



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 318 030**

51 Int. Cl.:

C08L 9/00 (2006.01)

B32B 27/32 (2006.01)

A61L 29/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02752759 .7**

96 Fecha de presentación : **08.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1423473**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

54 Título: **Tubos médicos fabricados a partir de un material de polibutadieno.**

30 Prioridad: **24.08.2001 US 939294**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2009

73 Titular/es: **Baxter International Inc.**
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015, US

72 Inventor/es: **Ding, Yuan-Pang, Samuel;**
Lal, Birendra, K.;
Ling, Michael, T., K.;
Mennenoh, Richard, J.;
Oberhaus, Michael, K.;
Woo, Lecon;
Corbin, Sarah;
Dillon, George, P.;
Pennington, Dale;
Qin, Chuan y
Ryan, Patrick, T.

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

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).

DESCRIPCIÓN

Tubos médicos fabricados a partir de un material de polibutadieno.

5 **Campo de la técnica**

Esta invención se refiere a una formulación de poliolefinas y en particular a la fabricación de productos médicos a partir de polímeros de polibutadieno y de mezclas poliméricas que contienen polibutadieno. Igualmente, esta invención se refiere a un tratamiento del material de polibutadieno para mejorar sus propiedades y rendimiento en la aplicación de tubos para bombas.

Antecedentes de la invención

En el campo médico, donde se recogen, procesan y almacenan los agentes beneficiosos en recipientes, se transportan y finalmente se suministran a los pacientes a través de tubos mediante infusión, recientemente se ha tendido al desarrollo de materiales que son útiles en la fabricación de dichos recipientes y tubos, sin que tengan los inconvenientes de los materiales empleados actualmente, por ejemplo cloruro de polivinilo. Estos nuevos materiales para tubos deben poseer una combinación única de propiedades de forma que los tubos se puedan utilizar en la diálisis peritoneal y en unidades de administración i.v., dispositivos de recogida y separación de sangre, dispositivos de transferencia de sangre y similares. Entre estas propiedades se encuentran que los materiales deben ser ambientalmente compatibles, que tengan un límite aparente de elasticidad y flexibilidad suficiente, que tengan poca cantidad de aditivos de bajo peso molecular, que presenten una buena estabilidad dimensional y que sean compatibles con soluciones médicas, farmacéuticas, nutricionales y demás soluciones terapéuticas.

Para muchas aplicaciones es deseable que los tubos médicos sean ópticamente transparentes de forma que permitan la inspección visual de los fluidos en los tubos. Los tubos ópticamente transparentes encuentran aplicaciones, por ejemplo, en las unidades de administración i.v., unidades de administración de diálisis peritoneal y muchos otros dispositivos médicos que contienen tubos donde se requiere una claridad visual por alguna razón. Otras aplicaciones (tales como para el suministro de compuestos fotosensibles y fluidos fotosensibles) necesitan que los tubos proporcionen luz visible y bloqueadores o filtros de luz ultravioleta. Los bloqueadores, por necesidad, hacen que los tubos se vuelvan algo opacos. Para dichos tubos es deseable proporcionar la protección necesaria contra la luz visible y UV y que tengan al mismo tiempo la claridad óptica suficiente para poder visualizar una burbuja de aire en el fluido que circula por los tubos.

También se requiere que los materiales para los tubos sean ambientalmente compatibles, ya que se desecha una cantidad significativa de tubos médicos en vertederos públicos y mediante incineración. Se obtienen más ventajas utilizando un material que sea termoplásticamente reciclable, de forma que los fragmentos generados durante la fabricación se puedan incorporar en el material virgen y reutilizarse en otros artículos útiles.

Para los tubos desechados por incineración, es necesario utilizar un material que no genere o que minimice la formación de subproductos tales como ácidos inorgánicos, que pueden ser ambientalmente nocivos, irritantes y corrosivos. Por ejemplo, el PVC cuando se incinera puede generar cantidades reprobables de cloruro de hidrógeno (o ácido clorhídrico, cuando está en contacto con agua).

Para que sea compatible con las soluciones médicas o de diálisis, es deseable que el material de los tubos esté exento o tenga un contenido mínimo de aditivos de bajo peso molecular, tales como plastificantes, estabilizantes y similares. Estos componentes podrían ser extraídos en las soluciones terapéuticas o de diálisis que entran en contacto con el material. Los aditivos pueden reaccionar con las soluciones o, de otro modo, hacer que las soluciones sean ineficaces.

El cloruro de polivinilo ("PVC") se ha utilizado ampliamente en la fabricación de tubos médicos, ya que cumple con la mayoría de estos requisitos. Sin embargo, como el PVC en sí es un polímero rígido, se deben añadir componentes de bajo peso molecular, conocidos como plastificantes, para que el PVC se vuelva flexible. Tal como se ha establecido anteriormente, estos plastificantes pueden ser extraídos por lixiviación de los tubos y en el fluido que pasa por los tubos, contaminándolo. Por esta razón, y debido a las dificultades encontradas en la incineración del PVC, existe la necesidad de sustituir los tubos médicos de PVC.

Se han desarrollado poliolefinas que cumplen con muchos de los requisitos para recipientes y tubos médicos sin los inconvenientes asociados al PVC. Las poliolefinas son típicamente compatibles con las aplicaciones médicas debido a que tienen una mínima extractabilidad por los fluidos y los contenidos con que entran en contacto. La mayoría de las poliolefinas son ambientalmente sanas, ya que no generan productos degradantes nocivos en su incineración, y en la mayoría de los casos pueden ser recicladas termoplásticamente. Numerosas poliolefinas son materiales eficaces en su coste que pueden proporcionar una alternativa económica al PVC. Sin embargo, existen muchos obstáculos a salvar para sustituir todos los atributos favorables del PVC por una poliolefina.

Una poliolefina de particular interés es un copolímero de etileno y olefina obtenido mediante la utilización de un catalizador de sitio único, tal como un catalizador metaloceno, de vanadio o similar. Entre este grupo de copolímeros, aquellos que tienen una densidad inferior a aproximadamente 0,915 g/cc son los más deseables debido a su coeficiente

de elasticidad y demás características físicas favorables. Los copolímeros obtenidos por medio de un catalizador de sitio único se denominarán polietilenos de ultra baja densidad (m-ULDPE). Los copolímeros m-ULDPE tienen mejor claridad y plasticidad, un bajo nivel de extractables e igualmente contienen menos aditivos que las poliolefinas tradicionales. Esto se debe en gran medida a que los m-ULDPE tienen un estrecho rango de distribución de peso molecular y una distribución estrecha de composición. El m-ULDPE es una resina recientemente comercializada que ha sido utilizada recientemente en la alimentación y en algunas aplicaciones médicas. La utilización de resinas de m-ULDPE para fabricar tubos médicos es el tema de la patente de los Estados Unidos N° 5.741.452, que se incorpora aquí como referencia y forma parte de la presente.

La patente 5.741.452 no revela la utilización de un polibutadieno o de una combinación de varios grados de polibutadieno para fabricar componentes flexibles, tales como tubos médicos, y componentes semiflexibles, tales como cámaras de goteo. Los presentes inventores han descubierto resultados alentadores mediante la utilización de polibutadienos para fabricar estos componentes flexibles y semiflexibles.

