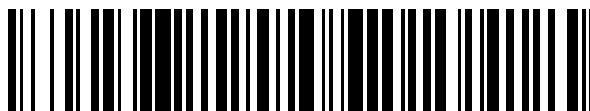


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 879**

51 Int. Cl.:

A61B 50/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2016** **E 16175470 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019** **EP 3108842**

54 Título: **Disposición de embalaje y procedimiento para fabricar un embalaje para un producto esterilizable**

30 Prioridad:

25.06.2015 DE 102015008288

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

10.10.2019

73 Titular/es:

**STERIPAC GMBH (100.0%)
Oberreichenbacher Strasse 15-17
75365 Calw, DE**

72 Inventor/es:

HUTZLER, MARTIN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 726 879 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

Disposición de embalaje y procedimiento para fabricar un embalaje para un producto esterilizable

5 La invención se refiere a una disposición de embalaje para recibir un producto a esterilizar, en particular un producto médico, según el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un embalaje producido a partir de la misma y un procedimiento para producir el embalaje. La disposición de embalaje presenta un primer elemento de embalaje en forma de blíster con al menos un espacio de recepción. En este, se puede usar un segundo elemento de embalaje de la disposición de embalaje, que sirve para la fijación del producto en una posición estable. Además, la disposición
10 de embalaje presenta un elemento de cierre que, con la interposición del segundo elemento de embalaje, se puede conectar herméticamente, a través de una región de collar, al primer elemento de embalaje para cerrarlo. Además, se proporciona una región de deformación sustancialmente estable dimensionalmente a la misma temperatura ambiental o un segundo elemento de embalaje formado rígidamente, entre los cuales y un fondo de recepción del espacio de recepción, se puede formar una región de sujeción para el producto. En este caso, la región de
15 deformación es deformable plásticamente a una temperatura de deformación de 90 a 140 °C, que es más alta que la temperatura ambiental o ambiente convencional. Además, el segundo elemento de embalaje presenta una región de acoplamiento que se extiende circunferencialmente alrededor de la región de deformación y que la abarca, que se puede fijar de forma ajustada a un borde del primer elemento de embalaje y, en este sentido, se ajusta a las dimensiones del borde. Dichas disposiciones de embalaje pueden usarse en particular para el embalaje estéril de
20 productos de formas diferentes.

El documento US 2009/0272664 A1 describe una disposición de embalaje para la admisión estéril y protectora de instrumentos médicos. Para este propósito, la disposición de embalaje presenta dos elementos de embalaje con forma de blíster acoplables, cuyo fondo está formado en cada caso por un material de película elástica. Cuando los
25 elementos de embalaje se empujan entre sí, un instrumento previamente interpuesto se mantiene entre las dos películas, que se adaptan a la forma del instrumento. Posteriormente, se añade la disposición de embalaje para asegurar el almacenamiento estéril en una envoltura.

El documento US 6.622.864 B1 describe una disposición de embalaje para el almacenamiento estéril de muestras
30 de tejido. Con el fin de evitar una migración de grasas o elementos traza de lípidos en las regiones de conexión del embalaje, que pueden dar como resultado fugas, se proporciona incluir un embalaje de blíster desprendible interno dentro de un embalaje de blíster desprendible externo y producir ambos paquetes de blíster de un material no poroso.

35 El documento US 2015/0021221 A1 describe una disposición de embalaje de múltiples partes para dispositivos médicos, algunas de los cuales deben llenarse antes de su uso. Para este propósito, la disposición de embalaje presenta un primer elemento de embalaje, que puede insertarse en un segundo elemento de embalaje, en el que los dispositivos médicos se mantienen en el estado de embalaje entre los dos elementos de embalaje. El primer elemento de embalaje también se puede transformar después de retirar los dispositivos médicos e insertarse en el
40 segundo elemento de embalaje, que sirve como una especie de soporte para que se cargue el dispositivo. Además, se proporciona un embalaje exterior para el almacenamiento cerrado de los dos elementos de embalaje, que presenta una cubierta que puede cerrarse mediante una lámina de cierre.

