



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 837**

51 Int. Cl.:
C08L 23/06 (2006.01)
C08L 23/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06751219 .4**
96 Fecha de presentación : **24.04.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1877484**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.01.2008**

54 Título: **Película y recipiente cubrebolsas y procedimiento de fabricación de los mismos.**

30 Prioridad: **25.04.2005 US 114517**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.10.2011

73 Titular/es: **BAXTER INTERNATIONAL Inc.**
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015, US
BAXTER HEALTHCARE S.A.

72 Inventor/es: **Ling, Michael, T., K.;**
Buan, Angeles, Lillian;
White, Teresa, L.;
Kalyankar, Varsha;
Nebgen, Gregg;
Edwards, Scott y
Hong, K., Z.

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 365 837 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

Película y recipiente cubrebolsas y procedimiento de fabricación de los mismos

ANTECEDENTES

5 En el campo de la medicina se utilizan recipientes flexibles tales como cubrebolsas y cubiertas guardapolvo para almacenar, proteger y transportar componentes médicos tales como sistemas de suministro médico para lavados farmacéuticos, parenterales, nutrición, irrigación, agentes terapéuticos respiratorios, diálisis, sangre, productos sanguíneos, renales, derivados de plasma, expansores de plasma, sustitutivos de sangre, anticoagulantes, conservantes sanguíneos y otros agentes terapéuticos. Por consiguiente, el recipiente cubrebolsas debe ser compatible con el componente médico de su interior. Por ejemplo, el recipiente cubrebolsas ha de presentar una transparencia óptica adecuada para permitir la inspección visual de contaminantes dentro del cubrebolsas y/o del componente médico, por ejemplo una bolsa de solución IV. Además, el recipiente cubrebolsas ha de resistir un tratamiento en autoclave o un proceso de esterilización sin que se arrugue el componente médico, sin decolorarse y/o sin adherirse al componente médico. Otras características deseables del recipiente cubrebolsas incluyen un fácil acceso al contenido de la bolsa, resistencia a la abrasión, al desgarramiento, a la perforación y a la rotura por flexión dinámica; y una composición que permita el termosellado.

10 Los recipientes cubrebolsas convencionales compuestos de polietileno de alta densidad no presentan todas las propiedades deseables arriba mencionadas. Por ejemplo, si un cubrebolsa de polietileno de alta densidad que contiene un componente médico se somete a tratamiento en autoclave (es decir, se expone a vapor a una temperatura de aproximadamente 121°C y a alta presión), el cubrebolsa tiende a arrugar el componente médico dispuesto en su interior. El tradicional cloruro de polivinilo (PVC) también es un material poco adecuado para películas cubrebolsas. El PVC genera cantidades inaceptables de cloruro de hidrógeno cuando se incinera. Además, los materiales de PVC suelen contener plastificantes que se pueden lixiviar en los fármacos, fluidos biológicos o tejidos que entran en contacto con el material de PVC.

15 Existe la necesidad de una composición segura, limpia, compatible con los fármacos y rentable con la que se pueda fabricar un recipiente cubrebolsas que presente las características positivas arriba mencionadas. En particular, existe la necesidad de un material de película cubrebolsas que no arrugue ni deforme el componente médico dispuesto en el interior del cubrebolsas durante el tratamiento en autoclave.

SUMARIO

20 La presente exposición da a conocer una mezcla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, con la que se pueden fabricar artículos tales como películas y recipientes cubrebolsas. Las películas y recipientes formados a partir de esta mezcla (cubrebolsas y cubiertas guardapolvo en particular) presentan la ventajosa cualidad de no arrugar el componente médico dispuesto dentro del cubrebolsas durante el tratamiento en autoclave. Con la presente mezcla también se puede fabricar un cubrebolsas de fácil apertura que posibilita la sencilla introducción y extracción del componente médico. Además, las películas hechas con la presente mezcla no presentan un blanqueo por tensión excesivo; tienen una elevada resistencia al desgarramiento y la fisura por flexión dinámica; una elevada resistencia a los impactos; y una buena extrudibilidad; y son termosellables. La textura superficial rugosa de las películas/recipientes hechos con la presente mezcla reduce o elimina el arrugamiento del componente médico dispuesto dentro del recipiente durante el tratamiento en autoclave, gracias a la reducción del coeficiente de rozamiento de la película cubrebolsas. La textura superficial rugosa de la película cubrebolsas permite además que el aire atrapado escape de la cámara interior del recipiente durante el tratamiento en autoclave. Estas dos propiedades proporcionan una película cubrebolsas que no arruga ni deforma el componente médico dispuesto dentro del cubrebolsas durante el tratamiento en autoclave.

25 La mezcla polimérica incluye un polietileno de alta densidad (HDPE) y un polímero de mejora superficial. El polietileno de alta densidad puede estar presente en una cantidad de entre el 70% y el 99% en peso con respecto a la mezcla y el polímero de mejora superficial puede estar presente en una cantidad de entre el 1% y el 30% en peso de la mezcla.

El polímero de mejora superficial es un terpolímero de etileno-propileno-dieno monomérico reticulado disperso en una matriz de poliolefina. En otra realización, un componente de la mezcla puede consistir en un polipropileno.

30 En una realización, la película formada a partir de la mezcla, con un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm (2 milipulgadas) y aproximadamente 0,10 mm (4 milipulgadas), tiene ventajosamente una resistencia a la perforación entre 0,113 N (1,00 lb-in) y 0,45 N (4,00 lb-in), una resistencia al impacto de entre aproximadamente 394 J/m (0,01 J/milipulgada) y aproximadamente 27.560 J/m (0,70 J/milipulgada) y una resistencia al desgarramiento Trouser de entre aproximadamente 0,5 kg/mm (3,00 lbs) y aproximadamente 1,34 kg/mm (7,50 lbs).

