

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 677**

51 Int. Cl.:

A61L 29/08 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2016 PCT/US2016/036223**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2016 WO16205018**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2016 E 16732806 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3310405**

54 Título: **Catéter lavable desintegrable en agua**

30 Prioridad:

17.06.2015 US 201562180954 P

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

10.06.2020

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**FARRELL, DAVID J. y
CLARKE, JOHN T.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 765 677 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter lavable desintegrable en agua

5 Campo de la descripción

La presente descripción está dirigida a catéteres lavables y, más particularmente, a catéteres urinarios lavables que incluyen tubos de catéter desintegrables en agua que tienen una capa de barrera contra el agua dispuesta sobre ellos para impedir la entrada de agua en el material desintegrable en agua del tubo de catéter durante el uso del catéter.

10 La capa de barrera sirve como una capa de soporte o fijación para un recubrimiento hidrofílico lubricante que reduce la fricción para permitir una inserción más fácil y menos traumática del catéter en y a través de la uretra del usuario.

Antecedentes

15 Los productos de catéteres urinarios lavables hechos de materiales desintegrables en agua son convenientes porque tales catéteres pueden desecharse después de su uso tirando el catéter por el inodoro. También es conveniente que las sondas urinarias incluyan un recubrimiento hidrofílico lubricante que se vuelva lubricante cuando se humedece con un fluido humectante, tal como el agua. Tales recubrimientos hidrofílicos lubricantes facilitan la inserción y extracción del catéter dentro y fuera del paciente. Un ejemplo de catéter de este tipo se conoce por el documento
20 WO2015/069843.

Sin embargo, los recubrimientos hidrofílicos pueden ser problemáticos para los catéteres desintegrables en agua porque típicamente requieren humectación con agua para hidratar el recubrimiento. Aunque el recubrimiento se volverá lubricante con la hidratación, el material desintegrable en agua del catéter puede comenzar a degradarse y
25 eventualmente volverse mecánicamente inestable. Por lo tanto, el catéter desintegrable en agua cuando está en contacto sustancial con el agua puede eventualmente no soportar la funcionalidad del catéter y puede no soportar el recubrimiento hidrofílico durante el uso. Por ejemplo, a medida que el catéter se rompe, el recubrimiento hidrofílico puede volverse inestable y puede no adherirse adecuadamente al catéter. Esto puede provocar un debilitamiento prematuro de la estructura del catéter y la separación del recubrimiento hidrofílico del catéter durante el uso.

30

Resumen

La presente invención se refiere a un catéter desintegrable en agua que comprende un eje de catéter formado a partir de un material desintegrable en agua; una capa de barrera contra el agua dispuesta en una superficie externa del eje
35 del catéter, donde la capa de barrera contra el agua comprende un componente hidrofílico; y un recubrimiento hidrofílico lubricante dispuesto sobre la capa de barrera contra el agua. La capa de barrera contra el agua impide la entrada de agua en el material desintegrable por agua del catéter durante el uso y también puede actuar como una capa de soporte o unión para un recubrimiento hidrofílico lubricante. La capa de barrera contra el agua puede estar dispuesta sobre la superficie externa y/o la superficie interna de un eje de catéter hecho de material desintegrable en
40 agua para impedir la entrada de agua en dicho material desintegrable. Una capa de barrera dispuesta en la superficie interna del eje del catéter puede impedir que los fluidos corporales (por ejemplo, orina) entren en contacto con el material desintegrable del eje del catéter a medida que dichos fluidos pasan a través del eje. Una capa de barrera dispuesta en la superficie externa del eje del catéter también puede inhibir que los fluidos corporales entren en contacto con el material desintegrable por agua del eje. Como se mencionó anteriormente, una capa de barrera en la superficie
45 externa del eje del catéter también puede servir como una capa de soporte o fijación para un recubrimiento hidrofílico lubricante. Cuando se usa para soportar un recubrimiento hidrofílico lubricante, la capa de barrera también inhibe que el agente humectante, tal como el agua, entre en contacto con el material desintegrable del tubo del catéter.

