

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 919**

51 Int. Cl.:

A61L 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2014 PCT/JP2014/057406**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14162872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014 E 14779833 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2982390**

54 Título: **Dispositivo médico y método para fabricar dispositivo médico**

30 Prioridad:

01.04.2013 JP 2013075770

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

12.11.2020

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**OMATA, KAZUYA;
HAKAMATANI, TOMOE y
ANZAI, TAKAO**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 792 919 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

Dispositivo médico y método para fabricar dispositivo médico

Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo médico y a un método para producir un dispositivo médico.

5 Antecedentes de la técnica

Se requiere que los dispositivos médicos que se inserten in vivo, tales como catéteres, guías, agujas permanentes y similares, tengan una excelente lubricidad para reducir el daño tisular en los vasos sanguíneos o similares y también para mejorar la operabilidad para el operador. Por esta razón, se han desarrollado y puesto en práctica de uso métodos para formar un revestimiento de un polímero hidrófilo con lubricidad sobre la superficie de una capa base. En dicho dispositivo médico, la elución/desprendimiento del polímero hidrófilo de la superficie de la capa base es problemática en términos de mantener la seguridad y la operabilidad. Por esta razón, se requiere un revestimiento de un polímero hidrófilo tenga no solo excelente lubricidad sino también durabilidad contra cargas tales como abrasión, rayado y similares.

Desde dicho punto de vista, PTL 1 describe un dispositivo médico, que se obtiene al disolver un polímero soluble en agua o hinchable en agua en un disolvente que hincha una capa base de un dispositivo médico para producir una disolución de polímero, sumergir una capa base de un dispositivo médico en la disolución de polímero para causar el hinchamiento, y adicionalmente reticular o polimerizar el polímero sobre la superficie de la capa base, formando así una capa lubricante superficial sobre la superficie de la capa base.

Según la técnica descrita en PTL 1, se puede fijar una capa lubricante superficial con una lubricidad relativamente excelente a una capa base.

Lista de citas

Bibliografía de Documentos de Patente

PTL 1: JP-A-8-33704 (Memoria descriptiva de la patente estadounidense N.º 5670558, y memoria descriptiva del documento EP 0693293)

25 Compendio de la invención

El documento PTL 1 describe que, como el polímero soluble en agua o hinchable en agua, es preferible usar un copolímero en bloque con una porción hidrófila que exhiba lubricidad y una porción que soporte un grupo epoxi. Además, cuando se usa dicho copolímero en bloque, los grupos epoxi se pueden reticular mediante una operación de calentamiento, por lo que se puede formar una capa lubricante superficial que es relativamente difícil de despegar. Sin embargo, existe una relación de compensación entre una excelente lubricidad y durabilidad, y, por lo tanto, se ha exigido una técnica para lograr una excelente lubricidad y durabilidad al mismo tiempo.

En particular, en los últimos años, los dispositivos médicos se han hecho significativamente más pequeños y delgados, y se ha extendido un procedimiento médico en el que un dispositivo médico se acerca a un área de lesión in vivo más torcida y estrecha. Por consiguiente, para mantener una buena operabilidad del dispositivo incluso con un área de lesión complicada, ha existido una demanda de una técnica para proporcionar a la superficie de un dispositivo una mayor lubricidad y durabilidad que antes.

Por lo tanto, ha existido una demanda de una técnica para mejorar tanto la lubricidad como la durabilidad al mismo tiempo para soportar los procedimientos médicos que son más complicados y avanzados.

La invención se ha llevado a cabo en el contexto anterior, y un objetivo de la misma es proporcionar un dispositivo médico que incluya una película de revestimiento lubricante (capa lubricante superficial) que ejerza una excelente lubricidad y durabilidad. Además, otro objeto de la invención es proporcionar un método para producir el dispositivo médico.

Los presentes inventores han llevado a cabo una amplia investigación para resolver los problemas mencionados anteriormente. Como resultado, han encontrado que en una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo, cuando la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de la capa lubricante superficial se hace dentro de un intervalo predeterminado, y también la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque se hace dentro de un intervalo predeterminado, se pueden lograr los objetos anteriores; así los inventores han llevado a cabo la invención.

Es decir, el objetivo mencionado anteriormente se puede lograr mediante un dispositivo médico, como se define en las reivindicaciones 1 y 2 que incluye, sobre una capa base, una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo. La

relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de la capa lubricante superficial es del 20 al 45 % en moles, y la viscosidad de una disolución de cloroformo al 1 % en peso del copolímero en bloque en un ambiente a una temperatura de 30°C es 8 a 30 mPa·s. El objeto mencionado anteriormente también se puede lograr mediante un método para producir un dispositivo médico, como se define en la reivindicación 3, que incluye polimerizar un compuesto que incluye una porción hidrófila y un compuesto que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo en una relación molar de 20:1 a 50:1 para proporcionar un copolímero en bloque cuya disolución de cloroformo al 1 % en peso tiene una viscosidad de 8 a 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C; preparar un líquido de revestimiento que contiene el copolímero en bloque; y aplicar el líquido de revestimiento sobre una capa base, seguido de un tratamiento de calentamiento a una temperatura dentro de un intervalo de 60 a 200°C, formando así una capa lubricante superficial con una superficie más externa en la que la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque es del 20 al 45 % en moles.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección parcial que muestra esquemáticamente una estructura laminada de la superficie de una realización típica de un dispositivo médico según la invención.

La Figura 2 es una vista en sección parcial que muestra esquemáticamente otro ejemplo de configuración de una estructura laminada de la superficie como un ejemplo de aplicación de la realización de la Figura 1.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de un probador para la evaluación de la retención de la lubricidad superficial (probador de fricción) usado en los ejemplos y en los ejemplos comparativos.

Descripción de las realizaciones

Según un primer modo de la invención, se proporciona un dispositivo médico que incluye una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo. La relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de la capa lubricante superficial es del 20 al 45 % en moles, y la viscosidad de una disolución de cloroformo al 1 % en peso del copolímero en bloque en un ambiente a una temperatura de 30°C es de 8 a 30 mPa·s. El primer modo de realización proporciona un dispositivo médico que incluye una película de revestimiento lubricante (capa lubricante superficial) que ejerce excelente lubricidad y durabilidad.

A propósito, como se usa en la presente invención, "X a Y" que representa un intervalo significa "X o más, e Y o menos".

Además, las frases "superficie más externa de una capa lubricante superficial" y "superficie más externa" se refieren específicamente a una región de 2 nm de profundidad desde una superficie opuesta al lado de la capa base en la dirección del espesor de la capa lubricante superficial. Además, la relación de existencia de la porción hidrófoba en una superficie más externa es un valor calculado midiendo la composición elemental de la superficie más externa por XPS (por sus siglas en inglés, espectroscopía de fotoelectrones de rayos X), y representa una relación medida mediante el método según la invención a continuación en los Ejemplos. Además, en la superficie más externa de la capa lubricante superficial, la cantidad total de la porción hidrófila y de la porción hidrófoba es del 100 % en moles. Además, "peso", "% en peso, % (en peso)" y "parte en peso" se tratan como sinónimos de "masa" "% en masa (masa)" y "parte en masa", respectivamente.

La invención se caracteriza porque en la superficie más externa de una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba, la relación de existencia de la porción hidrófoba está dentro del intervalo anterior, y también la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque en las condiciones específicas está dentro del intervalo anterior.

Cuando se aumenta la relación de existencia de la porción hidrófila en el copolímero en bloque (es decir, cuando se reduce la relación de existencia de la porción hidrófoba), aunque se puede mejorar la lubricidad (lubricidad cuando está húmeda; de aquí en adelante, "lubricidad" significa "lubricidad cuando está húmeda" a menos que se indique lo contrario), disminuye la durabilidad. Sin embargo, los presentes inventores han encontrado que, como se mencionó anteriormente, cuando se usa un copolímero en bloque con una alta viscosidad de disolución, es posible formar una capa lubricante superficial capaz de mantener una excelente lubricidad sin perder durabilidad, a así llevar a cabo la invención.

Es decir, cuando la relación de existencia de la porción hidrófila del copolímero en bloque en la superficie más externa de una capa lubricante superficial es del 55 al 80 % en moles, se mejora la lubricidad con respecto a una capa lubricante superficial convencional, y también cuando la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque está dentro del intervalo anterior, se puede formar una capa lubricante superficial con una excelente durabilidad.

A continuación, se describirá en detalle un método para producir un dispositivo médico que incluye dicha capa lubricante superficial. Sin embargo, por ejemplo, este se puede producir mediante un método en el que se mezclan un compuesto que incluye una porción hidrófila y un compuesto que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo se mezclan y se polimerizan en una relación apropiada para dar un copolímero en bloque con la

viscosidad de la disolución anterior, y luego se reviste una capa base con el copolímero en bloque, seguido de un tratamiento de calentamiento en un intervalo de temperatura predeterminado.

