

公告本

發明專利說明書

(填寫本書件時請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 91116975 ※IPC分類： C08L 23/18, 23/22※ 申請日期： 91-7-30

壹、發明名稱

(中文) 強化聚丁二烯材料中之性質與醫療管性能的方法及製程(英文) METHOD AND PROCESS FOR ENHANCING PROPERTIES AND MEDICAL TUBING PERFORMANCE IN A POLYBUTADIENE MATERIAL貳、發明人(共 11 人)發明人 1 (如發明人超過一人，請填說明書發明人續頁)姓名：(中文)元安-潘薩姆.丁(英文)Ding, Yuan-Pang Samuel住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60048 自由市特瑞佛圓環 1117 號(英文)1117 Trevor Circle Libertyville, IL, 60048 U.S.A.國籍：(中文)美國(英文)U.S.A.參、申請人(共 1 人)申請人 1 (如發明人超過一人，請填說明書申請人續頁)姓名或名稱：(中文)巴克斯特國際公司(英文)Baxter International Inc.住居所或營業所地址：(中文)美國伊利諾州 60015 鹿場巴克斯特公園路 1 號(英文)One Baxter Parkway Deerfield, Illinois, 60015, U.S.A.國籍：(中文)美國(英文)U.S.A.代表人：(中文)強.史登.里得(英文)Reed, Jan Stern☒ 續發明人或申請人續頁 (發明人或申請人欄位不敷使用時，請註記並使用續頁)

發明人 2

姓名：(中文)麥可 K. 歐伯豪斯

(英文)Oberhaus, Michael K.

住居所地址：(中文)美國伊阿華州 52804 達芬港西哈耶斯區 1316 號

(英文)1316 W. Hayes Ct. Davenport. IA 52804, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 3

姓名：(中文)達勒.潘尼頓

(英文)Pennington, Dale

住居所地址：(中文)美國威斯康辛州 53168 薩勒姆第 72 街 24913 號

(英文)24913 72nd Salem, WI 53168, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 4

姓名：(中文)比倫德拉 K. 拉爾

(英文)Lal, Birendra K.

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60047 蘇黎士湖托恩達勒巷 1299 號

(英文)1299 Thorndale Lane, Lake Zurich, IL 60047, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 5

姓名：(中文)雷肯.吳

(英文)Woo, Lecon

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60048 自由市沙利巷 1013 號

(英文)1013 Shari Lane, Libertyville, IL 60048, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 6

姓名：(中文)中安 秦

(英文)Qin, Chuan

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60031 葛尼市圓石路 4938 號

(英文)4938 Boulders Drive, Gurnee, IL 60031, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 7

姓名：(中文)麥可 T.K. 林

(英文)Ling, Michael T.K.

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60061 維諾山丘北賽普瑞斯點 1672 號

(英文)1672 N. Cypress Pointe, Vernon Hills, IL 60061, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 8

姓名：(中文)莎拉.科賓

(英文)Corbin, Sarah

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60047 哈特尼森林史奎爾路 19 號

(英文)19 Squire Road, Hawthorne Woods, IL 60047, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 9

姓名：(中文)派崔克 T. 萊恩

(英文)Ryan, Patrick T.

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60014 水晶湖箱木道 968 號

(英文)968 Boxwood Drive, Crystal Lake, IL 60014, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 10

姓名：(中文)理查.門尼諾

(英文)Mennenoh, Richard

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60050 麥可亨利多雀斯特廣場 3726 號

(英文)3726 Dorchester Place, McHenry, IL 60050, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

發明人 11

姓名：(中文)喬治.迪隆

(英文)Dillon, George

住居所地址：(中文)美國伊利諾州 60060 慕德萊恩歐蓮道 1335 號

(英文)1335 Orleans Drive, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

國籍：(中文)美 國

(英文)U.S.A.

捌、聲明事項

☐ 本案係符合專利法第二十條第一項□第一款但書或□第二款但書規定之期間，其日期為：_____

☐ 本案已向下列國家（地區）申請專利，申請日期及案號資料如下：

【格式請依：申請國家（地區）；申請日期；申請案號 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☒ 主張專利法第二十四條第一項優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；日期；案號 順序註記】

1. 美國；2001.08.24；09/939,294

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____

☐ 主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

【格式請依：申請日；申請案號 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明

【發明所屬之技術領域】

技術領域

本發明係關於一種聚丁二烯配製物及更特別有關於自聚丁二烯聚合物與含有聚丁二烯之聚合物摻合體製造之醫療製品。本發明亦關於聚丁二烯材料之處理以強化用於唧筒管之性質及性能。

【先前技術】

發明之背景

在醫療界，將有助益的試劑進行收集、加工並儲存於容器中，經由運輸，最後透過管子傳輸經由注射進入病人體內，近來，具有朝向開發有助於製造此種容器及管子之材料的趨勢，其不具有目前所使用之諸如聚氯乙烯材料的缺點。這些用於管狀物的新穎材料必須具備一些獨特性質的組合，使得該管狀物可用於腹膜透析及靜脈注射輸液套組（I.V. Administration Sets）、血液採集及分離裝置、血液輸送裝置及其類似物。在這些特性中，該材料需具有環境相容性，具有充足的降伏強度及可撓性，具有少量低分子量添加劑，具有優良之尺寸安定性並且可與醫療、製藥、營養及其他治療性的溶劑相容。

對於多種用途之醫療管而言，希冀是光學透明的而可藉以觀察在管中之液體。這種光學透明管發現可運用在，舉例言之，靜脈注射輸液套組、腹膜透析輸液套組及無論如何都需要光學透明度之許多其他含有管子的醫療裝置。

其他用途（諸如光敏化合物及光敏流體之傳送）需要管子來提供可見光及紫外線阻滯物（blockers）或過濾器（filters）。此種需求的阻滯物必定使得這些管子具有些微的不透明。對於此類管子所需要的是，對於可見光及紫外線必須能提供遮蔽，而在同時需具有足夠之光學明度以觀察流體流經管子之氣泡。

當數量顯著的醫療管放置於垃圾掩埋場且經過焚化時，該管子之材料亦需具有環境相容性。更進一步可以瞭解的是，使用具有熱可塑性可回收之材料的優點係在製造期間所產生之碎片可以與未經使用材料相混合而再製造成其他用途之物件。

對於藉由焚化來進行處理之管子而言，有必要使用一種不會產生副產物或者是將副產物的形成降至最低的材料，諸如，可能對環境有害的、有刺激性的且具腐蝕性的無機酸類。例如，在焚化 PVC 時可能會產生讓人不悅的氯化氫（或當與水接觸時之氫氯酸）。

爲了與醫療的或透析的溶液相容，管子的材料最好不具有或者是具有極微量之低分子量添加劑，諸如塑化劑、穩定劑及其類似物。這些成份會被萃取至該進入與材料相接觸的透析或治療溶液之中。此種添加劑可能與該溶液進行反應或者是使得該溶液失去功效。

因爲符合了大部分的要求，聚氯乙烯（PVC）已經廣泛地使用於製造醫療管。然而，因爲 PVC 本身係爲一種剛性聚合物，必須添加習知作爲可塑劑之低分子量成份以提供

PVC 之可撓性。如同上文所提到的，這些可塑劑可以由這些管子滲出且穿過這些管子進入流體而污染流體。基於這個理由，以及因為在焚燒 PVC 所遭遇的困難，取代 PVC 醫療管係有其必要性。

聚烯烴類已經發展至能符合醫療容器及醫療管之需求，而且不具有 PVC 所具有的缺點。聚烯烴因對於流體及其所接觸的容器具有極微的可萃取性（extractability）而尤其適合作為醫療用途。大部分的聚烯烴對環境方面而言，其係由於在焚燒中不產生有毒降解物質，及大部分的例子中，可以作熱可塑性地回收。許多的聚烯烴係為具有成本效益的材料使得他們可以對於 PVC 提供一個經濟上的另一個選擇。然而，使用一種聚烯烴來取代所有具有適當特性之 PVC 仍具有許多的障礙需要克服。

