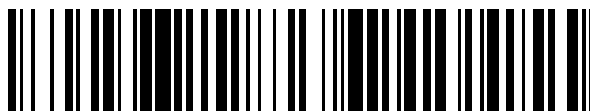


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 753**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/08 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2014 PCT/US2014/069534**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15089181**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2014 E 14824256 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3079751**

54 Título: **Catéter desechable disgregable en agua con recubrimiento hidrófilo**

30 Prioridad:

12.12.2013 US 201361915396 P

12.12.2013 US 201361915370 P

12.06.2014 US 201462011410 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.12.2019

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)

2000 Hollister Drive

Libertyville, IL 60048, US

72 Inventor/es:

CLARKE, JOHN, T.;

MONTES DE OCA BALDERAS, HORACIO y

ROSTAMI, SHAMSEDIN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 735 753 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter desechable disgregable en agua con recubrimiento hidrófilo

5 Referencia a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la solicitud de los EE.UU. con n.º de serie 61/915.370, depositada el 12 de diciembre de 2013 y la solicitud de los EE.UU. con n.º de serie 62/011.410, depositada el 12 de junio de 2014 y la solicitud de los EE.UU. con n.º de serie 61/915.396, depositada el 12 de diciembre de 2013.

10

Campo de la descripción

La presente descripción está dirigida a productos de catéter urinario y, más particularmente, a catéteres desechables que incluyen un tratamiento de superficie o recubrimiento que reduce la fricción para permitir una inserción más fácil y menos traumática en y a través de la uretra del usuario.

15

Antecedentes

Son deseables los productos de catéter urinario desechables. Sin embargo, hasta la fecha, solo los recubrimientos a base de aceite han demostrado ser factibles para su uso con catéteres desechables porque los recubrimientos a base de agua disuelven o degradan estos catéteres desechables y solubles en agua. Los catéteres desechables con recubrimientos a base de aceite tienen valores de lubricidad que, aunque son mejores que los productos de gel, pueden no ser siempre tan altos como los valores de lubricidad para los catéteres con recubrimiento hidrófilo. Esto podría ser un problema para los clientes que desean catéteres desechables con valores de lubricidad de tipo hidrófilo. Un ejemplo de un catéter urinario degradable se puede encontrar en el documento EP-A-2301595.

20

25

Resumen

La presente descripción proporciona catéteres desechables que incluyen recubrimientos externos hidrófilos, como se describe en las reivindicaciones. Los catéteres descritos en este documento son catéteres que se descomponen estructuralmente cuando entran en contacto con el agua para su eliminación conveniente en un inodoro y en el sistema de alcantarillado. Los catéteres descritos en este documento pueden estar hechos de uno o más materiales que están afectados por un fluido (por ejemplo, agua, orina o fluidos utilizados en inodoros y sistemas de tuberías). Dichos materiales pueden ser materiales desintegrables en agua o disgregables. Como se usa en este documento, los materiales "desintegrables en agua" o "disgregables en agua" se refieren a materiales que son solubles en agua, degradables en agua o hidrolizables en agua, y que se disuelven, degradan o descomponen de otra manera cuando entran en contacto con el agua durante un período de tiempo seleccionado. En otros ejemplos, el material puede ser hidrolizable enzimáticamente. Los materiales desintegrables en agua e hidrolizables enzimáticamente son preferentemente materiales desechables que son adecuados para su eliminación en un inodoro o sistema sanitario y, aún más preferentemente, materiales desechables biodegradables que pueden ser descompuestos químicamente por organismos vivos u otros medios biológicos.