Los catéteres urinarios desintegrables en agua descritos en esta invención son aquellos que se descomponen
50 estructuralmente cuando entran en contacto con el agua. Debido a las características de desintegración del agua, tales catéteres pueden desecharse convenientemente en un inodoro y a través del sistema de alcantarillado. Los catéteres desintegrables en agua están hechos de uno o más materiales desintegrables en agua que se ven afectados por un fluido (por ejemplo, agua, orina o fluidos utilizados en inodoros y sistemas de fontanería). Tal como se utiliza en esta invención, los materiales “desintegrables en agua” o “desintegrables en agua” se refieren a materiales solubles
55 en agua, degradables por agua o hidrolizables al agua, y que se disuelven, degradan o de alguna otra manera se descomponen cuando están en contacto con el agua durante un período de tiempo seleccionado. Los materiales y las estructuras físicas de los mismos pueden adaptarse para descomponerse parcial o totalmente según el uso deseado. Los materiales desintegrables en agua son preferiblemente materiales lavables que son adecuados para desechar en un inodoro o sistema sanitario y, aún más preferiblemente, materiales lavables biodegradables que pueden
60 descomponerse químicamente por organismos vivos u otros medios biológicos.

El catéter lavable y desintegrable en agua tiene un eje de catéter que está hecho de un material desintegrable en

agua, como el alcohol polivinílico (PVOH), en el que la superficie externa del eje del catéter está recubierta con una capa de barrera contra el agua que soporta un recubrimiento hidrofílico lubricante incluso cuando el recubrimiento hidrofóbico se humedece con, por ejemplo, agua o una solución acuosa. La capa de barrera contra el agua puede adherirse bien al eje del catéter desintegrable por agua y al recubrimiento hidrofílico lubricante aplicado sobre la capa de barrera contra el agua. Como se mencionó anteriormente, dicha capa de barrera contra el agua permite que el recubrimiento hidrofílico se hidrate mientras evita o limita que las moléculas de agua ataquen al eje del catéter de PVOH. Sin la capa de barrera contra el agua, el fluido humectante utilizado para humedecer el recubrimiento hidrofílico podría entrar en contacto con el eje del catéter de PVOH y comenzar a degradar prematuramente el eje del catéter. La degradación prematura del eje aumenta indeseablemente el riesgo de que el recubrimiento hidrofílico se desprenda del eje antes o durante el uso. En los catéteres de la presente descripción, las capas de barrera contra el agua evitan o limitan el contacto del agua con el eje del catéter de PVOH, reduciendo el riesgo de que el recubrimiento hidrofílico se desprenda del eje.

La capa de barrera incluye un componente hidrofóbico, tal como la etilcelulosa. La capa de barrera también puede incluir uno o más componentes hidrofílicos, tales como un polímero hidrofílico, mezclado o combinado con los componentes hidrofóbicos de la capa de barrera. Tal componente hidrofílico se puede usar para aumentar la hidrofiliidad de la capa barrera y/o para atenuar o variar la cantidad de entrada de agua en el material desintegrable en agua y/o adaptar la velocidad de desintegración de la capa de barrera. En un ejemplo, la composición de la capa de barrera puede estar hecha de una combinación de componentes hidrofóbicos e hidrofílicos en los que la capa de barrera está formada principalmente por componentes hidrofóbicos. En una realización, el recubrimiento de la capa de barrera puede incluir una combinación de etilcelulosa hidrofóbica e hidroxipropilmetilcelulosa hidrofílica y/o diacrilato de poli(etilenglicol) (PEGDA). El recubrimiento de la capa de barrera también puede incluir otros agentes, tales como los que ayudan a la adhesión al catéter y/o al recubrimiento hidrofílico.

La capa de barrera se puede aplicar al catéter, por ejemplo, mediante recubrimiento por inmersión, pulverizado o pintura del recubrimiento sobre el catéter y, a continuación, permitir que el recubrimiento se seque y/o se endurezca. La formulación del recubrimiento de la capa de barrera puede incluir cualquier disolvente portador adecuado, tal como etanol, en el que los componentes del recubrimiento de la capa de barrera se disuelven para formar la solución de recubrimiento. La formulación también puede incluir reticuladores y agentes de endurecimiento UV.