Del documento DE 10 2013 004 168 A1 se conoce una disposición de embalaje y un procedimiento para embalar
45 herramientas quirúrgicas estériles. Este presenta un primer embalaje protector en el que se puede sujetar una herramienta quirúrgica respectiva. Este primer embalaje protector se inserta junto con la herramienta quirúrgica adjunta en un blíster, que se puede cerrar con una película de sellado. En el estado de embalaje terminado, la herramienta quirúrgica está almacenada en posición estable mediante el embalaje protector contra el embalaje de blíster.

50 Una desventaja de esta disposición de embalaje conocida es que solo se puede usar para productos que se han adaptado a los medios de sujeción de la sección de embalaje protector, como una parte de mango de una herramienta quirúrgica con un ancho predeterminado. Además, los costes de producción para dichas disposiciones de embalaje son relativamente altos, en particular debido a los medios de sujeción requeridos en el embalaje
55 protector.

Especialmente con cantidades muy pequeñas de un tipo de producto, esta forma de embalaje relativamente preciso no es, por tanto, económicamente aplicable a menudo debido a, por ejemplo, altos costes de utillaje. Los productos típicos para una gran variedad de variantes debido a diferentes tamaños o geometrías son, por ejemplo,
60 articulaciones de cadera, implantes dentales, tornillos óseos, placas óseas, implantes de columna y similares.

Además, debido a las nuevas posibilidades técnicas, como por ejemplo, sinterización por láser, los productos, en particular los implantes, se producen como una pieza individual en relación con la constitución del paciente. Estas piezas individuales pueden diferir en forma, estructura, tamaño o peso de un producto a otro. Para tales productos, los embalajes diseñados de manera precisa que incorporan la geometría del producto para garantizar un almacenamiento óptimo no se pueden producir en términos razonables, ni de coste ni de tiempo.

Además de las disposiciones de embalaje descritas anteriormente, también se conocen las denominadas bolsas planas, en las que el producto se coloca en una bolsa flexible, que luego se sella. En este caso, se puede producir un vacío en la bolsa, con lo que se evita un movimiento del producto dentro de la bolsa.

Esta técnica también es aplicable a lotes individuales. La desventaja en este caso, sin embargo, además de una apariencia menos agradable, es sobre todo por los peligros del daño al embalaje por productos cuadrados o incluso afilados, ya que las bolsas planas conocidas generalmente están hechas de materiales flexibles relativamente delgados que solo pueden soportar parcialmente la tensión mecánica.

El objetivo de la invención es evitar las desventajas mencionadas en una disposición de embalaje genérica y proporcionar un embalaje a un bajo coste de producción, lo que permite un almacenamiento seguro de productos relativamente diferentes en términos de forma, estructura, tamaño y peso.

