



PCT

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21 EXPEDIENTE No 04-17390

54 TÍTULO TUBERIA DE USO MEDIO HECHA DE POLIBUTADIENO

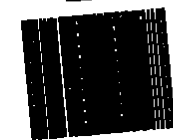
51 CLASIFICACION INTERNACIONAL _____

71 SOLICITANTE BAXTER INTERNATIONAL INC,

DOMICILIO Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América,

74 APODERADO EMILIO FERRERO
Código No 1092

72 SANTAFE DE BOGOTA, D C _____



34 017390 00

PETITORIO

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 04017390 00000000

Folios: 109

Fecha (AMB): 2004-02-26 17:06:16

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2029 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1

SOLICITUD DE:



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **BAXTER INTERNATIONAL INC.**

sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América.

Dirección: One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015,
Estados Unidos de AméricaDomicilio: Deerfield, Illinois,
Estados Unidos de América

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro

Cual



Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax:: 217 92 11
E-mail: clientes@camyp.com.
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro

Cual

Número: 438.019 T.P. 31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

- 1- Yuan-Pang Samuel DING
1117 Trevor Circle,
Libertyville, Illinois 60048,
Estados Unidos de América.
- 3- Michael T. K. LING
1672 Cypress Pointe Drive,
Vernon Hills, Illinois 60061,
Estados Unidos de América.
- 5- Michael K. OBERHAUS
1316 W. Hayes Ct.,
Davenport, Iowa 52804,
Estados Unidos de América
- 7- Sarah CORBIN
19 Squire Road,
Hawthorne Woods, Illinois 60047
Estados Unidos de América
- 9- Dale PENNINGTON
38 Hawthorne Lane,
Fox Lake, Illinois 60020
Estados Unidos de América
- 11- Patrick T. RYAN
988 Boxwood Drive
Crystal Lake, Illinois 60014
Estados Unidos de América

- 2- Birendra, K. LAL
1299 Thorndale Lane,
Lake Zurich, Illinois 60047
Estados Unidos de América.
- 4- Richard, J. MENNENOH
3726 Dorchester Place,
McHenry, Illinois 60050,
Estados Unidos de América.
- 6- Lecon WOO
1013 Sharl Lane,
Libertyville, Illinois 60048,
Estados Unidos de América
- 8- George P. DILLON
1335 Orleans Drive,
Mundelein, Illinois 60060
Estados Unidos de América
- 10- Chuan QIN
4938 Boulders Drive
Gurnee, Illinois 60031
Estados Unidos de América

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/USO2/25258Publicación Internacional No. WO 03/018685 A3Fecha: 8 de agosto de 2002Fecha: 8 de marzo de 2003

6	Título (54) <u>TUBERÍA DE USO MEDICO HECHA DE POLIBUTADIENO</u>		
7	Clasificación Internacional (51) <u>C08L 9/00</u>		
8	Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha
	SI ☒ NO ☐	<u>US</u>	<u>24 de agosto de 2001</u>
			(31) Número de Solicitud <u>09/839,294</u>
9	Comprobante de pago No.: <u>04 – 13.873</u> Fecha: <u>23 de febrero de 2004</u>		
10	Anexos:		
☒	Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 422.000		
☐	Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.		
☒	Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.		
☒	Poderes, si fuere el caso.		
☐	Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.		
☐	Declaraciones.		
☒	Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)		
☒	Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)		
☐	Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.		
☐	Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.		
☐	De ser el caso, copia del contrato de acceso.		
☐	De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.		
☐	De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.		
☒	Arte final 12x12		
☐	De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.		
☐	Otros		

11

FIGURA CARACTERISTICA:

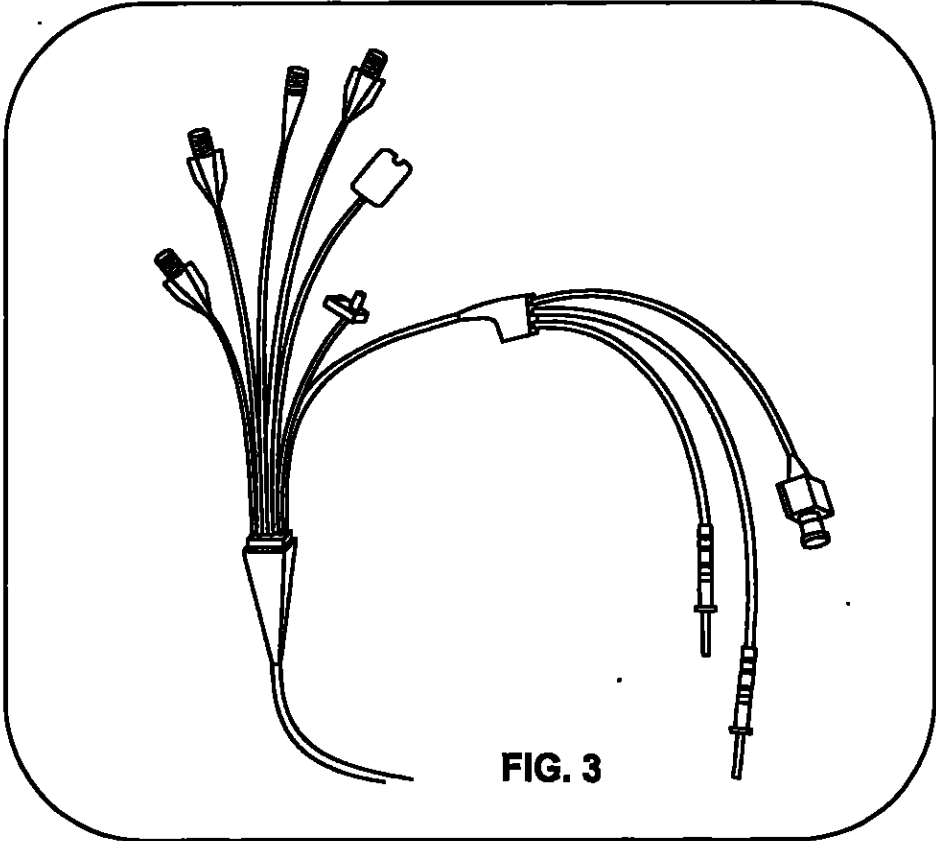


FIG. 3

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

05873
08613

PQDER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado(s)
BAXTER INTERNATIONAL INC.

domiciliado(s) en
Deerfield, Illinois, E.E.U.U.

por el presente conferimos poder a
GERMAN CAVELIER tpa. 832
GONZALO PERDOMO tpa. 831
EMILIO FERRERO tpa. 31929
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ tpa. 23555
Domiciliados en la Carrera 4a. No. 72-35,
Bogotá, Colombia

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial, a cuyo efecto autorizamos a los dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas y de servicio; el depósito de nombres comerciales y enseñas; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) las acciones de oposición, cancelación, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y juicios que promovamos o se nos promuevan; y c) para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, desistir, cancelar, recibir, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales.

Dado y firmado hoy Junio 16 de 1993
en Deerfield, Illinois 60015 E.E.U.U.

16/01/1993 No. 9-2004 26/6/93 HKH
Tracesol - TMOA
312012
4
X (we), the undersigned BAXTER INTERNATIONAL INC.

of Deerfield, United States of America,

hereby grant to Messrs. Cavelier,
GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO,
EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ.

Professional Cards Numbers: 832, 831, 31929,
and 23555 respectively. Domiciled at
Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colombia

and to obtain the protection of my (our) industrial property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, models and designs; the registration of trademarks, collective and service marks; the deposit of commercial names and ensigns; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us); and that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce, accept notifications and appoint attorneys-in-fact in or out of Court.

Given and signed this JUNE 16, 1993
in DEERFIELD, ILLINOIS 60015 USA

BAXTER INTERNATIONAL INC.,

A. Gerard Sieck
A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY

Bernarda R. de Martines
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 663 Minjusticia 1991

18 FEB 2004
PAULA MENDOZA
NOTARIO



Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441
CHICAGO, ILLINOIS 60603

TEL (312) 341-0658 FAX (312) 341-1980

No. 1610, 93

Chicago, JUN 29 1993

El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor

Linda Ianuzzi Hess

quien autoriza el presente documento,

ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de

Secretaria de Condado

y que la firma y sello que

en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos

oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este consulado.

El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE

US\$ 6.00 (Seis dólares)

US\$ 15.00 (Quince dólares) APES

PAGADO DEPENDIENDO DEL FONDO ROTATORIO

Maria Teresa Gonzalez
MARIA TERESA GONZALEZ

Encargada de Funciones Consulares



LINDA IANUZI HESS

LAKE COUNTY CLERK

18 NORTH COUNTY STREET

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Bernardo R. de Martinez

Inductura: Inductura Oficial (en un circulo)
Resolución: Resolución (en un circulo)
La copia, luego de ser otorgada, es la original.
El original se queda a la vista.

General Services 708/360-3610 • Elections 708/360-6628 • Tax Extension & Redemption 708/360-6657

STATE OF ILLINOIS)

) SS

COUNTY OF L A K E)

CERTIFICATE OF AUTHORITY

I, Linda Ianuzzi Hess, County Clerk of Lake County in the State of Illinois, which office is an office of record having a seal, certify that Mary H. Cross by whom the foregoing or annexed document was notarized, was, on the 26 day of

June, 1990, appointed a Notary Public in and for the County of Lake, State of Illinois and that as such, full faith and credit is and ought to be given to this Notary's official attestations. In testimony whereof I have affixed my signature and the seal of this office this 17 day of June, 1993.

Certification not valid unless the seal of Lake County, Illinois is affixed.

Linda Ianuzzi Hess
LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK

113-208 12/89

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interpretes Oficial
Reconocida en el Ministerio 1991

No. 481652

MINISTERIO DE INTERIORES

1. NOMBRE DEL INTERPRETE

HACE CONSTAR

al Sr. (a) Miguel Ángel González

de la ciudad de la fecha

05 AGO 1993

... no

... a por el

... con ...

... SALCEDA Y RIVERA

... LEGALIZACIONES



CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

Estados Unidos de América

Condado de Lake

Estado de Illinois

SS:

May 76 de Junio de 19 93

compareció A. Gerard Sieck a quien

conozco, quien, debidamente juramentado, declara

que él es SubSecretario

de BAXTER INTERNATIONAL INC.

la compañía, nombrada en el documento que antecede,

una corporación organizada conforme a las

leyes del Estado de Delaware

domiciliada en la ciudad de Deerfield

Estado de Illinois, E.E.U.U. y

legalmente constituida para un periodo de duración

que aún no ha terminado, que el declarante

está autorizado por dicha compañía para conferir

este poder y que el sello estampado por él al pie de

este poder, en nombre y en representación de la ex-

presada compañía, es el sello social de ella.

El suscrito Notario ha visto los estatutos de incor-

poración, firmados en Deerfield

Estado de Illinois con fecha

oct. 19/31 y certifica que de conformidad con

la legislación de dicho Estado la anterior declara-

ción juramentada es prueba suficiente de que los

hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos,

de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America

State of ILLINOIS

SS:

County of LAKE

On this 16th day of June, 19.93...

personally came A. GERARD SIECK

known to me, who being by me duly sworn did de-

pose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY

of BAXTER INTERNATIONAL INC.

the Company named within, a Corporation orga-

nized under the laws of the State of DELAWARE

domiciled at the City of DEERFIELD

State of ILLINOIS

of USA and legally constituted for a period of te-

nuire not yet expired, that the deponent is authori-

zed by said Company to confer this Power of

Attorney, and that the seal affixed hereunto by the

deponent in the name and on behalf of said Cor-

poration is the Corporate seal thereof

The undersigned Notary Public has seen the Ar-

ticles of Incorporation of said Corporation executed

at DEERFIELD State of ILLINOIS

under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies

that under the laws of said State the foregoing ack-

nowledgment is a sufficient proof that the facts

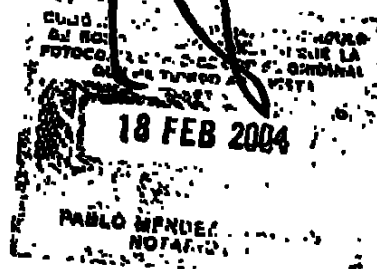
thereof contained are true, which she attests.

Mary H. Cross

MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC



Bernarda R. de Martin
Traductora e Interprete Oficial
Residencia 651 N. Main Street 1001



7

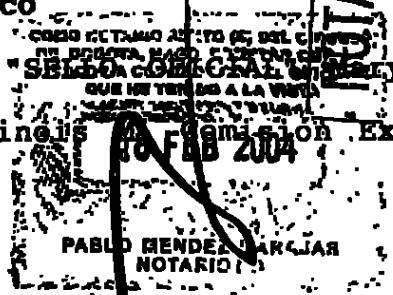
TRADUCCION OFICIAL No. 8.90.93 de un documento escrito en inglés el cual para su identificación se sella con el sello del Traductor al mismo tiempo que la presente. Esta traducción ha sido preparada por Bernarda R. de Martínez, Traductora Oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia mediante Resolución No. 683 de 1991.

(Se traducen sellos y legalizaciones que aparecen a continuación de un Poder escrito en inglés y español otorgado por la sociedad **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, a favor de los Doctores **GERMAN CAVELIER**, **GONZALO PERDOMO**, **EMILIO FERRERO** Y **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**).

Dado y firmado hoy 16 de junio de 1993, en Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América, por el señor **A. GERARD SIECK**,
ASSISTANT SECRETARY

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD) en inglés y español referente a la existencia y representación de la sociedad **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, expedido en la Ciudad de Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, el 19 de octubre de 1993.

(Firmado), **Mary H. Cross**, Notario Público

(Sello Notarial en tinta que dice): "SELO NOTARIAL" 
Cross, Notario Público, Estado de Illinois. Expira 6/26/94

CERTIFICACION

LINDA LANUZI HESS

NOTARIA EXTERNA
BOGOTA
AUTENTICACIONES

ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

18 NORTH COUNTY STREET

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Servicios Generales 708/360-3610 * Elecciones 708/360-6628 *

Prórrogas y Redenciones de Impuestos 708/360-6657

ESTADO DE ILLINOIS)

) SS

CONDADO DE LAKE)

CERIFICADO DE AUTORIDAD

Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.

(Firmado): LINDA IANUZI HESS

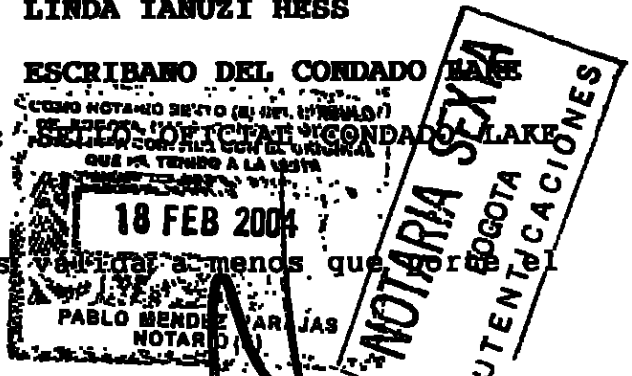
(Sello seco en relieve que dice):

ILLINOIS

(Impreso): Esta certificacion no es valida a menos que se presente el sello del Condado Lake, Illinois.

(Impreso): 113-208 12/89

(En español): Legalización de la firma que antecede hecha por el CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN CHICAGO, ILLINOIS, bajo el No. 1610/93, de fecha junio 29 de 1993, firmada por la señora María Teresa González, Encargada de Funciones Consulares.



Pagados Impuesto de Timbre y Derechos Consulares por valor de veintiun dólares.

(Sello Consular en tinta que dice): CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA * CHICAGO *

Legalización de la firma que antecede hecha por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA bajo el No. 481652 de fecha 5 de agosto de 1993, firmada por el señor Nelson Sánchez Torres, Jefe Legalizaciones.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la vez se remito.

Bogotá, agosto 9 de 1993

COLO 5873-702-001-4

BRM-27

8 FEB 2004
CARLOS IDONDEZ BARRAL
NOTARIO (E)

Bernardo R. de Maritona

Bernardo R. de Maritona
Traductora e Interpret Oficial
Resolución 653 Minjusticia 1991

NOTARIA SEXTA
BOGOTA
AUTENTICACIONES

No. 487876
MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES
HACE CONSTAR
Que el señor (a)
BERNARDO DE MARITONA
Cuya firma aparece al pie del presente documento, desempeñaba en esa fecha las funciones allí indicadas.
Santafé de Bogotá, D. C.
12 AGO. 1993
El suscrito Jefe de Legalizaciones no asume responsabilidad alguna por el contenido de este documento.
NELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ
DECLARO QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO POR
Bernardo R. de Maritona
C. C. No. _____
coincide con la registrada en esta Notaría,
SANTAFÉ DE BOGOTÁ D. C.

NOTARIA SEXTA
BOGOTA
AUTENTICACIONES

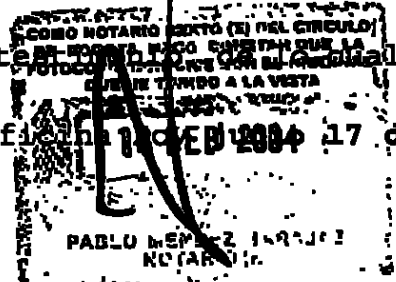
10 AGO. 1993

10

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

MODIFICACIÓN A LA TRADUCCIÓN OFICIAL No. 8.90.93. REALIZADA POR BERNARDA R. DE MARTÍNEZ CON FECHA 9 DE AGOSTO DE 1993.

Se modifica específicamente lo que se subraya en la siguiente transcripción de la parte de la traducción que corresponde al CERTIFICADO DE AUTORIDAD otorgado por el Escribano del Condado de Lake, la cual dice así: "Yo, Linda Ianuzzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993".



PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

Yo, Linda Ianuzzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross, quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, fue nombrada el 26 de junio de 1990 un Notario Público en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, a todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.

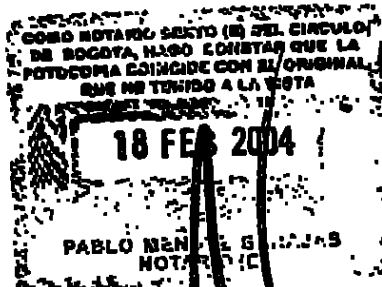
(Al dorso) Legalización de la firma que antecede expedida por el
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES bajo el No. 481652 del 5 de
agosto de 1993, firmada por el Jefe de Legalizaciones.

Es traducción fiel de la cual se deja copia en esta oficina para
su confrontación.

COLO WPCL 5873-702-001-4

MAR.13/00

Maria Elvira Martelo
TRADUCCION No. 08.03/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
LA FIRMA APARECE EN
DEPENDENCIA
DE LAS INDICADAS

SE ASOME.
ASISTENTE DEL JEF
1800 MAR 14 4:14 PM
JEF DE LEGALIZACIONES
SANTO DOMINGO

NOTARIA PUBLICA
RADIO MENDEZ
SALINAS
ESTADO DE SONORA
MEXICO

DATE _____
SHEET 1 OF 1

0363

ॐ नमो भगवते वासुदेवाय

COLO NOTARIO CENITO DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HA 20 C
POTUCOPIA CONCORDA CON EL ORIGINAL
QUE ME ENTREGA
18 FEB 2004
PABLO RIVERA SARAJAS
NOTARIO

12

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKJ
CARRERA 48, No. 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFAX (57) (1) 2338830

TELEX: 45479 CAVE CO
(23)740 7375 CAVE UC

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE

TELEFONO (57) (1) 2120100

CABLES: CAVELEYES

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BAXTER INTERNATIONAL INC.

