

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 632**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2013 PCT/KR2013/003240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13157846**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2013 E 13779072 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2839850**

54 Título: **Catéter de tubo médico y método para su fabricación**

30 Prioridad:

19.04.2012 KR 20120040745

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

12.04.2017

73 Titular/es:

**CEM TECH CO., LTD. (100.0%)
57, Dongo 4-gil, Hyangnam-eup
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KR**

72 Inventor/es:

**SHON, DONG MIN;
LEE, YOUNG WOO;
PARK, SEOK GEUN;
KA, HEE JIN y
KIM, MYOUNG SU**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 608 632 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

Catéter de tubo médico y método para su fabricación

5 [CAMPO TÉCNICO]

[0001] La presente invención se refiere a un catéter de tubo médico, y más específicamente, a un catéter de tubo médico que tiene ventajas económicas y buenas propiedades físicas y que contiene un material biocompatible bueno a diferencia del material de látex natural convencional que puede causar diferentes alergias y contener diferentes toxinas nociva para el cuerpo.

10

[ESTADO DE LA TÉCNICA]

[0002] En general, un catéter se refiere a un tubo médico que se inserta en el cuerpo para administrar fármacos o que se usa para descargar sustancias extrañas del cuerpo.

15

[0003] Hay varios tipos de catéteres dependiendo de los fines de los mismos, que incluyen, por ejemplo, un catéter uretral insertado en la uretra para descargar orina de forma temporal, un catéter de tubo bronquial usado para descargar flema o saliva de la vía respiratoria del cuerpo, o un catéter de tubo rectal usado para eliminar sustancias extrañas del recto.

20

[0004] Tal catéter de tubo médico se inserta directamente en el cuerpo para su uso, y así, el material del catéter debe cumplir varias condiciones, incluyendo flexibilidad, estabilidad dimensional y procesabilidad. Principalmente, la biocompatibilidad es crítica para el catéter de tubo médico.

25

[0005] El látex natural se ha utilizado ampliamente como material de los catéteres de tubo médico convencionales.

[0006] El látex, una sustancia natural producida a partir del árbol del caucho, se procesa y usa para hasta 40.000 productos, incluyendo zapatos, guantes, ropa deportiva y productos médicos, gracias a su bajo precio y a sus propiedades físicas relativamente buenas. Sin embargo, el látex puede causar alergias y contener diferentes toxinas. Por consiguiente, el látex es desventajoso en cuanto a biocompatibilidad.

30

[0007] Por ejemplo, un catéter de látex, cuando entra en contacto directamente con el cuerpo humano, puede causar alergias cutáneas, tales como dermatitis o erupción, en la región contactada, o si se inhalan partículas que contienen látex, puede provocar estornudo, secreción nasal o congestión u otra inflamación nasal o disnea espasmódica o tos. En casos severos, puede provocar anafilaxia (disnea espasmódica, compresión torácica, hipotensión o shock, etc.), lo que puede causar una afección grave.

35

[0008] En particular, tal catéter realiza un orificio perforando para facilitar el drenaje, y en este caso, el catéter puede descargar directamente diferentes toxinas, que afectan al cuerpo humano.

40

[0009] Como alternativa, ha habido un intento de reemplazar el látex con poliuretano, silicona o poliisopreno sintético (publicación de solicitud de patente coreana nº 10-2011-0037929) como material del catéter de tubo.

[0010] Sin embargo, el poliuretano es relativamente caro, la silicona tiene baja procesabilidad junto con un precio relativamente alto, y el poliisopreno sintético es desventajoso en cuanto al precio y es difícil de comercializar debido a sus propiedades materiales.

45

[0011] Mientras tanto, como se expone en la publicación de solicitud de patente coreana nº 10-2000-22224 titulada "medical equipment"), ha habido un intento de utilizar PVC (cloruro de polivinilo) como material para el catéter.

50

[0012] Sin embargo, un plastificante se usa adicionalmente para reducir la dureza del material de PVC. Tal uso del plastificante puede reducir la dureza del PVC pero también puede hacer que la superficie del catéter sea pegajosa. Por consiguiente, tal tipo de catéter es difícil de insertar y eliminar del cuerpo debido a la fricción. Así, el catéter es casi imposible de usar, y el uso forzado del catéter puede dañar la región de contacto.

