

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 184**

51 Int. Cl.:

B29C 69/00 (2006.01)

B29C 39/02 (2006.01)

B29C 33/62 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2015 PCT/US2015/040798**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011286**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2015 E 15751170 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 3169510**

54 Título: **Método para fabricar geles que tienen revestimientos exentos de pegajosidad permanentes**

30 Prioridad:

18.07.2014 US 201462026317 P

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

07.03.2019

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**BOLANOS, EDUARDO;
BUI, DENNIS;
PRAVONG, BOUN;
PINEL, CARLOS y
CHEHAYEB, SAM**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 703 184 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

Método para fabricar geles que tienen revestimientos exentos de pegajosidad permanentes

Antecedentes

Campo técnico

- 5 Esta invención se refiere generalmente a métodos para fabricar geles que tienen revestimientos exentos de pegajosidad permanentes. Tales geles son particularmente útiles cuando se incorporan en dispositivos quirúrgicos tales como puertos de acceso.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Un "gel" se define a menudo como una condición semisólida de un coloide precipitado o coagulado. A pesar de su derivación de la palabra latina *gelare* "congelar", los geles difieren ampliamente en sus características fluidas/sólidas, variando de geles más fluidos, tales como los encontrados en pastas de dientes de gel, a geles más sólidos, tales como los usados en almohadillas para asientos de bicicletas.

- 15 Los geles que tienden hacia el extremo "sólido" del espectro se usan habitualmente para facilitar la distribución de carga. Los geles potencian esta función ofreciendo un alto grado de cumplimiento, lo que aumenta básicamente la cantidad de área disponible para soportar una carga. Con un área de soporte aumentada, la carga se acomoda a una presión considerablemente reducida. Particularmente, donde está implicado el cuerpo humano, es deseable una presión reducida, a fin de mantener el flujo sanguíneo capilar en el tejido corporal. Es con esto en mente por lo que se usan los geles habitualmente para asientos de bicicletas, almohadillas para las muñecas, soportes para plantillas, así como almohadillas para el codo y el hombro.

- 20 Los geles han sido de particular interés en la formación de sellos, donde el alto cumplimiento y el extenso alargamiento del gel son de considerable valor. Tal es el caso con los sellos usados en trócares y otros dispositivos para el acceso quirúrgico, incluyendo puertos de acceso, en los que se debe formar un sello tanto en presencia de un instrumento quirúrgico (o la mano de un cirujano) como en ausencia de un instrumento quirúrgico.

- 25 En general, un dispositivo de acceso es un dispositivo quirúrgico destinado a proporcionar acceso para instrumentos quirúrgicos a través de una pared corporal, tal como la pared abdominal, y dentro de una cavidad corporal, tal como la cavidad abdominal. A menudo, la cavidad corporal se presuriza con un gas, típicamente dióxido de carbono, para agrandar el volumen operativo del entorno de trabajo. En estas condiciones, el dispositivo de acceso debe incluir sellos apropiados para inhibir la pérdida del gas de presurización, tanto con como sin un instrumento quirúrgico dispuesto a través del sello. Los sellos formados a partir de un material de gel proporcionan un alto grado de cumplimiento, una resistencia al desgarro significativa y un alargamiento excepcional, y por tanto son particularmente útiles en puertos de acceso.

- 30 Aunque las ventajosas propiedades de los geles los han hecho candidatos para muchas aplicaciones, una desventaja ha limitado seriamente su uso. La mayoría de los geles son extremadamente pegajosos. Esta característica sola los hace difíciles de fabricar y molestos de usar.

- 35 Se describe un ejemplo de un dispositivo de acceso, con un sello formado a partir de un gel, en la solicitud de patente internacional con número de publicación WO 2005/013803 A2, y ésta describe un método para preparar un gel exento de pegajosidad proporcionando un molde, calentando una suspensión de gel más allá de su temperatura de curado hasta un estado fundido para producir un gel fundido, inyectando éste en un molde y enfriando el molde.

- 40 Se han hecho otros intentos para producir geles que sean de naturaleza no pegajosa. Tales geles de naturaleza no pegajosa, sin embargo, no son particularmente tolerantes al calor, ya que cantidades bajas de calor pueden causar rápidamente que los materiales se endurezcan y distorsionen, particularmente bajo cargas compresivas. Esto puede ocurrir a lo largo de un periodo de tiempo extenso, por ejemplo, incluso a temperaturas ambiente normales.

Se han hecho intentos para encerrar geles pegajosos en una bolsa no pegajosa. Esto ha tendido también a enmascarar las propiedades ventajosas y a aumentar significativamente los costes de fabricación.

- 45 Se han aplicado lubricantes tales como silicona a la superficie para reducir la pegajosidad. Por desgracia, estos lubricantes tienden a secarse con el tiempo, dejando al gel en su estado pegajoso natural.

- 50 Se han aplicado polvos, incluyendo almidón, a las superficies pegajosas con resultados limitados tanto en duración como en efecto. Además, el uso de un polvo a base de almidón como agente de bloqueo y la aplicación del agente de bloqueo durante la producción aumenta el coste de fabricación, y puede necesitar etapas de limpieza adicionales, que aumentan en gran medida el tiempo de fabricación para producir productos de gel empolvados.

Los agentes de bloqueo de almidón complican adicionalmente la fabricación al proporcionar un medio de crecimiento para bacterias y otros microorganismos. Los dispositivos médicos que incorporan geles se irradian típicamente a una dosis de esterilización más alta que la normal para compensar esto. Sin embargo, se sabe que las dosis de

esterilización más altas comprometen propiedades mecánicas de los materiales de los dispositivos. También, debido a que el almidón de maíz no se fusiona permanentemente con la superficie del gel, es retirado fácilmente al humedecerse, revelando el gel pegajoso y generando un residuo de almidón de maíz.

5 Como se apuntó anteriormente, los mejores materiales de gel tienden a exhibir superficies que son muy pegajosas. El uso de un gel pegajoso puede hacer a los procedimientos de fabricación y uso de geles en sellos y dispositivos de acceso extremadamente difíciles. Un gel pegajoso también produce fuerzas de arrastre significativas durante la inserción de los instrumentos. Además, las superficies pegajosas tienden a atraer y retener materia en partículas durante los procedimientos de fabricación y manipulación. Por estas razones es más deseable aún hacer a las sumamente pegajosas superficies del gel no pegajosas en el caso de dispositivos médicos tales como puertos de acceso y otros dispositivos tales.

Compendio

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un método para preparar un gel exento de pegajosidad, método que comprende las etapas recitadas en la presente reivindicación 1.

15 Según un segundo aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo de acceso quirúrgico como se recita en la presente reivindicación 12, que tiene una almohadilla de gel producida por el método de la presente reivindicación 1.

20 En una realización, el molde se texturiza antes de aplicar el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado pulverizando el molde con un medio abrasivo. En otra realización, el molde se precalienta hasta una temperatura de aproximadamente 104°C (220°F) a aproximadamente 127°C (260°F) antes de aplicar el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado. Alternativamente, el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado se aplica al molde por revestimiento electrostático.

En una realización, el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado comprende un polvo que tiene un tamaño de partícula de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 100 µm.

25 En una realización, el molde se precalienta hasta una temperatura de aproximadamente 43°C (110°F) a aproximadamente 71°C (160°F) antes de inyectar el gel fundido.

En una realización, la suspensión de gel comprende un aceite y un elastómero o elastómero. En una realización, la suspensión de gel comprende una relación en peso de aceite a elastómero de aproximadamente 7:1 a 10:1. El aceite puede comprender un aceite mineral, y el elastómero puede comprender un polímero de estireno-etileno/butileno-estireno de copolímero de bloques.

30 En otra realización del método, la suspensión de gel se desgasifica en masa antes de calentar la suspensión de gel hasta un estado fundido. En una realización, la suspensión de gel se desgasifica en masa a una temperatura de aproximadamente 49°C (120°F) a aproximadamente 54°C (130°F).

35 En una realización de un dispositivo de acceso quirúrgico de la presente invención, el polvo de polietileno comprende al menos uno de polietileno de peso molecular ultraalto fluorado, polietileno de peso molecular ultraalto no modificado, polietileno de peso molecular ultraalto oxidado, polietileno de alta densidad, polietileno de densidad media y polietileno de baja densidad.

40 En una realización, el elastómero comprende al menos uno de poliuretano, poli(cloruro de vinilo), poliisopreno, un elastómero termoendurecible, un elastómero termoplástico, un copolímero de tribloques, copolímero de bloques de estireno-etileno/butileno-estireno, estireno-isopreno-estireno, estireno-butadieno-estireno, estireno-etileno/propileno-estireno.

En una realización, el aceite comprende al menos uno de aceite mineral, aceite vegetal, aceite de petróleo y aceite de silicona.

En una realización, la tapa de gel del dispositivo de acceso quirúrgico se configura para unirse a un retractor de heridas ajustable.

45 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 representa una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de acceso de la presente invención;

La FIG. 2 representa una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de acceso de la FIG. 1;

La FIG. 3 representa una vista en perspectiva desde arriba de una tapa de piezas múltiples que tiene conectores de hebilla liberables por presión moldeados en los extremos de las piezas que forman la tapa;

50 La FIG. 4 representa una vista en perspectiva desde arriba de una de las piezas de la tapa que tiene un conector de hebilla liberable por presión macho encajable en un extremo y un conector de hebilla liberable por presión hembra

encajable en el otro extremo;

La FIG. 5 representa una vista en perspectiva desde arriba de una tapa que tiene un espacio con un pasador acoplado pivotalmente en un lado del espacio y una ranura para aceptar el pasador en el otro lado del espacio;

5 La FIG. 6 representa una vista en perspectiva desde arriba de una tapa que tiene pasadores para acoplar de manera liberable la tapa a un retenedor;

La FIG. 7 representa una vista lateral de la tapa de la FIG. 6;

La FIG. 8 representa una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de acceso de la presente invención que incluye una tapa y un retenedor, teniendo el retenedor una pluralidad de broches para acoplar de manera liberable el retenedor a la tapa;

10 La FIG. 9 representa una vista en perspectiva desde arriba de la tapa de la FIG. 8;

La FIG. 10 representa una vista en perspectiva desde arriba del retenedor de la FIG. 8;

La FIG. 11 representa una vista en sección que representa la interacción entre la tapa y el retenedor de la FIG. 8;

15 La FIG. 12 representa una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de acceso de la presente invención que incluye una tapa y un retenedor, teniendo la tapa una pluralidad de broches para acoplar de manera liberable la tapa al retenedor;

La FIG. 13 representa una vista en perspectiva desde arriba de la tapa de la FIG. 12;

La FIG. 14 representa una vista en perspectiva desde arriba del retenedor de la FIG. 12;

La FIG. 15 representa una vista en sección que representa la interacción entre la tapa y el retenedor de la FIG. 12;

20 La FIG. 16 representa un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para producir una tapa de gel exenta de pegajosidad.

Descripción detallada de ciertas realizaciones

25 Se describe en la presente memoria un método para producir un gel exento de pegajosidad. Aunque se describe en referencia a productos médicos, y más específicamente, a almohadillas de gel para uso en sistemas de acceso para cirugía laparoscópica, tales geles pueden usarse en una amplia variedad de aplicaciones, que incluyen usos no médicos, y todas las aplicaciones tales están contempladas por esta descripción.

30 En las FIGS. 1 y 2, se muestra un dispositivo 50 de acceso quirúrgico según un aspecto de la presente invención. El dispositivo incluye un retenedor 52 y una tapa 54. La tapa 54 y el retenedor 52 son ambos sustancialmente anulares, y ambos incluyen una abertura a través de los mismos. El retenedor 52 está adaptado para ser colocado contra una pared corporal. El retenedor 52, en un aspecto, es rígido y está asociado con, y/o es capaz de ser acoplado a, una funda 56 alargada. El dispositivo 50 de acceso quirúrgico está adaptado para su disposición relativa a una incisión en una pared corporal. El dispositivo 50 de acceso quirúrgico facilita también la inserción de un instrumento a través del dispositivo de acceso y el mantenimiento de una relación de sellado con el instrumento.

35 La funda 56 alargada puede extenderse a través de una incisión hasta un punto donde un anillo 58 de retención adjuntado contacta con las porciones interiores de la cavidad corporal y proporciona tensión entre el retenedor 52 fuera de la cavidad corporal y el anillo de retención. El retenedor 52, en un aspecto, también soporta o permite de otro modo que una porción de la funda 56 alargada permanezca fuera de la cavidad corporal. Adicionalmente, el retenedor 52, el anillo 58 de retención y la funda 56 alargada permiten juntos que la incisión sea retraída y aislada durante un procedimiento quirúrgico. En un aspecto, la funda 56 alargada y aspectos de la misma es un dispositivo de tipo retractor de heridas tal como el descrito en la patente de EE.UU. N° 7.650.887.

40 Como se muestra, el retenedor 52 y el anillo 58 de retención son circulares, pero como un experto en la técnica apreciaría, pueden ser de formas y tamaños diferentes. El retenedor 52, en un aspecto, puede ser rígido, flexible o una combinación de ambos. El anillo 58 de retención puede ser flexible para facilitar la inserción en la cavidad corporal. Como se describirá en más detalle, el dispositivo 50 de acceso incluye medios de acoplamiento que están adaptados para acoplar la tapa 54 y el retenedor 52 entre sí.

45 Una almohadilla 60 de gel puede acoplarse a, adjuntarse a, formarse o integrarse con la tapa 54 para que se forme un conducto hermético a los gases entre la tapa y la funda 56. La almohadilla 60 de gel cubre y sella la abertura entera en la tapa 54. En un aspecto, la almohadilla de gel incluye una pluralidad de rendijas 62, 64 de extremo cerrado intersecantes que forman una porción o pasaje de acceso a través de la almohadilla 60 de gel. A diferencia de la espuma de caucho u otros tipos de materiales elásticos, la almohadilla 60 de gel proporciona un sello hermético a los gases alrededor de diversas formas y tamaños de manos o instrumentos insertados a través de la misma.

