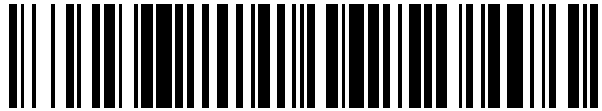


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 434**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)
B29C 65/48 (2006.01)
B29C 65/00 (2006.01)
C08J 7/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2018 PCT/US2018/058623**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.05.2019 WO19089875**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2018 E 18807784 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2022 EP 3703801**

54 Título: **Métodos de unión de componentes a sustratos poliméricos**

30 Prioridad:

03.11.2017 US 201762581427 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2022

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**MONTES DE OCA BALDERAS, HORACIO;
CASEY, EAMONN;
MCKENNA, CLAIRE y
O'MAHONY, JOHN P.**

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 929 434 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

Métodos de unión de componentes a sustratos poliméricos

5 Solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. No. 62/581.427, presentada el 3 de diciembre de 2017.

10 Campo técnico

La presente divulgación se refiere generalmente a métodos para unir una parte componente a un sustrato polimérico, como un tubo médico, y a ensamblajes de dispositivos médicos fabricados a partir de dichos métodos.

15

Antecedentes

20 Varios dispositivos médicos incluyen una parte componente unida a un sustrato. Por ejemplo, los tubos médicos incluyen comúnmente una parte componente unida a los mismos. Dichas partes componentes pueden incluir miembros de drenaje, conectores, juntas, etc. En el campo de los catéteres urinarios, por ejemplo, el tubo del catéter (sustrato polimérico) tiene un miembro de drenaje (parte componente) conectado al tubo del catéter.

25 En muchos casos, las partes componentes se unen a los sustratos mediante sobremoldeado o adhesivos, como los adhesivos curables por UV. Si bien el uso de sobremoldeado o adhesivos puede proporcionar una unión o fijación adecuada, la unión mediante estos mecanismos a menudo puede añadir tiempo y gasto al proceso de fabricación. Por ejemplo, cuando se usa un adhesivo curable por UV, el adhesivo se expone a una fuente de energía UV durante un período de tiempo. Esto requiere la adición de un sistema o caja de curado por luz UV a la línea de fabricación y se añade tiempo adicional al proceso de fabricación para proporcionar el curado por UV. De manera similar, cuando se emplea sobremoldeado, normalmente se requiere una herramienta de moldeo por inyección en la línea de fabricación y se requiere tiempo adicional para enfriar el sobremoldeado antes del procesamiento adicional del dispositivo médico.

35 La unión con solvente es un método común y económico que se utiliza para unir materiales compatibles como PVC, poliestireno y poliuretanos. Los solventes, como la ciclohexanona, se usan comúnmente para la unión con solvente. Sin embargo, ciertos materiales no son adecuados para la unión con solventes o no forman uniones fuertes. Dichos materiales incluyen, pero no se limitan a, olefinas termoplásticas y copolímeros de bloque de elastómero termoplástico basados en SEBS, SBS y SIS y mezclas de elastómero de copolímero de bloque con poliolefinas, PEBA, EVA y otros modificadores poliméricos, véase EP2407512.

40 US2015368419A1 describe una composición de caucho recubierta que incluye una composición de caucho recubierta con un agente refrescante líquido seleccionado del grupo que consiste en uno o más terpenos líquidos, limoneno, carvona, pineno, aceite de aguja de pino, citral, aceite de naranja, alifáticos C9-C15, cicloalifáticos C9-C15, lactato de etilo, dipenteno, 1,8-cineol, eucaliptol, citronelol, geraniol, citroneleno, terpinen-4-ol y combinaciones de los mismos. JP2008201994A describe una composición de agente de pegajosidad que comprende (a) una combinación de uno o más compuestos a base de terpenos seleccionados de un grupo que consiste en monoterpenos y sesquiterpenos, y (b) al menos uno de los componentes de caucho a base de dieno no vulcanizado disuelto o disperso en el componente (a). CN106189041A describe un material de tubo de infusión transparente resistente a la torsión unido con solvente y que está compuesto de elastómero de estireno termoplástico, copolímero al azar de polipropileno, promotor de adhesión, antioxidante y lubricante.

