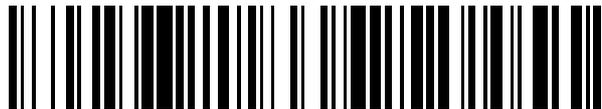


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 734**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2011 PCT/US2011/048103**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012 WO12024413**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2011 E 11749055 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2605806**

54 Título: **Composiciones de resinas recicladas y dispositivos médicos hechos de las mismas**

30 Prioridad:

20.08.2010 US 859972

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

07.05.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, MC 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**KULSHRESTHA, ANKUR S.;
CALISTRI-YEH, MILDRED;
AMORA, LOURDES PIA L. y
GIDDES, RICHARD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 666 734 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

Composiciones de resinas recicladas y dispositivos médicos hechos de las mismas

5 **CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se refiere al uso de composiciones de resinas recicladas para formar dispositivos médicos.

ANTECEDENTES

10 Los plásticos son un componente importante de la mayoría de los dispositivos médicos desechables, de los dispositivos médicos no desechables, de embalaje de dispositivos médicos así como de otras aplicaciones de dispositivos no médicos que incluyen aplicaciones automotrices y de productos básicos. Estos termoplásticos incluyen polímeros tales como polipropileno, polietileno, poliestireno, tereftalato y policarbonato de polietileno entre otros. El aumento del uso de plásticos en las pasadas décadas ha dado como resultado un efecto aumentado sobre la capacidad de los vertederos y el agotamiento de los recursos basados en el combustible. El aumento del uso de plásticos o de materiales plásticos ha dado como resultado un aumento del nivel de la contaminación medioambiental y de la huella de carbono asociada.

20 A la vista de lo anterior se ha incrementado el interés en la utilización de materiales poliméricos termoplásticos reciclados que pueden ser obtenidos a partir de una variedad de fuentes. El mayor interés en la utilización de materiales poliméricos termoplásticos reciclados es impulsado por un número de factores, que incluyen la conciencia y preocupación mayores para la protección del entorno, políticas de compra medioambientalmente preferida desarrolladas por clientes, reconocimiento de los beneficios de la administración medioambiental en mercadotecnia por los propietarios de las marcas, desarrollo de nuevas regulaciones y políticas medioambientales destinadas a reducir la huella de carbono, y a desear reducir el aumento de costes de almacenamiento y/o espacios de vertedero además de las regulaciones más exigentes para desecho e incineración. El mayor interés en la utilización de los materiales poliméricos termoplásticos reciclados está también impulsada por las capacidades mejoradas de los recicladores para producir consecuentemente unas resinas recicladas de alta calidad. Estos factores han dado como resultado un uso extensivo de plásticos reciclados en aplicaciones de automóviles y de empaquetamientos de alimentos. Por ejemplo, Ford Motor Company ha desarrollado unos modos para aumentar el uso de materiales reciclados en su fabricación de automóviles. Dos resultados ejemplares de este desarrollo incluyen el reciclado de chatarra termoplástica de Visteon Automotive Systems procedente de parachoques de automóviles y el reciclado de chatarra de E. I. du Pont de Nemours and Company en limpiadores de aire del automóvil. El PET o tereftalato de polietileno reciclado es extensivamente usado en aplicaciones de alimentación y empaquetado que incluyen las botellas para bebidas.

35 Con el fin de mejorar el cuidado del medioambiente de los dispositivos médicos y la capacidad de las agencias de cuidados de la salud para satisfacer los fines medioambientales, por ejemplo el sistema LEED, mientras se reduce el efecto de los vertederos sin sacrificar la seguridad, hay un énfasis creciente en los dispositivos médicos de manufacturación hechos de plásticos reciclados. Los intentos previos de usar resinas recicladas en la manufacturación de dispositivos médicos o sus componentes han encontrado obstáculos tales como la falta de biocompatibilidad, la variabilidad de un lote con otro en cuanto a las propiedades, y cambios no deseados en el aspecto durante el proceso de esterilización. Además, cuando las composiciones de resina reciclada se han usado para formar dispositivos médicos de contacto con el camino del fluido hay una preocupación de que las composiciones de resina reciclada interfieran con el material que está siendo transmitido, transportado o entregado a través de un dispositivo médico.

50 El documento WO 03/064522 divulga un artículo en la forma de un contenedor, bolsa, saco, conducto o tubo apropiado para guiar un material biológico o terapéutico, que comprende unas pastillas o gránulos reciclados de polipropileno en su material de base. El material es esterilizable usando vapor a una temperatura de al menos 121° C y/o por irradiación (irradiación que incluye el uso de rayos gamma, haz de electrones y/o haz de iones, por ejemplo por medio de ciclotrones o aceleradores), en donde el material comprende: a) un polipropileno que tiene una temperatura de fusión por debajo de 145° C y un módulo en flexión (Emod) de desde 25 a 800 MPa y/o un copolímero de propileno que tiene una temperatura de fusión por debajo de 145° C y un módulo en flexión (Emod) de desde 25 a 800 MPa.

55 El documento US 5.645.603 divulga unas composiciones de esterilización estable que comprenden termoplásticos no elastoméricos que comprenden un modificador y rellenos que son plásticos reciclados o neumáticos reutilizables. Algunas de las composiciones son para ser usadas en sustitución de articulaciones humanas.

60 El documento US 2011/043932, que es de la técnica anterior en el Artículo 54(3) EPC, divulga un artículo médico, por ejemplo un catéter hecho de una resina formada a partir de una composición de resina reciclada de esterilización estable.

65 Por consiguiente, hay una necesidad en la industria de composiciones termoplásticas comprendidas por unas composiciones de resinas recicladas que son biocompatibles, estables a la esterilización y son útiles para aplicaciones en dispositivos médicos. Tales composiciones de resinas recicladas no están limitadas a aplicaciones

de dispositivos médicos y se aplicarían a cualquier industria que pueda utilizar tales composiciones que son estables a la esterilización.

SUMARIO

5 La presente invención se refiere a:

1. El uso de una composición de una resina reciclada que comprende

10 (I) un 50% en peso al 99% en peso de una resina reciclada posterior al consumo seleccionada a partir de polietileno y polipropileno, y
(II) uno o más de un componente antioxidante, limpiador de ácido y estabilizador de la fusión para formar un dispositivo médico.

15 2. El uso de la realización 1, en donde la resina reciclada posterior al consumo es seleccionada a partir de polietileno y polipropileno bioderivados.

3. El uso de la realización 1 o 2, en donde la cantidad del componente antioxidante en la composición de resina reciclada es hasta el 10% en peso.

20 4. El uso de la realización 1 o 2, en donde la cantidad de limpiador de ácido en la composición de resina reciclada es desde 0,01% en peso a 1% en peso.

25 5. El uso de cualquiera de las realizaciones 1 a 4, en donde el dispositivo médico es seleccionado a partir de conjuntos de jeringas, que incluyen barriles de jeringa, varillas de émbolo, catéteres, centros de aguja y escudos de aguja, escudos de seguridad, cuchillas quirúrgicas, mangos quirúrgicos, contenedores de objetos punzantes, dispositivos de recogida de fluidos corporales, tuberías, adaptadores, derivaciones, tubos de drenaje, guías, endoprótesis, placas de Petri, botellas de cultivo, tubos de centrifugado, y dispositivos de recogida de sangre.

30 6. El uso de cualquiera de las realizaciones 1 a 5, en donde la resina reciclada es estable a la esterilización.

35 7. El uso de la realización 6, en donde el dispositivo médico es capaz de resistir una esterilización que comprende una exposición a los rayos gamma en el intervalo de 5 kGys a 75 kGys, o en donde el dispositivo médico es capaz de resistir una esterilización que comprende la exposición a un haz de electrones en el intervalo de 40 kGys a 100 kGys, o en donde el dispositivo médico es capaz de resistir una esterilización que comprende la exposición a una radiación de rayos X, o en donde el dispositivo médico es capaz de resistir una esterilización que comprende la exposición a un gas de óxido de etileno, tratamiento en autoclave, esterilización por plasma.

40 8. El uso de cualquiera de las realizaciones 1 a 7, en donde la composición de resina reciclada es biocompatible.

45 9. El uso de la realización 1, en donde al menos una parte del dispositivo médico comprende un dispositivo médico de contacto fluido.

10. El uso de cualquiera de las realizaciones 1 a 9, en donde la composición de resina reciclada comprende además uno o más de un componente de resina virgen y/o un componente de resina biobasado.

50 En una o más realizaciones la composición de resina reciclada es biocompatible como se define más adelante. En una o más realizaciones la composición de resina reciclada puede incluir uno o más componentes de una resina virgen y/o un componente de resina biobasado.