35 En otra realización se proporciona un recipiente formado a partir de la mezcla. El recipiente incluye una primera y una segunda láminas flexibles que comprenden una mezcla polimérica de un polietileno de alta densidad y un polímero de mejora superficial, que consiste en un terpolímero de etileno-propileno-dieno reticulado disperso en

una matriz de poliolefina, y una junta hermética dispuesta a lo largo de un borde periférico común de la primera y la segunda láminas flexibles. La junta hermética puede consistir en una junta permanente, una junta desprendible o una combinación de ambas. El recipiente incluye una cámara interior adecuada para alojar y guardar un componente médico, tal como un sistema de suministro médico como se describe anteriormente. En otra realización, el recipiente incluye una junta interior formada entre una parte interior de la primera lámina y una parte interior opuesta de la segunda lámina. La junta interior impide ventajosamente el movimiento del dispositivo médico dentro del recipiente.

También se describe un método para formar un recipiente flexible. En este método, se prepara una primera lámina y una segunda lámina, cada una compuesta por una mezcla de un polietileno de alta densidad y un polímero de mejora superficial. La segunda lámina se dispone en una relación de oposición con respecto a la primera lámina. Después, la primera lámina se sella a la segunda lámina a lo largo de un borde periférico común. El método puede incluir la colocación de un componente médico dentro del recipiente. El método puede implicar la formación de una junta interior entre una parte interior de la primera lámina y una parte interior opuesta de la segunda lámina, estando situada la junta interior cerca del componente médico. La disposición de una o más juntas herméticas interiores de forma próxima al componente médico, manteniendo éste en una posición esencialmente estacionaria, o de otro modo impide el movimiento del componente médico dentro del recipiente.

Otras características y ventajas de la presente descripción se describen y se harán evidentes en la siguiente descripción detallada y en las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

FIG. 1: imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por un 100% de HDPE.

FIG. 2: imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 10% HDPE/90% elastómero.

FIG. 3: imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 80% HDPE/20% elastómero.

FIG. 4: imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 70% HDPE/30% elastómero.

FIG. 5: vista en planta de un recipiente tal como se ilustra en la descripción.

FIG. 6: vista en planta de otra realización del recipiente en una situación abierta y colocación de un componente médico dentro del recipiente.

FIG. 7: vista en planta de otra realización del recipiente con el componente médico dispuesto en su interior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Si bien, esta descripción se refiere a realizaciones de diversas formas diferentes, que se describirán aquí detalladamente, tales realizaciones se incluyen entendiéndose que la presente descripción ha de ser considerada como ilustrativa de los principios de la invención y no pretende limitar los amplios aspectos de la invención a las realizaciones ilustradas.

La presente descripción se refiere a una mezcla polimérica que comprende un primer componente consistente en un polietileno de alta densidad en una cantidad de entre el 70% y el 99% en peso de la mezcla y un segundo componente consistente en un polímero de mejora superficial, que es un terpolímero de etileno-propileno-dieno reticulado disperso en una matriz de poliolefina, en una cantidad de entre el 1% y el 30% en peso de la mezcla. Con la mezcla se pueden fabricar artículos tales como películas, láminas flexibles, dispositivos y recipientes flexibles, como cubrebolsas o cubiertas guardapolvo, tal como se describe más adelante. El polietileno de alta densidad (HDPE) puede ser un homopolímero o copolímero de etileno con una densidad superior a aproximadamente 0,915 g/cc. Los copolímeros de etileno típicos contienen aproximadamente un 10% o menos de α -olefinas copolimerizadas de 3 a 16 átomos de carbono. La densidad del HDPE oscila entre aproximadamente 0,93 g/cc y aproximadamente 0,96 g/cc. Alternativamente, el HDPE tiene una densidad de entre aproximadamente 0,943 g/cc y aproximadamente 0,947 g/cc y un índice del flujo en fusión de entre aproximadamente 1,6 y aproximadamente 5,0. El HDPE puede ser un polietileno catalizado con metaloceno o un polietileno catalizado con Ziegler-Natta tal como es bien conocido en la técnica. Algunos ejemplos no limitativos de HDPE adecuados incluyen: EQUISTAR® M6211A, DOW® 8454N y FINA® 7194.

En la presente invención, el HDPE constituye entre el 70% y el 99% en peso de la mezcla. En otra realización, el HDPE está presente en una cantidad de entre aproximadamente el 85% y aproximadamente el 97% en peso de la mezcla. En una realización más, el HDPE también puede constituir entre aproximadamente el 90% y aproximadamente el 97,5% en peso de la mezcla.

El polímero de mejora superficial aumenta típicamente la rugosidad superficial del HDPE. Con una alta rugosidad superficial, los recipientes/ películas compuestos por la mezcla presentan un coeficiente de rozamiento reducido, que disminuye o elimina esencialmente el arrugamiento de los componentes médicos dispuestos dentro del recipiente durante el tratamiento en autoclave. Además, esta rugosidad superficial elevada permite que el aire del interior del recipiente escape del volumen interior del mismo durante el tratamiento en autoclave. El polímero de mejora superficial también proporciona una resistencia al impacto elevada a los artículos fabricados con la mezcla, manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad deseada, la compatibilidad con el contenido, la claridad, la resistencia al desgarramiento y a la abrasión.

