

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 721**

51 Int. Cl.:

B32B 7/02 (2006.01)

B32B 27/30 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2009 E 09770540 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2303570**

54 Título: **Película barrera de EVOH con choque de autoclave reducido**

30 Prioridad:

24.06.2008 US 214991

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

14.05.2015

73 Titular/es:

**CRYOVAC, INC. (100.0%)
100 Rogers Bridge Rd. Post Office Box 464
Duncan, South Carolina 29334 , US**

72 Inventor/es:

**MUELLER, WALTER B. y
THOMPSON, PATRICK W.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 535 721 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 barrera de EVOH con choque de autoclave reducido

5 ÁMBITO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a películas termoplásticas que pueden emplearse para producir envases o embalajes destinados a una gran variedad de usos médicos y alimentarios.

10 ANTECEDENTES

Actualmente es una práctica habitual suministrar soluciones médicas para la administración parenteral (p. ej. intravenosa) en forma de bolsas flexibles desechables. Tales soluciones médicas pueden incluir, por ejemplo, soluciones parenterales, enterales, de diálisis, nutrientes y agentes farmacológicos, incluidos los agentes de terapia genética y de quimioterapia. Las bolsas deben cumplir una gran número de criterios de prestación, incluida la colapsabilidad, la claridad óptica y la transparencia, la resistencia al calor de temperatura elevada y una resistencia mecánica suficiente para aguantar los rigores del entorno del uso. Las bolsas de soluciones médicas deberían proporcionar además una barrera suficiente al paso del oxígeno y de otros gases para prevenir la contaminación de la solución contenida en ellas.

Además hay un gran número de factores que pueden limitar la idoneidad para almacenar por lo menos ciertas soluciones médicas. Por ejemplo, debido a la estabilidad, la compatibilidad u otros temas, un gran número de soluciones médicas no pueden mezclarse previamente. Es decir, los componentes individuales tienen que almacenarse por separado. Normalmente estos componentes se almacenan en recipientes separados y se mezclan antes del uso, o se almacenan en compartimentos separados de un solo recipiente flexible y se mezclan antes del uso. Por ejemplo, los aminoácidos y las soluciones de dextrosa requieren un almacenamiento en recipientes separados o en compartimentos separados antes del uso.

Normalmente, antes de administrar una solución médica de una bolsa a un paciente, un profesional médico inspecciona visualmente la solución contenida en dicha bolsa. Tal inspección proporciona una determinación rápida sobre si la solución médica a administrar es del tipo adecuado, no se ha deteriorado o se ha contaminado. A tal efecto es ventajoso que la bolsa tenga propiedades ópticas excelentes, es decir, un alto grado de claridad y transmisión y un bajo grado de turbidez. Una bolsa de solución médica que tengan propiedades ópticas deficientes puede convertir la inspección visual de la solución envasada en ineficaz, con lo cual se induce al profesional médico a desechar dicha bolsa sin necesidad. Además, al profesional médico podría pasarle inadvertido que una solución no es del tipo adecuado o que se ha deteriorado o que se ha contaminado. Tal como se debatirá a continuación, la práctica muy extendida en la industria de esterilizar por calor las bolsas médicas que contienen soluciones ha exacerbado en gran manera el problema de mantener las buenas propiedades ópticas de dichas bolsas.

La esterilización por calor de bolsas médicas se realiza normalmente en un autoclave aprox. a 250°F durante un período de tiempo comprendido entre unos 15 y 30 minutos. Por lo general se emplea el vapor como medio de transferencia térmica. La esterilización por calor realiza normalmente el fabricante y/o el industrial que envasa la solución médica antes de enviar la solución médica envasada al usuario final. La esterilización por calor se efectúa para facilitar la seguridad de que la solución médica envasada en la bolsa está sustancialmente libre de contaminación. Por lo tanto, otro requisito de las bolsas de soluciones médicas es que tienen que ser capaces de resistir las temperaturas elevadas a las que se someterán durante la esterilización por calor sin deterioro, p. ej. desarrollando una fuga en el sello por calor u otro tipo de fallo del recipiente.

Las bolsas de soluciones médicas deben tener también una resistencia mecánica suficiente para aguantar el desgaste o usura a la que se someten normalmente en el entorno de uso. Por ejemplo, en algunas circunstancias, se coloca una cámara vesicular de plástico o de caucho alrededor de una bolsa que contiene una solución médica y se presuriza para forzar la salida de la solución de la bolsa y la introducción en el paciente. Tal cámara vesicular se denomina normalmente collar de presión ("pressure-cuff") y se emplea, por ejemplo, cuando un paciente está sangrando con profusión con el fin de reemplazar rápidamente los líquidos perdidos. Las bolsas de soluciones médicas deberían tener una durabilidad suficiente para mantenerse sin fugas durante tales procesos.

Las bolsas flexibles pueden fabricarse con un copolímero de etileno y alcohol vinílico (EVOH). No obstante, el EVOH puede desplegar varias propiedades no deseadas cuando se emplea como bolsa para solución médica. Normalmente, cuando las películas de la técnica anterior formadas por EVOH se someten a las condiciones del autoclave, la temperatura elevada, la humedad y la presión provocan una pérdida y/o degradación de la función barrera del EVOH. De igual manera, cuando las películas de la técnica anterior que contienen EVOH se someten a una rehumectación o condiciones de humedad relativa altas, como las que pueden darse en caso de vertido accidental del envase, etc., la exposición a la humedad se traduce normalmente en una pérdida o degradación de la función barrera del EVOH. La pérdida o degradación de la función barrera puede ser transitoria en las situaciones anteriores, mientras que cantidades significativas de uno o más gases (p. ej. oxígeno) pueden penetrar

inadvertidamente a través de película. En los usos médicos, alimentarios y de tipos similares, tal pérdida o degradación de la función barrera de la película puede traducirse en la contaminación de los productos envasados en ella.

- 5 Sería, pues, deseable proporcionar una bolsa que contenga EVOH que aporte la colapsabilidad, la claridad óptica, las propiedades de esterilización, de mezclado previo y de resistencia mecánica ventajosas para los usos médicos y similares.

10 En la patente WO 03/082568 se describe una estructura de laminado barrera no de lámina para el envasado de alimentos. En WO 2005/018932 se describe un laminado no de lámina para envase de larga duración de zumos, ponches o bebidas. En WO 2006/094733 se describe una envoltura tubular formada por lo menos por dos capas, que pueden emplearse en forma de tripa artificial para salchichas. En WO 94/19186 se describe una película multicapa de transporte, resistente al autoclave, con capacidad de barrera para el oxígeno.

15 RESUMEN

En algunas formas de ejecución, la presente invención se refiere a una película multicapa de barrera, formada por:

20 (a) una primera capa que contiene un material polimérico que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,8 \times 10^{-15}$ kg/msPa (40 g-mil/100 in²-día-atm), dicha primera capa es la capa exterior película; (b) una segunda capa directamente adyacente a la primera capa que contiene EVOH; (c) una primera región que define una tercera capa formada por 1 - 5 subcapas distintas formadas por un material polimérico, la tercera capa tiene una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,0 \times 10^{-16}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm); (d) una cuarta capa que contiene EVOH; y (e) una segunda región que define una quinta capa formada por 1 - 5 subcapas formadas por un material polimérico, la quinta capa tiene una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,9 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5g/100 in²-día-atm). Como podrán apreciar fácilmente los expertos, la segunda capa puede disponerse entre la primera y la tercera capas. De igual manera, la tercera capa puede colocarse entre la segunda y la cuarta capas. La cuarta capa puede colocarse entre la tercera y la quinta capas.

30 En algunas formas de ejecución, la presente invención se refiere a un método de envasado de un producto sensible al oxígeno, el método consiste en envasar en primer lugar un producto en una película según la invención, formar una bolsa con la película, rellenar la bolsa con un producto sensible al oxígeno, sellar la bolsa y someter el producto envasado a las condiciones del autoclave. Después de por lo menos una hora de la operación de autoclavado, el envase presente una velocidad de transmisión de oxígeno elegida entre el grupo formado por: aprox. de 0 a $8,53 \times 10^{-6}$ ms/Pa (de 0 a 10 cc/m²-atm-día), aprox. de 0 a $4,27 \times 10^{-6}$ ms/Pa (de 0 a 5 cc/m²-atm-día) y aprox. de 0 a $1,71 \times 10^{-6}$ Ms/Pa (de 0 a 2 cc/m²-atm-día).

35 En algunas formas de ejecución, la presente invención se refiere a un envase que contiene un producto sensible al oxígeno y una bolsa sellada que contiene el producto sensible al oxígeno, la bolsa se ha fabricado con película según la invención.

40 En algunas formas de ejecución, la presente invención se refiere a un envase que consta de (a) una primera bolsa que contiene un producto sensible al oxígeno; y (b) una segunda bolsa que contiene la primera bolsa y el producto sensible al oxígeno, dicha segunda bolsa se fabrica con una película según la invención.

45 Un objeto de la presente invención se acaba de definir en los párrafos anteriores, otros objetos y ventajas resultarán evidentes para los expertos después de estudiar la descripción y los ejemplos no limitantes que siguen.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 es una vista de la sección transversal de una película de 5 capas de la presente invención.

La figura 2 es una vista de la sección transversal de otra forma de ejecución de la película de 5 capas de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de ejecución de una bolsa de la presente invención.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA

I. Consideraciones generales

60 La presente invención se refiere en general a envases útiles para el envasado de una gran variedad de productos, incluidos (pero sin limitarse a ellos) los productos médicos, los productos alimentarios y otros productos similares. De modo más específico, la presente invención se refiere a envases fabricados con estructuras multicapa útiles para alimentos, para autoclave, para envoltura y otros usos similares de envasado. Los envases se fabrican con estructuras multicapa que tienen suficiente claridad óptica y transparencia, resistencia al calor y temperatura elevada y resistencia mecánica para el uso al que se destinan.

Los envases descritos están formados por películas que contienen EVOH, las películas son idóneas para aplicaciones de autoclave de modo sustancial sin los efectos nocivos que sufrían las películas de la técnica anterior que contenían EVOH. Cuando las películas de la técnica anterior que contienen EVOH se someten a las condiciones del autoclave, la temperatura elevada, la humedad y la presión se traducen normalmente en una pérdida o degradación de la función barrera del EVOH. De igual manera, cuando las películas de la técnica anterior que contienen EVOH se someten a condiciones de rehumectación, como pueden ser las que aparecen por vertido accidental del envase, etc., la exposición a la humedad se traduce en una pérdida de la función barrera del EVOH. La pérdida de la función barrera puede ser transitoria en las situaciones anteriores, mientras que cantidades significativas de uno o más gases (p. ej. oxígeno) pueden penetrar inadvertidamente a través de película. En los usos médicos, alimentarios y de tipos similares, tal pérdida o degradación de la función barrera de la película puede traducirse en la contaminación de los productos envasados en ella.

La película descrita en la presente invención consta de dos capas de EVOH. De manera específica, la película descrita consta de una primera capa de EVOH en contacto directo con una capa externa formada por un material muy permeable. Por lo tanto, la película descrita consta de una primera capa formada por un material muy permeable y una segunda capa formada por EVOH, que es directamente adyacente a la primera capa. A continuación, la película consta además de una primera región que define una tercera capa formada por 1 - 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables. La tercera capa en su conjunto tiene una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,03 \times 10^{-16}$ kg/MsPa (20 g-mil/100 in²-día-atm). La cuarta capa consta de una capa de núcleo de EVOH. La quinta capa consta de una segunda región formada por 1 - 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables. La quinta capa en su conjunto tiene una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,93 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5 g/100 in²-día-atm).

Por lo tanto, durante las aplicaciones de autoclave, se ha encontrado que la capa de EVOH, que ocupa la posición directamente adyacente a la primera capa formada por un material muy permeable, recuperará rápidamente las propiedades de barrera, si se compara con las películas de la técnica anterior que contienen EVOH. Además, durante las situaciones de rehumectación accidental o de exposición a una humedad relativa elevada, la capa de núcleo de EVOH situada entre la tercera y la quinta capas mantiene la barrera y no es tan sensible a las fluctuaciones del entorno como la capa de EVOH situada adyacente a la primera capa. Por consiguiente, la película descrita en la presente invención presenta características favorables, mejoradas durante las condiciones de autoclave, así como características favorables durante las condiciones de rehumectación.

II. Definiciones

Los expertos ya entienden el significado de los términos siguientes, pero las definiciones siguientes se establecen para facilitar la descripción de la presente invención.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos científicos y técnicos aquí empleados tienen los mismos significados que aceptan los expertos del ámbito al que pertenece la presente invención. Para la puesta en práctica o para las pruebas de la presente invención pueden aplicarse cualquier método y emplearse cualquier dispositivo y material similares o equivalentes a los aquí descritos, pero los métodos, dispositivos y materiales representativos son los que se describen a continuación.

Con arreglo a la convención de leyes patentarias de larga tradición, los términos “un”, “una”, “el” o “la” indican “uno o más” cuando se emplean en la descripción en cuestión, incluidas las reivindicaciones. Por lo tanto, por ejemplo, cuando se alude a “una película” (p. ej. “una película de envase”) se incluye la pluralidad de tales películas, etcétera.

A menos que se indique otra cosa, todos los números que indican cantidades de componentes, condiciones, etcétera, empleados en la descripción y en las reivindicaciones deberán entenderse de manera que en todos los casos están modificados por el término “aproximadamente”. Por consiguiente, a menos que se indique otra cosa, los parámetros numéricos establecidos en la presente descripción y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar en función de si se pretenden obtener las propiedades deseadas con la presente invención.

Tal como se emplea aquí, el término “aproximadamente”, si se refiere a un valor o a una cantidad de masa, peso, tiempo, volumen, concentración o porcentaje, puede abarcar variaciones que, en algunas formas de ejecución, se sitúan en el 620%, en algunas formas de ejecución en el 610%, en algunas formas de ejecución en el 65%, en algunas formas de ejecución en el 61%, en algunas formas de ejecución en el 60,5% y en algunas formas de ejecución hasta el 60,1% de la cantidad especificada, en el supuesto de que tales variaciones sean apropiadas para el envase y los métodos descritos.

