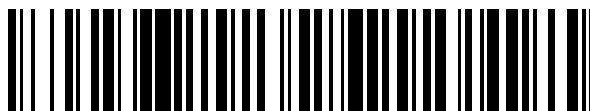


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 276**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2010** **E 10771457 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014** **EP 2493521**

54 Título: **Artículo de tubo médico**

30 Prioridad:

30.10.2009 EP 09174578

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

21.07.2014

73 Titular/es:

UNOMEDICAL A/S (100.0%)

Birkerød Kongevej 2

3460 Birkerød, DK

72 Inventor/es:

GRAVESEN, PER OTTO BØRRESEN;

WINTHER, TORSTEN y

AAKERLUND, KARSTEN

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 478 276 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

Artículo de tubo médico

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un artículo de tubo hueco médico que comprende una mezcla de polímeros.

5 Técnica anterior

Los documentos US-5084315 y WO 2006032043 dan a conocer un artículo que se vuelve resbaladizo cuando se humedece, y que comprende un polímero de base y una composición de recubrimiento sobre el mismo. Cuando se usan artículos médicos, por ejemplo cuando se inserta un artículo en otro, puede producirse raspado de la superficie del artículo. Estos artículos recubiertos tienen el inconveniente de que es posible retirar el recubrimiento de la superficie del artículo durante tal raspado de la superficie, lo que provoca que la zona raspada sea menos resbaladiza.

Además, cuando se usa un artículo médico, tal como un tubo, en orificios humanos, parte del recubrimiento siempre quedará dentro de la persona, lo que puede ser dañino y por tanto inaceptable.

Sumario de la invención

15 Un objeto de la presente invención es superar total o parcialmente las desventajas y los inconvenientes anteriores de la técnica anterior. Más específicamente, un objeto es proporcionar un artículo médico mejorado que mantenga una propiedad de baja fricción incluso cuando se raspa una superficie. De esta manera, las propiedades resbaladizas se mantienen a lo largo de toda la superficie del artículo.

20 Un objeto adicional es proporcionar un producto fácil de fabricar al tiempo que se mantienen las propiedades mecánicas del producto.

El objeto anterior, junto con otros numerosos objetos, ventajas y características, que resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, se logran mediante una solución según la presente invención mediante un artículo de tubo médico moldeado o extruido a partir de una mezcla de polímeros que comprende un primer y un segundo polímero, siendo el primer polímero un polímero termoplástico o termocurable y siendo el segundo polímero un copolímero de bloque anfífilo que presenta propiedades tanto hidrófilas como lipófilas.

25 En una realización, el copolímero de bloque anfífilo puede ser un bloque de cadena de hidrocarburo de fórmula $\text{CH}_3\text{CH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2)_a$ en la que "a" es 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25, y un bloque B, siendo dicho bloque B hidrófilo.

30 Por tanto, se proporciona un artículo médico que comprende un polímero termoplástico como material de base y un copolímero de bloque anfífilo que presenta propiedades tanto hidrófilas como lipófilas y que comprende un bloque principal que es hidrófobo y otro bloque que es hidrófilo. El primer polímero actúa como material de base y proporciona excelentes propiedades mecánicas, y dado que el bloque hidrófilo del copolímero de bloque anfífilo busca la superficie del artículo debido a su incompatibilidad con el polímero de base, se reduce la eficacia de fricción de la superficie. La cadena de hidrocarburo y el bloque lipófilo e hidrófobo del copolímero de bloque anfífilo garantizan que la parte hidrófila se fija al material de base por debajo y al material de base como tal. De esta manera, se obtiene que las propiedades de la superficie permanecen intactas independientemente de a qué fuerza mecánica se exponga la superficie, tal como raspado intencionado de la superficie del artículo.

40 La propiedad lipófila del copolímero de bloque anfífilo garantiza que el copolímero de bloque se mezcla con el primer polímero y por tanto que el copolímero de bloque se sujeta de manera fija al primer polímero. El bloque hidrófobo del copolímero de bloque anfífilo es además compatible con partes hidrófobas del primer polímero que actúa como polímero de base.

En una mezcla de polímeros con un polímero de base hidrófobo, tal como poliolefina, la parte hidrófila del copolímero de bloque anfífilo difundirá a la superficie debido a la incompatibilidad con el primer polímero hidrófobo.

45 Además, se obtiene que el artículo médico puede humedecerse suficientemente tan sólo limpiando la superficie con un tejido húmedo, dado que la parte hidrófila del copolímero de bloque anfífilo difunde a la superficie, formando una capa muy fina, capa fina que requiere menos agua que una capa de recubrimiento más gruesa.

Mezclando el primer polímero con un copolímero de bloque anfífilo, se obtiene un artículo que tiene una propiedad resbaladiza inherente y, además, el producto se fabrica de manera fácil simplemente moldeando o extruyendo el artículo, y por tanto, no se necesita ningún procedimiento de recubrimiento posterior, lo que ahorra tiempo y costes de fabricación.

50 En una realización, el primer polímero termoplástico puede seleccionarse del grupo de: poliolefina, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliuretano (PUR), poliolefina, copolímero de estireno-butadieno (SBC), copolímero de estireno-

etileno-butileno-estireno (SEBS) y elastómeros termoplásticos, o combinaciones de los mismos.

