

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 752**

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 13163001 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2614847**

54 Título: **Sistema de revestimiento, artículos y ensamblaje utilizando el mismo y procedimientos de reducción de 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:
27.12.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ZHAO, XIA y
YONGMING, LIU

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 694 752 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 revestimiento, artículos y ensamblaje utilizando el mismo y procedimientos de reducción de la adherencia

Referencia a solicitudes relacionadas

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

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 10 La presente invención se refiere a un sistema de revestimiento para un artículo, tal como un conjunto de jeringa, que comprende organopolisiloxano(s) curable(s), procedimientos para reducir la fricción estática y cinética entre superficies deslizables, y artículos de baja fricción preparados de ese modo.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 Determinados dispositivos requieren un inicio y un mantenimiento lentos y controlados del movimiento deslizando de una superficie sobre otra superficie. Es bien sabido que dos superficies estacionarias que tienen una relación de deslizamiento a menudo muestran suficiente resistencia al inicio del movimiento que una presión gradualmente aumentada aplicada a una de las superficies no causa movimiento hasta que se alcanza una presión de umbral, en cuyo punto se produce una separación deslizando repentina de las superficies. Esta separación repentina de superficies estacionarias en una relación deslizando se denomina en el presente documento "desconexión".

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

- 25 La desconexión y las fuerzas de desprendimiento son particularmente problemáticas en los dispositivos dispensadores de líquidos, como las jeringas, que se usan para entregar pequeñas cantidades de líquido medidas con precisión mediante el avance gradual suave de la línea a la línea de una superficie sobre una segunda superficie graduada. El problema también se encuentra en dispositivos que usan grifos de cierre, como buretas, pipetas, embudos de adición y similares, en los que se desea un cuidadoso control gota a gota del flujo.

- 30 Los problemas de la desconexión excesiva y las fuerzas de desprendimiento están relacionados con la fricción. La fricción se define generalmente como la fuerza de resistencia que surge cuando una superficie de una sustancia se desliza, o tiende a deslizarse, sobre una superficie adyacente de sí misma u 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, conocida convencionalmente 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, conocida convencionalmente como fricción cinética.

- 35 La fuerza requerida para superar la fricción estática e inducir la ruptura se conoce como "fuerza de desconexión", y la fuerza requerida para mantener el deslizamiento constante de una superficie sobre otra después de la desconexión o el desprendimiento se denomina "fuerza de sostenimiento". Dos factores principales contribuyen a la fricción estática y, por lo tanto, a la fuerza de desprendimiento o desconexión. El término "adherencia", como se usa en el presente documento, indica 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 establecer una masa en movimiento. En el contexto de la presente invención, se entiende que la inercia indica ese componente de la fuerza de desconexión que no implica adherencia.

- 40 Las fuerzas de desprendimiento o desconexión, 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 tienen una composición diferente. La cantidad de tiempo que las superficies han estado en contacto estacionario entre sí también influye en las fuerzas de desprendimiento y/o desconexión. En la técnica de la jeringa, el término "estacionamiento" indica el tiempo de almacenamiento, el período de almacenamiento o el intervalo entre el llenado y la descarga. El estacionamiento generalmente aumenta la fuerza de desprendimiento o desconexión, particularmente si la jeringa ha sido refrigerada durante el estacionamiento.

Un enfoque convencional para superar la desconexión ha sido la aplicación de un lubricante de una superficie a la interfaz de superficie. Los lubricantes comunes usados son aceites de hidrocarburos, tales como aceites minerales, aceite de cacahuete, aceites vegetales y similares. Dichos productos tienen la desventaja de ser solubles en una

diversidad de líquidos, tales como vehículos comúnmente usados para dispensar medicamentos. Además, estos lubricantes están sujetos a la oxidación del aire, lo que da como resultado cambios en la viscosidad y un desarrollo de color objetable. Además, es particularmente probable que migren de la superficie a la interfaz de la superficie. En general, se piensa que dicha migración de lubricante es responsable del aumento de la fuerza de desconexión con el tiempo en el estacionamiento.

Los aceites de silicona también se usan comúnmente como lubricantes. Son malos disolventes y no están sujetos a oxidación, pero sí se producen migraciones y adherencias, y las altas fuerzas de desconexión son un problema. Las superficies de politetrafluoroetileno reducen las fuerzas de desconexión, pero este material es muy costoso y el enfoque no ha sido totalmente efectivo.

En el documento US4806430 se desvela 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 reticulados químicamente, y un componente no reactivo dispersado en el mismo. 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 revestimiento lubricante no volátil para dispositivos médicos, como agujas hipodérmicas y catéteres. La composición de revestimiento 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 alta viscosidad mayor que aproximadamente 1.000 centistokes, un polímero de silicona reactivo que es capaz de reticularse tras la exposición a la 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 desprendimiento y desconexión, por el cual se puede lograr una transición suave de dos superficies desde el contacto estacionario al contacto deslizando.

Sumario de la invención

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema de revestimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del(los) componente(s) está revestida con un revestimiento 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, siendo cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) seleccionado independientemente del grupo que consiste en acrilato y metacrilato,

en el que dicha composición comprende además,

(c) un organopolisiloxano que es diferente al primer y segundo organopolisiloxanos, siendo dicho organopolisiloxano un alquilsiloxano.

En algunas realizaciones, el artículo es un dispositivo médico seleccionado del grupo que consiste en una jeringa, una bomba de jeringa, un cartucho de fármaco, un inyector sin aguja, dispositivos de dispensación de líquido y dispositivos de medición de líquido.

En otras 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 en el que opcionalmente el cilindro de jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, estando el interior la superficie de la pared del cilindro de la jeringa sin revestir y estando la superficie del miembro de sellado revestida con el sistema de revestimiento.

En algunas realizaciones, el cilindro de la jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, estando la superficie del miembro de sellado revestida con el sistema de revestimiento.

Otro aspecto de la invención proporciona que el primer componente del sistema de revestimiento está formado por vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos; opcionalmente, en el que el primer componente se prepara a partir de un polímero olefínico, por ejemplo, en el que el polímero olefínico se selecciona del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, poli(1-buteno), poli(2-metil-1-penteno) y poliolefinas cíclicas.

En algunas realizaciones, el segundo componente se selecciona del grupo que consiste en un tapón, una junta tórica, una punta de émbolo y un pistón. El segundo componente también puede prepararse a partir de un material de caucho; por ejemplo caucho de butilo.

En algunas realizaciones, cada grupo alquenilo 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 alquenilo del primer organopolisiloxano (a) es vinilo.

5 En otras realizaciones, 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.

En otra realización más de la presente invención, el revestimiento es curable y se cura al menos parcialmente por irradiación con un isótopo o haz de electrones.

10 En otras realizaciones, la composición está esencialmente libre de siloxanos curables por humedad que comprenden al menos dos grupos hidroxilo.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un artículo de fabricación que comprende un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del(los) componente(s) está revestida con un sistema de revestimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del(los) componente(s) está revestida con un revestimiento preparado a partir de una composición que comprende:

20 (a) un primer organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos alquenilo; y
(b) un segundo organopolisiloxano curable que comprende al menos dos grupos polares, siendo el segundo organopolisiloxano diferente del primer organopolisiloxano, siendo cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) seleccionado independientemente del grupo que consiste en acrilato y metacrilato,

en el que dicha composición comprende además,

(c) un organopolisiloxano que es diferente al primer y segundo organopolisiloxanos, siendo dicho organopolisiloxano un alquilsiloxano.

25 Un aspecto adicional más de la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de miembro de sellado, que comprende las etapas de:

30 (a) aplicar un sistema de revestimiento 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 revestimiento sobre la porción de la superficie; y
(b) irradiar el revestimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el revestimiento.

Un aspecto adicional más de la invención proporciona un procedimiento para reducir la fuerza de desconexión, o para reducir la fuerza de sostenimiento, o para reducir las fuerzas de desconexión y sostenimiento, de un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de miembro de sellado que comprende:

35 (a) aplicar un sistema de revestimiento 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 revestimiento sobre la porción de la superficie; y
(b) irradiar el revestimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el revestimiento.

40 En algunas realizaciones, el sistema de revestimiento de la presente invención se caracteriza porque el revestimiento se somete a un tratamiento de esterilización.

Breve descripción de los dibujos

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

45 La Figura 1 es un gráfico de los resultados de las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión a una velocidad de alimentación de 1,0 ml/h para un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención;
50 la Figura 4 es un gráfico de los resultados de las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión a una
 5 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión a una
 10 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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 las pruebas de fuerza de actuación de la bomba de infusión 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

15 Excepto en los ejemplos operativos, o cuando se indique otra cosa, todos los números que expresan cantidades de
 ingredientes, condiciones de reacción, etc., usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben
 entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a menos que
 se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la siguiente memoria descriptiva y las
 20 reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que la
 presente invención pretende obtener. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de
 equivalentes al ámbito de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del
 número de dígitos significativos indicados y mediante la aplicación de técnicas de redondeo habituales.

25 A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que expone el amplio ámbito de la invención son
 aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se indican con la mayor precisión
 posible. Sin embargo, cualquier valor numérico, contiene inherentemente determinados errores que resultan
 necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba. Además, cuando
 se exponen intervalos numéricos de ámbito variable en el presente documento, se contempla que se puede usar
 cualquier combinación de estos valores, incluidos los valores enumerados.

30 Además, debe entenderse que cualquier intervalo numérico enumerado en el presente documento pretende incluir
 todos los sub-intervalos subsumidos en el mismo. Por ejemplo, un intervalo de "1 a 10" está destinado a incluir todos
 los sub-intervalos entre e incluyendo el valor mínimo enumerado de 1 y el valor máximo enumerado de 10, es decir,
 que tiene un valor mínimo igual o mayor que 1 y un valor máximo igual o inferior a 10.

35 La presente invención proporciona un sistema de revestimiento para un artículo que comprende un primer
 componente que tiene una superficie en contacto 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 desconexión,
 de desprendimiento y/o de sostenimiento puede reducirse en gran medida, por lo que la transición de las superficies
 desde el contacto estacionario al contacto deslizante se produce sin un aumento repentino. Cuando la desconexión
 o el desprendimiento está completo y las superficies están en contacto deslizante, se deslizan suavemente al aplicar
 40 una fuerza de sostenimiento muy baja. Se puede requerir sustancialmente menos lubricante y se reduce o elimina la
 migración del lubricante. El efecto logrado por el sistema y los procedimientos de la presente invención puede ser de
 larga duración, y los artículos, como las jeringas, pueden conservar las ventajas de bajas fuerzas de desconexión,
 desprendimiento y sostenimiento durante cualquier período de estacionamiento. Cuando las superficies son parte de
 un dispositivo dispensador de líquido, se pueden dispensar pequeños incrementos altamente precisos de líquido
 45 repetidamente sin aumentos repentinos. Por lo tanto, una jeringa tratada de acuerdo con el procedimiento de la
 invención puede usarse para administrar un medicamento a un paciente sin el peligro de sobrecargas por lo que se
 realiza un control preciso de la dosificación y una mayor seguridad para el paciente.