35

40

En una realización, el catéter desechable y disgregable en agua tiene un eje de catéter que está hecho de un tubo de dos capas que tiene una capa externa biodegradable (como ácido poliláctico o polilactida, PLA) que soportará el recubrimiento hidrófilo incluso cuando se humedece con, por ejemplo, agua o una solución acuosa. La capa externa se adhiere bien a la capa interna disgregable en agua, pero también permite que se aplique un recubrimiento hidrófilo sobre la capa externa. La capa externa biodegradable también sirve como una barrera que evita o ralentiza el contacto del agua con la capa interna disgregable en agua del eje del catéter antes y durante el uso. El recubrimiento se puede activar en el punto de uso o justo antes.

50

En otro ejemplo, el catéter desechable disgregable en agua incluye un eje de catéter formado a partir de un material disgregable en agua donde el recubrimiento hidrófilo se aplica directamente a la superficie exterior del eje del catéter. El recubrimiento hidrófilo se activa o humedece con un agente de activación no acuoso o una mezcla de un agente de activación y agua. En este caso, el recubrimiento puede preactivarse durante la fabricación o el embalaje.

55

Este es un catéter desechable y disgregable en agua con una capa externa biodegradable que se degrada por hidrólisis y/o disolución y una capa interna puramente disgregable en agua, por ejemplo, alcohol polivinílico (PVOH). La capa externa se descompone a una velocidad más lenta que la capa interna y se une bien a la capa interna de PVOH. La capa externa actúa como una capa de imprimación estable para recubrimientos de estilo hidrófilo. La capa externa actúa como una barrera de agua temporal. Esta barrera de agua permite que el recubrimiento hidrófilo

60

se hidrate, pero evita que las moléculas de agua ataquen el sustrato de PVOH y causen que el recubrimiento hidrófilo se caiga. Se ha demostrado que la capa externa es compatible con los recubrimientos hidrófilos. En una realización, el recubrimiento hidrófilo puede humedecerse justo antes de ser utilizado por el usuario.

- 5 En otro aspecto que no forma parte de la invención, un catéter desechable incluye un eje de catéter que está hecho de un material disgregable en agua, tal como PVOH, donde el catéter disgregable en agua está recubierto con un recubrimiento hidrófilo. El recubrimiento hidrófilo se humedece o se activa con un agente humectante/de activación no acuoso, tal como el propilenglicol (PG), el polietilenglicol (PEG), el tetraetilenglicol, el glicerol y el trietilenglicol. En una realización alternativa, el agente humectante incluye una mezcla de una composición no basada en agua, tal como cualquiera de las mencionadas anteriormente, y una cantidad de agua. El agua puede estar en una cantidad entre aproximadamente 0 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, entre aproximadamente 0 % en peso a aproximadamente 10 % en peso o entre aproximadamente 0 % en peso a aproximadamente 5 % en peso.

Breve descripción de las figuras

- 15 La figura 1 es una sección transversal longitudinal de una parte de un catéter que tiene un tubo de dos capas según la presente descripción.

Descripción detallada de las realizaciones

- 20 La presente descripción está dirigida a un catéter desechable disgregable en agua que se disolverá, hidrolizará o biodegradará en agua. Está recubierto con un recubrimiento hidrófilo y alcanzará los valores de lubricidad típicos de un catéter hidrófilo. En el pasado, los recubrimientos hidrófilos han sido problemáticos para los catéteres disgregables en agua porque típicamente necesitan agua para hidratar el recubrimiento. Mientras que el recubrimiento se volverá lubricante con la hidratación, el catéter de sustrato comenzará a degradarse y con el tiempo se volverá mecánicamente inestable. Por lo tanto, el catéter disgregable en agua cuando está en contacto sustancial con el agua en la mayoría de los casos no soportará la funcionalidad del catéter y no soportará el recubrimiento hidrófilo. A medida que el catéter se descompone, el recubrimiento hidrófilo se volverá inestable y no se adherirá al catéter. Las pruebas de laboratorio han confirmado que este es el caso. También se ha demostrado que las capas externas solubles en agua, tales como la polivinilpirrolidona (PVP) en la parte superior del PVOH no superarán este problema, incluso cuando están reticuladas. En una realización, esta descripción proporciona un catéter que supera este problema al tener un tubo de eje de catéter de doble capa que tiene una capa externa biodegradable (tal como el PLA) que soportará el recubrimiento hidrófilo incluso cuando está mojado. La capa externa se adhiere bien a la capa interna disgregable en agua, pero también permite que se aplique un recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior de la capa externa.