En otra realización, el bloque B puede ser un oligómero hidrófilo, es decir un homo o co-oligómero, que consiste en entre 2 y 10 unidades monoméricas derivadas de monómeros seleccionados del grupo de: óxido de etileno, óxido de propileno, etilenglicol, propilenglicol, epíclorhidrina, ácido acrílico, ácido metacrílico, etilenimina, caprolactona, alcohol vinílico y acetato de vinilo.

Además, el copolímero de bloque anfífilo puede ser cualquiera de Irgasurf™, Aquazol™ o Unithox™.

Además, el copolímero de bloque anfífilo puede constituir el 0,1-20% en peso, preferiblemente el 0,5-15% en peso y más preferiblemente el 0,5-5% en peso de la mezcla de polímeros.

El artículo puede ser cualquier artículo de tubo hueco médico, tal como un tubo para las vías respiratorias, un catéter de alimentación, un catéter intestinal, un catéter de succión o un catéter urinario.

Adicionalmente, el artículo médico tiene una fricción de superficie, y la fricción de superficie puede ser un coeficiente de fricción cinética inferior a 0,4, preferiblemente en el intervalo cerrado de 0,2-0,1.

Además, la mezcla de polímeros tiene una concentración de bloque B, y la concentración de bloque B en la superficie del artículo puede ser más de 2-60 veces la concentración de bloque B en el centro de la mezcla de polímeros, preferiblemente 3-50 veces la concentración de bloque B en el centro de la mezcla de polímeros.

Además, el primer polímero termoplástico puede ser cualquiera de Accurel™, Styroflex™, Styrolux™, MelifleX™ o Mediprene™, todos los cuales son hidrófobos.

Además, el primer polímero termoplástico puede ser Estane 58315, que es tanto hidrófobo como hidrófilo.

La invención también se refiere al uso de un artículo médico tal como se dio a conocer anteriormente para su inserción en orificios humanos, tales como vías respiratorias, el recto, la vagina o la uretra.

Finalmente, la invención se refiere a un método para fabricar un artículo de tubo médico tal como se dio a conocer anteriormente, que comprende las etapas de:

- mezclar una combinación granulada de un primer polímero que es un polímero termoplástico o termocurable y un segundo polímero que es un copolímero anfífilo, y

- moldear por inyección o extruir el artículo médico.

En una realización del método, el copolímero de bloque anfífilo puede presentar propiedades tanto hidrófilas como lipófilas.

Además, el método puede comprender además la etapa de fundir la combinación granulada del primer polímero que es el polímero termoplástico o termocurable y el segundo polímero que es el copolímero anfífilo y formar otro granulado, siendo cada granulado una mezcla del primer y el segundo polímero.

Breve descripción de los dibujos

La invención y sus muchas ventajas se describirán con más detalle a continuación con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, que para fines de ilustración muestran algunas realizaciones no limitativas y en los que

la figura 1 muestra una parte de un artículo fabricado a partir de una mezcla de polímeros según la invención, que está en estado fundido,

la figura 2 muestra una parte de un artículo fabricado a partir de una mezcla de polímeros durante el enfriamiento,

la figura 3 muestra un primer ejemplo de un artículo médico fabricado a partir de un material según la invención,

la figura 4 muestra un segundo ejemplo de un artículo médico en el que el artículo es un tubo para las vías respiratorias y se fabrica a partir de un material según la invención,

la figura 5 muestra un aparato para someter a prueba la fricción de la superficie de un artículo fabricado a partir de un material según la invención,

la figura 6 muestra un gráfico de diferentes cantidades de Irgasurf 560 HL en el material de base, y

la figura 7 muestra un gráfico de diferentes polímeros de base que comprenden un copolímero de bloque anfífilo.

Todas las figuras son sumamente esquemáticas y no están necesariamente a escala, y sólo muestran las partes que son necesarias con el fin de esclarecer la invención, omitiéndose o simplemente sugiriéndose otras partes.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra una muestra fabricada a partir de una mezcla de polímeros según la invención, muestra que se muestra en su estado fundido. La mezcla de polímeros comprende un segundo polímero que es un copolímero anfífilo 2, 3 que se mezcla en un primer polímero que actúa como material de base 4. El material de base 4 es un polímero termoplástico o termocurable. El copolímero de bloque anfífilo 2, 3 es un bloque de cadena de hidrocarburo de fórmula $\text{CH}_3\text{CH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2)_a$ en la que "a" es 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25, y un bloque B hidrófilo. El bloque B hidrófilo es un oligómero hidrófilo, es decir un homo o co-oligómero, que consiste en entre 2 y 10 unidades monoméricas derivadas de monómeros seleccionados del grupo de óxido de etileno, óxido de propileno, etilenglicol, propilenglicol, epíclorhidrina, ácido acrílico, ácido metacrílico, etilenimina, caprolactona, alcohol vinílico y acetato de vinilo. El material de base termoplástico 4 puede seleccionarse del grupo de poliolefina, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliuretano (PUR), poliolefina, copolímero de estireno-butadieno (SBC), copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y elastómero termoplásticos, o una combinación de los mismos. La muestra se prepara a partir de granulado que comprende el primer polímero 4 y el segundo polímero que es el copolímero de bloque anfífilo 2, 3 en una mezcla adecuada y se suministra en un granulado que, durante un procedimiento de moldeo o extrusión normal, se calienta y se conforma como el artículo en cuestión.

