

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 447**

51 Int. Cl.:

A61L 31/10 (2006.01)

C09D 183/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2007** **E 14183444 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018** **EP 2813251**

54 Título: **Sistema de recubrimiento, artículos y conjunto utilizando los mismos y procedimientos para reducir la adherencia**

30 Prioridad:

30.03.2006 US 787366 P
29.03.2007 US 693249

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2018

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

ZHAO, XIA y
YONGMING, LIU

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 669 447 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

Sistema de recubrimiento, artículos y conjunto utilizando los mismos y procedimientos para reducir la adherencia

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional número 60/787.366 presentada el 30 de marzo de 2006.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un sistema de recubrimiento para un artículo, tal como un conjunto de jeringa, que comprende organopolisiloxano u organopolisiloxanos curables, a procedimientos para reducir la fricción estática y cinética entre superficies deslizables, y a artículos de baja fricción preparados de ese modo.

Descripción de la técnica relacionada

Ciertos dispositivos requieren la iniciación y el mantenimiento lento y controlado del movimiento deslizante de una superficie sobre otra superficie. Es bien sabido que dos superficies estacionarias que tienen una relación de deslizamiento a menudo exhiben suficiente resistencia al inicio del movimiento de modo que la presión aumentada gradualmente aplicada a una de las superficies no causa el movimiento hasta que se alcanza una presión umbral, en cuyo punto tiene lugar una separación repentina y deslizante de las superficies. Esta separación repentina de las superficies estacionarias en una relación de deslizamiento se denomina en el presente documento "ruptura".

Una fuerza de fricción menos conocida, pero importante es la "fuerza de liberación", que se refiere a la fuerza requerida para vencer la fricción estática entre las superficies de un conjunto de jeringa que ha sido sometido a autoclave y puede tener una ligera deformación en una o ambas superficies de contacto del conjunto de jeringa, por ejemplo en el cilindro de la jeringa. Además de la esterilización en autoclave, el aparcamiento del conjunto puede aumentar aún más la fuerza de liberación.

Las fuerzas de ruptura y liberación son particularmente problemáticas en los dispositivos dispensadores de líquidos, como las jeringas, que se usan para suministrar cantidades pequeñas y medidas con precisión de un líquido mediante el avance suave y gradual línea a línea de una superficie sobre una segunda superficie graduada. El problema también se encuentra en dispositivos que usan llaves de paso, tales como buretas, pipetas, embudos de adición y similares en la que se desea un control cuidadoso del flujo en forma de gotas.

Los problemas de fuerzas de ruptura y liberación excesivas están relacionados con la fricción. La fricción generalmente se define como la fuerza de resistencia que surge cuando una superficie de una sustancia se desliza, o tiende a deslizarse, sobre una superficie contigua de sí misma o de otra sustancia. Entre las superficies de sólidos en contacto, puede haber dos tipos de fricción: (1) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para comenzar a mover una superficie sobre otra, convencionalmente conocida como fricción estática, y (2) la resistencia que se opone a la fuerza requerida para mover una superficie sobre otra a una velocidad variable, fija o predeterminada, convencionalmente conocida como fricción cinética.

La fuerza requerida para superar la fricción estática e inducir la ruptura se conoce como "fuerza de ruptura", y la fuerza requerida para mantener el deslizamiento constante de una superficie sobre otra después de la ruptura o liberación se denomina "fuerza de mantenimiento". Dos factores principales contribuyen a la fricción estática y, por lo tanto, a la fuerza de ruptura o liberación. El término "adherencia", como se usa en el presente documento, representa la tendencia de dos superficies en contacto estacionario a desarrollar un grado de adherencia entre sí. El término "inercia" se define convencionalmente como la indisposición al movimiento que debe superarse para poner en movimiento una masa. En el contexto de la presente invención, se entiende que la inercia designa el componente de la fuerza de ruptura que no implica adherencia.

Las fuerzas de ruptura o liberación, en particular el grado de adherencia, varían de acuerdo con la composición de las superficies. En general, los materiales que tienen elasticidad muestran una mayor adherencia que los materiales no elásticos, particularmente cuando las superficies son de composición diferente. El tiempo que las superficies han estado en contacto estacionario entre sí también influye en las fuerzas de ruptura y/o liberación. En materia de jeringas, el término "aparcamiento" indica el tiempo de almacenamiento, el tiempo en la estantería, o el intervalo entre el llenado y la descarga. El aparcamiento generalmente aumenta la fuerza de ruptura o liberación, particularmente si la jeringa se ha refrigerado durante el aparcamiento.

Un enfoque convencional para superar la ruptura ha sido la aplicación de un lubricante a una interfaz entre superficies. Los lubricantes comunes usados son aceites hidrocarbonados, tales como aceites minerales, aceite de cacahuete, aceites vegetales y similares. Dichos productos tienen la desventaja de ser solubles en diferentes fluidos, tales como vehículos usados habitualmente para dispensar medicamentos. Además, estos lubricantes están sujetos a la oxidación del aire, lo que produce cambios en la viscosidad y un desagradable desarrollo del color. Además, es

particularmente probable que migren de la interfaz entre superficies. Dicha migración de lubricante generalmente se cree que es responsable del aumento de la fuerza de ruptura con el tiempo de aparcamiento.

Los aceites de silicona también se usan habitualmente como lubricantes. Son disolventes pobres y no están sujetos a la oxidación, pero sí producen migración y adherencia, y las altas fuerzas de ruptura son un problema. Las superficies de politetrafluoroetileno proporcionan alguna reducción en las fuerzas de ruptura, pero este material es muy caro, y el enfoque no ha sido totalmente efectivo.

En el documento US4806430 se describe una composición de siloxano formadora de película que tiene excelentes propiedades adherentes y lubricantes que comprende un componente reactivo que tiene una combinación de tres polímeros de siloxano químicamente reticulados, y un componente no reactivo dispersado en ella. El documento US4806430 describe una composición formadora de película que incluye (a) un polímero de siloxano reactivo que tiene dos o más grupos vinilo; y (b) un polímero de siloxano no reactivo.

En el documento US20040209784, se describe una composición de recubrimiento lúbrico no volátil para dispositivos médicos, tal como agujas hipodérmicas y catéteres. La composición de recubrimiento incluye un primer polímero de siloxano que tiene una viscosidad muy baja menor que aproximadamente 50 centistokes, un segundo polímero de siloxano que tiene una viscosidad alta mayor que aproximadamente 1000 centistokes, un polímero de silicona reactivo que se puede reticular por exposición a radiación, tal como acrilato de silicona curable por UV, y un fotoiniciador para acelerar la reticulación del polímero de silicona reactivo.

Por lo tanto, existe la necesidad de un mejor sistema para superar las altas fuerzas de ruptura y liberación mediante las cuales se puede lograr una transición suave de dos superficies desde el contacto estacionario al contacto deslizante.

Sumario de la invención

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema de recubrimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, en la que al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes se recubre con un recubrimiento preparado a partir de una composición que comprende:

- (a) un primer organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos alquenoilo; y
- (b) un segundo organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos polares, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona artículos de fabricación, tales como conjuntos de jeringa, que tienen el sistema de recubrimiento de la presente invención aplicado a al menos una superficie del artículo de fabricación que está en acoplamiento por fricción con otra superficie del artículo de fabricación.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, que comprende las etapas de:

- (a) aplicar el sistema de recubrimiento de acuerdo con la presente invención a al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
- (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir las fuerzas de ruptura y/o de mantenimiento de superficies deslizables en el interior de un conjunto de jeringa que comprende:

- (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la presente invención a la pared interior del cilindro de la jeringa para formar un recubrimiento sobre el mismo; y
- (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas cuando se lea en conexión con los dibujos adjuntos:

La figura 1 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/h para un conjunto de jeringa de la técnica anterior.

La figura 2 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención;

La figura 3 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 0,1 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.

La figura 5 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión

a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención;
 La figura 6 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.
 La figura 7 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 0,1 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.
 La figura 8 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.
 La figura 9 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de actuación de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.
 La figura 10 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 0,1 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.
 La figura 11 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención; y
 La figura 12 es un gráfico de los resultados de la prueba de la fuerza de accionamiento de la bomba de perfusión a una velocidad de alimentación de 10 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Excepto en los ejemplos operativos, o cuando se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, condiciones de reacción, etc. utilizados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones se debe entender que están modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la siguiente memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se pretendan obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalencias al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significativos presentados y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias.

A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se presentan de la manera más precisa posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores necesariamente resultantes de la desviación típica encontrada en sus respectivas mediciones de prueba. Además, cuando se exponen en el presente documento los intervalos numéricos de alcance variable, se contempla que se pueda usar cualquier combinación de estos valores, incluidos los valores citados.

Además, debe entenderse que cualquier intervalo numérico indicado en el presente documento pretende incluir todos los subintervalos incluidos en el mismo. Por ejemplo, un intervalo de "1 a 10" pretende incluir todos los subintervalos entre e incluyendo el valor mínimo indicado de 1 y el valor máximo indicado de 10, es decir, que tiene un valor mínimo igual o mayor que 1 y un valor máximo igual o menor a 10.

La presente invención proporciona un sistema de recubrimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente. De acuerdo con el sistema y los procedimientos de la invención, la fuerza requerida para lograr fuerzas de ruptura, liberación y/o mantenimiento puede reducirse en gran medida, por lo que la transición de las superficies del contacto estacionario al contacto deslizante ocurre sin una sobrecarga repentina. Cuando se completa la ruptura o liberación y las superficies están en contacto deslizante, se deslizan suavemente al aplicar una fuerza de mantenimiento muy baja. Es posible que se requiera bastante menos lubricante y se reduzca o elimine la migración de lubricante. El efecto logrado por el sistema y los procedimientos de la presente invención puede ser de larga duración, y los artículos, tales como las jeringas, pueden retener las ventajas de bajas fuerzas de ruptura, liberación y mantenimiento a lo largo de cualquier período de aparcamiento. Cuando las superficies son parte de un dispositivo dispensador de líquido, se pueden dispensar pequeños incrementos de alta precisión de líquido repetidamente sin sobrecargas repentinas. Por lo tanto, una jeringa tratada de acuerdo con el procedimiento de la invención se puede usar para administrar un medicamento a un paciente sin el peligro de sobrecargas por lo que se consiguen un control preciso de la dosificación y una seguridad del paciente muy mejorada.

Ejemplos no limitantes de artículos que pueden tratarse con el sistema de recubrimiento de la presente invención incluyen artículos que comprenden un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, que incluye, por ejemplo, dispositivos médicos tales como conjuntos de jeringa, bombas de jeringa, cartuchos de medicamentos, inyectores sin aguja, dispositivos dispensadores de líquidos y dispositivos de medición de líquidos. En algunas realizaciones, el dispositivo médico es un conjunto de jeringa que comprende un primer componente que es un cilindro de jeringa y un segundo componente que es un miembro de sellado.

El primer componente del sistema de recubrimiento puede formarse a partir de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el primer componente se prepara a partir de uno o más polímeros olefínicos, tales como polietileno, polipropileno, poli (1-buteno), poli (2-metil-1-penteno) y/o poliolefina cíclica. Por ejemplo, la poliolefina puede ser un homopolímero o un copolímero de una monoolefina alifática, teniendo la monoolefina alifática preferiblemente de aproximadamente 2 a 6 átomos de carbono, tal como

polipropileno. En algunas realizaciones, la poliolefina puede ser básicamente lineal, pero opcionalmente puede contener cadenas laterales tales como las que se encuentran, por ejemplo, en polietileno convencional de baja densidad. En algunas realizaciones, la poliolefina es al menos un 50 % isotáctica. En otras realizaciones, la poliolefina tiene al menos aproximadamente un 90 % de estructura isotáctica. En algunas realizaciones, se pueden usar polímeros sindiotácticos. Un ejemplo no limitante de una poliolefina cíclica adecuada incluye un copolímero de etileno-norborneno tal como el copolímero de etileno-norborneno TOP AS (R) disponible en el mercado de Ticona Engineering Polymers of Florence, KY.

La poliolefina puede contener una pequeña cantidad, generalmente de aproximadamente el 0,1 al 10 por ciento, de un polímero adicional incorporado en la composición por copolimerización con el monómero apropiado. Dichos copolímeros se pueden añadir a la composición para mejorar otras características de la composición final, y pueden ser, por ejemplo, poliacrilato, polivinilo, poliestireno y similares.

En algunas realizaciones, el primer componente puede construirse a partir de una composición de poliolefina que incluye un aditivo estabilizador de la radiación para conferir estabilidad a la radiación al recipiente, tal como un aditivo de movilización que contribuye a la estabilidad a la radiación del recipiente, tal como por ejemplo los descritos en las Patentes de Estados Unidos n.º 4959.402 y 4994.552, cedidas a Becton, Dickinson and Company.

