

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 669**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/10** (2006.01)

**A61L 31/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2007 E 07842500 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2061529**

54 Título: **Componentes médicos que tienen superficies recubiertas que presentan baja fricción y métodos para reducir la adherencia**

30 Prioridad:

**15.09.2006 US 844741 P**

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

**27.11.2013**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON & COMPANY (100.0%)  
1 BECTON DRIVE  
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-0880, US**

72 Inventor/es:

**WU, SHANG-REN;  
ALVAREZ, ANGEL y  
SIMMONS, STEPHEN, JR.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 431 669 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

Componentes médicos que tienen superficies recubiertas que presentan baja fricción y métodos para reducir la adherencia

5

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10

Esta invención se refiere a componentes médicos que tienen superficies fijadas de manera deslizante, como unidades de jeringa, recubiertas con una composición que comprende organopolisiloxano(s) para reducir la fricción estática y cinética entre las superficies deslizantes, y artículos con baja fricción preparados de tal modo.

Descripción de la técnica relacionada

15

Ciertos dispositivos requieren un inicio lento y controlado y un mantenimiento de un movimiento de deslizamiento de una superficie sobre otra superficie. Es bien conocido que dos superficies estacionarias que tienen una relación deslizante frecuentemente presentan una resistencia a la iniciación del movimiento suficiente como para que la aplicación de una fuerza que se incrementa gradualmente sobre una de las superficies no provoca movimiento hasta que se alcanza una fuerza umbral, momento en el que tiene lugar un deslizamiento repentino o separación cortante de las superficies. Esta separación repentina de las superficies estacionarias para pasar a tener una relación deslizante se denomina en el presente documento como "arranque" o "desprendimiento".

20

La "fuerza de arranque" se refiere a la fuerza requerida para superar la fricción estática entre superficies de una unidad de jeringa que ha sido desplazada previamente según una relación deslizante, pero que ha estado en estado estacionario ("aparcada" o no movida) durante un corto período de tiempo (por ejemplo, de milisegundos a horas). Una fuerza de fricción menos conocida pero importante es la "fuerza de desprendimiento", que se refiere a la fuerza requerida para superar la fricción estática entre las superficies de una unidad de jeringa que no se han movido previamente según una relación deslizante o que han permanecido en estado estacionario durante períodos de tiempo más largos, frecuentemente con deformación o unión química o mecánica del material de las superficies debido al tiempo, la esterilización, los ciclos térmicos, u otros procesos.

25

30

Las fuerzas de arranque y desprendimiento son particularmente problemáticas en los dispositivos de dispensación de líquidos, como jeringas, utilizados para suministrar cantidades pequeñas de un líquido medidas con precisión por medio de un suave avance incremental línea a línea de una superficie sobre una segunda superficie. El problema también se presenta en dispositivos que utilizan llaves de paso, como buretas, pipetas, embudos de adición, y similares, donde es deseable un control preciso del flujo gota a gota.

35

Los problemas de las fuerzas de arranque y desprendimiento excesivas están relacionadas con la fricción. La fricción se define generalmente como la fuerza de resistencia que surge cuando una superficie de una sustancia desliza, o tiende a deslizar, sobre una superficie contigua de la misma u otra sustancia. Entre las superficies de sólidos en contacto puede haber dos tipos de fricción: (1) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para empezar a mover una superficie sobre la otra, convencionalmente conocida como fricción estática, y (2) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para mover una superficie encima de otra superficie a una velocidad variable, fija o predeterminada, convencionalmente conocida como fricción cinética.

40

45

La fuerza requerida para superar la fricción estática e inducir el arranque o desprendimiento es conocida como la "fuerza de arranque" o "fuerza de desprendimiento", respectivamente, y la fuerza requerida para mantener un deslizamiento estable de una superficie sobre otra superficie después del arranque o desprendimiento es conocida como "fuerza de mantenimiento". Los dos factores principales, adherencia e inercia, contribuyen a la fricción estática y por tanto a la fuerza de arranque o desprendimiento. El término "adhesión" o "adherencia", según se emplea en el presente documento, denota la tendencia de dos superficies en contacto estacionario a desarrollar un grado de adherencia una con otra. El término "inercia" es definido convencionalmente como la indisposición al movimiento que debe superarse para hacer que una masa se desplace. En el contexto de la presente invención, se entiende que la inercia denota el componente de la fuerza de arranque o desprendimiento que no implica adherencia.

50

55

Las fuerzas de arranque o desprendimiento, en particular el grado de adhesión, varían de acuerdo con la composición de las superficies. En general, materiales que tienen elasticidad presentan una mayor adhesión que materiales no elásticos. El intervalo de tiempo durante el cual las superficies han estado en contacto estacionario una con otra también tiene influencia sobre las fuerzas de arranque y/o desprendimiento. En el campo de las jeringas, el término "parking" hace referencia al tiempo de almacenamiento, tiempo de conservación, o el intervalo entre llenado y descarga. El tiempo parking generalmente aumenta la fuerza de arranque o desprendimiento, en particular si la jeringa ha sido refrigerada o calentada durante el parking.

60

El documento WO99/47192 se refiere a un método para lubricar un miembro de estanqueidad y a una cámara de medicamento en un dispositivo de administración de fármacos como jeringas y émbolos, que incluye disponer silicona sobre la superficie del miembro de estanqueidad.

65

El documento WO2004/064901 describe una cámara para un artículo médico, es decir, una jeringa que tiene un recubrimiento hecho de organopolisiloxano para reducir las fricciones y la adherencia.

5 El documento US-A-5736251 describe un tratamiento de modificación de superficies mediante silicona lubricante y a un recubrimiento para modificar las características friccionales o de deslizamiento superficial de artículos elastoméricos conformados, como jeringas y émbolos.

10 Un método convencional de superar el arranque o desprendimiento ha sido la aplicación de un lubricante a una interfaz superficie a superficie. Lubricantes comunes utilizados son los aceites de hidrocarburos, como los aceites minerales, aceite de cacahuete, aceites vegetales, y similares. Tales productos tienen la desventaja de ser solubles en varios fluidos, como por ejemplo los vehículos comúnmente utilizados para dispensar medicamentos. Además, estos lubricantes están sujetos a la oxidación aérea, lo que da como resultado cambios en la viscosidad y una cuestionable evolución de su color. Además, son particularmente propensos a migrar de la interfaz superficie a superficie. En general se piensa que tal migración del lubricante es responsable del aumento de la fuerza de arranque o desprendimiento con el tiempo de parking.

15 También se utilizan comúnmente como lubricantes los aceites de silicona, que no están sujetos a oxidación, aunque sí se produce migración y adhesión, y las elevadas fuerzas de arranque y/o desprendimiento son un problema. Las superficies de politetrafluoroetileno proporcionan una cierta reducción de las fuerzas de arranque y/o desprendimiento, pero este material es muy caro y el método no ha sido completamente efectivo.

20 Por tanto, existe una necesidad de un mejor sistema para superar las elevadas fuerzas de arranque y desprendimiento de modo que se pueda conseguir una transición suave de dos superficies desde el contacto estacionario al contacto deslizante.

COMPENDIO DE LA INVENCION

25 La presente invención proporciona una cámara para un artículo médico, teniendo la cámara una superficie interior adaptada para acoplarse de manera estanca a un miembro de estanqueidad para un artículo médico, donde la superficie interna de la cámara tiene un recubrimiento sobre la misma preparado a partir de una composición que comprende un organopolisiloxano, estando adherido el recubrimiento a la superficie interna por medio de entrecruzamiento inducido por (1) tratamiento oxidativo, y (2) (a) irradiación con un isótopo, haz de electrones o radiación ultravioleta o (b) tratamiento térmico, según se menciona en la reivindicación 1.

30 En otras realizaciones, la presente invención proporciona un miembro de estanqueidad para un artículo médico, teniendo el miembro de estanqueidad una superficie exterior acoplada de manera deslizante a una superficie interior de una cámara de un artículo médico y adaptada para acoplarse de manera deslizante a la superficie interior de la cámara, donde la superficie exterior del miembro de estanqueidad tiene un recubrimiento sobre la misma preparado a partir de una composición que comprende un organopolisiloxano, estando el recubrimiento adherido a la superficie exterior mediante entrecruzamiento inducido por (1) tratamiento oxidativo, y (2) (a) irradiación con un isótopo, haz de electrones o radiación ultravioleta o (b) tratamiento térmico.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

35 La presente invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas leída en conjunto con los dibujos adjuntos:

40 La Figura 1 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 1 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

45 La Figura 2 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 1 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

50 La Figura 3 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 1 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

55 La Figura 4 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 2 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento oxidativo (plasma);

60 La Figura 5 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 2 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento con plasma;

65 La Figura 6 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 2 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento con plasma;

La Figura 7 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba

de infusión de un Grupo de Muestra 3 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

5 La Figura 8 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 3 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

10 La Figura 9 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 3 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 4 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

15 La Figura 11 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 4 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

La Figura 12 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra Comparativa 4 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

20 La Figura 13 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 5 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

25 La Figura 14 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 5 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

30 La Figura 15 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 5 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

La Figura 16 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 6 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

35 La Figura 17 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 6 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

La Figura 18 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 6 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con radiación gamma;

40 La Figura 19 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 7 a un caudal de alimentación de 0,1 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención;

45 La Figura 20 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 7 a un caudal de alimentación de 1,0 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención; y

50 La Figura 21 es un gráfico de unos resultados de pruebas relativos a la fuerza de accionamiento de una bomba de infusión de un Grupo de Muestra 7 a un caudal de alimentación de 10 ml/hr para una unidad de jeringa que tiene un cilindro de jeringa tratado con tratamiento de plasma y radiación gamma de acuerdo con la presente invención.

## 55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Como mínimo, y sin tratar de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al ámbito de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debería interpretarse a la luz del número de dígitos significativos que se indiquen y aplicando técnicas de redondeo ordinarias.

60 Independientemente de que los rangos numéricos y parámetros que establecen el amplio ámbito de la invención sean aproximaciones, los valores numéricos que se describen en los ejemplos específicos se indican de la forma más precisa posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene de manera inherente ciertos errores que son el resultado necesario de la desviación estándar de sus respectivas medidas de prueba. Además, cuando se establecen en el presente documento rangos numéricos de ámbito variable, se contempla que se pueda utilizar cualquier combinación de esos valores que incluya los valores mencionados.

65

También, se debería entender que cualquier rango numérico descrito en el presente documento está pensado para incluir todos los sub-rangos contenidos en el mismo. Por ejemplo, el rango "1 a 10" pretende incluir todos los sub-rangos entre, e incluyendo, el mínimo valor descrito de 1 y el máximo valor descrito de 10, es decir, que tengan un valor mínimo igual o mayor de 1 y un valor máximo igual o menor de 10.

En algunas realizaciones, la presente invención abarca un componente para un artículo médico que tiene una superficie recubierta con un organopolisiloxano. La superficie recubierta del componente está adaptada para acoplarse de manera estanca a una superficie adyacente de otro componente del artículo médico. Por ejemplo, el componente puede comprender una cámara que tiene una superficie interna adaptada para acoplarse de manera estanca a una superficie exterior de un miembro de estanqueidad para un artículo médico.

En otras realizaciones, la presente invención abarca un miembro de estanqueidad para un artículo médico que tiene una superficie exterior recubierta con un organopolisiloxano.

En algunas realizaciones, tanto la superficie interior de la cámara como la superficie exterior del miembro de estanqueidad están recubiertos con organopolisiloxanos, que pueden ser los mismos o diferentes.

El recubrimiento sobre la(s) superficie(s) de la cámara y/o miembro de estanqueidad está sujeto a (1) tratamiento oxidativo y (2) irradiación o tratamiento térmico, según se describe con mayor detalle más adelante.

Las respectivas superficies de la superficie interna de la cámara y la superficie exterior del miembro de estanqueidad pueden presentar un acoplamiento por fricción. Cuando se utiliza en un artículo médico, los efectos de la presente invención pueden reducir la fuerza necesaria para conseguir el arranque, desprendimiento y/o fuerzas de sustentación, de modo que la transición de las superficies desde un contacto estacionario hasta un contacto deslizante se produce sin un cambio repentino. Cuando el arranque o desprendimiento es completo y las superficies se encuentran en contacto deslizante, deslizan suavemente cuando se aplica una fuerza de mantenimiento muy baja. El efecto que se consigue mediante los métodos de la presente invención puede ser de larga duración, y los artículos, como jeringas, pueden retener las ventajas de un arranque bajo, un desprendimiento bajo, y unas fuerzas de mantenimiento bajas durante varios años. Cuando la cámara es parte de un dispositivo de dispensación de líquidos, se pueden dispensar pequeños incrementos muy precisos de líquidos de manera repetida sin cambios repentinos. Por tanto, una jeringa que incluya una cámara y/o miembro de estanqueidad tratado de acuerdo con la presente invención se puede utilizar para administrar un medicamento a un paciente sin el peligro de cambios repentinos, de modo que se puede conseguir un control preciso de la dosis y una seguridad del paciente muy mejorada.

Según se utiliza en el presente documento, el término "artículo médico" significa un artículo o dispositivo que puede ser útil para el tratamiento médico. Ejemplos no limitantes de artículos médicos incluyen unidades de jeringa, cartuchos de fármaco, inyectores sin agujas, dispositivos de dispensación de líquidos y dispositivos de medida de líquidos. En algunas realizaciones, el artículo médico es una unidad de jeringa que comprende una cámara o cilindro de jeringa (para recibir agua, solución salina o un medicamento, por ejemplo) y un miembro de estanqueidad.

La cámara está formada a partir de poliolefina cíclica. Por ejemplo, la poliolefina puede ser un homopolímero o un copolímero de una monoolefina alifática, teniendo la monoolefina alifática preferiblemente entre 2 y 6 átomos de carbono, como el polipropileno. En algunas realizaciones, la poliolefina puede ser básicamente lineal, aunque opcionalmente puede contener cadenas laterales como las que se encuentran, por ejemplo, en el polietileno de baja densidad convencional. En algunas realizaciones, la poliolefina es al menos en un 50% isotáctica. En otras realizaciones, la poliolefina es al menos alrededor del 90 % de estructura isotáctica. En algunas realizaciones, se pueden utilizar polímeros sindiotácticos. Ejemplos no limitantes de poliolefinas cíclicas adecuadas incluyen polímeros de norborneno como los que se describen en las patentes US de números 6,525,144, 6,511,756, 5,599,882, y 5,034,482 (todas de Nippon Zeon), 7,037,993, 6,995,226, 6,908,970, 6,653,424, y 6,486,264 (todas de Zeon Corp.), 7,026,401 y 6,951,898 (Ticona), 6,063,886 (Mitsui Chemicals), 5,866,662, 5,856,414, 5,623,039 y 5,610,253 (Hoechst), 5,854,349 y 5,650,471 (Mitsui Petrochemical and Hoechst), y como se describe en "Olefinas policíclicas", proceso Economics Program (Julio 1998), SRI Consulting. Ejemplos no limitantes de poliolefinas cíclicas adecuadas incluyen las poliolefinas cíclicas Apel<sup>®</sup> disponibles en Mitsui Petrochemical, las poliolefinas cíclicas Topas<sup>®</sup> disponibles en Ticona Engineering Polymers, las poliolefinas cíclicas Zeonor<sup>®</sup> o Zeonex<sup>®</sup> disponibles en Zeon Corporation, y las poliolefinas cíclicas disponibles en Promerus LLC.

La poliolefina puede contener una pequeña cantidad, generalmente entre 0,1 y 10 por ciento, de un polímero adicional incorporado en la composición mediante copolimerización con el monómero adecuado. Tales copolímeros pueden añadirse a la composición para mejorar otras características de la composición final, y pueden ser, por ejemplo, poliacrilato, poliestireno y similares.

En algunas realizaciones, la cámara puede estar fabricada de una composición de poliolefina que incluye un aditivo de estabilización de radiación para aportar estabilidad de radiación al contenedor, como un aditivo movilizante que

contribuye a la estabilidad de radiación del contenedor, como por ejemplo los que se describen en las patentes US de números 4,959,402 y 4,994,552, cuyo titular es Becton, Dickinson and Company.

5 El otro componente del artículo médico en contacto con la cámara es el miembro de estanqueidad. El miembro de estanqueidad puede formarse a partir de cualquier material elastomérico o plástico. Los elastómeros se utilizan en muchas aplicaciones importantes y críticas en dispositivos médicos y envases farmacéuticos. Como clase de materiales, sus características únicas, como la flexibilidad, elasticidad, extendabilidad, y estanqueidad, se han demostrado particularmente adecuadas para productos como catéteres, puntas de jeringas, ampollas de fármacos, tubos, guantes y manguitos. Se utilizan típicamente tres elastómeros termoendurecibles sintéticos principales en  
10 aplicaciones médicas: goma de poliisopreno, goma de silicona, y goma de butilo. De las tres gomas, la goma de butilo ha sido la opción más común para artículos debido a su elevada limpieza y su resistencia a la permeabilidad que permite que la goma se utilice para proteger fármacos sensibles al oxígeno y al agua.