55

[0013] Además, en el caso anterior, la dureza se puede reducir añadiendo un plastificante, pero no se puede obtener elasticidad, haciendo así difícil reemplazar el material de látex convencional con éste.

60

[RESUMEN]

[OBJETOS]

[0014] Un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de tubo médico que tenga las ventajas económicas y las buenas propiedades físicas del látex natural, a la vez que tiene buena biocompatibilidad para evitar diferentes alergias y efectos secundarios por toxinas y un método de fabricación del mismo.

65

[0015] Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de tubo médico que, añadiendo NBR, pueda aportar elasticidad y mejorar la flexibilidad y pueda mejorar el deslizamiento de modo que su inserción y su eliminación del cuerpo se haga fácil y puede evitar daño a una membrana mucosa por pegajosidad.

5

[CONFIGURACIÓN]

[0016] Los objetos anteriores se consiguen mediante un catéter de tubo médico según una forma de realización de la presente invención, que comprende una resina de PVC (cloruro de polivinilo), un plastificante, un estabilizador, y NBR (caucho de acrilonitrilo-butadieno).

10

[0017] Aquí, con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC, de 80 a 120 partes en peso del plastificante, de 1 a 3 partes en peso del estabilizador y de 3 a 20 partes en peso del NBR.

15

[0018] Preferiblemente, con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC, el plastificante puede contener de 95 a 105 partes en peso y el NBR pueden contener de 10 a 15 partes en peso.

[0019] Aquí, el NBR se puede preparar como una mezcla de NBR obtenida por la mezcla de NBR y PVC.

20

[0020] La mezcla de NBR se puede mezclar para incluir de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC.

[0021] Mientras tanto, de 0,8 a 1,2 partes en peso de un lubricante con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC se pueden incluir además.

25

[0022] Mientras tanto, los objetos anteriores se pueden conseguir por un método para la fabricación de un catéter de tubo médico según otra forma de realización de la presente invención, el método comprende: un primer paso de preparación de una composición mezclando de 80 a 120 partes en peso de un plastificante, de 1 a 3 partes en peso de un estabilizador y de 3 a 20 partes en peso de NBR con respecto a las 100 partes en peso de una resina de PVC a temperatura ambiente; un segundo paso de mezcla de la composición a 140°C hasta 170°C en un compuesto mezclado; un tercer paso de extrusión del compuesto mezclado a través de un extrusor en forma de tubo; un cuarto paso de enfriamiento del tubo; y un quinto paso de corte del tubo enfriado en longitudes predeterminadas.

30

[0023] El primer paso puede incluir un paso de formación de una mezcla de NBR mezclando de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC; y un paso de mezcla de la mezcla de NBR con la resina de PVC, el plastificante y el estabilizador para formar una mezcla.

35

[0024] Mientras tanto, en el primer paso, de 0,8 a 1,2 partes en peso de un lubricante con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC se pueden incluir además.

40

[0025] Mientras tanto, el método puede comprender además: un sexto paso de formación de un orificio en un extremo del tubo cortado; un séptimo paso de recorte de ambas superficies de extremo de corte del tubo; y un octavo paso de acoplamiento de un conector al tubo.

[EFECTOS]

45

[0026] Por un catéter de tubo médico que tiene la estructura descrita anteriormente y un método de fabricación del mismo según la presente invención, el catéter de tubo médico tiene la ventaja económica y las buenas propiedades físicas del látex natural, mientras que tiene una buena biocompatibilidad para evitar diferentes alergias y efectos secundarios de toxinas.

50

[0027] También, añadiendo NBR, se aporta elasticidad y se mejora la flexibilidad, y se mejora el deslizamiento de modo que la inserción y la retirada del cuerpo sea fácil y se puedan evitar daños a una membrana mucosa por pegajosidad.

[BREVE DESCRIPCIÓN DE DIBUJOS]

55

[0028]

La fig. 1 es una vista lateral que ilustra un catéter de tubo médico según una forma de realización de la presente invención.

