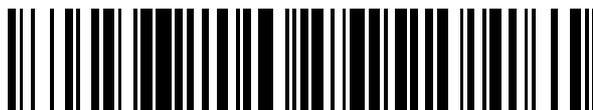


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 210**

51 Int. Cl.:

A61B 19/02 (2006.01)

B65D 65/42 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2005 E 05779716 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 1791486**

54 Título: **Material de embalaje de esterilización reforzado y embalaje que lo comprende**

30 Prioridad:

02.07.2004 FR 0407343

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

03.03.2016

73 Titular/es:

**ARJOWIGGINS (100.0%)
32 Avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Bilancort, FR**

72 Inventor/es:

**PARIS-JOLLY, AGNÈS y
SIMON, CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 562 210 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

Material de embalaje de esterilización reforzado y embalaje que lo comprende.

5 La presente invención se refiere a un material de embalaje de esterilización para los dispositivos médicos que deben ser esterilizados, así como al embalaje de esterilización en sí mismo.

Se conocen ya unos embalajes de esterilización para unos dispositivos médicos que deben ser esterilizados, en particular instrumentos o materiales reutilizables, como por ejemplo las sondas, escalpelos, pinzas, tijeras, agujas.

10 Estos embalajes se presentan entonces en forma de un saco, de una bolsa, de una funda o de un blíster o también en forma de embalaje rígido. Los materiales para estos embalajes son unas hojas a base de fibras únicamente de celulosa (sin fibras sintéticas) que son fabricadas y comercializadas en Europa por la compañía ARJOWIGGINS bajo las marcas ETHYPEL® y PROPYPEL® o ARJOPEEL™. Estas hojas tienen una barrera bacteriana elevada pero
15 tienen una resistencia mecánica que puede resultar insuficiente, incluso si han sido tratadas en superficie por un agente reforzante como el almidón, el polialcohol de vinilo o un látex acrílico, cuando se desea embalar objetos pesados o contundentes.

20 Estos embalajes pueden presentarse también en forma de hoja plegable alrededor de los objetos o dispositivos a esterilizar, tales como material quirúrgico reutilizable, como por ejemplo un kit ortopédico. Son unas hojas de papel flexibles o de materiales no tejidos que permiten la esterilización de dicho material y aseguran su mantenimiento en el estado estéril, hasta el momento de la operación quirúrgica, para la cual se despliega la hoja, pudiendo el desplegado llevarse a cabo o bien en una cámara antes de entrar en la sala de operaciones, o bien únicamente en la sala de operaciones. Estas hojas pueden ser unas hojas de papel reforzadas por unas fibras sintéticas mezcladas
25 con las fibras de celulosa. Por ejemplo hojas de este tipo que comprenden unas fibras sintéticas de poliéster se venden por la compañía ARJOWIGGINS bajo la marca STERISHEET®. A igualdad de gramaje, estas hojas denominadas reforzadas tienen una resistencia mecánica superior a las hojas puramente celulósicas pero, por el contrario, su barrera bacteriana es un poco menos elevada. El embalaje rígido está constituido por un recipiente en general de plástico y termoconformado que contendrá los dispositivos médicos a esterilizar y que después se cerrará por medio de un opérculo que puede ser una hoja de papel barrera para los microorganismos y sellable.
30

El embalaje flexible o semi-rígido en forma de un saco, de una bolsa, de una funda o de un blíster es un embalaje constituido por una parte que puede ser de material sintético y por una hoja de papel o de material no tejido que tiene una permeabilidad específica, selladas entre sí en un cierto perímetro según la forma deseada para el
35 embalaje, dejándose una abertura más o menos grande con el fin de poder introducir los objetos.

Los objetos a esterilizar son colocados en el interior del embalaje y después se sella completamente dicho embalaje. La parte de material sintético puede ser una película termoplástica, tal como el polietileno o el polipropileno. Esta película es generalmente impermeable a los gases y al vapor de agua, y además es transparente con el fin de ver el
40 contenido del embalaje. En lugar de la película de plástico, se puede usar también una hoja similar a una hoja de papel que tiene una permeabilidad específica o una hoja de papel recubierta de un producto sellante, como una capa de polietileno extruido o de poli(acetato de vinilo).

