PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

4271-98

(19)

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **19. 06. 97**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **26.06.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/9602529**

(33) Země priority: **SE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **17. 03. 99**
(Věstník č. 3/99)

(86) PCT číslo: **PCT/SE97/01121**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/49437**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.[6]:
C 08 J 7/04
A 61 L 29/00

(71) Přihlášovatel:
ASTRA AKTIEBOLAG, Södertälje, SE;

(72) Původce:
Israelsson Anette, Göteborg, SE;
Utas Jan, Kungsbacka, SE;

(74) Zástupce:
Hakr Eduard Ing., Přístavní 24, Praha 7, 17000;

(54) Název přihlášky vynálezu:
Lékařské zařízení představované protáhlým dříkem s potaženým povrchem pro zavádění do tělesných otvorů a způsob výroby takového zařízení

(57) Anotace:
Způsob výroby lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem s potaženým hydrofilním povrchem pro zavedení do tělesného otvoru zahrnující kroky, kdy se vyrobí protáhlý dřík z termoplastického elastomerního materiálu vybraného ze skupiny skládající se z blokového polyéteramidu a blokového kopolymeru styrenu a vytvoří se hydrofilní povlak na protáhlém dříku postupnou aplikací na povrch protáhlého dříku roztoku obsahujícího mezi 0,05 až 40 % /hmotnost/objem/ isokyanatanové sloučeniny a roztoku obsahující mezi 0,5 a 50 % /hmotnost/objem/ polyvinylpyrolidonu a vytvrzením při zvýšené teplotě.

CZ 4271-98 A3

21.12.98 4271-98

Lékařské zařízení představované protáhlým dříkem s potaženým povrchem pro zavádění do tělesných otvorů a způsob výroby takového zařízení

Oblast techniky

Předkládaný vynález se týká lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem, který má potažený vnější povrch a je vhodný pro zavedení do otvoru lidského nebo zvířecího těla. Jedná se hlavně, ale ne výlučně, o povrchově potažené katétry.

Dosavadní stav techniky

Mnoho lékařských zařízení obsahuje protáhlé dříkovité struktury, jako jsou např. trubičky, které jsou zamýšleny pro zavádění do otvorů živého těla, a vedení skrz tyto otvory, jako jsou otvory uretrálního a kardiovaskulárního systému. Nejběžnější typy z této obecné skupiny lékařských zařízení jsou známy jako katétry. Příklady katétrů zahrnují katétry, které jsou navrženy pro použití v urologii, při angioplastice a valvuloplastice, což znamená, že jsou upraveny pro zavedení do uretry, lumen krevní cévy a do srdce živého těla, normálně lidského těla.

Pro zamýšlené použití takových lékařských zařízení je nutné splnit určité parametry, co se týče materiálu, ze kterého je protáhlý dřík vyroben. Materiál musí splňovat takové požadavky, jako je měkkost, dobrá odolnost proti nalomení, dobrá rozměrová stabilita, zpracovatelnost jako např. snadná formovatelnost a lepení, a také možnost sterilizace radiací, parou, etylenoxidem nebo jinými prostředky. Dále je nutné, aby bylo možné materiál povrchově

ošetřit takovým způsobem, který lékařskému zařízení propůjčí požadované povrchové vlastnosti, jako je mazivost (lubricita), hydrofilnost a krevní kompatibilita. Co se tohoto týče, chemická podstata substrátového materiálu je rozhodující, protože ovlivňuje možnost potahovat substrát.

Nyní je pro výrobu lékařských zařízení, která obsahují protáhlé trubičky pro zavedení do tělesného otvoru, jako jsou katétry, mnoho let používán polyvinylchlorid (PVC), protože PVC splňuje požadavky zmíněné v předchozím odstavci.

Například předchozí publikovaná Evropská patentová přihláška č. 0093093 (Astra Meditec AB) popisuje způsob výroby močového katétru z PVC s hydrofilně potaženým vnějším povrchem, který projevuje nízký koeficient tření, je-li navlhčen. Způsob výroby zahrnuje hydrofilní potažení povrchu PVC katétru postupnou aplikací roztoku obsahujícího mezi 0,05-40 % (hmotnost/objem, kg/l) isokyanatanové sloučeniny a obsahujícího mezi 0,5-50 % (hmotnost/objem) roztoku polyvinylpyrolidonu (PVP) na vnější povrch katétru, například ponořením, a poté vytvrzení hydrofilního povlaku při zvýšené teplotě, výhodně v přítomnosti plynu obsahujícího vodu, jako je např. okolní vzduch.

