



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101994900346631
Data Deposito	07/02/1994
Data Pubblicazione	07/08/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
C	08	F		

Titolo

COMPOSIZIONI POLIOLEFINICHE UTILIZZABILI PER LA PREPARAZIONE DI ARTICOLI PER
USO BIOMEDICALE

Descrizione dell'invenzione industriale a nome:

SPHERILENE S.r.l., di nazionalità italiana, con sede in Milano, Foro Buonaparte 31.

* * * * *

MI 94 A / 00212

La presente invenzione riguarda composizioni poliolefinee che aventi proprietà elastiche ed il loro utilizzo nella preparazione di articoli formati per uso biomedicale.

07 FEB. 1994

Il materiale di maggiore utilizzo per la fabbricazione di articoli flessibili per uso biomedicale è rappresentato dal poli-vinil cloruro (PVC) plastificato. Le elevate caratteristiche di flessibilità del PVC plastificato sono dovute ai plastificanti in esso contenuti.

La migrazione e la estraibilità dei plastificanti nei liquidi biologici, con i conseguenti possibili effetti negativi sulla salute del paziente, rappresentano però un inconveniente tuttora irrisolto.

In aggiunta, è da tener presente la migrazione in superficie degli additivi a base di olii organo-polisilossanici impiegati nel PVC come lubrificanti esterni e per conferire alla superficie del PVC una tensione superficiale critica diretta ad evitare fenomeni di coagulazione del sangue. I composti organosilossanici hanno infatti la tendenza ad essudare dalla superficie del PVC dando luogo a problemi derivanti dalla loro scarsa compatibilità con il sangue (vedi domanda di brevetto europeo EP-A-0287482).

E' sentito pertanto il bisogno di materiali sostitutivi del PVC in questi settori.

Altri materiali utilizzabili per la fabbricazione di dispositivi flessibili per uso biomedicale sono i copolimeri a blocchi stirene-etilene-butene-stirene (SEBS). SEBS modificati con polisilossani sono stati proposti ad esempio come sostituti del PVC e delle resine siliconiche per la realizzazione di certi dispositivi, quali i tubi endotracheali (brevetto US 4,386,179).

Questi copolimeri combinano buone proprietà di trasparenza ottica e di flessibilità anche a basse temperature.

Il brevetto US 4,335,225 descrive la preparazione di polipropilene ad elevato peso molecolare avente caratteristiche elastomeriche e processabile con le tecnologie dei materiali termoplastici e propone un suo possibile impiego per la fabbricazione di alcuni articoli per uso biomedicale. La polimerizzazione viene condotta impiegando come catalizzatore il prodotto della reazione di un derivato organico dello zirconio, generalmente tetra-neofil-zirconio, con allumina idrossilata. Il contenuto di alluminio nel polimero che si ottiene è però sempre molto elevato, superiore a 1000 ppm. I materiali sopra indicati non hanno trovato finora applicazioni significative in campo biomedicale.

Si è ora inaspettatamente trovato un nuovo materiale polimerico adatto per la fabbricazione di articoli per applica-

zioni biomedicali, che combina un buon complesso di proprietà meccaniche con buone proprietà ottiche, e che inoltre non presenta problemi legati alla estraibilità di metalli nei fluidi biologici.

Costituisce pertanto un oggetto della presente invenzione una composizione termoplastica comprendente:

(A) da 1 a 99% in peso di un polimero amorfo del propilene, avente le seguenti caratteristiche:

- $[\eta] > 1 \text{ dl/g}$;
- % diadi sindiotattiche (r) - % diadi isotattiche (m) > 0 ;
- meno del 2% dei CH_2 in sequenze $(\text{CH}_2)_n$, con $n \geq 2$;
- indice di Bernoullianità (B) $= 1 \pm 0,2$;

(B) da 1 a 99% in peso di un componente scelto tra:

(B') un copolimero del propilene con almeno un comonomero scelto tra etilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, detto copolimero contenente almeno l'85%, preferibilmente 90-99%, in peso di unità derivanti dal propilene, e

