



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 459**

51 Int. Cl.:
C08J 5/18 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01925478 .8**
96 Fecha de presentación : **16.03.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1285023**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.02.2003**

54 Título: **Lámina elástica.**

30 Prioridad: **18.05.2000 DE 100 24 707**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.05.2011

73 Titular/es: **Thomas Nicola**
7, Impasse des Blaireaux
57350 Spicheren, FR

72 Inventor/es: **Nicola, Thomas**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 359 459 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lámina elástica

5 La presente invención se refiere a láminas de no PVC elásticas de varias capas a base de polipropileno que son esencialmente de forma estable bajo las condiciones de esterilización por calor, así como a su uso, por ejemplo, en la tecnología médica. Además, la presente invención se refiere a bolsas médicas que comprenden al menos una lámina de este tipo.

10 En la medicina existe la necesidad de láminas para bolsas médicas que puedan someterse hasta varios días a una carga de presión, por ejemplo, como bolsas iv (bolsas para medicamentos administrados intravenosamente) en la aplicación de manguitos a presión o como bolsas de concentrados en polvo en las que durante la aplicación se forma una presión interna.

15 Las láminas de este tipo para bolsas médicas se fabricaron hasta la fecha en la mayoría de los casos a partir de poli(cloruro de vinilo) (PVC). Sin embargo, el uso de PVC trae consigo algunas desventajas. Así, por una parte, existe el riesgo de que los plastificantes contenidos en la lámina de PVC se liberen y – en el caso de uso de las láminas en bolsas médicas – puedan difundir, por ejemplo, en la disolución médica contenida en ella. Además, durante el sellado al calor de bolsas de PVC se forma ácido clorhídrico. Además, el PVC tiende a absorber medicamentos de disoluciones para infusión.

20 Por tanto, se intentó sustituir el PVC por otros plásticos. Por ejemplo, en el documento DE 195 15 254 se describen láminas de no PVC de varias capas que presentan una construcción de al menos tres capas de dos capas protectoras externas y una capa intermedia. Sin embargo, las bolsas fabricadas a partir de estas láminas no pueden soportar una carga de presión sin experimentar un cambio de forma permanente. Por el término “láminas de no PVC” se entiende a continuación láminas que no contienen PVC.

25 Las láminas orientadas o estiradas presentan buenas propiedades mecánicas, por ejemplo, son estables a la presión y en el uso de láminas de varias capas también pueden impermeabilizarse al agua. No obstante, las láminas orientadas se encogen al calentarlas y, por tanto, no se pueden esterilizar mediante calor.

30 En el documento EP A 0 793 713 se describe una lámina de no PVC esterilizable por calor de varias capas que es resistente al impacto y adecuada para la fabricación de bolsas médicas. No se facilita información sobre la estabilidad dimensional.

35 Por tanto, el objetivo de la presente invención consistió en proporcionar láminas que no presentaran las desventajas del estado de la técnica. Especialmente se proporcionarán láminas a partir de las cuales puedan fabricarse bolsas y otros recipientes que sean de forma estable y que preferiblemente se puedan esterilizar mediante calor. Además, las láminas serán preferiblemente biocompatibles.

Este objetivo se alcanza mediante las formas de realización caracterizadas en las reivindicaciones.

40 Especialmente se proporciona una lámina de no PVC elástica de tres capas que no está estirada y cuyo diagrama de tensión-alargamiento no presenta ningún punto en el que la pendiente de la gráfica sea < 0 , que comprende al menos un plástico semicristalino con un grado de cristalización $< 50\%$ y que se selecciona de poliolefinas flexibles a base de polipropileno.

45 Por lo tanto, hasta una carga prefijada o una presión establecida, una lámina de este tipo con un espesor predeterminado no sufre ningún cambio de forma permanente esencial y se comporta esencialmente de forma elástica. En el caso de una carga por encima de este valor límite, la lámina según la invención se opone a la carga externa hasta la rotura con una resistencia al menos constante, preferiblemente continuamente creciente, dilatándose plásticamente, es decir, de forma fluida.

Las figuras muestran:

La Figura 1 muestra esquemáticamente un diagrama de tensión-alargamiento de una lámina termoplástica convencional.

