

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 808**

51 Int. Cl.:

D21H 17/34	(2006.01) C08J 5/02	(2006.01)
D21H 17/37	(2006.01) C08J 5/12	(2006.01)
D21H 17/57	(2006.01) C08J 5/18	(2006.01)
D21H 21/18	(2006.01) C08L 75/04	(2006.01)
D21H 27/10	(2006.01)	
B65D 55/00	(2006.01)	
B65D 65/14	(2006.01)	
B65D 65/38	(2006.01)	
B65D 65/40	(2006.01)	
B65D 65/42	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2011 PCT/IB2011/055075**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2012 WO12066466**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2011 E 11799834 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2640892**

54 Título: **Material fibroso de embalaje termosellante adaptado para uso médico**

30 Prioridad:

15.11.2010 FR 1059373

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

16.02.2017

73 Titular/es:

**ARJOWIGGINS HEALTHCARE (100.0%)
Route de Ceret
66110 Amelie-les-Bains-Palalda, FR**

72 Inventor/es:

**TRAPIER, MICHEL;
SIMON, CHRISTOPHE y
RICATTE, JEAN-CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 601 808 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 fibroso de embalaje termosellante adaptado para uso médico.

5 La presente invención se refiere a los materiales porosos con propiedad termosellante, útiles para realizar unos embalajes en el campo médico, en particular resistentes a una esterilización. Estos materiales, en particular en forma de películas, tejidos o papeles, en particular fibrosos no tejidos, son útiles en particular para formar unos embalajes para instrumentos y equipos médicos que requieren una esterilización.

10 Unos instrumentos médicos de este tipo pueden ser, en particular, unas jeringas, implantes, válvulas, kits de sutura, entre otros.

15 La operación de esterilización se efectúa típicamente cuando los instrumentos médicos se encuentran todavía en el embalaje, de manera que dichos instrumentos se mantienen estériles hasta su apertura. Los medios de esterilización empleados comúnmente son la irradiación gamma, o el uso de óxido de etileno gaseoso, de vapor de agua o de vapor de formaldehído que pasan a través de los poros del material para asegurar la esterilización de los instrumentos o prótesis contenidos en los embalajes.

20 Los embalajes de instrumentos o prótesis médicos están generalmente formados por una parte rígida o pseudo-rígida o flexible, que pueden adoptar sustancialmente la forma del objeto médico considerado, en la que un sustrato termosellante está termosellado. La parte rígida o pseudo-rígida o flexible está, por ejemplo, termoformada. La apertura de estos embalajes se realiza habitualmente a nivel del sellado.

25 Un embalaje de este tipo, y más particularmente el material termosellable que sirve para realizar el opérculo, debe responder generalmente a varios criterios para su utilización específica. Así, además de sus propiedades termosellantes, el material debe ventajosamente ser transpirable, a saber, presentar la permeabilidad adecuada para permitir la operación de esterilización dejando penetrar el agente esterilizante, como por ejemplo el óxido de etileno, el vapor de agua o de formaldehído, evitando al mismo tiempo la contaminación después de la esterilización. Este material de embalaje puede presentar las funciones requeridas que lo hagan apto para ser impreso.

30 Por otra parte, con el fin de permitir una apertura aséptica, el material debe presentar unas propiedades de resistencia a la deslaminación durante la apertura del embalaje.

35 Finalmente, la resistencia del material debe ser suficiente para proteger los objetos embalados, así como para resistir a cualquier perforación que pueda ser inducida por el contenido en las fases de transporte.

Es conocido realizar unos papeles termosellables recubriendo fuera de la línea los papeles con la ayuda de un agente termosellable.

40 El recubrimiento fuera de línea multiplica los costes adicionales de mano de obra y de almacenamiento.

El documento WO 98/24970 describe un embalaje despegable que comprende un papel reforzado termosellado revestido con una capa de material dieléctrico formada por polímeros y copolímeros poliolefinicos.

45 Se conoce, por otra parte, la utilización de los poliuretanos por sus propiedades adhesivas, en particular en unos laminados, por ejemplo a partir de las publicaciones EP 528 874, US 2007/0107381 o WO 99/32044 o también para formar unas líneas de pegamento, incluso para unos embalajes esterilizables, por ejemplo a partir del documento WO 03/086877. El poliuretano se utiliza también en las aplicaciones médicas, como por ejemplo en el documento US nº 6.063.498.

50 Existe una necesidad para beneficiarse de materiales fibrosos que respondan a las exigencias relacionadas con su utilización en el campo médico, que puedan ser fabricados de manera más económica.

55 Uno de los objetivos de la invención es, por lo tanto, proporcionar un material fibroso de embalaje, que forma una barrera séptica conveniente, termosellable, en particular que presente una fuerza de sellado aceptable después de la esterilización, y que presente una resistencia mecánica, y a la deslaminación, compatibles con el embalaje de dispositivos médicos.

60 Otro objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento de preparación de un material de este tipo, al mismo tiempo simple y adaptable a las máquinas de papel existentes o a cualquier otra herramienta de formación de tela no tejida por vía seca o húmeda.

65 Una de las dificultades reside en el hecho de que las fibras en la superficie del material fibroso en contacto con la contraparte poliolefínica termosellada no están recubiertas totalmente por un grosor de capa (véase la figura 2C). La separación, o despegado de los dos materiales después del termosellado se realiza en la propia interfaz, forzando así las fibras del material fibroso, ocasionando una deslaminación del material fibroso prohibida para garantizar la

apertura aséptica de un embalaje de dispositivo médico (véase la figura 2D).

5 Existe por lo tanto una necesidad de proporcionar una composición de encolado capaz de ofrecer al mismo tiempo la función de refuerzo de los materiales fibrosos para garantizar la apertura aséptica, la función de termosellado, conservando al mismo tiempo una permeabilidad al aire suficiente para permitir el paso del agente esterilizante cuando este último es gaseoso (vapor, óxido de etileno, formaldehído) y asegurar una barrera a los microbios.

10 La invención tiene por lo tanto también como objetivo proporcionar una composición de encolado destinada a la obtención de dicho material termosellable.

15 La patente describe un material fibroso de embalaje médico termosellable que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido o papel, impregnado en su núcleo por lo menos por un poliuretano.

20 La invención tiene por objeto, según uno de sus aspectos, un material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación 1. El material fibroso de embalaje termosellable comprende opcionalmente por lo menos un aditivo funcional.

25 La invención tiene como objeto, según otro de sus aspectos, un procedimiento de fabricación según la reivindicación 15.

30 La invención tiene también por objeto una composición según la reivindicación 18.

35 La patente describe también un material fibroso de embalaje médico termosellable, que comprende un sustrato monocapa fibroso, no tejido o papel, recubierto con la ayuda de una composición que comprende por lo menos un poliuretano y preferentemente además por lo menos un agente de pegajosidad y opcionalmente por lo menos un aditivo funcional, en particular tal como se describe a continuación.