(B'') una composizione poliolefinica comprendente:

(a) 10-50%, preferibilmente 10-40% e più preferibilmente 20-35%, in peso di almeno un polimero scelto tra un omopolimero del propilene avente indice isotattico maggiore di 80, preferibil-

mente maggiore di 85, e un copolimero del propilene con almeno un comonomero scelto tra etilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, detto copolimero contenente almeno l'85%, preferibilmente 90-99%, in peso di unità derivanti dal propilene,

- (b) 0-20%, preferibilmente 0-15%, in peso di un copolimero contenente etilene, insolubile in xilene a temperatura ambiente, e
- (c) 40-80%, preferibilmente 50-70%, in peso di un copolimero contenente 10-40% in peso di unità derivanti dall'etilene, 90-60% in peso di unità derivanti da almeno un comonomero scelto tra il propilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, 0-5% di unità derivanti da un diene, detto copolimero essendo solubile in xilene a temperatura ambiente e avente una viscosità intrinseca compresa tra 1.5 e 4 dl/g;

dove la somma dei componenti (b) e (c) è compresa tra il 50 e il 90% in peso rispetto alla composizione poliolefinica, e il rapporto delle quantità in peso dei componenti (b)/(c) è inferiore a 0.4.

Il rapporto delle quantità in peso dei componenti (A)/(B) della composizione oggetto della presente invenzione è preferibilmente compreso tra 10:90 e 90:10 e, più preferibilmente, tra 25:75 e 75:25.

I polimeri del propilene che costituiscono il componente (A) della composizione dell'invenzione, insieme al processo per la loro preparazione, sono descritti nella domanda di brevetto europeo N° 93120824.3, il contenuto della quale si intende incorporato nella presente descrizione.

I suddetti polimeri del propilene sono sostanzialmente privi di cristallinità. La loro entalpia di fusione (ΔH_f) è inferiore a circa 20 J/°C e, preferibilmente, è inferiore a circa 10 J/°C.

Preferibilmente, i suddetti polimeri amorfi del propilene hanno valori di viscosità intrinseca superiori a 1,5 dl/g e, più preferibilmente, superiori a 2 dl/g.

Analisi ^{13}C -N.M.R. effettuate sui suddetti polimeri amorfi dell'etilene forniscono informazioni sulla tatticità delle catene polimeriche, e cioè sulla distribuzione delle configurazioni dei carboni terziari.

La struttura dei suddetti polimeri risulta sostanzialmente atattica. Ciononostante, si osserva che le diadi sindiotattiche (r) risultano essere più numerose di quelle isotattiche (m). Preferibilmente, $\%r - \%m > 5$.

L'indice di Bernoullianità (B), definito come:

$$B = 4[\text{mm}][\text{rr}]/[\text{mr}]^2$$

ha valori prossimi all'unità, in particolare compresi nell'intervallo 0,8-1,2 e, preferibilmente, compresi nell'intervallo 0,9-1,1.

La struttura dei suddetti polimeri del propilene risulta essere altamente regioregolare. Infatti, dall'analisi ^{13}C -N.M.R. non sono rilevabili segnali relativi a sequenze $(\text{CH}_2)_n$, dove $n \geq 2$. Pertanto, meno del 2% e, preferibilmente, meno dell'1% dei CH_2 sia contenuto in sequenze $(\text{CH}_2)_n$, dove $n \geq 2$.

I pesi molecolari dei suddetti polimeri del propilene, oltre ad essere elevati, sono distribuiti in intervalli abbastanza stretti. Un indice della distribuzione dei pesi molecolari è rappresentato dal rapporto M_w/M_n che risulta essere generalmente inferiore a 5, preferibilmente inferiore a 4 e, più preferibilmente, inferiore a 3.

Le composizioni poliolefiniche che costituiscono il componente (B") della composizione secondo la presente invenzione, insieme al processo per la loro preparazione, sono descritte nella domanda di brevetto europeo EP-472.946, il contenuto della quale si intende incorporato nella presente descrizione.