Tal como se emplea aquí, el término “capa de usura o desgaste” indica la capa de película más externa y/o la capa de película más interna, en el supuesto de que la capa de película sirva para resistir la abrasión, la punción u otras causas potenciales de reducción de la integridad del envase o de la calidad del aspecto del envase. En algunas

formas de ejecución, las capas de desgaste pueden estar formadas por cualquier polímero, en el supuesto de que dicho polímero contribuya a conseguir el objetivo de la integridad y/o el objetivo del aspecto o presentación.

5 Tal como se emplea aquí, el término “adhesivo” indica un adhesivo polimérico. En algunas formas de ejecución, el adhesivo polimérico puede ser un polímero olefínico o un copolímero que lleva injertado sobre el mismo un grupo funcional anhídrido y/o copolimerizado con el mismo y/o mezclado con el mismo. No obstante, puede utilizarse un adhesivo cualquiera de una gran variedad de adhesivos empleados normalmente.

10 Tal como se emplea aquí, el término “adyacente”, aplicado a capas de la película, indica el posicionado de dos capas de la película en contacto entre sí, sin ninguna capa intercalada ni una capa de unión o empalme, si n adhesivo o sin otras capas intercaladas. El término “directamente adyacente” indica capas adyacentes que están en contacto con otra capa sin ninguna capa de unión, adhesivo ni otro tipo de capa intercaladas.

15 Tal como se emplea aquí, el término “autoclavable” indica una película que contiene EVOH, que puede convertirse en una bolsa, llenarse con un producto sensible al oxígeno, sellarse y someterse a las condiciones de esterilización de temperatura elevada (entre aprox. 121°C (250°F) y 177°C (300°F)) durante un período de tiempo comprendido entre 10 minutos y 60 minutos, en presencia de agua, vapor y/o vapor presurizado, sin delaminación de la capa de EVOH de las capas adyacentes de la película, o sin espumación del EVOH y la consiguiente pérdida de barrera. Las condiciones típicas del autoclave son de aprox. 123°C (253°F) durante unos 30 minutos.

20 Tal como se emplea aquí, el término “saquito” (o bolsa, “bag”) indica un recipiente fabricado con uno o más capas o telas de un material flexible, que está cerrado por lo menos por un extremo. Puede incluir, pero no se limita a las bolsas de cualquier tamaño o forma.

25 Tal como se emplea aquí, el término “barrera” y/o la expresión “capa barrera”, aplicados a las películas y/o capas del envase descrito, se emplean para indicar la idoneidad de una película o capa para actuar como barrera frente a uno o más gases. En la técnica del envasado, las capas de barrera pueden incluir, pero no se limitan a los copolímeros de etileno/alcohol vinílico, poli(cloruro de vinilideno), poli(carbonato de alquileno), poliamida, poli(naftalato de etileno), poliéster, poliacrilonitrilo y combinaciones de los mismos, que los expertos ya conocen. Tal como se establece a continuación, la capa barrera con tiene con preferencia EVOH.

Tal como se emplea aquí, el término “capa de núcleo” indica la capa o capas centrales de una película multicapa.

35 El término “directamente adyacente” tal como se emplea aquí indica las capas adyacentes que están en contacto con otra capa sin ninguna capa de unión, ni adhesivo ni otra capa intercalada.

40 Tal como se emplea aquí, el término “copoliámida elastómera” indica las poliamidas alifáticas que contienen segmentos rígidos y segmentos elastoméricos. Los segmentos elastoméricos pueden incluir (pero no se limitan a) unidades de butadieno termidas en grupos funcionales carboxilo amina, copolímeros de estireno-butadieno, neopreno, caucho nitrilo, caucho butilo, polioisoprenos, terpolímeros de etileno-propileno, caucho de silicona o poliuretanos.

45 Tal como se emplea aquí, el término “copolímero de etileno/alfa-olefina” o “EAO” indica los copolímeros de etileno con uno o más comonómeros elegidos entre las alfa-olefinas de C₄ a C₁₀, por ejemplo el buteno-1 (es decir, 1-buteno), hexeno-1, octeno-1, etc. En ellos, las moléculas de los copolímeros está formadas por cadenas largas que llevan relativamente pocas ramificaciones laterales o pocas estructuras ramificadas. La estructura molecular contrasta con los polietilenos convencionales de densidad baja o media, que están más ramificados que sus correspondientes opuestos. El EAO incluye materiales tan heterogéneos como el polietileno lineal de densidad media (LMDPE), el polietileno lineal de densidad baja (LLDPE) y el polietileno de densidad muy baja y de densidad ultra baja (ULDPE y VL DPE); así como los polímeros homogéneos (HEAO), por ejemplo el T AFMER™, que son copolímero de etileno/alfa-olefina suministrado por Mitsui Petrochemical Corporation y los polímeros catalizados con metalocenos, por ejemplo las resinas EXACT™ suministradas por Exxon y las resinas AFFINITY™ suministradas por Dow Chemical Company. El EAO incluye a los copolímeros de etileno/alfa-olefina homogéneos, ramificados, de cadena larga. Un EAO puede tener por ejemplo una densidad comprendida entre 916 y 945 kg/m³ (0,916 y 0,945 gramos/cc).

60 Tal como se emplea aquí, el término “quinta capa” indica el hecho de que por lo menos una capa de la película multicapa está formada por un región que contiene 1 - 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,93 \times 10^{-12}$ kg/M²sPa (5 g/100 in-día-atm). En algunas formas de ejecución, la expresión una “quinta capa” no pretende indicar ninguna posición específica de la quinta capa con respecto a las demás capas de la película, ni una manera concreta de configuración de dicha película. Dicha expresión se incluye más bien para aportar meramente un método conveniente de identificación de las capas que difieren en su composición química.

Tal como se emplea aquí, el término “película” puede emplearse en sentido genérico para incluir un tapiz plástico, con independencia de si es una película o una lámina.

5 Tal como se emplea aquí, el término “primera capa” alude al hecho de que por lo menos una capa de la película multicapa está formada por un material muy permeable, que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,83 \times 10^{-15}$ kg/MsPa (40 g-mil/100 in²-día-atm). La primera capa es la capa exterior de la película.

10 El término “una cuarta capa” tal como se emplea aquí indica el hecho de que por lo menos una capa de la película multicapa está formada por EVOH. En algunas formas de ejecución, la expresión “una cuarta capa” no pretende indicar ninguna posición específica de la cuarta capa con respecto a las demás capas de la película, ni una manera concreta de configurar la película. Esta frase se incluye más bien para simplemente aportar un método conveniente de identificar capas que difieren en su composición química.

15 Tal como se emplea aquí, el término “frangible” puede indicar la susceptibilidad de rotura sin implicar debilidad. Por lo tanto, cuando se alude a un sello frangible que separa los compartimentos de una bolsa, puede indicarse que si los compartimentos sellados de esta manera se unen entre sí en una manera impermeable a los fluidos y si el sello se rompe o se corta, entonces los contenidos de los compartimentos que dan libres para entremezclarse. Por lo tanto, el sello frangible en un estado intacto sirve para mantener la integridad del recipiente de la cámara de l producto para mantener en su interior los productos fluidos, semifluidos y/o sólidos, pero en esta do roto o cortado permite el paso de estos productos a través de la zona delaminada del sello. Los expertos llaman habitualmente sellos frangibles a los “sellos de abertura fácil”, “sellos pelables” y/o expresiones similares.

20 El “polietileno de alta densidad” tal como se emplea aquí tiene una densidad de 940 a 960 kilogramos por metro cúbico (de 0,94 a 0,96 gramos por centímetro cúbico).

25 Tal como se emplea aquí, el término “material muy permeable” indica un polímero que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,83 \times 10^{-15}$ kg/MsPa (40 g-mil/100 in²-día-atm).

30 Tal como se emplea aquí, el término “intermedio” indica una capa de la película multicapa que se halla entre la capa exterior y la capa central de la película.

35 Tal como se emplea aquí, el término “capa” indica el grosor de material formado sobre una superficie y que por lo general se extiende en sentido paralelo a dicha superficie, tiene una cara pegada a tal superficie y otra cara alejada de dicha superficie. Una capa puede incluir dos o más capas, que se llaman “subcapas.”

El “polietileno lineal de baja densidad” tal como se emplea aquí tiene una densidad comprendida entre 916 y 925 kilogramos por metro cúbico (entre 0,916 y 0,925 gramos por centímetro cúbico).

40 “Lineal densidad media polietileno” tal como se emplea aquí has a densidad de a prox. 926 a 939 kilogramos por metro cúbico (de 0,926 a 0,939 gramos por centímetro cúbico).

Tal como se emplea aquí, el término “material poco permeable” indica un polímero que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $1,03 \times 10^{-16}$ kg/MsPa (20 g-mil/100 in²-día-atm).

45 “Producto médico” y similares se emplean aquí para indicar cualquier producto que se esteriliza antes del uso en sanidad, ya sea para usos médico, dental o veterinario, por ejemplo los empleados durante una intervención médica. Tales productos pueden incluir (pero no se limitan a) agujas, jeringuillas, suturas, vendajes de heridas, por ejemplo vendas, vendajes de herida en general, vendajes no adhesivos, pañales, herramientas quirúrgicas, por ejemplo bisturí o escarpelo, guantes, paños y otros elementos desechables, soluciones, ungüentos, antibióticos, agentes antivirales, componentes de la sangre, por ejemplo plasma, fármacos, agentes biológicos, soluciones intravenosas, soluciones salinas, implantes quirúrgicos, suturas quirúrgicas, “stents”, catéteres, injertos vasculares, órganos artificiales, cámulas, dispositivos para curar heridas, bifurcaciones para diálisis, tubos para drenaje de heridas, suturas de la piel, injertos vasculares, mallas implantables, dispositivos intraoculares, válvulas del corazón, materiales para injertos biológicos, cintas, cierres y vendas, caperuzas para la cabeza, forros para el calzado, envolturas para esterilización y similares.

60 Tal como se emplea aquí, la expresión “permeabilidad al vapor de la humedad” indica la cantidad de vapor de humedad que puede pasar a través de una cantidad especificada de una sustancia (p. ej. de una película) durante un período especificado de tiempo, y se expresa normalmente en unidades de kg/msPa, indicándose los valores en unidades de g-mil/in²-día-atm entre paréntesis.

65 Tal como se emplea aquí, la expresión “velocidad de transmisión del vapor de la humedad” indica la velocidad con la que el agua pasa a través de una película de polímero. Tal como se emplea aquí, la velocidad de transmisión del vapor de la humedad se mide con arreglo a la norma ASTM-F1492.

Tal como se emplea aquí, la expresión “velocidad de transmisión de oxígeno” indica la velocidad del gas oxígeno cuando atraviesa la totalidad de la estructura de la película.

5 Tal como se emplea aquí, el término “poliamida” indica tanto las poliamidas como las copoliamidas y significa un polímero, en el que los enlaces amida (-CONH-) están presentes a lo largo de la cadena molecular. Los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan a nylon 6, nylon 11, nylon 12, nylon 66, nylon 69, nylon 610, nylon 612, nylon 6/66 y la poliamida amorfa.

10 Tal como se emplea aquí, la expresión “copolímero de bloques poliéter y poliamida” indica los copolímeros de poliamidas o copoliamidas y poliéteres terminados en grupos amina o carbón. Los ejemplos de poliamidas y copoliamidas pueden incluir, pero no se limitan a: nylon 6, nylon 11, nylon 12, nylon 66, nylon 69, nylon 610, nylon 612, nylon 6/66, nylon 66/610, nylon 6/69 y nylon 6/12. Los ejemplos de poliéteres pueden incluir, pero no se limitan a las series de productos suministrados por ejemplo por Huntsman Chemical Company (Melbourne, Australia) con el nombre comercial de Jeffamine® Diamines.

15 Tal como se emplea aquí, el término “polímero” indica el producto de una reacción de polimerización y puede incluir a los homopolímeros, copolímeros, terpolímeros, etc. En algunas formas de ejecución, las capas de la película están formadas esencialmente por un solo polímero, pero puede haber incluido polímeros adicionales entrelazados en ellas, es decir, mezclados con ellas.

20 Tal como se emplea aquí, el término “sello” indica cualquier unión de una primera región de la superficie exterior de la película con una segunda región de una superficie exterior de la película, incluida la unión por calor o cualquier tipo de material adhesivo, térmico o de otro tipo. En algunas formas de ejecución, el sello se forma calentando las regiones por lo menos hasta la temperatura respectiva de inicio del sellado. El sellado puede realizarse por uno o varios de un amplio abanico de métodos, por ejemplo pero sin limitarse a ellos: aplicando una técnica de sellado térmico (p. ej. sellado por fusión de esferillas, sellado térmico, sellado por impulsos, sellado dieléctrico, sellado por radiofrecuencia, sellado por ultrasonidos, sellado por aire caliente, sellado por lámpara incandescente, sellado por radiación infrarroja y similares).

25 Tal como se emplean aquí, las expresiones “capa de sello”, “capa de sellado”, “capa de sello térmico” y “capa sellante” indican la capa exterior o las capas que intervienen en el sellado de una película consigo misma, con otra capa de la misma o con otra película, y/o con otro artículo que no sea una película. En general, las capas sellantes empleadas para la técnica de envasado incluyen el grupo de los polímeros termoplásticos, que abarca (pero no se limita a) las poliolefinas termoplásticas, las poliamidas, los poliésteres, el poli(cloruro de vinilo), los copolímeros homogéneos de etileno/alfa-olefina, el polipropileno, los copolímeros de polipropileno, los copolímeros de etileno/acetato de vinilo y los ionómeros.

30 Tal como se emplea aquí, el término “segunda capa” indica el hecho de que por lo menos una capa de la película multicapa en contacto directo con la primera capa contiene EVOH. En algunas formas de ejecución, la expresión “la segunda capa” no pretende indicar una posición específica de la segunda capa con respecto a las demás capas de la película, ni cualquier manera concreta de configurar la película. Esta expresión se incluye más bien para proporcionar simplemente un método conveniente de identificar las capas que difieren en su composición química.