Vhodnost PVC pro lékařské zařízení, jako je např. katétr, je ale nyní zpochybňována ve vztahu k životnímu prostředí a také co se týče toxicity změkčovadel přidávaných do PVC. Kromě toho potahování PVC katétrů například způsobem podle publikované Evropské patentové přihlášky č. 0093093 má za následek značné zkrácení PVC katétrů v podélném směru, typicky o 6-7 % původní délky, díky pracovním teplotám používaných během potahování. Zjevná nevýhoda takového značného zkrácení je plýtvání materiálem v tom smyslu, že se musí počítat se zkrácením, a musí být použity PVC katétry delší, než jsou nakonec vyžadovány. Navíc díky tomuto

výraznému zkrácení je výrazně zkomplikována kontrola kvality.

Podstata vynálezu

Je proto potřeba lékařské zařízení pro zavádění do tělesného otvoru, které je představováno protáhlým dříkem s hydrofilně potaženým povrchem, který není z PVC, a který neprodělá žádné zjevné zkrácení při aplikaci hydrofilního povrchového povlaku.

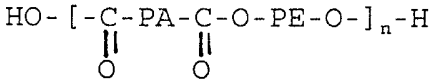
Předkládaný vynález poskytuje způsob výroby lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem s hydrofilně potaženým povrchem pro zavedení do tělesného otvoru, zahrnující kroky vyrobení protáhlého dříku z termoplastického elastomerního materiálu vybraného ze skupiny obsahující blokový polyéteramid a blokový kopolymer styrenu a vytvoření hydrofilního povlaku na protáhlém dříku postupnou aplikací roztoku obsahujícího mezi 0,05 až 40 % (hmotnost/objem) isokyanatanové sloučeniny a roztoku obsahujícího mezi 0,5 a 50 % (hmotnost/objem) polyvinyl-pyrolidonu na povrch protáhlého dříku a vytvrzení při zvýšené teplotě.

Použití blokového polyéteramidu nebo blokového kopolymeru styrenu vede k vytvoření protáhlého dříku, který v podstatě neprodělává žádné zkrácení v podélném rozměru ve srovnání s PVC při aplikaci hydrofilního povlaku, a také poskytuje protáhlý dřík s normálními vlastnostmi vyžadovanými pro zavádění do tělesného otvoru. Předkládaný vynález proto poskytuje katétr, který nemá výše uvedené nevýhody katétrů založených na PVC, což vede *inter alia* k menšímu plýtvání vstupním materiálem a umožňuje použít TV monitory pro kontrolu kvality.

Zatímco popis předchozí publikované Evropské patentové přihlášky č. 0566755 (Cordis Corp.) uvádí ve známost, že použití blokového polyéteramidu ve výrobě trubicovitých lékařských zařízení vhodných pro zavádění do tělesných otvorů je známo *per se*, publikace Evropské patentové přihlášky č. 0566755 ukazuje, že v takovém materiálu na trubice, poté co byl dlouho uskladněn, dochází k nežádoucímu „vykvétání", což může interferovat s přilnavostí povlaku na trubice, například povlaku propůjčujícího na trubice mazivost. Řešením problému vykvétání podle publikace Evropské patentové přihlášky č. 0566755 je smísit blokový polyéteramid s polyéteramidovou složkou, která v podstatě nemá žádné esterové vazby.

Tento problém s přilnavostí hydrofilního povlaku na blokový polyéteramid se neprojeví, provádí-li se způsob podle předkládaného vynálezu, navzdory faktu, že po několika měsících uskladnění se někdy pozoruje vykvétání. To se může přičíst tomu, jak je aplikován hydrofilní povlak na protáhlý dřík způsobem podle vynálezu.

Blokový polyéteramid používaný ve vynálezu má strukturu znázorněnou následujícím obecným vzorcem:



kde PA je polyamid, PE je polyéter a n je celé číslo větší než 1, které představuje počet opakovaných bloků kopolymerových molekulových jednotek ve vzorci molekuly kopolymeru. Materiály reprezentující blokový polyéteramid jsou polymery Pebax® (Elf Atochem S.A.).

V provedení vynálezu je blokový kopolymer styrenu blokový kopolymer styren-etylen/butylen-styren, jehož příkladem je Evoprene® G (Evode Plastics Ltd.).