El mecanismo por el cual el dispositivo médico según la invención puede lograr una excelente durabilidad y lubricidad parece ser el siguiente.

5 En una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba, la porción hidrófila y la porción hidrófoba del copolímero en bloque no están distribuidas uniformemente, sino que una gran cantidad de la porción hidrófoba se distribuye cerca de la superficie más externa. Es decir, la porción hidrófoba se condensa cerca de la superficie más externa de la capa lubricante superficial. Esto se debe a que la energía se estabiliza más con una mayor cantidad de porción hidrófoba presente en la superficie más externa de una
10 capa lubricante superficial, que es la interfaz con el aire.

La condensación de la porción hidrófoba cerca de la superficie más externa como se indica arriba se vuelve más notable a medida que aumenta la temperatura del tratamiento de calentamiento. Esto parece deberse a que el tratamiento de calentamiento aumenta la movilidad del copolímero en bloque, lo que facilita el movimiento de las cadenas moleculares, facilitando que la porción hidrófoba se acerque a la superficie más externa.

15 Sin embargo, cuando aumenta la relación de existencia de la porción hidrófoba en la superficie más externa de una capa lubricante superficial, disminuye la lubricidad. Específicamente, cuando la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en la superficie más externa de una capa lubricante superficial es más del 45 % en moles, es insuficiente la relación de existencia de la porción hidrófila en la capa lubricante superficial, lo que dificulta la obtención de una excelente lubricidad. Sin embargo, se puede obtener una excelente lubricidad cuando la relación es igual al o menos del 45 % en moles. Mientras tanto, cuando la relación de existencia de la porción hidrófoba del
20 copolímero en bloque en la superficie más externa de una capa lubricante superficial es menos del 20 % en moles, la relación de existencia de la porción hidrófila es tan alta que es difícil obtener durabilidad, tal como la adhesión a la capa base o similar. Así, los presentes inventores han encontrado que cuando la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de una capa lubricante superficial es del 20 al 45 %
25 en moles, se puede obtener una excelente lubricidad y durabilidad.

Con respecto a la durabilidad, para fijar firmemente el copolímero en bloque sobre la capa base, es preferible que después de que la capa base se revista con el copolímero en bloque (etapa de revestimiento del agente de revestimiento lubricante), el revestimiento se someta a un tratamiento de calentamiento (etapa de calentamiento). Como resultado de dicho tratamiento de calentamiento, el grupo funcional reactivo contenido en la porción hidrófoba
30 experimenta una reacción de reticulación, y se puede formar una película de revestimiento lubricante firme (capa lubricante superficial).

Sin embargo, como se mencionó anteriormente, cuando se realiza un tratamiento de calentamiento, las cadenas moleculares se hacen móviles por el calentamiento, y la porción hidrófoba se condensa en la superficie más externa, por lo que la lubricidad tiende a disminuir. Por lo tanto, aumenta moderadamente la relación de existencia de la porción hidrófila del copolímero en bloque para formar una capa lubricante superficial (es decir, de un copolímero en bloque con el que se recubre una capa base y que no ha sido sometida a un tratamiento de calentamiento). Como resultado, se puede suprimir la condensación de la porción hidrófoba en la superficie de una capa lubricante superficial debido a
35 un tratamiento de calentamiento.

A propósito, en general, cuando aumenta la relación de existencia de la porción hidrófila de un copolímero en bloque (es decir, cuando disminuye la relación de existencia de la porción hidrófoba), tiende a ser difícil obtener una película de revestimiento lubricante (de aquí en adelante, en ocasiones denominada simplemente como "película de revestimiento") con la resistencia deseada, lo que resulta en una disminución de la durabilidad. Sin embargo, los presentes inventores han encontrado que cuando se usa un copolímero en bloque con una viscosidad de disolución dentro de un intervalo apropiado (específicamente, la viscosidad de su disolución de cloroformo al 1 % en peso es de
40 8 a 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C), debido al entrecruzamiento de las cadenas moleculares, se puede formar una película de revestimiento firme y se puede suprimir una disminución en la durabilidad.

Por lo tanto, una característica de la invención es que la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque se realiza dentro de un intervalo apropiado para garantizar la durabilidad. Es decir, la invención hace posible proporcionar un dispositivo médico que incluye una capa lubricante superficial que tiene una excelente lubricidad como resultado de la
45 reducción moderada de la relación de existencia de la porción hidrófoba (aumento moderado de la relación de existencia de la porción hidrófila) y, al mismo tiempo, también tiene una excelente durabilidad. Sin embargo, el mecanismo anterior es una presunción, y no limita el alcance de la invención de manera alguna.

Específicamente, es preferible que el dispositivo médico se produzca mediante el siguiente método. Es decir, según un segundo modo de la invención, se proporciona un método para producir un dispositivo médico, que incluye
50 polimerizar un compuesto que incluye una porción hidrófila y un compuesto que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo en una relación molar de 20:1 a 50:1 para dar un copolímero en bloque cuya disolución de cloroformo al 1 % en peso tiene una viscosidad de 8 a 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C; preparar un líquido de revestimiento que contiene el copolímero en bloque; y aplicar el líquido de revestimiento

sobre una capa base, seguido de un tratamiento de calentamiento a una temperatura dentro de un intervalo de 60 a 200°C, formando así una capa lubricante superficial con una superficie más externa en la que la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque es del 20 al 45 % en moles. Según el segundo modo de la invención, se proporciona un método para producir un dispositivo médico que incluye una película de revestimiento lubricante (capa lubricante superficial) que ejerce una excelente lubricidad y durabilidad.

Como se mencionó anteriormente, cuando se reduce moderadamente la relación de existencia de la porción hidrófoba en el copolímero en bloque usado para formar una capa lubricante superficial (aumenta moderadamente la relación de existencia de la porción hidrófila) y la viscosidad de la disolución de la misma se hace dentro de un intervalo apropiado, y además se realiza un tratamiento de calentamiento en un intervalo de temperatura apropiado, se puede exhibir una excelente lubricidad y durabilidad sin aumentar innecesariamente la relación de existencia de la porción hidrófoba presente en la superficie más externa de una capa lubricante después de la operación de calentamiento.

De aquí en adelante, se describirán realizaciones ilustrativas.

<Dispositivo médico>

De aquí en adelante, se describirán las realizaciones preferidas del dispositivo médico de la invención con referencia a los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista en sección parcial que muestra esquemáticamente una estructura laminada superficial de una realización típica del dispositivo médico según la invención (de aquí en adelante a veces denominado simplemente "dispositivo médico"). La Figura 2 es una vista en sección parcial que muestra esquemáticamente otro ejemplo de configuración de una estructura laminada superficial como un ejemplo de aplicación de esta realización. A propósito, los números de referencia en la Figura 1 y la Figura 2 representan los siguientes elementos. El número de referencia 1 es una capa base; el número de referencia 1a es una parte central de la capa de base; el número de referencia 1b es una capa superficial de la base; el número de referencia 2 es una capa lubricante superficial; y el número de referencia 10 es un dispositivo médico ejemplar.

Como se muestra en la Figura 1 y en la Figura 2, el dispositivo médico 10 de esta realización incluye la capa base 1 y la capa lubricante superficial 2 que se proporciona sobre al menos parte de la capa base 1 (en el ejemplo ilustrado, se proporciona completamente sobre la superficie de la capa base 1 (superficie completa) en la figura) y contiene un copolímero en bloque.

De aquí en adelante, se describirán en detalle cada uno de los componentes del dispositivo médico de esta realización.

