

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 468**

51 Int. Cl.:

B01D 53/22	(2006.01)	B01D 63/08	(2006.01)
B29C 65/02	(2006.01)		
B01D 69/10	(2006.01)		
B01D 71/36	(2006.01)		
B01D 67/00	(2006.01)		
C08J 5/12	(2006.01)		
C09J 5/06	(2006.01)		
B29C 63/08	(2006.01)		
B01D 65/00	(2006.01)		
C12M 1/24	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2011 E 11003002 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2377598**

54 Título: **Procedimiento para la combinación biocompatible de una membrana o lámina de PTFE multifuncional con una pieza de plástico**

30 Prioridad:

16.04.2010 DE 102010015192

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

10.01.2014

73 Titular/es:

**ASTRIUM GMBH (100.0%)
Robert-Koch-Str. 1
82024 Taufkirchen, DE**

72 Inventor/es:

KERN, PETER, DR.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 437 468 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

Procedimiento para la combinación biocompatible de una membrana o lámina de PTFE multifuncional con una pieza de plástico

5 La invención se refiere a un procedimiento para una combinación biocompatible de una membrana de PTFE multifuncional con una pieza de plástico, en el que los elementos a combinar deben utilizarse especialmente para experimentos biológicos, en particular en la ingravidez.

10 Muchos experimentos biológicos se realizan en recipientes de plástico esterilizados. Para poder observar visualmente y medir ópticamente las muestras biológicas durante el experimento, estos envases necesitan una ventana transparente. Para poder utilizar esta ventana al mismo tiempo también como intercambiador de gas, se utiliza a tal fin una membrana o lámina de plástico. Ésta debe ser compatible con procedimientos de esterilización habituales (esterilización con calor o radiación o empleo de soluciones de esterilización, etc.).

15 En la práctica, elementos individuales pueden realizar varias funciones. Tales elementos multifuncionales son membranas o láminas altamente transparentes, especialmente finas, de politetrafluoreto (PTFE), conocidas también bajo el nombre comercial Teflón® así como Teflón®FEP, Teflón®PFA para productos derivados de ellos. Éstos tienen excelentes propiedades ópticas, en particular presentan una alta transmisión y son óptimamente claras y tienen una fluorescencia propia muy reducida. Adicionalmente, se caracterizan por una permeabilidad muy alta para oxígeno y dióxido de carbono, lo que se aprovecha para el intercambio de gas del experimento, y presentan una permeabilidad muy reducida para agua, con lo que se impide la evaporación del disolvente; la concentración del medio de cultivo permanece inalterada. También se pueden esterilizar los recipientes equipados con ella.

20 Hasta ahora, estas membranas o láminas se fijan (sujetan) mecánicamente o se colocan por medio de un adhesivo. Sin embargo, con frecuencia éste es citotóxico para el sistema biológico utilizado.

Los procedimientos mecánicos conocidos tienen el inconveniente de que se necesitan piezas adicionales que deben ensamblarse, y de que la hermeticidad contra la pérdida de líquido requiere un trabajo muy cuidadoso durante el ensamblaje. Esta solución tiene alto riesgo de error.

25 Los procedimientos adhesivos conocidos tienen el inconveniente de que los adhesivos utilizados, incluso cuando están clasificados como no-citotóxicos, no son generalmente biocompatibles. Los cultivos de células especialmente sensibles con células de mamíferos presentan con frecuencia reacciones citotóxicas específicas. Por lo tanto, en la preparación de tales experimentos son necesarias investigaciones amplias adicionales sobre la biocompatibilidad y/o la citotoxicidad del sistema biológico utilizado con el recipiente de cultivo seleccionado.

30 El documento WO91/11374 A2 describe la combinación de una membrana de PTFE permeable al vapor con el recubrimiento de plástico de una lámina, en la que la combinación de la lámina de PTFE y el recubrimiento de plástico se realiza bajo temperatura y presión. La temperatura es 210 °C. El procedimiento se aplica para la fabricación de un envase esterilizable.

35 El documento DE 25 29 153 A1 describe la fabricación de un diafragma de PTFE poroso para una célula de electrolisis de varias placas de PTFE individuales. En este caso, las placas de PTFE individuales se conectan en sus bordes con un polímero fundible bajo presión y temperatura. Las temperaturas utilizadas están en el intervalo de 260 °C y 300 °C.

40 La invención tiene el cometido de crear un método para la combinación de la membrana o lámina de PTFE multifuncional con las piezas de plástico del recipiente de cultivo seleccionado, con el que existe biocompatibilidad por sí y son superfluas series de ensayos adicionales.

Este cometido se soluciona con el procedimiento de acuerdo con la reivindicación de la patente.

El nuevo procedimiento no utiliza adhesivo ni componentes mecánicos adicionales, Combina la membrana o lámina de PTFE directamente con la carcasa de plástico del recipiente de cultivo, de manera que se evita todo tipo de problemas de biocompatibilidad como consecuencia de la aplicación de la membrana o lámina.

45 El procedimiento de combinación de acuerdo con la invención se basa en este caso en la conexión directa de las membranas o láminas de PTFE multifuncionales con la pieza de plástico por medio de temperatura y presión elevadas, de manera que la temperatura de combinación está más allá del punto de fusión de la pieza de plástico, pero por debajo del punto de fusión de la membrana de Teflón.

50 El procedimiento de combinación de acuerdo con la invención se puede emplear para equipos de experimentos en la biología, biotecnología, medicina, farmacología y analítica.

Ejemplo

Una membrana de PTFE con el espesor de 25 μm (generalmente los espesores de las membranas se mueven en el intervalo inferior a 100 μm) fue aplicada sobre un bastidor de un plástico de bajo punto de fusión, aquí de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) a través de prensado. La temperatura de trabajo en este ejemplo era aproximadamente 130°C – 160°C, el tiempo de presión de apriete era 5-10 segundos.

- 5 Los parámetros del proceso para la combinación de la lámina de PTFE con carcasas de otros plásticos, por ejemplo policarbonato (PC), polisulfona (PSU), polieter(eter)cetona (PEEK), polioximetileno (POM) pueden ser calculados por el técnico en detalle en cada caso individualmente.

Ventajas

- 10 Para la aplicación de la membrana de PTFE multifuncional sobre el soporte no se necesitan otras sustancias o componentes adicionales.

A través de los parámetros del proceso no se perjudican las propiedades ópticas o físicas de la membrana de PTFE, de manera que se puede emplear al mismo tiempo como

- ventana sin fugas para el cierre del recipiente de cultivo,
- 15 • ventana óptica para la observación y para la aplicación de procedimientos de medición óptica (microscopia, fotometría, fluorescencia, luminiscencia, etc.),
- intercambiador de gas con alta permeabilidad al oxígeno y CO₂ así como reducida pérdida de agua.

La biocompatibilidad se da a través de la utilización de los materiales ya probados.

No se necesitan series de ensayo adicionales para la verificación de la biocompatibilidad o de las influencias citotóxicas.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Procedimiento para la combinación biocompatible de una membrana o lámina de PTFE multifuncional, que presenta una transparencia óptica, una fluorescencia propia reducida y una permeabilidad reducida para agua, con la carcasa de plástico de un recipiente de cultivo para equipos de experimentación en la biología, biotecnología, medicina, farmacología y análisis, caracterizado por una combinación directa de la membrana de PTFE multifuncional con la carcasa de plástico bajo temperatura elevada y presión elevada, en el que la temperatura está por encima del punto de fusión de la carcasa de plástico, pero por debajo del punto de fusión de la membrana o lámina de PTFE.