La solicitud de patente japonesa Kokai N° Hei 2[1990]-305834 revela una composición de polibutadieno resistente a la radiación que contiene 0,01-2 partes en peso de amina impedida en 100 partes en peso de polibutadieno. Esta solicitud de patente japonesa describe la utilización de un 1,2-polibutadieno sindiotáctico que contiene un 90% o más de 1,2 enlaces, ya que el polibutadieno posee tanto plasticidad como resistencia. La cristalinidad se sitúa preferentemente en el rango del 15 al 30%. La solicitud de patente japonesa revela además el moldeo de dispositivos médicos a partir de polibutadieno y su esterilización mediante la exposición a la radiación del dispositivo médico. Estos dispositivos médicos incluyen, por ejemplo, tubos, jeringuillas, bases de agujas para agujas de jeringuillas, unidades de transfusión de sangre, aparatos para el muestreo de sangre y equipos de transfusión que contienen el fluido que ha de ser transfundido. Esta solicitud de patente japonesa no revela la utilización de combinaciones de resinas de polibutadieno para obtener productos médicos o la utilización de técnicas de unión con disolventes para armar productos fabricados a partir de los mismos, o la utilización de un tratamiento térmico para mejorar el rendimiento del producto médico basado en polibutadieno, tal como tubos médicos para aplicaciones en bombas.

La EP 0 612 799 A1 describe una composición de 1,2-polibutadieno para reforzar caucho y materiales de resina sintética que incluye al menos dos componentes de 1,2-polibutadieno obtenidos mediante la polimerización de un monómero que contiene 1,3-butadieno en un sistema de polimerización que contiene agua.

La US 5.310.497 describe una composición eliminadora de oxígeno en forma de una película que se compone de un polímero seleccionado de entre 1,2-polibutadieno atáctico, cauchos de EPDM, polioctenámero, 1,4-polibutadieno, ésteres y ácidos grasos insaturados parcialmente polimerizados, copolímeros de bloque o de injerto de los mismos y un catalizador metal de transición.

La EP 0 417 552 A2 describe un proceso para la estabilización de artículos elaborados a partir de un polímero insaturado o de una combinación de polímeros mediante la exposición de los artículos a una radiación hiperenergética para su reticulación y/o esterilización.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona una combinación de polímeros según la reivindicación 1, un tubo según la reivindicación 7 y un tubo de capas múltiples según la reivindicación 12.

Se describe aquí una combinación polimérica para fabricar productos médicos que tiene un primer 1,2-polibutadieno presente en aproximadamente un 1% a aproximadamente un 99% en peso de la mezcla con un primer punto de fusión; y un segundo 1,2-polibutadieno presente en aproximadamente un 1% a aproximadamente un 99% en peso de la mezcla con un segundo punto de fusión más alto que el primer punto de fusión.

Breve descripción de las figuras

Otros objetos, características y ventajas serán evidentes para los especialistas en la técnica a partir de la descripción siguiente y las figuras adjuntas, en los cuales:

Fig. 1: vista en sección de un tubo de una sola capa;

Fig. 2: vista en sección de un tubo de múltiples capas;

Fig. 3: vista en planta de un tubo de doble lumen;

Fig. 4: vista en planta de una unidad de administración de diálisis peritoneal;

Fig. 5: vista en planta de una unidad de administración de L.V.; y

Fig. 6: vista en planta de una cámara de goteo.

Descripción detallada de la invención

Aunque la invención sea susceptible de realizaciones en muchas formas diferentes, en las figuras se muestran y se describen aquí en detalle las realizaciones preferentes de la invención, quedando bien entendido que la presente descripción debe considerarse como un ejemplo de los principios de la invención y que no se pretende limitar el amplio aspecto de la invención a las realizaciones ilustradas.

La presente invención proporciona polímeros que no contienen PVC y combinaciones poliméricas para la fabricación de productos médicos tales como tubos, cámaras de goteo y similares.

I. Polímeros Esenciales

Los polímeros que se utilizan en las combinaciones poliméricas de la invención son productos de adición 1,2 de 1,3-butadieno (estos se denominarán 1,2-polibutadienos). El polímero de interés es un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, con una cristalinidad inferior al 50%, preferentemente inferior a aproximadamente el 45%, en especial inferior a aproximadamente el 40%, con particular preferencia, la cristalinidad será de aproximadamente un 13% a aproximadamente un 40%, y en especial de aproximadamente un 15% a aproximadamente un 30%. En una forma preferente de la invención, el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tendrá un punto de fusión medido de acuerdo con ASTM D3418 de aproximadamente 70°C a aproximadamente 120°C. Las resinas adecuadas incluyen aquellas vendidas por JSR (Japan Synthetic Rubber) bajo las designaciones de grados: JSR RB 810, JSR RB 820 y JSR RB 830.

Estos grados JSR del polibutadieno tienen las siguientes propiedades declaradas indicadas en la tabla siguiente:

Polibutadieno	Coefficiente de Elasticidad al 300% (psi)	Densidad (g/cc)	Punto de Fusión (°C)
JSR RB 810	566	0,901	71
JSR RB 820	886	0,906	95
JSR RB 830	1.130	0,909	105

II. Combinaciones que Contienen los Polímeros Esenciales

La presente invención proporciona combinaciones poliméricas de múltiples componentes que incluyen las resinas de polibutadieno enunciadas anteriormente. En una forma preferente de la invención, las resinas de polibutadieno constituirán al menos un 50% en peso de la mezcla. La combinación polimérica incluye un primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un primer punto de fusión, así como un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un segundo punto de fusión inferior al primer punto de fusión. En una forma preferente de la invención, el primer punto de fusión será superior a aproximadamente 90°C. También en una forma preferente de la invención, el primer punto de fusión será inferior a aproximadamente 120°C, en especial será inferior a aproximadamente 110°C y en particular inferior a aproximadamente 105°C. En una forma especialmente preferente de la invención, el primer punto de fusión será superior a aproximadamente 90°C y en particular de aproximadamente 91°C a aproximadamente 120°C. En una forma preferente de la invención, el segundo punto de fusión será inferior a 91°C.

Asimismo, en la combinación polimérica de dos componentes, el primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad estará presente en aproximadamente un 1% a aproximadamente un 99%, preferentemente del 40% aproximadamente al 70% aproximadamente y en especial del 45% aproximadamente al 65% aproximadamente en peso de la mezcla, mientras que el segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad estará presente en aproximadamente un 99% a aproximadamente un 1%, preferentemente en un 30% aproximadamente a un 60% aproximadamente y en especial en un 35% aproximadamente a un 55% aproximadamente en peso de la mezcla.

Por supuesto, la presente invención contempla la adición de componentes adicionales a la combinación de dos componentes y, en una forma preferente de la invención, los componentes adicionales se seleccionarán de entre poliolefinas. Por el término "poliolefinas" se entienden polímeros obtenidos mediante polimerización de una olefina. Por el término "olefinas" se entienden hidrocarburos insaturados que contienen uno o más pares de átomos de carbono unidos por un doble enlace. Se supone que las olefinas incluyen: (1) olefinas (alifáticas) cíclicas y acíclicas en las

que el doble enlace está localizado entre los átomos de carbono que forman parte de una agrupación cíclica (anillo abierto) o de cadena abierta, respectivamente, y (2) monoolefinas, diolefinas, triolefinas, etc., en las que el número de dobles enlaces por molécula es, respectivamente, uno, dos, tres o algún otro número. Las poliolefinas incluyen homopolímeros y copolímeros. Las poliolefinas incluyen, por nombrar algunas, polietileno, polipropileno, polibuteno, polibutadieno (especialmente los 1,2-polibutadienos sindiotácticos de baja cristalinidad descritos anteriormente), copolímeros de norborneno/etileno y similares.

