



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 278 768**

51 Int. Cl.:
B29C 45/00 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01956691 .8**
86 Fecha de presentación : **15.08.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1311379**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2003**

54 Título: **Procedimiento de moldeo por inyección de una jeringa a partir de polipropileno que contiene cera de polietileno, jeringa así obtenida y composición en partículas para el mismo.**

30 Prioridad: **15.08.2000 GB 0020080**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es: **Borealis Technology Oy**
P.O. Box 330
06101 Porvoo, FI

72 Inventor/es: **Matthijs, Dirk;**
Jamtvedt, Svein;
Härkönen, Mika y
Oysaed, Harry

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 278 768 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).

ES 2 278 768 T3

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de moldeo por inyección de una jeringa a partir de polipropileno que contiene cera de polietileno, jeringa así obtenida y composición en partículas para el mismo.

La presente invención se refiere a mejoras en la producción de artículos de poliolefina moldeados por inyección y relacionadas con ella, en particular, artículos de polipropileno; más especialmente, se refiere a jeringas.

Con frecuencia las jeringas se producen por moldeo por inyección de los polímeros. Los polímeros usados deben proveer una fricción que sea lo suficientemente baja entre la superficie exterior del émbolo y la superficie interior del cuerpo de la jeringa. En el caso del polipropileno, esta baja fricción se logra, convencionalmente, incluyendo un agente deslizante (por ejemplo, oleamida o erucamida) en la composición polimérica usada para el moldeo por inyección.

No obstante, el agente deslizante de oleamida migra hacia la superficie, durante un período de unas pocas semanas y causa un efloramiento, la formación de una capa turbia que reduce la transparencia de la jeringa.

El documento de patente de los Estados Unidos con el número 5641821 provee materiales para moldeo con fricción reducida que comprenden polipropileno, una carboxamida y un plástico de polietileno. El documento de patente de los Estados Unidos con el número 5338790 presenta una composición de alta claridad que comprende un copolímero de propileno-buteno, un aditivo y un agente clarificante, y el documento de patente con el número WO 94/13345 describe jeringas precargadas. El documento de patente con el número EP 0735089 describe composiciones resistentes a la radiación.

Ahora hemos descubierto que al incluir una cera de polietileno en el polipropileno, el agente deslizante se puede usar en concentraciones en las cuales se reduce o elimina el problema de efloramiento.

De este modo, vista desde un aspecto, la invención provee una composición de polipropileno, que contiene una cera de polietileno, que tiene una viscosidad de 500 a 35.000 mPas a 140°C, de acuerdo con la reivindicación 1.

Vista desde otro aspecto, la invención provee una jeringa que tiene un cuerpo, el cual puede formarse mediante el moldeo por inyección de dicha composición de polipropileno, de acuerdo con la reivindicación 8. En la reivindicación 9 se provee un procedimiento para la producción de dicho cuerpo de la jeringa.

Si bien los émbolos de las jeringas de la invención pueden fabricarse de diversos materiales -en particular, poliolefinas- las jeringas de la invención comprenden, preferiblemente, émbolos que tienen una superficie de contacto con el cuerpo de HDPE [*High Density Polyethylene*, polietileno de alta densidad], en particular, émbolos formados mediante el moldeo por inyección de una composición de HDPE, por ejemplo, que comprenda un HDPE que tenga un MFR₂₋₁₆ [*Melt Flow Rate*, Índice de flujo] (190°C) de 7 a 40 y una densidad de 955 a 964 kg/m³. (El MFR se puede medir de acuerdo con la ISO 1133).

Las composiciones de polipropileno usadas en la producción de los cuerpos de las jeringas contienen, preferiblemente, un agente deslizante, es decir, un agente que reduce la fricción de las superficies. Los agentes deslizantes adecuados incluyen las amidas de ácidos grasos, por ejemplo, las amidas de ácidos grasos C₁₂ a C₂₄ saturados o insaturados, incluso las amidas de bis- o poli-aminas, por ejemplo, etilendiamina. Los ejemplos de dichas amidas incluyen oleamida, erucamida, estearamida, etilen-bis-estearamida y etilen-bis-oleamida, y mezclas de las mismas. Normalmente, dichos agentes deslizantes constituirán del 0,02 al 0,4% en peso, preferiblemente, del 0,05 al 0,25% en peso, más preferiblemente, del 0,1 al 0,20% en peso de las composiciones de polipropileno.

La oleamida se comercializa, por ejemplo, como Crodamida OR[®], de Croda Universal Ltd; Armoslip CP[®], de Akzo Nobel; o Atmer SA[®] 1758 ó 1759, de CIBA.