任人感興趣的，一種特別的聚烯烴係為一種使用單一活性點（single site）的催化劑，例如一種金屬雙環戊二烯催化劑、一種鈮催化劑或其類似物，所獲得之一種乙烯及烯烴共聚物。由於適當的彈性模數及其他物理性質，在這些族群之共聚物中所需要的係為小於 0.915 g/cc 之密度。這些使用單一活性點催化劑獲得之共聚物應該以超低密度聚乙烯（m-ULDPE）來敘述。這些 m-ULDPE 共聚物類與傳統聚烯烴相比較下，具有比較佳的明度及柔軟度，低可萃取性及亦具有較少的添加劑。這大部分是因為 m-ULDPE 具有狹窄的分子量分佈及狹窄的組成分佈。此種 m-ULDPE 係為一種近來已經使用在食品及某些醫療用途之新穎商品化樹

脂。使用 m-ULDPE 樹脂作為製造醫療管之用途係為一般讓與的美國專利案號第 5,741,452 號的主題，在此以引用方式納入本文中。

此 '452 專利並未揭示使用一種聚丁二烯或各種等級聚丁二烯摻合體以製造可撓性組件，諸如醫療管，及諸如滴流管室的半可撓性組件。本發明已經發現使用聚丁二烯以製造此種可撓性及半可撓性組件之令人鼓舞的成果。

日本公開專利申請案號平 2[1990]-305834 揭示一種抗輻射線聚丁二烯組成物，其係在 100 重量份之聚丁二烯中包含有 0.01-2 重量份之受阻胺。由於同時具有柔軟性及強度，此日本專利申請案揭示使用含有 90%或更多的 1,2 鍵結之間規 1,2-聚丁二烯作為此種聚丁二烯。該結晶度較佳地係介於 15-30%之範圍。此日本專利申請案更進一步地揭示使用聚丁二烯模製醫療裝置及藉由暴露此醫療裝置於輻射線下而進行消毒。此種醫療裝置包含，例如，管子、注射器、作為注射器針頭之針頭基座、輸液/輸血套、血液抽驗器具、及包含注射流體之輸液包。此日本專利申請案並未揭示使用聚丁二烯樹脂摻合體以形成醫療製品或使用溶劑黏合技術自此材料製成製品集合體，或使用熱處理來強化，諸如作為唧筒的醫療管用途之聚丁二烯基底醫療製品的性能。

【發明內容】

發明之概要

一種製造醫療製品之聚合物摻合體，其係以摻合體之

自約 1 重量% 至約 99 重量%存在及具有一個第一熔點溫度之第一種 1,2-聚丁二烯；及以摻合體之自約 99 重量%至約 1 重量%存在及具有一個比第一熔點溫度更高之第二熔點溫度的第二種 1,2-聚丁二烯。

本發明之詳細說明

然而本發明可以允許各種不同形式的實施例，其係於這些圖示中顯示，且在本發明之較佳具體實施例中詳細敘述，可以瞭解的是，本發明所揭示的應視為本發明之原理的例示而不是將本發明之廣泛的方向限制於該具體實施例中所說明者。

本發明提供含有聚合物及聚合物摻合體之非 PVC，用以製造諸如，管子、滴流管室及其類似物之醫療製品。

I.初級聚合物

令人感興趣的，作為製造此種裝置之初級聚合物係限制於 1,3-丁二烯之 1,2-及 1,4-加成產物（這些係共同地以聚丁二烯類來敘述）。在本發明較佳形式中該聚合物係為一種 1,3-丁二烯之 1,2-加成產物（這些均以 1,2 聚丁二烯類來敘述）。在本發明更佳形式中該聚合物係為一種間規 1,2-聚丁二烯且最佳地係為一種低結晶度，間規 1,2-聚丁二烯。在本發明較佳形式中該低結晶度，間規 1,2-聚丁二烯具有低於 50%之結晶度，較佳地係低於約 45%，更佳地係低於約 40%之結晶度，甚至更佳地此結晶度係為自約 13% 至約 40%，且最佳地係為自約 15% 至約 30%。在本發明較佳形式中該低結晶度，間規 1,2-聚丁二烯具有自約 70°C 至約

120°C 之依據 ASTM D3418 所測量的熔點溫度。適合的樹脂包含由 JSR（日本合成橡膠）售出的不同等級名稱製品：JSR RB 810，JSR RB 820，JSR RB 830。

這些 JSR 聚丁二烯之等級具有記載於下面表格中之性質：

聚丁二烯	300% 抗張模數 (psi)	密度 (g/cc)	熔點 (°C)
JSR RB 810	566	0.901	71
JSR RB 820	886	0.906	95
JSR RB 830	1130	0.909	105

II. 包含初級聚合物之摻合體

本發明係提供包含上面記載聚丁二烯樹脂類之多種成份聚合物摻合體。在本發明較佳之形式中，此聚丁二烯包含在摻合體中至少 50 重量%。一種特別適合之聚合物摻合體係包含一種具有第一熔點溫度的低結晶度間規之第一種 1,2 聚丁二烯及具有比第一熔點溫度更低之第二熔點溫度的低結晶度間規之第二種 1,2 聚丁二烯。在本發明較佳之形式中，該第一熔點溫度高於約 90°C。也就是說，在本發明較佳之形式中，該第一熔點溫度低於約 120°C 且更佳地係低於約 110°C 甚至更佳地係低於約 105°C。在本發明更佳之形式中，該第一熔點溫度高於約 90°C 且更佳地係為自約 91°C 至約 120°C。在本發明較佳之形式中，該第二熔點溫度約低於 91°C。

然而在本發明較佳之形式中，此兩種成份之聚合物摻合體，第一種低結晶度間規 1,2-聚丁二烯，其係以摻合體之自約 1 重量% 至約 99 重量%存在，較佳地係為自約 40 重量% 至約 70 重量%及更佳地係為自約 45 重量%至約 65 重量%，而第二種低結晶度間規 1,2-聚丁二烯，其係以摻合體之自約 99 重量%至約 1 重量%存在，較佳地係為自約 30 重量% 至約 60 重量%及更佳地係為自約 35 重量%至約 55 重量%。

當然本發明也可以涵蓋在這兩種成份摻合體中添加其他成份，且在本發明較佳之形式中所添加的成份可以選自聚烯烴。「聚烯烴」一詞之意義係為一種烯烴經由聚合反應而得之聚合物。「烯烴」的意思係為某種包含一個或更多對藉由雙鍵結合之碳原子的不飽和烴類。烯烴類的意義係包含：(1)環狀和全環狀（脂肪族）烯烴類其中該雙鍵係位於一種環狀（閉環）或一種開鏈基團的碳原子形成部分之間，分別地，和(2)單烯烴類，雙烯烴類，三烯烴類等，其中每個分子雙鍵之數目，係分別為，一個，兩個，三個或某些其他數字。聚烯烴類包含均一聚合物及共聚合物。聚烯烴類包含，舉例說明，聚乙烯，聚丙烯，聚丁烯，聚丁二烯（尤其是如上面所敘述的低結晶度間規 1,2-聚丁二烯），原冰片烯/乙烯共聚合物及其類似物。