En un aspecto, el material de gel a partir del que se prepara la almohadilla 60 de gel es un gel elastomérico. Algunos de tales geles se han descrito en la patente de EE.UU. N° 7.473.221, la patente de EE.UU. N° 7.481.765, la patente de EE.UU. N° 7.951.076 y la patente de EE.UU. N° 8.105.234. El gel puede prepararse mezclando un copolímero de tribloques con un disolvente para los bloques centrales. Los bloques terminales son típicamente materiales termoplásticos tales como estireno, y los bloques centrales son elastómeros termoendurecibles tales como isopreno o butadieno, p.ej., Estireno-Etileno-Butileno-Estireno (SEBS). En un aspecto, el disolvente usado es aceite mineral. Tras calentar esta mezcla o suspensión, los bloques centrales se disuelven en el aceite mineral y se forma una red de los bloques terminales insolubles. La red resultante tiene propiedades elastoméricas potenciadas sobre el copolímero parental. En un aspecto, el copolímero de tribloques usado es KRATON G1651, que tiene una relación de estireno a caucho de 33/67. Una vez formado, el gel es sustancialmente permanente y, por la naturaleza de los bloques terminales, procesable como los elastómeros termoplásticos en lo sucesivo. La mezcla o suspensión tiene una temperatura mínima a la que se convierte en un gel, es decir, la temperatura de gelificación mínima (MGT). Esta temperatura, en un aspecto, corresponde a la temperatura de transición vítrea del bloque terminal termoplástico más algunos grados. Por ejemplo, la MGT para la mezcla de KRATON G1651 y aceite mineral es aproximadamente 120°C. Cuando la suspensión alcanza la MGT y tiene lugar la transformación a un estado de gel, el gel se hace más transparente, proporcionando de este modo medios para confirmar visualmente cuándo está sustancialmente completa la transformación de la suspensión al estado de gel, y que el gel puede ser enfriado. Además de tribloques, hay también versiones de dibloques de los materiales que pueden usarse, donde el estireno está presente en solo un extremo de la fórmula, por ejemplo, Estireno-Etileno/Butileno (SEB).

Para que una masa dada de suspensión se forme hasta un gel completo, se calienta la masa entera de la suspensión hasta la MGT y permanece calentada a la MGT durante un tiempo suficiente para que los bloques terminales formen una matriz de interconexiones. La suspensión continuará formándose hasta gel a temperaturas por encima de la MGT hasta que la suspensión/gel alcance temperaturas a las que los componentes dentro de la suspensión/gel empiecen a descomponerse u oxidarse. Por ejemplo, cuando la suspensión/gel se calienta a temperaturas por encima de 250° C, el aceite mineral en la suspensión/gel empezará a ser volátil y a oxidarse. La oxidación puede causar que el gel se vuelva marrón y se haga oleoso.

La velocidad a la que un volumen dado de suspensión forma un gel es dependiente de la velocidad con la que la masa entera de la suspensión alcanza la MGT. También, con la aplicación de temperaturas más altas que la MGT, esta velocidad es aumentada adicionalmente, ya las redes de bloques terminales se distribuyen y se forman más rápidamente.

Las diversas fórmulas base también pueden alearse unas con otras para conseguir diversas propiedades intermedias. Por ejemplo, KRATON G1701X es una mezcla de 70% de SEB y 30% de SEBS con una relación de estireno a caucho global de 28/72. Puede apreciarse que puede formularse un número casi infinito de combinaciones, aleaciones y relaciones de estireno a caucho, capaces cada una de proporcionar ventajas a una realización particular de la invención. Estas ventajas incluirán típicamente un durómetro bajo, alargamiento alto y buena resistencia al desgarro.

Se contempla que el material del gel puede incluir también silicona, uretanos blandos e incluso plásticos más duros que puedan proporcionar las cualidades de sellado deseadas con la adición de un agente de espumación. El material de silicona puede ser de los tipos usados actualmente para encapsulación electrónica. Los plásticos más duros pueden incluir PVC, isopreno, KRATON neto, y otras mezclas KRATON/aceite. En la mezcla KRATON/aceite, aceites tales como aceites vegetales, aceites de petróleo y aceites de silicona pueden sustituir al aceite mineral.

Cualquiera de los materiales de gel contemplados podría modificarse para conseguir diferentes propiedades, tales como lubricidad, apariencia y protección de heridas potenciadas. Pueden incorporarse aditivos en el gel directamente o aplicarse como un tratamiento de superficie. Pueden añadirse otros compuestos al gel para modificar sus propiedades físicas o para ayudar a una modificación posterior de la superficie proporcionando sitios de unión o una carga superficial. Adicionalmente, pueden añadirse colorantes a base de aceite a la suspensión para crear geles de diferentes colores.

La relación de aceite mineral a KRATON G1651 puede variarse dependiendo de las características del gel deseadas y del método de colado de la almohadilla de gel. En un aspecto, la mezcla/suspensión usada con las diversas realizaciones de las tapas que se describen en la presente memoria está compuesta de aproximadamente 90% en peso de aceite mineral y aproximadamente 10% en peso de KRATON G1651, una relación de nueve a uno. Esto es particularmente útil en procedimientos de colado en frío, descritos en la presente memoria. En otro aspecto, la mezcla/suspensión está compuesta de aproximadamente 89% en peso de aceite mineral y aproximadamente 11% en peso de KRATON G1651, una relación de ocho a uno. Esta se prefiere para el uso en procedimientos de colado en caliente, descritos también en la presente memoria. Desde un punto de vista termodinámico, estas mezclas se comportan de manera similar al aceite mineral. El aceite mineral tiene una capacidad calorífica considerable y, por lo tanto, a aproximadamente 130° C pueden hacer falta 3 o 4 horas para calentar 0,453 kilogramos (una libra) de la suspensión suficientemente para formar un gel homogéneo. Una vez formado, el gel puede ser enfriado tan rápidamente como sea práctico sin efectos perjudiciales aparentes sobre el gel. Este enfriamiento puede llevarse a cabo con inmersión en agua fría, o puede ser enfriado por aire. Los familiarizados con la técnica reconocerán que pueden emplearse otras técnicas de enfriamiento que son bien conocidas en la técnica.

- Muchas de las propiedades de la mezcla KRATON/aceite variarán con ajustes en la relación de peso de los componentes. En general, cuanto mayor es el porcentaje de aceite mineral, menos firme es la mezcla; cuanto mayor es el porcentaje de KRATON, más firme es la mezcla. Si el gel resultante es demasiado blando puede conducir a un combamiento o abombamiento excesivo de la tapa de gel durante la cirugía cuando la cavidad abdominal de un paciente es insuflada. Un combamiento o abombamiento excesivo puede causar que las rendijas 62, 64 se abran, proporcionando una vía de fugas. Adicionalmente, si el gel es demasiado blando podría no proporcionar un sello adecuado. Sin embargo, el gel debe ser suficientemente blando para ser cómodo para el cirujano a la vez que proporcione simultáneamente un buen sellado tanto en presencia de un instrumento como en ausencia de un instrumento.
- Si se permite reposar la suspensión durante un periodo de tiempo prolongado, el copolímero, tal como KRATON, y el disolvente, tal como aceite mineral, pueden separarse. La suspensión puede mezclarse, tal como con cuchillas de alto cizallamiento, para hacer a la suspensión más homogénea. Sin embargo, mezclar la suspensión puede introducir o añadir aire a la suspensión. Para retirar aire de la suspensión, la suspensión puede ser desgasificada. En un aspecto, la suspensión puede ser desgasificada en un vacío, tal como dentro de una cámara de vacío. En un aspecto, el vacío aplicado puede ser 105,3 kPa (0,79 metros (29,9 pulgadas) de mercurio), o aproximadamente 1,0 atmósfera. La suspensión puede ser agitada mientras la suspensión está a vacío para facilitar la retirada del aire. Durante la desgasificación dentro de un vacío, la suspensión típicamente se expande, después burbujea, y después se reduce en volumen. El vacío puede ser interrumpido cuando cese sustancialmente el burbujeo. Desgasificar la suspensión en un vacío reduce el volumen de la suspensión en aproximadamente 10%. Desgasificar la suspensión ayuda a reducir el potencial del gel acabado para oxidarse.
- Desgasificar la suspensión tiende a hacer al gel resultante más firme. Una suspensión desgasificada compuesta de aproximadamente 91,6% en peso de aceite mineral y aproximadamente 8,4% en peso de KRATON G1651, una relación de once a uno, da como resultado un gel que tiene aproximadamente la misma firmeza que un gel preparado a partir de una suspensión que no está desgasificada y que está compuesta de 90% en peso de aceite mineral y aproximadamente 10% en peso de KRATON G1651, una relación de nueve a uno.
- El aceite mineral es de una densidad más ligera que KRATON, y los dos componentes se separarán después de la mezcla, subiendo el aceite mineral, más ligero, a la parte superior del recipiente. Esta separación puede ocurrir cuando se intenta formar una suspensión estática hasta gel durante un periodo de varias horas. La separación puede causar que el gel resultante tenga una concentración más alta de aceite mineral en la parte superior y una concentración más baja en el fondo, p.ej., un gel no homogéneo. La velocidad de separación es función de la profundidad o altura de cabeza de la suspensión que se calienta. La masa de suspensión combinada con la altura de cabeza, la temperatura a la que se endurece el gel y la velocidad con la que puede transferirse la energía al gel, se incluyen en la determinación o el resultado de gel homogéneo frente a gel no homogéneo.
- La almohadilla de gel o tapa de gel, en diversos aspectos de la presente invención, puede ser esterilizada por radiación gamma. La simplicidad relativa o comparativa de cualificación del procedimiento de esterilización, por ejemplo de radiación gamma frente a óxido de etileno, de la almohadilla de gel y el dispositivo con la almohadilla de gel es deseable. Sin embargo, bajo la esterilización por radiación gamma pueden formarse grandes burbujas en la almohadilla de gel, causando problemas cosméticos o estéticos potenciales en los dispositivos esterilizados. Las burbujas son más que 99% de aire del ambiente, con lo que se realiza una retirada del aire disuelto en la suspensión antes de formar la suspensión hasta gel. Por ejemplo, la suspensión puede ser desgasificada por medio de vacío, como se describió anteriormente, y convertida en gel mediante calor. Pueden formarse aún burbujas en el gel durante la esterilización por radiación gamma, pero desaparecen en un periodo de aproximadamente 24 a 72 horas. En un aspecto, el porcentaje de gas disuelto en el aceite mineral a temperatura ambiente es aproximadamente 10%. La retirada del aire en el gel tiene un efecto adicional de hacer al gel más firme. Esto sin embargo es contrarrestado por el efecto de ablandamiento sobre el gel causado por la radiación gamma durante la esterilización por radiación gamma.
- Si la almohadilla de gel es para ser esterilizada por radiación gamma, el gel puede incluir aproximadamente 89% - 90% en peso de aceite mineral y aproximadamente 10% - 11% en peso de KRATON. Como se indicó anteriormente, desgasificar la suspensión tiene el efecto de hacer al gel más firme. Sin embargo, la radiación gamma ablanda el gel hasta sustancialmente la misma firmeza que un gel que tiene aproximadamente 89% - 90% en peso de aceite mineral y aproximadamente 10% - 11% en peso de KRATON que no es desgasificado y esterilizado por radiación gamma.
- En un aspecto, puede usarse cianoacrilato, p.ej., SUPERGLUE o KRAZY GLUE, para unir o acoplar o adherir de otro modo la almohadilla 60 de gel a la tapa 54. El pegamento puede adherirse al componente de caucho o bien de estireno del tribloque, y la unión es frecuentemente más fuerte que el material del gel en sí. En otro aspecto, puede usarse un disolvente para disolver los plásticos en la tapa y el poliestireno en el gel. La disolución de disolvente se aplica a la almohadilla de gel y la tapa en forma de pulverización o bien inmersión. En efecto, la disolución funde tanto el plástico de la tapa como el poliestireno en la almohadilla de gel para permitir que se forme un enlace químico entre los dos, que permanece cuando el disolvente se evapora.
- El polietileno puede disolverse en aceite mineral y aplicarse después a la almohadilla de gel. El aceite mineral no se

evaporará, pero con el tiempo se absorberá en la almohadilla de gel y comunicará una capa de polietileno sobre la almohadilla de gel que puede tener algunas propiedades beneficiosas.

5 En un aspecto, la almohadilla 60 de gel se cuela en una estructura polimérica de soporte de DYNAFLEX o KRATON, p.ej., la tapa 54. Usando un polímero KRATON o material similar en la tapa, puede conseguirse una adhesión anular entre la almohadilla 60 de gel y la tapa 54. Se identifica que el poliestireno en el gel consigue adhesión con poli(óxido de fenileno (PPO), poliestireno y otros polímeros.

10 La tapa 54, en un aspecto, incluye un polímero, p.ej., polietileno (PE). En un aspecto, el polietileno es un polietileno de baja densidad (LDPE) o polietileno de alta densidad (HDPE), o polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE). En un aspecto, la tapa 54 puede estar hecha de un polímero, tal como policarbonato, y puede ser fabricada por métodos que incluyen moldeo por inyección.

El gel incluye aceite mineral. El PE tiene un peso molecular más alto que el aceite mineral. El PE es disuelto por el aceite mineral a altas temperaturas. Por tanto, como el PE y el aceite mineral en la almohadilla 60 de gel se entremezclan según son calentados ambos y mantenidos a temperaturas por encima de aproximadamente 130° C, se forma una unión entre el PE y la almohadilla de gel.