El segundo componente se puede formar a partir de cualquier material tal como se ha descrito anteriormente para el primer componente, pero preferiblemente se forma a partir de un material elastomérico. Los elastómeros se utilizan en muchas aplicaciones importantes y críticas en dispositivos médicos y envases farmacéuticos. Como clase de materiales, sus características únicas, como su flexibilidad, elasticidad, extensibilidad y estanqueidad, han demostrado ser especialmente adecuados para productos tales como catéteres, puntas de jeringas, artículos de frascos de medicamentos, sitios de inyección, tubos, guantes y mangueras. En general, se usan tres elastómeros termoestables sintéticos primarios en aplicaciones médicas: caucho de poliisopreno, caucho de silicona y caucho de butilo. De los tres cauchos, el caucho de butilo ha sido la opción más común para los artículos debido a su alta limpieza y resistencia a la penetración, lo que permite que el caucho proteja los fármacos sensibles al oxígeno y al agua.

Los cauchos de butilo adecuados útiles en el procedimiento de la presente invención incluyen copolímeros de isobutileno (aproximadamente 97-98 %) e isopreno (aproximadamente 2-3 %). El caucho de butilo se puede halogenar con cloro o bromo. Los vulcanizados de caucho de butilo adecuados pueden proporcionar buena resistencia a la abrasión, excelente impermeabilidad a los gases, una alta constante dieléctrica, excelente resistencia al envejecimiento y a la luz solar, y cualidades superiores de absorción y amortiguación de vibraciones a los artículos formados a partir de los mismos.

Otros copolímeros elastoméricos útiles incluyen, sin limitación, copolímeros de estireno tales como copolímeros de estireno-butadieno (SBR o SBS), polímeros de bloque de estireno-isopreno (SIS) o estireno-isopreno/butadieno (SIBS), en los que el contenido de estireno en el copolímero de bloques de estireno varía de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 70 %, y preferiblemente de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 50 %. La composición de caucho puede incluir, sin limitación, antioxidantes y/o agentes de refuerzo inorgánicos para preservar la estabilidad de la composición de caucho.

En algunas realizaciones, el segundo componente puede ser un miembro de sellado, tal como un tapón, una junta tórica, la punta de un émbolo o un pistón. Las puntas de émbolo o pistones de jeringa normalmente están hechos de un material elástico y compresible tal como caucho de butilo, debido a la capacidad del caucho vulcanizado para proporcionar un sello entre el émbolo y la carcasa interior de la jeringa. Los émbolos de la jeringa, al igual que otros equipos utilizados en el cuidado y tratamiento de pacientes, deben cumplir con altos estándares de rendimiento, como la capacidad de proporcionar un sello hermético entre el émbolo y el cilindro de la jeringa.

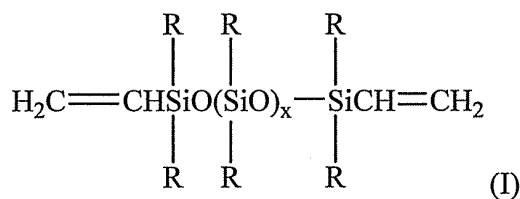
El recubrimiento se aplica a al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes en acoplamiento por fricción con una superficie opuesta de otro componente. En algunas realizaciones, al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes se recubre con el recubrimiento. En otras realizaciones, al menos una porción de una superficie del primer componente y al menos una porción de una superficie del segundo componente están recubiertas con el recubrimiento. En algunas realizaciones en las que el primer componente se prepara a partir de una poliolefina no cíclica, la porción de la superficie del primer componente no está recubierta, y la porción de la superficie del segundo componente se recubre con el recubrimiento. En algunas realizaciones en las que el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, la superficie del cilindro de la jeringa no está recubierta y la al menos una porción de la superficie del miembro de sellado se recubre con el recubrimiento. En otras realizaciones en las que el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, la al menos una porción de la superficie del miembro de sellado puede recubrirse con el recubrimiento. Los procedimientos para recubrir la superficie o superficies se describen en detalle a continuación.

El sistema de recubrimiento de la presente invención comprende un recubrimiento curado preparado a partir de una composición que comprende uno o más primeros organopolisiloxanos curables que comprenden al menos dos

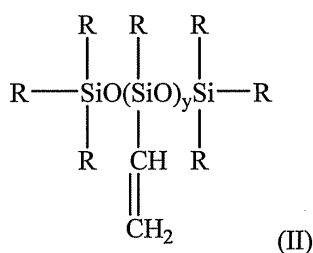
grupos alquénico y uno o más segundos organopolisiloxanos curables que comprenden al menos dos grupos polares, como se describe a continuación. Como se usa en este documento, el término "curar" como se usa en conexión con una composición, por ejemplo, una "composición curada" o un "recubrimiento curado" significa que al menos una porción de los componentes reticulables que forman la composición están al menos parcialmente reticulados. Como se usa en este documento, el término "curable", como se usa en conexión con un componente de la composición, significa que el componente tiene grupos funcionales capaces de reticularse, por ejemplo grupos alquénico tales como grupos vinilo. En ciertas realizaciones de la presente invención, la densidad de reticulación de los componentes reticulables, es decir, el grado de reticulación, varía del 5 % al 100 % de reticulación completa. Un experto en la técnica entenderá que la presencia y el grado de reticulación, es decir, la densidad de reticulación, se pueden determinar por diferentes procedimientos, tales como análisis térmico mecánico dinámico (ATMD) usando un analizador TA Instruments DMA 2980 ATMD conducido bajo nitrógeno. Este procedimiento determina la temperatura de transición vítrea y la densidad de reticulación de películas libres de recubrimientos o polímeros. Estas propiedades físicas de un material curado están relacionadas con la estructura de la red reticulada.

Como se ha descrito anteriormente, el sistema de recubrimiento de la presente invención comprende un recubrimiento curado preparado a partir de una composición que comprende uno o más primeros organopolisiloxanos curables que comprenden al menos dos grupos alquénico. Cada grupo alquénico del primer organopolisiloxano (a) se puede seleccionar independientemente del grupo que consiste en vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo y decenilo. Un experto en la técnica entenderá que el primer organopolisiloxano (a) puede comprender uno o más de cualquiera de los tipos anteriores de grupos alquénico y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, al menos un grupo alquénico es vinilo. Un mayor contenido de alquénico o vinilo proporciona una reticulación más eficiente.

En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) se puede representar mediante las siguientes fórmulas estructurales (I) o (II):



o



en las que R es alquilo, haloalquilo, arilo, haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, aralquilo, fluoro, fluoroalquilo, y mezclas de los mismos; X es de aproximadamente 60 a aproximadamente 1000, preferiblemente de aproximadamente 200 a aproximadamente 320; e y es de aproximadamente 3 a aproximadamente 25. También se contemplan copolímeros y mezclas de estos polímeros.

Los ejemplos no limitantes de primeros organopolisiloxanos (a) útiles incluyen: poldimetilsiloxanos terminados con vinildimetilo; copolímeros de vinilmetilo y dimetilpolisiloxano; copolímeros de dimetilpolisiloxano y vinilmetilo terminado en vinildimetilo; poldimetilsiloxanos terminados con divinilmetilo; poldimetilsiloxano, monovinilo, mono n-butildimetilo terminado; y poldimetilsiloxanos terminados con vinilfenilmetilo.

En algunas realizaciones, se puede usar una mezcla de polímeros de siloxano seleccionados entre los de las Fórmulas I y/o II. Por ejemplo, la mezcla puede comprender dos polímeros de poldimetilsiloxano terminados en vinil dimetilsililo de peso molecular diferentes, en los que uno de los polímeros tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 5000 a aproximadamente 25.000 y preferiblemente de aproximadamente 16.000, y el otro polímero tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 30.000 a aproximadamente 75.000 y preferiblemente de aproximadamente 38.000. Generalmente, el siloxano de menor peso molecular puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 80 %, tal como aproximadamente el 60 % en peso de esta mezcla; y el siloxano de mayor peso molecular puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 20 %, tal como de aproximadamente el 40 % en peso de esta mezcla.

Otro ejemplo no limitante de un primer organopolisiloxano (a) adecuado es (7,0-8,0 % de vinilmetilsiloxano)-copolímero de dimetilsiloxano, trimetilsiloxi terminado, tal como el copolímero de vinilmetilsiloxano VDT-731 que está disponible en el mercado en Gelest, Inc. de Morrisville, PA.

5 En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede comprender además uno o más grupos fluoro, tales como grupos -F o fluoroalquilo como por ejemplo grupos trifluorometilo.

En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede comprender además uno o más grupos alquilo y/o uno o más grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo, respectivamente.

En general, la viscosidad de los siloxanos sustituidos con alqueno puede oscilar entre aproximadamente 200 y aproximadamente 1000.000 cst.

10 En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 80 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 50 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) comprende de aproximadamente el 20 a aproximadamente el 40 por ciento en peso de la composición.

15 Si bien no se desea estar sujeto a ninguna teoría, se cree que los siloxanos con función alqueno pueden aumentar la viscosidad del recubrimiento y mejorar la unión entre el recubrimiento y la superficie recubierta.

La composición también comprende uno o más segundos organopolisiloxanos curables que comprenden al menos dos grupos polares, siendo el segundo organopolisiloxano u organopolisiloxanos diferentes del primer o primeros organopolisiloxanos, por ejemplo que tienen diferentes tipos de átomos o diferentes números de átomos en los organopolisiloxanos respectivos.

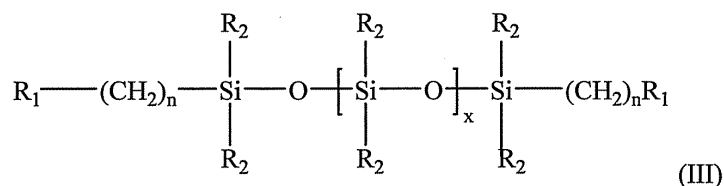
20 Cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) se selecciona independientemente del grupo que consiste en grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, poliol, carboxipropilo y fluoro. Un experto en la técnica entenderá que el segundo organopolisiloxano (b) puede comprender uno o más de cualquiera de los grupos polares anteriores y mezclas de los mismos. Preferiblemente, estos organopolisiloxanos no son curables por humedad.

En algunas realizaciones, los grupos polares son grupos acrilato, por ejemplo grupos acriloxipropilo. En otras realizaciones, los grupos polares son grupos metacrilato, tales como grupos metacriloxipropilo.

30 El organopolisiloxano que tiene grupos polares puede comprender además uno o más grupos alquilo y/o grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo.

Un ejemplo no limitante de un organopolisiloxano (b) adecuado es el copolímero de [15-20 % de (acriloxipropil) metilsiloxano]-dimetilsiloxano, tal como el siloxano con funcionalidad acrilato UMS-182 que está disponible en el mercado en Gelest, Inc. de Morrisville, PA. Otros organopolisiloxanos útiles (b) incluyen polifluoroalquilmetil siloxanos y siloxanocopolímeros de fluoroalquil dimetilo.

35 En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) se puede representar mediante la fórmula (III):



40 en la que R₁ se selecciona del grupo que consiste en grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, poliol, carboxipropilo y fluoro; y R₂ es alquilo, n varía de 2 a 4, y x es un número entero suficiente para dar al lubricante una viscosidad de aproximadamente 10 a 2000.000 cst.

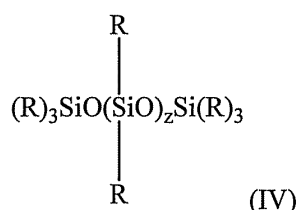
45 En algunas realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 40 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende de aproximadamente el 3 a aproximadamente el 20 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 20 por ciento en peso de la composición.

Aunque no se desea estar sujeto a ninguna teoría, se cree que los siloxanos polares pueden estar presentes en la parte superior de la superficie recubierta para ayudar a reducir el coeficiente de fricción entre las superficies acopladas. Además, después de la irradiación, se cree que la viscosidad del siloxano polar puede aumentar y

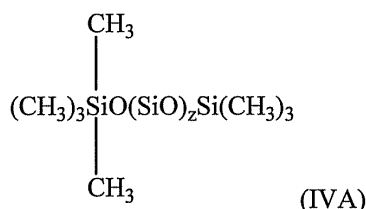
mejorar la unión del recubrimiento al sustrato.

En algunas realizaciones, la composición comprende además uno o más organopolisiloxano u organopolisiloxanos diferentes del primer y segundo organopolisiloxanos, por ejemplo siloxanos de Fórmula (IV) mostrados a continuación, tales como alquilsiloxanos, y/u organopolisiloxanos que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno colgantes.