Le composizioni termoplastiche secondo l'invenzione possono contenere additivi atti ad impartire specifiche proprietà agli articoli alla cui produzione è destinata la composizione.

Additivi utilizzabili sono quelli convenzionalmente impiegati nelle composizioni polimeriche termoplastiche quali, ad esempio, stabilizzanti, anti-ossidanti, anti-corrosivi, etc.

Le composizioni dell'invenzione possono inoltre contenere cariche inorganiche o organiche, anche polimeriche. I suddetti additivi e cariche possono essere impiegati in quantità convenzionali, come noto agli esperti nel campo o come facilmente determinato dalle prove di routine, generalmente fino al 5% in peso della composizione finale.

Le composizioni termoplastiche oggetto della presente invenzione possono essere preparate mediante miscelazione dei componenti in mescolatori interni tipo Banbury.

Le composizioni dell'invenzione vengono generalmente ottenute in forma di granulo. Queste sono trasformabili in manufatti con i normali processi di lavorazione dei materiali termoplastici, quali stampaggio, estrusione, iniezione, ecc. I manufatti relativi sono dotati di proprietà elasto-plastiche particolarmente interessanti per articoli biomedicali.

Le elevate proprietà elasto-plastiche delle composizioni dell'invenzione sono evidenziate da bassi valori del tension set; ad esempio, la deformazione residua dopo allungamento del 100% (1 min, 23 °C) è generalmente inferiore al 30%. Inoltre, le composizioni dell'invenzione sono caratterizzate da elevato carico di rottura, in genere superiore a 4 MPa, con deforma-

zione generalmente superiore al 300%.

Le proprietà ottiche vengono valutate misurando, su di una placchetta avente spessore pari a 1 mm, la quantità di luce trasmessa che devia dall'angolo di incidenza originale ("haze"). Le composizioni dell'invenzione sono caratterizzate da valori di "haze" generalmente inferiori al 60%, preferibilmente inferiori al 50%.

Pertanto, le composizioni dell'invenzione, a differenza dei loro singoli componenti, presentano una buona combinazione di proprietà elastomeriche, di processabilità termoplastica e di trasparenza ottica.

Infatti il componente (A), pur mostrando ottime proprietà ottiche, non è generalmente dotato di soddisfacenti valori di carico di rottura.

Per contro il componente (B), dotato di elevati valori di carico di rottura, e dotato di insufficienti proprietà di trasparenza alla luce, oltre a presentare caratteristiche elastiche peggiori rispetto alle composizioni dell'invenzione (valori di tension set più elevati).

In considerazione delle suddette proprietà meccaniche e della buona compatibilità con il sangue ed i tessuti molli, le composizioni dell'invenzione sono particolarmente adatte per la fabbricazione di articoli per applicazioni biomedicali, che costituiscono un altro oggetto della presente invenzione.

Per articoli per applicazioni biomedicali si intendono

gli articoli destinati al contatto con fluidi biologici o iniettabili. Esempi di manufatti secondo la presente invenzione sono tubi per alimentazione enterale o parenterale, tubi per pompe peristaltiche, cateteri, dispositivi per emodialisi, sacchetti per il sangue o per il plasma, guarnizioni di tenuta di siringhe, organi artificiali e simili applicazioni.

Date le caratteristiche di trasparenza delle composizioni utilizzate per la preparazione dei suddetti articoli, risultano di particolare interesse i dispositivi per il contenimento, la somministrazione, il drenaggio ed il trasporto di sangue e fluidi biologici o fisiologici, quali ad esempio cateteri intravenosi, tubi per dialisi, sacchetti per il sangue e per soluzioni fisiologiche e simili applicazioni. Risulta infatti facile rilevare all'interno del dispositivo la presenza di bolle, coaguli di sangue, incrostazioni di origine biominerale nei dispositivi per dialisi, presenza di materiale estraneo, ecc..