15 En un aspecto, la tapa 54 incluye policarbonato. El policarbonato de la tapa 54 no forma uniones con la almohadilla 60 de gel a 130° C. Sin embargo, elevando la temperatura hasta aproximadamente 150° C durante unos minutos durante el colado, se produce una unión entre la almohadilla 60 de gel y la tapa 54. Por tanto, calentar la almohadilla 60 de gel y la tapa 54 hasta temperaturas a las que tanto el poliestireno del gel como el policarbonato están simultáneamente más allá de sus puntos de fusión permite que se formen uniones entre la almohadilla de gel y la
20 tapa. Alternativamente, la almohadilla 60 de gel y la tapa 54 pueden ser calentadas a cerca de o a la temperatura de transición vítrea de la tapa de policarbonato para formar la unión entre la almohadilla de gel y la tapa.

Haciendo referencia a las FIGS. 3-5, la tapa 100, 130 incluye al menos un espacio 101, 132 a lo largo del perímetro anular de la tapa. El al menos un espacio 101, 132 crea al menos un primer extremo 103, 134 y al menos un segundo extremo 105, 138 de la tapa 100, 130. El espacio 101, 132 facilita una transición en la tapa desde una
25 primera periferia, más grande, hasta una segunda periferia, más pequeña. Como se discutirá en más detalle más adelante, la tapa 100, 130 incluye medios para mantener la tapa en la segunda periferia, más pequeña. Cuando la tapa 100, 130 se ajusta en la primera periferia, más grande, el retenedor 52 (FIG. 1) puede insertarse en o retirarse de la abertura de la tapa. El retenedor 52 (FIG. 1) puede acoplarse de manera fija a la tapa 100, 130 cambiando el
30 perímetro de la tapa a la segunda periferia, más pequeña, mientras que el retenedor se posiciona dentro de la abertura de la tapa, y manteniendo la periferia de la tapa en la segunda periferia, más pequeña, con los medios de mantenimiento.

Haciendo referencia a las FIGS. 3-4, la tapa 100 incorpora hebillas 102 liberables por presión moldeadas en o acopladas de otro modo a la tapa. La tapa 100 incluye un primer arco 108 y un segundo arco 110, estando
35 separados el primer y segundo arcos por el primer y segundo espacios 101. El primer arco 108 tiene una primera porción 112 afilada que se extiende desde un primer extremo y está adaptada para ser insertada en una relación concordante por broches ajustables con una segunda porción 114 receptora que se extiende desde un segundo extremo del segundo arco 110, acoplado de este modo el al menos un primer extremo 103 de la tapa 100 al al menos un segundo extremo 105 de la tapa. Otra porción 112 afilada puede extenderse desde el primer extremo del
40 segundo arco 110, que está insertado operativamente en una relación concordante por broches ajustables con otra porción 114 receptora que se extiende desde el segundo extremo 105 del primer arco 108. En otro aspecto, el primer arco 108 tiene una porción 112 afilada en cada extremo del arco, teniendo el segundo arco 110 porciones 114 receptoras correspondientes en cada extremo del segundo arco.

Con el primer y segundo arcos 108, 110 colocados adyacentes el uno al otro, de tal modo que el primer extremo 103 del primer arco corresponde con el segundo extremo 105 del segundo arco y el segundo extremo 105 del primer
45 arco corresponde con el primer extremo 103 del segundo arco, y antes de ser abrochados entre sí, los arcos definen una primera periferia, más grande, para permitir la colocación de un retenedor 52 (FIG. 1) entre los dos arcos. Las porciones 112 afiladas se engranan con los receptores 114 correspondientes acoplado los arcos entre sí. Cada porción afilada tiene una pluralidad de brazos 122 resilientes, dos de los cuales tienen proyecciones 124 que se extienden desde los mismos. Cada receptor 114 tiene paredes 126 laterales correspondientes para engranar las proyecciones 124 desde la porción afilada, lo que causa que los brazos 122 se flexionen unos hacia otros según se
50 deslizan los brazos hasta un canal 128 definido por el receptor. Según las proyecciones 124 despejan los extremos de las paredes 126 laterales, los brazos 122 son permitidos flexionarse alejándose unos de otros. El engranaje o contacto entre los bordes de las proyecciones 124 con los bordes del extremo de la pared 126 lateral impide que los arcos 108, 110 sean despegados el uno del otro. Acoplado los dos arcos 108, 110 entre sí, la circunferencia delimitada se reduce a una segunda periferia, más pequeña, para capturar o sujetar el retenedor 52 (FIG. 1). Flexionar los brazos 122 unos hacia otros permite que las porciones 112 afiladas se desengranen de las paredes laterales del receptor 114 correspondiente y se deslicen fuera del receptor, permitiendo de este modo que los arcos 108, 110 se separen y se despeguen del retenedor 52 (FIG. 1).
55

Aunque no se muestra, pueden incluirse porciones afiladas y engranajes de broche receptores adicionales en cada

arco para ayudar al acoplamiento entre la tapa 100 y el retenedor 52 (FIG. 1) o permitir otras configuraciones de tamaño y forma de la tapa y/o el retenedor. En un aspecto, la tapa 100 incluye un único espacio 101, y se proporciona una única porción 112 afilada y porción 114 receptora. En un aspecto la tapa 100 que tiene la única porción 112 afilada y porción 114 receptora puede dotarse de una bisagra o pivote en otra porción del arco.

5 Haciendo referencia ahora a la FIG. 5, una tapa 130 tiene un espacio o abertura 132 a lo largo de una porción de la periferia de la tapa. Un pasador 136 está articulado por bisagra o acoplado pivotalmente a la tapa muy cerca de un primer extremo 134 de la abertura 132 de la tapa 130. Muy cerca de un segundo extremo 138, opuesto, de la abertura 132, un receptor del pasador, tal como una abertura o canal 140 definido por paredes 142, 144 de canal sustancialmente paralelas, está configurado para recibir de manera liberable el pasador 136. El pasador 136 tiene un tronco 146 acoplado a la tapa 130 en un extremo y una cabeza 148 agrandada o bulbosa que tiene un perímetro o diámetro más grande que el perímetro o diámetro del tronco en el extremo no articulado con bisagra del pasador. La cabeza 148 del pasador 136 está configurada para poderse agarrar, y el pasador se mueve para que la cabeza pueda engranarse y mantenerse en el canal 140 definido por las paredes 142, 144 del canal. La anchura del canal 140 es más pequeña que el diámetro de la cabeza 148 del pasador 136, y las paredes 142, 144 del canal son resilientes, de tal modo que las paredes se flexionan alejándose la una de la otra durante la recepción de la cabeza del pasador. Alternativamente, o adicionalmente, porciones de la cabeza 148 pueden comprimirse para que la cabeza pueda ser recibida y mantenida en el canal 140. En un aspecto, una o más proyecciones se extienden desde una o ambas paredes 142, 144 del canal y se engranan con muescas en la cabeza 148, o viceversa, para sujetar el pasador 136 al canal 140.

20 De esta manera, con el pasador 136 abierto o no engranado con el canal 140, la periferia inicial de la tapa 130 permite una colocación sencilla del retenedor 52 (FIG. 1) dentro de la periferia de la tapa. Accionar el pasador 136 cierra la tapa 130 y reduce el tamaño de la periferia delimitado por la tapa, sujetando de este modo la tapa al retenedor 52 (FIG. 1).

25 Haciendo referencia de nuevo a las FIGS. 3-5, estando la tapa 100, 130 separable o desarticulada de otro modo, la colocación del retenedor 52 respectivo (FIG. 1) dentro de la periferia interior de la tapa es facilitada. La articulación o reacoplamiento posterior de la tapa sujeta el retenedor y la tapa el uno a la otra. Por tanto, un experto en la técnica reconocería que pueden usarse otros tipos de acoplamientos o engranajes para acoplar o unir porciones independientes de la tapa y/o el retenedor entre sí para cerrar o delimitar una periferia para encerrar o sujetar de otro modo la tapa y el retenedor entre sí y viceversa. En un aspecto, el retenedor, o tanto el retenedor como la tapa, son separables, teniendo acoplamientos y/o engranajes para reacoplar las porciones independientes entre sí para sujetar la tapa y el retenedor la una al otro.

30 En las FIGS. 6-7, el retenedor 150 tiene uno o más pasadores 152 para acoplar de manera liberable el retenedor a una tapa 54 (FIGS. 1 y 2). En un aspecto, una pluralidad de pasadores 152 está espaciada a lo largo de la periferia del retenedor 150. Los pasadores 152 están articulados por bisagra o acoplados pivotalmente al retenedor 150, y están espaciados a lo largo de la periferia del retenedor. En un aspecto, cada uno de los pasadores está acoplado al retenedor 150 con una bisagra flexible. En una primera posición, los pasadores 152 se extienden lateralmente desde la periferia del retenedor 150 en una relación sustancialmente plana con el retenedor. Cada pasador 152 tiene una proyección 156 que se extiende de manera sustancialmente ortogonal desde el pasador. Después de colocar o ajustar la tapa 54 sobre el retenedor 150 y/o viceversa, los pasadores 152 son accionados para acoplar la tapa y el retenedor entre sí. En particular, los pasadores 152 son rotados hacia la tapa hasta una segunda posición en la que los pasadores se engranan con una porción o borde de la tapa 54 para acoplar el retenedor a la tapa. En un aspecto, la porción de engranaje de la tapa 54 es una abertura, apertura, muesca, paso, proyección u otro tipo similar de receptor o engranaje para sujetar la proyección del pasador 152 a la tapa.

45 En un aspecto, uno o más de los pasadores 152 tiene muescas o aberturas para recibir proyecciones o protuberancias correspondientes que se extienden lateralmente desde la tapa 54 para acoplar el retenedor 150 a la tapa. Adicionalmente o alternativamente, aunque no se muestra, la tapa puede tener uno o más pasadores articulados por bisagra a lo largo de la periferia de la tapa para un engranaje con porciones o bordes del retenedor para acoplar de manera liberable la tapa y el retenedor entre sí.

50 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 8-11, el retenedor 160 tiene uno o más broches 162 resilientes para acoplar de manera liberable el retenedor y una tapa 164 entre sí. Los broches 162 se extienden desde la periferia exterior o borde del retenedor 160 en una dirección sustancialmente perpendicular desde una superficie anular 166, sustancialmente plana, del retenedor. La superficie anular 166, sustancialmente plana, del retenedor 160 sujeta la funda 56 (FIGS. 1 y 2) al retenedor. En un aspecto, la superficie 166 tiene proyecciones o ganchos para enganchar y sujetar la funda 56 al retenedor 160 bajo tensión. El borde del retenedor 160 está también ligeramente elevado para ayudar a la sujeción de la funda 56 y la manipulación del retenedor.

55 Pueden estar espaciados broches 162 múltiples a lo largo de la periferia del retenedor 160. En un aspecto, las porciones del borde del retenedor 160 adyacentes a cada broche están elevadas, formando de este modo porciones 167 de pared lateral en cada lado de cada broche. Las porciones 167 de pared lateral protegen a los broches 162 y refuerzan o dan apoyo al acoplamiento entre el retenedor 160 y la tapa 164 una vez acoplados entre sí. Adicionalmente, las porciones 167 de pared lateral facilitan la manipulación y el acoplamiento del retenedor 160 a la

tapa 164. Están dispuestas aberturas o cortes 169 correspondientes a lo largo de los bordes de la tapa 164 para recibir las porciones 167 de pared lateral del retenedor 160.

5 Cada broche 162 tiene también una proyección 168 que se extiende de manera sustancialmente perpendicular y radialmente hacia dentro desde el broche. Después de colocar o ajustar una tapa 164 sobre el retenedor 160 y/o viceversa, ambos se presionan entre sí. Los broches 162 están configurados para flexionarse o deflectarse radialmente hacia fuera para deslizarse sobre una porción 170 receptora correspondiente, tal como una porción de labio o un borde de la tapa 164 cuando la tapa y el retenedor se juntan en una relación concordante. Los broches 162 también están configurados para volver hacia una posición neutra después de que la proyección 168 en los broches pasa la porción 170 receptora de la tapa 164 de tal modo que la proyección de los bordes se engrana con la porción 170 receptora de la tapa. La porción 170 receptora, en un aspecto, tiene una abertura, apertura, muesca, paso, proyección u otro tipo similar de medios receptores o de engranaje para sujetar la proyección 168 del broche 162 a la tapa 164. Alternativamente, uno o más de los broches 162 tienen muescas o aberturas (no mostradas) para recibir proyecciones o protusiones correspondientes (no mostradas) que se extienden desde la tapa para sujetar los broches del retenedor 160 a la tapa 164. La tapa 164 y el retenedor 160 pueden prepararse cada uno por medio de moldeo por inyección. Adicionalmente, la tapa 164 y el retenedor 160 pueden estar hechos cada uno de un material de policarbonato.

20 En un aspecto, como se muestra en las FIGS. 12-15, una tapa 180 tiene una o más broches 182 para acoplar de manera liberable la tapa a un retenedor 184. Los broches 182 se extienden perpendicularmente desde la periferia de la tapa 180 para el engranaje con porciones 188, tales como porciones de labio correspondientes, y/o bordes del retenedor 184. Cada broche 182 tiene una proyección 186 que se extiende de manera sustancialmente perpendicular y radialmente hacia dentro desde el broche. Después de colocar o ajustar la tapa 180 sobre el retenedor 184, ambos se presionan entre sí. Los broches 182 se flexionan o deflectan radialmente hacia fuera para deslizarse sobre el labio o borde 188 del retenedor 184 cuando la tapa 180 y el retenedor se juntan en una relación concordante, sujetando de este modo la tapa, el retenedor y la funda 56 dispuesta entre los mismos. Cada broche 182 está configurado para volver hacia una posición neutra después de que la proyección 186 en el broche pasa la porción 188 de labio del retenedor 184 de tal modo que la proyección del broche se engrana con la porción de labio del retenedor.