- La figura 1 ilustra una parte de un catéter 10 según la presente descripción. El catéter incluye un eje de catéter que tiene un tubo de dos capas 12 y un recubrimiento hidrófilo 14. En esta realización, el tubo 12 tiene una construcción de doble capa que incluye una capa interna 16 disgregable en agua y una capa externa 18 biodegradable. El tubo 12 se puede hacer, por ejemplo, por coextrusión. Un ojal radial 20 se extiende a través de ambas capas 16, 18. Se formará una punta adecuada (no mostrada) en el extremo derecho (como se ve en la figura 1) del tubo. Los ejemplos de materiales adecuados son PVOH para la capa interna 16 y PLA para la capa externa 18.

La capa externa de polímero biodegradable 18 proporciona una o más de las siguientes funcionalidades:

- 45 1) Actúa como imprimación para el recubrimiento hidrófilo 14.
- 2) Se adhiere bien a la capa interna 16 disgregable en agua, que puede estar hecha de, por ejemplo, PVOH.
- 50 3) Inicialmente, la capa externa 18 de doble tubo actúa como una barrera de agua cuando el recubrimiento hidrófilo 14 está hidratado, es decir, la capa externa 18 detiene o hace más lentas a las moléculas de agua para que no entren en contacto con la capa 16 de PVOH interna y, por lo tanto, evita que la capa 16 de PVOH interna se disuelva demasiado rápido y haga que el recubrimiento de catéter 14 se caiga o se rompa. Esto se debe al hecho de que la capa externa 18 se degrada principalmente por hidrólisis y no solo por su solubilidad en agua (si es una mezcla). La capa externa 18 es un material disgregable en agua que se disuelve a una velocidad más lenta que la capa interna 16. Esto, a su vez, significa que protegerá la capa interna 16 del recubrimiento hidrófilo humedecido 14 (o moléculas de agua) porque permanecerá impermeable al agua durante el tiempo requerido.
- 4) La capa externa biodegradable 18 (por ejemplo, PLA) es muy delgada. Esto significa que se descompondrá lo suficientemente rápido como para cumplir con los estándares de capacidad de degradación, pero seguirá

protegiendo la capa interna 16 durante el tiempo suficiente para que se produzca la hidratación total del recubrimiento hidrófilo 14 y el tiempo suficiente para que el paciente utilice el catéter 10 con recubrimiento hidrófilo. Después de que la capa interna 16 se disuelva primero, se dejará una piel externa flexible. Se desechará fácilmente y esta piel es tan delgada (o es la mezcla correcta de PLA/PVOH), por lo que se romperá en pedazos lo suficientemente pequeños para que cumpla con los estándares internacionales de capacidad de degradación. La capa externa de PLA podría ser de bajo peso molecular para biodegradarse muy rápidamente y tampoco podría tener enlaces cruzados para acelerar la descomposición/disolución de la capa externa una vez expuesta al agua. La capa externa de PLA también se podría mezclar con similares a PVOH o PVP para facilitar una descomposición más rápida más adecuada para productos desechables.

5) La capa externa 18 puede ser cualquier polímero biodegradable adecuado (por ejemplo, PLA) o copolímero o mezcla. Los poliésteres, poliglicolida, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, polilactida también pueden ser materiales adecuados. La piel exterior puede ser una mezcla de un polímero biodegradable y un polímero soluble en agua (por ejemplo, PVOH) o puede ser exclusivamente biodegradable y no necesariamente soluble en agua. Por ejemplo, se sabe que el PVOH acelera la degradación del PLA al aumentar la hidrofiliidad de la película de mezcla y al romper la cristalinidad del PLA. Por lo tanto, la hidrofiliidad y la degradabilidad de la película de mezcla de PLA/PVA se pueden controlar en un determinado intervalo ajustando la proporción de PLA y PVA. Referencia Pub Med.gov, Biblioteca Nacional de Institutos de Salud de EE. UU., Sheng Wu Yi Xue Za Zhi 2008 febrero; 25 (1):139-42.

