

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 585**

51 Int. Cl.:
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 29/04 (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
C09D 183/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07759815 .9**
96 Fecha de presentación: **30.03.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2004249**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.12.2008**

54 Título: **MIEMBROS DE SELLADO, ARTÍCULOS QUE USAN LOS MISMOS Y PROCEDIMIENTOS DE REDUCIR FRICCIÓN ESTÁTICA.**

30 Prioridad:
30.03.2006 US 787327 P
29.03.2007 US 693293

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.02.2012

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:
YONGMING, Liu y
ZHAO, Xia

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 585 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

Miembros de sellado, artículos que usan los mismos y procedimientos de reducir fricción estática.

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 Esta invención se refiere a un miembro de sellado de caucho para un dispositivo médico, tal como un ensamblaje de jeringuilla, revestido con una composición que comprende organopolisiloxano(s) curable(s), procedimientos para reducir fricción estática y cinética entre superficies deslizables; y artículos de fricción baja preparados de este modo.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Ciertos dispositivos requieren iniciación lenta y controlada y mantenimiento del movimiento deslizante de una superficie sobre otra superficie. Es bien sabido que dos superficies estacionarias que tienen una relación de deslizamiento presentan a menudo resistencia suficiente a iniciación de movimiento tal que la presión gradualmente incrementada aplicada a una de las superficies no causa movimiento hasta que se alcanza una presión umbral, punto en el que tiene lugar una separación de deslizamiento repentina de las superficies. Esta brusca separación de las superficies estacionarias en una relación de deslizamiento se refiere en el presente documento como "fuga".

- 15 Una fuerza friccional menos bien conocida, pero importante es "fuerza de desatadura", que hace referencia a la fuerza requerida para superar fricción estática entre superficies de un ensamblaje de jeringuilla que se ha sometido a autoclavado y puede tener una ligera deformación en una o ambas de las superficies de contacto del ensamblaje de jeringuilla, por ejemplo en el barril de jeringuilla. Además del autoclavado, el hecho de dejar inmóvil el ensamblaje puede incrementar adicionalmente la fuerza de desatadura.

- 20 Las fuerzas de fuga y de desatadura son particularmente problemáticas en dispositivos de dispensación de líquidos, tales como jeringuillas, usados para administrar cantidades pequeñas, medidas con exactitud de un líquido por avance línea a línea que se incrementa de manera suave de una superficie sobre una segunda superficie graduada. El problema se encuentra también en dispositivos que usan llaves de paso, tales como buretas, pipetas, embudos de adición y similares donde se desea control gota a gota cuidadoso del flujo.

- 25 Los problemas de fuerzas de fuga y de desatadura excesivas están relacionados con fricción. La fricción se define generalmente como la fuerza de resistencia que surge cuando una superficie de una sustancia se desliza, o tiende a deslizarse, sobre una superficie contigua de la misma o de otra sustancia. Entre superficies de sólidos en contacto, puede haber dos clases de fricción: (1) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para empezar a mover una superficie sobre otra, convencionalmente conocida como fricción estática y (2) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para mover una superficie sobre otra a una velocidad variable, fija, o predeterminada, convencionalmente conocida como fricción cinética.

- 30 La fuerza requerida para superar la fricción estática y para inducir la fuga se refiere como la "fuerza de fuga" y la fuerza requerida para mantener el deslizamiento estable de una superficie sobre otra después de fuga o desatadura se refiere como la "fuerza de sostenimiento". Dos factores principales contribuyen a la fricción estática y así a la fuerza de fuga o de desatadura. El término "pegar" como se usa en el presente documento denota la tendencia de dos superficies en contacto estacionario para desarrollar un grado de adherencia una con la otra. El término "inercia" se define convencionalmente como la indisposición a moverse que debe superarse para poner una masa en movimiento. En el contexto de la presente invención, la inercia se entiende que denota ese componente de la fuerza de fuga que no implica adherencia.

- 40 Las fuerzas de fuga y de desatadura, en particular el grado de pegazón, varía según la composición de las superficies. En general, los materiales que tienen elasticidad muestran pegazón mayor que los materiales no elásticos, particularmente cuándo las superficies son de composición disímil. La duración de tiempo que las superficies han estado en contacto estacionario unas con otras también influencia las fuerzas de fuga y/o de desatadura. En la técnica de la jeringuilla, el término "dejar inmóvil" denota tiempo de almacenamiento, tiempo en el estante, o el intervalo entre llenar y descargar. Dejar inmóvil generalmente incrementa la fuerza de fuga o la de desatadura, particularmente si la jeringuilla se ha refrigerado durante el tiempo en que se dejó inmóvil.

- 45 Una aproximación convencional a superar fuga ha sido la aplicación de un lubricante a una interfase de superficie a superficie. Los lubricantes comunes usados son aceites de hidrocarburos, tales como aceites minerales, aceite de cacahuete, aceites vegetales y similares. Tales productos tienen la desventaja de ser solubles en una variedad de fluidos, tales como los vehículos usados comúnmente para dispensar medicamento. Además, estos lubricantes están sometidos a oxidación al aire que da como resultado cambios en viscosidad y desarrollo de color inaceptables. Adicionalmente, son particularmente probables para migrar a partir de la interfase de superficie a superficie. Se piensa generalmente que tal migración de lubricante es responsable del incremento en fuerza de fuga con el tiempo en que se deja inmóvil.

Los aceites de silicona se usan también comúnmente como lubricantes. Son disolventes pobres y no están sometidos a oxidación, pero la migración y la pegazón ocurren, y las fuerzas de fuga altas son un problema. Las superficies de politetrafluoroetileno proporcionan alguna reducción en fuerzas de fuga, pero este material es muy caro y la aproximación no ha sido totalmente efectiva. El documento US4806430 se refiere a una composición de alta formación de películas que comprende (a) un componente reactivo que consta de un primer polímero de siloxano que tiene dos o más grupos de vinilo; un segundo polímero de reticulación de siloxano que da dos o más grupos laterales de hidrógeno; y un tercer polímero de cadena extendida de siloxano que tiene dos o más grupos de hidrógeno terminales; y (b) un componente lubricante no reactivo que comprende un polímero de siloxano disperso en dicho componente reactivo. El documento US2001/0004466A1 describe un dispositivo de envasado farmacéutico que comprende un cuerpo de plástico hueco extendido o elongado que tiene una parte cilíndrica que se extiende sobre al menos una parte de su longitud axial, que se proporciona con una fase de lubricante de silicona en esta parte cilíndrica y que está cerrado de forma ajustada por un tapón.

Así hay una necesidad para un sistema mejor para superar fuerzas de fuga y de desatadura altas por el que se pueda lograr transición suave entre dos superficies desde contacto estacionario a contacto deslizante.

15 **Sumario de la invención**

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un miembro de sellado de caucho para un dispositivo médico, teniendo el miembro de sellado una superficie exterior adaptada para acoplarse formando un cierre en una superficie interior de una cámara del dispositivo médico, teniendo la superficie exterior del miembro sellante un revestimiento en ella preparado a partir de una composición curable que comprende:

- 20 (a) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y
- (b) un segundo organopolisiloxano comprendiendo al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano, en los que al menos uno del primer organopolisiloxano, del segundo organopolisiloxano o de un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro.

25 En algunas realizaciones, la presente invención proporciona artículos de elaboración, tales como dispositivos médicos, que comprenden el miembro de sellado de caucho de la presente invención.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfase entre una superficie interior de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de:

- 30 (a) aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho, preparándose el revestimiento a partir de una composición curable que comprende:
- (i) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y
- (ii) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano, en los que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro; y
- 35 (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de la etapa (a).

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de fuga o la fuerza de desatadura entre una superficie interna de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de:

- 40 (a) aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior, del miembro de sellado de caucho, preparándose el revestimiento a partir de una composición curable que comprende:
- (i) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y
- (ii) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano,
- 45 en los que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro; y
- (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de etapa (a).

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de sostenimiento entre una superficie interior de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de:

(a) aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior, del miembro de sellado de caucho, preparándose el revestimiento a partir de una composición curable que comprende:

(ii) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y

5 (iii) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano,

en los que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro; y

(b) al menos reticular parcialmente el revestimiento de etapa (a).

10 En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir las fuerzas de desatadura y de sostenimiento entre una superficie interior de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de:

(a) aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho, preparándose el revestimiento a partir de una composición curable que comprende:

(i) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y

15 (ii) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano,

en los que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro; y

(b) al menos reticular parcialmente el revestimiento de etapa (a).

20 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas cuando se lee en conexión con los dibujos acompañantes:

Fig. 1 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 0,1 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de técnica anterior;

25 Fig. 2 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de técnica anterior;

Fig. 3 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de técnica anterior;

30 Fig. 4 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 0,1 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de acuerdo con la presente invención;

Fig. 5 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de acuerdo con la presente invención;

Fig. 6 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de acuerdo con la presente invención; y

35 Fig. 7 es una gráfica de resultados de prueba de fuerza de actuación de bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/hora para un ensamblaje de jeringuilla de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

40 De manera distinta que en los ejemplos operativos, o que donde se indique lo contrario, se está entendiendo que todos los números que expresan cantidades de ingredientes, condiciones de reacción y así sucesivamente usados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones están modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". De acuerdo con ello, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la siguiente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas buscadas para obtenerse por la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico se interpretaría al menos a la luz del número de dígitos significativos comunicados y aplicando técnicas de redondeo normales.

