

CAVELIER

ABOGAD S

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.caveller-abogados.com
E-MAIL: caveller@colomsa.net.co

141 138
SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 01008830 00000004
Fecha (UND): 2003-07-29 13:06:06
Trámite : 002 PATENTES y REGISTRO/ 538 PETICION
Recepcion: 2029 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 2

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

TRÁMITE: 001

EVENTO: 001

ACTUACIÓN: 538

Referencia : Expediente No. 01-008.830
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC.
Asunto : Solicitud de patente para: "ESTRUCTURA
MULTICAPA BASADA EN POLÍMERO, DE
BARRERA DE HUMEDAD, PARA PRODUCTOS DE
TIPO MÉDICO".
Fecha de solicitud : 7 de febrero de
2001
Publicada en : la Gaceta No. 524 del 31 de enero de
2003

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo No. 03-50.611 por valor de \$335.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la resolución No. 41687 del 24 de diciembre de 2002.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo, para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Bogotá, 20 JUL. 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 05873 801 030 3
MRE/DIF/ID-000391/WPCL5873

NIT. 860.041.367-3

42

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 01000030 00000004 Folios: 2
Fecha (AMB): 2003-07-28 13:06:06
Tramite : 002 PATENTES 0 1 REGISTRO/ 530 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 870173067-2

TERMINO OFICIAL DE CAJA : 03 - 50,511
REC-1 : JULIO 21 DE 2003

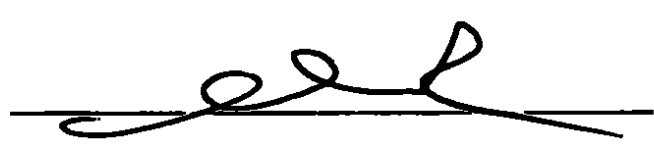
CONSIGNACION

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CARLOS REBOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	350-00110-6	9573198	21/07/2003	33,971,480.00

CONCEPTO

DEBITANTE	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-01 SOLICITUDES	DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
	TOTAL :	\$ 335,000.00

OTRO: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RECIBIBLE : 

TERMINO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Ido 05873-001-022-0

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 15 de septiembre de 2005

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado

Oficio No.

8593

ASUNTO	Radicación	01-8830
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	025

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- Para el presente estudio se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo que se encuentra en los folios 104 a 128, los dibujos que se encuentran en los folios 27 a 31 y el capítulo reivindicatorio que se encuentra en los folios 129 a 138 que comprende cincuenta y siete (57) reivindicaciones.
- De acuerdo con el folio 142 de la solicitud en estudio, se considerará la prioridad reivindicada sobre la solicitud de Estados Unidos No. 09/498.674 del 7 de febrero de 2000.

2. Objeto de la invención

- La invención propuesta se relaciona con materiales para fabricar productos de grado médico y, más específicamente, a un producto en forma de lámina que sirve de barrera contra la humedad que puede utilizarse para fabricar artículos como recipientes plásticos y tubos médicos.

En la reivindicación Independiente 1 se define una estructura termoplástica de múltiples capas:

(1) Una capa de recubrimiento seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a aproximadamente 0,930 g/cc, la capa de recubrimiento tiene un espesor superior a aproximadamente 3,0 mil;

(2) Una capa susceptible de radio frecuencia adherida a la capa de recubrimiento, la capa susceptible de radio frecuencia tiene una pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1 – 60 MHz y a temperaturas que van de la temperatura ambiente a 250°C, la capa susceptible de radio frecuencia tiene:

(a) Una primera poliolefina seleccionada del grupo que consiste de polipropileno y copolímeros de polipropileno,

(b) Una segunda poliolefina seleccionada del grupo que consiste de copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, polibuteno y copolímeros de buteno y etileno;

(c) Un polímero susceptible de radio frecuencia seleccionado del grupo que consiste de (i) copolímeros de etileno que tienen 50 – 85% de contenido de etileno con co-monómeros seleccionados de un primer grupo que consiste de ácido acrílico, ácido metacrílico, derivados de éster del ácido acrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, derivados de éster de ácido metacrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, acetato de vinilo, y alcohol vinílico; (ii) homopolímeros y copolímeros que contienen por lo menos un segmento de uretano, ésteres, ureas, imidas, sulfonas, y amidas, y

(d) Un agente compatibilizante de un copolímero de estireno e hidrocarburo;

En la cual la estructura, cuando se le fabrica en un recipiente de 50 ml tiene una tasa de transmisión de vapor de agua inferior al 8% en peso luego de que el recipiente se sometió a autoclave a 121°C durante 20 minutos y se almacenó durante 90 días en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tiene un 15% de humedad relativa a 40°C.

En la reivindicación independiente 20 se define una estructura termoplástica de múltiples capas apropiada para fabricar productos médicos, la estructura comprende:

(1) Una capa de recubrimiento seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a aproximadamente 0,930 g/cc, la capa de recubrimiento tiene un espesor superior a aproximadamente 3,0 mil;

(2) Una capa susceptible de radio frecuencia adherida a la capa de recubrimiento, la capa susceptible de radio frecuencia tiene una pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1 – 60 MHz y a temperaturas que van de la temperatura ambiente a 250°C, y comprende:

(a) Una primera poliolefina en una cantidad en el orden de 30 – 60% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia y seleccionada del grupo que consiste de polipropileno y copolímeros de polipropileno.

(b) Una segunda poliolefina en una cantidad en el orden de 25 – 50% seleccionada del grupo que consiste de copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, polibuteno y copolímeros de buteno y etileno;

(c) Un polímero susceptible de radio frecuencia en una cantidad en el orden de 3 – 40% en peso de la capa susceptible de radiofrecuencia seleccionado del grupo que consiste de (i) copolímeros de etileno que tienen 50 – 85% de contenido de etileno con co-monómeros seleccionados de un primer grupo que consiste de ácido acrílico, ácido metacrílico, derivados de éster del ácido acrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, derivados de éster de ácido metacrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, acetato de vinilo, y alcohol vinílico; (ii) homopolímeros y copolímeros que contienen por lo menos un segmento de uretano, ésteres, ureas, imidas, sulfonas, y amidas, y

(d) Un agente compatibilizante de un copolímero de estireno e hidrocarburo en una cantidad en el orden de 5 – 40% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia;

En la cual la estructura, cuando se le fabrica en un recipiente de 50 ml tiene una tasa de transmisión de vapor de agua inferior al 8% en peso luego de que el recipiente se sometió a autoclave a 121°C durante 20 minutos y se almacenó durante 90 días en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tiene un 15% de humedad relativa a 40°C.

En la reivindicación independiente 39 se define una estructura termoplástica de múltiples capas apropiada para fabricar productos médicos, la estructura comprende:

(1) Una capa de recubrimiento seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde aproximadamente 0,930 g/cc a aproximadamente 0,960 g/cc mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a aproximadamente 0,930 g/cc;

(2) Una capa susceptible de radio frecuencia adherida a la capa de recubrimiento, que comprende:

(a) Una primera poliolefina que tiene una temperatura de punto de fusión superior a 130°C y un módulo inferior a 20.000 psi en una cantidad en el orden de 30 – 60% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia,

(b) Un polímero susceptible de radiofrecuencia en una cantidad en el orden de 3 – 40% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia seleccionado del grupo que consiste de (i) copolímeros de etileno que tienen 50 – 85% de contenido de etileno con co-monomeros seleccionados de un primer grupo que consiste de ácido acrílico, ácido metacrílico, derivados de éster del ácido acrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, derivados de éster de ácido metacrílico con alcoholes que tienen 1 – 10 carbonos, acetato de vinilo, y alcohol vinílico; (ii) homopolímeros y copolímeros que contienen por lo menos un segmento de uretano, ésteres, ureas, imidas, sulfonas y amidas,

(c) Un primer agente compatibilizante de un copolímero de estireno e hidrocarburo en una cantidad en el orden de 5 – 20% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia,

(d) Donde la capa susceptible de radio frecuencia tiene una pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1 – 60 MHz a temperaturas que van desde la temperatura ambiente a 250°C; y

(3) En la cual la estructura, cuando se le fabrica en un recipiente de 50 ml tiene una tasa de transmisión de vapor de agua inferior al 8% en peso luego de que el recipiente se sometió a autoclave a 121°C durante 20 minutos y se almacenó durante 90 días en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tiene un 15% de humedad relativa a 40°C.

- El cloruro de polivinilo ofrece la ventaja distintiva de ser uno de los materiales más efectivos, en lo que respecta al costo, para construir dispositivos que cumplan con los requerimientos para productos médicos. Sin embargo, el PVC puede generar cantidades objetables de cloruro de hidrógeno luego de la incineración, lo que provoca la corrosión del incinerador.