Dependiendo del efecto y uso deseados, la capa de barrera puede adaptarse para permitir una tasa seleccionada de entrada de agua. Por ejemplo, la capa de barrera puede evitar temporalmente sustancialmente la entrada de agua durante un periodo de tiempo relativamente corto o en condiciones seleccionadas, después de lo cual la barrera se rompe para permitir la entrada de agua en el material desintegrable. En otras realizaciones, la capa de barrera puede adaptarse para permanecer intacta durante periodos de tiempo más largos y evitar sustancialmente la entrada de agua durante dichos periodos más largos. En otras realizaciones más, la capa de barrera puede adaptarse para permitir un flujo continuo de agua a través de la misma a una velocidad deseada.

Opcionalmente, la superficie interna del eje del catéter también puede recubrirse con una capa interna de barrera contra el agua, que puede estar hecha de la misma formulación de la capa externa de barrera contra el agua o puede estar hecha de una formulación diferente. La barrera interna impide que la orina u otros fluidos entren en contacto con el eje del catéter.

Cuando el material desintegrable por agua del catéter es un material que se hincha cuando está en contacto con el agua, la prevención o limitación de la entrada de agua en el material desintegrable por la capa de barrera contra el agua también puede reducir/prevenir la hinchazón del material desintegrable en agua durante el uso y puede prevenir/reducir la tasa de desintegración del material desintegrable en agua durante el uso.

La presente descripción proporciona un catéter lavable y desintegrable en agua que tiene un eje de catéter desintegrable en agua hecho de un material desintegrable en agua, tal como PVOH, en el que el eje está recubierto con una capa de barrera contra el agua. La capa de barrera contra el agua incluye un componente hidrofóbico, tal como la etilcelulosa. La capa de barrera contra el agua actúa como una barrera contra el agua que impide o limita la entrada de agua en el material desintegrable del agua del eje del catéter durante el uso. La capa de barrera contra el agua también actúa como un soporte estable o capa de fijación para un recubrimiento hidrofílico lubricante. Además, la capa de barrera contra el agua también puede adaptarse o atenuarse para limitar la velocidad de entrada de agua en el material desintegrable por agua del eje del catéter. Por ejemplo, la capa de barrera contra el agua también puede incluir una cantidad de un componente hidrofílico que aumenta la entrada de agua a través de la barrera.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una sección transversal longitudinal de una porción de un tubo de catéter que tiene una capa de barrera contra el agua según la presente descripción.

Descripción detallada de las realizaciones

La presente descripción se refiere a un catéter lavable desintegrable en agua que se disolverá, hidrolizará o biodegradará en agua. El catéter puede ser, por ejemplo, un catéter urinario. Aunque el tema descrito en esta invención se describe en relación con un catéter urinario lavable, se entenderá que el tema es aplicable también a otros catéteres lavables.

Los catéteres urinarios de la presente descripción están hechos de un material o materiales desintegrables en agua. Los catéteres urinarios también incluyen una capa de barrera contra el agua dispuesta en el exterior y opcionalmente en las superficies internas del eje del catéter. La capa de barrera contra el agua evita o limita la entrada de agua en el material desintegrable en agua durante un período de tiempo deseado. Como se explica con más detalle a continuación, la barrera contra el agua puede ser un recubrimiento que se aplica sobre las superficies internas y/o externas del catéter. La capa de barrera contra el agua es preferentemente biodegradable. Además, la capa de barrera contra el agua es un accesorio para un recubrimiento hidrofílico lubricante.

