

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 843 580**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

C08L 71/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2017** **PCT/US2017/052931**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2018** **WO18057873**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2017** **E 17785068 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2020** **EP 3515512**

54 Título: **Potenciación de la fuerza de unión de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

26.09.2016 US 201662399748 P
21.09.2017 US 201715711657

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.07.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, MC 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

ZHANG, JIANBIN;
HERMEL-DAVIDOCK, THERESA;
COUGHLIN, EDWARD BRYAN y
DATASHVILI, TEA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 843 580 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

Potenciación de la fuerza de unión de dispositivos médicos

Campo técnico

5 Los principios y las realizaciones de la presente invención se relacionan, en general, con dispositivos médicos que incluyen copolímeros injertados anfífilos de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO) en sus formulaciones poliméricas de base. De modo específico, la inclusión de PP-*g*-PEO en formulaciones para tubos de elastómeros termoplásticos ("thermoplastic elastomer", TPE) o de poliolefinas que contienen etileno y/o propileno potencia la fuerza de unión entre los tubos y los conectores, cuando los conectores están fabricados con materiales diferentes comparados con los tubos.

10 Antecedentes

Se emplean tubos médicos fabricados con materiales de poliolefinas (por ejemplo, que contienen etileno o propileno) o de elastómeros termoplásticos (TPE), por ejemplo, en equipos de infusión para la administración de fluidos intravenosos (IV). Se unen conectores a los tubos, formando con ello dispositivos médicos, que pueden usarse por sí solos o junto con otros dispositivos médicos, por ejemplo, para administrar fluidos.

15 La unión con disolventes es una técnica usada para unir partes de plástico moldeadas de dispositivos médicos. Durante el proceso de unión, el disolvente disuelve la superficie de dos partes que se acoplan y permite que el material fluya conjuntamente. Tras haberse evaporado el disolvente, el resultado es una unión de material a material. Muchas partes de dispositivos médicos fabricadas de plástico pueden unirse con disolventes en una aplicación en la que la unión ultrasónica no funciona. Sin embargo, para materiales distintos, la unión con disolventes generalmente no logra una unión satisfactoria. Concretamente, debido a la hidrofobicidad y la baja energía superficial, las poliolefinas y los elastómeros termoplásticos (TPE) muestran una mala interacción y unión con disolventes a materiales de conectores que generalmente están fabricados con poli(metacrilato de metilo) (PMMA), estireno-anhídrido maleico ("styrene maleic anhydride", SMA), policarbonato (PC), y metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno ("methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene", MABS). Para ciertas aplicaciones, tales como un kit de infusión con tubos de polipropileno o de TPE que contiene polipropileno conectados con un conector de PMMA o SMA o PC o MABS, la actuación de unión entre el polipropileno o el TPE y el conector todavía no es aceptable. Los disolventes adecuados para procesos de unión con disolventes incluyen disolventes que pueden licuar parcialmente el plástico a lo largo de la junta y que permiten que la junta se solidifique provocando la formación de una unión química permanente. El resultado final es similar a un termoplástico o metal de unión con calor. Las juntas unidas tienen una ventaja frente a otros adhesivos, porque no aparece un tercer material que crea la junta. Las juntas también son herméticas cuando se crean de modo apropiado. La unión con disolventes proporciona una ventaja adicional porque se integra con más facilidad en procesos de ensamblaje automático rápidos, comparado con adhesivos más convencionales, también con una frecuente ventaja de costes. Es necesario que los disolventes adecuados para unir con disolventes partes de dispositivos médicos no sean inflamables, no sean carcinogénicos y no produzcan tensión mecánica en las partes, y un ejemplo es la ciclohexanona.

Se ha intentado mejorar la fuerza de unión. Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 6.613.187 usa una composición de cemento que comprende un polímero que contiene una olefina cíclica y un disolvente para unir con disolventes un primer y un segundo material polimérico. El documento WO01/18112 también describe una composición de cemento que es una composición de cemento basada en un polímero que contiene una olefina cíclica o basada en un polímero que contiene un hidrocarburo policíclico con puente. Además, el documento WO01/18112 describe productos médicos que pueden ser unidos con disolventes, comprendiendo dichos productos homopolímeros y/o copolímeros de polímeros que contienen olefinas cíclicas y polímeros que contienen hidrocarburos policíclicos con puente (denominados a veces colectivamente "COC"). La patente de EE. UU. n.º 6.649.681 usa un adhesivo basado en un disolvente para unir adaptadores poliméricos a componentes de artículos usados en aplicaciones médicas. La patente de EE. UU. n.º 6.673.192 usa adhesivos de cianoacrilato activados con ciertos compuestos de multiamina para unir sustratos de poliolefinas.

50 Existe una necesidad continuada para mejorar la fuerza de unión de dispositivos médicos. En particular, es necesario mejorar la fuerza de unión de dispositivos médicos cuando la unión se realiza con un disolvente, que no sea inflamable, que no sea carcinogénico y que no produzca tensión mecánica en las partes. Debidos a estos requisitos del disolvente, el descubrimiento de materiales para componentes de dispositivos médicos que sean adecuados para la unión con disolvente es un desafío actual.

Sumario

55 Se proporciona un tubo para un dispositivo médico que muestra una unión potenciada a otros componentes, por ejemplo, conectores.

A continuación, se listan diversas realizaciones. Se entenderá que las realizaciones listadas a continuación pueden combinarse no solo como se lista a continuación, sino mediante otras combinaciones adecuadas según el alcance

de la invención.

Un primer aspecto es un tubo para un dispositivo médico formado a partir de una mezcla que comprende: una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o un copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre; y un aditivo que comprende un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO); estando el PP-*g*-PEO presente en la mezcla en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla.

La formulación polimérica de base puede comprender polietileno, polipropileno, un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico, un copolímero de polietileno-polipropileno, un elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno, o sus combinaciones. La formulación polimérica de base comprende un copolímero de polietileno y polipropileno. El elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno comprende al menos 60 % molar total de polietileno y/o polipropileno. El PP-*g*-PEO puede ser un producto de una polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tiene 10-50 % en peso de anhídrido maleico. En una o más realizaciones, el PP-*g*-PEO es eficaz para potenciar la unión del tubo a un conector.

Otro aspecto es un dispositivo médico que comprende: un tubo que comprende una mezcla polimérica que comprende una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o un copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre; y un aditivo que comprende un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO), en el que el PP-*g*-PEO está presente en la mezcla en una cantidad que varía del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla; y un conector unido al tubo; en el que el PP-*g*-PEO es eficaz para potenciar la unión del tubo al conector.

La formulación polimérica de base puede comprender polietileno, polipropileno, un copolímero de polietileno-polipropileno, un elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno, o sus combinaciones. La formulación polimérica de base puede comprender un copolímero de polietileno y polipropileno. El elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno puede comprender al menos 60 % molar de polietileno y/o polipropileno. El PP-*g*-PEO puede ser un producto de una polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tiene 10-50 % en peso de anhídrido maleico. El conector puede comprender un material polar. El material polar puede seleccionarse del grupo que consiste en: poli(metacrilato de metilo) (PMMA), estireno-anhídrido maleico (SMA), policarbonato (PC), y metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS). El conector puede unirse con disolventes al tubo.

Otro aspecto es un método para fabricar un dispositivo médico que comprende: obtener un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO); combinar PP-*g*-PEO con una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o un copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre para formar una mezcla, estando presente el PP-*g*-PEO en la mezcla en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla; formar un tubo a partir de la mezcla; unir el tubo a un conector en presencia de un disolvente para formar el dispositivo médico; en el que el PP-*g*-PEO es eficaz para potenciar la unión del tubo al conector.

Puede usarse la polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tenga 10-50 % en peso de anhídrido maleico para formar el PP-*g*-PEO.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta que ilustra una porción de un ejemplo de un kit de infusión intravenosa (IV) que comprende un tubo, un puerto de inyección IV y una conexión; y

la figura 2 proporciona una gráfica de la fuerza de unión (N) frente a la concentración de PP-*g*-PEO (% en peso) para el ejemplo comparativo 1 (0 %) y los ejemplos 2-1 (0,5 %) y 2-2 (5,0 %);

la figura 3 es una gráfica de la fuerza de unión (N) frente a la concentración de PE en un ejemplo de formulación de base de TPE, que emplea 0,5 % en peso de PE-760-*g*-PEO-4 como aditivo en la formulación de base;

la figura 4 proporciona una gráfica de la fuerza de unión (N) frente a la concentración de PP-*g*-PEO (% en peso) para el ejemplo comparativo 5 (0 %) y los ejemplos 6-1 (0,5 %) y 6-2 (5,0 %);

la figura 5 proporciona una gráfica de la fuerza de unión (N) frente a la concentración de PP-*g*-PEO (% en peso) para el ejemplo comparativo 8 (0 %) y los ejemplos 9-1 (0,5 %) y 9-2 (5,0 %).

Descripción detallada

Los siguientes términos y expresiones tendrán, para los objetivos de esta solicitud, los respectivos significados indicados a continuación.