40 La patente describe también un procedimiento de fabricación de tal material fibroso médico termosellante que comprende por lo menos una etapa de recubrimiento de un sustrato monocapa fibroso, no tejido o papel, con una composición que comprende una dispersión acuosa de por lo menos un poliuretano y preferentemente además por lo menos un agente de pegajosidad y, opcionalmente, por lo menos un aditivo funcional.

45 Así, la patente describe también un material de embalaje médico de este tipo producido por un procedimiento fuera de línea de recubrimiento con la ayuda de una composición tal como se describe a continuación y denominada composición de encolado.

50 La invención se refiere por último a un embalaje para uso médico según la reivindicación 17.

55 La patente describe también la utilización de una composición de encolado que comprende por lo menos un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad, y opcionalmente por lo menos un aditivo funcional para impregnar un sustrato monocapa fibroso no tejido, o papel, para darle unas propiedades termosellantes, conservando su permeabilidad al aire sin afectar a las propiedades de barrera a los microorganismos.

60 La invención permite proporcionar un material fibroso de embalaje médico termosellable, que presenta las propiedades requeridas en términos de adhesión y de despegabilidad.

65 Además, la invención permite, gracias a la aportación de las propiedades adhesivas en línea, simplificar el procedimiento de fabricación del material fibroso de embalaje en comparación con las técnicas existentes.

Por "material fibroso de embalaje con propiedad termosellable" se designa un material fibroso de embalaje capaz de sellar, a saber adherirse con un tercer material, sobre el cual se habrá puesto en contacto durante un tiempo determinado bajo la acción del calor, y generalmente ejerciendo una presión.

Más particularmente, por "material fibroso de embalaje con propiedad termosellable" se designa un material fibroso de embalaje capaz de sellar, a saber adherirse con un tercer material, por acción de una temperatura que permite alcanzar una temperatura en la interfaz de los dos materiales superior a la temperatura de activación del poliuretano, por ejemplo comprendida entre 45°C y 200°C y más particularmente comprendida entre 60°C y 150°C, y ejerciendo una presión superior a 200 kPa, durante un tiempo que puede variar de 0,2 a 4 segundos. Las fuerzas de sellado obtenidas serán superiores a 100 cN/15 mm, más particularmente superiores a 150 cN/15 mm, garantizando una apertura aséptica.

El material fibroso de embalaje según la invención permite obtener un sellado que resiste al modo de esterilización seleccionado. La composición del material fibroso de embalaje podrá ser adaptada a éste, como se detalla a continuación.

Por "apertura aséptica" o "despegabilidad" se entiende que en el momento de la apertura del embalaje a nivel del

material termosellable, el material no se rompe y no se deslaminan, para evitar la formación de fibras libres, partículas u otros residuos, que contaminarían el espacio de trabajo del especialista; estas partículas constituyen, en efecto, un vector de transmisión de los microorganismos.

5 Por "fuerza de sellado" se entiende la tracción necesaria a aplicar en los extremos de las dos porciones termoselladas para separar la una de la otra. Esta fuerza se mide según ASTM F88 en "T-peel" a una velocidad de elongación de 200 mm/min.

10 Por "sustrato monocapa" se entiende un sustrato relativamente homogéneo en su composición sobre su grosor. Un sustrato de este tipo se distingue de un laminado constituido por diferentes capas de naturalezas diferentes, superpuestas las unas a las otras.

El sustrato monocapa puede ser de una capa o de dos capas.

15 El material fibroso de embalaje termosellante se obtiene con la ayuda de un encolado en el núcleo del sustrato monocapa.

20 Por "encolado o impregnación en el núcleo" se entiende que la composición de encolado se establece en profundidad en el sustrato y se encuentra también en la superficie. Así, las fibras del sustrato son recubiertas por la composición.

Este tratamiento se distingue en particular de una etapa de revestimiento en la que la composición de revestimiento reviste la superficie de un sustrato, sin alcanzar el núcleo de dicho sustrato.

25 SUSTRATO MONOCAPA FIBROSO NO TEJIDO

El sustrato útil para la realización de la presente invención puede ser cualquier papel o no tejido que presente en particular la inocuidad y las propiedades mecánicas adecuadas para uso médico.

30 Esto abarca los papeles fibrosos no tejidos, que comprenden unas fibras naturales, en particular celulósicas o unas fibras sintéticas o también una mezcla de fibras naturales y sintéticas.

35 Entre las fibras naturales, se pueden citar las fibras de madera, por ejemplo de eucalipto, de resinosas o sus mezclas, de algodón, de bambú, de viscosa, de paja, de abacá, de esparto, de cáñamo, de yute, de lino, de sisal o sus mezclas.

Las fibras pueden ser blanqueadas, semiblanqueadas o no blanqueadas.

40 Entre las fibras sintéticas, se pueden citar las fibras de poliéster, de poliamida, de rayón, y de viscosa.

Típicamente, se entiende, en el marco de la presente invención por "fibras largas" las fibras de longitud superior o igual a 0,6 mm y por fibras cortas las fibras de longitud inferior a 0,6 mm.

45 Las fibras pueden ser cortas o largas.

Las fibras pueden presentar una longitud media comprendida entre 0,1 y 30 mm, en particular entre 1 y 15 mm.

50 En un modo de realización particular, el sustrato comprende por lo menos un 5% en peso de fibras largas con respecto al peso del sustrato.

Como aditivo opcional que puede ser utilizado en el sustrato fibroso, se puede citar el dióxido de titanio, el carbonato de calcio, el kaolín, el talco, los almidones, los agentes de encolado, los pigmentos y agentes de resistencia al estado húmedo.

55 Según un modo de realización particular, el sustrato monocapa fibroso no tejido se selecciona de entre los soportes constituidos por una mezcla de fibra de madera.

60 El gramaje del sustrato fibroso antes del encolado puede estar comprendido generalmente entre 20 y 150 g/m², y preferentemente varía de 40 a 110 g/m².

65 El sustrato monocapa fibroso no tejido presenta ventajosamente una permeabilidad al aire compatible con el uso médico (preferentemente una porosidad Bendtsen superior al límite bajo descrito en la norma 686-6:2009 de 18 ml/min, es decir una permeabilidad al aire superior a 0,2 µm/Pa con respecto a la permeabilidad al aire cuando se mide según la norma ISO 5636-3), que permite el paso del gas de esterilización, por ejemplo el óxido de etileno, el vapor de formaldehído, el vapor de agua y unas cualidades de barrera microbiológica según las normas habituales.

Desde entonces, el sustrato fibroso antes del encolado o de la impregnación, que puede ser utilizado en el marco de la presente invención, puede presentar en particular una permeabilidad al aire Bendtsen inferior a 3000 ml/min, preferentemente inferior a 2700 ml/min Bendsten y más favorablemente inferior a 1875 ml/min Bendsten.