Este objetivo se consigue mediante un embalaje terminado con una disposición de embalaje y el producto recibido en su interior para ser esterilizado tiene las características de la reivindicación 1. En este caso, el espacio de recepción está formado por al menos una región rígida de embutición profunda del primer elemento de embalaje. Además, la región de deformación del segundo elemento de embalaje está ubicada en una región de contacto entre el producto y el segundo elemento de embalaje en una superficie del producto y es complementaria a esta deformación plástica y se endurece a temperatura ambiente normal con esta forma. De esta manera, cuando se inserta el segundo elemento de embalaje en el primer elemento de embalaje, se puede lograr una fijación estable de ambos elementos estable en posición mutua. Al mismo tiempo, en este caso el segundo elemento de embalaje puede adaptar su forma, estructura y tamaño al producto a embalar y en el curso del proceso de embalaje, mediante la región de deformación. En este caso, la región de deformación calentada se adapta a la forma y tamaño del producto respectivo en la región de contacto al colocarla. En cuanto el segundo elemento de embalaje ya no presenta la temperatura de deformación aumentada, la región de deformación se endurece con la forma adaptada al producto y lo asegura permanentemente en la región de sujeción o en relación con el primer elemento de embalaje. De esta manera, se pueden usar las mismas disposiciones de embalaje para el embalaje seguro de una variedad particularmente amplia de diferentes formas de productos a esterilizar, en donde el almacenamiento en posición estable tiene lugar con medios rentables. De esta manera, la disposición de embalaje permite la producción económica de embalajes relacionados con el producto y adaptados al producto, así como embalajes individuales adaptados individualmente, especialmente para pequeñas cantidades o piezas individuales. En este caso, dos o más productos pueden recibirse y repararse simultáneamente sin problemas en dicha disposición de embalaje. Para evitar una deformación simultánea de la región de acoplamiento durante el calentamiento de la región de deformación hasta la temperatura de deformación, el calentamiento está limitado esencialmente a la región de deformación. Como alternativa o adicionalmente, la región de acoplamiento también puede diseñarse de manera que presente una temperatura de deformación plástica mucho más alta que la región de deformación. Por lo tanto, el embalaje y el producto recibido en el mismo pueden ser esterilizados colectivamente, por ejemplo, por exposición a radiación gamma, o por cualquier otra técnica de esterilización conocida adecuada para esterilizar el producto ya contenido en el embalaje. Dicho embalaje puede prevenir eficazmente tanto el daño como la contaminación del producto, en particular como resultado de un movimiento relativo en relación con el embalaje. Esto puede evitar, en particular, que el producto perfora el embalaje en el curso de un movimiento relativo y, por lo tanto, resulte dañado o contaminado. Además, el producto puede protegerse mediante un embalaje de este tipo contra las tensiones mecánicas del exterior, que se pueden producir, por ejemplo, en su manipulación, durante el transporte o el almacenamiento inadecuado del producto embalado.

Es conveniente que el segundo elemento de embalaje esté formado de manera similar a un blíster, de modo que sobresalga relativamente lejos en el espacio de recepción cuando la región de acoplamiento se apoya en el borde del primer elemento de embalaje con la región de deformación. De esta manera, la región de deformación puede entrar en contacto en una región relativamente grande con el producto recibido en la misma y, por lo tanto, adaptarse a su forma.

Como alternativa, también es posible hacer que el segundo elemento de embalaje sea plano, por ejemplo, para permitir una producción más rentable de la disposición de embalaje. En este caso, la región de deformación y la región de acoplamiento que la sujeta y que también tiene una configuración plana, se extienden a lo largo de un

plano común.

Ventajosamente, el elemento de cierre y el primer elemento de embalaje están formados al menos en la región mutuamente conectable mediante materiales plásticos sellables entre sí. En este caso, el primer elemento de embalaje, por ejemplo, hecho de PET, PE o PP, y el elemento de cierre pueden formarse de una lámina compuesta con una capa de sellado exterior correspondiente, de PE o de un papel medicinal. Como resultado, el primer elemento de embalaje con el producto recibido en su interior y fijado por el segundo elemento de embalaje se puede sellar de manera simple aplicando presión y temperatura elevada.

10 Además, es favorable que el primer elemento de embalaje y el elemento de cierre estén conectados a través de una conexión desprendible o una capa de desprendimiento. Como resultado, el embalaje terminado se puede abrir de una manera particularmente cómoda para sacar el producto que contiene.

Ventajosamente, el fondo de recepción presenta un soporte de producto, que está diseñado para estar elevado con respecto al resto del fondo de recepción. El soporte del producto elevado puede servir, por ejemplo, para recibir un producto relativamente plano, para asegurar que la región de deformación entre en contacto con la inserción del segundo elemento de embalaje en el espacio de recepción en un área suficientemente grande de la superficie del producto. Como resultado, incluso con productos planos, se garantiza que la región de deformación esté suficientemente adaptada a la forma del producto para lograr una fijación segura del mismo con respecto al primer elemento de embalaje.