50 Ejemplos no limitantes de artículos que pueden tratarse con el sistema de revestimiento de la presente invención
 incluyen artículos que comprenden un primer componente que tiene una superficie en contacto 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 fármacos, inyectoros sin agujas, dispositivos de dispensación de líquido y
 dispositivos de medición de líquido. 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.

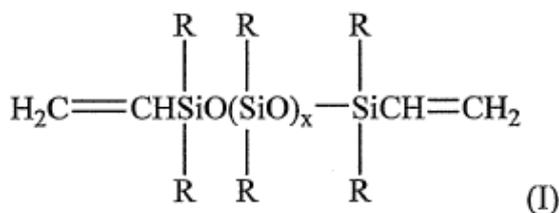
55 El primer componente del sistema de revestimiento puede estar formado por vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho
 o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el primer componente se prepara a partir de uno o más
 polímeros olefinicos, tales como polietileno, polipropileno, poli (1-buteno), 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 preferentemente de aproximadamente 2 a 6 átomos de carbono, tal como
 polipropileno. En algunas realizaciones, la poliolefina puede ser básicamente lineal, pero opcionalmente puede
 60 contener cadenas laterales tales como las que se encuentran, por ejemplo, en polietileno de baja densidad

- convencional. En algunas realizaciones, la poliolefina es al menos un 50 % isotáctica. En otras realizaciones, la poliolefina tiene una estructura isotáctica de al menos aproximadamente el 90 %. 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 en Ticona Engineering Polymers de Florence, KY.
- La poliolefina puede contener una pequeña cantidad, generalmente de aproximadamente 0,1 a 10 por ciento, de un polímero adicional incorporado en la composición por copolimerización con el monómero adecuado. Dichos copolímeros pueden añadirse 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 de una composición de poliolefina que incluye un aditivo estabilizador de radiación para transmitir estabilidad de radiación al recipiente, tal como un aditivo movilizador que contribuye a la estabilidad de radiación del recipiente, tal como, por ejemplo, los desvelados en las patentes de los EE.UU. n.º 4.959.402 y 4.994.552, asignadas a Becton, Dickinson y compañía.
- El segundo componente puede formarse a partir de cualquier material tal como se analiza anteriormente para el primer componente, pero preferentemente se forma a partir de un material elastomérico. Los elastómeros se usan en muchas aplicaciones importantes y críticas en dispositivos médicos y embalados farmacéuticos. Como una clase de materiales, sus características particulares, como la flexibilidad, resistencia, capacidad de extensión y sellabilidad, han demostrado ser particularmente muy adecuados para productos como catéteres, puntas de jeringas, artículos de viales de fármacos, sitios de inyección, tubos, guantes y mangueras. Tres elastómeros sintéticos termoestables primarios se usan típicamente en aplicaciones médicas: caucho de poliisopreno, caucho de silicona y caucho de butilo. De los tres cauchos, el caucho de butilo ha sido la elección más común para los artículos debido a su limpieza y alta resistencia a la permeación, lo que permite que el caucho proteja a los fármacos sensibles al agua y al oxígeno.
- 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 puede halogenarse con cloro o bromo. Los vulcanizados de caucho butílico adecuados pueden proporcionar una buena resistencia a la abrasión, una excelente impermeabilidad a los gases, una constante dieléctrica alta, una excelente resistencia al envejecimiento y la luz solar, y cualidades superiores de absorción de impactos y amortiguación de vibraciones para los artículos que se forman 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 bloque de estireno varía de aproximadamente 10 % a aproximadamente 70 %, y preferentemente de aproximadamente 20 % a aproximadamente 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, una punta de émbolo o un pistón. Las puntas o pistones de los émbolos de la jeringa típicamente están fabricadas de un material compresible y elástico, como el 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 jeringa, al igual que otros equipos usados en el cuidado y tratamiento de pacientes, deben cumplir con altos estándares de rendimiento, como la capacidad de proporcionar un cierre hermético entre el émbolo y el cilindro de la jeringa.
- El revestimiento se aplica a al menos una porción de al menos una superficie del(de los) componente(s) en contacto por fricción con una superficie opuesta de otro componente. En algunas realizaciones, al menos una porción de al menos una superficie del(de los) componente(s) está revestida con el revestimiento. 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 revestidas con el revestimiento. 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 revestida, y la porción de la superficie del segundo componente está revestida con el revestimiento. 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 revestida y la al menos una porción de la superficie del elemento de sellado está revestida con el revestimiento. 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 elemento de sellado se puede revestir con el revestimiento. Los procedimientos para revestir la(s) superficie(s) se analizan en detalle a continuación.
- El sistema de revestimiento de la presente invención comprende un revestimiento curado preparado a partir de una composición que comprende uno o más primeros organopolisiloxano(s) curable(s) que comprende(n) al menos dos grupos alqueno y uno o más segundos organopolisiloxano(s) curable(s) que comprende(n) al menos dos grupos polares, como se describe a continuación. Como se usa en el presente documento, el término "curado" como se usa en relación con una composición, p. ej., una "composición curada" o un "revestimiento curado" significará que al

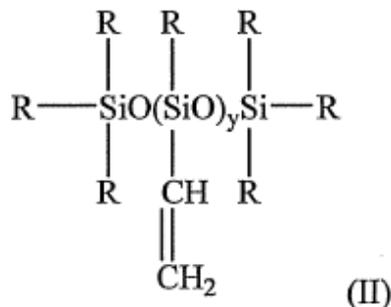
menos una porción de los componentes reticulables que forman la composición están al menos parcialmente reticulados. Como se usa en el presente documento, el término "curable", como se usa en relación con un componente de la composición, significa que el componente tiene grupos funcionales que pueden reticularse, por ejemplo grupos alqueno tales como grupos vinilo. En determinadas 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 la reticulación completa. Un experto en la técnica entenderá que la presencia y el grado de reticulación, es decir, la densidad de reticulación, se puede determinar mediante una diversidad de procedimientos, como el análisis térmico dinámico mecánico (DMTA) usando un analizador TA Instruments DMA 2980 DMTA realizado con nitrógeno. Este procedimiento determina la temperatura de transición vítrea y la densidad de reticulación de películas libres de revestimientos o polímeros. Estas propiedades físicas de un material curado se refieren a la estructura de la red reticulada.

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

En algunas realizaciones, el primer organopolisiloxano (a) puede representarse mediante las siguientes Fórmulas estructurales (I) o (II):



o



en la 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, preferentemente de aproximadamente 200 a aproximadamente 320; e y es de aproximadamente 3 a aproximadamente 25. También se contemplan copolímeros y mezclas de estos polímeros.

Ejemplos no limitantes de primeros organopolisiloxanos (a) útiles incluyen: polidimetilsiloxanos terminados en vinildimetilo; copolímeros de vinilmetilo dimetilpolisiloxano; copolímeros de vinilmetilo dimetilpolisiloxano terminados en vinildimetilo; polidimetilsiloxanos terminados en divinilmetilo; polidimetilsiloxano, mono vinilo, mono n-butildimetilo terminado; y polidimetilsiloxanos terminados en vinilfenilmetilo.

En algunas realizaciones, se puede usar una mezcla de polímeros de siloxano seleccionados de los de Fórmulas I y/o II. Por ejemplo, la mezcla puede comprender dos polímeros de polidimetilsiloxano terminados en vinildimetilsililo de diferente peso molecular, en la que uno de los polímeros tiene un peso molecular medio de aproximadamente 5.000 a aproximadamente 25.000 y preferentemente de aproximadamente 16.000, y el otro polímero tiene un peso molecular medio de aproximadamente 30.000 a alrededor de 75.000 y preferentemente aproximadamente de 38.000. En general, el siloxano de peso molecular más bajo puede estar presente en cantidades de aproximadamente 20 % a aproximadamente 80 %, tal como aproximadamente 60 % en peso de esta mezcla; y el

siloxano de mayor peso molecular puede estar presente en cantidades de aproximadamente 80 % a aproximadamente 20 %, tal como aproximadamente 40 % en peso de esta mezcla.

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

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

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

10 En general, la viscosidad de los siloxanos sustituidos con alqueno puede variar de aproximadamente 200 a aproximadamente 1.000.000 cst.

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

Aunque sin desear quedar ligado a teoría alguna, se cree que los siloxanos con funcionalidad de alqueno pueden aumentar la viscosidad del revestimiento y mejorar la unión entre el revestimiento y la superficie revestida.

20 La composición también comprende uno o más segundos organopolisiloxano(s) curable(s) que comprende(n) al menos dos grupos polares, siendo el(los) segundo(s) organopolisiloxano(s) diferente(s) del(los) primer(os) organopolisiloxano(s), teniendo por ejemplo diferentes tipos de átomo(s) o números diferentes de átomos en los respectivos organopolisiloxanos.

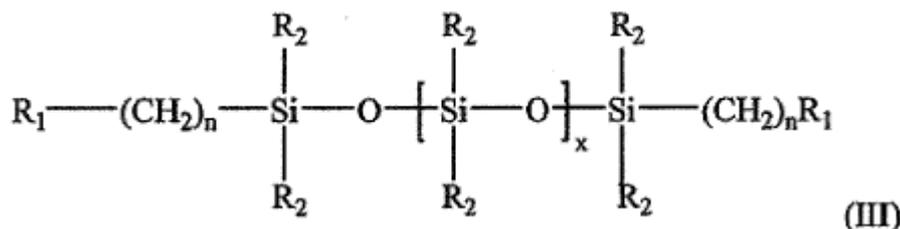
25 Cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) se selecciona independientemente del grupo que consiste en acrilato y metacrilato. Un experto en la técnica entendería que el segundo organopolisiloxano (b) puede comprender uno o más de cualquiera de los grupos polares anteriores y mezclas de los mismos. Preferentemente, 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 adecuado (b) es el copolímero de [15-20 % (acriloxipropil)metilsiloxano]-dimetilsiloxano, tal como el siloxano con funcionalidad de acrilato UMS-182 que está disponible en el mercado en Gelest, Inc., de Morrisville, PA. Otros organopolisiloxanos (b) útiles incluyen polifluoroalquilmetilsiloxano y copolímeros de fluoroalquildimetilsiloxano.

35 En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) puede representarse mediante la Fórmula (III):



en la que R1 se selecciona del grupo que consiste en acrilato y metacrilato; y R2 es alquilo, n varía de 2 a 4, y x es un número entero suficiente para proporcionar al lubricante una viscosidad de aproximadamente 10 a 2.000.000 cst.

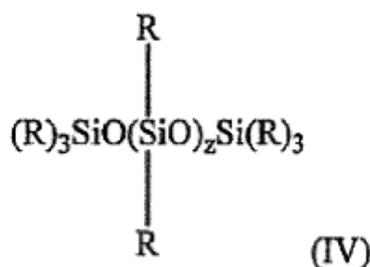
40 En algunas realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende aproximadamente 1 a aproximadamente 40 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el segundo organopolisiloxano (b) comprende aproximadamente 3 a aproximadamente 20 por ciento en peso de la composición. En otras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

Aunque sin desear quedar ligado a teoría alguna, se cree que los siloxanos polares pueden estar presentes en la parte superior de la superficie revestida para ayudar a reducir el coeficiente de fricción entre las superficies

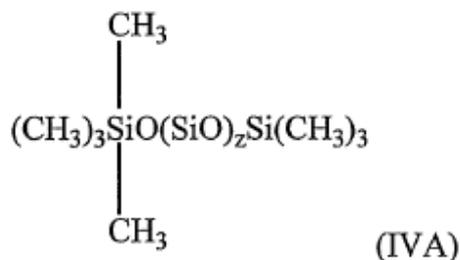
acopladas. Además, después de la irradiación, se cree que la viscosidad del siloxano polar puede aumentar y mejorar la unión del revestimiento al sustrato.