5 El sustrato monocapa fibroso antes del encolado se puede obtener en una mesa inclinada "former", una mesa plana (Fourdrinier) o de forma redonda, o cualquier otra herramienta capaz de formar una napa de fibras a partir de su mezcla por vía seca como según las tecnologías "dry-laid" o de su mezcla en suspensión en agua por vía húmeda como según las tecnologías "wet laid". El sustrato se puede obtener, por ejemplo, gracias a una suspensión acuosa en cualquier proporción de fibras naturales de madera largas y/o cortas por ejemplo. Estas fibras, una vez puestas en suspensión, son preferentemente refinadas y complementadas por unos adyuvantes bien conocidos por el experto en la materia que permiten su utilización. En particular, se pueden utilizar unos antiespumantes, unos aglutinantes, unos pigmentos, unas cargas minerales, unos agentes de resistencia al estado húmedo y de encolado. Esta mezcla fibrosa puede ser después escurrida en una tela para llegar a la formación de una esterilla fibrosa que se seca después antes de la etapa de encolado en línea.

15

COMPOSICIÓN DE ENCOLADO

Para responder a las exigencias de adhesividad y de despegabilidad expuestas anteriormente, la composición de encolado de acuerdo con la presente invención comprende por lo menos un poliuretano, y por lo menos un agente de pegajosidad, y opcionalmente por lo menos un aditivo funcional. Puede comprender además por lo menos un agente coaglutinante o agente de refuerzo y/o por lo menos un aditivo funcional.

20

Poliuretano

25 Según un modo particular de realización de la invención, el poliuretano está presente en la composición de encolado en forma de una dispersión acuosa de partículas de poliuretano.

Los poliuretanos pueden estar caracterizados por una temperatura de activación superior a 25°C, en particular superior a 40°C, y preferentemente superior a 60°C. Pueden también caracterizarse por una temperatura de transición vítrea o T_g inferior a 40°C, preferentemente inferior a 20°C, por ejemplo comprendida entre -85°C y 20°C, preferentemente inferior a 10°C, y más preferentemente inferior a 0°C.

30

Por "temperatura de activación o T_{act}" se entiende, en el marco de la presente invención, la temperatura más allá de la cual se manifiestan las propiedades de termosellado, y más precisamente la temperatura a partir de la cual el poliuretano adhiere al material presentando una fuerza de sellado superior a 60 cN/15 mm.

35

Se pueden citar, sin limitar el alcance de la invención: las emulsiones vendidas bajo las denominaciones CUR 21 (T_g = 0°C), U400N (T_g = -75°C) y U210-1VP (T_g = 0°C) por la compañía Alberding-Boley, pero también las dispersiones vendidas por la compañía Bayer Material Science, a saber Dispercoll U42 (T_g = -5°C / T_{act} 80-100°C), U53 (T_g = -55°C T_{act} 45-55°C), U54 (T_g = -55°C T_{act} 45-55°C), U56 (T_g = -55°C T_{act} 40-50°C) y finalmente las emulsiones Neoresine R551 y R9330 (T_g = -47°C / T_{act} 65°C), vendidas por la compañía DSM résine.

40

El tamaño de estas partículas puede estar comprendido entre 50 nm y 500 nm, incluso entre 100 nm y 300 nm, medido por observación con microscopio de barrido electrónico o con la ayuda de un granulómetro acoplado a un contador láser.

45

El poliuretano puede estar presente en la composición en una cantidad comprendida entre el 1,5% y el 60% en peso, en particular entre el 1,5% y el 40% en peso, particularmente entre el 5% y el 50% en peso, en particular entre el 2% y el 35%, incluso el 2,5 y el 30% en peso y más particularmente comprendido entre el 10 y el 30% en peso, con respecto al peso total de la composición.

50

Agente coaglutinante o agente de refuerzo

La composición de encolado puede, según un modo de realización de la presente invención, comprender además un agente adhesivo o agente de refuerzo.

55

En el marco de la presente invención, el término agente coaglutinante y agente de refuerzo son considerados como equivalentes.

60 El agente coaglutinante o de refuerzo tiene en particular como objetivo reforzar el sustrato fibroso. Así, se evita que dicho sustrato fibroso que presenta una consolidación tal como el deslaminado, sea propicio para la contaminación del objeto contenido en el embalaje.

60

En el marco de la presente invención, el refuerzo del sustrato fibroso puede ser asegurado por un látex.

65

El término "látex" en el marco de la presente invención designa cualquier polímero en emulsión en medio acuoso.

Como agente coagulante o de refuerzo que puede ser empleado para formar el sustrato fibroso reforzado, se pueden citar en particular las emulsiones de copolímeros acrílicos (tales como vinacryl® 4375 de Tg = 3°C vendido por la compañía Celanese), de acetato de vinilo (tales como Acronal® 500D de Tg -13°C de BASF, Texicot e® 03-029 de Tg 13°C texicryl® 13-976 de Tg 5°C vendido por la compañía Scott Bader) y sus mezclas, preferentemente de emulsión de estireno acrílico (tales como ECO 3836 de Tg -12°C de Rohm & Haas o Cartacoat B600 de Tg -25°C de Clariant y Texicryl® 13976 de Tg 5°C de Scott Bader) o de estireno butadieno (XZ 94755 de Dow de Tg = -25°C).

Se puede caracterizar por su temperatura de transición vítrea Tg inferior a 50°C, particularmente inferior a 20°C y preferentemente inferior a 0°C.

Según un modo de realización particular, el agente coagulante o de refuerzo se puede seleccionar de entre los estirenos acrilatos, tales como por ejemplo el acrilato ECO® 3836 de Clariant y estirenos butadieno por ejemplo el XZ 94755 de Dow y de acetato de vinilo como por ejemplo el Acronal® 500D de BASF.

El agente coagulante o de refuerzo puede estar presente en la composición en una cantidad en materia seca inferior al 50% en peso, en particular inferior al 35% en peso de materia seca y más particularmente inferior al 20% en peso, con respecto al peso total de la composición, en particular comprendida entre el 1,5 y el 40% en peso, del 3 al 35% en peso, o también del 3,5 al 30% en peso.

Agente de pegajosidad

La composición de encolado comprende además por lo menos un agente de pegajosidad.

Según un aspecto particular de la invención, la composición de encolado comprende por lo menos un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad.

El agente de pegajosidad tiene en particular como objetivo ajustar, si fuese necesario, las propiedades de termosellabilidad del sustrato en función de la naturaleza de la esterilización y de la naturaleza de la contraparte rígida o semirrígida a base de poliolefinas.

Dicho agente de pegajosidad se puede seleccionar de entre los copolímeros ácidos etileno acrílico, los derivados terpénicos, los ionómeros y sus mezclas.