La sterilizzabilità mediante trattamento con radiazioni, in particolare gamma radiazioni, secondo tecnologie note oppure per via chimica (sterilizzazione asettica), la resistenza ai solventi impiegati negli ospedali, il non assorbimento dei medicinali, la saldabilità secondo note tecniche di saldatura, la stabilità dimensionale sono ulteriori caratteristiche di interesse dei manufatti dell'invenzione.

Ulteriori vantaggi risultano evidenti dagli esempi che

vengono forniti a titolo illustrativo e non limitativo dell'invenzione.

CARATTERIZZAZIONI

La viscosità intrinseca $[\eta]$ è misurata in tetralina a 135°C.

Le analisi ^{13}C -N.M.R. dei polimeri sono state effettuate con uno strumento Bruker AC200 a 50.323 MHz, usando $\text{C}_2\text{D}_2\text{Cl}_4$ come solvente (circa 300 mg di polimero disciolti in 2,5 ml di solvente), ad una temperatura di 120°C.

La distribuzione dei pesi molecolari è stata determinata mediante GPC effettuata con uno strumento WATERS 150 in ortodichlorobenzene a 135°C.

Le misure di Calorimetria Differenziale a Scansione (DSC) sono state effettuate su uno strumento DSC-7 della Perkin Elmer Co. Ltd. secondo la seguente procedura. Circa 10 mg di campione vengono scaldati a 200°C con una velocità di scansione pari a 20°C/minuto; il campione viene tenuto a 200°C per 5 minuti e quindi raffreddato con una velocità di scansione pari a 20°C/minuto. Viene quindi effettuata una seconda scansione secondo le stesse modalità della prima. I valori riportati sono quelli ottenuti nella seconda scansione.

Il contenuto di etilene nei copolimeri è stato determinato mediante spettroscopia infrarosso (I.R.).

I valori di Melt Flow Ratio (MFR) sono stati determinati secondo il metodo ASTM - D 1238, condizioni L.

-	tension set	ASTM - D 412
-	modulo a trazione (E')	ASTM - D 4065
-	carico a rottura	ASTM - D 412 provino tipo C
-	allungamento a rottura	ASTM - D 412 provino tipo C
-	durezza Shore (A)	ASTM - D 2240
-	haze	ASTM - D 1003

ESEMPIO 1 (di confronto)

In un'autoclave Büchi con corpo in vetro da 1 l, dotata di camicia, agitatore a elica e termoresistenza, e collegata a un termostato per il controllo della temperatura, bonificata con una soluzione di $\text{Al}(\text{Bu})_3$ in esano ed essiccata a caldo in flusso di azoto, sono stati caricati, in atmosfera di azoto, 0.4 l di n-esano (purificato per passaggio su colonne di allumina) e la temperatura è stata portata a 50°C .

(BR-259-01/ZZ5235)

ruro, preparato come descritto nell'Esempio 1 della domanda di brevetto italiano N° MI 92 A 002989, e 229.3 mg di metilallumossano (MAO), sono stati sciolti in 10 ml di toluene.

Il MAO utilizzato è un prodotto commerciale (Schering, MW 1400) in soluzione al 30% in peso in toluene. Dopo aver allontanato le frazioni volatili sotto vuoto, il materiale vetroso è stato frantumato fino ad ottenere una polvere bianca che è stata ulteriormente trattata sotto vuoto (0,1 mm Hg) per 4 ore ad una temperatura di 40°C. La polvere così ottenuta mostra buone proprietà di scorrevolezza.

3.8 ml della soluzione del catalizzatore sono stati trasferiti in 20 ml di toluene contenenti 1.043 mg di MAO e questa soluzione iniettata nell'autoclave a 50°C in flusso di propilene. L'autoclave è stata pressurizzata a 4 atmosfere assolute di propilene e la polimerizzazione effettuata per 90 minuti.