Además, el objetivo declarado se logra mediante un procedimiento para producir dicho embalaje esterilizable, en el que en una primera etapa el producto se dispone en el espacio de recepción del primer elemento de embalaje y el segundo elemento de embalaje se calienta a la temperatura de deformación hasta que la región de deformación alcanza un estado deformable plásticamente. En una segunda etapa, el segundo elemento de embalaje calentado se inserta a continuación en el espacio de recepción, en el que la región de deformación se forma mediante el apoyo contra la superficie del producto en la región de contacto complementaria al mismo. En una tercera etapa, una abertura de recepción del espacio de recepción se cierra aún más por medio del elemento de cierre, alrededor del cual se extiende la región de collar. De esta manera, el embalaje puede producirse fácilmente con el producto recibido y después esterilizarse junto con el mismo como una unidad. El procedimiento según la invención permite la producción económica de un embalaje esterilizable para diferentes productos, incluso en pequeñas cantidades o como embalaje único para productos individuales.

En una realización ventajosa adicional, solo la región de deformación se calienta a la temperatura de deformación en la primera etapa. Esto asegura que la región de acoplamiento del segundo elemento de embalaje, en particular cuando se inserta el segundo elemento de embalaje en el espacio de recepción, mantiene una rigidez suficientemente alta para poner en contacto una parte relativamente grande de la región de deformación con la superficie del producto recibido en ella, de modo que esta se puede formar complementaria a la superficie. Además, se puede asegurar una fijación ajustada de forma estable y libre de juego entre la región de acoplamiento del segundo elemento de embalaje y el borde del primer elemento de embalaje.

Ventajosamente, la disposición de embalaje con el producto fijado en el mismo se somete, en una etapa adicional, a una esterilización. De esta manera, la disposición de embalaje y el producto se pueden manejar como una unidad durante y después de la esterilización, con lo que se evita un movimiento relativo del producto con respecto al embalaje.

En las figuras, está representada una realización ejemplar de la invención. Muestran:

La figura 1 una vista en perspectiva en despiece ordenado de una disposición de embalaje según la invención,

50 La figura 2 una vista en sección de la disposición de embalaje según la figura 1 con el producto recibido.

La figura 3 una vista en sección de un embalaje fabricado a partir de la disposición de embalaje de la figura 2

La figura 4 una vista en sección de un embalaje fabricado a partir de una realización alternativa de la disposición de embalaje con un aumento en la recepción del producto.

55 La figura 1 muestra una disposición de embalaje 2 para recibir un producto médico 4 a esterilizar, tal como, por ejemplo, una articulación de cadera, un implante dental, un tornillo óseo, una placa ósea, un implante de columna vertebral u otro producto médico fabricado individualmente, por ejemplo, mediante sinterización por láser. Para este propósito, la disposición de embalaje 2 presenta un primer elemento de embalaje 6 en forma de un blíster de plástico, tal como PET, PE o PP, sustancialmente rígido producido a temperatura ambiente normal con una región de embutición profunda 8, que limita un espacio de recepción 10. El espacio de recepción 10 presenta una abertura

de recepción 14 encerrada por un borde 12.

A través de esta abertura de recepción 14, se puede insertar un segundo elemento de embalaje 16 en el espacio de recepción 10. Este segundo elemento de embalaje 16 también está formado por un blíster producido a partir de un plástico que es esencialmente dimensionalmente estable o rígido a la temperatura ambiente normal, que forma una región de acoplamiento 18 de embutición profunda y una región de deformación 20 que se extiende dentro de la región de acoplamiento 18. La región de deformación 20 consiste en un material plástico que es deformable plásticamente cuando se calienta a una temperatura de deformación predeterminada de, por ejemplo, 90 a 140 °C, tal como PET, PE o PP. En contraste, se prevé con respecto a la región de acoplamiento 18 que esta permanezca substancialmente estable dimensionalmente durante todo el proceso de embalaje. Esto se puede asegurar durante el calentamiento de la región de deformación 20, por ejemplo, mediante una aplicación de calor limitada de acuerdo con la flecha W o mediante una selección de material suficientemente resistente al calor.

Además, la disposición de embalaje 2 presenta un elemento de cierre 22 que se puede conectar a una región de collar 24 del primer elemento de embalaje 6. En esta región de collar 24 puede estar formada, como se muestra, una concavidad 26, que es complementaria a un collar circular 28 de la región de acoplamiento 18. Como resultado, cuando se inserta en el espacio de recepción 10, el segundo elemento de embalaje 16 puede llevarse a una posición final predeterminada con precisión, en la que el collar 28 está dispuesto en una posición estable en la concavidad 26 de la región de collar 24. En particular, después de un aseguramiento adicional mediante el elemento de cierre 22, se puede asegurar una fijación estable y sin juego del segundo elemento de embalaje 16 en el primer elemento de embalaje 6.