45 En el caso de un blíster, se utiliza una película de plástico flexible que está termoconformada según la forma del dispositivo a embalar.

La hoja utilizada en estos embalajes rígidos o flexibles, debe tener una permeabilidad específica que hace que sea una barrera para los microorganismos, pero que permite dejar pasar los agentes esterilizantes con el fin de realizar la esterilización del embalaje cerrado y de su contenido por unos métodos de esterilización que utilizan como
50 agentes esterilizantes el vapor de agua o unos gases esterilizantes, como el óxido de etileno o el formaldehído. El embalaje puede también ser esterilizado por unas radiaciones ionizantes como las radiaciones gamma o beta.

En la solicitud de patente WO 00/21745, que está considerada como el estado de la técnica más próximo a la presente invención, se ha propuesto un material que tiene unas características mecánicas y unas propiedades de barrera para los microorganismos relativamente elevadas. Este material consiste en por lo menos dos hojas de
55 embalaje de esterilización unidas entre sí por una de sus caras de manera no reversible, en particular por contraencolado. Sin embargo, el diseño de este material de embalaje de esterilización adolece todavía de algunos inconvenientes.

60 Por un lado, la realización del material en sí mismo requiere un proceso de fabricación relativamente pesado y complejo, así como un consumo adicional de productos de sellado.

Esto genera por lo tanto un coste de fabricación aún más elevado y conduce a un material de gramaje relativamente elevado, que no va en el sentido de las recomendaciones según la Directiva 2004/CE/12 de la Unión Europea sobre
65 los embalajes y residuos de embalajes que recomienda una disminución del peso de los embalajes.

Por otro lado, algunas de las propiedades del embalaje de esterilización obtenido según la patente WO 00/21745 pueden ser consideradas insuficientes frente a aplicaciones médicas muy específicas.

5 En particular, una de las propiedades deseadas es que la hoja sea resistente al desgarro. En efecto, como está destinada a formar unos embalajes que contendrán unos objetos que pueden ser pesados o contundentes, corre el riesgo de ser desgarrada o traspasada por estos objetos cuando tiene lugar la manipulación de dichos embalajes. En el caso de un embalaje de esterilización sellable, se busca una resistencia media al desgarro progresivo superior a 300 mN (medida según la norma europea EN 21974). Sin embargo, en algunas aplicaciones, es preferible que esta resistencia al desgarro progresivo sea muy superior, de por lo menos 1900 mN (medida según la norma europea EN 21974).

15 Otra de las propiedades buscadas es que la hoja constituya una barrera eficaz a las bacterias o a otros microorganismos para mantener la esterilidad del embalaje, es decir que los microorganismos no puedan ser capaces de penetrar en el interior del embalaje después de la esterilización. Por lo tanto, es preciso que la media de los diámetros más elevados de los poros no sea demasiado elevada y que no haya poros con un diámetro demasiado elevado. Esta propiedad de barrera se puede caracterizar por la eficacia de filtración bacteriana, denominada habitualmente bajo las iniciales de su terminología inglesa BFE (Bacterial Filtration Efficiency); se expresa en porcentaje que representa el porcentaje de bacterias detenidas por la hoja. En el caso de un embalaje de esterilización sellable, se busca una BFE de por lo menos un 85%.

20 Sin embargo, no es raro necesitar, en algunos tipos de embalaje, un nivel de protección bacteriano muy superior, en particular que posea un BFE de por lo menos un 95%.