60

La fig. 1 es un organigrama que ilustra un método de fabricación de un catéter de tubo médico según una forma de realización de la presente invención.

La fig. 3 es un organigrama que ilustra un método de fabricación de un catéter de tubo médico según otra forma de realización de la presente invención.

65

[DESCRIPCIÓN DE FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRATIVAS]

[0029] De ahora en adelante, la presente invención se describe en detalle con referencia a los dibujos anexos.

5 [0030] Según una forma de realización de la presente invención, un catéter de tubo médico 1 incluye una resina de PVC (cloruro de polivinilo), un plastificante, un estabilizador y NBR (caucho de acrilonitrilo-butadieno).

[0031] Preferiblemente, con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC, de 70 a 130 partes en peso del plastificante, de 1 a 3 partes en peso del estabilizador, de 3 a 20 partes en peso del NBR y 1 parte de peso de un lubricante y otros aditivos se preparan.

10 [0032] La proporción de la composición se representa con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC como en la siguiente tabla:

15 [0033] Tabla 1

[TABLA 1]

Primera forma de realización:		
	Partes en peso (phr)	% en peso
Resina de PVC	100	40-60
Plastificante	80-120	40-60
NBR	3-20	3-15
Estabilizador	1-3	0,5-1,5
Lubricante y otros	0,8-1,2	0,1-1

20 [0034] En esta forma de realización, el plastificante se añade a un material de alto peso molecular tal como la resina de PVC para aportar plasticidad, mejorar la procesabilidad y variar las propiedades físicas para permitir que tenga buenas características. El plastificante se usa típicamente para reforzar la flexibilidad, la resistencia fría, la resistencia volátil y las características eléctricas.

25 [0035] Varios tipos de plastificantes se pueden aprovechar. Por ejemplo, plastificantes de ftalato, tales como DEHP (o POP; Di-EtilHexil Ftalato) o DINP(Diisononil-ftalate), pueden ser utilizados.

[0036] O, como no-DEHP (DOP), TOTM(Tri Etil-hexil{también denominado Octil} Trielitato) se puede utilizar también. El último material se puede utilizar ampliamente en materiales médicos.

30 [0037] Según la presente invención, el plastificante se puede preparar preferiblemente por 80-120 partes en peso con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC.

35 [0038] Según se reduce la cantidad de plastificante, una reducción en la dureza por la resina de PVC no se consigue. En cambio, si la cantidad excede lo anterior, la flexibilidad se puede mejorar pero la pegajosidad se puede aumentar excesivamente.

[0039] Más preferiblemente, el plastificante se puede preparar por 95 a 105 partes en peso con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC.

40 [0040] Tabla 2

[TABLA 2]

Segunda forma de realización:		
	Partes en peso (phr)	% en peso
Resina de PVC	100	40-60
Plastificante	95-105	40-60
NBR	10-15	8-15
Estabilizador	1-3	0,5-1,5
Lubricante y otros	1	0,1-1

45 [0041] Los solicitantes descubrieron por los experimentos repetidos que cuando el plastificante contiene 100 partes en peso por 100 partes en peso de la resina de PVC, se consiguen propiedades físicas más apropiadas.

[0042] Según la presente invención, el NBR se usa para mejorar la sensación de tacto, elasticidad, flexibilidad, deslizamiento y fuerza de desgarro mientras que disminuye la migración del plastificante.

5 [0043] En otras palabras, este es el motivo por el que el plastificante puede mejorar la flexibilidad del catéter de tubo médico 1, la flexibilidad sola es insuficiente para su uso en la vía respiratoria o la uretra con diferentes necesidades de curvas y de elasticidad para ser mejoradas también.

10 [0044] Mientras tanto, el NBR reduce la pegajosidad de la superficie que se produce debido a adición del plastificante. Esto es, como se ha descrito anteriormente, mayor contenido del plastificante tiene que añadirse para reducir la dureza de la resina de PVC para aportar flexibilidad, pero esto también lleva a un aumento de la pegajosidad. Por consiguiente, se obliga a limitar el contenido del plastificante.