[Capa base (Base)]

La capa base usada en esta realización puede estar hecha de cualquier material, y los materiales para la misma no están particularmente limitados. Ejemplos específicos de materiales para formar la capa base 1 incluyen materiales metálicos, materiales poliméricos, cerámicos y similares. Aquí, la capa base 1 se puede configurar de tal modo que toda la capa base 1 esté hecha de uno de los materiales anteriores. Alternativamente, como se muestra en la Figura 2, también se puede configurar de tal modo que la superficie de la parte central de la capa de base 1a hecha de uno de los materiales anteriores esté cubierta con otro de los materiales anteriores mediante un método adecuado para formar la superficie de base de capa 1b. Ejemplos del último caso incluyen aquellos configurados de tal modo que la superficie de la parte central de la capa de base 1a hecha de un material polímero o similar esté cubierta con un material metálico mediante un método apropiado (un método conocido convencionalmente tal como chapado, deposición de metal, pulverización catódica o similares) para formar la capa superficial de la base 1b; o la superficie de la parte central de la capa 1a hecha de un material de refuerzo duro, tal como un material metálico, un material cerámico o similar, está cubierto con un material polimérico que es flexible en comparación con el material metálico o material de refuerzo similar mediante un método apropiado (un método conocido convencionalmente tal como mojado (inmersión), atomización (pulverización), aplicación/impresión) o similar, o un material de refuerzo que forma la parte central de la capa de base 1a está compuesta con un material de polímero, formando de ese modo la capa superficial de la base 1b. Además, la parte central de la capa de base 1a puede ser una estructura multicapa con un laminado de múltiples capas de diferentes materiales, o también puede ser una estructura con miembros hechos de diferentes materiales para diferentes partes del dispositivo médico y unidos entre sí, por ejemplo. Además, también es posible que se forme una capa intermedia (no ilustrada) hecha de todavía otro de los materiales anteriores entre la parte central de la capa de base 1a y la capa superficial de la base 1b. Además, también con respecto a la capa superficial de la base 1b, esta puede ser una estructura multicapa con un laminado de múltiples capas de diferentes materiales, o también puede ser una estructura con miembros hechos de diferentes materiales para las diferentes partes del dispositivo médico y unidas entre sí, por ejemplo.

Entre los materiales para formar la capa base 1, los materiales metálicos no están particularmente limitados, y los materiales metálicos se usan generalmente para dispositivos médicos tales como catéteres, guías, agujas permanentes y similares. Ejemplos específicos de los mismos incluyen varios aceros inoxidables tales como SUS304, SUS316, SUS316L, SUS420J2, SUS630 y similares, oro, platino, plata, cobre, níquel, cobalto, titanio, hierro, aluminio, estaño, diversas aleaciones tales como una aleación de níquel-titanio, una aleación de níquel-cobalto, una aleación de cobalto-cromo, una aleación de zinc-tungsteno y similares. Se pueden usar solos, y también es posible usar dos o

más tipos juntos. Como material metálico, se debe seleccionar adecuadamente un material metálico que sea óptimo para una capa base para el uso previsto, es decir, un catéter, una guía, una aguja permanente, o similar.

Además, entre los materiales para formar la capa base 1, los materiales poliméricos no están particularmente limitados, y se pueden usar los materiales poliméricos generalmente usados para dispositivos médicos tales como catéteres, guías, agujas permanentes y similares. Ejemplos específicos de los mismos incluyen una resina de poliamida, resinas de poliolefina tales como una resina de polietileno, una resina de polipropileno y similares, una resina de poliolefina modificada, una resina de poliolefina cíclica, una resina epoxi, una resina de uretano, una resina de dialil ftalato (una resina de alilo), una resina de policarbonato, una flúor-resina, resinas amino (una resina de urea, una resina de melamina, una resina de benzoguanamina), una resina de poliéster, una resina de estírol, una resina acrílica, una resina de poliacetil, una resina de poli(acetato de vinilo), una resina de fenol, una resina de cloruro de vinilo, una resina de silicona (una resina de silicio), una resina de poliéter, una resina de poliimida y similares. Se pueden usar solas, y también es posible usar dos o más tipos juntos. Como el material polimérico, se debe seleccionar adecuadamente un material polimérico que sea óptimo para una capa base para el uso previsto, es decir, un catéter, una guía, una aguja permanente o similar.

Además, la capa base no está particularmente limitada en la forma y puede ser en la forma de una lámina, lineal (alambre), de un tubo, o similar y seleccionada adecuadamente según el modo de uso.

[Copolímero en bloque]

El dispositivo médico de la invención incluye una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque sobre la capa base (capa base). De aquí en adelante, se describirá el copolímero en bloque usado para formar una capa lubricante superficial.

El copolímero en bloque según la invención es un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo. Específicamente, el copolímero en bloque se puede obtener copolimerizando un monómero que incluye una porción hidrófila y un monómero que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo.

(Monómero que incluye una porción hidrófila)

La porción hidrófila del copolímero en bloque en la invención resulta de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en N,N-dimetilacrilamida, acrilamida, ácido acrílico, ácido metacrílico, N,N-dimetilamino etil acrilato, 2-hidroxiethyl metacrilato y vinil pirrolidona. Estos monómeros hidrófilos se pueden usar solos, y también es posible usar una combinación de dos o más tipos. Es decir, la porción hidrófila del copolímero en bloque en la invención puede ser un tipo de homopolímero formado a partir de un único tipo de monómero hidrófilo o un tipo de copolímero formado a partir de dos o más tipos de los monómeros hidrófilos anteriores.

(Monómero que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo)

La porción hidrófoba del copolímero en bloque en la invención se deriva de la polimerización de un monómero que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo (a veces denominado como "monómero hidrófobo" en la presente invención).

El término "grupo funcional reactivo", como se usa en la presente invención, se refiere a un grupo funcional que puede experimentar una reacción de reticulación con otro monómero tras un tratamiento de calentamiento, irradiación de luz, irradiación de electrones, exposición a radiación, irradiación de plasma, o similar.

Ejemplos de grupos funcionales reactivos incluyen grupos funcionales tales como un grupo epoxi, un grupo isocianato, un grupo aldehído, un grupo haluro de ácido, un grupo anhídrido de ácido y similar. Entre ellos, en términos de la facilidad de manejo, de la eficiencia de la reacción de reticulación, y similar, es preferible que el monómero que soporta un grupo funcional reactivo (monómero hidrófobo) sea un monómero que soporta un grupo epoxi, un grupo isocianato, o un grupo aldehído, y es particularmente preferible un monómero que soporta un grupo epoxi. Es posible que solo uno de dichos grupos funcionales reactivos esté presente en el monómero hidrófobo, o también es posible que esté presente una pluralidad de ellos.

La porción hidrófoba se deriva de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en acrilato de glicidilo, metacrilato de glicidilo, éter glicidil acrílico, acrililoil isocianato, acrililoiloximetil isocianato, acrililoiloxietil isocianato, metacrililoil isocianato, metacrililoiloxi metil isocianato, metacrililoiloxi etil isocianato, crotonaldehído, acroleína, y metacroleína.

Es preferible que el monómero hidrófobo sea al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en monómeros que soportan un grupo epoxi, tal como acrilato de glicidilo, metacrilato de glicidilo y similares, cuyas reacciones son promovidas por calor o similar y que son relativamente fáciles de manipular.

(Polimerización del monómero hidrófilo y del monómero hidrófobo)

El copolímero en bloque según la invención tiene una porción hidrófila y una porción hidrófoba derivada del monómero hidrófilo anterior y del monómero hidrófobo anterior, respectivamente. Aquí, la relación entre el monómero hidrófilo y el monómero hidrófobo no está particularmente limitada siempre que la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en la superficie más externa de la capa lubricante superficial obtenida sea del 20 al 45 % en moles.

Teniendo en cuenta la exhibición de una excelente lubricidad y durabilidad, la resistencia de una película de revestimiento, la unión firme a la capa base, y similares, cuando se forma un copolímero en bloque por polimerización, es preferible que el monómero hidrófilo y el monómero hidrófobo usados como materias primas se polimericen en una relación de 20:1 a 50:1 (relación molar de monómero hidrófilo:monómero hidrófobo), más preferiblemente en una relación de 25:1 a 45:1. Como resultado de la polimerización en tal relación, en el copolímero en bloque, la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo se puede hacer dentro de un intervalo favorable. En este momento, en el copolímero en bloque usado para la formación de una capa lubricante superficial, es preferible que la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo esté dentro de un intervalo de 20:1 a 50:1, más preferiblemente dentro de un intervalo de 25:1 a 45:1. Dentro de dicho intervalo, la capa lubricante superficial puede ejercer suficientemente una alta lubricidad debido a la porción hidrófila, y también puede ejercer una alta durabilidad (retención de la lubricidad) y resistencia de la película de revestimiento debido a la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo. En particular, considerando la mejora de la lubricidad, la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo es particularmente preferiblemente de 30:1 a 45:1.

El método de producción para el copolímero en bloque según la invención no está particularmente limitado, y se puede producir, por ejemplo, aplicando un método de polimerización conocido tal como un método de polimerización radicalaria viviente, un método de polimerización que use un macroiniciador, un método de policondensación o similar. Entre ellos, en términos de la facilidad de controlar el peso molecular y la distribución del peso molecular de una porción derivada de un monómero hidrófilo o de una porción derivada de un monómero hidrófobo, es preferible usar un método de polimerización radicalaria viviente o un método de polimerización que use un macroiniciador. El método de polimerización radicalaria viviente no está particularmente limitado, y ejemplos del mismo incluyen los métodos descritos en los Documentos de Patente de Japón de Números JP-A-11-263819, JP-A-2002-145971, JP-A-2006-316169 y similares, también los métodos de polimerización por radicales de transferencia de átomos (ATRP, por sus siglas en inglés) descritos en J. Am. Chem. Soc., 117, 5614 (1995); Macromolecules, 28, 7901 (1995); Science, 272, 866 (1996); Macromolecules, 31, 5934-5936 (1998); y similares, y similares. Estos métodos se pueden usar tal como son o con una modificación adecuada. Además, según el método de polimerización que usa el macroiniciador, por ejemplo, se produce un macroiniciador con una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo y un grupo polimerizable radicalmente tal como un grupo peróxido o similar, y luego el macroiniciador se polimeriza con un monómero para formar una porción hidrófila, por lo que se puede producir un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba.