El PVC, en ciertas ocasiones, contiene plastificadores que pueden derramarse en las drogas o los fluidos o tejidos biológicos que entran en contacto con las formulaciones del PVC. Por consiguiente se han inventado muchos materiales que reemplacen el PVC. Sin embargo, la mayoría de los materiales alternativos son de implementación costosa y aún así no cumplen con todos los requerimientos para productos médicos.

- El objeto de la invención definido se catalogó como **B32B 27/08**, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. Claridad de la solicitud

El artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla".

- El capítulo descriptivo incluye la expresión "aproximadamente" la cual no le confiere precisión y por lo tanto claridad. Esto ocurre porque tal expresión no permite conocer el alcance de la invención y saber con objetividad cuán aproximado puede estar un valor de los límites de un intervalo dado. Por lo anterior, se recomienda eliminar la expresión aproximadamente de los intervalos esenciales del capítulo descriptivo, intervalos que también aparecen en el capítulo reivindicatorio.
- En el capítulo descriptivo se hace referencia a quince figuras pero los dibujos presentan solo las trece primeras. Se recomienda incluir las figuras 14 y 15.
- En conclusión, el capítulo descriptivo no cumpliría con el requisito de claridad de acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple".

- Para mejorar la inteligibilidad del capítulo reivindicatorio se recomienda que se incluyan números entre paréntesis para preceder las capas a las cuales se refiere.
- El capítulo reivindicatorio incluye la expresión "aproximadamente" la cual no le confiere precisión y por lo tanto claridad. Esto ocurre porque tal expresión no permite conocer el alcance de la invención y saber con objetividad cuán aproximado puede estar un valor de los límites de un intervalo dado. Por lo anterior, se recomienda eliminar la expresión aproximadamente de todas las reivindicaciones donde se encuentra.

- Dado que el estado de la técnica contiene diversas propuestas de multicapas, se recomienda que las reivindicaciones de la solicitud puedan presentar la formalidad de preámbulo y parte caracterizante de tal manera que en el preámbulo se incluyan las características del estado de la técnica además de situar el campo de la invención; y en la parte caracterizante se hallen solamente las características novedosas y sorprendentes que constituyen el aporte de la propuesta según el criterio del señor solicitante.
- De la lectura del capítulo reivindicatorio se puede observar que este consta de reivindicaciones dependientes repetitivas que hacen innecesariamente extenso el capítulo, restándole claridad. Esto puede deberse a que el señor solicitante incluye tres reivindicaciones independientes para la misma categoría de producto.

Dada la naturaleza de la invención, se recomienda emplear una sola reivindicación independiente con las características novedosas y sorprendentes, y emplear las reivindicaciones dependientes que sean necesarias para realizar las especificaciones y delimitaciones necesarias. Con esto se mejoraría la concisión del capítulo reivindicatorio y por ende la claridad.

- En las reivindicaciones 1, 11, 20, 30, 39 y 49 se menciona la propiedad de densidad de polímeros en términos de 'g/cc'. No obstante, según el Sistema Internacional de Unidades las abreviaturas correctas serían 'g/cm³', por lo tanto se recomienda realizar la corrección.
- En las reivindicaciones 1, 9, 28 y 47 se incluye la especificación del espesor en unidades inglesas 'mil'. No obstante, se recomienda incluir los valores equivalentes en el Sistema Internacional de Unidades como es requerido.
- En las reivindicaciones 1 y 39 se menciona que 'la capa susceptible de radio frecuencia tiene una pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1 – 60 MHz'. En cuanto al intervalo respecto es necesario mencionar que la forma de plantear el límite inferior es bastante confusa. Por lo tanto se recomienda establecer claramente la magnitud del límite inferior y la magnitud del límite superior. Si es necesario especificar aún más, entonces se recomienda emplear otras reivindicaciones dependientes.
- En conclusión, el capítulo reivindicatorio no cumpliría con el requisito de claridad de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486. Por lo tanto, se recomienda realizar las modificaciones pertinentes según las observaciones incluidas y allegar un nuevo capítulo reivindicatorio con tales modificaciones.

4. Determinación del estado de la técnica

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece: "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

- A pesar de los defectos de claridad detallados en el numeral 3 de la presente comunicación, se consultaron las bases de datos con que cuenta y tiene acceso la entidad y se consideró el **7 de febrero de 2000** como fecha para investigar el estado de la técnica.
- De acuerdo con lo establecido en el artículo 16 se determinó el estado de la técnica y se encontró el siguiente antecedente:

No.	Documento No.	Título	Fecha de Publicación
1	ES2129189	"ESTRUCTURA DE PELICULA BASADA EN POLIMERO DE MULTIPLES CAPAS PARA PRODUCTOS DE CALIDAD MEDICA"	2 de noviembre de 1995

5. Evaluación de los requisitos de patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

Respecto al estado de la técnica:

- En el documento **ES2129189** (llamado D1 de aquí en adelante) se divulgan materiales para la fabricación de productos de calidad médica y más específicamente a productos de película delgada que pueden utilizarse para fabricar artículos tales como recipientes de plástico y tubos médicos. La estructura de múltiples capas comprende una capa exterior y una capa sensible a la radiofrecuencia adherida a la capa exterior.

En D1 se enseña que la **capa exterior** está compuesta de un copolímero de polipropileno con copolímeros de bloque de estireno e hidrocarburo, de forma especialmente preferente de un copolímero de propileno con estireno etileno – buteno estireno. De otra parte, la **capa sensible a la radiofrecuencia** puede conformarse de cuatro componentes; el primer componente es un polímero basado en propileno, opcionalmente un segundo componente de una poliolefina no propilénica, un tercer componente de polímero sensible a la radiofrecuencia y un cuarto componente de un agente compatibilizante polimérico.

Del segundo componente de la capa sensible a la radiofrecuencia se menciona que se puede seleccionar entre copolímeros de etileno incluyendo polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno, copolímeros de buteno – etileno, copolímeros de etileno – acetato de vinilo. Del tercer componente de la capa se menciona que se puede seleccionar entre poliamidas, copolímeros de etileno – acetato de vinilo, entre otros. Del cuarto componente de la capa se explica que se selecciona entre copolímeros de bloques de estireno – hidrocarburo y preferentemente copolímeros de bloques SEBS modificados mediante funcionalidades de anhídrido maléico.

En cuanto a las proporciones de cada componente en la capa sensible a la radiofrecuencia, se revela que el primer componente está presente en una cantidad del 30 – 60% en peso de la capa RF, el segundo componente está presente en una cantidad de 25 – 50% en peso de la capa RF, el tercer componente está presente en una cantidad del 3 – 40% en peso de la capa RF, el cuarto componente está presente en una cantidad del 5 – 40% en peso de la capa RF.

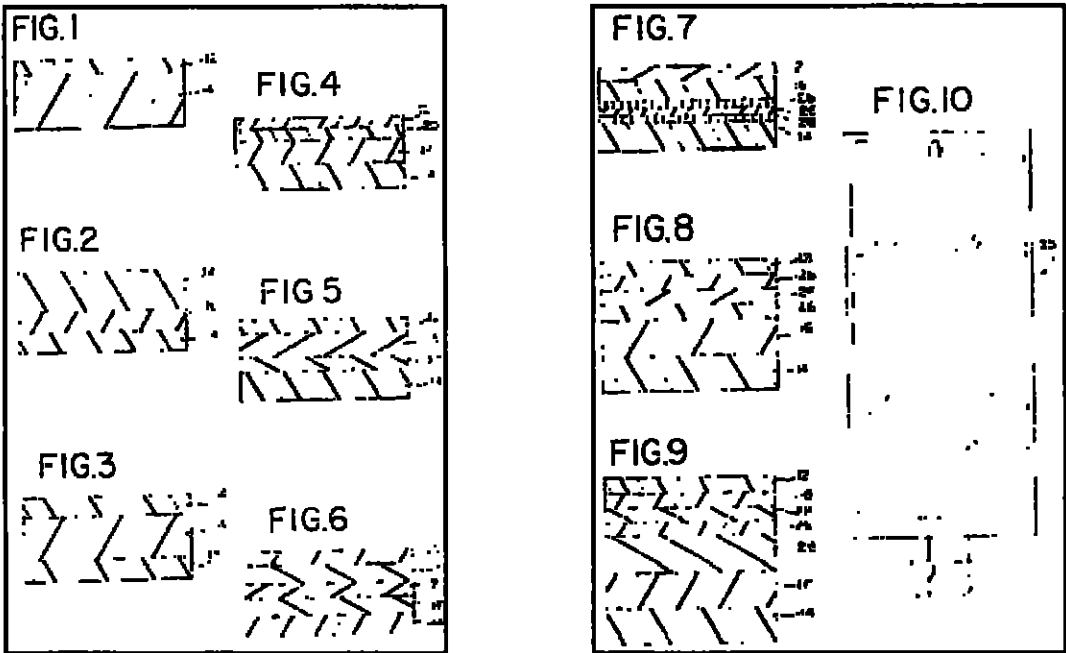
En D1 se revela que la pérdida dieléctrica de la estructura está entre 1 y 60 MHz a una temperatura entre 25 y 250°C superior o igual a 0,05.