5 En algunas realizaciones, la composición comprende además uno o más organopolisiloxano(s) diferente(s) del primer y segundo organopolisiloxanos. La composición comprende además uno o más organopolisiloxano(s) diferente(s) del primer y segundo organopolisiloxanos, siendo dicho organopolisiloxano un alquilsiloxano y opcionalmente, además, un organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno colgantes, en el que dicho alquilsiloxano comprende polidimetilsiloxano y dicho organopolisiloxano que comprende al menos dos grupos de hidrógeno colgantes comprende además uno o más grupos fluoro, incluidos aquellos dentro de las fórmulas IV a VII que se muestran a continuación.

10 Ejemplos no limitantes de dichos organopolisiloxanos se pueden representar mediante la siguiente Fórmula estructural (IV):



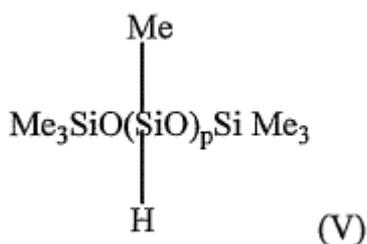
15 en la que R es alquilo, haloalquilo, arilo, haloarilo, cicloalquilo, silaciclopentilo, arialquilo y mezclas de los mismos; y Z es de aproximadamente 20 a aproximadamente 1.800. En algunas realizaciones, los organopolisiloxanos de Fórmula (IV) se pueden representar mediante la siguiente fórmula estructural (IVA):



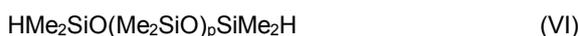
20 en la que Z puede ser como antes, o por ejemplo puede ser de aproximadamente 70 a aproximadamente 1800 o de aproximadamente 70 a aproximadamente 1.350. El peso molecular medio del organopolisiloxano de Fórmula (IV) puede ser de aproximadamente 1900 a aproximadamente 100.000, y preferentemente de aproximadamente 5.000 a aproximadamente 100.000. En general, esto corresponde con una viscosidad de aproximadamente 20 a aproximadamente 300.000 centistokes (cst).

25 Un ejemplo no limitante de un alquil organosiloxano adecuado es el polidimetilsiloxano. La viscosidad del alquil organosiloxano puede variar de aproximadamente 100 a aproximadamente 1.000.000 cst, y en algunas realizaciones puede variar de aproximadamente 12.500 a aproximadamente 100.000 cst. En algunas realizaciones, el alquil organosiloxano comprende aproximadamente 1 a aproximadamente 20 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquil organosiloxano comprende aproximadamente 1 a aproximadamente 10 por ciento en peso de la composición. En otras realizaciones, el alquil organosiloxano comprende aproximadamente 1 a aproximadamente 5 por ciento en peso de la composición.

30 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 las 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 (V):



5 en la que p es de aproximadamente 140 a aproximadamente 170, por ejemplo aproximadamente 150 a aproximadamente 160. Se puede usar una mezcla de estos polímeros que comprende dos materiales de peso molecular diferente. Por ejemplo, aproximadamente del 2 % a aproximadamente el 5 % en peso de la mezcla de un polimetilhidrogensiloxano terminado en trimetilsililo que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 400 a aproximadamente 7.500, por ejemplo, aproximadamente 1900, puede usarse en una mezcla con aproximadamente del 98 % a aproximadamente el 95 % de un polimetilhidrogensiloxano terminado en dimetilhidrógeno sililo que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 400 a aproximadamente 37.000 y preferentemente 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 de extensión de 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 dimetilpolisiloxano; copolímeros de metiloctilsiloxano terminados en metilhidro; y copolímeros de metilhidro fenilmetilsiloxano.

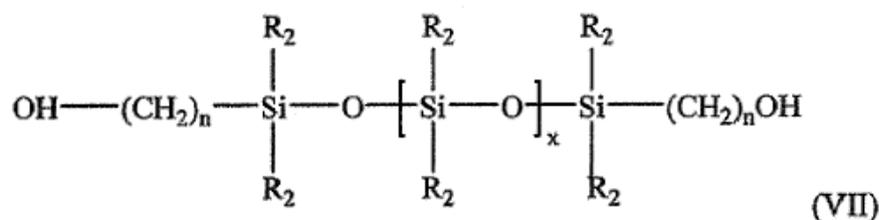
El organopolisiloxano de hidrógeno comprende además uno o más grupos fluoro, tales como grupos -F o fluoroalquilo, tales como grupos trifluorometilo.

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

En general, la viscosidad del organopolisiloxano de hidrógeno puede variar de aproximadamente 100 a aproximadamente 1.000.000 cst.

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

30 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, tales como, por ejemplo:



en la que R₂ es alquilo, n varía de 2 a 4, y x es un número entero suficiente para proporcionar al lubricante una viscosidad de aproximadamente 10 a 2.000.000 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; -OOCR₁₃, N,N-dialquilamino; N,N-dialquilaminox; N-alquilamido; -O-NH-C(O)-R₁₃; -O-C(=NCH₃)-NH-CH₃, -O-C(CH₃)=CH₂; ; y --S--C₃H₆Si(OCH₃)₃; en la que R₁₃ 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 el presente documento, "esencialmente libre de siloxanos curables por humedad" significa que la

composición incluye menos de aproximadamente 5 por ciento en peso de siloxanos curables por humedad, en algunas realizaciones menos de aproximadamente 2 por ciento en peso, y en otras realizaciones está libre de siloxanos curables por humedad.

5 De acuerdo con los procedimientos de la invención, las superficies que tienen una relación de deslizamiento entre sí se tratan con el sistema de revestimiento de la presente invención que está curado. El sistema de revestimiento de la invención puede aplicarse a cualquier superficie que se deslice en contacto con otra superficie. La aplicación de una película de revestimiento a las superficies deslizantes se puede realizar mediante cualquier procedimiento adecuado, como, por ejemplo, inmersión, cepillado, pulverización y similares. El lubricante se puede aplicar puro o se puede aplicar 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 lubricante puede ser de 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 se aplica preferentemente tan fina como sea factible, ya que las películas más espesas no obtienen ninguna ventaja significativa.

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 un momento posterior. Por ejemplo, el secado al aire permitirá un curado parcial. Las composiciones son inicialmente líquidas y se pueden aplicar directamente al sustrato de cualquier manera adecuada, por ejemplo, por inmersión, cepillado o pulverización. El espesor exacto del revestimiento no parece ser crítico y los revestimientos muy finos, p. ej., uno o dos micrómetros muestran propiedades lubricantes efectivas. Si bien no es necesario para la operatividad, es deseable que el espesor del revestimiento sea sustancialmente uniforme por todo.

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

En algunas realizaciones, el revestimiento se cura al menos parcialmente por irradiación con un isótopo o haz de electrones. La esterilización por radiación en forma de radiación ionizante se usa comúnmente en hospitales para dispositivos médicos como catéteres, artículos quirúrgicos y herramientas de cuidados críticos. La irradiación gamma es la forma más popular de esterilización por radiación y, típicamente, 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 radiación gamma ejerce su efecto microbicida al oxidar el tejido biológico y, por lo tanto, proporciona un procedimiento de esterilización simple, rápido y eficaz. Los rayos gamma se usan ya sea 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 válida más usada comúnmente para la esterilización de dispositivos médicos es de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 kGy, por ejemplo 20-50 kGy.

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 de metal del grupo del platino o del rodio, 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, como el peróxido de dicumilo. El catalizador puede estar presente en una cantidad que varía de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,05 por ciento en peso de la composición.

En el caso del curado en horno, las temperaturas deben variar de aproximadamente 150° a 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 usan técnicas de RF, el serpentín debe conducir suficiente calor para obtener una temperatura de superficie del sustrato de aproximadamente 180° a aproximadamente 240 °C. A estas temperaturas, solo se requieren de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 segundos para el curado. Si se usan técnicas de radiación gamma, se elimina la necesidad de un catalizador iniciador de la hidrosililación, ya que la radiación comenzará el curado. Esta técnica también tiene la ventaja de la esterilización, que es útil en aplicaciones médicas.

En algunas realizaciones, los artículos revestidos se someten a un tratamiento de esterilización. Muchas técnicas de esterilización están disponibles en la actualidad para esterilizar dispositivos médicos para eliminar organismos vivos como bacterias, levaduras, moho y virus. Las técnicas de esterilización usadas comúnmente para dispositivos médicos incluyen autoclave, óxido de etileno (EtO) o radiación gamma, así como sistemas más recientemente introducidos que involucran plasma de gas a baja temperatura y esterilizantes en fase de vapor.

Una técnica de esterilización común es la esterilización por vapor o autoclave, que es un procedimiento relativamente simple que expone un dispositivo, por ejemplo, a vapor saturado a temperaturas de más de 120 °C durante un mínimo de veinte minutos a una presión de aproximadamente 120 kPa. El procedimiento generalmente

se lleva a cabo en un vaso de presión diseñado para soportar la temperatura y la presión elevadas para matar microorganismos mediante la destrucción de 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, confiable, rápido y relativamente simple que no produce residuos tóxicos.

Por lo tanto, en algunas realizaciones, la presente invención proporciona un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, que comprende las etapas de: (a) aplicar un sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una porción de al menos una superficie del(de los) componente(s) para formar un revestimiento sobre la porción de la superficie; y (b) irradiar el revestimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el revestimiento.

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

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

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

Las fuerzas de desconexión, las fuerzas de desprendimiento y las fuerzas de sostenimiento pueden medirse de manera práctica en un probador mecánico universal o en una máquina de prueba del tipo que tiene una velocidad constante de movimiento de cruceta, como, por ejemplo, un modelo Instron 1122, como se describe en detalle a continuación.

La presente invención se describe más particularmente en los siguientes ejemplos, que pretenden ser solo ilustrativos, ya que numerosas modificaciones y variaciones en los mismos serán evidentes para los expertos en la técnica.

Ejemplos

Ejemplo 1

En este ejemplo, los componentes de jeringa de 10 ml se revistieron con un polidimetilsiloxano convencional o una composición de revestimiento de acuerdo con la presente invención, se sometieron a irradiación y se evaluaron para determinar la fuerza de desprendimiento y la fuerza de actuación de la bomba de infusión (adherencia) en relación con el rendimiento de la bomba.

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

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

La fuerza de desprendimiento (en Newtons) de cada jeringa de muestra para simular la inyección a velocidad rápida se determinó mediante un modelo Instron n.º 1122 en modo de compresión (inyección) usando una celda de carga de compresión de 50 kg a una velocidad de cruceta de 100 mm/min. La fuerza de desprendimiento se determina visualmente como el pico más alto de la curva o punto en el que la pendiente de la curva cambia en el gráfico. La fuerza mínima de sostenimiento se determina como la sección más baja o suave de la curva después de la fuerza de desprendimiento. La fuerza máxima de sostenimiento se determina como la sección más alta de la curva después de la fuerza de desprendimiento. Los valores indicados en la Tabla 1 a continuación son el promedio de cinco muestras

para cada muestra A (revestida con la Formulación A) y el Control.