Dopo coagulazione in metanolo ed essiccamento si sono isolati 49 g di polipropilene solido e trasparente, avente viscosità intrinseca di 1.41 dl/g. L'analisi ¹³C-N.M.R. dei segnali dei gruppi metile dà la seguente composizione in triadi: %mm=16.9, %mr=48.5, %rr=34.6; B=0.99; %r-%m=17.7; non si rilevano segnali relativi a sequenze (CH₂)_n, dove n≥2. L'analisi GPC dà i seguenti valori: M_w=200.000; M_w/M_n=3,5. Dalle misure di DSC non risulta nessun picco attribuibile all'entalpia di fusione (ΔH_f).

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche del componente (A1) sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 2 (di confronto)

Preparazione del componente (A2)

In un'autoclave d'acciaio da 1.35 l, bonificata a caldo in flusso di propilene, sono stati caricati 480 g di propilene a 40°C. Mediante sovrappressione di propilene, sono stati iniettati 23 ml di una soluzione toluenica contenente 846 mg di MAO e 4 mg di dimetilsilandiil-bis(fluorenil)zirconio dicloruro. La temperatura è stata portata a 50°C e si è condotto la reazione di polimerizzazione per 1 ora.

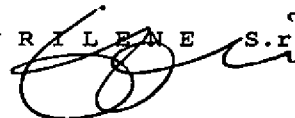
Dopo aver degasato il monomero non reagito ed essiccato il prodotto, si sono isolati 100 g di polipropilene solido e trasparente, solubile in cloroformio a caldo, avente viscosità intrinseca di 2.23 dl/g.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche del componente (A2) sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 3 (di confronto)

Preparazione del componente (A3)

In un'autoclave d'acciaio da 1.35 l, bonificata a caldo in flusso di propilene, sono stati caricati 480 g di propilene a 40°C. Mediante sovrappressione di propilene, sono stati iniettati 9 ml di una soluzione toluenica contenente 106 mg di MAO e 4 mg di dimetilsilandiil-bis(fluorenil)zirconio dicloruro. La temperatura è stata portata a 50°C e si è condotto la



reazione di polimerizzazione per 1 ora.

Dopo aver degasato il monomero non reagito ed essiccato il prodotto, si sono isolati 83 g di polipropilene solido e trasparente, solubile in cloroformio a caldo, avente viscosità intrinseca di 3.65 dl/g.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche del componente (A3) sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 4 (DI CONFRONTO)

Preparazione del componente (B1)

Si è utilizzato un prodotto commerciale HIFAX 7036 della Himont Inc. avente la seguente composizione:

- (a) 29% in peso di un copolimero del propilene con l'etilene contenente il 3,5% in peso di unità derivanti dall'etilene, avente MFR=20 g/10';
- (b) 71% in peso di un bipolimero dell'etilene con il propilene, contenente il 27.5% in peso di unità derivanti dall'etilene, avente viscosità intrinseca di 3.4 dl/g.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche del componente (B) sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 5

Preparazione di una composizione (A1)/(B1)

12 g del componente (A1), 28 g del componente (B1) e 0.2% in peso rispetto al peso totale della composizione di anti-ossidante Irganox B215 (CIBA-GEIGY), sono stati miscelati in un mescolatore Brabender Plasticorder PLD651 Mixer W50 a 200°C

per 5 minuti, quindi stampati a compressione nelle condizioni sopra descritte.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche della composizione sono riportati in Tabella 1.

ESEMPI 6-8

Preparazione di composizioni (A2)/(B1)

Operando secondo la procedura descritta nell'esempio 5, ma utilizzando il componente (A2) al posto del componente (A1), sono state preparate alcune composizioni secondo l'invenzione, operando con 40 g totali dei componenti (A2) e (B1), ma con diversi rapporti.

Le percentuali in peso dei componenti (A2) e (B1) presenti nelle composizioni, nonché i dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche delle composizioni sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 9

Preparazione di una composizione (A3)/(B1)

Si è operato secondo la procedura descritta nell'esempio 5, ma utilizzando 50 g del componente (A3) al posto del componente (A1) e 50 g del componente (B1).

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche della composizione sono riportati in Tabella 1.