55 La composición de resina reciclada puede también incluir uno o más de un componente antioxidante, un componente aditivo deslizante, un componente antiestático, un componente modificador de impactos, un componente colorante, un componente eliminador de ácidos, un componente agente de fluorescencia de rayos X, un componente de relleno radioopaco, un componente modificador de la superficie, un componente de ayuda al procesamiento, un estabilizador del fundente, clarificadores y un componente agente de refuerzo. El componente antioxidante puede incluir uno o más de los fenoles impedidos y aminas impedidas y puede opcionalmente estar presente en una cantidad superior al 10% en peso de la composición de resina reciclada. El componente modificador del efecto utilizado en una o más realizaciones puede incluir uno o más del copolímero etileno-buteno y del copolímero etileno octano. El componente limpiador de ácido puede incluir uno o más estearatos de calcio, dihidro talcita, lactato de calcio y citrato de monopotasio. El llenador radioopaco puede incluir uno o más de sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, trióxido de bismuto, oxiclورو de bismuto y tungsteno, mientras que el componente colorante puede incluir tintes orgánicos, pigmentos inorgánicos, negro de carbono, negro de canal y dióxido de titanio. El componente de ayuda al procesamiento utilizado en una o más realizaciones puede incluir uno o más de un éster ácido graso, cera y polietileno oxidado. El componente del agente de refuerzo puede incluir una o

más fibras de vidrio, cenizas de escorias, fibras y minerales naturales, fibras de carbono, rellenos de cerámica, que pueden ser proporcionados como nanopartículas o nanofibras.

5 El dispositivo médico de una o más realizaciones puede incluir una varilla de émbolo, un escudo de aguja, un mango, un escudo de seguridad. En realizaciones en las que el dispositivo médico es una varilla de émbolo, muestra un rendimiento funcional que es aceptable a usuarios incluido el personal clínico. En otras palabras, la varilla del émbolo puede mostrar un funcionamiento funcional que es el mismo o mayor que es el mismo o mayor que el funcionamiento funcional mostrado por las varillas de émbolo formadas a partir de una composición de una resina no reciclada. Los dispositivos médicos aquí descritos pueden ser formados por moldeo o extrusión.

10 También se ha revelado un método de formación de un dispositivo médico. En una o más realizaciones el método incluye proporcionar una composición de mezcla fundida que incluye un componente de resina reciclada del 50% al 99%, que estabiliza la composición para soportar la exposición a los rayos gamma, haces de electrones, radiaciones de rayos X, gas de óxido de etileno, autoclave, esterilización de plasma y solidificación de la composición en una forma preseleccionada. En una o más realizaciones el método incluye estabilizar la composición para soportar la exposición a los rayos gamma en el intervalo de 5 kGys a 75 kGys.

15 En una o más realizaciones el paso de proporcionar una composición de mezcla fundida incluye alimentar un componente de resina reciclada y uno o más de un componente antioxidante, un componente aditivo deslizante, un componente antiestático, un componente modificador de impactos, un componente colorante, un componente limpiador de ácidos, agentes nucleantes, clarificadores, un componente agente de fluorescencia de rayos X, un componente de relleno radioopaco, un componente modificador de la superficie, un componente de ayuda al procesamiento y un componente de refuerzo en una extrusora de compuestos de fusión. El paso de solidificación de la composición puede incluir el moldeo por inyección de la composición, la extrusión del compuesto, el moldeo por soplado de la composición y el moldeo rotacional de la composición.

20 En una o más realizaciones la composición puede ser solidificada en una forma preseleccionada que incluye uno de una varilla de émbolo, un barril de la jeringa, un catéter, un dispositivo de recogida de sangre, un mango de cuchilla quirúrgica, un escudo de aguja, un escudo de seguridad, alas del catéter, un enchufe de control de flujo del catéter y un enchufe de aguja, contenedores de objetos punzantes, dispositivos de recogida de fluidos corporales, tuberías, adaptadores y tubos de drenaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La Figura 1 ilustra una vista en despiece ordenado de un conjunto de jeringa de una o más realizaciones de la presente invención; y la Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un bisturí y un escudo de bisturí de acuerdo con una o más realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención se ha de entender que la invención no está limitada a los detalles de construcción o pasos del proceso expuestos en la descripción que sigue. La invención es capaz de otra realización y de ser puesta en práctica o realizada de diversas maneras.

35 Como se usa aquí el término “dispositivo médico” incluirá todos los dispositivos y componentes usados en conjunción con otros componentes en dispositivos que son usados en todos los fines médicos y/o de laboratorio, excluidos los contenedores de recogida de residuos tales como los contenedores de recogida de objetos punzantes. Los dispositivos médicos incluyen conjuntos de jeringas, barriles de jeringa, varillas de émbolo, catéteres, centros de aguja y escudos de aguja, escudos de seguridad, cuchillas quirúrgicas, mangos quirúrgicos, contenedores de objetos punzantes, dispositivos de recogida de fluidos corporales, tuberías, adaptadores, derivaciones, tubos de drenaje, guías, endoprótesis, placas de Petri, botellas de cultivo, tubos de centrifugado, dispositivos de recogida de sangre y similares. Como se ha indicado, como se usa aquí “dispositivos médicos” excluye los contenedores de recogida de residuos tales como los contenedores de recogida de objetos punzantes.

40 Como se usa aquí, el término “biocompatible” significa cualquier sustancia que no es tóxica al cuerpo o al entorno biológico o no produce una respuesta biológica no deseable durante el período de exposición al cuerpo humano. Una composición es biocompatible si la composición y cualesquiera productos de degradación de la composición, no son tóxicos al recipiente o entorno biológico y tampoco presentan unos efectos de deterioro significativos sobre el entorno biológico. Un dispositivo médico es biocompatible si el dispositivo médico, y cualesquiera productos de degradación del dispositivo médico, no son tóxicos al recipiente o entorno biológico y tampoco presentan efectos nocivos significativos sobre el medio ambiente biológico.

45 Además, como se usa aquí, el término “esterilización estable” significa la capacidad de un dispositivo o componente médico de soportar una esterilización sin una pérdida significativa de capacidad funcional y de propiedades mecánicas. La esterilización incluye la exposición a la radiación, por ejemplo, rayos gamma y/o rayos X, durante el proceso de esterilización. Los dispositivos médicos o componentes de ellos que son capaces de soportar una radiación de esterilización sin pérdida significativa de capacidad funcional puede ser referida como una “radiación

estable". Un ejemplo de un proceso de esterilización puede incluir la exposición de un dispositivo médico a fotones de alta energía que son emitidos desde una fuente de isótopos, por ejemplo el Cobalto 60, que produce una ionización o rupturas electrónicas en todo el dispositivo médico. La esterilización puede también incluir una esterilización mediante óxido de etileno, esterilización mediante rayo de electrones, autoclave (esterilización por vapor), esterilización por plasma, esterilización por calor seco, y esterilización por haces de rayos X.

Como se usa aquí, "dispositivos médicos de contacto con el camino del fluido" son unos dispositivos médicos en los que al menos una porción del dispositivo médico hace contacto o interactúa con fluidos y/o sólidos, por ejemplo medicamentos, soluciones de medicamentos, soluciones que contienen drogas, soluciones de lavado, fluidos corporales, tejido humano, o cualquier material que se intente aislar para impedir la contaminación. Como se usa aquí, la referencia a un dispositivo médico "formado a partir de una composición de resina reciclada estable a la esterilización" significa que el dispositivo es manufacturado, por ejemplo, formado a partir de una resina obtenida de una resina reciclada. En consecuencia, un dispositivo médico "formado a partir de una resina reciclada estable a la esterilización" no incluye un dispositivo médico que es usado, y después reprocesado mediante una limpieza o esterilización de una parte de todo el dispositivo por radiación o en una autoclave. Tal reutilización del dispositivo médico es a menudo referido como un "reprocesamiento", y los dispositivos médicos reprocesados no están dentro del alcance de un dispositivo formado a partir de una composición de resina reciclada estable a la esterilización" debido a que tal reprocesamiento no incluye la formación u otro proceso de manufacturación para formar un dispositivo a partir de una composición de resina.

Las composiciones de resina reciclada incluyen una resina reciclada de posconsumidor. La resina puede ser provista en cualquier forma adecuada tal como en forma de copos, tabletas, gránulos y similares. En una variante, las composiciones de resinas recicladas pueden incluir una resina reciclada de posconsumidor y una resina reciclada posindustrial. La composición de resina reciclada incluye una resina reciclada de posconsumidor en una cantidad en el intervalo del 50% al 99% en peso. En una o más realizaciones específicas la composición de resina reciclada puede incluir una resina reciclada de posconsumidor en una cantidad en el intervalo del 20% al 80% en peso. En una realización más específica el límite inferior de la cantidad de resina reciclada de posconsumidor puede incluir el 25%, 30%, 40%, 45% y 50% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad de resina reciclada de posconsumidor puede incluir el 75%, 70%, 65%, 60%, 55% y 50% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos.