Las pruebas internas han demostrado que los tubos de PLA (con superficies muy rugosas) fabricados mediante técnicas de impresión por láser, con un recubrimiento hidrófilo, alcanzan valores de lubricidad comparables a los de un producto hidrófilo. Por consiguiente, los tubos con una capa externa de PLA pueden recubrirse con recubrimientos de tipo hidrófilo y pueden alcanzar niveles de lubricidad deseables.

Las pruebas también han demostrado que los tubos de PVOH tienen poca solubilidad en etanol y metanol y que los tubos de PVOH se pueden recubrir con éxito con recubrimientos hidrófilos de los disolventes anteriores. Sin embargo, cuando los tubos de PVOH recubiertos hidrófilos se humedecen (con 100 % de agua), el recubrimiento se cae porque las moléculas de agua disuelven la superficie del tubo de PVOH soluble en agua. Según lo confirmado por las pruebas en el párrafo anterior, esto no sucederá con un recubrimiento de PLA (o equivalente) sobre una capa de PVOH.

Se pueden incluir otras características de la superficie para optimizar la lubricidad. Por ejemplo, podrían formarse ranuras en las capas de PLA. Esto podría ayudar más a la lubricidad al proteger el recubrimiento hidrófilo que se encuentra entre las ranuras contra la abrasión.

En un ejemplo, un catéter desechable en agua incluye un eje hecho de un polímero disgregable en agua donde el recubrimiento hidrófilo se aplica directamente al material disgregable en agua. En este ejemplo, el recubrimiento hidrófilo se humedece/activa con una composición no acuosa o una mezcla de una composición no acuosa y una cantidad de agua. Dichas composiciones no acuosas pueden incluir PG, PEG, tetraetilenglicol, glicerol o trietilenglicol o mezclas de los mismos. En un ejemplo, la mezcla incluye la composición no acuosa y agua donde la cantidad de agua está entre aproximadamente 0 % en peso y aproximadamente 20 % en peso o entre aproximadamente 0 % en peso y aproximadamente 10 % en peso o entre aproximadamente 0 % en peso y aproximadamente 5 % en peso de la mezcla. En una realización, la mezcla incluye PG y agua. Estas composiciones no acuosas, solas o en una mezcla con agua, también se pueden usar con un tubo de dos capas como se describe anteriormente.

Cuando se usan composiciones no acuosas, solas o mezcladas con agua, el catéter puede fabricarse sin la necesidad de que el cliente hidrate el recubrimiento inmediatamente antes de su uso. Es decir, el recubrimiento hidrófilo puede activarse durante la fabricación o durante el embalaje. Esto podría ser una ventaja en términos de vida útil. También conserva los beneficios de que el producto esté "prehidratado" antes de que el usuario abra el paquete y que no requiera manipulación por parte del usuario para activar el recubrimiento. Esto puede reducir el riesgo de derrame del agente de activación. Además, el recubrimiento hidrófilo activado empaquetado puede esterilizarse con radiación ionizante, tal como radiación gamma o de haz de electrones. Por ejemplo, el recubrimiento hidrófilo activado empaquetado, que se ha activado con una composición no acuosa, puede esterilizarse con aproximadamente 25kGy de radiación gamma.