15 [0045] Sin embargo, según la presente invención, el NBR, junto con el plastificante, se añade para reducir la pegajosidad que se produce debido al plastificante, facilitando así la restricción en el contenido del plastificante. Además, la pegajosidad se puede minimizar en el mismo contenido de plastificante. Por consiguiente, tras el uso del terminal de comunicación móvil 1, se puede garantizar una alta usabilidad mientras se evita daño a una membrana mucosa.

20 [0046] El NBR se puede preparar por 3-20 partes en peso con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC como en la primera forma de realización.

25 [0047] Más preferiblemente, el NBR se puede preparar por 10-15 partes en peso con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC como en la segunda forma de realización.

30 [0048] En la proporción de la composición anterior del NBR, si el contenido del NBR se aumenta, el deslizamiento y la sensación de tacto del catéter de tubo médico 1 se incrementan, mientras que la resistencia térmica disminuye y la capacidad de mezcla con la resina de PVC se deteriora. Además, cuando la composición se mezcla a 140 hasta 170°C para formar un compuesto o es extruida, el plastificante fusionado o NBR se puede pegar a un tornillo o pared del molde, deteriorando así la procesabilidad.

35 [0049] Por consiguiente, los solicitantes descubrieron por los experimentos repetidos una ración de mezcla en la que la compatibilidad con la resina de PVC se mantiene y una reducción en la procesabilidad se minimiza mientras que se cumple el deslizamiento y la sensación de tacto.

[0050] Mientras tanto, según la presente invención, como una alternativa al NBR, una mezcla de NBR y PVC se puede utilizar para mejorar la compatibilidad con la resina de PVC.

40 [0051] Esto es, la mezcla de NBR tiene las ventajas tanto del NBR como del PVC. Además, la mezcla de NBR ya contiene PVC y así se mezcla fácilmente con la resina de PVC, llevando así a una mejor compatibilidad.

[0052] La mezcla de NBR se puede preparar en varias raciones de mezcla entre NBR y PVC. Por ejemplo, de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC se pueden mezclar entre sí.

45 [0053] Mientras tanto, una mezcla de NBR conocida puede ser utilizada, tal como, por ejemplo, NBR7030S y NBR8300 (nombre del producto) disponible comercialmente de LG Chem, Ltd.

50 [0054] NBR7030S contiene 29 % en peso o más de NBR y 67 % en peso o más de una mezcla de PVC y tiene flexibilidad y elasticidad similar al caucho vulcanizado incluso sin estar vulcanizado. En particular, NBR7030S tiene buena resistencia al aceite, resistencia química, y propiedad antideslizantes. Además, NBR7030S es excelente en la sensación de tacto en comparación con el PVC flexible, particularmente en elasticidad, propiedad antideslizante y fuerza de desgarro. Además, NBR7030S tiene una migración baja de plastificante y así proporciona buena durabilidad.

55 [0055] Además, NBR7030S se puede someter a un método típico para el tratamiento de una resina termoplástica y se puede extruir así e inyectar. Además, NBR7030S, gracias a su buena fluidez, se puede procesar a una temperatura relativamente baja.

60 [0056] Mientras tanto, NBR8300 se obtiene mediante la mezcla de aproximadamente 90 % en peso de NBR y aproximadamente 10 % en peso de PVC, y este es un cuerpo elástico parcialmente reticulado que tiene un grupo polar en forma de potencia. NBR8300 se mezcla fácilmente con otro polímero y tiene compatibilidad excelente con el PVC, de modo que, tras su uso, se puede mezclar con hasta 100 partes en peso de PVC, plastificante, relleno, y estabilizador térmico y de UV, pigmento, etc. Una mezcla de NBR8300 y PVC puede reforzar la resistencia al aceite y la resistencia al aceite combustible, al igual que la elasticidad, aumentando así la resistencia de impacto y la textura de PVC.

65 [0057] El estabilizador se usa para mejorar la procesabilidad de la resina de PVC, evitando daños a la resina de PVC en el proceso, y evitando un deterioro del producto.