Por tanto, el primer y el segundo polímero se mezclan para formar una mezcla que comprende propiedades tanto hidrófilas como lipófilas. Posteriormente, se moldea o se extruye la mezcla para dar un artículo con forma de tubo. El primer polímero actúa como material de base y proporciona excelentes propiedades mecánicas. El copolímero de bloque anfífilo presenta propiedades tanto hidrófilas como lipófilas y comprende un bloque que es hidrófobo y otro bloque que es hidrófilo. El bloque hidrófilo del copolímero de bloque anfífilo busca la superficie del artículo debido a su incompatibilidad con el polímero de base, reduciéndose como resultado la eficacia de fricción de la superficie. La cadena de hidrocarburo y el bloque lipófilo e hidrófobo del copolímero de bloque anfífilo garantizan que el bloque hidrófilo se fija en el material de base.

El primer y el segundo polímero están comprendidos en el mismo compuesto de modo que cada granulado comprende tanto el primer como el segundo polímero antes de moldear o extruir el artículo. El moldeo o la extrusión del artículo a partir de una mezcla del primer y el segundo polímero elimina el procedimiento posterior de recubrir el artículo, y dado que el elemento que da como resultado la propiedad hidrófila sobre la superficie del artículo está anclado químicamente en el polímero de base, no se elimina fácilmente ni se queda dentro del paciente. Además, si por algún motivo debe rasparse la superficie, nuevas partes hidrófilas difundirán a la superficie del artículo con el fin de restaurar el estado químico de equilibrio al tiempo que se ancla la parte hidrófoba y lipófila del copolímero de bloque anfífilo en el material de base.

La propiedad lipófila del copolímero de bloque anfífilo garantiza que el copolímero de bloque se mezcla con el primer polímero y por tanto que el copolímero de bloque se sujeta de manera fija al primer polímero. Además, la parte hidrófoba del copolímero de bloque anfífilo es compatible con las partes hidrófobas del primer polímero y por tanto actúa como elemento de compatibilización tanto cuando se mezclan el primer y el segundo polímero con el fin de preparar el granulado como en el procedimiento de moldeo o extrusión posterior.

En un polímero de base hidrófobo, tal como poliolefina, elastómeros de SEBS, SIS y SBC como primer polímero, la parte hidrófila del copolímero de bloque anfífilo difundirá a la superficie debido a la incompatibilidad con el primer polímero hidrófobo.

Una ventaja adicional es que el artículo médico puede humedecerse suficientemente tan sólo limpiando la superficie con un tejido húmedo, o mediante una alta humedad o humedad ambiental, dado que la parte hidrófila del copolímero de bloque anfífilo difunde a la superficie formando una capa muy fina, capa fina que requiere menos agua que una capa de recubrimiento más gruesa.

La figura 2 muestra cómo el material en el polímero reacciona durante el enfriamiento a medida que el propio copolímero de bloque anfífilo 2, 3 se coloca en el material enfriado de tal manera que el bloque B hidrófilo busca la superficie, y el bloque de cadena de carbono garantiza que el bloque B se retiene en el material de base 4. El material de base 4 puede ser cualquiera de poliolefina, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliuretano (PUR), poliolefina, copolímero de estireno-butadieno (SBC), elastómeros termoplásticos o copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS). De esta manera, la superficie no podrá cambiar sus propiedades mecánicas, tales como su propiedad resbaladiza, cuando se raspa, ya que se creará un nuevo estado de equilibrio en la superficie porque el bloque B hidrófilo busca la superficie. En comparación con una superficie recubierta que se raspa y pierde parte de su recubrimiento durante el procedimiento de raspado, un artículo fabricado a partir de un material según la invención no cambia sus propiedades mecánicas, ya que la cadena de hidrocarburo garantiza que el copolímero de bloque anfífilo 2, 3 se fija de manera segura al material de base 4.

Mezclando el material de base 4 con un copolímero de bloque anfífilo, el artículo tiene tanto excelentes propiedades mecánicas como una propiedad resbaladiza inherente dado que el bloque hidrófilo busca la superficie del artículo debido a su afinidad con el líquido. La cadena de hidrocarburo del copolímero de bloque anfífilo 2, 3 garantiza que la parte hidrófila se fija en el material de base 4. De esta manera, se obtiene que las propiedades de la superficie permanecen intactas independientemente de a qué acciones mecánicas se expone la superficie, tales como raspado

intencionado de la superficie del artículo.

Además, mezclando el material de base 4 con un copolímero de bloque anfífilo 2, 3 de modo que el artículo tiene una propiedad resbaladiza inherente, no se necesita ningún procedimiento de recubrimiento posterior, lo que ahorra tiempo y coste de fabricación.

5 El copolímero de bloque anfífilo 2, 3 puede ser cualquiera de Irgasurf™ o Unithox™, ambos de los cuales son copolímeros disponibles comercialmente. El peso del copolímero de bloque anfífilo 2, 3 en comparación con el peso de toda la mezcla de polímeros es preferiblemente de entre el 0,1%-20%, más preferiblemente del 0,5%-15% e incluso más preferiblemente del 0,5%-5%.

10 Debido a la pequeña cantidad de copolímero de bloque anfífilo, las propiedades mecánicas del material de base, es decir el primer polímero, no disminuyen sustancialmente y por tanto se mantienen las propiedades mecánicas del artículo médico.

15 El material de base termoplástico 4 puede ser por ejemplo Accurel™, Styroflex™, Styrolux™, Mediprene™, Meliflex™ o Estane™, todos los cuales son polímeros termoplásticos disponibles comercialmente. El material puede usarse para producir artículos médicos, tales como tubos para las vías respiratorias de diferentes clases, por ejemplo tubos traqueales, máscaras laríngeas o catéteres urinarios.