Además, para que la polimerización forme un copolímero en bloque, se pueden usar métodos conocidos tales como polimerización en masa, polimerización en suspensión, polimerización en emulsión, polimerización en disolución y similares. Los disolventes que se usan adecuadamente para la polimerización no están particularmente limitados, y los ejemplos incluyen disolventes orgánicos alifáticos tales como n-hexano, n-heptano, n-octano, n-decano, ciclohexano, metilciclohexano, parafina líquida y similares, disolventes etéreos como tetrahidrofurano, dioxano y similares, disolventes orgánicos aromáticos tales como tolueno, xileno y similares, disolventes orgánicos halogenados tales como 1,2-dicloroetano, clorobenceno y similares, disolventes orgánicos apróticos polares tales como N,N-dimetilformamida, dimetilsulfóxido y similares. A propósito, los disolventes anteriores se pueden usar solos, y también es posible usar una mezcla de dos o más tipos. Es preferible que la concentración de los monómeros en el disolvente de polimerización (la concentración total en peso de monómeros hidrófilos e hidrófobos) sea del 5 al 90 % en peso, más preferiblemente del 8 al 80 % en peso, y particularmente preferiblemente del 10 al 50 % en peso.

Para obtener un copolímero en bloque con las características deseadas, es preferible que la temperatura de polimerización sea de 50 a 100°C, más preferiblemente de 55 a 90°C, aún más preferiblemente de 60 a 85°C, y particularmente preferiblemente de 65°C o más y menos de 80°C.

Además, es preferible que el tiempo de polimerización sea de 1 a 24 horas, más preferiblemente de 3 a 12 horas.

Para evitar la condensación de la porción hidrófoba en la superficie más externa de una capa lubricante superficial, es eficaz reducir la temperatura del tratamiento de calentamiento o aumentar la relación de existencia de la porción hidrófila en el copolímero en bloque tal como se describe en detalle a continuación. Sin embargo, cuando se reduce la temperatura del tratamiento de calentamiento, esto da como resultado una disminución en la relación de reacción del grupo funcional reactivo, por lo que la durabilidad de la capa lubricante superficial tiende a disminuir. Además, cuando se aumenta la relación de existencia de la porción hidrófila en el copolímero en bloque, esto da como resultado una disminución en la densidad de reticulación de la capa lubricante superficial, por lo que de manera similar tiende a disminuir la durabilidad de la capa lubricante superficial. Los presentes inventores han encontrado que controlando la viscosidad de la disolución (más específicamente, el peso molecular) de un copolímero en bloque, se puede suprimir

la disminución de la durabilidad de una capa lubricante superficial causada por el uso de un copolímero en bloque con una alta relación de existencia de la porción hidrófila, y también se puede prevenir la condensación de la porción hidrófoba en la superficie más externa de la capa lubricante superficial incluso cuando es alta la temperatura del tratamiento de calentamiento, por lo que se puede exhibir una excelente lubricidad; llevando a cabo de ese modo la invención.

Es decir, cuanto mayor es la viscosidad de la disolución (mayor es el peso molecular) del copolímero en bloque, más eficazmente se puede suprimir la disminución de la durabilidad de una capa lubricante superficial. Entonces, la viscosidad de la disolución de un copolímero en bloque tiene una relación proporcional con el peso molecular. Por lo tanto, se puede obtener información sobre el peso molecular de un copolímero en bloque midiendo la viscosidad de una disolución preparada disolviendo el copolímero en bloque.

En la invención, una disolución de cloroformo al 1 % en peso del copolímero de bloque tiene una viscosidad de 8 a 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C. La viscosidad de la disolución se mide, específicamente, mediante un método en el que un copolímero en bloque se disuelve en cloroformo a una concentración del 1 % en peso, y se mide la viscosidad de la misma. La viscosidad se mide usando un viscosímetro rotacional Brookfield. La temperatura de la disolución en el momento de la medición de la viscosidad debe ser 30°C.

Cuando la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque es menos de 8 mPa·s, en el caso donde el copolímero en bloque usado tiene una alta relación de existencia de la porción hidrófila, la durabilidad es insuficiente, y es difícil de mantener la excelente lubricidad. Mientras tanto, cuando la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque es más de 30 mPa·s, la viscosidad de un líquido de revestimiento en el momento de la formación de una capa lubricante superficial, es decir, durante la operación de revestimiento, se vuelve demasiado alta, y es probable que la capa lubricante superficial no sea uniforme, lo que es indeseable. Por lo tanto, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque para su uso en la invención es de 8 a 30 mPa·s. La viscosidad de la disolución del copolímero en bloque es más preferiblemente de 8 a 27 mPa·s, aún más preferiblemente de 8 a 25 mPa·s, y particularmente preferiblemente de 13 a 21 mPa·s.

Se puede obtener un copolímero en bloque con la viscosidad de la disolución anterior principalmente ajustando adecuadamente la relación (relación molar) entre el monómero hidrófilo y el monómero hidrófobo usados como materias primas para la polimerización, la concentración de estos monómeros (concentración en peso: % en peso), y la temperatura de polimerización. Existe una tendencia a que la relación de existencia de la porción hidrófila y la porción hidrófoba de un copolímero en bloque en la superficie más externa de una capa lubricante superficial dependa principalmente de la relación entre el monómero hidrófilo y el monómero reactivo (relación molar monómero hidrófilo: monómero reactivo en el momento de la polimerización) y también de la temperatura del tratamiento de calentamiento después del revestimiento, y la viscosidad de la disolución de un copolímero en bloque depende de la concentración de monómeros hidrófilos e hidrófobos en el momento de la polimerización y también de la temperatura de polimerización. Más específicamente, existe una tendencia que cuando es alta la concentración de los monómeros hidrófilos e hidrófobos en el momento de la polimerización (concentración total en peso), el copolímero en bloque tiene una alta viscosidad de la disolución, y cuando es baja la temperatura de polimerización, el copolímero en bloque tiene una alta viscosidad de la disolución.

Lo siguiente describirá las condiciones preferidas para producir un copolímero en bloque de modo que la viscosidad de la disolución del mismo esté dentro del intervalo anterior (de 8 a 30 mPa·s), y también la relación de existencia de la porción hidrófoba en la superficie más externa de una capa lubricante superficial estará dentro del intervalo anterior (del 20 al 45 % en moles).

Específicamente, es preferible que la relación molar de monómero hidrófilo:monómero reactivo sea de 20:1 a 50:1, la concentración total de monómeros hidrófilos e hidrófobos en el momento de la polimerización sea del 8 al 80 % en peso, y la temperatura de polimerización sea de 55 a 90°C. Aquí, la relación molar de monómero hidrófilo:monómero reactivo es más preferiblemente de 25:1 a 45:1, y particularmente preferiblemente de 30:1 a 45:1, la concentración total de monómeros hidrófilos e hidrófobos en el momento de la polimerización es más preferiblemente del 10 al 50 % en peso, y la temperatura de polimerización es más preferiblemente de 60 a 85°C.

(Método para formar una película de revestimiento lubricante (capa lubricante superficial))

El método para producir un dispositivo médico (método para formar una película de revestimiento lubricante (capa lubricante superficial)) de la invención requiere el uso del copolímero en bloque según la invención.

Un ejemplo específico del mismo es un método en el que el copolímero en bloque se disuelve en un disolvente para preparar un líquido de revestimiento (agente de revestimiento lubricante, líquido de revestimiento), el líquido de revestimiento se aplica sobre una capa base para formar una capa de aplicación, y luego la capa de aplicación se somete a un tratamiento de calentamiento para provocar una reacción de reticulación del copolímero en bloque, formando así una capa lubricante superficial. En la invención, el método para formar una capa lubricante superficial incluye al menos una etapa de revestimiento de un agente de revestimiento lubricante, en la que se aplica un agente de revestimiento lubricante sobre una capa base, y una etapa de calentamiento, en la que una capa de aplicación

hecha del agente de revestimiento lubricante se somete a un tratamiento de calentamiento. Mediante dicho método, se puede impartir lubricidad y durabilidad a la superficie de un dispositivo médico.