Las resinas recicladas de posconsumidor son seleccionadas a partir del polipropileno y polipropileno y polietilenos. Las realizaciones preferidas son polietilenos bioderivados y polipropileno. Las resinas recicladas pueden haber sido recuperadas o de otro modo desviadas de la corriente de residuos sólidos, bien durante el proceso de manufacturación (preconsumidor), o después del uso por el consumidor (posconsumidor).

En una o más realizaciones la composición de resina reciclada puede también incluir uno o más de unos posteriores aditivos opcionales. Estos aditivos opcionales son seleccionados del grupo que consta de antioxidantes, aditivos deslizantes, agentes antiestáticos, modificadores del efecto, colorantes, limpiadores de ácidos, agentes de fluorescencia de rayos X, un componente de relleno radioopaco, componentes modificadores de la superficie, componentes de ayuda al procesamiento incluyendo estabilizadores de fusión, agentes nucleantes incluyendo clarificadores, retardante de la llama, rellenos inorgánicos distintos del talco pulverizado fino, rellenos orgánicos y otros polímeros y agentes de refuerzo.

En una o más realizaciones la composición de resina reciclada incluye un componente antioxidante. El componente antioxidante puede incluir unos compuestos químicos que inhiben la oxidación por medio de reacciones de terminación de cadena. En una o más realizaciones el componente antioxidante puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad de hasta el 10% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas la composición de resina reciclada puede incluir un componente antioxidante en una cantidad de hasta el 5% en peso o, más específicamente, una cantidad de hasta el 1% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas el componente antioxidante puede estar presente en una cantidad en el intervalo del 1% en peso al 5% en peso de la composición de resina reciclada. Incluso en una realización más específica el componente antioxidante puede estar presente en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 1% en peso de la composición de resina reciclada. El límite superior de la cantidad del componente antioxidante puede incluir 0,9%, 0,8%, 0,7%, 0,6%, y 0,5% y todos los intervalos y subintervalos entre ellos.

En una o más realizaciones el componente antioxidante está presente en una cantidad suficiente para inhibir las reacciones de oxidación durante la esterilización y a lo largo de la vida útil y/o la fase de uso del producto.

Ejemplos no exclusivos de componentes antioxidantes adecuados incluyen fenoles impedidos, aminas impedidas, fosfitos y/o combinaciones de ellos. Los fenoles impedidos incluyen unos componentes químicos que actúan como donantes de hidrógeno y reaccionan con radicales peróxido para formar hidroperóxidos e impedir la abstracción de hidrógeno de la columna vertebral del polímero. Unos fenoles impedidos adecuados incluyen el hidroxitolueno butilado. Otros fenoles adecuados impedidos son disponibles con la marca comercial Irganox® 1076, Irganox®

1010, Irganox® E 201, de Ciba, Inc, ahora parte de BASF Corporation de Ludwigshafen, Alemania. Otros ejemplos de fenoles impedidos incluyen BNX® 1010 y BNX® 1076TF de Mayzo Inc. de Norcross, Georgia, EEUU. Fenoles impedidos adecuados son también disponibles con la marca comercial Ethanox® 330 y Ethanox® 376 de Albermarle Corporation de Baton Rouge, Louisiana, EEUU.

Las aminas impedidas incluyen unos compuestos químicos que contienen un grupo funcional amino rodeado por un entorno estérico. Son unos estabilizadores extremadamente eficientes contra la degradación provocada por la luz de la mayoría de los polímeros. Ejemplos de aminas impedidas adecuadas incluyen bis(1,2,2,6,6-pentametil-4-piperidinilo)-2-n-butilo-2-(3,5-di-tert-butilo-4-hidroxibencilo)malonato; bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilo)sebacato, bis(1,2,3,6,6-pentametil-4 piperidinilo)sebacato y bis(1,2,2,6,6-pentametil-4-piperidinilo)-sebacato.

Éstos son comúnmente referidos como Tinuvin 144, Tinuvin 770, Tinuvin 292 y Tinuvin 765 respectivamente, y son disponibles de la Ciba-Geigy Corporation, ahora parte de BASF Corporation de Ludwigshafen, Alemania. Otros ejemplos de aminas adecuadas impedidas son disponibles con la marca de fábrica Uvasorb HA-88 de 3V Sigma SpA de Bergamo, Italia, y Chimassorb 994 de BASF Corporation de Ludwigshafen, Alemania.

En realizaciones específicas la composición de resina reciclada incluye un componente aditivo deslizante. El componente aditivo deslizante puede incluir unos componentes químicos para reducir el coeficiente de fricción superficial de los polímeros y se usan para mejorar el procesamiento o las aplicaciones finales. El componente aditivo deslizante puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,001% al 5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. En una o más realizaciones específicas el componente aditivo deslizante está presente en una cantidad en el intervalo del 1% al 2% en peso de la composición de resina reciclada. El límite superior de la cantidad del componente aditivo puede incluir el 4,5%, 4,0%, 3,5%, 3,0%, y 2,5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente aditivo deslizante puede incluir el 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, y 0,9% en peso del compuesto de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes aditivos deslizantes incluyen las oleamidas, erucamidas, palmitamida oleica, erucamida de estearilo, etileno-bis-oleamida, ceras y combinaciones de ellas.

La composición de resina reciclada incluye opcionalmente un componente antiestático. El componente antiestático puede incluir unos compuestos químicos que impiden o reducen la acumulación de electricidad estática. El componente antiestático actúa para permitir que el cuerpo o la superficie del material sea un disipador estático, impidiendo la formación de cargas estáticas e impidiendo la fijación de polvo. El componente antiestático puede estar incorporado en el material antes de moldear, o aplicado a la superficie después de moldear y funciona siendo inherentemente disipativo estático o absorbiendo la humedad del aire. El componente antiestático puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,01% al 5% en peso de la composición de resina reciclada y en todos los intervalos y subintervalos entre ellos. En una o más realizaciones específicas el componente antiestático está presente en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 3,0% en peso de la composición de resina reciclada y en todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente antiestático puede incluir el 4,5%, 4,0%, 3,5%, 3,0% y 2,5% en peso de la composición de resina reciclada y en todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad de los componentes antiestáticos puede incluir el 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9% y 1,0% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes de agentes antiestáticos son las aminas y amidas alifáticas de cadena larga, ésteres de fosfato, sales de amonio cuaternario, glicoles de polietileno, ésteres de glicol de polietileno, aminas alifáticas de cadena larga etoxiladas y las combinaciones de ellas. Otros ejemplo de agentes antiestáticos adecuados están disponibles con el nombre comercial de Pelestat 230 y Pelestat 300 de Toyota, Tsusho, Corporation de Nagoya, Japón, Atmer™ 163 de Uniqema, ahora parte de Croda International Pic de Yorkshire, Inglaterra, RU, Entira™ MK 400 de E.I. DuPont de Nemours y Company of Wilmington, Delaware, EEUU y Nourymix® AP 375 y 775 de Akzo Nobel N.V. de Amsterdam, Holanda.

La composición de resina reciclada opcionalmente incluye un componente modificador del impacto. El componente modificador del efecto puede incluir unos componentes químicos para mejorar la resistencia al impacto de los artículos o dispositivos terminados. El componente modificador del impacto puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 30% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas el componente modificador del impacto está presente en una cantidad en el intervalo del 0,5% al 5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente modificador del impacto puede incluir el 4,5%, 4,0%, 3,5%, 3,0%, 2,5% y 2,0% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente modificador del impacto puede incluir el 0,75%, 1,0%, 1,25%, 1,5%, 1,75% y 2,0% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes adecuados modificadores del impacto incluyen los copolímeros de etileno-buteno, copolímeros de etileno-octeno, copolímeros de etileno-propileno, modificadores de impacto de la carcasa del núcleo de butadieno-estireno de metacrilato y combinaciones de ellos. Ejemplos de agentes modificadores del impacto adecuados son disponibles con el nombre comercial de Elvaloy® EAC3427 de E.I. DuPont de Nemours y Company

of Wilmington, Delaware, EEUU, Engage™ y Versify™ de Dow Chemical Company of Midland, Michigan, EEUU, y Clearstrenght™ de Arkema Inc. de Philadelphia, Pennsylvania, EEUU.

5 Cuando está presente, el componente modificador del impacto puede estar presente en una cantidad suficiente para cumplir las exigencias de impacto del artículo médico fabricado.

