

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61L 31/10 (2006.01)

C08L 83/04 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480009700.1

[45] 授权公告日 2009 年 10 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 100553694C

[22] 申请日 2004.3.11

[21] 申请号 200480009700.1

[30] 优先权

[32] 2003.3.14 [33] US [31] 60/454,735

[86] 国际申请 PCT/US2004/007419 2004.3.11

[87] 国际公布 WO2004/083348 英 2004.9.30

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.11

[73] 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 L·L·哈德曼 J·S·安-民

M·斯皮恩蒂 吴尚仁

B·J·佩尔基 J·任

L·科罗纳

[56] 参考文献

EP1004612A 2000.5.31

CN1291629A 2001.4.18

EP0972811A 2000.1.19

WO0242388A 2002.5.30

US4806430A 1989.2.21

审查员 宋 岩

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 陈季壮

权利要求书 8 页 说明书 19 页

[54] 发明名称

用于医疗器件的非挥发性润滑剂系统

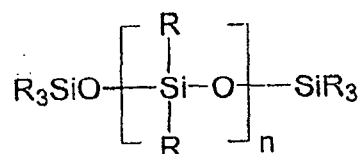
[57] 摘要

提供一种与医疗器件，如皮下注射针、导液管等一起使用的非挥发性润滑涂料组合物。该涂料组合物包括具有小于约 50 厘沱的非常低粘度的第一硅氧烷聚合物，具有大于约 1000 厘沱的高粘度的第二硅氧烷聚合物，暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物，如可紫外固化的硅氧烷丙烯酸酯，和能促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂。该涂料组合物可进一步包括氨基官能的硅氧烷聚合物，以便当与针一起使用时，促进对金属表面的粘合。该涂料组合物提供流动性且不需要任何挥发性有机溶剂，且能固化提供粘合和润滑性。

1. 一种成膜组合物，它包括：

- a) 粘度小于 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物；
- b) 粘度大于 1000 厘沱的第二硅氧烷聚合物；
- c) 暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物；和
- d) 暴露于辐射线下促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂。

2. 权利要求 1 的成膜组合物，其中第一硅氧烷聚合物和第二硅氧烷聚合物独立地选自下式定义的化合物：



其中 R 选自 C₁₋₂₀ 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是 3-1500 的整数。

3. 权利要求 2 的成膜组合物，其中第一硅氧烷聚合物是分子量为 400-1300 的聚二甲基硅氧烷。

4. 权利要求 3 的成膜组合物，其中第一硅氧烷聚合物的粘度为 2-10 厘沱。

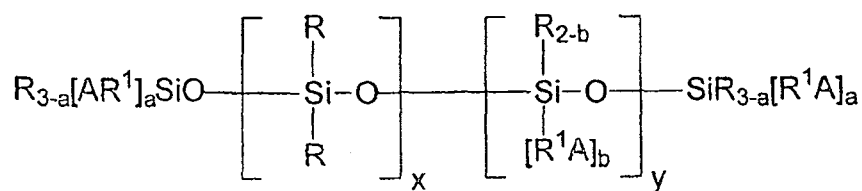
5. 权利要求 2 的成膜组合物，其中第二硅氧烷聚合物是分子量为 60000-70000 的聚二甲基硅氧烷。

6. 权利要求 5 的成膜组合物，其中第二硅氧烷聚合物的粘度为 10000-15000 厘沱。

7. 权利要求 1 的成膜组合物，其中反应性硅氧烷聚合物暴露于紫外线下能交联。

8. 权利要求 8 的成膜组合物，其中反应性硅氧烷聚合物是硅氧烷丙烯酸酯。

9. 权利要求 1 的成膜组合物，其中反应性硅氧烷聚合物由以下结构定义：



其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、芳基、环烷基、芳烷基及其混合物； R^1 存在或不存在，和若存在的话，是含 C_{1-20} 亚烷基、羟基官能的亚烷基、氧基亚烷基、羟基官能的氧基亚烷基、聚氧亚烷基、羟基官能的聚氧亚烷基及其混合物的二价连接基；A 是丙烯酸或甲基丙烯酸端基；各 a 是 0、1、2 或 3，和 b 为 0 或 1，条件是 a 和 b 不能同时为 0；x 是 0-1500 的整数；和 y 是 1-1500 的整数。

10. 权利要求 1 的成膜组合物，其中光引发剂是 α -羟基酮。

11. 权利要求 1 的成膜组合物，进一步包括交联剂。

12. 权利要求 11 的成膜组合物，其中交联剂是 γ -甲基丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷。

13. 权利要求 1 的成膜组合物，进一步包括促进粘合到基底表面上的粘合促进剂。

14. 权利要求 1 的成膜组合物，进一步包括具有氨基官能度的第三硅氧烷聚合物。

15. 权利要求 14 的成膜组合物，其中第三硅氧烷聚合物是氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

16. 一种医疗器件，它包括在其上具有润滑涂层的金属表面，所述润滑涂层包括权利要求 15 的组合物的反应产物。

17. 一种医疗器件，它包括在其上具有润滑涂层的聚合物表面，所述润滑涂层包括权利要求 1 的组合物的反应产物。

18. 一种润滑涂层，它包括：

a) 含粘合促进剂的第一层；和

b) 含权利要求 1 的成膜组合物的第二层，其中粘合促进剂促进成膜组合物对基底表面的粘合。

19. 权利要求 18 的润滑涂层，其中粘合促进剂包括氨基官能的硅氧烷聚合物。

20. 权利要求 18 的润滑涂层, 其中粘合促进剂包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

21. 权利要求 18 的润滑涂层, 其中成膜组合物进一步包括促进成膜组合物粘合到基底表面上的粘合促进剂。

22. 权利要求 21 的润滑涂层, 其中在成膜组合物内的粘合促进剂包括氨基官能的硅氧烷聚合物。

23. 权利要求 21 的润滑涂层, 其中在成膜组合物内的粘合促进剂包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

24. 一种成膜组合物, 它包括:

a) 基于组合物的总重量, 40wt% - 80wt% 的粘度小于 50 厘沱的第一聚烷基硅氧烷;

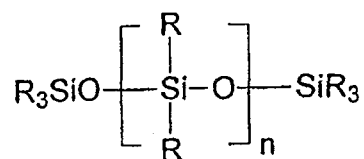
b) 基于组合物的总重量, 5wt% - 20wt% 的粘度大于 1000 厘沱的第二聚烷基硅氧烷;

c) 基于组合物的总重量, 5wt% - 40wt% 暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物;

d) 基于组合物的总重量, 0.5wt% - 10wt% 暴露于辐射线下能促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂; 和

e) 任选地, 基于组合物的总重量, 0.1wt% - 5wt% 的交联剂。

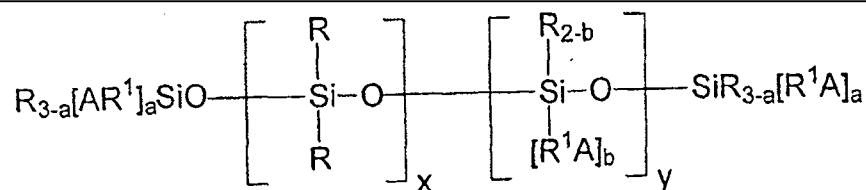
25. 权利要求 24 的成膜组合物, 其中第一硅氧烷聚合物和第二硅氧烷聚合物独立地选自由下述结构定义的化合物:



其中 R 选自 C₁₋₂₀ 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物, 和 n 是 3 - 1500 的整数。

26. 权利要求 24 的成膜组合物, 其中反应性硅氧烷聚合物是硅氧烷丙烯酸酯。

27. 权利要求 26 的成膜组合物, 其中反应性硅氧烷聚合物由以下结构定义:



其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、芳基、环烷基、芳烷基及其混合物； R^1 存在或不存在，和若存在的话，是含 C_{1-20} 亚烷基、羟基官能的亚烷基、氧基亚烷基、羟基官能的氧基亚烷基、聚氧亚烷基、羟基官能的聚氧亚烷基及其混合物的二价连接基；A 是丙烯酸或甲基丙烯酸端基；各 a 是 0、1、2 或 3，和 b 为 0 或 1，条件是 a 和 b 不能同时为 0；x 是 0-1500 的整数；和 y 是 1-1500 的整数。

28. 权利要求 24 的成膜组合物，进一步包括具有氨基官能度的第三硅氧烷聚合物。

29. 权利要求 28 的成膜组合物，其中第三硅氧烷聚合物是氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

30. 一种用润滑涂层涂布的医疗器件，所述润滑涂层包括下述的反应产物：

- a) 粘度小于 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物；
- b) 粘度大于 1000 厘沱的第二硅氧烷聚合物；
- c) 暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物；和
- d) 暴露于辐射线下促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂。

31. 权利要求 30 的医疗器件，其中该医疗器件包括聚合物材料。

32. 权利要求 31 的医疗器件，其中该医疗器件包括导液管。

33. 权利要求 30 的医疗器件，其中润滑涂层进一步包括具有氨基官能度的第三硅氧烷聚合物。

34. 权利要求 33 的医疗器件，其中该医疗器件包括金属材料。

35. 权利要求 34 的医疗器件，其中该医疗器件包括不锈钢针套管。

36. 权利要求 30 的医疗器件，其中所述润滑涂层进一步包括涂布在所述器件上的粘合促进剂层，其中所述反应产物涂布在所述粘合促进剂层上。

37. 权利要求 36 的医疗器件，其中所述粘合促进剂层包括氨基官

能的硅氧烷聚合物。

38. 权利要求 36 的医疗器件，其中所述粘合促进剂层包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

39. 一种提供具有润滑涂层的医疗器件表面的方法，该方法包括：

a) 使医疗器件与不含挥发性有机溶剂的液体组合物接触，所述液体组合物包括：

i) 粘度小于 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物；

ii) 粘度大于 1000 厘沱的第二硅氧烷聚合物；

iii) 暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物；和

iv) 暴露于辐射线下促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂；和

b) 将如此涂布的表面暴露于辐射线下以促进组合物的固化。

40. 权利要求 39 的方法，其中暴露步骤 b) 包括将表面暴露于紫外光下。

41. 权利要求 39 的方法，进一步包括在暴露步骤 b) 之前，在表面上均匀分配液体组合物的步骤。

42. 权利要求 41 的方法，其中均匀分配液体组合物的步骤包括振动表面。

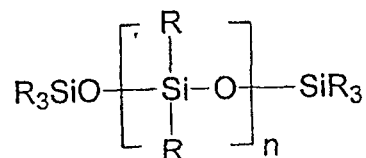
43. 权利要求 39 的方法，进一步包括，在步骤 (a) 之前，用粘合促进组合物涂布医疗器件的步骤，以便步骤 (a) 的液体组合物涂布在粘合促进组合物上。

44. 权利要求 43 的方法，其中粘合促进组合物包括氨基官能的硅氧烷聚合物。

45. 权利要求 43 的方法，其中粘合促进组合物包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

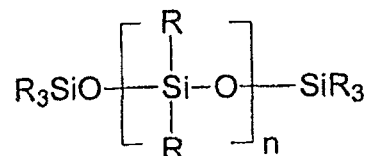
46. 一种不含挥发性有机溶剂的聚合物基底用润滑涂层，它由下述物质组成：

a) 粘度小于 50 厘沱且由下述结构定义的第一硅氧烷聚合物：



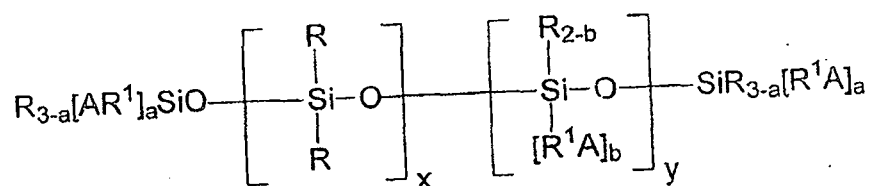
其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是 3-50 的整数；

b) 粘度大于 1000 厘沱且由下述结构定义的第二硅氧烷聚合物：



其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是 350-1500 的整数；

c) 暴露于辐射线下能固化且由下述结构定义的反应性硅氧烷聚合物：

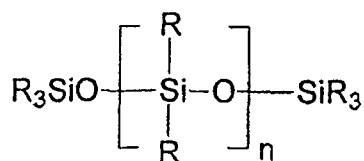


其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、芳基、环烷基、芳烷基及其混合物； R^1 存在或不存在，和若存在的话，是含 C_{1-20} 亚烷基、羟基官能的亚烷基、氧基亚烷基、羟基官能的氧基亚烷基、聚氧亚烷基、羟基官能的聚氧亚烷基及其混合物的二价连接基；A 是丙烯酸或甲基丙烯酸端基；各 a 是 0、1、2 或 3，和 b 为 0 或 1，条件是 a 和 b 不能同时为 0；x 是 0-1500 的整数；和 y 是 1-1500 的整数；和

d) 暴露于辐射线下能促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂。

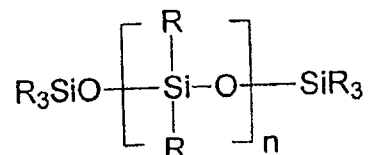
47. 一种不含挥发性有机溶剂的金属基底用润滑涂层，它由下述物质组成：

a) 粘度小于 50 厘沱且由下述结构定义的第一硅氧烷聚合物：



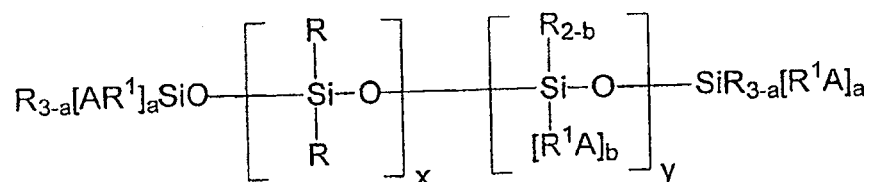
其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是 3-50 的整数；

b) 粘度大于 1000 厘泊且由下述结构定义的第二硅氧烷聚合物：



其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是 350-1500 的整数；

c) 暴露于辐射线下能固化且由下述结构定义的反应性硅氧烷聚合物：



其中 R 选自 C_{1-20} 烷基、芳基、环烷基、芳烷基及其混合物； R^1 存在或不存在，和若存在的话，是含 C_{1-20} 亚烷基、羟基官能的亚烷基、氧基亚烷基、羟基官能的氧基亚烷基、聚氧亚烷基、羟基官能的聚氧亚烷基及其混合物的二价连接基；A 是丙烯酸或甲基丙烯酸端基；各 a 是 0、1、2 或 3，和 b 为 0 或 1，条件是 a 和 b 不能同时为 0；x 是 0-1500 的整数；和 y 是 1-1500 的整数；

d) 暴露于辐射线下能促进反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂；和
e) 具有氨基官能度的聚有机硅氧烷。

48. 权利要求 47 的涂层，其中具有氨基官能度的聚有机硅氧烷包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