20 La figura 3 muestra un ejemplo de un tubo para las vías respiratorias, tal como un catéter de succión 5, que comprende una parte de tubo hueca 5' que se fabrica a partir de un material según la invención. El catéter puede tener aberturas 6 en el extremo distal, y en el extremo proximal, el catéter puede estar dotado de un conector 7 para agarrar la parte de tubo 5'. Una ventaja cuando se usa el catéter es que la superficie se vuelve muy deslizante cuando se humedece sólo ligeramente con fluidos corporales antes de colocarse en el orificio. Mientras que los artículos recubiertos conocidos de la técnica anterior tienen que sumergirse en agua durante hasta 30 segundos con el fin de volverse suficientemente resbaladizos, el artículo de la presente invención sólo necesita humedecerse, por ejemplo por medio de un tejido húmedo con el que se limpia la superficie, con el fin de volverse resbaladizo.

25 Además, dado que el producto de la presente invención no contiene recubrimientos como en los artículos de la técnica anterior, no queda sustancialmente ningún elemento químico en el cuerpo. También es una ventaja que cuando se ha retirado el catéter del cuerpo, no hay ningún recubrimiento en la superficie porque el recubrimiento con frecuencia gotea y provoca manchas cuando está en contacto con fluidos corporales. Este no es el caso cuando se usa un catéter según la invención en el que no se usa ningún recubrimiento. En el documento WO 2008/155145, que se incorpora como referencia, se muestra un ejemplo de un catéter de este tipo.

30 La figura 4 muestra un ejemplo de un tubo para las vías respiratorias, es decir un tubo de estoma traqueal, en el que la parte de tubo 9 también puede fabricarse ventajosamente a partir de una mezcla según la invención. Este artículo comprende la propia parte de tubo 9, que es la cánula exterior, que debe ser deslizante cuando se introduce en las vías respiratorias. Dentro de la cánula exterior, se coloca una cánula interior 11 que puede fabricarse ventajosamente a partir de una mezcla de polímeros según la invención. El catéter está sujeto en el extremo proximal a una brida 10, y se sujeta un elemento de bloqueo giratorio 12 a la cánula exterior. En el documento WO 2008/046418, que se incorpora como referencia, se encuentra una descripción detallada de este dispositivo.

35 En otra realización, se coextruye el artículo médico que tiene una capa exterior de la mezcla según la presente invención y una capa interior de un material más económico o un material que tiene propiedades diferentes, tales como una propiedad antibacteriana, por ejemplo que comprende iones de Ag.

40 En el siguiente ejemplo, se explica un método de determinación de la resistencia al desgaste de la superficie en comparación con las superficies de artículos recubiertos conocidos.

Ejemplo

Se realizan mediciones de la fricción sobre superficies redondas fabricadas a partir de un material de mezcla de polímeros según la invención, es decir sobre un catéter.

45 **Objetivo:**

El equipo va a usarse para medir la fricción cinética sobre superficies redondas, por ejemplo sobre tubos y varillas a una distancia predeterminada. La prueba va a usarse sólo para la comparación entre dos artículos, lo que requiere que los artículos de prueba tengan sustancialmente las mismas dimensiones.

Método:

50 La fricción se calculará usando la fórmula: $F = F_n \cdot \mu$, en la que se registran F (N) y F_n .

F_n es el peso del artículo redondo, es decir los tubos, incluyendo los elementos de sujeción (denominados elemento de conexión a continuación en el presente documento) - F_x - multiplicado por la gravedad, se registra F tirando del elemento de conexión en una dirección horizontal.

El equipo de prueba consiste en:

- una máquina de prueba de resistencia a la tracción vertical (célula de carga de 10 N),
 - un plano horizontal con una superficie sustituible y una polea para transformar el movimiento horizontal en un movimiento vertical, y
- 5 • un elemento deslizante-elemento de conexión para el montaje de dos tubos/varillas. El peso del elemento deslizante-elemento de conexión puede ajustarse.

Máquina de prueba usada:

Lloyd LRX PLUS, n.º de ser. 105239, célula de carga de 10 N, n.º de ser. 015511, calibrada en junio de 2009.

Procedimiento:

- 10 Con referencia a la figura 5, se montan los elementos de prueba 15 por debajo del elemento deslizante 13, y se prepara la superficie sustituible. Actualmente, se usa un cuero de lavado húmedo. Se coloca el elemento deslizante 13 sobre la superficie sustituible y está constituido por dos tubos fabricados a partir de diferentes materiales, y se inicia la secuencia de prueba. Se coloca el tubo sobre una superficie plana 14 sobre la que está dispuesto el cuero de lavado húmedo.

- 15 Se registra la fuerza de tracción en una gráfica.

Mediante los factores conocidos F y F_n , se calcula el coeficiente de fricción.

Registros:

- Peso del elemento deslizante
 - Fuerza promedio registrada (1000 puntos de medición/segundo dentro de una parte definida del movimiento)
- 20 • Velocidad de tracción (valor estacionario)
- Superficie usada
 - Producto sometido a prueba, con datos de orígenes disponibles.

En la tabla 1, se indican los resultados de los experimentos.

- 25 El material elegido cubre cuatro muestras fabricadas a partir de un material según la invención. Esto va a compararse con cuatro catéteres disponibles comercialmente: SpeediCath™, EasiCath™, LoFric™ y LoFric Plus™. Todos estos catéteres disponibles comercialmente están recubiertos. Tal como puede observarse a partir de los resultados, la fricción F_n medida sobre elementos redondos fabricados a partir de un material según la invención es mucho más baja que la de los catéteres comerciales y es comparable a LoFric Plus™.