5 La fuerza de actuación de la bomba de infusión y las características de entrega de líquido 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 el
 10 vástago del émbolo se hizo avanzar hasta que el nervio de sellado del tapón coincidió con la marca de volumen de prueba deseada en la escala. Se conectó un tubo Microbore (0,508 mm de DI x 1.524 mm de longitud) a la jeringa y el otro extremo se conectó a una aguja de calibre 0,609 mm x 25,4 mm de longitud. La aguja fue insertada en un vaso de precipitados. El conjunto de tubos se llenó manualmente con agua de la jeringa y la jeringa se montó en la bomba. La brida del cilindro contactó el frente de la ranura de la brida. El vástago del émbolo de la jeringa se colocó
 15 contra el empujador 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 líquido fluye libremente a través del tubo y la aguja en el vaso de precipitados, se fijó el caudal especificado en la bomba y se inició la infusión. 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 de no adherencia observando cada gráfico para determinar la suavidad de la curva. Una curva suave indicaba que no hay adherencia y una curva de forma irregular (por ejemplo, con picos perceptibles) indicaba que hay adherencia.

Tabla 1

	Muestra A	Control
Fuerza de desprendimiento (N)	23 ± 1	36 ± 1
Fuerza de accionamiento 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

20 Como se muestra en la Tabla 1 anterior, la Muestra A revestida con un sistema de revestimiento de acuerdo con la presente invención muestra una menor fuerza de desprendimiento y una reducción de la adherencia, incluso en condiciones de bombeo de 10,0 ml/h.

Ejemplo 2

25 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 jeringa se formó a partir de poliolefina cíclica. Tanto el tapón como el cilindro se revestieron como en el Ejemplo 1 y cada componente se irradió con cobalto a 20 kGy. Cada jeringa se montó y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de las pruebas que se indican en la Tabla 2 a continuación son un promedio de los resultados de las pruebas para cinco muestras cada una. Los resultados de la prueba de fuerza de actuación de la bomba de infusión se muestran en las Figs. 4-6.

Tabla 2

	Muestra A	Control
Fuerza de desprendimiento (N)	15 ± 1	49 ± 1
Rendimiento 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

30 Como se muestra en la Tabla 2 anterior, la Muestra A revestida con un sistema de revestimiento de acuerdo con la presente invención muestra una menor fuerza de desprendimiento y una reducción de la adherencia en condiciones de bombeo de 0,1 ml/h.

Ejemplo 3

35 En este ejemplo, se evaluaron 10 ml de componentes de jeringa de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, estando formado el cilindro de jeringa a partir de la poliolefina cíclica. Cada tapón se revistió con 100.000 cst de

5 polidimetilsiloxano. Cada cilindro se revistió con un revestimiento de Formulación B que consiste en 20 por ciento en peso de copolímero de (7,0-8,0 % de vinilmetilsiloxano)-dimetilsiloxano VDT-731, terminado en trimetilsiloxi, 10 por ciento en peso de copolímero de [15-20 % (acriloxipropil)metilsiloxano]-dimetilsiloxano UMS-182 y 70 por ciento en peso de polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad de aproximadamente 100.000 cst ("Muestra B"); o
 10 Formulación C que consiste en 20 por ciento en peso de copolímero de (7,0-8,0 % de vinilmetilsiloxano)-dimetilsiloxano VDT-731, terminado en trimetilsiloxi, 20 por ciento en peso de copolímero de [15-20 % (acriloxipropil)metilsiloxano]-dimetilsiloxano UMS-182 y 60 por ciento en peso 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 montó y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de las pruebas que se indican en la Tabla 3 a continuación son un promedio de los resultados de las pruebas para cinco muestras cada una. Los resultados de la prueba de fuerza de actuación de la bomba de infusión se muestran en las Figs. 7-12.

Tabla 3

	Muestra B	Muestra C
Fuerza de desprendimiento (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

15 Como se muestra en la Tabla 3 anterior, las Muestras B y C revestidas con un sistema de revestimiento de acuerdo con la presente invención muestran una menor fuerza de desprendimiento y ninguna adherencia en condiciones de bombeo de 0,1, 1,0 y 10 ml/h.

Ejemplo 4

20 En este ejemplo, se evaluaron 10 ml de componentes de jeringa de la misma manera que en el Ejemplo 1 anterior, estando formado el cilindro de jeringa a partir de polipropileno. Cada tapón se revistió con 100.000 cst de polidimetilsiloxano. Cada cilindro se revistió con un revestimiento de una formulación como se muestra en la Tabla 4. Las muestras de ref. 1-3 se revistieron cada una con polidimetilsiloxano que tiene las viscosidades respectivas indicadas en la Tabla 4. Las muestras A-I, E2 y F2 se revistieron con composiciones que incluyen copolímero de (7,0-8,0 % vinilmetilsiloxano)-dimetilsiloxano VDT-731, terminado en trimetilsiloxi y/o copolímero de [15-20 % (acriloxipropil)metilsiloxano]-dimetilsiloxano UMS-182 y polidimetilsiloxano DC 360 que tiene una viscosidad como se indica en la Tabla 4. Cada componente se irradió con cobalto en una dosificación especificada en la Tabla 4. Cada jeringa se montó y se llenó con 10 ml de agua desionizada y se esterilizó en autoclave a 124 °C durante 30 minutos. Los resultados de las pruebas que se indican en la Tabla 4 a continuación son un promedio de los resultados de las pruebas para cinco muestras cada una.

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

Tabla 4

ID de la muestra	Ref 1	Ref 2	Ref 3	A	B	C	D	E	F	G	H	I	E2	F2
Formulación														
DC 360, 1.000 cst		100			25	50	75	75	50	95	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	45
Prueba funcional														
Fuerza de ruptura, 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 sostenimiento, 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 la bomba (adherencia: Si o No)														
Fuerza de sostenimiento a 10 ml/h, N	S	S	S			S		S (reducida)	S (reducida)	S	S	S	N	N
Fuerza de sostenimiento a 1,0 ml/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 como limitaciones en el ámbito de la invención, excepto en la medida en que se incluyan en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de revestimiento para un artículo que comprende un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del(los) componente(s) está revestida con un revestimiento preparado a partir de una composición que comprende:
- 5 (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, siendo cada grupo polar del segundo organopolisiloxano (b) seleccionado independientemente del grupo que consiste en acrilato y metacrilato,
- 10 en el que dicha composición comprende además,
- (c) un organopolisiloxano que es diferente al primer y segundo organopolisiloxanos, siendo dicho organopolisiloxano un alquilsiloxano.
2. El sistema de revestimiento 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 fármaco, un inyector sin aguja, dispositivos de dispensación de líquido y dispositivos de medición de líquido.
- 15 3. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 2, 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 en el que opcionalmente el cilindro de jeringa se prepara a partir de polipropileno y el miembro de sellado se prepara a partir de caucho de butilo, estando el interior la superficie de la pared del cilindro de la jeringa sin revestir y estando la superficie del miembro de sellado revestida con el sistema de revestimiento.
- 20 4. Un sistema de revestimiento de acuerdo con 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, estando la superficie del miembro de sellado revestida con el sistema de revestimiento.
5. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer componente está formado de vidrio, metal, cerámica, plástico, caucho o combinaciones de los mismos; opcionalmente, en el que el primer componente se prepara a partir de un polímero olefínico, por ejemplo, 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 6. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo componente se selecciona del grupo que consiste en un tapón, una junta tórica, una punta de émbolo y un pistón.
7. El sistema de revestimiento 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.
- 30 8. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, 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 de manera deseable en el que al menos un grupo alquenoilo del primer organopolisiloxano (a) es vinilo.
- 35 9. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer organopolisiloxano (a) es copolímero de (7,0 %-8,0 % vinilmetilsiloxano)-dimetilsiloxano, terminado en trimetilsiloxi o en el que el organopolisiloxano (b) es copolímero de [15-20 %(acriloxipropil)metilsiloxano]-dimetilsiloxano.
10. El sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el revestimiento es curable y se cura al menos parcialmente por irradiación con un isótopo o haz de electrones.
- 40 11. El sistema de revestimiento 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.
12. Un artículo de fabricación que comprende un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie de un segundo componente, en el que al menos una porción de al menos una superficie del(los) componente(s) está revestida con el sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1.
- 45 13. Un procedimiento para lubricar la interfaz entre un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie del miembro de sellado, que comprende las etapas de:
- (a) aplicar un sistema de revestimiento de acuerdo con la reivindicación 1 a al menos una parte de al menos una superficie del primer componente y/o el miembro de sellado para formar un revestimiento sobre la porción de la superficie; y
- 50 (b) irradiar el revestimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el revestimiento.

14. Un procedimiento para reducir la fuerza de desconexión, o para reducir la fuerza de sostenimiento, o para reducir las fuerzas de desconexión y sostenimiento, de un primer componente que tiene una superficie en contacto por fricción con una superficie del miembro de sellado que comprende:

- 5 (a) aplicar un sistema de revestimiento 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 revestimiento sobre la porción de la superficie; y
(b) irradiar el revestimiento de la etapa (a) para curar al menos parcialmente el revestimiento.

15. Un sistema de revestimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizado porque** el revestimiento se somete a un tratamiento de esterilización.