Poder conferido el: 16-06-93

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder conferido en el doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 13 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros substitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,

GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:

EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén

2e-780-2

RECONCILIAMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

6. Administrative personnel:

qk. 12. exhibitor lu(3) C.C.

y la(s) Divis(ões) Militar(es)

domiciliado(s) en _____ y de la(s) persona(s) que ap
resen(n) en el presente momento est(en) la(s) cuya(s) y que
contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Un constancia-se firma esta ell'encia

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

Emili Ferrer



MPVC-577
13

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
6 March 2003 (06.03.2003)

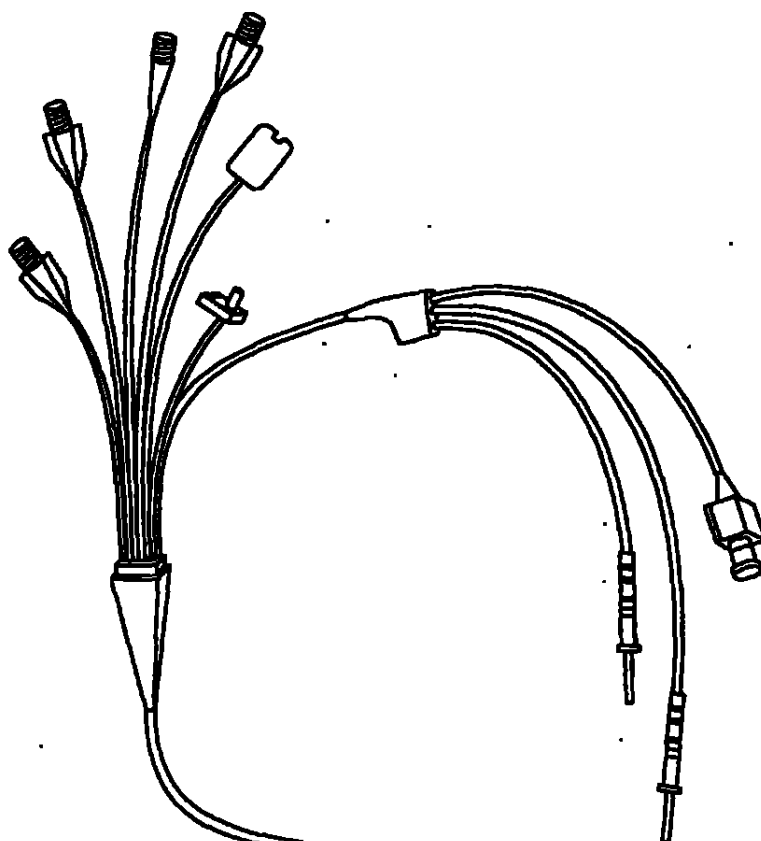
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/018685 A3

- (51) International Patent Classification⁷: C08L 9/00, 832B 27/32, A61L 29/04 ✓
(21) International Application Number: PCT/US02/25258 ✓
(22) International Filing Date: 8 August 2002 (08.08.2002) ✓
(25) Filing Language: English ✓
(26) Publication Language: English ✓
(30) Priority Data: 09/939,294 24 August 2001 (24.08.2001) US ✓
(71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). ✓
(72) Inventors: DING, Yuan-Pang, Samuel; 1117 Trevor Circle, Libertyville, IL 60048 (US). LAL, Birendra, K.; ✓
(74) Agents: BUONAIUTO, Mark, J. et al.; Baxter International, Inc., One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). ✓
(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, ✓

[Continued on next page]

(54) Title: MEDICAL TUBING MADE FROM POLYBUTADIENE



(57) Abstract: A polymer blend for fabricating medical products having a first 1,2 polybutadiene present from about 1 % to about 99 % by weight of the blend and having a first melting point temperature; and a second 1,2 polybutadiene present from about 1 % to about 99 % by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.

WO 03/018685 A3



14

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

(88) Date of publication of the international search report:
18 September 2003

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
6 March 2003 (06.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/018685 A2

(51) International Patent Classification: C08L 9/00,
B32B 27/32, A61L 39/04

Date: 38 Hawthorne Lane, Fox Lake, IL 60020 (US). QIN,
Chuan; 4938 Boulders Drive, Gurnee, IL 60031 (US).
RYAN, Patrick, T.; 968 Boxwood Drive, Crystal Lake, IL
60014 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/25258

(22) International Filing Date: 8 August 2002 (08.08.2002)

(74) Agents: BUONAIUTO, Mark, J. et al.; Baxter Interna-
tional, Inc., One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/939,294 24 August 2001 (24.08.2001) US

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC.
[US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

(72) Inventors: DING, Yuan-Pang, Samuel; 1117 Trevor
Circle, Libertyville, IL 60048 (US). LAL, Birendra, K.;
1299 Thorndale Lane, Lake Zurich, IL 60047 (US). LING,
Michael, T., K.; 1672 Cypress Pointe Drive, Vernon Hills,
IL 60061 (US). MENNENOH, Richard, J.; 3726 Dorches-
ter Place, McHenry, IL 60050 (US). OBERHAUS,
Michael, K.; 1316 W. Hayes Ct., Davenport, IA 52804
(US). WOO, Lecon; 1013 Shari Lane, Libertyville, IL
60048 (US). CORBIN, Sarah; 19 Squire Road, Hawthorn
Woods, IL 60047 (US). DILLON, George, P.; 1335 Or-
leans Drive, Mundelein, IL 60060 (US). PENNINGTON,

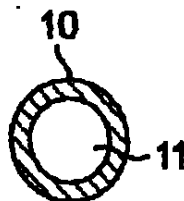
Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD AND PROCESS FOR ENHANCING PROPERTIES AND MEDICAL TUBING PERFORMANCE IN A
POLYBUTADIENE MATERIAL

WO 03/018685 A2



(57) Abstract: A polymer blend for fabricating medical products having a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature; and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.

Description**METHOD AND PROCESS FOR ENHANCING
PROPERTIES AND MEDICAL TUBING PERFORMANCE
IN A POLYBUTADIENE MATERIAL****RELATED APPLICATIONS:**

Not Applicable.

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS:

Not Applicable.

5 TECHNICAL FIELD:

This invention relates to a polyolefin formulation and more particularly to manufacturing medical products from polybutadiene polymers and polymer blends containing polybutadiene. This invention also relates to the treatment of polybutadiene material to enhance property and performance for pump tubing application.

10 BACKGROUND OF THE INVENTION:

In the medical field, where beneficial agents are collected, processed and stored in containers, transported and ultimately delivered through tubes by infusion to patients, there has been a recent trend toward developing materials useful for fabricating such containers and tubing without the disadvantages of currently used materials such as polyvinyl chloride. These
15 new materials for tubings must have a unique combination of properties, so that the tubing may be used in peritoneal dialysis and I.V. administration sets, blood collection and separation devices, blood transfer devices and the like. Among these properties are the materials must be environmentally compatible, have sufficient yield strength and flexibility, have a low quantity of low molecular weight additives, have good dimensional stability and be compatible with
20 medical, pharmaceutical, nutritional and other therapeutic solutions.

It is desirable for medical tubing for many applications to be optically transparent to allow for visual inspection of fluids in the tubing. The optically transparent tubing finds applications, for example, in I.V. administration sets, peritoneal dialysis administration sets and numerous other tubing-containing medical devices where optical clarity is required for whatever
25 reason. Other applications (such as for the delivery of light sensitive compounds and light

17
sensitive fluids) require the tubing to provide visual light and ultra-violet light blockers or filters. The blockers by necessity render the tubing somewhat opaque. For such tubing it is desirable to provide the necessary shielding from visible and UV light while at the same time having sufficient optical clarity to allow viewing an air bubble in fluid flowing through the tubing.

5 It is also a requirement that the tubing materials be environmentally compatible as a significant quantity of medical tubing is disposed of in landfills and through incineration. Further benefits are realized by using a material that is thermoplastically recyclable so that scrap generated during manufacturing may be incorporated into virgin material and refabricated into other useful articles.

10 For tubing that is disposed of by incineration, it is necessary to use a material that does not generate or minimizes the formation of by-products such as inorganic acids which may be environmentally harmful, irritating, and corrosive. For example, PVC may generate objectionable amounts of hydrogen chloride (or hydrochloric acid when contacted with water) upon incineration.

15 To be compatible with medical or dialysis solutions, it is desirable that the tubing material be free from or have a minimal content of low molecular weight additives such as plasticizers, stabilizers and the like. These components could be extracted into the dialysis or therapeutic solutions that come into contact with the material. The additives may react with the solutions or otherwise render the solutions ineffective.

20 Polyvinyl chloride ("PVC") has been widely used to fabricate medical tubings as it meets most of these requirements. However, because PVC by itself is a rigid polymer, low molecular weight components known as plasticizers must be added to render PVC flexible. As set forth above, these plasticizers may leach out of the tubing and into the fluid passing through the tubing to contaminate the fluid. For this reason, and because of the difficulties encountered in incinerating PVC, there is a need to replace PVC medical tubing.

25 Polyolefins have been developed which meet many of the requirements of medical containers and tubing, without the disadvantages associated with PVC. Polyolefins typically are compatible with medical applications because they have minimal extractability to the fluids and contents which they contact. Most polyolefins are environmentally sound as they do not generate harmful degradants upon incineration, and in most cases are capable of being thermoplastically recycled. Many polyolefins are cost effective materials that may provide an

18
economic alternative to PVC. However, there are many hurdles to overcome to replace all the favorable attributes of PVC with a polyolefin.

One particular polyolefin of interest is an ethylene and -olefin copolymer obtained using a single-site catalyst such as a metallocene catalyst, a vanadium catalyst or the like. Of this group of copolymers those having a density of less than about 0.915 g/cc are most desirable due to their favorable modulus of elasticity and other physical characteristics. These copolymers obtained using a single site catalyst shall be referred to as ultra-low density polyethylene (m-ULDPE). The m-ULDPE copolymers have better clarity and softness, a low level of extractables and also have fewer additives than traditional polyolefins. This is largely due to m-ULDPE having a narrow molecular weight distribution and a narrow composition distribution. The m-ULDPE is a newly commercialized resin that recently has been used in food and some medical applications. The use of m-ULDPE resins to manufacture medical tubing is the subject of commonly assigned U.S. Patent No. 5,741,452 which is incorporated herein by reference and made a part hereof.

The '452 Patent does not disclose using a polybutadiene or a blend of various grades of polybutadiene to manufacture flexible components such as medical tubings, and semi-flexible components such as drip chambers. The present inventors have found encouraging results using polybutadienes to manufacture such flexible and semi-flexible components.

Japanese Kokai Patent Application No. Hci 2[1990]-305834 discloses a radiation-resistant polybutadiene composition containing 0.01-2 parts by weight of hindered amine in 100 parts by weight of polybutadiene. This Japanese patent application discloses using syndiotactic 1,2-polybutadiene containing 90% or more of 1,2 bonds as the polybutadiene because it has both softness and strength. The crystallinity is preferably in the range of 15-30%. The Japanese patent application further discloses molding medical devices from polybutadiene and sterilizing by exposing the medical device to radiation. Such medical devices include, for example, tubing, syringes, needle bases for syringe needles, transfusion/blood transfusion sets, blood sampling appliances, and transfusion packs containing the fluid to be transfused. This Japanese patent application does not disclose using blends of polybutadiene resins to form medical products or using solvent bonding techniques to assemble products made therefrom, or using heat treatment to enhance the performance of polybutadiene based medical product such as medical tubing for pump applications.

SUMMARY OF THE INVENTION:

A polymer blend for fabricating medical products having a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature; and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS:

Other objects, features and advantages will occur to those skilled in the art from the following description and the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is a cross-sectional view of a monolayer tubing;

FIG. 2 is a cross-sectional view of a multiple layered tubing;

FIG. 3 is a plan view of a dual lumen tubing;

FIG. 4 is a plan view of a peritoneal dialysis administration set;

FIG. 5 is a plan view of a I.V. administration set; and

FIG. 6 is a plan view of a drip chamber.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION:

While the invention is susceptible of embodiment in many different forms, there is shown in the drawings and will herein be described in detail preferred embodiments of the invention with the understanding that the present disclosure is to be considered as an exemplification of the principles of the invention and is not intended to limit the broad aspect of the invention to the embodiments illustrated.

The present invention provides non-PVC containing polymers and polymer blends for fabricating medical products such as tubings, drip chambers and the like.

I. Primary Polymers

The polymers of primary interest for fabricating such devices are defined by the 1,2- and 1,4-addition products of 1,3-butadiene (these shall collectively be referred to as polybutadienes). In a more preferred form of the invention the polymer is a 1,2-addition product of 1,3 butadiene (these shall be referred to as 1,2 polybutadienes). In an even more preferred form of the invention the polymer of interest is a syndiotactic 1,2-polybutadiene and even more preferably a low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene. In a preferred form of the invention the low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene will have a crystallinity less than 50%, more preferably less than about 45%, even more preferably less than about 40%, even more

preferably the crystallinity will be from about 13% to about 40%, and most preferably from about 15% to about 30%. In a preferred form of the invention the low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene will have a melting point temperature measured in accordance with ASTM D 3418 from about 70°C to about 120°C. Suitable resins include those sold by JSR (Japan Synthetic Rubber) under the grade designations: JSR RB 810, JSR RB 820, and JSR RB 830.

These JSR polybutadiene grades have the following reported properties set forth in the following table:

Polybutadiene	300% Tensile Modulus (psi)	Density (g/cc)	Melting Point (°C)
JSR RB810	566	0.901	71
JSR RB 820	886	0.906	95
JSR RB 830	1130	0.909	105

II. Blends Containing Primary Polymers

The present invention provides multiple component polymer blends including the polybutadiene resins set forth above. In a preferred form of the invention, the polybutadiene resins will constitute at least 50% by weight of the blend. One particularly suitable polymer blend includes a first low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a first melting point temperature and a second low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a second melting point temperature lower than the first melting point temperature. In a preferred form of the invention, the first melting point temperature will be higher than about 90°C. Also, in a preferred form of the invention, the first melting point temperature will be lower than about 120°C and even more preferably lower than about 110°C and even more preferably lower than about 105°C. In an even more preferred form of the invention, the first melting point temperature will be higher than about 90°C and more preferably from about 91°C to about 120°C. In a preferred form of the invention, the second melting point temperature will be lower than 91°C.

Also in a preferred form of the invention, the two-component polymer blend, the first low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene will be present by weight of the blend from about 1% to about 99%, more preferably from about 40% to about 70% and even more preferably from about 45% to about 65% while the second low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene will be present by weight of the blend from about 99% to about 1%, even more

preferably from about 30% to about 60% and even more preferably from about 35% to about 55%.

Of course the present invention contemplates adding additional components to the two-component blend and in a preferred form of the invention the additional components will be selected from polyolefins. What is meant by the term "polyolefin" is polymers obtained through polymerizing an olefin. What is meant by the term "olefin" is any unsaturated hydrocarbons containing one or more pairs of carbon atoms linked by a double bond. Olefins are meant to include: (1) cyclic and acyclic (aliphatic) olefins wherein the double bond is located between carbon atoms forming part of a cyclic (closed-ring) or of an open-chain grouping, respectively, and (2) monoolefins, diolefins, triolefins etc., in which the number of double bonds per molecule is, respectively, one, two, three or some other number. Polyolefins include homopolymers and copolymers. Polyolefins include, to name a few, polyethylene, polypropylene, polybutene, polybutadiene (especially the low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadienes described above), norbornene/ethylene copolymers and the like.

It is also contemplated that additional processing aids can be added. In particular, it is desirable to add from about 1% to about 5% by weight of a preservative and more preferably a preservative selected from hindered amines. Such hindered amines are identified in Plastics Additives and Modifiers Handbook, which is incorporated in its entirety herein by reference and made a part hereof. One particularly suitable hindered amine is sold by Ciba Geigy under the tradename Tinuvin 770.

In preferred form of the invention the components of the blends will have refractive indices that differ by equal to or less than about 0.08, more preferably equal to or less than about 0.04 and most preferably equal to or less than about 0.01. Also, in a preferred form of the invention, the components of the blends will have a difference in their densities of equal to or less than about 0.008 g/cc, more preferably equal to or less than about 0.004 g/cc and most preferably equal to or less than about 0.002 g/cc.

IV. Blending of Components of Polymer Blends

The blends of the present invention can be provided individually and blended by tumble blending or using standard Banbury type mixers, twin screw type mixers, or a single screw type mixer. It is also contemplated that the desired components can be blended, extruded and pelletized. It is also contemplated to prepare the desired blend of resins using series of reactors connected in sequence.

-7-

In a preferred form of the invention for the latter described process, there is a reactor provided for each of the polymers in the blend. Monomers and catalyst are added into the first reactor. The reaction conditions, particularly pressure, temperature, and residence time, are controlled so that the amount of product produced in each reactor is within certain limits and the product has certain properties. The catalyst used in each reactor is a single-site catalyst or a blend of single-site catalysts or a blend of single-site catalyst with other types of catalysts.

In a first reaction step, monomers and catalyst are added into the first reactor. The reaction conditions, particularly pressure, temperature, and residence time, are controlled in the first reactor. The reacted and unreacted components from the first reactor are transported to the second reactor. As with the first reactor the conditions in the reactor are controlled to produce the desired grade of resin. The reacted and unreacted components from the second reactor are transported to the third reactor to produce a third grade.

The use of multistage processes for polymerization to produce blends of resins of different molecular weights is well known. For example, U.S. Pat. No. 4,336,352, which is incorporated herein by reference, discloses polyethylene compositions consisting of three different polyethylenes. The present invention contemplates using two or more reactors in series to prepare blends of more than one type of polybutadiene or to mix polybutadiene with other polyolefins and particularly polyethylene. In one preferred form of the invention, a series of two reactors are utilized. In the first stage polybutadiene having a density between 0.905-0.915 g/cc is polymerized and the proportion of this fraction to the end product is 1-50%. In the next polymerization stage polybutadiene having a density between 0.904-0.895 g/cc is produced and the proportion of this fraction to the end product is 1-50%. It is contemplated that additional stages could be added to this process or substituted for one of the first two stages to add ethylene.

V. Radiation exposure

In a preferred form of the invention the polymer blends and products made therefrom (discussed below) are exposed to a sterilization dosage of radiation. Acceptable radiation treatments include, for example, exposing the blend or product to electron beam radiation or gamma radiation. Sterilization radiation is typically carried out at much lower doses of radiation than are used to cross-link polymers. The typical magnitude of such sterilization radiation is on the order of about 25 kGys, but can sometimes be as low as 15 kGys.

-8-

In some instances, although not necessarily, exposing the blend or product made therefrom to radiation sterilization results in a measurable change in gel content of the blend or product. Gel content indicates the percentage of the weight of insolubles to the weight of the blend or product. This definition is based on the well-accepted principle that cross-linked
5 polymer materials are not dissolvable.

For polybutadiene material, a gel content above 20%, more preferably greater than about 40%, or any range or combination of ranges therein, may increase the mechanical strength and prolong the time of service in the medical pump tubing application.

VI. Heat treatments to enhance tubing performance

10 In this invention, we has discovered that proper heat treatment will have the effect of beneficially enhancing the performance of polybutadiene material for medical applications, especially for medical pump tubing applications. A monolayer or a multilayer tubing made of a single or a blend of two or more low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene resins can be heat treated to enhance its performance for pump tubing applications.

15 For pump tubing applications, it is desirable for the tubing material to display minimal changes in physical properties over time, to have a low and stable elastic modulus, and to be strong in tensile properties. For semicrystalline materials, such as polyethylene and polypropylene, the elastic modulus usually increases with time after the tubing extrusion. Heat treatment of these tubings will usually increase the crystallinity as well as the elastic modulus,
20 rendering the tubing too stiff for pump applications.

In the present invention, we have discovered that we can formulate the pump tubing from syndiotactic, 1,2 polybutadiene materials with a relatively high elastic modulus to take the benefit of higher mechanical strength. After extruding the formulation into tubing, the elastic modulus will increase over time as its crystallinity increases over time, rendering the tubing less
25 and less suitable for pump application. However, we have discovered that, by applying a carefully controlled heat treatment to the tubing after extrusion, the tubing is stabilized to minimize or stop the change of the elastic modulus over time, even though the crystallinity of the material may still continue to increase over time after the heat treatment.

Very surprising, after this controlled heat treatment, the elastic modulus drops to a stable
30 and desired level. More surprisingly, even when the tubing material has been stiffened to a different level over time after the extrusion, the controlled heat treatment can reduce the elastic modulus to the stable level, where it remains. The ability to lower and stabilize the elastic

-9-

modulus of an initially stiff and strong tubing material will be beneficial for pump tubing application as the enhanced durability and elasticity of a stiffer tubing is not lost with a reduction in the elasticity. Most surprisingly, after the heat treatment, the tensile property of the 1,2 polybutadiene material is fundamentally changed. ^{6a}The material before treatment has a distinct tensile yield point as is apparent in the kink point on a stress-strain curve. After the treatment, the tensile curve becomes a smooth curve without a distinct yield point as a kink on the stress-strain curve. The tensile curve of the heat treated curve behaves similar to a flexible plasticized polyvinyl chloride material.

The heat treatment process includes the steps of exposing the tubing to heat from about 45°C to about 95°C and more preferably from about 50°C to about 90°C and most preferably 60°C to about 90°C. The heat, in a preferred form of the invention, is provided by an oven, and more preferably in a reduced oxygen concentration environment. The tubing should be placed in the oven from about 2 minutes to about 360 minutes or beyond depending upon the temperature of the oven and the amount of stabilizer levels in the material formulation. The data in the examples show that tubing made from one of the polybutadienes set forth above has a tendency over time to increase in modulus of elasticity (day 3=2900 psi, day 31 and beyond in excess of 4900 psi) (see Example 2). Tubing from the same material if subjected to a heat treatment process having various initial moduli of elasticity (from 2900 psi to 5000 psi) results in tubings having substantially the same modulus of elasticity (from 1850 psi to 2210 psi) (see Example 3). Further, the tubing after heat treatment has a lower modulus of elasticity, which is desirable for tubing used with pumps, and maintains this reduced modulus of elasticity over time. Thus, the tendency of the non-heat treated tubing to increase in modulus of elasticity is reduced or almost completely eliminated.

Examples 4 and 5 below show that there can be a broad heat treatment window in terms of temperature of the oven and the time in the oven to achieve desirable results. Examples 4 and 5 also show that this heat treatment stabilizing effect is present regardless of whether the tubing has been sterilized with gamma radiation. The gamma irradiated tubings show a slightly increased modulus of elasticity over the corresponding non-irradiated tubings; however, both non-irradiated and irradiated tubings show a stable modulus of elasticity over time.