本發明也可以涵蓋添加其他加工助劑。更詳細地說，可以視需要添加自約 1 重量%至約 5 重量%的保護劑或更佳地保護劑係選自受阻胺類。此種受阻胺類係在「塑膠添加

劑及改質劑工具書」中定義，其係以引用方式納入本文中參考並且作為本發明之一部分。一個特別合適的受阻胺係由「汽巴嘉基」以商標名稱為「Tinuvin770」所出售。

該摻合體之成份在本發明較佳之形式中係具有等於或小於約 0.08 之折射率差，較佳地係等於或小於約 0.04 及最佳地係等於或小於約 0.01。然而，在本發明較佳之形式中，該摻合體之成份具有一個等於或小於約 0.008 g/cc 之密度差，較佳地係等於或小於約 0.004g/cc 及最佳地係等於或小於約 0.002g/cc。

IV. 聚合物摻合體成份之摻合

本發明之摻合體可以個別地提供及使用滾筒摻合 (tumble blending) 或使用標準粉碎型 (Banbury type) 混合機，雙螺旋型混合機，或一種單螺旋型混合機進行摻合。本發明也涵蓋可以將所需成份進行摻合，擠製，及製粒。本發明也涵蓋使用一連串按照順序連接之反應器來製備此種所需要的樹脂摻合體。

對於後面敘述的製程而言，在本發明較佳之形式中，對於在此摻合體中任一種聚合物提供了一種反應器。其係將單體及催化劑添加至第一反應器中。該反應條件，尤其是壓力、溫度、和滯留時間均受到控制，使得在每個反應器中產物製造之量係在某個限制之中且該產物具有某些性質。在每個反應器中所使用的催化劑係為一種單一活性點催化劑、或是一種單一活性點催化劑之摻合體、或是一種單一活性點催化劑與其他形式催化劑之摻合體。

在第一個反應步驟中，單體及催化劑均添加至第一反應器中。該反應條件，尤其是壓力、溫度、和滯留時間，均在第一反應器中受到控制。來自第一反應器中反應及未反應成份均傳送至第二反應器中。在此反應器中控制反應條件如在第一反應器中之條件以製造所需之樹脂等級。來自第二反應器中反應及未反應成份均傳送至第三反應器中以製造一種第三等級產物。

對於聚合反應使用多步驟製程以製造不同分子量之樹脂摻合體系為一般習知之技藝。舉例說明之，美國專利案號第 4,336,352 號，在此以引用方式納入本文中，揭示含有三種不同聚乙烯類之聚乙烯組成物。本發明涵蓋使用兩種或更多種反應器串聯，用以製備聚丁二烯或使用其他聚烯烴類且尤其是聚乙烯與聚丁二烯混合之一種類型以上的摻合體。在本發明一個較佳之形式中，可以利用兩個反應器串聯。在第一階段係聚合具有密度介於 0.905-0.915 g/cc 之聚丁二烯且該部分對於最終產物的比例係為 1-50%。在下一個聚合反應階段係製造具有密度介於 0.904-0.895 g/cc 之聚丁二烯且該部分對於最終產物的比例係為 1-50%。本文涵蓋加入此製程之加成步驟或添加乙烯取代前面兩個步驟之一者。

V. 輻射暴露

在本發明較佳之形式中該聚合物摻合體及由此材料製得之製品（如下文所探討）暴露於消毒劑量的輻射線下。可接受的輻射處理包含，例如，將該摻合體及製品暴露於

電子束射線下或伽瑪射線下。進行消毒作用輻射係典型地使用比於交鏈聚合物低很多之輻射劑量。此種典型的消毒作用輻射之用量大小係在於約 25 kGys 之等級，不過有時也可能低於 15 kGys。

在某些例子中，儘管不是必需的，將此摻合體或自此摻合體製造的製品暴露於輻射線下消毒會導致一種在摻合體中或製品中凝膠含量之可測量變化。凝膠含量代表不可溶者的重量對於此摻合體或製品的重量之百分比。此定義係基於交鏈聚合物材料為不可溶之眾所皆知的原理。

對於聚丁二烯材料在此種醫療唧筒管用途時，凝膠含量大於 20%，較佳地係為大於約 40%，或任何範圍或在此範圍的組合，可能增加該機械強度及延長使用時間。

IV. 強化管子性能的熱處理

在本發明中，我們發現適當的熱處理將會對作為醫療用途，尤其是醫療唧筒管用途之聚丁二烯材料的性能之強化具有相當的助益效果。在作為醫療唧筒管用途時，由一種單一或一種兩個或更多個低結晶度間規 1,2-聚丁二烯樹脂之摻合體所製成之單層或多層的管子，可以經由熱處理而強化其性能。

在作為醫療唧筒管之用途時，所需要的管子材料之物理性質係為隨著時間表現出極小的變化，具有一個低的且穩定的彈性模數，且具有強的抗張性質。對於半結晶材料，諸如聚乙烯和聚丙烯，在管子擠製成形後隨著時間其彈性模數隨之增加。這些管子的熱處理通常會增加結晶度以

及其彈性模數，使得對於作為唧筒用途的管子而言太過堅硬。

在本發明中，我們發現可以從具有一個相當高的彈性模數之間規 1,2-聚丁二烯材料調配該唧筒管以有助於得到較高的機械性質。在該調配物經過擠製後成為管子，如同其結晶度隨著時間增加該彈性模數隨著時間增加，使得該管子越來越不適合作為唧筒管之用途。然而，我們已經發現，藉由施用一種謹慎控制之熱處理在經過擠製後之管子上，該管子之彈性模數隨著時間穩定化至最小值或停止改變，甚至該材料之結晶度在熱處理後隨著時間仍然持續地增加。

非常訝異的，在這控制熱處理後，該彈性模數掉落至一個穩定且希望達到的級數。更驚訝地，甚至在該擠製過程後，此管子材料已經硬化至一個不同的級數，此種控制的熱處理隨著時間可以降低該彈性模數一個穩定的級數，並且在此處維持著。因為此種較剛硬管子所增加的耐久性及彈性並不會隨著彈性的降低而喪失，所以降低及穩定化一個初始剛度（stiff）及強度（strong）之管子材料的彈性模數將有助於作為唧筒管之用途。最驚訝的，在經過熱處理後，此種 1,2-聚丁二烯材料之抗張性質基本上已經改變了。在處理之前的此種材料具有一個顯著的降伏點，其係出現在應力-應變曲線中之扭折點。在經過處理後，該抗張曲線變成一種在應力-應變曲線中不具有扭折的顯著降伏點之平滑曲線。此種熱處理曲線表現之抗張曲線與可撓性塑

化聚氯乙烯材料相類似。

此種熱處理過程包含將此管子暴露於自約 45°C 至約 95°C 之加熱製程及更佳地係為自約 50°C 至約 90°C 及最佳地係為自約 60°C 至約 90°C。此種熱量，在本發明中較佳地形式，係由烘箱所提供，且較佳地係在一個降低氧濃度之環境下。此種管子應該放置於烘箱中自約 2 分鐘至約 360 分鐘或者超過，此取決於烘箱的溫度及在材料調配物中穩定劑等級之量。在這些實施例中之數據資料顯示由上文記載聚丁二烯類之一種所製得之管子具有一種隨著時間而彈性模數（第 3 天 = 2900 psi，第 31 天及超過為大於 4900 psi）（見實施例二）增加的趨勢。來自相同材料之管子如果經過一種熱處理製程將具有不同的彈性初始模數（自 2900 psi 至 5000 psi）而導致管子具有大體上相同之彈性模數（自 1850 psi 至 2210 psi）（見實施例三）。更進一步地，此種管子經過熱處理之後具有一個較低的彈性模數，其對於與唧筒一起使用的管子來說是需要的，且隨著時間經過而保持此彈性模數之降低。因此，未經熱處理的管子在彈性模數增加的趨勢係為降低的而且幾乎可以完全忽視之。