10

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 5847

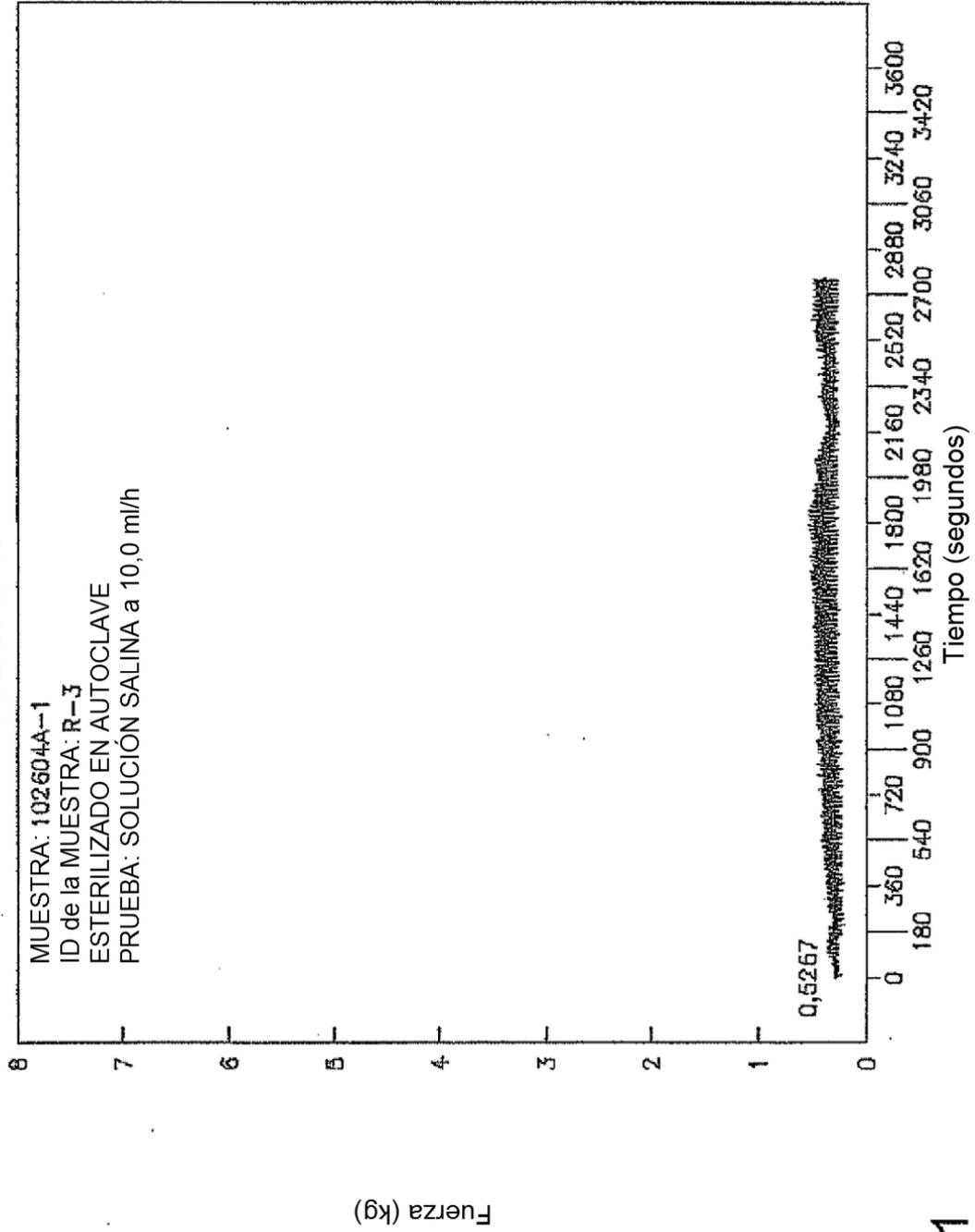


FIG. 1

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 5847

MUESTRA: 102604A-1
ID de la MUESTRA: E-2
ESTERILIZADO EN AUTOCLAVE
PRUEBA: SOLUCIÓN SALINA a 10,0 ml/h

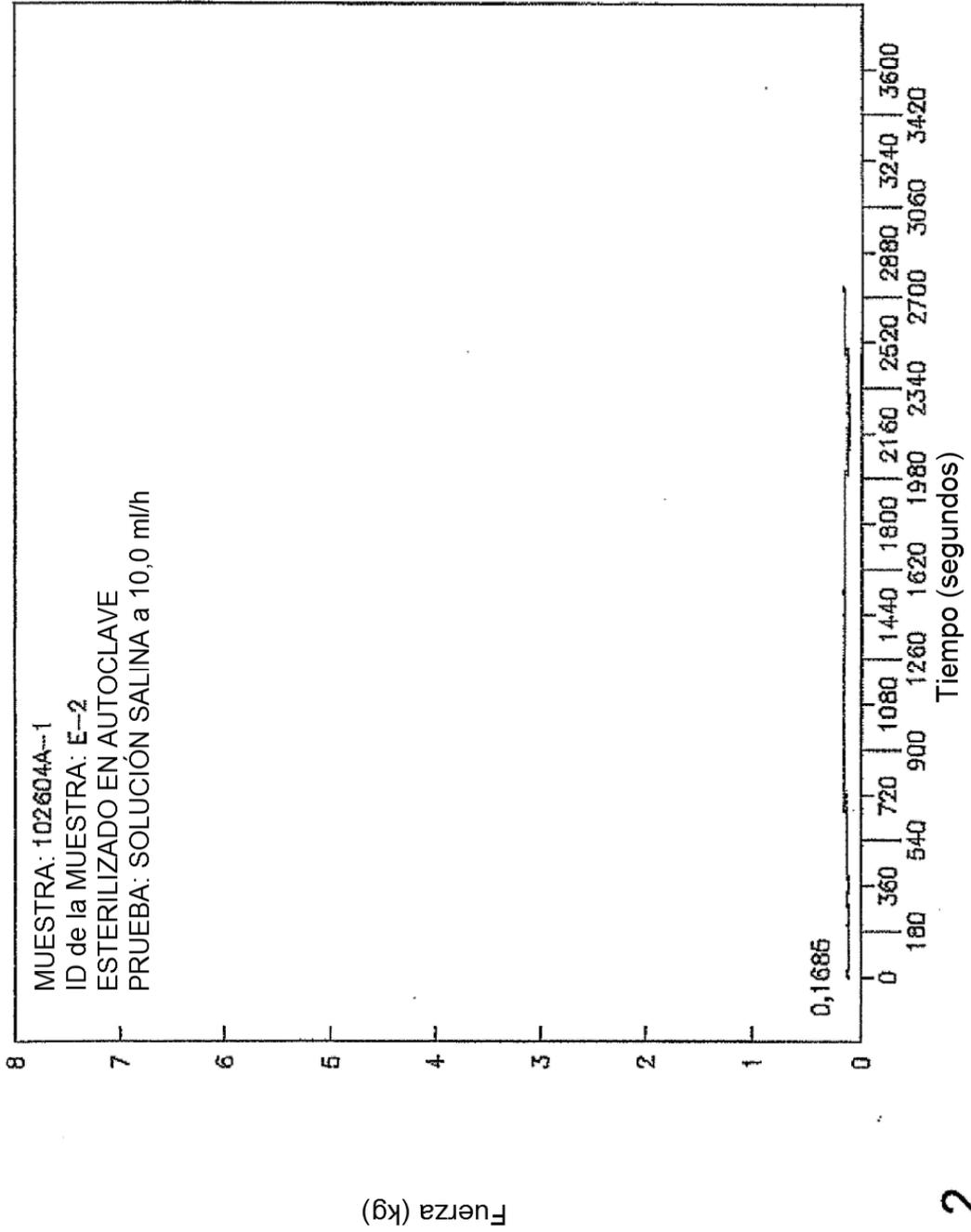


FIG. 2

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

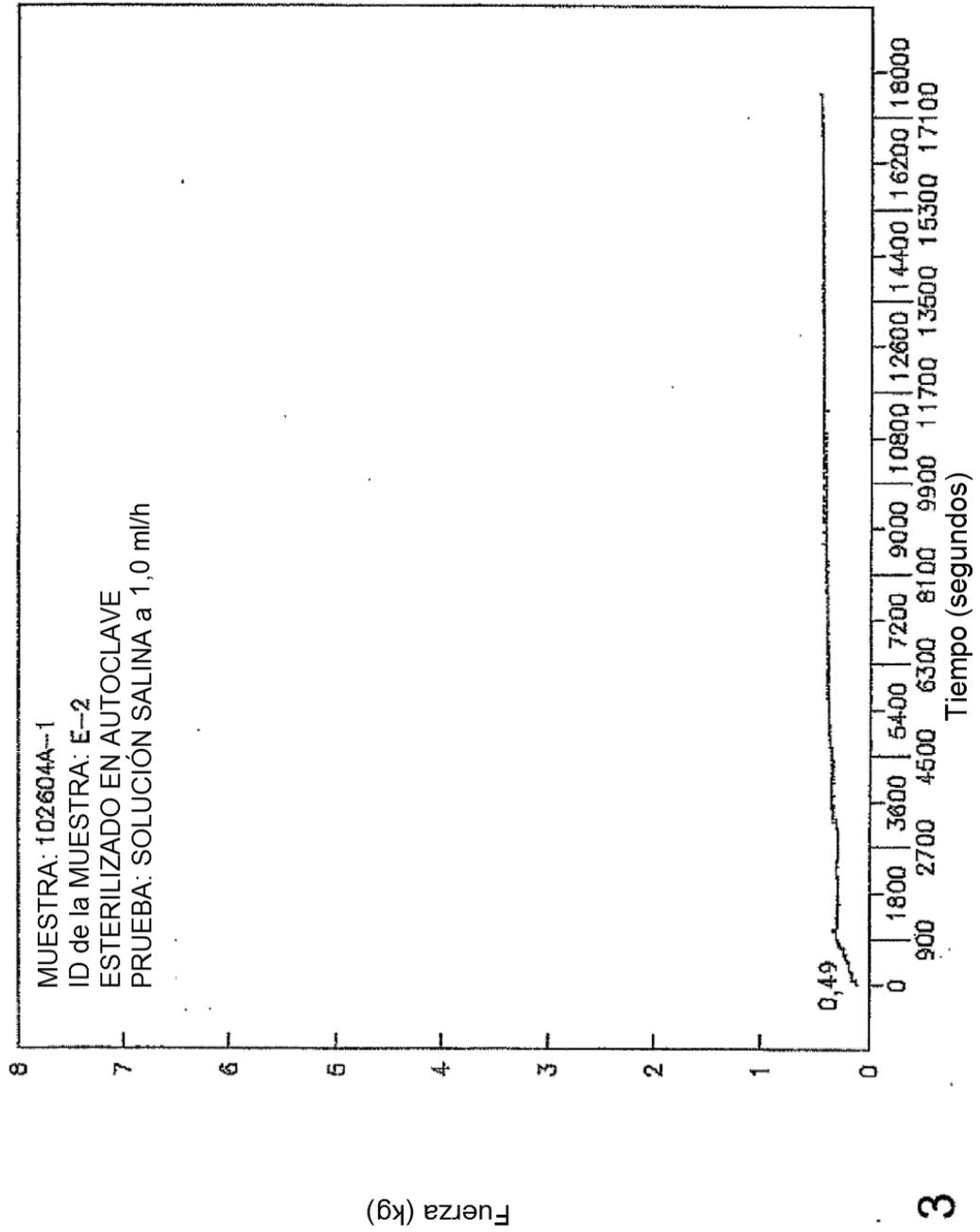


FIG. 3

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN STERIFILL CCP.