En la presente invención, el polímero de mejora superficial es un terpolímero de etileno-propileno-dieno monómero reticulado (EPDM) disperso en una matriz de poliolefina. Los terpolímeros EPDM contienen típicamente pequeñas cantidades de unidades dieno no conjugadas que cuelgan de la cadena principal propileno-etileno. Las unidades dieno tienen típicamente entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 átomos de carbono. Como es bien sabido en la técnica, la cantidad de etileno presente en el EPDM puede oscilar entre aproximadamente el 30 y aproximadamente el 85 por ciento en peso de EPDM o entre aproximadamente el 40 y aproximadamente el 70 por ciento en peso de EPDM. El propileno puede constituir entre aproximadamente el 14 y aproximadamente el 70 por ciento en peso de EPDM o entre aproximadamente el 30 y aproximadamente el 60 por ciento en peso de EPDM. El dieno no conjugado puede estar presente en una cantidad de entre aproximadamente el 0,2 y aproximadamente el 10 por ciento en peso de EPDM o entre aproximadamente el 1 y aproximadamente el 3 por ciento en peso de EPDM. Algunos ejemplos no limitativos de dienos adecuados incluyen: 1,4-hexadieno, pentadieno, dicitlopentadieno, vinilnorboneno, norbonodieno y etilidennorboneno. El EPDM puede estar vulcanizado o no vulcanizado, como es bien conocido en la técnica.

En la presente invención, el elastómero es un caucho de EPDM reticulado disperso en una matriz de poliolefina termoplástica, tal como de polietileno o polipropileno, por ejemplo. Este tipo de elastómero tiene típicamente un valor de dureza, en durómetro Shore A, de 35 a 85 (ASTM D2240) y una densidad entre aproximadamente 0,93 g/cc y aproximadamente 0,95 g/cc (ASTM D792). Algunos ejemplos no limitativos de este tipo de material EPDM incluye la serie de elastómeros SANTOPRENE® 8000 producida por Advances Elastomer Systems of Akron, Ohio, EE.UU. Tal como se describe también aquí, el elastómero incluye un caucho EPDM reticulado en una matriz de poliolefina y un aceite mineral.

En la presente invención, el polímero de mejora superficial constituye entre el 1% y el 30% en peso de la mezcla. El polímero de mejora superficial también puede estar presente en una cantidad de entre aproximadamente el 3% y aproximadamente el 15% en peso de la mezcla. El polímero de mejora superficial también puede constituir entre aproximadamente el 2,5% y aproximadamente el 10% en peso de la mezcla. Se entiende que la mezcla puede o no incluir únicamente HDPE y polímero de mejora superficial.

En otra realización se puede añadir un polipropileno a la mezcla de HDPE y el polímero de mejora superficial. El polipropileno puede estar presente en una cantidad de entre un 0% y aproximadamente un 10% en peso de la mezcla. El polipropileno puede constituir aproximadamente un 5% en peso de la mezcla. Con la provisión de polipropileno, las cantidades de HDPE y/o polímero de mejora superficial presentes en la mezcla también se puede ajustar de la forma deseada. Por ejemplo, la mezcla puede incluir un 10% en peso de polímero de mejora superficial, un 5% en peso de polipropileno y un 85% en peso de HDPE. La mezcla puede o no incluir únicamente HDPE, polímero de mejora superficial y polipropileno.

El HDPE, el polímero de mejora superficial y opcionalmente el polipropileno se pueden combinar, mezclar o componer de cualquier otro modo adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, se pueden mezclar entre sí en seco partículas sólidas de HDPE, polímero de mejora superficial (y opcionalmente polipropileno), fundirse y extrusionar en fusión en una forma deseada, un artículo, un dispositivo, una película o similares.

En una realización, con la mezcla se forma una película. La película puede tener cualquier espesor deseado. Se ha comprobado que las películas con un espesor de 0,05 mm (2,0 milipulgadas) a 0,254 mm (10,0 milipulgadas) son ventajosamente aplicables como láminas flexibles en la construcción de cubrebolsas descrita más abajo. En una realización, se puede añadir cada componente de mezcla de tal modo que la película, con un espesor de 0,05 mm (2,0 milipulgadas) a 0,10 mm (4,0 milipulgadas) tenga una resistencia a la perforación de entre 0,113 N (1,00 lb-in) y 0,45 N (4,00 lb-in), una resistencia al impacto de entre aproximadamente 394 J/m (0,01 J/milipulgada) y aproximadamente 27.560 J/m (0,70 J/milipulgada) y una resistencia al desgarramiento Trouser de entre aproximadamente 0,5 kg/mm (3,00 lbs) y aproximadamente 1,34 kg/mm (7,50 lbs). En otra realización, la película está esencialmente libre de arrugamiento cuando se somete a tratamiento en autoclave. El tratamiento en autoclave implica típicamente una exposición (de la película) a una temperatura de aproximadamente 121°C y a una presión de 1,83 atm a 2,58 atm (27 psi a 38 psi) durante un tiempo entre un minuto y aproximadamente una o más horas. Se entiende que las proporciones de los componentes de la película se pueden ajustar de la forma deseada para obtener una película que tenga cualquier combinación de estas propiedades.

La adición del polímero de mejora superficial (y opcionalmente el polipropileno) al HDPE para formar la presente mezcla proporciona películas con diversos grados de rugosidad superficial en comparación con una película formada solo por HDPE. La FIG. 1 muestra una imagen macro-microscópica de una superficie de una

película formada solo por HDPE. Las FIG. 2, 3 y 4 muestran en cada caso una imagen macro-microscópica de una superficie de película de HDPE con un 10%, 20% y 30% en peso de película de un elastómero, respectivamente.