VII. Medical Devices

The primary polymers individually and blends containing the same are capable of being fabricated into monolayer tubings (FIG. 1), multiple layered tubings (FIG. 2), a dual lumen

25
tubing (FIG. 3), peritoneal dialysis administration set (FIG. 4), an I.V. administration set (FIG. 5) and a drip chamber (FIG. 6).

A. Tubings

The tubings of the present invention shall have the following physical properties: a
5 modulus of elasticity of less than about 20,000 psi, more preferably less than about 10,000 and
most preferably less than about 5,000 psi, an internal haze of less than about 25% when
measured in accordance with ASTM D1003, is capable of being fabricated at a throughput rate
of greater than about 100 ft/min, more preferably greater than about 200 ft/min, even more
preferably greater than about 250 ft/min and most preferably equal to or greater than about 300
10 ft/min; a yield strength of from about 400 psi to about 1500 psi and more preferably from about
600 psi to about 800 psi, and the tensile curve around the yield curve should be smooth (as
shown in Example 6), is capable of being repeatedly used with a medical tubing clamp with an
occlusion force typically of about 5 lbs without significantly damaging the tubing and is capable
of solvent bonding to a rigid component.

15 The monolayer tubing 10 shown in FIG. 1 has a sidewall 11 made from one of the
multiple component polymer blends described above. In a preferred form of the invention the
tubing from the blend is exposed to radiation in accordance with the processes described above.

The multiple layered tubing 20 shown in FIG. 2 will preferably have two layers,
concentrically mounted with respect to one another, but could have additional layers without
20 departing from the scope of the present invention. In a preferred form of the invention, the
multiple layered tubing 20 will have a first layer 22 and a second layer 24. At least one of the
first layer 22 or the second layer 24 will have at least 50% of one of the 1,2 polybutadienes set
forth above. In one embodiment of the present invention either the first layer 12 or the second
layer 14 will contain at least 50% of one of the 1,2 polybutadienes set forth above and the other
25 layer will be a polyolefin.

In a more preferred form of the invention each of the first layer 22 and the second layer
24 will have at least 50% of one of the 1,2 polybutadienes set forth above. One such
embodiment includes the first layer 22 being of a first low-crystallinity syndiotactic 1,2
polybutadiene and the second layer 24 being of a second low-crystallinity syndiotactic 1,2
30 polybutadiene. The first and second low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadienes can be the
same grade, different grades, or a blend of polybutadienes.

In an even more preferred form of the invention, one of the first layer 22 or the second layer 24 will be a two-component blend of low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadienes. The other layer can be a polyolefin, a single low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene, or a blend containing at least 50% of a low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene. The first layer 12 and the second layer 14 can be selected from single polymers selected from the 1,2 polybutadienes set forth above, or the polybutadiene containing blends set forth above.

In one preferred form of the invention the first layer 22 (outer) will be a low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a melting point temperature higher than about 90°C, or is a two-component blend containing a first low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a melting point higher than about 90°C (more preferably from about 91°C to about 120°C) and a second low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a melting point lower than about 90°C. The second layer 24 (inner) will be of a blend of a low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a melting point higher than about 90°C and a low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a melting point lower than about 90°C. The relative amounts of the components within these blends are set forth above in Section II.

B. Pump Compatible Tubings

For tubings that are to be used with infusion pumps, especially those pumps that apply energy to a sidewall of the tubing, it is desirable the tubing is capable of delivering fluid in response to energy applied to the tubing by a medical infusion pump for a 24 hour period without more than 10% change in flow rate and more preferably without more than 5% change.

It is also desirable for pump compatible tubing to have an original cross-sectional diameter and to retain 95% of the original cross-sectional diameter after stretching the tubing with a 5 lb weight for 10 seconds.

C. Drip Chamber

The present invention further contemplates fabricating the drip chamber 40 shown in FIG. 6 from the primary polymers and blends described above in Sections I and II. The drip chamber can have a monolayer structure or a multiple layered structure. In a preferred form of the invention, the drip chamber is a monolayer structure of one of the blends of the present invention. The drip chamber 40 is preferably made in an injection molding process but can be made from other polymer processing techniques well known in the art without departing from the scope of the present invention.

D. Solvent Bonding

What is meant by the term "solvent bonding" is that one of the products made from one of the primary polymers or a blend described above can be exposed to a solvent to melt, dissolve or swell the product and then can be attached to another polymeric component to form a permanent bond.

Suitable solvents typically include those having a solubility parameter of less than about 20 (MPa)^{1/2}, more preferably less than about 19 (MPa)^{1/2} and most preferably less than about 18 (MPa)^{1/2} and include, but are not limited to, aliphatic hydrocarbons, aromatic hydrocarbons, mixtures of aliphatic hydrocarbons, mixtures of aromatic hydrocarbons and mixtures of aromatic and aliphatic hydrocarbons. Suitable aliphatic hydrocarbons include substituted and unsubstituted hexane, heptane, cyclohexane, cycloheptane, decalin, and the like. Suitable aromatic hydrocarbons include substituted and unsubstituted aromatic hydrocarbon solvents such as xylene, tetralin, toluene, and cumene. Suitable hydrocarbon substituents include aliphatic substituents having from 1-12 carbons and include propyl, ethyl, butyl, hexyl, tertiary butyl, isobutyl and combinations of the same. What is meant by the terms "aliphatic hydrocarbon" and "aromatic hydrocarbon" is a compound containing only carbon and hydrogen atoms. Suitable solvents will also have a molecular weight less than about 200 g/mole, more preferably less than about 180 g/mole and most preferably less than about 140 g/mole.

What is meant by a "rigid component" is a connector or other device commonly used in peritoneal dialysis or I.V. administration sets and typically having a modulus of elasticity of greater than about 30,000 psi. Suitable polymers for fabricating a rigid component includes homopolymers and copolymers of polypropylenes, polyesters, polyamides, polystyrenes, polyurethanes, polycarbonates, cyclic olefin containing polymers and bridged polycyclic olefin containing polymers. Suitable cyclic olefin containing polymers and bridged polycyclic olefin containing polymers are disclosed in U.S. Patent Application Nos. 09/393,912, 09/393,052, and 09/393,051 which are incorporated herein by reference and made a part hereof.

The present invention provides a method for assembling components of an infusion set into medical assemblies using solvent bonding techniques. Solvent bonding techniques can be used to join together separate articles made from the polybutadiene blends set forth above in Sections I and II. An example would be joining a polybutadiene blend tubing to a polybutadiene drip chamber.

The present invention further provides solvent bonding articles made from the primary polymers and blends set forth above in Sections I and II with COC containing polymers and polymer blends. The COC containing polymers can be pure COC or blends of COC resins with other COC resins. Suitable COC containing polymer blends include any blends of COC with polybutadienes notwithstanding the relative amounts by weight of COC and polybutadiene in the blend. Other suitable COC blends, such as COC/ULDPE blends will preferably have at least about 30% by weight of COC and more preferably more than about 50% COC by weight of the blend.

The method of solvent bonding includes the steps of: (1) providing a first article of a polymer or polymer blend described above in Sections I and II; (2) providing a second article of a material selected from the group comprising: (a) polybutadiene and polybutadiene containing blends described above in Sections I and II, (b) COC/polybutadiene blends, and (c) COC/other polymer blends where the COC is present in an amount by weight of at least about 30% by weight of the blend; (3) applying a solvent to one of the first article or the second article to define an interface area; and (4) bonding the first article to the second article along the interface area.

Suitable solvents are those having a solubility parameter of less than about 20 (MPa)^{1/2}, more preferably less than about 19 (MPa)^{1/2} and most preferably less than about 18 (MPa)^{1/2} and include, but are not limited to, aliphatic hydrocarbons, aromatic hydrocarbons, mixtures of aliphatic hydrocarbons, mixtures of aromatic hydrocarbons and mixtures of aromatic and aliphatic hydrocarbons. Suitable aliphatic hydrocarbons include substituted and unsubstituted hexane, heptane, cyclohexane, cycloheptane, decalin, and the like. Suitable aromatic hydrocarbons include substituted and unsubstituted aromatic hydrocarbon solvents such as xylene, tetralin, toluene, and cumene. Suitable hydrocarbon substituents include aliphatic substituents having from 1-12 carbons and include propyl, ethyl, butyl, hexyl, tertiary butyl, isobutyl and combinations of the same. What is meant by the terms "aliphatic hydrocarbon" and "aromatic hydrocarbon" is a compound containing only carbon and hydrogen atoms. Suitable solvents will also have a molecular weight less than about 200 g/mole, more preferably less than about 180 g/mole and most preferably less than about 140 g/mole.

It may also be desirable to improve solvent bonding to provide a tubing having a textured, frosted or otherwise roughened outer surface in the area where the tubing will be bonded (the interface area) or along the entirety of the tubing outer surface.

The following are non-limiting examples of the present invention and should not be used to limit the scope of the claims set forth below.

Examples

Example-1 Pump accuracy

- 5 Pump tubings made from JSR RB810, JSR RB820, and blends from these two materials were extruded using a single screw extruder. The pump flow rate accuracy test was done using a Baxter Flo-Gard 6201 mechanical pump and a Colleague mechanical pump. The percent of changes of cumulative flow rate from the 1st hour to the 24th hours were listed in Table-1.

Table-1

Material Type	Formulation RB810/RB820	Pump Type	% change 1 to 24 hours
PVC/ PL1847	—	Flo-Gard 6201	-2.90%
Polybutadiene	100/0	Flo-Gard 6201	-2.63%
Polybutadiene	70/30	Flo-Gard 6201	-2.98%
Polybutadiene	60/40	Flo-Gard 6201	-3.11%
PVC/ PL1847	—	Colleague	-0.40%
Polybutadiene	100/0	Colleague	-1.42%
Polybutadiene	70/30	Colleague	-1.15%
Polybutadiene	60/40	Colleague	0.73%

10

Example-2 Effect of aging on the stiffness of polybutadiene tubing.

Tubing made of JSR RB820 polybutadiene was extruded and tested for tensile modulus at 20 in/min speed over a period of 50 days. The tensile modulus was listed in Table-2.

Table-2 Tensile modulus of RB820 tubing measure at various days after the tubing extrusion.

Time (days)	Modulus (psi)
3	2900
15	3200
21	4100
23	4400
31	4900
43	4950
55	5000

15

Example-3 Effect of heat treatment on tubing stiffness

RB820 tubings aged at ambient condition after extrusion for 2 to 23 days were then heat treated at 80C for 10 minutes to 60 minutes, and then aged at ambient condition for up to 46 days. It was found that the tubing modulus will reduce to a consistent lower level than the

initially higher and different moduli, and stayed stable after the heat treatment. Table-3 lists the tubing modulus as function of time of aging after extrusion but before heat treatment, time of heat treatment at 80C, and time of aging after heat treatment.

Table-3

T1(days)	T2(minutes)	T3(days)	Modulus (psi)
2	60	2	1850
10	60	4	2130
10	60	46	2270
23	10	1	2090
23	30	1	2100
23	30	9	2160
23	30	35	2210

T1: Aging time at ambient after extrusion but before heat treatment

T2: Time of heat treatment at 80 degree C

T3: Aging time after heat treatment

5

Example-4. Effect of heat treatment on tubing stiffness

Tubing made from a 50/50 blend of RB810 and RB820 was extruded and aged at ambient condition for about 6 months and then heat treated at 60C, 70C and 80C for 10 minutes to 120 minutes, and then aged at ambient condition for up to 22 days. It was found that the modulus of the tubing was also reduced to a consistently lower value than the initially higher modulus, and stayed stable after the heat treatment. Table-4 lists the tubing modulus as function of heat treatment temperature, heat treatment time, and aging time after the heat treatment.

10

Table-4

Temperature (°C)	T2(minutes)	T3(days)	Modulus (psi)
Control (No heat treatment)			2200
60	60	1	1110
60	120	4	1220
60	120	12	1230
60	120	22	1230
70	10	4	1170
70	10	12	1150
70	10	22	1200
70	30	4	1150
80	10	4	1200
80	30	4	1270
80	30	12	1250
80	30	22	1240

T2: Time of heat treatment

T3: Aging time after heat treatment

15 Example-5 Effect of heat treatment on stiffness of radiation sterilized polybutadiene tubing

Tubing made from a 50/50 blend of RB810 and RB820 was extruded and aged at ambient condition for about 6 months, Gamma sterilized at about 25 kGy, and heat treated at 60C, 70C and 80C for 10 minutes to 120 minutes, and then aged at ambient condition for up to 22 days. It was found that the tensile modulus of the tubing was also reduced to a value consistently lower than the initially higher modulus, and stayed stable after the heat treatment. Table-5 lists the tubing modulus as function of heat treatment temperature, heat treatment time, and aging time after the heat treatment.

Table-5

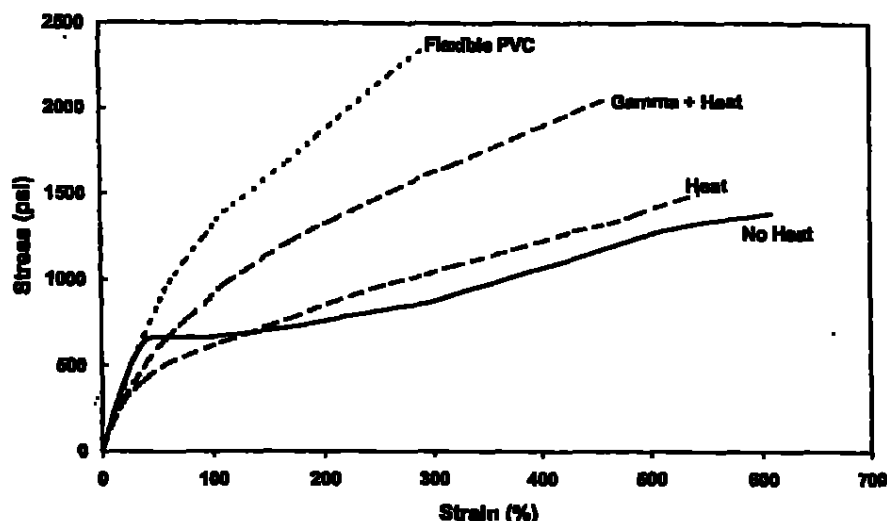
Temperature (°C)	T2 (minutes)	T3 (days)	Modulus (psi)
Control (No heat treatment)			2336
60	60	4	1530
60	120	4	1530
60	120	12	1520
60	120	22	1600
70	10	4	1430
70	10	12	1450
70	10	22	1470
70	30	4	1450
80	10	4	1460
80	30	4	1400
80	30	12	1480
80	30	22	1540

T2: Time of heat treatment

T3: Aging time after heat treatment

-17-

Tensile Curves of 1,2 Polybutadiene and Flexible PVC



Example-6. Effect of heat treatment on tensile curve of 1,2 polybutadiene

Tubing made from a 50/50 blend of RB810 and RB820 1,2 polybutadienes from Example-5 was tensile tested and compared with flexible medical PVC tubing. FIG.-X shows the curves of the a flexible PVC tubing, the polybutadiene tubing with and without heat treatment at 70 C for 10 minutes, and polybutadiene tubing with both radiation sterilization and heat treatment. FIG.-X shows that heat treatment can remove the distinct yield phenomena as shown as the kink point from the stress-strain tensile curve, and makes the material more like flexible PVC tubing. The heat treatment also further shift the stress-strain curve of radiation sterilized polybutadiene closer to the shape of flexible PVC tubing. These changes will make the polybutadiene tubing have less tendency to kink and more elastic which make it more suitable for usage in pump tubing application.

Example-7 Solvent bonding of polybutadiene to cyclic-olefin copolymer

Tubing made from RB810 and RB820 were solvent bonded to an Y-site which was injection molded from a cyclic olefin copolymer, Grade name Topas 8007, made by Ticona. The polybutadiene tubing has an outside diameter of about 0.14 inches and a wall thickness of about 0.019 inches. The outside diameter of the tubing was to be solvent bonded to the inside diameter of the y-site component. The solvent used for the bonding was Decalin, available from the Aldrich Chemicals Co. Table-6 summarizes the solvent bond strength results of polybutadiene tubing to the y-site made of cyclic-olefin copolymer. The bond strength is strong. Roughening the tubing surface further enhances the bond strength.

Table-6

Formulation RB810/RB820	Tubing surface	Solvent bond strength (lb force)
100/0	smooth	7.95
60/40	smooth	7.5
60/40	rough	10.8
50/50	smooth	8.4
50/50	rough	11.2
0/100	smooth	10.4

Example-8. Solvent bonding of polybutadiene to cyclic-olefin copolymer

Tubing made from RB810 and RB820 were solvent bonded to an Y-site which was
5 injection molded from a cyclic olefin copolymer, Grade name Topas 8007, made by Ticona.
The polybutadiene tubing has an outside diameter of about 0.14 inches and a wall thickness of
about 0.019 inches. The outside diameter of the tubing was to be solvent bonded to the inside
diameter of the y-site component. The solvent used for the bonding was Cyclohexane, Decalin,
or Tetralin, all available from the Aldrich Chemicals Co. Table-7 summarizes the solvent bond
10 results of polybutadiene tubing to the cyclic-olefin copolymer y-site. All these solvents were
able to bond polybutadiene to cyclic-olefin copolymer well.

Table-7

Formulation RB810/RB820	Solvent	Solvent bond strength (lb force)
20/80	cyclohexane	5.5
20/80	decalin	7.7
20/80	tetralin	7.2
30/70	cyclohexane	7.4
30/70	decalin	10.1
30/70	tetralin	10.7
60/40	cyclohexane	6.8
60/40	decalin	11
60/40	tetralin	8.2

While specific embodiments have been illustrated and described, numerous
15 modifications are possible without departing from the spirit of the invention, and the scope of
protection is only limited by the scope of the accompanying claims.

CLAIMS

-19-

What is claimed is:

1. A polymer blend for fabricating medical products comprising:
a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature; and
a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.
2. The blend of claim 1 wherein the first melting point temperature is less than about 100°C.
3. The blend of claim 1 wherein the first melting point temperature is less than about 90°C.
4. The blend of claim 1 wherein the first 1,2 polybutadiene is a first syndiotactic 1,2 polybutadiene.
5. The blend of claim 4 wherein the first syndiotactic 1,2 polybutadiene is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.
6. The blend of claim 4 wherein the second 1,2 polybutadiene is a second syndiotactic 1,2 polybutadiene.
7. The blend of claim 6 wherein the second syndiotactic 1,2 polybutadiene is a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.
8. The blend of claim 1 further comprising an effective amount of a hindered amine.
9. A polymer blend for fabricating medical products comprising:
a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature;
a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature; and

the blend having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

10. The blend of claim 9 wherein the first melting point temperature is less than about 100°C.

11. The blend of claim 9 wherein the first melting point temperature is less than about 90°C.

12. The blend of claim 9 wherein the first 1,2 polybutadiene is a first syndiotactic 1,2 polybutadiene.

13. The blend of claim 12 wherein the first syndiotactic 1,2 polybutadiene is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

14. The blend of claim 12 wherein the second 1,2 polybutadiene is a second syndiotactic 1,2 polybutadiene.

15. The blend of claim 14 wherein the second syndiotactic 1,2 polybutadiene is a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

16. The blend of claim 9 further comprising an effective amount of a hindered amine.

17. A tubing comprising:

a sidewall of a polymer blend comprising a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature, and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature.

18. The tubing of claim 17 wherein the first melting point temperature is less than about 100°C.

19. The tubing of claim 17 wherein the first melting point temperature is less than about 90°C.

-21-

20. The tubing of claim 17 wherein the first 1,2 polybutadiene is a first syndiotactic 1,2 polybutadiene.

21. The tubing of claim 20 wherein the first syndiotactic 1,2 polybutadiene is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

22. The tubing of claim 20 wherein the second 1,2 polybutadiene is a second syndiotactic 1,2 polybutadiene.

23. The tubing of claim 22 wherein the second syndiotactic 1,2 polybutadiene is a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

24. The tubing of claim 17 further comprising an effective amount of a hindered amine.

25. A tubing comprising:
a sidewall of a polymer blend comprising a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature, a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature; and
the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

26. The tubing of claim 25 wherein the first melting point temperature is less than about 100°C.

27. The tubing of claim 25 wherein the first melting point temperature is less than about 90°C.

28. The tubing of claim 25 wherein the first 1,2 polybutadiene is a first syndiotactic 1,2 polybutadiene.

29. The tubing of claim 28 wherein the first syndiotactic 1,2 polybutadiene is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

-22-

30. The tubing of claim 28 wherein the second 1,2 polybutadiene is a second syndiotactic 1,2 polybutadiene.

31. The tubing of claim 30 wherein the second syndiotactic 1,2 polybutadiene is a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

32. The tubing of claim 25 further comprising an effective amount of a hindered amine.

33. A tubing comprising:

a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature;

a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature;

the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys; and

wherein the tubing is capable of delivering fluid in response to energy applied to the tubing by a medical infusion pump for a 24 hour period without generating visible particulate matter.

34. The tubing of claim 33 wherein the tubing has an original cross-sectional diameter and retains 95% of the original cross-sectional diameter after stretching the tubing with a 5 lb weight for 10 seconds.