25 Hasta ahora, la coexistencia de estas dos propiedades a niveles elevados dentro de un mismo embalaje resulta difícil.

30 En efecto, en la técnica anterior, las soluciones adoptadas corresponden siempre a un compromiso entre la búsqueda de una buena resistencia mecánica, en particular al desgarro, y un buen efecto de barrera para las bacterias u otros microorganismos. La obtención de un valor elevado para una de estas propiedades conlleva entonces un valor relativamente bajo para la otra de estas propiedades.

35 En consecuencia, resulta que los embalajes de esterilización disponibles actualmente en el mercado no responden siempre a las necesidades de los usuarios en este campo ni a las Directivas de la Unión Europea que recomiendan una disminución del peso de los embalajes.

40 El objetivo de la presente invención es por lo tanto proporcionar un material de embalaje de esterilización que presente unos niveles elevados al mismo tiempo en lo que se refiere a su resistencia al desgarro progresivo y a su efecto de barrera para los microorganismos, teniendo al mismo tiempo un gramaje lo más bajo posible.

45 La solicitante ha encontrado que, con unas fibras sintéticas de tipo poliamida incorporadas dentro de estructuras fibrosas, se obtiene un material que responde al problema planteado.

La invención proporciona así un material de embalaje de esterilización según la reivindicación 1.

50 La hoja está formada de una sola capa de fibras (monocapa o de una sola capa).

55 Se entiende por "resistencia media", la media aritmética de la medición de la resistencia realizada según una primera dirección de la hoja y de la medición de la resistencia realizada según la dirección perpendicular a esta primera dirección. Esta primera dirección corresponde a una orientación preferida de las fibras cuando existe una, generalmente se trata de la dirección de orientación de las fibras según su sentido largo; este sentido corresponde al sentido de funcionamiento de la máquina utilizada para fabricar la hoja, la dirección perpendicular corresponde por lo tanto al sentido transversal del sentido de marcha de la máquina. En el caso en el que las fibras no tienen orientación preferida, se realizan unas mediciones según dos direcciones perpendiculares.

60 Preferentemente, dicha hoja tiene un gramaje inferior o igual a 90 g/m², medido según la norma internacional ISO 536.

65 Según un caso particular de la invención, las fibras de poliamida se seleccionan de entre las fibras de poliamida 6, de poliamida 6-6, de poliamida 6-9 y las fibras de poliamida 6-10 y sus mezclas. Preferentemente, las fibras de poliamida son unas fibras de poliamida 6-6. Estas fibras pueden ser de tipo bi-componentes.

También preferentemente, dichas fibras de poliamida tienen una longitud superior o igual a 5 mm. Su longitud puede estar, por ejemplo, comprendida entre 5 y 25 mm.

Preferentemente también, dichas fibras de poliamida tienen un título medio superior a 1,5 dtex.

Según un caso particular de la invención, dichas fibras de poliamida son unas fibras cortadas.

Según otro caso particular de la invención, dichas fibras de poliamida son unas fibras continuas (filamentos).

5 Preferentemente, dichas fibras de poliamida comprenden unos antioxidantes que les confieren una resistencia a la irradiación.

10 Dicha composición fibrosa comprende, en masa, unas fibras de celulosa refinadas, preferentemente entre 25 y 70 grados Schoepper-Riegler, más particularmente con un grado Schoepper-Riegler superior o igual a 30 e inferior a 60, y un aglutinante de papel, o dicha composición fibrosa comprende, como fibras celulósicas, pasta en copos.

15 Preferentemente, dicha hoja fibrosa comprende en la superficie un aglutinante de refuerzo, en particular un aglutinante polimérico de base acrílica, o también un copolímero de estireno-butadieno. Preferentemente, la cantidad de dicho aglutinante está comprendida entre 10 y 35 g/m² en peso seco.

Según un caso particular de la invención, dicho material se ha ablandado, en particular (micro)crepado o flexibilizado.

20 Por otro lado, dicho material puede comprender un producto de sellado en por lo menos una de sus caras. Puede comprender en por lo menos una de sus caras o bien un producto termosellable, como por ejemplo una cera microcristalina, en particular de poliolefina, un adhesivo de tipo EVA (polímero EtilVinilAcetato), un adhesivo de tipo EAA (Ácido Acético de Etileno), o bien un producto sellable en frío, como por ejemplo el caucho natural.