Para embalar el producto 4 por medio de la disposición de embalaje 2, se coloca, en una primera etapa, según la flecha S1 en un fondo de recepción 30 del espacio de recepción 10. Además, la región de deformación 20 se somete a la energía térmica W, para calentarla a la temperatura de deformación, de modo que pueda deformarse plásticamente por medio de una carga mecánica.

Como se indica mediante la flecha S2 en la figura 2, el segundo elemento de embalaje 16 se inserta después en el espacio de recepción 10 a través de la abertura de recepción 14 en una segunda etapa. En este caso, la región de acoplamiento 18 sustancialmente estable dimensionalmente presiona la región de deformación 20 calentada, que está sujeta dentro de la región de acoplamiento 18, contra una superficie 32 del producto 4 y forma, junto con el fondo de recepción 30, una región de sujeción 34 en la que se sujeta el producto entre el primer elemento de embalaje 6 y el segundo miembro de embalaje 16, como se muestra en la figura 3. El segundo elemento de embalaje 16 se desplaza hacia el espacio de recepción 10 hasta que el collar 28 se apoya contra la concavidad 26 o la región de acoplamiento 18 está en contacto de forma ajustada con el borde 12 de la abertura de recepción 14.

Como resultado del movimiento de presión de contacto de la región de deformación 20 calentada contra la superficie 32 del producto, este se deforma en cualquier caso de tal manera que, en particular en una región de contacto 36 con la superficie 32 del producto 4, asume una forma sustancialmente complementaria.

En cuanto la temperatura del material de la región de deformación 20 se acerca posteriormente a una temperatura ambiente normal y vuelve a estar por debajo de la temperatura de deformación, se endurece con la nueva forma y fija permanentemente el producto 4 en su posición con respecto al primer elemento de embalaje 6.

En una tercera etapa, como se indica en la figura 2 mediante la flecha S3, el elemento de cierre 22 está conectado circunferencialmente a la región de collar 24, alrededor del producto 4 recibido en el espacio de recepción 10 y fijado en una posición estable por la región de deformación 20 en todos los lados para protegerlo contra cargas externas, en particular contra el estrés mecánico. Al mismo tiempo, la fijación del elemento de cierre 22 también asegura el collar 28, que es recibido en la concavidad 26, de la región de acoplamiento 18 permanentemente con respecto al primer elemento de embalaje 6.

El elemento de cierre 22 y la región de collar 24 están formados para este propósito por materiales plásticos sellables entre sí. A modo de ejemplo, en este caso, la región de collar 24 o el segundo elemento de embalaje 16 en su conjunto pueden estar formados por PET, PE o PP y el elemento de cierre 22 por una película compuesta con una capa exterior respectiva sellable, o completamente hecha de una película de PE o de papel médico, para este propósito, de modo que la conexión se puede establecer únicamente mediante exposición a presión y temperatura.

Además, la conexión del elemento de cierre 22 con la región de collar 24 puede hacerse desprendible, para permitir una apertura fácil y cómoda del embalaje terminado. Para este propósito, se puede proporcionar una capa de desprendimiento adicional 38 entre el elemento de cierre 22 y la región de collar 24. Además, por ejemplo, se puede

proporcionar una lengüeta de desprendimiento 40 en el elemento de cierre 22 para agarrarlo y separarlo, más fácilmente, de la región de collar 24.

5 Como puede verse en la figura 4, también se puede proporcionar un soporte del producto 42 en el fondo de recepción 30, que está diseñado para estar elevado con respecto al resto del fondo de recepción 30 y, por lo tanto, una vez que se inserta el segundo elemento de embalaje 16 en el espacio de recepción 10, garantizar una mejor envoltura del producto 4 con la respectiva región de deformación 20 calentada. De esta manera, incluso los productos relativamente planos 4 pueden fijarse de manera segura con respecto al primer elemento de embalaje 6.