Aplikace isokyanatanového roztoku na povrch protáhlého dříku má za následek povlak, který má nezreagované isokyanatanové skupiny vytvořené na povrchu protáhlého dříku. Aplikace roztoku polyvinylpyrolidonu na povrch protáhlého dříku má pak za následek, že se na povrchu protáhlého dříku tvoří povlak hydrofilního interpolymeru polyvinylpyrolidon-polymočoviny. Vytvrzení tohoto hydrofilního povlaku váže sloučeniny isokyanatanu k sobě za tvorby stabilní nereaktivní síťky, která váže hydrofilní polyvinylpyrolidon. Tvrzení se s výhodou provádí v přítomnosti plynu obsahujícího vodu, například okolního vzduchu, aby se umožnilo isokyanatanovým skupinám reagovat s vodou za vzniku aminu, který rychle reaguje s dalšími isokyanatanovými skupinami za tvorby příčných vazeb močoviny.

V provedení vynálezu způsob dále zahrnuje kroky odpaření rozpouštědla z isokyanatanového roztoku před aplikací roztoku polyvinylpyrolidonu a odpaření rozpouštědla z roztoku polyvinylpyrolidonu před tvrzením hydrofilního povlaku. To může být například provedeno sušením na vzduchu.

V provedení vynálezu sloučenina isokyanatanu obsahuje alespoň dvě nezreagované isokyanatanové skupiny na molekulu. Isokyanatan může být vybrán z 2,4-toluendiisokyanatanu a 4,4'-difenylmetandiisokyanatanu nebo pentameru hexametylen-diisokyanatanu a toluendiisokyanatanu kyanurátového typu, nebo trimerisovaného biuretu hexametylendiisokyanatanu nebo jejich směsí.

Rozpouštědlo pro isokyanatanovou sloučeninu je výhodně takové, které nereaguje s isokyanatanovými skupinami. Výhodné rozpouštědlo je metylenchlorid, ale je také možné použít například etylacetát, aceton, chloroform, metyletylketon a etylendichlorid.

Isokyanatanový roztok může výhodně obsahovat mezi 0,5 až 10 % (hmotnost/objem) isokyanatanové sloučeniny, a může výhodně obsahovat mezi 1 až 6 % (hmotnost/objem) isokyanatanové sloučeniny. Isokyanatanový roztok obecně potřebuje být v kontaktu s povrchem pouze krátkou dobu, například 5 až 60 s.

Aby se zvýšila přilnavost hydrofilního povlaku na povrch protáhlého dříku, může protáhlý dřík předem bobtnat ve vhodném rozpouštědle. Jiná možnost je vybrat pro isokyanatanový roztok rozpouštědlo, které je schopné bobtnat nebo rozpouští povrch protáhlého dříku, který má být potažen.

Aby se zkrátily nutné doby reakce a vytvrzování, mohou být přidány vhodné katalyzátory pro vytvrzení isokyanatanu. Tyto katalyzátory mohou být rozpuštěny buď v isokyanatanovém nebo polyvinylpyrolidonovém roztoku, ale jsou výhodně rozpouštěny v roztoku polyvinylpyrolidonu. Používají se zejména různé typy aminů, například diaminů, ale také například trietylendiamin. Výhodně je použit alifatický amin, který je těkavý při sušení a vytvrzovacích teplotách používaných při potahování, a dále který je netoxický. Příklady vhodných aminů jsou N,N'-dietyletylendiamin, hexametylendiamin, etylendiamin, paradiamonobenzen, diester kyseliny 1,3-propandiolparaaminobenzoové a diaminobicyklo-oktan.

Když je katalyzátor v roztoku polyvinylpyrolidonu, je podíl katalyzátoru v roztoku výhodně mezi 0,1 až 50 % (hmotnostními) množství polyvinylpyrolidonu, výhodně mezi 0,1 až 10 % (hmotnostními). Některé z výše uvedených aminů, zejména diaminy, mohou také reagovat s isokyanatanem, a tím přispět ke tvorbě příčných vazeb isokyanatanových sloučenin, které způsobují silnou přilnavost mezi hydrofilním povlakem a povrchem polymeru.