45

No obstante son aproximaciones los intervalos numéricos y los parámetros que expone el alcance amplio de la invención, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se comunican de forma tan precisa como

sea posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene intrínsecamente errores que resultan necesariamente de la desviación estándar hallada en sus medidas de realización de pruebas respectivas. Además, cuando los intervalos numéricos de alcance variable se exponen en el presente documento, se contempla que se puede usar cualquier combinación de estos valores incluyendo los valores enumerados.

- 5 Además, se entendería que cualquier intervalo numérico enumerado en el presente documento se desea para incluir todos los subintervalos incluidos en él. Por ejemplo, un intervalo de "1 a 10" se desea para incluir todos los subintervalos entre e incluyendo el valor mínimo enumerado de 1 y el valor máximo enumerado de 10, es decir, que hay un valor mínimo igual que o mayor que 1 y un valor máximo igual que o menor que 10.

10 La presente invención proporciona un miembro de sellado de caucho que tiene una superficie exterior adaptada para acoplarse formando un cierre en una superficie interior de una cámara de un dispositivo médico. Las superficies respectivas pueden estar en cierre de fuerza por fricción. Cuando se usa en un dispositivo médico, el miembro de sellado de caucho de la presente invención puede reducir la fuerza requerida para lograr fuerzas de fuga, de desatadura y/o de sostenimiento, por lo que la transición de superficies de contacto estacionario a contacto deslizante tiene lugar sin un aumento súbito repentino. Cuando se completa la fuga o la desatadura y las superficies están en contacto deslizante, se deslizan suavemente tras la aplicación de una fuerza de sostenimiento muy baja. Se puede requerir sustancialmente menos lubricante y la migración de lubricante se reduce o se elimina. El efecto logrado por el miembro de sellado y por procedimientos de la presente invención puede ser de larga duración, y los artículos, tales como las jeringuillas, pueden mantener las ventajas de fuerzas de fuga bajas, fuerzas de desatadura y fuerzas de sostenimiento bajas a lo largo de cualquier período de inmovilidad completo. Cuando el miembro sellante es parte de un dispositivo dispensador de líquido, se pueden dispensar incrementos altamente precisos pequeños de líquido repetidamente sin aumentos súbitos repentinos. Así, una jeringuilla que incluye un miembro de sellado de caucho tratado de acuerdo con la presente invención se puede usar para administrar un medicamento a un paciente sin el peligro de aumentos súbitos por lo que se realizan control de dosificación preciso y seguridad del paciente potenciada grandemente.

25 Ejemplos no limitantes de dispositivos médicos incluyen ensamblajes de jeringuillas, bombas de jeringuillas, cartuchos de fármacos, inyectoras sin agujas, dispositivos dispensadores de líquidos y dispositivos medidores de líquidos. En algunas realizaciones, el dispositivo médico es un ensamblaje de jeringuilla que comprende un primer componente que es un miembro sellante y un segundo componente que es un barril de jeringuilla.

30 El miembro de sellado de caucho se puede formar a partir de cualquier material elastomérico. Se usan elastómeros en aplicaciones muy importantes y críticas en dispositivos médicos y en envasado farmacéutico. Como una clase de materiales, sus características únicas, tales como flexibilidad, elasticidad, extendibilidad y sellabilidad, se han demostrado particularmente bien adecuadas para productos tales como catéteres, puntas de jeringuillas, artículos de viales de fármacos, sitios de inyección, entubado, guantes y mangueras. Tres elastómeros termoestables sintéticos principales se usan típicamente en aplicaciones médicas: caucho de poliisopreno, caucho de silicona y caucho de butilo. De los tres cauchos, el caucho de butilo ha sido la elección más común para artículos debido a su alta limpieza y a su resistencia a permeación que permite al caucho proteger fármacos sensibles a oxígeno y sensibles a agua.

40 Los cauchos de butilo adecuados en el procedimiento de la presente invención incluyen copolímeros de isobutileno (97-98 %) y de isopreno (2-3 %). El caucho de butilo puede estar halogenado con cloro o bromo. Los vulcanizados de caucho de butilo adecuados pueden proporcionar buena resistencia a abrasión, excelente impermeabilidad a gases, una constante dieléctrica alta, resistencia excelente a envejecimiento y luz solar y cualidades de absorción de choques y de amortiguación de vibraciones a artículos formados de los mismos.

45 Otros copolímeros elastómeros útiles incluyen, sin limitación, copolímeros de estireno como copolímeros de estireno-butadieno (SBR o SBS), polímeros de bloque de estireno-isopreno (SIS) o estireno-isopreno/butadieno (SIBS), en los que el contenido de estireno en el copolímero de bloque de estireno varía desde el 10 % hasta el 70 % y preferentemente desde el 20 % hasta el 50 %. La composición de caucho puede incluir, sin limitación, agentes reforzantes antioxidantes y/o inorgánicos para preservar la estabilidad de la composición de caucho.

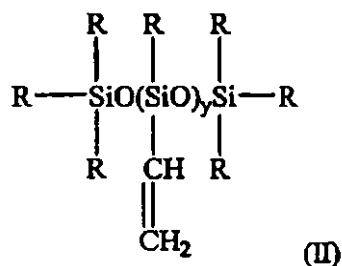
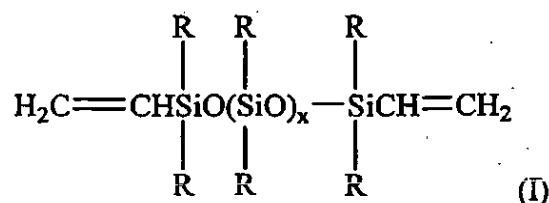
50 En algunas realizaciones, el miembro de sellado puede ser un tapón, anillo O, punta de émbolo o pistón, por ejemplo. Las puntas de émbolo o los pistones de jeringuillas típicamente están hechos de un material comprimible, elástico tal como caucho de butilo, debido a la capacidad del caucho vulcanizado para proporcionar un sello entre el émbolo y el alojamiento del interior de la jeringuilla. Los émbolos de jeringuillas, como otros equipamientos usado en el cuidado y tratamiento de los pacientes, tienen que cumplir estándares de rendimiento altos, tales como la capacidad de proporcionar un sello hermético entre el émbolo y el barril de la jeringuilla.

55 El revestimiento se aplica a al menos una parte de al menos una superficie del miembro de sellado de caucho para colocarse en cierre de fuerza por fricción con una superficie opuesta de otro componente. El otro componente del dispositivo médico, tal como el barril, puede revestirse con un revestimiento como se describe más adelante para el miembro de sellado, un revestimiento de polidimetilsiloxano recubrimiento o puede estar no revestido, según se desee. Los procedimientos para revestir la(s) superficie(s) se discuten en detalle más adelante.

El miembro de sellado de caucho de la presente invención está revestido con un revestimiento curado preparado a partir de una composición que comprende un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y (b) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo diferente el segundo organopolisiloxano del primer organopolisiloxano, en el que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro, como se describe en detalle más adelante. Como se usa en el presente documento, el término "curar" como se usa en conexión con una composición, p. ej., una "composición curada" o un "revestimiento curado" significará que al menos una parte de los componentes reticulables que forman la composición está al menos reticulado parcialmente. Como se usa en el presente documento, el término "curable", como se usa en conexión con un componente de la composición, significa que el componente tiene grupos funcionales capaces de reticularse, por ejemplo grupos alqueno tales como grupos de vinilo. En ciertas realizaciones de la presente invención, la densidad de reticulación de los componentes reticulables, es decir, el grado de reticulación, varía del 5 % al 100 % de reticulación completa. Alguien experto en la técnica entenderá que la presencia y el grado de entrecruzamiento, es decir, la densidad de entrecruzamiento, se puede determinar por una diversidad de procedimientos, tales como análisis térmico mecánico dinámico (DMTA) usando un analizador de TA Instruments DMA 2980 DMTA dirigido en nitrógeno. Este procedimiento determina la temperatura de transición vítrea y la densidad de reticulación de películas libres de revestimientos o polímeros. Estas propiedades físicas de un material curado están relacionadas con la estructura de la red reticulada.

Como se discute anteriormente, la composición de revestimiento comprende uno o más organopolisiloxano(s) curable(s), primero(s) que comprenden al menos dos grupos alqueno. Cada grupo alqueno del primer organopolisiloxano (a) puede seleccionarse independientemente a partir del grupo constituido por vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo y decenilo. Alguien experto en la técnica entendería que el primer organopolisiloxano (a) puede comprender uno o más de cualesquiera de los tipos anteriores de grupos alqueno y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, al menos un grupo alqueno es vinilo. El contenido en alqueno o en vinilo más alto proporciona reticulación más eficiente.

En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede representarse por las siguientes fórmulas estructurales (I) o (II):



en las que R es alquilo, haloalquilo, arilo, haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, aralquilo y mezclas de los mismos; X es 60 a 1000, preferentemente 200 a 320; e y es 3 a 25. Los copolímeros y las mezclas de estos polímeros se contemplan también.

Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos principales (a) útiles incluyen: polidimetilsiloxanos terminados en vinildimetilo; copolímeros de vinildimetilo, dimetilpolisiloxano; copolímeros de dimetilpolisiloxano, vinildimetilo terminados en vinildimetilo; polidimetilsiloxanos terminados en divinildimetilo; polidimetilsiloxano terminado en monovinilo, mono-n-butildimetilovinilo; y polidimetilsiloxanos terminados en vinilfenilmetilo.

En algunas realizaciones, se puede usar una mezcla de polímeros de siloxano seleccionados de aquellos de Fórmulas I y/o II. Por ejemplo, la mezcla puede comprender dos polímeros de polidimetilsiloxano terminados en vinildimetilsililo de diferente peso molecular, en los que uno de los polímeros tiene un peso molecular promedio de

5.000 a 25.000 y preferentemente de 16.000 y el otro polímero tiene un peso molecular promedio de 30.000 a 75.000 y preferentemente 38.000. Generalmente, el siloxano de peso molecular más bajo puede estar presente en cantidades del 20 % al 80 %, tal como al 60 % en peso de esta mezcla; y el siloxano de peso molecular más alto puede estar presente en cantidades del 80 % al 20 %, tal como al 40 % en peso de esta mezcla.