10 Además, como alternativa a las realizaciones ejemplares de la invención ilustrada en las figuras 1 a 4, es posible recibir no solo uno sino también dos o más productos 4 simultáneamente en una disposición de embalaje 2 según la invención (no mostrada).

15 En cualquier caso, el embalaje producido a partir de la disposición de embalaje 2 puede someterse a esterilización con al menos un producto 4 firmemente sujeto en el mismo y fijado en su posición. De esta manera, el al menos un producto 4 está disponible durante y después de la esterilización en un estado embalado, lo que permite un almacenamiento, transporte y manipulación protegidos y sellados hasta su uso.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje con una disposición de embalaje (2) y un producto esterilizable (4) recibido en su interior,
5 en el que la disposición de embalaje (2) presenta un primer elemento de embalaje (6) con un espacio de recepción (10),
un segundo elemento de embalaje (16) que está insertado en el espacio de recepción (10), y
un elemento de cierre (22) que está conectado al primer elemento de embalaje (6) con la interposición del segundo
elemento de embalaje (16),
10 en el que el segundo elemento de embalaje (16) presenta una región de deformación (20) entre la cual y un fondo de
recepción (30) del espacio de recepción (10) se proporciona una región de sujeción (34) para el producto (4) y que, a
una temperatura de deformación aumentada respecto a la temperatura ambiente convencional de entre 90 y 140°,
se puede deformar plásticamente y el segundo elemento de embalaje (16) presenta una región de acoplamiento (18)
que se extiende circunferencialmente alrededor de la región de deformación (20) y que abarca la misma, que se fija
15 de forma ajustada en un borde (12) del primer elemento de embalaje (6),
en el que el espacio de recepción (10) está formado por al menos una región rígida de embutición profunda (8) del
primer elemento de embalaje (6) y la región de deformación (20) del segundo elemento de embalaje (16) está
situada en una región de contacto (36) en el producto (4) y está deformada plásticamente de forma complementaria
a este.
20
2. Embalaje según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el segundo elemento de embalaje (16)
tiene forma de blíster.
3. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de cierre (22) y
25 el primer elemento de embalaje (6) están formados al menos en la región en la que pueden interconectarse
recíprocamente, mediante materiales sellables entre sí.
4. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el primer elemento de
embalaje (6) y el elemento de cierre (22) presentan una conexión desprendible.
30
5. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el fondo de recepción (30)
presenta un soporte de producto (42), que está formado elevado con respecto al resto del fondo de recepción (30).
6. Procedimiento para producir un embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado**
35 **porque**
en una primera etapa, el producto (4) está dispuesto en el espacio de recepción (10) del primer elemento de
embalaje (6) y el segundo elemento de embalaje (16) se calienta a la temperatura de deformación hasta que la
región de deformación (20) alcanza un estado plásticamente deformable,
40 en una segunda etapa, el segundo elemento de embalaje (16) calentado se inserta en el espacio de recepción (10),
en el que la región de deformación (20) se forma por contacto en la región de contacto (36) complementaria al
producto (4) y
45 en una tercera etapa, una abertura de recepción (14) del espacio de recepción (10) se cierra por medio del elemento
de cierre (22).
7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** en la primera etapa, solo la región de
deformación (20) se calienta a la temperatura de deformación.
50
8. Procedimiento según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado porque** la disposición de embalaje (2), con
el producto (4) fijado en ella, se somete a esterilización en una etapa adicional.