35 Tal como se emplea aquí, el término “subcapa” indica la unidad más delgada de una capa de película que contiene todos los ingredientes de la capa de película como conjunto. Tal como se emplea aquí, una subcapa describe simplemente la manera en la que las capas están agrupadas entre ellas.

40 El término “tercera capa” tal como se emplea aquí indica el hecho de que por lo menos una capa de la película multicapa contiene una primera región que define a una tercera capa formada por 1 - 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables, que tienen una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,03 \times 10^{-16}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm). En algunas formas de ejecución, la expresión “una tercera capa” no pretende indicar ninguna posición específica de la tercera capa con respecto a las demás capas de la película, ni cualquier manera de configurar la película. Esta expresión se incluye más bien para proporcionar simplemente un método conveniente de identificar las capas que difieren en su composición química.

45 Tal como se emplea aquí, el término “capa de unión” indica cualquier capa de película interna que tenga el fin primario de adherir dos capas entre sí. En algunas formas de ejecución, las capas de unión pueden estar formadas por cualquier polímero no polar que tenga un grupo polar injertado sobre el mismo, de modo que el polímero sea capaz de establecer un enlace covalente con los polímeros polares, por ejemplo la poliamida y el copolímero de etileno/alcohol vinílico. En algunas formas de ejecución, las capas de unión pueden estar formadas por lo menos por un componente del grupo que incluye, pero no se limita a: las poliolefinas modificadas, los copolímeros de etileno/acetato de vinilo modificados, los copolímeros de etileno/acrilato de metilo injertados con anhídrido, los copolímeros homogéneos de etileno/alfa-olefina y las combinaciones de los mismos. En algunas formas de ejecución, las capas de unión pueden contener por lo menos un componente eléctrico entre el grupo que incluye,

pero no se limita a polietileno lineal de baja densidad injertado y modificado con anhídrido, polietileno de baja densidad injertado con anhídrido, copolímeros homogéneos de etileno/alfa-olefina, copolímeros de etileno/acrilato de metilo injertados con anhídrido y/o copolímeros de etileno/acetato de vinilo injertados con anhídrido.

- 5 Tal como se emplea aquí, el término "materiales muy poco permeables" indica los polímeros que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,93 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5 g/100 in²-día-atm).

Todos los porcentajes de las composiciones que se emplean aquí se presentan en la base "en peso", a menos que se indique otra cosa.

10

III. La película barrera

III. A. Generalidades

- 15 Tal como se ha de batido previamente, la presente invención proporciona una película barrera multicapa formada por:

- (a) una primera capa que contiene un material muy permeable que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,83 \times 10^{-15}$ kg/MsPa (40 g-mil/100 in²-día-atm), dicha primera capa es la capa exterior de la película; (b) una segunda capa directamente adyacente a la primera capa, que contiene EVOH; (c) una primera región que define una tercera capa que contiene 1 - 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables que tienen una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,03 \times 10^{-16}$ kg/MsPa (20 g-mil/100 in²-día-atm); (d) una cuarta capa que contiene EVOH; y (e) una segunda región que define una quinta capa que contiene 1 - 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,93 \times 10^{-12}$ kg/M²sPa (5 g/100 in²-día-atm).

25

Por lo tanto, la película barrera en cuestión contiene dos capas de EVOH; una capa que ocupa la posición de capa central o de núcleo y una capa situada directamente adyacente a una capa exterior. Se cree que durante el autoclavado, las propiedades de barrera de la capa de EVOH situada adyacente a la capa exterior, aunque se degradan temporalmente, se recuperan rápidamente si se comparan con las películas de la técnica anterior que contienen capas de EVOH. Además, durante situaciones accidentales de rehumectación, la capa central de EVOH mantiene sus propiedades de barrera y no es sensible a las fluctuaciones del entorno, como eran las películas de la técnica anterior. Por lo tanto, en comparación con las películas de la técnica anterior que contienen EVOH, la película en cuestión presenta características desfavorables como resultado de la exposición a las condiciones del autoclave, por ejemplo el blanqueo o un aspecto poco atractivo de la película. Además, la película descrita mantiene una gran propiedad de barrera a los gases, inherente al EVOH, durante las condiciones de autoclave y de rehumectación accidental.

30

35

En la figura 1 se ilustra una película de cinco capas 10, que es adecuada para formar una bolsa flexible para una gran variedad de aplicaciones. Por ejemplo, la película puede emplearse para envasar y administrar soluciones médicas, por ejemplo (pero sin limitarse a ellas) solución salina, solución de dextrosa y soluciones para aplicaciones de diálisis. Tal como podrán apreciar los expertos, las películas multicapa dentro del alcance de la presente invención no se limitan a una estructura de cinco capas representada en la figura 1. En efecto, se incluyen también las películas que tienen un número de capas mayor que el representado.

45

La estructura más básica de la película aquí descrita puede incluir: material muy permeable a la humedad/ EVOH/ material poco permeable a la humedad/ EVOH / material muy poco permeable a la humedad. La película propuesta de 5 capas se ilustra en la figura 1 (no representada a escala), en la que la película 10 tiene una primera capa 12 que contiene un material muy permeable a la humedad; una segunda capa 14 que contiene una capa de EVOH; una tercera capa 16 que contiene 1 - 5 subcapas, cada subcapa contiene uno o más materiales poco permeables a la humedad; una cuarta capa 18 que contiene una capa de EVOH; y una quinta capa 20 que está formada por 1 - 5 subcapas, cada subcapa contiene uno o más materiales muy poco permeables a la humedad.

50

En la figura 2 se ilustra otra forma de ejecución de una película 11 similar a la película de la figura 1, pero ahora la tercera capa (capa 16) consta de 5 subcapas: 25, 30, 35, 40 y 45 y la quinta capa (capa 20) contiene 3 subcapas: 50, 55 y 60. Los expertos comprenderán fácilmente que las capas tercera y quinta contienen en cada caso cualquier número de subcapas comprendido entre 1 y 5 subcapas.

55

En algunas formas de ejecución, la película descrita presenta de modo deseable una velocidad de transmisión de oxígeno (OTR) después por lo menos de una hora después del autoclavado de aprox. 0 a $8,533 \times 10^{-6}$ Ms/Pa (de 0 a 10 cc/m²/atm/día); en algunas formas de ejecución, de aprox. 0 a $4,273 \times 10^{-6}$ Ms/Pa (de 0 a 5 cc/m²/atm/día); y en algunas formas de ejecución, de aprox. 0 a $1,713 \times 10^{-6}$ Ms/Pa (de 0 a 2 cc/m²/atm/día).

60

La OTR indica la velocidad de paso del oxígeno a través de la estructura de película entera y puede medirse con arreglo a la norma ASTM D-3985-81. Las condiciones normales del autoclave pueden incluir las condiciones de

65

esterilización a temperaturas elevadas (entre aprox. 121°C (250°F) y 177°C (300°F)) durante un período de tiempo comprendido entre 10 minutos y 60 minutos en presencia de agua, vapor y/o vapor presurizado.

III. B. Capa exterior

Un material polimérico adecuado para las capas exteriores (primera capa) de la película es un material muy permeable a la humedad que tenga una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,83 \times 10^{-15}$ kg/MsPa (40 g-mil/100 in²-día-atm). Los materiales muy permeables adecuados pueden incluir, pero no se limitan a la poliamida, la copoliamida elastómera, los copolímeros de bloques de poliéter y poliamida y las combinaciones de los mismos. Tales materiales muy permeables son suficientemente permeable para permitir la salida de la humedad de la capa barrera de EVOH adyacente hacia el entorno exterior, fuera del envase, para restablecer la propiedad de barrera del envase. Además, los materiales muy permeables son suficientemente resistentes al agua para asistir en la prevención del deterioro de la propiedad de barrera de la capa de EVOH adyacente durante las condiciones severas del ciclo del autoclave. Por lo tanto, se ha descubierto de modo inesperado que tales materiales muy permeables tienen un efecto principal de suprimir la sensibilidad del EVOH al agua, en especial de prevenir el blanqueo y la generación de figuras onduladas o a rayas en la película descrita.

La poliamida es tenaz, flexible y no resulta muy afectada por el calor o por el frío. Además, la poliamida es resistente a la abrasión, es transparente y puede imprimirse con fines de etiquetado. La poliamida no es muy cara y tiene una adhesión adecuada al EVOH, de modo que la poliamida y el EVOH pueden ocupar capas de película adyacentes sin necesidad de capa de adhesivo o capa de unión intercalada. Por consiguiente, la poliamida tiene varios atributos deseables para una película multicapa, en la que la capa de poliamida está situada como capa de superficie exterior, que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior aprox. a 40 g-mil/100 in²-día-atm, por encima de la capa barrera de EVOH.

En general, la capa exterior de poliamida puede ser de cualquier poliamida o mezclas de poliamidas. Por ejemplo, las resinas de poliamida adecuadas para la capa exterior de la película pueden incluir, pero no se limitan a la policaprolactama (nylon-6); nylon-7; nylon-9; nylon-11; nylon-12; nylon-2,6; nylon-4,6; nylon-6,6; nylon-6,10; nylon-6,12; nylon-8,6; nylon-10,6; nylon-12,8; nylon-6/12; nylon-6/9, 6/6,6; nylon-12/6,6; nylon-6,6/6,10; nylon-2,6/6,6; nylon-6/6,6/6,10; y mezclas de cualesquiera de los anteriores, en cualquier proporción adecuada de cada componente de la mezcla. En concreto pueden emplearse los tipos de poliamida ("nylon") Griton™, Grivor™ y Griflex™ (suministrados por EMS-CHEMIE, Inc., Sumter, Carolina del Sur, Estados Unidos de América), Novamid™ 1030 (suministrados por Mitsubishi Chemical USA, Inc., White Plains, Nueva York, Estados Unidos de América) y las mezclas de los mismos. En la capa exterior de la película descrita pueden incluirse también cantidades menores de polímeros y aditivos compatibles con la poliamida.

Las copoliamidas elastómeras son poliamidas alifáticas que contienen componentes rígidos y también elastoméricos. En términos generales, la capa exterior de copoliamida elastómera puede ser de cualquier copoliamida elastómera o mezclas de las mismas. Por ejemplo, la copoliamida elastómera pueden incluir, pero no se limita a los copolímeros de una poliamida y una polieteramina, los copolímeros de nylon 12 y una polieteramina y los copolímeros de nylon 69 y una polieteramina.

Los copolímeros de bloques de poliéter y poliamida son copolímero de un poliamida o copoliamida alifática y un poliéter terminado en grupos amina o carboxi. Los ejemplos de poliamidas y copoliamidas pueden incluir, pero no se limitan a nylon 6, nylon 11, nylon 12, nylon 66, nylon 69, nylon 610, nylon 612, nylon 6/66, nylon 66/610, nylon 6/69 y nylon 6/12. Los ejemplos de poliéteres pueden incluir, pero no se limitan a las series de productos suministrados por Huntsman Chemical Company (Melbourne, Australia) con el nombre comercial de diaminas Jeffamine®.

III. C. Capa EVOH de barrera

La capa barreras de la película descrita tiene que proporcionar una barrera suficiente a los gases para asegurar una estabilidad al almacenado adecuada del producto envasado en la película. Los copolímeros de etileno-alcohol vinílico (EVOH) proporcionan una impermeabilidad superior al oxígeno si se comparan con otros materiales poliméricos, por ejemplo el Saran y el acrilonitrilo, que se emplean para envases de tipo barrera. No obstante, tal como se ha mencionado previamente, la calidad de barrera del EVOH resulta afectada negativamente con las temperaturas, humedad y presiones elevadas que se aplican en las condiciones del autoclave. Además, las propiedades de barrera del EVOH disminuyen también como resultado de la exposición a la humedad y a humedades relativas elevadas, por ejemplo las que aparecen en las situaciones accidentales de rehumectación (p. ej. lluvia, fuga del líquido envasado y similares).

El EVOH es un copolímero formado esencialmente por unidades estructurales repetitivas de etileno y alcohol vinílico y puede contener pequeñas cantidades de otras unidades de monómeros, en particular de unidades de éster de vinilo. Estos copolímeros pueden obtenerse por saponificación o alcoholólisis parcial o total de copolímeros de etileno-éster de vinilo. Entre dichos ésteres de vinilo, el más número preferido es el acetato de vinilo. El grado de

saponificación o de alcoholólisis es por lo menos 90 % molar y puede situarse entre el 94% y el 99,5%. En algunas formas de ejecución, la proporción molar de etileno en el EVOH puede situarse entre el 3 % molar y el 75 % molar; en algunas formas de ejecución, entre el 10 % molar y el 50 % molar; en algunas formas de ejecución, entre aprox. el 24 % molar y el 52 % molar; y en algunas formas de ejecución, entre el 28 % molar y el 48 % molar. No obstante, se contemplan también contenidos mayores o menores de etileno y pueden incluirse dentro de la alcance de la presente invención.

Tal como se ha indicado previamente, la capa exterior de la película descrita comprende por lo menos un material muy permeable que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,83 \times 10^{-15}$ kg/MsPa (40 g-mil/100 in²-día-atm). Colocada directamente adyacente a la capa exterior de la película hay una capa formada por el copolímero EVOH que no se delaminará de la capa adyacente después de que la película se haya sometido a las condiciones del autoclave. Tales condiciones son en general una temperatura entre a prox. 121°C (250°F) y 177°C (450°F), durante un período de tiempo comprendido entre 10 minutos y 60 minutos, en presencia de agua, vapor y/o vapor presurizado. Los ejemplos de resinas EVOH pueden incluir, pero no se limitan a la XEP-334™ (suministrada por Evalca, Livonia, Michigan, Estados Unidos de América) y la SG372B™ (suministrada por Soarus, una filial de Nippon Gohsei de Japón). No obstante, según la presente invención pueden emplearse también una gran variedad de resinas EVOH que no se han enumerado aquí.