- 5 Otro ejemplo no limitante de un primer organopolisiloxano adecuado (a) es copolímero (vinilmetilsiloxano al 7,0-8,0 %)-dimetilsiloxano, terminado en trimetilsiloxano, tal como copolímero de vinilmetilsiloxano VDT-731 que está comercialmente disponible a partir de Gelest, Inc. de Morrisville, PA.

En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede comprender adicionalmente uno o más grupos fluoro, tales como -F o grupos fluoroalquilo tales como grupos de trifluorometilo.

- 10 En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede comprender adicionalmente uno o más grupos alquilo y/o uno o más grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo, respectivamente.

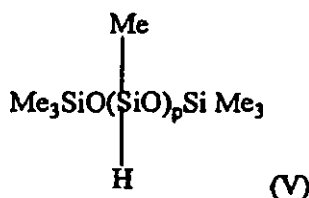
Generalmente, la viscosidad de los siloxanos sustituidos con alqueno puede variar de 0,0002 m²/s a 1 m²/s (200 a 1.000.000 cst).

- 15 En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende 5 al 50 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende 10 al 40 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende 15 al 30 por ciento en peso de la composición.

Aunque sin desear limitarse por ninguna teoría, se cree que los siloxanos funcionales de alqueno pueden incrementar la viscosidad del revestimiento e incrementar la unión entre el revestimiento y la superficie revestida.

- 20 La composición también comprende uno o más segundo(s) organopolisiloxano(s) (b) comprendiendo al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano (b) diferente del primer organopolisiloxano, por ejemplo teniendo tipos diferentes de átomo(s) o números diferentes de átomos en los respectivos organopolisiloxanos.

- 25 Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos (b) adecuados que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno laterales incluyen organopolisiloxanos que tienen grupos de hidrógeno laterales a lo largo del armazón del polímero o de los grupos de hidrógeno terminales. En algunas realizaciones el organopolisiloxano puede representarse por las siguientes fórmulas estructurales (V):



en las que p es 8 a 12, por ejemplo 10. En otras realizaciones, el organopolisiloxano puede estar representado por la siguiente fórmula estructural (VI):

- 30
$$\text{HMe}_2\text{SiO}(\text{Me}_2\text{SiO})_p\text{SiMe}_2\text{H} \quad (\text{VI})$$

- 35 en la que p es 140 a 170, por ejemplo 150 a 160. Se puede usar una mezcla de estos polímeros comprendiendo dos materiales de pesos moleculares diferentes. Por ejemplo, se puede usar 2 % al 5 % en peso de la mezcla de un polimetilhidrogenosiloxano terminado en trimetilsililo que tiene un peso molecular promedio de 400 a 7.500, por ejemplo 1900, en mezcla con 98 % al 95 % de un polimetilhidrogenosiloxano terminado en dimetilhidrogenosililo que tiene un peso molecular promedio de 400 a 37.000 y preferentemente de 12.000. En algunas realizaciones, la proporción molar de grupos vinilo a grupos de hidrógeno en el componente reactivo es 0,010:1 a 0,20:1. En algunas realizaciones, la proporción molar de grupos de hidrógeno del polímero de reticulación frente a grupos de hidrógeno del polímero de cadena extendida es 5,0:1 a 20:1. Ejemplo no limitante de organopolisiloxanos útiles que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno laterales incluye polidimetilsiloxanos terminados en dimetilhidro; 40 copolímeros de metilhidrodimetilpolisiloxano; copolímeros de metiloctilsiloxano terminados en metilhidro; y copolímeros de metilhidro, fenilmetilsiloxano.

En algunas realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) puede comprender adicionalmente uno o más grupos fluoro, tales como grupos -F o grupos fluoroalquilo tales como grupos trifluorometilo.

- 45 En algunas realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) puede comprender adicionalmente uno o más grupos alquilo y/o uno o más grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo, respectivamente.

Generalmente, la viscosidad del siloxano sustituido con hidrógeno puede variar desde 0,0001 m²/s a 1 m²/s (100 a 1.000.000 cst).

5 En algunas realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende 1 a 40 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende 5 a 30 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende 10 a 30 por ciento en peso de la composición.

10 En algunas realizaciones, la composición puede comprender adicionalmente uno o más terceros componentes que comprenden al menos un grupo fluoro, por ejemplo grupos de flúor y/o grupos fluoroalquilo. Ejemplos no limitantes de tales terceros componentes comprenden uno o más oligómeros de fluorocarbono, polímeros de fluorocarbono y/o fluoroorganopolisiloxanos, como politetrafluoroetileno, polímeros de clorotrifluoroetileno, polímeros de etileno-propileno fluorados, fluoruro de polivinilideno, hexafluoropropileno y similares, preferentemente adecuados para aplicaciones médicas.

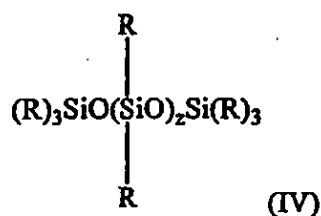
Cuándo está presente, el tercer componente puede comprender 0,1 al 20 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el tercer componente comprende 0,1 al 10 por ciento en peso de la composición.

15 En algunas realizaciones, la composición puede comprender adicionalmente uno o más siloxano(s) cíclico(s), por ejemplo octametilciclotetrasiloxano y/o decametilciclopentasiloxano. En algunas realizaciones, el siloxano cíclico comprende 5 al 80 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el siloxano cíclico comprende 20 al 80 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el siloxano cíclico comprende 40 al 80 por ciento en peso de la composición.

20 En algunas realizaciones, la composición adicional comprende uno o más organopolisiloxano(s) diferentes del primer y segundo organopolisiloxanos, por ejemplo siloxanos de Fórmula (IV) mostrados más adelante, tales como alquilsiloxanos.

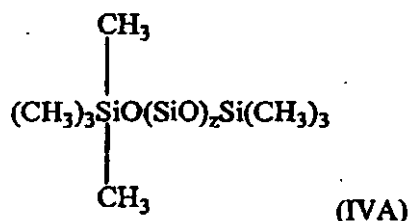
Ejemplos no limitantes de tales organopolisiloxanos pueden estar representados por la fórmula estructural siguiente (IV):

25



en la que R es alquilo, haloalquilo, arilo, haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, aralquilo y mezclas de los mismos; y Z es 20 a 1.800.

30 En algunas realizaciones, los organopolisiloxanos de Fórmula (IV) pueden estar representados por la fórmula estructural siguiente (IVA):



35 en la que Z puede ser como anteriormente, o por ejemplo puede ser 70 a 1800 o 70 a 1.350. El peso molecular promedio del organopolisiloxano de Fórmula (IV) puede ser 1900 a 100.000 y preferentemente 5.000 a 100.000. Generalmente, esto se corresponde con una viscosidad de 0,00002 m²/s a 0-3 m²/s (20 a 300.000 cst).

Un ejemplo no limitante de un alquilorganosiloxano adecuado es poldimetilsiloxano. La viscosidad del alquilorganosiloxano puede variar de 0,0001 m²/s a 1 m²/s (100 a 1.000.000 cst) y en algunas realizaciones puede

variar de 0-0,125 m²/s a aproximadamente 0,1 m²/s (12.500 a 100.000 cst). En algunas realizaciones, el alquilorganosiloxano comprende 1 al 20 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquilorganosiloxano comprende 1 al 10 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquilorganosiloxano comprende 1 al 5 por ciento en peso de la composición.

5 En algunas realizaciones, la composición adicional comprende sílice, que puede ajustar la dureza del revestimiento. En algunas realizaciones, la sílice comprende 1 al 15 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, la sílice comprende 1 al 10 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, la sílice comprende 1 al 5 por ciento en peso de la composición.

10 En algunas realizaciones, la composición adicional comprende una cantidad catalítica de un catalizador para promover reticulación del primer organopolisiloxano (a) y del segundo organopolisiloxano (b). Ejemplos no limitantes de catalizadores adecuados para promover cura por calor incluyen catalizadores del grupo de metales de platino o de rodio, tales como catalizador de Karstedt Pt₂[(CH₂=CH)Me₂Si]₂O₃ o catalizadores peróxidos, como peróxido de dicumilo. El catalizador puede estar presente en una cantidad que varía desde 0,001 hasta el 0,05 por ciento en peso de la composición.

15 Los componentes de la composición pueden formularse en una composición individual o en dos composiciones que se mezclan antes de la aplicación, por ejemplo para separar un catalizador de componentes reticulables hasta poco antes de la aplicación. Un ejemplo no limitante de una composición adecuada es una composición en dos partes comercialmente disponible a partir de GE Advanced Materials como Partes A y B de LSR Topcoat, que se mezclan antes de aplicación al miembro de sellado de caucho. De acuerdo con una Hoja de Datos de Seguridad de Materiales fechada el 20 de enero, 2004, la Parte A de LSR Topcoat contiene más de aproximadamente decaametilciclopentasiloxano al 99% y menos de aproximadamente octametilciclotetrasiloxano al 1%. De acuerdo con una Hoja de Datos de Seguridad de Materiales fechada el 22 de enero, 2004, la Parte B de LSR Topcoat contiene más del 50 % de decaametilciclopentasiloxano, menos del 25 % de polidimetilsiloxano terminado en vinilo, menos del 10 % de sílice amorfa, precipitada, menos del 5 % de polidimetilsiloxano, y más del 10 % de fluido hidrógeno silánico. La Parte A y la Parte B pueden mezclarse hasta aproximadamente un día antes de aplicación al miembro de sellado de caucho y se mezclan preferentemente poco antes de la aplicación. Generalmente, el 50 por ciento en peso de Parte A y el 50 por ciento en peso de Parte B se usan para preparar la composición, aunque las cantidades relativas pueden variarse si se desea.