En modificaciones de la invención, se menciona que la estructura de dos capas puede presentar una adicional que corresponde a una capa de núcleo que puede estar interpuesta entre la capa exterior y la capa sensible a la radiofrecuencia; también puede presentar una capa de desecho y otras disposiciones como se representa en las figuras.

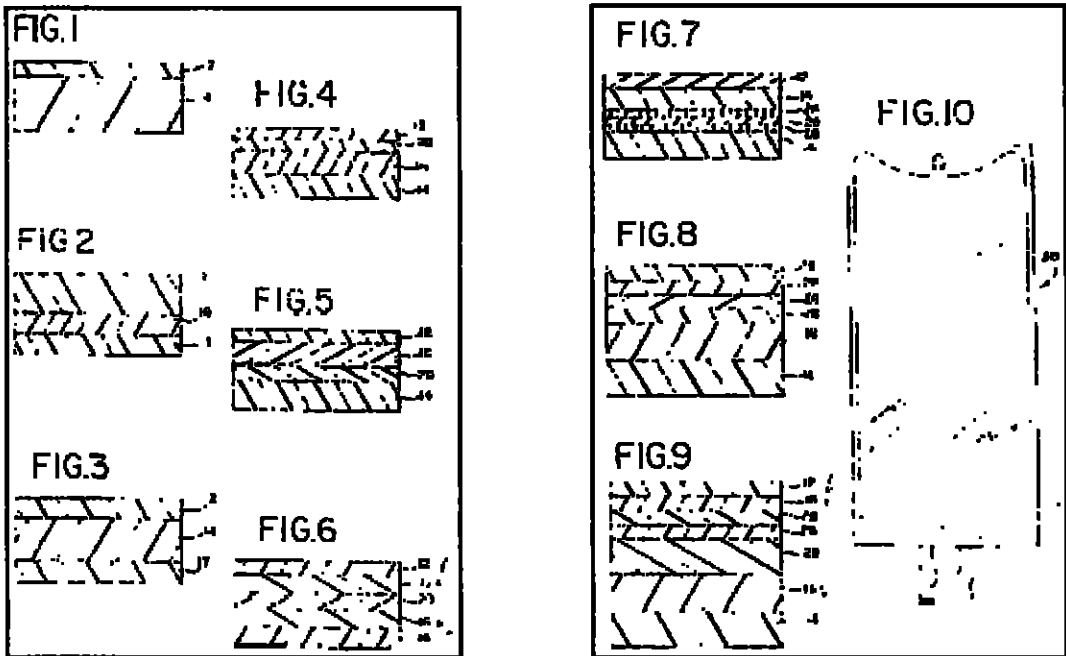
Respecto a la solicitud en estudio:

- El técnico de nivel medio versado en la materia encargado de resolver el problema técnico puede ser un ingeniero químico que labore en la industria de productos médicos y que atienda a planes de mejoramiento continuo normalmente establecidos por las empresas.
- El problema técnico que da origen a la invención propuesta de la presente solicitud ya ha sido identificado y es conocido por los técnicos de nivel medio. Esto se afirma porque D1 explicita dicho problema técnico (D1, página 2, líneas 58 – 63).
- De acuerdo con las reivindicaciones independientes de la solicitud en estudio se entiende que el principio fundamental en el cual se centra la propuesta corresponde a formular una estructura termoplástica multicapa que presente una capa especial susceptible de radiofrecuencia adherida a la capa de recubrimiento con las propiedades y composición especificadas en el capítulo reivindicatorio. No obstante, en D1 también se propone resolver el mismo problema técnico con una estructura termoplástica que posee dicha capa susceptible de radiofrecuencia. De hecho, en D1 se revela la misma estructura (las figuras de la solicitud son idénticas a la de la anterioridad):

Anterioridad D1 (ES2129189)



Solicitud en estudio (CO01-8830)



- Adicionalmente, D1 incluye las mismas enseñanzas sobre la naturaleza y la composición de las capas (ver reivindicaciones de D1).

De lo anterior, se deduce que si un técnico de nivel medio versado en la materia tuviera acceso a las enseñanzas contenidas en D1, se vería impulsado a resolver el problema técnico proponiendo una estructura multicapa con estructura, naturaleza y composición química equivalente a la de la solicitud.

- Si bien D1 no revela los resultados en materia de transmisión de vapor de agua de la estructura polimérica, dicha propiedad física sí es el resultado de la estructura, naturaleza y composición química de la estructura multicapa. Ahora bien, como se vio antes, D1 revela una estructura, naturaleza y composición química equivalentes a los de la propuesta y por tanto, es razonable pensar que si un técnico de nivel medio realizara pruebas conocidas para él sobre determinar de la transmisión de vapor al producto de D1 entonces podría llegar a resultados semejantes a los de la solicitud.

- Teniendo en cuenta las enseñanzas contenidas en D1 y el análisis anterior, se puede concluir que proponer una estructura termoplástica multicapas como la de la solicitud no genera un efecto sorprendente que represente un salto tecnológico sobre el estado de la técnica.
- Por lo anteriormente expuesto, la invención definida por las reivindicaciones 1 a 57 de la solicitud, podría verse afectado en su nivel inventivo ya que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvia para un técnico de nivel medio versado en la materia. Por tanto, no cumpliría con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

No.	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que afecta
1.	ES2129189	1 – 57	Nivel Inventivo

Se anexan los apartes principales de la anterioridad en el documento adjunto.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la circular única No. 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

22 SET. 2005

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TECNICO No. 1407	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202042
-------------------------------------	--

2006/238 22





OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 129 189**

⑤① Int. Cl.⁴: B32B 27/08

B32B 27/32

⑫

TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

T3

②① Número de solicitud europea: 95902620.4

②① Fecha de presentación : 16.11.94

②⑦ Número de publicación de la solicitud: 0 679 124

②⑦ Fecha de publicación de la solicitud: 02.11.95

⑦④ Título: Estructura de película basada en polímero de múltiples capas para productos de calidad médica.

④① Prioridad: 16.11.93 US 153602

⑦③ Titular/es: BAXTER INTERNATIONAL INC.
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US

④⑤ Fecha de la publicación de la mención BOPI:
01.06.99

⑦② Inventor/es:
Rosenbaum, Larry A.; Anderson, William;
Woo, Lecon; Laurin, Dean;
Buan, Angeles Lillian; Ling, Michael T. K.;
Ding, Yuan-Pang Samuel; Hayward, Denise S.;
Hoppech, Joseph P.; Nebgen, Gregg y
Westphal, Stanley

④⑥ Fecha de la publicación del folleto de patente:
01.06.99

⑦④ Agente: Gil Vega, Víctor

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 (artº 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Estructura de película basada en polímero de múltiples capas para productos de calidad médica.

Campo técnico

La presente invención se refiere en general a materiales para la fabricación de productos de calidad médica y más específicamente a productos de película delgada que pueden utilizarse para fabricar artículos tales como recipientes de plástico y tubos médicos.

Antecedentes - Técnica anterior

En el sector médico, en el que agentes beneficiosos se recogen, procesan y almacenan en recipientes, se transportan y finalmente se suministran por infusión a través de tubos a pacientes para lograr efectos terapéuticos, los materiales utilizados para fabricar los recipientes han de poseer una combinación única de propiedades. Por ejemplo, el recipiente ha de ser ópticamente transparente para inspeccionar visualmente las soluciones en cuanto a contaminantes particulados. Para administrar una solución por infusión desde un recipiente mediante aplastamiento de las paredes de éste, sin introducir aire en el recipiente, el material de las paredes ha de ser suficientemente flexible. El material ha de ser funcional en una amplia gama de temperaturas. El material debe funcionar a bajas temperaturas manteniendo su flexibilidad y resistirlos porque algunas soluciones, por ejemplo determinadas soluciones de fármaco promezelados, se almacenan y transportan en recipientes a temperaturas tales como -25 a -30°C para reducir al mínimo la degradación del fármaco. El material también ha de ser funcional a altas temperaturas para resistir el calor de la esterilización: un proceso al que se someten la mayor parte de envases médicos y productos nutritivos antes de su transporte. El proceso de esterilización incluye habitualmente la exposición del recipiente a vapor a temperaturas típicas de 121°C y a presiones elevadas. Por lo tanto, el material ha de resistir la temperatura y la presión sin deformaciones significativas ("resistencia a la deformación térmica").

Para facilitar la fabricación de artículos útiles, es deseable que el material pueda cerrarse herméticamente utilizando radiofrecuencia ("RF") por lo general a aproximadamente 27.12 MHz. Por ello, el material debe poseer suficientes propiedades de película dieléctrica para convertir la energía de RF en energía térmica.