就烘箱的溫度與在烘箱中的時間而言，下面所示之實施例 4 及 5 可以為一個寬廣的熱處理範圍而達到所需要的結果。實施例 4 及 5 也顯示此種熱處理存在一種穩定化效果而不管該管子是否已經使用伽瑪射線消毒過。此種伽瑪射線管子與相對應的未輻射管子相較下顯現一個些微增加的彈性模數；然而，隨著時間經過，未輻射管子與經輻射

管子兩者均顯示一個穩定的彈性模數。

VII.醫療裝置

個別的初級聚合物及包含有上述初級聚合物之摻合體都可以製造成單層管（圖 1），多層管（圖 2），一種雙腔管（圖 3），腹膜透析輸液套組（圖 4），一種靜脈注射輸液套組（圖 5）及一種滴流管室（圖 6）。

A.管子

本發明之管子應該具備有下述之物性：一種彈性模數其係小於約 20,000 psi，較佳地係小於約 10,000 psi 且最佳地係小於約 5,000 psi，一種內光霧度（internal haze）其係小於約 25%，當依據 ASTM D1003 量測時，具有在大於約 100 碼/分鐘之生產率下製造之能力，較佳地係大於約 200 碼/分鐘，甚至更佳地係大於約 250 碼/分鐘且最佳地係等於或大於約 300 碼/分鐘；一種降伏強度，其係自約 400 psi 至約 1500 psi 且較佳地係自約 600 psi 至約 800 psi，而且在降伏曲線附近之抗張曲線必須是平滑的（如同圖 6 中所示的），可以重覆使用一種醫療管夾以典型地約 5 磅的咬合力夾住而不會明顯地危害到該管子且能夠使用溶劑黏合至一種剛直成份。

在圖 1 中所示之單層管 10 具有一個由如上面所記載多成份聚合物摻合體所製成之一種的側壁 11。在本發明較佳之形式中，由該摻合體所製成之管子係依據上面所記載製程暴露於輻射線下。在圖 2 中所示之多層管 20 較佳地係具有兩層，彼此之間係同心地相互嵌鑲，但是在不脫離

本發明之範圍下可以具有其他層。在本發明較佳之形式中，該多層管 20 具有一個第一層 22 及一個第二層 24。第一層 22 或第二層 24 中至少一層係具有至少 50% 之如上面所提及之一種 1,2 聚丁二烯類。在本發明之一個具體實施例中不論是第一層 12 或是第二層 14 均包含至少 50% 之如上面所提及之一種 1,2 聚丁二烯類且其他層則是一種聚烯烴。

在本發明較佳之形式中第一層 22 及第二層 24 中之任一層係具有至少 50% 之如上面所提及之一種 1,2 聚丁二烯類。一個具體實施例包含一個第一種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯的第一層 22 及一個第二種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯的第二層 24。該第一及第二種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯類可以為相同等級，不同等級，或聚丁二烯類之一種摻合體。

在本發明更佳之形式中，第一層 22 或第二層 24 中之任一者可以是低結晶度間規 1,2 聚丁二烯類之一種雙成份摻合體。其他層可以是一種聚烯烴，一種單一低結晶度間規 1,2 聚丁二烯，或一種包含至少 50% 之低結晶度間規 1,2 聚丁二烯的摻合體。第一層 12 及第二層 14 可以選自一種單一聚合物其係選自上面所提及之 1,2 聚丁二烯類，或該聚丁二烯係包括上面所提及之摻合體。

在本發明之一個較佳之形式中第一層 22（外層）係為一個具有熔點溫度約高於 90°C 之一種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯，或為一種雙成份摻合體其包含一個具有熔點溫度約高於 90°C（較佳地係為自約 91°C 至約 120°C）之一個第

一種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯與具有熔點溫度約低於 90℃ 之一個第二種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯。第二層 24 (內層) 係為一種具有熔點溫度約高於 90℃ 之一種低結晶度間規 1,2 聚丁二烯與一種具有熔點溫度約低於 90℃ 之低結晶度間規 1,2 聚丁二烯的摻合體。在這些摻合體中成份之相對含量係如上面第 II 段所記載。

B. 適合唧筒之管子

對於作為注射唧筒用途之管子而言，尤其是那些施加能量至管子側壁之唧筒，此種管子需要能夠藉由一種醫療唧筒對施加至管子側壁之能量的反應來傳送流體，在 24 小時的期間，其流率不具有超過 10% 之改變，且較佳地係不具有超過 5% 之改變。

對於適合唧筒之管子而言，該管子具有一個原始剖面直徑及在經過一個 5 磅重量延伸 10 秒鐘後仍保持原始剖面直徑之 95% 也是我們所需要的。

C. 滴流管室

本發明進一步涵蓋自初級聚合物與如上面第 I 段和第 II 段所述之摻合體而製得如圖 6 所示之滴流管室 40。該滴流管室可以具有一個單層結構或一種多層結構。在本發明之一個較佳之形式中，該滴流管室係為一種本發明摻合體之單層結構。該滴流管室 40 較佳地係以一種射出模製加工而製得但在不脫離本發明之範圍下熟習此項技藝者可以從其他聚合物加工技術而製得。

D.溶劑黏合 (Solvent Bonding)

對於「溶劑黏合」一詞之含意係指一種製品係由初級聚合物或如上面所述之摻合體的一種所製得，其係放置至一種溶劑中至溶化，溶解或膨潤該製品然後附著於另一個聚合物成份而形成一永久的黏合。

適合的溶劑典型地係包含那些具有小於約 $20 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 之溶解參數，更佳地係小於約 $19 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 且最佳地係小於約 $18 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 而且包含，但是並不限制於，脂肪烴類，芳香烴類，脂肪烴類之混合物，芳香烴類之混合物和芳香族及脂肪族烴類之混合物。適合之脂肪烴類包含取代及未取代己烷，庚烷，環己烷，十氫萘，及其類似物。適合之芳香烴類包含取代及未取代芳香烴溶劑諸如二甲苯，1,2,3,4-四氫萘，甲苯，及異丙苯。適合的烴取代基包含具有 1-12 個碳原子之脂肪族取代基及包含丙基，乙基，丁基，己基，第三丁基，異丁基及其組合。對於「脂肪烴」及「芳香烴」等詞之含意係指僅含有碳和氫原子之一種化合物。適合的溶劑也可以為具有小於約 200 克/莫耳之分子量，較佳地係為小於約 180 克/莫耳且最佳地係為小於約 140 克/莫耳。

對於「剛直組件」之意思係指一種通常地使用在腹膜透析或靜脈注射輸液套組之連接管或其他裝置且典型地係具有大於約 30,000 psi,之彈性模數。對於製造剛直組件之適合的聚合物係包含聚丙烯類，聚酯類，聚醯胺類，聚苯乙烯類，聚氨基酯類，聚碳酸酯類之均一聚合物或共聚合物，

含有聚合物之環狀烯烴及含有聚合物之橋式聚環狀烯烴。適合之含有聚合物之環狀烯烴及含有聚合物的橋式聚環狀烯烴係揭示於美國專利申請案號第 09/393,912，09/393,052 號和第 09/393,051 號中，在此以引用方式納入本文中而且成為其中的一部分。

本發明提供一種使用溶劑黏合技術將輸液套組之集合體組件成為醫療集合體之方法。溶劑黏合技術可以結合分離的物件，其係由如上面第 I 段和第 II 段所述聚丁二烯摻合體所製成。一個實施例係將結合一種聚丁二烯摻合體管子至一種聚丁二烯摻合體之滴流管室。