La cera de polietileno (PE) usada de acuerdo con la presente invención por lo general será un homo- o co-polímero de etileno de bajo peso molecular, por ejemplo, que tenga una viscosidad a 140°C comprendida entre 500 y 35.000 mPas, por ejemplo, entre 15.000 y 35.000 mPas, o entre 22.000 y 28.000 mPas, en particular, de aproximadamente 25.000 mPas. Normalmente las ceras de PE con una viscosidad de 25.000 mPas a 140°C, por ejemplo, producidas por polimerización con catálisis Ziegler, tienen un peso molecular promedio en número (Mn) de 5 a 6 kD y un MFR₂₋₁₆ (190°C) de 300-500 g/10 min. Una viscosidad de 100.000 mPas a 140°C corresponde a un Mn aproximado de 8 kD y a un MFR₂₋₁₆ (190°C) de aproximadamente 100. En contraposición, los "plásticos" de polietileno normalmente tienen un MFR₂₋₁₆ (190°C) inferior a 80 g/10 min, que corresponde a un Mn de aproximadamente 9 kD.

Las ceras de PE están disponibles comercialmente y se pueden producir, por ejemplo, por procesos de polimerización a alta presión o usando polimerización con catálisis Ziegler. Normalmente la catálisis Ziegler produce una cera de PE no polar con una densidad relativamente alta; por ejemplo, con densidades de entre 930 y 980 kg/m³. Los procesos a alta presión normalmente producen ceras de PE no polares de densidades menores, por ejemplo, de 910 a 950 kg/m³, pero también se pueden usar para producir ceras de PE polares de una densidad más elevada, por ejemplo, de hasta 1050 kg/m³.

ES 2 278 768 T3

Si bien se puede usar cualquier cera de PE que tenga la viscosidad apropiada de acuerdo con la invención, se prefiere usar ceras de PE no polares, con una densidad de 920 a 980 kg/m³, especialmente, de 940 a 970 kg/m³. Normalmente, la cera de PE constituirá 0,1 a 10% en peso, preferiblemente, 0,2 a 4% en peso, más preferiblemente, 0,5 a 2% en peso (por ejemplo, 1,25 a 2% en peso) de las composiciones de polipropileno.

5

Los ejemplos de las ceras de PE adecuadas y comercialmente disponibles incluyen Licowax PE 190[®] y Licowax PE 520[®], comercializadas por Clariant.

Las composiciones de polipropileno pueden contener otros componentes, según se desee, por ejemplo antioxidantes, estabilizadores, depuradores de ácido, agentes de clarificación, agentes colorantes, agentes anti-UV, agentes nucleantes, agentes antiestática, etc. Normalmente, dichos agentes estarán presentes en una proporción inferior al 2% en peso cada uno, más preferiblemente, inferior al 0,5% en peso, con relación al peso total de la composición. Los ejemplos de dichos componentes incluyen Irganox 1010[®] e Irgafos 168[®] (estabilizadores de Ciba Specialty Chemicals), estearato de calcio e hidrotalcita sintética (por ejemplo, DHT-4A, de Kyowa Chemical Industry) (depuradores de ácidos), y 1,3:2,4-di(etilbenciliden)sorbitol - EBDS (por ejemplo NC-4, de Mitsui Toatsu) y 1,3:2,4 bis (3,4-dimetilbenciliden)sorbitol - DMDBS (por ejemplo, Millad 3988[®] de Milliken Chemicals)(agentes de clarificación con sorbitol).

El polipropileno usado puede ser un copolímero o un homopolímero de propileno que contenga hasta el 5% en peso de etileno, en particular, de 2 a 4% en peso de etileno. El polipropileno, preferiblemente, tiene un MFR₂₋₁₆ (230°C) de 2 a 100 g/10 min, especialmente, de 10 a 50 g/10 min, más especialmente, de 15 a 30 g/10 min. Dichos polipropilenos se encuentran ampliamente disponibles en plaza. El polipropileno, preferiblemente, constituye entre el 90 y el 99,5% en peso, más preferiblemente, del 97 al 99% en peso de la composición de polipropileno.

Los polipropilenos clarificados se pueden producir, por ejemplo, por mezcla con fusión del polipropileno con agentes de clarificación o nucleantes, por ejemplo, derivados de sorbitol, tales como EDDBS, MDDBS (1,3:2,7-di(metilbenciliden)sorbitol), y DMDBS, sales de fosfato (tales como por ejemplo, 2,2'-metilbis(4,6-diterc-butilfenil)fosfato) sódico, benzoato sódico, polivinil-ciclohexano, etc. Normalmente dichos agentes de clarificación o nucleantes pueden producir niveles de turbidez inmediatamente después del moldeo por inyección inferiores al 60%, más preferiblemente, inferiores al 40%, en láminas moldeadas por inyección de 2 mm de espesor.

Vista desde otro aspecto más, la invención provee un procedimiento para la producción de un cuerpo de una jeringa, el cual comprende formar dicho cuerpo mediante el moldeo por inyección de una composición de polipropileno que contenga una cera de PE de la invención.