50 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de métodos para unir sustratos médicos a partes componentes.

55 Resumen

Hay varios aspectos del presente contenido que se pueden incluir separadamente o juntos en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados a continuación. Estos aspectos se pueden emplear solos o en combinación con otros aspectos del contenido descrito en la presente memoria, y la descripción de estos aspectos en conjunto no está destinada a excluir el uso de estos aspectos separadamente o la reivindicación de dichos aspectos separadamente o en diferentes combinaciones como se expone en las reivindicaciones adjuntas al presente.

60 La invención se refiere a un método para unir una parte componente a un sustrato polimérico según la reivindicación 1.

65

El método se puede aplicar a un conjunto de tubos médicos que comprende un tubo médico y una parte

componente, en donde al menos uno del tubo médico y la parte componente está hecho de un copolímero de bloque y en donde la parte componente y el tubo están unidos entre sí usando un agente de pegajosidad que contiene disolvente.

5 Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Las realizaciones divulgadas en la presente memoria tienen como propósito proporcionar una descripción del presente contenido, y se entiende que el contenido puede realizarse de varias otras formas y combinaciones no mostradas en detalle. Por lo tanto, las realizaciones y características específicas divulgadas en la presente memoria no deben interpretarse como limitativas del contenido, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La presente solicitud describe métodos para unir una parte componente a un sustrato polimérico. Los métodos pueden incluir la aplicación de un solvente que contiene un agente de pegajosidad a una superficie de al menos uno del sustrato polimérico y la parte componente. El solvente hincha o hincha parcialmente los materiales a los que se aplica, permitiendo que parte del agente de pegajosidad penetre en el material. Uno del sustrato polimérico y la parte componente al que se aplica el solvente pueden estar hechos de un copolímero de bloque que sea compatible con el agente de pegajosidad, de modo que la superficie de uno del sustrato polimérico y la parte componente se vuelvan sensibles a la presión o similar a sensibles a la presión después de la aplicación del solvente. En una realización, el material se vuelve sensible a la presión/similar a sensible a la presión después de la aplicación y secado del solvente. El sustrato polimérico y la parte componente se ponen en contacto entre sí, uniendo así la parte componente al sustrato polimérico.

En una realización, el sustrato polimérico y/o la parte componente puede estar hecha de un elastómero termoplástico (TPE) en el que el sustrato y/o la parte componente puede estar hecha únicamente o en su mayor parte de un TPE o el sustrato y la parte componente pueden incluir un TPE. Por ejemplo, el sustrato y/o la parte componente puede estar formado por TPE combinado con otros polímeros. En una realización, el TPE puede estar compuesto, por ejemplo, con una poliolefina tal como polipropileno, polietileno, copolímero de bloques de poliamida, poliuretano, poliéster, EVA y similares.

El TPE puede ser un copolímero de bloque, tal como un TPE de copolímero de bloque estirénico. Dichos TPE de copolímeros de bloques estirénicos pueden incluir estireno-butadieno-estireno (SBS) o estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS). Dichos materiales TPE de SEBS y SBS se venden comúnmente, pero no exclusivamente, bajo el nombre comercial Kraton®. En una realización, el SEBS puede tener un contenido de estireno mayor del 20 %. El contenido de estireno puede ser mayor o menor dependiendo de la aplicación deseada. Además, el sustrato y/o la parte componente puede estar hecha de SBS o SEBS combinado con otro polímero, como una poliolefina (que puede ser, por ejemplo, polipropileno, polietileno, copolímero de bloques de poliamida, poliuretano, poliéster y similares).

