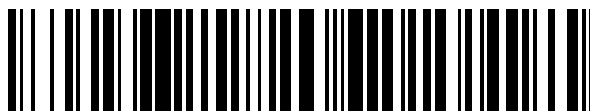


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 629**

51 Int. Cl.:

F16L 11/04 (2006.01)

A61L 29/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2014** **E 14187805 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 2863098**

54 Título: **Tubo flexible de alta presión con varias capas de coextrusión**

30 Prioridad:

17.10.2013 DE 102013221101

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.05.2019

73 Titular/es:

RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 München, DE

72 Inventor/es:

GRZESKOWIAK, JÖRG

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 713 629 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

Tubo flexible de alta presión con varias capas de coextrusión

5 La invención se refiere a un tubo flexible de alta presión con varias capas de coextrusión, en particular para uso médico.

10 Un tubo flexible de alta presión para el uso en la angiografía se conoce por ejemplo del documento EP 1 272 238 B1 y del documento EP 1 204 436 B1. Se conocen además de ello como tubos flexibles de alta presión, por un lado tubos flexibles coextruidos con alta resistencia a la flexión y por otro lado tubos flexibles de catéter armados con resistencia a la flexión menor. Los tubos flexibles armados, es decir, tubos flexibles con armaduras de fibras, son caros en la producción. El documento US 2009/0 017 247 A1 describe un tubo flexible de aire a presión de poliamida, en particular para el uso como tubo flexible de freno. El documento US 5,624,617 describe un procedimiento para la producción de un catéter de guía. El documento EP 1 501 562 B1 describe un tubo flexible de catéter. El documento US 6,520,952 B1 describe un catéter reforzado mediante cerámica. El documento DE 10 206 062 187 A1 describe un elemento de tubo de catéter. El documento WO 2010/078 102 A1 describe un catéter de infusión de alta presión.

20 El documento WO 2005/056 097 A1 divulga un tubo flexible médico coextruido con al menos dos capas, de las cuales una está configurada como nanocompuesto. El documento WO 96/20741 A1 describe un tubo de catéter de varias capas.

25 Es un objetivo de la presente invención perfeccionar un tubo flexible de alta presión con varias capas de coextrusión de tal manera que se reduzca su resistencia a la flexión.

Este objetivo se consigue según la invención mediante un tubo flexible de alta presión con las características indicadas en la reivindicación 1.

30 Según la invención ha podido verse que en caso del uso de una mezcla de un copolímero de bloque y un homopolímero para la capa interior de armadura, puede lograrse una clara reducción de la resistencia a la flexión del tubo flexible de alta presión. Un tubo flexible de alta presión de este tipo, que ha de hacer frente por ejemplo a una presión de rotura en el intervalo de 80 bares, se usa en la angiografía.

35 Una interior de las capas de coextrusión está configurada en este caso para garantizar una resistencia a la alta presión. Una exterior de las capas de coextrusión es de un material particularmente biocompatible. El tubo flexible puede presentar también más de dos capas de coextrusión, por ejemplo, tres, cuatro o incluso aún más capas de coextrusión.

40 La proporción de mezcla de 60 a 90 partes de copolímero de bloque y de 40 a 10 partes de homopolímero da como resultado una reducción fuerte deseada de la resistencia a la flexión de la capa interior y con ello de la totalidad del tubo flexible, manteniéndose a pesar de la proporción reducida del homopolímero una suficiente resistencia a la alta presión. La proporción de mezcla puede ser de por ejemplo 60:40, 65:35, 70:30, 75:25, 80:20, 85:15 o también 90:10.

45 El tubo flexible de alta presión está fabricado en particular en su totalidad de materiales biocompatibles.

50 Un copolímero de bloque con las características de las reivindicaciones 2 y 3, así como un homopolímero con las características de las reivindicaciones 4 y 5 han resultado ser componentes de material particularmente adecuados para la capa interior de armadura.

55 Una capa exterior con las características de las reivindicaciones 6 y 7 ha resultado particularmente adecuada también para el tubo flexible. También es posible un material distinto del poliuretano para la capa exterior. La capa exterior puede estar fabricada de un material menos resistente a la flexión que la capa interior y puede presentar una dureza Shore de 75A.