Se llevó a cabo una perfilometría (utilizando un microscopio Leica M240) para demostrar el aumento de rugosidad asociado con la adición de un elastómero (SANTOPRENE®) a la formulación de película de cubierta guardapolvo. Los resultados de los experimentos de perfilometría realizados en las películas mostradas en las Fig. 1-4 se presentan en la Tabla 1. El recuento de picos (PC) y la rugosidad media o altura de pico en micras (R_a) se midieron en las mezclas de película tanto en la dirección de la máquina (extrusión) como en la dirección transversal. R_a es la altura de rugosidad media aritmética, que es la media integral dentro de una longitud de muestra (25,4 micras-1.000 micropulgadas) y PC es el número de picos que se producen en el mismo rango. Los resultados muestran un aumento en el recuento de picos y en la rugosidad cuando se añade SANTOPRENE® a la mezcla de película. Una rugosidad superficial elevada permite ventajosamente que las películas de cubierta guardapolvo hechas con las presentes mezclas se deslicen sobre el componente médico alojado en la cubierta guardapolvo durante el tratamiento en autoclave. Por consiguiente, los recipientes hechos con las presentes mezclas reducen significativamente o eliminan la adhesión entre la cubierta guardapolvo y el componente médico durante el tratamiento en autoclave. Además, durante el tratamiento en autoclave no se produce ningún arrugamiento del componente médico como resultado del cubrebolsas. Otra ventaja de la mezcla consiste en que la proporción entre el HDPE y el polímero de mejora superficial se puede ajustar para obtener una película con la rugosidad superficial deseada.

Tabla 1: Resultados de Perfilometría

(Ensayo con n = 9 muestras)				
Película	Dirección de máquina		Dirección transversal	
	R_a	PC	R_a	PC
100% Fina (cubierta guardapolvo de control)	39,3±3,2	130,3±6,8	29,1±2,6	99,7±18,0
90/10% Fina/Santoprene	41,0±3,3	120,7±10,9	38,8±4,6	129,7±18,1
80/20% Fina/Santoprene	34,6±3,1	230,3±63,6	32,6±4,4	201,3±29,4
70/30% Fina/Santoprene	39,3±6,2	247,0±72,6	45,5±6,3	218,7±59,8

En otra realización, la mezcla se utiliza para formar un recipiente 10 tal como se muestra en las FIG. 5-7. El recipiente 10 puede ser un cubrebolsas tal como se ha descrito más arriba. El recipiente 10 incluye una primera lámina flexible 12 y una segunda lámina flexible 14. La primera y la segunda láminas flexibles 12, 14 están compuestas por una mezcla de HDPE y un polímero de mejora superficial (y opcionalmente polipropileno) tal como se ha descrito más arriba. La mezcla polimérica de la primera lámina 12 puede ser igual o diferente a la mezcla polimérica de la segunda lámina 14. La segunda lámina 14 está dispuesta en relación de oposición con respecto a la primera lámina 12. Una junta hermética 16 se extiende a lo largo de un borde periférico común 18 de la primera y la segunda láminas 12 y 14 para definir una cámara interior 20 en el recipiente 10.

La junta hermética 16 puede ser una junta permanente o una junta desprendible, según se desee. La junta hermética se puede formar mediante termosellado, sellado por impulso o un procedimiento similar, tal como se conoce comúnmente en la técnica. La diferencia entre una junta hermética permanente y una junta hermética desprendible se puede establecer fácilmente variando la temperatura de termosellado y/o la presión de los brazos de soldadura o a través de medios similares bien conocidos en la técnica. La junta hermética 16 también puede consistir en una combinación de una junta hermética permanente y una junta hermética desprendible. Dicho de otro modo, una parte de la junta hermética 16 puede ser una junta permanente mientras que otra parte de la junta hermética 16 puede ser una junta desprendible. Por ejemplo, la junta hermética del borde lateral 22 y del borde superior 24 puede ser una junta desprendible, mientras que la junta hermética del borde lateral 26 y del borde inferior 28 puede ser una junta permanente, tal como se muestra en la FIG. 6. En una realización, la junta hermética 16 es una junta desprendible con una fuerza de activación entre aproximadamente 2 N/15 mm y aproximadamente 25 N/15 mm.

En otra realización, el recipiente 10 se puede utilizar para almacenar, suministrar o proteger un componente médico 30 tal como se muestra en las FIG. 6 y 7. El componente médico 30 puede ser un sistema de suministro médico (por ejemplo una bolsa de solución) tal como se describe más arriba, un tubo, una válvula, cualquier dispositivo médico que requiera protección durante el transporte y/o almacenamiento, o cualquier combinación de éstos. El recipiente 10 tiene un tamaño adecuado para que la cámara 20 proporcione un volumen apropiado para alojar el componente médico 30 cuando el recipiente 10 está sellado. El dispositivo médico 30 se inserta en la

cámara 20 y se forma una junta hermética 16 para cerrar por completo la cámara 20, protegiendo así el dispositivo 30 del entorno exterior.

Se ha observado que los tubos de conexión 32 o extensiones sobresalientes similares del componente médico 30 se pueden deformar durante la esterilización y/o el tratamiento en autoclave cuando dichas extensiones son sometidas a una fuerza durante estos procedimientos. Las extensiones de muchos componentes médicos, como los tubos de conexión 32, conservarán esta deformación una vez completada la esterilización y/o el tratamiento en autoclave y después de enfriarse el dispositivo médico 30. La fuerza de deformación puede resultar del contacto entre la junta hermética 16 y los tubos de conexión 32 en combinación con la fuerza aplicada sobre los tubos de conexión 32 por el peso del dispositivo 30. La deformación también se produce cuando los tubos de conexión 32 están restringidos de cualquier modo por la junta hermética del recipiente 10. Por consiguiente, se puede aplicar una fuerza de deformación potencial sobre los tubos de conexión 32 cuando el dispositivo se desliza o se mueve de otro modo hasta un extremo del recipiente 10, entrando los tubos de conexión 32 en contacto restrictivo con la junta hermética 16.