Continuando, la capa central de la película descrita (o, en algunas formas de ejecución, la cuarta capa de una película de 5 capas) puede ser una capa barrera de EVOH para proporcionar protección contra los gases (por ejemplo, oxígeno) que pueden perjudicar negativamente a los productos sensibles contenidos dentro de los envases fabricados con la película. Por lo tanto, la capa central de la película descrita contiene también EVOH. Como ya es bien sabido, la propiedad barrera del EVOH resulta afectada negativamente por la presencia de la humedad o de la humedad relativa alta. Una pequeña cantidad de agua aumentará el contenido de humedad de la capa de EVOH en un grado, en el que la calidad de la barrera de la capa resultará severamente afectada. La propiedad barrera del EVOH se restablece cuando se elimina la humedad. Debido a que la capa central de EVOH está "sepultada" dentro de la película, se cree que es poco probable que absorba agua como resultado de una rehumectación accidental. Por consiguiente, durante una rehumectación accidental o situaciones de humedad elevada, la capa central de EVOH de la película mantiene la barrera y no es sensible a las fluctuaciones del entorno, si se compara con las películas de la técnica anterior. Por lo tanto, la capa barrera central de EVOH proporciona a la película una propiedades barrera superiores durante las situaciones de rehumectación accidental.

Por consiguiente, la película aquí descrita consta de una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior que contiene un material muy permeable. Además, la película aquí descrita consta de una capa barrera central de EVOH. La combinación de capas barrera de EVOH en la película descrita se traduce en una película mejorada, que puede resistir mejor las aplicaciones de autoclave y la rehumectación accidental o las situaciones de humedad elevada, si se compara con las películas barrera de EVOH de la técnica anterior. Por consiguiente, la película barrera no sufre los efectos indeseables (blanqueo o aspecto no satisfactorio, incluidas las figuras y las arrugas onduladas) cuando se expone a las condiciones del autoclave, manteniendo a pesar de ello las propiedades barrera elevadas inherentes al EVOH.

III. D. Capa que contiene material poco permeable

En la película barrera descrita se puede posicionar una capa que contiene uno o más materiales poco permeables entre las dos capas barrera de EVOH. De modo más específico, la capa (en algunas formas de ejecución, la tercera capa de una película de 5 capas) puede estar formada por una región que comprende de 1 a 5 subcapas distintas que contienen material es poco permeables. Dichos materiales poco permeables es deseable que tengan una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,03 \times 10^{-16}$ kg/MsPa (20 g-mil/100 in²-día-atm). En general, los materiales poco permeables que se van a incluir en la capa descrita pueden ser cualquier material polimérico, en el supuesto de que tengan la permeabilidad requerida al vapor de la humedad.

En algunas formas de ejecución, por lo menos una de las capas de la primera y la segunda región en contacto directo con una capa de EVOH contienen un adhesivo polimérico elegido entre el grupo formado por: los copolímeros de etileno/1-buteno injertados con anhídrido, los copolímeros de etileno/1-hexeno injertados con anhídrido, el polipropileno, los copolímeros de propileno y etileno, los copolímeros de etileno y acetato de vinilo, los copolímeros de etileno y acrilato de metilo y los copolímeros de etileno/1-octeno injertados con anhídrido. En algunas formas de ejecución, por lo menos una capa de la primera o la segunda región contiene un polímero elegido entre el grupo formado por: los copolímeros de etileno y alfa-olefina, el polietileno de alta densidad, el polipropileno, los copolímeros de polipropileno y etileno y los copolímeros de ciclo-olefinas.

Continuando, la capa se define como una región que contiene de 1 a 5 subcapas distintas. Tal como se emplea aquí, el término "subcapa" indica la unidad más delgada de una capa de película que contiene todos los elementos de la capa de película como conjunto. Por lo tanto, cada una de las 1 - 5 subcapas distintas está formada por lo menos por un material poco permeable que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,03 \times 10^{-14}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm).

La función de la capa o subcapas consiste en reducir el efecto de la humedad que atraviesa las dos capas exteriores de la película durante la exposición incidental a humedades relativas altas o al contacto directo con la humedad. La capa que tiene las propiedades de barrera a la humedad protege a la capa central de EVOH de dicha humedad, con lo cual se mantienen las propiedades barrera elevadas de la película.

III. E. Capa formada por material muy poco permeable

En la película descrita a barrera puede posicionarse una capa que contenga uno o más materiales muy poco permeables adyacentes a la capa barrera central de EVOH. De modo más específico, la capa (en algunas formas de ejecución, la quinta capa de una película de 5 capas) puede estar formada por una que contenga de 1 a 5 subcapas distintas que contengan materiales muy poco permeables. Dichos materiales muy poco permeables es deseable que tengan una velocidad combinada de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,93 \times 10^{-12}$ kg/M2sPa (5 g/100 in²-día-atm). En términos generales, dichos materiales muy poco permeables adecuados para incluirse en la capa descrita pueden ser de cualquier material polimérico, en el supuesto de que la totalidad de las subcapas tenga la velocidad requerida de transmisión del vapor de la humedad. De manera específica, dichos materiales muy poco permeables pueden incluir, pero no se limitan a los copolímeros de etileno y alfa-olefina, el polietileno de alta densidad, el polipropileno, el polipropileno modificado, los copolímeros de propileno y etileno, los copolímeros de propileno y etileno modificados y los copolímeros de cicloolefinas.

La función de la capa o subcapas consiste en proporcionar protección a la capa central de EVOH contra la humedad relativa y contra la humedad procedente de los contenidos del envase (producto), que normalmente serán soluciones acuosas. Las altas propiedades de barrera de la humedad de esta capa o subcapas impiden la penetración de la humedad hacia la capa central de EVOH, en especial durante la exposición de la película a las condiciones de humedad elevada durante el ciclo del autoclave.

III. F. Capas adicionales

La película de la presente invención puede contener una capa sellante (es decir, una capa de sello) destinada a facilitar que el sellado térmico de la película consigo misma o con otro objeto, por ejemplo con un sustrato. En general, las capas sellantes empleadas en la técnica del envasado han incluido el grupo de los polímeros termoplásticos.

La película descrita puede contener una capa de desgaste o usura. La capa de desgaste puede ser cualquier capa de la película, en el supuesto de que la capa de la película sirva para resistir la abrasión, la punción u otras causas potenciales de reducción de la integridad del envase o de la calidad del aspecto del envase. Las capas de desgaste pueden estar formadas por cualquier polímero, en el supuesto de que el polímero contribuya a lograr el objetivo de la integridad y/o el objetivo del aspecto.

La película aquí descrita puede contener una capa espesa que sirve para aumentar la resistencia al desgaste, la tenacidad y/o el módulo de la película. Las capas espesas están formadas por lo general por polímeros que son más baratos que los demás polímeros en la película que proporcionan algunas propiedades específicas que no guardan relación con la resistencia al desgaste, el módulo, etc.

La película de la presente invención puede contener una o más capas de unión, destinadas a mejorar la adherencia de una capa de dicha película a otra capa. Las capas pueden contener cualquier polímero no polar que tenga un grupo polar injertado sobre sí, de modo que el polímero sea capaz de contraer un enlace covalente con los polímeros polares. La capa de adhesivo puede estar formada por un polímero o copolímero de olefina, que tengan un grupo funcional anhídrido injertado sobre sí y/o copolimerizado con el mismo y/o mezclado con él. Los adhesivos poliméricos preferidos pueden incluir, pero no se limitan a los copolímeros de etileno/1-buteno injertados con anhídrido, los copolímeros de etileno/1-hexeno injertados con anhídrido, los copolímeros de etileno/1-octeno injertados con anhídrido, el polipropileno injertado con anhídrido, el polietileno de alta densidad injertados con anhídrido, los copolímeros de etileno/acrilato de metilo injertados con anhídrido y los copolímeros de etileno/acetato de vinilo injertados con anhídrido.

IV. Métodos de fabricación de la película descrita

Para fabricar la película según la presente invención puede aplicarse cualquier método apropiado para fabricar películas que tengan las capas concretas aquí descritas. Los métodos adecuados pueden incluir (pero no se limitan a) la coextrusión de colada tubular, descrita por ejemplo en la patente US nº 4,551,380 de Schoenberg, que se incorpora a la presente en su totalidad como referencia; la extrusión con boquilla plana; la coextrusión; el recubrimiento por extrusión, la laminación y otros métodos ya conocidos en la técnica.

Por ejemplo, la película multicapa descrita puede fabricarse por coextrusión de colada e forma de película tubular. Los recipientes para aplicaciones médicas u otros usos finales pueden fabricarse directamente a partir de la película

tubular coextruida. Para fabricar la película puede realizarse también un proceso de soplado en caliente. Cuando el grosor total de la película es de 1×10^{-4} m (4 mils) o menos, entonces es preferido en general un proceso de soplado en caliente. Por otro lado, cuando el grosor total de la película es superior a 1×10^{-4} m (4 mils), normalmente se prefiere un proceso de coextrusión y colada. Pueden realizarse también otros procesos, tales como el recubrimiento por extrusión, la laminación convencional, la extrusión a través de un boquilla ranurada, etc., para fabricar la película multicapa descrita, aunque estos procesos alternativos pueden ser más difíciles o menos eficaces que los mencionados previamente.

La preparación de las composiciones para cada capa empleada en la película descrita puede llevarse a cabo por varios métodos diferentes. Los componentes pueden ponerse en contacto íntimo entre sí, por ejemplo, por un mezclado seco de los materiales y después pasando la composición total a través de una extrusora de material mixto. Como alternativa, pueden alimentarse los componentes directamente a una máquina mezcladora, por ejemplo una extrusora de material mixto, una mezcladora continua de alto cizallamiento, un molino de dos rodillos o una mezcladora interna, por ejemplo una mezcladora Banbury. También es posible lograr un mezclado por fusión en una sección de extrusión de un aparato de coextrusión. En general, el objetivo es obtener una dispersión uniforme de todos los ingredientes, lo cual puede lograrse por inducción de un cizallamiento y un calor suficientes para provocar que los componentes plásticos se fundan. No obstante, el tiempo y la temperatura de mezclado deberá controlarse como hacen normalmente los expertos para evitar la degradación del peso molecular.

Si la película 10 se configura en forma de bolsa, la capa 12 formará la superficie interior de la bolsa, es decir, la superficie que está en contacto con el producto envasado (por ejemplo, una solución médica). Una función de la capa 12 consiste en formar un sello térmico cuando la película 10 se pliega sobre sí misma o se combina con otra película de tal manera que dos regiones de la capa 12 entren en contacto entre sí y se aplique una cantidad suficiente de calor a segmentos predeterminados de las regiones en contacto de la capa 12 para que se fundan los segmentos calentados y se entremezclen entre sí. Después de enfriar, los segmentos calentados de la capa 12 se convierten en una sola capa, esencialmente inseparable. De este modo, los segmentos calentados de la capa 12 producen un cierre estanco a los líquidos, que normalmente se denomina sello térmico. Los sellos térmicos así formados se unen entre sí para definir los límites periféricos de la bolsa, de modo que una solución médica u otro similar producto envasado quede completamente confinado en su interior.

De este modo, las bolsas fabricadas con las películas multicapa descritas, p. ej. las bolsas de administración intravenosa (i.v.), las bolsas de drenaje y similares, pueden sellarse por varios métodos bien conocidos en la técnica, incluidos (pero sin limitarse a ellos) el sellado por impulsos, por radiofrecuencia y por barra caliente. Un ejemplo de máquina de sellado de tipo impulsos que es un producto comercial es el sellador térmico Vertrod™ (suministrado por Vertrod, Inc.). Los sellos térmicos que constituyen la parte superior y el fondo de la bolsa pueden formarse en la dirección de la máquina de la película multicapa (es decir, la dirección en la que la película avanza a través de la equipo de producción), en contraposición a la dirección transversal (perpendicular a la dirección de la máquina).

El material, con el que se fabrica la capa del sello térmico, tiene que ser capaz de mantener el sello térmico estanco a los líquidos en las condiciones severas que se aplican normalmente durante el uso de una bolsa para solución médica. Durante la esterilización por calor, por ejemplo, las bolsas se someten a temperaturas elevadas (p. ej. 121°C (250°F)) durante un período de tiempo comprendido entre 15 y 30 minutos. Por lo tanto, el material del sello térmico deberá tener una resistencia suficiente al calor para mantener el sello en tales condiciones. Además, el material del sello térmico debe presentar una resistencia suficiente a la fluencia (deformación a largo plazo) para mantener el sello térmico cuando la bolsa se coloca en un collar de presión. Sin resistencia suficiente a la fluencia, la presión de fluido relativamente alta de la solución médica en el interior de la bolsa puede reventar el sello térmico. Además, el material del sello térmico deberá tener una resistencia suficiente al impacto para mantener el sello cuando la bolsa llena cabe al suelo o cuando es objeto de un manejo brusco.

Se describe un método para producir las subcapas de la película descrita. Este método incluye la coextrusión de 1 a 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables o materiales muy poco permeables. El método puede incluir también la separación de las capas, el estrechamiento y el ensanchado de las capas. Pueden aplicarse también otros métodos conocidos en la técnica para formar las subcapas de la película descrita. Por lo tanto, las subcapas se forman de igual manera que las demás capas. El término "subcapa" tal como se emplea aquí indica simplemente la manera en que se agrupan las capas entre sí.

Las películas descritas pueden reticularse en función de la aplicación particular, a la que se destinan tales películas. La reticulación aumenta la resistencia mecánica estructural de la película a temperaturas elevadas y/o aumenta la fuerza, con la que tendrán que estirarse los materiales para romperlos. La reticulación puede realizarse por irradiación, es decir, por bombardeo de la película con radiación de partículas o de no partículas, por ejemplo electrones de alta energía de un acelerador o por rayos gamma de cobalto-60, para reticular los materiales de la película. El nivel de dosificación de la radiación se situará entre aprox. 2×10^4 J/kg (2 megarradianes, M.R.) y $1,23 \times 10^5$ J/kg (12 M.R.). Puede aplicarse cualquier método convencional de reticulación. Por ejemplo, la reticulación electrónica puede llevarse a cabo por irradiación de cortina de rayos. Pueden aplicarse también métodos de reticulación química, p. ej. empleando peróxidos.