Otro requisito consiste en reducir al mínimo el impacto medioambiental de la eliminación del artículo fabricado con dicho material después de su uso previsto. En el caso de los artículos que se eliminan en vertederos públicos, es deseable utilizar la menor cantidad de material posible y evitar la incorporación de componentes lixiviables de bajo peso molecular para fabricar el artículo. Por lo tanto, el material ha de ser liviano y tener buena resistencia mecánica. También se obtienen otras ventajas de la utilización de un material que pueda ser reciclado mediante reproceso termoplástico del artículo después de su uso en otros artículos útiles.

En el caso de los recipientes que se eliminan por incineración es necesario utilizar un material que ayude a eliminar los riesgos biológicos y reducir o eliminar por completo la formación de ácidos inorgánicos que son perjudiciales para el medio ambiente, irritantes y corrosivos, u otros productos perjudiciales, irritantes o inconvenientes por alguna otra razón en la incineración.

También es deseable que el material carezca o tenga un contenido bajo de aditivos de bajo peso molecular tales como plastificantes, estabilizantes y similares, que podrían liberarse en las mencionadas o fluidos biológicos o tejidos, poniendo así en peligro a los pacientes que utilizan estos dispositivos, o contaminar las sustancias que se almacenan o procesan en dichos dispositivos. En el caso de los recipientes que contienen soluciones para transfusión, dicha contaminación podría pasar a la vía de transfusión y al interior del paciente, provocando daños a éste o incluso su muerte.

Los materiales flexibles de cloruro de polivinilo tradicionales cumplen algunos de los requisitos arriba mencionados, y en algunos casos la mayor parte de ellos. El cloruro de polivinilo ("PVC") también ofrece la clara ventaja de ser uno de los materiales con mayor efectividad de costes para construir dispositivos que cumplan los requisitos arriba mencionados. Sin embargo, el PVC puede generar cantidades inconvenientes de cloruro de hidrógeno (o ácido clorhídrico cuando entra en contacto con agua) en la incineración, que corrompen el incinerador. El PVC contiene a veces plastificantes que pueden lixiviar en fármacos o fluidos biológicos o tejidos que entran en contacto con formulaciones de PVC. Por ello se han ideado muchos materiales para sustituir el PVC. Sin embargo, la mayor parte de los materiales alternativos son demasiado caros de aplicar y siguen sin cumplir todos los requisitos arriba mencionados.

Se han hecho muchos esfuerzos por desarrollar un material de película para sustituir el PVC, pero la mayor parte de los intentos han resultado infructuosos por una u otra razón. Por ejemplo, la patente U.S. n° 4,966,795 describe composiciones de película de múltiples capas que pueden resistir la esterilización con vapor, pero no pueden soldarse mediante calentamiento dieléctrico por radiofrecuencia, por lo que no pueden montarse mediante este proceso rápido, económico, fiable y práctico. La solicitud europea n° EP 0 310 143 A1 describe películas de múltiples capas que cumplen la mayor parte de los requisitos y pueden soldarse por RF. Sin embargo, los componentes de la película descrita se retienen por radiación y, por lo tanto, no pueden reciclarse mediante los métodos de proceso termoplástico estándar. Además, debido al paso de irradiación se liberan cantidades considerables de ácido acético que queda atrapado en el material. En la esterilización con vapor, el ácido acético migra al contenido del envase a modo de contaminante y, alterando el pH de dicho contenido, actúa como reactivo químico potencial para el contenido o como catalizador para la degradación del mismo.

El objetivo principal de la presente invención consiste en la creación de materiales termoplásticos que, en conjunto, sean superiores a aquellos materiales que han sido conocidos en la técnica hasta el momento o han sido utilizados o vendidos comercialmente. Las propiedades de estos materiales incluyen flexibilidad, extensibilidad y recuperabilidad de deformación, no sólo a temperaturas ambiente sino en una amplia gama de temperaturas ambiente y refrigeradas. El material debe ser ópticamente transparente en medida suficiente para la inspección visual, y esterilizable con vapor a temperaturas de hasta 121°C. El material debe poder someterse a deformaciones significativas sin mostrar el blanqueo por deformación que puede incluir un defecto físico y estético. Otro objetivo es que el material pueda montarse mediante los métodos de RF. Otro objetivo consiste en que el material esté esencialmente libre de aditivos lixiviables de bajo peso molecular, y que pueda eliminarse con seguridad por incineración sin generar cantidades significativas de ácidos inorgánicos corrosivos. Otro objetivo es que el material sea reciclable por métodos de proceso termoplástico estándar después de su uso. También es deseable que, durante el proceso de fabricación, el material incorpore material de desecho remolido para ahorrar costes de material y reducir los residuos de fabricación. Finalmente, el material debe servir como alternativa con efectividad de costo a diversas formulaciones de PVC utilizadas actualmente para dispositivos médicos.

Cuando se mezclan más de un polímero para formar una composición de aleación, es difícil lograr simultáneamente todos los objetivos arriba descritos. Por ejemplo, en la mayor parte de los casos la composición de aleación puede dispersar la luz, por lo tanto no cumplen el objetivo de transparencia óptica. La intensidad de dispersión de luz (medida por turbidez) depende del tamaño de dominio de los componentes en la gama de micrometros (μ) y la proximidad de los índices de refracción de los componentes. Por regla general, la selección de componentes que pueden procesarse satisfactoriamente en tamaños de dominio muy pequeños es una tarea difícil, incluso en caso de un mínimo de desajustes de índice de refracción.

La presente invención resuelve estos y otros problemas.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se revelan determinadas estructuras basadas en polímero de capas múltiples. Las películas pueden emplearse para fabricar artículos de calidad médica tales como recipientes para almacenar soluciones médicas o productos sanguíneos, bolsas para sangre y artículos relacionados, u otros productos construidos con estructuras de capas múltiples.

Un objeto de la presente invención consiste en preparar una película de múltiples capas con las siguientes propiedades físicas: (1) un coeficiente de elasticidad inferior a 2758.10^5 pascales (40.000 psi), preferentemente inferior a 1724.10^5 pascales (25.000 psi), medido de acuerdo con ASTM D-882, (2) una recuperación longitudinal superior o igual al 70%, preferentemente superior o igual al 75%, después de una deformación inicial del 20%, (3) una turbidez óptica inferior al 30%, preferentemente inferior al 15%, medida de acuerdo con ASTM D-1003 en una composición de 0,229 mm (9 milipulgadas) de espesor, (4) una tangente perdida medida a 1 Hz a temperaturas de proceso superior a 1,0, preferentemente superior a 2,0, (5) un contenido de halógenos elementales inferior al 0,1%, preferentemente inferior al 0,01%, (6) una fracción hidrosoluble de bajo peso molecular inferior al 0,1%, preferentemente inferior al 0,005%, (7) una pérdida dieléctrica máxima entre 1 y 60 MHz y a una temperatura entre 25 y 250°C superior o igual a 0,05, preferentemente superior o igual a 0,1, (8) una resistencia en autoclave inferior o igual al 60%, preferentemente inferior o igual al 20%, medida por deformación progresiva de muestra a 121°C bajo un carga de 1862.10^2 pascales (27 psi), y (9) no se produce blanqueo después de una deformación a velocidades moderadas de aproximadamente 50 cm (20 pulgadas) por minuto con un alargamiento apri-

BARRERA

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

↑ 44
↑ Bonnie

La Figura 2 muestra una vista en sección transversal de una estructura de película de tres capas de la presente invención incluyendo una capa de núcleo añadida a la película de la Figura 1.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal de la película de la Figura 1 con una capa de contacto de solución.

La Figura 4 muestra una vista en sección transversal de una estructura de cuatro capas de la presente invención con una capa discreta de material de recorte entre las capas exterior y de núcleo.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de una estructura de película en la que se utiliza material de recorte remolido como capa discreta entre las capas de núcleo y RF.

La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de una estructura de película en la que se utiliza material de recorte remolido como capa discreta que divide la capa de núcleo en dos capas de núcleo.

La Figura 7 muestra una vista en sección transversal de una estructura de película de la presente invención que tiene siete capas incluyendo una capa de barrera entre las capas de núcleo y RF y dos capas de unión.

La Figura 8 muestra la misma estructura de la Figura 6 excepto que la capa de barrera está dispuesta entre la capa de núcleo y la capa exterior.

La Figura 9 muestra una vista en sección transversal de una estructura de película que tiene una capa de barrera que divide las capas de núcleo.

La Figura 10 muestra un recipiente construido con una de las estructuras de barrera de la presente invención.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra una estructura de película de dos capas 10 que tiene una capa exterior 12 y una capa sensible a la radiofrecuencia (RF) 14. La capa exterior 12 confiere resistencia a la termodeformación y a la abrasión, y preferentemente es un polipropileno y preferiblemente un copolímero de polipropileno mezclado con copolímeros de bloques de estireno e hidrocarburo. De forma especialmente preferente, la capa exterior 12 es un copolímero de polipropileno mezclado con copolímero de bloques SEBS en una proporción de 0-20 % en peso. La capa exterior 12 ha de tener un espesor entre 0.005 y 0.008 mm (0.2-3.0 milipulgadas).