En una realización, el recipiente 10 incluye una junta interior 34 formada entre una parte interior de la primera lámina 12 y una parte opuesta correspondiente de la segunda lámina 14, tal como se muestra en la FIG. 7. La junta interior se puede formar mediante cualquier procedimiento de sellado conocido, incluyendo los procedimientos de formación de la junta hermética periférica 16 arriba descritos. La junta interior 34 está dispuesta próxima al componente médico 30 para mantener el componente médico 30 en una posición estacionaria dentro de la cámara 20. Dicho de otro modo, la junta interior 34 se posiciona de modo que impida el movimiento del componente médico 30 dentro del recipiente 10. Se puede formar cualquier cantidad adicional de juntas interiores en la medida necesaria, por ejemplo la junta interior 36. La forma y el emplazamiento de la o las juntas interiores pueden variar en la medida deseada para evitar el movimiento de los componentes dispuestos dentro del recipiente 10, en particular durante la esterilización y el tratamiento en autoclave.

A continuación se dan ejemplos de la presente invención, que únicamente tienen carácter ilustrativo y no son limitativos.

Ejemplo 1

Una película de cubierta guardapolvo de HDPE Fina 7194 se comparó con una mezcla de un 10% de Santoprene 8201-60 (grado industrial) combinado con un 90% de HDPE Fina 7194. Bolsas de 1 l con una película polimérica de 0,24 mm (9,5 milipulgadas) se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo. Las bolsas esterilizadas en cubiertas guardapolvo de HDPE Fina 7194 salieron arrugadas del autoclave. El arrugamiento se eliminó cuando las bolsas se esterilizaron en la película cubrebolsas de mezcla Santoprene/HDPE Fina 7194. Cuando se utilizó Santoprene 8271-55 (grado FDA) como elastómero se obtuvieron los mismos resultados.

Ejemplo 2

Una película de cubierta guardapolvo de HDPE Fina 7194 se comparó con otras dos películas de cubierta guardapolvo que tenían un 5% y un 10% de Santoprene 8271-55 (grado FDA) mezclado con un 95% y un 90% de HDPE Fina 7194, respectivamente. También se comparó con otras cuatro películas de cubierta guardapolvo que tenían un 2,5%, un 5,0%, un 7,5% y un 10,0% de Santoprene 8281-55 (grado médico) mezclado con HDPE Fina 7194. Finalmente se comparó con otras dos películas que tenían un 5% y un 10% de Santoprene 8281-45 en HDPE Fina 7194. Bolsas de 1 l que tenían 2 capas de película polimérica "DD" se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo. Cuando se esterilizaron en cubiertas guardapolvo de HDPE Fina 7194, las bolsas se arrugaron. Sin embargo, cuando las bolsas se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo que tenían la mezcla de Santoprene/HDPE Fina 7194, el arrugamiento era moderado o se evitó.

Ejemplo 3

Una película de cubierta guardapolvo de HDPE Fina 7194 se comparó con otras dos películas de cubierta guardapolvo que tenían un 5% y un 10% de Santoprene 8281-45 (grado médico) mezclado con un 95% y un 90% de HDPE Fina 7194, respectivamente. Bolsas de 1 l que tenían 2 capas de película para bolsas "DD" se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo. Cuando se esterilizaron en cubiertas guardapolvo de HDPE Fina 7194, las bolsas se arrugaron. Sin embargo, cuando las bolsas se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo que tenían la mezcla de Santoprene/HDPE Fina 7194, el arrugamiento se eliminó.

Ejemplo 4

Una película de cubierta guardapolvo de HDPE Fina 7194 se comparó con otras dos películas de cubierta guardapolvo que tenían un 5% y un 10% de Santoprene 8271-55 (grado FDA) mezclado con un 95% y un 90% de HDPE Fina 7194, respectivamente. También se comparó con otras cuatro películas de cubierta guardapolvo que tenían un 2,5%, un 5,0%, un 7,5% y un 10,0% de Santoprene 8281-55 (grado médico) mezclado con HDPE Fina 7194. Finalmente se comparó con otras dos películas que tenían un 5% y un 10% de Santoprene 8281-45 en HDPE Fina 7194. Bolsas de 1 l que tenían 2 capas de película polimérica "DD" se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo. Cuando se esterilizaron en cubiertas guardapolvo de HDPE Fina 7194, las bolsas se arrugaron. Sin

embargo, cuando las bolsas se esterilizaron en las cubiertas guardapolvo que tenían la mezcla de Santoprene/HDPE Fina 7194, el arrugamiento se moderó o se eliminó.

Ejemplo 5

5 120 bolsas de 1 l se introdujeron en cubiertas guardapolvo hechas con película formada por un 5% de Santoprene 8271-55 (calidad FDA) y un 95% de HDPE Fina 7194; 120 bolsas de 1 l se introdujeron en cubiertas guardapolvo hechas con película formada por un 10% de Santoprene 8271-55 (calidad FDA) y un 90% de HDPE Fina 7194; y 120 bolsas de 1 l se introdujeron en cubiertas guardapolvo hechas con película formada por un 10% de Santoprene 8281-55 (grado médico) y un 90% de HDPE Fina 7194. Las bolsas se ensacaron, se esterilizaron, se preconditionaron en entornos caliente, frío y ambiente y se sometieron a pruebas de distribución. Las bolsas
10 ensacadas en las cubiertas guardapolvo no mostraron ningún arrugamiento.

Tabla 3: Resumen de Ensayos de Tracción

(Ensayo 20"/min con longitud de ensayo 2", solo DM)				
Película	Límite elástico (psi)	Tensión de rotura (psi)	Elongación	Módulo (psi)
100% Fina	2760±60	7650±500	900±50	36400±11900
90/10% Fina/Santoprene	2280±80	5720±360	710±30	29800±6300
80/20% Fina/Santoprene	1800±40	5100±250	760±30	24500±4800
Película recipiente P12408-6	1580±40	6530±30	820±39	25700±2400

5 Un Instron 5565 se ajustó a una velocidad de 20"/min con una longitud de ensayo de 2" para cada película. Se ensayó una cantidad de n = 10 muestras. Las muestras se cortaron desde el centro de cada rollo en tiras de 5" en la dirección de la máquina (DM). En cada muestra se calculó el módulo de Young (PSI), el límite elástico (PSI), la resistencia a la tracción (PSI) y la elongación (%).

