

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 023**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/02** (2006.01)

**A61L 31/08** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2012 E 12159920 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2505215**

54 Título: **Aparato médico con lubricidad y método de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**30.03.2011 JP 2011075633**

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

**27.02.2014**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**AMANO, KENICHI y  
MURAMATSU, MIKI**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 445 023 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

Aparato médico con lubricidad y método de fabricación del mismo

### Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a instrumentos médicos lúbricos y métodos para la fabricación de los mismos. De acuerdo con la presente descripción, se proporciona una película lubricante sobre al menos una porción de una superficie de un instrumento médico, en el que la película posee una lubricidad cuando está húmeda. En realizaciones, el instrumento puede estar fabricado de metal, y puede ser un alambre de guía o similar.

### Antecedentes

10 Algunos instrumentos médicos, tales como alambres de guía y agujas que se utilizan para ayudar a insertar los catéteres, se insertan y se dejan en los vasos sanguíneos, tractos respiratorio, tractos urinarios y otras cavidades y tejidos del cuerpo. Cuando estos instrumentos médicos son insertados, la superficie del instrumento médico se debe deslizar fácilmente con el fin de evitar lesiones en las membranas de tejido y producir inflamación, así como para aliviar cualquier dolor experimentado por el paciente que recibe el tratamiento.

15 Por lo tanto, algunos instrumentos médicos están provistos de lubricidad, la cual puede ser proporcionada aplicando a la superficie un aceite de silicona, glicerina, o sustancia similar, como una innovación para la mejora del deslizamiento y reducción de la resistencia a la fricción. Estos instrumentos médicos pueden ser fabricados fácilmente por inmersión del instrumento médico en una solución que contiene aceite de silicona o similar, o por pulverización de aceite de silicona o similar, y por lo tanto esta técnica es adecuada para una amplia gama de instrumentos médicos.

20 Además, algunos instrumentos médicos, tales como los catéteres fabricados de resina sintética, tienen una película formada sobre los mismos por la aplicación sobre la superficie del material de base de una solución que incluye un copolímero de anhídrido maleico metil vinil éter y una amida de bloque de poliéter disuelta en un disolvente orgánico. Un recubrimiento de película de este tipo puede demostrar una excelente lubricidad cuando está húmeda. Cuando el instrumento médico se inserta en una cavidad corporal, tejido, o similar, la superficie del instrumento médico es humedecida por la humedad en el cuerpo. Además, la porción de la superficie del instrumento médico en la que se forma una película demostrará la lubricidad con un tacto resbaladizo, y por lo tanto, la superficie del instrumento médico se deslizará fácilmente. Por lo tanto, cuando el instrumento médico es insertado en una cavidad corporal o similar, el practicante sanitario, tal como un médico, podrá insertar fácilmente el instrumento médico.

25 En algunos casos, para instrumentos médicos que poseen lubricidad producida por una película formada de un aceite de silicona, glicerina, o similares, la película puede ser eliminada fácilmente frotando la región con lubricidad con la mano. Por lo tanto, proporcionar lubricidad usando estas películas puede no ser adecuado en los instrumentos médicos a los que se requiere que tengan una resistencia al despegado de la lubricidad.

30 Además, para los materiales de base fabricados de metal, incluyendo los alambres de guía, la adhesión de la película con el metal se reduce en gran medida, y como resultado la capa o película de lubricación se puede despegar o eluir en una solución salina fisiológica, o similar, cuando se utilizan durante un largo período de tiempo o cuando se utilizan varias veces, y por lo tanto la lubricidad se reduce.

35 El documento WO 2008/082493 describe dispositivos médicos tales como agujas quirúrgicas fabricadas de un sustrato metálico. El sustrato está recubierto por varias capas: un promotor de adhesión cubierto por una composición de polímero: una primera capa de polímero y un segundo polímero para estabilizar el primer polímero. Esta memoria descriptiva no describe la presencia de amidas de bloques de poliéter ni menciona que los dispositivos médicos sean alambres de guía.

40 Los instrumentos médicos con lubricidad que tienen una excelente durabilidad de despegado y propiedades de anti-elución, y que pueden demostrar una excelente lubricidad cuando están húmedos, durante un largo período de tiempo, siguen siendo deseables.

### 45 Sumario

La presente descripción proporciona instrumentos médicos y métodos para la fabricación de estos instrumentos. En realizaciones, un instrumento médico de acuerdo con la presente descripción incluye un material de base fabricado de metal. El instrumento médico incluye una película intermedia que cubre al menos una parte de la superficie del material de base. En realizaciones, la película intermedia incluye una resina epoxi tipo bisfenol A producida por reacción de un prepolímero de resina epoxi de bisfenol A y un agente de curado de amina poliamida.

50 El instrumento médico incluye, además, una capa o película lubricante formada sobre la película intermedia. La capa o película lubricante, en realizaciones, se sintetiza mediante tratamiento alcalino de una aleación polímera de un copolímero de anhídrido maleico metil vinil éter y una amida de bloque de poliéter.

En realizaciones, el metal usado para formar el material de base de un instrumento médico de la presente descripción es acero inoxidable.

En algunas realizaciones, el instrumento médico de acuerdo con la presente descripción es un alambre de guía.