La figura 1 ilustra una porción de un catéter 10 según la presente descripción. El catéter incluye un tubo del eje del catéter 12, que está hecho de un material desintegrable en agua. Una capa de barrera contra el agua, tal como el recubrimiento de barrera contra el agua 14, está dispuesta en la superficie externa del eje del catéter 12. Un recubrimiento hidrofílico lubricante 16 está dispuesto sobre el recubrimiento de barrera 14. Opcionalmente, un recubrimiento de barrera 18 puede estar dispuesto en la superficie interna del tubo del eje del catéter. Se puede ubicar un orificio radial 20 en el tubo del eje del catéter 12 para el drenaje de orina a través del tubo. Se formará una punta adecuada (no mostrada) en el extremo derecho (como se ve en la figura 1) del tubo.

El eje del catéter puede estar hecho de una o más materiales desintegrables en agua (por ejemplo, agua, orina o fluidos utilizados en inodoros y sistemas de fontanería). Dicho material puede incluir, por ejemplo, materiales solubles en agua, hidrolizables en agua o hidrolizables enzimáticamente, que al menos se disuelven o descomponen parcialmente cuando entran en contacto con el agua. El material del eje del catéter puede estar diseñado para disolverse parcial o totalmente y/o descomponerse dependiendo del uso deseado. Los materiales desintegrables en agua son preferentemente materiales descargables que son adecuados para desechar en un inodoro o sistema sanitario y, aún más preferentemente, materiales descargables biodegradables que pueden descomponerse químicamente con el tiempo por agua, organismos vivos u otros medios biológicos.

Dichos materiales desintegrables en agua pueden incluir, por ejemplo, alcohol polivinílico, que incluye pero no se limita a un alcohol polivinílico extruible, ácidos poliacrílicos, ácido poliláctico, poliésteres, poliglicólido, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, polilactida, aminas, poliacrilamidas, poli(N-(2-hidroxipropil) metacrilamida), almidón, almidones o derivados modificados, amilopectina, pectina, xantano, escleroglucano, dextrina, quitosanos, quitinas, agar, alginato, carragenanos, laminarina, sacáridos, polisacáridos, sacarosa, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, acrílicos, mezclas de ácido poliacrílico, poli(ácido metacrílico), sulfonato de poliestireno, sulfonato de polietileno, sulfonato de lignina, polimetacrilamidas, copolímeros de aminoalquil-acrilamidas y metacrilamidas, copolímeros de melamina-formaldehído, copolímeros de alcohol vinílico, éteres de celulosa, poliéteres, óxido de polietileno, mezclas de polietileno-polipropilenglicol, carboximetilcelulosa, goma guar, goma de algarrobo, hidroxipropil celulosa, polímeros y copolímeros de vinilpirrolidona, polivinilpirrolidona-etileno-vinil acetato, polivinilpirrolidona-carboximetilcelulosa, goma laca de carboximetilcelulosa, copolímeros de vinilpirrolidona con acetato de vinilo, hidroxietilcelulosa, gelatina, poli-caprolactona, poli (p -dioxanona), o combinaciones, mezclas o copolímeros de cualquiera de los materiales anteriores. Los materiales desintegrables en agua o hidrolizables enzimáticamente también pueden ser cualquiera de los que están incluidos en los productos lavables certificados que cumplen con los estándares de la Fundación Nacional de Saneamiento para la descarga o materiales y productos que cumplen con las Directrices de lavado INDA/EDANA o las Investigaciones de la Industria del Agua de Reino Unido, protocolos de prueba establecidos en "Protocolo de prueba para determinar la capacidad de lavado de los productos desechables, revisión de los fabricantes, 3ª ed. Documento de orientación", 2013, por Drinkwater et al. Aunque los catéteres hechos de materiales desintegrables por agua o hidrolizables enzimáticamente pueden desecharse en un inodoro, no es necesario desechar dichos catéteres en un inodoro y dichos catéteres también pueden desecharse en los sistemas municipales normales de desechos o sistemas de recolección de desperdicios.

La capa de barrera contra el agua incluye uno o más polímeros hidrofóbicos. Los polímeros hidrofóbicos pueden incluir, por ejemplo, celulosas hidrofóbicas, etilcelulosa, acrilatos, copolímeros de ácido metil acrilato-metacrílico, copolímeros de ácido metil metacrilado-metacrílico, cera de abejas y/u otras ceras adecuadas, quitosano, material de plastarch (PSM), poli-3 -hidroxibutirato (PHB), polihidroxialcanoato (PHA), policaprolactona, ftalato de acetato de polivinilo (PVAP), goma laca, alginato de sodio, alginatos, zeína o combinaciones de los mismos.