Se pueden citar a título de ejemplo las sustancias, el Cartaseal SVU comercializado por la compañía Clariant, Michem Prime 4983RE, 4990RE y 2960 E comercializadas por la compañía Michelman, el Tecseal E 787 comercializado por Trub para los ácidos de etileno acrílicos, como el Dermulsen TR602 comercializado por la compañía DRT para los derivados terpénicos, el Surlyn D3308 comercializado por la compañía Dow Chemical para los ionómeros.

Los copolímeros de etileno y de ácidos acrílicos o metacrílicos se pueden seleccionar con un porcentaje de ácido acrílico comprendido entre el 0 y el 40%, más particularmente entre el 10 y el 30%. Pueden presentar también un caudal de polímero fundido (Melt Flow) en g/10 minutos comprendido entre 50 y 1000 g/10 minutos. Pueden también presentar una temperatura de reblandecimiento T°Cm superior a 35°C, preferentemente superior a 45°C, y en un modo particular superior a 60°C preferentemente.

Los derivados terpénicos se podrán seleccionar de entre los que presentan una temperatura de reblandecimiento inferior a 120°C, y preferentemente inferior a 100°C.

Según un modo de realización particular, el agente de pegajosidad se selecciona de entre los copolímeros de etileno ácido acrílico, comúnmente denominados EAA.

El agente de pegajosidad puede estar presente en la composición en una cantidad en materia seca inferior al 25% en peso, en particular inferior al 20% en peso y más preferentemente inferior al 15% en peso, con respecto al peso total de la composición, en particular comprendido entre el 0,2 y el 20% en peso, o comprendido entre el 0,2 y el 10% en peso.

Aditivos funcionales

Según un modo de realización ventajoso, la composición de acuerdo con la presente invención comprende además un agente aditivo funcional, por ejemplo apto para mejorar la homogeneización de la composición, o por ejemplo apto para permitir la utilización de la composición de encolado dentro de un Size Press (= Prensa encoladora), o regular la penetración de la composición de encolado dentro del sustrato fibroso, si fuese necesario.

Como aditivo funcional, se pueden citar en particular los alcoholes polivinílicos, que el experto en la materia podrá seleccionar en función de la masa molar y del porcentaje de hidrólisis con el fin de ajustar la viscosidad, según sus

conocimientos generales.

Los alcoholes polivinílicos se pueden obtener de la hidrólisis de polivinilacetato correspondiente. Este porcentaje de hidrólisis (o de saponificación) está expresado ventajosamente en % de mol de unidades de polivinilacetato saponificadas.

El experto en la materia puede seleccionar el alcohol polivinílico en función de la viscosidad de una solución acuosa al 4% de este alcohol polivinílico, medida a 23°C según la norma DIN 53015.

Así, según un modo de realización particular, el alcohol polivinílico puede presentar una viscosidad tal como se describe a continuación, a saber inferior a 10 mPa·s y un porcentaje de hidrólisis superior al 85%, y preferentemente presentar una viscosidad inferior a 6 mPa·s y un porcentaje de hidrólisis superior al 95%.

Se pueden citar también otros aditivos funcionales: los agentes de encolado, como por ejemplo aquéllos a base de dímero de alquil ceteno, la carboximetilcelulosa, los antiespumantes, los almidones, las cargas minerales, tales como el carbonato de calcio, el talco, el kaolín o el titanio, los pigmentos, los productos de barrera a las grasas y a los líquidos de baja tensión de superficie y los compuestos capaces de ajustar el pH, tales como el hidróxido de potasio o el amoniaco.

El aditivo funcional puede ser seleccionado también por presentar unas características de viscosidad tal que en su forma de adición induce una viscosidad Brookfield a 23°C final de la composición de encolado inferior a 1000 centipoises, en particular inferior a 500 centipoises y preferentemente inferior a 250 centipoises cuando se mide a 100 rpm.

Estos aditivos funcionales pueden estar presentes en particular en una cantidad de materia seca inferior al 10% en peso, y en un modo particular inferior al 2% con respecto al peso total de la composición, en particular comprendido entre el 0 y el 10% en peso, en particular entre el 0 y el 5% en peso.

La composición de encolado se puede obtener por mezcla de los compuestos mencionados anteriormente según unas técnicas conocidas por el experto en la materia.

En particular, la mezcla puede necesitar una etapa de agitación, incluso una etapa de cocción.

Según un modo de realización particular, la composición de encolado comprende un poliuretano, por ejemplo que presenta una temperatura de activación superior a 60°C, un copolímero de etileno ácido acrílico, en particular que comprende entre el 10 y el 30% de ácido acrílico y que presenta una temperatura de fusión superior a 60°C, y un alcohol polivinílico, en particular aquel del cual una solución acuosa al 4% en peso presenta una viscosidad inferior a 6 mPa·s a 23°C, que presenta un porcentaje de hidrólisis superior al 95%.

MATERIAL FIBROSO DE EMBALAJE MÉDICO TERMOSELLABLE

El material fibroso de embalaje termosellable puede ser hecho apto para ser impreso.

Composición del material fibroso de embalaje

La medición del contenido en materia seca de los compuestos procedentes de la composición de encolado en el material fibroso de embalaje según la presente invención se puede realizar con una higrometría comprendida entre el 0,5 y el 6%, y preferentemente entre el 4 y el 6%.

En estas condiciones, el contenido en materia prima de poliuretano puede variar del 1 al 25% en peso, en particular del 2 al 20% y preferentemente del 2 al 15% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

En estas mismas condiciones, cuando está presente, el contenido en agente de pegajosidad o de refuerzo de materia seca puede variar del 1 al 15% en peso, en particular del 2 al 15% y preferentemente del 2 al 10% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Todavía en estas mismas condiciones, el contenido en materia seca en agente de pegajosidad es inferior al 15%, en particular puede variar del 0,2 al 15% en peso, y preferentemente del 0,2 al 10% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Todavía en estas mismas condiciones, cuando está presente, el contenido en aditivo funcional está comprendido entre el 0,1 y el 7% en peso, más particularmente entre el 0,1 y el 5% en peso en particular, particularmente cuando el aditivo funcional consiste en el alcohol polivinílico, inferior al 2% más particularmente inferior al 1% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Según un modo de realización particular, el material fibroso de embalaje termosellante comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido o papel impregnado en el núcleo por lo menos por un poliuretano por ejemplo, que presenta una temperatura de activación superior a 60°C, por lo menos por un copolímero de etileno ácido acrílico, en particular que comprende entre el 10 y el 30% de ácido acrílico y que presenta una temperatura de fusión superior a 60°C, y por lo menos por un alcohol polivinílico, en particular del cual una solución acuosa al 4% presenta una viscosidad inferior a 6 mPa·s a 23°C y en particular que presenta un porcentaje de hidrólisis superior al 95%.

Los porcentajes máxicos anteriores son válidos sea cual sea el procedimiento utilizado con la composición de embalaje, a saber el recubrimiento y el encolado en el núcleo.

Así, según un primer modo de realización, la patente describe un material fibroso de embalaje médico termosellable que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido encolado en el núcleo por lo menos por un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad o de refuerzo, en particular tal como se ha definido anteriormente.