Los catéteres desechables y disgregables en agua descritos en este documento proporcionan la capacidad de utilizar recubrimientos hidrófilos en los ejes de catéteres disgregables en agua. Nadie habría esperado que se pudiera haber utilizado un recubrimiento de este tipo en catéteres disgregables en agua porque se habría pensado

que el agua utilizada para activar el recubrimiento habría degradado el catéter hasta el punto donde no se podría usar el catéter. Sin embargo, los catéteres desechables en agua proporcionan un catéter disgregable en agua que incluye un recubrimiento hidrófilo o a base de agua que alcanza valores bajos de CoF (coeficiente de fricción) y se puede tirar por el inodoro para su eliminación.

- 5 Aunque lo anterior expone ejemplos de materiales adecuados para fabricar el catéter desechable en agua de la presente descripción, se entenderá que podrían usarse otros materiales. El conjunto del catéter puede estar hecho de uno o más materiales disgregables en uno o más fluidos (por ejemplo, agua, orina o fluidos utilizados en inodoros y sistemas de tuberías). Dicho material puede incluir, por ejemplo, materiales solubles en agua, hidrolizables en
- 10 agua o hidrolizables enzimáticamente, que se disuelven o descomponen cuando entran en contacto con el agua. Los materiales disgregables en agua son preferentemente materiales desechables que son adecuados para su eliminación en un inodoro o sistema sanitario y, aún más preferentemente, materiales desechables biodegradables que pueden descomponerse químicamente por agua, organismos vivos u otros medios biológicos.
- 15 Dichos materiales disgregables en agua o enzimáticamente hidrolizables pueden incluir, por ejemplo, alcohol polivinílico, que incluye, pero no se limita a, alcohol polivinílico extruible, ácidos poliacrílicos, ácido poliláctico, poliésteres, poliglicólido, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, polilactida, aminas, poli(acrilamidas, poli(N-(2-hidroxipropil)metacrilamida), almidón, almidones modificados o derivados, amilopectina, pectina, xantano, escleroglucano, dextrina, quitosanos, quitinas, agar, alginato, carrageninas, laminarina, sacáridos, polisacáridos,
- 20 sacarosa, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, acrílicos, mezclas de ácido poliacrílico, poli(ácido metacrílico), sulfonato de poliestireno, sulfonato de polietileno, sulfonato de lignina, polimetacrilamidas, copolímeros de aminoalquil-acrilamidas y metacrilamidas, copolímeros de melamina-formaldehído, copolímeros de alcohol vinílico, éteres de celulosa, poli-éteres, óxido de polietileno, mezclas de polietileno-polipropilenglicol, carboximetilcelulosa, goma guar, goma de algarrobo, hidroxipropilcelulosa, polímeros y copolímeros de vinilpirrolidona, polivinilpirrolidona-
- 25 etilen-vinil acetato, polivinilpirrolidona carboximetilcelulosa, goma laca de carboximetilcelulosa, copolímeros de vinilpirrolidona con acetato de vinilo, hidroxietilcelulosa, gelatina, poli-caprolactona, poli(p-dioxanona), o combinaciones, mezclas o copolímeros de cualquiera de los materiales anteriores. Los materiales disgregables en agua o enzimáticamente hidrolizables también pueden ser cualquiera de los que están incluidos en productos desechables certificados que cumplen con los estándares de la Fundación Nacional de Saneamiento para la
- 30 capacidad de degradación o materiales y productos que cumplen con las pautas de capacidad de degradación de INDA/EDANA o la Investigación de la industria del agua del Reino Unido, protocolos de prueba expuestos en "Test Protocol to Determine the Flushability of Disposable Products, Review of the Manufactures, 3ª ed. Documento de orientación," 2013, por Drinkwater y col. Si bien los catéteres hechos de agua, materiales disgregables o enzimáticamente hidrolizables, se pueden desechar en un inodoro, no es necesario desechar dichos catéteres en un
- 35 inodoro y dichos catéteres también se pueden desechar en sistemas de desechos municipales normales o sistemas de recolección de basura.