En el método anterior, el disolvente usado para disolver el copolímero en bloque según la invención no está particularmente limitado siempre que sea capaz de disolver el copolímero en bloque según la invención. Ejemplos específicos de los mismos incluyen, entre otros, agua, alcoholes tales como metanol, etanol, isopropanol, etilenglicol y similares, cetonas tales como acetona, metil etil cetona y similares, ésteres tales como acetato de etilo y similares, haluros tales como cloroformo y similares, olefinas tales como hexano y similares, éteres tales como tetrahidrofurano, éter butílico y similares, aromáticos tales como benceno, tolueno y similares, y amidas tales como N,N-dimetilformamida (DMF) y similares. Se pueden usar solos, y también es posible usar dos o más tipos juntos.

La concentración del copolímero en bloque en según la invención en un líquido de revestimiento no está particularmente limitada. En términos de propiedades de aplicación y de los efectos deseados (lubricidad y durabilidad) que se pueden obtener, por ejemplo, la concentración del copolímero en bloque según la invención en un líquido de revestimiento es del 0,01 al 20 % en peso, más preferiblemente del 0,05 al 15 % en peso, y aún más preferiblemente del 0,1 a 10 % en peso. Cuando la concentración del copolímero en bloque está dentro del intervalo anterior, la lubricidad y la durabilidad de la capa lubricante superficial resultante se pueden ejercer suficientemente. Además, se puede obtener fácilmente una capa lubricante superficial con un espesor uniforme deseado mediante un solo revestimiento, y esto es preferible en términos de la operabilidad (por ejemplo, la facilidad de revestimiento) y de la eficiencia de producción. Sin embargo, una concentración fuera del intervalo anterior es suficientemente utilizable a menos que se vea afectado de forma negativa el efecto de la operación.

El método para aplicar un líquido de revestimiento a la superficie de una capa base no está particularmente limitado, y es posible aplicar un método conocido, tal como un método de aplicación/impresión, un método de mojado (inmersión, revestimiento por inmersión), un método de atomización (pulverización), un método de revestimiento por rotación, un método de revestimiento usando una esponja impregnada con una disolución mezclada, o similar. Entre ellos, es preferible usar un método de mojado (inmersión, revestimiento por inmersión).

A propósito, en el caso de formar una capa lubricante superficial sobre una superficie interna delgada y estrecha de un catéter, una guía, una aguja de inyección o similar, es posible que la capa base se sumerja en un líquido de revestimiento, y luego se reduce la presión en el sistema para causar la desgasificación. Cuando se reduce la presión para causar la desgasificación, la superficie interna delgada y estrecha se puede impregnar rápidamente con la disolución, por lo que se puede promover la formación de una capa lubricante superficial.

Además, en el caso de formar una capa lubricante superficial sobre sólo una parte de una capa base, se sumerge sólo una parte de la capa base en un líquido de revestimiento para formar un revestimiento del líquido de revestimiento sobre una parte de la capa base, por lo que se puede formar una capa lubricante superficial sobre una porción deseada de la superficie de la capa base.

En el caso donde sea difícil sumergir sólo una parte de una capa base en un líquido de revestimiento, es posible que una parte de la superficie de una capa base, donde no es necesario formar una capa lubricante superficial, esté previamente protegida (cubierta o similar) con un miembro o material apropiado que se puede unir/separar (montar/desmontar), luego la capa base se sumerge en un líquido de revestimiento para formar un revestimiento del líquido de revestimiento sobre la capa base, y el miembro protector (material) en la parte de la superficie de la capa base, donde no se tiene que formar una capa lubricante superficial, se retira, seguido de un tratamiento de calentamiento o similar, formando así una capa lubricante superficial sobre una porción deseada de la superficie de la capa base. Sin embargo, en la invención, los métodos de formación no se limitan a estos métodos, y se puede formar adecuadamente una capa lubricante superficial usando un método conocido convencionalmente. Por ejemplo, en el caso de que sea difícil sumergir sólo una parte de una capa base en una disolución mezclada, en lugar del método de inmersión, también es posible aplicar otras técnicas de revestimiento (por ejemplo, un método en el que se aplica un líquido de revestimiento a una parte predeterminada de la superficie de un dispositivo médico usando un aparato de aplicación tal como un aparato de pulverización, un aplicador de revestimiento por barra, un aplicador de revestimiento por matriz, un aplicador de revestimiento inverso, un aplicador de revestimiento de coma, un aplicador de revestimiento por huecograbado, un aplicador de revestimiento por aerosol, una cuchilla, y similares). A propósito, en el caso donde la estructura del dispositivo médico requiera que ambas superficies externas e internas de un instrumento cilíndrico tengan una capa lubricante superficial, es preferible usar un método de mojado (inmersión) ya que ambas superficies externas e internas se pueden revestir a la vez.

Después de que una capa base se sumerge en un líquido de revestimiento que contiene el copolímero en bloque de esta manera, la capa base se retira del líquido de revestimiento y se somete a un tratamiento de calentamiento dentro de un intervalo de 60 a 200°C, más preferiblemente de 80 a 160°C, aún más preferiblemente de más de 80°C y de 150°C o menos, y particularmente preferiblemente es de 90 a 140°C. Además, es preferible que el tiempo de calentamiento sea de 15 minutos a 24 horas, más preferiblemente de 1 a 10 horas. Cuando las condiciones son como las anteriores, la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de la capa lubricante superficial se puede hacer fácilmente dentro de un intervalo del 20 al 45 % en moles. Además, cuando las condiciones de calentamiento son como las anteriores, el grupo funcional reactivo del copolímero en bloque

experimenta una reacción de reticulación, por lo que se puede formar una capa lubricante superficial firme que no se despegará fácilmente de la capa base.

5 El dispositivo médico de la invención se produce mediante un método como se define en la reivindicación 3, que incluye polimerizar un compuesto que incluye una porción hidrófila (monómero hidrófilo) y un compuesto que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo (monómero hidrófobo) en una relación molar de 20:1 a 50:1 para dar un copolímero en bloque cuya disolución de cloroformo al 1 % en peso tiene una viscosidad del 8 al 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C; preparar un líquido de revestimiento que contiene el copolímero en bloque; y aplicar el líquido de revestimiento sobre una capa base, seguido de un tratamiento de calentamiento a una temperatura dentro de un intervalo de 60 a 200°C, formando así una capa lubricante superficial con una superficie
10 más externa en la que la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque es del 20 al 45 % en moles. En este momento, los intervalos preferidos de la relación de mezcla (relación molar) entre el monómero hidrófobo y el monómero hidrófilo usados como materias primas, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque, y la temperatura en el tratamiento térmico después de la aplicación del líquido de revestimiento son como se describen anteriormente.

15 A propósito, en el caso donde el grupo funcional reactivo sea un grupo epoxi, aunque un grupo epoxi se pueda reticular por calentamiento, para promover la reacción de reticulación, la disolución de revestimiento también puede contener un catalizador de reacción epoxi o un agente de reticulación polifuncional que pueda reaccionar con un grupo epoxi.

Además, las condiciones de presión para el tratamiento de calentamiento tampoco están limitadas. El tratamiento se puede realizar bajo presión ambiental (presión atmosférica) o bajo presión aumentada o presión reducida.

20 Como un medio de tratamiento de calentamiento (aparato), es posible usar un horno, un secador a vacío, o similar, por ejemplo.

Mediante el método anterior en el que se forma una película de revestimiento (capa de aplicación) del copolímero en bloque sobre la superficie de una capa base, y luego se reticula un grupo funcional reactivo, se puede formar una capa lubricante superficial firme que no se despegará fácilmente de la capa base. Por consiguiente, el dispositivo médico según la invención puede ejercer una excelente lubricidad y durabilidad.

25 (Uso del dispositivo médico 10 de la invención)

El dispositivo médico 10 de la invención es un dispositivo que se usa en contacto con un fluido corporal, sangre o similar. La superficie del mismo tiene lubricidad en un fluido corporal o en un líquido acuoso tal como disolución salina fisiológica o similar, lo que permite mejorar la operabilidad o reducir el daño a las membranas mucosas. Ejemplos
30 específicos de los mismos incluyen catéteres, guías, agujas permanentes y similares usados en los vasos sanguíneos, y también incluyen los siguientes dispositivos médicos.

(a) Catéteres insertados por vía oral o transnasal en o alojados en órganos digestivos, tales como catéteres de sonda estomacal, sondas de nutrición, sondas de alimentación y similares.

35 (b) Catéteres insertados por vía oral o transnasal en o alojados en el tracto respiratorio o en la tráquea, tales como catéteres de oxígeno, cánulas de oxígeno, tubos y manguitos de tubos traqueales, tubos y manguitos de tubos de traqueotomía, catéteres de aspiración traqueal y similares.