5 Los métodos de acuerdo con la presente descripción para la fabricación de un instrumento médico que tiene lubricidad incluyen la aplicación de una solución de mezcla para formar una película intermedia, incluyendo la solución un prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y un agente de curado de tipo amina poliamida en xileno y 1 - butanol. La solución para formar la película intermedia se dispone sobre al menos una parte de una superficie de un instrumento médico fabricado de metal, y a continuación es calentada para formar una película intermedia fabricada de resina epoxi de tipo bisfenol A. A continuación el método incluye aplicar al instrumento médico una solución de la mezcla para formar una película lubricante húmeda, incluyendo la solución para la película lubricante húmeda un disolvente tal como la acetona en combinación con un copolímero de anhídrido maleico metil vinil éter, y una solución en tetrahidrofurano de una amida de bloque de poliéter, y a continuación un tratamiento alcalino de la solución para formar una película lubricante húmeda.

### Descripción detallada

15 La presente descripción proporciona métodos para la formación de instrumentos médicos que tienen un recubrimiento de película lubricante húmeda, e instrumentos médicos que poseen un recubrimiento de una película de este tipo. La película lubricante húmeda tiene una excelente lubricidad cuando está húmeda, con lo que el instrumento médico se deslizará fácilmente y puede ser insertado suavemente en las cavidades y en el tejido del cuerpo. Como resultado, la operación de insertar el instrumento médico puede ser realizada fácilmente por un practicante sanitario, tal como un médico, o similar. Además, cuando se inserta el instrumento médico, la inserción se puede realizar sin aplicar una fuerza excesiva al instrumento médico, y por lo tanto la posibilidad de producir lesiones en áreas distintas del área de inserción del cuerpo se reduce y se mejora la seguridad.

20 En realizaciones, el instrumento médico con lubricidad de acuerdo con la presente descripción contiene un material de base fabricado de metal; una película intermedia que cubre al menos una parte de la superficie del material de base en realizaciones que incluyen una resina epoxi de tipo bisfenol A producida por la reacción de un prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y un agente de curado de amina poliamida; y un lubricante húmedo formado sobre la película intermedia, siendo sintetizado el lubricante húmedo por el tratamiento alcalino de una aleación polímera de un copolímero de anhídrido maleico metil vinil éter y una amida de bloque de poliéter.

30 El instrumento médico fabricado de metal de acuerdo con la presente descripción puede ser una variedad de productos tales como un alambre de guía, una aguja, un estilete, u otros similares. Cuando el instrumento es un alambre de guía, la lubricidad se puede demostrar más efectivamente, y las propiedades de inserción en una cavidad o tejido corporal, las propiedades de empuje, las propiedades de seguimiento, y las propiedades de resistencia a la torcedura, así como la resiliencia de estas propiedades, pueden ser mejoradas con los recubrimientos de película de la presente descripción.

35 El material que forma el material de base del instrumento médico puede ser una variedad de metales tales como acero inoxidable, acero, cobre, aluminio, combinaciones de los mismos, y otros similares. Para el acero inoxidable, en particular, las propiedades de unión de la película lubricante húmeda al material de base son mejoradas por la película intermedia, y la lubricidad se pueden demostrar con efectividad.

40 El instrumento médico de la presente descripción, que tiene lubricidad, tiene una película intermedia. La película intermedia presenta una excelente adhesión a los materiales de base de metal que se utilizan para formar el instrumento médico, y la película intermedia también tiene excelentes propiedades de unión con la película de lubricación húmeda. Por lo tanto, la durabilidad del despegado de la película lubricante húmeda será alta, y las propiedades anti - eluyentes, cuando se deja en sangre, en fluido corporal u otros similares, será mejorada. Por lo tanto, la lubricidad del instrumento médico de metal se puede mantener, y su uso puede ser continuado sin tener que reemplazar el instrumento con un nuevo instrumento, incluso cuando se utiliza durante un largo periodo de tiempo o cuando se requiere el uso repetido.

En realizaciones, la película intermedia incluye una resina epoxi. Una resina epoxi es un nombre general para los compuestos con dos o más anillos de oxirano (grupos epoxi), y una resina epoxi puede ser producida haciendo reaccionar un agente de curado con un prepolímero de resina epoxi.

50 En realizaciones, un prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A se utiliza como prepolímero de resina epoxi, y agente de curado de tipo amina poliamida se utiliza como agente de curado. Un prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A se sintetiza a partir de bisfenol A y epiclorhidrina (2 - clorometiloxirano), y se utiliza como un material para la síntesis de la película intermedia de la presente descripción.

55 El agente de curado para el prepolímero de resina epoxi es un agente de curado de tipo amina poliamida. La amina poliamida se sintetiza mediante una reacción de condensación entre un ácido dímero y la poliamina, y en general se refiere a compuestos con un grupo amino primario reactivo o grupo amino secundario en la molécula.

Las resinas epoxi de tipo bisfenol A son sintetizadas por una reacción de condensación entre el prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida. La proporción de mezcla del prepolímero de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida puede ser cualquier proporción siempre que exista suficiente capacidad de curado para sintetizar la resina epoxi de tipo bisfenol A.