20 En algunas realizaciones, la composición puede comprender adicionalmente uno o más organopolisiloxano(s) curable(s) comprendiendo al menos dos grupos polares, siendo diferentes del/de los primer(os) organopolisiloxano(s) y del/de los segundo(s) organopolisiloxano(s), por ejemplo teniendo tipos diferentes de átomo(s) o números diferentes de átomos en los organopolisiloxanos respectivos.

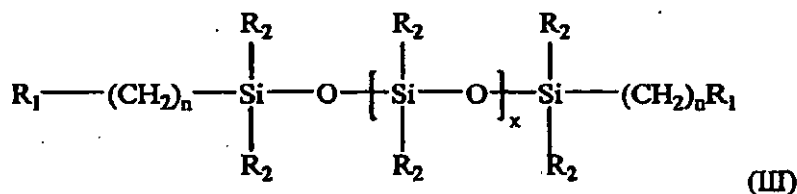
25 Cada grupo polar del organopolisiloxano puede estar independientemente seleccionado del grupo constituido por grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, polioli, carboxipropilo y fluoro. Alguien experto en la técnica entendería que el organopolisiloxano puede comprender uno o más de cualquiera de los grupos polares anteriores y de mezclas de los mismos. Preferentemente, estos organopolisiloxanos no son curables con humedad.

30 En algunas realizaciones, los grupos polares son grupos de acrilato, por ejemplo grupos acriloxipropilo. En otras realizaciones, los grupos polares son grupos de metacrilato, tales como grupos metacriloxipropilo.

El organopolisiloxano que tiene grupos polares puede comprender adicionalmente uno o más grupos alquilo y/o grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo.

35 Un ejemplo no limitante de un organopolisiloxano tal es copolímero de [(acriloxipropil)metilsiloxano al 15-20 %]-dimetilsiloxano, tal como siloxano funcional de acrilato UMS-182 que está comercialmente disponible a partir de Gelest, Inc. de Morrisville, PA.. Otros organopolisiloxanos (b) útiles incluyen polifluoroalquilmetilsiloxanos y copolímeros de fluoroalquilo, dimetilsiloxano.

40 En otras realizaciones, un organopolisiloxano tal puede representarse por la fórmula (III):



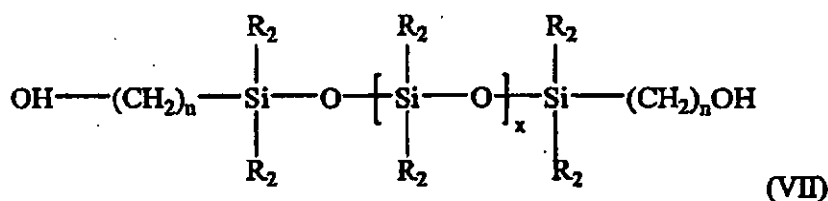
45 en la que R₁ está seleccionado del grupo constituido por grupos de acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter

oligomérico, polioli, carboxipropilo, y fluoro; y R₂ es alquilo, n varía de 2 a 4 y x es un número entero suficiente para dar al lubricante una viscosidad de 0,00001 m²/s a 2 m²/s (10 a 2.000.000 cst).

5 En algunas realizaciones, el organopolisiloxano que tiene grupos polares comprende 1 al 40 por ciento en peso de la composición, en otras realizaciones 3 al 20 por ciento en peso y en otras realizaciones, 1 al 20 por ciento en peso de la composición.

Aunque no deseando unirse a cualquier teoría, se cree que los siloxanos polares pueden estar presentes en la parte superior de la superficie revestida para ayudar a reducir el coeficiente de fricción entre las superficies comprometidas. También, después de irradiación, se cree que la viscosidad del siloxano polar puede incrementarse y mejorar la unión del revestimiento al sustrato.

10 En algunas realizaciones, la composición está esencialmente libre de siloxanos curables con humedad, por ejemplo un siloxano curable con humedad que comprende al menos dos grupos hidroxilo, tal como por ejemplo:



15 en el que R₂ es alquilo, n varía desde 2 hasta 4 y x es un número entero suficiente para dar al lubricante una viscosidad de 0,00001 m²/s a 2 m²/s (10 a 2.000.000 cst). Otros siloxanos curables con humedad que tienen carácter de curación con humedad como resultado de la funcionalidad incluyen siloxanos que tienen grupos funcionales tales como: alcoxi, ariloxi; oxima; epoxi; -OOCR₁₃, N,N-dialquilamino; N,N-dialquilaminoxi; N-alquilamido; -O-NH-C(O)-R₁₃; -O-C(=NCH₃)-NH-CH₃, -O-C(CH₃)=CH₂; y -S-C₃H₆Si(OCH₃)₃; en los que R₁₃ es H o hidrocarbilo. Como se usa en el presente documento, "curable con humedad" quiere decir que el siloxano es curable en condiciones ambientales en presencia de humedad atmosférica. Como se usa en el presente documento, "esencialmente libre de siloxanos curables con humedad" significa que la composición incluye menos del 5 por ciento en peso de siloxanos curables con humedad, en algunas realizaciones menos del 2 por ciento en peso y en otras realizaciones está libre de siloxanos curables con humedad.

25 El otro componente del dispositivo médico en contacto con el miembro de sellado puede estar formado a partir de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el componente está preparado a partir de uno o más polímeros olefínicos, tales como polietileno, polipropileno, poli(1-buteno), poli(2-metilo-1-penteno) y/o poliolefina cíclica. Por ejemplo, la poliolefina puede ser un homopolímero o un copolímero de una monoolefina alifática, teniendo la monoolefina alifática preferentemente 2 a 6 átomos de carbono, tal como polipropileno. En algunas realizaciones, la poliolefina puede ser básicamente lineal, pero opcionalmente puede contener cadenas laterales tal como se encuentran, por ejemplo, en polietileno convencional, de baja densidad. En algunas realizaciones, la poliolefina es al menos isotáctica al 50 %. En otras realizaciones, la poliolefina es al menos isotáctica al 90 % en estructura. En algunas realizaciones, se pueden usar polímeros sindiotácticos. Un ejemplo no limitante de una poliolefina cíclica adecuada incluye un copolímero de etileno-norbomeno tal como copolímero de etileno-norbomeno TOPAS® comercialmente disponible a partir de Ticona Engineering Polymers of Florence, KY.

35 La poliolefina puede contener una pequeña cantidad, generalmente del 0,1 al 10 por ciento, de un polímero adicional incorporado dentro de la composición por copolimerización con el monómero apropiado. Tales copolímeros pueden añadirse a la composición para potenciar otras características de la composición final y pueden ser, por ejemplo, poliacrílico, polivinilo, poliestireno y similares.

40 En algunas realizaciones, el otro componente puede construirse de una composición de poliolefinas que incluye un aditivo de estabilización de radiación para conferir estabilidad de radiación al recipiente, tal como un aditivo de movilización que contribuye a la estabilidad de radiación del contenedor, tal como por ejemplo aquellos revelados en las Patentes de los EE.UU. N.ºs 4.959.402 y 4.994.552, cedidas a Becton, Dickinson and Company.

45 La aplicación de una película de revestimiento a la superficie del miembro de sellado puede llevarse a cabo por cualquier procedimiento adecuado, como, por ejemplo, inmersión, aplicación con brocha, dispersión y similares. La composición puede aplicarse pura o puede aplicarse en un disolvente, tal como silicona de bajo peso molecular, hidrocarburos clorados o fluorados no tóxicos, por ejemplo, 1,1,2-tricloro-1,2,2-trifluoroetano, freón o disolventes de hidrocarburo convencionales tales como alcanos, tolueno, éter de petróleo y similares donde la toxicología no se considera importante. El disolvente se retira subsiguientemente por evaporación. La película de lubricante puede ser de cualquier grosor conveniente y en la práctica, el grosor se determinará por factores tales como la viscosidad del lubricante y la temperatura de aplicación. Por razones de economía, la película se aplica preferentemente tan finamente como sea práctico, dado que no se gana ninguna ventaja significativa por películas más gruesas.

Las composiciones de la invención pueden curarse plenamente después de aplicación o pueden curarse parcialmente para unir las al sustrato y después curarse plenamente a un tiempo más tardío. Por ejemplo, el aire que seca permitirá cura parcial. Las composiciones son inicialmente fluidas y pueden aplicarse directamente al sustrato en cualquier manera adecuada, por ejemplo por inmersión, aplicación con brocha o dispersión. El grosor exacto del revestimiento no parece ser crítico y revestimientos muy finos, por ejemplo, uno o dos micrómetros presentan propiedades lubricantes efectivas. Aunque no es necesario para operabilidad, es deseable que el grosor del revestimiento sea sustancialmente uniforme por todas partes.

La curación de la parte reactiva puede llevarse a cabo por procedimientos convencionales bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, curación por uso de un catalizador, curación por calor por medio de horno o de radiofrecuencia (RF) son procedimientos útiles así como el uso de radiación gamma, radiación por haz de electrones o radiación ultravioleta. Cualquier mecanismo que inicie la reacción de hidrosililación es una técnica de curación útil.