Fig. 1

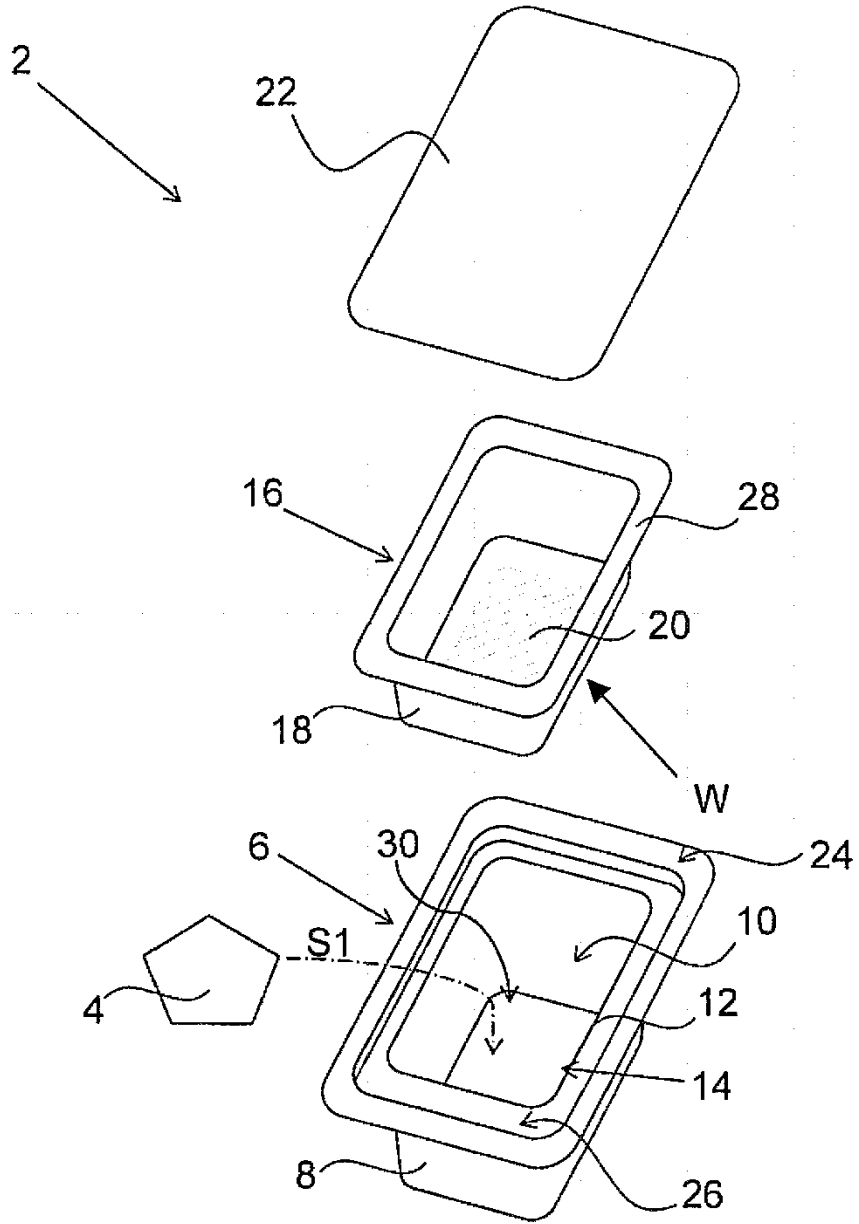


Fig. 2

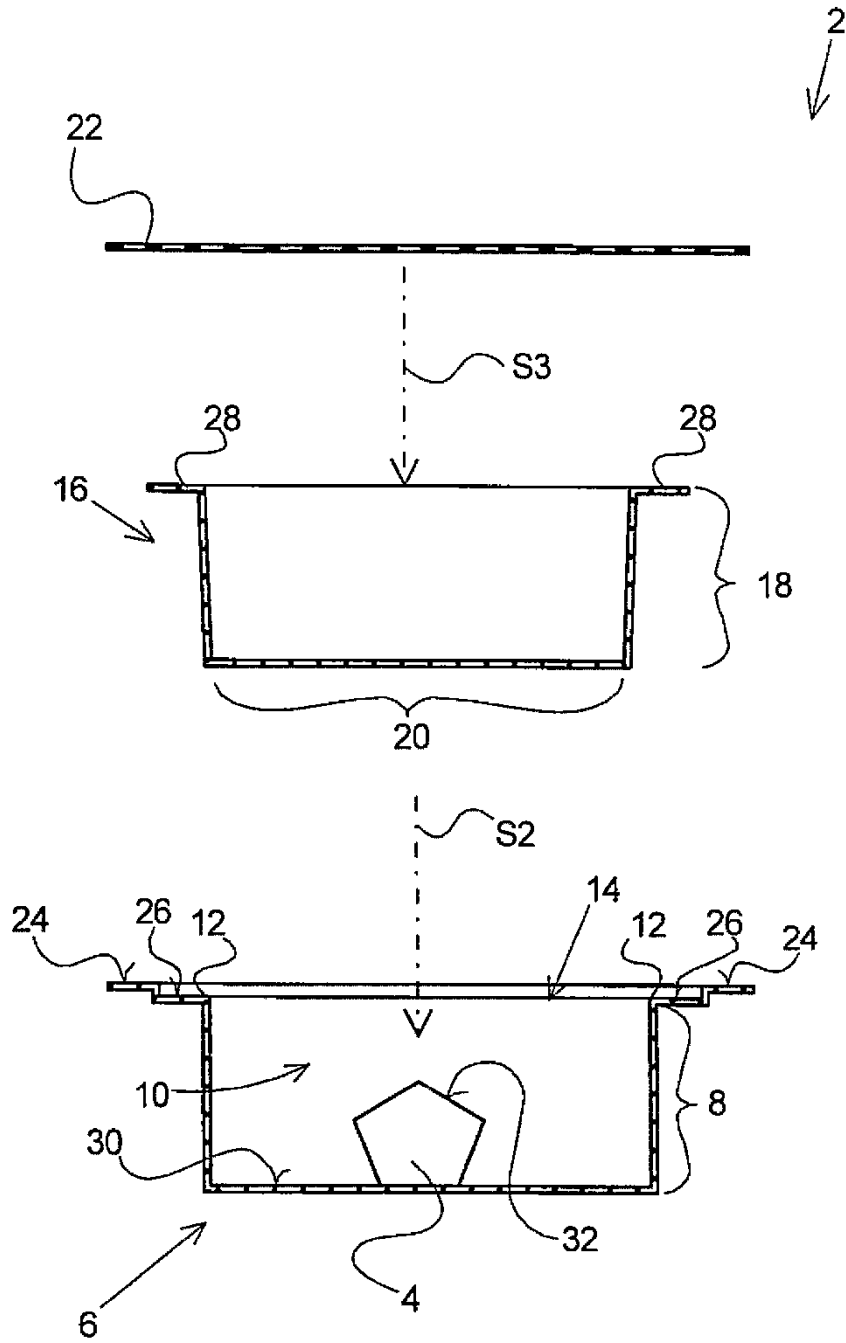