10 La composición de resina reciclada opcionalmente incluye un componente limpiador de ácidos. El componente limpiador de ácidos puede incluir unos compuestos químicos para impedir la decoloración o envejecimiento prematuro del polímero así como el artículo médico fabricado a partir de las impurezas ácidas durante el curso de la
15 manufacturación, procesamiento, esterilización, vida útil o fase de uso. Por ejemplo, tales compuestos químicos pueden neutralizar los aniones halógenos encontrados en las composiciones de resina que pueden ser formadas debido a la influencia del calor y el corte durante el procesamiento. El componente limpiador de ácidos limpia estos ácidos halogénicos para impedir la degradación o corrosión del polímero. El componente limpiador de ácidos puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,01% al 1% en peso de la
20 composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas, el componente limpiador de ácidos está presente en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 0,5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente limpiador de ácidos puede incluir 0,6%, 0,7%, 0,8% y 0,9% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente limpiador de ácidos puede incluir 0,01%, 0,02%, 0,03%,
25 0,04%, 0,05%, 0,06%, 0,07%, 0,08% y 0,09% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes limpiadores de ácidos incluyen sales metálicas de ácidos carboxílicos de cadena larga como estearatos de calcio, zinc o sodio, lactatos, silicatos naturales o sintéticos como hidrotalcitas, óxidos metálicos (por ejemplo, óxido de magnesio, óxido de calcio, óxido de zinc), carbonatos metálicos (por ejemplo, carbonato cálcico) o hidróxidos metálicos (véase por ejemplo A. Holzner, K. Chmil in H. Zweifel, Plastic Additives Handbook, 5ª Edición, Hanser Publisher, Munich 2001, Capítulo 4, Limpiadores de ácidos). Ejemplos adecuados de limpiadores de ácidos incluyen el estearato de calcio, dihidrotalcita, lactato de calcio, monocitrato de potasio y combinaciones de ellos.

30 Cuando está presente, el componente limpiador de ácidos puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad suficiente para inhibir la decoloración e impedir la degradación causada por las impurezas de ácidos durante el proceso de manufacturación, almacenamiento vida útil o fase de uso del polímero y del artículo médico fabricado a partir de ellos.

35 Otro componente opcional de la composición de resina reciclada es un componente de relleno radioopaco. El componente de relleno radioopaco puede incluir unos compuestos químicos para que los dispositivos médicos formados a partir de la composición de resina sean visibles por fluoroscopia o imágenes de rayos X. El componente de relleno radioopaco puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 10% al 48% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. En una
40 o más realizaciones específicas el componente de relleno radioopaco está presente en una cantidad en el intervalo del 22% al 25% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente de relleno radioopaco puede incluir el 26%, 28%, 30%, 32%, 34%, 36%, 38%, 40%, 42%, 44% y 46% en peso de la composición de resina reciclada y de todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente de relleno radioopaco puede incluir el 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19% y 20% en peso de la composición de resina reciclada y de todos los
45 intervalos y subintervalos entre ellos. También se pueden usar unos porcentajes mayores del componente de relleno radioopaco. Por ejemplo, la cantidad del componente de relleno radioopaco puede ser más de aproximadamente el 50% en peso de la composición de resina reciclada. Ejemplos de componentes de relleno radioopaco adecuados incluyen el sulfato de bario, el subcarbonato de bismuto, el trióxido de bismuto, oxiclورو de bismuto, tungsteno y las combinaciones de ellos.

50 El componente de relleno radioopaco puede estar presente en una cantidad suficiente para permitir la visibilidad de los dispositivos médicos usando rayos X y otras técnicas de imágenes de radiología.

55 La composición de resina reciclada incluye además opcionalmente un componente modificador de la superficie. El componente modificador de la superficie puede incluir unos compuestos químicos o materiales que preparan la superficie del o de los componentes fabricados para cumplir o mejorar la adhesión, lubricidad y/o propiedades físicas. El componente modificador de la superficie puede estar presente en la composición de la resina en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 10% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas el componente modificador de la superficie está presente en una cantidad en el intervalo del 0,5% al 5%,
60 más preferiblemente del 0,2 al 1% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente modificador de la superficie puede incluir el 1,5%, 2,0%, 3,0%, 3,5%, 4,0% y 4,5% y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente modificador de la superficie puede incluir el 0,3%, 0,35%, 0,4%, 0,45% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. En una o más realizaciones
65 también se pueden usar unos porcentajes más altos de modificadores de la superficie. Ejemplos de componentes

modificadores de la superficie incluyen la tierra de diatomeas, talco, carbonato cálcico, organosilanos, titanatos, poliolefinas maleadas, PTFE en polvo y las combinaciones de ellos.

5 El modificador de la superficie puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad suficiente para impartir una propiedad superficial deseable a la superficie del dispositivo médico fabricado.

10 En una o más realizaciones la composición de resina reciclada incluye un componente colorante. El componente colorante puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,01% al 5% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas el o los componentes colorantes están presentes en una cantidad en el intervalo del 0,5% al 3% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente colorante puede incluir el 3,25%, 3,5%, 3,75%, 4,0%, 4,25%, 4,5% y 4,75% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad de componente del colorante puede incluir el 0,1%, 0,15%, 0,2%, 0,25%, 0,3%, 0,35%, 0,4% y 0,45% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes de colorante adecuados incluyen tintes orgánicos, pigmentos inorgánicos, negro de carbono, negro de canal, dióxido de titanio y combinaciones de ellos. Los tintes orgánicos puede incluir ftalocianina azul y ftalocianina verde, y colorantes FD&C. Los pigmentos inorgánicos ejemplares incluyen ultramarinos y óxidos de hierro.

20 Otro componente opcional de la composición de resina reciclada incluye un componente de ayuda al procesamiento. El componente de ayuda al procesamiento puede incluir unos compuestos químicos que mejoran la procesabilidad de los polímeros de alto peso molecular, reduce el tiempo del ciclo y ayuda a mejorar la calidad de los productos terminados. El componente de ayuda al procesamiento puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 0,05% al 5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. En una o más realizaciones específicas el componente de ayuda al procesamiento está presente en una cantidad en el intervalo del 0,1% al 3% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente colorante puede incluir el 3,25%, 3,5%, 3,75%, 4,0%, 4,25%, 4,5% y 4,75% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente colorante puede incluir el 0,06%, 0,07%, 0,08% y 0,09% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. También pueden usarse unos porcentajes más altos de ayuda al procesamiento. Ejemplos de componentes de ayuda al procesamiento adecuados incluyen los ésteres ácidos grasos, aminas ácidas grasas, ceras, polietilenos oxidados, partículas coloidales de sílice pirógena y combinaciones de ellos. Las partículas coloidales de sílice pirógena son disponibles con el nombre comercial Nan-O-Sil ASD de Energy Strategy Associates, Inc. de Old Chatham, Nueva York, EEUU. Los monoestearatos y biestearaamidas de glicerol son ésteres ácidos grasos adecuados y amidas ácidas grasas.

40 La composición de resina reciclada puede opcionalmente incluir unos agentes nucleantes y/o un componente clarificador. Los agentes nucleantes pueden incluir unos compuestos químicos que mejoran las propiedades de funcionamiento de la resina así como la rigidez y la resistencia al calor. Un clarificador puede también ser añadido para mejorar la atracción estética de un producto formado haciéndolo más transparente. En una o más realizaciones el componente nucleante y/o clarificador está presente en una cantidad en el intervalo del 0,005% al 3% en peso de la composición de la resina reciclada. Se pueden usar unos mayores porcentajes de agentes nucleantes y/o clarificadores pero generalmente no proporcionan unas ventajas percibidas. En una o más realizaciones específicas el componente clarificador está presente en una cantidad en el intervalo del 0,05% al 0,5% en peso de las composiciones de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente clarificador puede incluir el 1,0%, 1,5%, 2,0% y 2,5% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del componente clarificador puede incluir el 0,01%, 0,015%, 0,02%, 0,025%, 0,03%, 0,035%, 0,04% y 0,045% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes clarificadores incluyen el dibencilideno sorbitol descrito en la Patente de EEUU N° 4.016.118, sustituido el dibencilideno sorbitol descrito en la Patente de EEUU N° 4.371.645 y los derivados del dibencilideno sorbitoltioeter descritos en la Patente de EEUU N° 4.994.552.

55 Cuando están presentes, los clarificadores pueden estar presentes en una cantidad suficiente de modo que el tamaño de los cristales en la composición de resina resultante sea menor que la longitud de onda de la luz visible para impedir la dispersión de la luz, lo que causa opacidad.