La capa sensible a RF 14 de la presente invención ha de tener una pérdida dieléctrica superior a 0.05 a frecuencias de 1-60 MHz y a temperaturas entre temperatura ambiente y 250°C. La capa RF 14 tiene preferentemente cuatro componentes. La capa RF 14 confiere capacidad de cierre hermético con RF, flexibilidad, resistencia a la termodeformación y compatibilidad con la estructura de película 10. El primer componente de la capa RF 14 se selecciona entre copolímeros de polipropileno y preferentemente los copolímeros aleatorios de alfaolefina de propileno ("PPE"). Los PPE poseen la rigidez requerida y la resistencia necesaria a las temperaturas de autoclave de aproximadamente 121°C. No obstante, por sí solos, los PPE son demasiado rígidos para cumplir los requisitos de flexibilidad. Si se combinan mezclándolos con determinados polímeros de bajo coeficiente, puede lograrse buena flexibilidad.

Estos copolímeros de bajo coeficiente pueden incluir copolímeros basados en etileno tales como acetato de etileno - vinilo ("EVA"), co-alfa-olefinas de etileno, o los, así llamados, polietilenos de densidad ultrabaja (típicamente inferior a 0.90 Kg/L) ("ULDPE"). Estos ULDPE incluyen los productos comercialmente disponibles vendidos con las marcas de fábrica TAFMER® (Mitsui Petrochemical Co.) bajo la denominación de producto A485, Exact® (Exxon Chemical Company) bajo las denominaciones de producto 4023-4024, y Insite® technology polymers (Dow Chemical Co.). Además, se ha comprobado que son copolímeros aceptables los 1-polibutenos ("PB"), tales como los vendidos por Shell Chemical Company bajo las denominaciones de producto PB-8010, PB-8310; elastómeros termoplásticos basados en copolímeros de bloques SEBS, (Shell Chemical Company), polibuteno ("PIB") bajo las denominaciones de producto Vistunex L-80, L-100, L-120, L-140 (Exxon Chemical Company), alquil-acrilato de etileno, los copolímeros de metil-acrilato ("EMA") tales como los vendidos bajo la denominación de producto EMAC 2707, y DS-1130 (Chevron), y n-butil-acrilatos ("ENBA") (Quantum Chemical). También son aceptables copolímeros de etileno tales como los copolímeros de ácido acrílico y metacrílico y sus sales e iónómeros parcialmente neutralizados, tales como PRIMACOR® (Dow Chemical Company) y

SURYLN® (E.I. DuPont de Nemours & Company). Típicamente, los copolímeros basados en etileno tienen temperaturas de fusión inferiores a aproximadamente 110°C y no son adecuados para aplicaciones de proceso en autoclave a 121°C. Además, sólo una gama limitada de proporciones de cada componente permite el cumplimiento simultáneo de los requisitos de flexibilidad y capacidad de proceso en autoclave.

5 Preferentemente, el primer componente se selecciona entre el grupo consistente en polipropileno y homocopolímeros y copolímeros aleatorios con alfa-olefinas que constituye aproximadamente el 30-60 %, preferiblemente el 35-45 %, y de forma especialmente preferente el 45 % en peso de la película. Por ejemplo, como primer componente son preferentes los copolímeros aleatorios de propileno y etileno en los que el contenido de etileno es el 0-6 %, de forma especialmente preferente el 2-6 %, del peso del propileno.

10 El segundo componente de la capa RF 14 confiere flexibilidad y ductilidad a baja temperatura a la capa RF 14 y se selecciona entre el grupo consistente en poliolefinas que no tienen unidades repetidas de propileno ("poliolefinas no basadas en propileno") incluyendo copolímeros de etileno incluyendo ULDPE, polibuteno, copolímeros de buteno - etileno, etileno - acetato de vinilo, copolímeros con contenidos de acetato de vinilo aproximadamente entre el 18 y el 50 %, copolímeros de etileno - metil-acrilato con contenidos de metil-acrilato aproximadamente entre el 20 y el 40 %, copolímeros de etileno y n-butil-acrilato con contenido de n-butil-acrilato entre el 20 y el 40 %, copolímeros de etileno - ácido acrílico con un contenido de ácido acrílico superior a aproximadamente el 15 %. Ejemplos de estos productos son los vendidos bajo denominaciones de producto tales como Tufner A-4085 (Mitsui), EMAC DS-1130 (Chevron), Exact 4023, 4024 y 4028 (Exxon). Preferentemente, el segundo componente es bien ULDPE vendido por Mitsui Petrochemical Company bajo la denominación TAFMER A-4085, ó bien polibuteno-1, PB8010 y PB8310 (Shell Chemical Co.), y debe constituir aproximadamente el 20-25 %, preferiblemente el 35-45 %, y de forma especialmente preferente el 45 % en peso de la película.

25 El primer y el segundo componentes de la capa RF 14 pueden sustituirse por un solo componente seleccionado entre olefinas flexibles de alta temperatura de fusión tales como los polipropilenos vendidos por Rexene Company bajo la denominación de producto FPO. La temperatura de fusión de este componente ha de ser superior a 130°C y el coeficiente inferior a 1379.10^5 pascales (20.000 psi). Este componente debe constituir aproximadamente entre el 30 y el 60 % en peso de la capa RF.

30 Para impartir pérdida dieléctrica de RF a la capa RF 14, como tercer componente de la estructura de película 10 se incluyen determinados ingredientes de alta pérdida dieléctrica conocidos. Por ejemplo, EVA y EMA con contenido de comonomeros suficientemente alto muestran propiedades de pérdida significativas a 27 MHz para permitir que las composiciones puedan cerrarse herméticamente mediante el proceso dieléctrico. Tanto las poliamidas, como clase de material, como los copolímeros de alcohol vinílico etilénico ("EVOH") (típicamente producidos hidrolizando copolímeros EVA) poseen propiedades de alta pérdida dieléctrica a temperaturas adecuadas. Otros materiales activos incluyen PVC, cloruros y fluoruros de vinilidina, copolímero de bisfenol A y epiclorhidrinas conocido como PHENOXYS® (Union Carbide). Sin embargo, un contenido significativo de estos polímeros con contenido de cloro y flúor es perjudicial para el medio ambiente, dado que la incineración de dicho material genera ácidos inorgánicos. Por ello, el tercer componente de la capa RF 14 se selecciona preferentemente entre la clase de poliamidas.

35 Preferentemente, las poliamidas de la presente invención se seleccionan entre poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de carbonos de 2 a 13, poliamidas alifáticas resultantes de una reacción de condensación de diácidos con un número de carbonos de 2 a 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos dímeros, y copolímeros con contenido de nitrógeno (aleatorios, de bloques o injertados).

40 Las poliamidas como los nylons son muy utilizadas en materiales de película porque otorgan a ésta resistencia a la abrasión. Sin embargo, los nylons raras veces se encuentran en la capa que entra en contacto con soluciones médicas, dado que típicamente contaminan la solución al lixiviarse en la misma. Sin embargo, los solicitantes de la presente invención han comprobado que diversas poliamidas de ácido graso dímeros vendidas por ejemplo por Henkel Corporation bajo las denominaciones de producto MACRO-MELT y VERSAMID no conducen a la contaminación arriba mencionada, y son por lo tanto el tercer componente más preferente de la capa RF 14. El tercer componente debe constituir aproximadamente el 3-40 %, preferentemente el 7-13 %, y de forma especialmente preferente el 10 % en peso de la capa RF 14.

45 El cuarto componente de la capa RF 14 confiere compatibilidad entre los componentes polares y no polares de la capa RF 14. El cuarto componente se selecciona entre copolímeros de bloques de estireno - hidrocarburo y preferentemente copolímeros de bloques SEBS modificados mediante funcionalidades de anhídrido maléico, epoxi o carboxilato. De forma especialmente preferente, el cuarto componente es un

copolímero de bloques SEBS con funcionalidad de anhídrido maleico. Shell Chemical Company vende un producto de este tipo bajo la denominación KRATON RP-6509. El cuarto componente debe constituir aproximadamente el 5-40%, preferentemente el 7-13%, y de forma especialmente el 10% en peso de la capa RF 14.

5 También puede ser deseable incluir en la capa RF 14 un quinto componente de un copolímero de bloques SEBS, no modificado con los grupos funcionales arriba indicados, tal como el producto vendido por Shell Chemical Company bajo la denominación de producto KRATON G-1052. Este componente debe constituir 5-40% en peso de la capa RF 14, preferentemente el 7-13% y de forma especialmente preferente el 10%.