本發明進一步提供一種由初級聚合物和聚合物摻合體所製成之溶劑黏合物件，其係如上面第 I 段和第 II 段所記載含有 COC 之聚合物和聚合物摻合體。含有 COC 之聚合物可以為純的 COC 或具有其他 COC 樹脂的 COC 樹脂摻合體。適合的含有 COC 之聚合物摻合體係為含有 COC 的聚丁二烯類之任何摻合體而且在摻合體中之 COC 與聚丁二烯係為以重量計之相對量。其他適合的 COC 摻合體，諸如 COC/ULDPE 摻合體，較佳地係為至少具有摻合體約 30 重量%之 COC 及更佳地係具有大於約 50 重量%摻合體之 COC。

溶劑黏合方法包含下面之步驟：(1) 提供一種如上面第 I 段和第 II 段所述聚合物和聚合物摻合體之第一種物件 (2) 提供一種選自下面族群之第二種物件：(a) 聚丁二烯與如上面第 I 段和第 II 段所述摻合體之聚丁二烯 (b) COC/聚丁

二烯摻合體，及(c) COC/ 其他聚合物摻合體，其中 COC 係在摻合體中以至少約 30 重量%之量存在；(3) 施用一種溶劑於第一種物件和第二種物件中之任一者以明確界定一個接合部面積(4)沿著此接合部面積結合第一種物件至第二種物件上。

適合的溶劑係包含那些具有小於約 $20 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 之溶解參數者，更佳地係小於約 $19 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 者及最佳地係小於約 $18 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ 而且包含，但是並不限制於，脂肪烴類，芳香烴類，脂肪烴類之混合物，芳香烴類之混合物和芳香族及脂肪族烴類之混合物。適合之脂肪烴類包含取代及未取代己烷，庚烷，環己烷，環庚烷，十氫萘，及其類似物。適合之芳香烴類包含取代及未取代芳香烴溶劑諸如二甲苯，1,2,3,4-四氫萘，甲苯，及異丙苯。適合的烴取代基包含具有 1-12 個碳原子之脂肪族取代基及包含丙基，乙基，丁基，己基，第三丁基，異丁基及其類似物之組合體。對於「脂肪烴」及「芳香烴」等詞之含意係指僅含有碳和氫原子之一種化合物。適合的溶劑也可以為具有小於約 200 克/莫耳之分子量，較佳地係為小於約 180 克/莫耳且最佳地係為小於約 140 克/莫耳。

也是我們所需要的是增進溶劑黏合以在該管子將結合（在接合部面積）或沿著該管子外部表面之全部的區域中提供一個具有紋理的，磨砂的或其他粗糙外部表面的管子。

下面所述並非本發明所限制的實施例而且也不應該用來限制隨後所記載申請專利範圍之範圍。

【實施方式】

實施例

實施例-1 唧筒準確度

唧筒管子係由 JSR RB810 及 JSR RB820 所製成，而且使用兩種材料製造的摻合體系使用一種單螺旋擠製機所擠製而得。使用一種 Baxter Flo-Gard 6201 機械式唧筒及一種 Colleague 機械式唧筒進行唧筒流速準確度測試。自第一個小時至第二十四個小時所累計流速的變化百分率係列於表一中。

表一

材料類型	配製物	唧筒類型	1 至 24 小時%變化
	RB810/ RB820		
PVC/PL1847	--	Flo-Gard 6201	-2.90%
聚丁二烯	100/0	Flo-Gard 6201	-2.63%
聚丁二烯	70/30	Flo-Gard 6201	-2.98%
聚丁二烯	60/40	Flo-Gard 6201	-3.11%
PVC/PL1847	--	Colleague	-0.40%
聚丁二烯	100/0	Colleague	-1.42%
聚丁二烯	70/30	Colleague	-1.15%
聚丁二烯	60/40	Colleague	0.73%

實施例-2 老化對於聚丁二烯管子剛度（stiffness）之影響

使用 JSR RB820 聚丁二烯擠製製造的管子在經過 50 天期間後於 20 吋/分鐘之速度下測試抗張模數。抗張模數係列於表二中。

表二 經過管子擠製過程後在不同天數時 RB820 管子之抗張模數

時間（天）	抗張模數（psi）
3	2900
15	3200
21	4100
23	4400
31	4900
43	4950
55	5000

實施例-3 熱處理對於管子剛度（stiffness）之影響

經過擠製 2 至 23 天後 RB820 管子在環境條件下老化然後在 80C 進行熱處理 10 分鐘至 60 分鐘，然後在環境條件下老化至 46 天。可以發現管子的模數降低至一個比初始時較高而且不同的初始模數還低之一致的數值，且經過熱處理後維持穩定。表三所列為管子模數對於在擠製之後但在熱處理之前的老化時間，在 80C 的熱處理時間，及熱處理後的老化時間之函數。

表三

T1 (天)	T2 (分鐘)	T3 (天)	模數 (psi)
2	60	2	1850
10	60	4	2130
10	60	46	2270
23	10	1	2090
23	30	1	2100
23	30	9	2160
23	30	35	2100

T1：在擠製之後環境中但在熱處理之前的老化時間

T2：在 80 度 C 的熱處理時間

T3：熱處理後之老化時間

實施例-4 熱處理對於管子剛度 (stiffness) 之影響

由 RB810 與 RB820 之 50/50 摻合體所製成的管子係經擠製及在環境條件下老化 6 個月然後在 60C，70C，80C 進行熱處理 10 分鐘至 120 分鐘，然後在環境條件下老化至 22 天。可以發現管子的模數也降低至一個比初始時較高模數還低的數值，且經過熱處理後維持穩定。表四所列為管子模數對於熱處理溫度，熱處理時間，及熱處理後老化的時間之函數。

表 四

溫度 (°C)	T2 (分鐘)	T3 (天)	模數 (psi)
對照組 (未經熱處理)			2200
60	60	1	1110
60	120	4	1220
60	120	12	1230
60	120	22	1230
70	10	4	1170
70	10	12	1150
70	10	22	1200
70	30	4	1150
80	10	4	1200
80	30	4	1270
80	30	12	1250
80	30	22	1240

T2：熱處理時間

T3：熱處理後之老化時間

實施例-5 熱處理對於輻射消毒之聚丁二烯管子的剛度 (stiffness) 之影響

由 RB810 與 RB820 之 50/50 摻合體所製成的管子係經擠製及在環境條件下老化 6 個月，在約 25 kGys 輻射線下消毒，然後在 60C，70C，80C 進行熱處理 10 分鐘至 120 分鐘，然後在環境條件下老化至 22 天。可以發現管子的模數也降低至一個比初始時較高的模數還低的數值，且經過熱處理後維持穩定。表五所列為管子模數對於熱處理溫度，熱處理時間，及熱處理後老化的時間之函數。

表 五

溫度 (°C)	T2 (分鐘)	T3 (天)	模數 (psi)
對照組 (未經熱處理)			2336
60	60	4	1530
60	120	4	1530
60	120	12	1520
60	120	22	1600
70	10	4	1430
70	10	12	1450
70	10	22	1470
70	30	4	1450
80	10	4	1460
80	30	4	1400
80	30	12	1480
80	30	22	1540

T2：熱處理時間

T3：熱處理後之老化時間

圖-X：聚丁二烯管與可撓性 PVC 管之抗張曲線圖

縱座標：應力 (psi)

橫座標：應變 (%)

曲線 (由上至下)：可撓性 PVC

迦瑪 + 加熱

加熱

不加熱

實施例-6 熱處理對於聚丁二烯抗張曲線之影響

由實施例-5 中 RB810 與 RB820 1,2 聚丁二烯之 50/50 摻合體所製成的管子係經過抗張測試且與可撓性醫療 PVC 管相比較。圖-X 所示為可撓性 PVC 管，經過或未經過在 70C 進行熱處理 10 分鐘之聚丁二烯管，及同時經過輻射消毒與熱處理之聚丁二烯管的抗張曲線圖。圖-X 顯示熱處理可以移除在應力-應變曲線中扭折點的顯著之降伏現象，而且使得此材料更類似可撓性 PVC 管。該熱處理也進一步移動輻射消毒聚丁二烯之應力-應變曲線而更接近可撓性 PVC 管的形狀。這些變化將使得這些聚丁二烯管具有較少扭折的趨勢及更多的彈性而可更適合作為唧筒管子之應用。

