

16 103

CAVELIER
ABOGADOS

WEB SITE www.cavelier-abogados.com
E MAIL: cavelier@cnloamat.net.co

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No 72 35

TELEFONO (57) (1) 347 3611
1995

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREA
SUPERINTENDENCIA DE INDI
E S



01 8830

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 01/008.0 02/00031

Folios: 38

Fecha (CEN): 2001-02-13 17:47:03

R(Trámite : CDE PATENTES O 1 REGISTRO/ 329 COMPLETOS
Brasiderencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREATIVIDADES

Referencia Expediente No 01 008 830

Solicitante BAXTER INTERNATIONAL INC.

Asunto Solicitud de patente para "ESTRUCTURA
MULTICAPA BASADA EN POLIMERO, DE BARRERA DE
HUMEDAD, PARA PRODUCTOS DE TIPO MÉDICO"

Fecha de solicitud 07 de febrero de 2001

TRAMITE: 002 - EVENTO: 001 - ACTUACIÓN: 329

1 Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado de la
solicitante en referencia, atentamente presento con este escrito
la traducción al español de la solicitud de patente mencionada
arriba

2 Ruego a la Señora Jefe se sirva aceptar este escrito con
sus anexos, y se continúe con el trámite de la solicitud

Bogotá, 13 FEB 2001
Señora Jefe,

EMILIO FERRERO

T P A No 31 929

COLO 05873-801-030-3

MRE-262

**ESTRUCTURA MULTICAPA BASADA EN POLIMERO, DE BARRERA
DE HUMEDAD, PARA PRODUCTOS DE
TIPO MÉDICO**

DESCRIPCIÓN

Solicitud relacionada

La presente es una continuación en parte de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos con Número de Serie 09/334.957, presentada el 17 de junio de 1999, que es una continuación en parte de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos con Número de Serie 08/153.602, presentada el 16 de noviembre de 1993, ahora Patente de los Estados Unidos No. 5.998.019. Ambas se incorporan aquí a modo de referencia y son una parte de la misma.

Campo Técnico

La presente invención se refiere, en general, a 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.

Antecedentes del Arte Previo

En el campo de la medicina, donde se obtienen, se procesan y se almacenan los agentes beneficiosos en recipientes, se transportan, y finalmente se distribuyen a través de tubos por infusión a los pacientes para lograr efectos terapéuticos, los materiales utilizados para fabricar los recipientes deben tener una combinación única de propiedades. Por ejemplo, con el fin de inspeccionar visualmente las soluciones en busca de agentes contaminantes en partículas, el recipiente debe ser ópticamente transparente. Para aplicar una solución desde el recipiente por medio del hundimiento de las paredes del recipiente, sin introducir aire en el mismo, el material que forma las paredes debe tener la flexibilidad apropiada. El material debe ser funcional ante un amplio rango de temperaturas. El material debe funcionar a bajas temperaturas mientras que, a la vez, mantiene su flexibilidad y

dureza dado que algunas soluciones, por ejemplo, ciertas soluciones de droga premezcladas se almacenan y se transportan en recipientes a temperaturas de -25°C a -30°C para minimizar la degradación de la droga. El material debe ser, además, funcional a temperaturas elevadas para soportar el calor de la esterilización; un proceso al cual se somete a la mayoría de los envases médicos y los productos nutricionales antes su distribución. El proceso de esterilización usualmente incluye la exposición del recipiente a vapor, normalmente a temperaturas de 121°C y a presiones elevadas. Por consiguiente, el material necesita soportar la temperatura y las presiones sin distorsiones significativas ("resistencia a la distorsión provocada por calor").

Para facilitar la fabricación de artículos útiles, se desea que el material pueda sellarse por medio del uso de radio frecuencia ("RF"), en general, a aproximadamente 27,12 MHz. Por lo tanto, el material debe poseer propiedades suficientes de pérdida dieléctrica para convertir la energía de RF en energía térmica.