10 Preferentemente, la capa sensible a RF tendrá un espesor entre 0.002 y 0.229 mm (1-9 milipulgadas), preferiblemente entre 0.127 y 0.203 mm (5.0 y 8.0 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0.127 mm (5.0 milipulgadas). La capa exterior tendrá un espesor entre 0.005 y 0.076 mm (0.2-3.0 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0.013 mm (0.5 milipulgadas).

15 La Figura 2 muestra otra realización de la presente invención que tiene una capa de núcleo 16 interpuesta entre la capa exterior 12 y la capa RF 14. La capa de núcleo 16 confiere flexibilidad y resistencia a la termodeformación a la estructura de película 10, y compatibilidad entre los componentes de dicha estructura de película 10.

20 Preferentemente, la capa de núcleo tendrá un espesor entre 0.013 y 0.254 mm (0.5-10 milipulgadas), y de forma especialmente preferente entre 0.025 y 0.102 mm (1-4 milipulgadas). La capa de núcleo 16 incluye tres componentes. El primer componente es una poliolefin y preferentemente un polipropileno en una cantidad que constituye el 20-60% en peso de la capa de núcleo 16, preferentemente el 35-50%, y de forma especialmente preferente el 45% de la capa de núcleo 16.

25 El segundo componente de la capa de núcleo 16 se selecciona entre un grupo consistente en compuestos que confieran flexibilidad a la capa de núcleo 16 incluyendo ULDPE, copolímeros de polibuteno. Preferentemente, el segundo componente de la capa de núcleo es ULDPE o polibuteno-1 en una cantidad del 40%-60% en peso, preferiblemente del 40%-50%, y de forma especialmente preferente del 40%.

30 El tercer componente de la capa de núcleo 16 se selecciona entre un grupo de compuestos que confieran compatibilidad entre los componentes de la capa de núcleo 16, incluyendo copolímeros de bloques es estireno - hidrocarburo y de forma especialmente preferentemente copolímeros de bloques SEBS. Preferentemente, la cantidad del tercer componente en la capa de núcleo 16 es del 5-40% en peso, preferiblemente del 7-15%, y de forma especialmente del 15%.

35 También puede añadirse a la capa de núcleo 16, como cuarto componente, material de recorte remolido recuperado durante la fabricación de los recipientes. El material de recorte se dispersa por toda la capa de núcleo 16. Preferentemente, el material de recorte puede añadirse en una cantidad del 0-50% en peso de la capa de núcleo 16, preferiblemente del 10-30%, y de forma especialmente preferente del 3-12%.

40 La Figura 3 muestra la estructura de película o lámina de la Figura 1 incluyendo una capa de contacto de solución 17 adherida a un lado de la capa RF opuesto a la capa exterior 12. La capa de contacto de solución 17 incluye tres componentes que pueden elegirse entre los tres primeros componentes y con los mismos márgenes de porcentaje en peso de la capa de núcleo 16 arriba descrita. Preferentemente, la capa de contacto de solución 17 tiene un espesor entre 0.005 y 0.025 mm (0.2-1.0 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0.025 mm (1.0 milipulgadas).

45 La Figura 4 muestra otra realización de la estructura de película de múltiples capas que tiene la capa exterior 12, la capa de núcleo 16 y la capa RF tal como se describen más arriba, y una capa discreta adicional de material de recorte 20 entre la capa exterior 12 y la capa de núcleo 16. La Figura 5 muestra la capa discreta de material de recorte 20 entre la capa de núcleo 16 y la capa RF 20. La Figura 6 muestra la capa de material de recorte 20 dividiendo la capa de núcleo 16 en una primera y una segunda capas de núcleo 16a y 16b. Preferentemente, la capa de material remolido tendrá un espesor entre 0.013 y 0.127 mm (0.5-5.0 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0.025 mm (1.0 milipulgadas).

50 La Figura 7 muestra otra realización de la presente invención que tiene siete capas incluyendo las capas exterior 12, de núcleo 16 y RF 14 arriba descritas, con una capa de barrera 26 interpuesta entre las capas de núcleo 16 y RF 14 y adherida a éstas con capas de unión 28 fijadas en lados opuestos de la capa de barrera 26. La Figura 8 muestra la capa de barrera 26 entre la capa de núcleo 16 y la capa exterior 12.

- La Figura 9 muestra la capa de barrera 26 dividiendo la capa de núcleo 14 en dos capas de núcleo 16a y 16b. La capa de barrera 26 aumenta las propiedades de barrera de gas de la estructura de película 10. La capa de barrera 26 se selecciona entre el grupo consistente en alcoholes vinílicos etilénicos tales como los vendidos bajo el nombre Evalca (Evalca Co.), poliánida muy cristalina tal como Sclar PA® (Dupont Chemical Co.), copolímeros de acrílico-nitrilo con alto contenido de nitrilo tal como el Barex® vendido por British Petroleum. Preferentemente, la capa de barrera 26 es alcohol vinílico etilénico y tiene un espesor entre 0,007 y 0,037 mm (0,3-1,5 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0,025 mm (1,0 milipulgadas).
- 10 Las capas de unión 28 pueden seleccionarse entre copolímeros de etileno y propileno modificados tales como los vendidos bajo las denominaciones de producto Praxar (Quantum Chemical Co.) y Dynel (Dupont) y deben tener un espesor entre 0,005 y 0,025 mm (0,2-1,0 milipulgadas), y de forma especialmente preferente 0,013 mm (0,5 milipulgadas).
- 15 Las capas arriba descritas pueden procesarse por coextrusión, recubrimiento por coextrusión u otro proceso aceptable. No obstante, ha de entenderse que el método de fabricación de la película no forma parte de la presente invención, y por lo tanto el alcance de esta invención no debe estar limitado a este respecto.
- 20 Estos materiales pueden utilizarse para fabricar bolsas de terapia I.V. tales como la mostrada en la Figura 10 y designada de forma general con el número 30.
- Tal como se expone en los siguientes ejemplos, se ensayaron películas con diversas combinaciones y porcentajes en peso de los componentes arriba descritas utilizando los siguientes métodos.
- 25 (1) *Capacidad de proceso en autoclave*
- La resistencia a la autoclave se mide mediante la deformación progresiva de la muestra o el aumento de la longitud de la muestra a 121°C bajo una carga de $1862 \cdot 10^2$ pascales (27 psi) durante una hora. La resistencia a la autoclave ha de ser inferior o igual al 60%.
- 30 (2) *Ductilidad a baja temperatura y a temperatura ambiente*
- (A) *Ductilidad a baja temperatura*
- 35 En un probador de impacto, dotado de instrumentos medidores y equipado con una cámara climatizada de baja temperatura refrigerada con nitrógeno líquido, se montan muestras de película de aproximadamente 18 cm por 18 cm (7 por 7 pulgadas) sobre soportes de muestra circulares de aproximadamente 15 cm (6 pulgadas) de diámetro. Un cabezal de impacto semiesférico con sensores de esfuerzo se dirige a altas velocidades (por lo general aproximadamente 3 m/seg) contra la película preconditionada sometiéndola a carga en su parte central. Las curvas esfuerzo-desplazamiento se registran en diagramas y la energía del impacto se calcula por integración. La temperatura a la que la energía de impacto aumenta dramáticamente, y cuando el espécimen fracturado cambia de una morfología quebradiza a una morfología dúctil, de hiperdeformación, se toma como una medida del rendimiento a baja temperatura de la película ("B. Temp").
- 40 (B) *Coficiente mecánico y recuperación*
- La muestra de película sometida a autoclave con una geometría conocida se monta sobre un probador mecánico de accionamiento servohidráulico que tiene crucetas para alargar la muestra. Con una velocidad de cruceta de 25 cm (10 pulgadas) por minutos, la muestra se alarga hasta aproximadamente un 20%. En este punto, las crucetas detienen su movimiento y comienzan a desplazarse en sentido opuesto al empleado originalmente para estirar la muestra. El comportamiento de deformación por tensión se registra en un registrador digital. El coeficiente de elasticidad ("E(Kpsi)") se toma de la primera inclinación de la curva tensión-deformación, y la recuperación se toma de la dimensión en exceso de la muestra como porcentaje de alargamiento de dicha muestra.
- 45 (3) *Capacidad de proceso con RF*
- 50 Un troquel de latón rectangular de aproximadamente 6,3 mm (0,25 pulgadas) por 10 cm (4 pulgadas) está conectado a un generador de radiofrecuencia Callhan de 27,12 MHz, 2 KW, en el lado opuesto a un electrodo de latón plano también conectado al generador. Después de cerrar el troquel con dos láminas
- 55

ES 2 129 189 T3

del material estudiado entre el mismo, con lados de solución enfrentados entre sí, se aplica energía de RF de diferentes amplitudes y duraciones. Una vez finalizado el ciclo de RF, el troquel se abre y el cierre hermético resultante se examina separando manualmente las dos láminas. La resistencia del cierre hermético (frente a la resistencia de la película) y el tipo de fallo (peladura, desgarró o fallos de cohesión) se utilizan para evaluar la sensibilidad del material a la RF.