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA TRABAJO n.º 5970

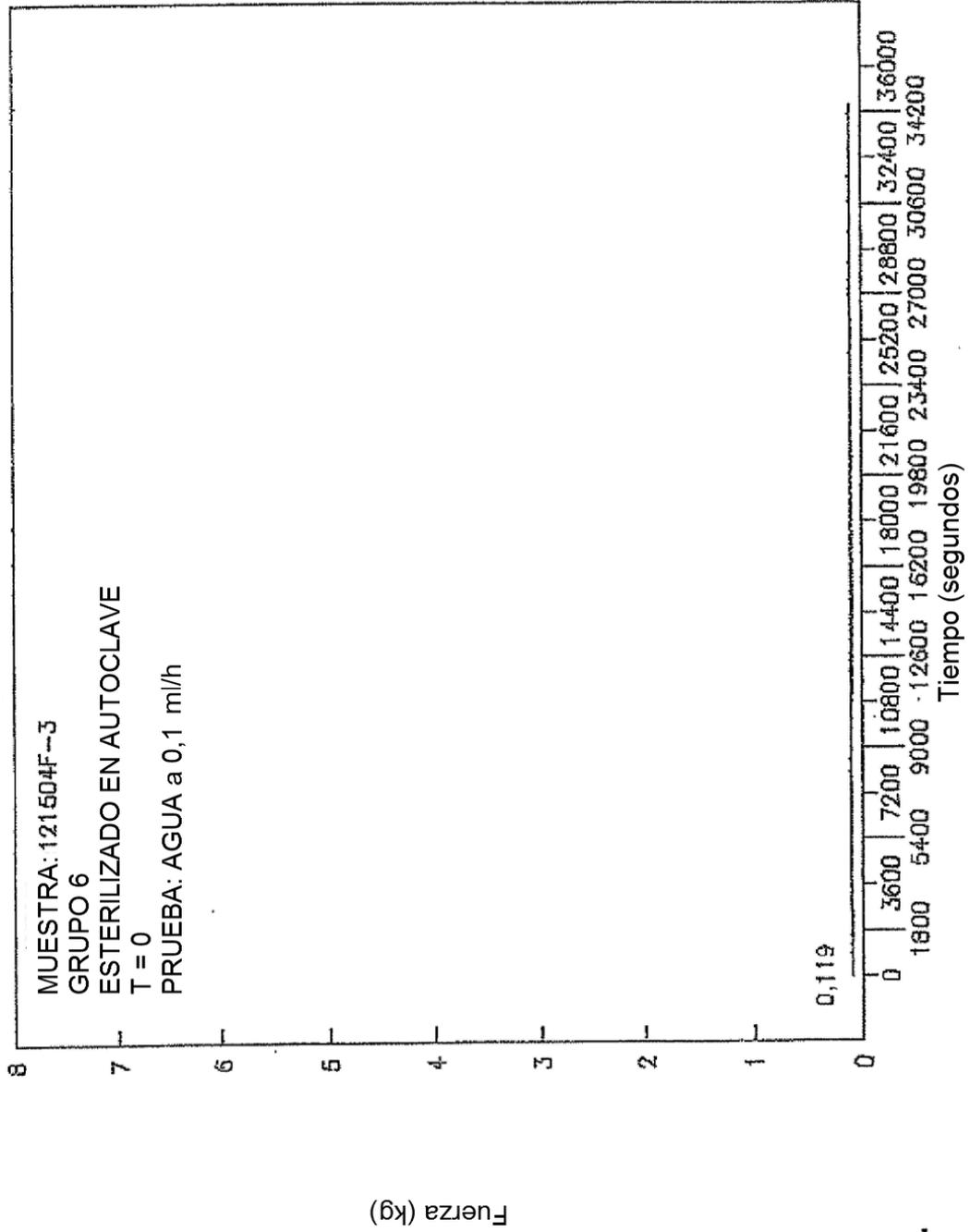


FIG. 4

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN STERIFILL CCP.

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA TRABAJO n.º 5970

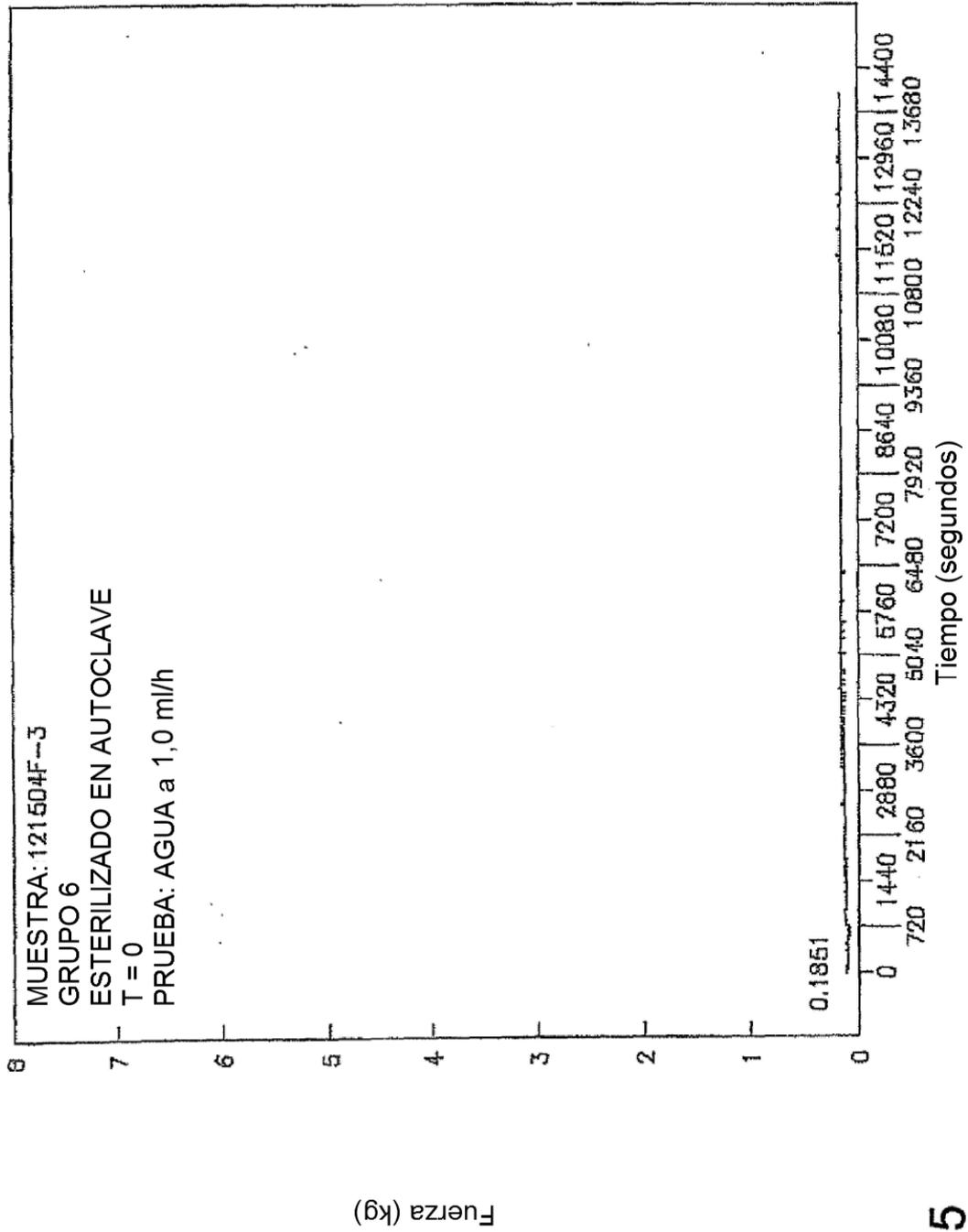


FIG. 5

MODIFICACIÓN DEL TAPÓN STERIFILL CCP.