Polyvinylpyrolidon výhodně používaný má průměrnou molekulovou hmotnost mezi 10^4 až 10^7, přičemž nejvýhodnější průměrná molekulová hmotnost je přibližně 10^5. Polyvinylpyrolidon, který má takovou molekulovou hmotnost, je komerčně dostupný, například pod obchodní značkou Kollidon® (BASF). Příklady vhodných rozpouštědel pro polyvinylpyrolidon, které mohou být použity, jsou metylenchlorid (nejlépe), etylacetát, aceton, chloroform, metyletylketon a etylendichlorid. Podíl polyvinylpyrolidonu v roztoku je výhodně mezi 0,5 až 10 % (hmotnost/objem) a nejvýhodněji mezi 2 až 8 % (hmotnost/objem). Polyvinylpyrolidon v roztoku je aplikován ponořením, postřikem nebo podobně po krátkou dobu, např. 5 až 50 s.

Vytvrzení povlaku se výhodně provádí při teplotě 50 až 130 °C, například v pícce po dobu 5 až 300 min.

Podle vynálezu se dále poskytuje lékařské zařízení, které je představováno protáhlým dříkem s hydrofilně potaženým povrchem pro zavedení do tělesného otvoru, vyrobené způsobem podle vynálezu.

Předkládaný vynález dále poskytuje lékařské zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru, přičemž protáhlý dřík (např. trubička) je vyroben z blokového polyéteramidu nebo kopolymeru blokového

styrenu a je na vnějším povrchu opatřen hydrofilním povlakem tvořeným pronikající síťkou z polyvinylpyrolidonu a polymočoviny.

Podle předkládaného vynálezu se navíc poskytuje lékařské zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru, protáhlý dřík je vyroben z blokového polyéteramidu nebo kopolymeru blokového styrenu a je na vnějším povrchu opatřen polyvinylpyrolidonovým hydrofilním povlakem, který má zvýšenou osmolalitu.

V provedení vynálezu hydrofilní povlak obsahuje sloučeninu zvyšující osmolalitu, například anorganickou sůl vybranou z chloridů sodného a draselného, jodidů, citranů a benzoanů. Sloučenina zvyšující osmolalitu může být aplikována způsobem uvedeným detailně v dříve publikované Evropské patentové přihlášce č. 0217771.

V provedení vynálezu je lékařské zařízení katétr, například katétr navržený pro použití v urologii, při angioplastice, valvuloplastice apod. V tomto případě blokový polyéteramid nebo kopolymer blokového styrenu vybraný pro trubičku má tvrdost podle Shoreho v rozmezí 25 Sh D až 70 Sh D a 40 Sh A až 70 Sh D. Když je lékařské zařízení močový katétr, je ideální tvrdost v rozmezí 25 Sh D až 45 Sh D pro blokový polyéteramid a 40 Sh A až 45 Sh D pro blokový kopolymer styrenu, přičemž pro intravaskulární katétry je výhodná vyšší tvrdost.

Podle vynálezu se také poskytuje použití blokového kopolymeru styrenu při výrobě lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru.

Vynález nyní bude podrobněji ilustrován, ale ne omezen, následujícími příklady.

Příklady provedení vynálezu

Příklad 1

Diisokyanatan (zvaný Desmodur IL) je rozpuštěn v metylenchloridu na koncentraci 2 % (hmotnost/objem). Močový katétr tvořený výhradně nebo v podstatě výhradně z materiálu Pebax® (dále „močový katétr z materiálu Pebax®") o tvrdosti 70 Sh D je ponořen do tohoto roztoku na 15 s, a poté je sušen při okolní teplotě 60 s. Katétr je poté ponořen na 1 s do roztoku obsahujícího 6% (hmotnost/objem) polyvinylpyrolidon (K90, průměrná molekulová hmotnost ~360 000), rozpuštěný v metylenchloridu. Katétr se poté ponechá schnout 60 s při okolní teplotě a nakonec je tvrzen 50 minut ve 100 °C. Nakonec se katétr ponechá zchladnout na teplotu místnosti a je pak opláchnut ve vodě. Je-li vlhký, má katétr kluzký a přilnavý povrch.

Pokus se opakoval s odchylnou dobou ponoření v isokyanatanové lázni, která se pohybovala od 5 sekund do 1 minuty, ale zvýšením doby ponoření se nezískala žádná výhoda.