5 [0058] Como estabilizador, bien un estabilizador metálico tal como calcio (Ca) y zinc (Zn) o un estabilizador no metálico, tal como un estabilizador basado en fenol o basado en fósforo se puede utilizar. En este caso, los estabilizadores basados en Tin, basados en Pb, basados en C y basados en Ba tienen baja biocompatibilidad con el cuerpo humano y de este modo se evita preferiblemente su uso.

10 [0059] Como lubricante, un lubricante interno que funciona para reducir la generación de calor entre las resinas en el proceso y un lubricante externo que funciona para lubricar una porción metálica (por ejemplo, tornillo o cabeza, etc.) que entra en contacto con la resina se puede utilizar, y el lubricante se puede preparar mediante 8,0 a 1,2 partes en peso por 100 partes en peso de resina de PVC.

[0060] De ahora en adelante, un método para la fabricación de un catéter de tubo médico según la presente invención se describe con referencia a las figuras 2 y 3.

15 [0061] En referencia a la fig. 2, según una forma de realización de la presente invención, un método para la fabricación de un catéter de tubo médico comprende un primer paso (S1) de preparación de una composición mediante la mezcla de 80 a 120 partes en peso de un plastificante, de 1 a 3 partes en peso de un estabilizador y de 3 a 20 partes en peso de NBR con respecto a las 100 partes en peso de una resina de PVC a temperatura ambiente; un segundo paso (S2) de mezcla de la composición a 140°C a 170°C en un compuesto mezclado; un tercer paso (S3) de extrusión del compuesto
20 mezclado a través de un extrusor en forma de tubo; un cuarto paso (S4) de enfriamiento del tubo; y un quinto paso (S5) de corte del tubo enfriado en longitudes predeterminadas.

25 [0062] En el primer paso (S1), la resina de PVC se puede preparar, por ejemplo, en estado de polvo, el plastificante en estado líquido, el estabilizador en estado de polvo o líquido y el NBR en estado de polvo. Después de mezclar en el primer paso (S1), la composición se mezcla a alrededor de 150°C en el segundo paso (S2), formando así gránulos en forma de paleta.

30 [0063] Aquí, el primer paso (S1), como se muestra en la fig. 3, puede incluir un paso (S11) de formación de una mezcla de NBR mediante la mezcla de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC y un paso (S12) de mezcla de la mezcla de NBR con la resina de PVC, el plastificante y el estabilizador para formar una mezcla.

[0064] Mientras tanto, en el primer paso, 0,8 a 1,2 partes en peso de un lubricante con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC se pueden incluir además.

35 [0065] Después del quinto paso (S5), se puede realizar un paso adicional dependiendo de los fines del catéter de tubo médico 1.

40 [0066] Por ejemplo, en el caso del catéter de Nelaton mostrado en la fig. 1, el método puede comprender además un sexto paso (S6) de formación de un orificio 30 en un extremo del tubo cortado 10; un séptimo paso (S7) de recorte de superficies de corte afiladas en ambas extremidades del tubo 10; y un octavo paso (S8) de acoplamiento de un conector 20 al tubo 10.

45 [0067] Adicionalmente, un paso de impresión de una marca que permita indicar la profundidad a la que el catéter se inserta y un paso de introducción del catéter fabricado 1 en un papel de envolver estéril, y sellado y esterilizado del mismo.

[DISPONIBILIDAD INDUSTRIAL]