Se describe un método de fabricación de bolsas de película flexible que tengan tubos de conexión (accesorios) unidos a las mismas. Tales métodos pueden constar de los pasos siguientes: introducir una malla de película flexible en un dispositivo de sellado de película abierta para formar las costuras periféricas que definen por lo menos una bolsa; introducir por lo menos un tubo de conexión, montado en un dispositivo de sellado de tubos de conexión entre las capas de la malla de la película flexible dentro del dispositivo de sellado de la película abierta; cerrar el dispositivo de sellado de la película; formar los sellos periféricos de la bolsa y sellar los tubos de conexión en la bolsa así formada mediante un sellado térmico; introducir dicha bolsa en una máquina de cortar y cortar los contornos de la bolsa; y sacar la bolsa de la malla de película flexible. En la técnica ya se conoce el equipo de sellado térmico. Por lo tanto, el equipo adecuado para uso en la presente invención es cualquiera de tales equipos bien conocidos en la técnica que se emplean de manera bien conocida.

Los tubos de conexión (accesorios) adecuados para el uso en las bolsas descritas pueden fabricarse con una sola capa de material polimérico o pueden fabricarse con un material polimérico multicapa. La cara exterior de los tubos de conexión puede tener una composición que puede sellarse por calor sobre la capa sellante de la película flexible o puede sellarse herméticamente sobre la capa sellante de la película flexible.

Los accesorios adecuados incluyen los que se emplean habitualmente y se entienden bien en la técnica. Estos pueden incluir, por ejemplo, los accesorios descritos en la patente US 5,026,352 de Anderson y en la patente US 4,324,423 de Pitesky. La forma geométrica del accesorio puede tener una sección transversal circular, pero es también adecuada cualquier otra forma de sección transversal que permita el sellado hermético del accesorio a los tubos de conexión. Deberá tenerse en cuenta que los accesorios pueden unirse a los tubos de conexión antes o después de que dichos tubos de conexión se hayan sellado en las bolsas de película flexible.

La película multicapa descrita puede emplearse para formar una bolsa que contiene una pluralidad de compartimentos. Por ejemplo, las soluciones médicas se mantienen normalmente en compartimentos separados hasta el momento inmediatamente anterior a su uso. Los compartimentos de tales bolsas están separados normalmente por sellos frangibles (rompibles). El sello frangible permanece intacto cuando la presión dentro del compartimento es inferior a una presión predeterminada de reventamiento y se rompe cuando la presión dentro del compartimento supera la presión predeterminada de reventamiento. Por ello, inmediatamente antes de la administración al paciente, un usuario puede ejercer sobre la bolsa una presión manual que rompa los sellos frangibles. Una vez roto el sello frangible, se entremezclan las soluciones que habían estado alojadas en los compartimentos separados.

En la figura 3 se representa una forma de ejecución de una bolsa formada con la película de la presente invención. La bolsa médica 75 incluye por lo menos tres compartimentos 80, 85 y 90. Los compartimentos se diseñan para el almacenamiento separado de líquidos y/o soluciones. Cabe advertir que aunque en la figura 3 se ilustran tres compartimentos 80, 85 y 90, podrían configurarse más o menos compartimentos. Los sellos frangibles 95 y 100 se sitúan entre compartimentos 80 y 85 y 85 y 90, respectivamente. Los sellos frangibles 95 y 100 permiten la abertura selectiva de las cámaras para el mezclado de los líquidos contenidos en su interior.

Los sellos frangibles 95 y 100 pueden formarse por cualquiera de un gran número de métodos bien conocidos. Por ejemplo, los sellos frangibles pueden formarse empleando una barra de sellado calentada hasta una temperatura más baja que la que se aplica para formar normalmente los sellos del perímetro de la bolsa.

V. Características de la película descrita

Aunque en la figura 1 se representa una película de 5 capas, la presente invención pueden incluir películas que contengan por lo menos 5 o más capas. En particular, en algunas formas de ejecución, la película descrita puede tener de 5 a 20 capas; en algunas formas de ejecución, de 5 a 12 capas; y en algunas formas de ejecución, de 5 a 10 capas. Por lo tanto, la película descrita puede tener 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 ó 20 capas. Cabe advertir además que en algunas formas de ejecución la figura 1 es está representada a escala y las capas 12, 14, 16, 18 y 20 pueden tener grosores variables entre sí.

Continuando, la película descrita multicapa puede tener cualquier grosor total, en el supuesto de que dicha película proporcione las propiedades deseadas para una operación de envasado particular, en la que se emplee dicha película. En algunas formas de ejecución, la película de la presente invención puede tener un grosor total (es decir, la suma de los grosores de todas las capas) comprendido entre 0,25 y 50 mils (1 mil es igual a 0,001 pulgadas); en algunas formas de ejecución, entre 0,5 y 20 mils; y en algunas formas de ejecución, entre 2 y 14 mils.

En algunas formas de ejecución, la película descrita presenta una velocidad de transmisión de oxígeno (OTR) después de por lo menos una hora después del autoclave de aprox. 0 a 10 cc/m²/atm/día; en algunas formas de ejecución, de 0 a 5 cc/m²/atm/día; y en algunas formas de ejecución, de 0 a 2 cc/m²/atm/día. La OTR indica la velocidad del gas oxígeno que pasa a través de la estructura de película entera y puede medirse con arreglo a la norma ASTM D-3985-81.

Las bolsas flexibles pueden tener cualquier forma y tamaño que se desee. Por ejemplo, para las soluciones médicas de administración parenteral, las bolsas flexibles tienen por lo general una forma rectangular con cantos redondeados y tienen dimensiones de aproximadamente 180 mm de anchura por 350 mm de longitud. Se podrá apreciar que pueden producirse cantos y formas cuadradas no rectangulares y que estas formas, geometrías y tamaños adicionales de los ángulos están contemplados en la presente invención. Se podrá apreciar además que estos parámetros y la manera de lograrlos son perfectamente conocidos en la técnica y los expertos los pueden determinar sin realizar experimentación innecesaria.

10 V. Métodos de uso de la película descrita

En algunas formas de ejecución, la presente invención se refiere a métodos de envasado de un producto sensible al oxígeno en una película barrera. El método puede consistir en aportar una película que contenga una primera capa formada por un material muy permeable que tenga una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,8 \times 10^{-15}$ kg/msPa (40 g-mil/100 in²-día-atm), una segunda capa directamente adyacente a la primera capa formada por EVOH, una primera región que define a una tercera capa formada aproximadamente por 1 - 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables que tienen una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,0 \times 10^{-16}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm), una cuarta capa formada por EVOH y una segunda región que define a una quinta capa formada por 1 - 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a aproximadamente $8,9 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5 g/100 in²-día-atm). La película se configura después en forma de bolsa y en la bolsa se envasa el producto sensible al oxígeno. Después puede sellarse la bolsa y someterse a las condiciones del autoclave. En algunas formas de ejecución, el envase presenta una OTR después de por lo menos una hora después del autoclave aproximadamente de 0 a $1,14 \times 10^{-15}$ m/sPa (de 0 a 10 cc/m²-atm-día), en algunas formas de ejecución de 0 a $5,71 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 5 cc/m²-atm-día), en algunas formas de ejecución de 0 a $2,2 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 2 cc/m²-atm-día).

La película descrita puede emplearse para producir un envase que contiene un producto sensible al oxígeno y una bolsa sellada que contiene el producto sensible al oxígeno. Por lo tanto, la película descrita puede emplearse para producir una gran variedad de envases. Por ejemplo, bolsas médicas flexibles y desechables para el envasado de productos médicos. Tales soluciones médicas pueden incluir, por ejemplo, soluciones parenterales, enterales, de diálisis, nutrientes y agentes farmacológicos, incluidos los agentes de terapia génica y de quimioterapia. Las bolsas cumplen los criterios de prestación requeridos, incluida la colapsabilidad, la claridad óptica y la transparencia, la resistencia al calor de temperatura elevada y la resistencia mecánica suficiente para aguantar el manejo ordinario.

Las bolsas médicas pueden alojar una única solución médica. Para superar los inconvenientes de los recipientes separados, la película descrita puede emplearse para construir recipientes flexibles que incluyan múltiples cámaras. A tal fin, dichos recipientes tienen una región interior que define dos o más cámaras. Una manera de crear dicho recipiente es mediante un sello frangible que divide el interior en por lo menos dos cámaras. El sello frangible permite la comunicación selectiva y el mezclado de los dos componentes almacenados en las cámaras separadas.

La película descrita puede destinarse a aplicaciones de tipo envoltura. Por ejemplo, la película puede emplearse para producir un envase que consiste de (a) una primera bolsa que contenga un producto sensible al oxígeno y (b) una segunda bolsa que contenga a la primera bolsa y al producto sensible al oxígeno. La segunda bolsa que contiene a la primera bolsa y al producto puede producirse con la película descrita. Dichas películas de envoltura son especialmente indicadas para aplicaciones médicas, de laboratorio, alimentarias y de otros tipos, en los que sea importante la esterilización.

La película descrita puede emplearse para reducir la pérdida de barrera de un envase sometido por lo menos durante una hora al autoclavado y a la rehumectación. El método consiste en envasar en primer lugar un producto en una película. Dicha película puede estar formada por una primera capa que comprende un material muy permeable que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad superior a $1,8 \times 10^{-15}$ kg/msPa (40 g-mil/100 in²-día-atm), una segunda capa directamente adyacente a la primera capa que está formada por EVOH, una primera región que define a una tercera capa que consta de 1 a 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables que tienen una permeabilidad al vapor de la humedad inferior a $9,0 \times 10^{-16}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm), una cuarta capa formada por EVOH y una segunda región que define a una quinta capa que consta de 1 a 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad inferior a $8,9 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5 g/100 in²-día-atm). El producto envasado se somete después por lo menos durante una hora a las condiciones de autoclavado o rehumectación. El envase puede presentar una OTR después de por lo menos una hora después del autoclave de aproximadamente 0 a $1,14 \times 10^{-15}$ m/sPa (de 0 a 10 cc/m²-atm-día), en algunas formas de ejecución de 0 a $5,71 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 5 cc/m²-atm-día), en algunas formas de ejecución de 0 a $2,2 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 2 cc/m²-atm-día). Por lo tanto, en algunas formas de ejecución, el envase puede constar de un producto y una bolsa que contenga el producto, dicha bolsa se fabrica a partir de la película barrera descrita.

Las películas multicapa propuestas se han descrito en relación con las aplicaciones médicas. No obstante, se da por supuesto que son también posibles otras aplicaciones para las películas (por ejemplo, las aplicaciones alimentarias).

Por consiguiente, la presente descripción no se deberá tomar como limitada solamente a las bolsas o dispositivos médicos.

5 En particular, la película descrita puede emplearse para envasar una gran variedad de productos, incluidos (pero sin limitarse a ellos) los productos y dispositivos médicos, los productos alimentarios y los productos electrónicos. Tales productos pueden incluir (pero sin limitarse a ellos) entre otros usos el agrícola, el industrial no alimentario, la envoltura de tipo industrial, el médico, el consumidor de productos al detalle, el envasado alimentario, los productos domésticos, industriales y de la construcción. Cuando el producto envasado se desea que esté esterilizado, podrá someterse a las condiciones apropiadas sometiendo el envase en su totalidad a una temperatura elevada (por ejemplo, en un autoclave) durante un tiempo suficiente para efectuar la esterilización del grado de esterilización deseado.

Ejemplos

15 Los siguientes ejemplos describen formas de ejecución ilustrativas. A la luz de la presente descripción y del nivel general de conocimientos de la técnica, los expertos podrán apreciar que los siguientes ejemplos se facilitan a título meramente ilustrativo y que pueden introducirse numerosos cambios, modificaciones y alteraciones sin apartarse del alcance de la presente invención definida en las reivindicaciones.

20 A continuación se identifican varias estructuras de película de la presente invención y otras películas comparativas.

Las películas 3, 5 y 8 son formas de ejecución de la invención. Las películas 1, 2, 4, 6, 7 y 9 se presentan como ejemplos comparativos.

25 Tabla 1

Identificación de la resina		
código de material	nombre comercial o denominación	fuentes(s)
A	GRILFLEX™ FE 7150	EMS-CHEMIE, Inc. (Sumter, Carolina del Sur, Estados Unidos de América)
B	GRILFLEX™ FE 7149	EMS-CHEMIE, Inc. (Sumter, Carolina del Sur, Estados Unidos de América)
C	XEP-1131B	EVALCA/Kuraray (Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América)
D	ADMER® AT1167A	Mitsui Chemical (Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América)
E	EXACT™ 3128	ExxonMobile (Fairfax, Virginia, Estados Unidos de América)
F	Petrothene® NA 345-013	Equistar Chemicals (Houston, Texas, Estados Unidos de América)
G	8650	Total Petrochemicals (Bayport, Texas, Estados Unidos de América)
H CV77	516X Voridian Developmental Plastomer	Eastman Chemical (Arlington, Virginia, Estados Unidos de América)
I	Kraton® G1652	Kraton Polymers U.S., LLC (Houston, Texas, Estados Unidos de América)
J	AFFINITY™ EG 8100G	Dow (Midland, Michigan, Estados Unidos de América)
<p>A es una poliamida (nylon) elastomérica. B es una poliamida (nylon) elastomérica. C es un copolímero de etileno/alcohol vinílico con densidad de 1,19-1,122 g/cc. D es una capa de unión formada por un polietileno de muy baja densidad modificada con anhídrido maleico, con densidad de 0,90- 0,92 g/cc, temperatura de fusión de 119-125°C y punto de reblandecimiento Vicat de 95°C. E es copolímero de etileno de muy baja densidad/buteno con densidad de 0,900 g/cc y punto de fusión de 92°C. F es un homopolímero de polietileno de baja densidad (LDPE) con densidad de 0,918-0,924 g/cc a 23°C y un punto de fusión (DSC) de 112°C. G es un copolímero de propileno/etileno con un punto de fusión DSC de 131-137°C y una densidad de 0,89 g/cc. H es un polietileno de muy baja densidad (VLDPE) que tiene una densidad de 0,916. I es un terpolímero de estireno/etileno/butileno con una proporción de estireno:caucho de 29:71 y un peso específico de 0,91. J es un copolímero de etileno de muy baja densidad/octeno con una densidad de 0,867-0,873 g/cc.</p>		