Alternativamente, la película estudiada se cubre primero de oro o paladio por bombardeo iónico hasta un espesor de 100 angstroms para hacer que la superficie sea conductora, se corta en forma de círculo y se monta entre electrodos paralelos en una célula de medición de capacitancia dieléctrica. Utilizando un puente de RF automático Hewlett Packard 4002 se miden la constante dieléctrica y las pérdidas dieléctricas a diferentes frecuencias hasta 10 MHz y temperaturas hasta 150°C. La pérdida dieléctrica permite calcular la generación de calor bajo un campo de RF. A partir de cálculos o correlaciones con experimentos de cierre hermético por RF se obtiene la pérdida dieléctrica mínima para funcionamiento.

Si el rendimiento de cierre hermético por RF se obtiene en la selladora Callahan, se adopta la siguiente escala de clasificación:

Potencia RF	Tiempo RF	Resistencia de cierre	Clasificación
80 %	10	Ninguna	0
80 %	10	Pelable	1
80 %	05	Pelable	2
60 %	03	Fuerte	3
50 %	03	Fuerte	4
30 %	03	Fuerte	5

(4) Transparencia óptica

Muestras de película sometidas a autoclave se cortan primero en cuadrados de aproximadamente 5 por 5 cm (2 por 2 pulgadas), se montan en un Colorímetro Hunter y su turbidez interior se mide de acuerdo con ASTM D-1003. Típicamente se requiere un nivel de turbidez interior inferior al 30 %, preferiblemente inferior al 20 % para estos espesores (" % turbidez").

(5) Blanqueo por deformación

La película sometida a autoclave se estira a velocidades moderadas de aproximadamente 50 cm (20 pulgadas) por minuto hasta aproximadamente un alargamiento del 100 % (dos veces la longitud original) y se anota la presencia de blanqueo por deformación (indicada con 1) o la ausencia del mismo (indicada con 0) ("Blanqueo D. ").

(6) Compatibilidad medioambiental

La compatibilidad medioambiental comprende tres propiedades importantes: (a) el material está libre de plastificantes de bajo peso molecular que podrían lixiviar en vertederos después de ser evacuados a otros, (2) el material puede reciclarse termoplásticamente en artículos útiles después de cumplir el objetivo principal de suministro médico, y (3) cuando se elimina para recuperación de energía por incineración, no libera ácidos inorgánicos significativos nocivos para el medio ambiente ("Mediosmb. "). La composición también contendrá menos de un 0,1 % en peso de halógenos. Para facilitar el reciclaje por proceso de fusión, la composición resultante ha de tener una tangente de pérdida superior a 1,0 a 1 Hz medida a temperaturas de proceso.

(7) Compatibilidad de solución

Por compatibilidad de solución quiere decirse que una solución contenida en la película no se contamina con componentes que constituyen la composición. ("Comp.S. "). La fracción hidrosoluble de bajo peso molecular de la composición será inferior al 0,1 %

Las siguientes combinaciones se ensayaron utilizando los ensayos arriba descritos para las películas abajo indicadas.

161 / 183

ES 2 129 189 T3

Núm. de Hoja	Tipo de capa	Composición de la capa	Conf. mec. (psi)	Recuperación anti-rambante E(hyd)	% Turbidez	Medio ambiente	Autoclave	Presión Doble	Baja Temperatura	E. comp.
5	Fig. 1	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	75	10	SI	SI	3	-35°C	SI
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500 10% Heshel Macromark TM 6501								
10	Fig. 2	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	75	10	SI	SI	4	-35°C	SI
	Núcleo	4,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500 10% Heshel Macromark TM 6501								
20	Fig. 3	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	70	10	SI	SI	3	-35°C	SI
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500 10% Heshel Macromark TM 6501								
	Cubierta sobre la interior	1,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
30	Fig. 4	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	75	10	SI	SI	4	-35°C	SI
	Revestido	1,0 milipulg. 100% Material revestido								
	Núcleo	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500 10% Heshel Macromark TM 6501								
40	Fig. 5	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	75	10	SI	SI	4	-35°C	SI
	Núcleo	4,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
	Revestido	1,0 milipulg. 100% Material revestido								
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500								
50	Fig. 6	Exterior 0,5 milipulg. 100% Capadhuvo Amoco PP 6410	1723-10 ³ (20)	75	10	SI	SI	4	-35°C	SI
	Núcleo	1,5 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
	Revestido	1,0 milipulg. 100% Material revestido								
	Núcleo	1,5 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM G1057								
	RF	5,0 milipulg. 40% Capadhuvo Solway Fortline TM PP 4200 40% ULDPK Mital Teflon TM 10% Shell Kraton TM RP-6500 10% Heshel Macromark TM 6501								

162 167

ES 2 129 189 T3

Núm. de Ref.	Tipo de capa	Composición de la capa	Vel. (m/s)	Recuperación anti-ruido E(hpa)	% Turbina	Mechanical	Auto-cure	Pérdida Dieléctrica	Deja Temperatura	5 comp.
5	Fig. 7	Exterior 0.5 millipm. 100% Capadocia Anson PP 410	3000 10 ³ (30)	20	20	41	41	4	-20°C	41
	Núcleo	2.0 millipm. 45% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 15% Shell Kraton™ C1007								
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
10	Barra	1.0 millipm. 100% EVOH								
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
15	RF	5.0 millipm. 40% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 10% Shell Kraton™ HP-6800 10% Hunkel Macromer™ C201								
20	Fig. 8	Exterior 0.5 millipm. 100% Capadocia Anson PP 410	3000 10 ³ (30)	70	20	41	41	3	-20°C	41
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
	Barra	1.0 millipm. 100% EVOH								
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
25	Núcleo	2.0 millipm. 45% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 15% Shell Kraton™ C1007								
30	RF	5.0 millipm. 40% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 10% Shell Kraton™ HP-6800 10% Hunkel Macromer™ C201								
35	Fig. 9	Exterior 0.5 millipm. 100% Capadocia Anson PP 410	3000 10 ³ (30)	70	20	41	41	3	-20°C	41
	Núcleo	1.0 millipm. 45% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 15% Shell Kraton™ C1007								
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
40	Barra	1.0 millipm. EVOH								
	Unión	0.5 millipm. 100% Dynel								
45	Núcleo	1.0 millipm. 45% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 15% Shell Kraton™ C1007								
	RF	5.0 millipm. 40% Capadocia Solway Fortline™ PP 420 40% ULDPK Mitsui Teflon™ 10% Shell Kraton™ HP-6800 10% Hunkel Macromer™ C201								
50										
55										
60										

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de múltiples capas que comprende:

5 una capa exterior:

una capa sensible a la radiofrecuencia ("RF") adherida a la capa exterior, teniendo la capa RF un primer componente de un polímero basado en propileno, opcionalmente un segundo componente de una poliolefina no propilénica, un tercer componente de polímero sensible a la radiofrecuencia y un cuarto

10 componente de un agente compatibilizante polimérico.

2. La estructura de la reivindicación 1 que tiene propiedades físicas dentro de los siguientes márgenes

"a" < 40.000 psi;

15 "b" > = 70 %;

"c" < 30 %;

"d" > 1.0 %;

"e" < 0,1 %;

20 "f" < 0,1 %;

"g" > = 0,05;

"h" < = 60 %;

"i" = 0;

25 donde:

"a" es el coeficiente de elasticidad de la estructura medido de acuerdo con ASTM D-882;

30 "b" es el porcentaje de recuperación longitudinal de la estructura después de una deformación inicial del 20 %;

"c" es la turbidez óptica de la estructura procesada en una película con un espesor de 0,229 mm (9 milipulgadas) medida de acuerdo con ASTM D-1003;

35 "d" es la tangente de pérdida de la estructura a 1 Hz medida a temperaturas de proceso de fusión;

"e" es el contenido en peso de halógeno elemental de la estructura;

"f" es la fracción hidrosoluble de bajo peso molecular de la estructura;

40 "g" es la pérdida dieléctrica de la estructura entre 1 y 60 MHz y temperaturas entre 25 y 250°C;

"h" es la deformación progresiva de la muestra medida a 121°C en una tira de 2.5 cm (1 pulgada) de la estructura bajo una carga de $1802 \cdot 10^3$ pascals (27 psi); y

45 "i" la estructura no muestra blanqueo por deformación después de haber sido estirado a velocidades moderadas de aproximadamente 50 cm (20 pulgadas) por minuto hasta un alargamiento de aproximadamente el 100 % (dos veces la longitud original) y se anota la presencia de blanqueo por deformación (indicada con 1) o la ausencia del mismo (indicada con 0).

50 3. La estructura de múltiples capas de la reivindicación 1 ó 2, en la que la capa exterior está compuesta por un copolímero de polipropileno mezclado con estireno etileno - buteno estireno en un margen del 0 - 20 % en peso de la capa exterior.