Se contempla también la adición de auxiliares de procesamiento adicionales. En particular, es deseable añadir aproximadamente del 1% a aproximadamente el 5% en peso de un conservante y preferentemente un conservante seleccionado de entre aminas impedidas. Estas aminas impedidas se identifican en *Plastics Additives and Modifiers Handbook*, que se incorpora aquí en su totalidad como referencia y forma parte de la misma. Una amina impedida particularmente adecuada es la vendida por *Ciba Geigy* bajo el nombre comercial *Tinuvin 770*.

En una forma preferente de la invención, los componentes de las combinaciones tendrán índices de refracción que diferirán en aproximadamente 0,08 o menos, preferentemente en aproximadamente 0,04 o menos y en especial en aproximadamente 0,01 o menos. Asimismo, en una forma preferente de la invención, los componentes de las combinaciones tendrán una diferencia en sus densidades de aproximadamente 0,008 g/cc o menos, preferentemente de aproximadamente 0,004 g/cc o menos y en especial de aproximadamente 0,002 g/cc o menos.

III. Mezcla de los Componentes de las Combinaciones Poliméricas

Las combinaciones de la presente invención pueden proporcionarse por separado y mezcladas por combinación en un tambor o utilizando mezcladores estándar de tipo Banbury, mezcladores del tipo de dos tornillos o un mezclador de tipo un solo tornillo. Se contempla igualmente que los componentes deseados se puedan combinar, extruir y granular. También se contempla la preparación de la combinación deseada de resinas utilizando series de reactores conectados secuencialmente.

En una forma preferente de la invención para el último proceso descrito, se proporciona un reactor para cada uno de los polímeros de la combinación. Los monómeros y el catalizador se añaden en el primer reactor. Las condiciones de reacción, en particular la presión, la temperatura y el tiempo de permanencia, se controlan de forma que la cantidad de producto obtenido en cada reactor se encuentre dentro de ciertos límites y que el producto tenga ciertas propiedades. El catalizador utilizado en cada reactor es un catalizador de sitio único o una combinación de catalizadores de sitio único o una combinación de un catalizador de sitio único con otros tipos de catalizadores.

En un primer paso de la reacción, los monómeros y el catalizador se añaden en el primer reactor. Las condiciones de reacción, en particular la presión, la temperatura y el tiempo de permanencia se controlan en el primer reactor. Los componentes sometidos o no sometidos a reacción procedentes del primer reactor se trasladan al segundo reactor. Como con el primer reactor, las condiciones del reactor se controlan para producir el grado deseado de resina. Los componentes sometidos y no sometidos a reacción procedentes del segundo reactor se trasladan al tercer reactor para producir un tercer grado.

La utilización de procesos multietapa para la polimerización con el fin de producir combinaciones de resinas de distintos pesos moleculares es bien conocida. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N° 4.336.352 describe composiciones de polietileno compuestas por tres polietilenos diferentes. La presente invención contempla la utilización de dos o más reactores en serie para preparar combinaciones de más de un tipo de polibutadieno o para mezclar polibutadieno con otras poliolefinas y particularmente polietileno. En una forma preferente de la invención, se utiliza una serie de dos reactores. En la primera etapa, se polimeriza un polibutadieno con una densidad entre 0,905 y 0,915 g/cc y la proporción de esta fracción con respecto al producto final es del 1-50%. En la siguiente etapa de polimerización, se produce un polibutadieno con una densidad entre 0,904 y 0,895 g/cc y la proporción de esta fracción con respecto al producto final es del 1-50%. Se contempla que se puedan añadir etapas adicionales a este proceso o se sustituyan por una de las primeras dos etapas para añadir etileno.

IV. Exposición a la Radiación

En una forma preferente de la invención, las combinaciones poliméricas y los productos elaborados a partir de las mismas (expuestos a continuación) se exponen a una dosis de radiación para la esterilización. Los tratamientos de radiación aceptables incluyen, por ejemplo, la exposición de la combinación o del producto a una radiación de haz electrónico o a una radiación gamma. La esterilización por radiación se lleva a cabo típicamente a dosis mucho más bajas de radiación que las que se utilizan para degradar los polímeros. La magnitud típica de esta esterilización por radiación es del orden de aproximadamente 25 kGys, pero puede ser a veces tan baja como de 15 kGys.

En algunos casos, aunque no forzosamente, la exposición de la combinación, o del producto elaborado a partir de la misma, a la esterilización por radiación resulta en un cambio apreciable en el contenido en gel de la combinación o del producto. El contenido en gel indica el porcentaje en peso de insolubles con respecto al peso de la combinación o del producto. Esta definición se basa en el principio bien aceptado de que los materiales poliméricos reticulados no se pueden disolver.

En cuanto al material polibutadieno, un contenido en gel por encima del 20%, preferentemente superior a aproximadamente el 40%, o cualquier rango o combinación de rangos, puede aumentar la resistencia mecánica y prolongar la vida útil en la aplicación de tubos médicos para bombas.

5 V. Tratamientos Térmicos para Mejorar el Rendimiento de los Tubos

En esta invención, hemos descubierto que un tratamiento térmico adecuado tendrá el efecto de mejorar ventajosamente el rendimiento del material polibutadieno para aplicaciones médicas, en especial para aplicaciones de tubos médicos para bombas. Un tubo de capa única o multicapa elaborado a partir de una combinación de dos o más resinas de 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad se puede tratar térmicamente para mejorar su rendimiento en las aplicaciones de tubos para bombas.

Para las aplicaciones de tubos para bombas, es deseable que el material para tubos muestre cambios mínimos en sus propiedades físicas con el tiempo, que tenga un coeficiente de elasticidad bajo y estable y que sea resistente en cuanto a sus propiedades elásticas. Para materiales semicristalinos, tales como polietileno y polipropileno, el coeficiente de elasticidad aumenta normalmente con el tiempo después de la extrusión de los tubos. El tratamiento térmico de estos tubos incrementará normalmente la cristalinidad, así como el coeficiente de elasticidad, convirtiendo el tubo en demasiado rígido para su aplicación en bombas.

En la presente invención, hemos descubierto que podemos formular el tubo para bombas a partir de materiales de 1,2-polibutadieno sindiotáctico con un coeficiente de elasticidad relativamente alto para obtener una mayor resistencia mecánica. Después de extruir la formulación en forma de tubo, el coeficiente de elasticidad aumentará con el tiempo, ya que su cristalinidad aumenta con el tiempo, convirtiendo el tubo en cada vez menos adecuado para la aplicación en bombas. Sin embargo, hemos descubierto que, mediante la aplicación de un tratamiento térmico cuidadosamente controlado al tubo después de la extrusión, el tubo se estabiliza minimizando o parando el cambio del coeficiente de elasticidad con el tiempo, aunque la cristalinidad del material sigue aumentando con el tiempo después del tratamiento térmico.

Sorprendentemente, después de este tratamiento térmico controlado, el coeficiente de elasticidad cae hasta un nivel estable y deseado. De forma más sorprendente todavía, incluso cuando el material del tubo se ha vuelto rígido hasta un nivel diferente con el tiempo después de la extrusión, el tratamiento térmico controlado puede reducir el coeficiente de elasticidad hasta un nivel estable, permaneciendo así. La capacidad de reducir y estabilizar el coeficiente de elasticidad de un material para tubos inicialmente rígido y fuerte será beneficiosa para las aplicaciones de tubos en bombas, ya que la mejor durabilidad y elasticidad de un tubo más rígido no se pierde con una reducción de la elasticidad. De forma más sorprendente, después del tratamiento térmico, la propiedad elástica del material de 1,2-polibutadieno cambia fundamentalmente. El material antes del tratamiento tiene un límite de elasticidad determinado, tal como se evidencia en su punto de torsión en una curva tensión-deformación. Después del tratamiento, la curva de tensión se convierte en una curva suave, sin un límite de elasticidad marcado como punto de torsión en la curva de tensión-deformación. La curva de tensión de la curva de tratamiento térmico se comporta de forma similar a un material de cloruro de polivinilo plastificado, flexible.