ESEMPIO 10

Preparazione di una composizione (A2)/(B1)

14 g del componente (A2) e 26 g del componente (B1) sono

stati miscelati in un miscelatore interno da 13 l, granulati in linea ed estrusi con un estrusore Bandera, avente diametro 45 mm e rapporto lunghezza/diametro (L/D) = 17, in forma di provini tubolari di diametro interno = 2,6 mm, diametro esterno = 3,6 mm e spessore = 0,5 mm.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche della composizione sono riportati in Tabella 1.

L'adattabilità della composizione alla produzione di articoli destinati ad applicazioni biomedicali è stata sperimentalmente comprovata dal superamento delle seguenti prove, eseguite sui suddetti provini tubolari:

- prova di stiro - un provino di lunghezza = 61 cm viene stirato a mano fino a raddoppiarne la lunghezza; il superamento del test è indicato dall'assenza di incrinature ("cracks");
- "knot test" - si produce un nodo semplice da un provino di lunghezza circa 30,5 cm, si stirano lentamente le estremità libere stringendo il nodo, e si scioglie il nodo; il superamento di questo test è indicato dal fatto che le pareti del tubo non si attaccano in modo da non bloccare il flusso di liquidi attraverso il medesimo;
-

"kink test" - un provino viene mantenuto piegato con un morsetto tipo a V per 6 ore a temperatura ambiente e poi liberato; il tubo non rimane occluso e non presenta piegature, né strozzature.

I metalli contenuti nelle composizioni dell'invenzione sono sostanzialmente non estraibili per contatto con fluidi biologici, il che risulta particolarmente vantaggioso in applicazioni biomedicali.

ESEMPIO 11

Preparazione di una composizione (A2)/(B2)

Si è operato secondo la procedura descritta nell'esempio 5, ma utilizzando 28 g del componente (A2) al posto del componente (A1) e 12 g di un prodotto commerciale EP2-C della Himont Inc. (componente (B2)), copolimero random del propilene con etilene contenente il 3% in peso di unità etileniche.

I dati relativi alle caratterizzazioni meccaniche ed ottiche della composizione sono riportati in Tabella 1.