15 Gomas de butilo adecuadas para el método de la presente invención incluyen copolímeros de isobutileno (97-98%) e isopreno (2-3%). La goma de butilo puede ser halogenada con cloro o bromo. Vulcanizados de goma de butilo adecuados pueden proporcionar una buena resistencia a la abrasión, una excelente impermeabilidad a los gases, una elevada constante dieléctrica, una excelente resistencia al envejecimiento y a la luz solar, unas buenas cualidades de absorción de golpes y amortiguación de vibraciones a artículos fabricados con los mismos. Ejemplos no limitantes de tapones de goma adecuados incluyen aquellos disponibles en West Pharmaceuticals, American  
20 Gasket Rubber, Stelmi and Helvoet Rubber & Plastic Technologies BV.

Otros copolímeros elastoméricos útiles incluyen, sin limitación, elastómeros termoplásticos, vulcanizados termoplásticos, copolímeros de estireno como los 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  
25 copolímero de bloque de estireno varía desde 10% hasta 70%, y preferiblemente desde 20% hasta 50%. Ejemplos no limitantes de tapones de estireno-butadieno adecuados están disponibles en Firestone Polymers, Dow, Reichhold, Kokoku Rubber Inc. y Chemix Ltd. Otros elastómeros termoplásticos están disponibles en GLS, Teknor Apex, AES, Mitsubishi y Solvay Engineered Polymers, por ejemplo. La composición de elastómero puede incluir, sin limitación, antioxidantes y/o agentes de refuerzo inorgánicos para preservar la estabilidad de la composición de  
30 elastómero.

En algunas realizaciones, el miembro de estanqueidad puede ser un tapón, arandela, punta de émbolo o pistón, por ejemplo. Las puntas de los émbolos o pistones de las jeringas están típicamente hechos de un material elástico y  
35 compresible como la goma debido a la capacidad de la goma para proporcionar un sellado estanco entre el émbolo y el interior del cilindro de la jeringa. Los émbolos de las jeringas, como el resto del equipamiento utilizado en el tratamiento de los pacientes, deben cumplir elevados estándares de calidad, como por ejemplo la capacidad de proporcionar un sellado estanco entre el émbolo y el cilindro de la jeringa.

En algunas realizaciones, las superficies respectivas de la superficie interna de la cámara y la superficie exterior del miembro de estanqueidad pueden estar opcionalmente sujetas a tratamiento oxidativo, por ejemplo tratamiento de plasma, antes del recubrimiento que se describe con detalle más abajo. El tratamiento de plasma puede ser llevado a cabo en cualquier equipo común de generación de plasma a vacío o presión atmosférica. Se puede utilizar cualquier plasma ionizante adecuado como, por ejemplo, un plasma generado por una descarga luminiscente o una  
40 descarga de corona. El plasma puede ser generado a partir de una variedad de gases o mezclas de los mismos, como por ejemplo aire, hidrógeno, helio, amoníaco, nitrógeno, oxígeno, neón, argón, kriptón y xenón. Más adelante en el presente documento se describen condiciones de tratamiento oxidativo similares, como presiones de gas, equipo y ajustes de potencia, etc. con relación al tratamiento oxidativo del sustrato recubierto.

El recubrimiento es aplicado a al menos una porción de la(s) superficie(s) deslizante(s) de la cámara y/o miembro de estanqueidad. En algunas realizaciones, la cámara es recubierta con el recubrimiento que se describe más adelante y el miembro de estanqueidad no se recubre o se recubre con un recubrimiento de polidimetilsiloxano. En otras realizaciones, el miembro de estanqueidad se recubre con el recubrimiento que se describe más adelante y la cámara no se recubre o se recubre con un recubrimiento de polidimetilsiloxano. En otras realizaciones, tanto la cámara como el miembro de estanqueidad se recubren con recubrimientos como los descritos más adelante. Los  
50 métodos para recubrir la(s) superficie(s) se describen con detalle más adelante.

La cámara y/o miembro de estanqueidad se puede recubrir con un recubrimiento preparado a partir de una composición que comprende uno o más organopolisiloxano(s). En algunas realizaciones, el organopolisiloxano tiene una viscosidad que varía desde 0,1 - 1000 Pa·s (desde 100 hasta 1000000 centistokes (cst)), antes de cualquier  
60 paso de curado. En algunas realizaciones, el organopolisiloxano tiene una viscosidad que varía desde 1,0-100 Pa·s (1000 centistokes hasta 100000 centistokes (cst)). En algunas realizaciones, el organopolisiloxano tiene una viscosidad que varía desde 1,0-15 Pa·s (1000 cst hasta 15000 cst). En otras realizaciones, el organopolisiloxano tiene una viscosidad de alrededor de 12,5 Pa·s (12500 cst). La viscosidad puede medirse utilizando el viscosímetro Brookfield Dv II+.

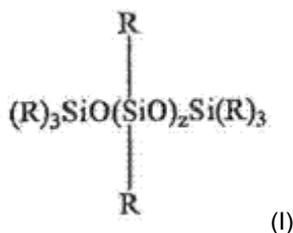
65

El recubrimiento se adhiere a la superficie interna de la cámara y/o miembro de estanqueidad mediante entrecruzamiento inducido por (1) tratamiento oxidativo y (2) (a) irradiación con un isótopo, haz de electrones o radiación ultravioleta o (b) tratamiento térmico, según se describe a continuación.

5 Se cree que el tratamiento oxidativo induce entrecruzamiento en el organopolisiloxano, de modo que el organopolisiloxano se convierte en una red polimérica tridimensional de elevado peso molecular. También se cree que este tratamiento oxidativo también puede inducir entrecruzamiento de la(s) superficie(s) del organopolisiloxano. También se cree que el subsiguiente tratamiento térmico o tratamiento con radiación promueve un entrecruzamiento adicional.

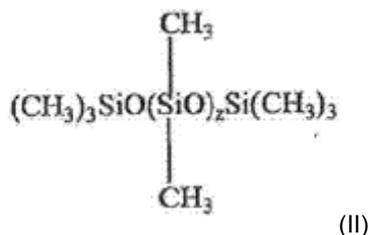
10 En algunas realizaciones, el organopolisiloxano comprende un organopolisiloxano con sustituyentes alquilo, por ejemplo como se representa mediante la siguiente fórmula estructural (I):

15



20 donde R es alquilo y Z vale entre 30 y 4500. En algunas realizaciones, la fórmula (I) del organopolisiloxano puede representarse por medio de la siguiente fórmula estructural (II):

25



30

donde Z puede ser igual que antes, o por ejemplo puede valer entre 300 y 2000, entre 300 y 1800, o entre 300 y 1350. En algunas realizaciones, el organopolisiloxano es un polidimetilsiloxano, como el polidimetilsiloxano DOW CORNING® 360 o el polidimetilsiloxano NUSIL que tiene una viscosidad que varía desde 0,1 - 1000 Pa·s (100 hasta 1000000 cst).

35

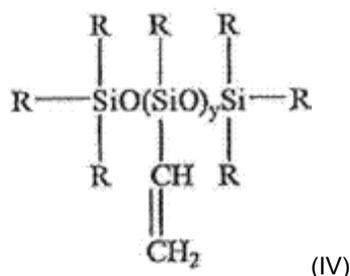
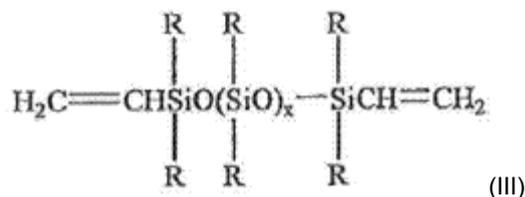
En otras realizaciones, el organopolisiloxano comprende uno o más grupos funcionales curables o reactivos, como grupos alkenilos. Según se utiliza en el presente documento, el término "curar" cuando se utiliza con relación a una composición, es decir, una "composición curada" o un "recubrimiento curado" significa que al menos una porción de los componentes entrecruzables que forman la composición están al menos parcialmente entrecruzados. Según se utiliza en el presente documento, el término "curable" según se utiliza con relación a un componente de la composición, significa que el componente tiene grupos funcionales capaces de ser entrecruzados, por ejemplo grupos alkenilos como grupos vinilos. En ciertas realizaciones de la presente invención, la densidad de entrecruzamiento de los componentes entrecruzables, es decir, el grado de entrecruzamiento, varía desde el 5% hasta el 100% del entrecruzamiento completo. Un experto medio en la materia entenderá que la presencia y grado de entrecruzamiento, es decir, la densidad de entrecruzamiento, puede determinarse mediante una variedad de métodos, como el análisis térmico mecánico dinámico (DMTA). Este método determina la temperatura de transición vítrea y la densidad de entrecruzamiento de capas libres de recubrimientos o polímeros. Estas propiedades físicas de un material curado están relacionadas con la estructura de la red entrecruzada.

40

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano comprende al menos un grupo alkenilo. Cada grupo alkenilo puede seleccionarse de manera independiente del grupo que consiste en vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo, y decenilo. Un experto medio en la materia entenderá que el organopolisiloxano puede comprender uno o más de cualquiera de los tipos anteriores de grupos alkenilo y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, al menos un grupo alkenilo es vinilo. Un mayor contenido de alkenilo o vinilo proporciona un entrecruzamiento más eficiente.

45

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano puede estar representado por medio de las siguientes fórmulas estructurales (III) o (IV):



donde R es alkilo, holoalkilo, arilo, haloarilo, cicloalkilo, silaciclopentilo, aralkilo, y mezclas de los mismos, X vale entre 60 y 1000, preferiblemente entre 200 y 320, e y vale entre 3 y 25. También se contemplan copolímeros y mezclas de estos polímeros.

Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos funcionales de vinilo incluyen: polidimetilsiloxanos terminados con vinildimetilsiloxy, copolímeros de dimetilpolisiloxano de vinilmetilo terminado con trimetilsiloxy; copolímeros de dimetilpolisiloxano de vinilmetilo terminado con vinildimetilsiloxy; polidimetilsiloxanos terminados con divinilmetsiloxi; polidimetilsiloxanos terminados con n-butilmetil de vinilo; y polidimetilsiloxanos terminados con vinilfenilmetsiloxi.

En algunas realizaciones, se puede utilizar una mezcla de polímeros de siloxano seleccionados de los de las fórmulas II, III y/o IV. Por ejemplo, la mezcla puede comprender dos polímeros polidimetilsiloxano terminados con vinildimetilsiloxy con diferente peso molecular, donde uno de los polímeros tiene un peso molecular medio de entre 1000 y 25000, y preferiblemente alrededor de 16000, y el otro polímero tiene un peso molecular medio de entre 30000 y 71000 y preferiblemente alrededor de 38000. En general, el siloxano de menor peso molecular puede estar presente en cantidades de entre el 20% y 80%, como alrededor del 60% en peso de esta mezcla; y el siloxano de mayor peso molecular puede estar presente en cantidades de entre el 80% al 20%, como alrededor del 40% en peso de esta mezcla.

Otro ejemplo no limitante de un organopolisiloxano funcional de vinilo adecuado es el (7,0-8,0% vinilmetsiloxano) - dimetilsiloxano copolímero, terminado con trimetilsiloxy, como por ejemplo el copolímero de vinilmetsiloxano VDT-731 que está comercialmente disponible en Gelest, Inc. de Morrisville, PA.

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano puede comprender al menos dos grupos polares. Cada grupo polar puede seleccionarse de manera independiente de entre el grupo que consiste en los grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alkiloxy, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, polioliol, y carboxipropil. Un experto medio en la materia entendería que el organopolisiloxano puede comprender uno o más de cualquiera de los grupos polares anteriores y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, los grupos polares son grupos acrilatos, por ejemplo grupos acriloxipropil. En otras realizaciones, los grupos polares son grupos metacrilatos, como grupos metalcrlloxipropil.

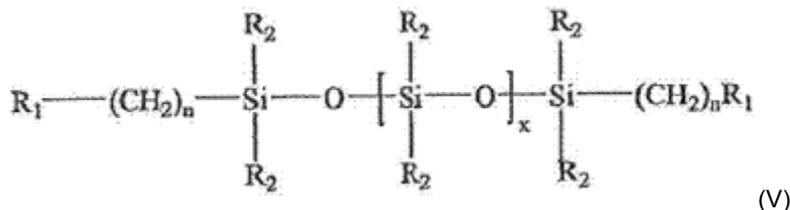
El organopolisiloxano que tiene grupos polares puede comprender además uno o más grupos alkilo y/o grupos arilo, como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo.

Ejemplos no limitantes de tales organopolisiloxanos incluyen [15-20% (acriloxipropil)metsiloxano] - dimetilsiloxano copolímero, como el siloxano funcional acrilato UMS-182, que está disponible en Gelest, Inc. de Morrisville, PA, y el

polímero de silicona acrilatado SILCOLEASE® PC970, que está disponible en Rhodia-Silicones.

En otras realizaciones, tal organopolisiloxano puede representarse por medio de la fórmula (V):

5



10

donde R<sub>1</sub> se selecciona del grupo que consiste en los grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alcoxilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, polioli, carboxipropil, y flúor; y R<sub>2</sub> es un alquilo, n varía desde 2 a 4, y x es un entero suficiente como para dar al lubricante una viscosidad de 0,1-1000 Pa·s (100 hasta 1000000cst).

15

Aunque no se pretende aquí estar sujetos a ninguna teoría, se cree que los siloxanos polares pueden ayudar a reducir el coeficiente de fricción entre las superficies acopladas. También, después de la irradiación, se cree que la viscosidad del siloxano polar puede aumentar y mejorar la adhesión del recubrimiento al sustrato.

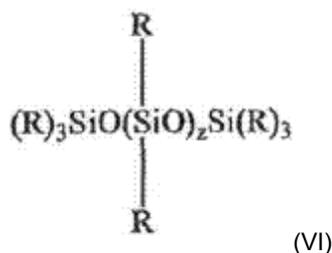
20

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano puede comprender además uno o más grupos de flúor, como -F o grupos fluoroalquilo, como grupos trifluorometil. Otros organopolisiloxanos útiles incluyen polifluoroalquilmetil siloxanos y copolímeros de fluoroalquilo, dimetil siloxano.

25

En algunas realizaciones, la composición puede comprender además uno o más siloxano(s) cíclicos, por ejemplo, octametilciclotetrasiloxano y/o decametilciclopentasiloxano.

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano puede estar representado por la siguiente fórmula estructural (VI):



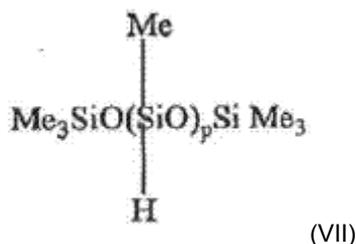
30

donde R es haloalquilo, arilo (como por ejemplo fenilo), haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, aralquilo, y mezclas de los mismos, y Z está entre 20 y 1800.

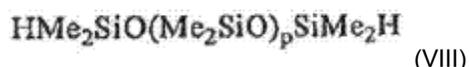
35

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano comprende al menos dos grupos de hidrógeno pendientes. Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos adecuados que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno pendientes incluyen organopolisiloxanos que tienen grupos de hidrógeno pendientes a lo largo del eje principal del polímero o grupos de hidrógeno terminales. En algunas realizaciones, el organopolisiloxano puede estar representado por la siguiente fórmula estructural (VII):

40

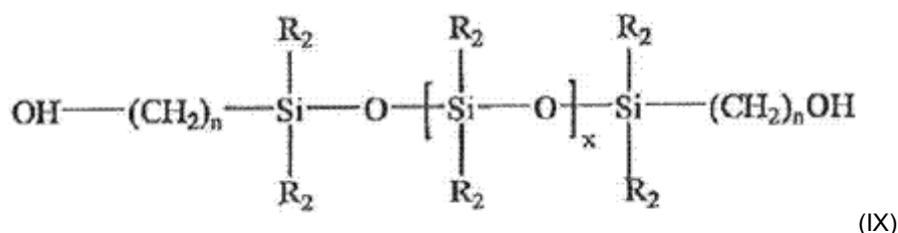


donde p está entre 8 y 125, por ejemplo alrededor de 30. En otras realizaciones, los organopolisiloxanos pueden estar representados por la siguiente fórmula estructural (VIII):



donde p está entre 140 y 170, por ejemplo entre 150 y 160. Se puede utilizar una mezcla de estos polímeros que comprende dos materiales de peso molecular diferente. Por ejemplo, entre el 2% y el 5% en peso de la mezcla de un polimetilhidrosiloxano terminado con trimetilsiloxi que tiene un peso molecular de entre 400 y 7500, por ejemplo alrededor de 1900, puede utilizarse para su mezcla con entre el 98% y el 95% de un polidimetilsiloxano terminado en dimetilhidrosiloxi que tiene un peso molecular medio de alrededor de entre 400 a 37000, y preferiblemente alrededor de 12000. Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos útiles que comprende al menos dos grupos de hidrógeno pendientes incluyen polidimetilsiloxanos terminados en dimetilhidro; copolímeros de dimetilpolisiloxano metilhidro; copolímeros de dimetilpolisiloxano metiloctil terminados en dimetilhidrosiloxi; y copolímeros de siloxano fenilmetil metilhidro.