45 La Figura 2 muestra esquemáticamente el diagrama de tensión-alargamiento de dos láminas que presentan las propiedades según la invención.

La Figura 3 es una sección esquemática de una forma de realización de varias capas de una lámina según la invención.

La Figura 4 muestra el diagrama de tensión-alargamiento de una lámina de tres capas según el Ejemplo 1.

La Fig. 1 muestra el diagrama de tensión-alargamiento de un material termoplástico convencional. Las láminas termoplásticas sin estirar habituales pueden presentar una cierta estabilidad dimensional y elasticidad hasta un valor umbral, la resistencia a la tracción en el punto de rotura superior σ_s . Entonces, en el diagrama de tensión-alargamiento se observa el paso de un máximo II, el llamado “punto de alargamiento” (resistencia al estiramiento), que se determina por la resistencia a la tracción en el punto de rotura superior σ_s [N/mm²] (a partir de la fuerza de estiramiento F_s [N] normalizada a la superficie) y el límite de fluencia superior ϵ_s . La deformación sigue aumentando más allá del punto de estiramiento, sin embargo la tensión de tracción disminuye hasta que llega a un mínimo III. Por tanto, los materiales termoplásticos convencionales presentan después de superar el punto de estiramiento (aquí: máximo II) un recorrido de la curva con zonas de pendiente negativa, es decir, aparece una caída de tensión y se produce una dilatación longitudinal creciente de la lámina después de superarse el punto de estiramiento no sólo a partir de una elevación de la carga de tracción, sino incluso a menor carga de tracción de la que era necesaria para llegar al punto de alargamiento.

En el experimento de tracción, el punto de alargamiento puede apreciarse habitualmente por una constricción de la probeta de ensayo, interpretándose este comportamiento en el plano molecular mediante la alineación de las cadenas poliméricas a lo largo de la dirección de tracción. Esta constricción de la lámina o alineación de las cadenas poliméricas es irreversible, de manera que al disminuir la carga de tracción la lámina no recupera de nuevo su forma original. Por tanto, el punto de alargamiento representa el valor límite de la carga hasta el cual un material puede reaccionar elásticamente, es decir, reversiblemente a una carga o a partir del cual el material se deforma plásticamente, es decir, de forma esencialmente irreversible.

Según la invención, el término punto de alargamiento designa este valor límite entre comportamiento elástico y plástico, no estando este valor límite unido según la invención a un máximo en la curva de tensión-alargamiento. Como se describe a continuación, si según la invención la transición entre el comportamiento elástico y plástico es fluida, la curva de tensión-alargamiento no presenta ningún máximo en el punto de alargamiento, es decir, el punto de alargamiento (a) puede no ser apreciable en el diagrama de tensión-alargamiento, (b) puede ser apreciable mediante un cambio de la pendiente de la curva con el mismo signo de la pendiente o (c) el punto de alargamiento es un punto de inflexión de la curva, de manera que la pendiente de la curva en el punto de inflexión es igual a 0.

La Figura 2 muestra esquemáticamente los recorridos de la curva de los diagramas de tensión-alargamiento de dos láminas según la invención a modo de ejemplo que no presentan ningún máximo. En la Figura 2, la curva indicada con el número 1 no presenta ni un máximo ni un punto de inflexión, sin embargo la pendiente de la curva cambia después de superar un valor límite. La curva indicada con el número 2 presenta un punto de inflexión en el que la pendiente es igual a 0. Ninguna de las dos curvas presenta un punto en el que la pendiente de la curva sea negativa.

Las láminas según la invención también pueden mostrar después de superar un valor límite una constricción que es irreversible, de manera que al disminuir la carga de tracción tampoco recuperan de nuevo su forma original. A este respecto, según la invención se produce un comportamiento plástico sólo después de superarse un valor umbral o valor límite hasta el cual el material no muestra esencialmente ningún cambio de forma permanente, es decir, se comporta esencialmente de forma elástica.

Por el término “un comportamiento esencialmente elástico” se entiende según la invención que un material, por ejemplo una lámina, recupera de nuevo su forma original después de retirarse una carga, es decir, esencialmente no sufre ningún cambio de forma permanente.