4. La estructura de la reivindicación 1, 2 ó 3, en la que el segundo componente de la capa RF se selecciona entre copolímeros de etileno incluyendo polietileno de densidad ultrabaja, polibuteno, copolímeros de buteno - etileno, copolímeros de etileno - acetato de vinilo con contenidos de acetato de vinilo aproximadamente entre el 18 y el 50 %, copolímeros de etileno - metacrilato con contenidos de metacrilato aproximadamente entre el 20 y el 40 %, copolímeros de etileno y n-butil-acrilato con un contenido de n-butil-acrilato entre el 20 y el 40 %, copolímeros de etileno - ácido acrílico con un contenido de ácido acrílico superior a aproximadamente el 15 %.

5. La estructura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tercer componente de la capa RF se selecciona entre poliamidas, copolímeros de etileno - acetato de vinilo con un contenido

ES 2 129 189 T3

de acetato de vinilo del 18 - 50% en peso, copolímeros de etileno - metacrilato con un contenido de metacrilato del 20 - 40% en peso, alcohol vinílico etilénico con un contenido de alcohol vinílico del 15 - 70%.

5 6. La estructura de la reivindicación 5, en la que la poliamida se selecciona entre un grupo consistente en: poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de carbonos de 2 a 13, poliamidas alifáticas resultantes de una reacción de condensación de diácidos con un número de carbonos de 2 a 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos

10 7. La estructura de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuarto componente de la capa RF es un copolímero de bloques estireno etileno - buteno estireno.

15 8. La estructura de la reivindicación 7, en la que el copolímero de bloques de estireno etileno - buteno estireno está funcionalizada con ácido maleico.

9. Una estructura de múltiples capas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el primer componente está presente en una cantidad del 30 - 60% en peso de la capa RF, el segundo componente está presente en una cantidad del 25 - 50% en peso de la capa RF, el tercer componente

20 10. La estructura de la reivindicación 9, en la que el primer componente de la capa RF es polipropileno.

25 11. La estructura de la reivindicación 9 ó 10, en la que el segundo componente de la capa RF es polietileno de densidad ultrabaja o polibuteno-1.

30 12. La estructura de la reivindicación 9 ó 10, en la que el tercer componente es una poliamida de ácido graso.

13. La estructura de la reivindicación 12, en la que la poliamida de ácido graso es una poliamida de ácido graso difmero.

35 14. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, en la que los componentes de la capa RF están presentes en los siguientes márgenes de porcentajes en peso de la capa RF:

primer componente 35 - 45%;

40 segundo componente 35 - 45%;

tercer componente 7 - 13%;

cuarto componente 7 - 13%.

45 15. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que adicionalmente incluye una capa de núcleo interpuesta entre la capa exterior y la capa RF.

50 16. La estructura de la reivindicación 15, en la que la capa de núcleo es una capa no sensible a la radiofrecuencia.

17. La estructura de la reivindicación 16, en la que la capa de núcleo incluye:

- un primer componente de poliolefina;

55 - un segundo componente seleccionado entre copolímeros de polibuteno, polietileno de densidad ultrabaja, y un tercer componente de un agente compatibilizante polimérico.

18. La estructura de la reivindicación 17, en la que la poliolefina del primer componente de la capa de núcleo es un polipropileno.

60 19. La estructura de la reivindicación 17 ó 18, en la que el segundo componente de la capa de núcleo es un polietileno de densidad ultrabaja.

ES 2 129 189 T3

20. La estructura de la reivindicación 17 ó 18, en la que el agente compatibilizante del tercer componente de la capa de núcleo es un copolímero de bloques estireno etileno - buteno estireno.

21. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en la que la capa de núcleo incluye un cuarto componente consistente en material de recorte.

22. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, que adicionalmente incluye una capa de material de recorte unida a la capa de núcleo e interpuesta entre la capa de núcleo y la capa exterior, o entre la capa de núcleo y la capa sensible a la radiofrecuencia.

23. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, que adicionalmente incluye:

- una capa de material de recorte adherida a la capa de núcleo en un lado opuesto a la capa exterior;

- una segunda capa de núcleo unida a la capa de material de recorte en un lado opuesto a la primera capa de núcleo, o interpuesta entre la primera capa de núcleo y la capa sensible a la RF.

24. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, que adicionalmente incluye una capa de barrera unida a la capa de núcleo e interpuesta entre la capa de núcleo y la capa RF, o entre la capa de núcleo y la capa exterior.

25. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que adicionalmente incluye otra capa unida a la capa sensible a la radiofrecuencia en un lado opuesto a la capa exterior, para que en la práctica entre en contacto con una solución contenida en un recipiente fabricado con la estructura.

26. La estructura de la reivindicación 25, en la que la capa adicional incluye:

- un primer componente de polipropileno;

- un segundo componente de un polietileno de densidad ultrabaja; y

- un tercer componente de un copolímero de bloques de estireno etileno - buteno estireno.

27. La estructura de una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 24, como anexo a la reivindicación 3, en la que el primer componente de la capa RF es un polipropileno flexible y de alta temperatura de fusión en una cantidad del 30 - 60 % en peso de la capa RF, el tercer componente está presente en una cantidad del 3 - 40 % en peso de la capa RF, y el cuarto componente está presente en una cantidad del 5 - 40 % en peso de la capa RF.

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

FIG.1

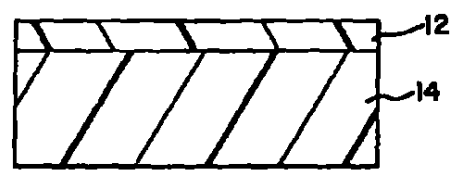


FIG.4

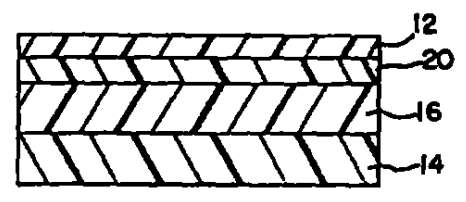


FIG.2

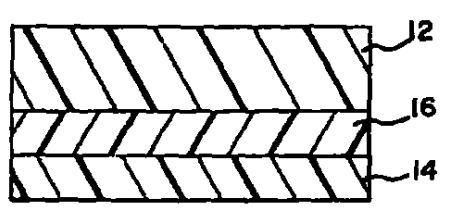


FIG.5

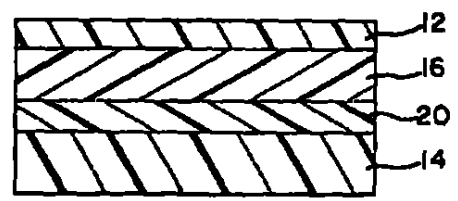


FIG.3

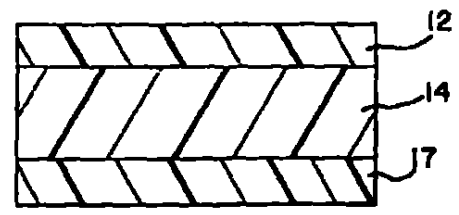
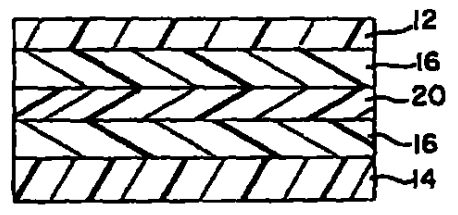


FIG.6



167-189

FIG.7

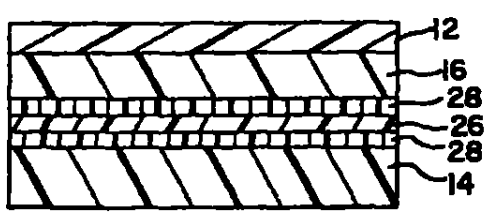


FIG.8

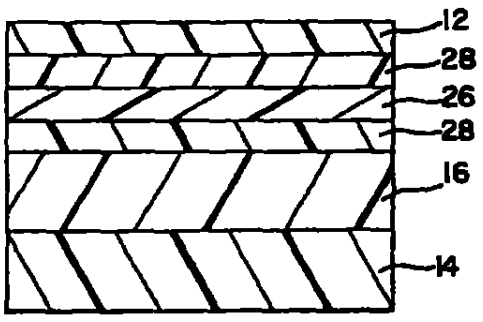


FIG.9

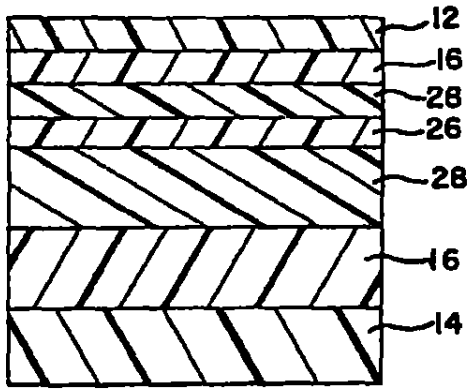


FIG.10