Tabla 1

Código		F	FF		H	HH	Easi-Cath	Speedi-Cath	LoFric Nelaton	LoFric Plus Nelaton
Peso del elemento deslizante F_x [gramos]	317,5	317	317,5	317,5	317,5	317,5	317,5	317,5	317,5	317,5
Cuero de lavado húmedo	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B	4 B
Velocidad de tracción [mm/min]	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250
Distancia de tracción [mm]	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Material de base	100% de Accurel XP850	97% de Accurel XP850	85% de Accurel XP850	100% de Meliflex M6504	97% de PP Meliflex M6504	85% de PP Meliflex M6504	-	-	-	-
Copolímero de bloque anfífilo	0%	3% de Irgasurf	15% de Irgasurf	0%	3% de Irgasurf	15% de Irgasurf	-	-	-	-

		560 HL	560 HL		560	560 HL				
Número de experimentos	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Coefficiente de fricción μ promedio	1452	0,1656	0,1182	1,3212	0,1861	0,1406	0,2072	0,3760	0,2401	0,1441
Desviación estándar de μ	0,0763	0,0107	0,0045	0,0241	0,0296	0,0091	0,0086	0,0225	0,0086	0,0287

Tal como puede observarse, el coeficiente de la fricción se reduce casi en un factor de 10 cuando se mezcla el 3% en peso de Irgasurf en el material de base.

5 En la figura 6, se muestra un gráfico que se basa en el coeficiente de fricción cinética medido en artículos de Meliflex M6504 mezclado con el 0,0%, el 0,1%, el 0,5%, el 1,5%, el 3,0 o el 15% de Irgasurf 560 HL. El coeficiente de fricción cinética se mide a del 1,32 al 0,0% de Irgasurf 560 HL en el material de base Meliflex M6504, a del 1,17 al 0,1% de Irgasurf 560 HL, a del 1,14 al 0,5% de Irgasurf 560 HL, a del 0,15 al 1,5% de Irgasurf 560 HL, a del 0,15 al 3% de Irgasurf 560 HL y a del 0,13 al 15% de Irgasurf 560 HL.

10 Tal como puede observarse a partir de estos resultados, se obtiene el efecto pretendido al 1,5% de Irgasurf 560 HL mezclado con Meliflex M6504, dado que el coeficiente de fricción cinética medido se reduce sustancialmente a esta concentración, es decir desde 1,15 hasta 0,14, mientras que la cantidad de Irgasurf 560 HL añadida todavía es muy pequeña, es decir de tan sólo el 1,5%. Por tanto, todavía se mantienen las propiedades mecánicas de un artículo, tal como un catéter, moldeado o extruido a partir de esta mezcla, mientras que al mismo tiempo se proporciona al artículo propiedades resbaladizas suficientes como para ser aceptable para un paciente.

Tabla 2

Código	Material	Coefficiente de fricción cinética
F	Accurel XP850 (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,165
H	Meliflex M6504 (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,186
L	Estane 58315 (PUR) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,155
N	Mediprene 500803M (compuesto de poliolefina) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,1394
O	Mediprene OF800M (compuesto de poliolefina) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,1594
R	Mediprene 500803M (compuesto de poliolefina, dureza shore 80) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,2571
S	Mediprene 500803M (compuesto de poliolefina, dureza shore 85) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,2134
T	Mediprene 500803M (compuesto de poliolefina, dureza shore 90) (97%) e Irgasurf HL560 (3%)	0,1941

15 Tal como puede observarse a partir de la tabla 2, pueden usarse otros polímeros termoplásticos distintos de Meliflex y Accurel como primer polímero, es decir el polímero de base. En la tabla 2, se indican los coeficientes de fricción cinética con diversos polímeros de base, y en la figura 7 puede observarse un gráfico de los resultados. Cuando se compara un artículo de tubo preparado a partir de un material de base sin ningún copolímero de bloque anfífilo en la tabla 1, tal como un artículo de tubo del 100% de Accurel XP850, conteniendo los artículos de tubo un copolímero de bloque anfífilo, los artículos de tubo con copolímero de bloque anfífilo tienen un coeficiente de fricción cinética sustancialmente inferior al de aquellos sin copolímero de bloque anfífilo. Tal como puede observarse a partir de la tabla 2, Mediprene y Estane también han demostrado ser adecuados como primer polímero con el fin de reducir la fricción de superficie de un artículo.

25 La superficie de un artículo puede referirse a la superficie exterior y/o a la superficie interior del artículo. Aunque anteriormente sólo se ha dado a conocer la superficie exterior, también puede ser deseable una superficie interior que tiene un bajo coeficiente de fricción cinética, por ejemplo en tubos médicos en los que van a introducirse instrumentos durante la exploración de un paciente.

Los artículos de la invención pueden fabricarse extruyendo el artículo o mediante moldeo por inyección.

30 Aunque anteriormente se ha descrito la invención en relación con realizaciones preferidas de la invención, resultará evidente para un experto en la técnica que pueden concebirse varias modificaciones sin apartarse de la invención tal como se define por las siguientes reivindicaciones.