5 El recubrimiento de película intermedia formado en un instrumento médico de la presente descripción se sintetizó disolviendo y diluyendo el prepolímero de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida en una solución mixta de xileno y 1- butanol. La solución de la mezcla de xileno y 1- butanol es un disolvente con una solubilidad excelente y puede disolver rápidamente el prepolímero de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida en un corto periodo de tiempo, y puede promover favorablemente la reacción entre el prepolímero de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida.

10 La película intermedia fabricada de resina epoxi de tipo bisfenol A se puede recubrir sobre el instrumento médico por medio de la aplicación de una solución que incluye los componentes de la capa de película intermedia sobre la superficie del material de base de metal del instrumento médico, y a continuación calentando. El método de aplicación de la solución para formar el recubrimiento de película intermedia puede ser, en realizaciones, un proceso de inmersión en el que el instrumento médico es sumergido gradualmente en la solución de la mezcla para formar el recubrimiento de película intermedia, y a continuación levantando gradualmente el material de base sacándolo de la solución. De esta manera, una película intermedia con un grosor esencialmente uniforme puede ser aplicada a las áreas requeridas en la superficie del material de base del instrumento médico. Otros métodos adecuados para la aplicación de la solución para formar el recubrimiento de película intermedia incluyen, por ejemplo, cualquier otro método adecuado, tal como la aplicación de la solución usando un cepillo, o pulverizando la solución sobre la superficie del material de base del instrumento médico como un aerosol.

Además, el material de base del instrumento médico que ha sido recubierto con la solución para formar el recubrimiento de la película intermedia es calentado a una temperatura desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 100°C. De esta manera, el prepolímero de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina poliamida de la solución para formar la película de recubrimiento intermedia reaccionarán para sintetizar la resina epoxi de tipo bisfenol A. A continuación se elimina el disolvente, y como resultado, se forma una película de resina epoxi de tipo bisfenol A sobre la superficie del material de base del instrumento médico. Se hace notar que la temperatura de calentamiento se debe encontrar en el intervalo de aproximadamente 50°C a aproximadamente 100°C con el fin de evitar la deformación del alambre de guía, en realizaciones desde aproximadamente 70°C a aproximadamente 90°C. Además, el tiempo de calentamiento no está particularmente restringido, y es determinado en combinación con la temperatura de calentamiento. Si la temperatura de calentamiento es de aproximadamente 70°C a aproximadamente 90°C, el tiempo de calentamiento es de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 4 horas.

Una capa de lubricante húmedo se forma entonces sobre el recubrimiento de película intermedia. En realizaciones, el lubricante incluye una aleación polimérica de un copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y una amida de bloque de poliéter.

El copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico es un copolímero polimerizado a partir de unidades de monómero en las que el éter de metil vinílico y el anhídrido maleico están unidos covalentemente, y tiene propiedades físicas que se pueden disolver en alcoholes, ésteres, cetonas, éteres de glicol, y otros similares. De acuerdo con la presente descripción, el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico se disuelve en acetona, para formar una solución en acetona del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico. Además, la concentración de la solución adecuadamente es desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5 por ciento en peso, en realizaciones desde aproximadamente 1 a aproximadamente 3 por ciento en peso.

La amida de bloque de poliéter es un copolímero obtenido por polimerización de unidades monómeras que contienen segmentos duros de poliamida y segmentos blandos de poliéter unidos covalentemente. La poliamida y el poliéter pueden formar diversas estructuras moleculares, por lo que existe una rica variedad de amidas de bloque de poliéter. La amida de bloque de poliéter tiene propiedades para que se disuelva en cetonas y similares, tales como ciclohexanona y tetrahidrofurano (en lo sucesivo abreviado como "THF"). De acuerdo con la presente descripción, la amida de bloque de poliéter puede ser disuelta en THF, pero se puede utilizar cualquier disolvente siempre que se pueda lograr la disolución que se ha mencionado más arriba. Además, la concentración de la solución es desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5 por ciento en peso, en realizaciones de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 por ciento en peso.

La solución de la mezcla para formar una película lubricante húmeda se hace mezclando el disolvente de THF de la amida de bloque de poliéter y la solución en acetona del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico, fabricado por los métodos que se han mencionado más arriba. La relación de mezcla de la solución de acetona del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y la solución de THF de amida de bloque de poliéter puede ser con relaciones en peso de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 1:10, en realizaciones desde aproximadamente 3:1 a aproximadamente 1:3 .

La formación de la película húmeda de lubricación sobre la superficie del instrumento médico se puede producir por la aplicación de las soluciones, incluyendo los componentes de la película lubricante húmeda sobre el instrumento médico después de recubrir con la película intermedia, y a continuación con secado, seguido por un tratamiento alcalino y de secado. La solución para la formación de la película lubricante húmeda se puede aplicar por medio de un proceso de inmersión, similar a la aplicación de la solución para el recubrimiento de la película intermedia. De este modo, la película lubricante húmeda puede ser aplicada con un grosor esencialmente uniforme sobre la superficie de un material de base y / o sobre la película intermedia previamente aplicada al instrumento médico. Se debe hacer notar que en algunas realizaciones, sólo una parte del instrumento médico puede estar cubierto por la película intermedia, de manera que una película lubricante húmeda se puede formar simultáneamente en las áreas que no están recubiertas con la película intermedia.