Ejemplo I

- 40 Los CoFs de las muestras recubiertas y no recubiertas de tubos de PLA, como un indicador de su lubricidad, se midieron utilizando un probador de fricción Harland modelo FTS5500. Para determinar el CoF de los tubos, se insertó un mandril en la sección de 127 mm del tubo recubierto o no recubierto que se estaba probando. Luego, el tubo se sujetó entre dos piezas de caucho de silicona a una carga de 100 g, donde el caucho de silicona tenía una dureza Shore de 60A. El tubo con el mandril insertado en él se sacó a través de las dos piezas de caucho de silicona
- 45 a una velocidad de 10 mm/s. La fuerza requerida para jalar unos 80 mm del tubo a través de las dos piezas de caucho de silicona se midió y registró usando un probador de tracción universal equipado con una celda de carga de 200 N. El valor de CoF se calculó a partir de la relación entre las cargas registradas y las aplicadas (es decir, la carga registrada dividida por 2 veces la carga aplicada) cuando se alcanzó el estado estable.
- 50 En una prueba separada, los tubos de PLA recubiertos se desgastaron 25 veces al pasar los tubos a través de un orificio que es apenas más pequeño que el diámetro exterior de los tubos. El orificio se perforó en una almohadilla de silicona de 1 mm de espesor con una dureza Shore de 60A. Esta prueba se diseñó para eliminar cualquier porción del recubrimiento que no esté bien adherida a los tubos. Se midieron los CoF de los tubos desgastados y se calculó un CoF promedio para cada tipo de tubo. Los resultados del coeficiente de fricción (CoF) inicial y
- 55 desgastado, presentados en la tabla a continuación, son comparables a los de los catéteres hidrófilos existentes.

Valores del coeficiente de fricción

CoF inicial	CoF desgastado (25 ciclos)	Comentario
0,0263	0,0263	Estos son tubos muy rugosos, desiguales y curvados. Es muy probable que los resultados mejoren con la tubería de bicapa extruida.
0,0410	0,1204	Estos son tubos muy rugosos, desiguales y curvados. Es muy probable que los resultados mejoren con la tubería de bicapa extruida.
Control de PLA sin recubrimiento: 0,4248 (inicial), 0,5478 (desgastado)		

Ejemplo II

5 Tubos

Se adaptó una matriz de extrusión de cabezal transversal a una máquina de moldeo por inyección. Los tubos de alcohol polivinílico (PVOH) se extruyeron a 195 °C. Los tubos extruidos se enfriaron con un par de insertos de enfriamiento que consistían en un molde de bloque de metal dividido con un diámetro nominal de 5,2 mm. Los tubos

10 sólidos se retiraron manualmente del molde dividido después del enfriamiento.

Recubrimiento:

Los tubos de PVOH se sumergieron recubiertos en una solución de recubrimiento curable con Primer UV y se

15 curaron durante aproximadamente 30 s. Los tubos de PVOH imprimados se sumergieron en un recubrimiento curable por UV con polivinilpirrolidona por Top Coat UV y posteriormente se curaron durante aproximadamente 10 minutos. Los catéteres recubiertos se sumergieron en propilenglicol (PG) durante 5 minutos para lubricar el recubrimiento (catéteres activados). Los catéteres activados se dejaron en posición vertical durante 5 minutos para eliminar el exceso de líquido PG por gravedad. Por lo tanto, los valores iniciales de CoF que se muestran en la tabla

20 a continuación corresponden a CoF después de 5 minutos de sumergir los catéteres en el agente de activación de PG

Coefficiente de fricción (CoF):

25 El CoF se midió utilizando un probador de fricción Harland modelo FTS5500. Para determinar el CoF de los tubos, se insertó un mandril en la sección de 127 mm del tubo recubierto o no recubierto que se estaba probando. Luego, el tubo se sujetó entre dos piezas de caucho de silicona a una carga de 100 g, donde el caucho de silicona tenía una dureza Shore de 60A. El tubo con el mandril insertado en él se sacó a través de las dos piezas de caucho de silicona a una velocidad de 10 mm/s. La fuerza requerida para jalar unos 80 mm del tubo a través de las dos piezas de

30 caucho de silicona se midió y registró usando un probador de tracción universal equipado con una celda de carga de 200 N. El valor de CoF se calculó a partir de la relación entre las cargas registradas y las aplicadas (es decir, la carga registrada dividida por 2 veces la carga aplicada o 200 g) cuando se alcanzó el estado estable.