Los ejemplos no limitantes de dichos organopolisiloxanos se pueden representar mediante la siguiente fórmula estructural (IV):



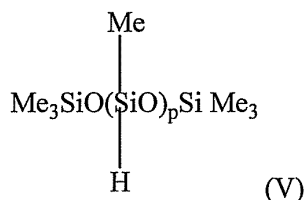
en la que R es alquilo, haloalquilo, arilo, haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, aralquilo y mezclas de los mismos; y Z es de aproximadamente 20 a aproximadamente 1800. En algunas realizaciones, los organopolisiloxanos de Fórmula (IV) se pueden representar mediante la siguiente fórmula estructural (IVA):



en la que Z puede ser como antes, o por ejemplo puede ser de aproximadamente 70 a aproximadamente 1800 o de aproximadamente 70 a aproximadamente 1350. El peso molecular promedio del organopolisiloxano de Fórmula (IV) puede ser de aproximadamente 1900 a aproximadamente 100.000, y preferiblemente de aproximadamente 5000 a aproximadamente 100.000. Generalmente, esto corresponde con una viscosidad de aproximadamente 20 a aproximadamente 300.000 centistokuos (cst).

Un ejemplo no limitante de un alquil organosiloxano adecuado es el polidimetilsiloxano. La viscosidad del alquil organosiloxano puede oscilar entre aproximadamente 100 y aproximadamente 1000.000 cst, y en algunas realizaciones puede oscilar entre aproximadamente 12.500 y aproximadamente 100.000 cst. En algunas realizaciones, el alquil organosiloxano comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 20 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquil organosiloxano comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 10 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquil organosiloxano comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 5 por ciento en peso de la composición.

Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos adecuados que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno colgantes incluyen organopolisiloxanos que tienen grupos de hidrógeno colgantes a lo largo de la cadena principal del polímero o grupos de hidrógeno terminales. En algunas realizaciones, el organopolisiloxano se puede representar mediante las siguientes fórmulas estructurales (V):



en la que p es de aproximadamente 8 a aproximadamente 12, por ejemplo aproximadamente 10. En otras realizaciones, el organopolisiloxano se puede representar mediante la siguiente fórmula estructural (VI):



en la que p es de aproximadamente 140 a aproximadamente 170, por ejemplo de aproximadamente 150 a aproximadamente 160. Se puede usar una mezcla de estos polímeros que comprende dos materiales de diferente peso molecular. Por ejemplo, se puede usar de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 5 % en peso de la mezcla de un polimetilhidrogenosiloxano terminado en trimetilsililo que tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 400 a aproximadamente 7500, por ejemplo de aproximadamente 1900, en mezcla con

aproximadamente el 98 % a aproximadamente el 95 % de un polimetilhidrogenosiloxano terminado en dimetil-hidrogeno-sililo que tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 400 a aproximadamente 37.000 y preferiblemente de aproximadamente 12.000. En algunas realizaciones, la relación molar de grupos vinilo a grupos de hidrógeno en el componente reactivo es de aproximadamente 0,010:1 a aproximadamente 0,20:1. En algunas realizaciones, la relación molar de grupos de hidrógeno del polímero de reticulación a grupos de hidrógeno del polímero al que se extiende la cadena es de aproximadamente 5,0:1 a aproximadamente 20:1. Ejemplos no limitantes de organopolisiloxanos útiles que comprenden al menos dos grupos de hidrógeno colgantes incluyen polidimetilsiloxanos terminados en dimetilhidro; copolímeros de metilhidro y dimetilpolisiloxano; copolímeros de metiloctil siloxano terminados en metilhidro; y copolímeros de metilhidro y fenilmetil siloxano.

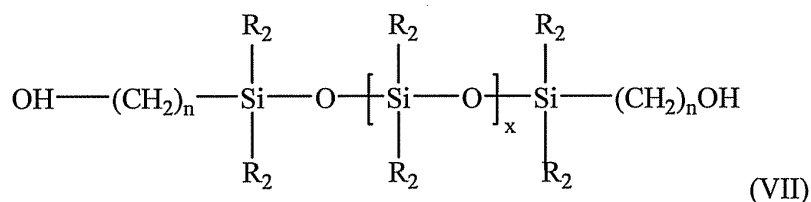
En algunas realizaciones, el hidrógeno organopolisiloxano puede comprender además uno o más grupos fluoro, tales como grupos -F o fluoroalquilo como por ejemplo grupos trifluorometilo.

En algunas realizaciones, el hidrógeno organopolisiloxano puede comprender además uno o más grupos alquilo y/o uno o más grupos arilo, tales como grupos metilo, grupos etilo o grupos fenilo, respectivamente.

En general, la viscosidad del hidrógeno organopolisiloxano puede oscilar entre aproximadamente 100 y aproximadamente 1000.000 cst.

En algunas realizaciones, el hidrógeno organopolisiloxano comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 40 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el hidrógeno organopolisiloxano comprende de aproximadamente el 5 a aproximadamente el 30 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el hidrógeno organopolisiloxano comprende de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 30 por ciento en peso de la composición.

En algunas realizaciones, la composición está esencialmente libre de siloxanos curables por humedad, por ejemplo un siloxano curable por humedad que comprende al menos dos grupos hidroxilo, como por ejemplo:



en la que R_2 es alquilo, n varía de 2 a 4, y x es un número entero suficiente para dar al lubricante una viscosidad de aproximadamente 10 a 2000.000 cst. Otros siloxanos curables por humedad que tienen un carácter de curado por humedad como resultado de la funcionalidad incluyen siloxanos que tienen grupos funcionales tales como: alcoxi, ariloxi; oxima; epoxi; $-\text{OOCR}_{13}$, N,N-dialquilamino; N,N-dialquilaminoxi; N-alquilamido; $-\text{O}-\text{NH}-\text{C}(\text{O})-\text{R}_{13}$; $-\text{O}-\text{C}(=\text{NCH}_3)-\text{NH}-\text{CH}_3$, $-\text{O}-\text{C}(\text{CH}_3)=\text{CH}_2$; y $-\text{S}-\text{C}_3\text{H}_6\text{Si}(\text{OCH}_3)_3$; en la que R_{13} es H o hidrocarbilo. Como se usa en el presente documento, "curable por humedad" significa que el siloxano es curable en condiciones ambientales en presencia de humedad atmosférica. Como se usa en este documento, "esencialmente libre de siloxanos curables por humedad" significa que la composición incluye menos de aproximadamente el 5 por ciento en peso de siloxanos curables por humedad, en algunas realizaciones menos de aproximadamente el 2 por ciento en peso, y en otras realizaciones está libre de siloxanos curables por humedad.

De acuerdo con los procedimientos de la invención, las superficies que tienen una relación de deslizamiento entre sí se tratan con el sistema de recubrimiento de la presente invención que se cura. El sistema de recubrimiento de la invención se puede aplicar a cualquier superficie que se deslice en contacto con otra superficie. La aplicación de una película de recubrimiento a las superficies de deslizamiento puede realizarse por cualquier procedimiento adecuado, como, por ejemplo, inmersión, cepillado, pulverización y similares. El lubricante puede aplicarse puro o puede aplicarse en un disolvente, como silicona de bajo peso molecular, hidrocarburos clorados o fluorados no tóxicos, por ejemplo, 1,1,2-tricloro-1,2,2-trifluoroetano, freón o disolventes de hidrocarburos convencionales tales como alcanos, tolueno, éter de petróleo y similares en los que la toxicología no se considera importante. El disolvente se elimina posteriormente por evaporación. La película de lubricante puede tener cualquier espesor conveniente y, en la práctica, el espesor estará determinado por factores tales como la viscosidad del lubricante y la temperatura de aplicación. Por razones de economía, la película preferiblemente se aplica tan finamente como sea posible, ya que no se obtiene una ventaja significativa con películas más gruesas.

Las composiciones de la invención pueden curarse completamente después de la aplicación o curarse parcialmente para unir las al sustrato, y luego curarse completamente en otro momento. Por ejemplo, el secado al aire permitirá una cura parcial. Las composiciones inicialmente son fluidas y se pueden aplicar directamente al sustrato de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante inmersión, cepillado o pulverización. El espesor exacto del recubrimiento no parece ser crítico y los recubrimientos muy finos, por ejemplo, de uno o dos micrómetros exhiben propiedades lubricantes efectivas. Aunque no es necesario para la operabilidad, es deseable que el espesor del recubrimiento sea sustancialmente uniforme en todo su través.

El curado de la parte reactiva se puede llevar a cabo mediante procedimientos convencionales bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, el curado mediante el uso de un catalizador, el curado térmico a través de un horno o la radiofrecuencia (RF) son procedimientos útiles, así como el uso de radiación gamma, haces de e- o ultravioleta. Cualquier mecanismo que inicie la reacción de hidrosililación es una técnica de curado útil.

- 5 En algunas realizaciones, el recubrimiento se cura al menos parcialmente mediante irradiación con un isótopo o haz de electrones. La esterilización por radiación en forma de radiación ionizante se usa habitualmente en hospitales para dispositivos médicos tales como catéteres, artículos quirúrgicos y herramientas de cuidados críticos. La irradiación gamma es la forma más popular de esterilización por radiación y, por lo general, se usa cuando los materiales son sensibles a la alta temperatura del autoclave, pero son compatibles con la radiación ionizante. El efecto bactericida de la irradiación gamma ejerce su efecto microbicida oxidando el tejido biológico, y de este modo proporciona un procedimiento de esterilización simple, rápido y eficaz. Los rayos gamma se usan a partir de una fuente de isótopos de cobalto 60 (^{60}Co) o de una fuente de electrones acelerada generada por una máquina. Se logran exposiciones suficientes cuando los materiales a esterilizar se mueven alrededor de una fuente de ^{60}Co expuesta durante un período de tiempo definido. La dosis validada más habitualmente usada para esterilizar dispositivos médicos es de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 kGy, por ejemplo de 20-50 kGy.

- 10 En algunas realizaciones, la composición comprende además una cantidad catalítica de un catalizador para promover la reticulación del primer organopolisiloxano (a) y el segundo organopolisiloxano (b). Ejemplos no limitantes de catalizadores adecuados para promover el curado por calor incluyen catalizadores metálicos del grupo del platino o rodio, tales como el catalizador de Karstedt $\text{Pt}_2[(\text{CH}_2=\text{CH})\text{Me}_2\text{Si}]_2\text{O}_3$ o catalizadores de peróxido, tales como peróxido de dicumilo. El catalizador puede estar presente en una cantidad que varía de aproximadamente el 0,001 a aproximadamente el 0,05 por ciento en peso de la composición.

- 15 En el caso del curado en horno, las temperaturas deben oscilar entre aproximadamente 150 °C y aproximadamente 180 °C y el tiempo de residencia en el horno generalmente es de aproximadamente 30 a aproximadamente 40 segundos, dependiendo de la formulación precisa. Si se utilizan técnicas de RF, la bobina debe conducir el calor suficiente para obtener una temperatura de la superficie del sustrato de aproximadamente 180 °C a aproximadamente 240 °C. A estas temperaturas, solo se requieren entre 2 y 4 segundos para el curado. Si se utilizan técnicas de radiación gamma, se elimina la necesidad de catalizador iniciador de la hidrosililación, ya que la radiación iniciará el curado. Esta técnica tiene la ventaja de esterilizar también, lo que es útil en aplicaciones médicas.

- 20 En algunas realizaciones, los artículos recubiertos se someten a un tratamiento de esterilización. Muchas técnicas de esterilización están disponibles hoy en día para esterilizar dispositivos médicos para eliminar organismos vivos como bacterias, levaduras, moho y virus. Las técnicas de esterilización usadas habitualmente para dispositivos médicos incluyen autoclave, óxido de etileno (EtO) o irradiación gamma, así como sistemas introducidos más recientemente que implican plasma gaseoso a baja temperatura y esterilizantes en fase de vapor.

- 25 Una técnica común de esterilización es la esterilización por vapor o autoclave, que es un procedimiento relativamente simple que expone un dispositivo, por ejemplo, a vapor saturado a temperaturas superiores a 120 °C durante un mínimo de veinte minutos a una presión de aproximadamente 120 kPa. El procedimiento generalmente se lleva a cabo en un recipiente a presión diseñado para resistir la temperatura y la presión elevadas para matar microorganismos al destruir los componentes metabólicos y estructurales esenciales para su replicación. El autoclave es el procedimiento de elección para la esterilización de equipos quirúrgicos resistentes al calor y líquidos intravenosos, ya que es un procedimiento eficiente, fiable, rápido y relativamente simple que no produce residuos tóxicos.

- 30 Así, en algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, que comprende las etapas de: (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

- 35 En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de ruptura de una superficie adaptada para acoplamiento deslizable con otra superficie que comprende: (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

- 40 En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de mantenimiento de una superficie adaptada para acoplamiento deslizable con otra superficie que comprende: (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

En otras realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para reducir las fuerzas de ruptura y mantenimiento de superficies deslizables en el interior de un conjunto de jeringa que comprende: (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a la pared interior del cilindro de la jeringa para formar un recubrimiento sobre el mismo; y (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

Las fuerzas de ruptura, las fuerzas de liberación y las fuerzas de mantenimiento se pueden medir convenientemente en un probador mecánico universal o en una máquina de prueba del tipo que tenga una velocidad constante de movimiento de la cruceta, como, por ejemplo, un modelo Instron 1122, como se describe en detalle a continuación.