La capa de barrera contra el agua también puede incluir uno o más componentes hidrofílicos, tales como un polímero

soluble en agua, mezclado o combinado con los componentes hidrofóbicos. Los componentes hidrofílicos pueden incluir, por ejemplo, hidroxipropil metil celulosa, poli(etilenglicol) (PEG), PEG DA, oly(N-isopropilacrilamida) (PNIPAM), poli(acrilamida) (PAM), poli(2-oxazolona), polietilimina (PEI), polímeros acrílicos, poli(ácido acrílico), polimetacrilato, poli(óxido de etileno), poli(alcohol vinílico) (PVA), copolímeros de PVA, poli(vinilpirrolidona) (PVP) y copolímeros PVP, 5 polielectrolitos, copolímeros de anhídrido maleico, poliéteres, cucurbit[n]uril hidrato, ácido hialurónico (HA), albúmina y copolímeros, mezclas y curvas de los anteriores. Además, los componentes hidrofílicos pueden ser polímeros hidrofílicos que se forman dentro de la capa de barrera mediante la inclusión de monómeros reactivos (como PEGDA, HEMA, ácido acrílico, ácido metacrílico) y combinaciones de monómeros (tales como monómeros de acrilato y metacrilato) y un sistema iniciador apropiado (activado por calor, luz u otros medios). Tales monómeros pueden 10 producir polímeros reticulados o polímeros lineales o variaciones de los mismos.

Otros aditivos hidrofílicos que pueden ayudar a lograr los grados deseados de porosidad de la película podrían incluir películas de tipo etilcelulosa preparadas como dispersiones con sales o compuestos orgánicos e inorgánicos solubles en agua. 15

Dichos componentes hidrofílicos pueden usarse para aumentar la hidrofiliidad de la capa de barrera y/o para atenuar o variar la cantidad de entrada de agua en el material desintegrable en agua y/o adaptar la velocidad de desintegración de la barrera. Por ejemplo, el componente hidrofílico se puede usar para adaptar o atenuar la porosidad de la capa de barrera hidrofóbica. En una realización, la barrera hidrofílica es un recubrimiento de polímero poroso en el que el 20 recubrimiento incluye una cantidad deseada del componente hidrofílico para adaptar la porosidad del recubrimiento.

En una realización de una capa de barrera contra el agua, el componente hidrofóbico puede estar entre aproximadamente el 75 % en peso y aproximadamente el 100 % en peso de la capa de barrera contra el agua y el componente hidrofílico puede estar entre aproximadamente el 0 % en peso y aproximadamente el 25 % en peso de 25 la capa de barrera contra el agua. En otra realización, el componente hidrofóbico está entre aproximadamente el 80 % en peso y aproximadamente el 90 % en peso de la capa de barrera contra el agua y el componente hidrofílico está entre aproximadamente el 10 % en peso y aproximadamente el 20 % en peso de la capa de barrera contra el agua. En otra realización, el componente hidrofóbico es aproximadamente el 85 % en peso de la capa de barrera contra el agua y el componente hidrofílico es aproximadamente el 15 % en peso de la capa de barrera contra el agua. 30

El espesor de la capa de barrera contra el agua puede variar dependiendo del uso deseado. Por ejemplo, el espesor de la capa de barrera contra el agua puede seleccionarse para adaptar la velocidad de desintegración de la barrera y/o la velocidad del agua que pasa a través de la barrera. En una realización, el espesor de la capa de barrera contra el agua puede ser de al menos aproximadamente 1 micra. En otra realización, el espesor de la capa de barrera puede 35 ser inferior a aproximadamente 1000 micras. En un ejemplo, el espesor de la capa de barrera contra el agua puede estar entre aproximadamente 1 micra y aproximadamente 1000 micras. En otro ejemplo, el espesor de la capa de barrera contra el agua puede estar entre aproximadamente 10 micras y aproximadamente 600 micras. En otro ejemplo más, el espesor de la capa de barrera contra el agua puede estar entre aproximadamente 600 micras y aproximadamente 1000 micras. En otros ejemplos, el espesor de la capa de barrera puede ser inferior a 40 aproximadamente 1 micra o superior a 1000 micras.