25 Según un caso particular de la invención, la hoja fibrosa de dicho material comprende una cantidad de fibras de poliamida superior al 10% en peso con respecto al peso total en fibras. Según un caso particular de la invención, las fibras de poliamida representan por lo menos el 15% en peso del peso total en fibras de dicha composición fibrosa.

30 Según otro caso particular de la invención, la composición fibrosa de dicho material puede comprender como fibras esencialmente unas fibras sintéticas incluyendo por lo menos un 50%, preferentemente por lo menos un 60%, de fibras de poliamida, este material puede entonces ser apto al mismo tiempo para los procedimientos de esterilización por gas, por irradiación, por vapor de agua, por plasma y por ozono. Dicho material se puede obtener según diversos procedimientos conocidos.

35 Según un caso particular, dicho material se puede obtener mediante un procedimiento por vía húmeda, de tipo de papel. Se puede utilizar una máquina de papel de mesa plana, de mesa inclinada o también de forma redonda.

40 Se puede realizar por ejemplo una hoja según la invención en una máquina de papel con unas fibras de celulosa, eventualmente modificada como las fibras de rayón procedentes del procedimiento sódico de la viscosa o unas fibras de celulosa regeneradas en medio disolvente como las comercializadas bajo las marcas Lyocell[®] o Tencel[®], en mezcla con las fibras PA y eventualmente otras fibras sintéticas, tal como la pasta de fibras de polietileno (pasta PE), estando todas estas fibras unidas o bien por unión térmica, o bien por hidroligado, o bien por vía química gracias a la adición en masa de un agente aglutinante utilizado habitualmente en la industria papelera. Además, se puede aplicar un aglutinante sintético mediante un tratamiento de superficie con la ayuda de una prensa encoladora o por pulverización.

45 Según otro caso particular de fabricación, dicho material se puede obtener mediante un procedimiento por vía seca que permite formar un material no tejido.

50 Se puede fabricar en particular un material no tejido de tipo SMS (que corresponde a las iniciales de su terminología inglesa Spunbonded/MetBlown/Spunbonded) que es una hoja multicapa de fibras y filamentos sintéticos empleada habitualmente en el campo de los materiales sintéticos para embalajes médicos y hospitalarios. Este material no tejido comprende en particular unas fibras de poliamida continuas. En el caso en el que se utilice pasta en copos, el material se forma por vía seca, pudiendo ser la pasta en copos y las fibras PA, y eventualmente otras fibras sintéticas, unidas por chorro de agua.

55 De manera general, las fibras se unen mediante unos medios conocidos tales como, por ejemplo, la unión térmica, el hidroligado y los ultrasoidos.

60 Cuando tiene lugar su fabricación, dicho material puede ser ablandado, en particular mediante un tratamiento en seco como el (micro)crepado o el flexibilizado, antes de ser recubierto con el producto de sellado, llegado el caso.

65 La invención se refiere también a un embalaje de esterilización que comprende un material tal como el descrito anteriormente. Puede tratarse de cualquier tipo de embalaje: saco, bolsa, contenedor rígido, funda, hoja de embalaje para equipos hospitalarios, blíster o también de hojas de protección de dispositivos médicos.

La invención se entenderá mejor con la ayuda de los ejemplos no limitativos siguientes.

Ejemplo 1 comparativo

Se fabrica una hoja en una máquina de papel de mesa plana de la siguiente manera:

Se ponen en suspensión en medio acuoso unas fibras de celulosa y unas fibras sintéticas de PET (polietileno tereftalato). Las fibras de celulosa son una mezcla de fibras largas (resinosas) y de fibras cortas, en una relación 3/2 en peso: siendo las fibras refinadas a 58 °SR. Las fibras PET tienen una longitud de 6 mm y un título de 1,7 dtex. A esta suspensión, se añade un 0,26% en peso seco de la composición total de la hoja, de un agente de resistencia a la humedad de tipo PAE (poliamina epiclorhidrina) y un 1% en peso seco de la composición total de la hoja, de un almidón catiónico como agente de cohesión interna. Se escurre esta suspensión sobre la tela de la máquina de papel para formar la hoja.