49. 一种润滑涂层，它包括含下述物质的组合物的反应产物：粘度小于 50 厘泊的第一硅氧烷聚合物；粘度大于 1000 厘泊的第二硅氧烷聚合物；反应性硅氧烷聚合物；和光引发剂，其中通过暴露于辐射源下充足的时间段，促进反应性硅氧烷聚合物的交联，形成第一硅氧烷聚合物和/或第二硅氧烷聚合物中的至少一部分包含在网络结构以内和其上的三维网络结构，从而至少部分地固化该组合物。

50. 权利要求 49 的润滑涂层, 进一步包括通过所述反应产物涂布的粘合促进层。

51. 权利要求 50 的润滑涂层, 其中所述粘合促进层包括氨基官能的硅氧烷聚合物。

52. 权利要求 50 的润滑涂层, 其中所述粘合促进层包括氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。

用于医疗器械的非挥发性润滑剂系统

相关申请的交叉引证

[0001]本申请要求2003年3月14日提交的标题为“Non-Volatile Lubricant System for Medical Devices”的美国临时申请No. 60/454735的优先权，再次通过参考将其引入。

发明背景

1. 发明领域

[0002]本发明涉及用于医疗器械的润滑剂系统。更特别地，本发明涉及用于皮下注射针、导液管等的非挥发性润滑涂层。

2. 相关领域的说明

[0003]在医疗领域中常见的是提供具有润滑剂以供容易使用的医疗器械。例如，皮下注射针在医疗实践中广泛用于输送和抽取流体。当最初使用时，皮下注射针多次使用，其中在每次使用之间使针灭菌。当针变钝时，专业人员将针磨尖，然后在下次使用之前给它们灭菌，在针的外表面上任何润滑作用的存在与否对渗透力或者患者(它是针的接受者)感觉到的痛苦具有很少的影响。随着总是具有新鲜的非常尖锐点的商业制造的可弃置针的开发，意识到当给患者打针时，针的润滑显著减轻患者感觉到的痛苦。

[0004]在本发明公开的内容中遵循惯例，其中朝向专业人员的一部分器件被称为近端和朝向患者的一部分器件被称为远端。

[0005]皮下注射针的组织渗透包括患者总体感觉到的一系列事件，而不管渗透引起怎样的痛苦。针的远端点首先接触皮肤表面，使之松开，然后该端点切割到表面内并开始渗透到组织内。当针柄穿过起始切割点并进入组织内时，还存在组织相对于针表面的滑动摩擦。在皮下注射针领域内，当测量进行皮下注射针渗透的力时，在针的端点切割组织之前测量的力被称为“峰值渗透力”，也被称为“F2”，

和继续渗透到组织内所要求的力被称为“牵引力”或“F4”。牵引力的一个主要组成部分是组织相对于针柄表面的滑动摩擦。

[0006]将静脉内(IV)导液管插入到患者内在插入的容易程度和患者的不适方面引起类似的问题。例如,IV导液管被设计为给患者灌注正常的静脉内溶液,其中包括抗生素和其它药物。还使用这些导液管从环状身上抽取血液以供正常的血-气分析以及其它血液工作。最常见类型的IV导液管是“在针上(over the needle)”的导液管,其中在将IV导液管插入患者体内所使用的导引器的针或套管上布置导液管。针典型地是不锈钢且中空。其远端被磨削成锋利的尖端以便容易插入到患者体内。导液管也是中空的且以使得针的锋利尖端从导液管处延伸以供使用过程中刺穿患者的皮肤的方式布置。一旦皮肤和静脉被刺穿,则导液管在针上送进,并从导液管上取下针。典型地由合适的塑料材料,如TEFLON材料(聚四氟乙烯)、聚氯乙烯、聚乙烯、聚氨酯或聚醚聚氨酯挤塑成导液管。

[0007]在这种皮下注射针和IV导液管的表面上使用润滑剂既降低峰值渗透力,又降低牵引力。结果,几乎所有的一次使用的灭菌可弃置针和IV导液管具有已经供应到几乎全部外表面上的润滑剂。已开发了许多润滑剂用于这种应用。典型地,这种润滑剂包括医疗等级的聚二甲基硅氧烷(它通常通过快速蒸发的挥发性载体溶剂施加到表面上)。例如,Pelkey的美国专利No.5911711公开了一种用于皮下注射针的润滑剂系统,它包括由至少部分固化的有机硅氧烷共聚物和粘度大于约1000厘沱的聚二甲基硅氧烷形成的第一层,和包括粘度为50-350厘沱的聚二甲基硅氧烷的在第一层上的第二层。第一和第二层的涂料组合物通过挥发性载体溶剂如氟氯烃(CFC)施加,和第一层通过施加热量来热固化。遗憾的是,挥发性溶剂如CFC产生严重的环境担忧。

[0008]在医疗工业中需要用于医疗器件如导液管和针的润滑剂,它环境友好,容易施加,且不包括使用挥发性有机溶剂如CFC。

发明概述

[0009]本发明涉及成膜组合物,它包括粘度小于约 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物,粘度大于约 1000 厘沱和理想地大于约 5000 厘沱的第二硅氧烷聚合物,暴露于辐射线下则能交联的反应性硅氧烷聚合物,和暴露于辐射线下加速反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂。第一和第二硅氧烷聚合物理想地为聚二甲基硅氧烷。反应性硅氧烷聚合物理想地为在光引发剂存在下暴露于紫外光能交联的硅氧烷丙烯酸酯。

[0010]第一硅氧烷聚合物的粘度非常低,即小于约 50 厘沱和理想地介于约 2 至 10 厘沱,因此对于成膜组合物来说,起到溶剂的作用,从而有效地将组合物输送到基底表面上,且不需要挥发性有机溶剂。另外,第一低粘度硅氧烷聚合物,当与第二高粘度聚合物结合时,提供组合物润滑性。

[0011]成膜组合物尤其可用于提供包括医疗器件,如导液管在内的聚合物基底,和皮下注射针润滑涂层。该组合物可进一步包括具有氨基官能度的第三硅氧烷聚合物,如氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物,当组合物用作金属表面如不锈钢针的润滑涂层时,它尤其可用作粘合促进剂。

[0012]在进一步的实施方案中,本发明涉及具有润滑涂层的医疗器件。润滑涂层是粘度小于约 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物、粘度大于约 1000 厘沱和理想地大于约 5000 厘沱的第二硅氧烷聚合物,暴露于辐射线下能交联的反应性硅氧烷聚合物,和加速反应性硅氧烷聚合物交联的光引发剂的反应产物。医疗器件可以是聚合物材料,如导液管。或者,医疗器件可以是金属材料,如不锈钢针套管,在此情况下,润滑涂层理想地进一步包括具有氨基官能度的第三硅氧烷聚合物。

[0013]在又一进一步的实施方案中,本发明涉及提供医疗器件表面润滑涂层的方法。在该方法中,医疗器件与基本上不含挥发性有机溶剂的液体组合物,尤其与以上所述的成膜组合物接触。如此涂布的表面然后暴露于辐射线下,如 UV 光下,以便促进组合物的固化。

[0014]再者,在进一步的实施方案中,本发明涉及润滑涂层,所述润滑涂层由含粘度小于约 50 厘沱的第一硅氧烷聚合物、粘度大于约

1000 厘沱的第二硅氧烷聚合物,反应性硅氧烷聚合物和光引发剂的组合物的反应产物形成。通过暴露于辐射源下充足的时间段,促进反应性硅氧烷聚合物交联,形成其中第一硅氧烷聚合物和/或第二硅氧烷聚合物包含在其内的三维网络结构,从而由至少部分固化的组合物形成涂层。