Además, la aplicación de la solución para formar la película lubricante húmeda sobre el instrumento médico no está restringida a un proceso de inmersión, y cualquier método puede ser utilizado, de manera similar a la aplicación de la solución para el recubrimiento de la película intermedia. Por ejemplo, la solución se puede aplicar al instrumento médico con un cepillo, o se puede rociar sobre la superficie del instrumento médico como un aerosol. En realizaciones, usando estos métodos la película lubricante húmeda se puede formar selectivamente sólo en las áreas revestidas con la película intermedia.

Después de que se haya aplicado la solución para formar la película lubricante húmeda, el instrumento que posee la solución lubricante húmeda sobre una porción del mismo se seca a una temperatura de secado en el intervalo de temperaturas desde la temperatura ambiente hasta aproximadamente 100°C para eliminar el disolvente. De este modo, una película fabricada de una aleación polímera de copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y de amida de bloque de poliéter se forma en la superficie del instrumento médico. La aleación polímera es creada cuando el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y la amida de bloque de poliéter están en una condición macro compatible. Se hace notar que la temperatura de secado puede ser cualquiera, desde la temperatura ambiente a aproximadamente 100°C, en realizaciones desde aproximadamente 70°C a aproximadamente 90°C. Además, el tiempo de secado no está particularmente restringido, y se determina en combinación con la temperatura de secado. Si la temperatura de secado es de aproximadamente 70°C a aproximadamente 90°C, el tiempo de secado puede ser de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 4 horas.

La película fabricada de aleación polímera es tratada con álcali, después se lava con agua, y después se seca para formar la película lubricante húmeda. El tratamiento con álcali se lleva a cabo sumergiendo el instrumento médico en una solución acuosa de una sal alcalina, tal como hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, combinaciones de los mismos, o similares, después de formar la película fabricada de aleación polímera. Al realizar el tratamiento alcalino, los grupos de anhídrido carboxílico del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico en la aleación polímera reaccionarán en una reacción de neutralización con el metal alcalino para formar una sal alcalina. De este modo, cuando la sal alcalina del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico entra en contacto con la humedad, la sal del ácido carboxílico se ionizará y se conseguirán mejores propiedades de lubricación por el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico. Se hace notar que la solución acuosa para el tratamiento alcalino puede ser cualquier solución que pueda formar una sal alcalina del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico. En realizaciones, se utiliza hidróxido de sodio. Además, cualquier concentración de la solución acuosa para el tratamiento alcalino es aceptable siempre que la concentración de la solución acuosa sea de aproximadamente 0,01 N a aproximadamente 1 N, en realizaciones aproximadamente 0,1 N.

El lavado con agua se lleva a cabo después del tratamiento alcalino con el fin de lavar la solución acuosa que no se utilizó durante el tratamiento alcalino. En realizaciones, se utiliza el lavado con un flujo de agua destilada. La temperatura de secado después del tratamiento alcalino puede ser la temperatura ambiente. De este modo, la película lubricante húmeda es formada sobre la superficie del material de base del instrumento médico.

Mediante el uso de estos métodos, se puede formar un instrumento médico con una película intermedia y una película húmeda de lubricación sobre la superficie del material de base de un instrumento médico fabricado de metal. En algunas realizaciones, el método de fabricación de un instrumento médico formado con estas películas es como se describe a continuación.

- (1) La solución para el recubrimiento de película intermedia se produce disolviendo el prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y el agente de curado de amina - poliamida en una mezcla de xileno y 1 - butanol.
- (2) El material base es sumergido en la solución para el recubrimiento de película intermedia.
- (3) El material de base al que se ha aplicado el recubrimiento de la película intermedia es calentado a una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 100°C para eliminar el disolvente, y formar el recubrimiento de película intermedia que contiene resina epoxi de tipo bisfenol A.
- (4) A continuación, el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico se disuelve en acetona, y el disolvente orgánico opcional, y la amida de bloque de poliéter se disuelve en THF y en el disolvente orgánico opcional, y a continuación las dos soluciones se mezclan para formar la solución de formación de la película lubricante húmeda.