Tabla 4: Ensayo de Adhesión en Autoclave

(Tratamiento en autoclave 30 min, 121°C (250°F) con un peso de 1,8 kg)		
Película	n	Carga máx. de exfoliación (libras)
100% Fina	10	0,075±0,031
90/10% Fina/Santoprene (4 mil)	5	0,039±0,011
80/20% Fina/Santoprene (4 mil)	8	0,031±0,007
70/30% Fina/Santoprene (4 mil)	8	0,038±0,024
Cubierta guardapolvo (100% Fina) (3 mil)	5	0,044±0,024

Ensayo de Adhesión en Autoclave

10 Para cada película de cubierta guardapolvo se utilizó una cantidad de n = 10 muestras. Se cortaron 10 tiras de 1" de anchura de cada película. Cada película de cubierta guardapolvo se colocó sobre una tira de 1" de película de recipiente y después se intercaló entre dos láminas de teflón. Las muestras se apilaron con un peso de 1,8 kg colocado sobre el grupo completo. Las tiras de muestra se trataron en autoclave durante 60 minutos a 121°C (250°F) con una presión de 30 psig. El ciclo de enfriamiento se ajustó a 60 minutos con una sobrepresión del aire de 30 psig.

15 El Instron 5565 se ajustó a una velocidad de 10"/minuto utilizando una célula de carga de 20 libras. Se determinó la carga máxima de exfoliación (libras) de cada película.

Tabla 5: Resultados de Resistencia al Desgarramiento Trouser

(100"/minuto, longitud de ensayo 2")		
Película	Energía media de desgarramiento (pulgada-libra)	Carga media de desgarramiento (libras)
100% Fina	2,244±0,840	1,122±0,402
90/10% Fina/Santoprene (4 mil)	2,210±0,584	1,150±0,317
80/20% Fina/Santoprene (4 mil)	2,547±0,77	1,276±0,292
70/30% Fina/Santoprene (4 mil)	1,843±0,551	0,921±0,026

Ensayo de Resistencia al Desgarramiento Trouser

La máquina para ensayos de tracción hidráulica MTS se ajustó a una velocidad de 100"/minuto con una longitud de ensayo de 2". Se utilizó una cantidad de $n = 10$ muestras.

- 5 Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones actualmente preferentes aquí descritas. Estos cambios y modificaciones se pueden realizar sin salirse del alcance de la presente exposición y sin disminuir sus ventajas deseadas. Por ello, se considera que dichos cambios y modificaciones están cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Mezcla polimérica que comprende:
 - un primer componente que es un polietileno de alta densidad en una cantidad del 70% al 99% en peso de la mezcla; y
 - 5 un segundo componente que es un polímero de mejora superficial, siendo un terpolímero de etileno-propileno-dieno reticulado disperso en una matriz de poliolefina, en una cantidad del 1% al 30% en peso de la mezcla.
2. Mezcla según la reivindicación 1, caracterizada porque adicionalmente contiene un tercer componente que es un polipropileno.
- 10 3. Mezcla según la reivindicación 2, caracterizada porque el polipropileno está presente en una cantidad de aproximadamente hasta un 10% en peso de la mezcla.
4. Recipiente que comprende:
 - una primera única lámina flexible que comprende una mezcla polimérica de un polietileno de alta densidad y un polímero de mejora superficial;
 - 15 una segunda única lámina flexible opuesta que incluye una mezcla polimérica de un primer componente consistente en un polietileno de alta densidad en una cantidad del 70% al 99% en peso de la mezcla y un segundo componente consistente en un polímero de mejora superficial que es un terpolímero de etileno-propileno-dieno disperso en una matriz de poliolefina en una cantidad del 1% al 30% en peso de la mezcla, y
 - 20 una junta hermética dispuesta a lo largo de un borde periférico común de las láminas primera y segunda.
5. Recipiente según la reivindicación 4, caracterizado porque la junta hermética comprende además una parte de la primera lámina flexible soldada a una parte de la segunda lámina flexible.
6. Recipiente según la reivindicación 5, caracterizado porque la junta hermética es una junta obtenida por termosellado.
- 25 7. Recipiente según la reivindicación 4, caracterizado porque una parte de la junta hermética es una junta desprendible.
8. Recipiente según la reivindicación 7, caracterizado porque la junta desprendible tiene una fuerza de activación de 2 N/15 mm a 25 N/15 mm.
- 30 9. Recipiente según la reivindicación 4, caracterizado porque una parte de la junta hermética es una junta permanente.
10. Recipiente según la reivindicación 4, caracterizado porque define una cámara y porque comprende adicionalmente un componente médico dispuesto dentro de la cámara.
- 35 11. Recipiente según la reivindicación 10, caracterizado porque adicionalmente comprende una junta interior entre una parte interior de la primera lámina y una parte interior opuesta de la segunda lámina, junta interior que está situada dentro de la cámara e impide el movimiento del componente médico dispuesto en el interior de ésta.
12. Recipiente según la reivindicación 10, caracterizado porque adicionalmente comprende varias juntas interiores próximas al componente médico dentro de la cámara, manteniendo las juntas interiores el componente médico en una posición estacionaria dentro de la cámara.
- 40 13. Recipiente según la reivindicación 10, caracterizado porque el componente médico no está deformado después de que el recipiente haya sido sometido a un tratamiento en autoclave.
14. Película que comprende:
 - 45 un primer componente que es un polietileno de alta densidad en una cantidad del 70% al 99% en peso de la mezcla; y un segundo componente consistente en un polímero de mejora superficial que es un caucho de etileno-propileno-dieno reticulado disperso en una matriz de poliolefina en una cantidad del 1% al 30% en peso de la mezcla, teniendo la película una rugosidad media (R_a) de 32 a 45 y un valor de recuento de picos de 120 a 247.

