

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 297**

51 Int. Cl.:

A61L 29/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2002 E 02704255 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 1353705**

54 Título: **Tabique con un revestimiento lubricante**

30 Prioridad:

24.01.2001 US 263882 P
24.01.2002 US 56417

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.07.2014

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
ONE BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, US

72 Inventor/es:

TINGEY, KEVIN;
JOHNSON, STEVEN W.;
PURDY, ROBERT E.;
ORR, DOUGLAS P. y
LEE, MIN-SHIU

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 478 297 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

Tabique con un revestimiento lubricante

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos con nº de serie 60/263.882, que se presentó el 24 de enero de 2001.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un revestimiento lubricante que puede aplicarse a una porción flexible de un dispositivo tal como un dispositivo médico para minimizar la fricción.

En muchos contextos en el campo médico es deseable proporcionar un dispositivo que incluya una porción flexible como parte del dispositivo. Por ejemplo, las porciones de ciertos dispositivos médicos pueden ser flexibles para facilitar la inserción del dispositivo médico en un paciente y para maximizar la comodidad del paciente. Además, los tabiques elastoméricos se utilizan frecuentemente en los dispositivos médicos porque son elásticos y flexibles y pueden utilizarse para abrir y cerrar selectivamente un paso. En particular, el extremo proximal abierto del cono de un catéter rígido puede incluir un tabique elastomérico a través del cual puede extenderse otro dispositivo médico tal como un alambre guía o una aguja introductora. Cuando se retira el alambre guía o la aguja introductora, el tabique se cierra para sellar el extremo proximal del cono del catéter y evita que el fluido se escape o entre en el cono del catéter. Además, los tabiques pueden utilizarse en válvulas médicas. El tabique se sitúa en el cuerpo o el alojamiento de la válvula rígida para abrir y cerrar la válvula selectivamente al flujo de fluido. En ciertos diseños de válvula, puede insertarse la aguja de una jeringa a través del tabique para acceder a la válvula. En otros diseños de válvula, el extremo de la conexión luer macho de una jeringa es todo cuanto se necesita para acceder a la válvula. El extremo de la conexión luer macho puede insertarse a través de una hendidura realizada en el tabique o el extremo de la conexión luer macho puede mover el tabique de alguna manera para abrir y cerrar la válvula al flujo de fluido.

Un problema que se encuentra en los dispositivos de este tipo es la fricción que existe entre la porción flexible del dispositivo médico y el paciente u otro dispositivo médico que se utilice junto con el dispositivo médico que tiene la porción flexible. En algunas circunstancias, la fricción puede ser lo suficientemente grande como para resultar extremadamente incómoda para el paciente o extremadamente difícil para que el médico haga funcionar el dispositivo médico. En otras circunstancias, la fricción puede incluso evitar que el dispositivo médico trabaje para su fin previsto. Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema de lubricación que pueda utilizarse en porciones flexibles de dispositivos médicos para minimizar la fricción contra la porción flexible. Tal sistema de lubricación debe incluir un lubricante que sea capaz de moverse cuando la porción flexible se flexiona. Además, el lubricante debe ser biocompatible y no debe degradarse por la aplicación de alcohol u otros agentes médicos esterilizantes y limpiadores convencionales que se utilizan típicamente con los dispositivos médicos. El lubricante deberá estar permanentemente asociado al componente elastomérico de manera que rinda durante toda la vida del dispositivo médico.

El documento US 5.067.491 describe un dispositivo de monitorización de la presión sanguínea que incluye un elemento sensor de la presión y un transductor de presión montado en la punta de un catéter. El elemento y al menos una porción del catéter están revestidos con una fina capa de parileno. El fin del revestimiento es proteger el dispositivo de la degradación por el contacto con la sangre.

El documento WO 98117331 describe el uso de una capa de polímero porosa en un implante de manera que se permite la liberación controlada de un material bioactivo del implante.

El documento US 6.127.320 describe el uso de una composición que comprende un éter fluorado y un agente tixotrópico como lubricante para una válvula o tabique de caucho, en el que el lubricante se añade en un espesor de 0,1-200 micrómetros.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un tabique elastomérico que tiene una superficie flexible que comprende un revestimiento lubricante, en el que el revestimiento comprende una capa de material polimérico en la superficie flexible del tabique que tiene un espesor entre 0,2 y 1,0 micrómetros y en el que el material polimérico está polimerizado por deposición de vapor.