實施例-7 聚丁二烯對於環-烯烴共聚物之溶劑黏合

由 RB810 與 RB820 所製成的管子係溶劑黏合至一個 Y-位置（Y-site），其係由一種環烯烴共聚物射出成型，等級名稱為 Topas 8007，由 Ticona 所製造。聚丁二烯管具有約 0.14 英吋之外部直徑及約 0.019 英吋之壁厚。該管子之外部直徑係以溶劑黏合至 Y-位置組件之內部直徑。使用作為黏合之溶劑係為十氫萘，可以購自 Aldrich 化學公司。表六概述聚丁二烯管黏合至製自環-烯烴共聚物之 Y-位置所產生的溶劑黏合強度。該黏合強度係為牢固的。將管子表面粗糙化可以進一步地增進結合強度。

表 六

配製物 RB810/ RB820	管子表面	溶劑黏合強度 (lb 力)
100/0	光滑	7.95
60/40	光滑	7.5
60/40	粗糙	10.8
50/50	光滑	8.4
50/50	粗糙	11.2
0/100	光滑	10.4

實施例 -8 聚丁二烯對於環-烯烴共聚物之溶劑黏合

由 RB810 與 RB820 所製成的管子係溶劑黏合至一個 Y-位置 (Y-site)，其係由一種環烯烴共聚物射出成型，等級名稱爲 Topas 8007，由 Ticona 所製造。聚丁二烯管具有約 0.14 英吋之外部直徑及約 0.019 英吋之壁厚。該管子之外部直徑係以溶劑黏合至 Y-位置組件之內部直徑。使用作爲黏合之溶劑係爲環己烷，十氫萘，1,2,3,4-四氫萘，均可以購自 Aldrich 化學公司。表七概述聚丁二烯管黏合至製自環-烯烴共聚物之 Y-位置所產生的溶劑黏合強度。這些溶劑全部都可以良好的黏合聚丁二烯至環狀-烯烴共聚物上。

表 七		
配製物	溶劑	溶劑黏合強度
RB810/ RB820		(lb 力)
20/80	環己烷	5.5
20/80	十氫萘	7.7
20/80	1,2,3,4-四氫萘	7.2
30/70	環己烷	7.4
30/70	十氫萘	10.1
30/70	1,2,3,4-四氫萘	10.7
60/40	環己烷	6.8
60/40	十氫萘	11
60/40	1,2,3,4-四氫萘	8.2

然而在不脫離本發明的精神，以及僅由隨附之申請專利範圍所限制的保護範圍下，已經舉例及敘述之特定的具體例，各種的改良均是可能的。

【圖式簡單說明】

(一) 圖式部分

圖 1 為一種單層管之橫剖面圖

圖 2 為一種多層管之橫剖面圖

圖 3 為一種雙腔管(dual lumen)之平面圖

圖 4 為一種腹膜透析輸液套組之平面圖

圖 5 為一種靜脈注射輸液套組之平面圖

圖 6 為一種滴流管室(drip chamber)之平面圖

(二) 元件代表符號

10：單層管

11：側壁

20：多層管

22：第一層

24：第二層

40：滴流管室

肆、中文發明摘要

一種製造醫療製品之聚合物摻合體其具有一種以摻合體之自約 1 重量% 至約 99 重量%存在且具有第一熔點溫度之第一種 1,2 聚丁二烯；及一種以摻合體之自約 1 重量% 至約 99 重量%存在且具有高於第一熔點溫度之第二熔點溫度之第二種 1,2 聚丁二烯。

伍、英文發明摘要

A polymer blend for fabricating medical products having a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature; and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.

陸、(一)、本案指定代表圖爲：第 2 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

20. 多層管

22. 第一層

24. 第二層

柒、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無

二熔點溫度高於第一熔點溫度，且

該摻合體係暴露於自 15 kGys 至 45 kGys 之消毒輻射線下。

9.如申請專利範圍第 8 項所述之摻合體，其中該第二熔點溫度係為 91°C 至 110°C。

10.如申請專利範圍第 8 項所述之摻合體，其中該第一 1,2 聚丁二烯係為一個第一間規 1,2 聚丁二烯。

11.如申請專利範圍第 10 項所述之摻合體，其中該第一間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

12.如申請專利範圍第 10 項所述之摻合體，其中該第二 1,2 聚丁二烯係為一個第二間規 1,2 聚丁二烯。

13.如申請專利範圍第 12 項所述之摻合體，其中該第二間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

14.如申請專利範圍第 8 項所述之摻合體，進一步包含一種有效量之受阻胺。

15.一種管子，其包含：

一種聚合物摻合體側壁，係含有一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70°C 至 91°C 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯，及

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91°C 至 120°C 之第二熔點溫度之第二 1,2 聚丁二烯，其中該第二熔點溫度高於第一熔點溫度。

16.如申請專利範圍第 15 項所述之管子，其中該第二熔點溫度係為 91°C 至 110°C。

17.如申請專利範圍第 15 項所述之管子，其中該第一 1,2 聚丁二烯係為一個第一間規 1,2 聚丁二烯。

18.如申請專利範圍第 17 項所述之管子，其中該第一間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

19.如申請專利範圍第 17 項所述之管子，其中該第二 1,2 聚丁二烯係為一個第二間規 1,2 聚丁二烯。

20.如申請專利範圍第 19 項所述之管子，其中該第二間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

21.如申請專利範圍第 15 項所述之管子，進一步包含一種有效量之受阻胺。

22.一種管子，其包含：

一種聚合物摻合體側壁，係含有一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70°C 至 91°C 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯，及

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91°C 至 120°C 之第二熔點溫度之第二 1,2 聚丁二烯；及

該管子係暴露於自 15 kGys 至 45 kGys 之消毒輻射線下。

23.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，其中該第二熔點溫度係為 91°C 至 110°C。

24.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，其中該第一 1,2 聚丁二烯係為一個第一間規 1,2 聚丁二烯。

25.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，其中該第一間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

26.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，其中該第二 1,2 聚丁二烯係為一個第二間規 1,2 聚丁二烯。

27.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，其中該第二間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。

28.如申請專利範圍第 22 項所述之管子，進一步包含一種有效量之受阻胺。

29.一種管子，其包含：

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70°C 至 91°C 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯；

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91°C 至 120°C 之第二熔點溫度之第二 1,2 聚丁二烯，其中該第二熔點溫度高於第一熔點溫度；該管子係暴露於自 15 kGys 至 45 kGys 之消毒輻射線下；

其中該管子係能傳送流體以反應藉由一種醫療唧筒在 24 小時的期間施加至管子之能量而不會產生可視之特別物質。

30.如申請專利範圍第 29 項所述之管子，其中該管子具有一個最初剖面直徑及在經過一個 5 磅重量 10 秒鐘之延伸後仍保持最初剖面直徑之 95%。

31.一種用於注射唧筒之管子，其包含：

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70°C 至 91°C 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯；

一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91°C 至 120°C 之第二熔點溫度之第二 1,2 聚丁二烯，其中該第

二熔點溫度高於第一熔點溫度；該管子係暴露於自 15 kGys 至 45 kGys 之消毒輻射線下；及

其中該管子係能傳送流體以反應藉由一種醫療唧筒在 24 小時的期間施加至管子之能量而不會產生可視之特別物質。

32.如申請專利範圍第 31 項所述之管子，其中該管子具有一個最初剖面直徑及在該管子經過一個 5 磅重量 10 秒鐘之延伸後仍保持最初剖面直徑之 95%。

33.一種多層之管子，其包含：

一種聚合物摻合體之第一層，其包含一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70°C 至 91°C 之第一熔點溫度的第一 1,2 聚丁二烯，和一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91°C 至 120°C 之第二熔點溫度之第二 1,2 聚丁二烯，其中該第二熔點溫度低於第一熔點溫度；和