- 5
15. Película según la reivindicación 14, caracterizada porque presenta un espesor de 0,05 mm (2,0 milipulgadas) a 0,10 mm (4,0 milipulgadas), una resistencia a la perforación de entre 0,113 N (1,00 lb-in) y 0,45 N (4,00 lb-in), una resistencia al impacto de entre 394 J/m (0,01 J/milipulgada) y 27.560 J/m (0,70 J/milipulgada) y una resistencia al desgarramiento Trouser de entre 0,5 kg/mm (3,00 lbs) y 1,34 kg/mm (7,50 lbs)
 16. Película según la reivindicación 15 que está esencialmente libre de arrugamiento en comparación con una película que carece del polímero de mejora superficial, después de exponer la película a una temperatura de aproximadamente 121°C y a una presión de 27 psi a 38 psi.

FIG. 1

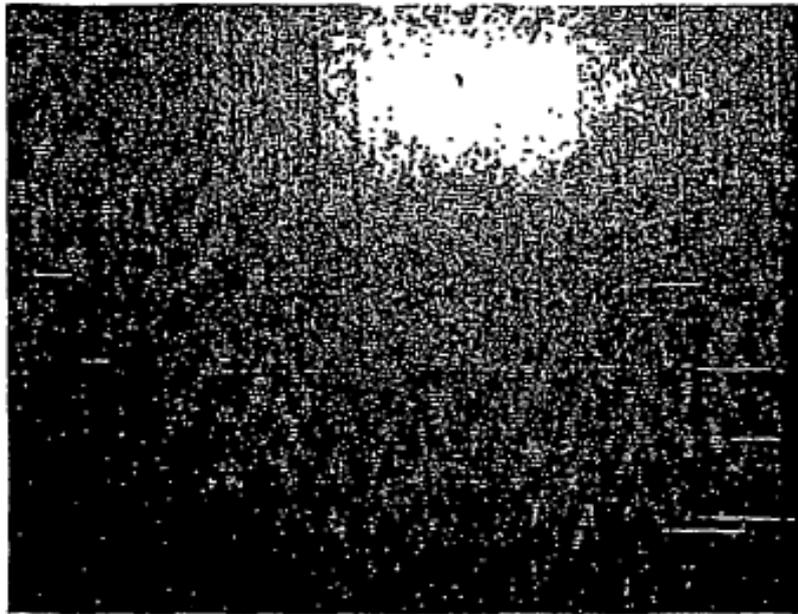


Imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por un 100% de HDPE

FIG. 2

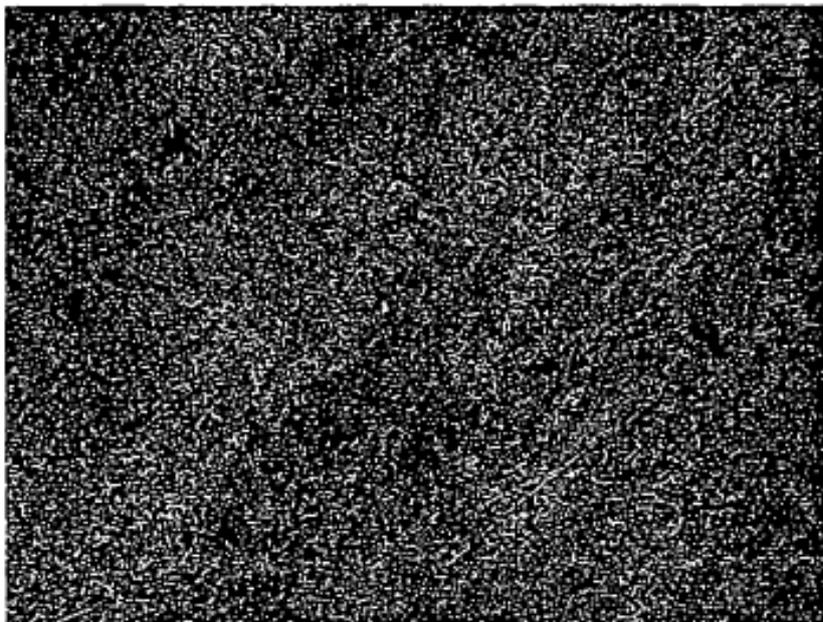


Imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 10% HDPE/90% elastómero termoplástico