Por lo tanto en el presente documento se describe un sistema de lubricación que puede usarse en porciones flexibles de dispositivos médicos para minimizar la fricción.

También se describe en el presente documento un sistema de lubricación que incluye un lubricante que se mueve cuando la porción flexible se flexiona.

Además, se describe en el presente documento un sistema de lubricación que es biocompatible y no se degrada por la aplicación de alcohol u otros agentes médicos esterilizantes o limpiadores convencionales.

El sistema de lubricación incluye un lubricante que se aplica como revestimiento sobre la superficie de la porción flexible del dispositivo médico que se va a tratar. El lubricante es preferiblemente un material polimérico polimerizado por deposición de vapor sobre la superficie de la porción flexible del dispositivo médico. Algunos ejemplos de lubricantes aceptables incluyen el diparaxileno, poli(p-xileno), polivinilpirrolidona y el politetrafluoroetileno. El lubricante se aplica en una capa muy fina entre intervalos específicos, lo suficientemente espesa para garantizar una cobertura adecuada de la porción flexible del dispositivo médico, pero no tan espesa que el revestimiento se escame cuando se deforme la porción flexible. El espesor del revestimiento lubricante puede variar pero los revestimientos en el intervalo de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 1,5 micrómetros de espesor son generalmente aceptables, siendo los revestimientos en el intervalo de aproximadamente 0,75 micrómetros a aproximadamente 1,25 micrómetros de espesor generalmente preferidos para la mayoría de aplicaciones médicas. Además, los revestimientos de 0,5 a 0,9 micrómetros se prefieren para el uso en los tabiques de válvulas sin agujas y con puertos de acceso con conexión luer, tal y como se discute en el presente documento. En cualquier caso, el revestimiento se aplica en una capa mucho más fina que los revestimientos de los materiales que se han aplicado anteriormente en los dispositivos médicos.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones preferidas de la invención se ilustran en los dibujos en los que números de referencia semejantes se refieren a elementos semejantes y en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un conector de acceso luer sin aguja en una posición cerrada y con un cono de conexión luer macho de otro dispositivo médico, tal como una jeringa, preparado para la penetración del conector, estando aplicado el revestimiento de la presente invención al conector de acceso;

La Figura 2 es una vista en sección transversal del conector de acceso luer sin aguja de la Figura 1 con el cono macho de otro dispositivo médico dispuesto en el conector de manera que está abierto para el flujo de fluido; y

La Figura 3 es una vista de despiece de un alojamiento, incluyendo un tabique elastomérico que tiene su superficie exterior sustancialmente revestida completamente con el revestimiento de la presente invención.

25 **Descripción detallada de la invención**

El revestimiento lubricante de la presente invención es preferentemente cualquiera de los diversos materiales poliméricos que pueden aplicarse de manera segura en la superficie de un dispositivo médico. Actualmente, se concibe que el revestimiento se aplique a los tabiques elastoméricos de válvulas sin aguja, tal y como se desvela en la Patente de Estados Unidos 5.540.661. Como apreciará el experto en la materia, el revestimiento de la presente invención puede emplearse ventajosamente en relación a otros conectores de acceso luer sin aguja, tal como el representado en las Figuras 1-3 y a otros dispositivos médicos que tengan superficies flexibles.

En referencia a las Figuras 1 y 2, el revestimiento 1 de la presente invención puede aplicarse al tabique 20 de un conector 100 de acceso luer sin aguja. El conector incluye un alojamiento 10 que tiene una porción 12 superior y una porción 16 inferior que se engranan de manera operativa para asegurar el tabique en su sitio en el conector. Una perforación 17 central se extiende a través del alojamiento, creando una trayectoria de flujo de fluido a través del alojamiento. Esta trayectoria de flujo es bloqueada selectivamente por el tabique, tal y como se discutirá en mayor detalle a continuación. Se apreciará que la porción superior y la porción inferior pueden tener varias estructuras para asegurar el tabique. Además, pueden emplearse adhesivos u otras estructuras y técnicas mecánicas para mantener el tabique en su sitio durante el funcionamiento.

Tal y como se muestra en la Figura 1, el tabique 20 está en la posición cerrada. El tabique incluye una hendidura 21 que se extiende desde la parte superior del tabique completamente hasta la parte inferior del tabique. La estructura del tabique coopera con la estructura del alojamiento 10, particularmente la estructura de la porción 12 superior, para mantener la hendidura en condiciones de sellado hasta que sea operada. En consecuencia, se evita que los fluidos, tal como la sangre y similares, pasen a través de la perforación 17 del alojamiento.