60 La composición de resina reciclada incluye opcionalmente un componente de agente de refuerzo. El componente de agente de refuerzo puede estar presente en la composición de resina reciclada en una cantidad en el intervalo del 1% al 35% en peso de la composición de resina reciclada. En una o más realizaciones específicas el o los componentes del agente de refuerzo están presentes en una cantidad en el intervalo del 5% al 30% en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite superior de la cantidad del componente del agente de refuerzo puede incluir el 30,5%, 31%, 31,5%, 32%, 32,5%, 33%, 33,5%, 34%, en peso de la composición de resina reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. El límite inferior de la cantidad del agente de refuerzo puede incluir el 1,5%, 2%, 2,5%, 3%, 3,5%, 4%, y 4,5% en peso de la composición de resina

reciclada y todos los intervalos y subintervalos entre ellos. Ejemplos de componentes del agente de refuerzo incluyen las fibras de vidrio, cenizas de escorias, fibras naturales y minerales, fibras de carbono, fibras cerámicas, y las combinaciones de ellas. Ejemplos de fibras naturales incluyen las fibras de lino y las fibras de kenaf y rellenos. El componente del agente de refuerzo puede estar presente en la composición de la resina reciclada en forma de nanofibras y/o nanopartículas.

La composición de resina reciclada de acuerdo con una o más realizaciones puede opcionalmente incluir un componente estabilizador de fundido. El componente estabilizador de fundido puede incluir unos compuestos químicos para ajustar la viscosidad de la composición de resina reciclada durante un proceso de fusión.

La composición de resina reciclada puede también opcionalmente incorporar un componente de resina no reciclada. Ejemplos de un componente de resina no reciclada incluyen componentes de resina virgen, componentes de resina biobasado y combinaciones de ellos. Los componentes de la resina virgen son composiciones de resina que no incluyen una cantidad significativa de resina reciclada. En una o más realizaciones los componentes de la resina virgen están libres de la resina reciclada. Los componentes de la resina virgen pueden también incluir "polímeros basados en combustible fósil" o "polímeros basados en petróleo", los cuales se usarán de una forma intercambiable e incluirán, sin limitación, polímeros formados a partir de fuentes no renovables tales como fuentes de combustibles fósiles. Tales polímeros incluyen polipropileno, polietileno no derivado del azúcar u otros recursos renovables, policarbonato.

El término "biobasado" puede ser usado de forma intercambiable con los términos "bioformado" y "bioderivado". El componente biobasado incluye polímeros que son derivados, producidos o sintetizados totalmente o en una parte significativa, a partir de fuentes biológicas o materiales agrícolas domésticos renovables (que incluyen plantas, animales y materiales marinos) o materiales forestales. El componente biobasado incluye polímeros en los que el carbono está derivado de un recurso renovable por medio de procesos biológicos tales como la fermentación microbiana. El componente biobasado puede también incluir polímeros con materiales basados en celulosa de grados diferentes. El componente biobasado puede también incluir polímeros que están sustancialmente libres de materiales derivados de combustibles fósiles o de recursos no renovables determinados por la ASTM D6866-08.

El componente biobasado aquí puede incluir polímeros que son derivados de fuentes biológicas tales como plantas, e incluyen polímeros derivados de polisacáridos, tal como polímeros derivados de almidón o carbohidratos, polímeros derivados de azúcar. El almidón usado para formar polímeros bioformados pueden ser derivados del maíz, patatas, trigo, mandioca, arroz y otras plantas. Como ejemplo de una composición que contiene polímeros derivados del almidón es disponible en Cereplast Inc, Hawthorne, California, EEUU, con las marcas comerciales y los nombres comerciales de Cereplast Hybrid Resins®, Bio-polyolefins®, o Biopropylene 50®. El azúcar usado para formar tales polímeros bioformados pueden ser derivados de la caña de azúcar. Tales polímeros derivados de azúcar incluyen polietileno, el cual puede ser producido a partir del etanol derivado de la caña de azúcar, que es después usado para producir etileno y polímeros, son disponibles en Novamount S.P.A. Novara, Italia con la marca comercial MATER-BI®. Otros ejemplos de polímeros bioformados están descritos en la Patente de EEUU N° 7.393.590, las Publicaciones de las Solicitudes de Patentes de EEUU N°s 2008/0113887 y 2008/0153940, Publicaciones de Solicitudes PCT N°s WO07/099427 y WO07/063361 y la Patente Europea N° 1725614. Un ejemplo específico de un polímero bioformado incluye "poli(ácido láctico)" o "PLA", el cual puede incluir un polímero sintético producido a partir de la caña de azúcar o maizena. El PLA es disponible a partir de NatureWorks LLC, Minnetonka, Minnesota, EEUU, con el nombre comercial de Ingeo™. Las realizaciones que usan PLA pueden también incluir un copolímero de etileno. Los copolímeros de etileno son disponibles de E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware, EEUU, con el nombre comercial de BIOMAX®.

El componente biobasado incluye unos polímeros y puede también ser producido a partir de microbios. Los microorganismos producen sustancias, incluidos polímeros, por crecimiento en la materia prima, incluida la materia prima del azúcar. La producción de estos polímeros puede también implicar la fermentación bacteriana de azúcares o lípidos. El componente biobasado puede ser además tratado o sintetizado a partir de productos naturales. Ejemplos de tales polímeros biobasados producidos y/o sintetizados incluyen polihidroxiálcanoatos. El término "polihidroxiálcanoato" o "PHA" incluye poliésteres lineales producidos en la naturaleza por la fermentación bacteriana de azúcar o lípidos. Ejemplos de PHAs incluyen poli(hidroxibutirato) y poli(hidroxivalerato) o "PHBV". Los PHAs pueden mostrar unas propiedades tales como la elasticidad. Los PHAs son disponibles en Metabolix, Inc, Cambridge, Massachusetts, EEUU, con la marca comercial MIREL®.

Las composiciones de resina reciclada de acuerdo con una o más realizaciones son biocompatibles, como se ha definido aquí. En una o más realizaciones la composición de resina reciclada es capaz de soportar la exposición a los rayos gamma, haces de electrones, rayos X, gas de óxido de etileno, calor seco, plasma de peróxido de gas, ácido peracético, autoclave de vapor y otros medios de esterilización. En una o más realizaciones la composición de resina reciclada es estable a la radiación y capaz de soportar una exposición a los rayos gamma en el intervalo de 5 kGys a 75 kGys, o más específicamente, en el intervalo de 25 kGys a 50 kGys. En una o más realizaciones la composición de resina reciclada es capaz de soportar una exposición a haces de electrones en el intervalo de 30 kGys a 80 kGys, o más específicamente, en el intervalo de 40 kGys a 70 kGys.

La composición de resina reciclada de acuerdo con una o más realizaciones tiene un índice de fluidez en el intervalo de 3 dg/min a 80 dg/min. En una o más realizaciones específicas la composición de resina reciclada tiene un índice de fluidez en el intervalo desde aproximadamente 8 dg/min hasta aproximadamente 40 dg/min. Incluso en realizaciones más específicas la composición de resina reciclada tiene un índice de fluidez en el intervalo desde 11 dg/min hasta 30 dg/min. Como se usa aquí, el término “índice de fluidez” se refiere a la facilidad de flujo de la masa fundida de la composición de resina reciclada aquí descrita.

Las composiciones de resina reciclada aquí descritas pueden tener un módulo de flexión en el intervalo desde 482,63 MPa hasta 2.413,16 MPa (70 kpsi a 350 kpsi) y todos los intervalos y subintervalos entre ellos medidos de acuerdo con el método de ensayo ASTM D790. En una o más realizaciones específicas las composiciones de resina reciclada tienen un módulo de flexión en el intervalo de 689,48 MPa a 2.068,43 MPa (100 kpsi a 300 kpsi). Incluso en realizaciones más específicas las composiciones de resina reciclada muestran un módulo de flexión en el intervalo de 896,32 MPa a 1.861,58 MPa (130 kpsi a 270 kpsi).

La composición de resina reciclada pueden estar caracterizadas por tener una resistencia al impacto Izod con muescas en el intervalo de 5,34 J/m a 107 J/m (0,1 ft-lb/in a 4,0 ft-lb/in) y todos los intervalos y subintervalos medidos de acuerdo con el método de ensayo ASTM D256. En una o más realizaciones la composición de resina reciclada puede tener una resistencia al impacto Izod con muescas en el intervalo de 10,7 J/m a 80,1 J/m (0,2 ft-lb/in a 1,5 ft-lb/in). En una o más realizaciones específicas la composición de resina reciclada puede tener una resistencia al impacto Izod con muescas en el intervalo de 16 J/m a 53,4 J/m (0,3 ft-lb/in a 1,0 ft-lb/in). Como se usa aquí, el término “resistencia al impacto Izod con muescas” se refiere al método normal de la norma ASTM de determinación de la resistencia al impacto.