La presente invención se describe más en particular en los siguientes ejemplos, que están destinados a ser solo ilustrativos, ya que numerosas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia.

Ejemplos

Ejemplo 1

En este ejemplo, se recubrieron componentes de jeringa de 10 ml con un polidimetilsiloxano convencional o una composición de recubrimiento de acuerdo con la presente invención, se sometieron a irradiación y se evaluaron la fuerza de liberación y la fuerza de actuación de la bomba de perfusión (adherencia) relacionadas con el rendimiento de la bomba.

Cada barril de jeringa se lubricó con un polidimetilsiloxano convencional que tiene una viscosidad de 12.500 cst. Se recubrieron los tapones de jeringa de goma butílica Helvoet FM457 con un polidimetilsiloxano convencional que tiene una viscosidad de 100.000 cst ("Control") o una composición de recubrimiento de acuerdo con la presente invención ("Formulación A") que consiste en el 20 por ciento en peso de VDT-731, copolímero de (7,0-8,0 % de vinilmetilsiloxano) y dimetilsiloxano terminado en trimetilsiloxi, disponible en Gelest, Inc. de Morrisville, PA, el 5 por ciento en peso de UMS-182, copolímero de [15-20 % (acriloxipropil) metilsiloxano] y dimetilsiloxano disponible en Gelest, Inc., y el 75 por ciento en peso de polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad de aproximadamente 100.000 cst, disponible en NuSil.

Cada componente fue irradiado con cobalto a 45 kGy. Cada jeringa se ensambló y se llenó con 10 ml de solución salina disponible en VWR Products y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos.

La fuerza de liberación (en Newtons) de cada jeringa de muestra para simular la inyección de velocidad rápida se determinó mediante un Instron Modelo n.º 1122 en modo de compresión (inyección) usando una celda de carga de compresión de 50 kg a una velocidad transversal de 100 mm/min. La fuerza de liberación se determina visualmente como el pico más alto de la curva o punto en la que la pendiente de la curva cambia en el gráfico. La fuerza de mantenimiento mínima se determina como la sección más baja o lisa de la curva después de la fuerza de liberación. La fuerza máxima de mantenimiento se determina como la sección más alta de la curva después de la fuerza de liberación. Los valores presentados en la Tabla 1 a continuación son el promedio de cinco muestras para cada Muestra A (recubierta con la Formulación A) y el Control.

La fuerza de actuación de la bomba de perfusión y las características de administración de fluidos para cada jeringa de prueba se evaluaron usando un sistema de adquisición de datos de ocho bombas Becton Dickinson Program 2. Cada jeringa se llena con 10 ml de agua desionizada.

Se eliminaron todas las burbujas de aire en la jeringa y se avanzó el vástago del émbolo hasta que la nervadura de sellado del tapón coincidió con el volumen de prueba deseado marcado en la escala. Se conectó un tubo Microbore (0,020" DI x 60" de longitud) a la jeringa y el otro extremo se conectó a una aguja de calibre 23 x 1 pulgada de longitud. La aguja se insertó en un vaso de precipitados. El juego de tubos se llenó manualmente con agua de la jeringa y la jeringa se montó en la bomba. La brida del barril contenía la parte frontal de la ranura de la brida. El vástago del émbolo de la jeringa se posicionó contra la lengüeta de la jeringa. No había espacio entre la celda de carga y el vástago del émbolo. La bomba se purgó ajustando el caudal a la velocidad máxima permitida por la bomba. Una vez que el fluido fluye libremente a través del tubo y la aguja dentro del vaso de precipitados, se estableció el caudal especificado en la bomba y se inició la perfusión. Se generó un gráfico de fuerza a lo largo del tiempo para cada jeringa, como se muestra en las Figs. 1-3. Se realizó una determinación visual de la adherencia o la ausencia de adherencia observando en cada tabla la suavidad de la curva. Una curva suave indicaba que no se pega y una curva de forma irregular (por ejemplo, con picos discernibles) indicaba adherencia.

Tabla 1

	Muestra A	Control
Fuerza de liberación (N)	23 ± 1	36 ± 1
Fuerza de actuación de la bomba	1,0 ml/h: sin adherencia	1,0 ml/h: sin adherencia
	10,0 ml/h: sin adherencia	10,0 ml/h: adherencia

Como se muestra en la Tabla 1 anterior, la Muestra A recubierta con un sistema de recubrimiento de acuerdo con la presente invención exhibe una menor fuerza de liberación y una adherencia reducida, incluso en condiciones de bombeo de 10,0 ml/h.

Ejemplo 2

- 5 En este ejemplo, se evaluaron 10 ml de componentes de jeringa de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, sin embargo, el cilindro de la jeringa se formó a partir de poliolefina cíclica. Tanto el tapón como el cilindro se recubrieron como en el Ejemplo 1 y cada componente se irradió con cobalto a 20 kGy. Cada jeringa se ensambló y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de la prueba presentados en la Tabla 2 a continuación son un promedio de los resultados de la prueba de cinco muestras cada una. Los resultados de la prueba de la fuerza de actuación de la bomba de perfusión se muestran en las Figs. 4-6.

Tabla 2

	Muestra A	Control
Fuerza de liberación (N)	15 ± 1	49 ± 1
Fuerza de actuación de la bomba	0,1 ml/h: sin adherencia	0,1 ml/h: adherencia
	1,0 ml/h: sin adherencia	1,0 ml/h: sin adherencia
	10,0 ml/h: sin adherencia	10,0 ml/h: adherencia

- 15 Como se muestra en la Tabla 2 anterior, la Muestra A recubierta con un sistema de recubrimiento de acuerdo con la presente invención exhibe una menor fuerza de liberación y una adherencia reducida en condiciones de bombeo de 0,1 ml/h.

Ejemplo 3

- 20 En este ejemplo, se evaluaron 10 ml de componentes de jeringa de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, formándose el cilindro de la jeringa a partir de la poliolefina cíclica. Cada tapón se cubrió con polidimetilsiloxano de 100.000 cst. Cada barril se revistió con un recubrimiento de Formulación B que consistía en el 20 por ciento en peso de VDT-731, copolímero de (7,0-8,0 % vinil-metilsiloxano) y dimetilsiloxano terminado en trimetilsiloxi, el 10 por ciento en peso de UMS-182, copolímero de [15-20 % (acrílico) laxipropil metilsiloxano] y dimetilsiloxano, y el 70 por ciento en peso de polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad de aproximadamente 100.000 cst ("Muestra B"); o Formulación C que consiste en el 20 por ciento en peso de VDT-731, copolímero de (7,0-8,0 % vinilmetilsiloxano) y dimetilsiloxano terminado en trimetilsiloxi, el 20 por ciento en peso de UMS-182, copolímero de [15-20 % (acriloxipropil) metilsiloxano] y dimetilsiloxano, y el 60 en peso por ciento de polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad de aproximadamente 100.000 cst ("Muestra C"). Cada componente se irradió con cobalto a 20 kGy. Cada jeringa se ensambló y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de la prueba presentados en la Tabla 3 a continuación son un promedio de los resultados de la prueba de cinco muestras cada una. Los resultados de la prueba de la fuerza de actuación de la bomba de perfusión se muestran en las Figs. 7-12.

Tabla 3

	Muestra B	Muestra C
Fuerza de liberación (N)	16 ± 1	15 ± 1
Rendimiento de la bomba	0,1 ml/h: sin adherencia	0,1 ml/h: sin adherencia
	1,0 ml/h: sin adherencia	1,0 ml/h: sin adherencia
	10,0 ml/h: sin adherencia	10,0 ml/h: adherencia

- 35 Como se muestra en la Tabla 3 anterior, las Muestras B y C recubiertas con un sistema de recubrimiento de acuerdo con la presente invención muestran una baja fuerza de liberación y sin adherencia en condiciones de bombeo de 0,1, 1,0 y 10 ml/h.

Ejemplo 4

- 40 En este ejemplo, se evaluaron 10 ml de componentes de jeringa de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, con el cilindro de la jeringa que se forma a partir de polipropileno. Cada tapón se cubrió con polidimetilsiloxano de 100.000 cst. Cada barril se revistió con un recubrimiento de una formulación como se muestra en la Tabla 4. Las Muestras Ref. 1-3 se recubrieron cada una con polidimetilsiloxano que tenía las viscosidades respectivas indicadas en la Tabla 4. Las muestras A-I, E2 y F2 se recubrieron con composiciones que incluían VDT-731, copolímero de (7,0-8,0 % vinilmetilsiloxano) y dimetilsiloxano terminado en trimetilsiloxi y/o UMS- 182, copolímero de [15-20 %

5 (acriloxipropil) metilsiloxano] y dimetilsiloxano, y polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad como se indica en la Tabla 4. Cada componente se irradió con cobalto a una dosificación especificada en la Tabla 4. Cada jeringa se ensambló y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esteriliza en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de la prueba presentados en la Tabla 4 a continuación son un promedio de los resultados de las pruebas de cinco muestras cada una.

Como se muestra en la Tabla 4, las Muestras E, F, E2 y F2 de acuerdo con la presente invención tenían bajas fuerzas de liberación y de mantenimiento. Además, las Muestras E y F no tenían adherencia a una velocidad de bombeo de 10 ml/h.

Tabla 4

ID de muestra	Ref 1	Ref 2	Ref 3	A	B	C	D	E	F	G	H	I	E2	F2
Formulación														
DC 360, 1000 cst		100			25	50	75	75	50		90	85		
DC 360, 12.500 Cst														
DC 360, 100.000 Cst	100		100										75	50
VDT-731 (vinilo)				100	75	50	25	20	40				20	40
UMS-182 (Acrilato)								5	10	5	10	15	5	10
Radiación														
Dosis, kGy	0	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45		45
Prueba funcional														
Fuerza de liberación, N	33/1	24/3	36/0,8	39/2	44/3	41/2	45/3	27/4	25/2	33/3	30/2	32/1	23/0,8	34/2
Fuerza de mantenimiento, N	5/0,2	5/0,3	7/0,6	8/0,5	7/0,3	6/0,2	7/0,2	5/0,4	6/1	5/0,5	4/0,5	5/1	6/0,6	6/0,4
Prueba de bomba (Adherencia: Sí o No)														
Fuerza de mantenimiento de 10 ml/h, N	S	S	S			S		S (reducida)	S (reducida)	S	S	S	N	N
Fuerza de mantenimiento de 1,0 m/h, N													N	N

La presente invención se ha descrito con referencia a detalles específicos de realizaciones particulares de la misma. No se pretende que dichos detalles se consideren limitaciones del alcance de la invención excepto en la medida en que estén incluidos en las reivindicaciones adjuntas.

Se describen realizaciones adicionales de la invención en las siguientes sentencias de la invención:

- 5 (i) Un sistema de recubrimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, en la que al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes está recubierta con un recubrimiento preparado de una composición que comprende:
 - 10 a. un primer organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos alquenoilo; y
 - b. un segundo organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos polares, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano.
- (ii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el artículo es un dispositivo médico seleccionado del grupo que consiste en conjuntos de jeringa, bombas de jeringa, cartuchos de medicamento, inyectores sin aguja, dispositivos de dispensación de líquido y dispositivos de medición de líquido.
- 15 (iii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el dispositivo médico es un conjunto de jeringa que comprende un primer componente que es un cilindro de jeringa y un segundo componente que es un miembro de sellado.
- (iv) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el primer componente está formado de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos.
- 20 (v) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (iv), en el que el primer componente se prepara a partir de un polímero olefínico.
- (vi) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (v), en el que el polímero olefínico se selecciona del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, poli (1-butenio), poli (2-metil-1-penteno) y poliolefinas cíclicas.
- 25 (vii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el segundo componente es un miembro de sellado seleccionado del grupo que consiste en un tapón, una junta tórica, la punta de un émbolo y un pistón.
- (viii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el segundo componente se prepara a partir de un material de caucho.
- (ix) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (viii), en el que el material de caucho es caucho de butilo.
- 30 (x) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que al menos una porción de una superficie del primer componente y al menos una porción de una superficie del segundo componente están recubiertas con el recubrimiento de acuerdo con (i).
- (xi) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el primer componente se prepara a partir de una poliolefina no cíclica, la porción de la superficie del primer componente no está recubierta, y la porción de la superficie del segundo componente se recubre con el recubrimiento de acuerdo con (i).
- 35 (xii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que cada grupo alquenoilo del primer organopolisiloxano (a) se selecciona independientemente del grupo que consiste en vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo y decenilo.
- (xiii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que al menos un grupo alquenoilo del primer organopolisiloxano (a) es vinilo.
- 40 (xiv) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el primer organopolisiloxano (a) es copolímero de (7,0-8,0 % de vinilmetilsiloxano) y dimetilsiloxano terminado en trimetilsiloxi.
- (xv) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el primer organopolisiloxano (a) comprende de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 80 por ciento en peso de la composición.
- 45 (xvi) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) se selecciona independientemente del grupo que consiste en grupos acrilato, metacrilato, amino, imino, hidroxilo, epoxi, éster, alquilo, isocianato, fenólico, poliuretano oligomérico, poliamida oligomérica, poliéster oligomérico, poliéter oligomérico, poliol, carboxipropilo y fluoro.
- (xvii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el organopolisiloxano (b) es copolímero de [15-20 % (acriloxipropil) metilsiloxano] y dimetilsiloxano.