Una formulación polimérica de base es un material a partir del cual puede fabricarse un dispositivo médico. Preferiblemente, las formulaciones poliméricas de base usadas junto con los copolímeros injertados anfifílicos de

polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO) descritos en la presente comprenden al menos un polímero o copolímero de propileno. Los ejemplos de formulaciones poliméricas de base deseables incluyen, pero no se limitan a polipropileno, sistemas tales como, pero sin limitarse a polipropileno, copolímeros de polipropileno que incluyen, pero no se limitan a copolímero de polipropileno-anhídrido maleico, copolímeros de polietileno-polipropileno y/o elastómeros termoplásticos (TPE) que contienen polipropileno. La formulación de base puede incluir además otros ingredientes, seleccionados independientemente de uno o más de los siguientes: cargas de refuerzo y no de refuerzo, plastificantes, antioxidantes, estabilizante, aceite de procesamiento, aceites extensores, lubricantes, antibloqueantes, agentes antiestáticos, ceras, agentes espumantes, pigmentos, pirorretardantes y otros adyuvantes del procesamiento conocidos en la técnica de la preparación de compuestos. Las cargas y extensores que pueden utilizarse incluyen compuestos inorgánicos convencionales, tales como carbonato de calcio, arcillas, sílice, talco, dióxido de titanio, negro de carbono y similares. Los aceites de procesamiento en general son aceites parafínicos, nafténicos o aromáticos derivados del petróleo. Los aceites se seleccionan de los que emplean habitualmente junto con los plásticos o gomas específicos presentes en la formulación.

La referencia a los copolímeros injertados anfífilos de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO) significa que se forma un copolímero injertado con un prepolímero o monómero que contiene polipropileno y poli(óxido de etileno), que produce al menos un esqueleto de polipropileno y cadenas laterales de PEO. El prepolímero o monómero que contiene polipropileno puede proporcionar una funcionalidad o reactividad deseadas para aceptar cadenas laterales. El prepolímero o monómero que contiene polipropileno puede tener un esqueleto de polipropileno con grupos colgantes adecuados para recibir PEO. Un ejemplo no limitante de un prepolímero que contiene polipropileno es un polipropileno maleado (también denominado copolímero de polipropileno-anhídrido maleico) (PP-MA).

La referencia a "poli(óxido de etileno) libre" significa poli(óxido de etileno) que no es parte de los copolímeros injertados anfífilos de polietileno-poli(óxido de etileno).

Tal como se emplea en la presente, el término "conector" incluye cualquier estructura que es parte de un dispositivo intravenoso que es capaz de realizar una conexión con un dispositivo intravenoso secundario. Los ejemplos no limitantes de conectores según la presente invención incluyen conectores sin aguja, conectores Luer macho, conectores Luer hembra, válvulas de puertos laterales, válvulas de puertos en forma de Y, válvulas de puertos y otras estructuras similares. Los conectores preferiblemente se forman a partir de materiales polares, que son materiales cuyos polímeros tienen electrones que no están distribuidos simétricamente, con lo cual se producen polímeros con secciones ligeramente positivas y secciones ligeramente negativas. Los ejemplos de materiales polares incluyen, pero no se limitan a poli(metacrilato de metilo) (PMMA), estireno-anhídrido maleico (SMA), policarbonato (PC), y metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS).

Un aditivo es un componente añadido a una formulación que no es reactivo dentro de la formulación.

Los principios y las realizaciones de la presente invención se relacionan, en general, con dispositivos médicos y componentes usados en estos fabricados a partir de una formulación polimérica de base a la cual se añade un aditivo que comprende un copolímero injertado anfífilo de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO) a través de un proceso en estado fundido, pero que puede ser incorporado a través de otros mecanismos, tales como la disolución en un disolvente compatible. En la presente también se proporcionan métodos para fabricar y usar estos dispositivos médicos y componentes.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan beneficios frente a la técnica anterior. Por ejemplo, la invención descrita en la presente es un sistema limpio en el que no hay agentes reactivos implicados en el proceso, lo cual elimina cualquier problema de agentes no reaccionados o residuales, en especial para aplicaciones médicas. Además, el proceso de unión con disolventes tradicional sigue siendo el mismo, ya que no es necesaria ninguna etapa adicional, tal como una etapa de aplicar adhesivos, tanto adhesivos basados en disolventes como adhesivos en masa. Además, unas cantidades bajas de aditivo logran una potenciación de la unión. Es decir, no se prevé que el aditivo de copolímero que está presente en la formulación polimérica de base en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la formulación polimérica de base del componente de dispositivo médico (por ejemplo, tubos) tenga ningún impacto sobre las propiedades finales del componente ni sobre el proceso para fabricar los componentes. El copolímero de PP-*g*-PEO se ha diseñado para que tenga un segmento de PP extremadamente hidrófobo y un segmento de PEO extremadamente hidrófilo. El copolímero de PP-*g*-PEO potencia la fuerza de unión interfacial entre el PP y un segundo polímero, tal como PMMA, SMA, PC y MABS a una carga del 0,5 % en peso.

Los copolímeros injertados de PP-*g*-PEO tienen dos tipos de segmentos. Los segmentos de PP son miscibles con una poliolefina, tal como polipropileno, y los segmentos de PEO son miscibles/compatibles con segundos materiales, tales como PMMA, SMA, PC o MABS. Cuando PP-*g*-PEO se mezcla en estado fundido con una poliolefina, tal como polipropileno, debido a la hidrofiliidad del segmento de PEO, los copolímeros injertados tienden a emerger a la superficie del polímero y permanecer allí, aunque a una carga o concentración bajas (por ejemplo, aproximadamente 5 % en peso o menor, o aproximadamente 1 % en peso o menor, o incluso aproximadamente 0,5 % en peso o menor). Esto se diferencia de otros sistemas de compatibilizadores. Cuando se une con disolventes la poliolefina (que contiene copolímeros de PP-*g*-PEO) con un segundo material, los segmentos de PP se mantienen en el lado del polietileno, mientras que los segmentos de PEO se enredan o se adhieren/interaccionan con el segundo material, PMMA, SMA, PC o MABS. Los copolímeros injertados de PP-PEO actúan como un puente químico que

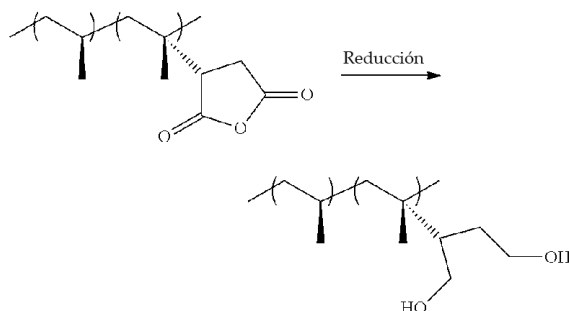
conectan el polipropileno/segundos materiales, por lo demás inmiscibles, y mejoran la fuerza de unión interfacial.

Generalmente, se prefiere la compatibilización/unión reactiva debido a que es mejor en su potenciación de la actuación mecánica. Para copolímeros prefabricados, se requerirá un mínimo del 5-10 % de carga en peso para lograr la mejora en la compatibilización o actuación mecánica. Para el sistema de PP-g-PEO, una cantidad de aproximadamente 5 % en peso o menor del copolímero logra un aumento significativo en la fuerza de unión interfacial, lo cual resulta inesperado. Aunque no se pretenda limitación alguna por la teoría, esto puede explicarse debido al hecho de que el polipropileno (PP) presente en el material del tubo tiene una miscibilidad extremadamente buena con los segmentos de PP del aditivo y, al mismo tiempo, es inmiscible con el segmento de PEO que provoca la separación del segmento de PEO de la matriz de polímero distinta hacia la superficie.

Procedimiento general para la síntesis de PP-g-PEO y preparación de una mezcla con una formulación polimérica de base

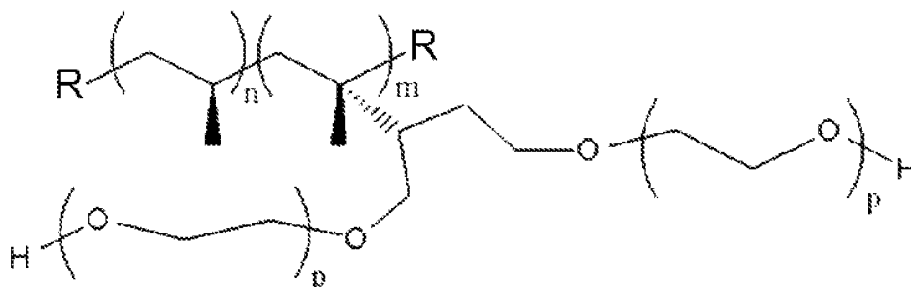
Los copolímeros injertados anfífilos de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-g-PEO) son aditivos para las formulaciones poliméricas de base de componentes de dispositivos médicos. Estos copolímeros también se analizan en la patente de EEUU n.º 9.150.674. El proceso para fabricar copolímeros injertados anfífilos implica injertar poli(óxido de etileno) sobre una plataforma de polipropileno maleada usando la química de polimerización de apertura del anillo de oxo-anión. Los copolímeros injertados basados en polipropileno se preparan comenzando a partir de polipropileno isotáctico injertado con anhídrido maleico. El carácter anfífilo surge de la incorporación de cadenas laterales de poli(óxido de etileno) (PEO) hidrófilas.

La preparación de copolímeros basados en polipropileno anfífilos comprende: obtener un polipropileno injertado con anhídrido maleico, en el que los porcentajes molares de unidades de anhídrido maleico injertado están en el intervalo del 2 al 10 % molar; los valores molares de las unidades de propileno están en el intervalo del 98 al 90 % molar; hacer reaccionar el polipropileno injertado con anhídrido maleico con un agente reductor para preparar un copolímero de *i*PP-diol, en el que el contenido en diol es igual al porcentaje molar de las unidades de anhídrido maleico originariamente injertadas:



y después realizar una polimerización de apertura del anillo del óxido de etileno sobre el copolímero de *i*PP-diol; y aislar un copolímero de *i*PP-g-PEO anfífilo.