Según este modo de realización, el contenido en materia seca de poliuretano puede estar comprendido entre el 1 y el 25% en peso, en particular entre el 2 y el 20% en peso, y el contenido de materia seca en agente coagulante o de refuerzo puede estar comprendido entre el 1 y el 15% en peso, en particular entre el 2 y el 10% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Según un segundo modo de realización, la presente invención tiene como objeto un material fibroso de embalaje médico termosellable que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido encolado en el núcleo por lo menos por un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad, en particular tal como se ha definido anteriormente.

Según este modo de realización, el contenido en materia seca de poliuretano puede estar comprendido entre el 1 y el 20% en peso, en particular entre el 2 y el 15% en peso, y el contenido de materia seca en agente de pegajosidad puede ser inferior al 15%, comprendido entre el 0,2 y el 10% en peso, en particular entre el 0,5 y el 7% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Según un tercer modo de realización, la presente invención tiene como objetivo un material fibroso de embalaje médico termosellable que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido encolado en el núcleo por lo menos por un poliuretano, por lo menos un agente coagulante o de refuerzo, en particular tal como se ha definido anteriormente, y por lo menos un agente de pegajosidad, en particular tal como se ha definido anteriormente.

Según este modo de realización, el contenido en materia seca de poliuretano puede estar comprendido entre el 1 y el 20% en peso, en particular entre el 2 y el 15% en peso, el contenido en materia seca del agente coagulante o de refuerzo puede estar comprendido entre el 1 y el 15% en peso, en particular entre el 2 y el 10% en peso, y el contenido en materia seca en agente de pegajosidad puede estar comprendido entre el 0,2 y el 10% en peso, en particular entre el 1 y el 7% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje final.

Según un cuarto modo de realización, el material fibroso de embalaje médico termosellable no comprende poliolefina, en particular polietileno y polipropileno.

Caracterización del material fibroso de embalaje médico termosellable

Según el modo de realización preferido de encolado en el núcleo, el material fibroso de embalaje médico termosellable se diferencia fácilmente de los papeles médicos empleados habitualmente en la medida en la que las dos caras del material monocapa obtenido presentan una propiedad termosellante debido a la presencia de la composición de encolado en sus dos caras. Este no es el caso de los papeles estucados o laminados de la técnica anterior.

Barrera microbiológica

El material fibroso de embalaje termosellantes según la presente invención satisface a las exigencias del ensayo de barrera microbiológica de acuerdo con la norma titulada "BARRIERE DIN TEST" DIN ISO 58953-6 (subcláusula) sección 3 (under humidity = en el estado húmedo) y sección 4 (with air permeance = en el estado seco). En particular, y referente a la sección 3 en el estado húmedo, el número total de colonias de gérmenes que ha atravesado 20 muestras del material según la presente invención puede estar comprendido entre 0 y 4 (Pass/Fail), y en particular igual a 0. En particular, en las condiciones del ensayo de barrera descritas en la sección 4 de la norma DIN-ISO 58953/6 el número total de colonias de gérmenes que ha atravesado 10 muestras del material según la presente invención puede estar comprendido entre 0 y 15, y en particular ser igual a 0, sin superar no obstante 5 en cada muestra tomada individualmente y preferentemente igual a 0.

El material fibroso de embalaje según la invención está caracterizado ventajosamente por su propiedad de barrera evaluada según el ensayo de eficacia de filtración bacteriana descrita según la norma ASTM F2101-01. Este ensayo expresa la relación del número de microorganismos detenidos por el material ensayado, dividido por el número de microorganismos pulverizados en el material ensayado. En particular, la relación de gérmenes detenidos por el

material según la presente invención puede estar comprendida entre el 80 y el 100%, en particular superior al 95%.

El material fibroso de embalaje termosellante según la presente invención satisface preferentemente estas mismas exigencias, incluso después de la esterilización.

5 Barrera a los líquidos

El material fibroso de embalaje termosellante según la invención presenta ventajosamente unas propiedades de barrera a los líquidos, que se puede cuantificar según el método denominado de Cobb descrito en ISO535, en el que se mide la cantidad de agua absorbida por el material fibroso de embalaje después de un minuto.

10 Según este método, el material fibroso de embalaje presenta ventajosamente un valor de Cobb inferior a 30 g/m², en particular inferior a 20 g/m² y más particularmente a 15 g/m².

15 Fuerza de sellado

El material fibroso de embalaje según la presente invención presenta ventajosamente una fuerza de sellado compatible con su uso.

20 La medición de la fuerza de sellado se puede efectuar según el método B (extremos mantenidos) descrito por ASTM F88. La fuerza de sellado se mide a una velocidad constante de separación de los extremos de 200 mm/min.

25 En particular, el material fibroso de embalaje médico termosellante según la presente invención puede presentar una fuerza de sellado superior a 100 cN/15 mm, en particular superior a 120 cN/15 mm, y preferentemente superior a 150 cN/15 mm, incluso a 175 cN/15 mm, cuando se mide en T peel según la norma ASTM F88.

Diámetro máximo de poros

30 Las propiedades de barrera microbiana del material fibroso de embalaje de la presente invención dependen también del diámetro máximo del poro cuando se mide según el método descrito en el anexo D normativa de EN 868-3: 2009.

35 En particular, el diámetro máximo del poro máximo del material fibroso de embalaje de la presente invención puede ser ventajosamente inferior a 50 µm, en particular inferior a 35 µm y preferentemente inferior a 20 µm.

Porosidad Bendtsen

40 La porosidad del material fibroso de embalaje termosellante puede variar en particular de 20 a 2500 ml/min, en particular de 100 a 1500 ml/min, según el método de medición de porosidad Bendtsen, de acuerdo con la norma ISO 5636-3.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DEL MATERIAL FIBROSO DE EMBALAJE MÉDICO TERMOSELLANTE

45 La presente invención tiene como objeto un procedimiento de fabricación según la reivindicación 15.

Se pueden utilizar diferentes métodos de encolado.

50 Entre los métodos de encolado, se puede citar la impregnación, la saturación, la precipitación en núcleo o la pulverización. Todos estos métodos son bien conocidos por el experto en la materia.

55 Típicamente, según un primer modo de realización, el sustrato monocapa fibroso está expuesto a un exceso de solución de encolado por aplicación por presión, preferentemente a ambos lados del sustrato. El sustrato monocapa fibroso es por ejemplo arrastrado en una prensa, por ejemplo una "size press" (prensa encoladora), y después se seca.

Por supuesto, se puede emplear, en el marco de la presente invención, cualquier otro equipo equivalente a una "size press", siempre que se obtenga una saturación en el núcleo y en la superficie, por ejemplo una impregnadora, una "film press", un estucado kiss-roll, un rodillo de grabado.

60 Típicamente, según un segundo modo de realización, el sustrato fibroso se pulveriza con la ayuda de la solución de encolado de acuerdo con la presente invención, y después se seca.