Un requerimiento adicional es reducir el impacto ambiental en la destrucción del artículo fabricado con el material luego de su uso final. Para aquellos artículos que se descartan en terraplenes, se desea el uso de tan poco material como sea posible y evitar la incorporación de componentes lixiviables de peso molecular bajo para construir el artículo. Por consiguiente, el material debe ser de peso liviano y poseer una buena resistencia mecánica. Otros beneficios se observan mediante el uso de un material que pueda reciclarse por medio de reprocesamiento termoplástico del artículo luego del uso del consumidor, para obtener otros artículos útiles.

Para aquellos recipientes que se descartan por medio de incineración, es necesario el uso de un material que ayuda a eliminar los peligros de daños biológicos, y a minimizar o eliminar totalmente la formación de ácidos inorgánicos que son dañinos, irritantes, y corrosivos para el medio ambiente, u otros productos

que son dañinos, irritantes u objetables de algún otro modo luego de la incineración.

También se desea que el material no contenga, o contenga poca cantidad, de aditivos de bajo peso molecular, como plastificadores, estabilizadores y similares.

Los materiales flexibles tradicionales de cloruro de polivinilo cumplen con algunos de los requerimientos mencionados anteriormente, y en algunos casos, con la mayoría de ellos. El cloruro de polivinilo ("PVC") también 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 mencionados con anterioridad. Sin embargo, el PVC puede generar cantidades objetables de cloruro de hidrógeno (o ácido clorhídrico, cuando entra en contacto con el agua) 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 al PVC. Sin embargo, la mayoría de los materiales alternativos son de implementación extremadamente costosa y aún así no cumplen con todos los requerimientos mencionados con anterioridad.

Para ciertos productos médicos, puede ser necesario suministrar una barrera contra la transmisión de agua para lograr una tasa baja de transmisión de vapor de agua (WVTR). Por ejemplo, para un recipiente flexible de 50 ml de diluyente asociado con los dispositivos de reconstitución médica, se desea que el recipiente pueda permanecer fuera de un material que lo recubra o lo envuelva durante un período de 12 meses sin perder el 8% de su contenido de diluyente por evaporación a través de la lámina. Mientras la barrera contra la transmisión de vapor de agua puede mejorarse por medio del aumento del espesor de las capas, lo que resiste la transmisión de vapor de agua, dicho aumento en el espesor de estos materiales a modo de barrera pueden hacer que el recipiente sea demasiado rígido para colapsar

luego del drenaje, o pueden hacer que el recipiente sea demasiado rígido para llevar a cabo fácilmente un procedimiento de reconstitución de la droga.

Hubo muchos intentos de desarrollar un material laminado que reemplace al PVC, aunque la mayoría de los intentos no tuvieron éxito por una u otra razón. Por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos No. 4.966.795, que describe composiciones de láminas de múltiples capas capaces de soportar la esterilización con vapor, no podían fundirse por medio del calor dieléctrico de la radio frecuencia y, por lo tanto, no podían ensamblarse por medio de este proceso rápido, de costos reducidos, confiable y práctico. La Solicitud de Patente Europea No. EP 0 310 143 A1 describe láminas de múltiples capas que cumplen con la mayoría de los requerimientos, y pueden fundirse por RF. Sin embargo, los componentes de la lámina que se describen están entrecruzados por radiación, y, por lo tanto, no pueden reciclarse por medio de métodos estándar de procesamiento termoplástico. Además, debido al paso de irradiación, se liberan cantidades apreciables de ácido acético que quedan atrapadas en el material. Luego de la esterilización, el ácido acético migra a los contenidos del envase como agente contaminante, y, al alterar el pH de los contenidos, actúa como reactivo químico potencial para los contenidos, o como catalizador para la degradación de los contenidos.