1. Parte de un artículo que comprende un polímero según la invención
2. Parte de un bloque de cadena de hidrocarburo de copolímero de bloque anfífilo

- 3. La otra parte del copolímero de bloque anfífilo, es decir el bloque B
- 4. Polímero termoplástico o termocurable que es el material de base
- 5. Catéter urinario que comprende un tubo flexible hueco
- 5' Parte de tubo hueca
- 5 6. Aberturas
- 7. Conector
- 8. Tubo para las vías respiratorias (tubo de estoma traqueal)
- 9. Cánula exterior
- 10. Brida para sujetar el dispositivo para las vías respiratorias
- 10 11. Cánula interior
- 12. Elemento de bloqueo giratorio
- 13. Elemento deslizante
- 14. Superficie plana
- 15. Elemento de prueba
- 15

REIVINDICACIONES

1. Artículo de tubo médico moldeado o extruido a partir de una mezcla de polímeros que comprende un primer y un segundo polímero:
 - siendo el primer polímero un polímero termoplástico o termocurable, y
- 5 - siendo el segundo polímero un copolímero de bloque anfífilo que presenta propiedades tanto hidrófilas como lipófilas.
2. Artículo de tubo médico según la reivindicación 1, en el que dicho copolímero de bloque anfífilo es un bloque de cadena de hidrocarburo de fórmula $\text{CH}_3\text{CH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2)_a$ en la que "a" es 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 ó 25, y un bloque B, siendo dicho bloque B hidrófilo.
- 10 3. Artículo de tubo médico según la reivindicación 1 ó 2, en el que el primer polímero termoplástico se selecciona del grupo de: poliolefina, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliuretano (PUR), poliolefina, copolímero de estireno-butadieno (SBC), copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y elastómeros termoplásticos, o combinaciones de los mismos.
- 15 4. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el bloque B es un oligómero hidrófilo, es decir un homo o co-oligómero, que consiste en entre 2 y 10 unidades monoméricas derivadas de monómeros seleccionados del grupo de óxido de etileno, óxido de propileno, etilenglicol, propilenglicol, epiclorhidrina, ácido acrílico, ácido metacrílico, etilenimina, caprolactona, alcohol vinílico y acetato de vinilo.
- 20 5. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el copolímero de bloque anfífilo es cualquiera de Irgasurf™, Aquazol™ o Unithox™.
6. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el copolímero de bloque anfífilo constituye el 0,1%-20% en peso, preferiblemente el 0,5-15% en peso y más preferiblemente el 0,5-5% en peso de la mezcla de polímeros.
- 25 7. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el artículo médico es un tubo para las vías respiratorias, un catéter de alimentación, un catéter intestinal, un catéter de succión o un catéter urinario.
8. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el artículo médico tiene una fricción de superficie, y la fricción de superficie es inferior a 0,4, preferiblemente está en un intervalo abierto de 0,2-0,1.
- 30 9. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la mezcla de polímeros tiene una concentración de bloque B, y la concentración de bloque B en la superficie del artículo es más de 2-60 veces la concentración de bloque B en el centro de la mezcla de polímeros, preferiblemente 3-50 veces la concentración de bloque B en el centro de la mezcla de polímeros.
- 35 10. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer polímero termoplástico es cualquiera de Accurel™, Styroflex™, Styrolux™, Meliflex™, Estane™ o Mediprene™.
11. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el artículo médico tiene una resistencia al desgaste de la superficie, y la resistencia al desgaste de la superficie en comparación con la superficie de artículos recubiertos está en el intervalo de 1,5:1-100:1.
- 40 12. Artículo de tubo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para su uso para su inserción en orificios humanos, tales como las vías respiratorias, el recto, la vagina o la uretra.
13. Método para fabricar un artículo de tubo médico, que comprende las etapas de:
 - mezclar una combinación granulada de un primer polímero que es un polímero termoplástico o termocurable y un segundo polímero que es un copolímero anfífilo, y
 - moldear por inyección o extruir el artículo médico.
- 45 14. Método según la reivindicación 13, en el que el copolímero de bloque anfífilo presenta propiedades tanto hidrófilas como lipófilas.
- 50 15. Método según la reivindicación 13, que comprende además la etapa de fundir la combinación granulada del primer polímero que es el polímero termoplástico o termocurable y el segundo polímero que es el copolímero anfífilo y formar otro granulado, siendo cada granulado una mezcla del primer y el segundo polímero.