El proceso de tratamiento térmico incluye los pasos de exponer el tubo al calor desde aproximadamente 45°C hasta aproximadamente 95°C y preferentemente desde aproximadamente 50°C hasta aproximadamente 90°C y en especial desde 60°C hasta aproximadamente 90°C. En una forma preferente de la invención, el calor se proporciona mediante una estufa y, especialmente, bajo una atmósfera de baja concentración de oxígeno. El tubo debe colocarse en la estufa durante aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 360 minutos o más, dependiendo de la temperatura de la estufa y de la cantidad de estabilizantes de la formulación del material. Los datos de los ejemplos muestran que el tubo elaborado a partir de uno de los polibutadienos citados anteriormente con el tiempo tiende a aumentar en su coeficiente de elasticidad (día 3 = 20 MPa (2.900 psi)), día 31 y más por encima de 33,8 MPa (4.900 psi) (véase el Ejemplo 2). El tubo del mismo material, cuando se somete a un proceso de tratamiento térmico con varios coeficientes iniciales de elasticidad (de 20 MPa a 34,5 MPa (2.900 psi a 5.000 psi) resulta en tubos con sustancialmente el mismo coeficiente de elasticidad (de 12,8 MPa a 15,2 MPa (1.850 psi a 2.210 psi) (véase el Ejemplo 3). Además, después del tratamiento térmico el tubo tiene un coeficiente de elasticidad inferior, lo que es deseable para los tubos empleados en bombas, y mantiene su menor coeficiente de elasticidad con el tiempo. Así, la tendencia del tubo no tratado térmicamente a aumentar su coeficiente de elasticidad se reduce o se elimina casi completamente.

Los Ejemplos 4 y 5 a continuación muestran que puede existir un amplio abanico de tratamientos térmicos en términos de temperatura y permanencia en la estufa para conseguir los resultados deseados. Los Ejemplos 4 y 5 muestran también que este efecto estabilizador del tratamiento térmico está presente con independencia de si el tubo ha sido esterilizado con radiación gamma. Los tubos irradiados con gamma muestran un ligero aumento del coeficiente de elasticidad con respecto a los tubos no irradiados correspondientes; sin embargo, los tubos tanto irradiados como no irradiados muestran con el tiempo un coeficiente de elasticidad estable.

65 VI. Dispositivos Médicos

Las combinaciones poliméricas de polibutadieno pueden fabricarse en tubos de una sola capa (Fig. 1), tubos de capas múltiples (Fig. 2), un tubo de doble lumen (Fig. 3), una unidad de administración de diálisis peritoneal (Fig. 4), una unidad de administración de L.V. (Fig. 5) y una cámara de goteo (Fig. 6).

A. Tubos

Los tubos de la presente invención tendrán las siguientes propiedades físicas: un coeficiente de elasticidad inferior a aproximadamente 137,9 MPa (20.000 psi), preferentemente inferior a aproximadamente 68,9 MPa (10.000 psi) y en especial inferior a aproximadamente 34,5 MPa (5.000 psi), una turbiedad interna inferior a aproximadamente el 25% cuando se mide de acuerdo con ASTM D1003, puede fabricarse a una velocidad de producción superior a aproximadamente 50,8 cm/s (100 pies/min), preferentemente superior a aproximadamente 102 cm/s (200 pies/min), en especial superior a aproximadamente 127 cm/s (250 pies/min) y en particular igual o superior a aproximadamente 152 cm/s (300 pies/min); un límite de elasticidad de aproximadamente 2,8 MPa (400 psi) a aproximadamente 10,3 MPa (1.500 psi) y en especial de aproximadamente 4,1 MPa (600 psi) a aproximadamente 5,5 MPa (800 psi) y la curva de tensión alrededor de la curva de elasticidad debe ser suave (como se muestra en el Ejemplo 6), puede utilizarse repetidas veces con una fijación de tubo médico con una fuerza de oclusión típica de aproximadamente 2,3 kg (5 libras) sin dañar de forma significativa el tubo y es capaz de unirse con un disolvente a un componente rígido.

El tubo de capa única 10 mostrado en la Fig. 1 tiene una pared lateral 11 elaborada a partir de una de las combinaciones poliméricas de múltiples componentes descritas anteriormente. En una forma preferente de la invención, el tubo obtenido a partir de la combinación se expone a la radiación de acuerdo con los procesos descritos anteriormente.

El tubo de múltiples capas 20 mostrado en la Fig. 2 tendrá preferentemente dos capas, montadas de forma concéntrica una con respecto a la otra, pero podría tener capas adicionales sin apartarse del alcance de la presente invención. En una forma preferente de la invención, el tubo de múltiples capas 20 tendrá una primera capa 22 y una segunda capa 24. Al menos una de las capas primera 22 o segunda 24 contendrá al menos un 50% de los 1,2-polibutadienos enunciados anteriormente. En una realización de la presente invención, la primera capa 22 o la segunda capa 24 contendrá al menos un 50% de los 1,2-polibutadienos enunciados anteriormente y la otra capa será una poliolefina.

En una forma especialmente preferente de la invención, cada una de las capas primera 22 y segunda 24 contendrá al menos un 50% de los 1,2-polibutadienos enunciados anteriormente.

Una de las capas primera 22 o segunda 24 será una mezcla de dos componentes 1,2-polibutadieno sindiotácticos de baja cristalinidad. La otra capa puede ser una poliolefina, un único 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, o una mezcla que contiene al menos un 50% de un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad. Las capas primera 22 y segunda 24 pueden seleccionarse de entre el polibutadieno que contiene las combinaciones mencionadas anteriormente.

En una forma preferente de la invención, la primera capa 22 (exterior) será un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con un punto de fusión superior a aproximadamente 90°C, o es una mezcla de dos componentes que contiene un primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con un punto de fusión superior a aproximadamente 90°C (preferentemente de aproximadamente 91°C a aproximadamente 120°C) y un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con un punto de fusión inferior a aproximadamente 90°C. La segunda capa 24 (interior) será una combinación de un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con un punto de fusión superior a aproximadamente 90°C y un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con un punto de fusión inferior a aproximadamente 90°C. Las cantidades relativas de componentes dentro de estas mezclas se citaron anteriormente en la Sección II.

B. Tubos Compatibles con las Bombas

Para los tubos a utilizar con bombas de infusión, en especial con aquellas bombas que aplican energía a una pared lateral del tubo, es deseable que el tubo pueda suministrar fluidos en respuesta a la energía aplicada al tubo mediante una bomba de infusión médica durante un período de 24 horas sin más de un 10% de cambio en el caudal y preferentemente sin más de un 5% de cambio.

También es deseable que el tubo compatible con la bomba tenga un diámetro transversal original y conserve un 95% del diámetro transversal original después de estirar el tubo con un peso de 2,3 kg (5 libras) durante 10 segundos.

C. Cámara de Goteo

La presente invención contempla la fabricación de la cámara de goteo 40 mostrada en la Fig. 6 a partir de las combinaciones descritas anteriormente en las Secciones I y II. La cámara de goteo puede tener una estructura monocapa o una estructura multicapa. En una forma preferente de la invención, la cámara de goteo es una estructura monocapa de una de las mezclas de la presente invención. La cámara de goteo 40 se obtiene preferentemente a partir de un proceso de moldeo por inyección, pero puede elaborarse a partir de otras técnicas de procesamiento polimérico bien conocidas en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención.