一種聚合物材料的第二層其係銜接至第一層且相互之間為同心地配置。

34.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中該第二層係為一種聚烯烴。

35.如申請專利範圍第 34 項所述之管子，其中該聚烯烴係經由一種烯烴聚合反應而得。

36.如申請專利範圍第 35 項所述之管子，其中該聚烯烴係選自包含環狀烯烴類和脂肪族烯烴類所組成之群組。

37.如申請專利範圍第 35 項所述之管子，其中該聚烯

烴係爲一種 1,2 聚丁二烯。

38.如申請專利範圍第 35 項所述之管子，其中該聚烯烴係爲一種間規 1,2 聚丁二烯。

39.如申請專利範圍第 35 項所述之管子，其中該聚烯烴係爲一種具有介於 13% 至 50% 之結晶度的間規 1,2 聚丁二烯。

40.如申請專利範圍第 39 項所述之管子，其中該第二層係與同心地配置至第一層。

41.如申請專利範圍第 39 項所述之管子，其中該第二層係與同心地配置至第一層內部。

42.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中該管子係暴露於自 15 kGys 至 45 kGys 之消毒輻射線下。

43.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中該管子具有一個最初剖面直徑及在經過一個 5 磅重量 10 秒鐘之延伸後仍保持最初剖面直徑之 95%。

44.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中係將該管子進行 2 分鐘至 360 分鐘的加熱從 45°C 加熱至 95°C。

45.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中該管子係具有 1100psi 至 5,000 psi 之彈性模數。