Durante el funcionamiento, un accesorio 30 de conexión luer macho se inserta en la hendidura 21 del tabique 20. Véase la Figura 2. El accesorio engrana la superficie 13 superior del tabique, forzándolo hacia abajo en la porción 12 superior y dentro de la porción 16 inferior del alojamiento 10. El tabique se deforma según el accesorio de conexión luer entra en la hendidura, flexionándose contra las paredes interiores de la porción superior. Durante la inserción del accesorio de conexión luer, el propio accesorio debe deslizarse por la superficie superior del tabique, deformando la superficie elastomérica superior para crear una introducción que se alimente en la hendidura. Dependiendo de la estructura y materiales específicos del tabique, el propio accesorio puede necesitar deslizarse igualmente a lo largo de las paredes que forman la hendidura. Durante este movimiento de deslizamiento, cuando no hay revestimiento, la fricción entre el accesorio y el tabique puede requerir una fuerza sustancial por parte del cuidador. En contraste, el accesorio 30 de conexión luer macho se desliza fácilmente por la superficie del revestimiento 1. Así, esta fuerza se reduce aplicando el revestimiento de la presente invención.

En un aspecto, el revestimiento 1 se aplica solo a la superficie 13 superior del tabique 20 (véase Figura 1). Tal y como se discutirá a continuación, sin embargo, en vista del procedimiento de fabricación empleado para aplicar el revestimiento, el revestimiento también se puede aplicar en una capa sustancialmente continua (es decir, con una

cantidad mínima o nula de burbujas formadas en la capa) a toda la superficie exterior del tabique (véase Figura 3). El revestimiento se aplica preferentemente con un espesor sustancialmente consistente por toda la superficie superior. Se apreciará que el revestimiento también podría aplicarse a las paredes interiores de la hendidura 21 pero esto puede afectar a la integridad del sellado y por lo tanto no es lo que más se prefiere. Además, se apreciará que el revestimiento puede aplicarse solo a porciones de la superficie superior y aún así reducir las fuerzas de fricción entre el accesorio de conexión luer y el tabique. Sin embargo, se cree que tal implementación resultaría en una reducción menos efectiva de la fricción, mayores costes de fabricación y una "sensación" menos consistente para el cuidador y por lo tanto sería menos deseable.

El revestimiento lubricante de la presente invención es preferentemente cualquiera de los diversos revestimientos de polímero que pueden aplicarse de manera segura a la superficie de un dispositivo médico. Algunos ejemplos de dicho revestimiento de polímero lubricante incluyen el diparaxileno, poli(p-xileno), polivinilpirrolidona y politetrafluoroetileno. Además, actualmente se prefiere que el material para el revestimiento sea parileno N. El parileno C y parileno D también pueden emplearse y practicarse en la invención. Estos revestimientos de polímero lubricantes se polimerizan preferentemente en su sitio sobre la superficie que se va a tratar por deposición de vapor, que une el revestimiento de polímero a la superficie del dispositivo médico. De esta manera es posible establecer un rendimiento más reproducible en el tiempo. Además, un revestimiento que se une en su sitio simplemente durará más tiempo y es mucho menos probable que se caiga durante el funcionamiento del dispositivo médico. Adicionalmente, los revestimientos de polímero lubricantes de la presente invención son capaces de soportar el ambiente de funcionamiento para el cual se ha diseñado el dispositivo y pueden soportar numerosas aplicaciones de un hisopo con alcohol. Esto es importante ya que puede que se aplique alcohol con un hisopo a la superficie de la porción flexible del dispositivo médico antes de cada uso para evitar que entren contaminantes en el dispositivo médico. Estos revestimientos de polímero lubricantes son resistentes a los lípidos y en general resistentes a otros materiales que se encuentran típicamente en la aplicación médica.