D. Unión con un Disolvente

Por el término "unión con un disolvente" se entiende que uno de los productos elaborados a partir de una mezcla descrita anteriormente se puede exponer a un disolvente para fundir, disolver o hinchar el producto y luego se puede fijar a otro componente polimérico para formar un enlace permanente.

Los disolventes adecuados incluyen típicamente aquellos que tienen un parámetro de solubilidad inferior a aproximadamente 20 (MPa)^{1/2}, preferentemente inferior a aproximadamente 19 (MPa)^{1/2} y en especial inferior a aproximadamente 18 (MPa)^{1/2} e incluyen, pero no se limitan a, hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, mezclas de hidrocarburos alifáticos, mezclas de hidrocarburos aromáticos y mezclas de hidrocarburos aromáticos y alifáticos.

5 Los hidrocarburos alifáticos adecuados incluyen hexano, heptano, ciclohexano, cicloheptano, decalina, sustituidos y no sustituidos, y similares. Los hidrocarburos aromáticos adecuados incluyen disolventes de hidrocarburos aromáticos sustituidos y no sustituidos tales como xileno, tetralina, tolueno y cumeno. Los sustituyentes para los hidrocarburos adecuados incluyen sustituyentes alifáticos de 1 a 12 carbonos e incluyen propilo, etilo, butilo, hexilo, terc-butilo, isobutilo y combinaciones de los mismos. Por los términos “hidrocarburo alifático” e “hidrocarburo aromático” se
10 entiende un compuesto que contiene solamente átomos de carbono e hidrógeno. Los disolventes adecuados también tendrán un peso molecular inferior a aproximadamente 200 g/mol, preferentemente inferior a aproximadamente 180 g/mol y en especial inferior a aproximadamente 140 g/mol.

Por “componente rígido” se entiende un conector u otro dispositivo comúnmente utilizado en la diálisis peritoneal
15 o en unidades de administración i.v. y que típicamente tienen un coeficiente de elasticidad superior a aproximadamente 206,8 MPa (30.000 psi). Los polímeros adecuados para fabricar un componente rígido incluyen homopolímeros y copolímeros de polipropilenos, poliésteres, poliamidas, poliestirenos, poliuretanos, policarbonatos, polímeros que contienen olefinas cíclicas y polímeros que contienen olefinas policíclicas puente. Polímeros que contienen olefinas cíclicas y olefinas policíclicas puente adecuados se describen en las patentes de Estados Unidos N° 6.632.318 y
20 6.297.322.

La presente invención proporciona un método para unir ensamblar los componentes de una unidad de infusión en equipos médicos utilizando técnicas de unión con disolventes. Las técnicas de unión con disolventes se pueden utilizar para unir conjuntamente artículos individuales elaborados a partir de las mezclas de polibutadieno enunciadas
25 anteriormente en las Secciones I y II. Un ejemplo sería la unión de un tubo hecho de una mezcla de polibutadieno a una cámara de goteo hecha de un polibutadieno.

La presente invención además proporciona artículos de unión con disolventes fabricados a partir de las mezclas citadas anteriormente en las Secciones I y II con polímeros que contienen COC y combinaciones poliméricas. Los
30 polímeros que contienen COC pueden ser COC puros o combinaciones de resinas de COC con otras resinas de COC. Las combinaciones poliméricas adecuadas que contienen COC incluyen combinaciones de COC con polibutadienos, sin tener en cuenta las cantidades relativas en peso de COC y polibutadieno en la combinación. Otras combinaciones adecuadas de COC, tales como las combinaciones de COC/ULDPE, contendrán preferentemente al menos un 30% aproximadamente en peso de COC y en especial más de aproximadamente un 50% de COC en peso con respecto a la
35 combinación.

El método de unión con disolventes incluye los pasos de: (1) proporcionar un primer artículo de una mezcla polimérica descrita anteriormente en las Secciones I y II; (2) proporcionar un segundo artículo de un material seleccionado de entre el grupo que comprende: (a) polibutadieno y polibutadieno conteniendo las mezclas descritas anteriormente
40 en las Secciones I y II, (b) combinaciones de COC/polibutadieno, y (c) COC otras combinaciones poliméricas en las que el COC está presente en una cantidad de al menos un 30% del peso aproximadamente de la combinación; (3) la aplicación de un disolvente a uno de los artículos primero o segundo para definir una zona interfacial; y (4) la unión del primer artículo al segundo artículo a lo largo de la zona interfacial.

45 Los disolventes adecuados son aquellos que tienen un parámetro de solubilidad inferior a aproximadamente 20 (MPa)^{1/2}, preferentemente inferior a aproximadamente 19 (MPa)^{1/2} y en especial inferior a aproximadamente 18 (MPa)^{1/2} e incluyen, pero no se limitan a, hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, mezclas de hidrocarburos alifáticos, mezclas de hidrocarburos aromáticos y mezclas de hidrocarburos aromáticos y alifáticos. Los hidrocarburos alifáticos adecuados incluyen hexano, heptano, ciclohexano, cicloheptano, decalina, sustituidos y no
50 sustituidos, y similares. Los hidrocarburos aromáticos adecuados incluyen disolventes de hidrocarburos aromáticos sustituidos y no sustituidos tales como xileno, tetralina, tolueno y cumeno. Los sustituyentes para los hidrocarburos adecuados incluyen sustituyentes alifáticos de 1 a 12 carbonos e incluyen propilo, etilo, butilo, hexilo, terc-butilo, isobutilo y combinaciones de los mismos. Por los términos “hidrocarburo alifático” e “hidrocarburo aromático” se entiende un compuesto que contiene solamente átomos de carbono e hidrógeno. Los disolventes adecuados tendrán también un peso molecular inferior a aproximadamente 200 g/mol, preferentemente inferior a aproximadamente
55 180 g/mol y en especial inferior a aproximadamente 140 g/mol.

Puede resultar deseable también mejorar la unión con disolventes para proporcionar un tubo con una superficie exterior texturada, cristalina o de otro modo rugosa en la zona donde el tubo estará unido (la zona interfacial) o a lo
60 largo de toda la superficie exterior del tubo.

Los siguientes ejemplos de la presente invención no son limitativos y no deben ser utilizados para limitar el alcance de las reivindicaciones enunciadas posteriormente.

Ejemplos**Ejemplo 1****5 Precisión de la bomba**

Se extrusieron tubos para bombas elaborados a partir de mezclas de JSR RB810 y JSR RB820 utilizando una extrusora de un solo tornillo. La prueba de precisión del caudal de la bomba se realizó mediante una bomba mecánica Baxter Flo-Gard 6201 y una bomba mecánica Colleague. El porcentaje de cambio de caudal acumulativo desde la primera hora hasta las 24 horas se muestra en la Tabla 1.

TABLA 1

Tipo de Material	Formulación RB810 / RB820	Tipo de Bomba	% de cambio de 1 a 24 horas
PVC/PL1847		Flo-Gard 6201	-2,90%
Polibutadieno	70/30	Flo-Gard 6201	-2,98%
Polibutadieno	60/40	Flo-Gard 6201	-3,11%
PVC/PL1847	-	Colleague	-0,40%
Polibutadieno	100/0	Colleague	-1,42%
Polibutadieno	70/30	Colleague	-1,15%
Polibutadieno	60/40	Colleague	0,73%

Ejemplo Comparativo 2*Efecto del tiempo sobre la rigidez del tubo de polibutadieno*

Un tubo de polibutadieno JSR RB820 se sometió a extrusión y a prueba en cuanto a su coeficiente de elasticidad a una velocidad de 20 pulgadas/minuto (50,8 cm/min) durante un período de 50 días. El coeficiente de elasticidad se muestra en la Tabla 2.