Preferentemente, la capa de barrera se desintegra parcial o totalmente después del uso y mientras está en el sistema de alcantarillado y las plantas de tratamiento de agua. El nivel de desintegración de la capa barrera se puede lograr adaptando la solubilidad relativa de la capa barrera incluyendo componentes hidrofílicos u otros aditivos/agentes en 45 la capa de barrera.

La tasa de desintegración de las capas de barrera también se puede lograr adaptando las propiedades mecánicas de la capa de barrera. Las propiedades mecánicas de la barrera pueden modificarse aumentando o disminuyendo la cantidad de reticulación en la barrera. Las propiedades también pueden ser modificadas diferenciando el peso 50 molecular y/o el espesor de la capa. Por ejemplo, una capa de barrera delgada puede romperse (desintegrarse) al tamaño de partícula deseado simplemente como resultado de la acción física del lavado y la exposición a fuerzas mecánicas en tuberías de alcantarillado y plantas de tratamiento de agua.

Además, el equilibrio entre la desintegración del catéter y la tasa de ruptura de la barrera también se puede adaptar aún más mediante el uso de múltiples capas de diferentes barreras para crear un gradiente funcional. La solubilidad 55 relativa y la resistencia mecánica se pueden usar en tándem para lograr las tasas de ruptura deseadas para las capas de barrera.

La capa de barrera también puede adaptarse para que el eje del catéter permanezca protegido de la entrada de agua durante un período de tiempo seleccionado. Por ejemplo, la capa de barrera se puede adaptar de modo que el catéter se pueda usar durante un período de tiempo antes de que disminuya funcionalmente el catéter debido a la entrada de agua que causa la desintegración del eje del catéter. En una realización, la capa de barrera está diseñada para 60

proteger contra la entrada de agua durante el período de tiempo que tarda el usuario en completar el cateterismo.

En una realización, la capa de barrera y el catéter se desintegrarán de tal manera que cumplan con las especificaciones para productos lavables detallados en el "Protocolo de prueba para determinar la capacidad de lavado de productos desechables Proyecto UKWIR WM07G202".

La capa de barrera también puede incluir agentes que mejoran la adhesión de la capa al catéter. Por ejemplo, los agentes pueden agregar funcionalidad al recubrimiento. En una realización, la capa de barrera puede incluir un acrilato fotocurable y un fotoiniciador para promover el curado del mismo.

10

En un ejemplo de un catéter lavable, el eje del catéter está hecho de un PVOH lavable soluble en agua. El eje del catéter también incluye una capa de barrera contra el agua y un recubrimiento hidrofílico que puede activarse por hidratación. El usuario final puede usar el catéter durante un período funcional definido, por ejemplo, 20-30 minutos, después de lo cual el catéter puede desecharse de manera conveniente e higiénica tirándolo por el inodoro.

15

La capa de barrera contra el agua puede ser un recubrimiento aplicado al exterior y, opcionalmente, a las superficies internas del eje del catéter utilizando cualquier procedimiento de recubrimiento adecuado, tal como recubrimiento por inmersión, pulverización o pintura de una solución de barrera sobre las superficies del eje del catéter. Después de que la solución de recubrimiento de barrera se haya recubierto sobre las superficies del eje del catéter, la solución de

20

recubrimiento se puede secar y/o curar para formar la capa de barrera contra el agua. En un procedimiento de recubrimiento por inmersión, por ejemplo, el eje del catéter puede sumergirse en una solución de recubrimiento de barrera. Después de retirar el eje del catéter de la solución de recubrimiento, la solución puede secarse y/o curarse para formar el recubrimiento en la superficie del eje del catéter. El recubrimiento de barrera se puede adherir a la superficie del catéter mediante adhesión física o unión química. En una realización, el recubrimiento de barrera puede

25

fijarse a la superficie del catéter mediante curado o fijarse mediante calor, luz o cualquier otra forma adecuada. El recubrimiento de barrera se puede aplicar a las superficies externas y/o internas completas del eje del catéter o se puede aplicar selectivamente a las superficies en las que porciones seleccionadas de la superficie están recubiertas mientras que otras porciones permanecen sin recubrir.