35. A tubing for use with an infusion pump comprising:

a first low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature;

a second low-crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature;

the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys; and

-23-

wherein the tubing is capable of delivering fluid in response to energy applied to the tubing by a medical infusion pump for a 24 hour period without generating visible particulate matter.

36. The tubing of claim 35 wherein the tubing has an original cross-sectional diameter and retains 95% of the original cross-sectional diameter after stretching the tubing with a 5 lb weight for 10 seconds.

37. A multiple layered tubing comprising:

a first layer of a polymer blend comprising a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature, and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature; and

a second layer of a polymeric material attached to the first layer and concentrically disposed with respect thereto.

38. The tubing of claim 37 wherein the second layer is a polyolefin.

39. The tubing of claims 38 wherein the polyolefin is obtained from a polymerizing an olefin.

40. The tubing of claim 39 wherein the olefin is selected from the group consisting of cyclic olefins, and acyclic olefins.

41. The tubing of claim 39 wherein the polyolefin is a 1,2 polybutadiene.

42. The tubing of claim 39 wherein the polyolefin is a syndiotactic 1,2 polybutadiene.

43. The tubing of claim 39 wherein the polyolefin is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

44. The tubing of claim 43 wherein the second layer is concentrically positioned about the first layer.

-24-

45. The tubing of claim 43 wherein the second layer is concentrically positioned inside the first layer.

46. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less 50%.

47. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less than about 45%.

48. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of less than about 40%.

49. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 13% to about 40%.

50. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 15% to about 30%.

51. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of less than about 90°C.

52. The tubing of claim 45 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of higher than about 91°C but less than 120°C

53. A multiple layered tubing comprising:

a first layer of a polymer blend of a first low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a first melting point temperature lower than about 90°C and present from about 1% to about 99% by weight of the blend and a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a second melting point temperature higher than about 91°C and present from about 1% to about 99% by weight of the blend; and

a second layer of a polymeric material attached to the first layer and concentrically disposed with respect thereto.

54. The tubing of claim 53 wherein the second layer is a polyolefin.

55. The tubing of claim 54 wherein the polyolefin is obtained from polymerizing an olefin.
56. The tubing of claim 55 wherein the olefin is selected from the group consisting of cyclic olefins and acyclic olefins.
57. The tubing of claim 55 wherein the polyolefin is a 1,2 polybutadiene.
58. The tubing of claim 57 wherein the 1,2 polybutadiene is a syndiotactic 1,2 polybutadiene.
59. The tubing of claim 57 wherein the 1,2 polybutadiene is a low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.
60. The tubing of claim 59 wherein the second layer is concentrically positioned about the first layer.
61. The tubing of claim 59 wherein the second layer is concentrically positioned inside the first layer.
62. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less 50%.
63. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less than about 45%.
64. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of less than about 40%.
65. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 13% to about 40%.
66. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 15% to about 30%.
67. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of less than about 90 C.

68. The tubing of claim 59 wherein the low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of higher than about 91°C but less than 120°C

69. A multiple layered tubing comprising:

a first layer of a polymer blend comprising a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature, and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature;

a second layer of a polymeric material attached to the first layer and concentrically disposed with respect thereto; and

wherein the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

70. A multiple layered tubing comprising:

a first layer of a polymer blend of a first low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a first melting point temperature less than about 90°C and present from about 1% to about 99% by weight of the blend and a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a second melting point temperature higher than about 91°C and present from about 1% to about 99% by weight of the blend;

a second layer of a polymeric material attached to the first layer and concentrically disposed with respect thereto; and

wherein the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

71. The tubing of claim 70 wherein the second layer is a polyolefin.

72. The tubing of claims 71 wherein the polyolefin is obtained from polymerizing an olefin.

73. The tubing of claim 72 wherein the olefin is selected from the group of cyclic olefins and acyclic olefins.

74. The tubing of claim 71 wherein the polyolefin is a syndiotactic 1,2 polybutadiene.

-27-

75. The tubing of claim 71 wherein the polyolefin is a third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene.

76. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less than 50%.

77. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity less than about 45%.

78. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of less than about 40%.

79. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 13% to about 40%.

80. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a crystallinity of from about 15% to about 30%.

81. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of less than about 90°C.

82. The tubing of claim 75 wherein the third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene has a melting point temperature of higher than about 91°C but less than about 120°.

83. A multiple layered tubing for an infusion pump comprising:

a first layer of a first polymer blend of a first low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a first melting point temperature less than about 90°C and present from about 1% to about 99% by weight of the first blend and a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene having a second melting point temperature higher than about 91°C and present from about 1% to about 99% by weight of the first blend;

a second layer of a polymeric material concentrically disposed within the first layer and attached thereto and being of a second polymer blend comprising a third low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the second blend and having a third melting point temperature, and a fourth 1,2 polybutadiene

-28-

present from about 1% to about 99% by weight of the second blend and having a fourth melting point temperature higher than the third melting point temperature; and

wherein the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

84. The tubing of claim 83 wherein the tubing has an original cross-sectional diameter and retains 95% of the original cross-sectional diameter after stretching the tubing with a 5 lb weight for 10 seconds.

85. The tubing of claim 84 wherein the third melting point temperature is less than about 90°C.

86. A multiple layered tubing comprising:
a first layer of a first low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene;
a second layer of a second low crystallinity syndiotactic 1,2 polybutadiene; and
wherein the tubing having been exposed to sterilizing radiation from about 15 kGys to about 45 kGys.

87. A tubing comprising:
a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the tubing and having a first melting point temperature;
a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the tubing and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature; and
the tubing having been exposed to a heat treatment process.

88. The tubing of claim 87 wherein the tubing has a first tendency to increase in modulus of elasticity over time prior to being exposed to the heat treatment process and a second tendency to increase in modulus of elasticity over time after being exposed to the heat treatment process, wherein the second tendency is less than the first tendency.

89. The tubing of claim 87 wherein the tubing has a modulus of elasticity less than about 5,000 psi.

90. The tubing of claim 89 wherein the tubing has a yield strength of from about 1500 psi to about 600.

91. A method for fabricating a tubing comprising the steps of:

providing a blend of a first 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a first melting point temperature and a second 1,2 polybutadiene present from about 1% to about 99% by weight of the blend and having a second melting point temperature higher than the first melting point temperature;

extruding the blend into a tubing; and

heating the tubing to reduce the tendency of the tubing to crystallize over time.

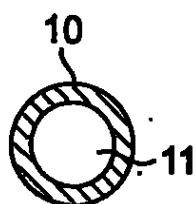


FIG. 1

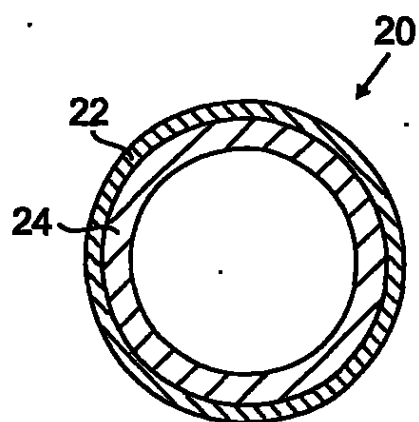


FIG. 2

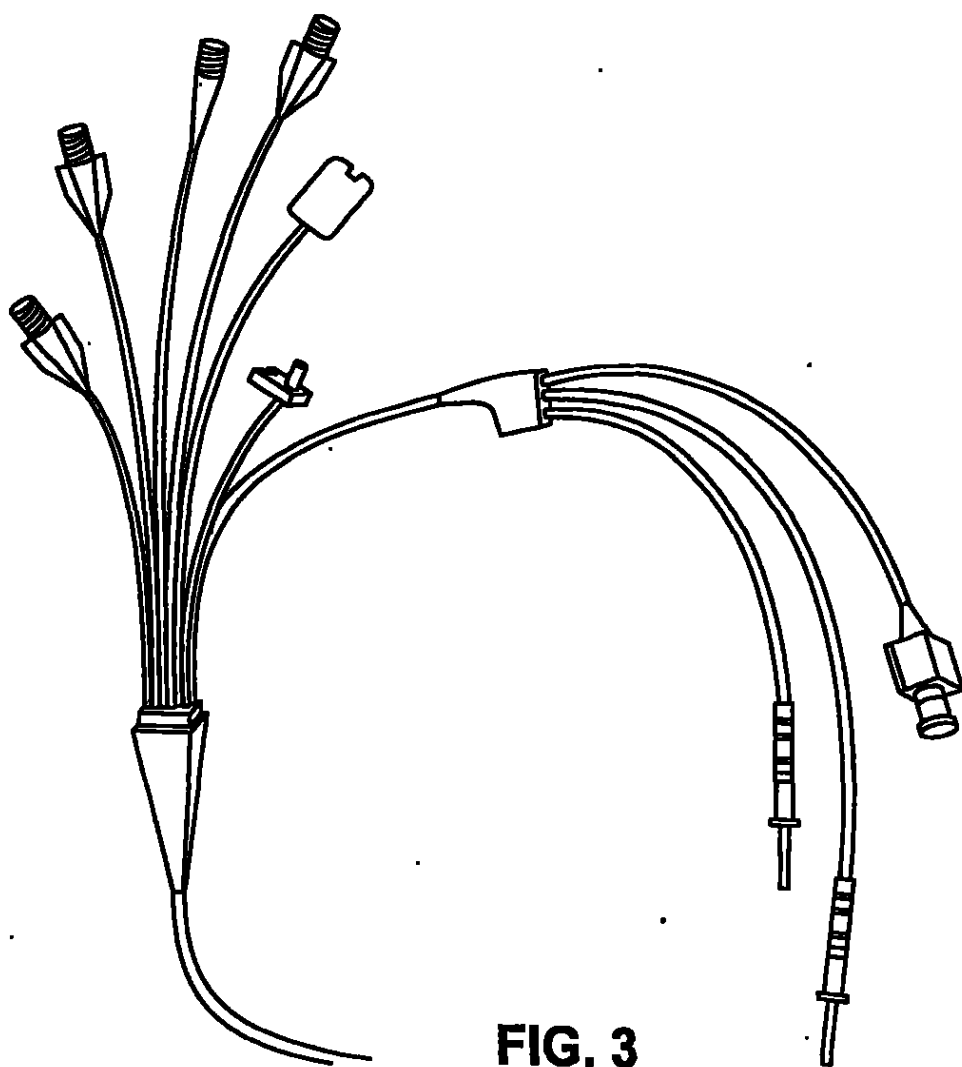


FIG. 3

2/3

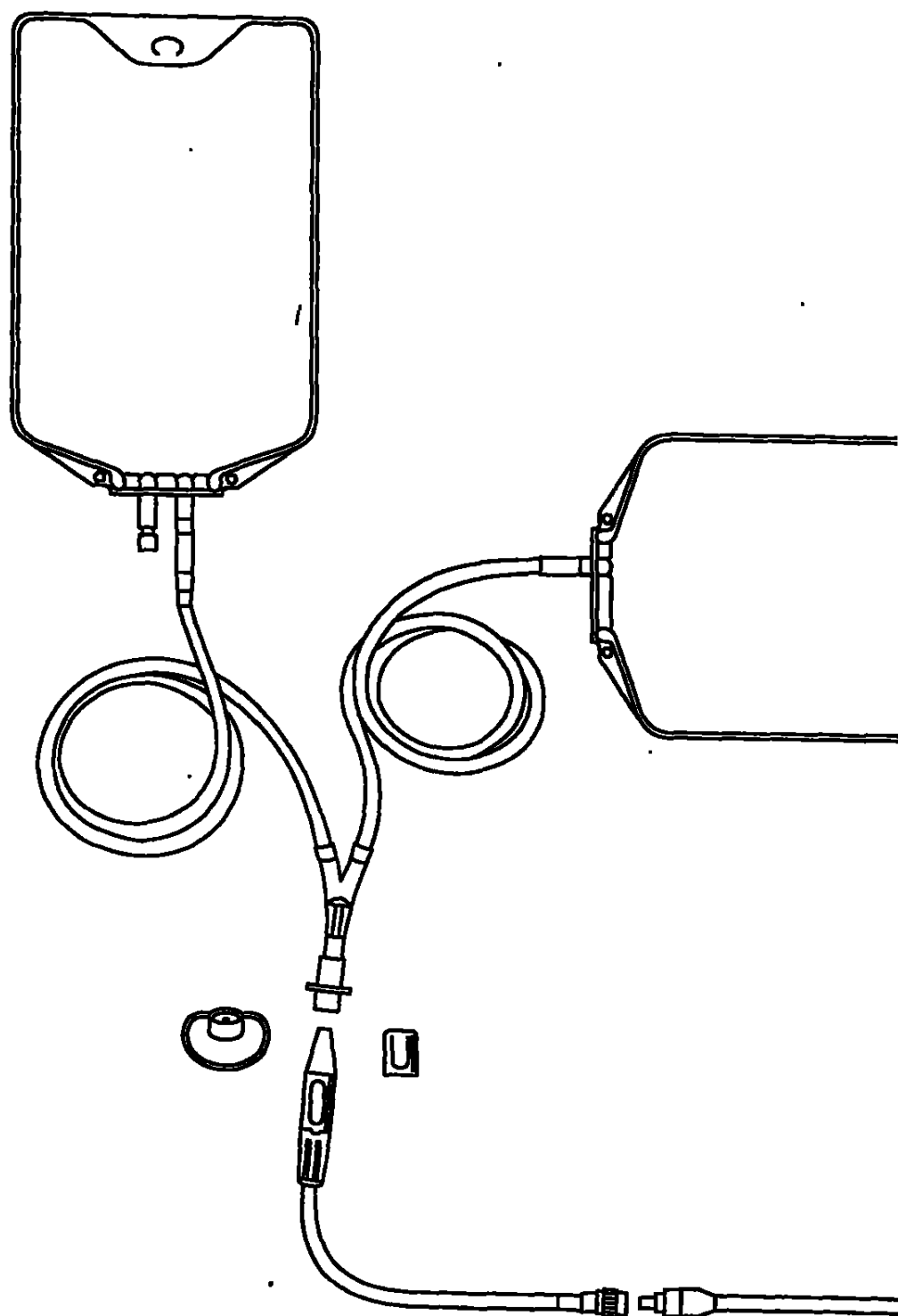


FIG. 4

47

3/3

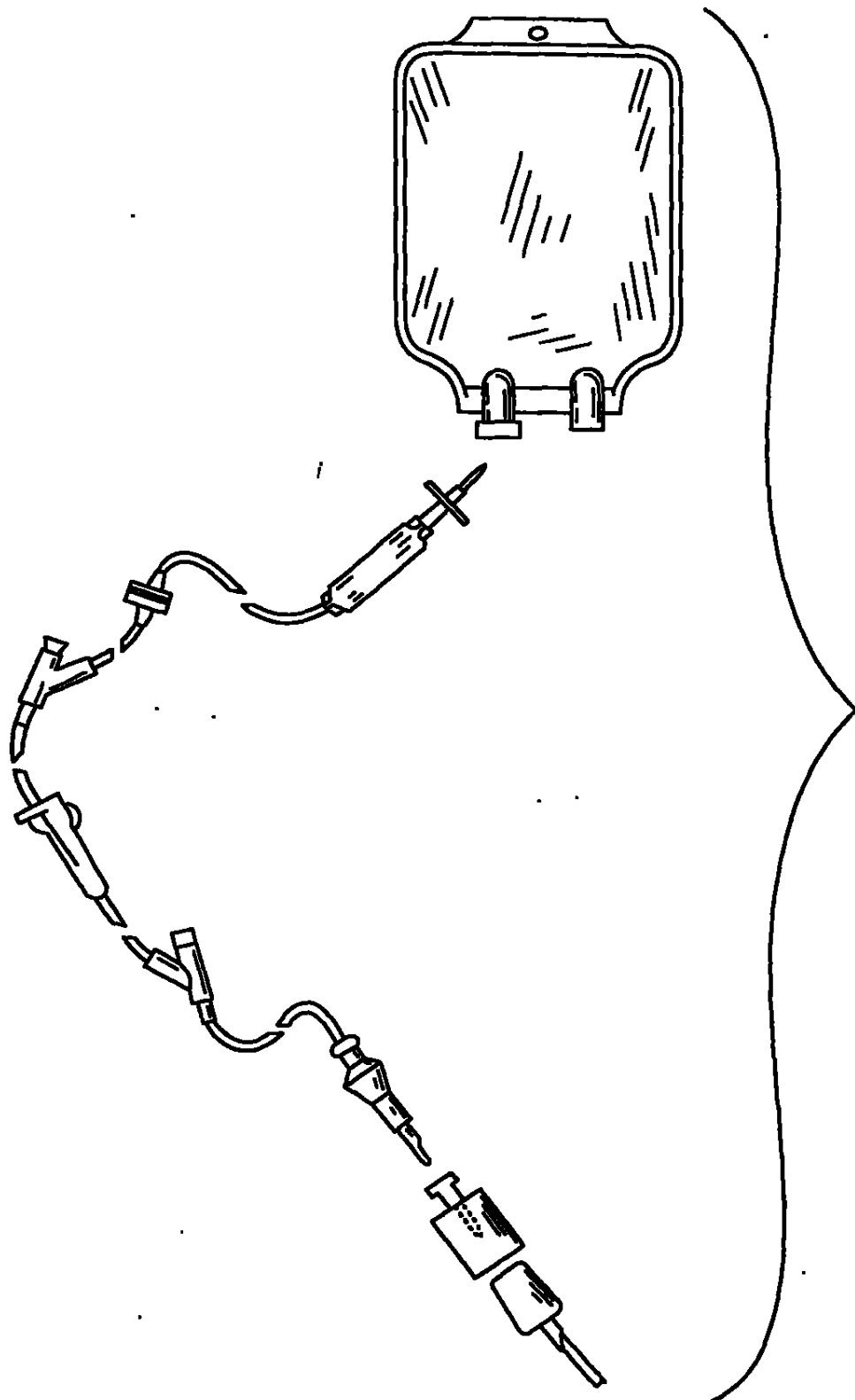
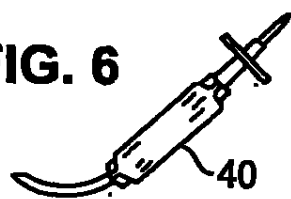


FIG. 5

FIG. 6



40

V8

PCT REQUEST

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	
0-2	International Filing Date	
0-3	Name of receiving Office and "PCT International Application"	
0-4	Form - PCT/RO/101 PCT Request	
0-4-1	Prepared using	PCT-EASY Version 2.92 (updated 01.06.2002)
0-5	Petition The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty	
0-6	Receiving Office (specified by the applicant)	United States Patent and Trademark Office (USPTO) (RO/US)
0-7	Applicant's or agent's file reference	NPVC-5797
I	Title of invention	METHOD AND PROCESS FOR ENHANCING PROPERTIES AND MEDICAL TUBING PERFORMANCE IN A POLYBUTADIENE MATERIAL
II	Applicant	
II-1	This person is:	applicant only
II-2	Applicant for	all designated States
II-4	Name	BAXTER INTERNATIONAL INC.
II-5	Address:	One Baxter Parkway Deerfield, IL 60015 United States of America
II-6	State of nationality	US
II-7	State of residence	US
II-8	Telephone No.	847 948-4954
II-9	Facsimile No.	847 948-3880
II-10	e-mail	medinae@baxter.com
III-1	Applicant and/or inventor	
III-1-1	This person is:	inventor only
III-1-4	Name (LAST, First)	DING, Yuan-Pang, Samuel
III-1-5	Address:	1117 Trevor Circle Libertyville, IL 60048 United States of America

PCT REQUEST

2/5

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

III-2	Applicant and/or inventor	
III-2-1	This person is:	inventor only
III-2-4	Name (LAST, First)	LAL, Birendra, K
III-2-5	Address:	1299 Thorndale Lane Lake Zurich, IL 60047 United States of America
III-3	Applicant and/or inventor	
III-3-1	This person is:	inventor only
III-3-4	Name (LAST, First)	LING, Michael T., K.
III-3-5	Address:	1672 Cypress Pointe Drive Vernon Hills, IL 60061 United States of America
III-4	Applicant and/or inventor	
III-4-1	This person is:	inventor only
III-4-4	Name (LAST, First)	MENNENOH, Richard, J.
III-4-5	Address:	3726 Dorchester Place McHenry, IL 60050 United States of America
III-5	Applicant and/or inventor	
III-5-1	This person is:	inventor only
III-5-4	Name (LAST, First)	OBERHAUS, Michael, K.
III-5-5	Address:	1316 W. Hayes Ct., Davenport, IA 52804 United States of America
III-6	Applicant and/or inventor	
III-6-1	This person is:	inventor only
III-6-4	Name (LAST, First)	WOO, Lecon
III-6-5	Address:	1013 Shari Lane Libertyville, IL 60048 United States of America
III-7	Applicant and/or inventor	
III-7-1	This person is:	inventor only
III-7-4	Name (LAST, First)	CORBIN, Sarah
III-7-5	Address:	19 Squire Road Hawthorne Woods, IL 60047 United States of America
III-8	Applicant and/or inventor	
III-8-1	This person is:	inventor only
III-8-4	Name (LAST, First)	DILLON, George, P.
III-8-5	Address:	1335 Orleans Drive Mundelein, IL 60060 United States of America