Se muestra un ejemplo de un copolímero de PP-g-PEO según la fórmula (I):



Fórmula (I)

en la que R representa los grupos finales presentes en polipropileno catalizado por Ziegler-Natta o metalloceno que incluyen, pero no se limitan a hidrógeno, alquilo, alquilo sustituido, alquilo sustituido vinílico, hidrocarbilo, hidrocarbilo sustituido, o un grupo hidrocarbilo sustituido vinílico; los porcentajes molares de las unidades de anhídrido maleico injertado, m, están en el intervalo del 2 al 10 % molar; los valores molares de las unidades de propileno, n, están en el intervalo del 98 al 90 % molar; y p está en el intervalo de 5 a 500. La cantidad de diol después de la reducción del

anhídrido maleico puede estar en el intervalo del 2 al 10 % molar.

El valor del porcentaje molar del propileno puede estar en el intervalo del 90 al 98 % molar, el valor del porcentaje molar del diol derivado de la reducción del anhídrido maleico puede estar en el intervalo del 10 al 2 % molar, y el valor del porcentaje molar de p puede estar en el intervalo del 5 al 400 % molar.

- 5 En una o más realizaciones, la polimerización de apertura del anillo del óxido de etileno se realiza a una temperatura de reacción en el intervalo de -20 a 150 °C. En una realización específica, la polimerización de apertura del anillo del óxido de etileno se realiza a una temperatura de reacción mayor que 30 °C. En otra realización específica, la polimerización de apertura del anillo del óxido de etileno se realiza a una temperatura de reacción de 130 °C.

- 10 La polimerización de apertura del anillo puede realizarse bajo condiciones alcalinas. La polimerización de apertura del anillo puede realizarse usando 1,3 propano sultona y/o trietilamina.

En una o más realizaciones, el copolímero de *PP-g*-PEO anfílico tiene un índice de dispersión en el intervalo de 2 a 8.

En la tabla 1 se lista un ejemplo de una composición de copolímero de *PP-g*-PEO.

Tabla 1. Ejemplo de copolímero de *PP-g*-PEO

Nomenclatura (<i>PP-g</i> -PEO)	Números de intervalo de CH ₂ -CH ₂ -CH ₂ promedio (densidad de brocha) (n)	Unidades de EO promedio en la brocha (p)
<i>PP-g</i> -PEO	< 1	45,5

- 15 La adición del copolímero injertado anfílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (*PP-g*-PEO) a la formulación polimérica de base se realiza a través de procesamiento en estado fundido. La expresión "procesamiento en estado fundido" significa cualquier proceso en el que polímeros, tales como la poliolefina, se funden o se ablandan. El procesamiento en estado fundido incluye extrusión, granulación, soplado o moldeado de películas, termoconformación, mezclado en forma de polímeros fundidos, hilado de fibras u otros procesos de fusión.

- 20 Puede usarse cualquier equipo adecuado para el procesamiento en estado fundido, con la condición de que proporcione un suficiente mezclado y control de la temperatura. Por ejemplo, puede emplearse un sistema de procesamiento de polímeros continuo, tal como un extrusor, un dispositivo de mezclado de polímeros estático, tal como un mezclador Brabender, o un sistema de procesamiento de polímeros semicontinuo, tal como un mezclador BANBURY. El término "extrusor" incluye cualquier máquina para la extrusión de poliolefinas y TPE. Por ejemplo, el término incluye máquinas que pueden extrusionar un material en forma de polvo o gránulos, láminas, fibras u otras formas y/o perfiles deseados. En general, un extrusor funciona introduciendo un material a través de la garganta de alimentación (una abertura cerca de la parte posterior del barril), que se pone en contacto con uno o más tornillos. El tornillo o tornillos rotatorios empujan a la poliolefina hacia adelante hasta el interior de uno o más barriles calentados (por ejemplo, puede haber un tornillo por barril). En muchos procesos, puede ajustarse un perfil de calentamiento para el barril, en el que tres o más zonas calentadoras controladas por un controlador proporcional-integral-derivativo (PID) independientes pueden aumentar gradualmente la temperatura del barril desde la parte posterior (desde donde entra el plástico) hasta la parte anterior. Cuando se emplea una extrusión en estado fundido, el mezclado puede realizarse durante la etapa de extrusión en estado fundido. El calor producido durante la etapa de extrusión proporciona la energía necesaria para el mezclado entre los diferentes componentes. Puede mantenerse una temperatura en la temperatura de fusión del polímero, o mayor que esta, durante un tiempo suficiente para mezclar todos los componentes. Por ejemplo, el tiempo de mezclado puede ser de al menos 5 segundos, al menos 10 segundos, o al menos 15 segundos. Generalmente, el tiempo de mezclado es de 15-90 segundos.

- 30 Una temperatura de mezclado adecuada durante el mezclado en estado fundido de poliolefinas o TPE con un aditivo debería de ser suficiente para fundir o ablandar el componente de la composición que tiene el punto de fusión o ablandamiento más alto. Generalmente, la temperatura varía de 60 a 300 °C, por ejemplo, de 100 a 280 °C, de 90 a 150 °C. Los expertos en la técnica entienden que una poliolefina o sus mezclas con TPE generalmente se funde o ablanda a lo largo de un intervalo de temperatura, en lugar de súbitamente a una temperatura. Por tanto, puede ser suficiente que la poliolefina esté en un estado parcialmente fundido. Los intervalos de temperatura de fusión o ablandamiento pueden calcularse aproximadamente a partir de la curva de calorimetría de barrido diferencial ("differential scanning calorimeter", DSC) de la poliolefina o sus mezclas.

Tabla 2. Ejemplos de formulaciones (sumando los ingredientes en total 100%).

Ingrediente de mezclado	A en peso	B en peso	C en peso
Formulación polimérica de base	95-99,99 %	95-99,99 %	95-99,99 %
Polipropileno	50-100 %	0-50 %	0-50 %
Poliétileno	0-50 %	50-100 %	0-50 %
Elastómero termoplástico (TPE) que contiene propileno	0-50 %	0-50 %	50-100 %
Otros ingredientes opcionales	0-10 %	0-10 %	0-10 %
Aditivo de copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP- <i>g</i> -PEO)	0,01-5 %	0,01-5 %	0,01-5 %

En las formulaciones de la presente invención, que incluyen los ejemplos de formulaciones A, B y C, el aditivo de copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO) está presente en cantidades del 0,01 al 5,0 % en peso; de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 4,0 % en peso; de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,0 % en peso; de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 0,75 % en peso; o a aproximadamente 0,5 % en peso.

Los copolímeros de polietileno-polipropileno adecuados pueden incluir mezclas de calidad de reactor o mezcladas en estado fundido de las poliolefinas de polipropileno y polietileno con o sin elastómeros de poliolefinas (la formulación final contiene, pero no se limita a aproximadamente 10 % en peso hasta aproximadamente 80 % en peso de unidades monoméricas de etileno y/o propileno). El término "mezcla" o la expresión "mezcla de polímeros" en general se refieren a una mezcla de dos o más componentes. Esta mezcla puede o no ser miscible, y puede o no estar separada en fases.

Las poliolefinas adecuadas incluyen las preparadas a partir de olefinas lineales o ramificadas que tienen de 2 a 20 átomos de carbono, de 2 a 16 átomos de carbono, o de 2 a 12 átomos de carbono. Generalmente, la olefina usada para preparar la poliolefina es α -olefina. Los ejemplos de α -olefinas lineales o ramificadas incluyen, pero no se limitan a etileno, propileno, 1-buteno, 2-buteno, 1-penteno, 3-metil-1-buteno, 4-metil-1-penteno, 3-metil-1-penteno, 1-hexeno, 3,5,5-trimetil-1-hexeno, 4,6-dimetil-1-hepteno, 1-octeno, 1-deceno, 1-undeceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, 1-hexadeceno, 1-octadeceno, y 1-eicoceno. Estas olefinas pueden contener uno o más heteroátomos, tales como oxígeno, nitrógeno o silicio. El término "poliolefina" incluye, en general, un homopolímero preparado a partir de un único tipo de monómero de olefina, así como un copolímero preparado a partir de dos o más monómeros de olefina. Una poliolefina específica indicada en la presente significa polímeros que comprenden más del 50 % en peso de unidades derivadas de ese monómero de olefina específico, que incluyen homopolímeros de esa olefina específica o copolímeros que contienen unidades derivadas de ese monómero de olefina específico y uno o más tipos distintos de comonómeros de olefina. La poliolefina usada en la presente puede ser un copolímero, en el que el comonómero o comonómeros están distribuidos aleatoriamente a lo largo de la cadena polimérica, un copolímero periódico, un copolímero alternante, o un copolímero en bloque que comprende dos o más bloques de homopolímeros unidos por enlaces covalentes. Las poliolefinas típicas incluyen polietileno, polipropileno, un copolímero de polietileno y polipropileno, y una mezcla de polímeros que contiene polietileno, polipropileno y/o un copolímero de polietileno y polipropileno. La poliolefina también puede ser un copolímero de impacto rico en etileno (puede contener comonómero de etileno en una cantidad de al menos 10 % en peso; y hasta 40 % en peso), es decir, un copolímero de poliolefina heterofásico, en el que una poliolefina es la fase continua, y una fase elastomérica está dispersada uniformemente dentro de ella. Esto incluye, por ejemplo, un copolímero de polipropileno heterofásico, en el que el polipropileno es la fase continua, y una fase elastomérica está dispersada uniformemente dentro de ella. El copolímero de impacto se produce a partir de un proceso en un reactor en lugar de un mezclado físico. Las poliolefinas mencionadas anteriormente pueden fabricarse mediante sistemas de catalizadores de Ziegler/Natta convencionales o mediante sistemas de catalizadores de sitio único.