En algunas realizaciones, la composición comprende siloxanos hidroxil funcionales, por ejemplo un siloxano hidroxil funcional que comprende al menos dos grupos hidroxil, como por ejemplo:



donde R<sub>2</sub> es alquil, n varía desde 0 a 4, y x es un entero suficiente como para dar al lubricante una viscosidad de entre 0,1-1000 Pa·s (100 a 1000000 cst). En algunas realizaciones, los siloxanos curables por humedad que tienen una característica de curación por humedad como resultado de la funcionalidad incluyen siloxanos que tienen grupos funcionales como: alcoxil, ariloxil, oxime, epoxil, -OOCR; N,N-dialkilamina; N,N-dialkilaminoxil; N-alkilamido; -O-NH-C(O)-R; -O-C(=NCH<sub>3</sub>)-NH-CH<sub>3</sub>; y -O-C(CH<sub>3</sub>)=CH<sub>2</sub>, donde R es H o hidrocarbilo. Según se utiliza en el presente documento, "curable por humedad" significa que el siloxano es curable en condiciones ambientales en la presencia de humedad atmosférica.

En la presente invención se pueden utilizar mezclas de uno o más de los organopolisiloxanos descritos anteriormente.

En algunas realizaciones, el organopolisiloxano comprende desde el 90 hasta el 100 por cien en peso de la composición. En otras realizaciones, el organopolisiloxano comprende entre el 95 y el 100 por cien en peso de la composición. En otras realizaciones, el organopolisiloxano comprende el 100 por cien en peso de la composición.

En algunas realizaciones, la composición comprende además una cantidad catalizadora de un catalizador para promover el entrecruzamiento de los grupos entrecruzables de el(los) polisiloxano(s). Ejemplos no limitantes de catalizadores adecuados para promover la curación mediante radiación ultravioleta incluyen cualquier fotoiniciador adecuado que sea capaz de iniciar la polimerización del polímero de silicona reactivo cuando se expone a luz UV. Ejemplos no limitantes de fotoiniciadores de polimerización inducidos por luz UV incluyen cetonas como el bencil y la benzoina, y aciloinos y éteres de aciloino, como cetonas alfa-hidroxil. Ejemplos no limitantes de productos disponibles incluyen IRGACURE 184 (1-hidroxilciclohexil fenil cetona), IRGACURE 907 (2-metil-1-[4-(metiltio)fenil]-2-(4-morfolinil)-1-propanona), IRGACURE 369 (2-bencil-2-N,N-dimetilamina-1-(4-morfolinofenil)-1-butanona), IRGACURE 500 (la combinación de 50% de 1-hidroxi ciclohexil fenil cetona y 50% de benzofenona), IRGACURE 651 (2,2-dimetoxi-1,2-difeniletano-1-ona), IRGACURE 1700 (la combinación de 25% de bis(2, 6-dimetoxibenzoi-2,4-, 4-trimetil pentil) fosfino óxido y 75% de 2-hidroxil-2-metil-1-fenil-propan-1-ona), DAROCUR 1173 (2-hidroxil-2-metil-1-fenil-propan-1-ona), y DAROCUR 4265 (la combinación de 50% de 2,4,6-trimetilbenzoidifenil-fosfina óxido y 50% de 2-hidroxil-2-metil-1-fenil-propan-1-ona), todos los cuales están disponibles en CIBA Corp, Tarrytown, NY; y SARCURE SR-1121 (2-hidroxil-2-metil-1-fenil propanona) y ESACURE KIP-100F (una mezcla de fotoiniciadores poliméricos en 2-hidroxil-2-metil-1-fenil-propan-1-ona), estando ambos disponibles en Sartomer, Inc de Exton, Pa. Por supuesto, también se pueden utilizar mezclas de diferentes fotoiniciadores. Es deseable que el fotoiniciador esté en forma líquida para asegurar un mezclado y distribución adecuados en la composición, aunque también se pueden utilizar fotoiniciadores sólidos, siempre que sean solubles en organopolisiloxano para proporcionar la composición

como un fluido homogéneo. El fotoiniciador debería estar presente en una cantidad suficiente como para proporcionar la tasa adecuada de fotopolimerización, que depende en parte de la fuente luminosa y del coeficiente de extinción del fotoiniciador. Típicamente, los componentes del fotoiniciador estarán presentes en un peso total de entre 0,01 y 10%, más preferiblemente desde 0,1 hasta 5% del peso total de la composición.

Ejemplos no limitantes de catalizadores adecuados para promover el curado térmico incluyen catalizadores metálicos del grupo del platino o el rodio, como el catalizador Karstedt  $Pt_2\{[(CH_2=CH)Me_2Si]_2O\}_3$ , o catalizadores de peróxido como el peróxido de dicumil. Los catalizadores pueden estar presentes en una proporción que varía entre 0,001 hasta 0,05 por ciento en peso de la composición.

Los componentes de las composiciones pueden formularse en una única composición o en dos composiciones que se mezclan antes de su aplicación, por ejemplo, para separar un catalizador de componentes entrecruzables hasta poco antes de la aplicación. Un ejemplo no limitante de una composición de dos componentes adecuada es una composición de silicona SLR en dos partes comercialmente disponible en GE Silicones.

La aplicación de un recubrimiento a la superficie interna de la cámara o superficie externa del miembro de estanqueidad puede conseguirse por medio de cualquier método adecuado como, por ejemplo, sumergido, cepillado, pulverizado, o similares. La composición puede ser aplicada sola o bien puede ser aplicada en un solvente, como una silicona de bajo peso molecular, hidrocarburos clorados o fluorados no tóxicos, por ejemplo, 1,1,2-tricloro-1,2,2-trifluoroetano, freón o solventes de hidrocarburo convencionales como los alcanos, tolueno, éter de petróleo y similares, en los que la toxicología no es considerada importante. El solvente se elimina posteriormente por evaporación. El recubrimiento puede tener cualquier grosor adecuado y, en la práctica, el grosor estará determinado por factores tales como la cantidad aplicada, la viscosidad del lubricante y la temperatura de aplicación. Por motivos de economía, el recubrimiento se aplica preferiblemente en una capa tan fina como sea práctico, ya que no se obtiene ninguna ventaja significativa por utilizar recubrimientos más gruesos. El grosor exacto del recubrimiento no parece ser crítico y recubrimientos muy finos, es decir de una o dos micras, presentan propiedades de lubricación efectivas. Aunque no es necesario para la operatividad, es deseable que el grosor del recubrimiento sea sustancialmente uniforme.

El recubrimiento puede ser entrecruzado parcial o completamente después de su aplicación o ser entrecruzado parcialmente para que se fije al sustrato, y luego entrecruzado completamente en un momento posterior.

La cámara recubierta y/o el miembro de estanqueidad recubierto es sometido a tratamiento oxidativo, por ejemplo tratamiento con plasma. El tratamiento con plasma puede llevarse a cabo en cualquier equipo de generación de plasma común en vacío o a presión atmosférica. Cualquier plasma ionizante adecuado puede ser utilizado, como por ejemplo un plasma generado mediante una descarga luminiscente o una descarga corona. El plasma puede ser generado a partir de una variedad de gases o mezclas de los mismos. Gases que se utilizan frecuentemente incluyen el aire, hidrógeno, helio, amonía, nitrógeno, oxígeno, neón, argón, kriptón y xenón. Se puede utilizar cualquier presión de gas, por ejemplo presión atmosférica o 5 mm de Hg o menos, como por ejemplo entre 0,1 y 1,0 mm de Hg. En algunas realizaciones, como los métodos oxidativos atmosféricos, el plasma ionizante es introducido directamente desde un orificio pequeño en la cámara o a través de la abertura que posteriormente es sellada por el miembro de estanqueidad. La superficie externa del miembro de estanqueidad recubierto puede ser tratada directamente de un modo similar a los métodos actuales de tratamiento de corona o plasma. En otras realizaciones, como con equipos basados en vacío, el plasma puede ser excitado alrededor del miembro de estanqueidad recubierto o cámara recubierta y permitir que se difunda dentro de la cámara y el miembro de estanqueidad. Alternativamente, el plasma puede ser excitado dentro del interior de la cámara abierta por medio de un control adecuado de la posición del electrodo.

Se puede utilizar un amplio rango de configuraciones de potencia, frecuencias de radio y duraciones de la exposición del lubricante y la superficie al plasma. Rangos no limitantes para estos tres parámetros que proporcionan resultados ventajosos son niveles de potencia DC o AC de hasta 200 vatios, desde entre 0,1 y 50 megahercios y desde 1 segundo hasta 30 minutos, respectivamente.

Después del tratamiento oxidativo, la cámara tratada y/o el miembro de estanqueidad tratado es sometido a un tratamiento térmico o irradiación con un isótopo (como la radiación gamma), haz de electrones o radiación ultravioleta. Alternativamente, la cámara tratada y/o miembro de estanqueidad sellado puede ser tratado por medio de un horno o radiofrecuencia (RF). En el caso del entrecruzamiento en horno, las temperaturas pueden variar desde 120° hasta 140°C, y el tiempo de residencia en el horno está generalmente entre 30 y 40 segundos, dependiendo de la formulación particular. Si se utilizan técnicas de RF, la bobina deberá conducir calor suficiente como para conseguir una temperatura en la superficie del sustrato de 150° hasta 200°C. A estas temperaturas, sólo se requieren entre 2 y 4 segundos para el curado.

En algunas realizaciones, el recubrimiento es al menos parcialmente entrecruzado por medio de irradiación con un isótopo, haz de electrones o radiación ultravioleta. Esta técnica tiene la ventaja de que también esteriliza, lo que es útil en aplicaciones médicas. La esterilización mediante radiación en la forma de radiación ionizante se utiliza

comúnmente en hospitales para dispositivos médicos como catéteres, elementos quirúrgicos, y herramientas de cuidados críticos. La radiación gamma es la forma más popular de radiación para esterilización y se utiliza típicamente cuando los materiales son sensibles a los procesos de esterilización térmicos como la autoclave pero son compatibles con la radiación ionizante. La irradiación ejerce un efecto microbicida al oxidar el tejido biológico, y por tanto constituye un método simple, rápido y eficaz de esterilización. Los rayos gamma se utilizan bien a partir de una fuente de isótopo de cobalto 60 ( $^{60}\text{Co}$ ) o a partir de una fuente de electrones acelerados generados mediante una máquina. Se consiguen exposiciones suficientes cuando los materiales que se van a esterilizar se mueven y se exponen a la fuente de  $^{60}\text{Co}$  durante un período de tiempo definido. La dosis más comúnmente utilizada para esterilizar artículos médicos está entre 5 y 100 kGy, por ejemplo 5-50 kGy.

En algunas realizaciones, se puede aplicar una capa de lubricante superficial de entre 0,3 a 10, preferiblemente entre 0,8 a 4,0 micras de espesor sobre el recubrimiento de organopolisiloxano entrecruzado descrito anteriormente. El lubricante superficial puede ser aceite de silicona convencional (organopolisiloxano) de una viscosidad de entre 0,1 - 1000, 0,1 - 50 Pa·s (100 a 1000000, 100 a 60000) o preferiblemente entre 1,0 - 12,5 Pa·s (1000 a 12500 cst). La capa de lubricante superficial puede ser aplicada por medio de cualquiera de los métodos convencionales descritos anteriormente. Los métodos preferidos para aplicar el lubricante superficial son la pulverización o la inmersión del cilindro de la jeringa en una solución, alrededor del 4% en peso, del lubricante superficial en un solvente como cloroformo, diclorometano o preferiblemente un clorofluorocarbono, como el FREON<sup>®</sup> TF. El lubricante superficial puede opcionalmente ser ligeramente entrecruzado por medio de un tratamiento oxidativo y/o radiación.

En algunas realizaciones en las que tanto la cámara como el miembro de estanqueidad están recubiertos con organopolisiloxanos, la viscosidad del organopolisiloxano que recubre la cámara puede ser mayor que la viscosidad del organopolisiloxano que recubre el miembro de estanqueidad. Por ejemplo, la viscosidad del organopolisiloxano que recubre la cámara puede ser de 12,5 Pa·s (12500 cst), mientras que la viscosidad del organopolisiloxano que recubre el miembro de estanqueidad puede ser de 1,0 Pa·s (1000 cst). En otras realizaciones, la viscosidad del organopolisiloxano que recubre la cámara puede ser igual o menor que la viscosidad del organopolisiloxano que recubre el miembro de estanqueidad. Por ejemplo, la viscosidad del organopolisiloxano que recubre la cámara puede ser de 12,5 Pa·s (12500 cst), mientras que la viscosidad del organopolisiloxano que recubre el miembro de estanqueidad puede ser de 100 Pa·s (100000 cst).

En algunas realizaciones, los artículos recubiertos son sometidos a un tratamiento de esterilización. Actualmente hay muchas técnicas de esterilización disponibles para esterilizar dispositivos médicos para eliminar organismos vivos como bacterias, levaduras, mohos y virus. Técnicas de esterilización comúnmente utilizadas para dispositivos médicos incluyen la autoclave, el óxido de etileno (EtO) o la irradiación gamma, así como sistemas introducidos más recientemente que implican plasma de gas a baja temperatura y esterilizantes en fase vapor.

Una técnica de esterilización común es la esterilización mediante vapor o autoclave, que es un proceso relativamente simple que expone un artículo, por ejemplo, a vapor saturado a temperaturas de más de 120°C durante un mínimo de veinte minutos a una presión de alrededor de 120 kPa. El proceso se lleva a cabo normalmente en un recipiente a presión diseñado para soportar la elevada temperatura y presión para matar los microorganismos mediante la destrucción de los componentes metabólicos y estructurales esenciales para su replicación. La autoclave es el método de referencia para la esterilización de equipamiento quirúrgico resistente al calor y fluido intravenoso, ya que es un proceso eficiente, fiable, rápido y relativamente simple que no provoca residuos tóxicos.

La presente invención se describe más particularmente en los ejemplos siguientes, que pretenden ser únicamente ilustrativos, ya que numerosas modificaciones y variaciones en los mismos serán evidentes para un experto medio en la materia.

#### Ejemplo

Cilindros de jeringa de 10 y 50 ml fueron recubiertos con una composición para recubrimiento de acuerdo con la presente invención. Los cilindros de jeringa fueron fabricados a partir de poliolefina cíclica. La superficie interior de cada cilindro fue recubierta con polidimetilsiloxano DC 360 con una viscosidad de 12500 cst, disponible en Dow Corning. Los cilindros seleccionados fueron pretratados con plasma de argón desde el extremo de inyección del cilindro durante el período de tiempo que se especifica en la Tabla 1. El tratamiento de plasma fue llevado a cabo utilizando un aparato de tratamiento de plasma a presión atmosférica convencional, como se ha descrito anteriormente.

Goma de butilo Helvoet FM 460 (Butilo-A) y FM 457 (Butilo-B) y tapones de jeringa Kokoku SBR fueron recubiertos con un polidimetilsiloxano convencional con una viscosidad de 100000 cst.

Los cilindros y tapones de jeringuilla recibieron irradiación utilizando radiación gamma según dosis que se especifican en la Tabla 1.

Cada jeringa fue montada y rellena con 10 o 50 ml de agua desionizada y se introdujo en el autoclave a 124°C durante 30 minutos.

5 Las fuerzas de arranque y desprendimiento y las fuerzas de sustentación pueden medirse convenientemente utilizando un aparato de medida mecánico universal o una máquina de medida del tipo que tiene una tasa constante de movimiento transversal, como se describe con detalle más abajo. Las unidades de jeringa fueron evaluadas según la fuerza de desprendimiento de acuerdo con la norma ISO 7886-1 Anexo G. Las fuerzas de desprendimiento y de sustentación (en kilogramos) de caja jeringa de muestra se determinaron por medio de un Instron Series 5500 a 10 una tasa de desplazamiento de 100 mm/min de acuerdo con la norma ISO 7886. La fuerza de desprendimiento se determina visualmente como el pico más alto de la curva o el punto donde la pendiente de la curva cambia en el gráfico. La fuerza de sustentación es la fuerza media sobre el tapón para desplazarlo 45 mm adicionales para el cilindro de 10 ml y 85 mm para el cilindro de 50 ml después del desprendimiento. Los valores de desprendimiento y de sustentación reportados en la Tabla son el resultado de dos muestras para cada uno de los Grupos de Muestra 1-12.

15 Las unidades de jeringa fueron evaluadas según la fuerza de accionamiento de la bomba de infusión de acuerdo con la norma ISO 7886-2 Anexo A. Se utilizó una bomba de jeringa Becton Dickinson Program 2 para las pruebas con caudales de 0,1 ml/hr, 1,0 ml/hr o 10,0 ml/hr. La fuerza se midió utilizando un transductor de fuerza situado entre el vástago del émbolo de la jeringa y el brazo de desplazamiento de la bomba. Se generó un gráfico de la fuerza a lo largo del tiempo para cada jeringa, como se muestra en las Figuras 1-21. Se realizó una determinación visual sobre la adherencia o no adherencia mediante la observación de cada gráfico según la suavidad de la curva. Una curva suave indicaba que no existe adherencia, mientras que una curva de forma irregular (por ejemplo, con picos discernibles indicaba que existe adherencia. Los valores de las fuerzas de accionamiento reportados en la Tabla 1 siguiente son los resultados de cuatro muestras de cada uno de los Grupos de Muestra 1-12.