发明详述

[0015]本发明涉及成膜组合物,它尤其可用作医疗器件的润滑涂层。该组合物包括具有不同粘度和不同反应性的不同硅氧烷组分的混合物,该混合物提供在不需要挥发性有机载体溶剂的情况下,能输送到基底上,且能在基底上固化形成润滑膜的涂料组合物。

[0016]一般来说,本发明的组合物包括高粘度线性硅氧烷聚合物和反应性硅氧烷聚合物的混合物,其中在充当组合物载体的低粘度硅氧烷聚合物内溶解或稀释该混合物。特别地,组合物包括粘度小于约 50 厘沱的第一低粘度硅氧烷聚合物,粘度大于约 1000 厘沱和理想地大于约 5000 厘沱的第二高粘度硅氧烷聚合物,以及能交联形成交联的聚合物网络的反应性硅氧烷聚合物。正如此处详细讨论的,在光引发剂存在下,暴露于辐射线如紫外光下反应性硅氧烷聚合物固化,形成粘附到基底表面上的交联的三维网络。至少一部分高粘度的线性硅氧烷聚合物和低粘度硅氧烷聚合物作为移动的液体硅油包含在交联的网络结构内,和可容易迁移到底涂层表面,从而产生连续的润滑表面。

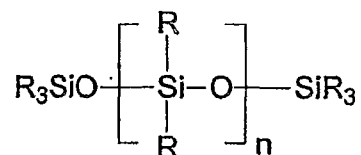
[0017]必须微调各种硅氧烷组分的具体粘度,使得含每一组分的总组合物的粘度足以流动,以便在不需要任何常规的挥发性有机溶剂的情况下,在基底表面上润湿并形成均匀的层。通过本发明发现,结合在特定粘度范围内的硅氧烷提供在不需要任何常规的惰性载体如挥发性有机溶剂的情况下,能在基底表面上充分润湿的合适的成膜组合物。这部分是由于低粘度的硅氧烷聚合物充当组合物载体之故。此外,通过掺入可固化聚合物到组合物内,在该组合物施加到基底上之后,它可至少部分固化,产生粘合到自身上但不流动,且能粘合到基底表面上的润滑膜。

[0018]为了本发明的目的，术语“部分固化”是指具有不溶和难熔的凝聚三维结构的交联或部分交联的聚合物或共聚物，其中在所述结构内可包含未固化或部分固化的聚合物，且它能粘合到本身上且不容易流动。

[0019]组合物的第一组分是粘度小于约 100 厘施，尤其小于约 50 厘施，理想地小于约 20 厘施，更理想地约 2 - 约 10 厘施的低粘度硅氧烷聚合物。低粘度硅氧烷聚合物的数均分子量理想地为约 400 - 约 4000，更理想地约 400 - 约 1300。低粘度硅氧烷聚合物在室温下为流体，且能稀释或溶解其它硅氧烷聚合物，正如此处将更详细地讨论的。

[0020]组合物的第二组分是粘度大于约 1000 厘施，更理想地大于约 5000 厘施，如约 5000 - 约 50000 厘施，更理想地约 10000 - 约 15000 厘施的高粘度硅氧烷聚合物。高粘度硅氧烷聚合物的数均分子量理想地为约 20000 - 约 150000，理想地为约 60000 - 约 70000。

[0021]理想地，低粘度硅氧烷聚合物和高粘度硅氧烷聚合物是独立地选自下述结构定义的化合物中的单独的聚有机硅氧烷：



其中 R 选自 C₁₋₂₀ 烷基、卤代烷基、芳基、卤代芳基、环烷基、芳烷基及其混合物，和 n 是约 3 - 约 1500 的整数。理想地，低粘度硅氧烷聚合物由其中 n 为约 3 - 约 50 的整数的上述结构来定义，和高粘度硅氧烷聚合物由其中 n 为约 350 - 约 1500 的整数的上述结构来定义。

[0022]理想地，低粘度硅氧烷聚合物和高粘度硅氧烷聚合物二者均是聚二甲基硅氧烷，更理想地为三甲基甲硅烷氧基封端的聚二甲基硅氧烷。

[0023]可用作低粘度硅氧烷聚合物的硅氧烷的非限制性实例包括商购于 Bristol, PA 的 United Chemical Technologies, Inc. 的 PS038 聚二甲基硅氧烷，和商购于 Morrisville, PA 的 Gelest Inc. 的 DMS-T05 聚二甲基硅氧烷，二者的粘度均为约 5 厘施。

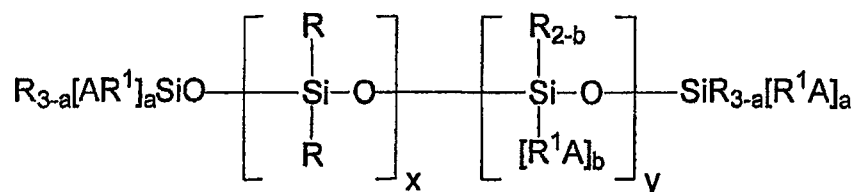
[0024]低粘度硅氧烷聚合物应当以足以提供组合物流动性的用量存在，以允许组合物在基底表面上润湿并形成连续的均匀层。这一用量将部分地取决于组合物内其它组分的粘度。典型地，基于组合物的总重量，低粘度硅氧烷聚合物以约 40wt% - 约 80wt%，更优选约 60wt% - 约 80wt% 的总重量存在。

[0025]可用作粘度大于约 1000 厘沱的高粘度硅氧烷聚合物的硅氧烷的非限制性实例包括商购于 Midland, MI 的 Dow Corning 的 DC-360 12500ctsk 聚二甲基硅氧烷。

[0026]基于组合物的总重量，高粘度硅氧烷聚合物典型地以约 5wt% - 约 20wt%，更优选约 5wt% - 约 15wt% 的总重量存在于组合物内。

[0027]低粘度硅氧烷聚合物和高粘度硅氧烷聚合物将与反应性硅氧烷聚合物结合。反应性硅氧烷聚合物能自由基诱导聚合，因此包括能进行自由基交联反应的可交联基团。合适的可交联基团包括，但不限于，可聚合的烯键式不饱和部分，尤其侧挂的烯键式不饱和基团，特别是可借助自由基机理聚合的那些，其实例为取代和未取代的丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、链烯烃和丙烯酰胺。也可以使用可通过阳离子机理聚合的可聚合基团，例如乙烯基醚、环氧基和烷氧基硅烷基，但不那么优选，这是因为在这种系统内自由基机理典型地比阳离子机理容易使用。

[0028]理想地通过暴露于辐射线下引发反应性硅氧烷聚合物的自由基聚合。正因为如此，反应性硅氧烷聚合物理想地为暴露于紫外光 (UV) 下可交联的丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯官能的硅氧烷。例如，可通过下述结构定义反应性硅氧烷聚合物：