Los elastómeros de poliolefina adecuados para su uso en el proceso de la invención incluyen elastómeros basados en estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), que incluyen polipropileno. Tal como se emplea en la presente, el término "elastómero" se refiere a productos que tienen propiedades similares a la goma y poca o ninguna cristalinidad. Preferiblemente, los elastómeros de poliolefinas contienen de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 80 % en peso de unidades monoméricas de propileno. Los elastómeros de poliolefina ilustrativos que están disponibles en el mercado incluyen BUNA EP T 2070 de Lanxess Corporation (22 Mooney ML(1+4) 125 °C, 68 % de etileno y 32 % de propileno); BUNA EP T 2370 (16 Mooney, 3 % de etilideno-norborneno, 72 % de etileno, y 25 % de propileno); BUNA EP T 2460 (21 Mooney, 4 % de etilideno-norborneno, 62 % de etileno, y 34 % de propileno); VISTALON 707 de ExxonMobil Chemical (72 % de etileno, 28 % de propileno, y 22,5 Mooney);

VISTALON 722 (72 % de etileno, 28 % de propileno, y 16 Mooney); y VISTALON 828 (60 % de etileno, 40 % de propileno, y 51 Mooney). Los elastómeros de EP adecuados disponibles en fuentes comerciales también incluyen la serie VISTAMAXX de elastómero de ExxonMobil Chemical, en particular VISTAMAXX de calidad 6100, 1100 y 3000. Estos materiales son elastómeros de etileno-propileno de 16, 15 y 11 % en peso de contenido en etileno, respectivamente, y una Tg de aproximadamente -20 a -30 °C. VISTAMAXX 6100, 1100 y 3000, respectivamente, tienen un caudal en estado fundido de 3, 4 y 7 g/10 min a 230 °C; una densidad de 0,858, 0,862 y 0,871 g/cm³; y un punto de ablandamiento Vicat a 200 g de 48, 47 y 64 °C. Otros elastómeros adecuados incluyen los copolímeros de propileno-etileno VERSIFY de Dow Chemical, en particular las calidades DP3200.01, DP3300.01 y DP3400.01, que tienen un contenido nominal en etileno de 9, 12 y 15 % en peso, respectivamente, y un correspondiente contenido nominal en propileno de 91, 88 y 85 % en peso, respectivamente. Estas calidades tienen un caudal en estado fundido de 8 g/10 min a 230 °C; una densidad de 0,876, 0,866 y 0,858 g/cm³, respectivamente; un punto de ablandamiento Vicat de 60, 29 y <20 °C, respectivamente; y una Tg de -25, -28 y -31 °C, respectivamente.

Preferiblemente, los elastómeros de poliolefinas contienen, pero no se limitan a aproximadamente 10 % en peso hasta aproximadamente 80 % en peso de unidades monoméricas de propileno. La expresión "elastómero termoplástico" (TPE) en general define mezclas de poliolefinas y gomas, en las que las mezclas de la fase de goma no están curadas, concretamente, las denominadas olefinas termoplásticas ("thermoplastic olefins", TPO), mezclas de poliolefinas y gomas en las que las mezclas de la fase de goma han sido parcial o totalmente curadas mediante un proceso de vulcanización para formar vulcanizados termoplásticos ("thermoplastic vulcanizates", TPV), o copolímeros en bloque no vulcanizados o sus mezclas. Puede fabricarse un elastómero termoplástico no polar a partir de un homopolímero o copolímero de poliolefina termoplástica, y una goma olefínica que está totalmente entrecruzada, parcialmente entrecruzada o no entrecruzada, y opcionalmente aditivos que se emplean habitualmente; así como un copolímero en bloque de estireno/dieno conjugado/estireno y/o su derivado total o parcialmente hidrogenado.

Las poliolefinas adecuadas para su uso en la composición de TPE incluyen homopolímeros y copolímeros de poliolefina cristalina termoplástica. Se preparan de modo deseable a partir de monómeros de monoolefina que tienen, pero no se limitan a 2 a 7 átomos de carbono, tales como etileno, propileno, 1-buteno, isobutileno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 3-metil-1-penteno, 4-metil-1-penteno, 5-metil-1-hexeno, sus mezclas y sus copolímeros con (met)acrilatos y/o acetatos de vinilo. Las poliolefinas que pueden usarse en las formulaciones de TPE pueden tener cualquier calidad deseada de polipropileno, incluyendo polipropileno isotáctico. El polipropileno funcionalizado también es deseable e incluye, por ejemplo, copolímero de polipropileno-anhídrido maleico. Las poliolefinas pueden fabricarse mediante sistemas de catalizadores de Ziegler/Natta convencionales o mediante sistemas de catalizadores de sitio único, u otra tecnología de catalizadores de poliolefinas en combinación con diversas disoluciones y tecnologías de proceso.

Las gomas olefínicas adecuadas de las gomas de copolímeros de monoolefinas comprenden copolímeros gomosos no polares de dos o más α -monoolefinas, preferiblemente copolimerizados con al menos un polieno, habitualmente un dieno. Puede usarse una goma de copolímero de monoolefina saturada, por ejemplo, una goma de copolímero de etileno-propileno (EPM). Sin embargo, una goma de monoolefina insaturada, tal como una goma de EPDM, es más adecuada. La EPDM es un terpolímero de etileno, propileno y un dieno no conjugado. Los dienos no conjugados satisfactorios incluyen 5-etiliden-2-norbomeno (ENB); 1,4-hexadieno; 5-metilen-2-norbomeno (MNB); 1,6-octadieno; 5-metil-1,4-hexadieno; 3,7-dimetil-1,6-octadieno; 1,3-ciclopentadieno; 1,4-ciclohexadieno; dicitopentadieno (DCPD) y vinilnorbomeno (VNB). También se emplean gomas de butilo en la formulación de TPE. La expresión "goma de butilo" incluye copolímeros de una isoolefina y una monoolefina conjugada, terpolímeros de una isoolefina con o sin una monoolefina conjugada, monómeros aromáticos de divinilo y los derivados halogenados de dichos copolímeros y terpolímeros. Otro copolímero adecuado dentro de la goma olefínica es un copolímero de una isomonoolefina C₄₋₇, y un para-alkilestireno. Otra goma olefínica usada en TPE es la goma natural. El constituyente principal de la goma natural es el polímero lineal cis-1,4-poliisopreno. Además, también puede usarse una goma de polibutadieno y gomas de copolímeros de estireno-butadieno. Pueden emplearse mezclas de todas las gomas olefínicas anteriores, en lugar de una sola goma olefínica. Otras gomas adecuadas son las gomas de nitrilo. Los ejemplos de una goma que contiene un grupo nitrilo incluyen una goma de copolímero que comprende un compuesto de nitrilo etilénicamente insaturado y un dieno conjugado. Además, la goma de copolímero puede ser una goma en la que las unidades de dieno conjugado de la goma de copolímero están hidrogenadas. Los ejemplos específicos del compuesto de nitrilo etilénicamente insaturado incluyen acrilonitrilo, α -cloroacrilonitrilo, α -fluoroacrilonitrilo y metacrilonitrilo. Entre estos, el acrilonitrilo es particularmente preferible. Otras gomas adecuadas están basadas en butadienos policlorados, tales como goma de policloropreno. Estas gomas están disponibles en el mercado con los nombres comerciales de Neoprene® y Bayprene®.

Un elastómero termoplástico disponible en el mercado (TPE) que ha mostrado algunos beneficios con la adición de PP-g-PEO es un elastómero formulado sin plastificantes que tiene una densidad nominal de 0,888 g/cm³ (ASTM D792-13) y una composición nominal de: 33,0 % molar de propileno, 24,8 % molar de etileno, y 42,2 % molar de butileno.

Los materiales poliméricos de base con el aditivo de PP-g-PEO preparado según el proceso de la invención pueden conformarse en artículos útiles mediante métodos de conformación convencionales conocidos en la técnica, por ejemplo, mediante extrusión de películas sopladas, extrusión de películas moldeadas, moldeo por inyección o

soplado, granulación, formación de espumas, termoconformación, mezclado del polímero en forma fundida o hilado de fibras. Por ejemplo, puede usarse cualquier técnica analizada anteriormente en las realizaciones que describen los procesos en estado fundido para preparar un polímero modificado, conformando con ello diversos artículos útiles, dependiendo del tipo de técnica de procesamiento en estado fundido utilizada. Por ejemplo, la mezcla puede usarse para fabricar películas, tales como películas sopladas o moldeadas. Las técnicas de extrusión de películas sopladas y de películas moldeadas son conocidas por los expertos en la técnica en el área de la producción de películas de plástico finas. También pueden usarse polímeros con el aditivo de PP-*g*-PEO en películas coextrusionadas. La formación de películas sopladas coextrusionadas es conocida por los expertos en la técnica. El término "coextrusión" se refiere al proceso de extrusionar dos o más materiales a través de un único troquel con dos o más orificios dispuestos de modo que los extrusionados se funden entre sí para formar una estructura laminar, por ejemplo, antes de enfriar o extinguir. Según la invención, se forma un tubo a partir de la mezcla.