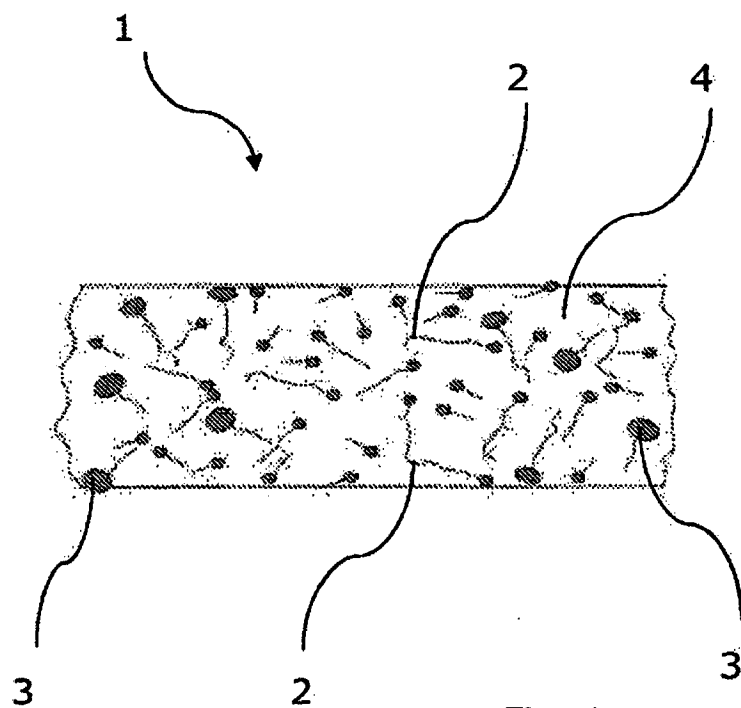


Fig. 1

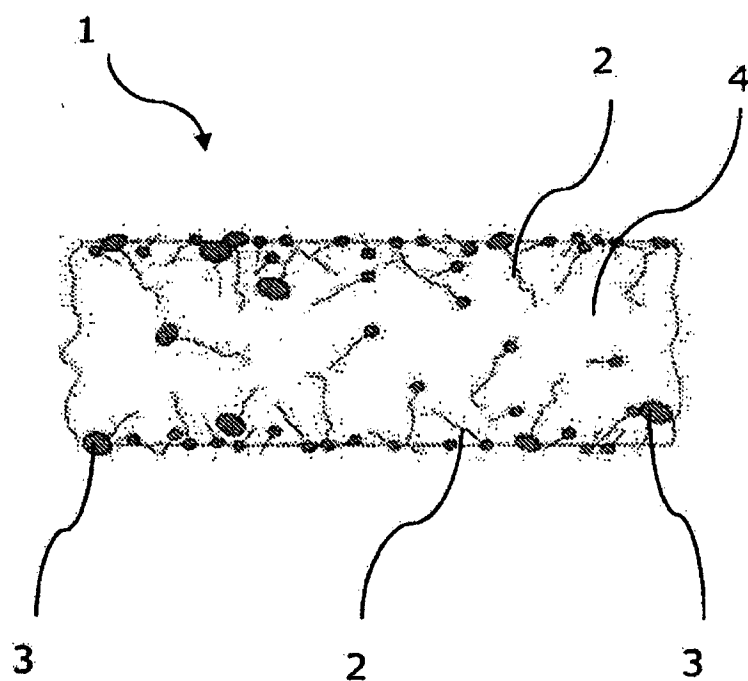


Fig. 2

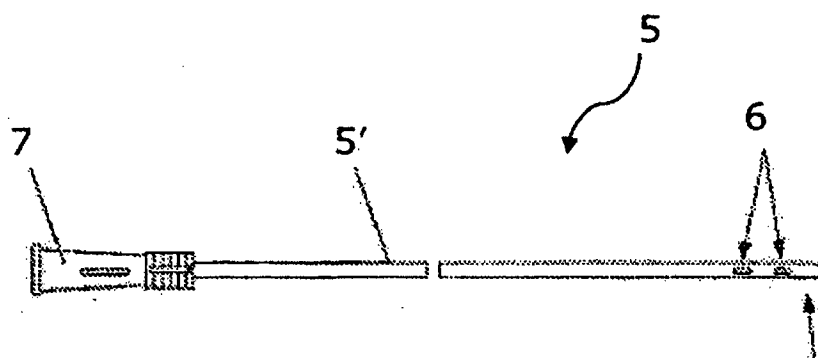


Fig. 3

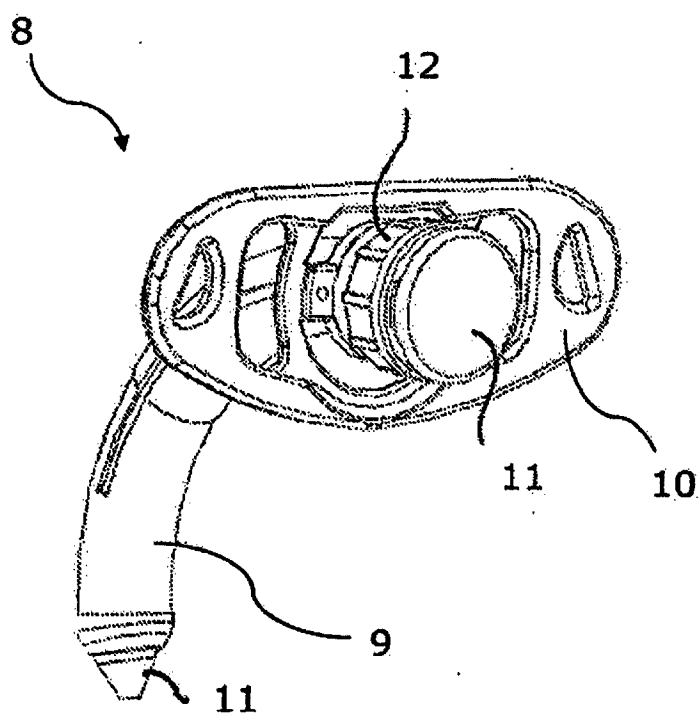