Příklad 2

Diisokyanatan (zvaný Desmodur IL) je rozpuštěn v etylacetátu na koncentraci 2 % (hmotnost/objem). Močový katétr z materiálu Pebax® o tvrdosti 35 Sh D je ponořen do tohoto roztoku na 15 s, a poté je sušen při okolní teplotě 60 s. Katétr je poté ponořen na 1 s do roztoku obsahujícího

6% (hmotnost/objem) polyvinylpyrolidon (K90, průměrná molekulová hmotnost ~360 000), rozpuštěný v etyllaktátu (50%) a etylacetátu (50%). Katétr se poté ponechá schnout 60 s při okolní teplotě a nakonec je tvrzen 50 minut v 80 °C. Nakonec se katétr ponechá zchladnout na teplotu místnosti a je pak propláchnut ve vodě. Je-li vlhký, má katétr kluzký a přilnavý povrch.

Příklad 3

Diisokyanatan (zvaný Desmodur IL) je rozpuštěn v metylenchloridu (75%) a trichloroetylenu (25%) na koncentraci 2 % (hmotnost/objem). Močový katétr z materiálu Pebax® o tvrdosti 63 Sh D je ponořen do tohoto roztoku na 15 s, a poté je sušen při okolní teplotě 60 s. Katétr je poté ponořen na 1 s do roztoku obsahujícího 6% (hmotnost/objem) polyvinylpyrolidon (K90, průměrná molekulová hmotnost ~360 000), rozpuštěný v metylenchloridu (75%) a trichloroetylenu (25%). Katétr se poté ponechá schnout 60 s při okolní teplotě a nakonec je tvrzen 50 minut ve 100 °C. Nakonec se katétr ponechá zchladnout na teplotu místnosti a je pak propláchnut ve vodě. Je-li vlhký, má katétr kluzký a přilnavý povrch.

Příklad 4

Diisokyanatan (zvaný Desmodur IL) je rozpuštěn v etylacetátu na koncentraci 2 % (hmotnost/objem). Močový katétr vyrobený z materiálu Evoprene® G o tvrdosti 65 Sh A je ponořen do tohoto roztoku na 15 s, a poté je sušen při okolní teplotě 60 s. Katétr je poté ponořen na 1 s do roztoku obsahujícího 6% (hmotnost/objem) polyvinylpyrolidon

(K90, průměrná molekulová hmotnost ~360 000), rozpuštěný v metylenchloridu. Katétr se poté ponechá schnout 60 s při okolní teplotě a nakonec je tvrzen 50 minut ve 100 °C. Nakonec se katétr ponechá zchladnout na teplotu místnosti a je pak propláchnut ve vodě. Je-li vlhký, má katétr kluzký a přilnavý povrch.

Močové katétry připravené podle příkladů vykazují nízké tření, dobrou odolnost proti nalomení, dobrou rozměrovou stabilitu a možnost sterilizace. Kromě toho podélné zkrácení katétrů jako následek potahovacího procesu bylo menší než 1 % původní délky.

Zatímco příklady se týkají výroby močových katétrů, rozumí se, že vynález není omezen na tuto jedinou aplikaci, ale je stejně použitelný na jiné formy katétrů, a kromě toho i na jiné výtvory spadající do široké skupiny lékařských zařízení, která mají podobu protáhlého dříku upraveného pro zavedení do tělesného otvoru, jako celku, například transuretrálního zařízení pro léčení erektilní dysfunkce a drenáže ran pro zavedení do tělesných otvorů ve formě dutin v ráně.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Způsob výroby lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem s hydrofilně potaženým povrchem pro zavedení do tělesného otvoru, v y z n a č u j í c í s e t í m, že zahrnuje kroky, kdy se vyrobí protáhlý dřík z termoplastického elastomerního materiálu vybraného ze skupiny obsahující blokový polyéteramid a blokový kopolymer styrenu, a vytvoří se hydrofilní povlak na tomto protáhlém dříku postupnou aplikací roztoku obsahujícího mezi 0,05 až 40 % (hmotnost/objem) isokyanatanové sloučeniny a roztoku obsahujícího mezi 0,5 a 50 % (hmotnost/objem) polyvinylpyrolidonu na povrch protáhlého dříku a vytvrzení při zvýšené teplotě.

2. Způsob podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že isokyanatanová sloučenina obsahuje alespoň dvě nezreagované isokyanatanové skupiny na molekulu.

3. Způsob podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozpouštědlo isokyanatanového roztoku je organické rozpouštědlo, které nereaguje s isokyanatanem.

4. Způsob podle nároku 1, 2 nebo 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že způsob dále zahrnuje kroky, kdy se odpaří rozpouštědlo z isokyanatanového roztoku před aplikací roztoku polyvinylpyrolidonu, a odpaří se rozpouštědlo z roztoku polyvinylpyrolidonu před vytvrzením.