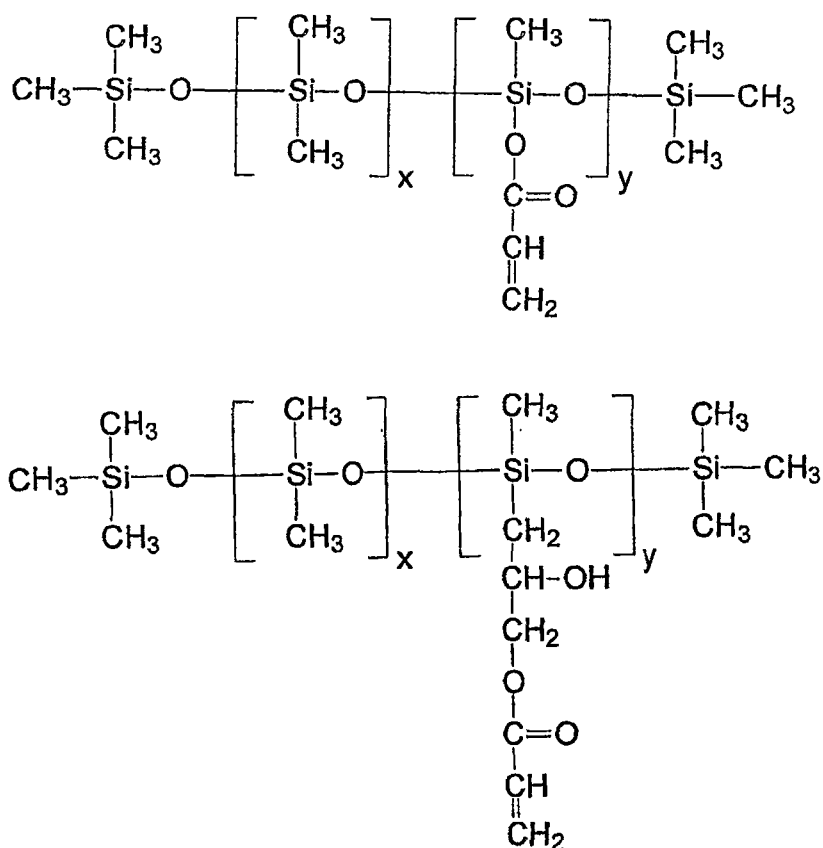


其中 R 选自 C₁₋₂₀ 烷基、芳基、环烷基、芳烷基及其混合物；R¹ 可以存在或者可以不存在，和若存在的话，是含 C₁₋₂₀ 亚烷基、羟基官能

的亚烷基、氧基亚烷基、羟基官能的氧基亚烷基、聚氧亚烷基、羟基官能的聚氧亚烷基及其混合物的二价连接基；A 是丙烯酸或甲基丙烯酸端基；各 a 是 0、1、2 或 3，和 b 为 0 或 1，条件是 a 和 b 二者不可能为 0；x 是 0 - 约 1500 的整数；和 y 是约 1 - 约 1500 的整数。也可使用反应性硅氧烷的结合物和混合物。

[0029] 此处所使用的“亚烷基”是指碳链长度为约 1 - 约 20 个碳的二价脂无环或环状饱和烃的亚烷基。

[0030] 丙烯酸酯官能的聚二甲基硅氧烷尤其理想，其实例由下述结构定义：



其中“甲基”硅氧烷对“丙烯酸酯”硅氧烷之比 (x/y) 理想地为约 10 - 1 到约 60 - 1，理想地约 40 - 1。

[0031] 反应性硅氧烷的非限制性实例包括 SILCOLEASE PC-900、PC-910、PC-911 和 PC-970，它们全部商购于 Rocky Hill, SC 的 Rhodia Inc.，和商购于 Hopewell, VA 的 Goldschmidt Chemical Corp. 的 TEGO Rad 2700。

[0032]反应性硅氧烷应当以暴露于辐射线下足以提供涂料组合物所需的交联基质的用量存在，其中所述辐射线足以在具有合适润滑度的所需基底上保留涂料组合物。典型地，基于组合物的总重量，反应性硅氧烷以约 5wt% - 约 40wt%，更优选约 20wt% - 约 30wt% 的总重量存在。

[0033]为了加速自由基聚合和/或促进反应性硅氧烷聚合物的交联，该组合物还包括聚合引发剂来影响烯键式不饱和基团的反应。由于反应性硅氧烷聚合物暴露于光下则理想地可交联，因此引发剂可包括光引发剂。暴露于合适波长和强度的光，如紫外光下，光引发剂应当能促进烯键式不饱和组分的自由基交联。可使用暴露于紫外光下则能引发反应性硅氧烷聚合物聚合的任何合适的光引发剂。有用的紫外光诱导的聚合光引发剂的非限制性实例包括酮如苄基(酮)和苯偶姻，以及偶姻和偶姻醚。 α -羟基酮尤其理想地作为本发明组合物的光引发剂。可商购产品的非限制性实例包括 IRGACURE 184(1-羟基环己基苯基酮)、IRGACURE 907(2-甲基-1-[4-(甲硫基)苯基]-2-吗啉 丙-1-酮)、IRGACURE 369(2-苄基-2-N,N-二甲基氨基-1-(4-吗啉基苯基)-1-丁酮)、IRGACURE 500(50% 1-羟基环己基苯基酮和 50% 二苯酮的混合物)、IRGACURE 651(2,2-二甲氧基-1,2-二苯基乙-1-酮)、IRGACURE 1700(25%双(2,6-二甲氧基苯甲酰基-2,4-,4-三甲基戊基)氧化膦和 75% 2-羟基-2-甲基-1-苯基-丙-1-酮的混合物)、DAROCUR 1173(2-羟基-2-甲基-1-苯基-丙-1-酮)，和 DAROCUR 4265(50%2,4,6-三甲基苯甲酰基二苯基氧化膦和 50% 2-羟基-2-甲基-1-苯基丙-1-酮的混合物)，所有这些商购于 CIBA Corp., Tarrytown, NY；和 SARCURE SR-1121(2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮)和 ESACURE KIP-100F(在 2-羟基-2-甲基-1-苯基丙-1-酮内聚合光引发剂的混合物)，这二者均商购于 Exton, PA 的 Sartomer, Inc.。当然，也可使用不同光引发剂的混合物。

[0034]光引发剂理想地为液体形式以确保在组合物内合适的混合和分布，但也可使用固体光引发剂，条件是它们可溶于硅氧烷内，以

均匀流体形式提供组合物。光引发剂的存在量应当足以提供所需的光聚合速度。这一用量部分取决于光源和光引发剂的消光系数。典型地，基于组合物的总重量，光引发剂组分以约 0.01 - 约 10%，更优选约 0.1 - 约 5% 的总重量存在。

[0035] 本发明的成膜组合物可进一步包括其它添加剂，如交联剂、粘合促进剂、偶联剂和颜料，条件是这种添加剂不负面影响组合物的性能。

[0036] 成膜组合物也可任选地包括促进硅氧烷组合物交联的交联剂。能促进交联的任何交联剂可包括在该组合物内。理想地，交联剂是丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯交联剂。例如，交联剂可以是 γ -甲基丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷，它是尤其所需的。商购产品的非限制性实例是商购于 St. Louis, MO 的 Sigma 的 γ -甲基丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷。

[0037] 当使用交联剂时，其存在量应当在暴露于辐射线之下时或者在暴露于辐射线之下之后足以促进组合物的交联。典型地，基于组合物的总重量，交联剂以约 0.01 - 约 10%，优选约 0.1 - 约 5% 的总重量存在。

[0038] 本发明的成膜组合物尤其用于施加在基底如医疗器件上。该组合物尤其提供给聚合物基底如导液管优良的润滑性。注意该组合物还尤其可用到，例如常常由不锈钢制造的皮下注射针和管道上。在这种应用中，本发明的组合物可包括促进对金属基底粘合的粘合促进剂。

[0039] 特别地，本发明的组合物可进一步包括氨基改性的硅氧烷聚合物作为粘合促进剂。这一额外的硅氧烷聚合物不同于低粘度硅氧烷聚合物和高粘度硅氧烷聚合物，因为它包括氨基官能度。这种氨基官能的硅氧烷聚合物提供本发明的涂料组合物对金属基底，如不锈钢皮下注射针的粘合。理想地，粘合促进剂是含氨基的聚有机硅氧烷，它在每一分子包括至少一个氨基官能团。更理想地，粘合促进剂是氨基官能的二甲基硅氧烷，如氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物或氨基乙基