PCT REQUEST

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

III-9	Applicant and/or inventor	
III-9-1	This person is:	inventor only
III-9-4	Name (LAST, First)	PENNINGTON, Dale
III-9-5	Address:	38 Hawthorne Lane
		Fox Lake, IL 60020
		United States of America
III-10	Applicant and/or inventor	
III-10-1	This person is:	inventor only
III-10-4	Name (LAST, First)	QIN, Chuan.
III-10-5	Address:	4938 Boulders Drive
		Gurnee, IL 60031
		United States of America
III-11	Applicant and/or inventor	
III-11-1	This person is:	inventor only
III-11-4	Name (LAST, First)	RYAN, Patrick, T.
III-11-5	Address:	968 Boxwood Drive
		Crystal Lake, IL 60014
		United States of America
IV-1	Agent or common representative; or address for correspondence	
	The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:	agent
IV-1-1	Name (LAST, First)	BUONAIUTO, Mark, J.
IV-1-2	Address:	BAXTER INTERNATIONAL INC.
		One Baxter Parkway
		Deerfield, IL 60015
		United States of America
IV-1-3	Telephone No.	847 948-4774
IV-1-4	Facsimile No.	847 948-3393
IV-1-5	e-mail	Buonaima@baxter.com
IV-1-5	Agent's registration No.	31,593
IV-2	Additional agent(s)	additional agent(s) with same address as first named agent
IV-2-1	Name(s)	NICHOLS, Jeffrey, C.; KOWALIK, Francis, C.; JACONETTY, Kenneth, E.
V	Designation of States	
V-1	Regional Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	EP: AT BE BG CH&LI CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LU MC NL PT SE SK TR and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT

PCT REQUEST

4/5

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

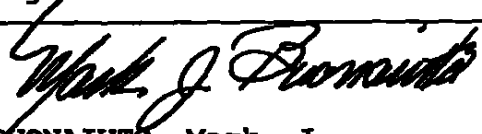
V-2	National Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH&LI CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NO NZ OM PH PL PT RO RU SD SE SG SI SK SL TJ TM TN TR TT TZ UA UG UZ VC VN YU ZA ZM ZW
V-5	Precautionary Designation Statement In addition to the designations made under items V-1, V-2 and V-3, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) of the State(s) indicated under item V-6 below. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit.	
V-6	Exclusion(s) from precautionary designations	NONE
VI-1	Priority claim of earlier national application	
VI-1-1	Filing date	24 August 2001 (24.08.2001)
VI-1-2	Number	09/939,294
VI-1-3	Country	US
VI-2	Priority document request The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) identified above as item(s):	VI-1
VII-1	International Searching Authority Chosen	European Patent Office (EPO) (ISA/EP)
VIII	Declarations	Number of declarations
VIII-1	Declaration as to the identity of the inventor	-
VIII-2	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent	-
VIII-3	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application	-
VIII-4	Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America)	-
VIII-5	Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty	-

PCT REQUEST

5/5

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

IX	Check list	number of sheets	electronic file(s) attached
IX-1	Request (including declaration sheets)	5	-
IX-2	Description	18	-
IX-3	Claims	11	-
IX-4	Abstract	1	EZABST00.TXT
IX-5	Drawings	3	-
IX-7	TOTAL	38	
	Accompanying items	paper document(s) attached	electronic file(s) attached
IX-8	Fee calculation sheet	✓	-
IX-11	Copy of general power of attorney	reference no. -	-
IX-17	PCT-EASY diskette	-	Diskette
IX-18	Other (specified):	Designation of Authority with Exhibit A	-
IX-18	Other (specified):	Return Postcard	-
IX-19	Figure of the drawings which should accompany the abstract	1	
IX-20	Language of filing of the international application	English	
X-1	Signature of applicant, agent or common representative		
X-1-1	Name (LAST, First)	BUONAIUTO, Mark, J.	

FOR RECEIVING OFFICE USE ONLY

10-1	Date of actual receipt of the purported international application	
10-2	Drawings:	
10-2-1	Received	
10-2-2	Not received	
10-3	Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application	
10-4	Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2)	
10-5	International Searching Authority	ISA/EP
10-6	Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

FOR INTERNATIONAL BUREAU USE ONLY

11-1	Date of receipt of the record copy by the International Bureau	
------	--	--

PCT (ANNEX - FEE CALCULATION SHEET)

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

(This sheet is not part of and does not count as a sheet of the international application)

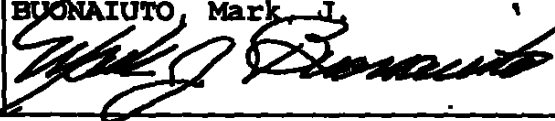
0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	
0-2	Date stamp of the receiving Office	
0-4	Form - PCT/RO/101 (Annex) PCT Fee Calculation Sheet Prepared using	PCT-EASY Version 2.92 (updated 01.06.2002)
0-8	Applicant's or agent's file reference	NPVC-5797
2	Applicant	BAXTER INTERNATIONAL INC.
12	Calculation of prescribed fees	fee amount/multiplier Total amounts (USD)
12-1	Transmittal fee T	⇒ 240
12-2-1	Search fee S	⇒ 866
12-2-2	International search to be carried out by	EP
12-3	International fee	
	Basic fee	
	(first 30 sheets) b1	407
12-4	Remaining sheets	8
12-5	Additional amount (X)	9
12-6	Total additional amount b2	72
12-7	b1 + b2 = B	479
12-8	Designation fees	
	Number of designations contained in international application	90
12-9	Number of designation fees payable (maximum 5)	5
12-10	Amount of designation fee (X)	88
12-11	Total designation fees D	440
12-12	PCT-EASY fee reduction R	-125
12-13	Total international fee (B+D-R) I	⇒ 794
12-14	Fee for priority document	
	Number of priority documents requested	1
12-15	Fee per document (X)	15
12-16	Total priority document fee P	⇒ 15
12-17	TOTAL FEES PAYABLE (T+S+I+P)	⇒ 1,915
12-19	Mode of payment	authorization to charge deposit account
12-20	Deposit account instructions	
	The receiving Office:	United States Patent and Trademark Office (USPTO) (RO/US)
12-20-1	Authorization to charge the total fees indicated above.	✓
12-20-2	Authorization to charge any deficiency or credit any overpayment in the total fees indicated above.	✓

57

PCT (ANNEX - FEE CALCULATION SHEET)

NPVC-5797

Original (for SUBMISSION) - printed on 07.08.2002 11:00:17 AM

12-20-3	Authorization to charge the fee for priority document.	✓
12-21	Deposit account No.	02-1440
12-22	Date	07 August 2002 (07.08.2002)
12-23	Name and signature	BUONAIUTO, Mark J. 

VALIDATION LOG AND REMARKS

13-2-1	Validation messages Request	Green? The title of the invention shall be short and precise. Please verify.
13-2-2	Validation messages States	Green? More designations could be made. The following States have not been designated: AP:(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW); EA:(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); OA:(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG); US. Please verify.
13-2-8	Validation messages Fees	Green? Please confirm that fee schedule utilized is the latest available
13-2-9	Validation messages Payment	Green? Please ensure that you have a valid deposit account with the receiving Office selected.

55

The demand must be filed directly with the competent International Preliminary Examining Authority or, if two or more Authorities are competent, with the one chosen by the applicant. The full name or two-letter code of that Authority may be indicated by the applicant on the line below.

IPEA/ US

PCT

CHAPTER II

DEMAND

under Article 31 of the Patent Cooperation Treaty:

The undersigned requests that the international application specified below be the subject of international preliminary examination according to the Patent Cooperation Treaty and hereby elects all eligible States (except where otherwise indicated).

For International Preliminary Examining Authority use only

Identification of IPEA		Date of receipt of DEMAND	
Box No. I IDENTIFICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION		Applicant's or agent's file reference NPVE-5797	
International application No. PCT/US02/25258	International filing date (day/month/year) 08 AUGUST 2002	(Earliest) Priority date (day/month/year) 24 AUGUST 2001	
Title of invention METHOD AND PROCESS FOR ENHANCING PROPERTIES AND MEDICAL TUBING PERFORMANCE IN A			
Box No. II APPLICANT(S)			
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.) BAXTER INTERNATIONAL INC. One Baxter Parkway Deerfield, IL 60015 US		Telephone No.: 847 948-4854	
		Facsimile No.: 847 948-2440	
		Teleprinter No.:	
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)			
State (that is, country) of nationality:		State (that is, country) of residence:	
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)			
State (that is, country) of nationality:		State (that is, country) of residence:	
☐ Further applicants are indicated on a continuation sheet.			

Box No. III AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The following person is ☒ agent ☐ common representativeand ☒ has been appointed earlier and represents the applicant(s) also for international preliminary examination.☒ is hereby appointed and any earlier appointment of (an) agent(s)/common representative is hereby revoked.☐ is hereby appointed, specifically for the procedure before the International Preliminary Examining Authority, in addition to the agent(s)/common representative appointed earlier.Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation.
The address must include postal code and name of country.)BUONAIUTO, Mark, J.
KOWALIK, Francis, C.
NICHOLS, Jeffrey, C.,
JACONETTY, Kenneth E.

Telephone No.:

847 948-4774

Facsimile No.:

847 948-3393

Teleprinter No.:

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Box No. IV BASIS FOR INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION

Statement concerning amendments: *

1. The applicant wishes the international preliminary examination to start on the basis of:

☒ the international application as originally filed

the description

☒

as originally filed

☐

as amended under Article 34

the claims

☒

as originally filed

☐

as amended under Article 19 (together with any accompanying statement)

☐

as amended under Article 34

the drawings

☒

as originally filed

☐

as amended under Article 34

2. ☐ The applicant wishes any amendment to the claims under Article 19 to be considered as reversed.3. ☐ The applicant wishes the start of the international preliminary examination to be postponed until the expiration of 20 months from the priority date unless the International Preliminary Examining Authority receives a copy of any amendments made under Article 19 or a notice from the applicant that he does not wish to make such amendments (Rule 69.1(d)). (This check-box may be marked only where the time limit under Article 19 has not yet expired.)

* Where no check-box is marked, international preliminary examination will start on the basis of the international application as originally filed or, where a copy of amendments to the claims under Article 19 and/or amendments of the international application under Article 34 are received by the International Preliminary Examining Authority before it has begun to draw up a written opinion or the international preliminary examination report, as so amended.

Language for the purposes of international preliminary examination: English

☒

which is the language in which the international application was filed.

☐

which is the language of a translation furnished for the purposes of international search.

☐

which is the language of publication of the international application.

☐

which is the language of the translation (to be) furnished for the purposes of international preliminary examination.

Box No. V ELECTION OF STATES

The applicant hereby elects all eligible States (that is, all States which have been designated and which are bound by Chapter II of the PCT)

excluding the following States which the applicant wishes not to elect:

Box No. VI CHECK LIST

The demand is accompanied by the following elements, in the language referred to in Box No. IV, for the purposes of international preliminary examination:

- | | | | |
|--|---|---|--------|
| 1. translation of international application | : | | sheets |
| 2. amendments under Article 34 | : | | sheets |
| 3. copy (or, where required, translation) of amendments under Article 19 | : | | sheets |
| 4. copy (or, where required, translation) of statement under Article 19 | : | | sheets |
| 5. letter | : | 1 | sheets |
| 6. other (specify) Postcard | : | 1 | sheets |

For International Preliminary Examining Authority use only

received not received

☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

The demand is also accompanied by the item(s) marked below:

- | | |
|---|---|
| 1. ☒ fee calculation sheet | 4. ☐ statement explaining lack of signature |
| 2. ☐ separate signed power of attorney | 5. ☐ nucleotide and/or amino acid sequence listing in computer readable form |
| 3. ☒ copy of general power of attorney, reference number, if any: | 6. ☒ other (specify): Designation of Authority w/Exhibit |

Box No. VII SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the demand).


Mark C. Buonaiuto

For International Preliminary Examining Authority use only

1. Date of actual receipt of DEMAND:

2. Adjusted date of receipt of demand due to CORRECTIONS under Rule 60.1(b):

3. ☐ The date of receipt of the demand is AFTER the expiration of 19 months from the priority date and item 4 or 5. below, does not apply. ☐ The applicant has been informed accordingly.

4. ☐ The date of receipt of the demand is WITHIN the period of 19 months from the priority date as extended by virtue of Rule 80.5.

5. ☐ Although the date of receipt of the demand is after the expiration of 19 months from the priority date, the delay in arrival is EXCUSED pursuant to Rule 82.

For International Bureau use only

Demand received from IPEA on:

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
OR THE DECLARATION

RECEIVED

(PCT Rule 44.1)

JUL 31 2003

BAXTER DEERFIELD
PATENT GROUP

Date of mailing
(day/month/year) 28/07/2003

To:
BAXTER INTERNATIONAL INC.
Attn. Buonaiuto, Mark J.
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015
UNITED STATES OF AMERICA

Applicant's or agent's file reference
NPVC-5797

FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below

International application No.
PCT/US 02/ 25258

International filing date
(day/month/year) 08/08/2002

Applicant

BAXTER INTERNATIONAL INC.

1. ☒ The applicant is hereby notified that the International Search Report has been established and is transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 19:

The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the International Application (see Rule 48):

When? The time limit for filing such amendments is normally 2 months from the date of transmittal of the International Search Report; however, for more details, see the notes on the accompanying sheet.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no International Search Report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect is transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Further action(s): The applicant is reminded of the following:

Shortly after 18 months from the priority date, the International application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the International application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

Within 19 months from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later).

Within 20 months from the priority date, the applicant must perform the prescribed acts for entry into the national phase before all designated Offices which have not been elected in the demand or in a later election within 19 months from the priority date or could not be elected because they are not bound by Chapter II.

Name and mailing address of the International Searching Authority
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Monika Schmitz

DOCKETED

Form PCT/ISA/220 (July 1998)

02
31-03

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference NPVC-5797	FOR FURTHER ACTION see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 02/ 25258	International filing date (day/month/year) 08/08/2002	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 24/08/2001
Applicant BAXTER INTERNATIONAL INC.		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 07 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

- a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

- b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box I).

3. ☒ Unity of invention is lacking (see Box II).

4. With regard to the title,

☐ the text is approved as submitted by the applicant.

☒ the text has been established by this Authority to read as follows:

MEDICAL TUBING MADE FROM POLYBUTADIENE

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No.

☐ as suggested by the applicant.

☐ because the applicant failed to suggest a figure.

☒ because this figure better characterizes the invention.

3
☐ None of the figures.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/25258

60

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:-
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:-

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-85

Polymer blends and tubings thereof comprising
a first 1,2 polybutadiene present from 1% to 99% by weight
of the blend and having a first melting temperature; and
a second 1,2 polybutadiene present from 1% to 99% by weight
of the blend and having a second melting temperature higher
than the first melting temperature.

2. claim: 86

a multiple layered tubing comprising
a first layer of a first low crystallinity syndiotactic 1,2
polybutadiene; and
a second layer of a second low crystallinity syndiotactic
1,2 polybutadiene.

3. claims: 87-91

a tubing and a method for fabricating a tubing, the tubing
comprising a first 1,2 polybutadiene present from 1% to 99%
by weight of the tubing and having a first melting
temperature; and
a second 1,2 polybutadiene present from 1% to 99% by weight
of the tubing and having a second melting temperature higher
than the first melting temperature, the tubing having been
exposed to a heat treatment process.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/25258

62

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 C08L9/00 B32B27/32 A61L29/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 C08L B32B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 612 799 A (UBE INDUSTRIES) 31 August 1994 (1994-08-31) abstract; claims page 4, line 24 - line 39	1-85
X	US 5 310 497 A (VE SPEER DREW ET AL) 10 May 1994 (1994-05-10) abstract; claims examples	1-86
X	EP 0 417 552 A (REHAU AG & CO) 20 March 1991 (1991-03-20) abstract; claims page 4, line 47 - line 54	9-16, 25-36, 69-86
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 July 2003

Date of mailing of the international search report

28. 07. 2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mettler, R-M.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/25258

63

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 106 190 A (NISSHO KK) 13 June 2001 (2001-06-13) abstract; claims; examples page 6, line 40 - line 53 page 4, line 29 - line 30	1-86
A	WO 01 56783 A (BAXTER INT) 9 August 2001 (2001-08-09) abstract; claims; figures; examples	1-91
A	US 5 741 452 A (QIN CHUAN ET AL) 21 April 1998 (1998-04-21) cited in the application abstract; claims column 8, line 23 - line 31	1-91

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Patent Application No
PCT/US 02/25258

64

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0612799 A	31-08-1994	DE 69418364 D1	17-06-1999
		DE 69418364 T2	07-10-1999
		EP 0612799 A1	31-08-1994
		JP 6293852 A	21-10-1994
		US 5468822 A	21-11-1995
US 5310497 A	10-05-1994	AT 162689 T	15-02-1998
		AU 677240 B2	17-04-1997
		AU 5140293 A	26-04-1994
		BR 9307155 A	30-03-1999
		CA 2146026 A1	14-04-1994
		DE 69316765 D1	05-03-1998
		DE 69316765 T2	10-06-1998
		DK 663800 T3	30-03-1998
		EP 0663800 A1	26-07-1995
		ES 2113554 T3	01-05-1998
		FI 951537 A	23-05-1995
		IL 107137 A	13-07-1997
		JP 3218040 B2	15-10-2001
		JP 8502202 T	12-03-1996
		MX 9306020 A1	29-07-1994
		NZ 256613 A	20-12-1996
		WO 9407379 A1	14-04-1994
EP 0417552 A	20-03-1991	US 5648020 A	15-07-1997
		ZA 9307137 A	27-03-1995
		DE 3930753 A1	28-03-1991
		AT 113241 T	15-11-1994
		DE 59007553 D1	01-12-1994
EP 1106190 A	13-06-2001	DK 417552 T3	10-04-1995
		EP 0417552 A2	20-03-1991
		JP 2001161813 A	19-06-2001
		EP 1106190 A1	13-06-2001
WO 0156783 A	09-08-2001	US 2001021429 A1	13-09-2001
		US 6461696 B1	08-10-2002
		AU 3675601 A	14-08-2001
		BR 0107948 A	22-10-2002
		CA 2395063 A1	09-08-2001
		CN 1396862 T	12-02-2003
		EP 1259374 A1	27-11-2002
		WO 0156783 A1	09-08-2001
		US 2002164492 A1	07-11-2002
US 5741452 A	21-04-1998	AU 714189 B2	23-12-1999
		AU 2744797 A	26-11-1997
		BR 9702210 A	20-07-1999
		CA 2225163 A1	13-11-1997
		CN 1197423 A , B	28-10-1998
		DE 69714179 D1	29-08-2002
		DE 69714179 T2	03-04-2003
		DK 836550 T3	04-11-2002
		EP 0836550 A1	22-04-1998
		JP 11512674 T	02-11-1999
		NO 980007 A	20-02-1998
		NZ 329409 A	29-07-1999
		TR 9700340 A1	21-11-1997

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 02/25258

6

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5741452	A	WO 9742020 A1	13-11-1997

19761

TUBERÍA DE USO MEDICO HECHA DE POLIBUTADIENO

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a una formulación de poliolefina y mas particularmente a la manufactura de productos medicinales a partir de polímeros de polibutadieno y de mezclas de polímeros que contienen polibutadieno. La presente invención también se refiere al tratamiento de un material polibutadieno para mejorar sus propiedades y su performance con vistas a su aplicación en tuberías de bombeo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En el campo de la medicina, en el cual los agentes benéficos son recolectados, procesados y almacenados en contenedores, transportados y finalmente administrados por medio de tuberías por infusión a los pacientes, ha surgido una tendencia reciente hacia el desarrollo de materiales útiles para fabricar dichos contenedores y tuberías sin las desventajas de los materiales utilizados en la actualidad tales como el cloruro de polivinilo. Dichos nuevos materiales para la fabricación de tuberías deben tener una combinación de propiedades, única en su género, de tal forma que la tubería pueda ser utilizada en conjuntos de diálisis peritoneal y para la administración intravenosa, dispositivos para la recolección y separación de la sangre, dispositivos de transferencia de sangre, y similares. Entre estas propiedades se encuentra la necesidad que dichos materiales deben ser compatibles con el medio ambiente, tener un límite de fluencia y una flexibilidad suficientes, contener una baja cantidad de aditivos de bajo peso molecular, tener una buena estabilidad dimensional y ser compatibles con las soluciones médicas, farmacéuticas, nutricionales y con otras soluciones de terapéutico.

Se desea una tubería de uso médico para muchas aplicaciones, que sea

ópticamente transparente para permitir la inspección visual de los fluidos en la tubería. Las tuberías ópticamente transparentes encuentran aplicaciones en por ejemplo los conjuntos de administración intravenosa, los conjuntos para la administración de diálisis peritoneal y en numerosos dispositivos médicos que contienen tuberías, en las cuales se requiere una claridad (transparencia) óptica por motivos varios. Otras aplicaciones (por ejemplo, para la administración de compuestos sensibles a la luz y de fluidos sensibles a la luz) requieren que la tubería provea bloqueadores o filtros para la luz visible y ultravioleta. Los bloqueadores harán, necesariamente, que la tubería resulte algo opaca. Para una tubería de este tipo es deseable proveer la protección necesaria contra la luz visible y la luz ultravioleta sin dejar de proveer una claridad (transparencia) óptica suficiente para permitir ver una burbuja de aire en el fluido que se mueve a través de la tubería.