Con respecto a la figura 1, se ilustra una porción de un kit de infusión intravenosa (IV) que comprende un tubo, un puerto de inyección IV y una conexión. Un paciente se conecta a una fuente IV mediante un kit de infusión intravenosa (IV). El kit comprende una longitud de un tubo que tiene conectores en los extremos y uno o más puertos o sitios de inyección. Los puertos o sitios de inyección permiten la inyección de otras medicaciones o similares a través de una jeringa u otra fuente IV. El ejemplo del kit, tal como se ilustra, comprende una aguja 12 para la inserción en un paciente conectada a un tubo 14 que tiene un sitio en forma de Y (conector) 16, y una ramificación del tubo 18 para la conexión a una fuente de un fluido IV (no se muestra). El sitio en forma de Y incluye un puerto o sitio de inyección IV convencional que comprende una combinación de tapa y tapón elástico 20 de neopreno, o similar, en el extremo o sobre el extremo de una porción del tubo en forma de Y. La conexión de una fuente IV adicional para la inyección de un fluido se consigue insertando una aguja convencional 22 a través del puerto o sitio 20 hacia el tubo subyacente. Las realizaciones de la presente invención incluyen un tubo 14 formado a partir de una formulación polimérica de base que comprende una poliolefina (por ejemplo, polietileno o polipropileno) o un elastómero termoplástico (TPE) al cual se añade un aditivo que comprende un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO). El sitio en forma de Y (conector) 16 puede estar formado a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en: poli(metacrilato de metilo) (PMMA), estireno-anhídrido maleico (SMA), policarbonato (PC), y metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS). El tubo 14 se une con disolventes al sitio en forma de Y (conector) 16.

Procedimiento general para la unión con disolventes

El disolvente para tratar la superficie exterior del tubo se selecciona generalmente de uno o más hidrocarburos, tales como ciclohexanona, ciclohexano, hexano, xileno, tolueno, tetrahidrofurano (THF), acetato de etilo (EA) y metil etil cetona (MEK). El tratamiento con disolventes generalmente comprende aplicar el disolvente a la superficie de la porción final del tubo antes de insertar la porción final en el conducto axial del cuerpo tubular del conector.

La unión con disolventes es un método que permite unir dos o más materiales sin el uso de un adhesivo. Por ejemplo, el material "A" es un primer componente, tal como un tubo, que debe fijarse (o unirse) de modo permanente al material "B", que puede ser un conector. Ambos materiales "A" y "B" se sumergen en un disolvente que es adecuado para el procesamiento de dispositivos médicos. Los materiales después se solapan y se sujetan (por ejemplo, mediante unas pinzas) para formar una área de unión. Los materiales se mantienen en contacto entre sí durante un tiempo adecuado para permitir que el área solapada se cure y forme una unión.

Los disolventes adecuados para ensamblar dispositivos médicos incluyen, pero no se limitan a: ciclohexanona, cloruro de metileno, metil etil cetona (MEK), tetrahidrofurano, acetona, 1,2-dicloroetano, metilbenceno, tetrahidrofurano y mezclas de los disolventes (cloruro de metileno/ciclohexanona 50/50 %, MEK/ciclohexanona 50/50 % o 80/20 %); el disolvente de unión también puede cargarse con hasta 25 % en peso del plástico de origen o componente del material de formulación de base (del tubo o conector) para aumentar la viscosidad.

Ejemplos

Los copolímeros injertados de PP-*g*-PEO ensayados en la presente se preparan según los métodos de la patente de EE. UU. n.º 9.150.674. De modo específico, se prepararon copolímeros injertados con una base de polipropileno a partir de un material de partida de copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA). Se usó una polimerización de apertura de anillo controlada para injertar cadenas laterales de polímeros de óxido de etileno sobre el esqueleto de polipropileno para preparar copolímeros de polipropileno injertado con poli(óxido de etileno) ("polypropylene-graft-poly(ethylene oxide)", PP-*g*-PEO) que tienen grupos laterales funcionalizados. La incorporación de cadenas laterales hidrófilas de poli(óxido de etileno) sobre el esqueleto de polipropileno produce un copolímero con características anfifílicas deseadas.

De modo más específico, los copolímeros injertados anfifílicos de la presente invención se prepararon en una secuencia sintética en dos etapas. En primer lugar, se realizó una reacción de reducción sobre la plataforma de PP-MA para preparar un copolímero de *i*PP-diol, en el que el contenido en diol es igual al porcentaje molar de las unidades de anhídrido maleico originariamente injertadas. En la segunda etapa del proceso, se realizó una polimerización de apertura del anillo del óxido de etileno sobre el copolímero de *i*PP-diol para producir copolímeros injertados con una base de polipropileno.

El PP-*g*-PEO usado en los siguientes ejemplos tiene una densidad de brocha de <1; un promedio de unidades de EO en la brocha de 45,5; y un contenido en PEO de aproximadamente 16 % en peso.

Ejemplo 1

Comparativo

- 5 Se preparó una primera formulación polimérica de base basada solo en un elastómero termoplástico (TPE) disponible en el mercado. El TPE se analizó mediante RMN de ¹³C y FTIR y se descubrió que contenía 33,0 % molar de propileno, 24,8 % de etileno, y 42,2 % molar de butileno. Se preparó una muestra moldeada por compresión de 6,35 x 1,27 cm (2,5 x 0,5 pulgadas) a partir de la primera formulación polimérica de base a 200 °C.

Ejemplo 2

- 10 Se fabricaron mezclas con un contenido variable en copolímero injertado de PP-*g*-PEO mediante un mezclado en estado fundido del copolímero injertado de PP-*g*-PEO con la primera formulación polimérica de base del ejemplo 1, y el copolímero injertado está presente en cantidades del 0,5 % en peso (ejemplo 2-1) y del 5 % en peso (ejemplo 2-2), en peso de la mezcla. Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeo por compresión como se indica en el ejemplo 1.

15 Ejemplo 3

Ensayo

- 20 Procedimiento de unión con disolventes: Cada uno de los ejemplos de componentes de dispositivos médicos según los ejemplos 1-2 (material "A") se unió con disolventes a un ejemplo de un segundo componente de un dispositivo médico (material "B") fabricado a partir de policarbonato (PC) (Makrolon® 2558). Los materiales "A" y "B" se sumergieron en un disolvente de ciclohexanona (durante aproximadamente 5 segundos) y después se solaparon (aproximadamente 1,9-2,5 cm (0,75-1 pulgadas)) para crear un área de unión. Después las muestras se fijaron con pinzas y se dejó que se secasen y se endureciesen durante 48 horas.

- 25 Se midió la fuerza de unión usando un instrumento de ensayo mecánico Instron. Se midieron las dimensiones de la muestra, que resultó tener un espesor de 0,25 cm (0,1 pulgadas), una anchura de 1,27 cm (0,5 pulgadas), y se aplicó un grado de deformación de 1,5 mm/min usando una célula de carga de 5 kN. Las muestras se estiraron hasta que los especímenes unidos se "deslaminaron" y se separaron entre sí. Se registró la fuerza máxima lograda antes del fallo para cada muestra unida. Se ensayaron cinco muestras para cada composición, y los valores promedio se indican en la figura 2, que muestra la fuerza de unión (N) frente al contenido en PP-*g*-PEO. Se logró un aumento modesto en la fuerza de unión (11-17 %) en los ejemplos 2-1 y 2-2.

30 Ejemplo 4

- 35 Se determinó el efecto del contenido en polietileno (PE) sobre la fuerza de unión del TPE según los ejemplos 1-2. Se añadieron cantidades variables de PE al TPE en combinación con 0,5 % en peso de PE760-*g*-PEO₄, que es un copolímero injertado anfifílico de polietileno-poli(óxido de etileno) (PE-*g*-PEO) fabricado según la patente de EE. UU. n.º 9.150.674. En primer lugar, se realizó una reacción de hidrólisis sobre una plataforma de etileno-alcohol vinílico (EVA), por la cual se retiraron las unidades de acetato para producir copolímeros de etileno-alcohol vinílico (EVOH) y un coproducto de acetato de metil. Las unidades de acetato se retiraron mediante una reacción con metóxido de potasio, y el coproducto de acetato de metilo se retiró mediante destilación. Después, el alcóxido de potasio polimérico resultante se usó para iniciar la polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno ("ring-opening polymerization", ROP). En la segunda etapa del proceso, se realizó una polimerización de oxo-anión sobre los
- 40 copolímeros de etileno y acetato de vinilo para producir copolímeros injertados con una base de polipropileno. El PE760-*g*-PEO₄ tiene una densidad de brocha de 36 y un promedio de unidades de EO en la brocha de 145.

Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeo por compresión como se indica en el ejemplo 1. Estos componentes se unieron con disolventes a muestras de materiales de conectores de PC, MABS y PMMA según el ejemplo 3 y se ensayaron para la fuerza de unión.