30 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1-15, los retenedores y tapas descritos previamente, en un aspecto, son rígidos, proporcionando de este modo beneficios de fabricación, así como facilitando el ensamblaje del dispositivo. En un aspecto, las tapas 54, 70, 90, 100, 130, 164, 180 incorporan también una pared 172 cilíndrica interior (véase la FIG. 9) a la que la almohadilla 60 de gel está unida o acoplada o adjuntada de otro modo a la tapa. De esta manera, la almohadilla 60 de gel se adhiere a un "esqueleto" dentro de la funda 56 y proporciona un área de sellado entre el dispositivo y la herida, incisión y/o cavidad corporal. El acoplamiento o intersección de la funda, tapa y retenedor entre sí también proporciona otro área de sellado entre el dispositivo y el cuerpo.

35 Sujetando la almohadilla 60 de gel a la pared 172 cilíndrica interior, el espesor de la almohadilla de gel y la tapa 54, 70, 90, 100, 130, 164, 180 correspondiente se minimiza, junto con la presencia global del dispositivo. Un espesor y tamaño global reducido del dispositivo proporciona un dispositivo más ligero, y permite intercambios de manos o instrumentos más fáciles. Con el espesor de la almohadilla de gel reducido, y siendo la almohadilla de gel capaz de ser sustancialmente alineada o empotrada en la tapa, el fenómeno de "abombamiento" producido por la presión de gas ejercida sobre el cuerpo y el dispositivo durante la insuflación es reducido también.

40 En diversos aspectos (FIGS. 6-15) de acuerdo con la presente invención, el retenedor 150, 160 tiene un borde 158, 174 elevado dispuesto alrededor de la periferia exterior del retenedor. También está dispuesto un borde 159, 190 elevado, en un aspecto, alrededor de la periferia interior del retenedor 150, 184. La periferia interior define una abertura 157, 192 a través de la cual se extiende la funda. El borde 158, 174 elevado exterior ayuda a mantener o sujetar el acoplamiento liberable entre la tapa y el retenedor. En un aspecto, una ranura 129 (FIG. 3) se extiende a lo largo de la circunferencia de la tapa para recibir el borde elevado exterior para potenciar adicionalmente el acoplamiento entre la tapa y el retenedor. De manera similar, el borde elevado interior ayuda a mantener o sujetar el acoplamiento liberable entre el retenedor y la funda. El borde elevado interior también facilita el sello entre la pared cilíndrica interior y/o la almohadilla de gel, la funda y el retenedor. En un aspecto, están dispuestas muescas o valles espaciados o aberturas 155 (FIG. 6) a lo largo del borde 159 elevado interior, lo que facilita el engranaje de la pared cilíndrica interior y/o la almohadilla de gel con el retenedor reduciendo la unión entre los componentes.

Varias de las uniones descritas anteriormente podrían modificarse para integrar el retenedor o un componente similar al retenedor en una funda a la que se acopla la tapa de manera liberable. De manera similar, la tapa puede integrarse directamente en el retenedor y/o la funda creando un acoplamiento no liberable entre los componentes.

55 Colar la almohadilla 60 de gel en la tapa 54 para formar una tapa 66 de gel puede incluir colocar la tapa en una cavidad de molde de un molde de colado. La cavidad de molde puede incluir un soporte para las paredes anulares de la tapa 54. El molde puede estar hecho de aluminio, cobre, bronce u otro material de molde que tenga buenas propiedades de disipación del calor. Sin embargo, los familiarizados con la técnica reconocerán que otros materiales de molde que tengan propiedades de disipación del calor más bajas producirán piezas aceptables.

En otro aspecto, la almohadilla 60 de gel puede moldearse independientemente de la tapa 54 y acoplarse a la tapa 54 mediante una operación secundaria, tal como por una técnica de unión ("bonding"). En un aspecto, la almohadilla 60 de gel puede moldearse hasta una bala 60 de gel que tiene un perímetro exterior más pequeño que la pared cilíndrica interior de la tapa 54 y a una altura más alta que la altura de la capa. La bala 60 de gel puede colocarse después dentro de la pared cilíndrica interior de la tapa 54. La bala 60 de gel puede enfriarse y/o congelarse antes de colocarla dentro de la pared cilíndrica interior de la tapa 54. La bala 60 de gel puede acoplarse a la tapa 54 mediante moldeo por compresión, comprimiéndose la bala de gel longitudinalmente para que el perímetro exterior de la bala de gel se expanda y se comprima contra la pared cilíndrica interior de la tapa. La bala 60 de gel y la tapa 54 se calientan hasta una temperatura suficiente para que el poliestireno del gel y el polímero de la tapa formen uniones entre el gel y la tapa. Moldear la bala 60 de gel independientemente de la tapa 54 y unir por calor la bala de gel a la tapa en un momento posterior es especialmente útil cuando la tapa está hecha de un material que tiene una temperatura de fusión más baja que la MGT. En tales situaciones, la bala 60 de gel puede moldearse primero y unirse por calor a la tapa 54 sin fundir la tapa.

Ya se moldee con la tapa o independientemente, cuando se retira del molde, la almohadilla 60 de gel tiene típicamente una superficie pegajosa. En la presente invención, el procedimiento para fabricar la almohadilla de gel se modifica para producir un revestimiento exento de pegajosidad permanente.

El procedimiento integra etapas de empolvamiento y colado en un procedimiento continuo, y une permanentemente una capa discontinua de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) fluorado a la almohadilla de gel, creando una superficie exenta de pegajosidad. La integración de empolvamiento y colado elimina la necesidad de procedimientos de empolvamiento y limpieza secundarios, lo que disminuye en gran medida la cantidad de tiempo requerido para retocar las almohadillas de gel y limpiar los moldes. Usando los procedimientos previos para fabricar almohadillas de gel, los restos de gel se retiran de la almohadilla de gel, que se empolva después y se limpia de exceso de aceite y polvo. Los moldes de gel que se cuelean a temperatura ambiente y se curan en una estufa quedan con un residuo pegajoso y requieren cantidades considerables de limpieza. Usando este nuevo procedimiento, el gel se cuele en caliente desde una máquina de moldeo por inyección o desde un extrusor, y está exento de restos. El exceso de polvo en la almohadilla de gel puede retirarse rápidamente usando un trapo. También, los moldes pre-empolvados no tienen residuo, y el exceso de polvo que queda en el molde puede retirarse fácilmente.

El uso de polvo de polietileno a diferencia de polvo de almidón también contribuye a la mejora del procedimiento y del producto. El polietileno disminuye significativamente la biocarga de la almohadilla de gel, ya que el polietileno no es un medio de crecimiento para los microorganismos. Además, durante el nuevo procedimiento de colado en caliente, el polvo de polietileno se fusiona esencialmente sobre la superficie del gel, eliminando así la posibilidad de perder residuos del revestimiento durante el uso de la almohadilla de gel. Además, el nuevo procedimiento crea un revestimiento discontinuo que no interfiere con ninguna de las propiedades funcionales del producto o propiedades mecánicas del material tales como el sellado y la elasticidad, respectivamente. El revestimiento discontinuo permite que el gel se estire y vuelva a su forma original sin que ocurra un agrietamiento de la superficie. Un revestimiento continuo debe tener una elasticidad similar a la del gel para impedir el agrietamiento o la deslaminación. Los materiales con alta elasticidad son generalmente pegajosos, la naturaleza de conformación de los elastómeros hace improbable tener una superficie exenta de pegajosidad.

Preferiblemente, los moldes de gel se texturizan antes de usarse en el procedimiento de fabricación. La texturización ayuda a estabilizar partículas en la superficie del gel inhibiendo el flujo de partículas, que daría como resultado una colocación de partículas no uniforme. Puede utilizarse una vitrina de ráfaga abrasiva para texturizar los moldes. Los moldes, por ejemplo, moldes de aluminio, se colocan dentro de la vitrina y se rocían con medios abrasivos (intervalo de grano de aproximadamente 80 a aproximadamente 100 granos/malla) usando una manguera accionada neumáticamente hasta que la superficie del molde está texturizada uniformemente. Después se retiran los moldes y se rocían con una manguera de aire para retirar el exceso de medio.

Como una alternativa a texturizar los moldes, los moldes pueden precalentarse hasta una temperatura de aproximadamente 118°C (240°F) para que las partículas se adhieran más fuertemente a la superficie lisa del molde. En aún otra realización, pueden mantenerse en su lugar partículas cargadas durante el colado por el procedimiento de revestimiento electrostático (e-revestimiento). Los moldes conductores de la electricidad atraen y mantienen a partículas cargadas que se aplican a la superficie rociando o bien sumergiendo el molde. El procedimiento de e-revestimiento es lo suficientemente robusto para mantener a las partículas en su lugar hasta que el gel fundido se dispensa en el molde.

Los moldes se empolvan con UHMWPE fluorado antes de añadir el gel. En una realización, el UHMWPE fluorado es un polvo. En una realización, el tamaño de partícula del polvo de UHMWPE fluorado es aproximadamente 40-50 µm. En otra realización, el tamaño de partícula del polvo de UHMWPE fluorado es aproximadamente 45 µm. El tamaño de partícula del UHMWPE fluorado puede variarse dependiendo del grado deseado de pegajosidad. En general, las partículas muy pequeñas se agrupan más densamente, proporcionando una superficie más exenta de pegajosidad, particularmente cuando el gel subyacente se estira.

En otras realizaciones, pueden usarse otros polvos aparte de UHMWPE fluorado para conseguir una superficie exenta de pegajosidad. Pueden usarse formas surtidas de polvo de polietileno de manera similar al UHMWPE

- fluorado. El UHMWPE oxidado proporciona esencialmente resultados idénticos a los del UHMWPE fluorado, siendo la única diferencia el método utilizado para la modificación superficial del polvo. También, el UHMWPE oxidado puede dejar un ligero residuo en la mano después de manejar los geles tras la esterilización por radiación. También pueden emplearse otras formas de polvo de polietileno, tales como polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de densidad media (MDPE), polietileno de baja densidad (LDPE) y UHMWPE no modificado, para conseguir el producto exento de pegajosidad deseado. Sin embargo, polvos diferentes y sus respectivos tamaños de partícula proporcionan una cobertura variable de la capa exenta de pegajosidad. En general, pueden usarse tamaños de partícula que varían de 24 µm a 350 µm para proporcionar geles de grados diversos de pegajosidad.
- En algunas realizaciones, el molde empolvado con UHMWPE fluorado se precalienta antes de añadir el gel fundido. Opcionalmente, el molde empolvado se precalienta con un anillo de tapa u otro inserto, dependiendo del producto de gel final. En una realización, el molde se precalienta hasta un intervalo de temperatura de aproximadamente 43°C-71°C (110-160°F). El experto en la materia apreciará que la temperatura de precalentamiento puede variar dependiendo del espesor de las paredes del molde, y de que los moldes hechos de paredes muy finas pueden no requerir precalentamiento.
- Una suspensión de gel que comprende un aceite y un elastómero o co-polímero se calienta más allá de su temperatura de curado hasta un estado fundido y se añade al molde empolvado. En algunas realizaciones, el aceite comprende al menos uno de aceite mineral, aceite vegetal, aceite de petróleo y aceite de silicona. En una realización, el aceite es un aceite mineral.
- En algunas realizaciones, el elastómero comprende al menos uno de poliuretano, poli(cloruro de vinilo), poliisopreno, un elastómero termoendurecible, un elastómero termoplástico, un copolímero de tribloques, copolímero de bloques de estireno-etileno/butileno-estireno, estireno-isopreno-estireno, estireno-butadieno-estireno, estireno-etileno/propileno-estireno. En una realización, el elastómero es un polímero de estireno-etileno/butileno-estireno de copolímero de bloques. En otra realización, el elastómero es KRATON G1651.
- La relación en peso de aceite a elastómero puede variar dependiendo de la consistencia deseada del producto de gel final. Para productos tales como una tapa de gel útil como dispositivo de acceso en cirugía, son útiles las suspensiones de gel que tienen una relación en peso de aceite a elastómero de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 10:1. En una realización, la relación en peso de aceite a elastómero es 8:1.
- Debido a que las temperaturas más altas usadas para calentar la suspensión de gel hasta un estado fundido dan como resultado una reducción en el peso molecular por degradación oxidativa, dando como resultado un gel más blando en durómetro, se usa generalmente una relación de aceite a elastómero más baja que en un procedimiento de colado en frío para compensar la pérdida en firmeza. A modo de ejemplo, si un gel se produce normalmente usando una relación en peso de 9:1 de aceite mineral a elastómero en un procedimiento de colado en frío, se usaría una relación en peso de 8:1 de aceite mineral a elastómero para producir un producto de gel de firmeza similar usando el presente método de colado en caliente. Como un experto en la técnica apreciará, pueden usarse otras relaciones para conseguir las características del gel deseadas.
- En una realización, la suspensión de gel se desgasifica en masa y se bombea a una máquina de moldeo por inyección o un extrusor, donde se calienta más allá de su temperatura de curado hasta un estado fundido. La suspensión de gel puede desgasificarse a temperatura ambiente o a temperaturas más altas. En una realización, la suspensión de gel se desgasifica a aproximadamente 52°C (125°F).
- El gel fundido, que tiene en una realización una temperatura de aproximadamente 238°C (460°F) a aproximadamente 249°C (480°F), se cuele en el molde. Si el molde contiene una tapa u otro inserto, el gel se cuele de tal modo que el gel esté en contacto con la tapa/inserto.
- Se coloca la tapa del molde empolvado y se enfría la unidad hasta la temperatura ambiente. La tapa 66 de gel puede ser enfriada, tal como por enfriamiento en aire, inmersión en agua fría u otros medios de enfriamiento que son bien conocidos en la técnica. A 150°C la almohadilla de gel es blanda, y si se distorsionara durante el enfriamiento, se endurecería con la distorsión incluida. Para reducir la probabilidad de distorsionar la almohadilla 60 de gel, la tapa 66 de gel puede ser enfriada dentro del molde. Los tiempos de enfriamiento pueden variar en base a parámetros que incluyen tamaño y configuración del molde, cantidad de gel, temperatura y cantidad del medio de enfriamiento, propiedades del medio de enfriamiento y el material del molde. Como ejemplo, el tiempo de enfriamiento puede ser aproximadamente dos (2) horas si es enfriamiento en aire y aproximadamente quince (15) minutos si es enfriamiento en agua. Ya sea enfriamiento con aire o agua, las propiedades finales del gel son sustancialmente las mismas. La tapa 66 de gel se enfría típicamente hasta aproximadamente la temperatura ambiente, pero puede enfriarse hasta temperaturas más bajas.
- La tapa 66 de gel puede retirarse del molde en cualquier momento después de que el gel se ha endurecido. Los moldes empolvados facilitan el desmoldeo, ya que el polvo actúa como agente de liberación del molde. Por consiguiente, la almohadilla de gel puede retirarse simplemente invirtiendo el molde. Después se limpian los moldes y se preparan para repetir el proceso. Usando el procedimiento de colado en caliente descrito anteriormente, el gel fundido se dispensa en el molde como una mezcla homogénea con mínimo aceite libre, eliminando el residuo ceroso