Es también un requerimiento que el material de la tubería sea compatible con el medio ambiente ya que una cantidad significativa de tuberías médicas es desechada en los rellenos sanitarios y por incineración. Se obtienen otros beneficios utilizando un material que puede ser reciclado termoplásticamente de forma tal que los desechos generados durante la manufactura puedan ser incorporados en el material virgen y reprocesados en forma de otros artículos útiles.

Para las tuberías que son desechadas o incineradas, es necesario utilizar un material que no genere, o minimice, la formación de productos secundarios tales como ácidos inorgánicos que puedan ser dañinos para el medio ambiente, irritantes y corrosivos. Por ejemplo, el PVC puede generar cantidades objetables de cloruro de hidrógeno (o de ácido clorhídrico cuando entra en contacto con agua) al ser sometido a incineración.

Para ser compatible con las soluciones médicas o de diálisis, es deseable que el material de la tubería se encuentre libre, o tenga un contenido mínimo,

de aditivos de bajo peso molecular tales como plastificantes, estabilizantes y similares. Estos componentes podrían ser extraídos e ingresar en las soluciones de diálisis o en las soluciones terapéuticas que entran en contacto con el material. Los aditivos podrían reaccionar con la soluciones, o de alguna otra forma, hacer que las soluciones resulten inefectivas.

El cloruro de polivinilo ("PVC") ha sido ampliamente utilizado para fabricar tuberías médicas ya que cumple con la mayor parte de estos requerimientos. Sin embargo, debido a que el PVC es en sí mismo un polímero rígido, deben agregarse componentes de bajo peso molecular conocidos como plastificantes para hacer que el PVC sea flexible. Como ya se determinó anteriormente, estos plastificantes pueden migrar o percolar desde la tubería y hacia dentro del fluido que pasa a través de la tubería, de manera tal de contaminar dicho fluido. Por este motivo, y debido a las dificultades encontradas con la incineración del PVC, existe la necesidad de reemplazar las tuberías médicas de PVC.

Se han desarrollado poliolefinas que cumplen con muchos de los requerimientos de los contenedores y tuberías de uso médico, sin las desventajas asociadas con el PVC. Típicamente, las poliolefinas son compatibles con aplicaciones médicas debido a que tienen una extractibilidad mínima hacia los fluidos y hacia los contenidos con los cuales entran en contacto. La mayoría de las poliolefinas son aceptables para el medio ambiente ya que no generan degradantes dañinos a partir de su incineración, y en la mayoría de los casos pueden ser recicladas termoplásticamente. Muchas poliolefinas son materiales económicos que pueden proveer una alternativa económica al PVC. Sin embargo, existen muchos obstáculos a ser superados para reemplazar la totalidad de los atributos favorables del PVC con una poliolefina.

Una poliolefina particularmente interesante es un copolímero de etileno

y olefina obtenido utilizando un catalizador de un solo sitio como un catalizador metalloceno, un catalizador de vanadio o similar. De este grupo de copolímeros, aquellos que tienen una densidad menor de aproximadamente 0,915 g/cc son los más deseados debido a su módulo de elasticidad favorable y otras características físicas. Estos copolímeros obtenidos utilizando un catalizador de un solo sitio recibirán la designación de "polietileno de densidad ultra baja" (M-ULDPE). Los copolímeros m-ULDPE tienen una mejor claridad (transparencia) y suavidad, y un nivel menor de elementos extractables, y tienen también menos aditivos que las poliolefinas tradicionales. Esto se debe en gran medida a que los m-ULDPE tienen una angosta distribución de pesos moleculares y una angosta distribución de composiciones. El m-ULDPE es una nueva resina comercializada que ha sido utilizada recientemente en alimentos y algunas aplicaciones médicas. El uso de resinas m-ULDPE para fabricar tuberías médicas es el tema de la Patente de los Estados Unidos No. 5.741.452, cedida comúnmente, la cual es incorporada en la presente que a modo de referencia y forma parte de la presente.

La Patente 5.741.452 no revela la utilización de un polibutadieno ni de una mezcla de varios tipos de polibutadieno para fabricar componentes flexibles tales como tuberías médicas, ni componentes semiflexibles tales como cámaras de goteo (drip chambers). Los inventores de la presente han encontrado resultados estimuladores mediante la utilización de polibutadienos para manufacturar dichos componentes flexibles y semiflexibles.

La Solicitud de Patente Japonesa Kokai número Hei 2[1990]-305834 revela una composición de polibutadieno resistente a la radiación que contiene 0,01-2 partes por peso de amina impedida por cada 100 partes por peso de polibutadieno. Dicha Solicitud de Patente japonesa revela la utilización de 1,2 polibutadieno sindiotáctico con un contenido del 90% o más de 1,2 ligantes a

título de polibutadieno debido que tiene tanto suavidad como resistencia. Es preferible que la cristalinidad se encuentre en el intervalo de entre 15 y 30%. La Solicitud de Patente Japonesa revela además el moldeo de dispositivos médicos formados a partir de polibutadieno y su esterilización mediante la exposición de los dispositivos médicos a una radiación. Dichos dispositivos médicos incluyen, por ejemplo, tubos, jeringas, bases de agujas para jeringas de aguja, conjuntos para la transfusión de sangre, dispositivos para la obtención (recolección, extracción) de muestras de sangre, y paquetes de transfusión que contienen el fluido a ser transfundido. Dicha Patente Japonesa no revela la utilización de mezclas de resinas de polibutadieno para formar productos médicos ni la utilización de técnicas de encolado mediante solventes para ensamblar productos hechos a partir de los mismos, ni la utilización de un tratamiento térmico para mejorar la performance del producto médico basado en polibutadieno, tal como por ejemplo tuberías médicas para aplicaciones de bombeo.

RESUMEN DE LA INVENCION

Una mezcla de polímeros para fabricar productos médicos que tienen un primer 1,2 polibutadieno presente entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 99 % por peso de la mezcla, y que tiene una primera temperatura de punto de fusión, y un segundo 1,2 polibutadieno presente de entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 99% por peso de la mezcla y que tiene una segunda temperatura de punto de fusión que es mayor que la primera temperatura de punto de fusión.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Otros objetos, aspectos y ventajas serán evidentes para las personas con pericia en el arte a partir de la siguiente descripción y dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista en sección transversal, de una tubería de una

sola capa;

la Figura 2 es una vista en sección transversal, de una tubería de múltiples capas;

la Figura 3 es la vista en planta, de una tubería de luz doble;

la Figura 4 es una vista en planta, de un conjunto para la administración de una diálisis peritoneal;

la Figura 5 es una vista en planta, de un conjunto de administración intravenosa; y

la Figura 6 es una vista en planta, de una cámara de goteo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Si bien la presente invención es susceptible de muchas formas de realización diferentes, se muestran en los dibujos y se describen en la presente de forma detallada, las formas realización preferidas de la presente invención, dándose por entendido que la presente revelación debe ser considerada como un ejemplo de los principios de la invención, y que no está destinada a limitar el amplio espectro de la invención a las formas realización ilustradas.

La presente invención provee polímeros y mezclas de polímeros, que no contienen PVC, para fabricar productos médicos tales como tuberías, cámaras de goteo y similares.

I. Polímeros Primarios

Los polímeros de interés primario para fabricar dichos dispositivos son definidos por los productos de adición 1,2-y 1,4 del 1,3-butadieno (a los cuales se hará referencia, de forma colectiva como a “polibutadienos”). En una forma más preferida de la presente invención el polímero es un producto de adición 1,2 de 1,3 butadieno (los cuales recibirán la denominación de “1,2 polibutadienos”). En una forma incluso más preferida de la presente invención, el polímero de interés es un 1,2-polibutadieno sindiotáctico, e

incluso más preferiblemente un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad. En una forma preferida de la presente invención, el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, tiene una cristalinidad menor del 50%, más preferiblemente de menos de aproximadamente el 45% e incluso más preferiblemente aun, inferior a aproximadamente el 40%, más preferiblemente aun, la cristalinidad será de aproximadamente el 13% a aproximadamente el 40%, y de mayor preferencia entre aproximadamente el 15% y aproximadamente el 30%. En una forma preferida de la presente invención, el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una temperatura de punto de fusión medida de acuerdo con el ASTM D 3418 de entre aproximadamente 70 °C y aproximadamente 120 °C. Las resinas apropiadas incluyen las comercializadas por JSR (Japan Synthetic Rubber) bajo las designaciones de tipo: JSR RB 810, JSR RB 820, y JSR RB 830.

Estos polibutadienos de tipo JSR tienen las siguientes propiedades consignadas, que se resumen en la siguiente Tabla:

Polibutadieno	300% Módulo de tracción	Densidad (g/cc)	Punto De Fusión (°C)
JSR RB 810	566	0,901	71
JSR RB 820	886	0,906	95
JSR RB 830	1130	0,909	105

II. Mezclas que contienen Polímeros Primarios

La presente invención provee múltiples mezclas de componentes de polímeros, que incluyen las resinas de polibutadieno mencionadas anteriormente. En una forma preferida de la presente invención, las resinas de polibutadieno constituyen por lo menos el 50% por peso de la mezcla. Una mezcla de polímeros particularmente apropiada incluye un 1,2 polibutadieno

sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una primera temperatura de punto de fusión y un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una segunda temperatura de punto de fusión que es más baja que la primera temperatura de punto de fusión. En una forma preferida de la presente invención, la primera temperatura de punto de fusión es mayor que aproximadamente 90 °C. También, en una forma preferida de la presente invención, la primera temperatura de punto de fusión será menor que aproximadamente 120 ° C, e incluso más preferiblemente, menor que aproximadamente 110 ° C, y de mayor preferencia, menor que aproximadamente 105 ° C. En una forma incluso más preferida de la presente invención, la primera temperatura de punto de fusión será superior a aproximadamente 90 °C y más preferiblemente se encontrará entre aproximadamente 91 °C y aproximadamente 120 °C. En una forma preferida de la presente invención, la segunda temperatura de punto de fusión será menor que 91 °C.

También, en una forma preferida de la presente invención, la mezcla de polímeros de dos componentes, el primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad estará presente entre aproximadamente el 1% a aproximadamente el 99% en peso referido a la mezcla, más preferiblemente entre aproximadamente el 40% y aproximadamente el 70%, e incluso más preferiblemente entre aproximadamente el 45% y aproximadamente el 65%, mientras que el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad estará presente entre aproximadamente el 99% y aproximadamente el 1% en peso, e incluso más preferiblemente de aproximadamente el 30% a aproximadamente 60%, e incluso más preferiblemente aun, entre aproximadamente el 35% y aproximadamente 55%.

Por supuesto, la presente invención contempla la adición de componentes adicionales a la mezcla de dos componentes, y en una forma

24

preferida de la presente invención los componentes adicionales serán seleccionados entre las poliolefinas. El término "poliolefina" se refiere a polímeros obtenidos a partir de la polimerización de una olefina. El término "olefina" se refiere a cualquier hidrocarburo no saturado que contenga uno o más pares de átomos de carbono vinculados por medio de un enlace doble. Las olefinas deben incluir: (1) las olefinas cíclicas y acíclicas (alifáticas) en las cuales el enlace doble se encuentra ubicado entre los átomos de carbono que forman parte de un cíclico (anillo cerrado) de una agrupación de cadena abierta, respectivamente, y (2) las monoolefinas, diolefinas, triolefinas, etcétera, en las cuales el número de enlaces dobles por molécula es, respectivamente, uno, dos, tres o algún otro número. Las poliolefinas incluyen los sus homopolímeros y copolímeros. Las poliolefinas incluyen, entre otros, los copolímeros de polietileno, polipropileno, polibuteno, polibutadieno (especialmente los 1,2 polibutadienos sindiotácticos de baja cristalinidad descritos anteriormente), los copolímeros norborneno/etileno y similares.

También se contempla que puedan agregarse ayudas de proceso adicionales. En particular, es deseable agregar entre aproximadamente el 1% a aproximadamente el 5% por peso de un agente de conservación, y más preferiblemente un agente de conservación seleccionado entre las aminas impedidas. Dichos aminas impedidas han sido identificadas en el documento *Plastics Additives and Modifiers Handbook* ("El Manual De Los Aditivos Y Modificadores Plásticos"), el cual se encuentra incorporado en la presente a modo de referencia y forma parte de la misma. Una amina impedida particularmente apropiada es la comercializada por Ciba Geigy bajo la marca comercial Tinuvin 770.

En una forma preferida de la presente invención, los componentes de las mezclas tendrán índices refractarios iguales a o menores que aproximadamente 0,08, más preferiblemente iguales o menores que

aproximadamente 0,04, y más preferiblemente iguales o menores que 0,01. También, en una forma preferida de la presente invención, los componentes de las mezclas tendrán una diferencia en sus densidades igual o menor que aproximadamente 0,008 g/cc, más preferiblemente igual o menor que aproximadamente 0,004 g/cc y de mayor preferencia aun, igual o menor que aproximadamente 0,002 g/cc.

IV. Mezcla de Componentes de Mezclas de Polímeros

Las mezclas de la presente invención pueden ser provistas individualmente y mezcladas por una mezcla de volcado o utilizando mezcladores estándar de tipo Banbury, mezcladores de tipo tornillos gemelos, o un mezclador de tipo de un solo tornillo. También se contempla que los componentes deseados pueden ser mezclados, extruidos y pelletizados. También se contempla la preparación de la mezcla deseada de resinas mediante la utilización de series de reactores conectados en secuencia (serie).

En una forma preferida de la presente invención, para los procesos descritos anteriormente, se provee un reactor para cada uno de los polímeros presentes en la mezcla. Los monómeros y el catalizador son adicionados en el primer reactor. Las condiciones de reacción, particularmente la presión, la temperatura y el tiempo de permanencia, son controlados de manera tal que la cantidad de producto producido en cada uno de los reactores se encuentra dentro de ciertos límites, y que el producto tenga ciertas propiedades. El catalizador utilizado en cada uno de los reactores es un catalizador de un solo sitio o una mezcla de catalizadores de un solo sitio o una mezcla de catalizadores de un solo sitio con otros tipos de catalizadores.

En un primer paso de reacción, los monómeros y el catalizador son agregados en el primer reactor. Las condiciones de reacción, en particular la presión, la temperatura y el tiempo de permanencia, son controlados en el primer reactor. Los componentes que han reaccionado y que han quedado sin

reaccionar, provenientes del primer reactor son transportados hacia el segundo reactor. Lo mismo que con el primer reactor, las condiciones en el reactor son controladas de manera de producir el tipo de resina deseado. Los componentes que han reaccionado y que han quedado sin reaccionar, del segundo reactor, son transportados al tercer reactor, de manera de producir un tercer tipo.

Es bien conocido el uso de procesos de múltiples etapas para la polimerización, para producir mezcla de resinas de diferentes pesos moleculares. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos No. 4.336.352, la cual se encuentra incorporada en la presente a modo de referencia, revela composiciones de polietileno que consisten en tres polietilenos diferentes. La presente invención contempla la utilización de dos o mas reactores en serie para preparar mezclas de más de un tipo de polibutadieno o para mezclar polibutadieno con otras poliolefinas y en particular polietileno. En una forma preferida de la presente invención, se utiliza una serie de dos reactores. En la primera etapa, el polibutadieno que tiene una densidad de entre 0,905-0,915 g/cc es polimerizado y la proporción de esta fracción en el producto final se encuentra entre el 1 y el 50%. En la siguiente etapa de polimerización, es producido el polibutadieno que tiene una densidad entre 0,904-0,895 g/c, y la proporción de esta fracción en el producto final es de 1 al 50%. Se contempla que podrían agregarse etapas adicionales a este proceso, o pueden sustituirse por una de la dos primeras etapas para agregar etileno.

V. Exposición A La Radiación

En una forma preferida de la presente invención, las mezclas de polímeros y los productos hechos a partir de los mismos (tratados anteriormente) son expuestos a una dosis de radiación para su esterilización. Los tratamientos de radiación aceptables incluyen, por ejemplo, exponer la mezcla o el producto a radiación de haces de electrones o a la radiación gama. La radiación de esterilización es llevada a cabo, típicamente, con de radiación

muy inferiores a las que son utilizadas para reticular los polímeros. La magnitud típica de dicha radiación de esterilización se encuentra en el orden de aproximadamente 25 kGys, pero puede algunas veces ser muy baja, del orden de 15 Gys.

En algunos casos, a pesar de no ser necesario, exponer la mezcla o el producto hecho partir de la misma a una esterilización por radiación da como resultado un cambio medible en el contenido de gel de la mezcla o producto. El contenido de gel indica el porcentaje del peso de insolubles referido al peso de la mezcla o producto. Esta definición se basa en el principio, bien aceptado, según el cual los materiales poliméricos reticulados no pueden ser disueltos.

Para un material polibutadieno, un contenido de gel superior al 20%, más preferiblemente mayor que aproximadamente el 40%, o cualquier intervalo o combinación de intervalos en la presente, puede incrementar la resistencia mecánica y prolongar el tiempo de servicio de la aplicación de la tubería de bomba médica.

VI. Tratamientos Térmicos para Mejorar la Performance de la Tubería

En la presente invención, se ha descubierto que un tratamiento térmico apropiado tiene el efecto de mejorar benéficamente la performance del material de polibutadieno para aplicaciones médicas, específicamente para aplicaciones de tuberías de bomba médica. Una tubería de una sola capa o de varias capas hecha de una única resina polibutadieno sindiotáctica de baja cristalinidad, o de una mezcla de dos o mas de tales resinas, puede ser tratados térmicamente para mejorar su performance para aplicaciones de tubería de bombeo.

Para las aplicaciones de tubería de bombeo, es deseable que el material de tubería muestre un cambio mínimo en sus propiedades físicas con el transcurso del tiempo, que tenga un modo de elasticidad estable y bajo, y que sea fuerte en sus propiedades de tracción. Para los materiales semicristalinos,

tales como el polietileno y el polipropileno, el módulo de elasticidad se incrementa habitualmente a lo largo del tiempo luego de la extrusión de la tubería. El tratamiento térmico de estas tuberías incrementa habitualmente la cristalinidad como así también el módulo elástico, haciendo que la tubería se vuelva demasiado rígida para aplicaciones de bombeo.

En la presente invención, se ha descubierto que puede formularse la tubería de bombeo a partir de materiales de 1,2-polibutadieno con un módulo elástico relativamente elevado para lograr el beneficio de una mayor resistencia mecánica. Luego de extruir la formulación en forma de una tubería, el módulo elástico se incrementará con el transcurso del tiempo a medida que la cristalinidad aumenta con el transcurso del tiempo, haciendo que la tubería sea menos y menos apropiada para la aplicación de bombeo. Sin embargo, se ha descubierto que aplicando un tratamiento térmico cuidadosamente controlado a la tubería luego de la extrusión, la tubería es estabilizada de manera de minimizar o detener el cambio del módulo elástico con el transcurso del tiempo, incluso a pesar de que la cristalinidad del material puede seguir aumentando con el transcurso de tiempo luego del tratamiento térmico.

Con cierta sorpresa se ha descubierto que luego de este tratamiento térmico controlado, el módulo elástico decae hasta un nivel estable y deseado. De forma igualmente imprevista, se descubrió que incluso cuando el material de tubería ha sido rigidizado a un nivel diferente con el transcurso del tiempo luego de la extrusión, el tratamiento térmico controlado puede reducir el módulo elástico hasta el nivel estable, en el cual permanece. La capacidad de disminuir y estabilizar el módulo elástico de un material de tubería inicialmente fuerte y rígido será beneficioso para su aplicación en tuberías de bombeo ya que la durabilidad y elasticidad mejoradas de una tubería más rígida no se pierde con una reducción de elasticidad. Es sorprendente que

luego del tratamiento térmico, las propiedades de tracción del material de 1,2 polibutadieno son cambiadas fundamentalmente. El material antes del tratamiento tiene un límite de fluencia distinto, tal como puede apreciarse en el punto de inflexión (kink point) en una curva de tensiones –deformaciones. Después del tratamiento, la curva de tracción se transforma en una curva suave sin un límite de fluencia distinto como punto de inflexión en la curva de tensiones- deformaciones. La curva de tracción de la curva del tratamiento térmico se comporta de manera similar a un material cloruro de polivinilo plastificado flexible.