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA TRABAJO n.º 5970

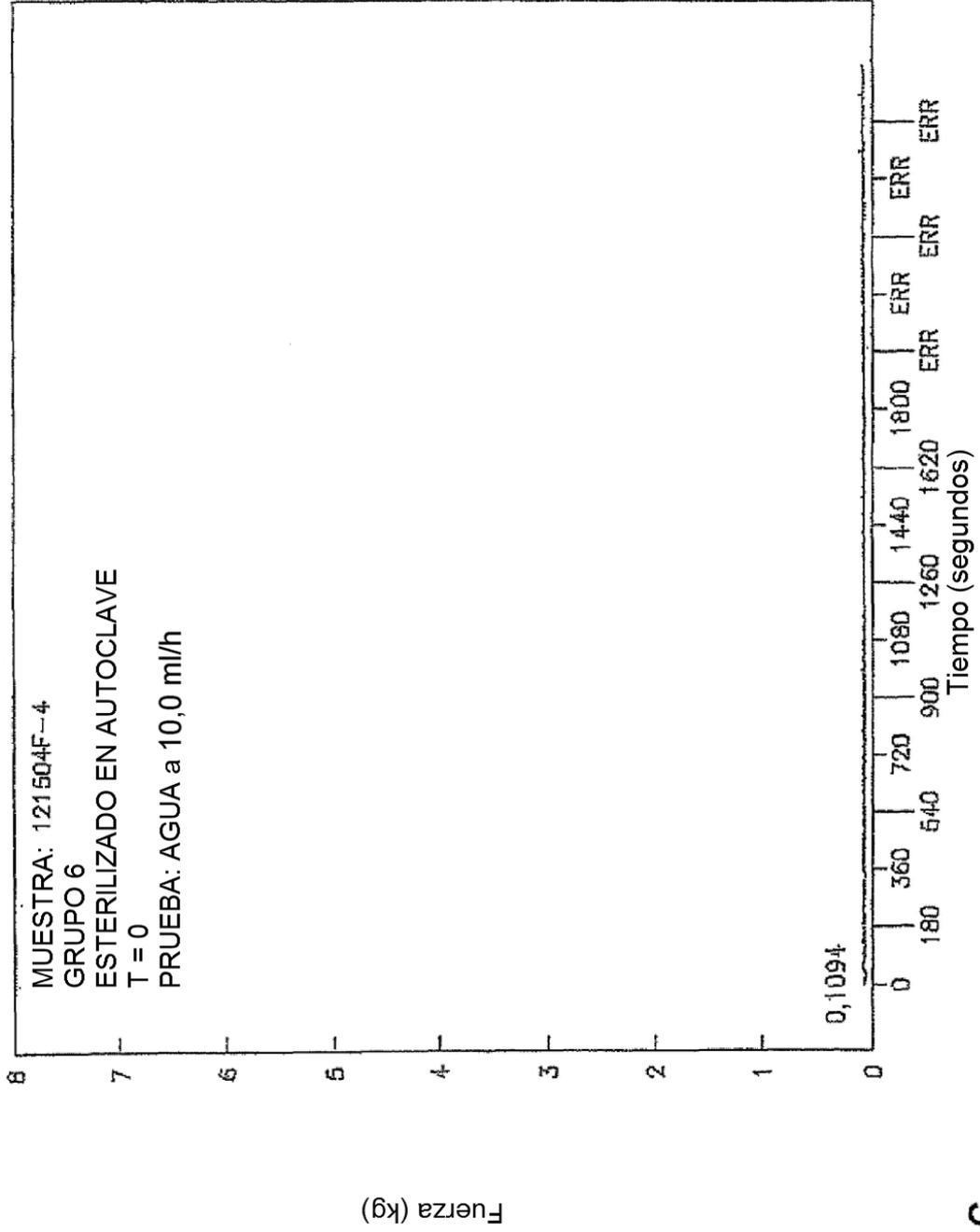


FIG. 6

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 6048 GRUPO A

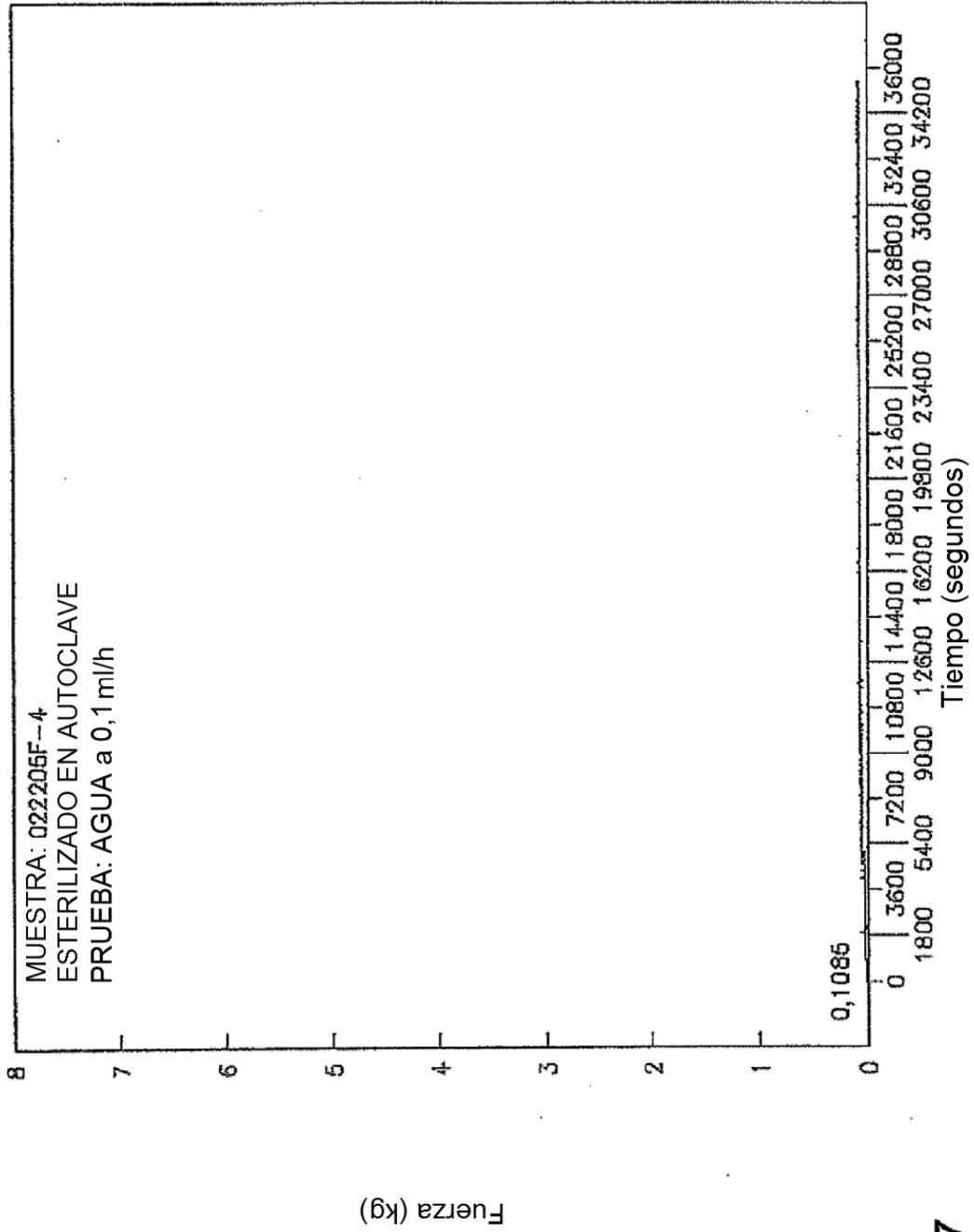


FIG. 7

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 6048 GRUPO A

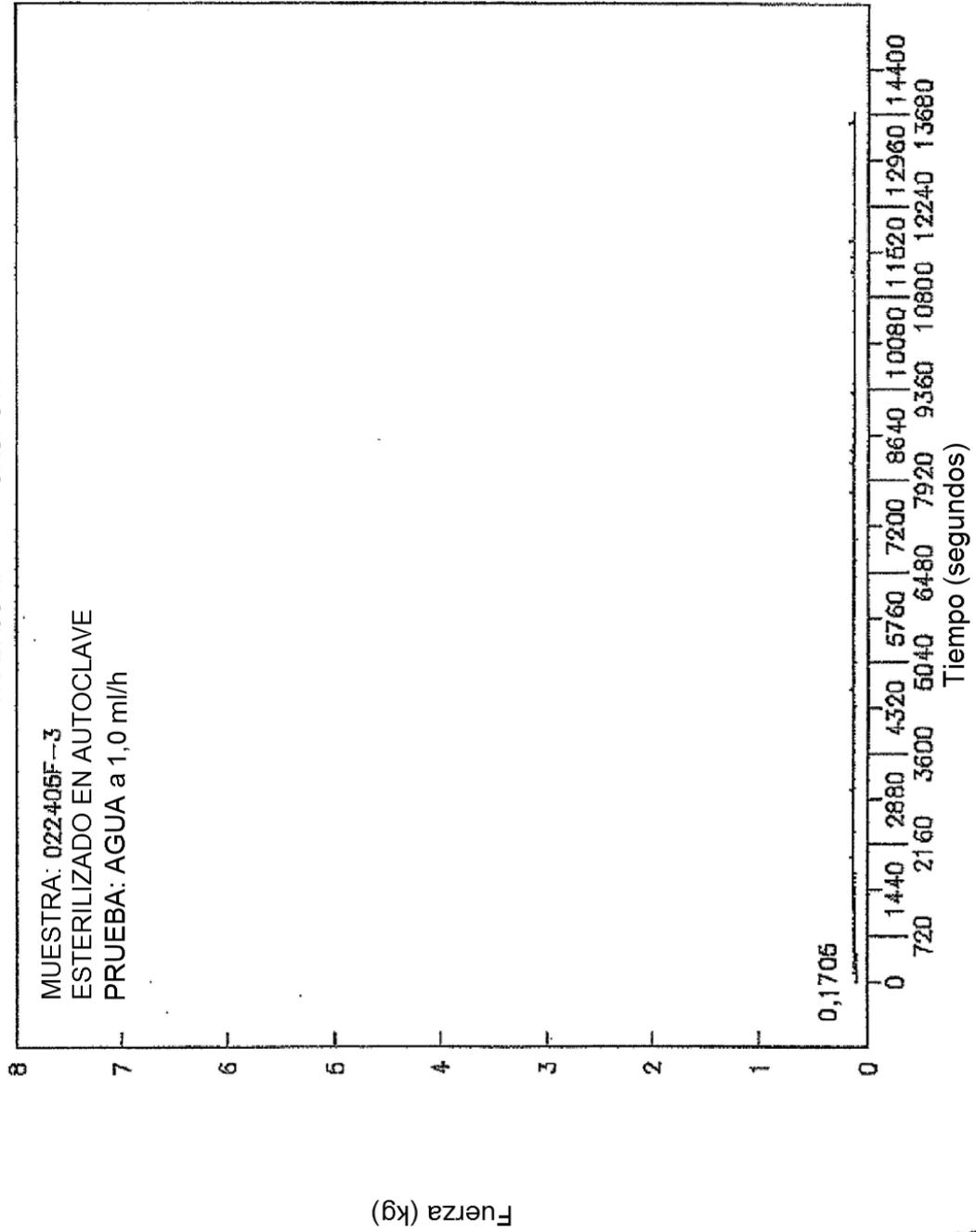


FIG. 8

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 6048 GRUPO A