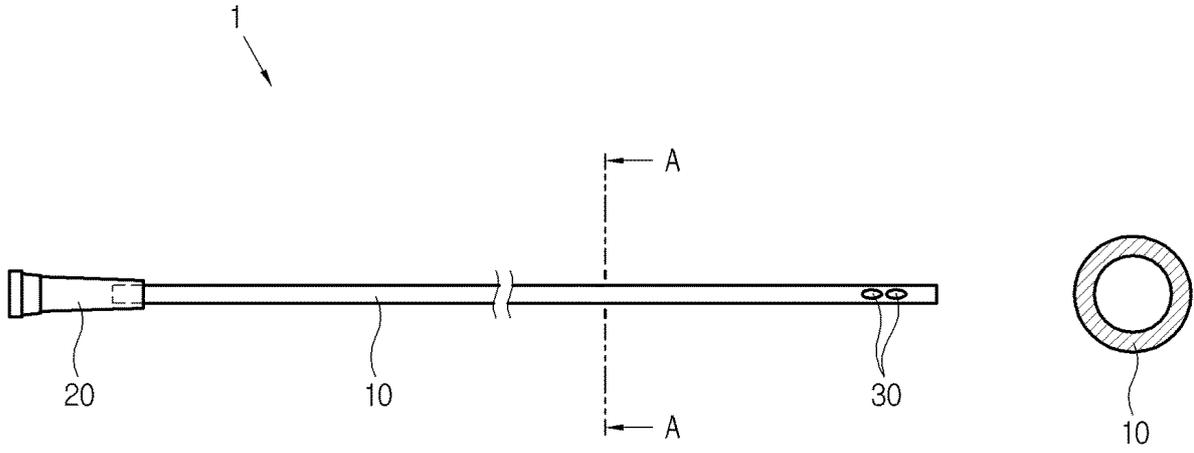
50 [0068] Por un catéter de tubo médico que tiene la estructura descrita anteriormente y un método de fabricación del mismo según la presente invención, el catéter de tubo médico tiene la ventaja económica y las buenas propiedades físicas del látex natural, mientras que tiene una buena biocompatibilidad para evitar diferentes alergias y efectos secundarios de toxinas.

55 [0069] También, añadiendo NBR, se aporta elasticidad y se mejora la flexibilidad, y el deslizamiento se mejora de modo que la inserción y la retirada del cuerpo sea fácil y se evite el daño a una membrana mucosa por pegajosidad.