dejado por procedimientos de colado en frío después de desmoldear, y produciendo moldes que son más fáciles de limpiar y una superficie consistente exenta de pegajosidad en la almohadilla de gel. Esto es significativo, porque los lotes de suspensión de gel pueden variar en la cantidad de aceite libre presente en la suspensión y pueden conducir a dificultades en conseguir resultados consistentes. Usar un gel fundido elimina este problema.

5 En la FIG. 16 se muestra una visión general del procedimiento para producir almohadillas de gel que tienen un revestimiento exento de pegajosidad permanente discontinuo. En la FIG. 16, se muestra la almohadilla de gel siendo colada con un anillo de tapa para formar una almohadilla de gel. Sin embargo, como un experto en la técnica apreciará, la adición del anillo de tapa es opcional para otras formas y usos de las almohadillas de gel. También, como se describió anteriormente, puede añadirse un anillo de tapa a una almohadilla de gel después de que se
10 forme la almohadilla de gel.

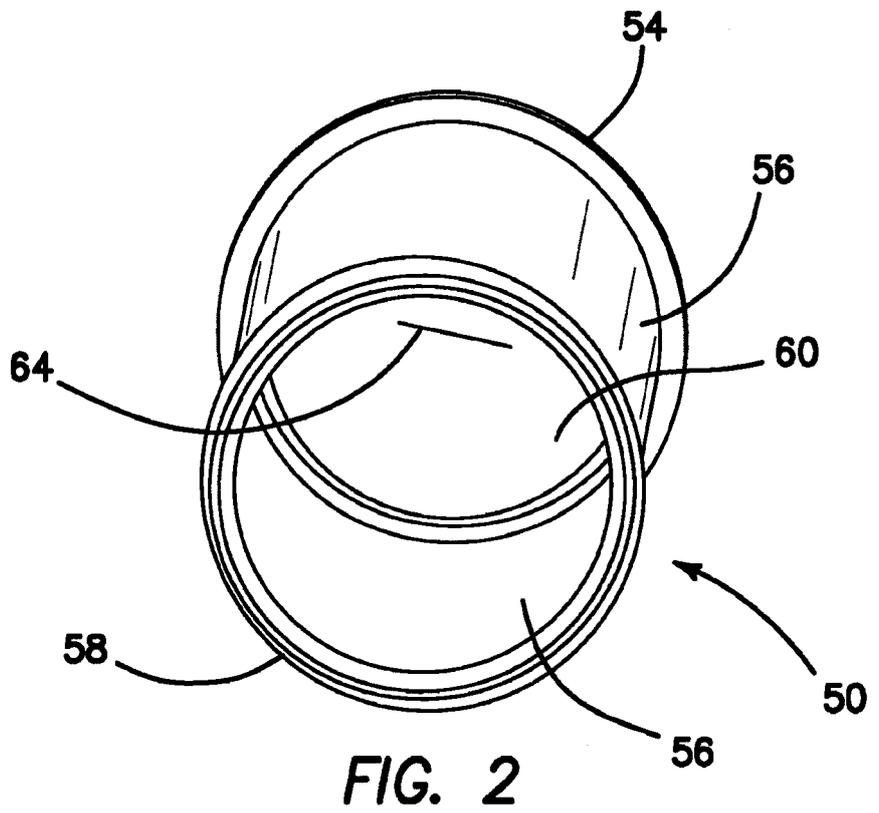
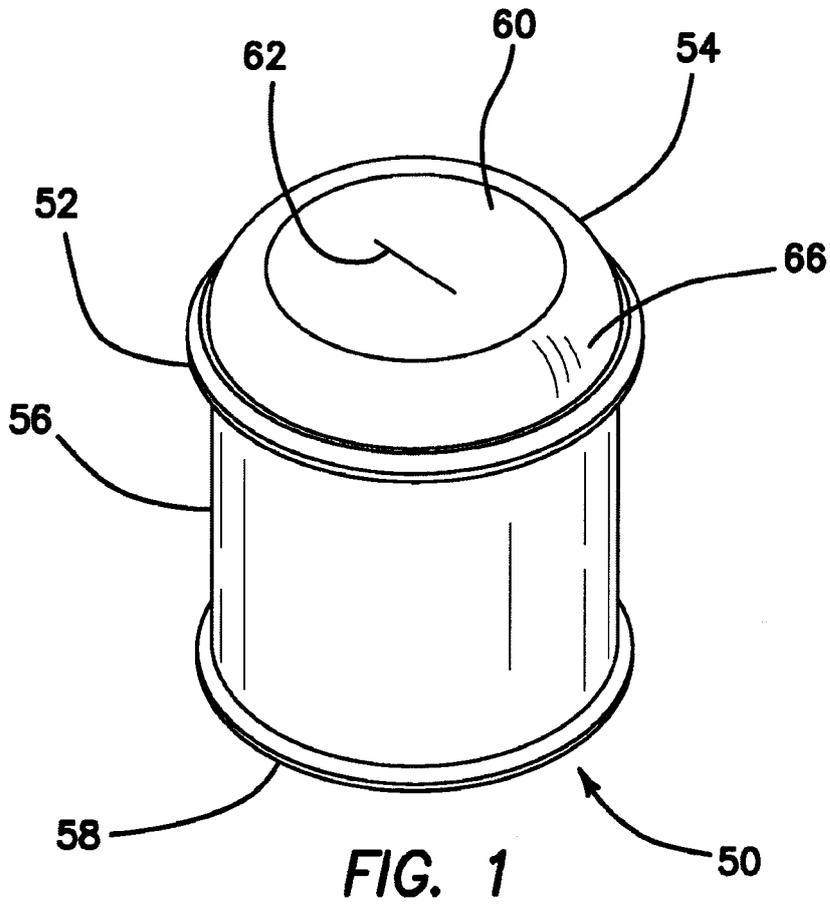
Aunque el procedimiento preferido para producir un gel exento de pegajosidad implica colar en caliente gel fundido, el procedimiento también puede usarse en geles para colado en frío. En un procedimiento de colado en frío, la suspensión de gel se usa generalmente en una relación en peso de aceite a co-polímero de 9:1. La suspensión se calienta hasta aproximadamente 52°C (125°F) durante la desgasificación antes de dispensar la suspensión
15 desgasificada en moldes, opcionalmente con un anillo de tapa, y se desgasifica una segunda vez antes de curar el gel en los moldes a aproximadamente 150°C durante aproximadamente 1,5 horas. Los moldes pueden ser pre-empolvados con UHMWPE fluorado para proporcionar un gel exento de pegajosidad, como se describió anteriormente, pero, debido a que hay más aceite mineral libre presente en la suspensión de gel, queda un residuo
20 ceroso en los moldes después de desmoldear que requiere etapas de limpieza adicionales antes de que los moldes puedan ser reutilizados. También, las suspensiones de gel son más heterogéneas que un gel fundido, y producen por tanto una superficie exenta de pegajosidad menos consistente.

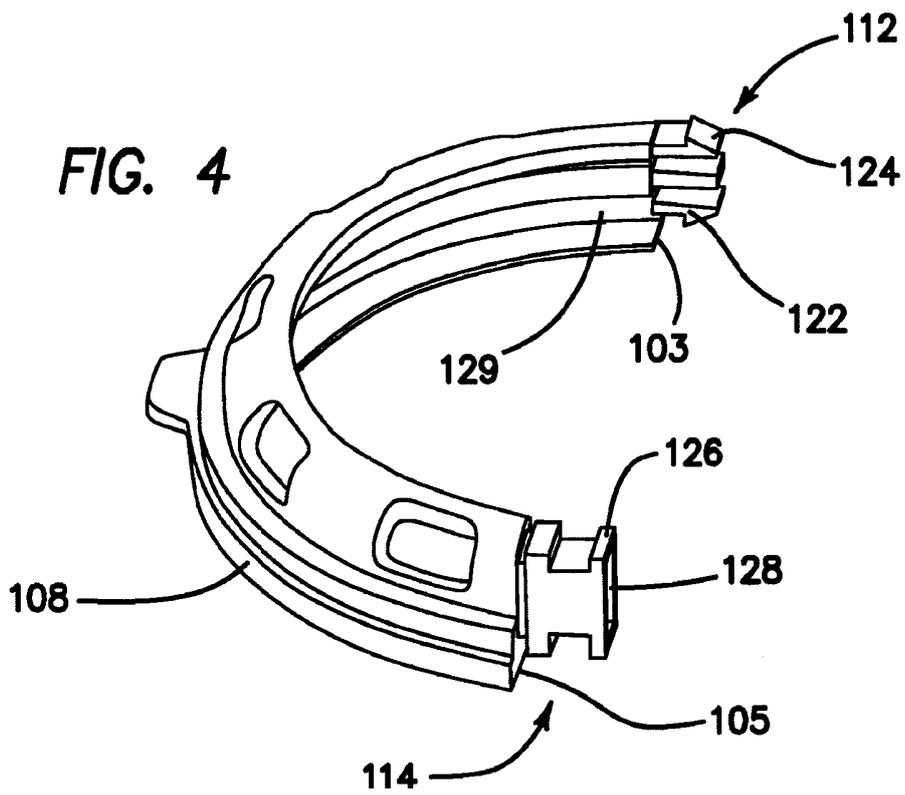
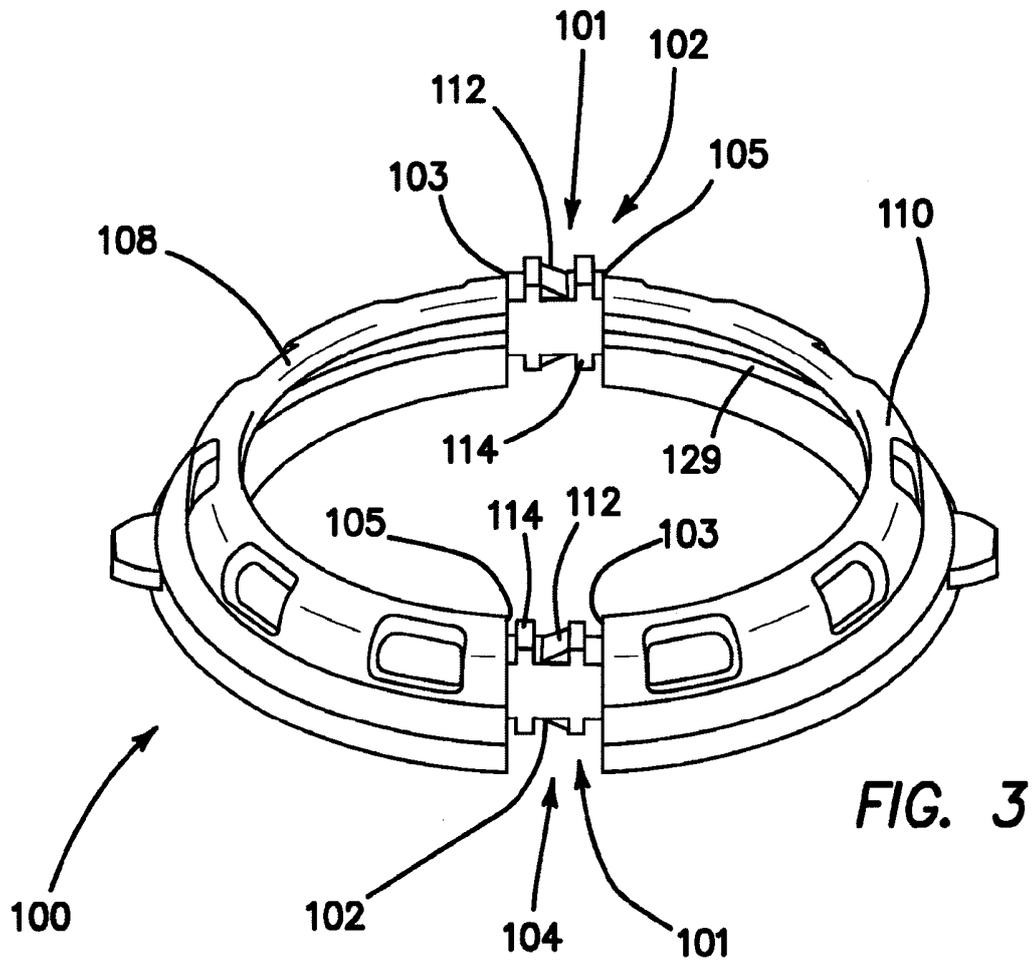
Aunque esta invención se ha descrito en ciertas realizaciones específicas, serán evidentes para los expertos en la técnica muchas modificaciones y variaciones adicionales, sin apartarse del alcance de la presente invención definida por las reivindicaciones.