- (5) La solución para formar la película lubricante húmeda se aplica al instrumento médico por inmersión de la superficie del material de base donde se aplicó la película intermedia en la solución.
- (6) El instrumento recubierto se seca a una temperatura en el intervalo de temperaturas desde la temperatura ambiente a aproximadamente 100°C para eliminar el disolvente y formar una película fabricada de una aleación polímera de amida de bloque de poliéter y copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico.
- (7) El instrumento que tiene la aleación polímera sobre el mismo es sumergido en una solución acuosa de hidróxido de sodio, por ejemplo, para llevar a cabo un tratamiento alcalino con el fin de neutralizar la película, y a continuación se realiza el lavado con agua y el secado, para obtener un instrumento médico con una película lubricante húmeda formada sobre el material de base.
- 10 Con un instrumento médico formado de esta manera, la resina epoxi de tipo bisfenol A se usa como película intermedia. La resina epoxi de tipo bisfenol A tiene grupos funcionales que muestran una fuerte adhesión en la estructura química, y por lo tanto, cuando se cura, se formará la película con una fuerte adhesión con el material de base fabricado de metal. Por lo tanto, se puede conseguir una película intermedia que no se podrá despegar fácilmente de un material de base de metal.
- 15 Además, el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico que ha sido tratado con álcalis se utiliza como un componente en la película lubricante húmeda. Debido a la acción del copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico, las regiones en las que se forma la película lubricante húmeda sobre la superficie del instrumento médico se harán resbaladizas y demostrarán una excelente lubricidad cuando el instrumento médico está húmedo, debido al contacto con una solución salina fisiológica, sangre, fluidos corporales, o similares.
- 20 Además, la amida de bloque de poliéter se utiliza de manera similar como un componente en la película lubricante húmeda. La amida de bloque de poliéter se une fuertemente a la resina epoxi de tipo bisfenol A. De este modo, la amida de bloque de poliéter formará una aleación polímera con el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico, de manera que la amida de bloque de poliéter actuará como un aglutinante para que el copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico pueda ser unido fuertemente a la película intermedia. Como resultado, la película lubricante húmeda que contiene copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico como un componente no se podrá despegar fácilmente de la película intermedia, y la película intermedia no se podrá despegar fácilmente del metal que es el material de base. Por lo tanto, la propia película lubricante húmeda no se despegará fácilmente de la superficie del material de base del instrumento médico fabricado de metal.
- 25 Además, el copolímero de anhídrido maleico metil vinil éter no eluirá fácilmente de la película lubricante húmeda en solución fisiológica salina, sangre, fluidos corporales, o similar, porque la amida de bloque de poliéter está fuertemente unida de manera similar a la resina epoxi de tipo bisfenol A, y por lo tanto las propiedades lubricantes se podrán mantener durante un largo período de tiempo. Al proporcionar la película intermedia entre el material de base de metal y la película lubricante húmeda, se puede obtener una película lubricante húmeda con fuerte adhesión en comparación con el caso en el que se forma la película lubricante húmeda como una película directamente sobre el
- 30 material de base fabricado de metal.
- 35 De esta manera, la presente descripción proporciona un instrumento médico fabricado de metal con una película lubricante húmeda que tiene una excelente lubricidad, durabilidad de despegado, y propiedades anti - eluyentes en la superficie del material de base utilizado para formar el instrumento médico. El recubrimiento de película se puede aplicar usando un proceso simple.
- 40 Un practicante médico, tal como un médico o similar, puede insertar sin problemas el instrumento médico en una cavidad o tejido corporal, y la operación de inyectar el instrumento médico puede ser realizada fácilmente por el practicante médico, tal como un médico. Además, cuando el instrumento médico es insertado por un practicante médico, tal como un médico, la inserción se puede realizar sin aplicar una fuerza excesiva al instrumento médico, y por lo tanto la posibilidad de dañar áreas distintas del área de inserción en el cuerpo es reducida y la seguridad es
- 45 mejorada.
- En realizaciones, la película intermedia puede recubrir una porción, o toda el área del instrumento médico fabricado de metal. En otras palabras, sólo las áreas del material de base que requieren recubrimiento pueden ser recubiertas. Además, la película lubricante húmeda puede estar formada de manera similar en una parte, o en toda el área, que está recubierta por la película intermedia.
- 50 En particular, si el metal que compone el instrumento médico con lubricidad es acero inoxidable, la adherencia de la película intermedia al material de base se verá reforzada, y la durabilidad del despegado y las propiedades no eluyentes de la película lubricante húmeda se verán fortalecidas. Además, si el material de base del instrumento médico es un alambre de guía, las propiedades de inserción en cavidades corporales, tejidos, o similares, las propiedades de empuje, las propiedades de seguimiento, y las propiedades de resistencia a la torcedura, así como
- 55 la resiliencia de estas propiedades, se mejora y por lo tanto la aplicación de la película lubricante húmeda actuará eficazmente. En particular, si el vaso sanguíneo que es el objetivo de la inserción del alambre de guía es tortuoso, o si la distancia a la localización de destino es larga, el alambre guía se podrá insertar sin problemas sin perder la

lubricidad en un trayecto parcial, y por lo tanto la operatividad y la capacidad de trabajo se verán reforzadas para el practicante.

5 Además, de acuerdo con la presente descripción, una resina epoxi de tipo bisfenol A producida por calentamiento del prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina de poliamida como una película intermedia, y una aleación polímera tratado con álcali hecha de copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y amida de bloque de poliéter se sugirió como película lubricante húmeda. Sin embargo estas películas no están limitas sólo a estos materiales, y las películas también pueden ser formadas por materiales que contienen estos materiales. En otras palabras, la composición puede incluir otros materiales añadidos a los materiales que se han mencionado más arriba, que no producirán ningún problema.