Se impregna la hoja en prensa encoladora con un aglutinante (agente de cohesión) sintético, un polímero acrílico utilizado en forma de una dispersión acuosa estabilizada (denominada habitualmente látex). Este aglutinante acrílico está presente en una cantidad de 18 g/m² en peso seco. Se seca la hoja a alrededor de 120°C. La hoja tiene entonces un gramaje de 80 g/m².

Ejemplos 2 a 6 según la invención

Las hojas se realizan según el mismo modo de fabricación que el del ejemplo 1, siendo las fibras PET sustituidas por unas fibras de poliamida.

Ejemplo 7

Se realiza una hoja que comprende sólo unas fibras sintéticas. Se pone en suspensión, en medio acuoso, una pasta de fibras sintéticas de polietileno (pasta PE que tiene una función de aglutinante) a las que se añaden unas fibras de poliamida que tienen una longitud de 6 mm y un título de 1,7 dtex. A esta suspensión, se añade en masa un aglutinante sintético, un látex de copolímero (estireno-butadieno), a razón de 30 g/m² en peso seco.

Se escurre esta suspensión sobre la tela de la máquina para formar la hoja.

Se seca la hoja a aproximadamente 120°C.

La hoja tiene entonces un gramaje de 80 g/m².

Datos y resultados de los ejemplos

Los datos sobre los componentes de las hojas y las características se expresan en la tabla 1.

El ejemplo 1, que no comprende fibras de poliamida, tiene una resistencia al desgarro progresivo inferior a 1900 mN, mientras que los ejemplos 2 a 6 responden a los criterios de la invención.

Métodos de caracterización

Las hojas obtenidas según los ejemplos se han caracterizado mediante los métodos referenciados a continuación.

Las mediciones, salvo la BFE, se realizaron en unas muestras acondicionadas según la norma europea EN 20187 (equivalente a la norma ISO 187: 1995) según la cual la temperatura debe ser mantenida a 23°C y la humedad relativa al 50%. El gramaje se determina según la norma internacional ISO 536.

La resistencia media (media de las mediciones en el sentido de funcionamiento y en el sentido transversal de la máquina) al desgarro progresivo se mide según la norma europea EN 21974 y que corresponde a la norma internacional ISO 1974:1990 (método Elmendorf).

La permeabilidad media al aire se mide según la norma ISO 5636/3 (método Bendtsen).

La media del diámetro de los poros equivalente se mide según la norma europea EN 868-3-anexo B.

La eficacia en filtración bacteriana BFE se determina según el método publicado por la asociación europea EDANA bajo la referencia 180.0-89 de febrero de 1996.