El objetivo principal de la presente invención es la creación de materiales termoplásticos que son, en general, superiores a aquellos materiales, de los cuales tenemos conocimiento, que son conocidos en el arte y se han comercializado o utilizado comercialmente hasta la actualidad. Las propiedades de dichos materiales incluyen flexibilidad, extensibilidad, capacidad de recuperación de la tensión, no solo a temperatura ambiente, sino a través de un amplio rango de temperaturas ambientes y de refrigeración. El material debe ser susceptible de esterilizarse con vapor a temperaturas, normalmente, de 121 °C o levemente superiores o inferiores. El material debe ser capaz de someterse a tensiones significativas sin mostrar blanqueamientos provocados por la tensión, lo que puede indicar un defecto físico

o cosmético. Un objetivo adicional es que el material sea capaz de montarse por medio de métodos de RF. Otro objetivo es que el material sustancialmente no contenga aditivos lixiviables de bajo peso molecular, y sea capaz de descartarse en forma segura por medio de incineración sin la generación de cantidades significativas de ácidos inorgánicos corrosivos. Otro objetivo es que el material sea reciclable luego de su uso por medio de métodos estándar de procesamiento termoplástico. También se desea que el material incorpore materiales de desecho fundidos nuevamente, recuperados durante el proceso de fabricación, para ahorrar costos de material y reducir el desperdicio de fabricación. También se desea que el material tenga una barrera elevada contra la transmisión de vapor de agua, de modo que el material pueda fabricarse en recipientes que no requieren el uso de un material de recubrimiento o envoltura. También se desea que el material no esté orientado como láminas orientadas que puedan contraerse cuando se someten al calor. Finalmente, el material debe servir como una alternativa efectiva, en lo que respecta al costo, para las diferentes formulaciones de PVC que actualmente se usan para los dispositivos médicos.

La presente invención se suministra para resolver estos y otros problemas.

Breve Descripción de la Invención

De acuerdo con la presente invención, se describen ciertas estructuras poliméricas de múltiples capas. Las láminas se fabrican en artículos de grado médico como recipientes para diluyentes para los dispositivos de reconstitución.

Uno de los objetivos de la presente invención es preparar una lámina de múltiples capas que tiene las siguientes propiedades físicas: (1) un módulo mecánico inferior a 150.000 psi y, con mayor preferencia, inferior a 120.000 psi cuando se mide de acuerdo con la norma ASTM D-882; (2) un contenido de halógenos elementales inferior a 0,1%, y con mayor preferencia inferior a 0,01%, (3) una fracción soluble en agua de bajo peso molecular inferior a 0,1%, y con mayor preferencia inferior a 0,005%; (4) una pérdida dieléctrica máxima de entre 1

y 60 MHz y entre el rango de temperaturas de 25 - 250 °C superior o igual a 0,05 y, con mayor preferencia, superior o igual a 0,1; (5) una resistencia al autoclave medida por dilatación de las muestras a 121 °C bajo una carga de 27 psi es inferior o igual a 60% y, con mayor preferencia, inferior o igual al 20%; (6) no hay emblanquecimiento por la tensión luego de tensionar a velocidades moderadas de aproximadamente 20 pulgadas por minuto a aproximadamente 100% de elongación, y la presencia del emblanquecimiento provocado por tensión o su carencia se nota; (7) tiene una tasa de transmisión de vapor de agua para un recipiente de 50 ml lleno de agua de menos del 8%, con mayor preferencia menos del 7%, y con mayor preferencia menos del 6% en peso cuando queda fuera de un envoltorio durante un período de 12 meses, y con mayor preferencia un período de 14 meses y (8) no está orientado.