65 Según un tercer modo de realización, la solución se precipita en el núcleo del sustrato en fase acuosa antes de la formación de la hoja, y después se seca el conjunto.

Según un modo de realización, esta etapa de encolado se realiza en línea, es decir, el encolado se realiza sobre el

ancho (anchura) que sale de la tela de formación, efectuándose la progresión del encolado a la misma velocidad que la formación del sustrato fibroso. La máquina utilizada es, por ejemplo, una máquina de papel de mesa plana, o también una máquina de formación de tela no tejida por vía seca, de tipo Airlaid.

5 La aplicación de la composición de encolado, preferentemente en exceso a ambos lados del sustrato, permite obtener una impregnación en profundidad en el sustrato. La presión ejercida permite hacer penetrar la composición en los poros del sustrato y obtener un sustrato impregnado de manera homogénea en las tres dimensiones.

El exceso de composición puede ser retirado por raspado.

10 La etapa de encolado está seguida por una etapa de secado. Se pasa el sustrato fibroso, por ejemplo, a través de una sección de secado formada por cilindros calentados con vapor de agua puesta en contacto con los dos lados del sustrato fibroso, o se le somete a las radiaciones infrarrojas, o se le pasa por un túnel que sopla aire caliente a través del sustrato fibroso.

15 El secado se puede efectuar a una temperatura comprendida entre 50 y 250°C, en particular entre 60 y 150°C, y preferentemente inferior a 110°C.

20 El agua se evapora, por ejemplo, para alcanzar un contenido comprendido entre el 0,5% y el 6%, por ejemplo entre el 4 y el 6%, y preferentemente entre el 3% y el 6% en peso en el sustrato fibroso terminado.

Según un modo de realización de la presente invención, el procedimiento no comprende ninguna etapa de revestimiento de una composición termo-adhesiva.

25 EMBALAJE

La invención se refiere también a un embalaje según la reivindicación 17.

30 La parte rígida o pseudo-rígida o flexible del embalaje, generalmente termoformado, es también adecuada para formar una barrera anti-bacteriana. Puede, en particular, estar formada por polímeros clásicos compuestos por lo menos por uno de los polímeros seleccionados de entre el grupo que comprende el poliéster (PES), el polietileno (PE), el polipropileno (PP), el poliestireno (PS), el polietilentereftalato (PET), el polietilentereftalato amorfo (APET), y el policloruro de vinilo (PVC).

35 La invención se entenderá mejor con el examen de los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 ilustra, esquemáticamente, la fabricación de un sustrato fibroso médico termosellable según la invención,

- las figuras 2A a 2D son unas fotografías en sección o en vista por arriba de tres tipos de sustrato fibroso.

45 Se ha representado parcialmente en la figura 1 una línea de fabricación de sustrato fibroso en el que el sustrato monocapa fibroso 5 sale, por ejemplo, de una cuba de formación de sustrato fibroso y se impregna en el núcleo por su paso en una "size press 2" por una composición de encolado 1 que comprende por lo menos un poliuretano disperso en la fase acuosa 5, estando la materia seca representada en 6. El sustrato fibroso así impregnado atraviesa después una sección de secado 3.

50 Se han representado en las figuras 2A y 2B unas fotografías de un sustrato monocapa fibroso 10 respectivamente en vista de sección y en vista por arriba.

Se distinguen las fibras entrecruzadas 11.

55 A título de ilustración de un papel termosellable para uso médico realizado por revestimiento fuera de línea según la técnica anterior, se ha representado en la figura 2C una fotografía de un material fibroso y revestido. La capa de revestimiento 12 se distingue claramente del material fibroso 13.

60 En la figura 2D, se ha representado una fotografía de un material fibroso médico termosellable de acuerdo con la invención que comprende una mezcla de poliuretano y de ácido etileno acrílico. Se constata que la composición se distribuye dentro de la red fibrosa.

Se constata también la homogeneidad de dicho material fibroso.

El gramaje de este papel es de 80 g/m.

65 Los ejemplos 1, 2, 5 y 6 siguientes ilustran la invención sin limitar su alcance. Los ejemplos 3 y 4 se describen para facilitar la comprensión de la invención, pero no forman parte de la misma.

Ejemplo 1: Composición de encolado

5 Según el primer modo de realización descrito en la presente invención, se puede citar por ejemplo la composición de encolado siguiente, que comprende un poliuretano así como un agente de pegajosidad.

Según un modo de preparación preferido, la introducción de la emulsión de poliuretano precede a la del agente de pegajosidad.

	Porcentaje en peso de materia seca con respecto al peso total de la composición
Poliuretano ⁽¹⁾	13,6%
Agente de pegajosidad ⁽²⁾	8,5%
Total materia seca	22,1%

10

⁽¹⁾ comercializado bajo el nombre de Dispercoll U42 por la compañía Bayer Material Science.

⁽²⁾ comercializado bajo el nombre de Michem Prime 2960E por la compañía Michelman.

Ejemplo 2: Material fibroso de embalaje médico termosellable

15

Se parte de un sustrato fibroso compuesto por una mezcla de fibras cortas de eucalipto blanqueadas y de fibras largas blanqueadas de resinosas. El contenido en peso seco de las fibras con respecto al peso total del papel final acondicionado con una higrometría del 5% es respectivamente del 42% para las fibras cortas y del 42% para las fibras largas blanqueadas.

20

Antes de la impregnación, este sustrato fibroso presenta una porosidad Bendtsen de 1400 ml/min. Este sustrato fibroso, una vez formado y secado por su paso a través de rodillos calentados con vapor de agua, se impregna en línea con la composición de encolado según el ejemplo 1 mediante una prensa encoladora (size press), y después se seca. La higrometría final es del 5% y el gramaje final de 82 g/m².

25

El papel así obtenido se caracteriza por su porcentaje en peso de materia seca presente en el papel médico termosellante, de la siguiente manera:

Poliuretano	6,2%
Agente de pegajosidad	3,9%
Agente coaglutinante o de refuerzo	0%
Agua	5%
Total materia seca	10,1%

30

Diámetro máximo de poros

La media de los diámetros de poros máxima es de 17,5 µm, sin exceder por tanto de 20 µm, cuando se mide según el método descrito por la normativa anexo D de la norma En 868-3: 2009.

35

Fuerza de sellado ASTM F88 del ejemplo 2

La sellabilidad se evalúa sobre dos tipos de películas:

40

- 1- una película constituida por poliamida y por polietileno de 85 µm de grosor
- 2- una película constituida por PET/PE de 52 µm de grosor.

Las condiciones de sellado son respectivamente:

45

- 1- Aplicación de una presión de 450 kPa durante 1,2 segundos a 160°C
- 2- Aplicación de una presión de 600 kPa durante 2 segundos a 160°C

En estas condiciones, se obtiene un sellado "despegable" sin ocasionar ningún deslaminado del material fibroso termosellable durante su apertura.