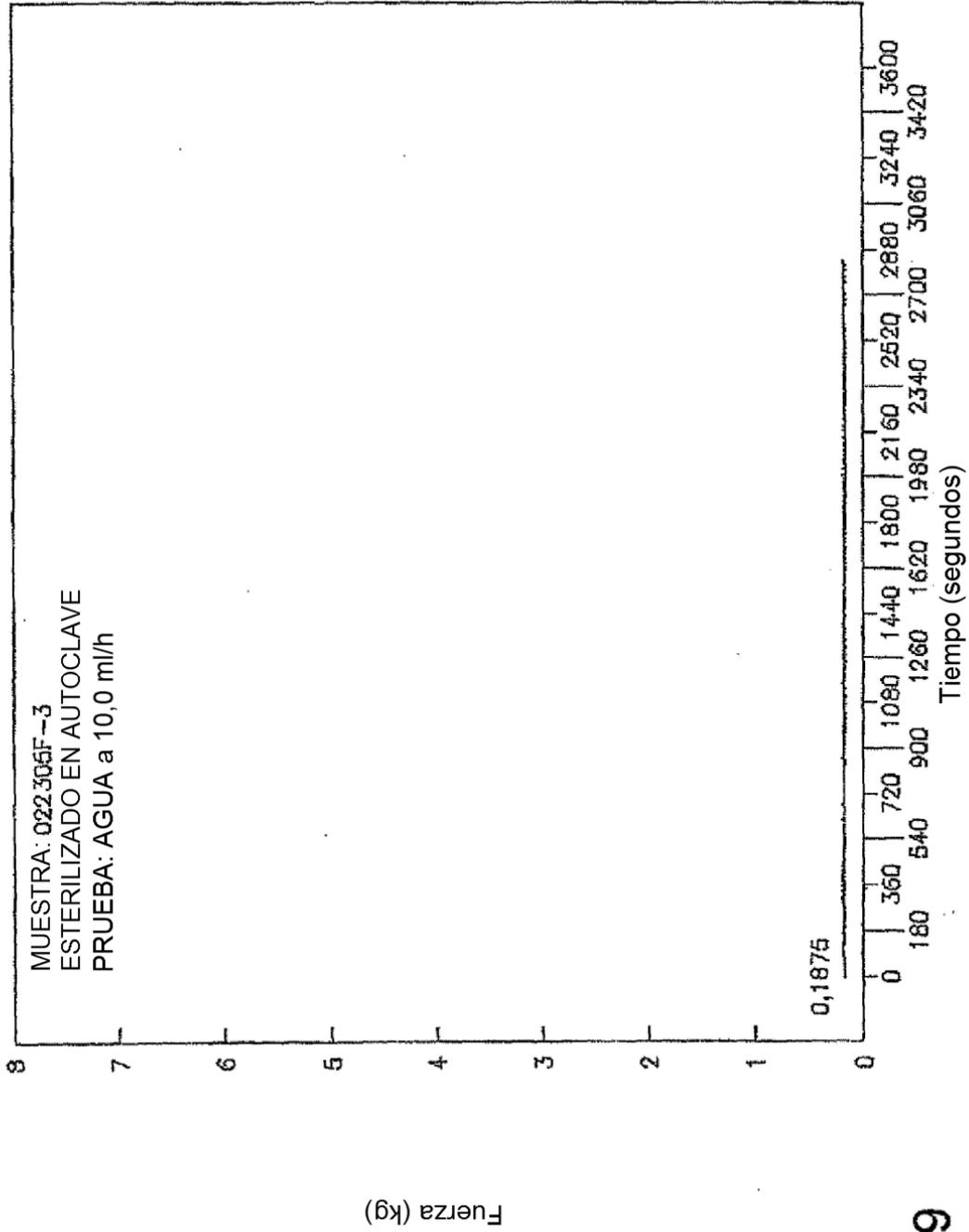


FIG. 9

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 6048 GRUPO B

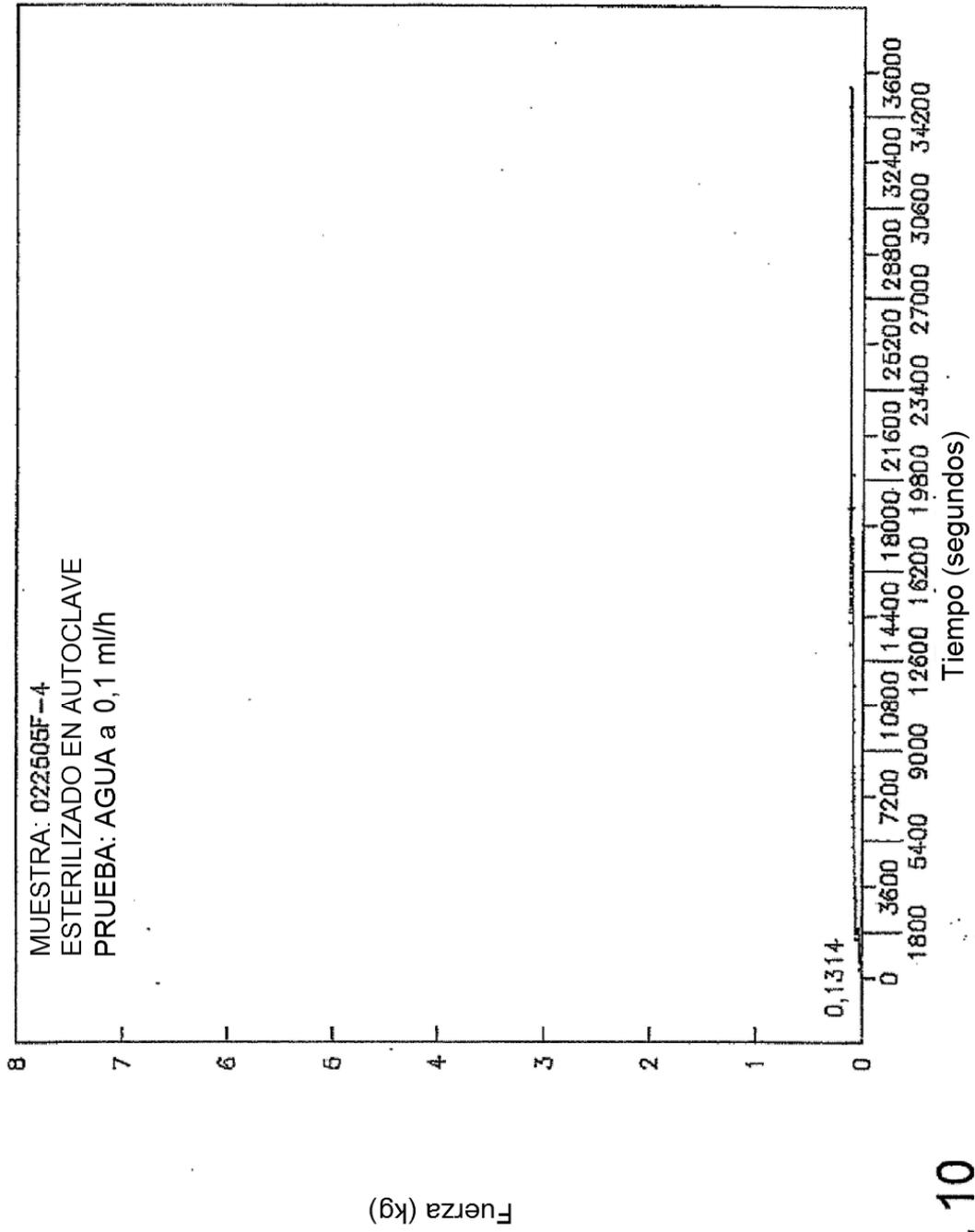


FIG. 10

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

TRABAJO n.º 6048 GRUPO B

MUESTRA: 022805F-4
ESTERILIZADO EN AUTOCLAVE
PRUEBA: AGUA a 1,0 ml/h

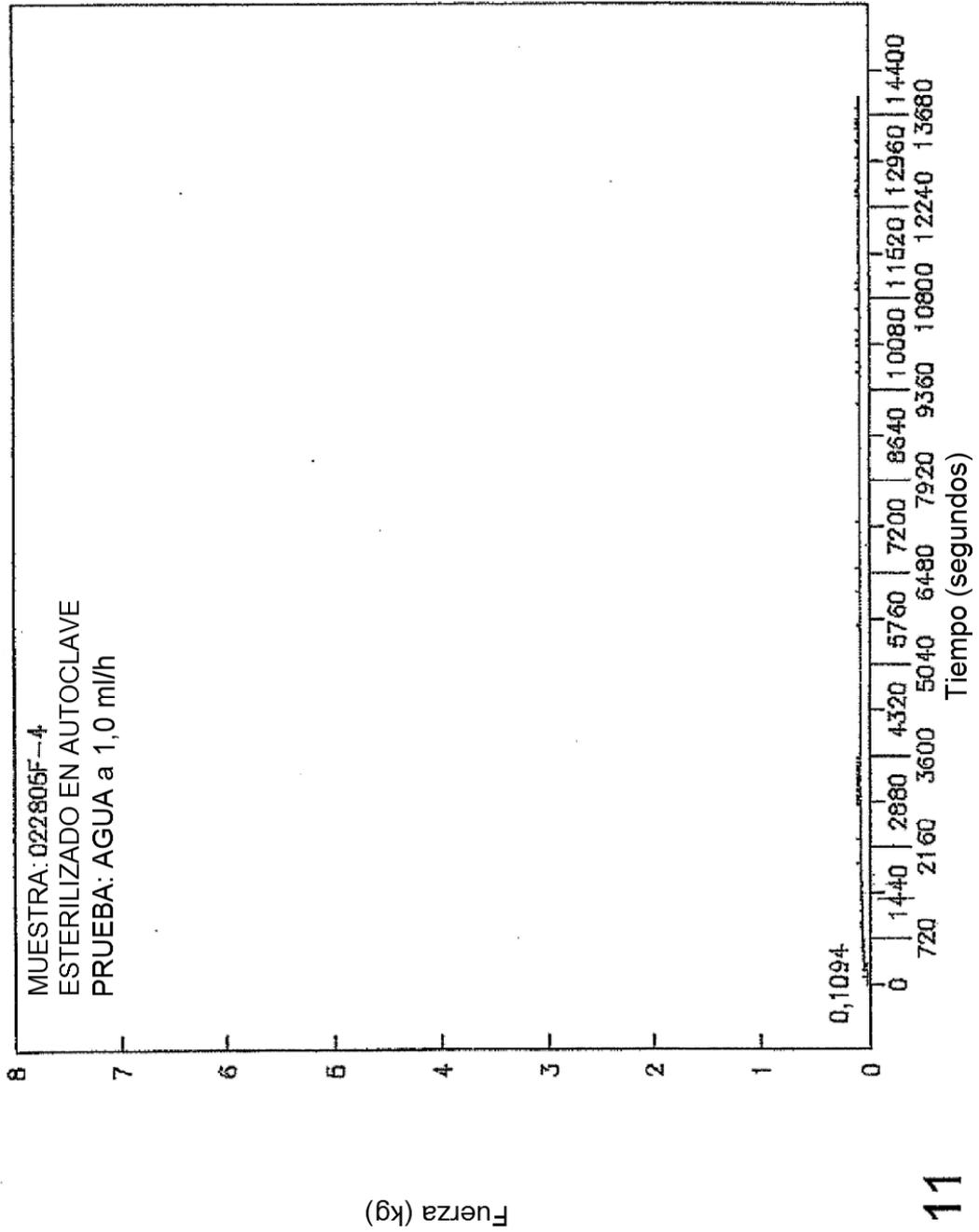


FIG. 11

PRUEBA DE FUERZA DE LA BOMBA

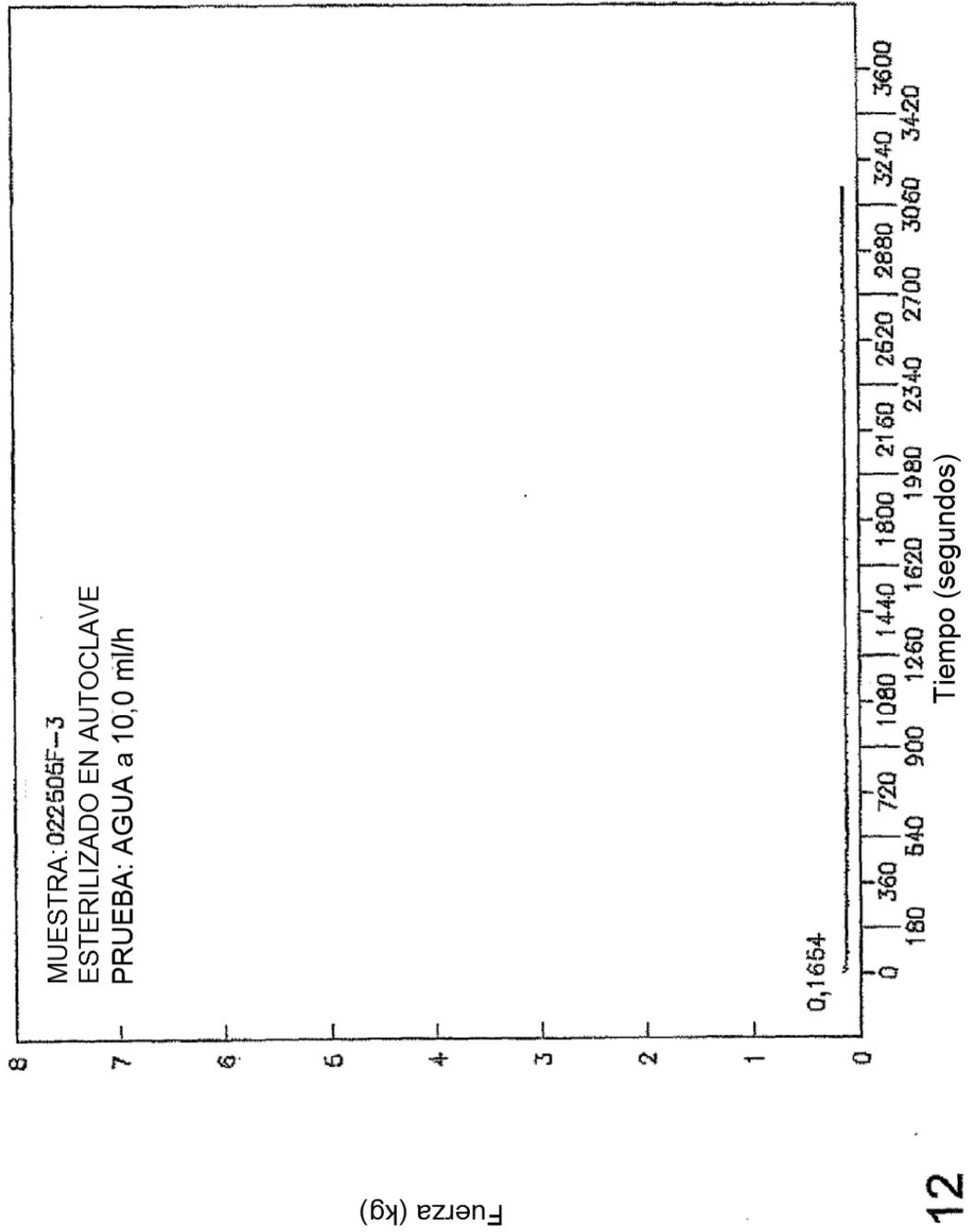


FIG. 12