Tabla 1

EJEMPLOS	Ejemplo 1 comparativo	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7
Cantidad de fibras celulósicas	41 g/m ²	35 g/m ²	35 g/m ²	41 g/m ²	41 g/m ²	56 g/m ²	0
Refinado de las fibras celulósicas (°SR)	58	62	59	58	60	30	/
Cantidad naturaleza - título, longitud de las fibras sintéticas	21 g/m ² , PET-1,7 dtex, 6 mm	30 g/m ² , PA 6,6 -1,7 dtex, 6 mm	30 g/m ² , PA 6,6 - 1,7 dtex, 6 mm	21 g/m ² , PA 6,6-1,7 dtex, 6 mm	21 g/m ² , PA 6,6 - 1,7 dtex, 6 mm	12 g/m ² , PA 6,6-1,7 dtex, 6 mm	30 g/m ² , PA 6,6 - 1,7 dtex, 6 mm 20 g/m ² pasta PE
Cantidad en seco y naturaleza del aglutinante sintético de superficie	18 g/m ² , polímero acrílico Primal E1845 de Rhom&Haas	15 g/m ² , polímero acrílico Acronal LA471S de BASF	15 g/m ² , polímero acrílico Acronal LA471S de BASF	18 g/m ² , polímero acrílico Primal E1845 de Rhom&Haas	15 g/m ² , copolímero Estireno-butadieno, Latexia PE 1161 de RAISIO	12 g/m ² , polímero acrílico Primal E , 1845 de Rhom& Haas	30 g/m ² , copolímero estireno-butadieno Latexia PE 1161 de RAISIO
Cantidad de la cera sellable	0	0	0	0	3 g/m ²	0	20 g/m ²
Gramaje del material (g/m ²)	80	80	80	80	80	80	80
Resistencia al desgarro progresivo (mN)	1855	4100	4300	2650	2350	1900	1920
Porosidad Bendtsen (ml/min)	700	800	900	660	550	240	400
Díámetro de poros max. (µm)	26	24	26	25	22	18	17
BFE (%)	96%	96%	95%	97%	98%	99,5%	99%
Compatibilidad del procedimiento de esterilización	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, vapor	Gas, irradiación, plasma
Observaciones	Desgarro insuficiente						

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material de embalaje de esterilización para los dispositivos médicos que deben ser esterilizados, estando el material en forma de una hoja fibrosa formada por una sola capa de fibras que comprende unas fibras de poliamida, teniendo dicha hoja un gramaje inferior a 100 g/m^2 , medido según la norma internacional ISO 536, una resistencia media al desgarro progresivo, medida según la norma europea EN 21974, superior o igual a 1900 mN y una eficacia en filtración bacteriana BFE superior o igual al 95%, determinada según el método publicado por la asociación europea EDANA bajo la referencia 180.0-89 de febrero de 1996, comprendiendo dicha hoja fibrosa en masa unas
10 fibras de celulosa refinadas y un aglutinante de papel o comprendiendo unas fibras celulósicas en forma de una pasta en copos.
2. Material según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha hoja tiene un gramaje inferior o igual a 90 g/m^2 , medido según la norma internacional ISO 536.
- 15 3. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que las fibras de poliamida se seleccionan de entre las fibras de poliamida 6 y de poliamida 6-6.
- 20 4. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dichas fibras de poliamida tienen una longitud superior o igual a 5 mm.
5. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dichas fibras de poliamida tienen una densidad media superior a 1,5 dtex.
- 25 6. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que dichas fibras de poliamida comprenden unos anti-oxidantes que les confieren una resistencia a la irradiación.
7. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dichas fibras de poliamida son unas fibras cortadas.
- 30 8. Material según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha hoja fibrosa comprende en masa unas fibras de celulosa refinadas de entre 25 y 70 grados Schoepper-Riegler.
- 35 9. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que dicha hoja fibrosa comprende una cantidad de fibras de poliamida superior al 10% en peso con respecto al peso total en fibras, preferentemente por lo menos un 15% en peso.
- 40 10. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha hoja fibrosa comprende, como fibras, esencialmente unas fibras sintéticas.
- 45 11. Material según la reivindicación 10, caracterizado por que las fibras sintéticas comprenden por lo menos un 50%, preferentemente por lo menos un 60% de fibras de poliamida.
12. Material según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que dicha hoja fibrosa comprende en la superficie un aglutinante, en particular un aglutinante de polímero de base acrílica o un copolímero estireno-butadieno.
- 50 13. Material según la reivindicación anterior, caracterizado por que la cantidad de dicho aglutinante está comprendida entre $10 \text{ y } 35 \text{ g/m}^2$ en peso seco.
- 55 14. Material según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que ha sido ablandado, en particular (micro)crepado o flexibilizado.
15. Material según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un producto de sellado en por lo menos una de sus caras.
16. Embalaje de esterilización que comprende un material según una de las reivindicaciones anteriores.