La presente invención suministra una estructura termoplástica de múltiples capas apropiada para fabricar productos médicos que satisfacen los requerimientos de propiedades físicas mencionados anteriormente. Esta estructura tiene una capa de recubrimiento y una capa susceptible de radio frecuencia. La capa de recubrimiento se selecciona del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g/cc - 0,960 g/cc y mezclas de los homopolímeros de etileno y copolímeros de alfa-olefina de etileno que tienen una densidad inferior a aproximadamente 0,930 g/cc. La capa susceptible de radio frecuencia se adhiere a la capa de recubrimiento y tiene una pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1-60 MHz y a temperaturas ambiente hasta 250 °C. La capa susceptible de radio frecuencia comprende, en una forma preferida de la invención, una mezcla de cuatro componentes. El primer componente es una poliolefina seleccionada del grupo que consiste de polipropileno y copolímeros de polipropileno. El segundo componente es una segunda poliolefina seleccionada del grupo que consiste de copolímeros de etileno, copolímeros de etileno y alfa-olefina, polietileno de densidad ultra-baja, polibuteno, y copolímeros de buteno y etileno.

El tercer componente es un polímero susceptible de radio frecuencia seleccionado del grupo que consiste de 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 del éster de 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, monóxido de carbono y alcohol vinílico. El polímero susceptible de RF también puede seleccionarse de un segundo grupo que consiste de homopolímeros y copolímeros que contienen segmentos de uretano, ésteres, ureas, imidas, sulfonas, y amidas. Estas funcionalidades pueden constituir entre 5 - 100% del polímero susceptible de RF. El cuarto componente de la capa susceptible de radio frecuencia es un agente compatibilizante de estireno y un copolímero de hidrocarburo.

La presente invención suministra, además, capas para proveer propiedades físicas adicionales como un rendimiento potenciado a baja temperatura, según se discutirá en más detalle a continuación. Además, la presente invención suministra el uso de una capa de tres componentes susceptible a la radio frecuencia.

Las características y ventajas adicionales de la presente invención se describen, y resultarán aparentes, a partir de los dibujos y la descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención.

Breve descripción de los Dibujos

La Figura 1 muestra una vista de corte transversal de una estructura laminada de dos capas de la presente invención;

La Figura 2 muestra una vista de corte transversal de una estructura laminada de tres capas de la presente invención que incluye una capa que forma el núcleo de la lámina de la Figura 1;

La Figura 3 muestra una vista de corte transversal de la lámina de la Figura 1 con una capa de contacto con la solución;

La Figura 4 muestra una vista de corte transversal de una estructura de

cuatro capas de la presente invención que tiene una capa individual de material adicional entre la capa de recubrimiento y el núcleo;

La Figura 5 muestra una vista de corte transversal de una estructura de la estructura de láminas que utiliza restos nuevamente fundidos como una capa individual entre el núcleo y las capas de RF;

La Figura 6 muestra una vista de corte transversal de una estructura de láminas que utiliza restos nuevamente fundidos como una capa individual que separa la capa que forma el núcleo en dos capas que forman el núcleo;

La Figura 7 muestra una vista de corte transversal de una estructura de láminas de la presente invención que tiene siete capas que incluyen una capa a modo de barrera entre el núcleo y las capas de RF y dos capas de conexión;

La Figura 8 muestra la misma estructura de la Figura 6 excepto que la capa a modo de barrera está dispuesta entre la capa que forma el núcleo y las capas de recubrimiento;

La Figura 9 muestra una vista de corte transversal de una estructura de láminas que tiene una capa a modo de barrera que dividen las capas que forman el núcleo;

La Figura 10 muestra un recipiente construido con una de las estructuras de láminas de la presente invención;

La Figura 11 muestra un dispositivo de reconstitución que tiene un recipiente de diluyente y un frasco ampolla que contiene una droga en polvo que debe reconstituirse;

La Figura 12 muestra una lámina de dos capas a modo de barrera contra el vapor de agua de la presente invención;

La Figura 13 es un diagrama que relaciona los espesores de la capa de recubrimiento con los espesores de la capa de sellado para lograr una WVTR dentro del rango deseado para una de las láminas de la presente invención;

La Figura 14 muestra una realización de una lámina de tres capas a modo de

barrera contra el vapor de agua de la presente invención; y

La Figura 15 muestra otra realización de la lámina de cuatro capas a modo de barrera contra el vapor de agua de la presente invención.