30

En una realización de una solución de recubrimiento de barrera contra el agua, la formulación de la solución de recubrimiento puede incluir entre aproximadamente el 0,75 % y aproximadamente el 6 % en peso de uno o varios componentes hidrofóbicos, tales como etilcelulosa, y entre aproximadamente el 94 % en peso y aproximadamente el 99,25 % en peso solvente, tal como etanol. Opcionalmente, la formulación puede incluir entre aproximadamente el 0,75 % en peso y el 4,25 % en peso de un componente hidrofílico, por ejemplo PEG DA tal como PEG 400 DA, y

35

aproximadamente 0,20 % en peso de un fotoiniciador, tal como Irgacure. En una realización de la solución de recubrimiento de barrera contra el agua, el componente hidrofóbico puede estar entre aproximadamente el 0,75 % en peso y aproximadamente el 6 % en peso, el componente hidrofílico puede estar entre aproximadamente el 0,75 % en peso y aproximadamente el 4,25 % en peso y el disolvente puede estar entre aproximadamente el 89,75 % en peso y aproximadamente 98,5 % en peso de la solución de recubrimiento de barrera contra el agua.

40

EJEMPLOS

A continuación se enumeran ejemplos de formulaciones de recubrimiento de barrera:

Formulación	% en peso de etilcelulosa	% en peso de PEG400DA	% en peso de Irgacure 2959	% en peso de etanol
1	5,0	-	-	95
2	4,25	0,75	0,20	94,80
3	0,75	4,25	0,20	94,80

45

REIVINDICACIONES

1. Un catéter desintegrable en agua que comprende:
un eje del catéter formado a partir de un material desintegrable en agua;
- 5 una capa de barrera contra el agua dispuesta en una superficie externa del eje del catéter,
donde la capa de barrera contra el agua comprende un componente hidrofóbico; y
un recubrimiento hidrofílico lubricante dispuesto sobre la capa de barrera contra el agua.
2. El catéter de la reivindicación 1 donde el componente hidrofóbico de la capa de barrera contra el agua
10 comprende un polímero hidrofóbico.
3. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el componente hidrofóbico de la capa
de barrera contra el agua comprende etilcelulosa.
- 15 4. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de barrera contra el agua
comprende un componente hidrofílico.
5. El catéter de la reivindicación 4 donde el polímero hidrofóbico está entre aproximadamente el 80 % en
peso y aproximadamente el 90 % en peso de la capa de barrera contra el agua y el componente hidrofílico está entre
20 aproximadamente el 10 % en peso y aproximadamente el 20 % en peso de la capa de barrera contra el agua.
6. El catéter de la reivindicación 5 donde el polímero hidrofóbico es aproximadamente el 85 % en peso de
la capa de barrera contra el agua y el componente hidrofílico es aproximadamente el 15 % en peso de la capa de
barrera contra el agua.
- 25 7. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 4-6, donde el componente hidrofílico de la capa de
barrera contra el agua comprende hidroxipropilmetilcelulosa, poli(etilenglicol) y/o diacrilato de poli(etilenglicol).
8. El catéter de cualquiera de las anteriores donde el material desintegrable en agua del catéter comprende
30 alcohol polivinílico.
9. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de barrera contra el agua tiene
un espesor de entre aproximadamente 1 micra y aproximadamente 1000 micras.
- 35 10. El catéter de la reivindicación 9 donde la capa de barrera contra el agua tiene un espesor de entre
aproximadamente 600 micras y aproximadamente 1000 micras.
11. El catéter de la reivindicación 9 donde la capa de barrera contra el agua tiene un espesor de entre 10
micras y alrededor de 600 micras.
- 40 12. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de barrera contra el agua
comprende un monómero u oligómero reactivo.
13. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además una segunda capa de
45 barrera contra el agua dispuesta en una superficie interna del eje del catéter.
14. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el eje del catéter comprende un eje
de catéter urinario.