25 Como se muestra en la Tabla 1 siguiente, y haciendo referencia a las Figuras 1-21, los Grupos de Muestra 3, 5 y 7 de 10 ml que fueron tratados tanto con tratamiento de plasma como con radiación de acuerdo con la presente invención presentaron generalmente una menor fuerza de desprendimiento y una adherencia reducida en comparación con los Grupos de Muestra 1, 2, 4, y 6, respectivamente, que fueron tratados solamente con radiación o plasma. Las muestras de 50 ml arrojaron resultados similares. Los Grupos de Muestra 9, 1 y 12 tratados tanto con tratamiento de plasma como radiación de acuerdo con la presente invención generalmente presentaron una menor fuerza de desprendimiento, una menor fuerza de sustentación, y una adherencia reducida en comparación con los Grupos de Muestra 8 y 10 tratados solamente con radiación.

30

Tabla 1-Muestra de jeringa	10 ml						50 ml					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tapón												
Butil-A	X	X	X					X	X	X	X	X
Butil-B				X	X							
SBR						X	X					
Lubricante con silicona de 12,5K cst								X	X			
Lubricante con silicona de 100K cst	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X
Irradiación gamma 15-20 KGy	X		X					X	X		X	X
Irradiación gamma 25-30 KGy				X	X					X	X	X
Irradiación gamma 30-35 KGy						X	X					
Cilindro de polímero de olefina ciclica												
Lubricante con silicona de 12,5K cst	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lubricante con (4-1) silicona de 12,5K cst : silano de 1K cst												
Plasma de argón desde el extremo de inyección (seg)		6	4		6		6		4		4	4
Irradiación gamma 15-20 KGy	X		X					X	X			
Irradiación gamma 25-30 KGy				X	X					X	X	X
Irradiación gamma 30-35 KGy						X	X					
Unidad												
Fill con DI agua y autoclave a 124°C durante 30 min	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fuerza de sustentación, KgF (Cara con adherencia)												
A 0,1 ml/hr	0,59	0,48	0,31	0,67	0,36	0,28	0,35	1,73	1,30	0,70	0,59	0,76
A 1,0 ml/hr	1,75	0,98	0,47	0,67	0,41	0,49	0,37	2,68	1,99	1,45	0,98	1,06
A 10,0 ml/hr	0,21	0,56	0,20	0,37	0,35	0,44	0,38	3,03	2,45	0,67	0,63	0,85
Fuerza de desprendimiento, KgF												
A 100 mm/min	4,45	3,75	2,33	3,75	2,19	1,72	1,32	9,40	7,55	7,70	5,90	6,70
Fuerza de sustentación, KgF												
A 100 mm/min	0,37	0,30	0,43	0,40	0,55	0,45	0,61	0,70	0,95	1,20	1,55	0,75

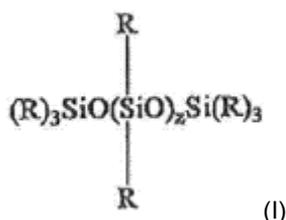
La presente invención se ha descrito con referencia a detalles específicos de las realizaciones particulares de la misma. No se pretende que tales detalles se interpreten como limitaciones del ámbito de la invención, excepto en la medida en que estén incluidas en las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

5 1. Una cámara para un artículo médico, teniendo la cámara una superficie interna adaptada para acoplarse de manera estanca a una superficie exterior de un miembro de estanqueidad para un artículo médico, donde la superficie interior de la cámara tiene un recubrimiento en la misma preparado a partir de una composición que comprende organopolisiloxano, estando adherido el recubrimiento a la superficie interior mediante entrecruzamiento inducido por (1) tratamiento oxidativo; y (2) (a) irradiación con un isótopo, haz de electrones o radiación ultravioleta o (b) tratamiento térmico, donde la cámara está formada a partir de poliolefina cíclica.

10 2. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cámara se selecciona de entre el grupo que consiste en un cilindro de jeringa, un contenedor de cartucho de fármaco, un contenedor de inyector sin agujas, un contenedor de un dispositivo de dispensación de líquidos, y contenedor de un dispositivo de medida de líquidos.

15 3. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde el organopolisiloxano está representado por la siguiente fórmula estructural (I):



donde R es un alkilo y Z vale entre 30 y 4500.

20 4. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde el organopolisiloxano es un polidimetilsiloxano.

5. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde el organopolisiloxano comprende al menos dos grupos alkenilo, estando seleccionado de manera independiente cada grupo alkenilo del grupo que consiste en vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo, y decenilo.

25 6. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde el organopolisiloxano comprende al menos dos grupos polares, estando seleccionado de manera independiente cada grupo polar del grupo que consiste en los grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, poliálcool, carboxipropil, y flúor.

30 7. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde el organopolisiloxano tiene una viscosidad de entre 0,1 - 1000 Pa·s (100 hasta 1000000 mm<sup>2</sup>/s (centistokes)) preferiblemente donde el organopolisiloxano tiene una viscosidad de entre 1-15 Pa·s (1000 a 15000 mm<sup>2</sup>/s (centistokes)), más preferiblemente donde el organopolisiloxano tiene una viscosidad de 12,5 Pa·s (12500 mm<sup>2</sup>/s (centistokes)).

35 8. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cámara recubierta está sujeta a un tratamiento oxidativo seleccionado del grupo que consiste en tratamiento de plasma ionizante atmosférico y tratamiento de plasma ionizante en vacío.

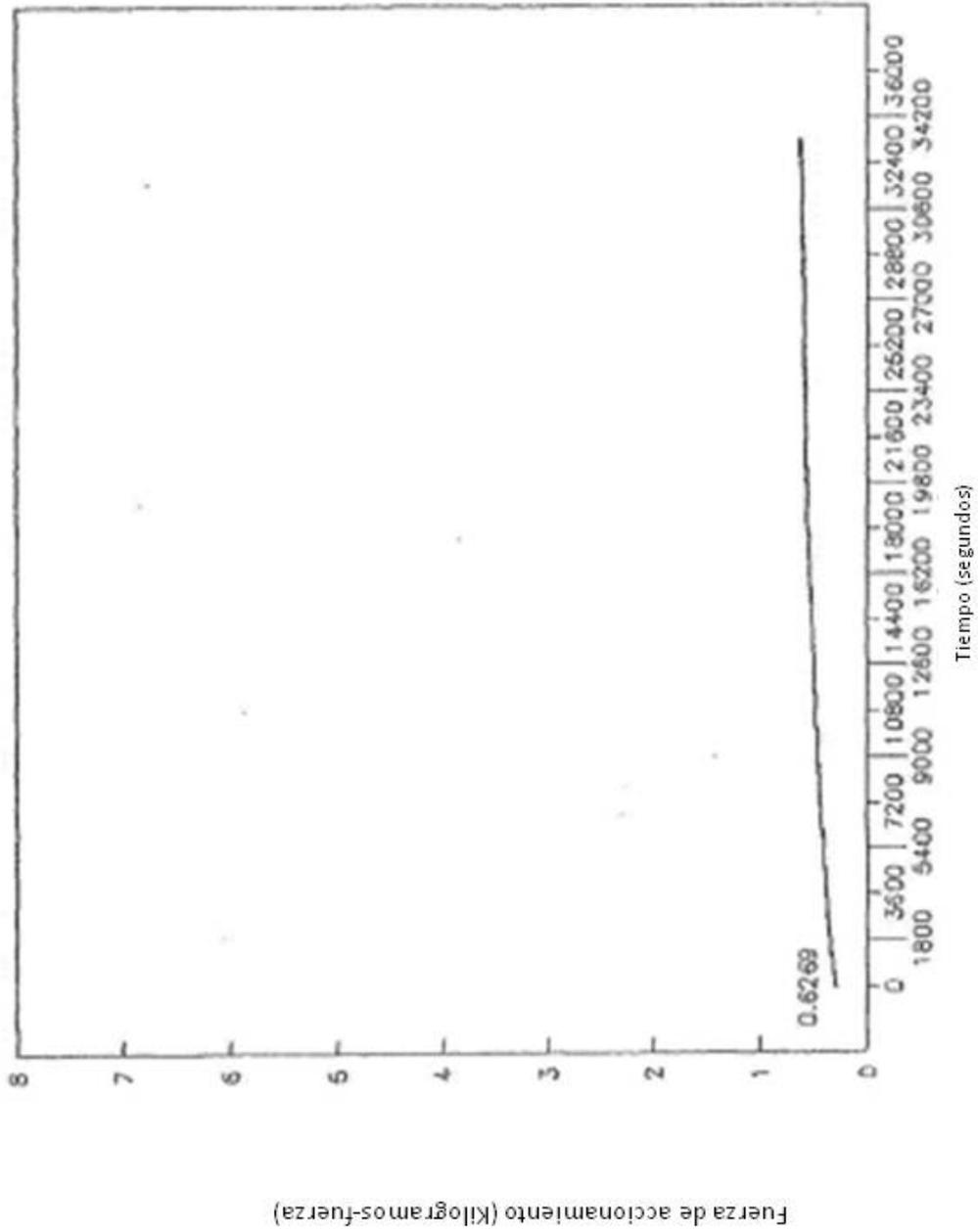
40 9. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cámara recubierta está sujeta a tratamiento de corona.

10. La cámara de acuerdo con la reivindicación 1, donde la cámara recubierta y tratada de manera oxidativa es irradiada con radiación gamma, radiación de haz de electrones o luz ultravioleta, preferiblemente donde la cámara recubierta y tratada de manera oxidativa es irradiada con radiación gamma de 5 a 50 kiloGreys.

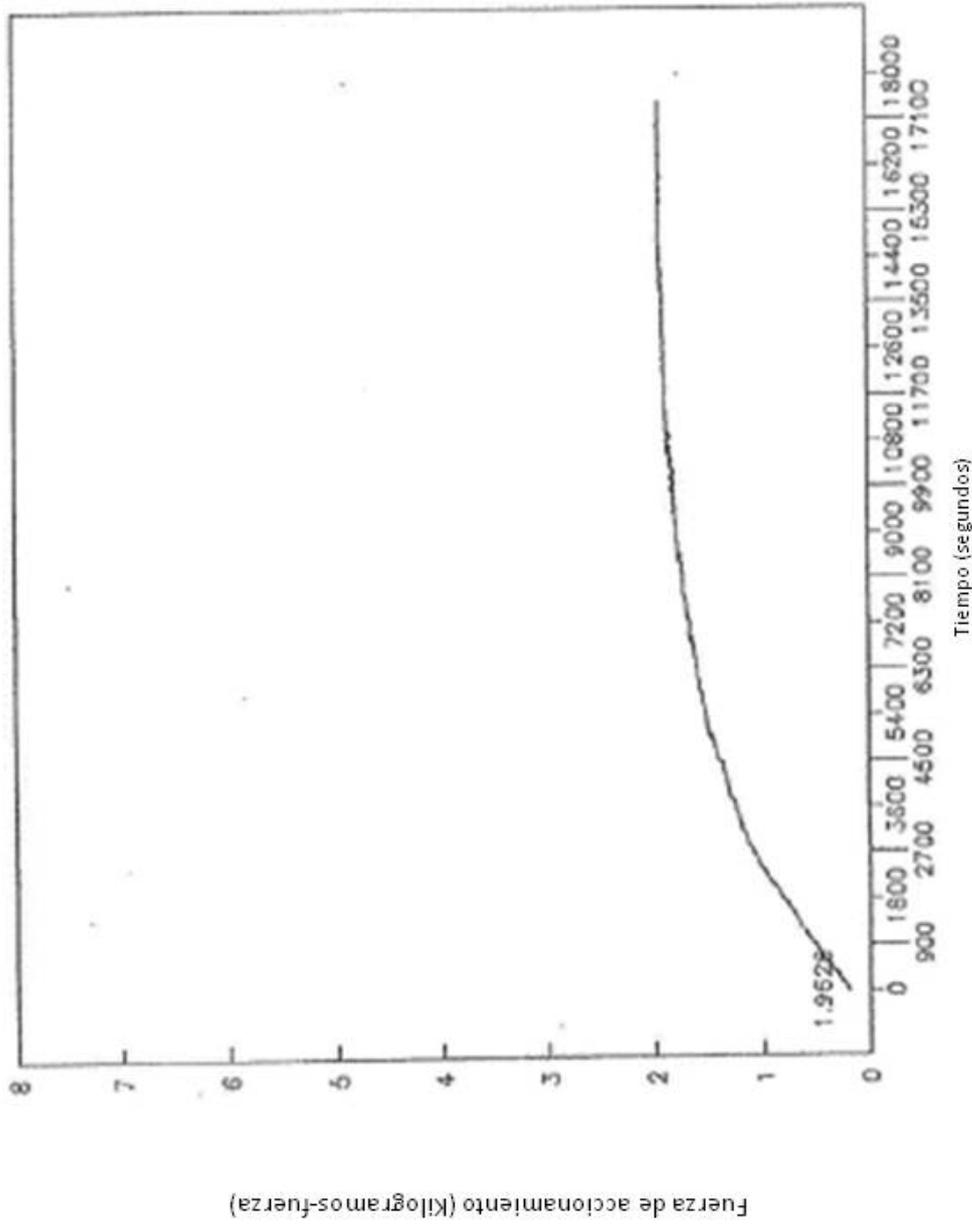
45 11. Un artículo médico que comprende:

(a) la cámara de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10; y

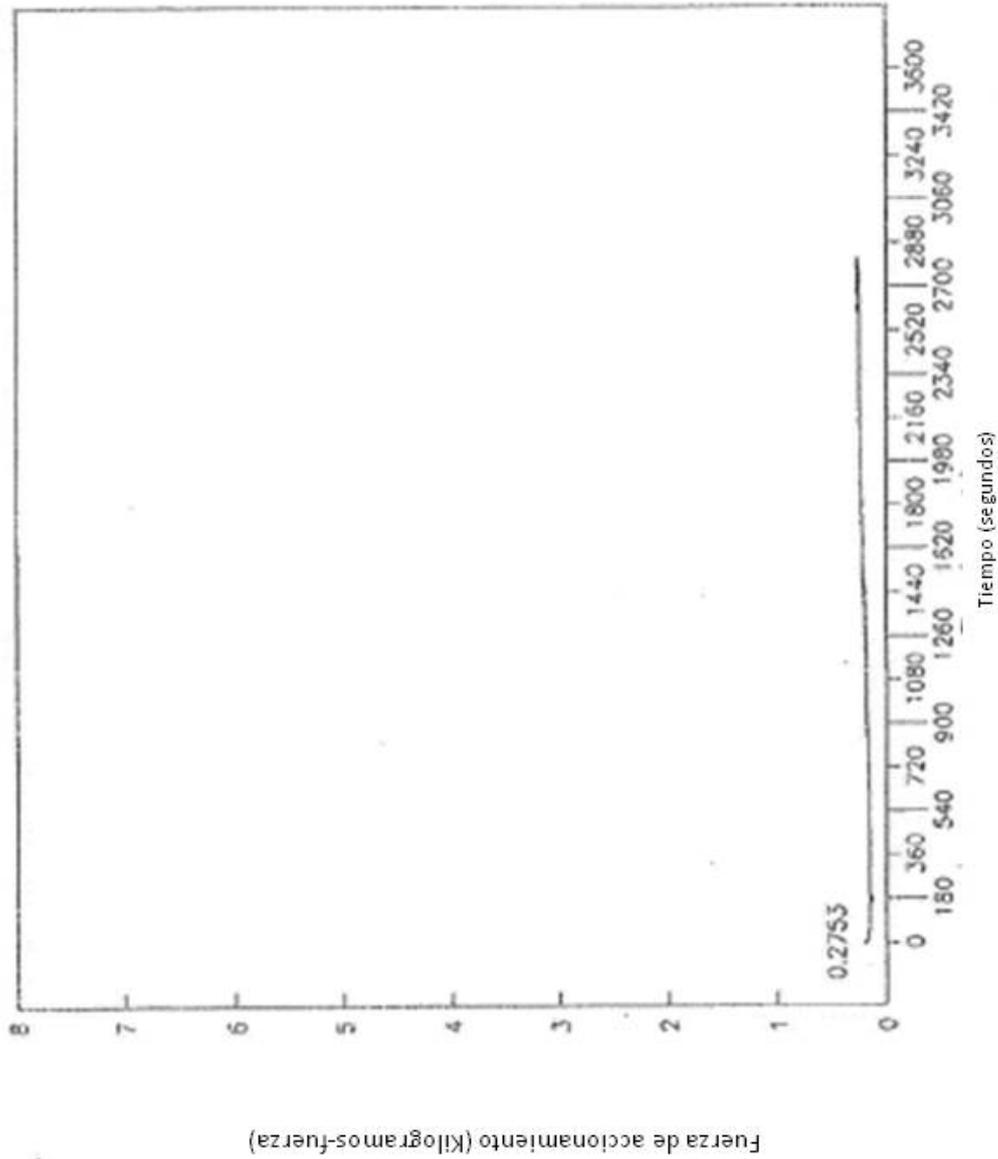
(b) un miembro de sellado que tiene una superficie exterior acoplada de manera deslizante con la superficie interior de la cámara.