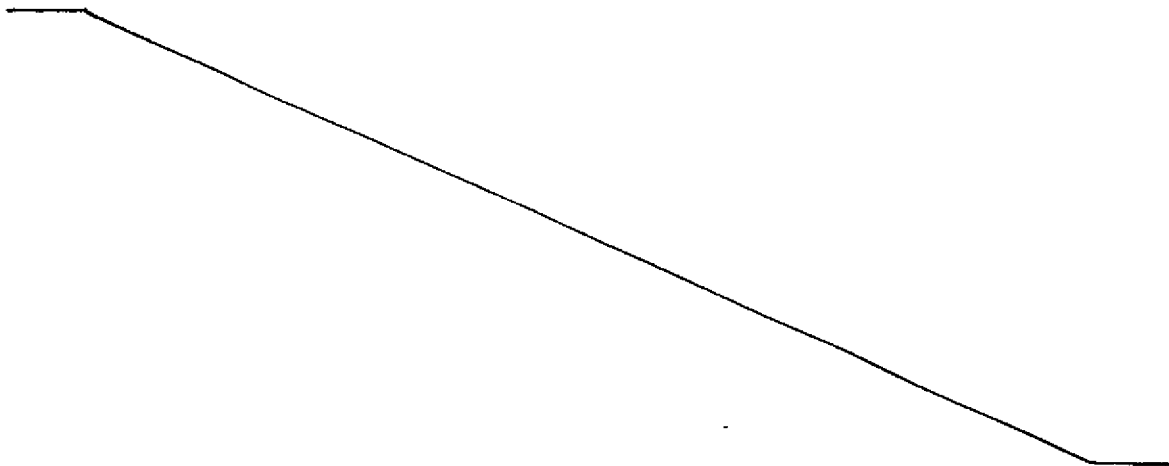


TABELLA I

Esempio	comp. (A) (% peso)				comp. (B) (% peso)		tension set			modulo a trazione-E' (MPa)	carico di rottura (MPa)	allung. a rottura (%)	durezza-A (*Shore)	luze (%)
	(A1)	(A2)	(A3)		(B1)	(B2)	100%	200%	300%					
1 (CONFR.)	100	0	0		0	0	44	rotto	rotto	7.8	>0.6	>1000	40	-
2 (CONFR.)	0	100	0		0	0	18	rotto	rotto	5.3	>1.2	>1000	42	15
3 (CONFR.)	0	0	100		0	0	14	42	98	0.7	1.2	725	39	-
4 (CONFR.)	0	0	0		100	0	38	88	156	95	18.1	690	90	93
5	30	0	0		70	0	30	68	106	47	14.8	870	76	-
6	0	70	0		30	0	20	42	64	10.5	>4.8	>1000	56	26
7	0	50	0		50	0	18	38	62	17	>9.8	>1000	67	34
8	0	30	0		70	0	20	46	78	37	11.1	970	78	55
9	0	0	50		50	0	16	34	56	11	9.0	930	66	44
10	0	35	0		65	0	15	-	-	-	8.1	1000	76	50
11	0	30	0		0	70	12	-	-	-	5.0	1100	77	50

RIVENDICAZIONI

1. Composizione termoplastica comprendente:

(A) da 1 a 99% in peso di un polimero amorfo del propilene, avente le seguenti caratteristiche:

- $[\eta] > 1 \text{ dl/g}$;
- % diadi sindiotattiche (r) - % diadi isotattiche (m) > 0 ;
- meno del 2% dei CH_2 in sequenze $(\text{CH}_2)_n$, con $n \geq 2$;
- indice di Bernoullianità (B) $= 1 \pm 0,2$;

(B) da 1 a 99% in peso di un componente scelto tra:

(B') un copolimero del propilene con almeno un comonomero scelto tra etilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, detto copolimero contenente almeno l'85% in peso di unità derivanti dal propilene, e

(B'') una composizione poliolefinica comprendente:

(a) 10-50% in peso di almeno un polimero scelto tra un omopolimero del propilene avente indice isotattico maggiore di 80, e un copolimero del propilene con almeno un comonomero scelto tra etilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, detto copolimero con-

tenente almeno l'85% in peso di unità derivanti dal propilene,

(b) 0-20% in peso di un copolimero contenente etilene, insolubile in xilene a temperatura ambiente, e

(c) 40-80% in peso di un copolimero contenente 10-40% in peso di unità derivanti dall'etilene, 90-60% in peso di unità derivanti da almeno un comonomero scelto tra il propilene e le α -olefine di formula $\text{CH}_2=\text{CHR}$ dove R è un radicale alchilico contenente da 2 a 8 atomi di carbonio, 0-5% di unità derivanti da un diene, detto copolimero essendo solubile in xilene a temperatura ambiente e avente una viscosità intrinseca compresa tra 1.5 e 4 dl/g;

dove la somma dei componenti (b) e (c) è compresa tra il 50 e il 90% in peso rispetto alla composizione poliolefinica, e il rapporto delle quantità in peso dei componenti (b)/(c) è inferiore a 0.4.

2. Composizione termoplastica secondo la rivendicazione 1, in cui il rapporto delle quantità in peso dei componenti (A)/(B) è compreso tra 10:90 e 90:10.

3. Composizione termoplastica secondo la rivendicazione 1, in cui il rapporto delle quantità in peso dei componenti (A)/(B) è compreso tra 25:75 e 75:25.
4. Composizione termoplastica secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, in cui il polimero amorfo del propilene ha un rapporto M_w/M_n inferiore a 5.
5. Articoli formati per uso biomedicale, ottenibili da una composizione termoplastica secondo una delle rivendicazioni da 1 a 4.

Milano, 7 febbraio 1994

COL

p. S P H E R I L E N E S.r.l.

(Dott. Enrico Zanolì)