El proceso de tratamiento térmico incluye los pasos de exponer la tubería a un calor de entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 95 °C, y más preferiblemente entre aproximadamente 50 °C y aproximadamente 90 °C, y de mayor preferencia de 60 °C y aproximadamente 90 °C. En una forma preferida de la presente invención, el calor es provisto por un horno, y de mayor preferencia en un ambiente de reducida concentración de oxígeno. La tubería debería ser colocada en el horno durante de aproximadamente dos minutos a aproximadamente 360 minutos o más, dependiendo de la temperatura del horno y la cantidad de niveles de estabilizantes en la formulación de material. Los datos en los Ejemplos muestran que las tuberías hechas a partir de uno de los polibutadienos indicados anteriormente tiene una tendencia, en el transcurso del tiempo, a incrementar su módulo de elasticidad (día 3 = 2900 psi (205 kg/cm²), día 31 y posterior en un exceso de 4900 psi (347 kg/cm²) (ver el Ejemplo 2). La tubería del mismo material, si es sometida a un proceso de tratamiento térmico que tiene varios módulos iniciales de elasticidad (de 2900 psi a 5000 psi) (de 205 a 354 kg/cm²) da como resultado tuberías que tienen esencialmente el mismo módulo de elasticidad (de 1850 psi a 2210 psi) (de 131 a 156 kg/cm²) (ver el Ejemplo 3). Además, la tubería luego del tratamiento tiene un módulo de elasticidad menor, lo cual es

deseable para las tuberías utilizadas con las bombas, y mantiene este módulo de elasticidad, reducido, a lo largo del tiempo. Por lo tanto, la tendencia de la tubería no tratada térmicamente, a incrementar su módulo de elasticidad, es reducida o casi eliminada por completo.

Los siguientes Ejemplos 4 y 5 muestran que existe una amplia ventana de tratamiento térmico en términos de temperaturas del horno y en términos de permanencia en el horno, para lograr resultados deseables. Los Ejemplos 4 y 5 muestran también que este efecto estabilizante del tratamiento térmico se encuentra presente sin importar si la tubería ha sido o no esterilizada con radiación gama. Las tuberías sometidas a radiación gama muestran un módulo de elasticidad ligeramente mayor con respecto a las tuberías no irradiadas correspondientes; sin embargo, ambas tuberías, irradiadas y no irradiadas, muestran un módulo de elasticidad estable con el transcurso del tiempo.

VII. Dispositivos Médicos

Los polímeros primarios, individualmente, y las mezclas que contienen los mismos, son capaces de ser utilizados para fabricar tuberías de una sola capa (Figura 1), tuberías de múltiples capas (Figura 2), una tubería de doble luz (Figura 3), conjuntos para la administración de diálisis peritoneales (Figura 4), un conjunto para la administración intravenosa (Figura 5) y una cámara de goteo (Figura 6)

A. Tuberías

Las tuberías de la presente invención tendrán las siguientes propiedades físicas: un módulo de elasticidad de menos de aproximadamente 20.000 psi (1416 kg/cm^2), mas preferiblemente de menos de aproximadamente 10.000 (708 kg/cm^2) y mas preferiblemente aun, de menos de aproximadamente 5.000 psi (354 kg/cm^2), una neblina interna (internal haze) de menos del 25% cuando es medida de acuerdo con ASTM D1003, pueden ser fabricadas con una productividad mayor de aproximadamente 100 pies/min (30 m/min), mas

preferiblemente mayor que aproximadamente 200 pies/min, (61 m/min), e incluso mas preferiblemente mayor de aproximadamente 250 pies/min (86 m/min), y de mayor preferencia igual o superior a 300 pies/min (91 m/min); con un límite de fluencia de aproximadamente 400 psi a aproximadamente 1500 psi (de 28 a 106 kg/cm²), mas preferiblemente de entre aproximadamente 600 psi a aproximadamente 800 psi (42 a 57 kg/cm²), y la curva de tracción alrededor de la curva de fluencia debería ser suave (tal como se muestra en el Ejemplo 6), poder ser utilizadas repetidamente con una abrazadera de tubería medica con una fuerza de oclusión de típicamente 5 libras (2,3 kg) sin dañar de manera significativa la tubería, y ser capaces de adherirse por medio de solventes a un componente rígido.

La tubería de una única capa, 10, que se muestra en la Fig 1 tiene una pared lateral 11 hecha de una de las mezclas de polímeros de múltiples componentes descrita anteriormente. En una forma preferida de la presente invención, la tubería hecha con la mezcla es expuesta a radiación de acuerdo con los procesos descritos anteriormente.

La tubería de múltiples capas 20 que se muestra en la Figura 2 tiene, preferiblemente, dos capas, montadas concéntricamente la una con respecto a la otra, pero podría tener capas adicionales sin apartarse de los alcances de la presente invención. En una forma preferida de la presente invención, la tubería de múltiples capas 20 tiene una primera capa 22 y una segunda capa 24. Por lo menos una de las capas, la primera capa 22 y la segunda capa 24, tiene por lo menos un 50% de los 1,2 polibutadienos detallados anteriormente. En una forma de realización de la presente invención, la primera capa 12 o la segunda capa 14, contiene por lo menos un 50% de los 1,2 polibutadienos detallados, y la otra capa será de una poliolefina.

En una forma mas preferida de la presente invención, cada una de las capas, la primera capa 22 y la segunda capa 24, tendrá por lo menos un 50%

de los 1,2 polibutadienos mencionados anteriormente. Una de dichas formas de realización incluye la primera capa 22 que es de un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad y la segunda capa 24 será de un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad. El primer y el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad pueden ser del mismo tipo, de diferentes tipos, o una mezcla de polibutadienos.

En una forma de realización mas preferida aun de la presente invención, la primera capa 22 o la segunda capa 24, será una mezcla de dos componentes de 1,2 polibutadienos sindiotácticos de baja cristalinidad. La otra capa puede ser una poliolefina, un único 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, o una mezcla que contiene por lo menos un 50% de un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad. La primera capa 12 y la segunda capa 14 pueden ser seleccionadas de entre los polímeros simples seleccionados de entre los 1,2 polibutadienos mencionados anteriormente, o el polibutadieno que contiene las mezclas indicadas anteriormente.

En una forma preferida de la presente invención, la primera capa 22 (exterior) sera un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene un punto de fusión con una temperatura superior a aproximadamente 90 ° C, o es una mezcla de dos componentes que contiene un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene un punto de fusión mayor con una temperatura superior a aproximadamente 90 ° C (mas preferiblemente de aproximadamente 91 ° C a aproximadamente 120 ° C) y un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene un punto de fusión de una temperatura inferior a aproximadamente 90 ° C. La segunda capa 24 (interior) es de una mezcla de un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene un punto de fusión de una temperatura superior a aproximadamente 90 ° C y un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene un punto de fusión con una

temperatura que es superior a aproximadamente 90 ° C. Las cantidades relativas de los componentes en estas mezclas ya han sido indicadas en el Cap. II.

B. Tuberías Compatibles con Bombas

Para aquellas tuberías que están destinadas a ser utilizadas con bombas de infusión, especialmente con aquellas bombas que aplican energía a una pared lateral de la tubería, es deseable que la tubería sea capaz de hacer llegar fluidos en respuesta a la energía aplicada a la tubería mediante la bomba médica de infusión durante un período de 24 horas sin un cambio mayor del 10% en el caudal, y mas preferiblemente con un cambio menor del 5%.

También se desea una tubería compatible con bombas que tenga una sección transversal con un diámetro original y que retenga el 95% del diámetro de la sección transversal original luego de estirar la tubería con un peso de 5 libras (2,3 kg) durante 10 segundos.

C. Cámara de Goteo

La presente invención contempla además la fabricación de una cámara de goteo 40, mostrada en la Figura 6, hecha con los polímeros primarios y mezclas descritas anteriormente en los Caps. I y II. La cámara de goteo puede tener una estructura de una sola capa o una estructura de múltiples capas. En una forma preferida de la presente invención, la cámara de goteo es una estructura de una sola capa de una de las mezclas de la presente invención. La cámara de goteo 40 es hecha preferiblemente en un proceso de moldeo por inyección, pero puede ser hecha mediante otras técnicas para el procesamiento de polímeros bien conocidas en el arte, sin apartarse de los alcances de la presente invención.

D. Adherencia mediante Solventes

La expresión “adherencia mediante solventes” se refiere a que uno de los productos hecho con uno de los polímeros primarios o con una mezcla

descrita anteriormente puede ser expuesto a un solvente de manera de derretir (fundir), disolver o hinchar el producto y a continuación fijarlo a otro componente polimérico de manera de formar una unión permanente.

Los solventes apropiados incluyen típicamente aquellos que tienen un parámetro de solubilidad de menos de aproximadamente $20 \text{ (Mpa)}^{1/2}$, mas preferiblemente de menos de aproximadamente $19 \text{ (Mpa)}^{1/2}$, y de mayor preferencia, de menos de aproximadamente $18 \text{ (Mpa)}^{1/2}$ e incluyen, pero no se limitan a, los hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, las mezclas de hidrocarburos alifáticos, las mezclas de hidrocarburos aromáticos y las mezclas de hidrocarburos aromáticos y alifáticos. Los hidrocarburos alifáticos apropiados incluyen el hexano, heptano, ciclohexano, ciclopentano, decalin y similares, sustituidos y no sustituidos. Los hidrocarburos aromáticos apropiados incluyen los solventes hidrocarburos aromáticos sustituidos y no sustituidos tales como el xileno, tetralin, tolueno, y cumeno. Los sustituyentes hidrocarburos apropiados incluyen los sustituyentes alifáticos que tienen de 1 a 12 átomos de carbono e incluyen el propilo, etilo, butilo, hexilo, butilo terciario, isobutilo, y las combinaciones de los mismos. Las expresiones "hidrocarburo alifático" y "hidrocarburo aromático" se refieren a un compuesto que contiene solo átomos de carbono y de hidrógeno. Los solventes apropiados tiene también un peso molecular inferior a aproximadamente 200 g/mol, mas preferiblemente inferior a aproximadamente 180 g/mol, y mas preferiblemente aun, inferior a aproximadamente 140 g/mol.

La expresión "componente rígido" se refiere a un conector o a otro dispositivo utilizado comúnmente para diálisis peritoneal o en los conjuntos de administración intravenosa, y tiene típicamente un módulo de elasticidad igual o superior a aproximadamente 30.000 psi (2124 kg/cm^2). Los polímeros apropiados para fabricar un componente rígido incluyen los homopolímeros y copolímeros de los polipropilenos, poliésteres, poliamidas, poliestirenos,

poliuretanos, policarbonatos, los polímeros que contienen olefinas cíclicas y los polímeros que contienen olefinas policíclicas puenteadas. Los polímeros adecuados que contienen olefinas cíclicas y los copolímeros adecuados que contienen olefinas policíclicas puenteadas, han sido reveladas en la Solicitudes de Patentes de los Estados Unidos Números 09/393.912, 09/393.052, y 09/393.051, las cuales se incorporan en la presente a modo de referencia y forman parte de la misma.

La presente invención provee un método para ensamblar componentes de un conjunto de infusión en conjuntos médicos, mediante la utilización de técnicas de adherencia por solventes. Las técnicas de adherencia por solventes pueden ser utilizadas para unir entre si artículos separados hechos de mezclas de polibutadieno anteriormente descritas en los Caps. I y II. Un ejemplo puede ser la unión de una tubería de una mezcla de polibutadienos con una cámara de goteo de polibutadieno.

La presente invención también provee artículos de encolado de interface hechos a partir de los polímeros primarios y a partir de mezclas, anteriormente mencionadas en los Caps. I y II, con polímeros que contienen COC y mezclas de polímeros. Los polímeros que contienen polímeros pueden ser COC puro o mezclas de resinas COC con otras resinas COC. Los polímeros adecuados que contienen COC incluyen cualesquiera mezclas de COC con polibutadienos a pesar de las cantidades relativas en peso de COC y de polibutadieno presentes en la mezcla. Las otras mezclas de COC adecuadas, tales como las mezclas COC/ULDP, tendrán preferiblemente por lo menos aproximadamente un 30 % en peso de COC, y mas preferiblemente, mas de aproximadamente 50 % de COC en peso referido a la mezcla.

El método de la adherencia mediante solventes incluye los pasos siguientes: (1) proveer un primer artículo de un polímero o de una mezcla de polímeros anteriormente descritos en los Caps I y II; (2) proveer un segundo

artículo de un material seleccionado de entre el grupo consistente en (a) polibutadieno y mezclas que contienen polibutadieno anteriormente descritos en los Caps I y II; (b) mezclas de COC/polibutadieno, y; (c) mezclas de COC/otros polímeros en las cuales el COV se halla presente en una cantidad en peso de menos de aproximadamente 30% en peso de la mezcla; (3) aplicar un solvente a uno de los artículos, el primero y el segundo, de manera de definir un área de interface; y; (4) encolar el primer artículo al segundo artículo a lo largo del área de interface.

Los solventes adecuados son aquellos que tienen un parámetro de solubilidad inferior a aproximadamente $20 \text{ (Mpa)}^{(1/2)}$, mas preferiblemente, inferior a aproximadamente $19 \text{ (MPa)}^{1/2}$, y mas preferiblemente aun, inferior a aproximadamente $18 \text{ (MPa)}^{1/2}$ e incluyen, pero no se limitan a, los hidrocarburos alifáticos, los hidrocarburos aromáticos, las mezclas de hidrocarburos alifáticos, las mezclas de los hidrocarburos aromáticos y las mezclas de los hidrocarburos aromáticos y alifáticos. Los hidrocarburos alifáticos adecuados incluyen el hexano, heptano, ciclohexano, ciclopropano, decalin, sustituidos y no sustituidos, y similares. Los hidrocarburos aromáticos adecuados incluyen los solventes hidrocarburos aromáticos, sustituidos o no sustituidos, tales como el xileno, tetralin, tolueno, y el cumeno. Los sustituyentes hidrocarburo adecuados incluyen los sustituyentes alifáticos que tienen de 1 a 12 átomos de carbono e incluyen el propilo, etilo, butilo, hexilo, butilo terciario, isobutilo, y las combinaciones de los mismos. La expresion "hidrocarburos alifáticos" e "hidrocarburos aromáticos" se refieren a un compuesto que contiene solamente átomos de carbono y de hidrógeno. Los solventes adecuados también tendrán un peso molecular inferior a aproximadamente 200 g/mol, mas preferible, inferior a aproximadamente 180 g/mol, y mas preferiblemente aun, inferior a aproximadamente 140 g/mol.

También puede ser deseable mejorar la adherencia mediante solventes,

de manera de proveer una tubería que tenga una superficie exterior texturada, escarchada o de alguna otra manera hecha rugosa en el área en la cual será encolada la tubería (el área de la interface) o a lo largo de la totalidad de la superficie exterior de la tubería.

Los siguientes son ejemplos, no limitativos, de la presente invención y no deben ser utilizados para delimitar los alcances de las reivindicaciones establecidas en lo que sigue.

Ejemplos

Ejemplo 1: Exactitud de la Bomba

Mediante una extrusora de un solo tornillo fueron extruidos unas tuberías para bomba hechas con JSR RB810, JSR RB820, y con mezclas de estos dos materiales. Fue efectuado el ensayo de la exactitud del caudal de la bomba mediante una bomba mecánica Baxter Flo-Gard 6201 y una bomba mecánica Colleague. El porcentaje de los cambios del caudal acumulativo, desde la hora primera hasta la hora 24, ha sido consignado en la Tabla 1.

Tabla 1

Tipo de material	Formulación RB810/RB820	Tipo de Bomba	% de cambio entre la hora 1 y la hora 24
PVC/PL 1847	--	Flo-Gard 6201	-2,90 %
Polibutadieno	100/0	Flo-Gard 6201	-2,63 %
Polibutadieno	70/30	Flo-Gard 6201	-2,98 %
Polibutadieno	60/40	Flo-Gard 6201	-3,11 %
PVC/PL1847	--	Colleague	-0,40 %
Polibutadieno	100/0	Colleague	-1,42 %
Polibutadieno	70/30	Colleague	-1,15 %
Polibutadieno	60/40	Colleague	0,73 %

Ejemplo 2: Efecto del Envejecimiento Sobre la Rigidez de la Tubería de Polibutadieno

Fue extraída y sometida a ensayo para establecer su módulo de elongación con una velocidad de 20 pulgadas (50,8 cm)/min durante un intervalo de 50 días, una tubería hecha de polibutadieno JSR RB820. El módulo de elongación ha sido consignado en la Tabla 2.

Tabla 2: Módulo de Elongación de una Tubería de RB820 Medida en Diversos Días Después de la Extrusión de la Tubería.

TIEMPO (Días)	Módulo psi (kg/mm ²)
3	2900 (205)
15	3200 (227)
21	4100 (290)
23	4400 (312)
31	4900 (347)
43	4950 (350)
55	5000 (354)

Ejemplo 3: Efecto del Tratamiento Térmico sobre la Rigidez de la Tubería.

Unas tuberías de RB820 envejecidas bajo condiciones ambientales después de la extrusión durante de 2 a 23 días fueron seguidamente tratadas térmicamente a 80 ° C durante de 10 minutos a 60 minutos, y seguidamente envejecidas bajo condiciones ambiente durante hasta 46 días. Se descubrió que el módulo de la tubería se reducirá hasta un valor constante inferior a los módulos inicialmente superiores y diferentes, y permaneció estable después del tratamiento térmico. En la Tabla 3 se consignan el módulo de la tubería en función del tiempo de envejecimiento después de la extrusión pero antes del tratamiento térmico, tiempo de tratamiento térmico a 80 grados centígrados, y tiempo de envejecimiento después del tratamiento térmico.

Tabla 3.

T1 (días)	T2 (minutos)	T3 (días)	Módulo Psi/kg/cm ²
2	60	2	1850 (131)
10	60	4	2130 (151)
10	60	46	2270 (161)
23	10	1	2090 (148)
23	30	1	2100 (149)
23	30	9	2160 (153)
23	30	35	2210 (153)
T1: tiempo de envejecimiento a temperatura ambiente después de extrusión pero antes del tratamiento térmico			
T2: tiempo de tratamiento térmico a 80 ° C			
T3: tiempo de envejecimiento después de tratamiento térmico			

Ejemplo 4: Efecto del Tratamiento Térmico Sobre la Rigidez de la Tubería

Fue extraída una tubería hecha de una mezcla 50/50 de RB810 y RB820, y se la envejeció bajo condición ambiente durante aproximadamente 6 meses, después lo cual se la trató térmicamente a 60, 70 y 80 ° C durante de 60 minutos a 120 minutos, y después se la envejeció bajo condición ambiente durante hasta 22 días. Se descubrió que el módulo de la tubería también se reducía hasta un valor constantemente inferior al módulo inicial, más elevado, y que permaneció estable después del tratamiento térmico. En la Tabla 4 se consigna el módulo de la tubería en función de la temperatura del tratamiento térmico, del tiempo (duración) del tratamiento térmico, y del tiempo de envejecimiento después del tratamiento térmico.

Tabla 4.

Temperatura (° C)	T2 (minutos)	T3 (días)	Módulo psi (kg/cm ²)
Control (sin tratamiento térmico)			2200 (156)
60	60	1	1110 (90)
60	120	4	1220 (86)
60	120	12	1230 (87)
60	120	22	1230 (87)
70	10	4	1170 (94)
70	10	12	1150 (81)
70	10	22	1200 (84)
70	30	4	1150 (90)
80	10	4	1200 (88)
80	30	4	1270 (88)
80	30	12	1250 (88)
80	30	22	1240 (88)
T2: tiempo(duración del tratamiento térmico)			
T3: tiempo de envejecimiento después del tratamiento. Térmico			

Ejemplo 5: Efecto del Tratamiento Térmico sobre la Rigidez de la Tubería de Polibutadieno Esterilizada por Radiación

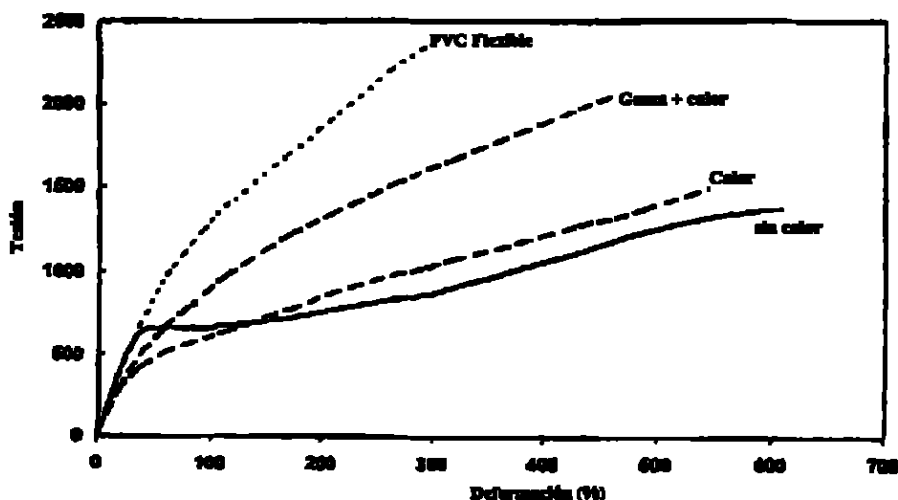
Fue extraída una tubería hecha de una mezcla 50/50 de RB810 y RB820, y se la envejeció bajo condición ambiente durante aproximadamente 6

meses, se la esterilizo bajo radiación γ a aproximadamente 25 kGY, y se la trató térmicamente a 60, 70 y 80 ° C durante de 10 minutos a 120 minutos, y después se la envejeció bajo condición ambiente durante hasta 22 días. Se descubrió que el módulo de tensión de la tubería también se reducía hasta un valor constantemente inferior al módulo inicial, más elevado, y que permaneció estable después del tratamiento térmico. En la Tabla 5 se consigna el módulo de la tubería en función de la temperatura del tratamiento térmico, del tiempo (duración) del tratamiento térmico, y del tiempo de envejecimiento después del tratamiento térmico.