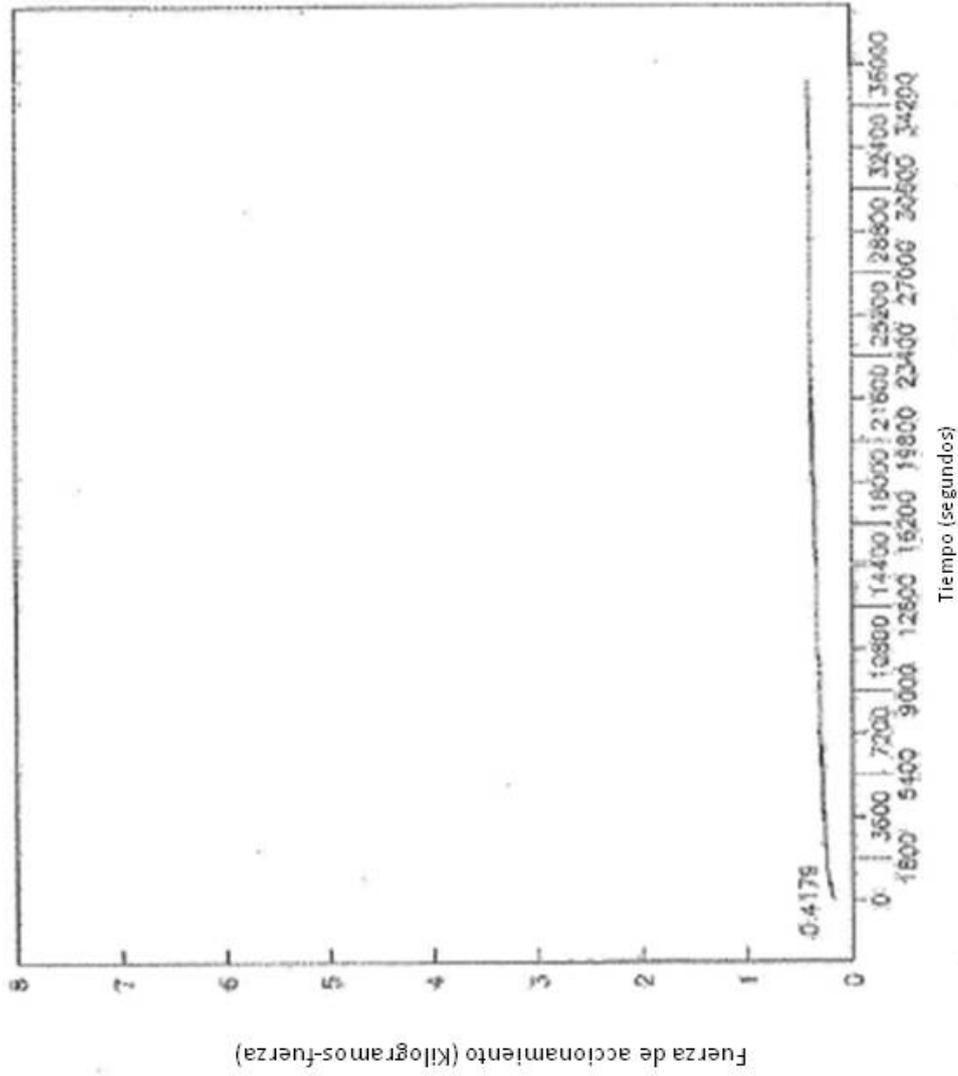
**Figura 1. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 1**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



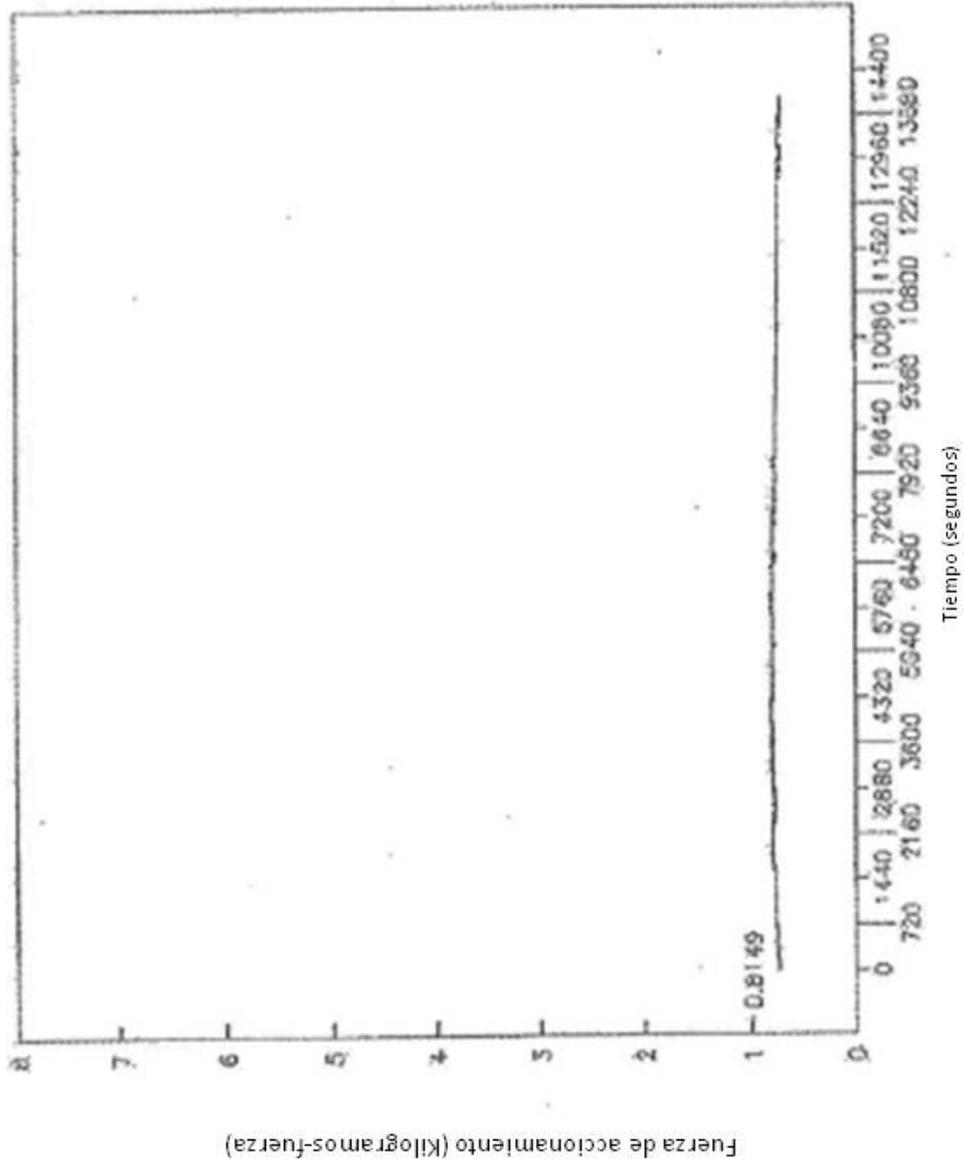
**Figura 2. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 1**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



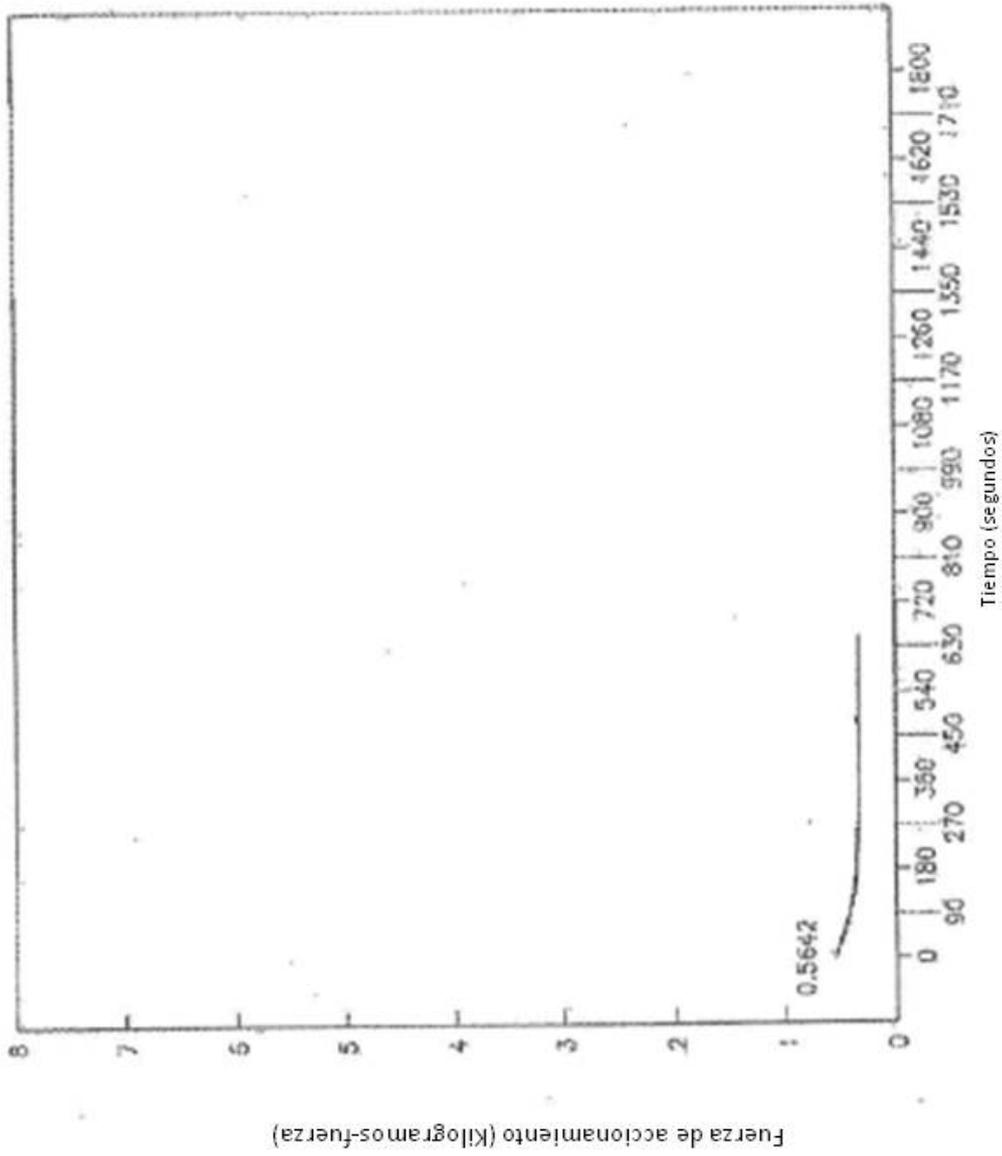
**Figura 3. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 1**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



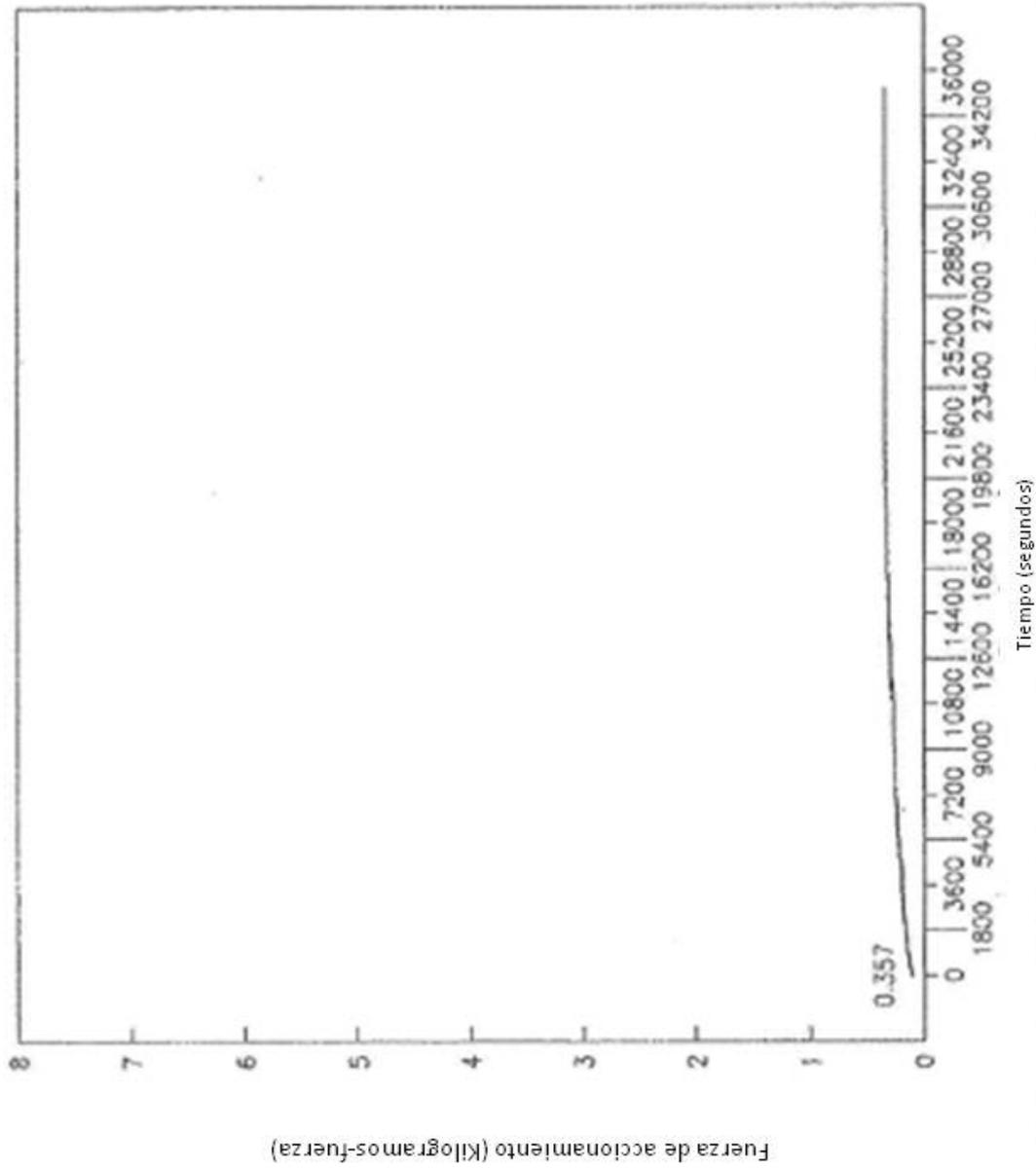
**Figura 4. Fuerza de accionamiento de bomba de infusion del Grupo de Muestra Comparativa 2**  
(Cilindro de jeringa con tratamiento de plasma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



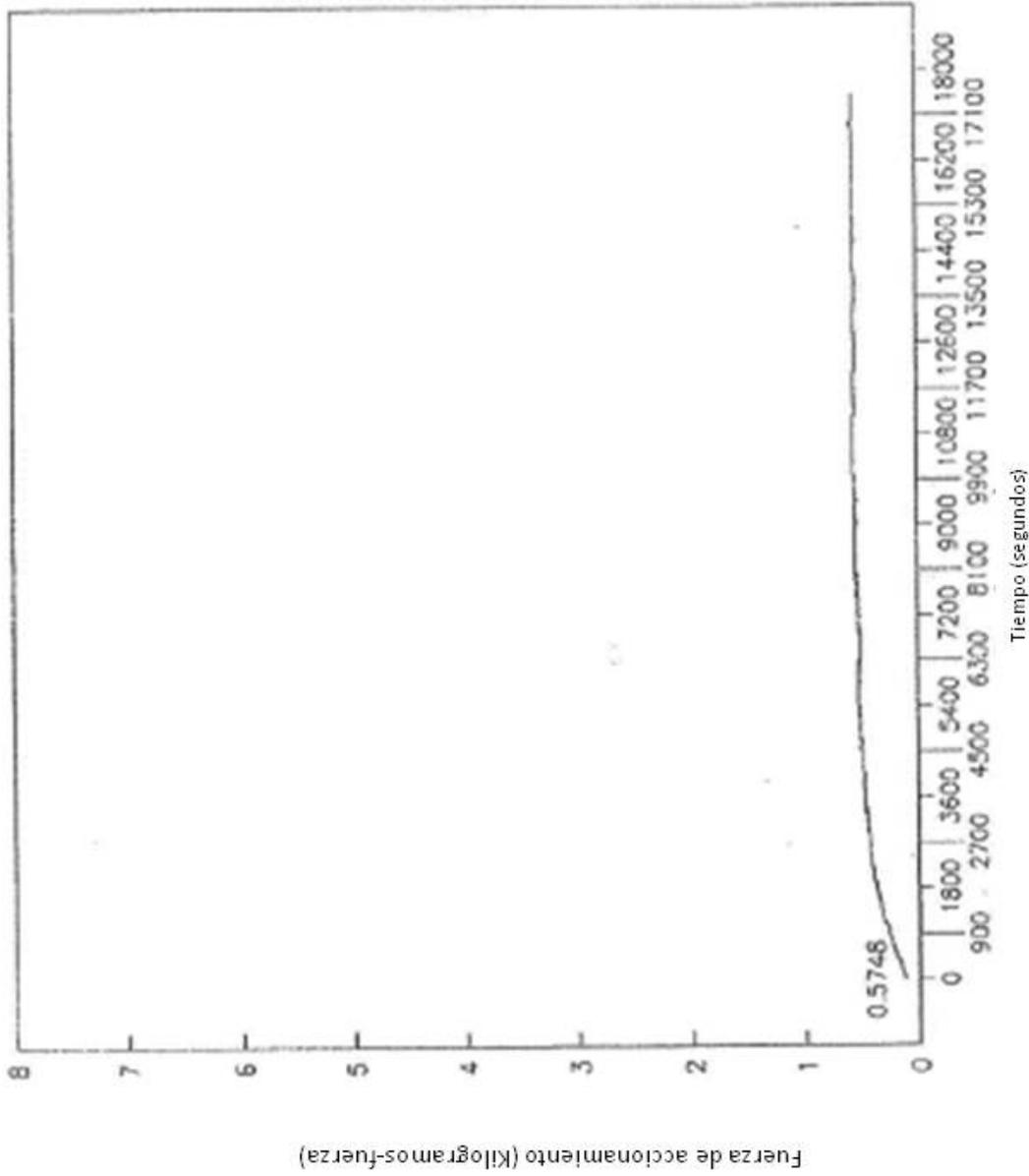
**Figura 5. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 2**  
(Cilindro de jeringa con tratamiento de plasma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