Descripción Detallada

Mientras que esta invención es susceptible de realizarse en diferentes formas, y se describirá en detalle aquí, se describen las realizaciones preferidas de la invención, mientras que a la vez se comprende que la presente descripción se debe considerar como ejemplificativa de los principios de la invención y no intenta limitar los amplios aspectos de la invención a las realizaciones que se ilustran.

De acuerdo con la presente invención, se suministran estructuras de láminas de múltiples capas que cumplen con los requerimientos que se establecieron anteriormente.

La Figura 1 muestra una estructura de lámina de dos capas 10 que tiene una capa de recubrimiento 12 y una capa susceptible de radio frecuencia ("RF") 14. La capa de recubrimiento 12 confiere resistencia a la distorsión provocada por el calor y resistencia a la abrasión y, con preferencia, es un polipropileno, y con mayor preferencia, un copolímero de polipropileno mezclado con estireno y copolímero de hidrocarburo. El estireno y el copolímero de hidrocarburo pueden ser un copolímero en bloque que incluye bloques dobles, bloques triples, bloques en forma de estrella, también puede ser un copolímero aleatorio y otros tipos de estireno y copolímeros de hidrocarburo que resulten conocidos por aquellas personas con experiencia en el arte. En una forma preferida de la invención el estireno y el copolímero de hidrocarburo, es un copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno. Con mayor preferencia, la capa de recubrimiento 12 es un copolímero de polipropileno mezclado con copolímero en bloques SEBS en el orden de 0 - 20% en peso. La capa de recubrimiento debe tener un espesor en el orden de 0,2 - 3,0 mil de espesor.

La capa susceptible de RF 14 de la presente invención debe tener una pérdida

dieléctrica de más de 0,05 a frecuencias en el rango de 1 - 60 MHz en un rango de temperatura que va de la temperatura ambiente a 250 °C. La capa de RF 14, con preferencia, tiene cuatro componentes. La capa de RF 14 confiere capacidad de sellarse, flexibilidad, resistencia a la distorsión provocada por calor, y compatibilidad con la estructura de láminas 10. El primer componente de la capa de RF 14 se elige de copolímeros de polipropileno y, con preferencia, los copolímeros aleatorios de propileno y alfa-olefina ("PPE"). Los PPEs poseen la rigidez y la resistencia requeridas para lograr un rendimiento a temperaturas de autoclave de aproximadamente 121 °C. Sin embargo, por si mismos, los PPEs son demasiado rígidos para alcanzar los requerimientos de flexibilidad. Cuando se combinan por medio de aleaciones con ciertos polímeros de módulos bajos, se puede lograr una buena flexibilidad.

Estos copolímeros de módulos bajos pueden incluir copolímeros con base de etileno, como acetato de etileno-co-vinílico ("EVA"), co-alfa olefinas de etileno, o los llamados polietilenos de densidad ultra baja ("ULDPE") (normalmente menos de 0,90 Kg/L). Estos USDPE incluyen aquellos productos comercialmente disponibles comercializados con las marcas TAFMER® (Mitsui Petrochemical Co.), AFFINITY VP8770 (Dow Chemical Co.) con la designación de producto A4085, Exact® (Exxon Chemical Company) bajo las designaciones de producto 4023 - 4024, y polímeros de tecnología Insite® (Dow Chemical Co.). Además, el polibuteno-1 ("BP"), como aquellos comercializados por Shell Chemical Company bajo las designaciones de producto PB-8010, PB-8310; elastómeros termoplásticos basados en copolímeros en bloque SEBS, (Shell Chemical Company), poli isobuteno ("PIB") con las designaciones de producto Vistanex L-80, L-100, L-120, L-149 (Exxon Chemical Company), alquil acrilato de etileno, los copolímeros metílicos de acrilato ("EMA") como aquellos con la designación de producto EMAC 2707, y DS-1130 (Chevron), y acrilatos n-butílicos ("ENBA") (Quantum Chemical), se encontraron como copolímeros aceptables. Los copolímeros de