- (xviii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el segundo organopolisiloxano (b) comprende de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 40 por ciento en peso de la composición.
- 5 (xix) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en la que la composición comprende además un organopolisiloxano seleccionado del grupo que consiste en un alquil siloxano y un organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno colgantes, siendo el organopolisiloxano diferente del primer y segundo organopolisiloxanos.
- (xx) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que el recubrimiento se cura al menos parcialmente por irradiación con un isótopo o haz de electrones.
- 10 (xxi) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (i), en el que la composición está esencialmente libre de siloxanos curables por humedad.
- (xxii) El sistema de recubrimiento de acuerdo con (xxi), en el que el siloxano curable por humedad comprende al menos dos grupos hidroxilo.
- 15 (xxiii) Un artículo de fabricación que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes está recubierta con el sistema de recubrimiento de acuerdo con (i).
- (xxiv) Un conjunto de jeringa de acuerdo con (iii), en el que el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara de caucho de butilo, la superficie del cilindro de la jeringa no está recubierta y la al menos una porción de la superficie del miembro de sellado que está recubierta con el sistema de recubrimiento.
- 20 (xxv) Un conjunto de jeringa de acuerdo con (iii), en el que el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, la al menos una porción de la superficie del miembro de sellado que está recubierta con el sistema de recubrimiento.
- (xxvi) Un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, que comprende las etapas de:
- 25 a. aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con (i) a al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
b. irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.
- (xxvii) Un procedimiento para reducir la fuerza de ruptura de una superficie adaptada para un acoplamiento deslizable con otra superficie que comprende:
- 30 a. aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con (i) a al menos una porción de al menos una superficie para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
b. irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.
- (xxviii) Un procedimiento para reducir la fuerza de mantenimiento de una superficie adaptada para un acoplamiento deslizable con otra superficie que comprende:
- 35 a. aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con (i) a al menos una porción de al menos una superficie para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
b. irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.
- (xxix) Un procedimiento para reducir las fuerzas de ruptura y mantenimiento de superficies deslizables en el interior de un conjunto de jeringa que comprende:
- 40 a. aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con (i) a la pared interior del cilindro de la jeringa para formar un recubrimiento sobre el mismo; y
b. irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de recubrimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, en la que al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes está recubierta con un recubrimiento preparado a partir de una composición que comprende:
 - (a) un primer organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos alquénilo; y
 - (b) un segundo organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos polares, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano, cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) que se selecciona independientemente del grupo que consiste en acrilato y metacrilato.
2. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el artículo es un dispositivo médico seleccionado del grupo que consiste en una jeringa, una bomba de jeringa, un cartucho de medicamento, un inyector sin aguja, dispositivos de dispensación de líquido y dispositivos de medición de líquido.
3. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el dispositivo médico es un conjunto de jeringa que comprende un primer componente que es un cilindro de jeringa y un segundo componente que es un miembro de sellado opcionalmente, en el que el cilindro de la jeringa está preparado a partir de polipropileno y el miembro de sellado está preparado a partir de caucho de butilo, la superficie de la pared interior del cilindro de la jeringa está sin recubrir y la superficie del elemento de sellado está recubierta con el sistema de recubrimiento.
4. Un sistema de recubrimiento como se define en la reivindicación 3, en el que el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, recubriendo la superficie del miembro de sellado con el sistema de recubrimiento.
5. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 1, en el que el primer componente está formado de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos; opcionalmente, el primer componente se prepara a partir de un polímero olefínico, por ejemplo, en la que el polímero olefínico se selecciona del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, poli (1-buteno), poli (2-metil-1-penteno) y poliolefinas cíclicas.
6. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo componente se selecciona del grupo que consiste en un tapón, una junta tórica, la punta de un émbolo y un pistón.
7. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo componente se prepara a partir de un material de caucho; opcionalmente en el que el material de caucho es caucho de butilo.
8. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada grupo alquénilo del primer organopolisiloxano (a) se selecciona independientemente del grupo que consiste en vinilo, alilo, propenilo, butenilo, pentenilo, hexenilo, heptenilo, octenilo, nonenilo y decenilo, de manera deseable en el que al menos un grupo alquénilo del primer organopolisiloxano (a) es vinilo.
9. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer organopolisiloxano (a) es copolímero de vinilmetilsiloxano-dimetilsiloxano, terminado en trimetilsiloxi o en el que el organopolisiloxano (b) es copolímero de (acriloxipropil) metilsiloxano-dimetilsiloxano.
10. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición comprende además un organopolisiloxano seleccionado del grupo que consiste en un alquilsiloxano y un organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno colgantes, siendo el organopolisiloxano diferente del primer y segundo organopolisiloxanos.
11. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el recubrimiento es curable y se cura al menos parcialmente mediante irradiación con un isótopo o haz de electrones.
12. El sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición está esencialmente libre de siloxanos curables por humedad que comprenden al menos dos grupos hidroxilo.
13. Un artículo de fabricación que comprende un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del componente o componentes está recubierta con el sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1.
14. Un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie del miembro de sellado, que comprende las etapas de:
 - (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie del primer componente y/o el miembro de sellado para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
 - (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

15. Un procedimiento para reducir la fuerza de ruptura, o para reducir la fuerza de mantenimiento, o para reducir las fuerzas de ruptura y mantenimiento, de un primer componente que tiene una superficie en acoplamiento por fricción con una superficie del miembro de sellado que comprende:

- 5 (a) aplicar un sistema de recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie del primer componente y/o el miembro de sellado para formar un recubrimiento sobre la porción de la superficie; y
 (b) irradiar el recubrimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el recubrimiento.

16. Un sistema de recubrimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizado porque** el recubrimiento se somete a un tratamiento de esterilización.