Tabla 5.

Temperatura (° C)	T2 (minutos)	T3 (días)	Módulo psi/kg/cm ²
Control (sin tratamiento térmico)			2336 (165)
60	60	1	1530 (108)
60	120	4	1530 (108)
60	120	12	1520 (108)
60	120	22	1600 (113)
70	10	4	1430 (101)
70	10	12	1450 (103)
70	10	22	1470 (104)
70	30	4	1450 (103)
80	10	4	1460 (103)
80	30	4	1400 (99)
80	30	12	1480 (105)
80	30	22	1540 (109)
T2: tiempo(duración del tratamiento térmico)			
T3: tiempo de envejecimiento después del tratam. térmico			

Curvas de Tracción de 1,3 polibutadieno y PVC flexible



Ejemplo 6: Efecto del Tratamiento Térmico Sobre la Curva de Tracción del 1,2 polibutadieno

Unas tuberías hechas de una mezcla 50/50 de 1,2 polibutadieno RB810 y RB820 del Ejemplo 5, fueron sometidas a tracción y comparadas con tubería médica flexible de PVC. En la Figura X se muestran las curvas de una tubería de PVC flexible, de la tubería de polibutadieno, y sin tratamiento térmico a 70 ° C durante diez minutos, y tubería de polibutadieno tanto con esterilización por radiación como tratamiento térmico. En la Figura X se muestra que el tratamiento térmico puede remover los fenómenos de los distintos límites de fluencia, tal como se muestra en el punto de inflexión (kink point) de la curva de tensiones- deformaciones de tracción, lo cual hace que el material más similar a la tubería de PVC flexible. El tratamiento térmico también desplaza mayormente la curva de tensiones- deformaciones del polibutadieno esterilizados por radiación, acercándola a la configuración de la tubería de PVC flexible. Estos cambios harán que la tubería de polibutadieno tenga una menor tendencia a enredarse, y sea mas elástica, lo cual la hará más adecuada para ser utilizada en una aplicación de tubería de bombeo.

Ejemplo 7: Adherencia, Mediante Solvente, del Polibutadieno al Copolímero de Olefinas Cíclicas

Unas tuberías hechas de RB810 y RB820 fueron encoladas mediante solvente a un sitio Y que fue moldeado por inyección a partir de un copolímero de olefina cíclica, de tipo denominado Topaz 8007, manufacturado por Ticona. La tubería de polibutadieno tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,14 pulgada (3,56 mm) y sus paredes tienen un espesor de aproximadamente 0,019 pulgada (0,48 mm). El diámetro externo de la tubería debía ser encolado, solvente mediante, al diámetro interno del componente del sitio-y. El solvente utilizado para la adherencia era el Decalin, comercializado por the Aldrich Chemicals Co. En la siguiente Tabla 6 se consignan los resultados de la resistencia del encolado, solvente mediante, de la tubería del polibutadieno al sitio y consistente en copolímero de olefina cíclica. La resistencia de la adherencia es elevada. El conferir un carácter rugoso a la superficie de la tubería también acentúa la resistencia del encolado.

Tabla 6.

Formulación RB810/RB820	Superficie de la tubería	Resistencia de la adherencia mediante solvente (lb/kg de fuerza)
100/0	Lisa	7,95 (0,6)
60/40	Lisa	7,5 (0,5)
60/40	Rugosa	10,8 (0,7)
50/50	Lisa	8,4 (0,6)
50/50	Rugosa	11,2 (0,8)
0/100	Lisa	10,4 (0,7)

Ejemplo 8: Encolado, Solvente Mediante, del Polibutadieno al Copolímero de Olefinas Cíclicas.

Unas tuberías hechas de RB 810 y RB820 fueron encoladas, solvente mediante, a un sitio Y que fue moldeado por inflexión a partir de un copolímero de olefina cíclica, de tipo Topas 8007, manufacturado por Ticona. La tubería de polibutadieno tiene un diámetro externo de aproximadamente

0,14 pulgada (3,56 mm) y sus paredes tienen un espesor de aproximadamente 0,019 pulgada (0,48 mm). El diámetro externo de la tubería debía ser encolado, solvente mediante, al diámetro interno del componente del sitio y. El solvente utilizado para el encolado era el Cyclohexane, el Decalin, o el Tetrakin, comercializado por the Aldrich Chemicals Co. En la siguiente Tabla 7 se consignan los resultados de la resistencia del encolado, solvente mediante, de la tubería de polibutadieno al sitio y consistente en copolímero de olefina cíclica. Todas estos solventes fueron capaces de encolar perfectamente el polibutadieno al copolímero de olefina cíclica.

Tabla 7.

Formulación RB810/RB820	Solvente	Resistencia del encolado mediante solvente (lb/ kg de fuerza)
20/80	Ciclohexano	5,5 (0,39)
20/80	Decalin	7,7 (0,54)
20/80	Tetralin	7,2 (0,51)
30/70	Ciclohexano	7,4 (0,53)
30/70	Decalin	10,1 (0,71)
30/70	Tetralin	10,7 (0,76)
60/40	Ciclohexano	6,8 (0,48)
60/40	Decalin	11 (0,78)
60/40	Tetrealin	8,2 (0,59)

Si bien se han descrito e ilustrado formas de realización específicas, es posible introducir numerosas modificaciones sin apartarse del espíritu de la invención, y los alcances de la protección están limitadas solamente por los alcances de las reivindicaciones adjuntas.

28

REIVINDICACIONES

(1.) Una mezcla de polímeros, para fabricar productos médicos, que comprende:

un primer 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla, y que tiene una temperatura de primer punto de fusión; y

un segundo 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene un temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de fusión.

2. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la temperatura de primer punto de fusión es inferior a aproximadamente 100 grados centígrados.

3. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la temperatura de primer punto de fusión es inferior a aproximadamente 90 centígrados.

4. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el primer 1,2 polibutadieno es un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

5. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 4, en la cual el primer 1,2 polibutadieno es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

6. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 4, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

7. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

8. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una cantidad efectiva de una amina impedida.

(9.) Una mezcla de polímeros para fabricar productos médicos, que comprende:

95

- un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene una primera temperatura de punto de fusión;

- un segundo 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1 % a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene una segunda temperatura de punto de fusión que es superior a la primera temperatura de punto de fusión; y

habiendo sido la mezcla expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys.

10. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la temperatura del primer punto de fusión es inferior a aproximadamente 100 °C.

11. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 9, en la cual la temperatura del primer punto de fusión es inferior a aproximar 90 ° C.

12. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 9, en la cual el primer 1,2 polibutadieno es un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

13. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 12, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

14. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el segundo 1,2 polibutadieno es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

15. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 14, en el cual el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un su mundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

16. La mezcla de acuerdo con la reivindicación 9, que además comprende una cantidad efectiva de una amiga impedida.

17. Una tubería, que comprende:

- una pared lateral de una mezcla de polímeros que comprende un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a

aproximadamente 99% en peso de la mezcla y que tiene una primera temperatura de punto de fusión, y un segundo 1,2 polibutadieno presente de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y que tiene una segunda temperatura de fusión que es superior a la primera temperatura de punto de fusión.

18. La tubería de acuerdo con la reivindicación 17, en la cual la primera temperatura de punto de fusión es inferior a aproximadamente 100 ° C.

19. La tubería de acuerdo con la reivindicación 17, en la cual la primera temperatura de fusión es inferior a aproximadamente 90 ° C.

20. La tubería de acuerdo con la reivindicación 17, en la cual el primer 1,2 polibutadieno es un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico

21. La tubería de acuerdo con la reivindicación 20, en la cual el primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

22. La tubería de acuerdo con la reivindicación 20, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

23. La tubería de acuerdo con la reivindicación 22, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

24. La tubería de acuerdo con la reivindicación 17, que además comprende una cantidad efectiva de una amina impedida.

(25.) Una tubería, que comprende:

- una pared lateral de una mezcla de polímeros que comprende un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla y que tiene una primera temperatura de punto de fusión, y un segundo 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y que tiene una segunda temperatura de fusión que es superior a la primera

temperatura de punto de fusión; y

habiendo la tubería, sido expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGYs a aproximadamente 45 kGYs.

26. La tubería de acuerdo con la reivindicación 25, en la cual la primera temperatura de punto de fusión es inferior a aproximadamente 100 ° C.

27. La tubería de acuerdo con la reivindicación 25, en la cual la primera temperatura de fusión es inferior a aproximadamente 90 ° C.

28. La tubería de acuerdo con la reivindicación 25, en la cual el primer 1,2 polibutadieno es un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico

29. La tubería de acuerdo con la reivindicación 28, en la cual el primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

30. La tubería de acuerdo con la reivindicación 28, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

31. La tubería de acuerdo con la reivindicación 30, en la cual el segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico es un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

32. La tubería de acuerdo con la reivindicación 25, que además comprende una cantidad efectiva de una amina impedida.

(33.) Una tubería, que comprende:

un primer 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla, y que tiene una temperatura de primer punto de fusión;

un segundo 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene un temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de fusión;

habiendo la tubería, sido expuesta a una radiación esterilizante de

aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys; y

siendo la tubería, capaz de entregar un fluido en respuesta a una energía aplicada a la tubería mediante una bomba médica de infusión durante un intervalo de 24 horas sin que se genere un material visible en forma de partículas.

34. La tubería de acuerdo con la reivindicación 33, en la cual la tubería tiene un diámetro original en sección transversal y retiene el 95 % de su diámetro original en sección transversal después de haber sido estirada la tubería con un peso de 2,238 kg (5 libras) durante 10 segundos.

35. Una tubería destinada a ser utilizada con una bomba de infusión, que comprende:

- un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene una primera temperatura de punto de fusión;

- un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad, presente en de aproximadamente 1 % a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene una segunda temperatura de punto de fusión que es superior a la primera temperatura de primer punto de fusión;

habiendo sido la tubería expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys; y

siendo la tubería, capaz de suministrar un fluido en respuesta a una energía aplicada a la tubería mediante una bomba médica de infusión durante un periodo de 24 horas sin que se genere un material visible en forma de partículas.

36. La tubería de acuerdo con la reivindicación 35, en la cual la tubería tiene un diámetro original en sección transversal y retiene el 95 % de su diámetro original en sección transversal después de haber sido estirada la tubería con un peso de 2,238 kg (5 libras) durante 10 segundos.

37. Una tubería de múltiples capas, que comprende:

una primera capa, de una mezcla de polímeros que comprende un primer 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla, y que tiene una temperatura de primer punto de fusión; y un segundo 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y que tiene un temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de fusión; y

una segunda capa, de un material polimérico fijada a la primera capa y dispuesta concéntricamente con respecto a la misma.

38. La tubería de acuerdo con la reivindicación 37, en la cual la segunda capa es una poliolefina.

39. La tubería de acuerdo con la reivindicación 38, en la cual la poliolefina es obtenida de la polimerización de una olefina.

40. La tubería de acuerdo con la reivindicación 39, en la cual la olefina es seleccionada de entre el grupo consistente en olefinas cíclicas y olefinas acíclicas.

41. La tubería de acuerdo con la reivindicación 39, en la cual la poliolefina es un 1,2 polibutadieno.

42. La tubería de acuerdo con la reivindicación 39, en la cual la poliolefina es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

43. La tubería de acuerdo con la reivindicación 39, en la cual la poliolefina es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

44. La tubería de acuerdo con la reivindicación 43, en la cual la segunda capa se halla posicionada concéntricamente alrededor de la primera capa.

45. La tubería de acuerdo con la reivindicación 43, en la cual la segunda capa se halla posicionada concéntricamente dentro de la primera capa.

46. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2

polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior al 50 %.

47. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior a aproximadamente el 45 %.

48. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior a aproximadamente el 40 %.

49. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 13 % a aproximadamente 40 %.

50. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 30 %.

51. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C.

52. La tubería de acuerdo con la reivindicación 45, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión superior a aproximadamente 91 ° C pero inferior a 120 ° C.

53. Una tubería de múltiples capas, que comprende:

una primera capa, de una mezcla de polímeros que comprende un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de primer punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C, y presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla, y un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de segundo punto de fusión superior a aproximadamente 91 °C y presente en de aproximadamente 1% a

aproximadamente 99% en peso de la mezcla, y

una segunda capa, de un material polimérico fijada a la primera capa y dispuesta concéntricamente con respecto a la misma.

54. La tubería de acuerdo con la reivindicación 53, en la cual la segunda capa es una poliolefina.

55. La tubería de acuerdo con la reivindicación 54, en la cual la poliolefina es obtenida de la polimerización de una olefina.

56. La tubería de acuerdo con la reivindicación 55, en la cual la olefina es seleccionada de entre el grupo consistente en olefinas cíclicas y olefinas acíclicas.

57. La tubería de acuerdo con la reivindicación 55, en la cual la poliolefina es un 1,2 polibutadieno.

58. La tubería de acuerdo con la reivindicación 57, en la cual el 1,2 polibutadieno es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

59. La tubería de acuerdo con la reivindicación 57, en la cual el 1,2 polibutadieno es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

60. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual la segunda capa se halla posicionada concéntricamente alrededor de la primera capa.

61. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual la segunda capa se halla posicionada concéntricamente dentro de la primera capa.

62. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior al 50 %.

63. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior a aproximadamente el 45 %.

64. La tubería de acuerdo con la reivindicación 49, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior

a aproximadamente el 40 %.

65. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 13 % a aproximadamente 40 %.

66. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 30 %.

67. La tubería de acuerdo con la reivindicación 59, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C.

68. La tubería de acuerdo con la reivindicación 49, en la cual el 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión superior a aproximadamente 91 ° C pero inferior a 120 ° C.

69. Una tubería de múltiples capas, que comprende:

una primera capa, de una mezcla de polímeros que comprende un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla y que tiene una temperatura de primer punto de fusión, y un segundo 1,2 polibutadieno que se halla presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y que tiene una temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de fusión;

una segunda capa, de un material polimérico fijada a la primera capa y dispuesta concéntricamente con respecto a la misma; y

habiendo la tubería, sido expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys.

70. Una tubería de múltiples capas, que comprende:

una primera capa, de una mezcla de polímeros de un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de

primer punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C, y presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la mezcla, y un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de segundo punto de fusión superior a aproximadamente 91 °C y presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la mezcla;

una segunda capa, de un material polimérico fijada a la primera capa y dispuesta concéntricamente con respecto a la misma; y

habiendo la tubería, sido expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys.

71. La tubería de acuerdo con la reivindicación 70, en la cual la segunda capa es una poliolefina.

72. La tubería de acuerdo con la reivindicación 71, en la cual la poliolefina es obtenida de la polimerización de una olefina.

73. La tubería de acuerdo con la reivindicación 72, en la cual la olefina es seleccionada de entre el grupo consistente en olefinas cíclicas y olefinas acíclicas.

74. La tubería de acuerdo con la reivindicación 71, en la cual la poliolefina es un 1,2 polibutadieno sindiotáctico.

75. La tubería de acuerdo con la reivindicación 71, en la cual la poliolefina es un tercer polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad.

76. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior al 50 %.

77. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior a aproximadamente el 45 %.

78. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2

polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad inferior a aproximadamente el 40 %.

79. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 13 % a aproximadamente 40 %.

80. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene una cristalinidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 30 %.

81. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C.

82. La tubería de acuerdo con la reivindicación 75, en la cual el tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tiene un punto de fusión superior a aproximadamente 91 ° C pero inferior a 120 ° C.

83. Una tubería de múltiples capas para una bomba de infusión, que comprende:

una primera capa, de una primera mezcla de polímeros de un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de primer punto de fusión inferior a aproximadamente 90 ° C y presente en de aproximadamente 1 % a aproximadamente 99 por ciento en peso de la primera mezcla y un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad que tiene una temperatura de segundo punto de fusión superior a aproximadamente 91 °C y presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la primera mezcla;

una segunda capa, de un material polimérico dispuesta concéntricamente dentro de la primera capa y fijada a la misma y que consiste en una segunda mezcla de polímeros que comprende un tercer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad presente en de

aproximadamente 1 % a aproximadamente 99 por ciento en peso de la segunda mezcla y que tiene una temperatura de tercer punto de fusión, y un cuarto 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la segunda mezcla y que tiene una temperatura de cuarto punto de fusión que es superior a la temperatura de tercer punto de fusión; y

habiendo la tubería, sido expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys.

84. La tubería de acuerdo con la reivindicación 83, en la cual la tubería tiene un diámetro original en sección transversal y retiene el 95 % de su diámetro original en sección transversal después de haber sido estirada la tubería con un peso de 2,238 kg (5 libras) durante 10 segundos.

85. La tubería de acuerdo con la reivindicación 84, en la cual la temperatura del tercer punto de fusión es inferior a aproximadamente 90°C.

86.) Una tubería de múltiples capas, que comprende:

- una primera capa, de un primer 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad;

- una segunda capa, de un segundo 1,2 polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad; y

habiendo sido la tubería expuesta a una radiación esterilizante de aproximadamente 15 kGys a aproximadamente 45 kGys.

87.) Una tubería, que comprende:

un primer 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 por ciento en peso de la tubería, y que tiene una temperatura de primer punto de fusión;

un segundo 1,2 polibutadieno, presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99% en peso de la tubería, y que tiene un temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de

fusión; y

habiendo la tubería, sido expuesta a un proceso de tratamiento térmico.

88. La tubería de acuerdo con la reivindicación 87, en la cual la tubería tiene una primera tendencia a aumentar su módulo de elasticidad a lo largo del tiempo antes de ser expuesta al proceso de tratamiento térmico, y una segunda tendencia a aumentar su módulo de elasticidad a lo largo del tiempo después de ser expuesta al proceso de tratamiento térmico, siendo la segunda tendencia, inferior a la primera tendencia.

89. La tubería de acuerdo con la reivindicación 87, en la cual la tubería tiene un módulo de elasticidad inferior a aproximadamente 5.000 psi (352 kg/cm²).

90. La tubería de acuerdo con la reivindicación 89, en la cual la tubería tiene un límite de fluencia de aproximadamente 1500 psi a aproximadamente 600 (de aproximadamente 105 a 42 kg/cm²).

91. Un método para fabricar una tubería, que comprende los pasos siguientes:

proveer una mezcla de un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1 % a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y que tienen una temperatura de primer punto de fusión y un segundo 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y que tiene una temperatura de segundo punto de fusión que es superior a la temperatura del primer punto de fusión;

extruir la mezcla en forma de una tubería; y

calentar la tubería de manera de reducir la tendencia de la tubería a cristalizarse a lo largo del tiempo.

RESUMEN

Una mezcla de polímeros para fabricar productos médicos que tienen un primer 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1% a aproximadamente 99 % en peso y que tiene una temperatura de primer punto de fusión; y un segundo 1,2 polibutadieno presente en de aproximadamente 1 % a aproximadamente 99 % en peso de la mezcla y cuyo punto de fusión es de una temperatura superior a la temperatura del primer punto de fusión.



FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Impresora Digital Recargable & DTF

103

Expediente No		No de Folio
Item		
	04017390	
	No de unidades	✓
1	CD	
2	DVD	
3	REVISTA	
4	LIBRO	
5	PERIODICO	
6	DISQUETES	
7	SOBRE DE MANILA	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA	✓
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO	
10	OTROS:	

Observaciones: *ente final*

109

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04017390 00000000
Fecha (AMD): 2004-02-26 17:06:16
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACT 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folios: 109

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 13,873
FECHA : FEBRERO 23 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	20338545	23/02/2004	17,945,800.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
	TOTAL :	\$ 422,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 05873-841-a1-5

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

PATENTE DE INVENCION

MODELO DE UTILIDAD

USUARIO RADICADOR

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.
- Descripción de la invención.
- Dibujos de ser estos pertinentes.
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA ()

INCOMPLETA ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA ()

INCOMPLETA ()

ESQUEMA DE TRAZADO ()

- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.
- Representación gráfica del esquema de trazado
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA ()

INCOMPLETA ()

Firma Responsable:

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Fecha:

Radicacion : 04017390 00000000

Folios: 109

Fecha (ADB): 2004-02-26 17:06:16

Tramite : 011 OCT-PATENT 175 CASE INCT 011 PRESENTAC
Dependencia: 2009 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



2020
Bogotá D C

Doctor(a)
EMILIO FERRERO.
Apoderado(a)

Oficio N°

C4763

ASUNTO:	Radicación N°	04-17390
	Solicitud internacional	PCT/US02/25258
	Fecha inicio fase nacional	24/03/2004
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- La solicitud no contiene copia del documento en que consta la cesión del derecho de patente del inventor al solicitante o a su causante (Art. 26-k) Decisión 486).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 16/03/2004
202051