35

Las jeringas de acuerdo con la invención normalmente tienen volúmenes, es decir, contenidos máximos inyectables, de 0,1 a 300 mL, preferiblemente, de 0,2 a 150 mL. La forma de la jeringa puede ser cualquiera que pueda lograrse mediante el moldeo por inyección, y puede venderse vacía o precargada, por ejemplo, con líquidos inyectables tales como productos farmacéuticos o agentes de contraste.

40

Los cuerpos de las jeringas de la invención por lo general son cilíndricos, con una abertura en un extremo para la introducción del émbolo y con una abertura o una ventilación apta para ser abierta en el otro extremo, a través del cual pueden expulsarse los contenidos de la jeringa.

El moldeo por inyección puede efectuarse usando los equipos y las condiciones convencionales para el moldeo por inyección del polipropileno.

45

La invención también se extiende a otros artículos de polipropileno moldeados por inyección, transparentes, que tienen superficies de fricción, es decir, superficies sobre las cuales ha de deslizarse otro artículo polimérico.

50

La invención se describirá en más detalle con referencia a los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1

55 *Composición para moldeo por inyección*

| | |
|---|---------------------|
| Polipropileno en polvo* | 100 partes en peso |
| Oleamida (Crodamida OR [®]) | 0,15 partes en peso |
| Cera de PE (Licowax PE190 [®] , de Clariant) | 1,00 parte en peso |
| Irganox B215FF [®] (Ciba) | 0,15 partes en peso |
| DMDBS | 0,2 partes en peso |
| Hidrotalcita sintética | 0,05 partes en peso |

65

* Copolímero de propileno-etileno aleatorio que contiene 3% en peso de etileno.

ES 2 278 768 T3

Ejemplo 2

Moldeo por inyección

- 5 Se formaron cuerpos y émbolos de jeringas, para una jeringa de 50 mL, moldeando por inyección la composición del Ejemplo 1 y un HDPE, respectivamente.

Ejemplo 3

- 10 *Coefficiente de fricción (COF), turbidez y aspecto visual de los artículos moldeados por inyección*

- Se prepararon planchas de polipropileno de 2 mm de espesor, moldeando por inyección una composición de polipropileno, de acuerdo con la invención (sustancialmente la misma que la composición del Ejemplo 1) y una composición comparativa que no contenía cera de PE y que tenía mayores niveles de oleamida. Se determinaron los coeficientes de fricción dinámico y estático para las planchas, los cuales se presentan en la siguiente Tabla 1.

TABLA 1

| Composición | Oleamida % en peso | Cera de PE % en peso | COF estático | COF dinámico |
|-------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|
| Invención | 0,15 | 1,0 | 0,57 | 0,34 |
| Comparación | 0,25 | 0,0 | 0,60 | 0,34 |

Según puede observarse, las características de fricción fueron sustancialmente equivalentes.

- 30 Dichas planchas de polipropileno de 2 mm de espesor se templaron durante 72 horas a 55°C, para imitar el “envejecimiento” normal; además, se determinaron la turbidez y el aspecto visual como se explica más abajo en la Tabla 2.

TABLA 2

| Composición | Turbidez | Aspecto visual |
|-------------|----------|---|
| Invención | 42% | Capa superficial apenas visible. |
| Comparación | 51% | Capa superficial grasosa, claramente visible. |

ES 2 278 768 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición de polipropileno en partículas, para moldeo por inyección, que comprende un homopolímero de polipropileno o un copolímero polipropileno que contiene hasta 5% en peso de etileno, por lo que dicha composición de polipropileno comprende cera de polietileno, **caracterizada** porque dicha cera de polietileno tiene una viscosidad a 140°C de 500 a 35.000 mPas.
- 10 2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha cera de polietileno tiene una viscosidad a 140°C de 15.000 a 35.000 mPas.
3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 ó con la reivindicación 2, que contiene entre 0,1 y 10% en peso de dicha cera de polietileno.
- 15 4. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicha composición contiene, asimismo, un agente deslizante.
5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4, que contiene entre 0,02 y 0,5% en peso de dicho agente deslizante.
- 20 6. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicha composición contiene un agente de clarificación o un agente nucleante.
7. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dicha cera de polietileno es una cera de polietileno no polar, con una densidad de 920 a 980 kg/m³.
- 25 8. Un cuerpo de jeringa, que puede formarse mediante el moldeo por inyección de una composición de polipropileno de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 30 9. Un procedimiento para la producción del cuerpo de una jeringa que comprende formar dicho cuerpo mediante el moldeo por inyección de una composición de polipropileno, **caracterizado** porque dicha composición de polipropileno es tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 35 10. Una jeringa que tiene un cuerpo de acuerdo con la reivindicación 8, formado mediante el moldeo por inyección de una composición de polipropileno, **caracterizada** porque dicha composición de polipropileno es tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 40 11. Una jeringa de acuerdo con la reivindicación 10, que tiene un émbolo de poliolefina.
12. Una jeringa de acuerdo con la reivindicación 11, que tiene un émbolo de HDPE.
- 45 13. Una jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que contiene un líquido inyectable.

45

50

55

60

65