El solvente aplicado al sustrato y/o la parte componente incluye una resina de pegajosidad/agente de pegajosidad. En cuanto al solvente, puede ser lo suficientemente fuerte como para hinchar o hinchar parcialmente el material TPE del sustrato y/o la parte componente. Aunque el solvente también puede disolver o disolver parcialmente el material de TPE, no es necesario disolver el TPE. Los solventes pueden incluir, por ejemplo, ciclohexanona, tolueno, metiletilcetona, tetrahidrofurano, xileno, alcohol isopropanol, heptano o mezclas de los mismos. En una realización, el solvente puede ser una mezcla que incluya ciclohexanona y metiletilcetona. En otra realización, la mezcla puede ser tolueno y metiletilcetona. En cada una de estas mezclas, la ciclohexanona o el tolueno pueden estar en una relación de aproximadamente 2:1 respecto a la metiletilcetona. Por ejemplo, la mezcla puede incluir una relación de 70:30 de ciclohexanona a metiletilcetona o una relación de 70:30 de tolueno a metiletilcetona.

Volviendo al agente de pegajosidad, preferiblemente, el agente de pegajosidad es compatible con el bloque medio del copolímero de bloque del TPE. Por ejemplo, cuando el TPE es SBS o SEBS, el agente de pegajosidad puede ser compatible con el bloque medio de estos copolímeros. En una realización, el agente de pegajosidad puede ser colofonia de madera hidrogenada (como Foral 105E suministrada por Eastman), un terpeno fenólico como Sylvarez TP105 (Arizona Chemical) o una resina basada en hidrocarburos C5 o C9 o combinaciones de los mismos.

Además, el solvente también puede incluir otros aditivos, como una cantidad de SEBS o SBS.

En una realización, el solvente que contiene un agente de pegajosidad puede incluir entre aproximadamente el 92 % en peso y aproximadamente el 98 % en peso de solvente y entre aproximadamente el 2 % en peso y aproximadamente el 8 % en peso de agente de pegajosidad. En una realización, el agente de pegajosidad puede ser menos de aproximadamente el 20 % en peso o el 8 % en peso o el 6 % en peso del solvente que contiene un agente de pegajosidad. Por ejemplo, el solvente que contiene un agente de pegajosidad puede incluir aproximadamente el 95 % en peso del solvente y aproximadamente el 5 % en peso del agente de pegajosidad. El solvente puede ser, por ejemplo, una mezcla de ciclohexanona/metiletilcetona en una relación

5 en peso de 70:30 y el agente de pegajosidad puede ser colofonia de madera hidrogenada. En otro ejemplo, el solvente que contiene un agente de pegajosidad puede incluir aproximadamente el 92 % en peso de solvente, aproximadamente el 4 % en peso de un agente de pegajosidad y aproximadamente el 4 % en peso de un aditivo. El solvente puede ser, por ejemplo, una mezcla de tolueno/metiletilcetona en una relación en peso de 70:30, el agente de pegajosidad puede ser resina de madera hidrogenada y el aditivo puede ser SEBS o SBS.

10 En una realización de un método para unir un miembro de drenaje a un tubo de catéter, el miembro de drenaje y/o el tubo de catéter puede estar hecho de un TPE, como cualquiera de los TPE descritos anteriormente. Se aplica un solvente que contiene un agente de pegajosidad, como cualquiera de los descritos anteriormente, a la superficie exterior del catéter y/o la superficie interior del miembro de drenaje. El solvente que contiene un agente de pegajosidad se puede aplicar mediante revestimiento por inmersión, pulverización, cepillado o cualquier otro proceso de aplicación adecuado. A continuación, el tubo de catéter se pone en contacto con el miembro de drenaje, de modo que la(s) superficie(s) a las que se aplicó el solvente que contiene un agente de pegajosidad se ponen en contacto con otra superficie para unir las superficies. Por ejemplo, el tubo del catéter se puede insertar en un extremo del miembro de drenaje de modo que la superficie de la superficie exterior del tubo del catéter entre en contacto con la superficie interior del miembro de drenaje. La superficie del tubo del catéter se une a la del miembro de drenaje, uniendo así el miembro de drenaje al tubo del catéter. Debido a que esta unión se produce con relativa rapidez, el tubo del catéter puede continuar con un procesamiento adicional en el proceso de fabricación. En una realización, la unión se puede formar en aproximadamente 60 segundos o menos. Por tanto, los tubos de catéter que tienen el miembro de drenaje unido a ellos pueden pasar relativamente rápido a la aplicación de un recubrimiento, tal como un recubrimiento hidrófilo, envasado y esterilización por radiación. La esterilización por radiación puede ser, por ejemplo, radiación gamma o haz de electrones a una dosis entre aproximadamente 25 kGy y 45 kGy. Además, cuando el catéter incluye un recubrimiento hidrófilo, el catéter puede envasarse en contacto con un fluido humectante.