Según la invención, por el término “esencialmente ningún cambio de forma permanente” se entiende un cambio de forma de como máximo el 20 %, preferiblemente de como máximo el 15 %. A este respecto, el término “cambio de forma” según esta invención comprende tanto una distorsión de como una desviación de la forma geométrica original, es decir, una deformación, como también una pura dilatación longitudinal sin una distorsión de la forma.

Según la invención puede medirse un diagrama de tensión-alargamiento mediante un ensayo de tracción, por ejemplo, según DIN 53 455 o DIN 53 504. Para esto, una pieza que va ensayarse de una longitud L_0 determinada y superficie de la sección transversal A_0 se sujeta en una máquina de tracción y se alarga con velocidad constante hasta que se rompe. La fuerza F necesaria para esto se registra en función de la longitud respectiva de la pieza que va ensayarse. La tensión de tracción nominal fijada en cada fase del experimento $\sigma = F/A_0$ se representa a continuación en un diagrama de tensión-alargamiento frente al alargamiento respectivo $\epsilon = (L-L_0)/L_0$. En piezas que van ensayarse de una longitud y superficie de la sección transversal normalizadas también puede representarse la fuerza F necesaria en lugar de la tensión de tracción. Según DIN 53 504, la relación entre la fuerza de tracción y el cambio de longitud de la probeta de ensayo hasta la rotura se dibuja en una curva de fuerza-cambio de longitud durante el transcurso del ensayo de tracción.

La lámina según la invención comprende al menos un polímero o plástico semicristalino. Según la invención, el plástico semicristalino es en gran parte amorfo, indicando el término “plástico en gran parte amorfo” un compuesto

polimérico con un grado de cristalización < 50 %, y se selecciona de poliolefinas flexibles a base de polipropileno.

Por un plástico se entiende según la invención materiales poliméricos cuyo constituyente principal está constituido por compuestos o polímeros orgánicos macromoleculares, pudiendo ser los materiales poliméricos tanto homopolímeros como también copolímeros, así como mezclas y combinaciones.

- 5 Se prefieren poliolefinas flexibles a base de polipropileno (PP) y dado el caso a base de polietileno (PE) como WL 203, WL 209 y WL 116 de la empresa Huntsman Corp. Además, se prefieren copolímeros de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) y mezclas y combinaciones de los mismos, como Hybrar® de la empresa Kuraray.

Los polímeros anteriores pueden usarse como copolímeros de bloque, copolímeros estadísticos, copolímeros de injerto y/o mezclas o combinaciones.

- 10 La presente invención también se refiere al uso de los plásticos anteriores como lámina.

- 15 Las capas externas presentan preferiblemente al menos un punto de reblandecimiento según Vicat por encima de aproximadamente 121 °C, mientras que las capas interiores también pueden presentar un punto de reblandecimiento más bajo. El espesor de las capas individuales no es crítico. Las capas con un punto de reblandecimiento por encima de 121 °C presentan preferiblemente un espesor de 10 a 100 µm, con especial preferencia 10 a 50 µm, y una capa interna con un punto de reblandecimiento por debajo de 121 °C un espesor de al menos 60 µm. Además, en caso de que sea necesario, puede proporcionarse una llamada capa de sellado que está dispuesta preferiblemente como una capa externa. Esta capa de sellado puede hacer posible o mejorar la soldadura de la lámina según la invención. Para la capa de sellado se usan generalmente polímeros que son compatibles con la disolución ya que después de fabricarse la bolsa la capa de sellado se encuentra en la zona interna en una bolsa fabricada a partir de la lámina según la invención. Para las capas individuales se prefieren especialmente materiales a base de polipropileno y polietileno, dado el caso en combinación con capas de copolímeros de SIS.

Una lámina según la invención se fabrica preferiblemente mediante coextrusión.

Las láminas según la invención no están orientadas ni estiradas – a excepción de una orientación debida a la fabricación de menos de aproximadamente el 2 % - y, por tanto, prácticamente no se encogen al calentarse.