Una o más realizaciones de la composición de resina reciclada aquí descritas pueden estar caracterizadas por tener una temperatura de deflexión térmica en el intervalo de 60° C a 260° C. Como se usa aquí, el término “temperatura de deflexión térmica” incluye una medida de una resistencia del polímero a la deformación a una carga dada a una temperatura elevada. La temperatura de deflexión de calor es también conocida como la “temperatura de deflexión bajo carga” (DTUL), temperatura de deflexión, o temperatura de deformación de calor (HDT). Las dos cargas comunes usadas para determinar la temperatura de deflexión de calor son 0,46 MPa (66 psi) y 1,8 MPa (264 psi), aunque las pruebas realizadas a cargas más altas tales como 5,0 MPa (725 psi) o 8,0 MPa (1.160 psi) son encontradas ocasionalmente. El ensayo común ASTM es el ASTM D648 mientras que el ensayo común ISO es el ISO 75. El ensayo que usa una carga de 1,8 MPa se realiza según el Método A de la ISO 75, mientras que el ensayo que usa una carga de 0,46 MPa se realiza según el Método B de la ISO 75. En una o más realizaciones específicas la composición de resina reciclada puede tener una temperatura de deflexión de calor en el intervalo de 68° C a 140° C. En realizaciones incluso más específicas la composición de resina reciclada puede tener una temperatura de deflexión de calor en el intervalo de 70° C a 95° C. En una o más realizaciones que utilizan un componente de resina reciclada posindustrial que comprende policarbonato, la composición de resina reciclada tiene una temperatura de deflexión de calor de 140° C a una carga de 0,46 MPa y 130° C a una carga de 1,8 MPa. En una o más realizaciones que utilizan un componente de resina reciclada posindustrial que comprende nailon y un componente del agente de refuerzo que incluye fibras de vidrio la composición de resina reciclada tiene una temperatura de deflexión de calor de 220° C a una carga de 0,46 MPa y 200° C a una carga de 1,8 MPa. En realizaciones que utilizan un componente de resina reciclada posindustrial que comprende PET y un componente de agente de refuerzo que incluye fibras de vidrio, la composición de resina reciclada tiene una temperatura de deflexión de calor de 250° C a una carga de 0,46 MPa y 230° C a una carga de 1,8 MPa.

La preparación de las composiciones de resina reciclada de esta invención pueden conseguirse mediante cualquier medio de combinación o mezcla adecuado conocido en la técnica. El uso de combinación dispersaría, al menos mínimamente, los componentes entre sí. Los componentes pueden ser mezclados conjuntamente en un proceso de un paso o en un proceso de varios pasos. En un paso de un proceso todos los componentes son mezclados conjuntamente al mismo tiempo. En el proceso de varios pasos dos o más componentes son mezclados conjuntamente para formar una primera mezcla y después uno o más de los componentes restantes son mezclados con la primera mezcla. Si uno o más componentes permanecen todavía, estos componentes pueden ser mezclados en los subsiguientes pasos de mezcla. En una o más realizaciones todos los componentes son mezclados en un único paso.

En una o más realizaciones alternativas la composición de polipropileno reciclado puede ser preparada mezclando en seco cada uno de los componentes y subsiguientemente fundir la mezcla, bien directamente en el extrusor usado para hacer el artículo terminado, o mezclándolos previamente en un extrusor independiente. Las mezclas en seco de la composición pueden también ser moldeadas directamente por inyección sin mezcla de fusión previa.

Las composiciones de resina reciclada aquí reveladas son utilizadas para moldear, extruir o de otro modo formar un dispositivo médico. En una o más realizaciones el dispositivo médico es desechable. Por ejemplo, los dispositivos médicos que pueden ser formados a partir de las composiciones de resina reciclada aquí descritas pueden ser usadas en inyección, infusión, recogida de sangre, aplicaciones quirúrgicas y otras aplicaciones conocidas en la técnica. Ejemplos específicos de dispositivos médicos que pueden ser formados a partir de las composiciones de resina reciclada aquí descritas incluyen jeringas (que incluyen barriles de jeringa, partes del centro de la aguja,

- 5 varillas de émbolo, escudos de aguja y similares) jeringas de seguridad, catéteres, dispositivos de recogida de sangre, cuchillas quirúrgicas o escalpelos y otros tales dispositivos y componentes. En una o más realizaciones alternativas el dispositivo médico puede ser total o parcialmente moldeado a partir de una composición de resina reciclada. Por ejemplo, la superficie interior de un barril de la jeringa puede estar formado a partir de una composición de resina que no está reciclada mientras que la superficie exterior del barril de la jeringa o las bridas de los dedos del barril de la jeringa están hechos de una composición de resina reciclada. En una o más realizaciones alternativas el mango del escalpelo o protector de la aguja están formados a partir de una composición de resina reciclada.
- 10 En una o más realizaciones los dispositivos médicos formados a partir de las composiciones de resina reciclada aquí descritas pueden estar caracterizadas como componentes o dispositivos médicos de contacto de camino no fluido. Como tal, los dispositivos y componentes médicos no interactúan o entran en contacto con fluidos y/o sólidos, por ejemplo, medicamentos, soluciones de medicamentos, soluciones que contienen medicinas, soluciones de lavado, fluidos corporales, tejido humano, o cualquier material que se pretende aislar para impedir la contaminación.
- 15 Ejemplos de tales dispositivos incluyen las varillas de émbolo de una jeringa de tres piezas, escudos de aguja, escudos de seguridad de dispositivos de inyección y las bridas de los dedos de un barril de la jeringa, el mango del catéter periférico VI, las alas del catéter, el enchufe de control del flujo del catéter, etc. Los dispositivos médicos y los componentes formados a partir de composiciones de resina reciclada pueden también estar caracterizados como dispositivos médicos de contacto de camino fluido. Tales dispositivos médicos o componentes del dispositivo médico pueden incluir barriles de jeringa, centros de aguja, mangos de hoja quirúrgica, alojamientos de válvulas, tapones de jeringa, varillas de émbolo de una jeringa de dos piezas.
- 20 Ejemplos no limitativos de dispositivos médicos están ilustrados en las Figuras 1 y 2. La Figura 1 ilustra un conjunto de jeringa 100 que incluye un barril 110 de la jeringa con una superficie interior que define una cámara, una varilla 120 del émbolo dispuesta dentro de la cámara, un centro de aguja 130 que incluye una cánula 140 de la aguja para el acoplamiento al barril de la jeringa. La Figura 1 ilustra también un escudo 150 de la aguja para ser aplicado al centro 130 de aguja para proteger y cubrir la cánula 140 de la aguja. La varilla 120 del émbolo puede incluir un émbolo separado 125 aplicado a un extremo de la varilla 120 del émbolo para formar una junta estanca a los fluidos con la superficie interior del barril de la jeringa como se muestra en la Figura 1. En una o más realizaciones alternativas la varilla 120 del émbolo puede incluir una porción de sellado (no mostrada) que funciona como un émbolo, y estar integralmente moldeada con la varilla 120 del émbolo y así formada a partir del mismo material que la varilla 120 del émbolo. El barril 110 de la jeringa mostrado en la Figura 1 incluye también un accesorio luer 112 en un extremo del barril 110 de la jeringa y una brida de dedo 114 en el extremo opuesto del barril 110 de la jeringa.
- 25 En una variante el barril de la jeringa puede estar enteramente formado a partir de las composiciones de resina reciclada aquí reveladas. Alternativamente, el accesorio luer 112 y/o bridas 114 de los dedos pueden estar formadas a partir de las composiciones de resina reciclada aquí reveladas, mientras que el barril 110 de la jeringa está formado a partir de composiciones de resina conocidas que pueden incluir componentes de resina virgen y/o componentes de resina biobasados, y están libres de cualquier resina reciclada. En una o más configuraciones alternativas la superficie interior del barril 110 de la jeringa puede estar recubierto con una o unas composiciones de resina conocidas que pueden incluir componentes de resina virgen y/o componentes de resina biobasados, y están libres de cualquier resina reciclada mientras que el resto del barril 110 de la jeringa está formado a partir de una o más de las composiciones de resina reciclada.
- 30 En una variante la varilla 120 del émbolo puede estar formada a partir de la resina reciclada aquí descrita. En realizaciones que incorporan un borde de sellado (no mostrado) en la varilla 120 del émbolo, el borde de sellado (no mostrado) puede también estar formado a partir de unas composiciones de resina aquí descritas. En una o más realizaciones, el émbolo 125 puede estar formado a partir de materiales elastoméricos u otros materiales conocidos, mientras que la varilla del émbolo está formada a partir de unas composiciones de resina reciclada y está unida al émbolo 125.
- 35 En una o más realizaciones, el centro de aguja 130 puede estar formada a partir de las composiciones aquí descritas, mientras que la cánula 140 de la aguja está hecha a partir de materiales conocidos en la técnica. En una o más configuraciones alternativas el escudo 150 de la aguja puede también estar formado a partir de composiciones de resina reciclada aquí reveladas.
- 40 La Figura 2 ilustra un escalpelo 200 que incluye un mango alargado 210 y un portacuchillas 220 para unir una cuchilla (no mostrada) al mango alargado. El escalpelo 200 incluye también un escudo de aguja 230 que está unido de forma desmontable al mango alargado 210 y/o al portacuchillas 220 para proteger la cuchilla (no mostrada). En una o más realizaciones el mango alargado 210, el mango alargado 220 y/o el escudo de aguja 230 pueden estar formados a partir de las composiciones de resina reciclada aquí descritas.
- 45 En una o más realizaciones los dispositivos médicos formados a partir de las composiciones de resina reciclada aquí descritas no cambian el color después de ser esterilizadas, el cual puede ser medido en términos de índice de amarillez. Por ejemplo, los dispositivos médicos puede ser esterilizados, como se ha descrito antes, y no experimentar cambios de color ni de apariencia.
- 50
- 55
- 60
- 65

5 Los dispositivos médicos pueden estar formados usando diversos métodos conocidos en la técnica. Por ejemplo, tales métodos incluyen el moldeo por inyección, el moldeo por soplado, la extrusión y rotomoldeo o moldeo por rotación. Otros métodos conocidos en la técnica pueden también ser utilizados para formar los dispositivos o componentes médicos.