- 45 La figura 3 proporciona una gráfica de la fuerza de unión (N) promediada a través de los diferentes materiales de conector, frente a la concentración de PE en un ejemplo de formulación de base de TPE, que emplea 0,5 % en peso de PE-760-*g*-PEO-4 como aditivo en la formulación de base. A partir de la figura 3, parece que un copolímero de PE-*g*-PEO es más eficaz cuando el TPE es rico en polietileno (PE) o polipropileno (PP). Después de adición de 10 % de PE al TPE, la fuerza de unión de la muestra de [TPE + 0,5 % en peso de PE-*g*-PEO] aumentó en 23 %. Los
- 50 copolímeros injertados muestran un aumento en la fuerza de unión con disolventes para muestras de TPE ricas en PP y PE, lo cual sugiere que los copolímeros son más eficaces en TPE que contienen al menos 30-40 % molar o más de cada componente individual de propileno (C3) y/o etileno (2) (el TPE debe ser rico en C3 o C2).

A partir de esto, se concluye que un TPE que es rico en polietileno (PE) o polipropileno (PP) también será más eficaz cuando se usa con un copolímero de PP-*g*-PEO como se describe en la presente. Una formulación polimérica

de base preferida contiene 60-100 % molar (o 65-100 % molar o incluso 70-100 % molar) total de polietileno y polipropileno.

Ejemplo 5

Comparativo

- 5 Se preparó una segunda formulación polimérica de base basada solo en un polipropileno (PP) disponible en el mercado (homopolímero PH592). Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeado por compresión como se indica en el ejemplo 1.

Ejemplo 6

- 10 Se fabricaron mezclas con un contenido variable en copolímero injertado de PP-*g*-PEO mediante un mezclado en estado fundido del copolímero injertado de PP-*g*-PEO con la segunda formulación polimérica de base del ejemplo 5, y el copolímero injertado está presente en cantidades del 0,5 % en peso (ejemplo 6-1) y del 5 % en peso (ejemplo 6-2), en peso de la mezcla. Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeado por compresión como se indica en el ejemplo 1.

Ejemplo 7

- 15 Ensayo

Se realizó el procedimiento de unión con disolventes y el ensayo según el ejemplo 3 para los ejemplos de componentes de dispositivos médicos según los ejemplos 5-6 (material "A"), que se unieron con disolventes a un ejemplo de un segundo componente de un dispositivo médico (material "B") fabricado a partir de policarbonato (PC) (Makrolon® 2558).

- 20 En la figura 4 se indican los valores promedio, y se muestra la fuerza de unión (N) frente al contenido en PP-*g*-PEO. Se logró un aumento significativo en la fuerza de unión en los ejemplos 6-1 (54 %) y 6-2.

Ejemplo 8

Comparativo

- 25 Se preparó una tercera formulación polimérica de base basada solo en un polietileno de baja densidad lineal ("linear low density polyethylene", LLDPE) disponible en el mercado (Dowlex™ 2045.01 G). Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeado por compresión como se indica en el ejemplo 1.

Ejemplo 9

- 30 Se fabricaron mezclas con un contenido variable en copolímero injertado de PP-*g*-PEO mediante un mezclado en estado fundido del copolímero injertado de PP-*g*-PEO con la tercera formulación polimérica de base del ejemplo 8, y el copolímero injertado está presente en cantidades del 0,5 % en peso (ejemplo 9-1) y del 5 % en peso (ejemplo 9-2), en peso de la mezcla. Se prepararon ejemplos de componentes de dispositivos médicos mediante moldeado por compresión como se indica en el ejemplo 1.

Ejemplo 10

Ensayo

- 35 Se realizó el procedimiento de unión con disolventes y el ensayo según el ejemplo 3 para los ejemplos de componentes de dispositivos médicos según los ejemplos 8-9 (material "A"), que se unieron con disolventes a un ejemplo de un segundo componente de un dispositivo médico (material "B") fabricado a partir de policarbonato (PC) (Makrolon® 2558).

- 40 En la figura 5 se indican los valores promedio, y se muestra la fuerza de unión (N) frente al contenido en PP-*g*-PEO. Se logró un aumento significativo en la fuerza de unión en los ejemplos 9-1 (30 %) y 9-2.

- 45 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización", "ciertas realizaciones" o "una o más realizaciones" significa que un aspecto, una estructura, un material o una característica concretos descritos en conexión con la realización están incluidos en al menos una realización de la invención. Por tanto, la aparición de expresiones tales como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones" o "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refiere necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los aspectos, las estructuras, los materiales o las características concretos pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

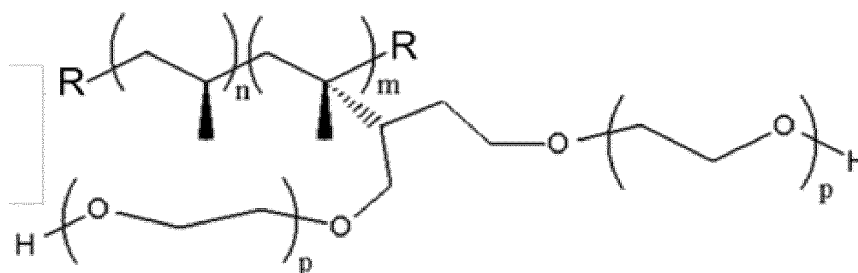
REIVINDICACIONES

1. Un tubo para un dispositivo médico formado a partir de una mezcla, que comprende:

una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre; y

5 un aditivo que comprende un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-g-PEO); estando presente el PP-g-PEO en la mezcla en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla.

2. El tubo de la reivindicación 1, en el que el PP- g-PEO es según la fórmula (I):



(I),

10 en la que R es hidrógeno, alquilo, alquilo sustituido, alquilo sustituido vinílico, hidrocarbilo, hidrocarbilo sustituido, o un grupo hidrocarbilo sustituido vinílico; los porcentajes molares de las unidades de anhídrido maleico injertado, m, están en el intervalo del 2 al 10 % molar; los valores molares de las unidades de propileno, n, están en el intervalo del 98 al 90 % molar; y p está en el intervalo de 5 a 500 unidades de óxido de etileno.

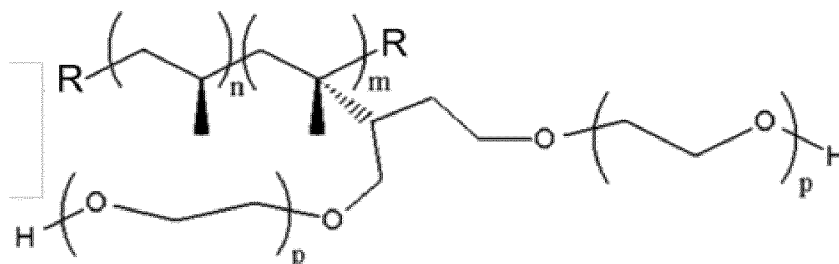
3. El tubo de la reivindicación 1 o 2, en el que la formulación polimérica de base comprende polietileno, polipropileno, un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico, un copolímero de polietileno-polipropileno, un elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno, o sus combinaciones, preferiblemente en el que el elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno comprende al menos 60 % molar total de polietileno y/o polipropileno.

4. El tubo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el PP-g-PEO es un producto de una polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tiene 10-50 % en peso de anhídrido maleico.

5. El tubo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el PP-g-PEO tiene un índice de dispersión en el intervalo de 2 a 10.

6. Un dispositivo médico que comprende:

25 un tubo que comprende una mezcla polimérica que comprende una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o un copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre, y un aditivo que comprende un copolímero injertado anfifílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-g-PEO) según la fórmula (I):



(I),

30 en la que R es hidrógeno, alquilo, alquilo sustituido, alquilo sustituido vinílico, hidrocarbilo, hidrocarbilo sustituido, o un grupo hidrocarbilo sustituido vinílico; los porcentajes molares de las unidades de anhídrido maleico injertado, m, están en el intervalo del 2 al 10 % molar; los valores molares de las unidades de propileno, n, están en el intervalo

del 98 al 90 % molar; y p está en el intervalo de 5 a 500 unidades de óxido de etileno;

en el que el PP-*g*-PEO está presente en la mezcla en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla; y

un conector unido al tubo;

5 en el que el PP-*g*-PEO es eficaz para potenciar la unión del tubo a un conector.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 6, en el que la formulación polimérica de base comprende polietileno, polipropileno, un copolímero de polietileno-polipropileno, un elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno, o sus combinaciones, preferiblemente en el que el elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno comprende al menos 60 % molar de polietileno y/o polipropileno.

10 8. El dispositivo médico de la reivindicación 6 o 7, en el que el PP-*g*-PEO es un producto de una polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tiene 10-50 % en peso de anhídrido maleico.

9. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que el conector comprende un material polar, preferiblemente en el que el material polar se selecciona del grupo que consiste en: poli(metacrilato de metilo) (PMMA), estireno-anhídrido maleico (SMA), policarbonato (PC), y metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS).

10. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el conector se une con disolventes al tubo.