TABLA 2

Coeficiente de elasticidad del tubo de RB820 medido varios días después de la extrusión del tubo

Tiempo (días)	Coeficiente MPa (psi)
3	20 (2.900)
15	22,1 (3.200)
21	28,3 (4.100)
23	30,3 (4.400)
31	33,8 (4.900)
43	34,1 (4.950)
55	34,5 (5.000)

ES 2 318 030 T3

Ejemplo Comparativo 3

Efecto del tratamiento térmico sobre la rigidez del tubo

- 5 Tubos de RB820 envejecidos en condiciones ambientales después de su extrusión durante 2 a 23 días fueron tratados térmicamente entonces a 80°C durante 10 a 60 minutos, y luego se envejecieron bajo condiciones ambientales durante 46 días. Se descubrió que el coeficiente de elasticidad se reducía hasta un nivel coherente más bajo que los coeficientes inicialmente más altos y diferentes, y se mantuvo estable después del tratamiento térmico. La Tabla 3 muestra el coeficiente de elasticidad de los tubos en función de la duración del envejecimiento después de la extrusión pero antes del tratamiento térmico, la duración del tratamiento térmico a 80°C y la duración del envejecimiento después del tratamiento térmico.

TABLA 3

T1 (días)	T2 (minutos)	T3 (días)	Coeficiente MPa (psi)
2	60	2	12,8 (1.850)
10	60	4	14,7 (2.130)
10	60	46	15,7 (2.270)
23	10	1	14,4 (2.090)
23	30	1	14,5 (2.100)
23	30	9	14,9 (2.160)
23	30	35	15,2 (2.210)

T1: Duración del envejecimiento bajo condiciones ambientales después de la extrusión pero antes del tratamiento térmico.

T2: Duración del tratamiento térmico a 80 grados C.

T3: Duración del envejecimiento después del tratamiento térmico.

Ejemplo 4

Efecto del tratamiento térmico sobre la rigidez del tubo

- Un tubo elaborado a partir de una combinación al 50/50 de RB810 y RB820 fue sometido a extrusión y envejecimiento bajo condiciones ambientales durante aproximadamente 6 meses y luego fue tratado térmicamente a 60°C, 70°C y 80°C durante 10 a 120 minutos, y después fue envejecido bajo condiciones ambientales durante 22 días. Se descubrió que el coeficiente del tubo se había reducido también hasta un valor coherentemente más bajo que el coeficiente inicialmente más alto, y se mantuvo estable después del tratamiento térmico. La Tabla 4 muestra el coeficiente del tubo en función de la temperatura del tratamiento térmico, la duración del tratamiento térmico y la duración del envejecimiento después del tratamiento térmico.

TABLA 4

Temperatura (°C)	T2 (minutos)	T3 (días)	Coeficiente MPa (psi)
Control (sin tratamiento térmico)			15,2 (2.200)
60	60	1	7,7 (1.110)
60	120	4	8,4 (1.220)
60	120	12	8,5 (1.230)
60	120	23	8,5 (1.230)
70	10	4	8,1 (1.170)
70	10	12	7,9 (1.150)

ES 2 318 030 T3

70	10	22	8,3 (1.200)
70	30	4	8,9 (1.150)
80	10	4	8,3 (1.200)
80	30	4	8,8 (1.270)
80	30	12	8,6 (1.250)
80	30	22	8,5 (1.240)

T2: Duración del tratamiento térmico

T3: Duración del envejecimiento después del tratamiento térmico

Ejemplo 5

Efecto del tratamiento térmico sobre la rigidez del tubo de polibutadieno esterilizado con radiación

Un tubo elaborado a partir de una combinación al 50/50 de RB810 y RB820 se sometió a extrusión y envejecimiento bajo condiciones ambientales durante aproximadamente 6 meses, se esterilizó con gamma a aproximadamente 25 kGy y se trató térmicamente a 60°C, 70°C y 80°C durante 10 a 120 minutos, y entonces se envejeció bajo condiciones ambientales durante 22 días. Se descubrió que el coeficiente de elasticidad del tubo se había reducido también hasta un valor coherentemente más bajo que el coeficiente inicialmente más alto, y se mantuvo estable después del tratamiento térmico. La Tabla 5 muestra el coeficiente del tubo en función de la temperatura del tratamiento térmico, la duración del tratamiento térmico y la duración del envejecimiento después del tratamiento térmico.

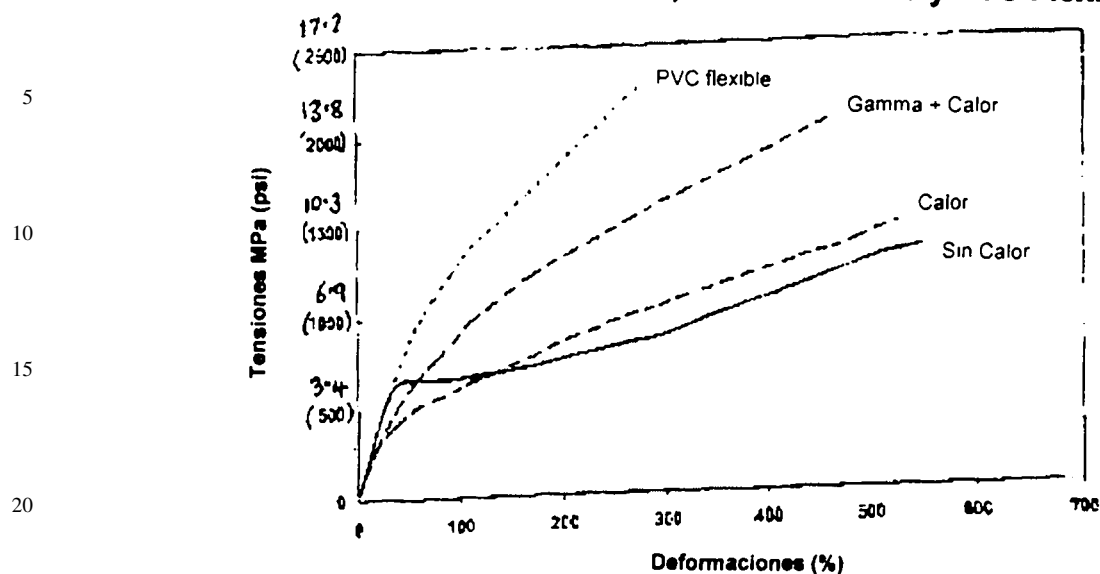
TABLA 5

Temperatura (°C)	T2 (minutos)	T3 (días)	Coeficiente MPa (psi)
Control (sin tratamiento térmico)			16,1 (2.336)
60	60	4	10,5 (1.530)
60	120	4	10,5 (1.530)
60	120	12	10,5 (1.520)
60	120	22	11,0 (1.600)
70	10	4	9,9 (1.430)
70	10	12	10,0 (1.450)
70	10	22	10,1 (1.470)
70	30	4	10,0 (1.450)
80	10	4	10,1 (1.460)
80	30	4	9,7 (1.400)
80	30	12	10,2 (1.480)
80	30	22	10,6 (1.540)