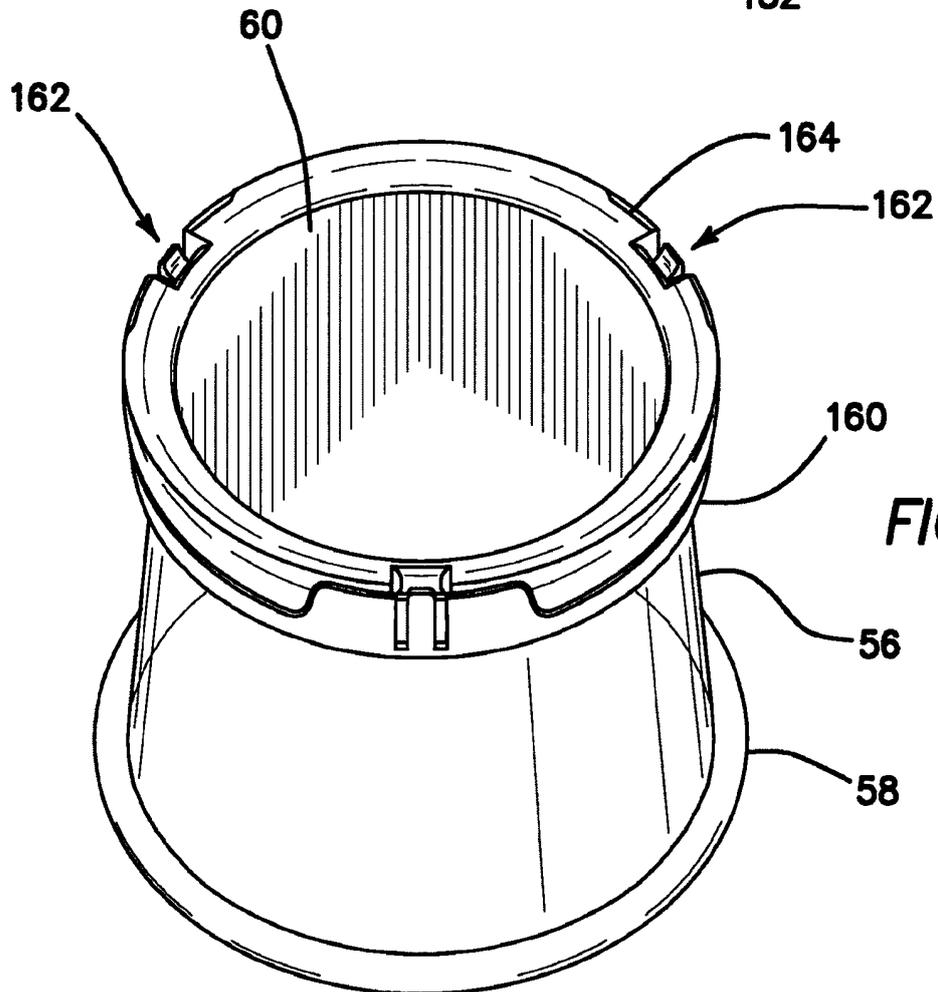
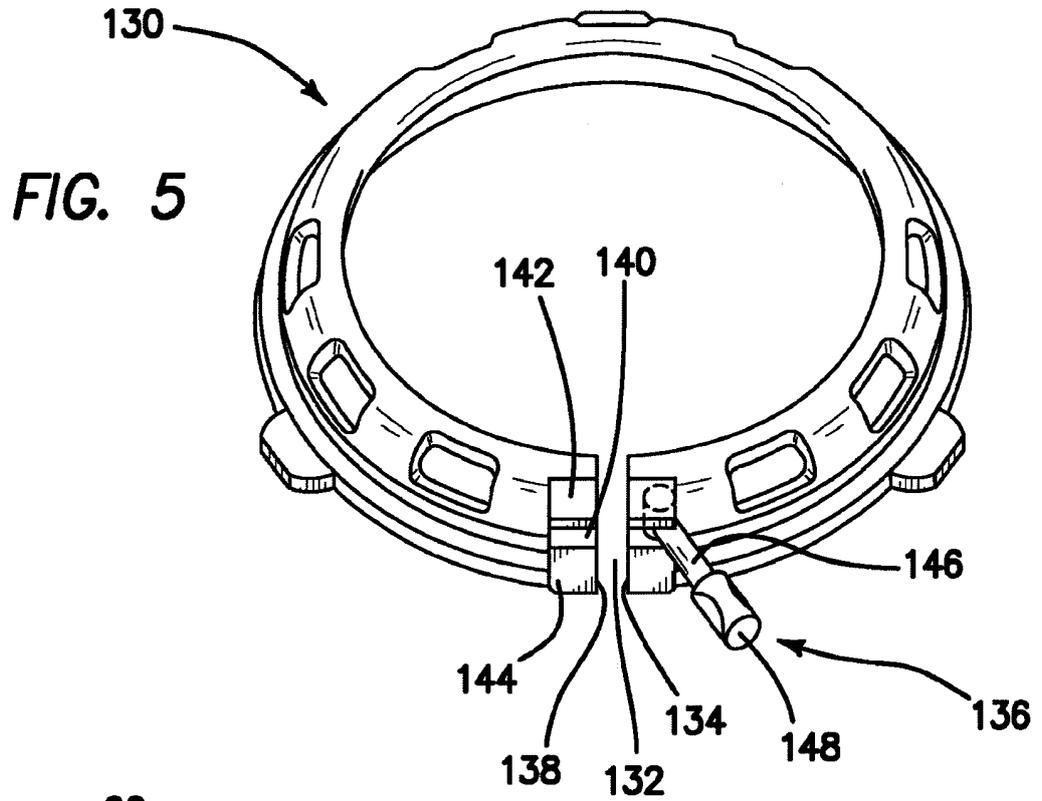
REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar un gel exento de pegajosidad, que comprende las etapas de:
proporcionar un molde;
aplicar un polietileno de peso molecular ultraalto fluorado al molde;
- 5 calentar una suspensión de gel más allá de su temperatura de curado hasta un estado fundido, para producir de este modo un gel fundido;
inyectar el gel fundido en el molde; y
enfriar el molde hasta que el gel se endurezca para producir de este modo un gel exento de pegajosidad.
- 10 2. El método de la reivindicación 1, en donde el molde se texturiza antes de aplicar el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado rociando el molde con medios abrasivos.
3. El método de la reivindicación 1, en donde el molde se precalienta hasta una temperatura de aproximadamente 104°C (220°F) a aproximadamente 127°C (260°F) antes de aplicar el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado.
4. El método de la reivindicación 1, en donde el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado se aplica al molde por revestimiento electrostático.
- 15 5. El método de la reivindicación 1, en donde el polietileno de peso molecular ultraalto fluorado comprende un polvo que tiene un tamaño de partícula de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 100 µm.
6. El método de la reivindicación 1, en donde el molde se precalienta hasta una temperatura de aproximadamente 43°C (110°F) a aproximadamente 71°C (160°F) antes de inyectar el gel fundido.
7. El método de la reivindicación 1, en donde la suspensión de gel comprende un aceite y un elastómero.
- 20 8. El método de la reivindicación 7, en donde la suspensión de gel comprende una relación en peso de aceite a elastómero de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 10:1.
9. El método de la reivindicación 7, en donde el aceite comprende un aceite mineral y el elastómero comprende un polímero de estireno-etileno/butileno-estireno de copolímero de bloques.
- 25 10. El método de la reivindicación 1, en donde la suspensión de gel se desgasifica en masa antes de calentar la suspensión de gel hasta un estado fundido.
11. El método de la reivindicación 10, en donde la suspensión de gel se desgasifica en masa a una temperatura de aproximadamente 49°C (120°F) a aproximadamente 54°C (130°F).
12. Un dispositivo de acceso quirúrgico adaptado para proporcionar acceso a una cavidad en un paciente mientras se mantiene un sello entre la cavidad y un área fuera del paciente, que comprende:
- 30 una tapa de gel, que comprende un anillo y una almohadilla de gel;
en donde el anillo está configurado para la alineación con un eje de un canal de acceso definido al menos en parte por una incisión que se extiende a través de una pared corporal de un paciente, y
en donde la almohadilla de gel está acoplada con el anillo, dispuesta sustancialmente dentro del anillo y soportada al menos parcialmente por el mismo, el gel comprende una mezcla de un elastómero y un aceite, la almohadilla de gel
35 comprende una válvula de autosellado y define al menos una porción de un canal de acceso, la válvula de autosellado está configurada para conformarse alrededor de un objeto que se extiende a través de la válvula de autosellado y sella el canal de trabajo en ausencia de un objeto que se extienda a través de la válvula de autosellado, caracterizado por que la almohadilla de gel comprende un gel formado por el método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y en donde una capa discontinua de polvo de polietileno está unida permanentemente
40 a una superficie exterior de la almohadilla de gel para crear de este modo una superficie exenta de pegajosidad.
13. El dispositivo de acceso quirúrgico de la reivindicación 12, en donde el polvo de polietileno comprende al menos uno de polietileno de peso molecular ultraalto fluorado, polietileno de peso molecular ultraalto no modificado, polietileno de peso molecular ultraalto oxidado, polietileno de alta densidad, polietileno de densidad media y polietileno de baja densidad.
- 45 14. El dispositivo de acceso quirúrgico de la reivindicación 12, en donde el elastómero comprende al menos uno de poliuretano, poli(cloruro de vinilo), poliisopreno, un elastómero termoendurecible, un elastómero termoplástico, un copolímero de tribloques, copolímero de bloques de estireno-etileno/butileno-estireno, estireno-isopreno-estireno, estireno-butadieno-estireno, estireno-etileno/propileno-estireno.

15. El dispositivo de acceso quirúrgico de la reivindicación 12, en donde el aceite comprende al menos uno de aceite mineral, aceite vegetal, aceite de petróleo y aceite de silicona.