En una implementación de la invención, el parileno N, que se basa en diparaxileno, se aplica mediante deposición de vapor a un tabique fabricado de un material elastomérico, tal como silicona o látex. Este revestimiento aumenta de manera efectiva la dureza de la superficie elastomérica. Después de formar el tabique (pero antes de formar la hendidura, es decir, que el tabique está "no hendido"), el tabique puede poscurarse a temperaturas elevadas para extraer cualquier producto volátil que pudiera interferir con el proceso de revestimiento. El tabique se limpia a continuación, tal como por aclarado en alcohol y se deja secar. El tabique limpio se coloca en un ambiente de alto vacío, tal como dejándolo descansar en una cesta de metal giratoria dentro de una cámara de vacío. Se introducen monómeros gaseosos de paraxileno en el ambiente. Estos monómeros reaccionan, uniéndose de manera espontánea a la superficie exterior del tabique sin necesidad de un catalizador. El tabique se hace rotar dentro del ambiente para garantizar un revestimiento uniforme y completo. El revestimiento puede aplicarse mediante el procedimiento de revestimiento con parileno en fase gaseosa disponible comercialmente de Specialty Coating Systems de Indianápolis, Indiana. El revestimiento también puede aplicarse a la superficie elastomérica mediante otras técnicas, tal como el revestimiento por inmersión o aplicando el material de revestimiento a la superficie mediante aerosol y luego polimerizando el material a la superficie, tal como por aplicación de luz ultravioleta, radiación y similares, o empleando polimerización in situ tal y como se ve en las redes poliméricas interpenetradas. Una vez que el revestimiento se ha unido al tabique, se forma la hendidura en el tabique, hendiendo el tabique con la hoja de un cuchillo o similar.

La aplicación del parileno puede resultar en una película muy fina, transparente y sin burbujas que se aplica a los sustratos en una cámara de vacío por medio de deposición de vapor. No existe fase líquida, y el procedimiento no implica disolventes, catalizadores u otros materiales restringidos para el medio ambiente. Así, se proporciona un revestimiento de superficie altamente funcional. Para aplicar el revestimiento solo a la superficie superior, las porciones restantes del tabique tendrían que cubrirse para evitar que el revestimiento de parileno acceda a dichas superficies. Por supuesto, pueden emplearse otras técnicas para aplicar el revestimiento de parileno, a todo el exterior del tabique o a la superficie superior.

El espesor del revestimiento puede ajustarse aumentando o disminuyendo el tiempo que se mantiene el tabique en la cámara de vacío. El revestimiento puede tener un espesor de entre 0,2 y 1,0 micrómetros. Preferentemente, el revestimiento tiene un espesor de 0,5 a 0,9 micrómetros, prefiriéndose aproximadamente 0,79 micrómetros (es decir, 0,79 micrómetros +/- 0,09 micrómetros). El parileno N se ha utilizado como revestimiento lubricante pero no con el espesor utilizado en la presente invención. En particular, ciertos aplicadores de revestimientos de parileno recomiendan aplicar el parileno N en espesores no menores de 2,0 micrómetros.

Puesto que el revestimiento de polímero lubricante se va a utilizar sobre la superficie de una porción flexible de un dispositivo médico, tal como una porción flexible formada a partir de silicona, la elasticidad de la película y la integridad de la adhesión a la superficie del revestimiento de polímero lubricante resultan necesarias. Estas características permiten que el revestimiento acomode la elongación del material de silicona subyacente del dispositivo médico sin fractura o pérdida de la unión de la película al sustrato. Se ha descubierto sorprendentemente que un revestimiento lubricante fino en el intervalo de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 1,0 micrómetros de espesor dispuesto sobre silicona con una dureza Shore A de 50 proporciona suficiente lubricación y tiene flexibilidad suficiente para evitar la fractura del revestimiento. Preferentemente, se utiliza un revestimiento en el intervalo de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 0,9 micrómetros de espesor para la mayoría de

aplicaciones médicas. Preferentemente se utiliza el parileno como lubricante porque tiene una elongación típica de resistencia a la rotura del 200%. Además, el parileno es lubricante y tiende a eliminar el tacto y la adhesividad de la superficie sin añadir rigidez.

5 Se han llevado a cabo ensayos en ciertas realizaciones de la presente invención. Se revistieron varios tabiques elastoméricos con revestimientos de polímero lubricantes dentro del ámbito de la presente invención. Los revestimientos tenían un espesor de aproximadamente 1 micrómetro, es decir, entre 0,9 y 1,1 micrómetros. Una vez que se aplicó el revestimiento y se insertó el tabique en una válvula de acceso sin aguja, se llevaron a cabo los ensayos. Se insertaron repetidamente jeringas convencionales en el dispositivo. Se midieron varias características, incluyendo la fuerza necesaria para insertar la jeringa, la contrapresión que podía soportar el tabique y la durabilidad del dispositivo en términos de ciclos hasta el fallo. La Tabla I presenta los datos representativos obtenidos.