T2: Duración del tratamiento térmico

T3: Duración del envejecimiento después del tratamiento térmico

Curvas de Elasticidad de 1,2-Polibutadieno y PVC Flexible



Ejemplo 6

Efecto del tratamiento térmico sobre la curva de elasticidad del 1,2-polibutadieno

Un tubo fabricado a partir de una combinación al 50/50 de los 1,2-polibutadienos RB810 y RB820 del Ejemplo 5 se sometió a una prueba de tracción y se comparó con un tubo médico de PVC flexible. La figura anterior muestra las curvas del tubo de PVC flexible, el tubo de polibutadieno con y sin tratamiento térmico a 70°C durante 10 minutos, y el tubo de polibutadieno tanto con esterilización por radiación como con tratamiento térmico. La figura muestra que el tratamiento térmico puede eliminar los fenómenos marcados de deformación, tal como se observa en el punto de torsión de la curva de tensión-deformación y hace que el material sea más parecido al tubo de PVC flexible. El tratamiento térmico cambia también además la curva de tensión-deformación del polibutadieno esterilizado por radiación en una forma más cercana a la forma del tubo de PVC flexible. Estos cambios harán que el tubo de polibutadieno tenga menos tendencia a la torsión y sea más elástico, lo que lo convierte en más adecuado para su uso en aplicaciones de tubos para bombas.

Ejemplo 7

Unión con disolvente del polibutadieno a un copolímero de olefina cíclica

Un tubo elaborado a partir de RB810 y RB820 se unió con un disolvente a un sitio en Y que estaba moldeado por inyección a partir de un copolímero de olefina cíclica, nombre Grade Topas 8007, fabricado por Ticona. El tubo de polibutadieno tenía un diámetro exterior de aproximadamente 3,6 mm (0,14 pulgadas) y un espesor de pared de aproximadamente 0,5 mm (0,019 pulgadas). El diámetro exterior del tubo debía unirse con disolvente al diámetro interior del componente del sitio en Y. El disolvente utilizado para la unión era Decalina, de Aldrich Chemicals Co. La Tabla 6 resume los resultados de la fuerza de unión con el disolvente del tubo de polibutadieno al sitio en Y del copolímero de olefina cíclica. La fuerza de unión es fuerte. La corrugación de la superficie del tubo mejora además la fuerza de unión.

TABLA 6

Formulación RB810 / RB820	Superficie del Tubo	Fuerza de Unión con Disolvente N (lb-fuerza)
100/0	lisa	35,4 (7,95)
60/40	lisa	33,4 (7,5)
60/40	rugosa	48,0 (10,8)
50/50	lisa	37,4 (8,4)
50/50	rugosa	49,8 (11,2)
0/100	lisa	46,3 (10,4)

Ejemplo 8

Unión con disolvente del polibutadieno a un copolímero de olefina cíclica

- 5 Un tubo elaborado a partir de RB810 y RB820 se unió con un disolvente a un sitio en Y que estaba moldeado por inyección a partir de un copolímero de olefina cíclica, nombre Grado Topas 8007, fabricado por Ticona. El tubo de polibutadieno tenía un diámetro exterior de aproximadamente 3,6 mm (0,14 pulgadas) y un espesor de pared de aproximadamente 0,5 mm (0,019 pulgadas). El diámetro exterior del tubo debía unirse con el disolvente al diámetro interior del componente del sitio en Y. El disolvente utilizado para la unión era ciclohexano, decalina o tetralina, todos de Aldrich Chemicals Co. La Tabla 7 resume los resultados de la unión con disolvente del tubo de polibutadieno al sitio en Y del copolímero de olefina cíclica. Todos estos disolventes fueron capaces de unir bien el polibutadieno al copolímero de olefina cíclica.

TABLA 7

Formulación RB810 / RB820	Disolvente	Fuerza de Unión con Disolvente N (lb-fuerza)
20/80	ciclohexano	24,5 (5,5)
20/80	decalina	34,3 (7,7)
20/80	tetralina	32,0 (7,2)
30/70	ciclohexano	32,9 (7,4)
30/70	decalina	44,9 (10,1)
30/70	tetralina	47,6 (10,7)
60/40	ciclohexano	30,2 (6,8)
60/40	decalina	48,9 (11)
60/40	tetralina	36,5 (8,2)

REIVINDICACIONES

1. Combinación polimérica para fabricar productos médicos que comprende:

un primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación y con un primer punto de fusión; y

un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación con un segundo punto de fusión más alto que el primer punto de fusión.

2. Combinación según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el primer punto de fusión es inferior a aproximadamente 100°C.

3. Combinación según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el primer punto de fusión es inferior a aproximadamente 90°C.

4. Combinación según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico es un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una cristalinidad inferior al 50%.

5. Combinación según la reivindicación 1, que además comprende una cantidad eficaz de una amina impedida.

6. Combinación polimérica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque ha sido expuesta a una radiación esterilizante de 15 kGys a 45 kGys.

7. Tubo que comprende una pared lateral fabricado a partir de la combinación polimérica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

8. Tubo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque ha sido expuesto a una radiación esterilizante de 15 kGys a 45 kGys.

9. Tubo según la reivindicación 8, **caracterizado** porque puede suministrar fluido en respuesta a la energía aplicada al tubo por una bomba de infusión médica durante un período de 24 horas sin generar materia particulada visible.

10. Tubo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el tubo tiene un diámetro transversal original y conserva un 95% del diámetro transversal original después de estirar el tubo con un peso de 2,3 kg (5 libras) durante 10 segundos.

11. Tubo según la reivindicación 9 ó 10 en combinación con una bomba de infusión.

12. Tubo multicapa que comprende:

una primera capa de una combinación polimérica que comprende un primer 1,2-polibutadieno presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación con un primer punto de fusión, y un segundo 1,2-polibutadieno presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación con un segundo punto de fusión más alto que el primer punto de fusión, y

una segunda capa de un material polimérico unida a la primera capa y dispuestas una con respecto a la otra de forma concéntrica.

13. Tubo según la reivindicación 12, **caracterizado** porque la segunda capa es una poliolefina.

14. Tubo según la reivindicación 13, **caracterizado** porque la poliolefina se obtiene mediante la polimerización de una olefina.

15. Tubo según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la olefina se selecciona de entre el grupo consistente en olefinas cíclicas y olefinas acíclicas.

16. Tubo según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la poliolefina es un 1,2-polibutadieno.

17. Tubo según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la poliolefina es un 1,2-polibutadieno sindiotáctico.

18. Tubo según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la poliolefina es un 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50%.

19. Tubo según la reivindicación 18, **caracterizado** porque la segunda capa está posicionada de forma concéntrica alrededor de la primera capa.

20. Tubo según la reivindicación 18, **caracterizado** porque la segunda capa está posicionada de forma concéntrica dentro de la primera capa.

21. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad posee una cristalinidad inferior aproximadamente al 45%.

22. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad posee una cristalinidad inferior aproximadamente al 40%.

23. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad posee una cristalinidad entre el 13% y el 40%.

24. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad posee una cristalinidad entre el 15% y el 30%.

25. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión inferior a aproximadamente 90°C.

26. Tubo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión superior a 91°C pero inferior a 120°C.

27. Tubo multicapa según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 26, **caracterizado** porque la primera capa es una combinación polimérica de un primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un primer punto de fusión inferior a aproximadamente 90°C y presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación, y un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un segundo punto de fusión superior a aproximadamente 91°C y presente en un 1% hasta un 99% en peso de la combinación.

28. Tubo multicapa según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 27 que ha sido expuesto a una radiación esterilizante de 15 kGys a 45 kGys.