FIG. 3

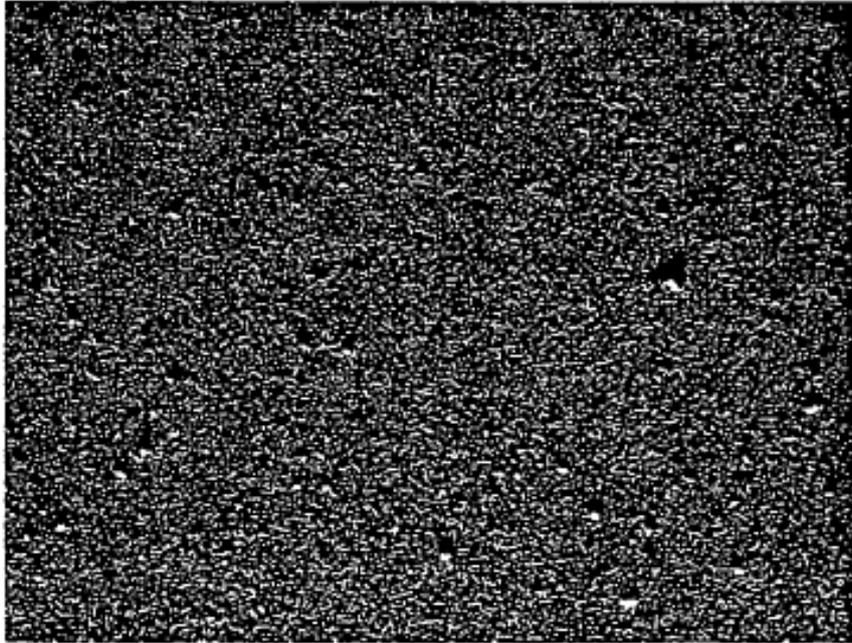


Imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 80% HDPE/20% elastómero termoplástico

FIG. 4

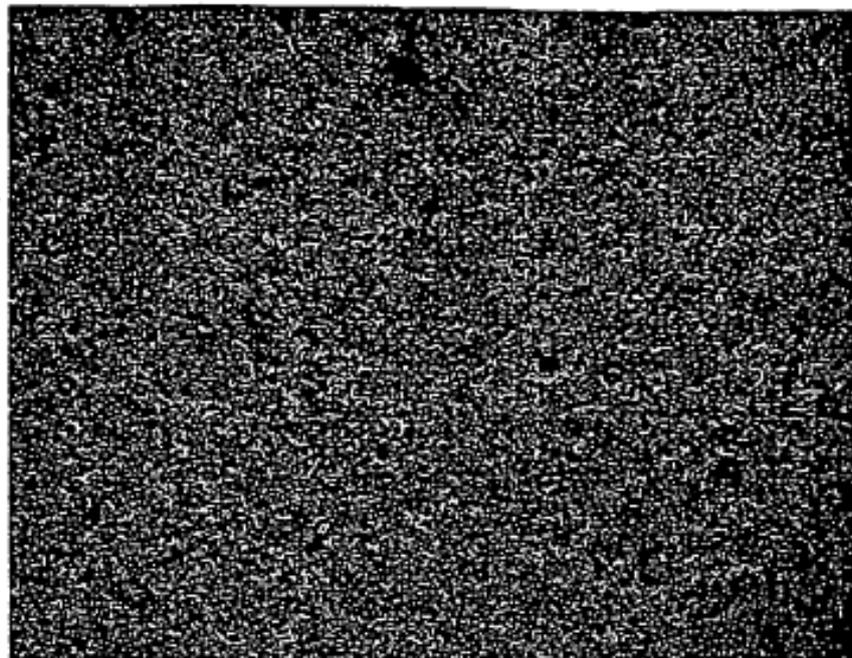


Imagen de superficie macro-microscópica de una película formada por 70% HDPE/30% elastómero termoplástico

Fig. 5

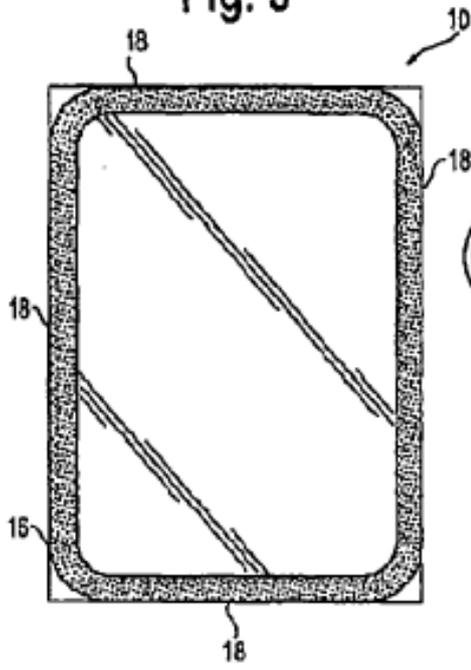


Fig. 6

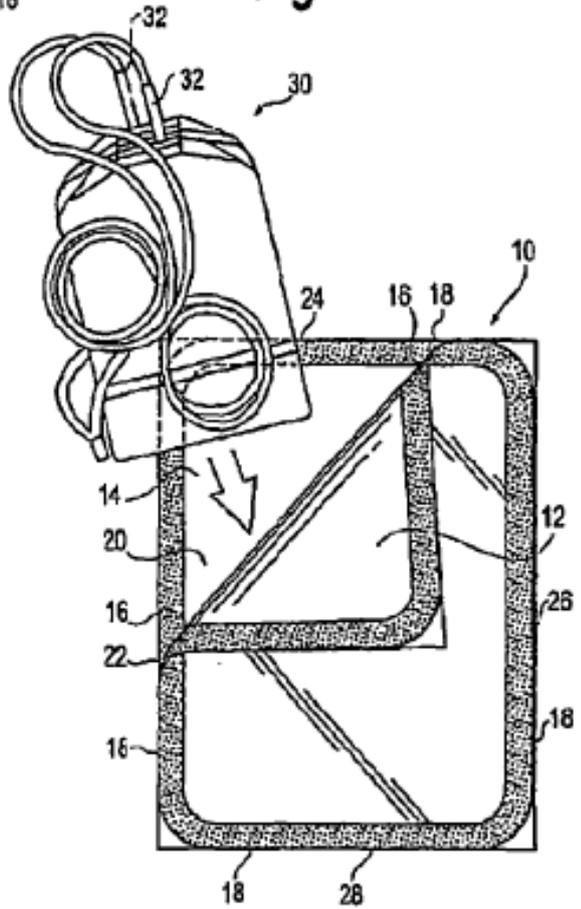


Fig. 7