- 25 Además, preferiblemente las láminas según la invención se pueden esterilizar mediante calor. Los aparatos y recipientes médicos normalmente se tratan en autoclaves mediante esterilización por vapor a aproximadamente 121 °C. Las láminas de una o varias capas según la invención todavía son preferiblemente de forma estable a estas temperaturas bajo condiciones de autoclave.

- 30 La temperatura de reblandecimiento se determina para materiales poliméricos y de plástico de la invención según Vicat VST/A/50, es decir, se define como aquella temperatura a la que un clavo de acero cargado con una sección transversal de 1 mm² penetra 1 mm de profundidad en la muestra de plástico en una muestra de plástico calentada cada vez más (véase la norma DIN-Iso 306, ASTM D1525). La temperatura de reblandecimiento se encuentra en la mayoría de los casos esencialmente más baja que aquella temperatura a la que la sustancia polimérica alcanzaría completamente un estado casi líquido.

- 35 Las láminas según la invención presentan preferiblemente un espesor o grosor de al menos 50 µm. Las láminas según la invención presentan con especial preferencia un espesor de 50 a 500 µm.

Además, las láminas según la invención son preferiblemente no permeables al vapor de agua o sólo poco, es decir, forman una barrera para el vapor de agua, y también presentan en frío una buena resistencia al impacto. Además, se prefiere que las láminas según la invención sean transparentes.

- 40 Según formas de realización preferidas, las láminas según la invención están esencialmente libres de lubricantes, plastificantes, antiapelmazantes, antiestáticos, así como cargas.

La fabricación de las láminas según la invención puede realizarse mediante procedimientos de moldeo habituales como extrusión de láminas con formación de una lámina plana o de tubo.

- 45 La presente invención se refiere además al uso de la lámina según la invención en el campo de la medicina, especialmente como material de partida para la fabricación de bolsas médicas y bolsas de varias cámaras, por ejemplo, para conservar infusiones y similares.

Además, la presente invención se refiere a bolsas médicas que comprenden al menos una lámina según la invención. Las bolsas de este tipo son preferiblemente resistentes al impacto.

Ejemplos

Ejemplo

5 Se fabricó una lámina de tres capas de un espesor de 200 μm mediante coextrusión. La construcción de la lámina se muestra esquemáticamente en la Figura 3. La capa 1 presenta un espesor de 30 μm y comprende la poliolefina flexible WL 116 de la empresa Huntsman Corp., la capa 2 presenta un espesor de 140 μm y comprende la poliolefina flexible WL 203 de la empresa Huntsman Corp. La tercera capa presenta a su vez un espesor de 30 μm y comprende el 85 % en peso de PP232cs198 (caucho de polipropileno, empresa Huntsman Corp.) y el 15 % en peso de Kraton® G 1652 (copolímero de estireno-etileno/butileno (SEB)) de la empresa Shell.

10 La Figura 4 muestra la curva de alargamiento a la tracción después de esterilizarse a 121 °C. A su vez, la curva de fuerza-alargamiento medida según DIN 53 504 no presenta ningún punto con pendiente negativa. Además, la lámina muestra un comportamiento elástico hasta un valor umbral, en el presente ejemplo a 30 N.

REIVINDICACIONES

- 1.- Lámina de no PVC elástica de tres capas que no está estirada y cuyo diagrama de tensión-alargamiento no presenta ningún punto en el que la pendiente de la gráfica sea < 0 que comprende al menos un plástico semicristalino con un grado de cristalización $< 50 \%$ que se selecciona de poliolefinas flexibles a base de polipropileno.
- 5 2.- Lámina según la reivindicación 1 que se puede esterilizar mediante calor.
- 3.- Lámina según la reivindicación 1 ó 2 que presenta un punto de reblandecimiento según Vicat de $> 121 \text{ }^\circ\text{C}$.
- 4.- Lámina según una o varias de las reivindicaciones precedentes que presenta un espesor de 50 a 500 μm .
- 5.- Uso de una lámina según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4 para la fabricación de bolsas médicas.
- 6.- Bolsas médicas que comprenden al menos una lámina según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4.