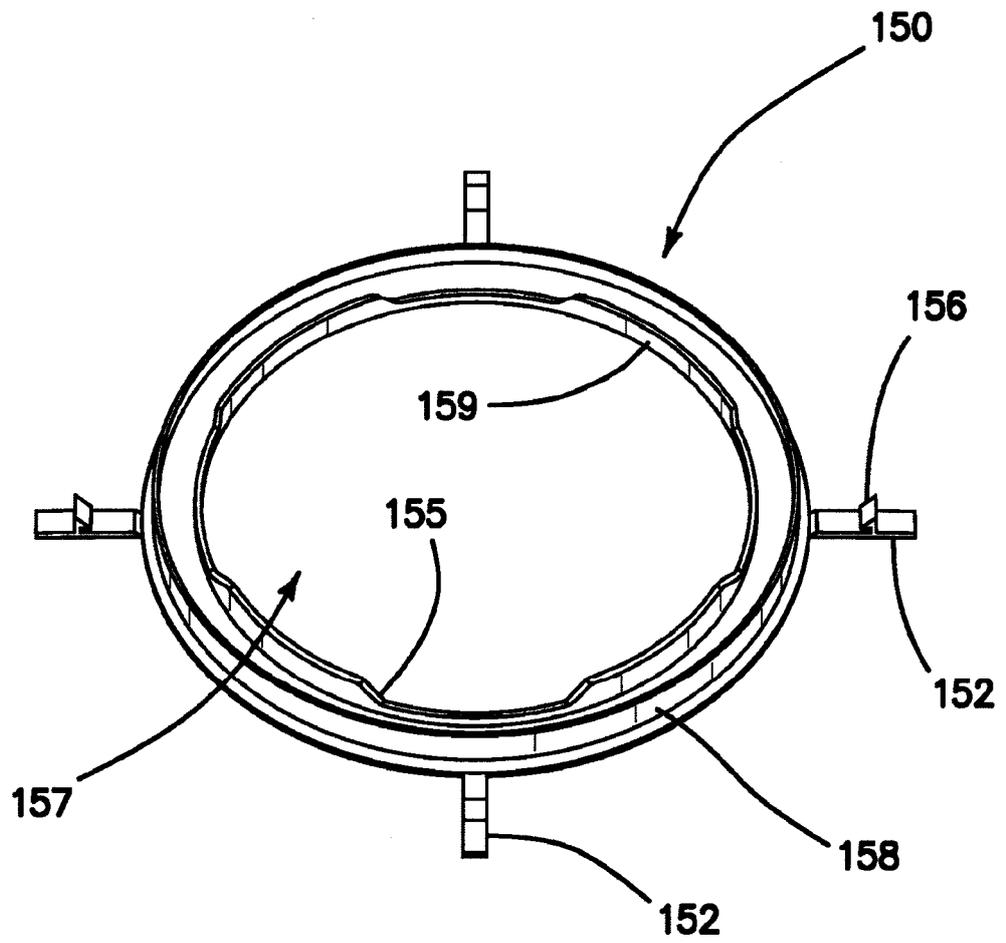


FIG. 6

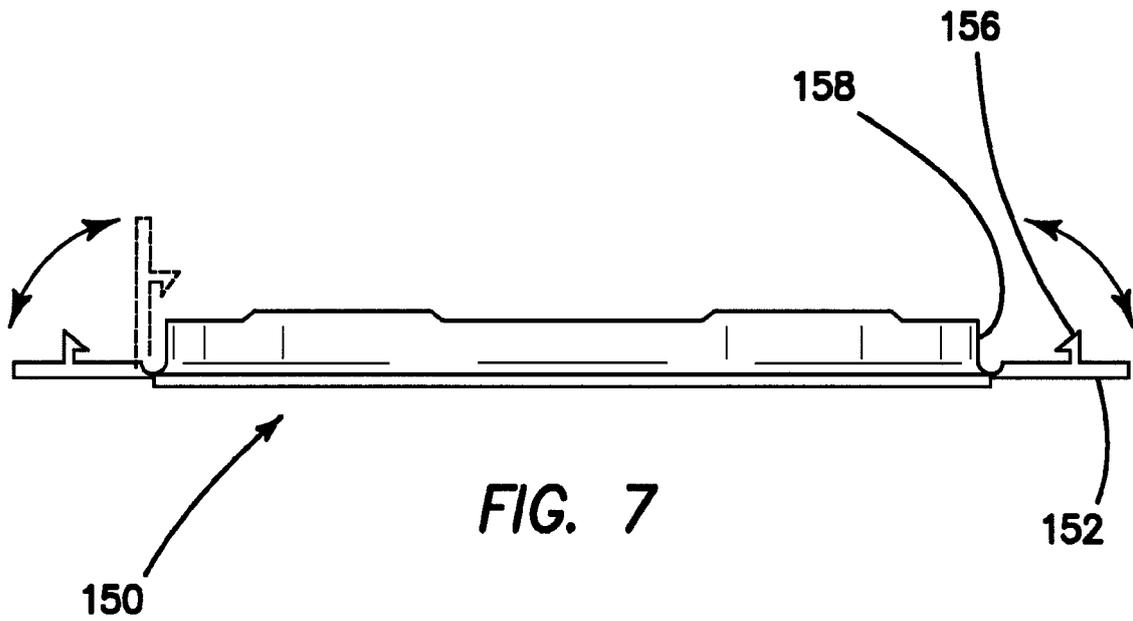
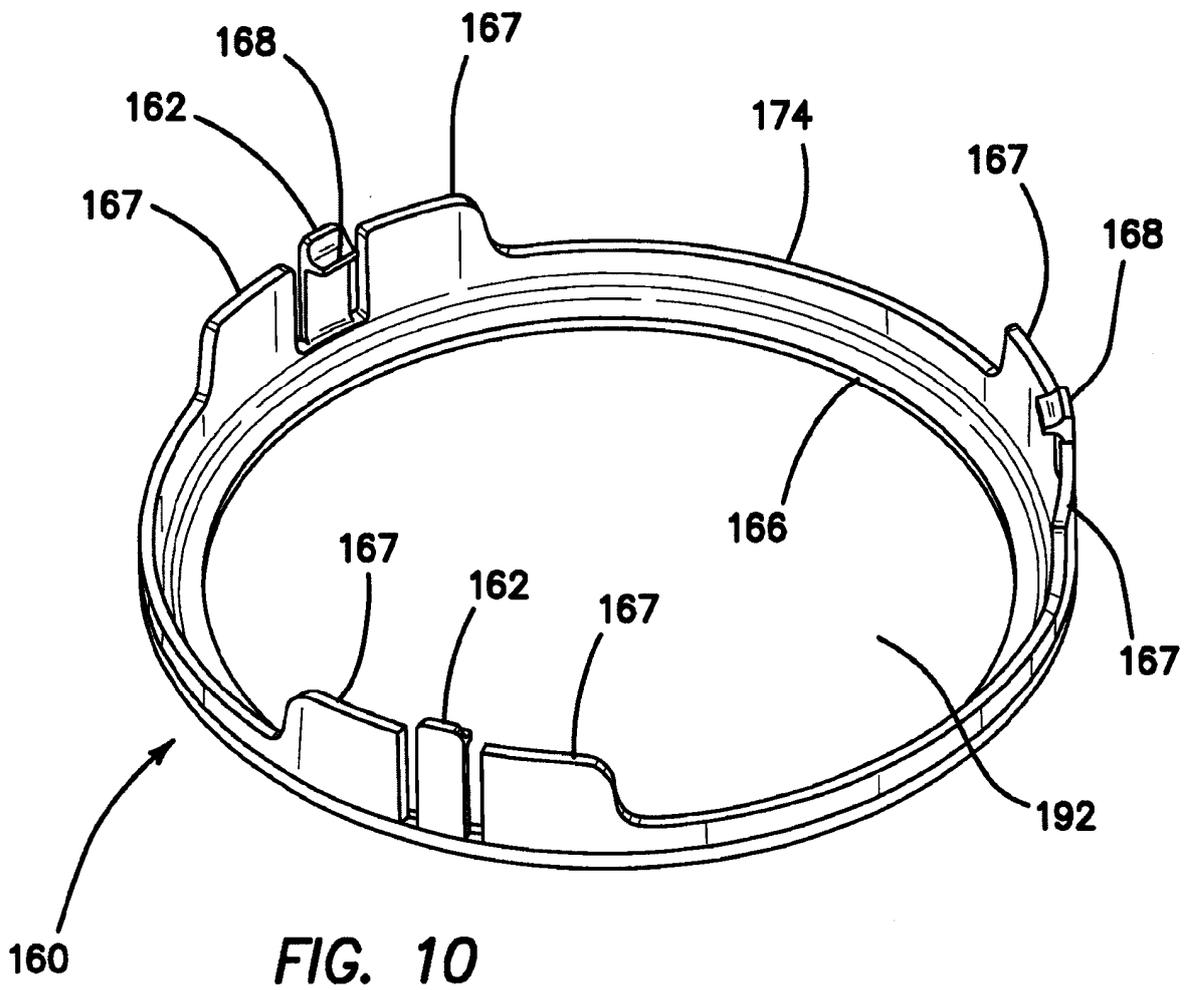
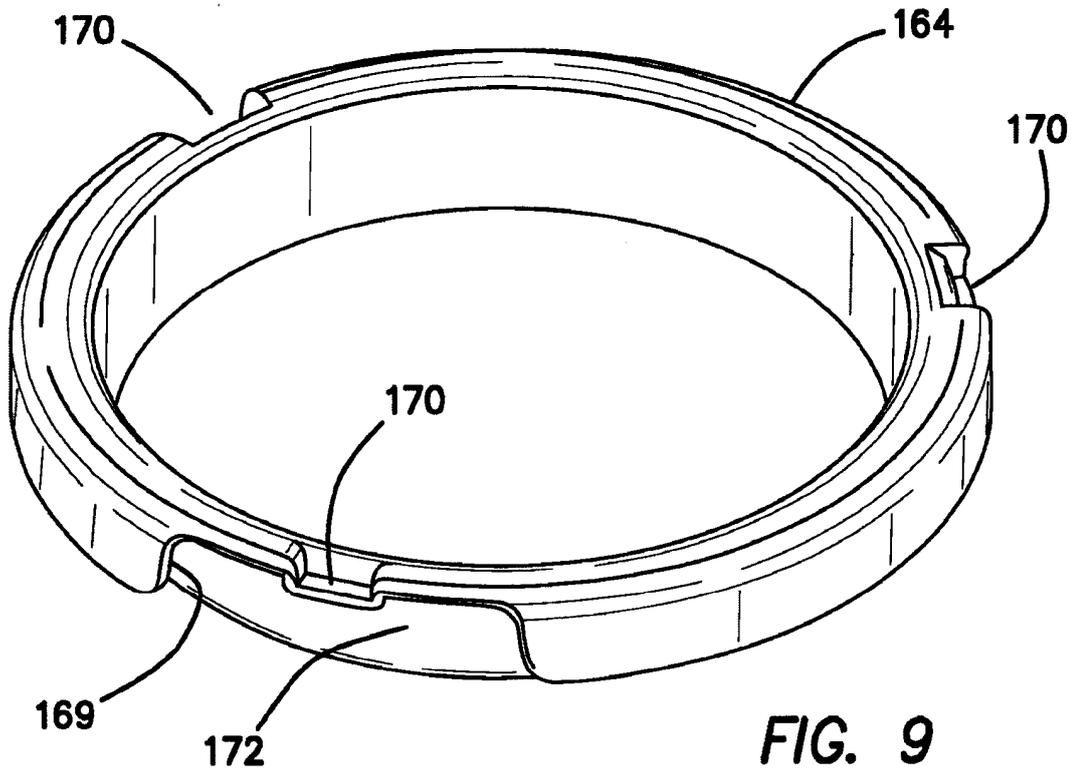