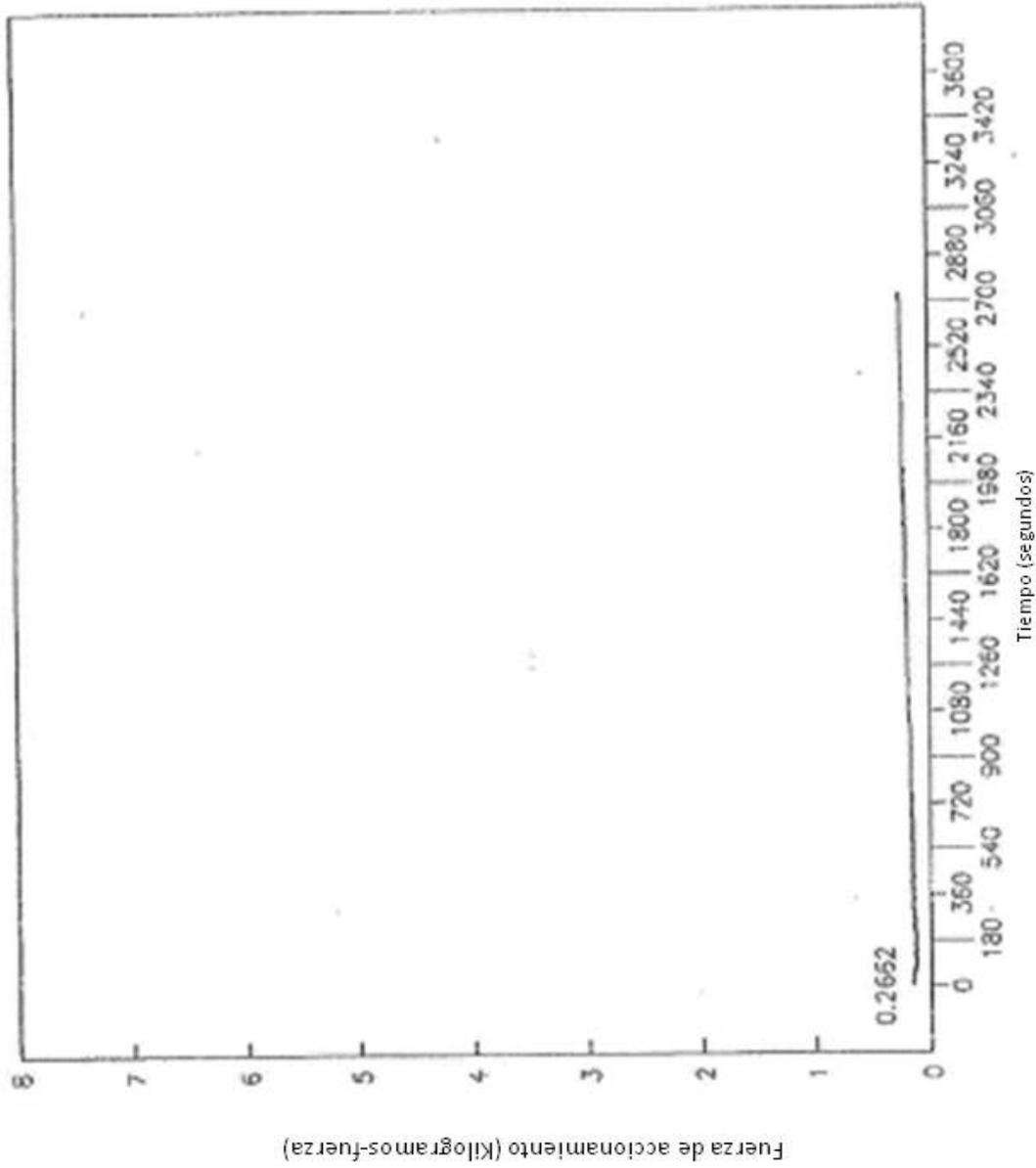
**Figura 6. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 2**  
(Cilindro de jeringa con tratamiento de plasma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



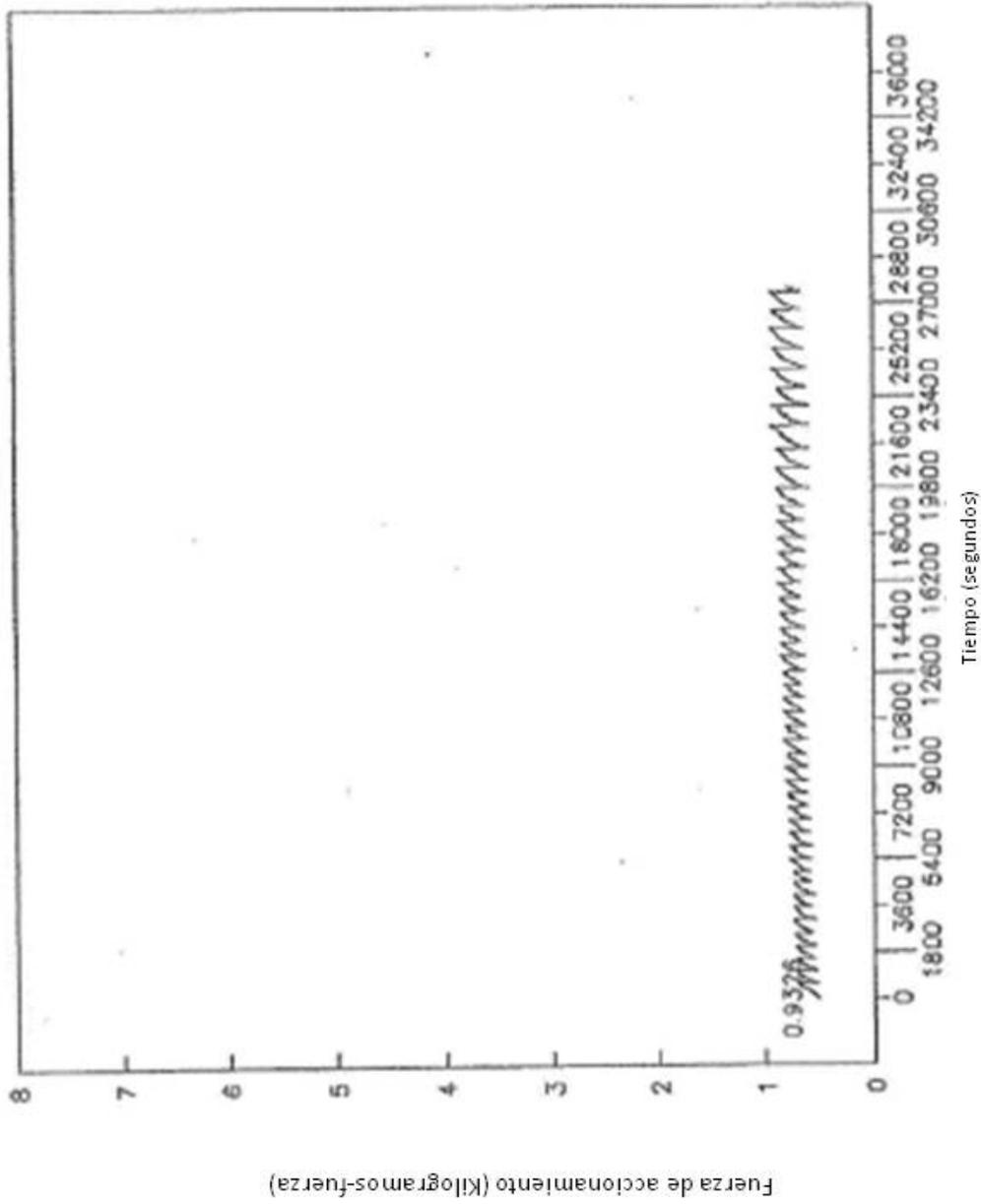
**Figura 7. Fuerza de accionamiento de bomba de intusion del Grupo de Muestra Comparativa 3**  
 (Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



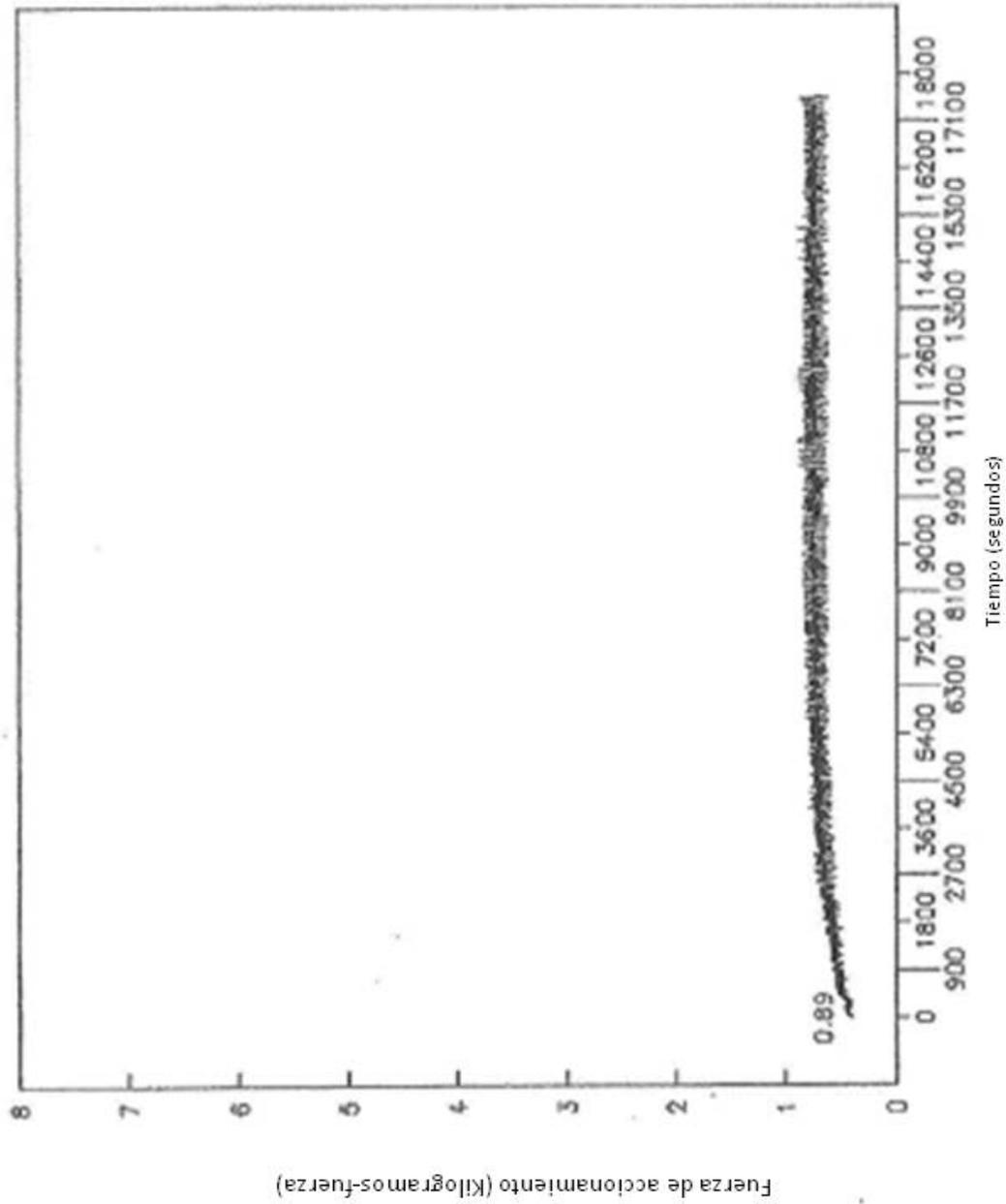
**Figura 8. Fuerza de accionamiento de bomba de intusion del Grupo de Muestra Comparativa 3**  
(Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



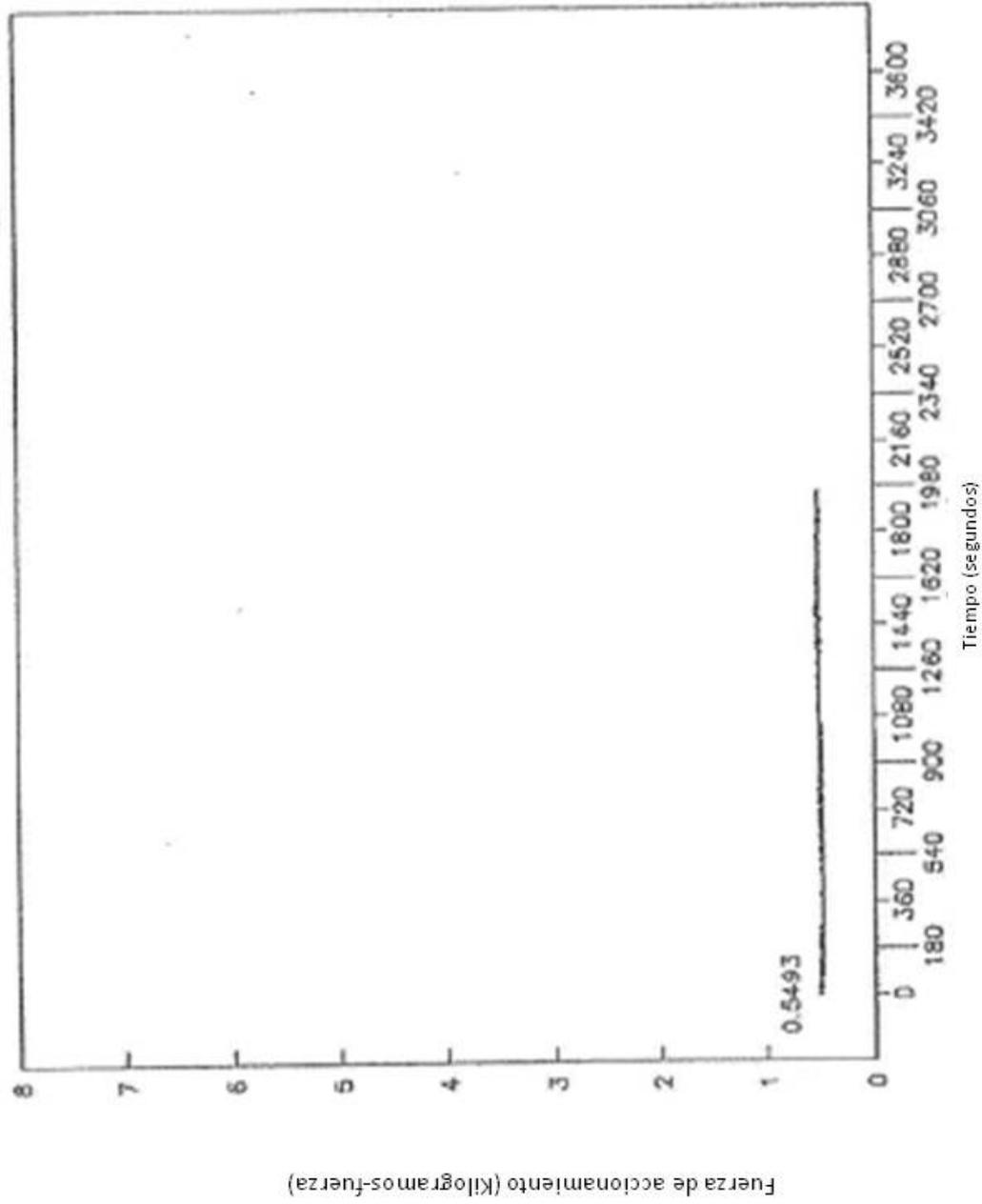
**Figura 9. Fuerza de accionamiento de bomba de intusion del Grupo de Muestra Comparativa 3**  
(Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