En algunas realizaciones, el revestimiento está al menos parcialmente curado por irradiación con un isótopo o con un haz de electrones. La esterilización por radiación en forma de radiación ionizante se usa comúnmente en hospitales para dispositivos médicos tales como catéteres, ítems quirúrgicos e instrumentos de cuidado crítico. La irradiación gamma es la forma más popular de esterilización por radiación y se usa típicamente cuando los materiales son sensibles a la alta temperatura de autoclavado pero son compatibles con radiación ionizante. El efecto bactericida de irradiación gamma ejerce su efecto microbicida oxidando tejido biológico, y proporcionando así un procedimiento de esterilización simple, rápido y eficaz. Los rayos gamma se utilizan bien a partir de una fuente isotópica de cobalto-60 (^{60}Co) o bien a partir de una fuente de electrones acelerados generados por máquina. Las exposiciones suficientes se logran cuando los materiales a esterilizarse se mueven alrededor de una fuente de ^{60}Co expuesta durante un periodo definido de tiempo. La dosis validada más comúnmente usada para esterilizar dispositivos médicos es 10 a 100 kGy, por ejemplo 20-50 kGy.

En el caso de curación con horno, las temperaturas variarían desde 150 °C hasta 180 °C y el tiempo de residencia en el horno es generalmente 30 a 40 segundos, dependiendo de la formulación precisa. Si se usan las técnicas de radiofrecuencia, la bobina debería conducir bastante calor para obtener una temperatura de superficie del sustrato de 180 °C a 240 °C. A estas temperaturas, sólo se requerirían para la cura 2 a 4 segundos. Si se usan técnicas de radiación gamma, se elimina la necesidad de catalizador de iniciación de hidrosililación, dado que la radiación iniciará la cura. Esta técnica tiene la ventaja de esterilizar también, lo que es útil en aplicaciones médicas.

En algunas realizaciones, los artículos revestidos se someten a un tratamiento de esterilización. Muchas técnicas de esterilización están disponibles hoy para esterilizar dispositivos médicos para eliminar organismos vivos tales como bacterias, levaduras, moho y virus. Las técnicas de esterilización usadas comúnmente usadas para dispositivos médicos incluyen autoclavado, óxido de etileno (EtO) o irradiación gamma, así como sistemas introducidos más recientemente que implican plasma gaseoso de baja temperatura y esterilizantes en fase de vapor.

Una técnica de esterilización común es esterilización por vapor o autoclavado, que es un procedimiento relativamente simple que expone un dispositivo, por ejemplo, a vapor saturado a temperaturas de por encima de 120 °C durante un mínimo de veinte minutos a una presión de 120 kPa. El proceso se lleva a cabo usualmente en un recipiente a presión diseñado para resistir la temperatura y la presión elevadas para matar microorganismos destruyendo componentes metabólicos y estructurales esenciales para su replicación. El autoclavado es el procedimiento de elección para esterilización de equipamiento quirúrgico resistente al calor y de fluido intravenoso ya que es un procedimiento eficiente, fiable, rápido, relativamente simple que no da como resultado residuos tóxicos.

Así, en algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfase entre una superficie interior de una cámara y una superficie de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de: (a) aplicar un revestimiento como se describe anteriormente sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho; y (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de la etapa (a).

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de fuga o la fuerza de desatadura entre una superficie interna de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de: (a) aplicar un revestimiento como se describe anteriormente sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho; y (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de la etapa (a).

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de sostenimiento entre una superficie interna de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de: (a) aplicar un revestimiento como se describe anteriormente sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho; y (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de la etapa (a).

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir fuerzas de desatadura y de sostenimiento entre una superficie interna de una cámara y una superficie externa de un miembro de sellado de

caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de: (a) aplicar un revestimiento como se describe anteriormente sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho; y (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de la etapa (a).

5 Las fuerzas de fuga, las fuerzas de desatadura y las fuerzas de sostenimiento se pueden medir convenientemente en un realizador de pruebas mecánico universal o en una máquina de realización de pruebas del tipo que tiene una velocidad constante de movimiento de cabezal, como, por ejemplo un modelo 1122 de Instron, como se describe en detalle más adelante.

10 La presente invención se describe más particularmente en los ejemplos siguientes, que se pretende que sean sólo ilustrativos, ya que numerosas modificaciones y variaciones de los mismos serán patentes para aquellos expertos en la técnica.

Ejemplos

Ejemplo 1

15 En este ejemplo, tapones de caucho para una jeringuilla de 10 ml se revistieron con un polidimetilsiloxano convencional o con una composición de revestimiento de la jeringuilla de acuerdo con la presente invención, opcionalmente con un acabado final de polidimetilsiloxano convencional. Los barriles de jeringuillas estuvieron formados de polipropileno y revestidos con un polidimetilsiloxano convencional. Los componentes de la jeringuilla se sometieron a irradiación y se evaluaron en fuerza de desatadura y fuerza de actuación de bomba de infusión (fricción estática) relacionada con la actuación de bomba.

20 Cada barril de jeringuilla se lubricó con un polidimetilsiloxano convencional que tenía una viscosidad de 0,0125 m²/s (12.500 cst); los tapones de jeringuilla de caucho de butilo Helvoet FM457 se revistieron con (a) un polidimetilsiloxano convencional que tenía una viscosidad de 0,1 m²/s (100.000 cst) ("Control"); (b) un recubrimiento curado preparado a partir de una composición de revestimiento constituida por una mezcla de 50 por ciento en peso de Parte A de GE LSR Topcoat y 50 por ciento de peso de Parte B de GE LSR Topcoat de acuerdo con la presente invención ("Muestra A"); o (c) primero con un revestimiento curado preparado a partir de una composición de revestimiento constituida por una mezcla del 50 por ciento en peso de Parte A de GE LSR Topcoat y 50 por ciento de peso de Parte B de GE LSR Topcoat de acuerdo con la presente invención y después revestido con un acabado final con un polidimetilsiloxano convencional que tiene una viscosidad de 0,1 m²/s (100.000 cst) ("Muestra B").

25 Cada tapón se curó en un horno a una temperatura de 130-140 °C durante 10 a 20 minutos. Cada jeringuilla estaba ensamblada y cargada con 10 ml de solución salina disponible a partir de VWR Products y se autoclavó a 124 °C durante 30 minutos.

30 La fuerza de desatadura (en Newtons) de cada jeringuilla de muestra simulando inyección de velocidad rápida se determinó por un modelo 1122 de Instron en modo de compresión (inyección) usando una célula de carga de compresión de 50 kg a una velocidad de cabezal de 100 mm/min. La fuerza de desatadura se determina visualmente en el pico más alto de la curva o punto desde donde la pendiente de la curva cambia en la gráfica. La fuerza de sostenimiento mínima se determina como la sección más baja o más suave de la curva después de la fuerza de desatadura. La fuerza de sostenimiento máxima se determina como la sección más alta de la curva después de la fuerza de desatadura. Los valores comunicados en la Tabla 1 más adelante son el promedio de cinco muestras para cada una de las Muestras A y B y el Control.

35 La fuerza de actuación de la bomba de infusión y las características de administración del fluido para cada jeringuilla de prueba se evaluaron usando un sistema de adquisición de datos de bomba ocho del Programa 2 de Becton Dickinson. Cada jeringuilla está cargada con 10 ml de agua desionizada. Se retiraron todas las burbujas de aire en la jeringuilla y la varilla del émbolo se adelantó hasta que la costilla de sellado del tapón coincidió con el volumen de prueba deseado marcado en la escala. Se conectó un tubo de microcalibre a la jeringuilla (0,020 " (0,51 mm) de diámetro x 60 " (1524 mm) de longitud) y el otro extremo se conectó a una aguja de calibre 23 x 25,4 mm (1 pulgada) de longitud. La aguja se insertó dentro de un vaso de precipitados. El grupo de tubos se cargó manualmente con agua de la jeringuilla y la jeringuilla se montó en la bomba. El reborde del barril conectó con la parte delantera de la ranura de reborde. La varilla de émbolo de jeringuilla se colocó contra el introductor de jeringuilla. No había ningún vacío entre la célula de carga y la varilla de émbolo. La bomba se purgó ajustando el caudal a la máxima velocidad permitida por la bomba. Una vez el fluido está fluyendo libremente a través del entubado y la aguja está dentro del vaso de precipitados, el caudal especificado se ajustó en la bomba y se inició la infusión. Se generó un gráfico de fuerza a lo largo del tiempo para cada jeringuilla, como se muestra en las Figuras 1-7. Se hizo una determinación visual de fricción estática o de ninguna fricción estática examinando cada gráfico en la suavidad de la curva. Una curva lisa indicó ninguna fricción estática y una curva conformada irregularmente (por ejemplo, con picos discernibles) indicó fricción estática.

Tabla 1

	Muestra A	Muestra B	Control
Fuerza de desatadura (N)	22,7 ± 0,7	22,4 ± 1,3	33,2 ± 2,8
Fuerza de sostenimiento (N)	10,5 ± 0,9	8,2 ± 0,8	6,7 ± 1,2
Fuerza de actuación de bomba máxima			
0,1 ml/hora	0,66: sin ninguna fricción estática	No disponible	1,77: sin ninguna fricción estática
1,0 ml/hora	0,91: sin ninguna fricción estática	No disponible	4,82: fricción estática
10 ml/hora	0,49: sin ninguna fricción estática	0,42: sin ninguna fricción estática	1,30: fricción estática

5 Como se muestra en la Tabla 1 anterior y con referencia a las Figuras 1-7, la Muestra A revestida con un sistema de revestimiento de acuerdo con la presente invención presenta fuerza de desatadura más baja y fricción estática reducida, comparada con la muestra de Control revestida con un polidimetilsiloxano convencional. Envolver con un polidimetilsiloxano convencional, como en la Muestra B, no bajó apreciablemente la fuerza de actuación de la bomba máxima.