FIG. 7



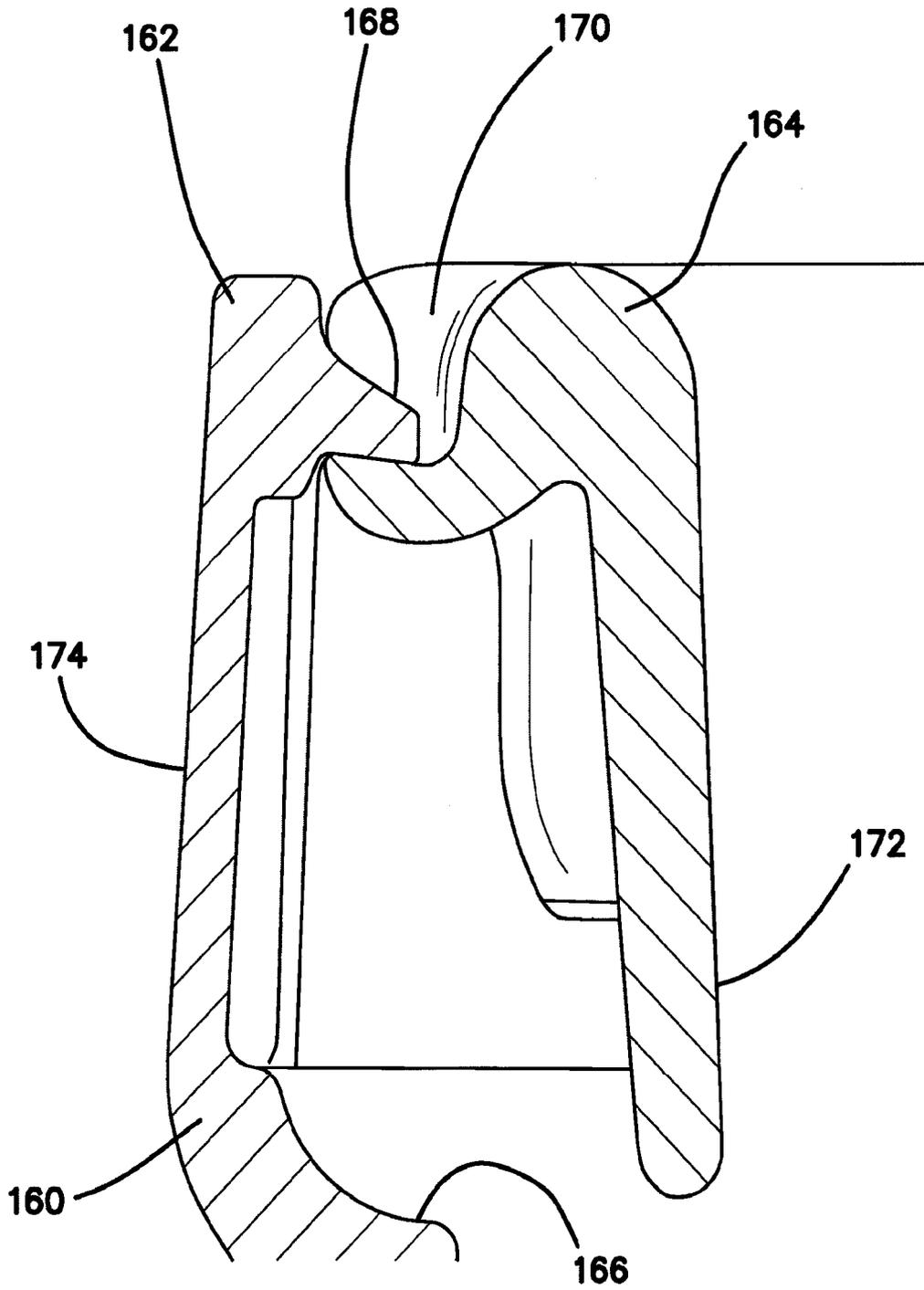
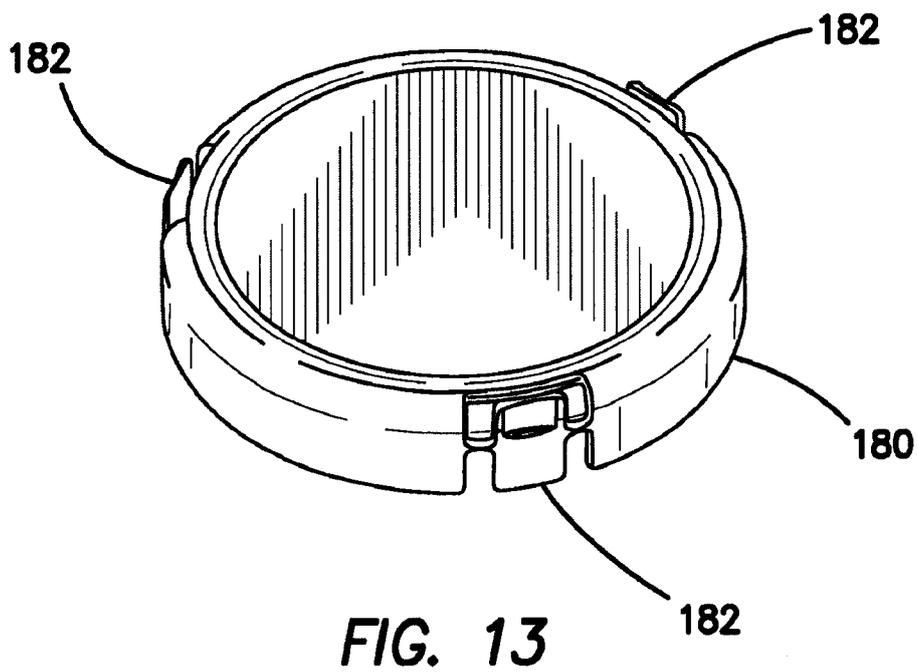
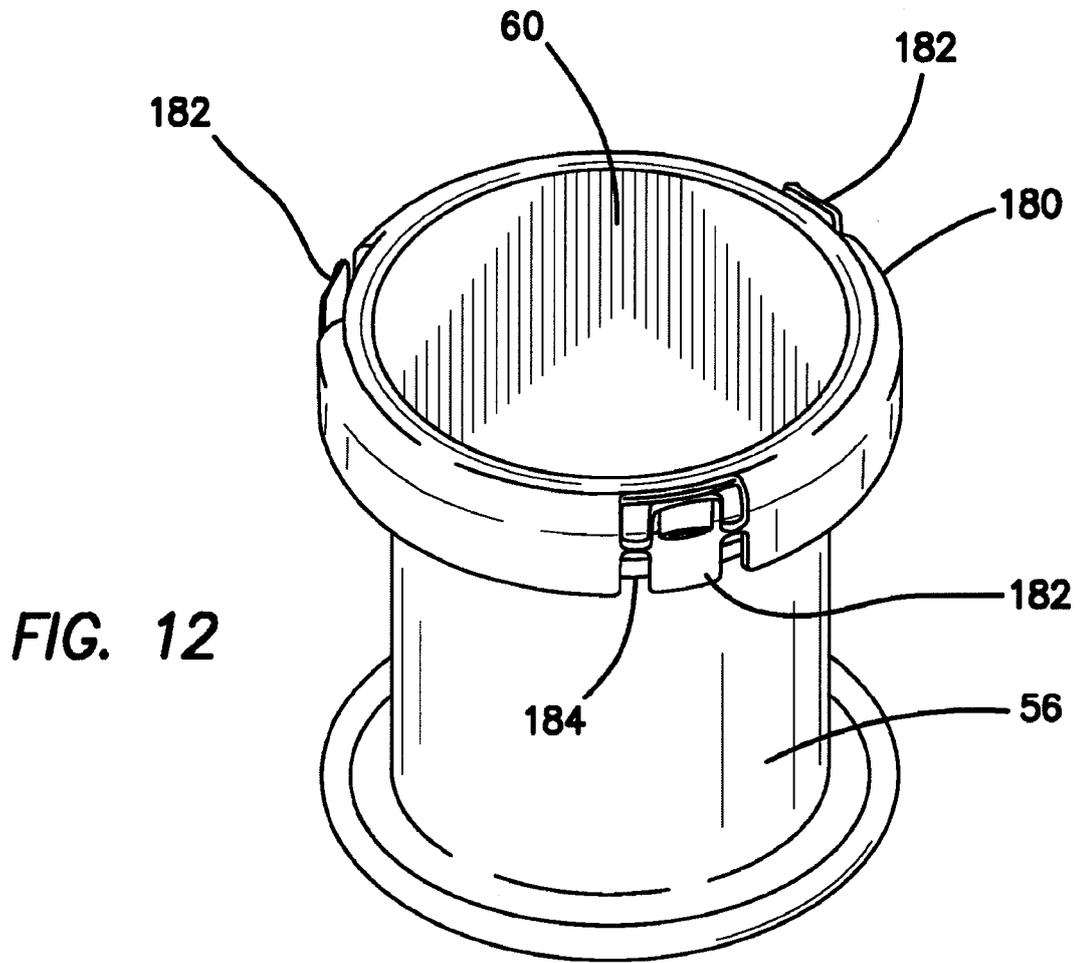
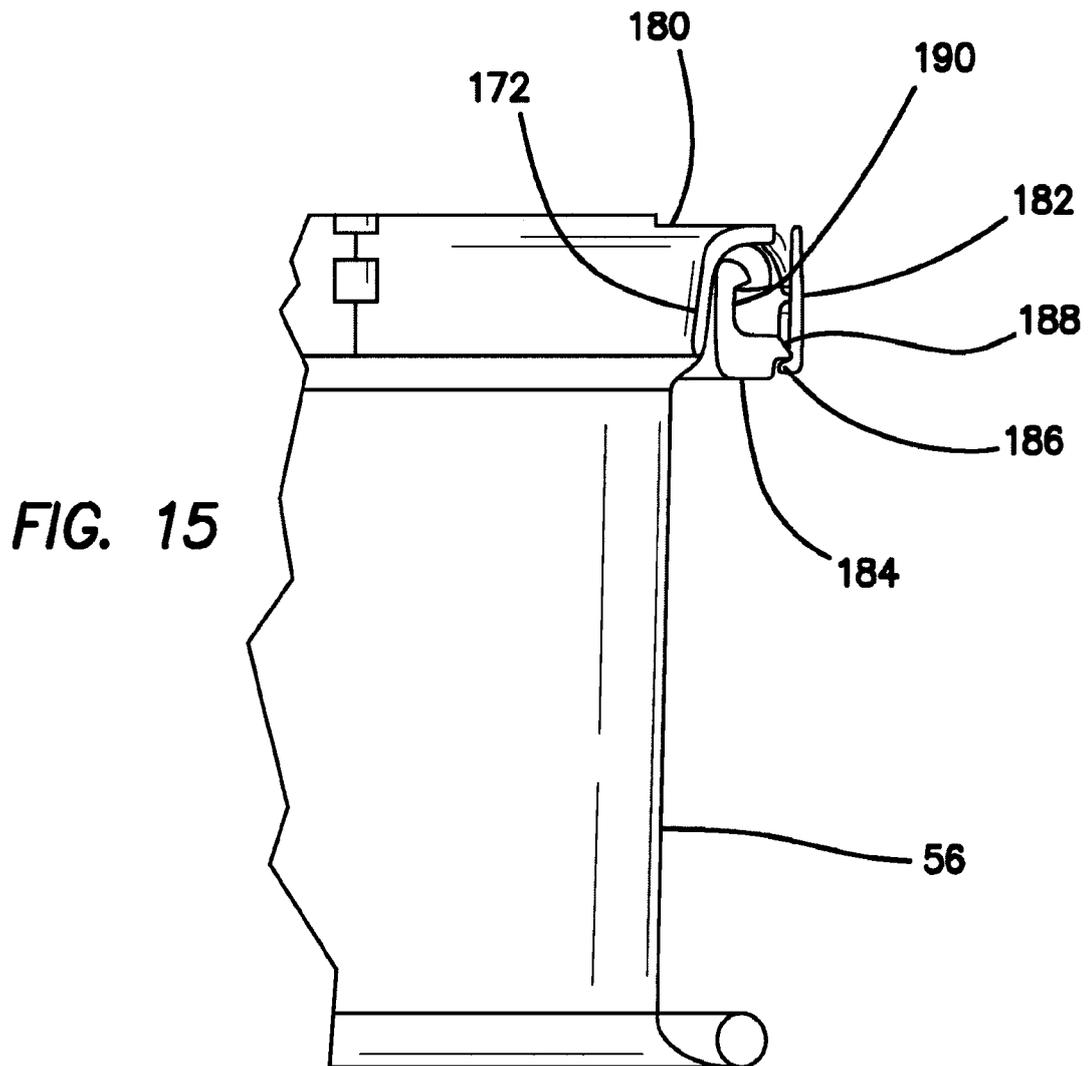
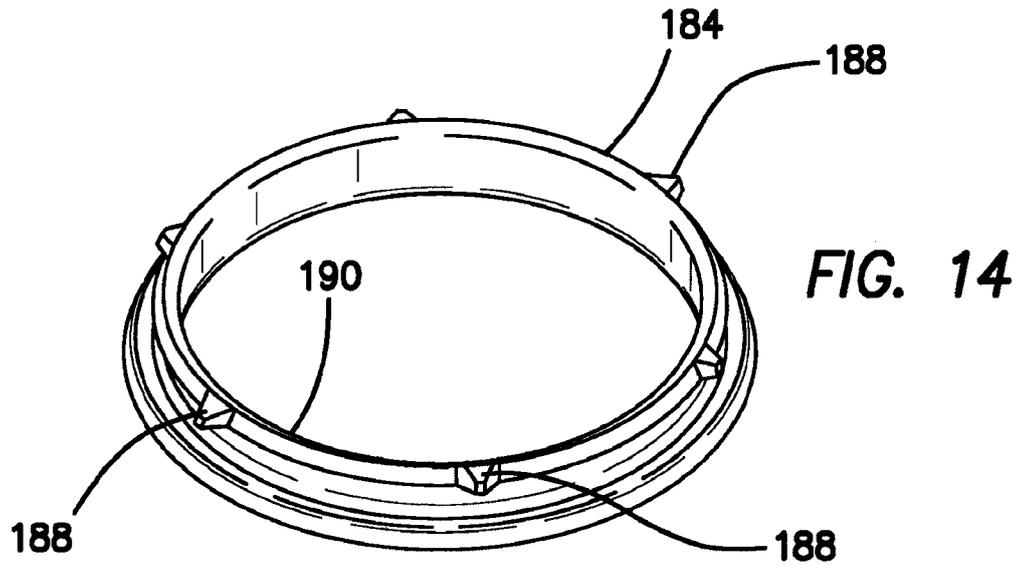


FIG. 11





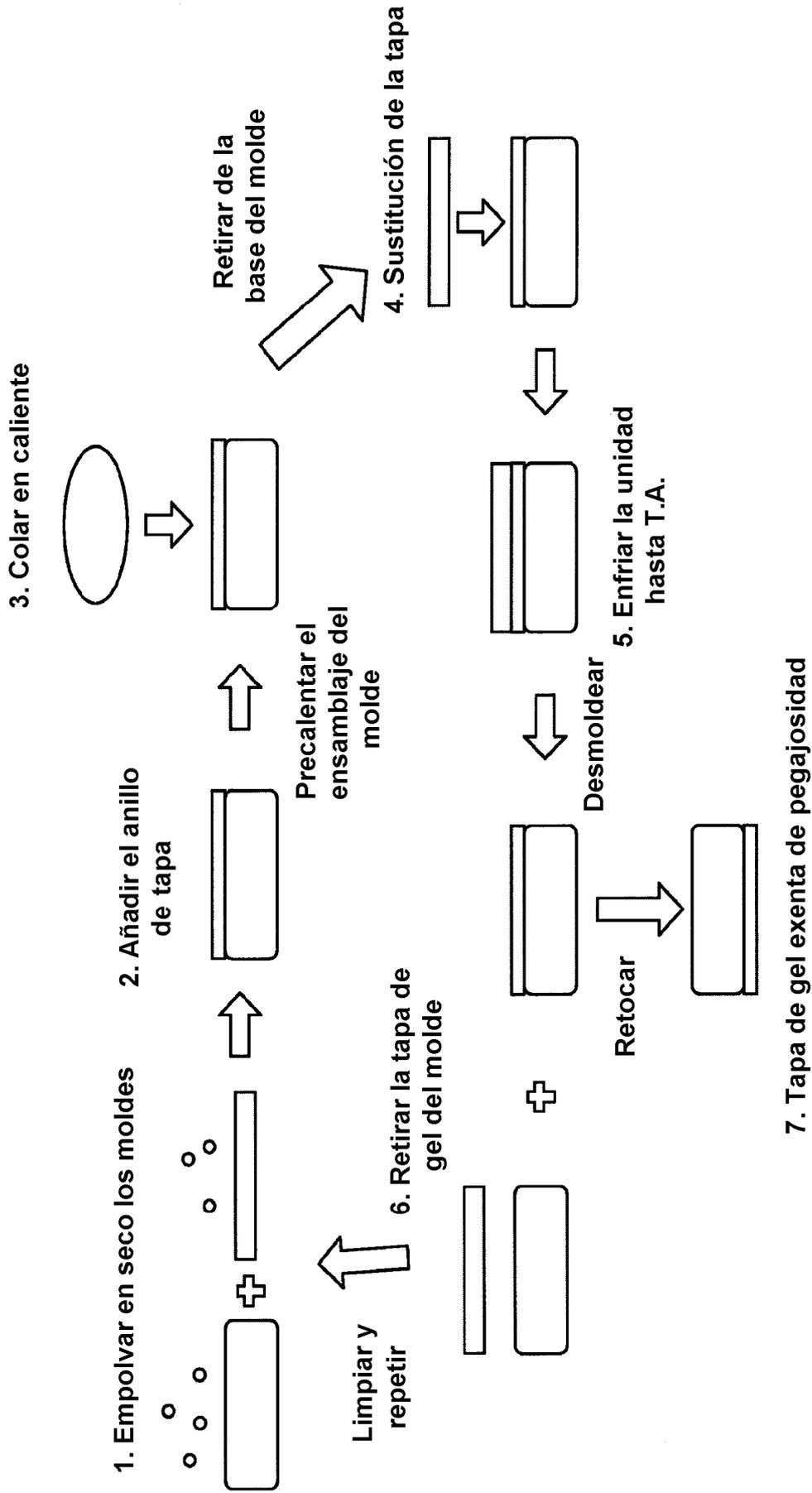


FIG. 16