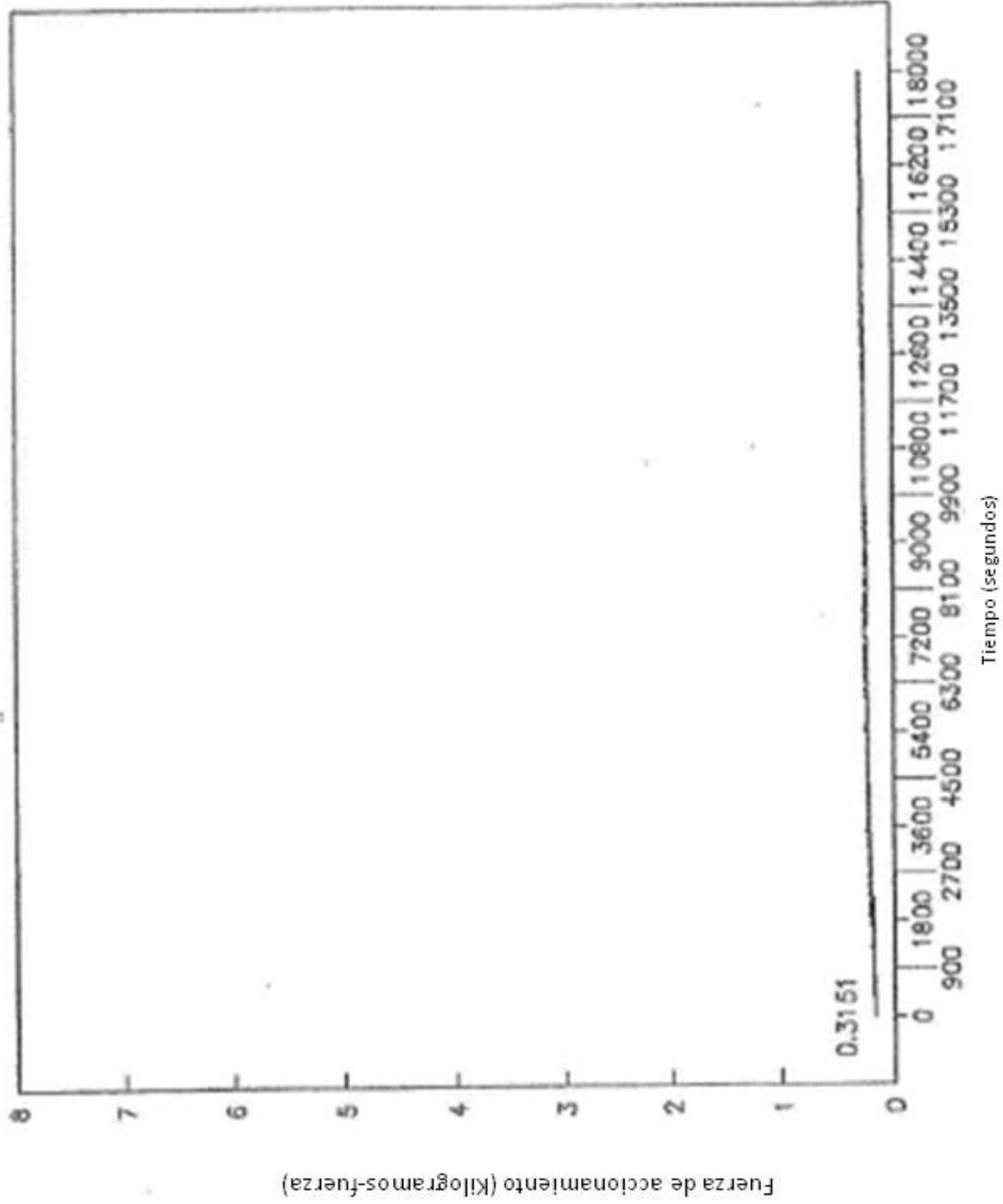
**Figura 10. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 4**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



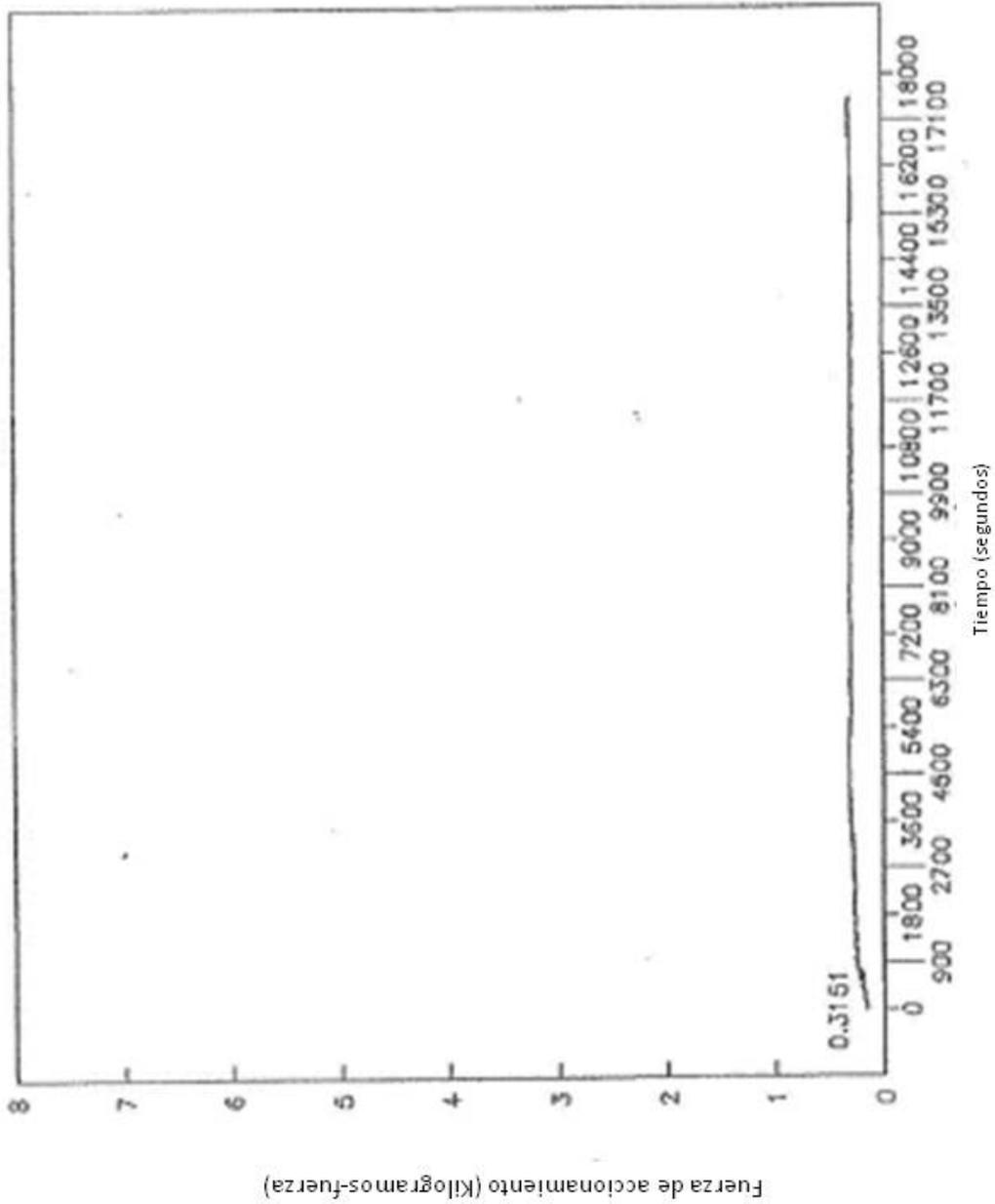
**Figura 11. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 4**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



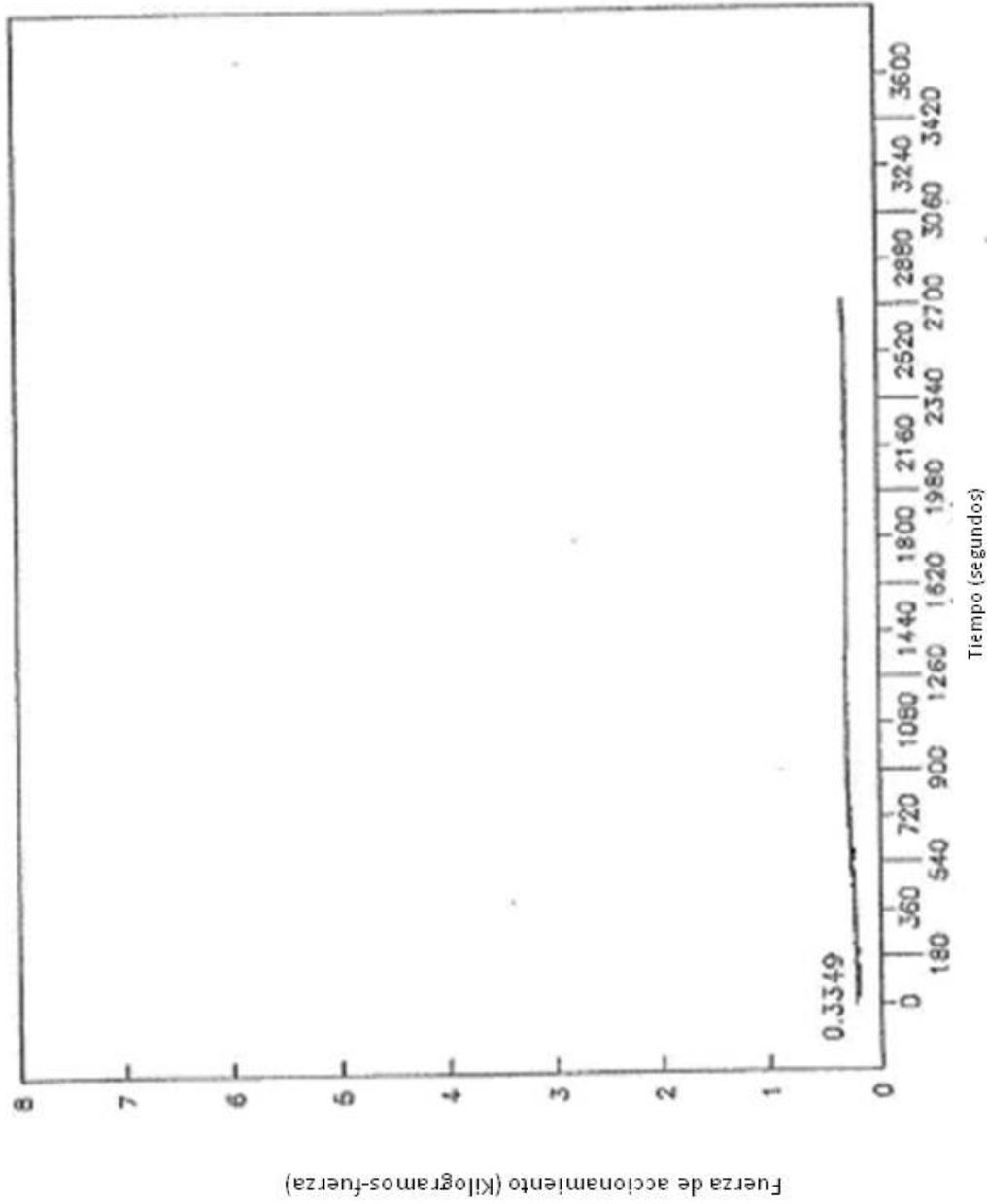
**Figura 12. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 4**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



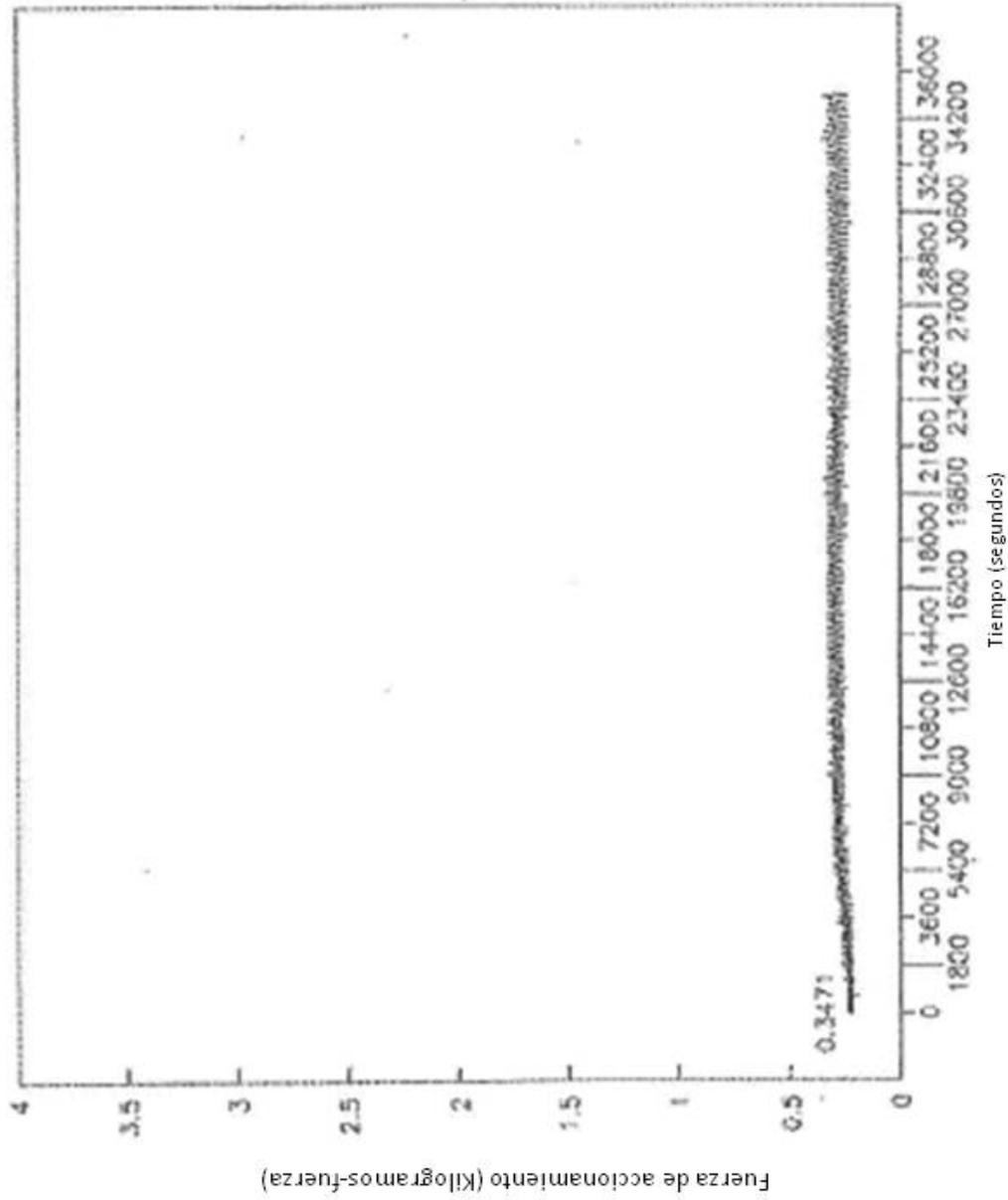
**Figura 13. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 5 (Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)**



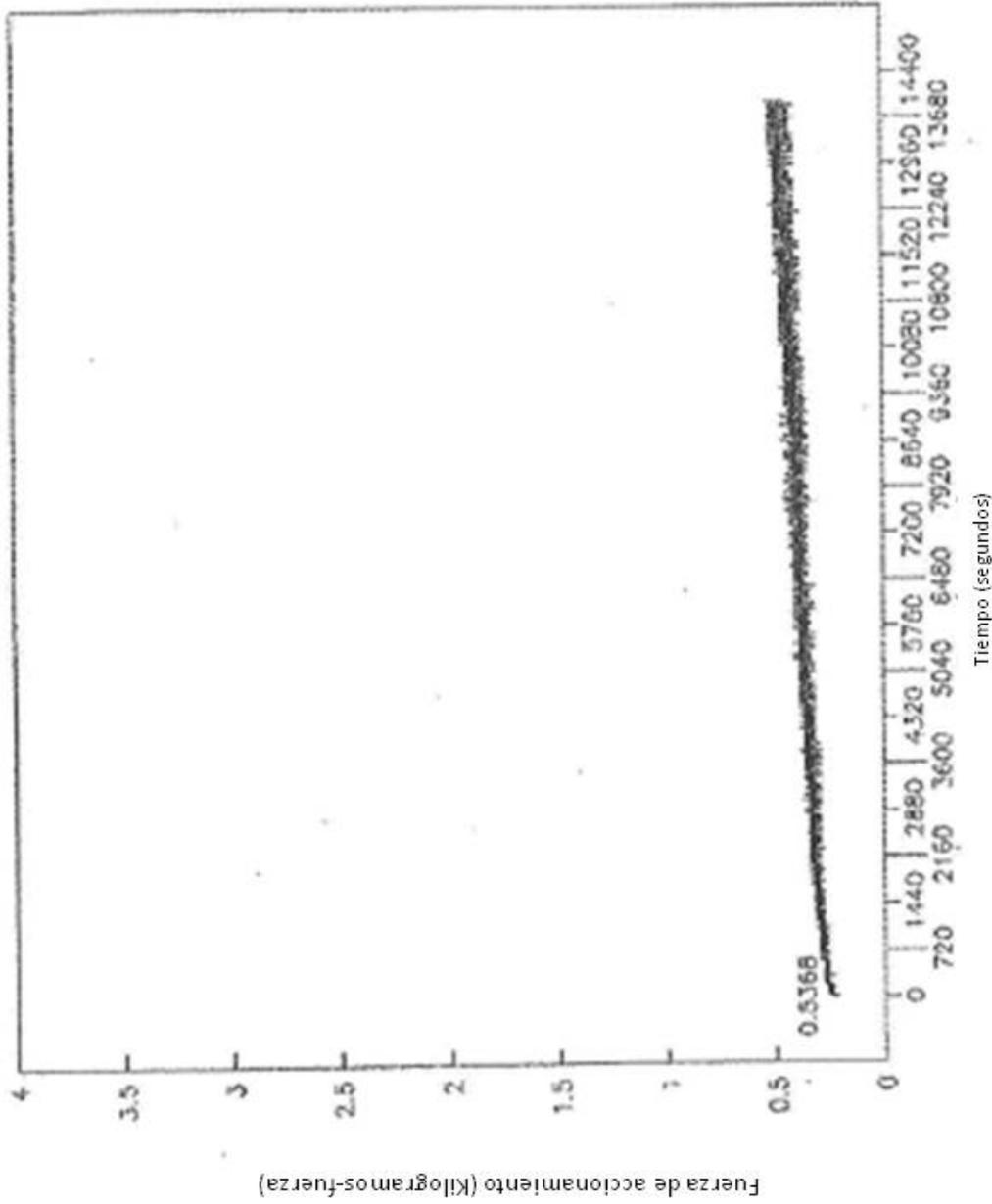
**Figura 14. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 5 (Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)**