50

Según el método de desprecintado de "Tpeel" descrito por la norma ASTM F88 y a una velocidad de apertura del sellado de 200 mm/min, las fuerzas de desprecintado se han evaluado a 250 cN/15 mm cuando el papel está sellado contra la primera película de 85 µm de poliamida/polietileno, y de 350 cN/15 mm cuando está sellado contra la película de 52 µm de polietilentereftalato/polietileno.

Ejemplo 3: Composición de encolado

Según el segundo modo de realización descrito en la presente invención, se puede citar por ejemplo la mezcla de encolado siguiente que comprende una emulsión de poliuretano así como un agente coaglutinante o de refuerzo, que se introduce al final durante la preparación

	Porcentaje en peso de materia seca con respecto al peso total de la composición
Poliuretano ⁽¹⁾	12,5%
Agente coaglutinante ⁽²⁾	12,5%
Total materia seca	25%

⁽¹⁾ comercializado bajo el nombre de Dispercoll U42 por la compañía Bayer Material Science.

⁽²⁾ comercializado bajo el nombre de XZ 94755 por la compañía Dow.

Ejemplo 4: Material fibroso de embalaje médico termosellable

Según el mismo procedimiento de fabricación descrito en el ejemplo 2 de la presente invención, se parte de un sustrato fibroso compuesto por una mezcla de fibras cortas de eucalipto blanqueadas y de fibras largas blanqueadas de resinosas. El contenido en peso seco de las fibras celulósicas con respecto al peso total del papel final acondicionado con una higrometría del 5% es respectivamente del 47% para las fibras cortas y del 32% para las fibras largas blanqueadas.

Antes de la impregnación, este sustrato fibroso presenta una porosidad Bendtsen de 2000 ml/min. Este sustrato fibroso, una vez formado y secado, se impregna en línea con la composición de encolado según el ejemplo 3 mediante una prensa encoladora (size press), y después se seca. La higrometría final es del 5% y el gramaje final de 89 g/m².

El papel así obtenido se caracteriza por su porcentaje en peso de materia seca presente en el papel médico termosellante, de la siguiente manera:

Poliuretano	7,5%
Agente coaglutinante o de refuerzo	7,2%
Agua	5%
Total materia seca	14,7%

Permeabilidad al aire

El papel así obtenido presenta una porosidad bendtsen de 756 ml/min según el ensayo descrito por la norma ISO 5636.

El diámetro máximo de poro es de 17,8 µm cuando se mide de acuerdo con la norma.

Fuerza de sellado

Se ha podido obtener un sellado despegable entre el papel final y una película de poliamida/polietileno de 170 µm de grosor aplicando una presión de 600 kPa durante 1,2 segundos a 160°C. La apertura del sellado no ocasionó el deslaminado del papel médico termosellable obtenido en este ejemplo 4.

La fuerza de desprecintado se ha medido según la norma ASTM F88 en "T peel", según una velocidad de apertura de 200 mm/min.

La fuerza de desprecintado se evaluó después y antes de una esterilización con gas óxido de etileno. En los dos casos, las fuerzas siguen siendo superiores a 175 cN/15 mm.

Fuerza de desprecintado	Antes de la esterilización	198 cN/15 mm
Fuerza de desprecintado	Después de la esterilización	188 cN/15 mm

Ejemplo 5: Composición de encolado

Según el tercer modo de realización mencionado, este ejemplo ilustra la utilización de una composición de encolado que comprende un poliuretano, un agente coaglutinante o de refuerzo, un agente de pegajosidad, así como un aditivo funcional que permite regular la viscosidad del baño así como la uniformidad de la impregnación en el sustrato fibroso.

Durante la preparación, después de una primera porción de agua, el agente coagulante o de refuerzo se introduce seguido, en orden, por el aditivo funcional, la emulsión de poliuretano y el agente de pegajosidad. Finalmente se añade una última porción de agua.

5

Ejemplo 5	Porcentaje en peso de materia seca con respecto al peso total de la composición
Poliuretano ⁽¹⁾	5,6%
Agente de pegajosidad ⁽²⁾	2,8%
Agente coagulante o de refuerzo ⁽³⁾	6,3%
Alcohol polivinílico ⁽⁴⁾	0,3%
Total materia seca	15%

⁽¹⁾ comercializado bajo el nombre de Dispercoll U56 por la compañía Bayer Material Science.

⁽²⁾ comercializado bajo el nombre de Michem Prime 4983 RE por la compañía Michelman.

⁽³⁾ comercializado bajo el nombre de Texicote® 03-29 por la compañía Scott Bader.

⁽⁴⁾ comercializado bajo el nombre de Celvol 4-98 por la compañía Celanese.

10

Ejemplo 6: Material fibroso de embalaje médico termosellable

Se parte de un sustrato fibroso compuesto de una mezcla de fibras cortas de eucalipto y de fibras semi-blanqueadas de resinosos. El contenido en peso con respecto al peso total del papel final acondicionado con una higrometría del 4% es respectivamente del 33,5% para las fibras cortas y del 50% para las fibras largas semi-blanqueadas.

15

Antes de la impregnación, este soporte fibroso presenta una porosidad bendtsen de 1550 ml/min. Este soporte fibroso, una vez formado y secado, se impregna en línea con la composición de encolado según el ejemplo 5 mediante una prensa encoladora (size press), y después se seca. La higrometría final es del 4%. El gramaje final es de 75 g/m².

20

El papel así obtenido se caracteriza por su porcentaje en peso de materia seca presente en el papel médico termosellante, de la siguiente manera:

25

Poliuretano	4%
Agente de pegajosidad	2%
Agente coagulante o de refuerzo	4,5%
Aditivo funcional	0,2%
Agua	4%
Total de materia seca	10,7%

El papel obtenido se ensaya después para determinar sus diferentes características.

Ensayo de barrera microbiológica

30

Según la norma titulada "Bacterial Filtration Efficiency" ASTM F2101-01, la proporción de gérmenes detenidos por el papel obtenido es del 99,6%.

35

Este papel está también calificado como barrera suficiente a los microbios en estado húmedo y seco cuando se ensaya según los métodos descritos en las secciones 3 y 4 de la norma DIN ISO 58953-6.

Ensayo de barrera a los líquidos

40

La hidrofobia del papel final cuando se mide según el método del ensayo de Cobb descrito por la norma ISO 535 es de 16 g/m².

Fuerza de sellado ASTM F88

45

La sellabilidad se mide sellando el papel final sobre una película de 85 µm de grosor y que comprende poliamida y una capa de polietileno.

El sellado se realiza bajo una presión de 600 kPa, durante 1,2 segundos y a una temperatura de 160°C.

50

La fuerza de sellado se mide entonces en "T-peel" bajo una velocidad de elongación de 200 mm/min, y se evalúa a 250 cN/15 mm. No se observa ninguna deslaminación.