TABLA I

| Material de la porción flexible del dispositivo médico | Lubricante para el revestimiento | Fuerza de inserción en kilogramos | Contrapresión en kPa. | Durabilidad en ciclos hasta el fallo |
|---|---|--|------------------------------|---|
| Poliisopreno | Parileno | 3,969 | 413,57 | 420 |
| Silicona | Parileno | 2,738 | 386,00 | 80 |
| Silicona | Parileno | 2,523 | 289,50 | 51 |
| Silicona | Parileno | 2,797 | 276,89 | 120 |
| Silicona | Parileno | 3,639 | 413,57 | 80 |
| Poliisopreno | Parileno | 4,428 | 382,21 | 211,5 |

15 Se apreciará partir de la Tabla I que todas las realizaciones para las cuales se presentan los datos proporcionaron resultados aceptables. Es preferible que la presión de inserción para los dispositivos médicos insertados en la válvula se encuentren por debajo de aproximadamente 4,54 kilogramos. En la mayoría de las aplicaciones médicas se desea que la contrapresión soportada por la válvula sea de al menos 137,86 kPa. También es deseable tener una válvula que funcione más allá de la vida esperada de un conjunto de infusión intravenosa o similar. Cada una de las realizaciones de la invención expuestas anteriormente rinde por encima del nivel necesario en cada una de las características del ensayo.

20 Se han llevado a cabo ensayos adicionales que descubrieron que los revestimientos formados de parileno N de una finura de 0,2 micrómetros hasta un espesor de 1,0 micrómetros aplicado a tabiques elastoméricos fabricados de silicona resultaron en características favorables de reducción de la fricción. En ciertas circunstancias, los revestimientos que tienen espesores por encima de 1,0 micrómetros eran susceptibles a escamarse del tabique. Se cree que los revestimientos más finos de 0,2 micrómetros no resultarían en revestimientos con una consistencia apropiada en la superficie del tabique.

25 Se entenderá que pueden emplearse otros materiales y aún así practicar la invención. En particular, puede emplearse cualquier polímero o hidrocarburo hidrófobo, hidrófilo, alifático o aromático como material de revestimiento. Algunos de estos materiales, tal como el polietileno y el polipropileno, pueden aplicarse al tabique en solución, no en estado vaporoso. Adicionalmente, el material de revestimiento puede ser politetrafluoroetileno, otros fluorocarbonos y películas orgánicas total o parcialmente pirolizadas. Preferentemente, la hendidura del tabique se sigue realizando una vez se ha aplicado el revestimiento.

30 Así se ve que se proporciona un sistema de lubricación que puede utilizarse sobre porciones flexibles de dispositivos médicos para minimizar la fricción. Tal sistema de lubricación incluye un lubricante que es capaz de moverse cuando se flexiona la porción flexible, que es biocompatible y que no se degrada por la aplicación de alcohol y otros agentes médicos esterilizantes y limpiadores convencionales que se utilizan típicamente con los dispositivos médicos.

35

REIVINDICACIONES

1. Un tabique elastomérico que tiene una superficie flexible que comprende un revestimiento lubricante, en el que el revestimiento comprende una capa de material polimérico sobre la superficie flexible del tabique que tiene un espesor entre 0,2 y 1,0 micrómetros y en el que el material polimérico está polimerizado por deposición de vapor.
- 5 2. Los tabiques de la reivindicación 1, en los que el material polimérico es hidrófobo, hidrófilo, alifático o aromático.
3. El tabique de la reivindicación 2, en el que el material polimérico tiene un espesor entre 0,5 y 0,9 micrómetros.
4. El tabique de la reivindicación 3, en el que el material polimérico tiene un espesor de aproximadamente 0,79 micrómetros.
- 10 5. El tabique de la reivindicación 1, en el que el material polimérico es uno del grupo del diparaxileno, poli-(p-xileno), polivinilpirrolidona y politetrafluoroetileno.
6. Los tabiques de la reivindicación 1, en los que el material polimérico es parileno N.
7. El tabique de la reivindicación 1, en el que el material polimérico es uno del grupo del parileno C o parileno D.
8. Los tabiques de la reivindicación 1, en los que el material polimérico es uno del grupo de un fluorocarbono o una película de polímero pirolizado.
- 15 9. El tabique de la reivindicación 3, en el que el material polimérico es parileno N y en el que el revestimiento recubre sólo una superficie superior del tabique.
10. El tabique de la reivindicación 3 en el que el material polimérico es parileno N y en el que el revestimiento recubre completamente la superficie exterior del tabique.