Una proporción de grosores de capa según la reivindicación 8 da como resultado una distribución ventajosa de las funciones de la capa exterior por un lado y de la capa interior por el otro lado. El grosor de capa comparativamente reducido de la capa interior posibilita una reducción adicional de la resistencia a la flexión.

60 Ha podido verse que un grosor de capa relativamente reducido de la capa interior es suficiente para hacer frente a una presión de rotura predeterminada para un tubo flexible de alta presión. La proporción de grosores de capa I/E puede ser de como mucho un 60 %, como mucho un 55 % o también como mucho de un 50 % y puede ser incluso menor, por ejemplo, como mucho de un 45 % o como mucho de un 40 %.

65 La resistencia a la flexión según la invención de menos de 3000 mN conduce a un tubo flexible con flexibilidad, el cual también en caso de movimiento del paciente, molesta poco o no lo hace. El tubo flexible puede ser dispuesto de

manera sencilla por parte del médico o la enfermera.

Un ejemplo de realización de la invención se explica a continuación con mayor detalle mediante los dibujos. La única Fig. 1 muestra una sección transversal a través de una realización de un tubo flexible de alta presión.

- 5 Un tubo flexible de alta presión 1 tiene varias capas de coextrusión. En la Fig. 1 el tubo flexible 1 está representado de dos capas. La capa de extrusión interior está configurada como capa interior de armadura 2. La capa de extrusión exterior, es decir, la capa exterior 3, está configurada como capa de poliuretano.

La capa interior 2 presenta una mezcla de un copolímero de bloque y de un homopolímero.

- 10 El copolímero de bloque es una amida de poliéter en bloque. El copolímero de bloque tiene una dureza Shore de 60D a 66D. El copolímero de bloque representa en la mezcla polimérica de la capa interior un componente que reduce la resistencia a la flexión. Las proporciones de poliéter de la amida de poliéter en bloque sirven en este caso para la reducción de la resistencia a la flexión.

- 15 El homopolímero de la capa interior 2 es una poliamida, en concreto PA11 puro. El homopolímero tiene una dureza Shore de 69D a 75D.

El homopolímero se ocupa de garantizar una resistencia a la presión del tubo flexible 1.

- 20 El tubo flexible 1 es estable a la presión hasta una presión de rotura de 83 bares. El tubo flexible de alta presión 1 hace frente también a una presión de rotura de más de 90 bares y en particular de 95 bares.

- 25 La mezcla polimérica de la capa interior 2 está formada por una proporción de mezcla de 60 a 90 partes de copolímero de bloque por un lado y de 40 a 10 partes de homopolímero por otro lado.

La capa exterior 3 tiene una dureza Shore de 70A a 76A.

- 30 El tubo flexible 1 tiene en general un diámetro exterior DE en el intervalo de entre 3,61 mm y 3,75 mm. El tubo flexible 1 representado tiene un diámetro exterior DE de 3,68 mm.

El diámetro exterior DE representa simultáneamente el diámetro exterior de la capa exterior 3.

- 35 Un lumen 4 libre del tubo flexible 1 tiene un diámetro DI en el intervalo de entre 1,78 mm y 1,88 mm. La realización representada tiene un diámetro interior de 1,83 mm.

- 40 El diámetro DI es simultáneamente el diámetro interior de la capa interior 2. Un grosor de capa total IE de las capas de coextrusión 2, 3 del tubo flexible 1 se encuentra en el intervalo de entre 0,865 mm y 1,43 mm. La realización representada tiene un grosor de capa total IE de 0,925 mm.

- La capa interior 2 tiene un grosor de capa I en el intervalo de entre 0,28 mm y 0,33 mm. La realización representada tiene un grosor de capa I de la capa interior 2 de 0,305 mm. La capa exterior 3 tiene un grosor de capa E en el intervalo de entre 0,535 mm y 1,15 mm. La realización representada tiene un grosor de capa E de la capa exterior 3 de 0,62 mm.

- 45 Una proporción I/E del grosor de capa I de la capa interior 2 y del grosor de capa E de la capa exterior 3 se encuentra en el intervalo de entre 25 % y 65 %. La proporción I/E puede ser de como mucho 60 %, de como mucho 55 % o también de como mucho 50 %. La proporción I/E puede ser incluso aún menor, por ejemplo de como mucho 45 % o de como mucho 40 %. La proporción I/E es para la realización de una presión de rotura de 83 bares de al menos 25 %.