10

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

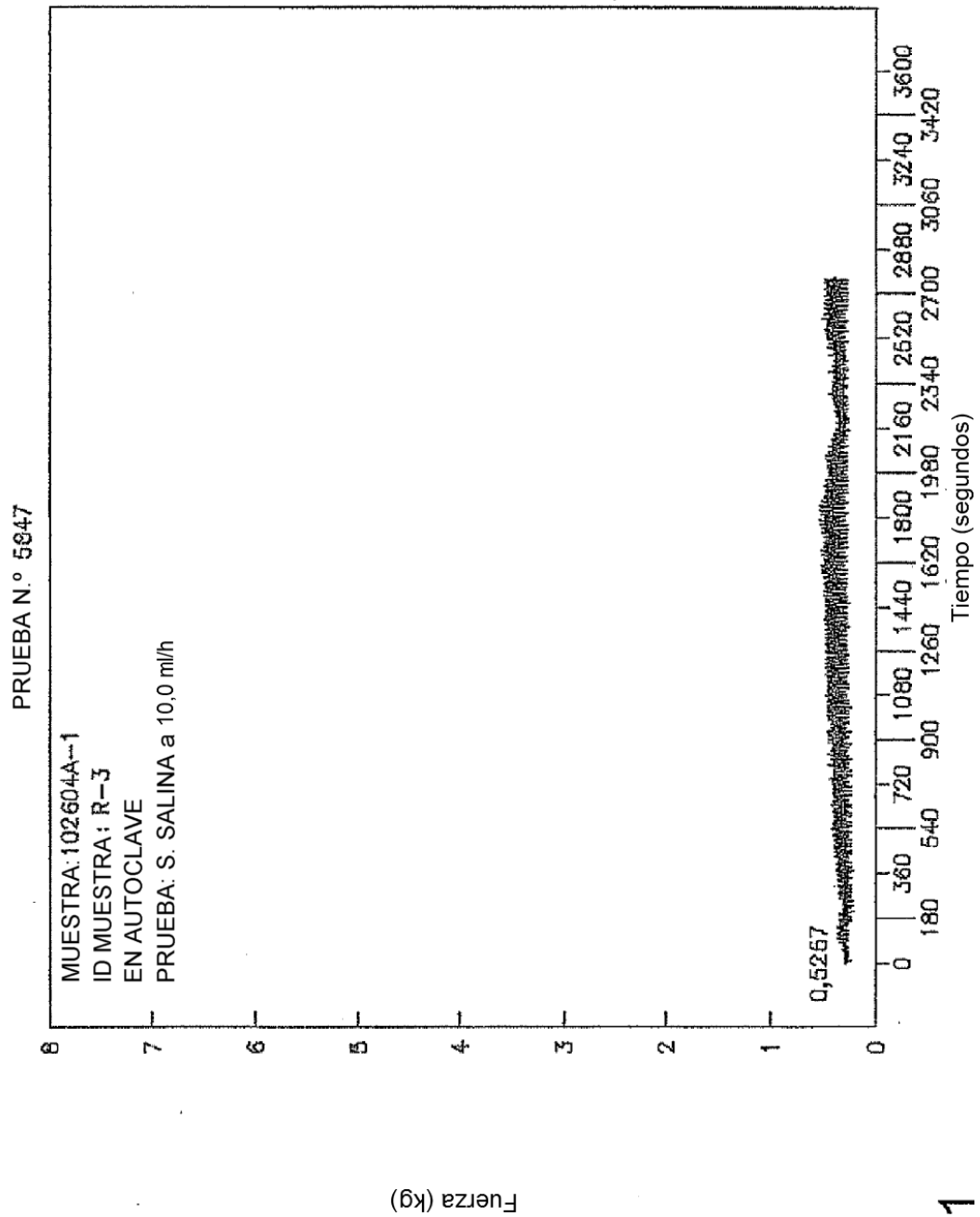


FIG. 1

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

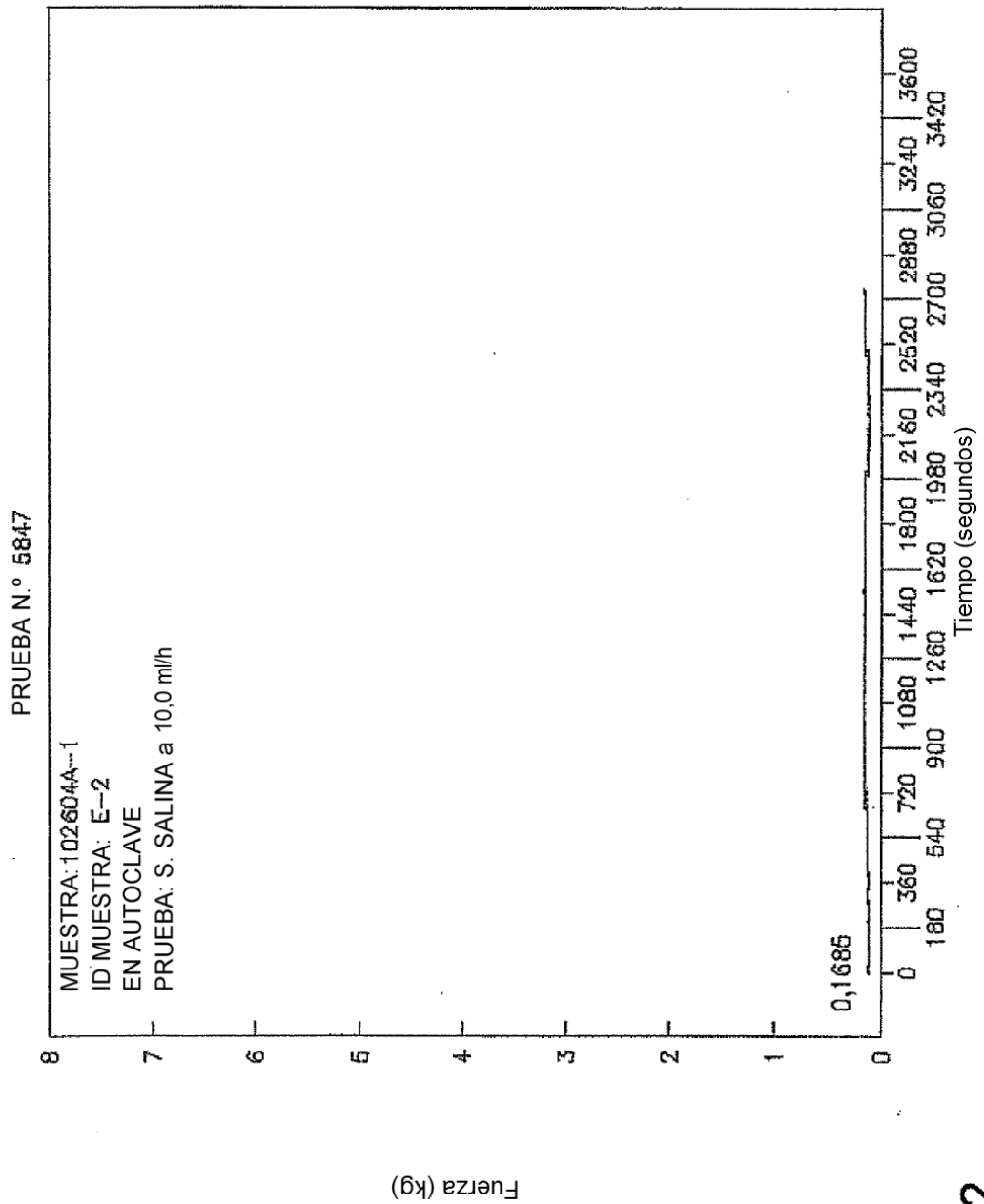


FIG. 2

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

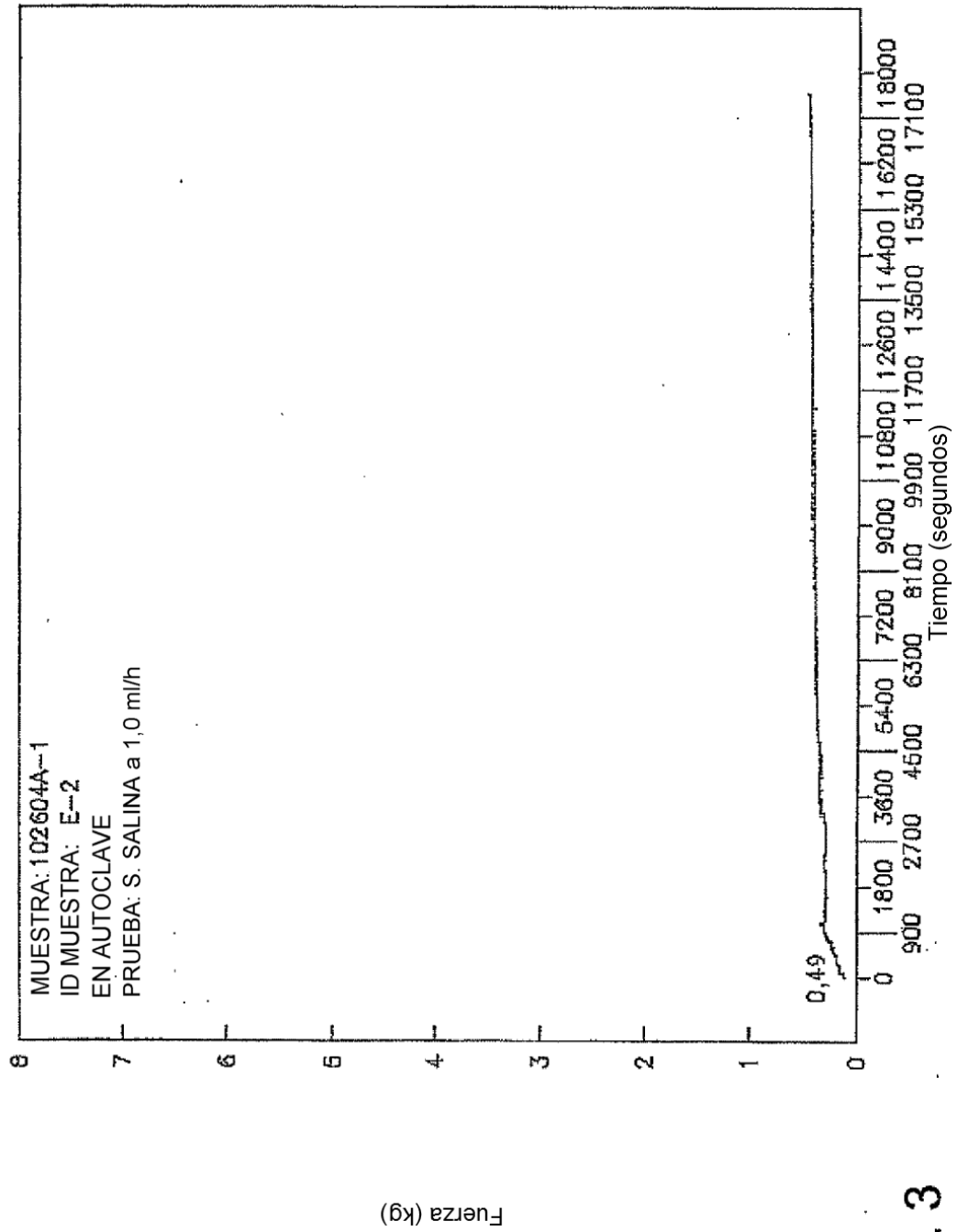


FIG. 3

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN CON CCP STERIFILL

PRUEBA N.º 5970 PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