Fig. 4

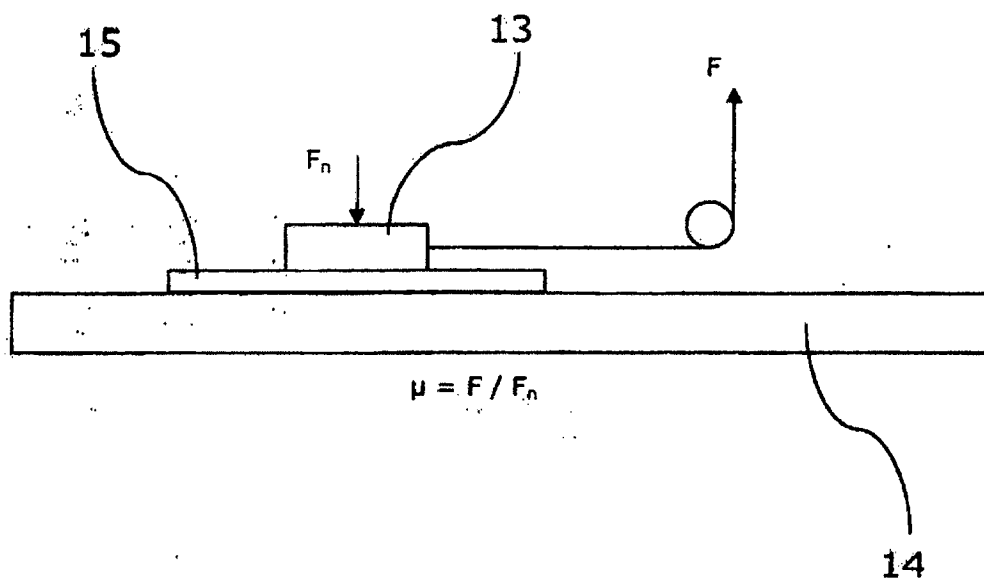


Fig. 5

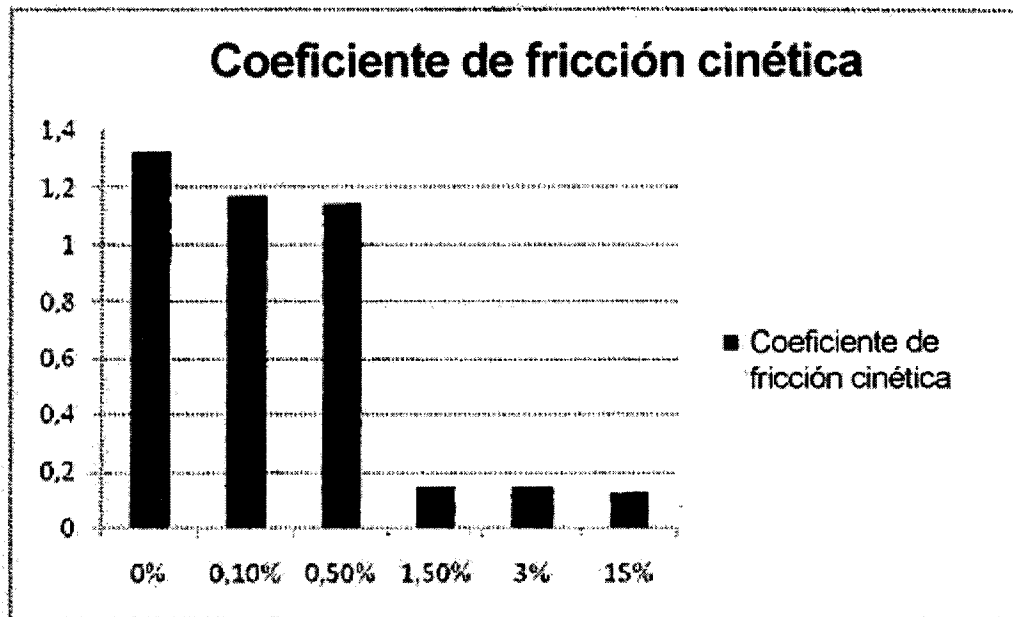


Fig. 6

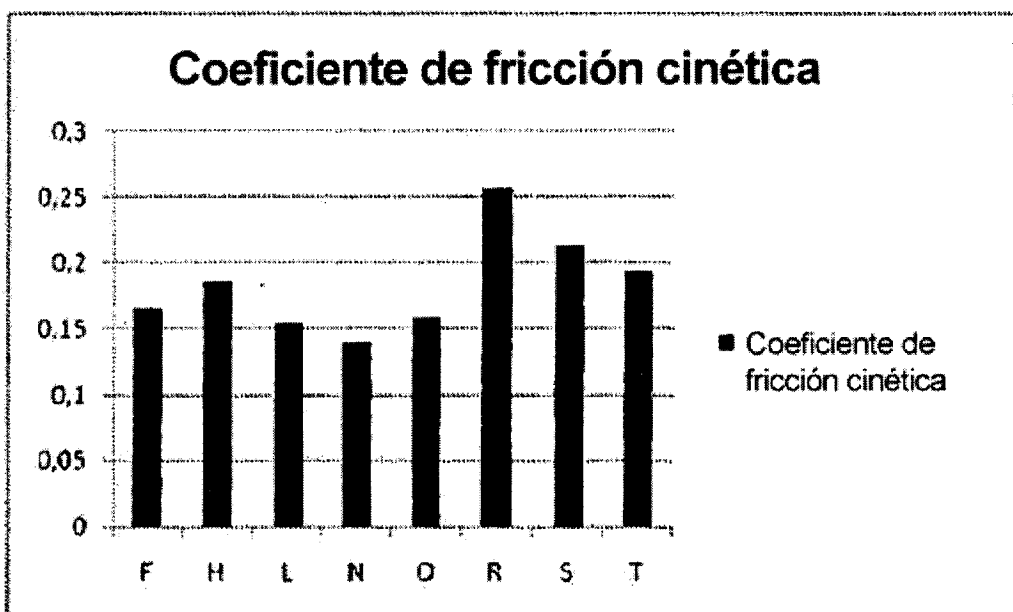


Fig. 7