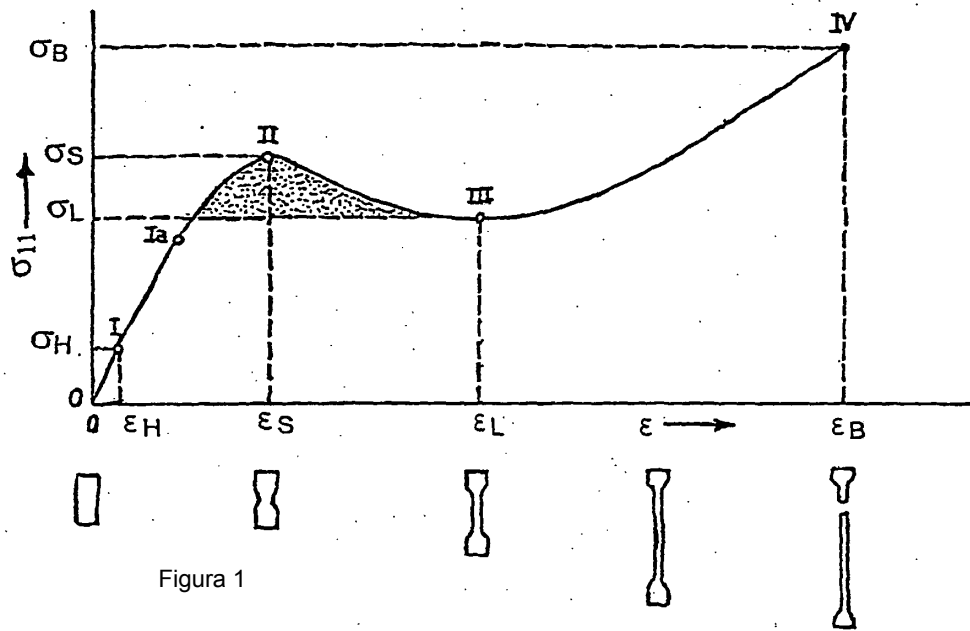


Figura 1

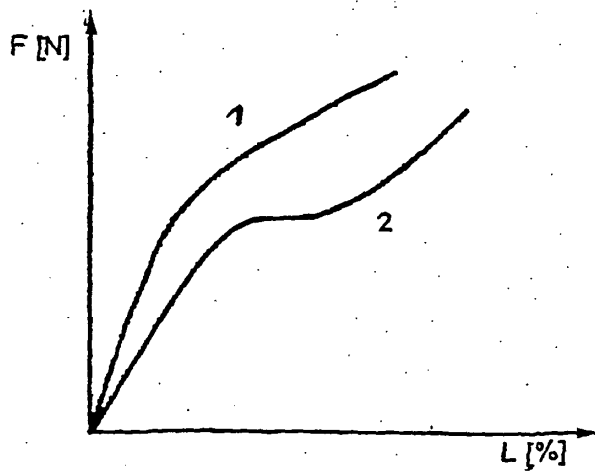


Figura 2

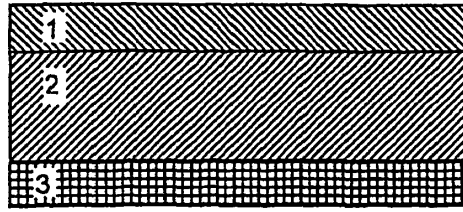


Figura 3

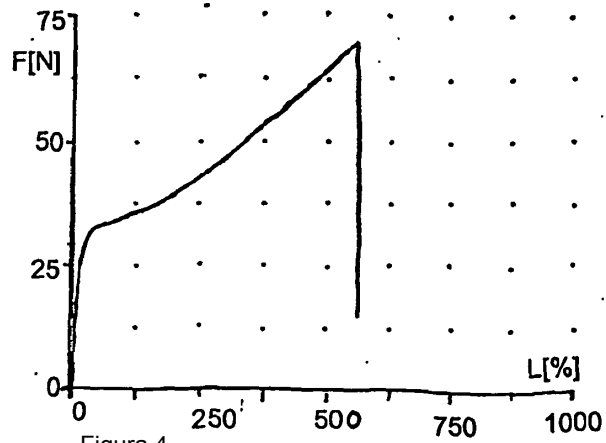


Figura 4