25 Por tanto, los métodos se pueden emplear para producir un conjunto de tubos médicos que comprende un tubo médico y una parte componente, en donde al menos uno del tubo médico y la parte componente está hecho de un copolímero de bloque y en donde la parte componente y el tubo están unidos entre sí usando un solvente que contiene un agente de pegajosidad.

30 El catéter y los miembros del drenaje unidos por los métodos anteriores pueden tener una fuerza de unión superior a aproximadamente 40 N. Por ejemplo, la fuerza de unión puede ser superior a 70 N o superior a 80 N. Sorprendentemente, se encontró que la fuerza de unión mejoró después de que los materiales unidos hayan estado expuestos a la radiación. Por ejemplo, la fuerza de unión puede mejorar después de recibir una dosis entre aproximadamente 25 kGy y 45 kGy de radiación gamma o haz de electrones. En una realización, la unión aumenta después de la esterilización por haz de electrones o radiación gamma. Las fuerzas de unión se pueden medir usando un probador de tracción con el miembro de drenaje y los tubos pinzados a 5 cm de distancia y tirados a 10mm/seg hasta la rotura.

40 Se entenderá que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios del presente contenido. Los expertos en la técnica pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse del alcance del contenido reivindicado, incluyendo aquellas combinaciones de características que se divulgan o reivindican individualmente en la presente memoria. Por estas razones, el alcance del presente documento no se limita a la descripción anterior, sino que es como se establece en las siguientes reivindicaciones, y se entiende que las reivindicaciones pueden estar dirigidas a las características del presente documento, incluyendo como combinaciones de características que se divulgan o reivindican individualmente en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un método para unir una parte componente a un sustrato polimérico, comprendiendo el método:
- 5 aplicar un solvente que contiene un agente de pegajosidad a una superficie de al menos uno de un sustrato polimérico y una parte componente, estando hecho el uno del sustrato polimérico y la parte componente al que se aplica el solvente de una mezcla de copolímero de bloque estirénico y un segundo polímero que comprende una poliolefina, comprendiendo el agente de pegajosidad una colofonia hidrogenada, un éster de colofonia hidrogenada, terpeno fenólico, resina de hidrocarburo C5 o C9;
- 10 poner en contacto el sustrato polimérico con la parte componente para formar una unión entre ellos; y
- 15 exponer el sustrato polimérico y la parte componente unidos a radiación.
2. El método de la reivindicación 1, en donde el sustrato polimérico comprende un tubo de catéter y la parte componente comprende un miembro de drenaje.
- 20 3. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde el copolímero de bloque es un elastómero termoplástico.
4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el copolímero de bloque estirénico comprende polímero de estireno etileno butileno estireno o estireno butileno estireno.
- 25 5. El método de la reivindicación 4, en donde el contenido de estireno es superior al 20 por ciento en peso.
6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la poliolefina comprende polipropileno.
- 30 7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el solvente hincha el copolímero de bloque estirénico.
8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el solvente comprende uno o más de ciclohexanona, tolueno, metiletilcetona, xileno, isopropanol y tetrahidrofurano.
- 35 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el agente de pegajosidad es compatible con un bloque medio del copolímero de bloque estirénico.
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el agente de pegajosidad está en una cantidad inferior al 20 % en peso del solvente que contiene el agente de pegajosidad.
- 40 11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el solvente que contiene el agente de pegajosidad se aplica a la superficie del sustrato polimérico.
- 45 12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el solvente que contiene el agente de pegajosidad se aplica a la superficie de la parte componente.
13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el solvente que contiene el agente de pegajosidad incluye además SEBS o SBS.