氨基丙基二甲基硅氧烷共聚物。用于该应用的可商购产品的非限制性实例是商购于 Bristol, PA 的 United Chemical Technologies, Inc. 的 PS811((氨基丙基)甲基聚二甲基硅氧烷共聚物)。

[0040]氨基改性的硅氧烷聚合物的粘度可以是约 5000 厘沱 - 约 20000 厘沱, 理想地为约 10000 厘沱 - 约 15000 厘沱。氨基改性的硅氧烷聚合物当存在时, 其存在量应当足以促进组合物对金属基底的粘合。典型地, 基于组合物的总重量, 氨基改性的硅氧烷聚合物以约 0.01 - 约 10%, 更优选约 0.1 - 约 5% 的总重量存在。

[0041]也可在预涂层或底漆中使用粘合促进剂(如氨基改性的硅氧烷聚合物)。预涂布的氨基官能的硅氧烷组合物含有在溶剂中重量为约 0.01 - 约 10%, 更理想地约 0.1 - 约 5% 的氨基官能的硅氧烷聚合物。用于预涂布组合物的合适溶剂包括短链烃如庚烷或辛烷或其混合物。在使用中, 通过浸涂约 1 - 约 10 秒, 接着干燥蒸发溶剂, 将预涂布的组合物施加到基底如针或导液管上。然后将本发明的成膜组合物涂布到底漆上。

[0042]粘合促进剂可存在于成膜组合物内或者底漆内或者在这二者内。正因为如此, 本发明的润滑涂层可包括仅仅成膜组合物, 或者润滑涂层可包括通过成膜组合物层叠的底漆的第一层(头道涂层)。

[0043]如上所述, 具有或者不具有本发明预涂层的成膜组合物尤其用于提供基底, 和尤其医疗器件如聚合物导液管和经皮插入的皮下注射针润滑性。因此, 可通过使医疗器件的表面与液体形式的组合物接触, 将本发明的组合物施加到所需的基底上。这种接触可以以任何已知的方式实现。例如, 可通过浸涂、喷涂、阶流式施涂, 通过吸收垫施涂等, 将涂料组合物施加到基底上。然而, 要注意, 本发明的组合物可充分流动且本身在液体中和为液体, 因此为了将硅氧烷涂料输送到基底表面上, 不要求使用任何挥发性有机溶剂如 CFC。当使用预涂层时, 施加预涂布组合物到基底表面上并干燥以除去溶剂。在底漆上涂布成膜组合物。

[0044]要注意, 本发明的组合物尤其非常适于喷涂到基底如针和

导液管上。尤其用于喷涂中空基底,因为可在没有牺牲内部间隙(lumen)的情况下,将一致的薄涂层甚至均匀地施加到外表面上。例如,这种针导管的浸涂典型地产生较厚的涂层,且在涂布工序之中或者之后,例如通过强制空气穿过间隙,要求从内部间隙中除去任何涂层材料。然而,对于涂布应用来说,常规的有机溶剂基涂料组合物不是非常有用的。这至少部分是由于在喷涂工序过程中溶剂蒸发和可能发生的局部加热导致组合物过早固化,从而难以维持组合物的流动性所致。本发明的组合物一直到暴露于合适的辐射源,如紫外光下之前维持流动性。正因为如此,本发明的可固化组合物尤其可用于喷涂类涂应用中,因为它们维持其流动性一直到通过辐射线固化。

[0045]在溶剂基润滑系统中,挥发性有机溶剂用作主要组分作为在挥发性载体液体中非常低浓度硅氧烷,如约 3wt%硅氧烷的载体。这种挥发性载体有助于硅氧烷润湿表面,然后蒸发,从而留下非常薄的硅氧烷膜。在利用本发明的组合物的情况下,不存在挥发性载体溶剂,因此硅氧烷本身必须润湿基底表面。为了施涂,本发明的组合物典型地具有比溶解在挥发性载体溶剂内的常规硅氧烷润滑剂高的粘度。当本发明的组合物涂布到基底上时,希望实现恒定的膜厚。为了辅助维持合适的膜厚,可在用本发明的组合物涂布之后,对基底表面进行振动,这可辅助在基底表面上均匀分配涂料组合物并除去任何过量的涂料。

[0046]在施涂之后,在其上包括涂层的医疗器件的表面暴露于辐射线下,以促进组合物的固化和交联。这可通过使表面暴露于紫外辐射线下而实现。可使用各种紫外辐射光源,这取决于应用。理想地,基底存在于移动表面上,所述移动表面穿过在其内包括紫外光的隧道式烘箱,其中所述紫外光位于用紫外光辐照基底表面的位置之上。其它固化方法包括电子束和 γ -射线。随后,为了促进组合物的进一步固化/交联,可对涂层任选地进行进一步的热处理。

[0047]一旦固化和交联,提供在其上具有涂层的基底,所述涂层代表以上所述的组合物的反应产物。使涂层充分交联,提供在基底表

面上均匀分配的稳定涂层。此外，当与常规的润滑涂层相比时，该涂层具有润滑性，和显著降低将医疗器件如针和导液管插入的 F2 峰值渗透力和 F4 牵引力。

[0048] 本发明涂层的厚度取决于基底表面和所打算的应用。涂层厚度应当足以赋予特定基底的涂层合适的润滑性。理想地，涂层厚度小于约 500 微米，更理想地小于约 200 微米，其中小于约 20 微米，更理想地小于约 5 微米的涂层厚度尤其有用。理想地，涂布重量小于约 $0.50\text{mg}/\text{cm}^2$ ，更理想地小于约 $0.20\text{mg}/\text{cm}^2$ 。

[0049] 通过本发明发现，可由组合物形成优良润滑性的涂层，所述组合物可容易和有效地施加并涂布到医疗器件基底上，且不需要挥发性有机溶剂载体。认为通过使用具有类似化学特性和不同反应性，且通过使用低粘度硅氧烷聚合物稀释的特定硅氧烷聚合物存在协同效应。低粘度硅氧烷聚合物能稀释有机硅氧烷涂料组合物到充足的流动性，且不需要这种挥发性溶剂。通过使用低粘度硅氧烷聚合物，形成均匀、透明、低粘度的成膜组合物，该成膜组合物能将硅氧烷涂料组合物输送到基底表面上并维持涂料组合物在基底表面上直到涂层固化和/或交联形成最终的润滑膜，所述润滑膜坚固地粘合到本身上和粘合到基底表面上且不流动。

[0050] 一旦固化，反应性硅氧烷形成交联网络，所述交联网络辅助涂层粘结到基底表面上且充当硅氧烷润滑油的储库。特别地，不与反应性硅氧烷反应的低粘度和高粘度硅氧烷聚合物不固化或者仅仅部分固化，从而形成硅油，认为所述硅油被捕获在固化反应性硅氧烷的交联网络内，认为硅油是可迁移到表面上的移动液体，从而提供表面润滑性，同时通过交联网络有效地粘着到表面上。此外，由于这一捕获和迁移效应，在器件的使用过程中，硅油持续充当润滑剂。例如，在使用过程中，在表面与患者皮肤接触过程中，例如在插入和渗透皮肤的过程中，硅油可从表面擦掉。尽管这种接触可起到擦掉润滑涂层的作用，但捕获在网络内的额外的硅油可持续迁移到表面上，从而提供连续的润滑涂层。