Los tubos recubiertos activados con PG se desgastaron 25 veces al pasar los tubos al aire a través de un aro de

35 4,14 mm de diámetro (los diámetros relativos del aro y los tubos dan una indicación de la gravedad de la prueba). El aro se perforó en una almohadilla de silicona de 1 mm de espesor con una dureza Shore de 60A. Esta prueba se diseñó para eliminar cualquier porción del recubrimiento que no esté bien adherida a los tubos. Se midieron los CoF de los tubos desgastados y se calculó un CoF promedio para cada tipo de tubo.

40 En una prueba separada, los tubos recubiertos activados con PG se dejaron durante 10 minutos adicionales en el laboratorio antes de probar el CoF. La siguiente tabla muestra un resumen del CoF de 5 minutos, 15 minutos y desgastado (en este caso 5 y 15 minutos es el tiempo entre el final del procedimiento de inmersión donde se aplica PG y la prueba de CoF).

Número de muestra:	CoF de 5 min	CoF desgastado	CoF de 15 min
1	0,0512	0,0788	0,1117
2	0,1070	0,0959	0,1133
3	0,1035	0,0997	0,1026
4	0,1155	0,0930	0,0788
Promedio	0,0943	0,0918	0,1016

Ejemplo III

Tubos: Los tubos de PVOH se fabricaron mediante una técnica de extrusión tradicional que utilizó un procedimiento de enfriamiento sin agua.

Recubrimiento: Los tubos de PVOH se sumergieron recubiertos como en el Ejemplo II. Los catéteres recubiertos se sumergieron en 90 % de propilenglicol (PG)/10 % de agua durante 5 minutos para activar el recubrimiento. Los catéteres activados se dejaron en posición vertical durante 5 minutos para eliminar el exceso de PG/agua por gravedad. Por lo tanto, los valores iniciales de CoF que se muestran en la tabla a continuación corresponden a CoF después de 5 minutos de sumergir los catéteres en un agente de activación de 90 % de PG/10 % de agua

Coefficiente de fricción (CoF): El CoF se midió utilizando el mismo procedimiento que en el Ejemplo II. Los tubos recubiertos activados con PG se desgastaron en aire utilizando el procedimiento del Ejemplo II. Luego los tubos se desgastaron en agua.

PVOH - Primer y Topcoat			
5 minutos de permanencia en 90 % de PG/10 % de agua			
N.º de muestra	CoF inicial	Abrasión en aire	Abrasión en agua
1	0,0461	0,1049	n/a
2	0,0475	0,0947	n/a
3	0,0441	0,1239	0,1425*
Promedio:	0,0459	0,1078	
SD:	0,0017	0,0148	

* Indica que la muestra había sido previamente desgastada en aire.

20 Ejemplo IV

Tubos: Los tubos de PVOH se prepararon de la misma manera que en el Ejemplo III.

Recubrimiento: Los tubos de PVOH se sumergieron recubiertos como en el Ejemplo II. Los catéteres recubiertos se hidrataron a la fuerza en agua durante 30 segundos para activar el recubrimiento. Forzar la hidratación en el contexto de los Ejemplos IV, V y VI significa remojar o sumergir o sumergir completamente la muestra en agua durante 30 segundos antes de la prueba de CoF.