Fig. 3

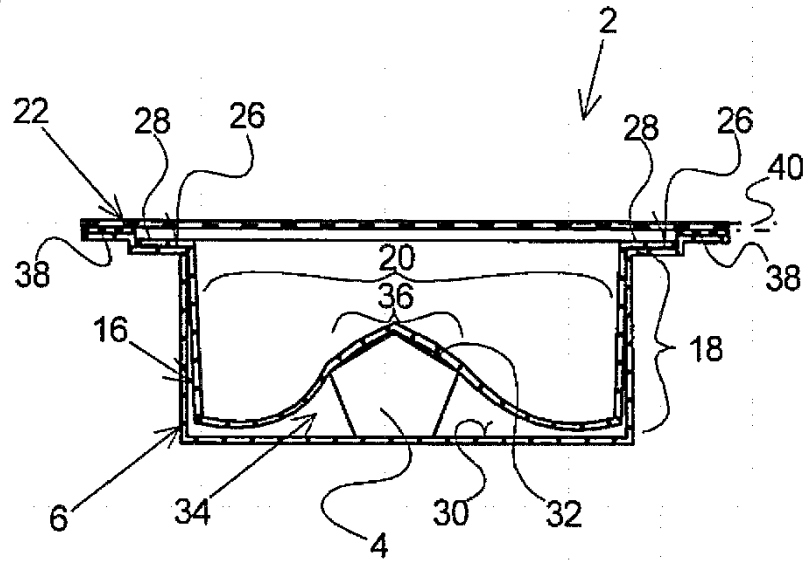


Fig. 4