La proporción I/E puede ser básicamente no obstante también aún menor y por ejemplo de 10 %.

- 55 El tubo flexible 1 tiene una resistencia a la flexión que es inferior a 3000 mN. Esta resistencia a la flexión se mide a lo largo de una longitud a flexionar del tubo flexible 1 de 20,0 mm. Éste se flexiona con una velocidad de flexión de 6° de ángulo de flexión por segundo hasta un ángulo de flexión máximo de 30°. El valor de fuerza que representa la resistencia a la flexión se mide tras un tiempo de mantenimiento con este ángulo de flexión de 30° de 2 segundos.

- 60 La realización representada y descrita tiene una resistencia a la flexión, la cual es incluso inferior a 2500 mN y que es también inferior a 2200 mN.

REIVINDICACIONES

1. Tubo flexible de alta presión (1) con varias capas de coextrusión
- 5 - estando configurada una de las capas de coextrusión como capa interior de armadura (2),
- presentando la capa interior de armadura (2) una mezcla de un copolímero de bloque y un homopolímero,
- con una proporción de mezcla de 60 a 90 partes de copolímero de bloque y de 40 a 10 partes de homopolímero,
10 - representando el copolímero de bloque en la mezcla polimérica de la capa interior (2) un componente que reduce la resistencia a la flexión del tubo de alta presión (1),
- presentando el tubo de alta presión (1) una resistencia a la flexión que es inferior a 3000 mN.
2. Tubo flexible según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el copolímero de bloque es una amida de poliéter en bloque.
- 15 3. Tubo flexible según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el copolímero de bloque presenta una dureza Shore en el intervalo de entre 60D y 66D.
- 20 4. Tubo flexible según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el homopolímero es una poliamida.
5. Tubo flexible según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el homopolímero presenta una dureza Shore en el intervalo de entre 69D a 75D.
- 25 6. Tubo flexible según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** una más de las capas de coextrusión, que está configurada como capa exterior (3), está configurada como capa de poliuretano.
7. Tubo flexible según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la capa de poliuretano presenta una dureza Shore de 70A a 76A.
- 30 8. Tubo flexible según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por** una proporción I/E de un grosor de capa I de la capa interior (2) y de un grosor de capa E de la capa exterior (3), para la cual se aplica que: $10 \% < I/E < 65 \%$.

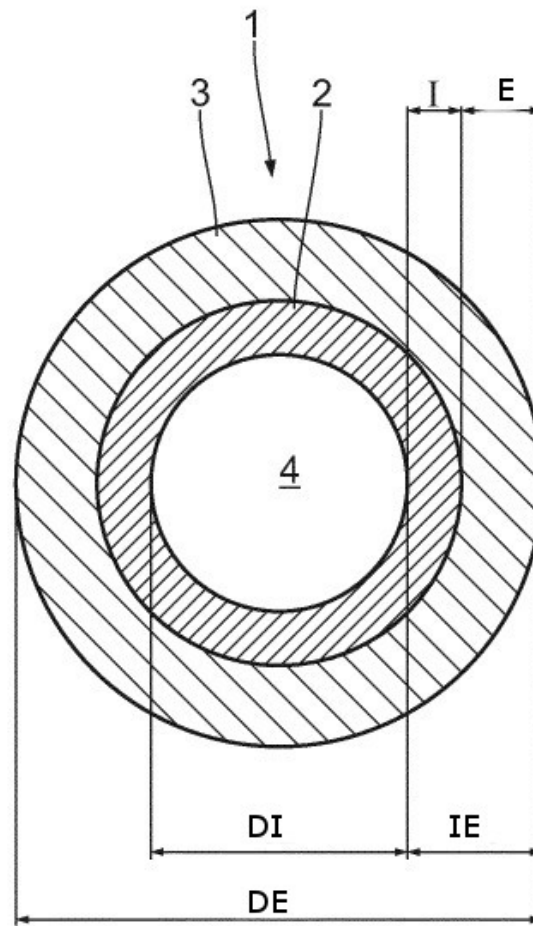


Fig. 1