etileno como los copolímeros de ácido acrílico y metacrílico y sus sales e ionómeros parcialmente neutralizados, como PRIMACOR® (Dow Chemical Company) y SURYLN® (E. I. DuPont de Nemours & Company) también resultaron aceptables. Normalmente, los copolímeros con base de etileno tienen temperaturas de punto de fusión de menos de aproximadamente 110 °C y no son apropiados para aplicaciones de autoclave a 121 °C. Además, sólo un rango limitado de proporciones de dicho componente permite el logro de los requerimientos de flexibilidad y capacidad de autoclave en forma simultánea.

Con preferencia, el primer componente se elige del grupo de copolímeros homo y aleatorios de polipropileno con alfa olefinas que constituyen aproximadamente un 30 - 60%, con mayor preferencia 35 - 45%, y con mayor preferencia 45% en peso de la lámina. Por ejemplo, se prefieren como primer componente los copolímeros aleatorios de propileno y etileno en los cuales el contenido de etileno se encuentra en una cantidad en el orden de 0 - 6%, y con mayor preferencia en el orden de 2 - 6%, del peso de propileno. Los contenidos relativos de co-monómeros aquí se detallarán como porcentajes en peso, con la excepción de los copolímeros de alcohol vinílico de etileno, en los cuales el contenido relativo de co-monómero se detalla como porcentaje molar.

El segundo componente de la capa de RF 14 confiere flexibilidad y ductilidad a baja temperatura a la capa de RF 14 y se elige del grupo que consiste de poliolefinas que no tienen unidades de repetición de propileno ("poliolefinas que no tienen base de propileno") entre las que se incluyen los copolímeros de etileno que incluyen ULDPE, polibuteno, copolímeros de buteno y etileno, acetato vinílico de etileno, copolímeros con contenidos de acetato de vinilo de entre aproximadamente 18 - 50%, copolímeros de metil acrilato de etileno con contenidos de metil acrilato de entre aproximadamente 20 - 40%, copolímeros de acrilato n-butílico de etileno donde el contenido de acrilato n-butílico se encuentra entre 20 y 40%, copolímeros de ácido acrílico y etileno donde el contenido de ácido

acrílico es superior a aproximadamente 15%. Un ejemplo de estos productos se comercializan bajo las designaciones de producto Tafner A-4085 (Mitsui), EMAC DS-1130 (Chevron); Exact 4023 y 4028 (Exxon). Con preferencia, el segundo componente es tanto ULDPE, comercializado por Dow Chemical Co. con la marca AFFINITY VP 8770, Mitsui Petrochemical Company, con la designación TAFMER A-4085, o polibuteno-1, PB8010, PB8310 y PB8410 (Shell Chemical Co.), y debe constituir aproximadamente de 25 a 50%, con mayor preferencia, de 35 a 45%, y con mayor preferencia 45%, en peso de la lámina.

El primero y el segundo componente de la capa de RF 14 puede reemplazarse por un componente único seleccionado de olefinas de alta temperatura de fusión y flexibles como aquellos polipropilenos comercializados por la Huntman Company con la designación de producto FPO. La temperatura de punto de fusión de este componente debe ser superior a los 130 °C y el modulo de menos de 20.000 psi. Este componente debe constituir entre 30 y 60% en peso de la capa de RF.