(c) Catéteres insertados o alojados en la uretra o en los uréteres, tales como catéteres uretrales, catéteres de drenaje de orina, catéteres y globos de catéteres con balón uretral y similares.

40 (d) Catéteres insertados o alojados en varias cavidades corporales, órganos, y tejidos, tales como catéteres de succión, catéteres de drenaje, catéteres de recto y similares.

(e) Catéteres insertados o alojados en vasos sanguíneos, tales como agujas permanentes, catéteres de IVH (por sus siglas en inglés), catéteres de termodilución, catéteres angiográficos, y catéteres de vasodilatación, dilatadores, introductores y similares; y guías, estiletes, y similares para estos catéteres.

(f) Tráqueas artificiales, bronquios artificiales, y similares.

45 (g) Dispositivos médicos para terapias de circulación extracorpórea (pulmones artificiales, corazones artificiales, riñones artificiales, y similares) y sus circuitos.

[Ejemplos]

Los efectos ventajosos de la invención se describirán de aquí en adelante a través de ejemplos y ejemplos comparativos. Sin embargo, el alcance técnico de la invención no se limita a los siguientes ejemplos.

[Formación de la capa lubricante superficial]

1. Producción del copolímero en bloque

(Copolímero en bloque 1)

5 Se añadieron gota a gota 29,7 g de trietilenglicol a 72,3 g de dicloruro de ácido adípico a 50°C, y luego se eliminó el ácido clorhídrico a presión reducida a 50°C durante 3 horas. A 22,5 g del oligoéster resultante se añadieron 4,5 g de metil etil cetona, y la mezcla se añadió gota a gota a una disolución que contenía 5 g de hidróxido de sodio, 6,93 g de peróxido de hidrógeno al 31 %, 0,44 g de fosfato de dioctilo (tensioactivo), y 120 g de agua y se dejó reaccionar a -5°C durante 20 minutos. El producto obtenido se lavó repetidamente con agua y con metanol, y luego se secó para dar un poliperóxido (PPO) con una pluralidad de grupos peróxido en la molécula. Posteriormente, 0,5 g de PPO como iniciador de polimerización, 9,5 g de metacrilato de glicidilo (GMA) como un monómero hidrófobo, y benceno como disolvente se agitaron a presión reducida a 65°C. durante 2 horas para causar la polimerización. El producto de reacción se precipitó de nuevo con éter dietílico para dar poli-GMA (PPO-GMA) con grupos peróxido en la molécula.

15 Posteriormente, se disolvieron 1,35 g del PPO-GMA obtenido (9,5 mmol como GMA, por sus siglas en inglés) como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 11,2 g de N,N-dimetilacrilamida (DMAA) (113 mmol) como un monómero hidrófilo y se calentaron en atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 80°C para causar la polimerización. La concentración de PPO-GMA y la concentración de DMAA disueltos en el momento de la polimerización son como se muestran en la Tabla 1. El producto de reacción se precipitó con ciclohexano y se recuperó, produciendo así un copolímero en bloque 1 con una porción de DMAA como una porción hidrófila y una porción de GMA como una porción hidrófoba. La relación DMAA:GMA del copolímero en bloque 1 producido se midió mediante ¹H-RMN. Como resultado, la relación DMAA:GMA (es decir, la relación molar entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba en el copolímero en bloque) fue de 12:1 (relación molar). El copolímero en bloque 1 obtenido también se midió para determinar la viscosidad de su disolución de cloroformo al 1 % en peso en un ambiente de 30°C usando un viscosímetro rotacional Brookfield (fabricado por Brookfield Inc., nombre del aparato: DV-1 Prime). El resultado fue de 6,0 mPa·s.

(Copolímero en bloque 2)

25 Se disolvieron 0,61 g de PPO-GMA (4,3 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 11,3 g de DMAA (114 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 90°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 2.

30 La relación DMAA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 2 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 28:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque 2 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 4,2 mPa·s.

(Copolímero en bloque 3)

35 Se disolvieron 0,60 g de PPO-GMA (4,2 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 10,1 g de DMAA (102 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 75°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 3.

La relación DMAA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 3 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 29:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque 3 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 14,0 mPa·s.

40 (Copolímero en bloque 4)

Se disolvieron 0,65 g de PPO-GMA (4,6 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 10,0 g de DMAA (101 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 70°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 4.

45 La relación DMAA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 4 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 28:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque 4 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 20,2 mPa·s.

(Copolímero en bloque 5)

50 Se disolvieron 0,42 g de PPO-GMA (3,0 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 10,0 g de DMAA (101 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 75°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 5.

La relación DMMA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 5 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 36:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque 5 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 11,8 mPa·s.

(Copolímero en bloque 6)

- 5 Se disolvieron 0,49 g de PPO-GMA (3,5 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 12,0 g de DMAA (121 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 85°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 6.

- 10 La relación DMMA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 6 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 38:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad de la disolución del copolímero en bloque 6 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 8,2 mPa·s.

(Copolímero en bloque 7)

- 15 Se disolvieron 0,36 g de PPO-GMA (2,5 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 10,1 g de DMAA (102 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 75°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 7.

La relación DMMA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 7 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 44:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad del copolímero en bloque 7 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 8,8 mPa·s.

- 20 (Copolímero en bloque 8)

Se disolvieron 0,24 g de PPO-GMA (1,7 mmol como GMA) obtenidos de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 como un iniciador de polimerización en clorobenceno junto con 10,1 g de DMAA (102 mmol) y se calentaron en una atmósfera de nitrógeno durante 7 horas a 75°C para causar la polimerización, dando así un copolímero en bloque 8.

- 25 La relación DMMA:GMA (relación molar) del copolímero en bloque 8 producido medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 66:1 (relación molar). En este momento, la viscosidad del copolímero en bloque 8 medida de la misma manera que para el copolímero en bloque 1 fue de 8,2 mPa·s.

[Tabla 1]

[Tabla 1]

- 30 Tabla 1. Condiciones de polimerización para cada copolímero en bloque y resultados de la medición de ¹H-RMN de la relación DMMA:GMA y de la viscosidad de la disolución.

N.º Muestra	Concentración de PPO-GMA [% en peso]	Concentración de DMMA [% en peso]	Temperatura de polimerización [°C]	Relación de existencia de DMAA:GMA	Viscosidad de la disolución [mPa·s]
Copolímero en bloque 1	1,35	11,2	80	12:1	6,0
Copolímero en bloque 2	0,61	11,3	90	28:1	4,2
Copolímero en bloque 3	0,60	10,1	75	29:1	14,0
Copolímero en bloque 4	0,65	10,0	70	28:1	20,2
Copolímero en bloque 5	0,42	10,0	75	36:1	11,8
Copolímero en bloque 6	0,49	12,0	85	38:1	8,2

Copolímero en bloque 7	0,36	10,1	75	44:1	8,8
Copolímero en bloque 8	0,24	10,1	75	66:1	8,2

2. Producción de la muestra de revestimiento lubricante (formación de la capa lubricante superficial)

(Ejemplo 1: Muestra de revestimiento lubricante 1)

5 El copolímero en bloque 3 obtenido como se indicó anteriormente se disolvió en DMF a una concentración del 3 % en peso para dar un líquido de revestimiento. Una lámina de prensado de 15 mm × 50 mm × 1 mm de un elastómero de Nylon® (ELG 5660, fabricada por EMS CHEMIE Ltd.) se revistió por inmersión con el líquido de revestimiento producido como se indicó anteriormente y luego se sometió a un tratamiento de calentamiento a 130°C durante 3 horas para formar una capa lubricante superficial sobre la lámina, dando así una muestra de revestimiento lubricante 1.

10 La composición química de la superficie más externa de la capa de revestimiento lubricante de la muestra de revestimiento lubricante 1 producida como se indicó anteriormente se midió mediante XPS (por sus siglas en inglés) (aparato: Quantera STM fabricado por ULVAC-PHI Inc., haz de rayos-X: 50 W, 15 kV; Φ 200 μm, ángulo de captura de señal: 10°) para calcular la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial en la muestra de revestimiento lubricante 1. A propósito, el intervalo de medición del XPS (por sus siglas en inglés) (profundidad de medición) es el camino libre medio inelástico de los electrones, que se calcula para que sea una profundidad de 2 nm en las condiciones de medición anteriores. En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada del GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 38 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 62 % en moles).

A propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila y la porción hidrófoba se determinaron mediante XPS (por sus siglas en inglés) como sigue.