[0051]尽管以可用于 IV 导液管和医疗针的组合物形式描述了本发明，但要理解，可在其中希望在器件上的润滑表面的其它医疗器件上使用本发明。

[0052]参考下述实施例将更容易理解本发明。

实施例

实施例 1

[0053]实施例 1 阐述了用不包括任何挥发性有机溶剂的本发明的涂料组合物组装的导液管与用包括挥发性有机溶剂作为载体介质的常规导液管润滑剂涂料组合物的比较。

[0054]在对比样品 1 中，通过使用覆盖导液管尖端的润滑剂组装 20 gauge (ga) 的聚氨酯导液管产品，其中所述覆盖导液管尖端的润滑剂包括用于覆盖导液管尖端的溶解在 CFC 类挥发性溶剂内的氨基官能的硅氧烷，以已知的方式形成尖锥体。然后通过浸涂将包括溶解在 CFC 类挥发性溶剂内的高粘度的聚二甲基硅氧烷的针头润滑剂施加到针头上，并在将导液管置于其上之前使溶剂蒸发。然后，通过浸涂，在全部最终产品上施加包括溶解在 CFC 类挥发性溶剂内的聚二甲基硅氧烷的导液管润滑剂，并使溶剂蒸发。

[0055]独立地，根据下述配方，根据本发明制备导液管润滑剂作为样品 2:

表 1

	样品 2
丙烯酸酯化的硅氧烷 (%) (Goldschmidt Chemical TEGO Rad 2700)	12.3
12500cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) (Dow Corning DC-360)	10.6
光引发剂 (%) (CIBA Darocur 1173)	1.5
5cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) (United Chemical Technologies PS038)	75.6

[0056]如上所述组装 20ga 的聚氨酯 IV 导液管产品，但使用覆盖尖端的润滑剂和针头润滑剂，所述润滑剂包括在 100 厘沱聚二甲基硅氧烷内稀释的氨基官能的硅氧烷，且在施加之后不需要使用任何蒸发

溶剂的步骤。在组装之后，然后通过导液管的全部外表面上喷涂导液管润滑剂，在全部最终产品上施加样品 2 的导液管润滑剂。然后，通过暴露于具有“D”类灯泡的紫外光烘箱固化系统中经约 4 秒的暴露时间，使润滑剂施加到其上的导液管进行固化。

[0057]使用 Instron Series IX Automated Materials Testing System 压缩试验，借助十字头速度为 1in/min 的胶乳齿状挡板(latex dental dam)，测试样品 1 和 2 的导液管产品的渗透力和牵引力。结果见表 2。

表 2

	样品 1(对比)		样品 2	
	力(g)	归一化	力(g)	归一化
针头	15	1.00	12.1	0.81
导液管尖端	11.2	1.00	9.7	0.87
导液管的牵引	3.4	1.00	1.7	0.50

[0058]根据表 2 的结果可看出，对于含 UV 固化的润滑剂的导液管产品(样品 2)来说，渗透力和牵引力显著低于含常规溶剂基润滑剂的导液管产品的那些(对比样品 1)。当相对于常规溶剂基润滑剂归一化之后，本发明的 UV 固化的润滑剂显示出常规润滑剂渗透力的 81-87% 的渗透力，并显示出常规润滑剂显示出的牵引力一半的牵引力。

实施例 2

[0059]实施例 2 表明与常规的溶剂基涂层相比，用不含任何挥发性有机溶剂的本发明的涂料组合物涂布的 Teflon 导液管。

[0060]在对比样品 3 中，通过使用覆盖导液管尖端用的含水基硅氧烷的覆盖导液管尖端的润滑剂，覆盖一组 15 个 22gauge 的 Teflon 导液管(Angiocath Autoguard)的尖端，以已知的方式形成尖锥体。使用以上样品 1 中列出的溶剂基针头润滑剂组装导液管。然后，通过浸涂，在每一组装的导液管产品上施加以上样品 1 中列出的溶剂基导液管润滑剂，并使溶剂蒸发。

[0061]独立地，根据表 3 的配方，制备根据本发明的导液管润滑

剂作为样品 4:

表 3

	样品 4
丙烯酸酯化的硅氧烷 (%) (Rhodia Silcolease PC-970)	12.3
12500cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) (Dow Corning DC-360)	10.6
光引发剂 (%) (CIBA Darocur 1173)	1.5
5cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) (United Chemical Technologies PS038)	75.6

[0062]采用覆盖尖端的水基润滑剂，和采用含在 100 厘施聚二甲基硅氧烷内稀释的氨基官能的硅氧烷的针头润滑剂，在不需要任何溶剂蒸发的情况下，组装一组 14 个 22gauge 的 Teflon IV 导液管产品 (Angiocath Autoguard)。在组装之后，然后通过导液管的全部外表面上喷涂导液管润滑剂，在每一组装的导液管上施加样品 4 的导液管润滑剂。然后通过具有“D”类灯泡的 Fusion 紫外烘箱固化系统中穿过暴露于紫外光下约 4 秒的暴露时间，使润滑剂施加到其上的导液管进行固化。

[0063]以实施例 1 的方式，通过胶乳和通过合成皮革材料，测试样品 3 和 4 的导液管产品的渗透力和牵引力，其中表 4 示出了这些力。

表 4

	样品 3(对比)				样品 4			
	胶乳		合成皮革		胶乳		合成皮革	
	平均力(g)	归一化	平均力(g)	归一化	平均力(g)	归一化	平均力(g)	归一化
针头	13.3[1.3]	1.00	42.2[5.6]	1.00	10.6[1.3]	0.79	39.4[9.4]	0.93
导液管尖端	19.50[1.88]	1.00	181.85[30.89]	1.00	12.2[1.3]	0.63	125.81 [26.54]	0.69
导液管的平均牵引	4.0[0.4]	1.00	54.8[13.3]	1.00	3.3[0.7]	0.82	38.7[8.0]	0.71

[标准偏差]

[0064]根据表 4 结果的比较可看出，对于含 UV 固化的润滑剂的导液管产品 (样品 4) 来说，渗透力和牵引力显著低于含常规溶剂基润滑剂的导液管产品的那些 (对比样品 3)。当相对于常规溶剂基润滑剂归一化之后，本发明的 UV 固化的润滑剂显示出常规润滑剂渗透力的 60 - 93% 的渗透与牵引力。

实施例 3

[0065] 实施例 3 代表显示具有根据表 4 下述组成的常规挥发性有机溶剂基针头润滑剂的不锈钢针套管的对比例。

表 5

	样品 5 (对比)
部分固化的有机硅氧烷共聚物, 聚二甲基硅氧烷和含氨基的硅氧烷聚合物 (%)	3.8
CFC 类挥发性溶剂 (%)	96.2

[0066] 通过浸涂, 用对比样品 5 的组合物涂布 22gauge 的 H1000 不锈钢针套管, 并蒸发溶剂。测量峰值渗透力 (F2) 和牵引力 (F4), 和在实施例 4 中归一化比较所使用的结果。

实施例 4

[0067] 实施例 4 证明根据本发明制备的成膜组合物可用作针头润滑剂, 所述针头润滑剂不包括任何挥发性有机溶剂。根据表 6 制备下述组合物:

表 6

	样品 No.									
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
丙烯酸酯化的硅氧烷 (%) (Goldschmidt Chemical TEGO Rad 2700)	11.8	25.4	25.4	25.5	25.0	24.8	-	-	-	
丙烯酸酯化的硅氧烷 (%) (Rhodia Silcolease PC-970)	-	-	-	-	-	-	25.0	-	25.0	
丙烯酸酯化的硅氧烷 (%) (Rhodia Rhodorsil 21621)	-	-	-	-	-	-	-	25.0	-	
光引发剂 (%) (Ciba Irgacure 1700)	-	1.6	-	-	-	-	-	-	-	
光引发剂 (%) (Ciba Darocur 1173)	0.4	-	1.6	4.6	3.2	1.6	2.5	2.5	2.5	
交联剂 (%) (γ -甲基丙烯酰氧基丙基三甲基硅氧烷, Sigma M6514)	0.4	0.4	0.4	-	-	-	-	-	-	
12500cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) (Dow Corning DC-360)	12.1	6.2	6.4	6.2	6.3	6.3	6.0	6.0	-	
350 聚二甲基硅氧烷 (%) (Dow Corning DC-360)	-	-	-	-	-	-	-	-	71.7	
氨基官能的硅氧烷 (%) (United Chemical Technologies PS811)	0.4	0.8	0.8	0.8	0.8	-	0.8	0.8	0.8	
5cstk 聚二甲基硅氧烷 (%) ((United Chemical Technologies PS038)	74.9	65.5	65.4	65.9	64.6	67.3	65.7	65.7	-	

[0068]独立地通过浸涂，用样品 6-11 的组合物，和通过喷涂，用样品 12 的组合物涂布一系列 22gauge 的 H1000 不锈钢针套管。样品 13 和 14 不作为涂层进一步评价，因为样品 13 相分离和样品 14 导致胶凝。然后通过使针的斜面 (bevel) 侧以 11 英尺/分钟、4 英尺/分钟和 0.5 英尺/分钟的各种传动速度向上穿过位于该产品上方的具有“D”类灯泡的 Fusion 通道型烘箱固化系统，从而进行如此涂布的针的固化。通过使涂布的针以 4 英尺/分钟和 0.5 英尺/分钟的线速度连续穿过常规固化烘箱 2 次，对样品 10 进行二次固化，和以 3 英尺/分钟的线速度使样品 12 穿过烘箱 4 次。

[0069]然后测试用样品 6-12 的组合物涂布的针的峰值渗透力 (F2) 和牵引力 (F4)。在测试工序中，使用具有固定到校正负载池内的待测试的针的仪器，基本上垂直向下地将每一针以约 1.25cm/s 的基本上恒定的速度驱动到标准的商业瓶塞内。所使用的所有针为 22gauge 和约 3.8cm 长，然而，本发明的涂层和方法可用到且包括其中润滑剂是有益的任何工序内可能要求的其它尺寸的针上。当针的远端点接触基底 (即患者的皮肤或者在此情况下橡胶塞子)，拉伸基底且显示出增加的抗力直到针的远端点开始切割基底时，开始观察初始力。这一峰值渗透力被称为“F2”。一旦该点开始切割穿过基底，所记录的力下降直到伸长的管道通过在该点开始的切割而被引入。一旦仅仅管道移动穿过切割点，观察到的力称作牵引力或“F4”。皮下注射针的润滑使针的 F2 和 F4 力均急剧下降。相对于实施例 3 中样品 5 的涂布针的渗透力 (F2) 和牵引力 (F4)，归一化结果，其中表 7 示出了归一化的结果。

表 7

	样品 No.						
	6	7	8	9	10	11	12
F2 渗透力(g)							
在 11ft/min 的固化速度下	1.78	1.35	1.16	1.2	NM*	2.08	NM*
在 4ft/min 的固化速度下	1.51	1.55	1.69	1.79	1.66	2.02	NM*
在 3ft/min 的固化速度下(4 次)	NM*	NM*	NM*	NM*	NM*	NM*	1.05
在 0.5ft/min 的固化速度下	1.05	0.83	0.84	0.83	0.85	0.93	NM*
在 0.5ft/min 的固化速度下(2 次)	NM*	NM*	NM*	0.84	NM*	NM*	NM*
F4 牵引力(g)							
在 11ft/min 的固化速度下	0.29	0.27	0.31	0.31	NM*	0.76	NM*
在 4ft/min 的固化速度下	0.27	0.30	0.34	0.35	0.29	0.79	NM*
在 3ft/min 的固化速度下(4 次)	NM*	NM*	NM*	NM*	NM*	NM*	0.28
在 0.5ft/min 的固化速度下	0.32	0.40	0.26	0.28	0.29	0.98	NM*
在 0.5ft/min 的固化速度下(2 次)	NM*	NM*	NM*	0.32	NM*	NM*	NM*

*NM - 没有测量

[0070]根据表 7 可看出, 含 UV 固化的润滑剂的针的牵引力优良, 且与含常规溶剂基润滑剂的针的牵引力相比显著下降。特别地, 当相对于常规的溶剂基润滑剂归一化时, 在所有固化速度下, 含氨基官能的硅氧烷作为粘合促进剂的本发明的每一润滑剂显示出的牵引力是对比的溶剂基针润滑剂的牵引力的 26 - 35%。甚至不包括任何粘合促进剂的润滑剂(样品 11)实现小于对比的溶剂基润滑剂的牵引力。此外, 对于用本发明的润滑剂涂布的针来说, 渗透力是可接受的, 和对于用本发明组合物中的每一种涂布且在 0.5 英尺/分钟的线速度下固化的针来说, 渗透力得到显著改进。

实施例 5

[0071]实施例 5 说明根据本发明制备的成膜组合物, 当与氨基官能的硅氧烷聚合物的底漆一起使用时, 也可用作针的润滑剂。

[0072]通过浸涂, 用样品 12 的组合物独立地涂布一系列 22gauge 的 H1000 不锈钢针套管(系列 A)。用在 C₇ - C₈ 烃溶剂(Chevron Phillips Chemical Soltrol®10)内的 1wt%氨基官能的硅氧烷溶液(United

Chemical Technologies PS 811)预涂布两个额外序列的 22gauge 的 H1000 不锈钢针套管。序列 B 在氨基官能的硅氧烷溶液内浸渍 1 秒。序列 C 在溶液内浸渍 10 秒。在干燥之后,通过浸涂,用样品 12 的组合物涂布序列 B 和序列 C 的针。

[0073]然后通过使针的平面以 5 英尺/分钟的传输速度穿过位于该产品上方的具有“H”类灯泡的 Honle ACM UV 固化系统,暴露于紫外光下 9 秒,进行序列 A、B 和 C 的针的固化。

[0074]然后,使用实施例 4 中的测试工序,在多次瓶塞的渗透中测试序列 A、B 和 C 的针的峰值渗透力 (F2) 和牵引力 (F4), 和结果见表 8。

表 8

	序列 A (没有预涂布)	序列 B (1 秒预涂布)	序列 C (10 秒预涂布)
F2 渗透力 (g)			
瓶塞的第 1 次渗透	223	196	200
瓶塞的第 2 次渗透	267	220	219
瓶塞的第 3 次渗透	290	240	230
瓶塞的第 4 次渗透	328	259	237
F4 牵引力 (g)			
瓶塞的第 1 次渗透	21	20	18
瓶塞的第 2 次渗透	23	23	23
瓶塞的第 3 次渗透	23	26	24
瓶塞的第 4 次渗透	23	26	24

[0075]根据表 8 的结果可看出,含 UV 固化的润滑剂和氨基官能的硅氧烷底漆的针的渗透力与具有 UV 固化的润滑剂的针的渗透力相比显著下降。特别地,与不具有底漆的序列 A 的针的渗透力相比,序列 B 的针的渗透力显示出 (1 秒的预涂布浸渍) 约 12 - 21 % 的下降。序列 C 的针 (10 秒预涂布浸渍) 的渗透力显示出约 10 - 28 % 的下降。还认为使用不包括粘合促进剂的成膜组合物的底漆可实现与序列 B 和 C 所报道的类似的结果。

[0076]尽管参考实施例描述了本发明的例举实施方案,但要理解,本发明不限于那些具体的实施方案,和熟练本领域的技术人员可在没有脱离本发明的精神或范围的情况下进行各种其它变化和改性。