Tabla 2

Identificación de la película					
película nº	capa	formulación	% en volumen	grosor de capa (mm)	grosor de capa (mils)
película 1	1	70 % de A 30 % de B	7,8 0,015		0,61
	2	100 % de C	8,1	0,016	0,63
	3	100 % de D	8,2	0,016	0,64
	4	100 % de E	6,4	0,013	0,5
	5	100 % de D	3,9	0,008	0,31
	6	60 % de E 40 % de F	44,2 0,087		3,44
	7	50 % de E 50 % de G	4,8 0,009		0,37
	8	10 % de H 80 % de G 10 % de I	1,6 0,033		1,28
película 2	1	70 % de A 30 % de B	9,3	0,018	0,70
	2	100 % de D	3,6	0,007	0,27
	3	60 % de E 40 % de F	29,7	0,057	2,24
	4	100 % de D	2,8	0,005	0,21
	5	100 % de C	9,54	0,018	0,72
	6	100 % de D	2,6	0,005	0,20
	7	60 % de E 40 % de F	28,5	0,055	2,15
	8	100 % de J	3,9	0,008	0,30
	9	10 % de H 80 % de G 10 % de I	10,0	0,019	0,76
película 3	1	70 % de A 30 % de B	7,0	0,015	0,59
	2	100 % de C	5,6	0,012	0,47
	3	100 % de D	7,7	0,017	0,65
	4	100 % de C	8,8	0,019	0,74
	5	100 % de D	5,0	0,011	0,42
	6	60 % de E 40 % de F	46,0	0,098	3,86
	7	50 % de E 50 % de G	3,4	0,007	0,29
	8	10 % de H 80 % de G 10 % de I	16,6	0,036	1,40
película 4	1	70 % de A 30 % de B	9,2	0,010	0,39
	2	100 % de D	6,1	0,007	0,26
	3	60 % de E 40 % de F	13,2	0,014	0,56
	4	100 % de D	5,7	0,006	0,24
	5	100 % de C	24,3	0,026	1,03
	6	100 % de D	4,7	0,005	0,2
	7	60 % de E 40 % de F	11,1	0,012	0,47
	8	100 % de J	6,1	0,007	0,26
	9	10 % de H 80 % de G 10 % de I	19,4	0,021	0,82
película 5	1	70 % de A 30 % de B	5,0	0,011	0,42
	2	100 % de C	10,6	0,023	0,89

ES 2 535 721 T3

Identificación de la película					
película nº	capa	formulación	% en volumen	grosor de capa (mm)	grosor de capa (mils)
	3	100 % de D	5,7	0,012	0,48
	4	100 % de C	4,7	0,010	0,39
	5	100 % de D	3,8	0,008	0,32
	6	60 % de E 40 % de F	52,8	0,112	4,41
	7	50 % de E 50 % de G	3,3	0,007	0,28
	8	10 % de H 80 % de G 10 % de I	13,9	0,029	1,16
película 6	1	70 % de A 30 % de B	7,8	0,015	0,598
	2	100 % de C	7,0	0,014	0,535
	3	100 % de D	4,8	0,009	0,365
	4	60 % de E 40 % de F	17,9	0,035	1,368
	5	100 % de D	1,3	0,003	0,103
	6	60 % de E 40 % de F	39,9	0,075	2,967
	7	50 % de E 50 % de G	4,1	0,008	0,313
	8	10 % de H 80 % de G 10 % de I	18,0	0,035	1,377
película 7	1	70 % de A 30 % de B	7,6	0,014	0,55
	2	100 % de D	3,9	0,007	0,28
	3	60 % de E 40 % de F	0,282	0,052	2,030
	4	100 % de D	3,2	0,006	0,23
	5	100 % de C	13,5	0,025	0,97
	6	100 % de D	2,8	0,005	0,20
	7	60 % de E 40 % de F	26,9	0,049	1,94
	8	100 % de J	4,0	0,007	0,29
	9	10 % de H 80 % de G 10 % de I	10,0	0,018	0,72
película 8	1	70 % de A 30 % de B	5,9	0,012	0,47
	2	100 % de C	4,8	0,010	0,38
	3	100 % de D	8,9	0,018	0,71
	4	100 % de C	9,9	0,020	0,79
	5	100 % de D	3,6	0,007	0,29
	6	60 % de E 40 % de F	46,4	0,094	3,69
	7	50 % de E 50 % de G	4,0	0,008	0,32
	8	10 % de H 80 % de G 10 % de I	16,5	0,033	1,31
película 9	1	70 % de A 30 % de B	10,9	0,020	0,79
	2	100 % de D	3,7	0,007	0,27
	3	60 % de E 40 % de F	31,4	0,058	2,27
	4	100 % de D	3,1	0,006	0,22
	5	100 % de C	6,6	0,012	0,48
	6	100 % de D	2,8	0,005	0,20

Identificación de la película					
película n°	capa	formulación	% en volumen	grosor de capa (mm)	grosor de capa (mils)
	7	60 % de E 40 % de F	27,1	0,050	1,96
	8	100 % de J	3,7	0,007	0,27
	9	10 % de H 80 % de G 10 % de I	10,5	0,019	0,76

Preparación de las películas descritas

5 Las películas de los ejemplos se fabrican por un proceso de coextrusión de colada tubular. En el proceso se emplean seis extrusoras, seis extrusoras de 1-3/4" y una extrusora de 1-1/4". Con cada material de cada extrusora se alimenta una boquilla de coextrusión tubular con una velocidad apropiada para generar el grosor de capa deseado. La boquilla de coextrusión está configurada de manera que proporcione el material apropiado a la posición de capa deseada de las películas de los ejemplos. El material extruido se enfría con agua empleando un anillo de agua que aporta agua fría al material extruido de manera controlada y uniforme. El tubo extruido enfriado se colapsa y se acarrea empleando una serie de rodillos hasta la máquina de cortar en tiras, que corta los cantos del tubo en dos telas o capas. Las dos telas se enrollan sobre un núcleo. Una vez se ha producido la cantidad de película deseada, se corta dicha película y se traslada la bobina de la película doblada a una unidad de rayos electrónicos, en la que se desenrolla la película y se irradia con una dosis apropiada y se enrolla de nuevo. Después del paso de la irradiación, la película queda lista para convertirse en bolsas.

15 Ejemplo 1

Ensayo Mocon de las películas 2, 7, 8 y 9 autoclavadas con un 0% de humedad relativa

20 Se somete al ensayo Mocon los duplicados de las películas 2, 4, 8 y los triplicados de las películas 7 y 9 para determinar la velocidad OTR de las películas inmediatamente después del autoclavado con un 0% de humedad relativa.

25 Se fabrican bolsas de 9" x 16" y en su interior se introducen unos 2 litros de agua. Las bolsas llenas se someten al autoclavado en un autoclave Surdry modelo A-142 (suministrado por Surdry, Vizcaya, España) a 121°C durante 25 minutos. Para los ensayos de permeabilidad al oxígeno se emplea un aparato Mocon modelo 702 (suministrado por Mocon, Inc., Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos de América) para recibir las muestras inmediatamente después del autoclavado. Se cortan las bolsas directamente para abrirlas y se drena del agua de dichas bolsas. De dichas bolsas se cortan discos de película que se introducen en las celdillas de Mocon sin acondicionado previo. Las celdillas empiezan después la medición de la OTR sin línea de base.

30 Se mide la OTR en diversos momentos comprendidos entre 0 y 140 horas después de que la película se haya sacado del autoclave. Se tarda aprox. una hora entre que las bolsas se sacan del autoclave y los discos de película se introducen en la máquina Mocon para el ensayo. Por consiguiente, el punto temporal 0 se mide en realidad 1 hora después de haber sacado las bolsas del autoclave. (A), (B) y (C) constituyen diferentes réplicas de la misma película.

35 La película 8 (con una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) tiene una OTR sustancialmente inferior a lo largo del tiempo que las películas 2, 4, 7 y 9 (todas ellas tienen únicamente una capa barrera central de EVOH). Por lo tanto, las películas que están formadas por una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida presentan una recuperación significativamente mejor de lo que el autoclave que las películas que solamente contienen una capa barrera interior de EVOH. En particular, la película 8 recupera las propiedades de barrera con mayor rapidez después del autoclavado que las películas 2, 4, 7 y 9. Las películas 2, 4, 7 y 9 recuperan las propiedades de barrera al cabo de 115, 70, 130 y 105 horas después del autoclavado, respectivamente.

40 Según estos datos, las películas 2, 7 y 9 (que contienen una capa barrera central de EVOH) tienen una OTR elevada inmediatamente después del autoclavado. Por lo tanto, las películas 2, 7 y 9 experimentan una pérdida significativa y generalizada de las propiedades barrera del EVOH inmediatamente después del autoclavado.

45 La película 4, empleada normalmente para aplicaciones de envoltura, es una película más fina que las películas 2, 7 y 9 y se recupera de modo significativamente más rápido que las películas 2, 7 y 9 porque es menor la humedad que queda atrapada en ella durante el autoclavado y la humedad atrapada en la película sale después del autoclavado con mayor rapidez, debido a que dicha película tiene menos peso. En lo que respecta a la película 8, se pone de manifiesto que la película no sufre una pérdida significativa de las propiedades barrera del EVOH inmediatamente

ES 2 535 721 T3

después del autoclavado. Los datos de la OTR obtenidos en el ensayo Mocon para las películas 2, 4, 7, 8 y 9 se recogen en las siguientes tablas 3, 4, 5, 6 y 7, respectivamente.

5

Tabla 3

Datos OTR de la película 2 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)					
película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
2	55	93,64	2	45	231,8
	60	50,87		50	164,9
	66	26,06		55	108,17
	72	12,96		61	64,67
	77	6,98		66	35,40
	82	4,217		71	18,64
	89	2,97		77	9,66
	93	2,30		84	5,44
	98	1,93		89	3,46
	103	1,68		94	2,54
	109	1,51		99	1,99
	114	1,36		105	1,69
	119	1,23		111	1,48
	124	1,15		115	1,33
	130	1,08		120	1,21
135	1,02	126	1,12		
140	0,99	131	1,07		
		136	0,99		

Tabla 4

Datos OTR de la película 4 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)					
película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
4	26	220,00	4	28	104,77
	31	102,22		32	52,40
	35	46,32		36	23,27
	38	18,75		39	10,21
	42	7,75		43	4,91
	46	9,997		48	2,80
	51	2,43		53	1,91
	56	1,713		58	1,43
	61	1,29		64	1,12
	66	1,05		69	0,93
	72	0,89		74	0,81
	77	0,78		79	0,72
	82	0,70		85	0,65
	103	0,54		90	0,62
	129	0,44		126	0,46

10

Tabla 5

Datos OTR de la película 7 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)								
película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película n°	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
7	31	207,65	7	47	254,3	7	46	206,5
	38	127,26		52	205,9		53	159,4
	39	112,2		57	159,3		59	115,93
	41	98,73		63	119,35		64	80,97
	42	86,9		68	85,53		69	54,47
	44	74,16		73	58,19		75	34,94
	45	65,13		78	38,11		80	21,89
	50	37,54		84	24,23		85	13,08
	56	20,187		89	14,57		90	8,16

Datos OTR de la película 7 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)								
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
	61	10,06		94	9,126		96	5,46
	66	52,11		99	5,92		101	3,89
	71	2,93		105	4,09		106	2,98
	77	1,91		111	3,07		111	2,40
	82	1,45		116	2,41		117	2,03
	87	1,238		121	2,02		122	1,78
	93	1,12		127	1,74		127	1,57
	98	1,03		133	1,56		132	1,42
	103	0,955		139	1,41			
	108	0,875						

Tabla 6

Datos OTR de la película 8 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)					
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
8	2	1,61	8	5	0,94
	4	1,17		10	0,77
	8	1,035		13	0,74
	12	0,929		15	0,72
	14	0,906		18	0,72
	17	0,88		26	0,897
	19	0,86		30	0,80
	64	0,75		35	0,754
	75	0,53		38	0,730
	80	0,43		87	0,418
	85	0,36		100	0,32
	100	0,404			

5

Tabla 7

Datos OTR de la película 9 después de 0-140 horas después del autoclavado (0 % h. rel.)								
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
9	46	100,66	9	46	139,9	9	49	123,4
	51	53,7		52	72,58		54	61,26
	57	25,7		57	32,54		58	26,09
	62	11,11		61	13,70		65	10,35
	67	5,38		67	6,48		70	46,97
	72	3,17		73	3,80		75	2,95
	77	2,24		78	2,64		81	2,15
	83	1,77		83	2,09		86	1,66
	88	1,50		88	1,76		91	1,44
	93	1,33		94	1,53		96	1,25
	98	1,19		99	1,36		102	1,12
	104	1,10		104	1,23		107	0,99
	109	1,02		110	1,11		112	0,91
	114	0,96		115	1,04		117	0,86
	120	0,92		120	0,96		123	0,80
	125	0,89		125	0,91		129	0,75
	130	0,86		130	0,87		134	0,71

Ejemplo 2

10 OTR de las películas 3, 5, 6 inmediatamente después del autoclavado con un 50/100 % de h. rel.

Los duplicados de las películas 3, 5 y 6 se someten al ensayo Mocon igual que en el ejemplo 1 para determinar la OTR de las películas inmediatamente después del autoclavado a 50/100% de h. rel., es decir, el interior de la película se expone al 100% de h. rel. para simular un envase que contiene una solución acuosa y el exterior del

ES 2 535 721 T3

envase se expone al 50 % de h. rel. Las condiciones de forma muy próxima las condiciones de uso final reales de los productos que contienen soluciones médicas. En estas condiciones se mide la permeabilidad al oxígeno aplicando el mismo procedimiento que en el ejemplo 1, excepto la humedad relativa.