Los dispositivos médicos formados a partir de la composición de resina reciclada descrita pueden incluir una varilla de émbolo que muestra un comportamiento funcional aceptable a los usuarios y/o el personal clínico.

10 En una o más realizaciones una varilla de émbolo formada a partir de las composiciones de resina reciclada antes descritas muestran el mismo comportamiento funcional que las varillas de émbolo formadas a partir de composiciones de resina no reciclada o composiciones que no incluyen contenido reciclado alguno.

15 También se ha divulgado un método para formar dispositivos y componentes médicos. En una o más realizaciones el método incluye proporcionar una composición de fusión de la mezcla de las composiciones de resina aquí descritas. El método incluye la estabilización la composición de fusión de la mezcla y solidificar la composición en una forma preseleccionada, la cual puede incluir una varilla de émbolo, un barril de la jeringa, un catéter, un dispositivo de recogida de sangre, un mango de cuchilla quirúrgica, un escudo de aguja y un centro de aguja. En una o más realizaciones la estabilización de la composición de fusión de la mezcla incluye estabilizar la composición de fusión de la mezcla para soportar la exposición a los rayos gamma, a los haces de electrones, la radiación de rayos X y el gas de óxido de etileno sin comprometer el comportamiento funcional y/o el atractivo estético del producto terminado.

20 De acuerdo con una realización, el paso de proporcionar una composición de fusión de la mezcla comprende alimentar un componente de resina reciclada y uno o más de un componente antioxidante, un componente aditivo deslizante, un componente antiestático, un componente modificador de impactos, un componente colorante, un componente limpiador de ácidos, un componente de fusión de la mezcla, un componente clarificador, un componente de agente de fluorescencia de rayos X, un componente de relleno radioopaco, un componente modificador de la superficie, un componente de ayuda al procesamiento y un componente de agente de refuerzo en un extrusor de compuestos de fusión. El paso de solidificar la composición comprende uno de moldeo por inyección de la composición, extruir la composición y el moldeo rotacional de la composición.

25 Las composiciones de resina reciclada, los dispositivos y componentes médicos hechos a partir de tales composiciones, y los métodos de hacer tales dispositivos y componentes médicos proporcionan un único sistema de cadena de suministro que reduce el efecto sobre los vertederos.

30 La presente invención se entenderá mejor haciendo referencia a los siguientes ejemplo.

EJEMPLOS

40 Las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron preparadas mezclando mecánicamente resinas de polipropileno recicladas con resinas de polipropileno vírgenes, en donde las resinas de polipropileno vírgenes comprendían además antioxidantes, limpiadores de ácidos y estabilizadores de fusión.

45 La Formulación Inventiva 1 incluía un 60% en peso del componente A de polipropileno reciclado y un 40% en peso de un componente A de polipropileno virgen. El componente A de polipropileno virgen incluía hasta un 0,8% en peso de un componente antioxidante y un componente estabilizador de la fusión y hasta un 0,3% en peso de un componente limpiador de ácidos.

50 La Formulación Inventiva 2 incluía un 70% en peso de un componente B de polipropileno reciclado y un 30% en peso del componente A de polipropileno virgen, como se ha descrito antes.

La Formulación Inventiva 3 incluía un 50% en peso de un componente C de polipropileno reciclado y un 50% en peso del componente A de polipropileno virgen, como se ha descrito anteriormente.

55 La Formulación Inventiva 4 incluía un 60% en peso de un componente A de polipropileno reciclado y un 40% en peso del componente B de polipropileno virgen. El componente B de polipropileno virgen incluía hasta el 0,3% en peso de un componente antioxidante y hasta el 0,2% en peso de un componente limpiador de ácidos.

60 La Formulación Inventiva 5 incluía un 50% en peso de un componente B de polipropileno reciclado y un 50% en peso del componente B de polipropileno virgen, como se ha descrito antes.

La Formulación Inventiva 6 incluía un 60% en peso de un componente D de polipropileno reciclado y un 40% en peso del componente A de polipropileno virgen, como se ha descrito antes.

65 Las propiedades físicas de cada una de las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron analizadas. Específicamente, el módulo de flexión, el rendimiento de la resistencia a la tracción @, la resistencia a la rotura por tracción @,

ES 2 666 734 T3

rendimiento de elongación a tracción @, rotura por elongación a tracción @, módulo de tracción, resistencia al impacto Izod y temperatura de deflexión térmica de las Formulaciones Inventivas 1-6 son evaluadas y proporcionadas más adelante en la Tabla 1. Para comparación, los intervalos típicos de las propiedades físicas de los componentes del polipropileno virgen se proporcionan en la Tabla 2.

5 El módulo de flexión fue medido de acuerdo con la ASTM D790-03. Los ensayos fueron realizados en cinco muestras de cada una de las Formulaciones 1-6 Inventivas. Los ensayos fueron realizados usando una velocidad de la cruceta de 1,27 mm/min (0,05 in/min) y una longitud del tramo de soporte de 5,08 cm (2 inch) en un instrumento proporcionado por Instr-Met Corp. de Rahway, New Jersey, EEUU. Las muestras fueron formadas usando un proceso de moldeo por inyección y acondicionadas a 23° C y el 50% de humedad relativa (RH) durante 40 horas antes de que la prueba fuera realizada. La medida del módulo de flexión medio de cada una de las cinco muestras de las Formulaciones Inventivas se proporciona en la Tabla 1.

10 Las propiedades de tracción de las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron evaluadas de acuerdo con la ASTM D638-03. Los ensayos fueron realizados en cinco muestras de cada una de las Formulaciones Inventivas 1-6. Los ensayos fueron realizados usando una cruceta de 5,08 cm/min (2,0 in/min) en un instrumento proporcionado por Instru-Met Corp, de Rahway, New Jersey, EEUU. Las muestras de barra de tracción tipo I fueron formadas usando un proceso de moldeo por inyección y acondicionadas a 23° C y el 50% RH durante 40 horas antes de que el ensayo fuera realizado. El rendimiento medio de resistencia a tracción @, la resistencia a tracción en rotura @, el rendimiento del alargamiento a tracción @, la rotura del alargamiento a tracción @ y las medidas de los módulos de tracción de cada una de las cinco muestras de las Formulaciones Inventivas están proporcionadas en la Tabla 1.

15 La resistencia al impacto Izod de las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron evaluadas de acuerdo con la ASTM D256-02. Los ensayos fueron realizados sobre diez muestras de cada una de las Formulaciones Inventivas 1-6. Las medidas de resistencia a impacto Izod medias de las Formulaciones Inventivas 1-6 están proporcionadas en la Tabla 1.

20 La temperatura de deflexión térmica de las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron evaluadas de acuerdo con la ASTM D648-06 usando un instrumento HDT/Vicat disponible en Tinius Olsen, Inc, de Horsham, Pennsylvania, EEUU, bajo una carga de 0,455 MPa (66 psi). La temperatura de la deflexión térmica media de las Formulaciones Inventivas 1-6 están proporcionadas en la Tabla 1.