11. Un método para fabricar un dispositivo médico, que comprende:

20 obtener un copolímero injertado anfílico de polipropileno-poli(óxido de etileno) (PP-*g*-PEO);

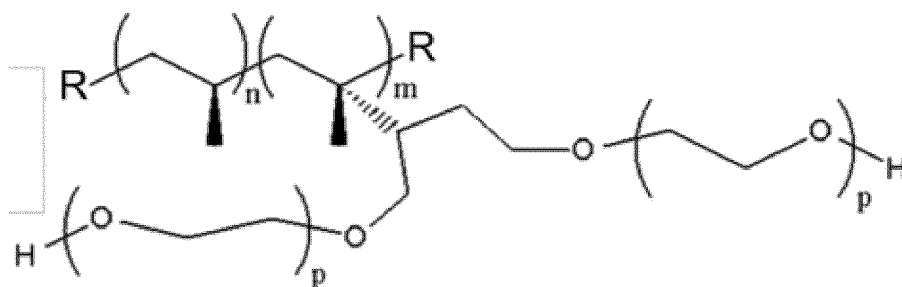
combinar el PP-*g*-PEO con una formulación polimérica de base que comprende al menos un polímero o un copolímero de etileno o propileno y que excluye poli(óxido de etileno) libre para formar una mezcla, estando el PP-*g*-PEO presente en la mezcla en una cantidad en el intervalo del 0,01 al 5,0 % en peso de la mezcla;

formar un tubo a partir de la mezcla;

25 unir el tubo a un conector en presencia de un disolvente para formar el dispositivo médico;

en el que el PP-*g*-PEO es eficaz para potenciar la unión del tubo a un conector.

12. El método de la reivindicación 11, en el que se usa una polimerización de apertura de anillo del óxido de etileno de un copolímero de polipropileno-anhídrido maleico (PP-MA) que tiene 10-50 % en peso de anhídrido maleico para formar el PP-*g*-PEO, que es según la fórmula (I):



(I),

en la que R es hidrógeno, alquilo, alquilo sustituido, alquilo sustituido vinílico, hidrocarbilo, hidrocarbilo sustituido, o un grupo hidrocarbilo sustituido vinílico; los porcentajes molares de las unidades de anhídrido maleico injertado, m, están en el intervalo del 2 al 10 % molar; los valores molares de las unidades de propileno, n, están en el intervalo del 98 al 90 % molar; y p está en el intervalo de 5 a 500 unidades de óxido de etileno.

35 13. El método de la reivindicación 11 o 12, en el que la formulación polimérica de base comprende polietileno, polipropileno, un copolímero de polietileno-polipropileno, un elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno, o sus combinaciones, preferiblemente en el que el elastómero termoplástico (TPE) que contiene polietileno y/o polipropileno comprende al menos 60 % molar de polietileno y/o polipropileno.

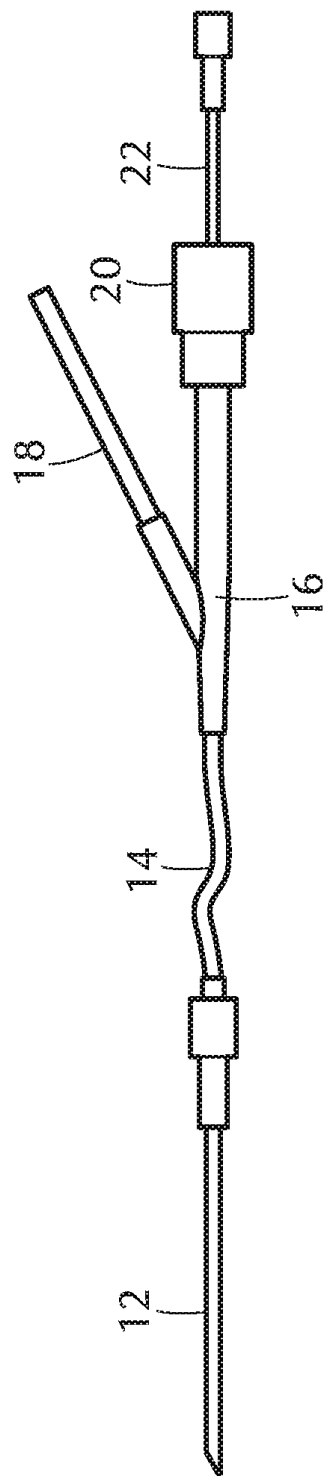


FIG. 1

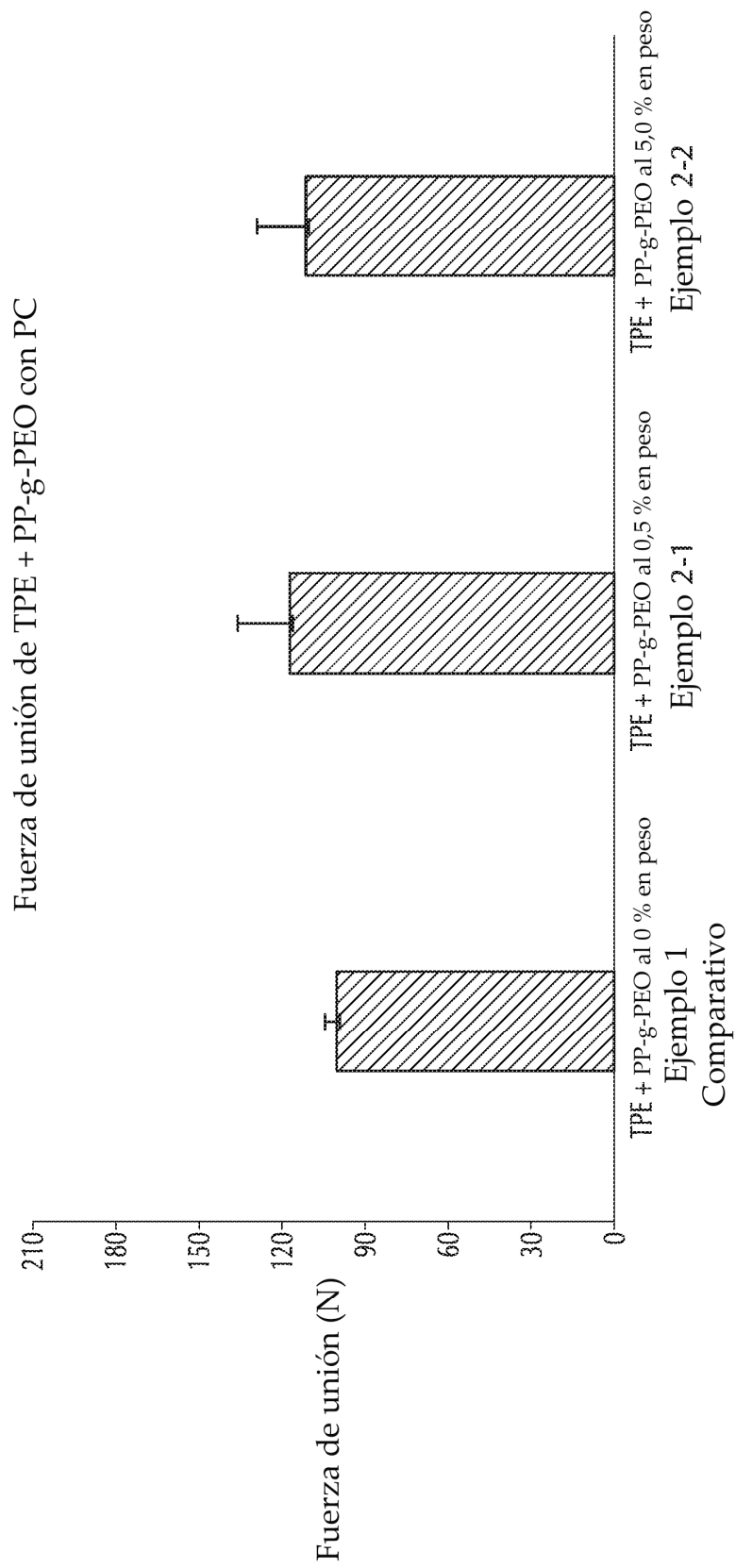
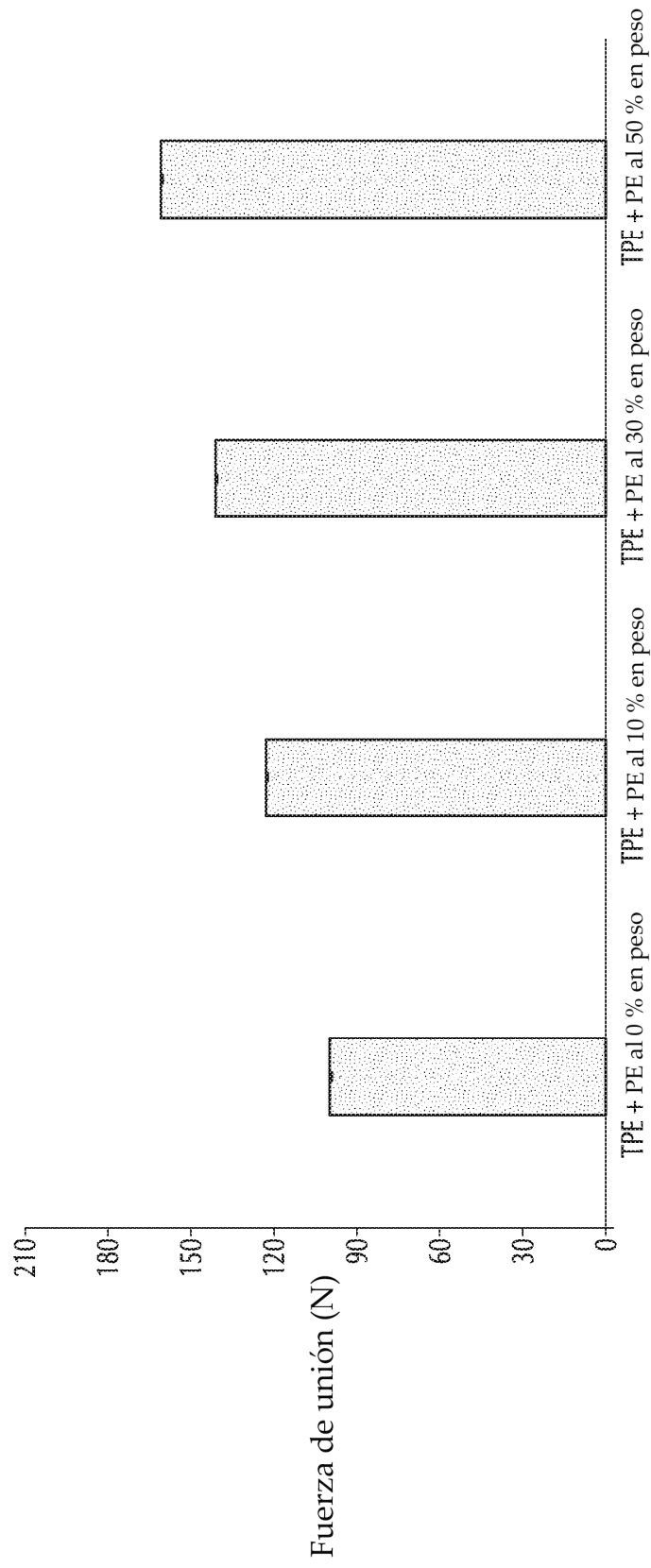