- 5 Se mide la OTR en varios momentos comprendidos entre las 0 y las 95 horas después de que la película se haya sacado del autoclave. Según estos datos, cada una de las películas 3 y 5 (que tienen una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) experimentan una OTR sustancialmente menor a lo largo del tiempo. Por lo tanto, las películas que contienen una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida presentan una recuperación significativamente mejorada del choque del autoclave inmediatamente después del autoclavado con una humedad relativa del 50/100 %. La película 6 (que tiene una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida, pero no posee una capa barrera central de EVOH) se comporta de modo similar a las películas 3 y 5, lo cual indica que la recuperación de las propiedades de barrera después del autoclavado es función de la capa barrera exterior de EVOH adyacente a la capa de poliamida que es muy permeable a la humedad.

Los resultados de los ensayos Mocon se recogen en las tablas 8, 9 y 10.

Tabla 8

Datos OTR de la película 3 después de 0-140 horas después del autoclavado (50/100 % h. rel.)					
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
3	4	2,22	3	5	1,57
	11	1,43		12	1,50
	20	1,44		21	1,50
	28	1,38		29	1,40
	36	1,20		37	1,11
	44	0,86		45	0,88
	52	0,77		53	0,85
	60	0,82		61	0,88
	67	0,90		68	0,93
	75	0,92		76	0,88
	83	1,01		84	0,93
91	1,06	92	0,95		

Tabla 9

Datos OTR de la película 5 después de 0-140 horas después del autoclavado (50/100 % h. rel.)					
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
5	2	13,16	5	3	3,17
	10	1,69		11	1,65
	18	1,70		19	1,68
	26	1,49		27	1,63
	34	1,20		35	1,35
	42	0,98		43	0,92
	49	1,00		50	0,80
	57	0,93		58	0,79
	65	0,83		66	0,72
	73	0,68		74	0,58
	81	0,74		82	0,58
89	0,73	90	0,58		

25

Tabla 10

Datos OTR de la película 6 después de 0-140 horas después del autoclavado (50/100 % h. rel.)					
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
6	7	1,26	6	8	1,36
	15	1,15		16	1,03
	22	1,06		23	0,99
	30	0,98		31	0,94

Datos OTR de la película 6 después de 0-140 horas después del autoclavado (50/100 % h. rel.)					
película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)	película nº	tiempo (h)	valor OTR (cc/m ² /d)
	38	0,89		39	0,86
	46	0,80		47	0,81
	54	0,68		55	0,73
	62	0,64		63	0,62
	70	0,62		71	0,57
	78	0,60		79	0,54
	85	0,59		86	0,54
	93	0,61		94	0,55

Ejemplo 3

5 OTR de las películas 1, 2 y 3 autoclavadas y rehumectadas con un 100/75 % de humedad relativa

Se llenan las películas 1, 2 y 3, se someten al autoclave a 121°C durante 25 minutos y se drenan del modo descrito en el ejemplo 1. En base a los ensayos Mocon anteriores, se esperaba que el choque de las bolsas con la humedad no duraría más de 1 semana. Con el fin de permitir que las propiedades de barrera de las películas vuelvan a los valores secos, se deja pasar aprox. 1 antes de continuar los ensayos para asegurar que las películas estuvieran secas.

15 Una vez que las propiedades de barrera han recuperado los valores secos, se rehumectan las películas en las celdillas del ensayo Mocon I durante el ensayo exponiéndolas a condiciones de humedad relativa del 75/100% que simulan un aumento repentino de la humedad, como podría ocurrir durante el almacenamiento en un almacén descontrolado. Los valores de la OTR de las películas 1, 2 y 3 se determinan realizando el ensayo Mocon del modo descrito en el ejemplo 1.

20 Según los datos, la película 2 (que tiene una capa barrera central de EVOH) presenta la OTR más alta después de la rehumectación. En comparación, la película 3 (que tiene una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) tiene la OTR más baja. La película 1 (que tiene una capa barrera de EVOH directamente adyacente a la capa exterior de poliamida) tiene una OTR más alta que la película 3, pero inferior a la de la película 1. Por consiguiente, las dos capas de EVOH de la película 3 protegen la película de la pérdida de propiedades de barrera resultantes de la rehumectación de las películas realizada después del autoclavado.

Los datos OTR se recogen en la siguiente tabla 11.

Tabla 11

30

OTR de las películas 1, 2, 3 rehumectadas en las 0-140 horas después del autoclavado (100/75 % de h. rel.)								
película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)
1	4	7,80	2	7	3,71	3	2	3,60
	6	3,95		8	4,85		3	1,56
	12	5,80		15	1,37		10	1,20
	13	3,50		16	1,28		11	1,20
	20	3,60		22	1,06		18	1,50
	21	1,60		24	1,20		19	1,50
	28	4,36		30	0,86		26	1,50
	29	2,95		31	1,04		27	1,50
	36	4,72		38	1,46		34	1,07
	37	3,50		39	2,35		35	0,98
	44	5,07		46	2,50		42	0,70
	45	3,95		47	3,60		43	0,63
	52	5,60		54	3,37		49	1,08
	53	4,60		55	4,70		51	1,25
	60	5,90		62	4,28		57	1,50
	61	5,00		63	5,68		58	1,60
	67	6,20		70	5,06		65	1,80
	69	5,40		71	6,70		66	1,90
	75	6,50		78	5,90		73	2,00

ES 2 535 721 T3

OTR de las películas 1, 2, 3 rehumectadas en las 0-140 horas después del autoclavado (100/75 % de h. rel.)								
película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)
	76	5,60		79	7,50		74	2,00
	83	6,85		85	6,50		81	2,23
	84	6,00		87	8,46		82	2,30
	91	7,15		93	7,24		89	2,44
	92	6,14		94	9,00		90	2,46
	99	7,38		101	7,95		97	2,46
	100	6,40		102	9,73		98	2,53
	107	7,59		109	8,42		105	2,58
	108	6,50		110	10,56		106	2,54
	115	7,80		117	8,91		112	2,60
	116	6,80		118	11,11		114	2,60
	123	7,60		125	9,41		120	2,70
	124	6,96		126	12,2		121	2,70
	130	8,13		133	9,83		128	2,70
	132	7,00		134	12,0		129	2,50
	138	8,26		141	10,17		136	2,70
	139	7,15		142	12,30		137	2,60
	146	8,51		148	10,52		144	2,80
	147	7,14		149	12,50		145	2,60
	154	8,65		156	10,85		152	2,70
	155	7,30		157	13,90		153	2,60
	162	8,80		164	11,20		160	2,70
	163	7,20		165	13,84		161	2,60
	170	8,74		172	11,30		168	2,70
	171	7,40		173	13,90		169	2,50
	178	9,04		180	11,50		176	2,70
	179	7,65		181	14,20		177	2,60
	185	9,11		188	11,60		183	2,70
	187	7,60		189	14,15		184	2,50
	193	9,10		196	11,70		191	2,70
	195	7,54		197	14,23		192	2,50
	202	9,13		204	11,70		199	2,60
	203	7,40		205	14,47		200	2,40
	209	9,30		211	11,94		207	2,70
	210	7,50		213	13,70		208	2,40
	217	9,30		219	11,94		215	2,60
	218	7,56		220	15,90		216	2,40
	225	9,40		227	12,02		223	2,60
	226	7,46		228	14,90		224	2,30
	233	9,50		235	12,04		231	2,50
	234	7,40		236	14,70		232	2,20
	241	9,90		243	12,06		239	2,60
	242	7,35		244	14,2		240	2,30
	249	10,14		251	12,07		247	2,60
	250	7,37		252	14,80		248	2,20
	256	10,30		259	12,04		254	2,50
	258	7,27		260	15,60		255	2,20
	264	10,30		267	11,97		262	2,40
	265	7,25		268	14,80		263	2,10
	272	10,50		274	12,00		270	2,50
	273	7,34		276	14,90		271	2,10
	280	10,80		282	12,00		278	2,50
	281	7,43		283	14,90		279	2,10
	288	10,80		290	12,00		286	2,40
	289	7,50		291	14,80		287	2,03
	296	10,90		298	11,90		294	2,40
	297	7,46		299	14,70		295	1,92
							300	2,40

Ejemplo 4

OTR de las Películas 1, 2 y 3 autoclavadas y rehumectadas con un 100/85% de h. rel.

- 5 Se someten las películas 1, 2 y 3 al autoclave del modo descrito en el ejemplo 3. Una vez que las propiedades de barrera han recuperado los valores secos, se rehumedecen las películas y se determinan los valores de la OTR de las películas 1, 2 y 3 expuestas a una h. rel. del 100/85% realizando el ensayo Mocon, descrito en el ejemplo 1.

10 Según los datos, la película 1 (que tiene una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) presenta la OTR más elevada después de la rehumectación. En comparación, la película 3 (que tiene una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) tiene el valor de OTR más bajo. La película 2 (que tiene una capa barrera central de EVOH) tiene una OTR más elevada que la película 3, pero inferior a la de la película 1. Por consiguiente, las dos capas de EVOH de la película 3 protegen la película contra la pérdida de propiedades de barrera resultantes de la rehumectación de las películas después del autoclave.

15 Los datos OTR se recogen en la siguiente tabla 12.

Tabla 12

20

OTR de las películas 1, 2, 3 rehumectadas en las 0-140 horas después del autoclavado (100/85 % de h. rel.)								
película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)
1	7	18,74 2		7	2,87 3		10	0,74
	8	16,65		8	1,31		11	1,00
	13	22,18		11	1,80		12	0,86
	15	16,45		12	1,32		18	0,91
	16	15,80		15	5,15		19	1,11
	21	20,09		16	1,53		20	1,10
	22	18,91		17	1,45		26	1,01
	24	17,61		19	3,23		27	1,01
	29	24,52		20	1,44		28	1,25
	30	23,82		21	1,53		34	1,07
	31	21,69		24	2,47		35	1,03
	37	26,41		25	1,36		36	1,65
	38	25,94		26	1,53		42	1,30
	39	23,80		28	2,14		43	1,51
	45	27,72		29	1,24		44	2,53
	46	27,72		30	1,45		49	2,19
	47	25,17		33	1,99		51	2,91
	53	29,18		34	1,23		52	3,85
	54	29,07		34	1,39		57	3,221
	55	26,34		37	2,07		58	4,23
	61	30,28		38	1,88		60	4,94
	62	30,21		39	1,99		65	4,03
	63	28,42		42	2,68		66	5,36
	69	31,22		43	2,87		67	5,80
	70	31,24		44	3,61		73	4,65
	71	28,60		46	3,85		74	6,76
	76	31,63		47	3,63		75	6,55
	78	31,92		48	4,36		81	5,26
	79	29,42		51	4,60		82	7,23
	84	32,45		52	4,26		83	7,47
	85	32,58		53	5,11		89	5,73
	87	30,49		55	5,34		90	7,99
	92	32,96		56	4,88		91	8,13
	93	33,32		57	5,90		97	6,11
	94	30,85		60	6,03		98	8,54
	100	33,04		61	5,43		99	8,63
	101	33,79		62	6,63		105	6,52
	102	31,32		64	6,73		106	9,04
	108	33,63		65	6,05		107	9,07
	109	34,08		66	7,39		112	7,04

ES 2 535 721 T3

110	30,21	69	7,51	114	9,51
116	34,12	70	6,67	115	9,51
117	34,60	71	8,19	120	7,51
118	31,66	73	8,28	121	9,82
124	34,80	74	7,32	123	9,79
125	34,89	75	8,96	128	7,93
126	32,05	78	8,89	129	9,95
132	36,67	79	7,91	130	10,16
133	35,31	80	9,65	136	8,22
134	31,99	82	9,67	137	10,39
139	35,39	83	8,59	138	10,28
141	35,81	84	10,4	144	8,47
142	32,51	87	10,45	145	10,75
147	35,40	88	9,19	146	10,57
148	36,32	89	11,16	152	8,72
150	32,70	91	11,20	153	10,88
155	36,07	92	9,82	154	10,78
156	36,74	93	12,14	160	8,48
157	31,85	96	11,85	161	10,97
163	36,51	97	10,61	162	10,96
164	37,00	98	13,52	168	8,57
165	31,63	100	12,61	169	11,32
171	36,63	101	11,02	170	11,10
172	37,50	102	13,28	175	8,48
173	32,63	105	13,27	177	11,60
179	37,09	106	11,85	178	11,26
180	37,94	107	14,24	183	8,70
181	33,01	109	14,07	184	11,15
187	37,16	110	12,35	186	11,37
188	38,49	111	14,90	191	8,80
189	33,06	114	14,80	192	12,19
195	37,20	115	12,95	193	11,44
196	38,56	116	15,83	199	8,81
197	33,15	121	15,98	200	11,65
202	36,63	122	13,91	201	11,55
204	38,71	123	16,89	207	8,98
205	33,56	126	16,60	208	11,77
210	37,58	127	14,43	209	11,59
211	38,94	128	17,59	215	9,00
213	32,75	130	17,31	216	11,77
218	37,83	131	15,17	217	11,66
219	39,29	132	18,26	223	9,02
220	32,95	135	17,50	224	11,88
226	37,95	136	15,72	225	11,73
227	39,50	137	18,88	231	9,01
228	32,46	139	19,74		
		140	17,10		
		141	16,67		
		144	19,68		
		145	17,07		
		146	20,07		
		148	20,05		
		149	16,82		
		150	20,75		
		153	18,24		
		154	19,01		
		155	21,27		
		157	20,07		
		158	18,53		
		159	22,18		
		162	21,56		
		163	19,77		

ES 2 535 721 T3

			164	23,37		
			166	22,27		
			167	18,71		
			168	22,47		
			171	23,07		
			172	21,57		
			173	24,47		
			175	23,48		
			176	19,05		
			177	23,37		
			180	23,95		
			181	19,69		
			182	24,18		
			184	24,44		
			185	22,48		
			186	27,89		
			189	25,01		
			190	21,74		
			191	24,10		
			193	25,25		
			194	24,65		
			195	27,76		
			198	25,78		
			199	22,97		
			200	24,76		
			202	26,18		
			203	22,52		
			204	28,51		
			207	26,39		
			208	21,40		
			209	27,68		
			211	27,05		
			212	25,81		
			213	27,87		
			216	27,32		
			217	22,06		
			218	28,23		
			220	27,72		
			221	24,00		
			222	28,60		
			225	28,09		
			226	24,10		
			227	28,60		
			229	28,61		
			230	24,49		
			231	29,16		
			234	28,68		
			235	24,82		
			236	29,18		
			238	29,08		
			239	25,32		
			240	29,42		
			243	32,06		
			244	25,41		
			245	29,70		
			247	29,98		
			248	25,34		
			249	29,93		
			252	29,63		
			253	25,67		
			254	30,14		
			256	30,27		

				257	27,90			
				258	30,38			
				261	30,40			
				262	27,02			
				263	30,66			
				265	30,73			
				266	26,82			
				267	30,93			
				270	31,25			
				271	26,99			
				272	31,08			
				274	31,27			
				275	26,76			
				276	31,24			
				279	31,58			
				280	27,04			
				281	31,84			
				283	31,60			
				284	27,22			
				285	31,25			
				288	31,83			
				289	27,66			
				290	31,23			
				292	32,20			
				293	27,55			
				294	31,90			
				297	32,24			
				298	27,73			
				299	32,06			

Ejemplo 5

OTR de las películas 1, 2 y 3 autoclavadas y rehumectadas con un 100/100 % de h. rel.