FIG. 1

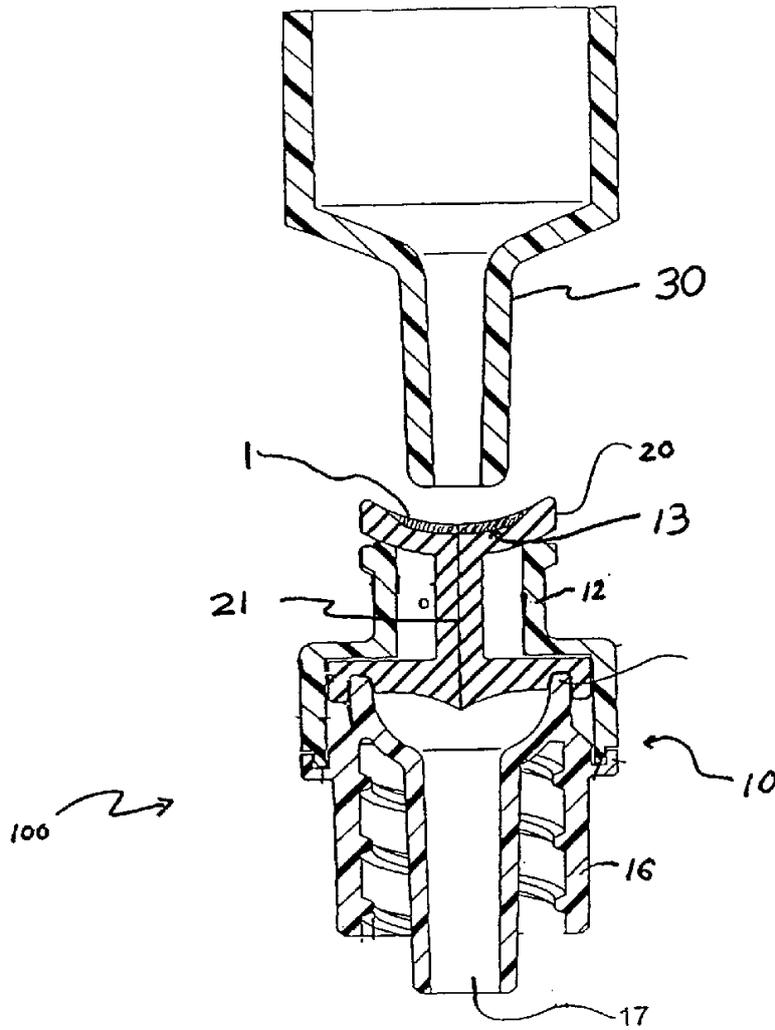


FIG. 2

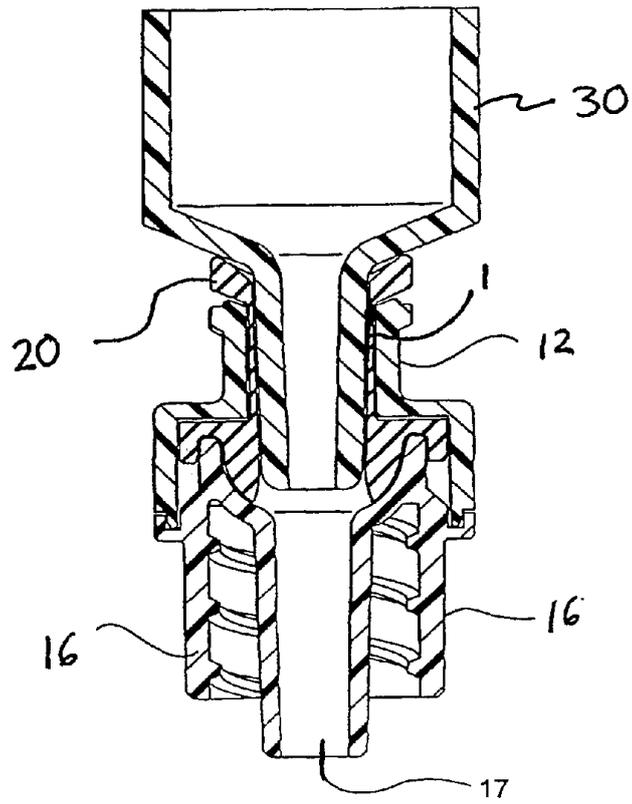


FIG. 3