FIG. 2

Efecto del contenido en PE sobre la fuerza de unión de
TPE + PE760-g-PEO4 al 0,5 % en peso



Los resultados se promediaron a través de los materiales de conectores: PC, MABS, PMMA

FIG. 3

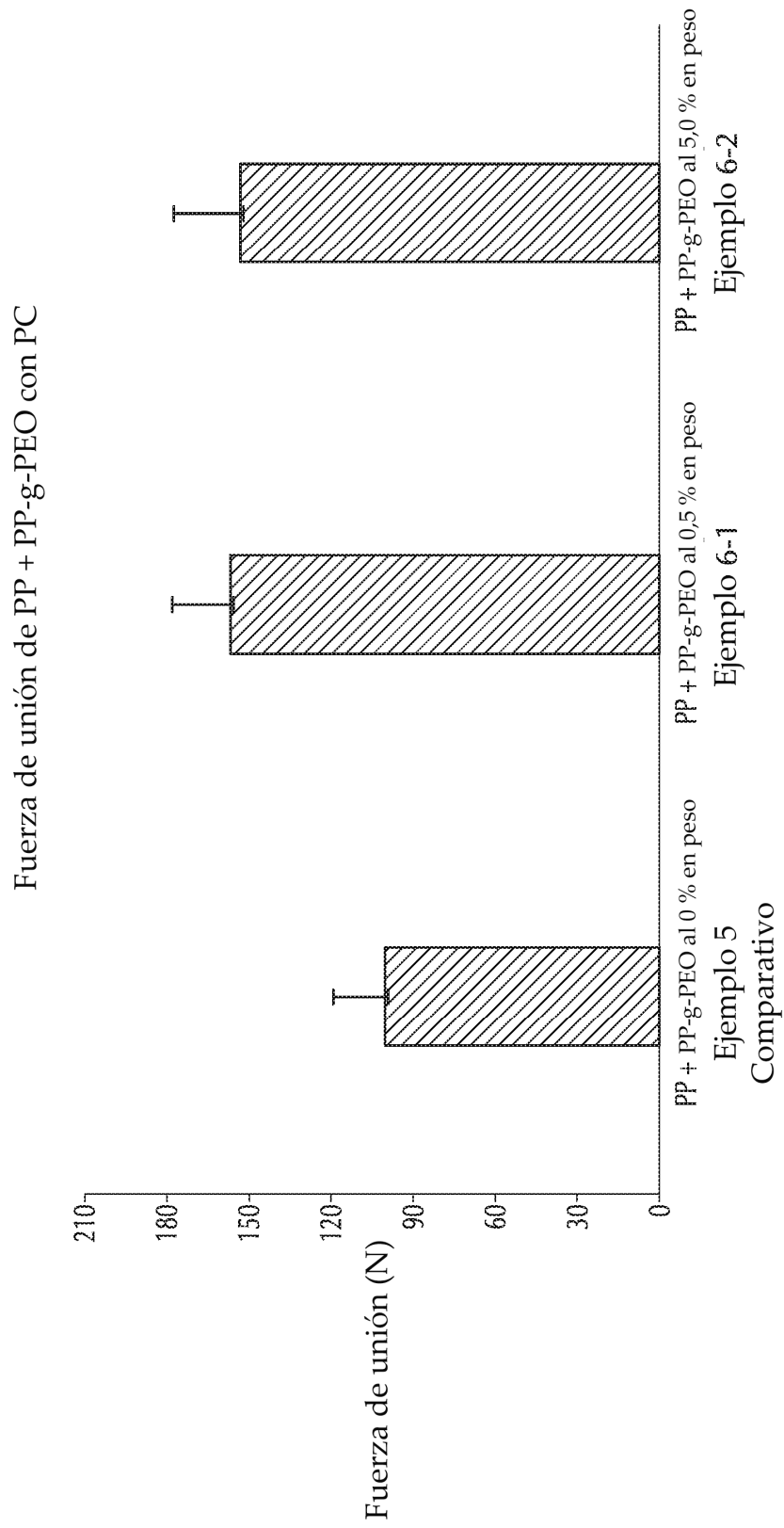


FIG. 4

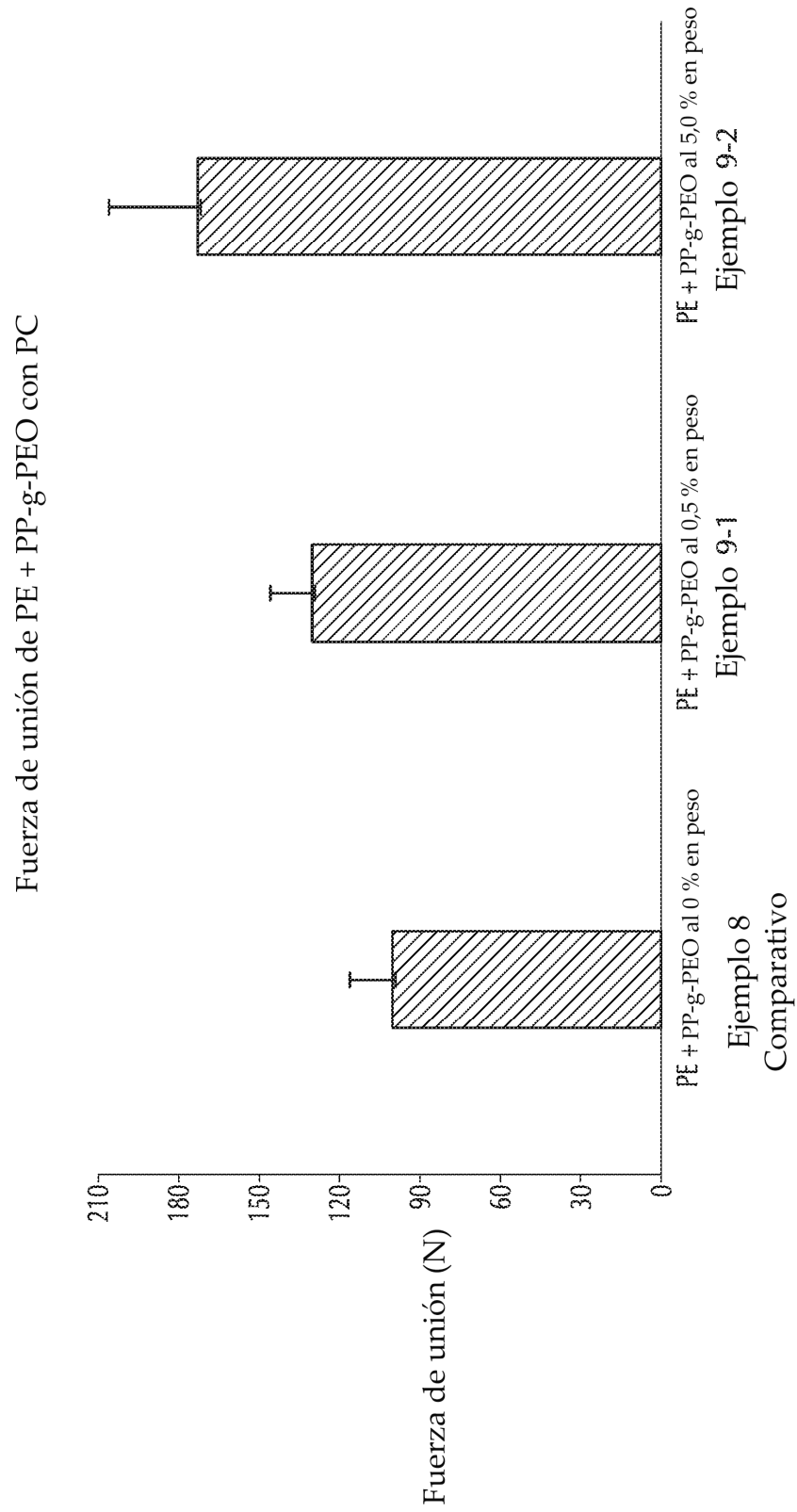


FIG. 5