5 Se someten las películas 1, 2 y 3 al autoclave del modo descrito en el ejemplo 1. Una vez que las propiedades de barrera han recuperado los valores secos, se rehumedecen las películas. Se determinan los valores de la OTR de las películas 1, 2 y 3 realizando el ensayo Mocon, descrito en el ejemplo 1. Se determina la OTR del choque posterior al autoclavado de las películas 1, 2 y 3 rehumectadas con un 100/100 % de h. rel.

10 Para la película 1, la OTR inicial basa la capacidad de medición del instrumento Mocon, de modo que no se dispone datos porque los valores son demasiado elevados. La película 2 (que tiene una capa barrera central de EVOH) presenta la OTR más baja después de la rehumectación de la película. La película 3 (que tiene una capa barrera central de EVOH y una capa barrera de EVOH directamente adyacente a una capa exterior de poliamida) tiene una OTR inferior a la de la película 1, pero mayor que la película 2. El mejor comportamiento de la película 2 en la situación del 100%/100% de h. rel. es atribuible al hecho de que la película 2 tiene una capa gruesa (0,069 mm (2,72 mils)) formada por 3 subcapas identificadas como las capas 2, 3 y 4 de material poco permeable a la humedad, si se compara con la película 3, que tiene una sola capa de 0,017 mm (0,65 mils) de material poco permeable a la humedad. No obstante, la película 2 podría no ser adecuada porque el tiempo de recuperación de la barrera de la película 2 sería excesivo debido a la falta de una capa de EVOH inmediatamente adyacente a la capa de poliamida.

Los datos OTR se recogen en la siguiente tabla 13.

25 Tabla 13

Datos de las películas 1, 2, 3 rehumectadas después del choque con un 100/100 % de h. rel.)								
película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)	película	tiempo (h)	OTR (cc/m ² /d)
1	N/D	N/D	2	2	2,15	3	6	1,98
				3	2,03		7	2,38
				4	1,64		8	1,79
				10	1,52		13	3,03
				11	1,96		15	3,46

ES 2 535 721 T3

			12	1,81		16	3,22
			18	2,34		21	5,40
			19	2,47		22	6,29
			20	2,61		24	5,18
			26	2,80		29	7,50
			27	2,65		30	9,23
			28	3,19		31	6,57
			34	3,06		37	10,93
			35	3,54		38	13,51
			36	4,06		39	12,74
			42	7,19		45	17,40
			43	6,77		46	21,40
			44	7,19		47	18,25
			49	10,41		53	24,47
			51	9,28		54	28,15
			52	10,14		55	25,11
			57	13,88		61	30,76
			58	11,96		62	35,69
			60	13,26		63	31,05
			65	18,28		69	37,75
			66	14,91		70	43,44
			67	16,37		71	37,48
			73	22,03		76	43,10
			74	18,01		78	50,40
			75	19,89		79	44,96
			81	26,34		84	50,91
			82	22,12		85	57,78
			83	24,36		87	50,91
			89	31,56		92	57,48
			90	25,20		93	64,46
			91	27,64		94	56,70
			97	37,64		100	63,46
			98	29,37		101	72,72
			99	31,51		102	63,09
			105	39,90		108	70,34
			106	32,56		109	79,45
			107	34,62		110	69,77
			112	47,83		116	76,14
			114	36,16		117	85,73
			115	39,08		118	79,50
			120	50,19		124	81,74
			121	39,98		125	92,04
			123	42,79		126	80,85
			128	55,05		132	86,23
			129	43,48		133	98,47
			130	47,08		134	86,80
			136	59,80		139	91,89
			137	47,56		141	103,54
			138	51,28		142	91,15
			144	65,12		147	95,36
			145	51,85		148	110,77
			146	56,48		150	97,66
			152	70,02		155	101,76
			153	54,85		156	116,63
			154	60,35		157	101,61
			160	75,70		163	106,24
			161	58,85		164	120,04
			162	64,62		165	106,61
			168	80,09		171	111,52
			169	63,04		172	125,27
			170	68,92		173	112,70
			175	85,45		179	115,29

ES 2 535 721 T3

			177	66,37		180	124,40
			178	72,64		181	117,65
			183	89,08		187	117,72
			184	70,01		188	133,07
			186	76,89		189	127,88
			191	95,15		195	122,92
			192	73,40		196	139,06
			193	81,02		197	125,06
			199	102,18		202	126,73
			200	77,92		204	141,67
			201	84,98		205	129,04
			207	104,5		210	130,55
			208	81,97		211	145,24
			209	90,11		213	133,08
			215	109,02		218	134,03
			216	85,18		219	150,00
			217	92,83		220	138,48
			223	114,36		226	135,31
			224	89,08		227	154,23
			225	98,80		228	140,65
			231	117,66		234	138,81
			232	93,15		235	153,99
			233	101,16		236	142,14
			238	122,64		242	140,86
			239	95,42		243	159,25
			241	104,49		244	144,69
			246	127,31		250	145,04
			247	99,37		251	161,93
			248	105,59		252	151,29
			254	132,36		258	146,02
			255	102,72		259	164,84
			256	113,01		260	155,59
			262	133,86		265	148,57
			263	104,16		266	168,28
			264	116,00		268	158,64
			270	138,34		273	152,02
			271	109,89		274	170,58
			272	119,70		275	161,40
			278	143,66			
			279	113,27			
			280	122,96			
			286	147,52			
			287	116,36			
			288	126,59			
			294	152,66			
			295	119,98			
			296	129,68			

REIVINDICACIONES

1. Una película barrera multicapa formada por:
 - 5 a. una primera capa que comprende un material muy permeable que tiene una permeabilidad al vapor de la humedad mayor que aprox. $1,8 \times 10^{-15}$ kg/msPa (40 g-mil/100 in²-día-atm), dicha primera capa es la capa exterior de la película;
 - b. una segunda capa directamente adyacente a la primera capa que está formada por EVOH;
 - 10 c. una primera región que define una tercera capa que consta de 1 a 5 subcapas distintas formadas por materiales poco permeables que tienen una permeabilidad al vapor de la humedad menor que aprox. $9,0 \times 10^{-16}$ kg/msPa (20 g-mil/100 in²-día-atm);
 - d. una cuarta capa formada por EVOH;
 - e. una segunda región que define una quinta capa que consta de 1 a 5 subcapas formadas por materiales muy poco permeables que tienen una velocidad de transmisión del vapor de la humedad menor que aprox. $8,9 \times 10^{-12}$ kg/m²sPa (5 g/100 in²-día-atm).
2. La película de la reivindicación 1, en la que la primera capa está formada por lo menos un elemento elegido entre el grupo formado por: una poliamida, una copoliamida elastómera y un copolímero de bloques de poliéter y poliamida.
 - 20 3. La película de la reivindicación 2, en la que la poliamida se elige entre el grupo formado por: nylon 6, nylon 7, nylon 8, nylon 9, nylon 10, nylon 2, nylon 11, nylon 12, nylon 66, nylon 69, nylon 610, nylon 611, nylon 612, nylon 6/12, nylon 6/69, nylon 66/610, nylon 6/66, nylon 66/6, nylon 12T, nylon 6T y combinaciones de los mismos.
 - 25 4. La película de la reivindicación 2, en la que la copoliamida elastómera se elige entre el grupo formado por: los copolímeros de una poliamida y una polieteramina, los copolímeros de nylon 12 y una polieteramina y los copolímeros de nylon 69 y una polieteramina.
 - 30 5. La película de la reivindicación 1, en la que el EVOH de la segunda y la cuarta capas tiene un contenido de etileno comprendido aprox. entre el 28 % molar y el 48 % molar.
 6. La película de la reivindicación 1, en la que por lo menos una de las capas de la primera y la segunda región en contacto directo con una capa de EVOH está formada por un adhesivo polimérico elegido entre el grupo formado por: los copolímeros de etileno/1-buteno injertados de anhídrido, los copolímeros de etileno/1-hexeno injertados de anhídrido, el polipropileno, los copolímeros de propileno y etileno, los copolímeros de etileno y acetato de vinilo, los copolímeros de etileno y acrilato de metilo y los copolímeros etileno/1-octeno injertados de anhídrido.
 - 35 7. La película de la reivindicación 1, en la que por lo menos una capa de la primera o de la segunda región está formada por un polímero elegido entre el grupo formado por: los copolímeros de etileno y alfa-olefina, el polietileno de alta densidad, el polipropileno, los copolímeros de propileno y etileno y los copolímeros de cicloolefina.
 - 40 8. La película de la reivindicación 1, en la que la velocidad de transmisión de oxígeno después de por lo menos una hora después del autoclave se elige entre el grupo formado por: aprox. de 0 a $1,14 \times 10^{-15}$ m/sPa (de 0 a 10 cc/m²-atm-día), de 0 a $5,71 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 5 cc/m²-atm-día) y aprox. de 0 a $2,28 \times 10^{-16}$ m/sPa (de 0 a 2 cc/m²-atm-día).
 - 45 9. Un método de envasado de un producto sensible al oxígeno, el método consiste en:
 - a. proporcionar una película según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7;
 - 50 b. formar una bolsa con la película;
 - c. envasar en la bolsa un producto sensible al oxígeno;
 - d. sellar la bolsa; y
 - e. someter el producto envasado a las condiciones del autoclave.
 - 55 10. El método de la reivindicación 9, en el que producto sensible al oxígeno es un producto médico.
 11. Un envase que comprende:
 - a. un producto sensible al oxígeno; y
 - 60 b. una bolsa sellada que contiene el producto sensible al oxígeno, la bolsa se fabrica a partir de una película según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8.
 12. El envase de la reivindicación 11, en el que el producto sensible al oxígeno es un producto médico.
 - 65 13. Un envase que comprende:

- a. una primera bolsa que contiene un producto sensible al oxígeno; y
- b. una segunda bolsa que contiene la primera bolsa y el producto sensible al oxígeno, dicha segunda bolsa se fabrica a partir de una película según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8.

5

14. El envase de la reivindicación 13, en el que el producto sensible al oxígeno es un producto médico.

FIG. 1

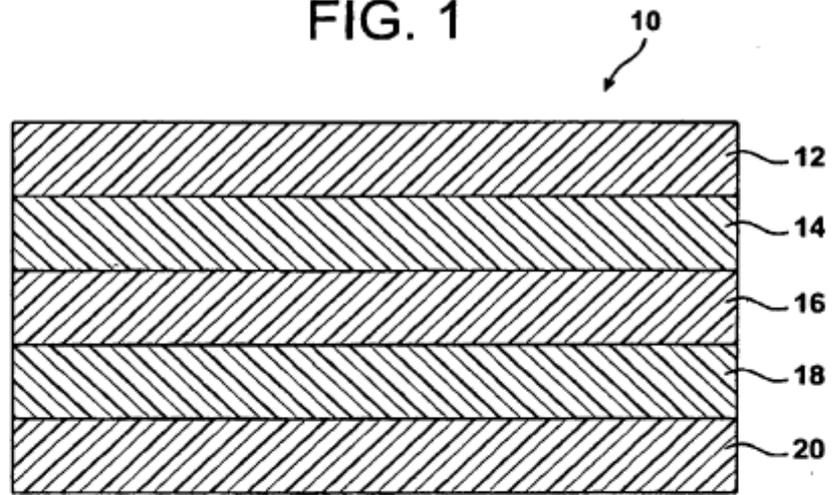


FIG. 2

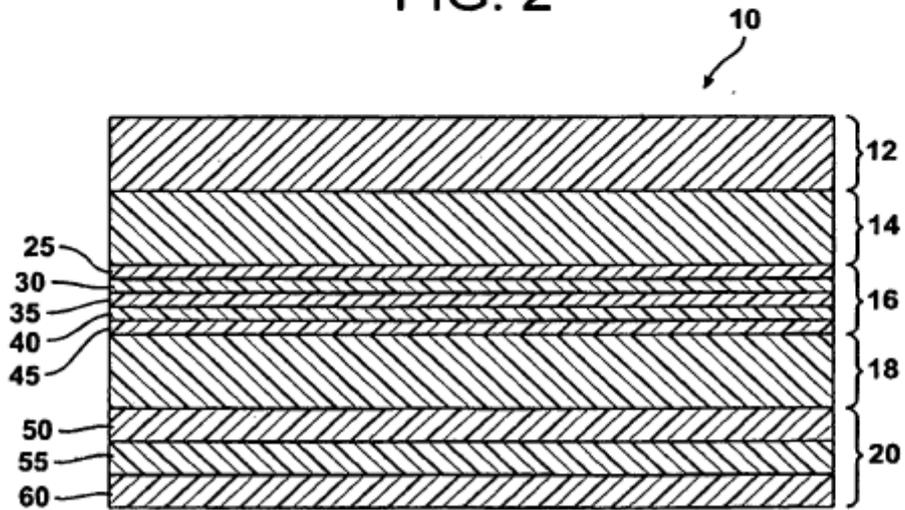


FIG. 3