20 Primero, los átomos de carbono (C) y los átomos de nitrógeno (N) contenidos en la superficie más externa de una capa lubricante superficial (una región a una profundidad de 2 nm) se analizaron cuantitativamente mediante XPS (por sus siglas en inglés) a partir del área del pico para determinar la relación del número de átomos de carbono al número de átomos de nitrógeno (n_C/n_N). A propósito, en este momento, para los átomos de carbono, se analizó la intensidad máxima del fotoelectrón desde el nivel C1s, mientras que, para los átomos de nitrógeno, se analizó la intensidad máxima del fotoelectrón desde el nivel N1s.

Aquí, el número de átomos de carbono en el DMAA que forman una porción hidrófila es 5, y el número de átomos de carbono en el GMA que forman una porción hidrófoba es 7, mientras que el número de átomos de nitrógeno en el DMAA es 1, y el número de átomos de nitrógeno en GMA es 0. Por lo tanto, las siguientes ecuaciones (1) y (2) son verdaderas.

30 [Mat 1]

$$n_C = 5p + 7q \dots \quad (1)$$

$$n_N = p \dots \quad (2)$$

35 Aquí, "p" es el número de moléculas de DMAA en el copolímero en bloque dentro del intervalo de análisis (precisamente, el número de porciones hidrófilas derivadas de DMAA), mientras que "q" es el número de moléculas de GMA (precisamente, el número de porciones hidrófobas derivadas de GMA).

A partir de las ecuaciones (1) y (2), se puede derivar la siguiente ecuación (3).

[Mat 2]

$$n_C/n_N = 5 + 7 (q/p) \dots \quad (3)$$

40 Como se mencionó anteriormente, la relación del número de átomos de carbono al número de átomos de nitrógeno (n_C/n_N) se calcula mediante medición por XPS (por sus siglas en inglés). Por lo tanto, al sustituir esto en la ecuación (3), se puede calcular "q/p", es decir, la relación del número de porciones hidrófilas al número de porciones hidrófobas en un copolímero en bloque. Aquí, considerando que el total de la relación de existencia de la porción hidrófila y de la relación de la parte hidrófoba es 1 (100 % en moles), se determinó cada relación de la porción hidrófoba y relación de existencia de la porción hidrófila.

45 A propósito, aunque los átomos de carbono y los átomos de nitrógeno se seleccionaron como el objeto a analizar mediante la medición por XPS (por sus siglas en inglés) en este ejemplo, las relaciones de la porción hidrófoba y de

la porción hidrófila en un copolímero en bloque se pueden derivar mediante el método anterior usando cualesquiera dos tipos de elementos que se puedan medir mediante XPS (por sus siglas en inglés).

(Ejemplo 2: Muestra de revestimiento lubricante 2)

5 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 2 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 4. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 2 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 37 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 63 % en moles).

10 (Ejemplo 3: Muestra de revestimiento lubricante 3)

Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 3 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 5. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 3 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 31 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 69 % en moles).

(Ejemplo 4: Muestra de revestimiento lubricante 4)

20 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 4 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió al copolímero en bloque 5, y que la temperatura del tratamiento de calentamiento después del revestimiento por inmersión con un líquido de revestimiento se cambió a 80°C. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 4 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 21 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 79 % en moles).

(Ejemplo 5: Muestra de revestimiento lubricante 5)

30 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 5 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 6. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 5 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 30 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 70 % en moles).

(Ejemplo 6: Muestra de revestimiento lubricante 6)

35 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 6 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 7. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 6 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 27 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 73 % en moles).

40 (Ejemplo comparativo 1: Muestra de revestimiento lubricante 7)

Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 7 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 1. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 7 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 51 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 49 % en moles).

(Ejemplo comparativo 2: Muestra de revestimiento lubricante 8)

50 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 8 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 1, y que la temperatura del tratamiento de calentamiento después del revestimiento por inmersión con un líquido de revestimiento se cambió a 80°C. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 8 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en

inglés) fue del 29 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 71 % en moles).

(Ejemplo comparativo 3: Muestra de revestimiento lubricante 9)

5 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 9 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 2. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 9 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 36 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 64% en moles).

10 (Ejemplo comparativo 4: Muestra de revestimiento lubricante 10)

15 Se produjo una muestra de revestimiento lubricante 10 de la misma manera que para la muestra de revestimiento lubricante 1, excepto que el copolímero en bloque 3 se cambió por el copolímero en bloque 8. Con respecto a la muestra de revestimiento lubricante 10 obtenida, la proporción de GMA presente en la superficie más externa de la capa lubricante superficial se midió usando XPS (por sus siglas en inglés). En este momento, la relación de existencia de la porción hidrófoba derivada de GMA medida mediante XPS (por sus siglas en inglés) fue del 16 % en moles (a propósito, la relación de existencia de la porción hidrófila derivada de DMAA fue del 84% en moles).

[Evaluación de la lubricidad y durabilidad de la capa lubricante superficial]

20 Con respecto a cada una de las muestras de revestimiento lubricante (de aquí en adelante, a veces denominadas simplemente "muestras") obtenidas anteriormente en los Ejemplos 1 a 6 y en los Ejemplos Comparativos 1 a 4, se evaluaron la lubricidad y durabilidad de la capa lubricante superficial usando un medidor de fricción 20 que se muestra en la Figura 3 (fabricado por Trinity-Lab Inc., Handy Tribo Master TL201) mediante el siguiente método.

25 Es decir, cada muestra 16 se fijó en una placa de Petri 12 y se sumergió en una altura de agua 17 que empapa toda la muestra 16. La placa de Petri 12 se colocó en una mesa móvil 15 del probador de fricción 20 que se muestra en la Figura 3. Se puso en contacto un terminal cilíndrico de polietileno ($\Phi = 10$ mm, $R = 1$ mm) 13 con la muestra 16, y se aplicó una carga 14 de 450 g al terminal. La mesa móvil 15 se movió horizontalmente hacia adelante y hacia atrás 50 veces a una velocidad de 100 cm/min y con una distancia de movimiento de 2 cm, y se midió la resistencia al deslizamiento resultante. Se registraron la resistencia al deslizamiento después de un movimiento hacia adelante y hacia atrás y después de 50 movimientos hacia adelante y hacia atrás y se definieron como resistencia al deslizamiento inicial y resistencia al deslizamiento posterior a la prueba, respectivamente. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

30 [Tabla 2]

[Tabla 2]

Tabla 2. Condiciones de producción para cada muestra y resultados de la evaluación XPS (por sus siglas en inglés) de la proporción de GMA y de la durabilidad de la lubricación

	N.º Muestra	Copolímero en bloque	Temperatura de calentamiento [°C]	Porción de GMA en la superficie más exterior [% en moles]	Resistencia al deslizamiento inicial [gf]	Resistencia al deslizamiento posterior a la prueba [gf]
Ejemplo 1	Muestra de revestimiento lubricante 1	Copolímero en bloque 3	130	38	12	12
Ejemplo 2	Muestra de revestimiento lubricante 2	Copolímero en bloque 4	130	37	12	15
Ejemplo 3	Muestra de revestimiento lubricante 3	Copolímero en bloque 5	130	31	9	14
Ejemplo 4	Muestra de revestimiento lubricante 4	Copolímero en bloque 5	80	21	8	20

Ejemplo 5	Muestra de revestimiento lubricante 5	Copolímero en bloque 6	130	30	9	12
Ejemplo 6	Muestra de revestimiento lubricante 6	Copolímero en bloque 7	130	27	9	13
Ejemplo Comparativo 1	Muestra de revestimiento lubricante 7	Copolímero en bloque 1	130	51	22	35
Ejemplo Comparativo 2	Muestra de revestimiento lubricante 8	Copolímero en bloque 1	80	29	13	112
Ejemplo Comparativo 3	Muestra de revestimiento lubricante 9	Copolímero en bloque 2	130	36	12	64
Ejemplo Comparativo 4	Muestra de revestimiento lubricante 10	Copolímero en bloque 8	130	16	6	99

En los ejemplos 1 a 6, todas las muestras mostraron una excelente lubricidad desde la primera vez, y se mantuvo la excelente lubricidad incluso después de la prueba de deslizamiento hacia adelante y hacia atrás de 50 veces. Además, entre los ejemplos, en los Ejemplos 1 y 2, no hubo diferencias significativas entre la resistencia al deslizamiento inicial y la resistencia al deslizamiento posterior a la prueba, lo que indica una durabilidad extremadamente excelente. Estos resultados sugieren que cuando se usa un copolímero en bloque con una viscosidad similar a la de los copolímeros en bloque 3 y 4 (de 14,0 a 20,2 mPa·s), se puede obtener una durabilidad particularmente excelente. Además, entre los ejemplos, la resistencia al deslizamiento inicial es extremadamente pequeña en los Ejemplos 3 a 6. Esto sugiere que cuando se usa un copolímero en bloque con una relación de monómero hidrófilo/monómero hidrófobo como la de los copolímeros en bloque 5 a 7 (de 36:1 a 44:1) se puede obtener una excelente lubricidad.