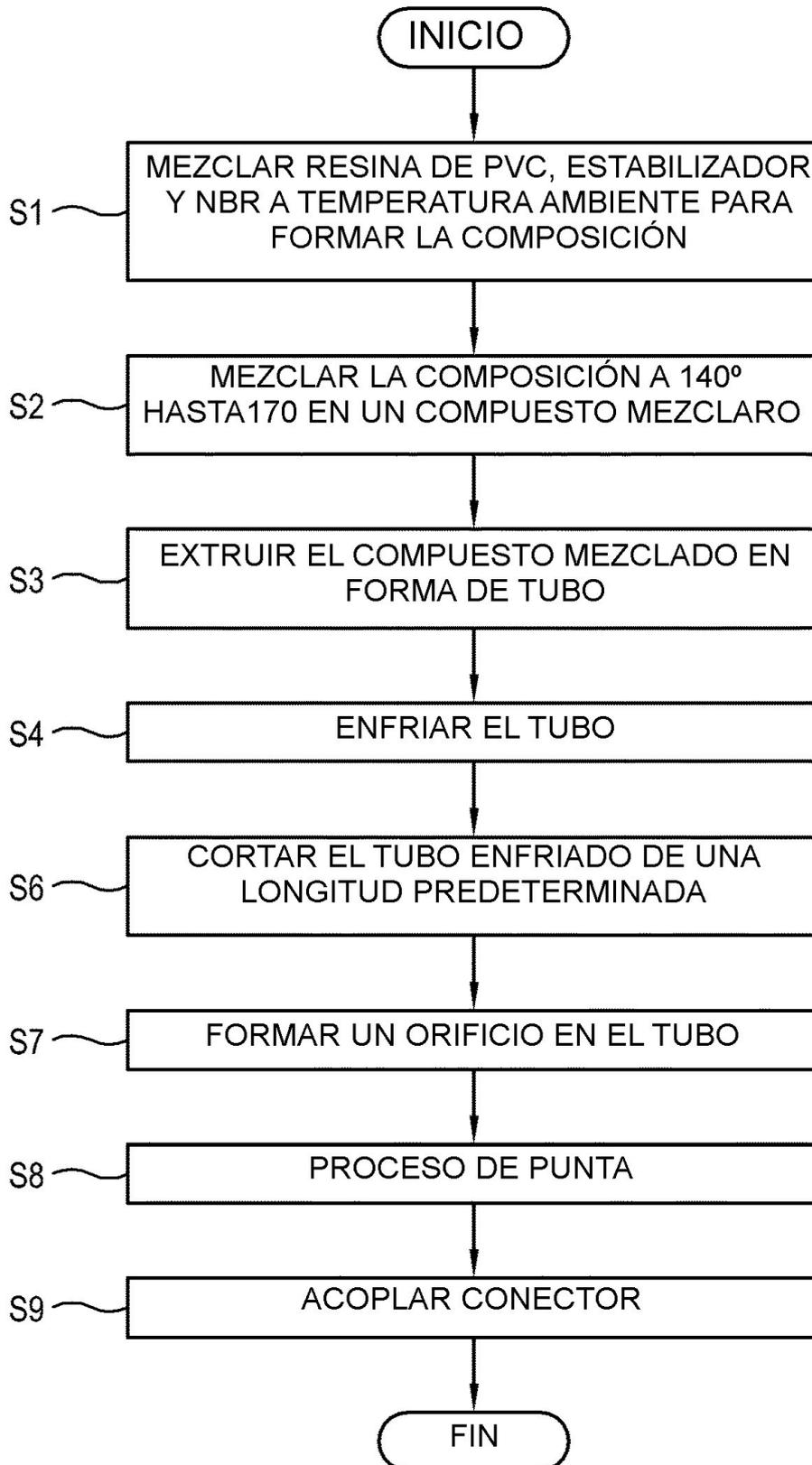
REIVINDICACIONES

- 5 1. Catéter de tubo médico, que comprende una resina de PVC (cloruro de polivinilo), un plastificante, un estabilizador y NBR (caucho de acrilonitrilo-butadieno).
2. Catéter de tubo médico según la reivindicación 1, donde con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC, de 80 a 120 partes en peso del plastificante, de 1 a 3 partes en peso del estabilizador y de 3 a 20 partes en peso del NBR.
- 10 3. Catéter de tubo médico según la reivindicación 2, donde con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC, el plastificante contiene de 95 a 105 partes en peso y el NBR contiene de 10 a 15 partes en peso.
- 15 4. Catéter de tubo médico según la reivindicación 1, donde el NBR es una mezcla de NBR obtenida por la mezcla de NBR y PVC.
5. Catéter de tubo médico según la reivindicación 4, donde la mezcla de NBR se obtiene por la mezcla de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC.
- 20 6. Catéter de tubo médico según la reivindicación 1, que comprende además de 0,8 a 1,2 partes en peso de un lubricante con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC.
- 25 7. Método para la fabricación de un catéter de tubo médico, el método comprende: un primer paso de preparación de una composición mediante la mezcla de 80 a 120 partes en peso de un plastificante, de 1 a 3 partes en peso de un estabilizador y de 3 a 20 partes en peso de NBR con respecto a las 100 partes en peso de una resina de PVC a temperatura ambiente; un segundo paso de mezcla de la composición a 140°C hasta 170°C en un compuesto mezclado; un tercer paso de extrusión del compuesto mezclado a través de un extrusor en forma de tubo; un cuarto paso de enfriamiento del tubo; y un quinto paso de corte del tubo enfriado en longitudes predeterminadas.
- 30 8. Método según la reivindicación 7, donde el primer paso incluye un paso de formación de una mezcla de NBR mezclando de 85 a 95 % en peso de NBR y de 5 a 15 % en peso de PVC; y un paso la mezcla de la mezcla de NBR con la resina de PVC, el plastificante y el estabilizador para formar una mezcla.
- 35 9. Método según la reivindicación 7, donde el primer paso además incluye de 0,8 a 1,2 partes en peso de un lubricante con respecto a las 100 partes en peso de la resina de PVC.
10. Método según la reivindicación 7, que comprende además: un sexto paso de formación de un orificio en un extremo del tubo cortado; un séptimo paso de recorte de ambas superficies de extremo cortado del tubo; y un octavo paso de acoplamiento de un conector al tubo.

[Fig. 1]



[Fig. 2]



[Fig. 3]