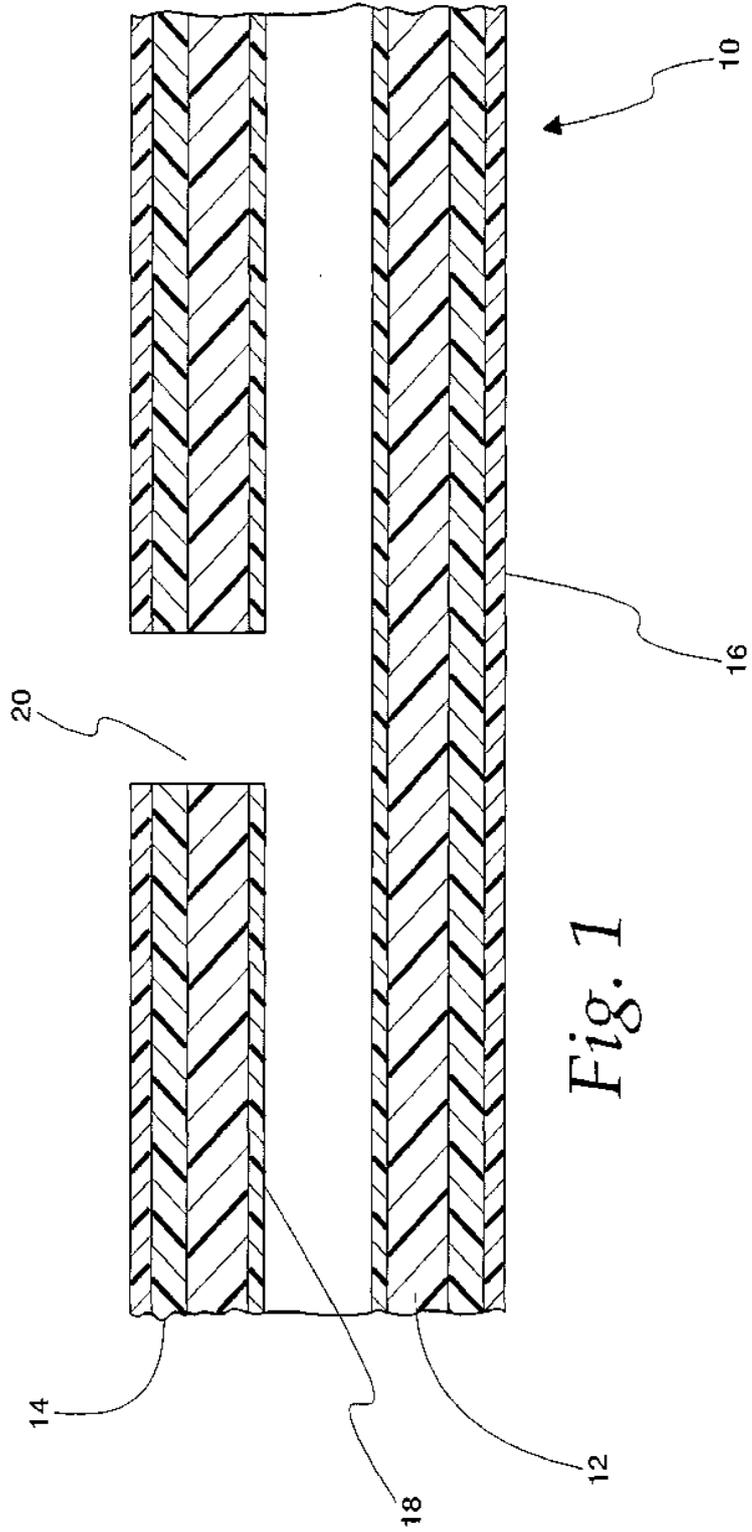


Fig. 1