5 Mientras tanto, en el Ejemplo Comparativo 1, hubo una pronunciada condensación de GMA en la superficie más externa de la capa lubricante superficial, y la lubricidad inicial fue aparentemente menor que en los Ejemplos 1 a 6.

15 En el Ejemplo Comparativo 2, debido a que la temperatura del tratamiento de calentamiento fue menor que en el Ejemplo Comparativo 1, se pudo suprimir la condensación de GMA en la superficie más externa de la capa de revestimiento lubricante, y la lubricidad inicial fue excelente. Sin embargo, como un resultado de 50 veces de deslizamiento hacia adelante y hacia atrás, la capa lubricante superficial se despegó fácilmente, y la resistencia al deslizamiento posterior a la prueba fue significativamente alta.

20 En el Ejemplo Comparativo 3, debido a que la relación de existencia de la porción hidrófila del copolímero en bloque 2 era alta, se pudo suprimir la condensación de GMA en la superficie más externa de la capa lubricante superficial. Sin embargo, la capa lubricante superficial se desprendió como resultado de 50 veces de deslizamiento hacia adelante y hacia atrás, y la resistencia al deslizamiento posterior a la prueba fue alta. Por el contrario, en el Ejemplo 1 y en el Ejemplo 2, donde la proporción de GMA en la superficie más externa es casi igual a la del Ejemplo Comparativo 3, y solo la viscosidad de la disolución es significativamente diferente, se mostró una excelente durabilidad.

25 En el Ejemplo Comparativo 4, debido a que la relación de existencia de la porción hidrófila del copolímero en bloque 8 era extremadamente alta, se pudo suprimir sustancialmente la condensación de GMA en la superficie más externa de la capa de revestimiento lubricante. Sin embargo, debido a que el número de grupos funcionales reactivos era demasiado pequeño, la capa lubricante superficial se desprendió fácilmente como resultado de 50 veces de deslizamiento hacia adelante y hacia atrás, y la resistencia al deslizamiento posterior al ensayo fue significativamente alta.

30 Los resultados anteriores muestran que un dispositivo médico que incluye una capa lubricante superficial formada a partir del copolímero en bloque según la invención puede exhibir una lubricidad mejorada en comparación con lo anterior. Además, se muestra que la capa lubricante superficial no se despegará fácilmente, y su lubricidad se puede exhibir permanentemente.

Esta solicitud se basa en la Solicitud de Documento de Patente de Japón N.º 2013-075770 presentada el 1 de Abril de 2013, los contenidos de la misma se incorporan en su totalidad a la presente invención por referencia.

Lista de signos de referencia

- 1: Capa base
- 1a: Parte central de la capa base
- 1b: Capa superficial de la base
- 5 2: Capa lubricante superficial
- 10: Dispositivo médico
- 12: Placa Petri
- 13: Terminal cilíndrico de polietileno
- 14: Carga
- 10 15: Mesa móvil
- 16: Muestra de revestimiento lubricante (muestra)
- 17: Agua
- 20: Probador de fricción

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo médico que comprende, sobre una capa base, una capa lubricante superficial formada a partir de un copolímero en bloque con una porción hidrófila y una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo, en donde
- 5 la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque en una superficie más externa de la capa lubricante superficial es del 20 al 45 % en moles, y
- la viscosidad de una disolución de cloroformo al 1 % en peso del copolímero en bloque en un ambiente a una temperatura de 30°C es de 8 a 30 mPa·s,
- 10 en donde la porción hidrófila se deriva de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en N,N-dimetilacrilamida, acrilamida, ácido acrílico, ácido metacrílico, N,N-dimetilamino etil acrilato, 2-hidroxiethyl metacrilato y vinilpirrolidona, y
- la porción hidrófoba se deriva de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en acrilato de glicidilo, metacrilato de glicidilo, éter glicidil acrílico, acriloil isocianato, acriloiloximetil isocianato, acriloiloxietil isocianato, metacriloil isocianato, metacriloiloxi metil isocianato, metacriloiloxi etil isocianato, crotonaldehído, acroleína, y
- 15 metacroleína,
- en donde la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo del copolímero en bloque usado para formar la capa lubricante superficial está dentro de un intervalo de 20:1 a 50:1.
- 2.- El dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo del copolímero en bloque usado para formar la capa lubricante superficial está dentro de un intervalo de 25:1 a 45:1.
- 20
- 3.- Un método para producir un dispositivo médico, que comprende:
- polimerizar un compuesto que incluye una porción hidrófila y un compuesto que incluye una porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo en una relación molar de 20:1 a 50:1 para dar un copolímero en bloque cuya disolución de cloroformo al 1 % en peso tiene una viscosidad de 8 a 30 mPa·s en un ambiente a una temperatura de 30°C;
- 25
- preparar un líquido de revestimiento que contiene el copolímero en bloque; y
- aplicar el líquido de revestimiento sobre una capa base, seguido de un tratamiento de calentamiento a una temperatura dentro de un intervalo de 60 a 200°C, formando así una capa lubricante superficial con una superficie más externa en la que la relación de existencia de la porción hidrófoba del copolímero en bloque es del 20 al 45 % en moles,
- 30 en donde la porción hidrófila se deriva de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en N,N-dimetilacrilamida, acrilamida, ácido acrílico, ácido metacrílico, N,N-dimetilamino etil acrilato, 2-hidroxiethyl metacrilato y vinilpirrolidona, y
- la porción hidrófoba se deriva de al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en acrilato de glicidilo, metacrilato de glicidilo, éter glicidil acrílico, acriloil isocianato, acriloiloximetil isocianato, acriloiloxietil isocianato, metacriloil isocianato, metacriloiloxi metil isocianato, metacriloiloxi etil isocianato, crotonaldehído, acroleína, y
- 35 metacroleína,
- en donde la relación entre la porción hidrófila y la porción hidrófoba que soporta un grupo funcional reactivo del copolímero en bloque usado para formar la capa lubricante superficial está dentro de un intervalo de 20:1 a 50:1.

Fig.1

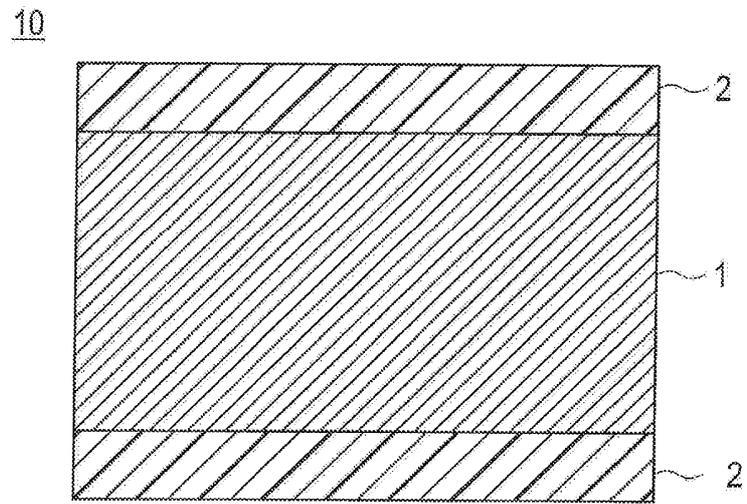


Fig.2

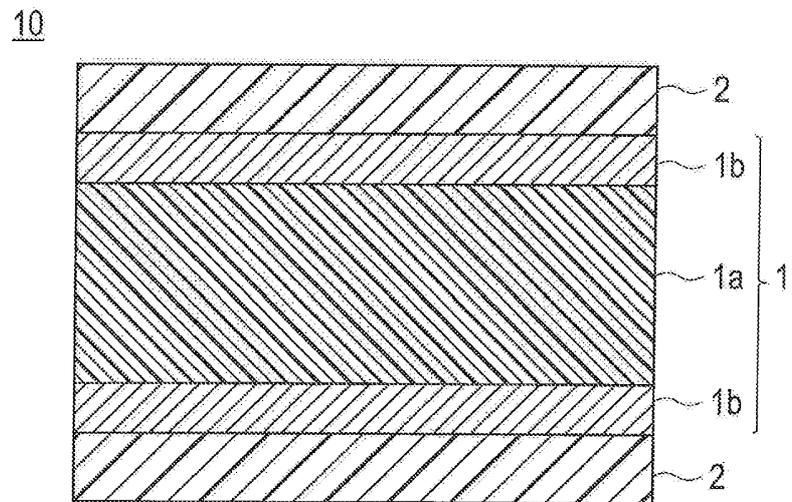


Fig.3