Ejemplo 2

10 En este ejemplo, se evaluaron componentes de jeringuilla de 10 ml de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, salvo porque el barril de jeringuilla estaba formando una poliolefina cíclica. La Muestra C se preparó de la misma manera que la Muestra A anteriormente. La Muestra D se preparó de la misma manera que la Muestra B anteriormente. Los resultados de la prueba se comunican en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2

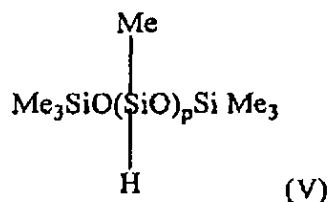
	Muestra C	Muestra D	Control
Fuerza de desatadura (N)	18,9 ± 1,7	19,2 ± 1,9	28,1 ± 10,1
Fuerza de sostenimiento (N)	10,1 ± 0,7	10,8 ± 0,8	7,8 ± 0,2

15 Como se muestra en la Tabla 2 anteriormente, la Muestra C revestida con un sistema de revestimiento de acuerdo con la presente invención presenta fuerza de desatadura más baja comparada con un polidimetilsiloxano convencional. Envolver con un polidimetilsiloxano convencional, como en la Muestra B, no afectó apreciablemente a las fuerzas de desatadura y de sostenimiento.

20 La presente invención se ha descrito con referencia a detalles específicos de realizaciones particulares de la misma. No se pretende que tales detalles se consideren como limitaciones del alcance de la invención salvo en la medida, y en el grado, en que se incluyan en las reivindicaciones acompañantes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un miembro de sellado de caucho para un dispositivo médico, teniendo el miembro de sellado una superficie exterior adaptada para acoplarse formando un cierre en una superficie interior de una cámara del dispositivo médico, teniendo la superficie exterior del miembro sellante un revestimiento en ella preparado a partir de una composición curable que comprende:
- (a) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alquenilo; y
- (b) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano,
- 10 en el que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro.
2. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado de caucho está seleccionado del grupo que consiste en un tapón, un anillo O, una punta de émbolo y un pistón.
3. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado de caucho está formado de caucho de butilo.
- 15 4. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada grupo alquenilo del primer organopolisiloxano (a) está independientemente seleccionado del grupo que consiste en un vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo y decenilo.
5. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos un grupo alquenilo de organopolisiloxano (a) es vinilo.
- 20 6. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el primer organopolisiloxano (a) es copolímero de (vinilmetilsiloxano 7,0-8,0 %)-dimetilsiloxano, terminado en trimetilsiloxi.
7. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer organopolisiloxano (a) comprende adicionalmente al menos un grupo fluoro.
- 25 8. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo organopolisiloxano (b) está representado por la fórmula estructural (V):



en la que p es 8 a 12.

9. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo organopolisiloxano (b) está representado por la fórmula estructural (VI):



30 en la que p es 140 a 170.

10. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo organopolisiloxano (b) está seleccionado del grupo que consiste en polidimetilsiloxanos terminados en dimetilhidro; copolímeros de metilhidrodimetilpolisiloxano; copolímeros de metiloctilsiloxano terminados en metilhidro; y copolímeros de metilhidrofenilmetilsiloxano.
- 35 11. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo organopolisiloxano (b) comprende adicionalmente al menos un grupo fluoro.
12. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tercer componente está seleccionado del grupo que consiste en oligómeros de fluorocarbono, polímeros de fluorocarbono y fluoroorganopolisiloxanos.

13. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tercer componente comprende al menos un grupo fluoro seleccionado del grupo que consiste en grupos de fluoro y grupos de fluoroalquilo.
- 5 14. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición comprende adicionalmente al menos un siloxano cíclico.
15. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 14, en el que al menos un siloxano cíclico está seleccionado del grupo que consiste en octametilciclotetrasiloxano y decametilciclopentasiloxano.
16. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición comprende adicionalmente polidimetilsiloxano.
- 10 17. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición comprende adicionalmente sílice.
18. El miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición comprende adicionalmente una cantidad catalítica de un catalizador para promover entrecruzamiento del primer organopolisiloxano (a) y el segundo organopolisiloxano (b).
- 15 19. Un dispositivo médico que comprende:
- (a) una cámara que comprende una superficie interior para contener un medicamento; y
- (b) un miembro de sellado de caucho de acuerdo con la reivindicación 1.
20. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el dispositivo médico está seleccionado del grupo que consiste en ensamblajes de jeringuillas, bombas de jeringuilla, cartuchos de fármaco, inyectoras sin agujas, dispositivos de dispensación de líquidos y dispositivos de medición de líquidos.
- 20 21. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 19, en el que la cámara está formada de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos.
22. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 21, en el que la cámara se prepara a partir de un polímero olefínico seleccionado del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, poli(1-buteno), poli(2-metilo-1-penteno) y poliolefinas cíclicas.
- 25 23. Un procedimiento para lubricar la interfase, o para reducir las fuerzas de fuga o desatadura, o para reducir la fuerza de sostenimiento, o para reducir la fuerza de desatadura y sostenimiento, entre una superficie interior de una cámara y una superficie exterior de un miembro de sellado de caucho de un dispositivo médico, que comprende las etapas de:
- 30 (a) aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior del miembro de sellado de caucho, preparándose el revestimiento a partir de una composición curable que comprende:
- (i) un primer organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos alqueno; y
- (ii) un segundo organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno laterales, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano,
- 35 en el que al menos uno del primer organopolisiloxano, el segundo organopolisiloxano o un tercer componente opcional de la composición curable comprende al menos un grupo fluoro; y
- (b) reticular al menos parcialmente el revestimiento de etapa (a).