5. Způsob podle kteréhokoliv z předchozích nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vytvrzení se provádí v přítomnosti plynu obsahujícího vodu.

6. Způsob podle kteréhokoliv z předchozích nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vytvrzení se provádí při teplotě mezi přibližně 50 a 130 °C.

7. Způsob podle kteréhokoliv z předchozích nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m, že blokový kopolymer styrenu je blokový kopolymer styren-etylen/butylen-styren.

8. Způsob podle kteréhokoliv z nároků 1 až 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že blokový polyéteramid vybraný pro protáhlý dřík má tvrdost podle Shoreho v rozmezí 25 Sh D až 70 Sh D.

9. Způsob podle nároku 7, v y z n a č u j í c í s e t í m, že blokový kopolymer styren-etylen/butylen-styren vybraný pro protáhlý dřík má tvrdost podle Shoreho v rozmezí 40 Sh A až 70 Sh D.

10. Způsob podle kteréhokoliv z předchozích nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m, že isokyanatan je vybrán z 2,4-toluendiisokyanatanu a 4,4'-difenylmetandiisokyanatanu, nebo pentameru hexametylendiisokyanatanu a toluendiisokyanatanu kyanurátového typu, nebo trimerisovaného biuretu hexametylendiisokyanatanu nebo jejich směsí.

11. Způsob podle kteréhokoliv z předchozích nároků, v y z n a č u j í c í s e t í m, že způsob zahrnuje kroky, kdy se pro hydrofilní povlak použije roztok obsahující sloučeninu zvyšující osmolalitu a kdy se odpaří roztok obsahující sloučeninu zvyšující osmolalitu.

12. Způsob podle nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že sloučenina zvyšující osmolalitu je anorganická sůl vybraná z chloridů sodného a draselného, jodidů, citranů a benzoanů.

13. Lékařské zařízení v y z n a č u j í c í s e t í m, že je představováno protáhlým dříkem s hydrofilně potaženým povrchem pro zavedení do tělesného otvoru vyrobeným způsobem podle kteréhokoliv z nároků 1 až 12.

14. Lékařské zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru v y z n a č u j í c í s e t í m, že protáhlý dřík je vyroben z blokového polyéteramidu nebo blokového kopolymeru styrenu a je na vnějším povrchu opatřen hydrofilním povlakem tvořeným prostupující síťkou z polyvinylpyrolidonu a polymočoviny.

15. Lékařské zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru v y z n a č u j í c í s e t í m, že protáhlý dřík je vyroben z blokového polyéteramidu nebo blokového kopolymeru styrenu a je na vnějším povrchu opatřen polyvinylpyrolidonovým hydrofilním povlakem, který má zvýšenou osmolalitu.

16. Lékařské zařízení podle nároku 14 nebo 15, v y z n a č u j í c í s e t í m, že blokový kopolymer styrenu je blokový kopolymer styren-etylen/butylen-styren.

17. Lékařské zařízení podle nároku 14 nebo 15, v y z n a č u j í c í s e t í m, že protáhlý dřík je

vytvořen z blokového polyéteramidu, který má tvrdost podle Shoreho v rozmezí 25 Sh D až 70 Sh D.

18. Lékařské zařízení podle nároku 16, v y z n a č u j í c í s e t í m, že protáhlý dřík je vytvořen z blokového kopolymeru styren-etylen/butylen-styren, který má tvrdost podle Shoreho v rozmezí 40 Sh A až 70 Sh D.

19. Lékařské zařízení podle kteréhokoliv z nároků 14 až 18, v y z n a č u j í c í s e t í m, že hydrofilní povlak obsahuje sloučeninu zvyšující osmolalitu.

20. Lékařské zařízení podle nároku 19 v y z n a č u j í c í s e t í m, že sloučenina zvyšující osmolalitu je anorganická sůl vybraná z chloridů sodného a draselného, jodidů, citranů a benzoanů.

21. Lékařské zařízení podle kteréhokoliv z nároků 13 až 20 v y z n a č u j í c í s e t í m, že pomůcka je katétr.

22. Lékařské zařízení podle nároku 21 v y z n a č u j í c í s e t í m, že pomůcka je močový katétr.

23. Použití blokového kopolymeru styrenu pro výrobu lékařského zařízení, které je představováno protáhlým dříkem pro zavedení do tělesného otvoru.

24. Použití podle nároku 23, kde blokový kopolymer styrenu je blokový kopolymer styren-etylen/butylen-styren.