Tabla 1: Propiedades Físicas de las Formulaciones Inventivas 1-6

Formulación inventiva	1	2	3	4	5	6
Módulo de flexión (psi) [1 psi = 6890 Pa]						
Promedio	174345	148373	207247	187735	159857	157830
Desviación típica	2153	1288	4749	4200	2629	1385
Rendimiento (psi) de resistencia a tracción @ [1 psi = 6890 Pa]						
Promedio	4694	4372	4959	4919	4737	4408
Desviación típica	77	74	100	42	41	56
Resistencia a tracción en rotura (psi) @ [1 psi = 6890 Pa]						
Promedio	2228	2665	4044	4058	2740	2798
Desviación típica	304	81	779	162	81	84
Rendimiento (%) de resistencia a tracción @						
Promedio	9,67	11,1	8,37	7,87	9,27	8,41
Desviación típica	0,750	0,558	0,255	0,515	0,436	0,939
Rendimiento (%) de resistencia a tracción @						
Promedio	116	254	24,8	23,2	165	241
Desviación típica	141	121	15,3	3,50	40,5	62,3
Módulo de tracción (psi) [1 psi = 6890 Pa]						
Promedio	238539	205376	264521	251694	234553	234458
Desviación típica	7031	11233	6799	9940	11561	2841
Resistencia impacto Izod (ft-lbs/in) [1ft-lbs/in = 53,4 J/m]						
Promedio	0,46	0,51	0,53	0,53	0,44	0,51
Temperatura de deflexión térmica (° C)						
Promedio	84,6	77,8	109,3	92,2	96,1	104,9

Tabla 2: Propiedades físicas típicas de las resinas de poliolefina vírgenes

Propiedades físicas	
Módulo de flexión	145037,7 psi (1000 MPa) – 290075,4 psi (2000 MPa)
Rendimiento de resistencia a tracción @	3625,9 psi (25 MPa) – 6526 psi (45 MPa)
Rendimiento de elongación a tracción @	6% - 15%
Módulo de tensión	145037,7 psi (1000 MPa) – 261067,9 psi (1800 MPa)
Resistencia al impacto Izod con muescas	0,3 ft-lb/in – 1,0 ft-lb/in (16 J7m – 53,4 J/m)
Temperatura de deflexión térmica	70° C – 110° C

5

10 Las propiedades físicas de las Formulaciones Inventivas 1-6 son comparables a las propiedades físicas de las resinas de poliolefinas vírgenes mostradas en la Tabla 2. Por consiguiente, las composiciones de resinas recicladas aquí descritas consiguen los objetivos de utilizar resinas recicladas que son biocompatibles y útiles para aplicaciones de dispositivos médicos sin comprometer las propiedades físicas de los dispositivos resultantes.

15 Las Formulaciones Inventivas 1-6 fueron también analizadas por biocompatibilidad. Específicamente, cada una de las Formulaciones Inventivas 1-6 fue analizada de acuerdo con la ANSI/AAMI/ISO 10-993-5 y la United States Pharmacopeia Biological Tests and Assays, Biological Reactivity Tests, in Vitro <87>. La United States Pharmacopeia Biological Reactivity Tests, in Vitro <87> está diseñada para determinar la reactividad biológica de cultivos de células de mamíferos después del contacto con plásticos elastoméricos y otros materiales poliméricos con un contacto directo o indirecto con el paciente o de extractos específicos preparados a partir de materiales en ensayo. La prueba de elución descrita en United States Pharmacopeia Biological Reactivity Tests, in Vitro <87> fue realizada en las Formulaciones Inventivas 1-6.

20 Cada una de las Formulaciones Inventivas 1-6 pasó o cumplió la norma para los ensayos de citotoxicidad con una puntuación de la United States Pharmacopeia de cero, cumpliendo de este modo los criterios para la evaluación de la seguridad toxicológica preclínica establecida por la United States Pharmacopeia y la ISO 10-993-5. Todos los ensayos de biocompatibilidad fueron realizados de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio o principios de GLP que siguen los procedimientos conocidos en la técnica.

25

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición de resina reciclada que comprende:
 - 5 (i) del 50% en peso al 99% en peso de una resina reciclada de posconsumidor seleccionada de polietileno y polipropileno, y
 - (ii) uno o más de un componente antioxidante, un limpiador de ácidos y un estabilizador del fundente para formar un dispositivo médico.
- 10 2. El uso de la reivindicación 1, en donde la resina reciclada de posconsumidor es seleccionada a partir de polietileno y polipropileno bioderivados.
3. El uso de la reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del componente antioxidante en la composición de resina reciclada es hasta el 10% en peso.
- 15 4. El uso de la reivindicación 1 o 2, en donde la cantidad del limpiador de ácidos en la composición de resina reciclada es del 0,01% en peso al 1% en peso.
- 20 5. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el dispositivo médico está seleccionado de conjuntos de jeringas, barriles de jeringa, varillas de émbolo, catéteres, centros de aguja y escudos de aguja, escudos de seguridad, cuchillas quirúrgicas, mangos quirúrgicos, contenedores de objetos punzantes, dispositivos de recogida de fluidos corporales, tuberías, adaptadores, derivaciones, tubos de drenaje, guías, endoprótesis, placas de Petri, botellas de cultivo, tubos de centrifugado, y dispositivos de recogida de sangre.
- 25 6. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la resina reciclada es estable a la esterilización.
7. El uso de la reivindicación 6, en donde el dispositivo médico es capaz de soportar una esterilización que comprende la exposición a los rayos gamma en el intervalo de 5 kGys a 75 kGys, o en donde el dispositivo médico es capaz de soportar una esterilización que comprende la exposición a un haz de electrones en el intervalo desde 40
- 30 kGys a 100 kGys, o en donde el dispositivo médico es capaz de soportar una esterilización que comprende la exposición a una radiación a los rayos X, o en donde el dispositivo médico es capaz de soportar una esterilización que comprende la exposición a gas de óxido de etileno, tratamiento en autoclave, esterilización por plasma.
- 35 8. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la composición de resina reciclada es biocompatible.
9. El uso de la reivindicación 1, en donde al menos una porción del dispositivo médico comprende un dispositivo médico de contacto de camino fluido.
- 40 10. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la composición de resina reciclada comprende además uno o más de un componente de resina virgen y/o un componente de resina biobasado.

FIG. 1

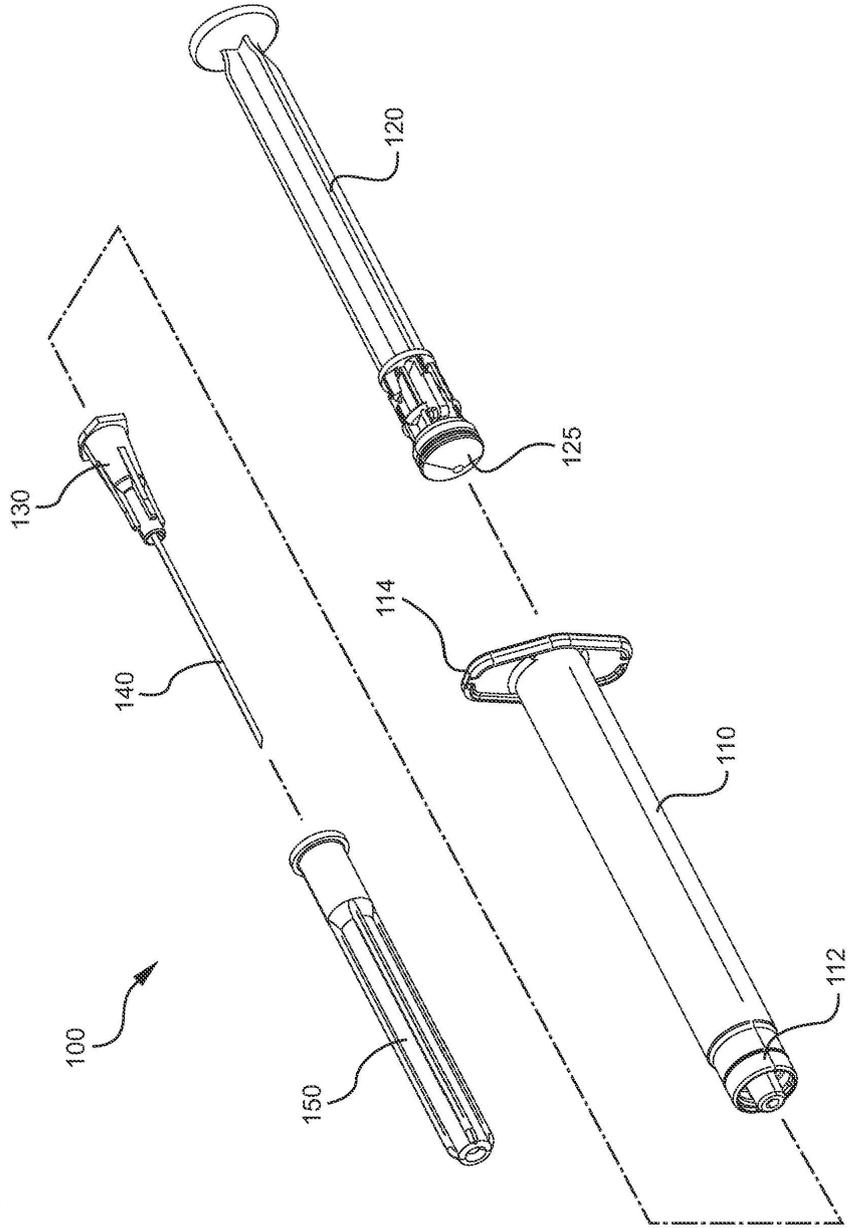


FIG. 2