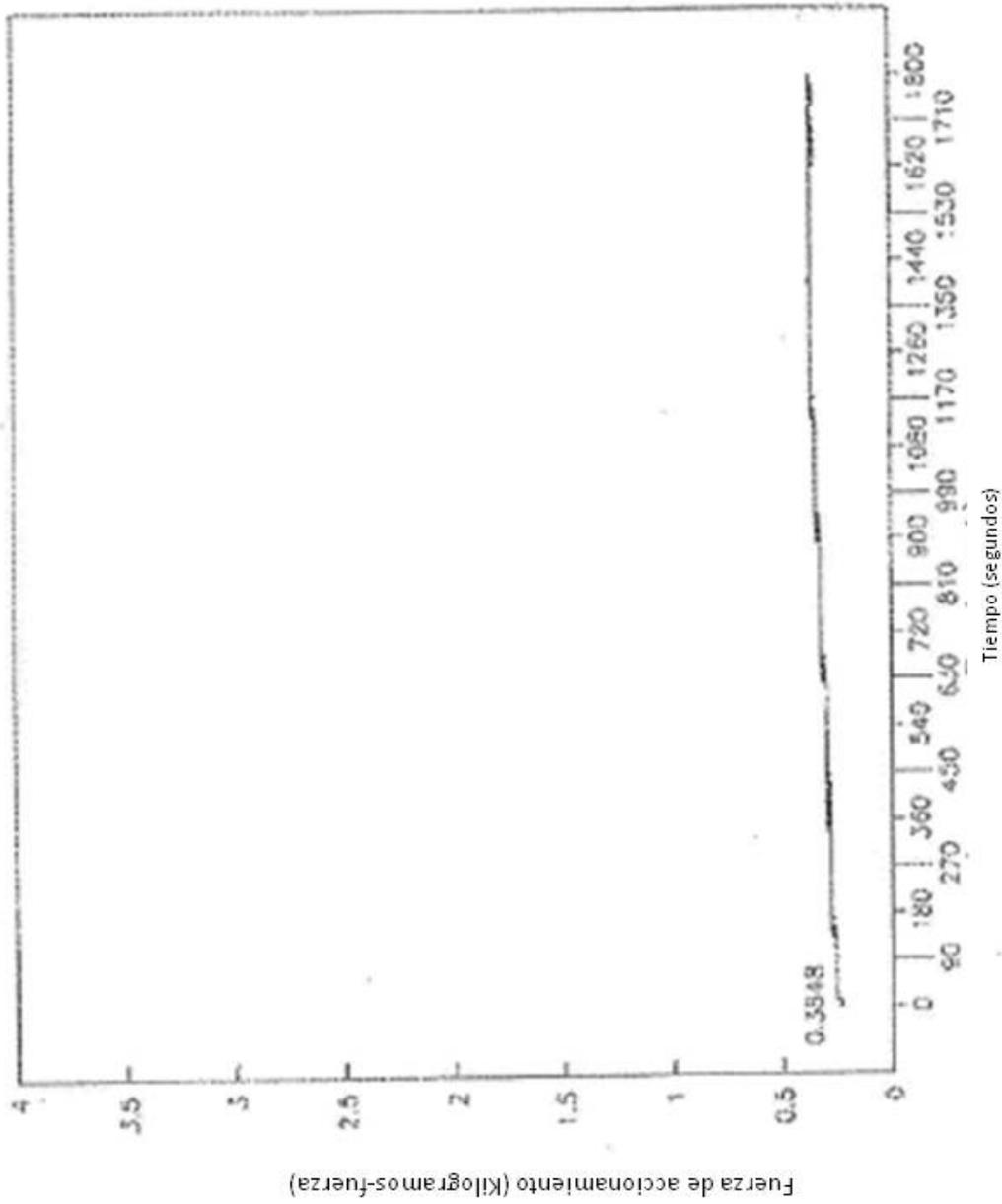
**Figura 15. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 5**  
(Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



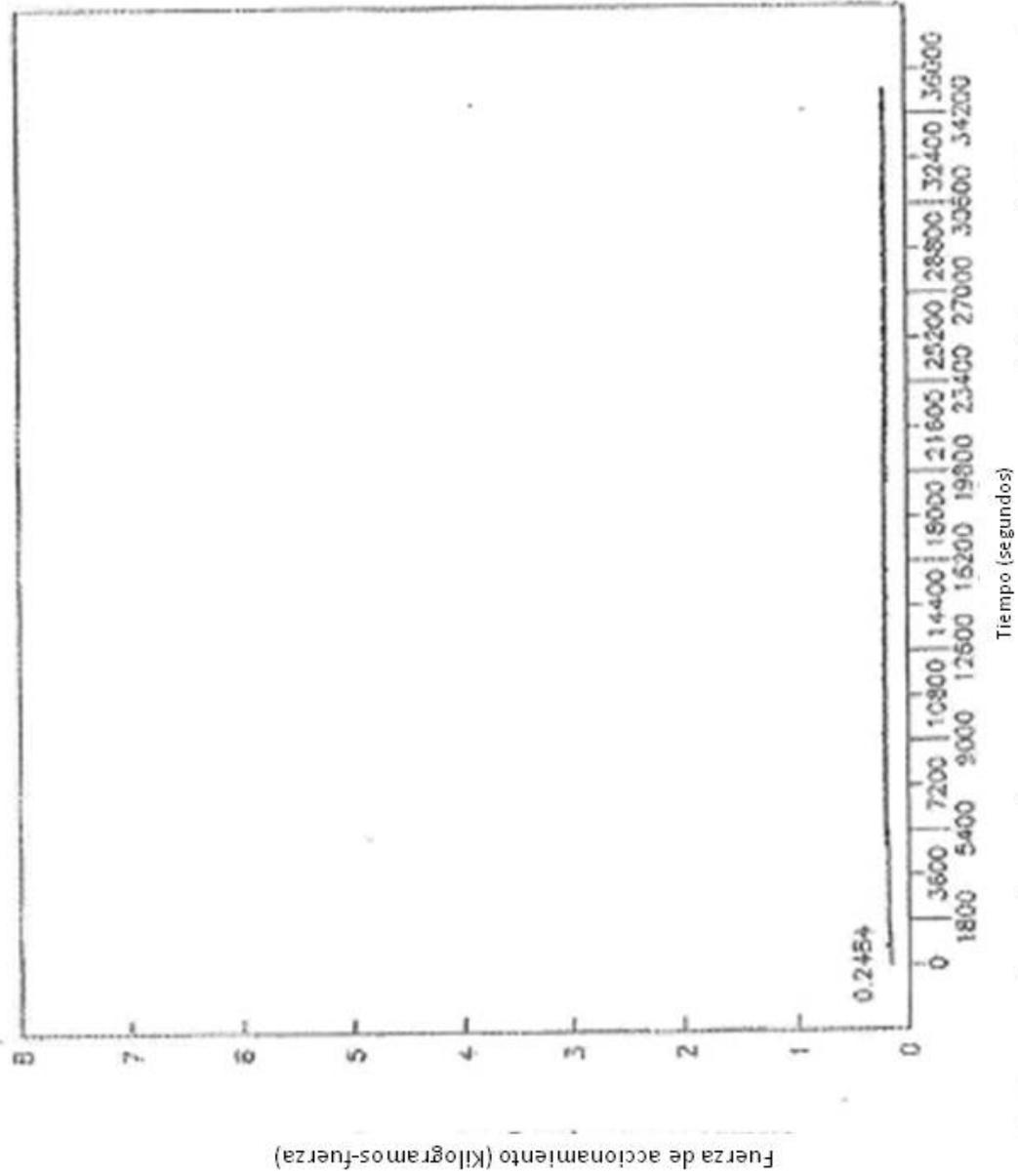
**Figura 16. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 6**  
 (Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



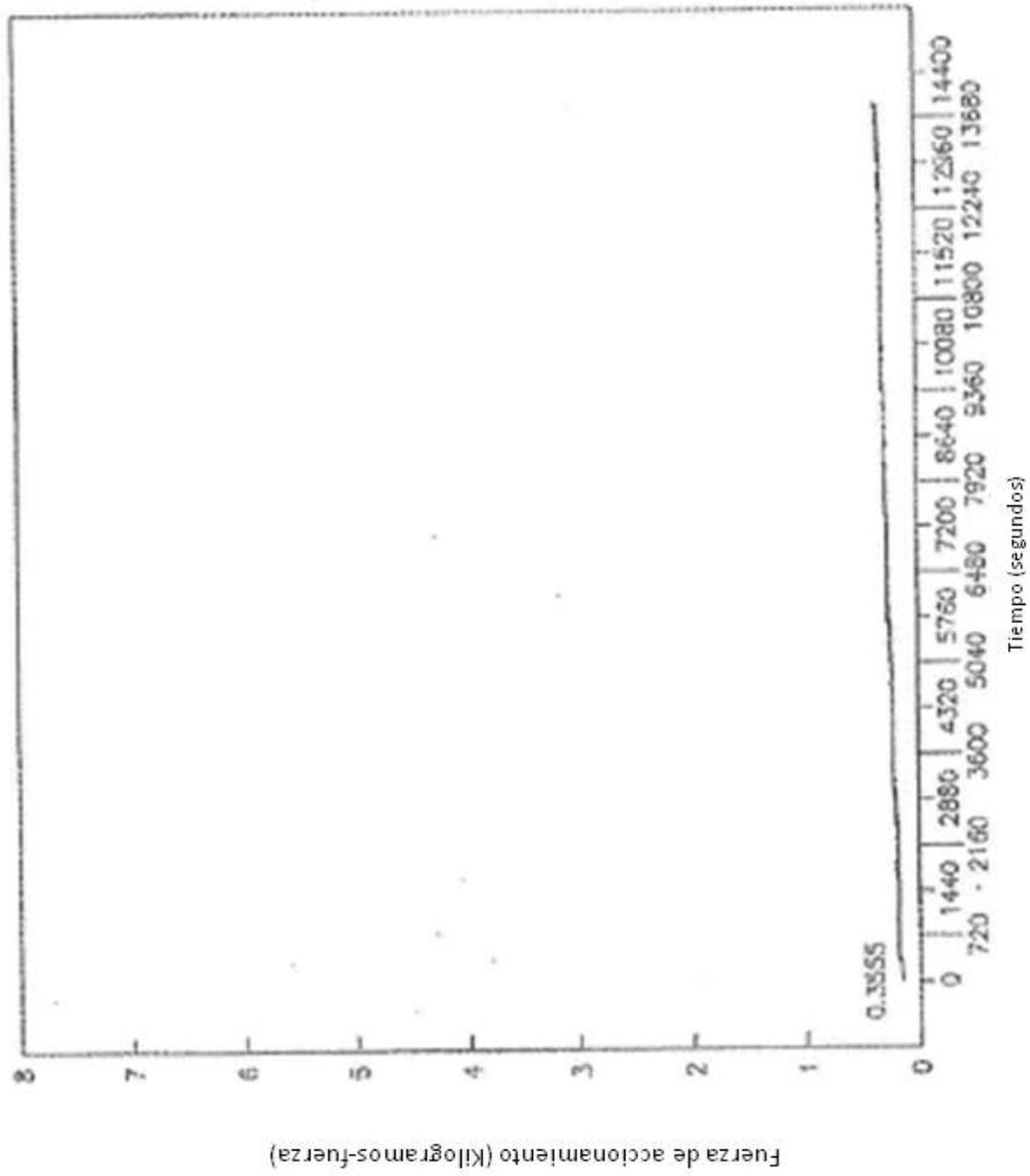
**Figura 17. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 6**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



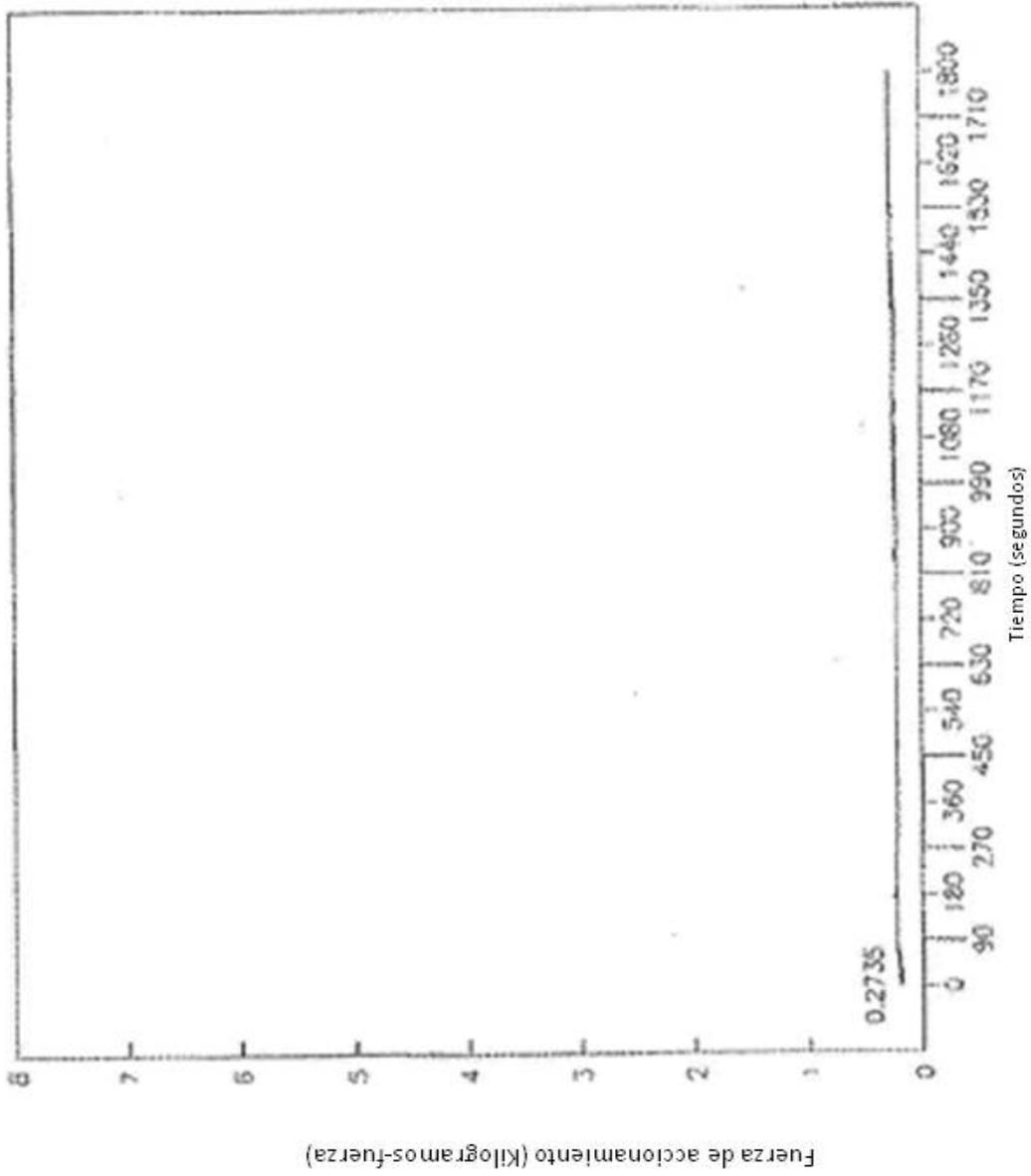
**Figura 18. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 6**  
(Cilindro de jeringa con radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)



**Figura 19. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 7**  
 (Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 0,1 ml/hr)



**Figura 20. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 7**  
(Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 1,0 ml/hr)



**Figura 21. Fuerza de accionamiento de bomba de infusión del Grupo de Muestra Comparativa 7 (Cilindro de jeringa con trat. de plasma y radiación gamma; Caudal de bomba 10,0 ml/hr)**