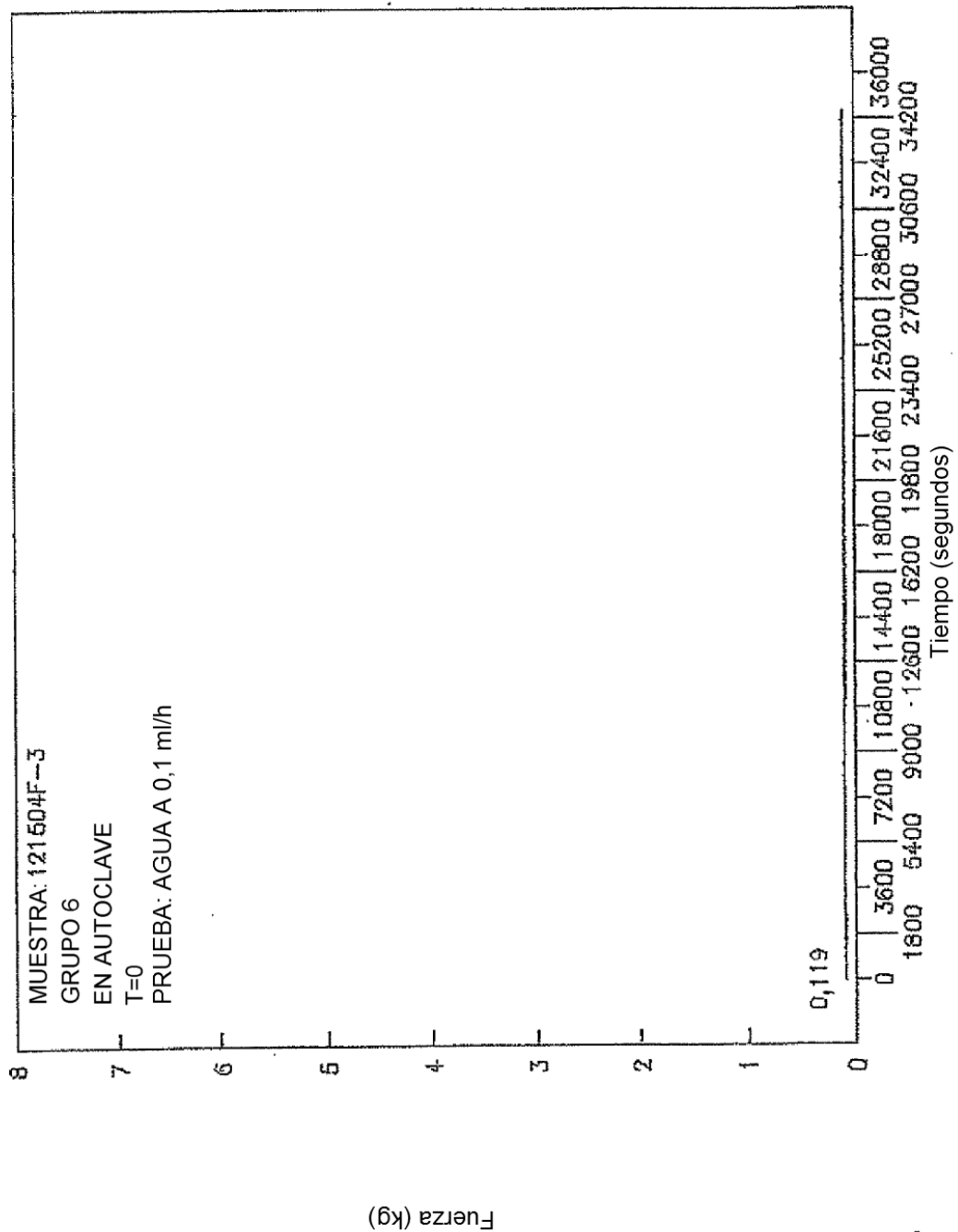


FIG. 4

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN CON CCP STERIFILL

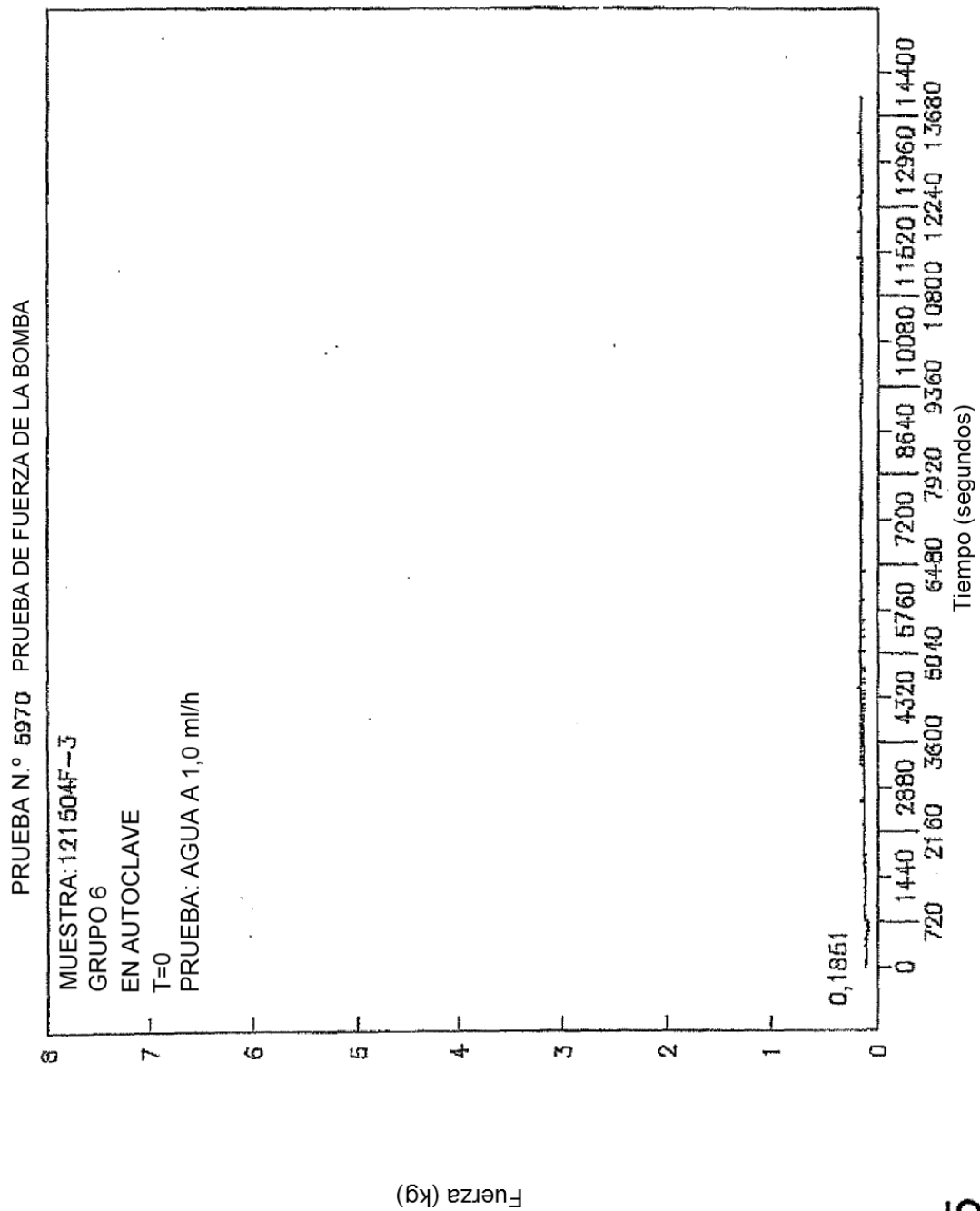


FIG. 5

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN CON CCP STERIFILL

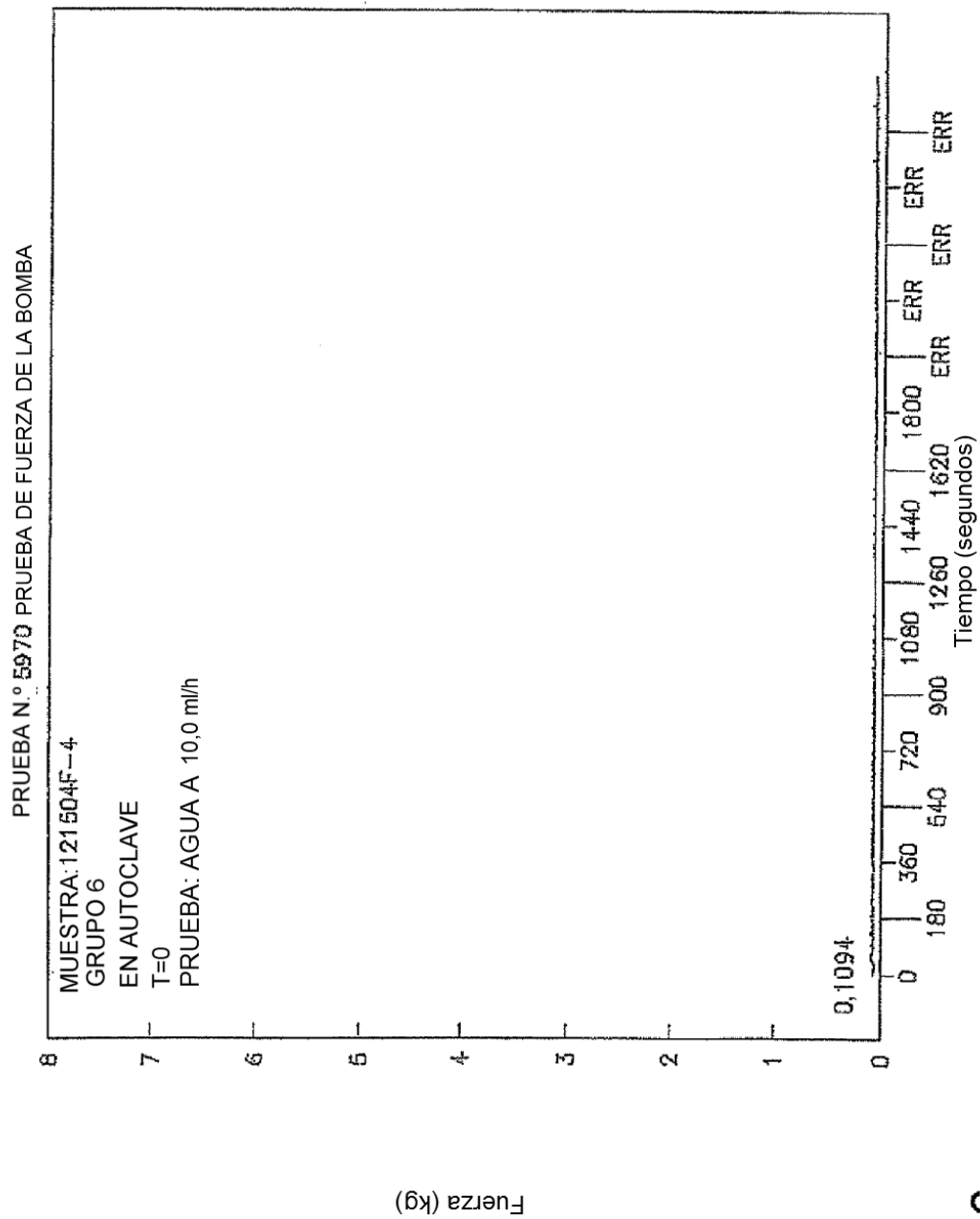


FIG. 6

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

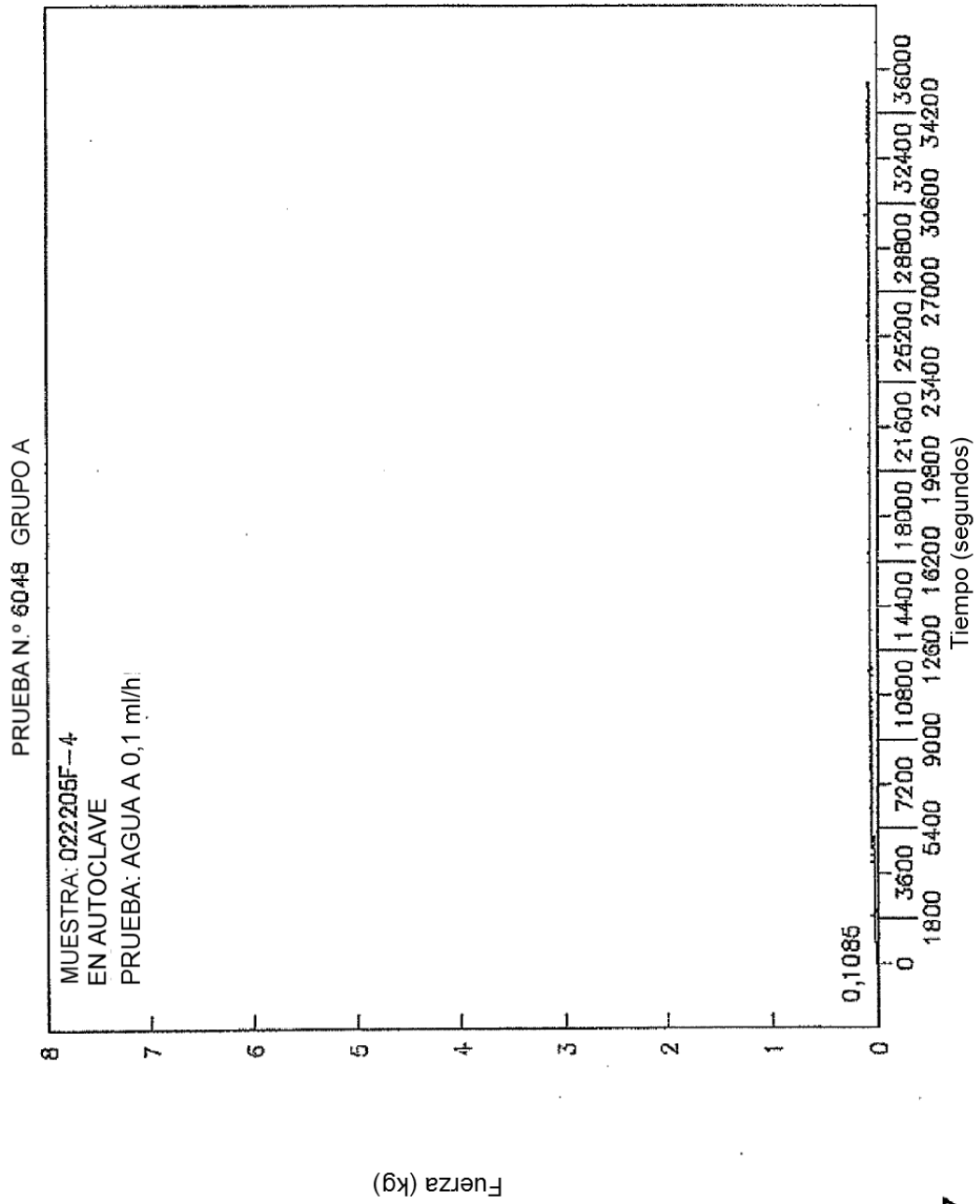


FIG. 7

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

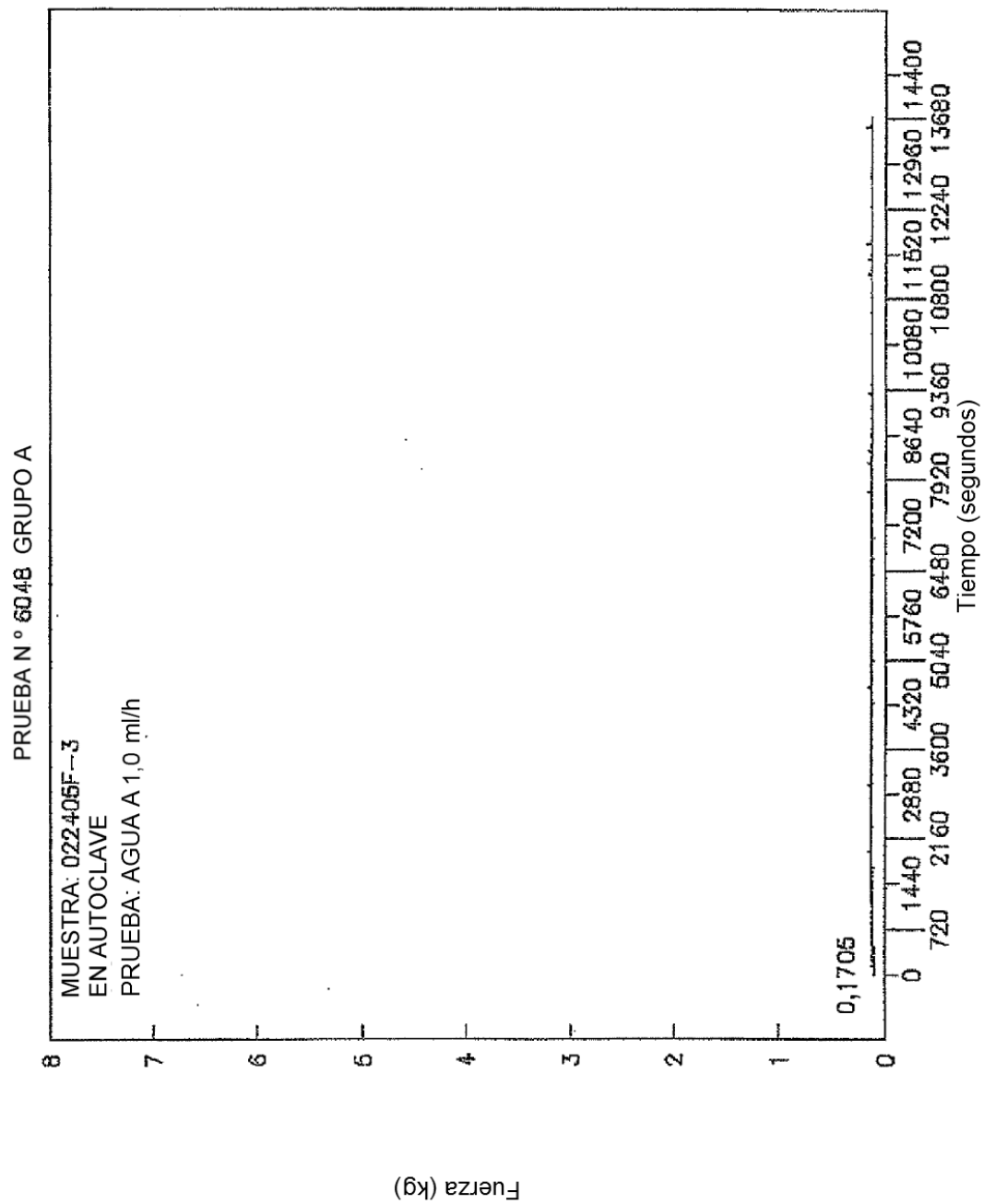