10 Además, con el método de fabricación para un instrumento médico con lubricidad de acuerdo con la presente descripción, se proporciona a la superficie de un instrumento médico fabricado de metal una excelente lubricidad cuando está húmeda, y un instrumento médico que tiene altas propiedades no eluyentes y de duración de despegado de la película lubricante húmeda puede ser producida. En realizaciones, si el metal que compone el instrumento médico con lubricidad es acero inoxidable, o si el material de base del instrumento médico con lubricidad es un alambre de guía, un instrumento médico con excelentes propiedades no eluyentes y de duración de despegado de la película lubricante húmeda se logrará de manera eficaz.

15 Los siguientes Ejemplos se presentan para ilustrar realizaciones de la presente descripción. Estos ejemplos pretenden ser sólo ilustrativos y no están destinados a limitar el alcance de la presente descripción. También, las partes y porcentajes son en peso a menos que se indique lo contrario. Como se usa en la presente memoria descriptiva, "temperatura ambiente" se refiere a una temperatura de aproximadamente 20°C a aproximadamente 25°C. Las características de la presente descripción no se limitan a los contenidos descritos en los Ejemplos que siguen, y son posibles variaciones adecuadas dentro del alcance de la tecnología de la presente invención.

### Ejemplos

25 La lubricidad inicial, la lubricidad después de la abrasión, y la lubricidad después de inmersión en agua tibia de películas sobre los instrumentos médicos se describen a continuación.

#### Ejemplo 1

30 En primer lugar, se preparó una mezcla disolvente que contenía xileno y 1-butanol en una proporción en peso de 2 : 1. A continuación, un prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A (nombre del producto: EPICLON 1010 - 70X (fabricado por DIC)), peso equivalente epoxi: 450 - 500 (g / eq), viscosidad: X - Z1 (25°C, Gardener), componente no volátil 69 - 71 (% en peso) y agente de curado de tipo amina de poliamida (nombre del producto: LUCKAMIDE N - 153 - IM - 165 (fabricado por DIC), peso equivalente de hidrógeno activo: 472 (g / eq), viscosidad: Z2 - Z4 (25°C, Gardener), componente no volátil: 64 - 66 (% en peso)) se añadieron a la mezcla de disolvente con una relación en peso de 1,5 : 1 y se disolvió y se diluyó 7 veces la cantidad total para producir un solución de la mezcla para un recubrimiento de película intermedia.

35 El material de base del instrumento médico fabricado de metal se sumergió en esta solución de mezcla para un recubrimiento de película intermedia y a continuación se retiró inmediatamente y se calentó durante 3 horas en un horno a 80°C. La resina epoxi de tipo bisfenol A fue producida de este modo, y se aplicó una película intermedia fabricada de resina epoxi de tipo bisfenol A y se formó sobre el material de base. Se hace notar que un alambre de guía con un diámetro de 0,89 mm (0,035 pulgadas) con un alambre de núcleo de metal de acero inoxidable SUS304V se usó como material de base.

45 A continuación, una solución de acetona al 2% en peso de copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico (nombre del producto: Gantrez AN - 169, fabricado por ISP (International Specialty Products)) y una solución de THF 2% en peso de amida de bloque de poliéter (nombre del producto: PEBAX 2533SA, fabricado por Atochem) se mezclaron con una relación en peso de 1,5 : 1 para producir una solución de mezcla para formar una película lubricante húmeda. El material de base recubierto con la película intermedia que se ha descrito más arriba se sumergió en esta solución de mezcla para formar la película lubricante húmeda, y a continuación se retiró y se secó durante 3 horas en un horno a 80°C.

50 Además, este material de base se sumergió durante 3 minutos en una solución acuosa de hidróxido de sodio 0,1 N como un tratamiento alcalino, y a continuación se retiró, se lavó con agua, y después se secó para formar una película lubricante húmeda sobre la superficie del material de base con la película intermedia entre los mismos.

#### Ejemplo comparativo 1

55 Para el Ejemplo Comparativo 1, se formó la misma película lubricante húmeda que se ha descrito más arriba en el Ejemplo 1 sobre el mismo material de base que en el Ejemplo 1 sin recubrir con la película intermedia. En otras palabras, el mismo material de base que en el Ejemplo 1, no recubierto con la película intermedia, se sumergió en la misma solución de la mezcla para formar una película lubricante húmeda como en el Ejemplo 1, y después se secó

de manera similar y se trató con álcali para formar una película lubricante húmeda sobre la superficie del material de base.

### Ejemplo comparativo 2

5 Para el Ejemplo Comparativo 2, se formó la siguiente película intermedia sobre el mismo material de base que en el Ejemplo 1. Usando un diluyente como solvente, un prepolímero de resina epoxi que no era de tipo bisfenol A (nombre del producto: PULCOAT Mild Nonferrous Metal Primer (fabricado por Paint Daido)), un agente de curado que no era de tipo amina de poliamida (nombre del producto: PULCOAT Mild Nonferrous Primer Curing Agent (fabricado por Daido Paint)) se añadieron y se disolvieron en el diluyente con una relación en peso de 4 : 1, y después se diluyeron a 5 veces la cantidad total para producir la solución de la mezcla para el recubrimiento de película intermedia. El material de base se revistió por el mismo método que en el Ejemplo 1 con esta solución de recubrimiento de película intermedia, y después del recubrimiento, una película lubricante húmeda fue formada por el mismo método que en el Ejemplo 1.