La expresión "que comprende un" debe ser comprendida como sinónima de "que comprende por lo menos un" salvo que se especifique lo contrario.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material fibroso de embalaje médico termosellable que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido o papel impregnado en el núcleo por lo menos por un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad.
2. Material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación 1, teniendo el poliuretano una temperatura de transición vítrea comprendida entre -85°C y 25°C, más particularmente inferior a 10°C, incluso preferentemente inferior a 5°C.
- 10 3. Material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación 1 o 2, presentando el poliuretano una temperatura de activación superior a 25°C, en particular superior a 40°C, y preferentemente superior a 60°C.
- 15 4. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, estando el contenido en materia seca de poliuretano comprendido entre el 1 y el 25%, en particular entre el 2 y el 20%, y más particularmente entre el 2 y el 15% en peso con respecto al peso total del material fibroso de embalaje, medido con una higrometría comprendida entre el 0,5 y el 6%, y preferentemente entre el 4 y el 6%.
- 20 5. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos un agente coaglutinante o agente de refuerzo.
- 25 6. Material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación anterior, estando el agente coaglutinante o de refuerzo seleccionado de entre los copolímeros acrílicos de acetato de vinilo y sus mezclas, y seleccionado preferentemente de entre las emulsiones de estireno acrílico y de estireno butadieno.
- 30 7. Material fibroso de embalaje médico termosellable según una de las reivindicaciones 5 y 6, estando el contenido en materia seca de agente coaglutinante o de refuerzo comprendido entre el 1 y el 15% en peso, en particular entre el 2 y el 15%, y más particularmente entre el 2 y el 10% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje, medido con una higrometría comprendida entre el 0,5 y el 6% y preferentemente entre el 4 y el 6%.
- 35 8. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando el agente de pegajosidad seleccionado de entre los copolímeros etileno ácido acrílico, los derivados terpénicos y sus mezclas.
9. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo el contenido en materia seca de agente de pegajosidad inferior al 15% en peso, en particular comprendido entre el 0,2 y el 15%, y más particularmente entre el 0,2 y el 10% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje, medido con una higrometría de entre el 0,5 y el 6%, y preferentemente entre el 4 y 6%.
- 40 10. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un aditivo funcional, pudiendo dicho aditivo funcional estar presente en una cantidad comprendida entre 0,1 y 7%, más particularmente entre 0,1 y 5% en peso, con respecto al peso total del material fibroso de embalaje, en particular en una cantidad inferior al 2%, más particularmente inferior al 1% en peso, medida con una higrometría de entre 0,5 y 6%, y preferentemente entre el 4 y el 6%.
- 45 11. Material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación anterior, estando el aditivo funcional seleccionado de entre los alcoholes polivinílicos modificados o no, los agentes de encolado, las carboxi metil celulosas, los antiespumantes, los almidones, las cargas minerales, los pigmentos, los productos de barrera a las grasas y a los líquidos de baja tensión de superficie y los compuestos aptos para ajustar el pH, y más particularmente siendo el aditivo funcional un alcohol polivinílico.
- 50 12. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un sustrato monocapa fibroso no tejido o papel impregnado en el núcleo por lo menos por un poliuretano, que presenta por ejemplo una temperatura de activación superior a 60°C, por lo menos por un copolímero de etileno ácido acrílico, en particular que comprende entre el 10 y el 30% de ácido acrílico y que presenta una temperatura de fusión superior a 60°C, y por lo menos por un alcohol polivinílico, en particular del cual una solución acuosa al 4% en peso presenta una viscosidad inferior a 6 mPa·s a 23°C, y en particular que presenta un porcentaje de hidrólisis superior al 95%.
- 55 13. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo el sustrato un sustrato fibroso no tejido que comprende unas fibras naturales, en particular celulósicas, o unas fibras sintéticas, o también una mezcla de fibras naturales y sintéticas.
- 60 14. Material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que presenta una fuerza de sellado superior a 100 cN/15 mm, en particular superior a 150 cN/15 mm y preferentemente superior a 175 cN/15 mm, por ejemplo a 175 cN/15 mm cuando se mide en T peel según la norma ASTM F88.
- 65

15. Procedimiento de fabricación de un material fibroso de embalaje médico termosellable, en particular un material fibroso de embalaje tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, que comprende por lo menos:

- 5 i. una etapa de encolado en el núcleo de un sustrato monocapa fibroso no tejido con una composición de encolado que comprende una dispersión acuosa de por lo menos un poliuretano y por lo menos un agente de pegajosidad, y
- ii. una etapa de secado.

10 16. Procedimiento de fabricación de un material fibroso de embalaje médico termosellable según la reivindicación anterior, siendo la etapa de encolado realizada en línea, en particular con la ayuda de una "size press", de una línea de pulverización o también con la ayuda de una precipitación en el núcleo.

15 17. Embalaje de uso médico que comprende un material fibroso de embalaje médico termosellable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

20 18. Composición de encolado de un sustrato monocapa fibroso no tejido, en particular para la realización del procedimiento según la reivindicación 15 o 16, que comprende:

- i. por lo menos un poliuretano,
- ii. por lo menos un agente de pegajosidad, en particular tal como se define en la reivindicación 8,
- 25 iii. por lo menos un agente coagulante o de refuerzo, en particular tal como se define en la reivindicación 6,
- iv. y eventualmente por lo menos un aditivo funcional, en particular tal como se define en la reivindicación 11, en particular un alcohol polivinílico.

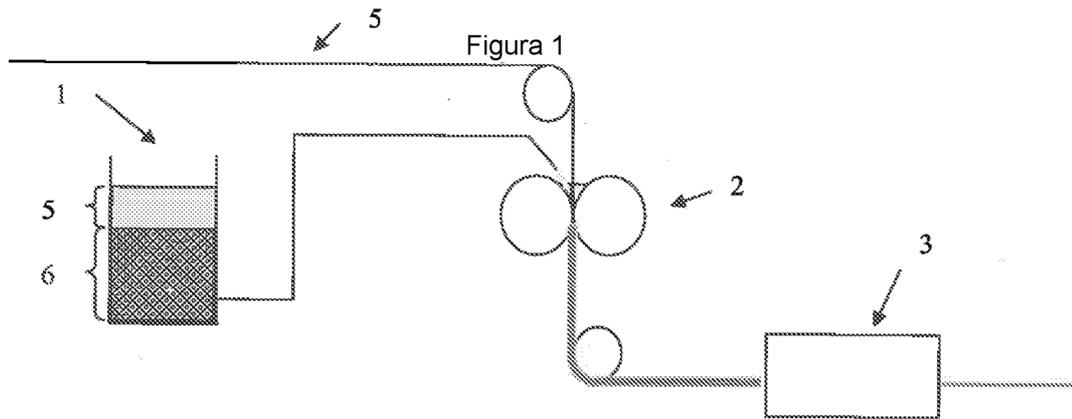


Figura 2