Figura 1

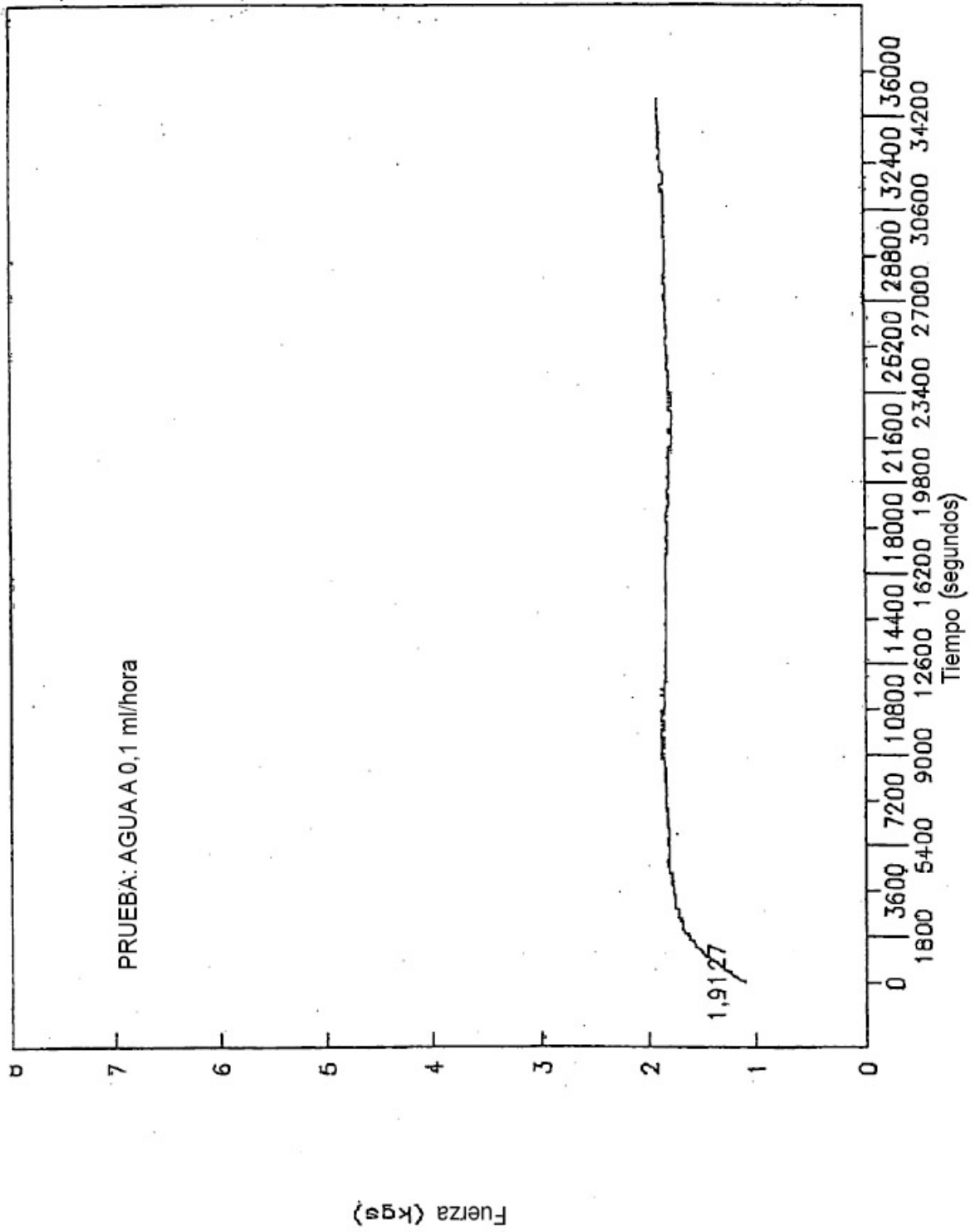


Figura 2

PRUEBA DE FUERZA DE BOMBA

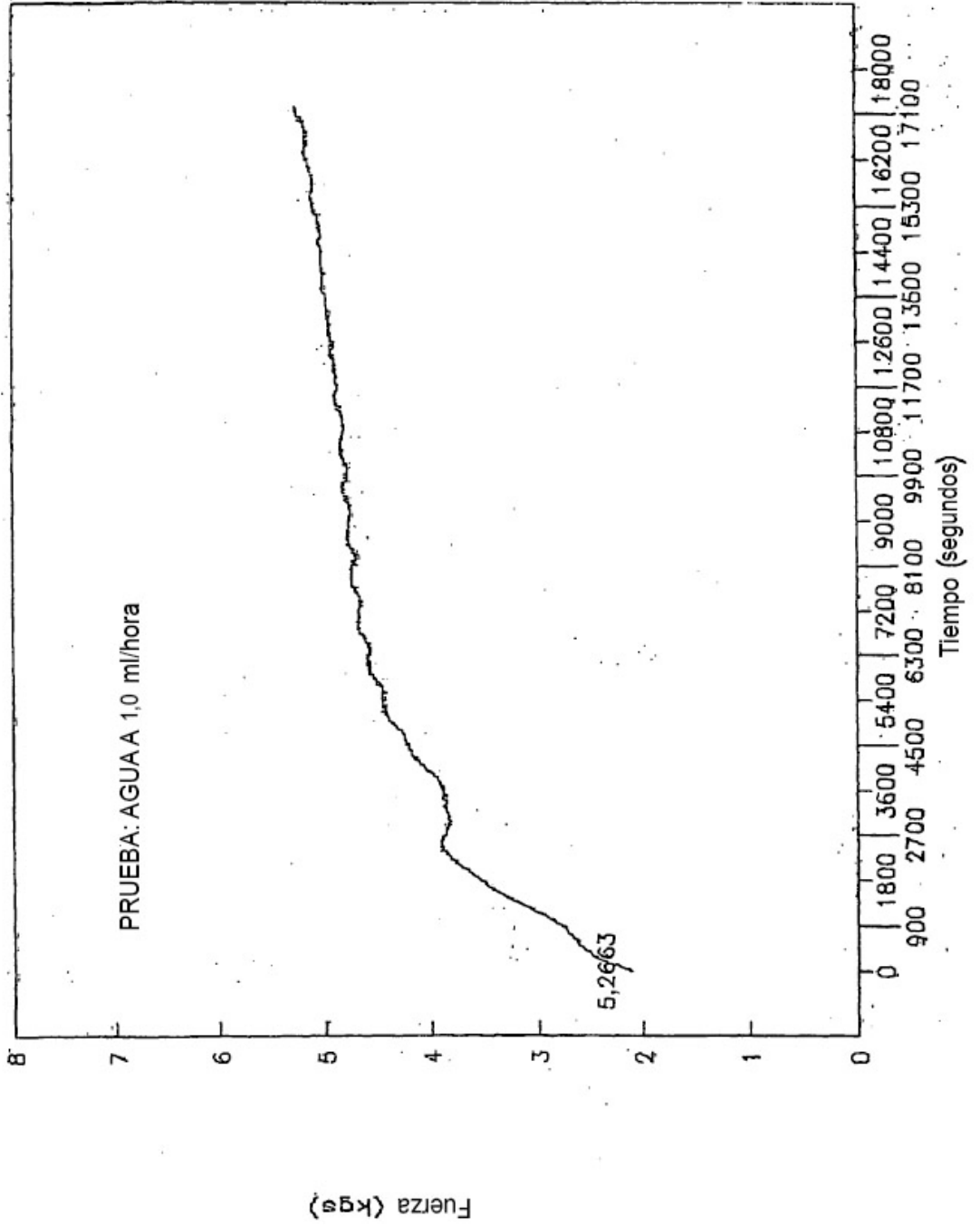


Figura 3

PRUEBA DE FUERZA DE BOMBA

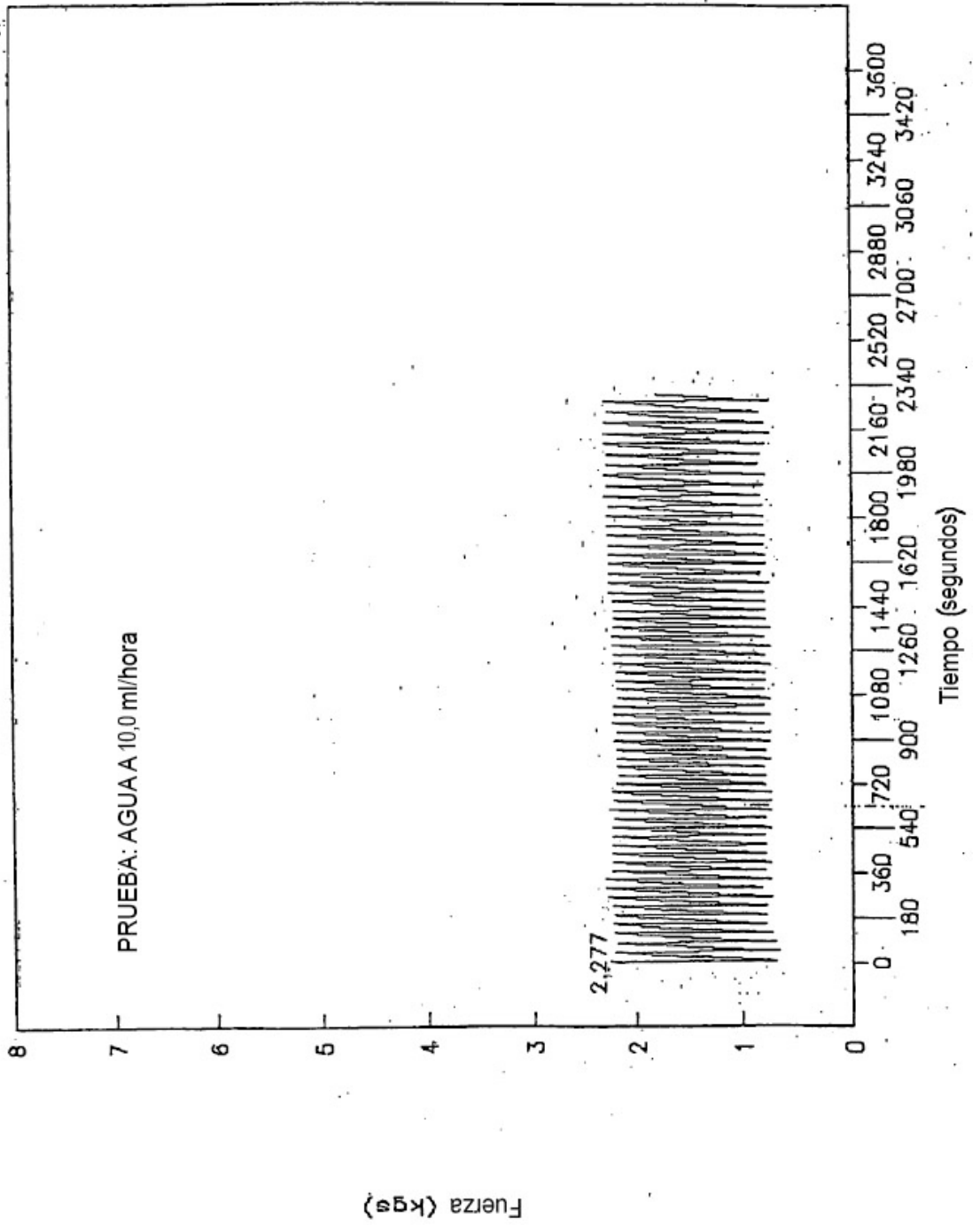