### Ejemplo comparativo 3

15 En el Ejemplo Comparativo 3, un alambre de guía se fabricó usando resina de silicona acrílica como el material que forma la película intermedia. La siguiente película intermedia se formó con el mismo material de base que en el Ejemplo 1. Una solución de resina de silicona acrílica (nombre del producto: PERFECT PRIMER PP201-A (fabricado por ATR)) y una solución de resina de silicona acrílica (nombre del producto: PERFECT PRIMER 201-B (fabricado por ATR)) se mezclaron en una relación en peso de 1: 1 para obtener una mezcla. Esta mezcla se utilizó para formar el recubrimiento de película intermedia. El material de base fue recubierto por el mismo método que en el Ejemplo 1 con esta solución para formar el recubrimiento de la película intermedia, y después del recubrimiento, una película lubricante húmeda se formó por el mismo método que en el Ejemplo 1.

### Prueba de lubricidad de superficie

25 Cada uno de los alambres de guía formados por el Ejemplo 1 o en los Ejemplos Comparativos 1 a 3 se ensayaron para determinar la lubricidad inicial, la lubricidad después de la abrasión, y la lubricidad después de inmersión en agua caliente. Se hace notar que la prueba de lubricidad inicial fue una prueba para confirmar que la película lubricante húmeda que se formó tenía lubricidad.

30 Además, la lubricidad después de la prueba de abrasión suponía que el alambre de guía había sido repetidamente insertado y retirado de un vaso sanguíneo, por ejemplo, y era una prueba que confirmó la durabilidad de curación para mantener la lubricidad, incluso cuando se utiliza el alambre de guía en una condición en la que se aplica una tensión fija al alambre de guía. Además, la lubricidad después de la prueba de inmersión en agua caliente era una prueba para confirmar las propiedades anti - eluyentes, en la que los componentes de la película no se eluyen y se mantuvo la lubricidad de la superficie de la película, incluso cuando se insertó el alambre de guía en un vaso sanguíneo y estaba en contacto con la sangre en el interior del cuerpo durante un largo período de tiempo.

35 La evaluación se realizó deslizando el alambre de guía hacia delante y hacia atrás sobre la yema de los dedos y expresando la lubricidad sentida con 3 niveles. En los resultados de la evaluación, "O" indica una sensación resbaladiza con deslizamiento favorable; "Δ" indica que no había sensación resbaladiza pero había una sensación de deslizamiento, y "X" indica que no había sensación resbaladiza y que no había sensación de deslizamiento .

### Prueba 1

40 Ensayo de lubricidad inicial: Después de formar las películas, cada uno de los alambres de guía se sumergió durante 1 minuto en una solución salina fisiológica, y a continuación, los alambres de guía se retiraron de la solución salina fisiológica y se evaluó la lubricidad en el área en la que se formó la película.

### Prueba 2

45 Lubricidad después de la prueba de abrasión: Después de formar las películas, cada uno de los alambres de guía se sumergió durante 1 minuto en una solución salina fisiológica, y a continuación se retiró. A continuación, el área en la que se formó la película en el alambre de guía se frotó hacia atrás y adelante 50 veces usando las yemas de los dedos, y a continuación el alambre de guía se sumergió de nuevo en solución salina fisiológica durante 1 minuto. Además, el alambre de guía se retiró de nuevo de la solución salina fisiológica, y el área que se frotó hacia atrás y adelante 50 veces usando las yemas de los dedos fue tocada y la lubricidad se evaluó por el tacto.

### Prueba 3

50 Lubricidad después del calentamiento ensayo de inmersión en agua: Después de la formación de las películas, cada uno de los alambres de guía se sumergió durante 1 minuto en una solución salina fisiológica, y a continuación se retiró. A continuación, el área en la que se formó la película en el alambre de guía fue frotada hacia atrás y adelante 50 veces sobre las yemas de los dedos, y a continuación el alambre de guía se sumergió de nuevo en solución



salina fisiológica durante 1 minuto Además, el alambre de guía se sumergió durante 24 horas en una solución salina fisiológica a 50°C. Además, el alambre de guía se retiró de nuevo de la solución salina fisiológica, y el área que se frotó hacia atrás y adelante 50 veces usando las yemas de los dedos fue tocada y se evaluó la lubricidad por el tacto.

TABLA 1

	Realización	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo comparativo 2	Ejemplo comparativo 3
<b>Prueba 1: Lubricidad inicial</b>	○	○	△	○
<b>Prueba 2 Lubricidad después de la abrasión</b>	○	×	×	○
<b>Prueba 3: Lubricidad después de inmersión en agua</b>	○	×	×	×

5 Como se puede ver de los resultados de la evaluación que se muestran en la Tabla 1, la lubricidad inicial obtenida era excelente, y casi al mismo nivel, para los alambres del Ejemplo 1 y de los Ejemplos Comparativos 1 y 3. En contraste, en el Ejemplo Comparativo 2, había lubricidad, pero el nivel de lubricidad era bajo y una película lubricante húmeda no podría ser formada suficientemente. La película intermedia que se utilizó en el Ejemplo Comparativo 2 por lo tanto resultó ser inadecuada como una capa de base para la formación de la película lubricante húmeda.