29. Tubo multicapa según la reivindicación 12 para su utilización con una bomba de infusión donde:

la primera capa es una primera combinación polimérica de un primer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un primer punto de fusión inferior a aproximadamente 90°C y presente en un 1% hasta un 99% en peso de la primera combinación, y un segundo 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad con una cristalinidad inferior al 50% y un segundo punto de fusión superior a aproximadamente 91°C y presente en un 1% hasta un 99% en peso de la primera combinación;

la segunda capa de material polimérico está dispuesta de forma concéntrica dentro de la primera capa y es una segunda combinación polimérica que comprende un tercer 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad presente en un 1% hasta un 99% en peso de la segunda combinación y con un tercer punto de fusión, y un cuarto 1,2-polibutadieno presente en un 1% hasta un 99% en peso de la segunda combinación y con un cuarto punto de fusión superior al tercer punto de fusión; y

el tubo ha sido expuesto a una radiación esterilizante de 15 kGys a 45 kGys.

30. Tubo según la reivindicación 29, **caracterizado** porque el tubo tiene un diámetro transversal original y conserva el 95% del diámetro transversal original después de estirar el tubo con un peso de 2,3 kg (5 libras) durante 10 segundos.

31. Tubo según la reivindicación 30, **caracterizado** porque el tercer punto de fusión es inferior a aproximadamente 90°C.

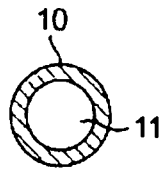


FIG. 1

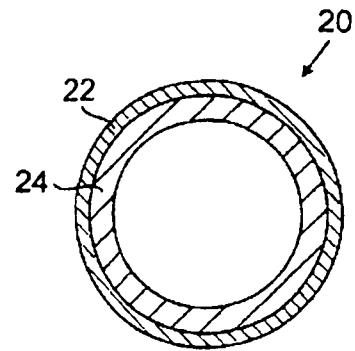


FIG. 2

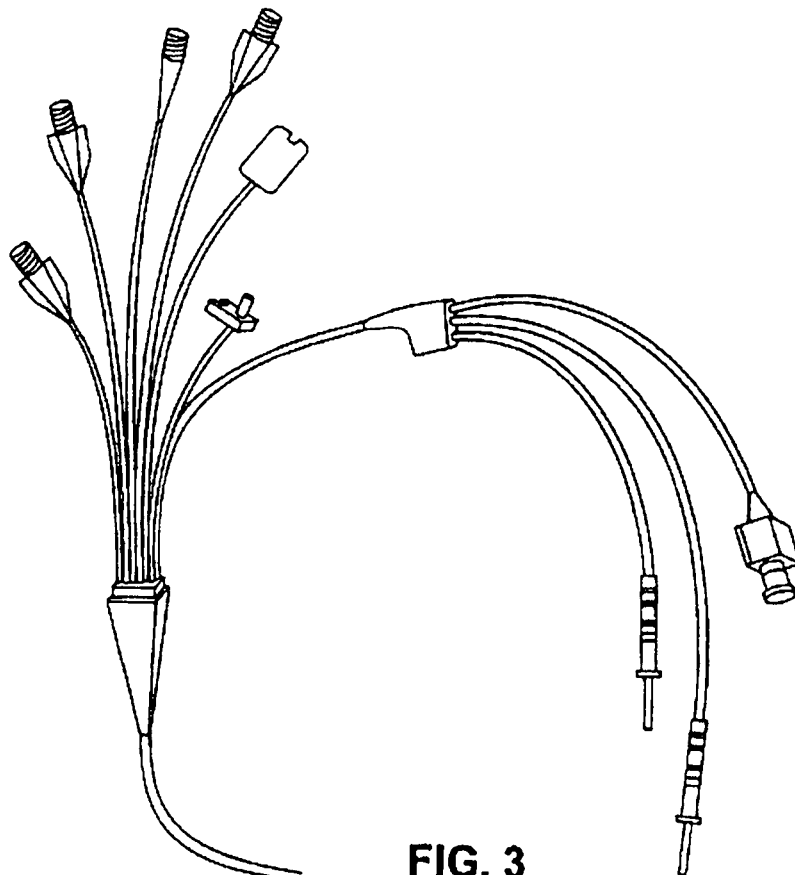


FIG. 3

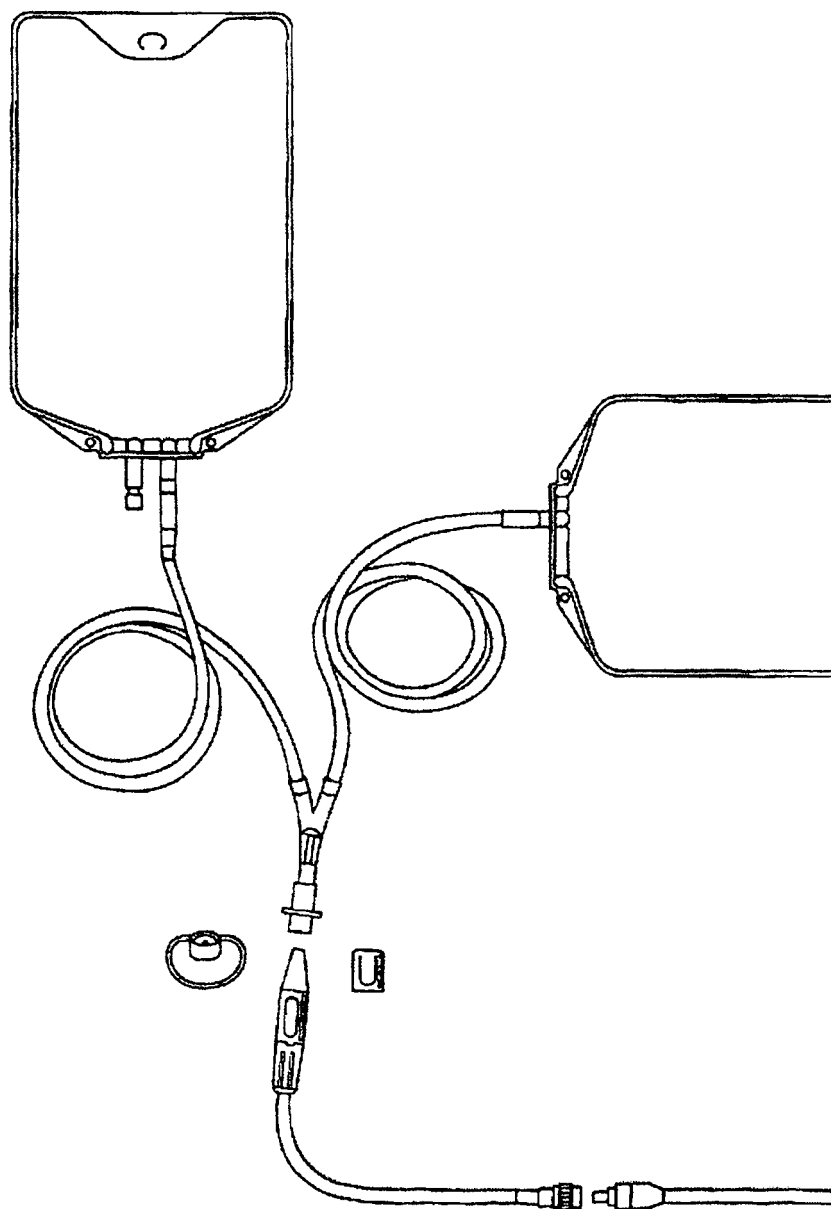


FIG. 4