46.如申請專利範圍第 33 項所述之管子，其中該管子係具有自 1500 psi 至 600 psi 之降伏強度。

拾壹、圖式

如次頁。

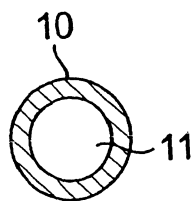


圖 1

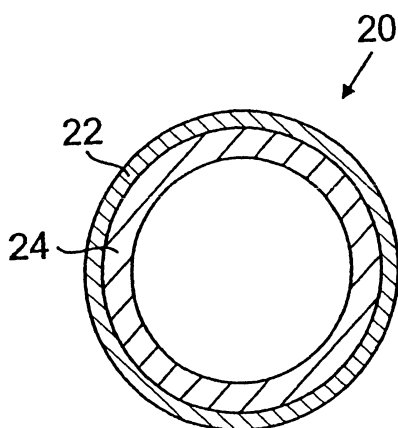


圖 2

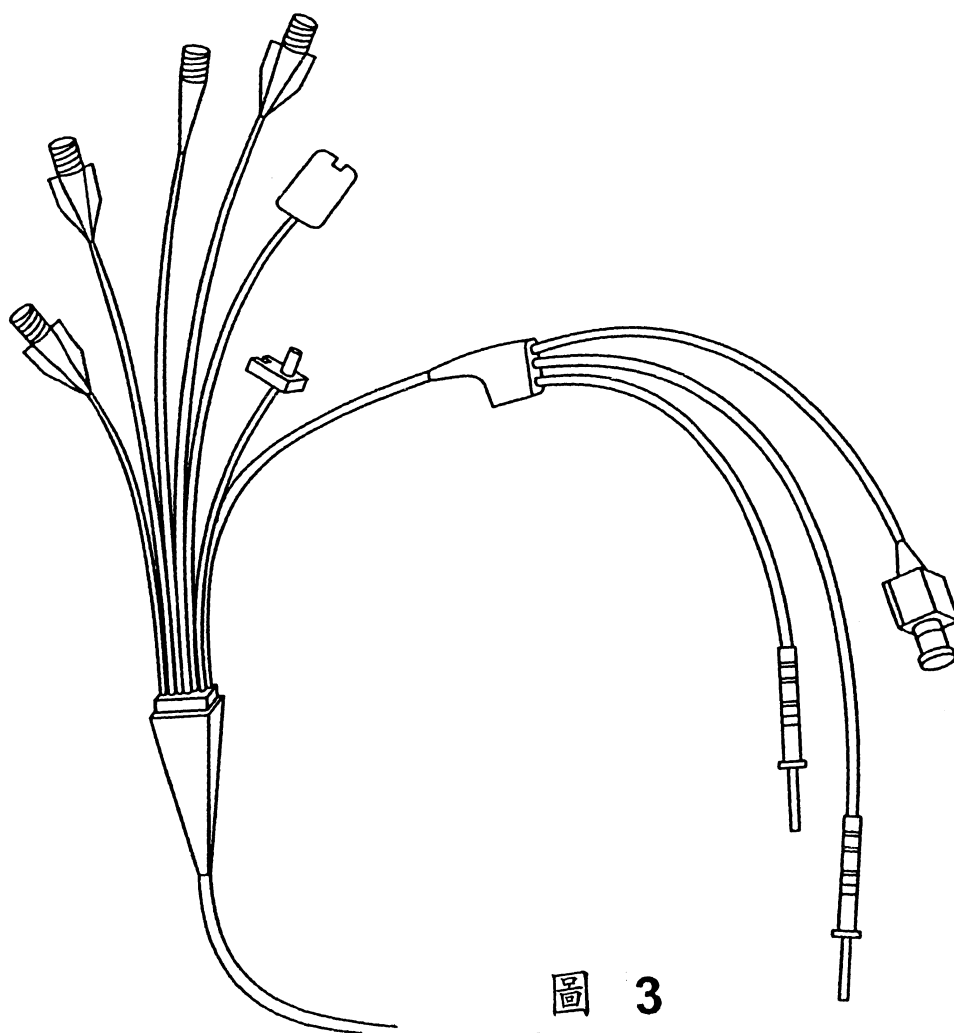


圖 3

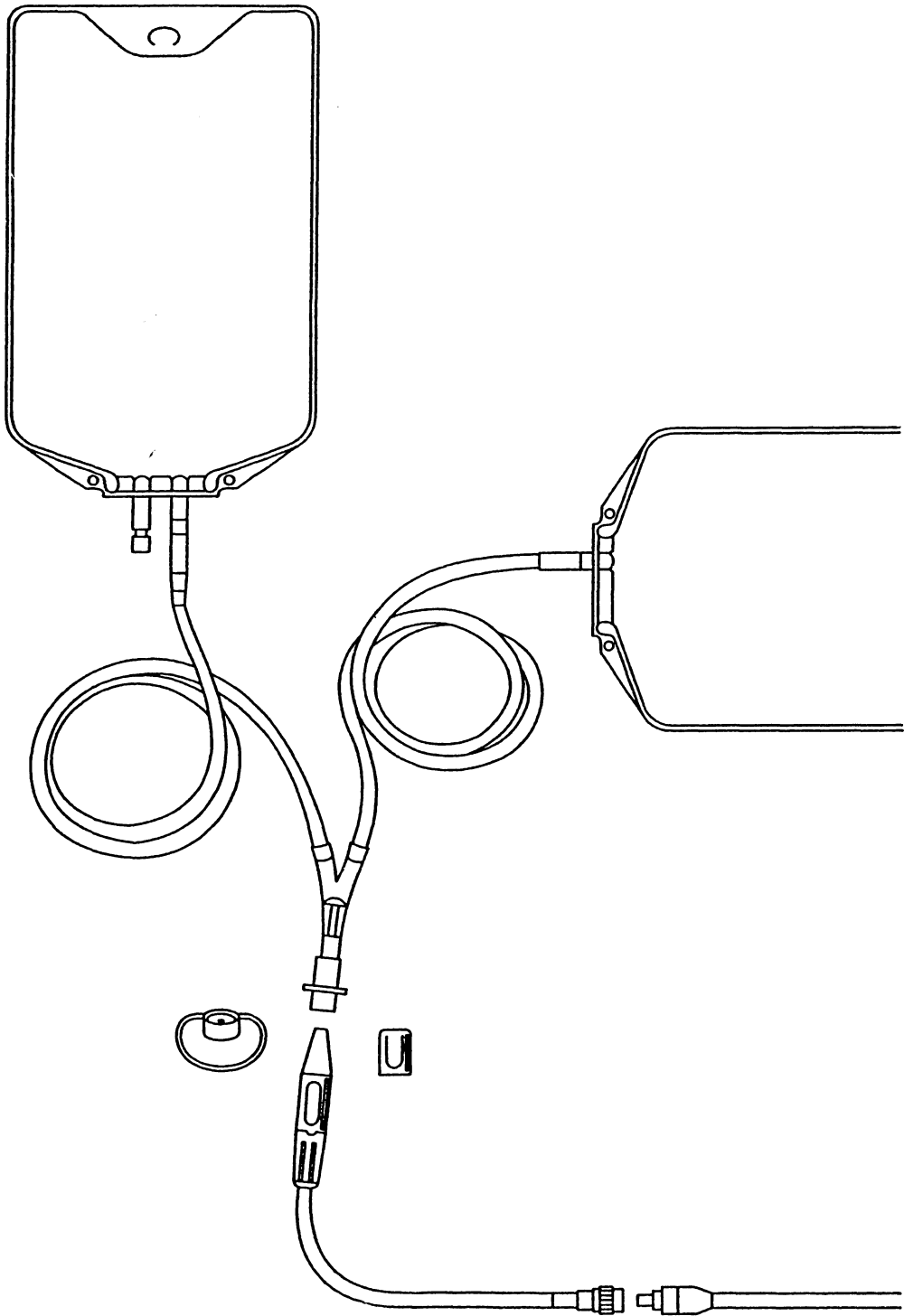


圖 4

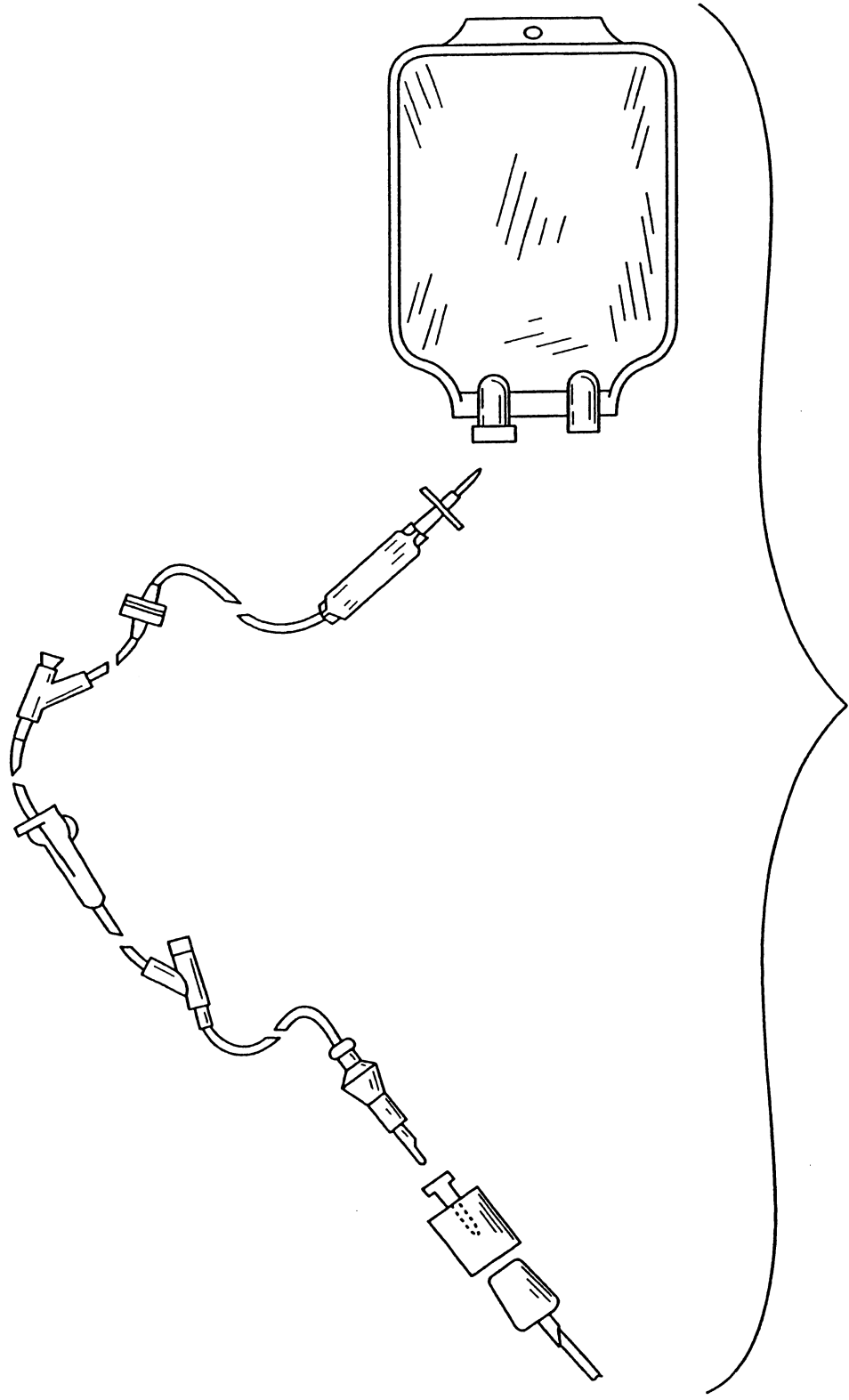


圖 5

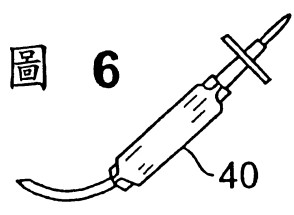


圖 6

拾、申請專利範圍

- 1.一種製造醫療製品之聚合物摻合體，係包含：
一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70℃ 至 91℃ 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯；及
一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91℃ 至 120℃ 之第二熔點溫度的第二 1,2 聚丁二烯，其中該第二熔點溫度高於第一熔點溫度。
- 2.如申請專利範圍第 1 項所述之摻合體，其中該第二熔點溫度係為 91℃ 至 110℃。
- 3.如申請專利範圍第 1 項所述之摻合體，其中該第一 1,2 聚丁二烯係為一個第一間規 1,2 聚丁二烯。
- 4.如申請專利範圍第 3 項所述之摻合體，其中該第一間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。
- 5.如申請專利範圍第 3 項所述之摻合體，其中該第二 1,2 聚丁二烯係為一個第二間規 1,2 聚丁二烯。
- 6.如申請專利範圍第 5 項所述之摻合體，其中該第二間規 1,2 聚丁二烯具有介於 13% 至 50% 的結晶度。
- 7.如申請專利範圍第 1 項所述之摻合體，進一步包含一種有效量之受阻胺。
- 8.一種製造醫療製品之聚合物摻合體，係包含：
一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 70℃ 至 91℃ 之第一熔點溫度之第一 1,2 聚丁二烯；
一種以摻合體之自 1 重量% 至 99 重量%存在且具有 91℃ 至 120℃ 之第二熔點溫度的第二 1,2 聚丁二烯，其中該第