10 Además, para la lubricación después de la abrasión, se consiguió una excelente lubricidad incluso después de la abrasión de los alambres del Ejemplo 1 y del Ejemplo Comparativo 3. En contraste, casi ninguna lubricidad se logró en los Ejemplos Comparativos 1 y 2. Esto indica que el hilo del Ejemplo 1 y del Ejemplo Comparativo 3 demostró una alta durabilidad de despegado y podría mantener las propiedades lubricantes húmedas sin que la película lubricante húmeda se despegase, incluso por la abrasión. En contraste, los Ejemplos Comparativos 1 y 2 mostraron que la película de abrasión húmeda se desprendía fácilmente del material de base por la abrasión con las yemas de los dedos. Los resultados mostraron que las muestras en las que no se formó una película intermedia sobre los materiales de base, como en el Ejemplo Comparativo 1, y las muestras utilizando la película intermedia del Ejemplo Comparativo 2, tenían dificultad con la durabilidad de despegado con respecto a la abrasión de la película lubricante húmeda que se había formado.

15 Además, para la lubricidad después de inmersión en agua tibia, se logró una excelente lubricidad para el alambre del Ejemplo 1, incluso después de la abrasión y de inmersión en agua caliente. En contraste, casi ninguna lubricidad se logró en los Ejemplos Comparativos 1 a 3. Esto se cree que es debido a que en el Ejemplo Comparativo 1 y en el Ejemplo Comparativo 2, la película lubricante húmeda se despegó después de la abrasión como se ha descrito más arriba, y una lubricidad similar no se pudo lograr después de inmersión en agua caliente. Por otra parte, con el Ejemplo Comparativo 3, la película lubricante húmeda se eluyó del material de base en agua caliente cuando el material de base se sumergió en solución salina fisiológica, y por lo tanto la lubricidad no se podía lograr.

25 En la lubricidad después de la prueba de inmersión en agua caliente, en particular, se determinó por tacto que el componente de la película se había eluido en todos los Ejemplos Comparativos, y una lubricidad superficial suficiente no se pudo obtener debido a la elución, y por lo tanto el uso práctico era poco probable. El alambre del

Ejemplo 1, en contraste, tuvo una excelente lubricidad, y la lubricidad superficial de la película se mantuvo incluso cuando se aplicó repetidamente una tensión, la película lubricante húmeda no se desprendió, y no había preocupación de elución, por lo que el instrumento de la presente descripción tenía una elevada durabilidad de despegado y propiedades anti - eluyentes, con altas perspectivas para el uso práctico.

- 5 Como se ha descrito más arriba, el alambre del Ejemplo 1 presentó una excelente lubricidad en todas las Pruebas 1 a 3, es decir, la película del alambre del Ejemplo 1 tuvo una excelente lubricidad inicial, durabilidad de la lubricidad con la abrasión, y propiedades anti - eluyentes con respecto a la inmersión en agua caliente. Esto se debe a que las propiedades de unión de la aleación polímera que contiene copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y amida de bloque de poliéter se mejoraron mediante el recubrimiento de la superficie del material de base del
- 10 instrumento médico fabricado de metal con una resina epoxi de tipo bisfenol A como una capa de base, y de esta manera la película lubricante húmeda mostró una excelente lubricidad cuando estaba húmeda, y se obtuvo una película húmeda de lubricidad con una elevada durabilidad de despegado y propiedades anti - eluyentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un instrumento médico que comprende:  
un material de base que comprende un metal;  
una película intermedia que cubre al menos una parte de una superficie del material de base, comprendiendo la película intermedia una resina epoxi de tipo bisfenol A; y  
un lubricante húmedo formado sobre la película intermedia, el material de base, o ambos, comprendiendo el lubricante húmedo una aleación polímera que comprende un copolímero de éter metil vinílico y anhídrido maleico y una amida de bloque de poliéter.
2. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el metal se selecciona el grupo que consiste en acero inoxidable, acero, cobre, aluminio, y combinaciones de los mismos.
3. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el metal comprende acero inoxidable.
4. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento médico se selecciona entre el grupo que consiste en alambres de guía, agujas, y estiletes.
5. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento médico comprende un alambre de guía.
6. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la resina epoxi de tipo bisfenol A se produce por reacción de un prepolímero de resina epoxi de bisfenol A y un agente de curado de amina - poliamida.
7. Un método para formar un instrumento médico que comprende:  
proporcionar un material de base que comprende un metal;  
formar un recubrimiento intermedio sobre al menos una porción de una superficie del metal mediante la aplicación de una solución que contiene prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y un agente de curado de tipo amina - poliamida en xileno y 1-butanol sobre al menos una parte del metal;  
calentar el prepolímero de resina epoxi de tipo bisfenol A y el agente de curado de tipo amina - poliamida para formar una película intermedia que comprende una resina epoxi de tipo bisfenol A;
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el metal se selecciona del grupo que consiste en acero inoxidable, acero, cobre, aluminio, y combinaciones de los mismos.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el metal comprende acero inoxidable.
10. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el instrumento médico se selecciona entre el grupo que consiste en alambres de guía, agujas, y estiletes.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el instrumento médico comprende un alambre de guía.