FIG. 8

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

PRUEBA N.º 6048 GRUPO A

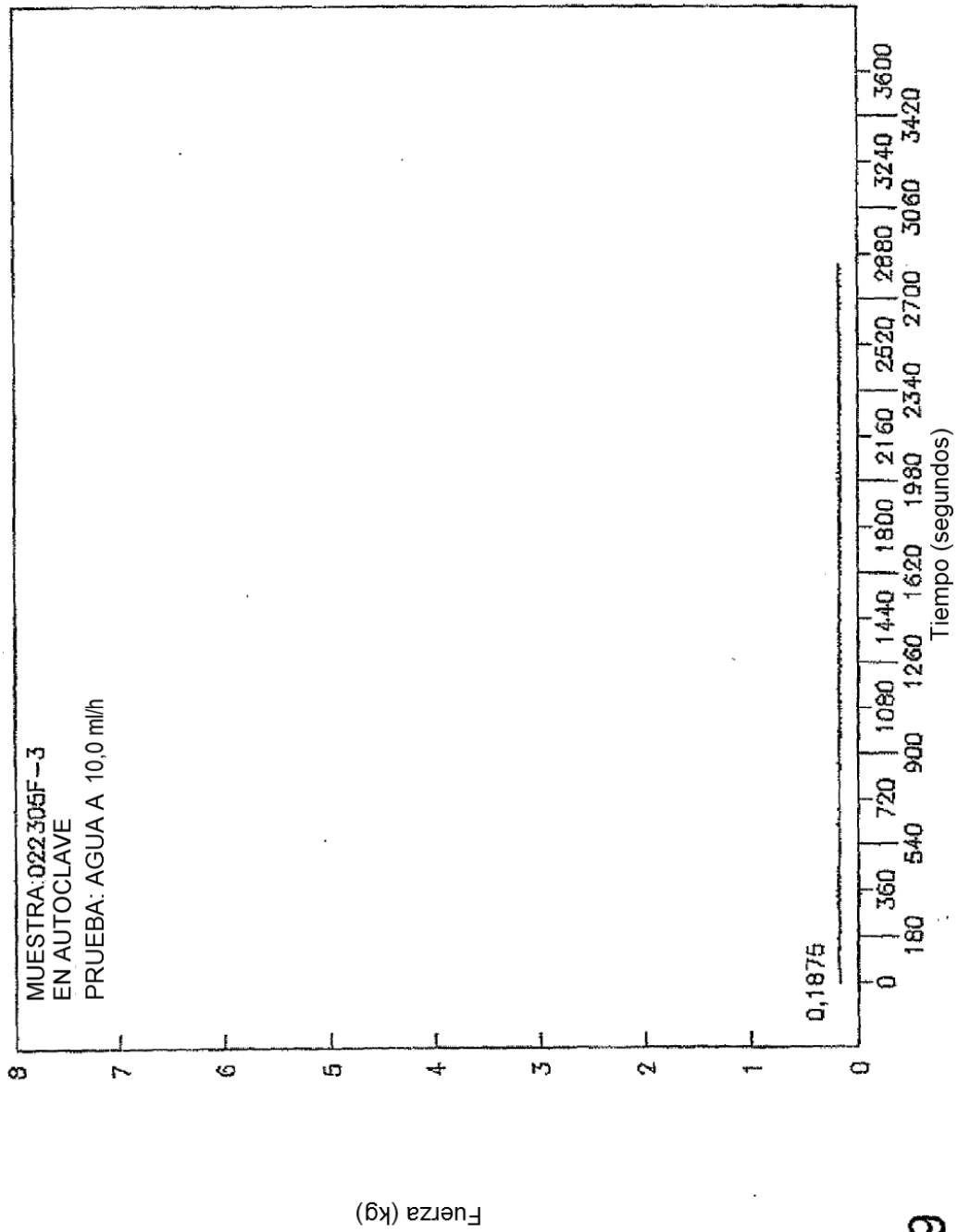


FIG. 9

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

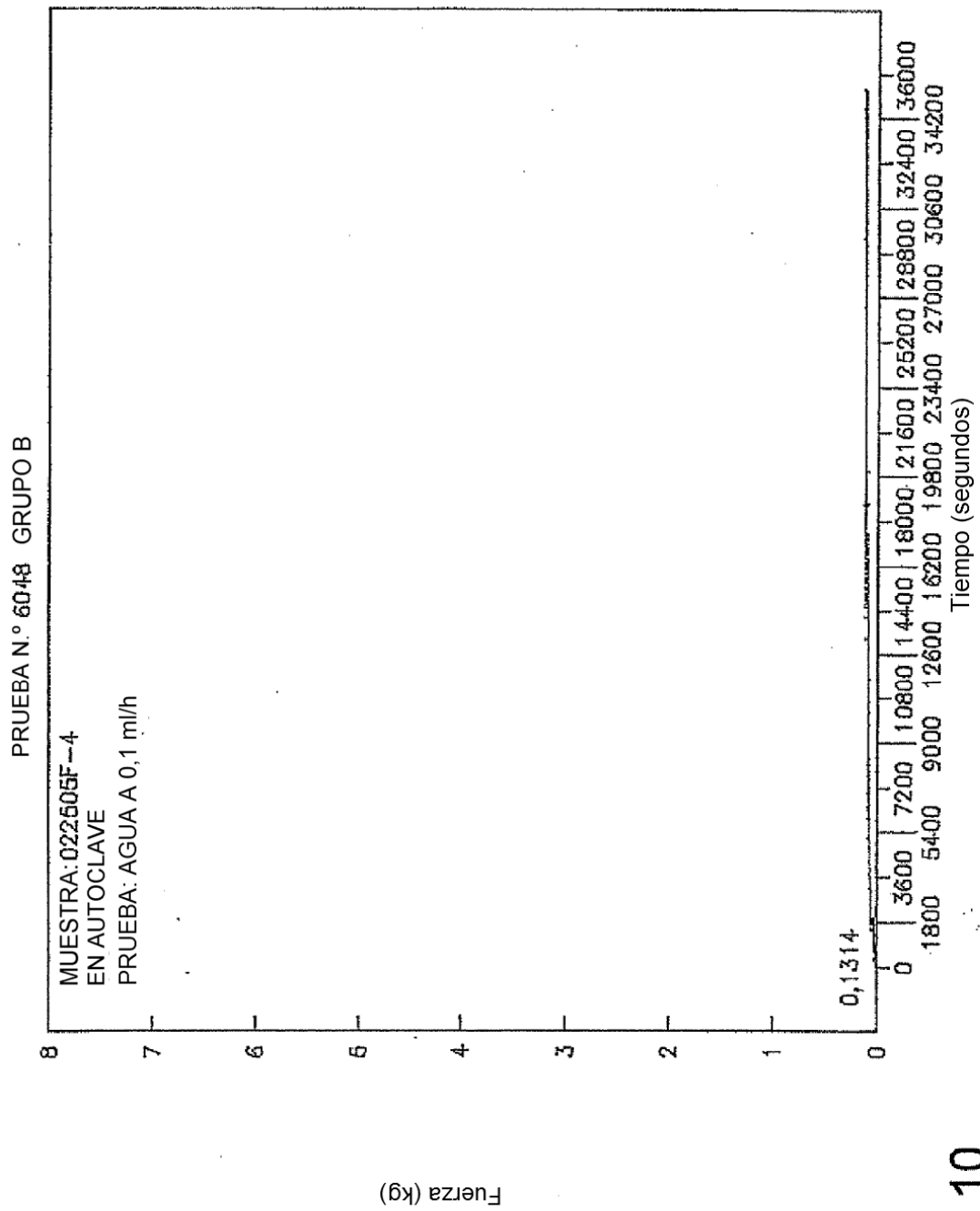


FIG. 10

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

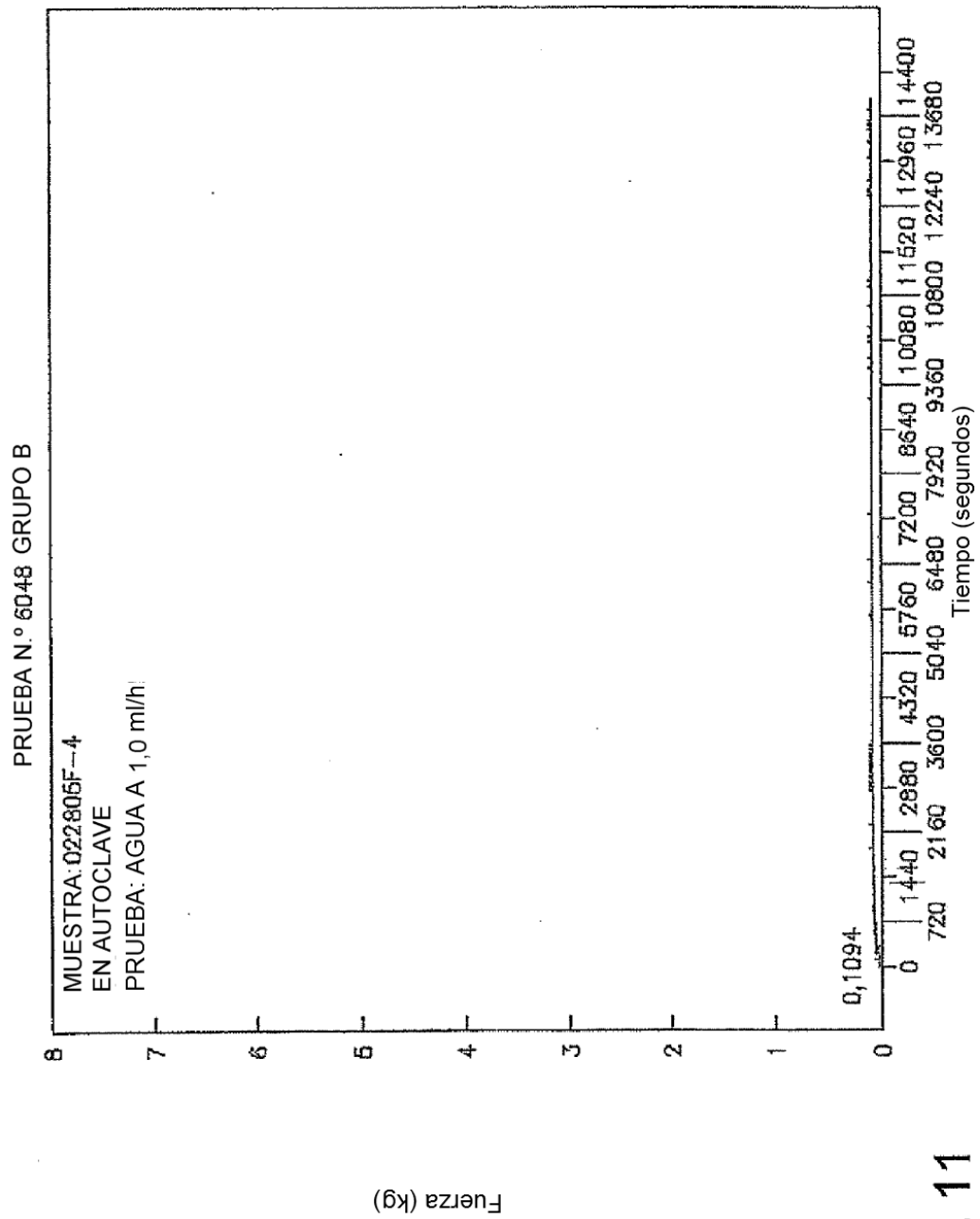


FIG. 11

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

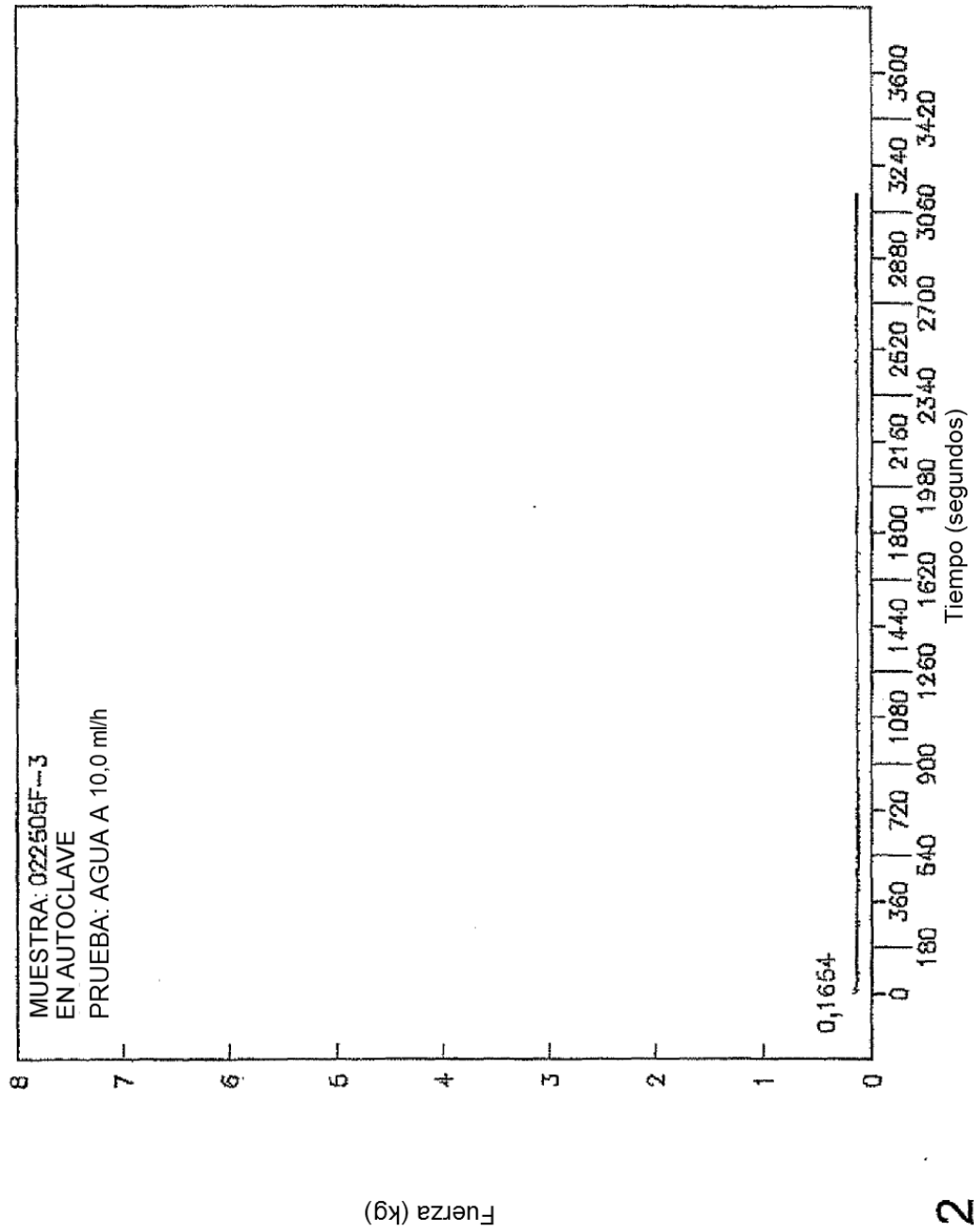


FIG. 12