Figura 4

PRUEBA DE FUERZA DE BOMBA

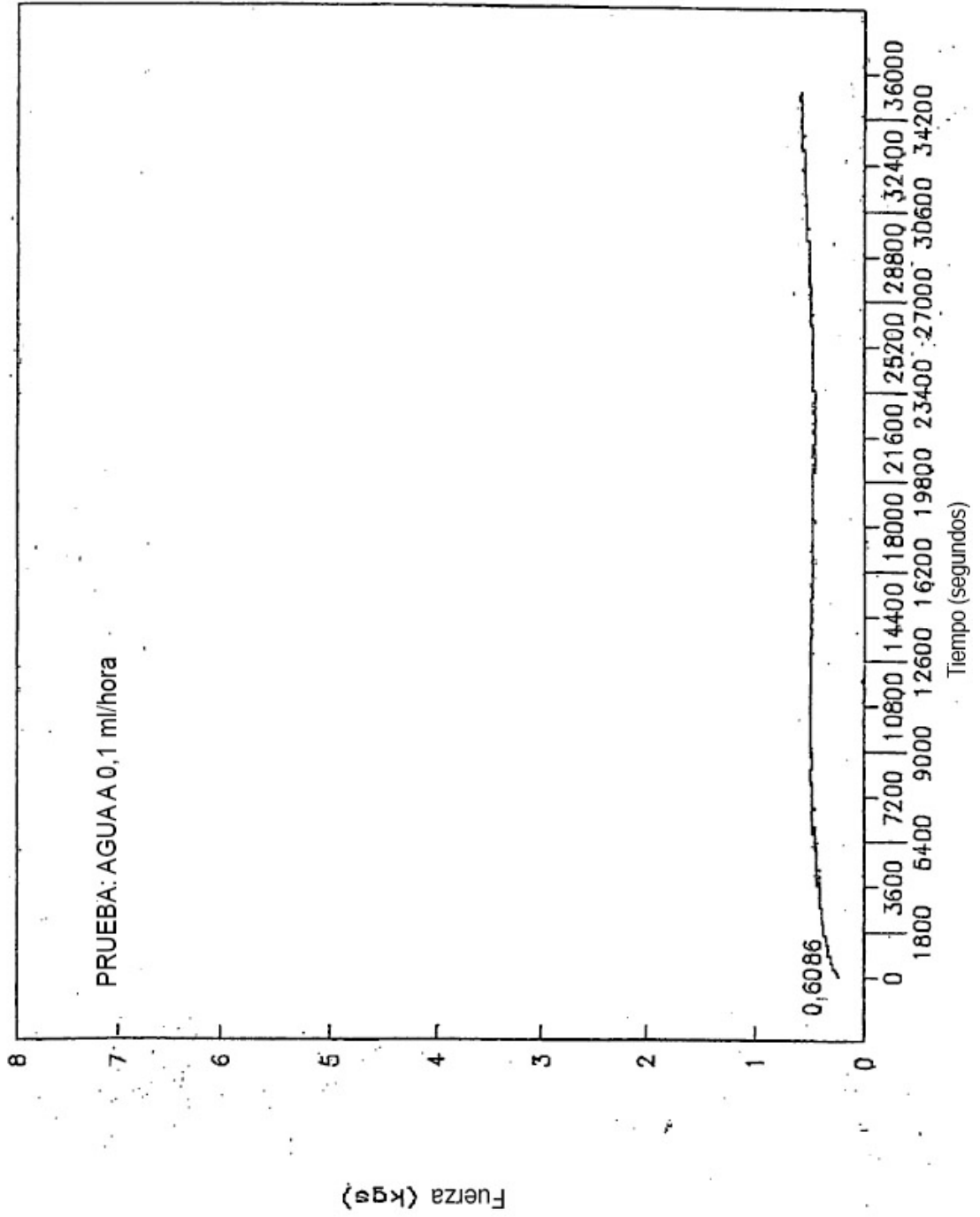


Figura 5

PRUEBA DE FUERZA DE BOMBA

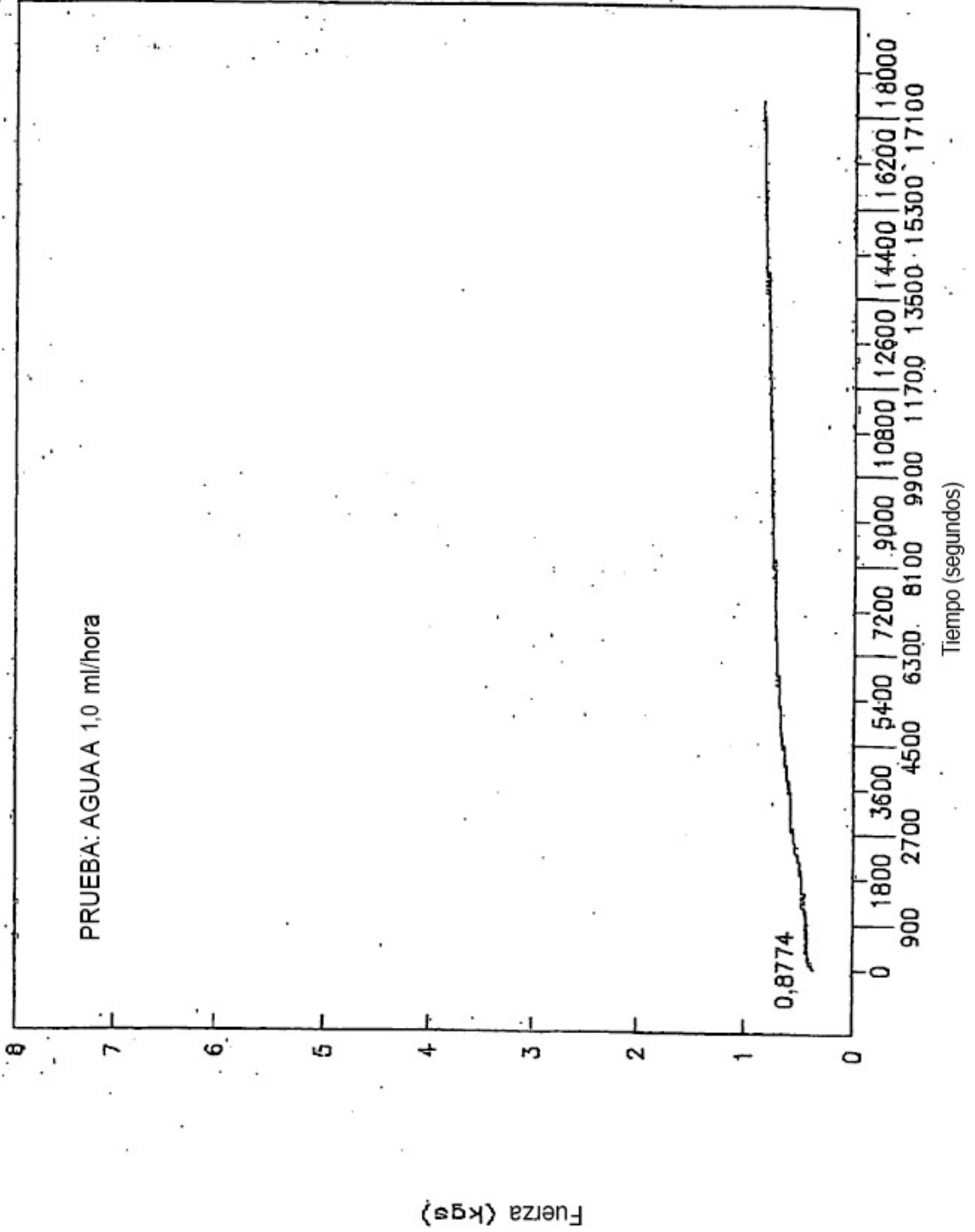


Figura 6

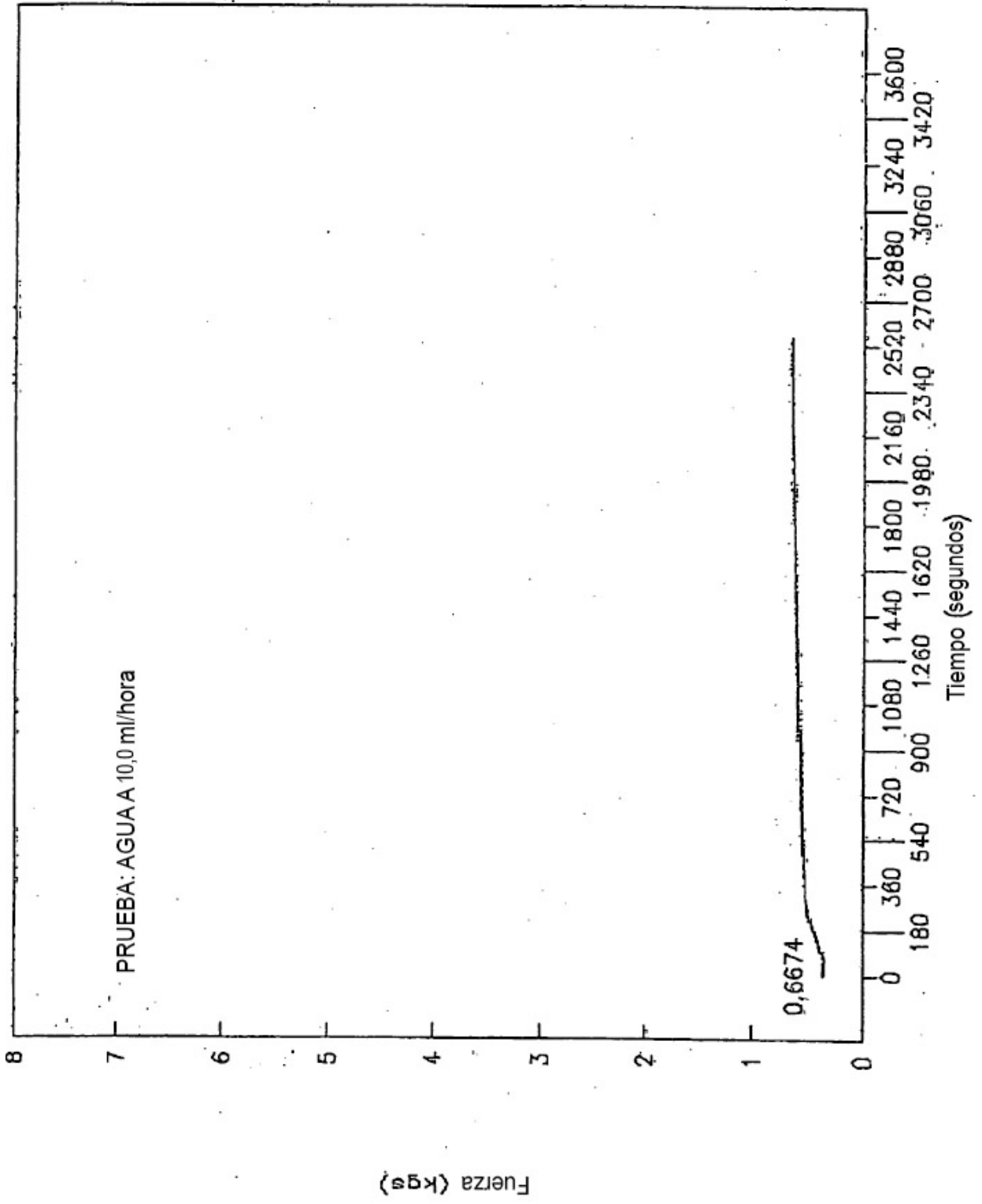


Figura 7