Coefficiente de fricción (CoF): El CoF se midió utilizando el mismo procedimiento que en el Ejemplo II. Los tubos recubiertos activados con PG se desgastaron en aire utilizando el procedimiento del Ejemplo II. MO en esta tabla significa máximo y se registró el valor promedio

PVOH - Primer y Topcoat			
30 s de hidratación forzada en agua			
N.º de muestra	CoF inicial	Abrasión en aire	
1	0,783	MO: 189,9	
2	0,725	MO: 189,8	
3	0,7002	MO: 170,9	
Promedio:	0,7361	#N/A	
SD:	0,0425	#N/A	

Ejemplo V

35

Tubos: Los tubos se prepararon con una sola capa de PLA. Los tubos de PLA en los ejemplos V y VI son solo de PLA, es decir, los tubos están hechos de una sola capa/pieza de PLA fabricado en una impresora láser. Luego, los tubos de PLA se sumergen en el Primer y/o Topcoat y se indican en el encabezado de la tabla.

Recubrimiento: Los tubos de PLA se sumergieron recubiertos como en el Ejemplo II. Los catéteres recubiertos se hidrataron a la fuerza en agua durante 30 segundos para activar el recubrimiento.

Coefficiente de fricción (CoF): El CoF se midió utilizando el mismo procedimiento que en el Ejemplo II. Los tubos

recubiertos activados con PG se desgastaron en aire utilizando el procedimiento del Ejemplo II.

PLA - Primer y Topcoat		
30 s de hidratación forzada en agua		
N.º de muestra	CoF inicial	Abrasión en agua
1	0,0066	0,0065
2	0,0142	0,0141
3	0,0126	0,1189
4	0,0068	0,0296
Promedio:	0,0101	0,0423
SD:	0,0039	0,0520

Ejemplo VI

5

Tubos: Los tubos se prepararon con una sola capa de PLA.

Recubrimiento: Los tubos de PLA se sumergieron en un recubrimiento curable por UV con polivinilpirrolidona por Top Coat UV y posteriormente se curaron durante aproximadamente 10 minutos. Los catéteres recubiertos se hidrataron a la fuerza en agua durante 30 segundos para activar el recubrimiento.

10

Coeficiente de fricción (CoF): El CoF se midió utilizando el mismo procedimiento que en el Ejemplo II. Los tubos recubiertos activados con PG se desgastaron en aire utilizando el procedimiento del Ejemplo II.

PLA - solo Topcoat		
30 s de hidratación forzada en agua		
N.º de muestra	CoF inicial	Abrasión en agua
1	0,0232	0,0526
2	0,0136	0,0105
3	0,0625	0,1596
4	0,1451	0,074
Promedio:	0,0611	0,0742
SD:	0,0599	0,0628

15

Debe entenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en este documento serán evidentes para los expertos en la materia. Dichos cambios y modificaciones pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención descrita en este documento.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter urinario desechable que comprende:
 - 5 un tubo de dos capas que tiene una capa interna disgregable en agua y una capa externa biodegradable, donde la capa externa se disuelve a una velocidad más lenta que la capa interna; y
un recubrimiento hidrófilo en la capa externa.
2. El catéter urinario desechable de la reivindicación 1, donde la capa externa está hecha de ácido
10 poliláctico.
3. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa interna está hecha de alcohol polivinílico.
- 15 4. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la capa externa está hecha de un material que se degrada por hidrólisis.
5. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3, donde la capa externa está
20 hecha de un material que se degrada a través de la disolución.
6. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa externa se une bien a la capa interna.
7. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa externa
25 actúa como una capa de imprimación estable para el recubrimiento hidrófilo.
8. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa externa actúa como una barrera temporal de agua que permite que el recubrimiento hidrófilo se hidrate, pero evita que las moléculas de agua ataquen la capa interna.
- 30 9. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos una ranura formada en la superficie exterior de la capa externa.
10. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo de dos
35 capas comprende un tubo coextruido.
11. El catéter urinario desechable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa externa comprende una mezcla de ácido poliláctico y alcohol polivinílico.