Para impartir pérdida dieléctrica por RF a la capa de RF 14, se incluyen ciertos ingredientes de elevada pérdida dieléctrica como tercer componente de la estructura de la lámina 10. Por ejemplo, EVA y EMA de contenidos bastante elevados de co-monómeros muestran propiedades significativas de pérdida dieléctrica a 27 MHz para permitir que las composiciones se sellen por medio del proceso dieléctrico. Las poliamidas de una clase de material, y los copolímeros de alcohol vinílico de etileno ("EVOH") (normalmente producidos por medio de la hidrólisis de los copolímeros EVA), poseen propiedades de pérdida dieléctrica elevada a temperaturas apropiadas. Otros materiales activos incluyen PVC, cloruros de vinidileno, y fluoruros, copolímero de bis-fenol-A y epiclorohidrinás conocidas como PHENOXY® (Union Carbide). Sin embargo, los contenidos significativos de cloro y flúor que contienen los polímeros los harían poco seguros para el medio ambiente, ya que la incineración de dicho material generaría ácidos inorgánicos.

Por consiguiente, el tercer componente de la capa de RF 14 se elige, con preferencia, de la clase de las poliamidas.

Con preferencia, las poliamidas de la presente invención se elegirán de las poliamidas alifáticas que se obtienen de la reacción por condensación de diaminas que tienen un número de carbonos en el orden de 2 a 13, las poliaminas alifáticas que se obtienen de la reacción de condensación de diácidos que tienen un número de carbono en el orden de 2 a 13, las poliamidas que se obtienen de la reacción de condensación de los ácidos grasos dímeros, y copolímeros que contienen amida (aleatorios, en bloque, o injertos).

Las poliamidas como los nylons se utilizan ampliamente en el material laminado dado que ofrecen a la lámina resistencia a la abrasión. Sin embargo, normalmente los nylons no se encuentran en la capa que hace contacto con las soluciones médicas ya que en algunas instancias pueden contaminar la solución al derramarse dentro de la misma. Sin embargo, los solicitantes de la presente invención han encontrado que varias poliamidas de ácido graso dimérico comercializadas por, por ejemplo, Henkel Corporation, con las designaciones de producto MACROMELT y VERSAMID no conducen a dichos niveles significativos de filtración y, por consiguiente, son el tercer componente más preferido de la capa de RF 14. El tercer componente debe constituir aproximadamente 3 - 40%, con mayor preferencia entre 7 - 13%, y con mayor preferencia 10%, en peso de la capa de RF 14.

El cuarto componente de la capa de RF 14 confiere compatibilidad entre los componentes polares y no polares de la capa de RF 14. El cuarto componente se eligió de copolímeros de hidrocarburo-estireno y, con preferencia, de copolímeros en bloque de estireno e hidrocarburo como los copolímeros SEBS que están modificados por funcionalidades de anhídrido maleico, epoxi, o carboxilato. Más con preferencia, el cuarto componente es un copolímero en bloque SEBS funcionalizado con anhídrido maleico. Dicho producto se comercializa por Shell

Chemical Company bajo las designaciones de producto KRATON 1901X o 1924X. El cuarto componente debe constituir aproximadamente 5 a 40%, con mayor preferencia 7 a 13%, y con mayor preferencia 10% en peso de la capa de RF 14.

También puede desearse incluir un quinto componente a la capa de RF 14 de un copolímero en bloque SEBS, no modificado por los grupos funcionales anteriores, como el comercializado por la Shell Chemical Company con la designación de producto DRATON G-1652 o G-1657. Este componente debe constituir entre 5 y 40% en peso de la capa de RF, con mayor preferencia entre 7 y 13%, y con mayor preferencia 10%.

Con preferencia, la capa susceptible de RF tendrá un espesor desde aproximadamente 1 a 9 mil. o, con mayor preferencia, de aproximadamente 5,0 mil a 8,0 mil., y con mayor preferencia aproximadamente 5,0 mil. La capa de recubrimiento tendrá un espesor en el orden de aproximadamente 0,2 - 3,0 mil y, con mayor preferencia, aproximadamente 0,5 mil.

La Figura 2 muestra otra realización de la presente invención que tiene una capa que forma el núcleo 16, interpuesta entre la capa de recubrimiento 12 y la capa RF 14. La capa que forma el núcleo 16 confiere resistencia a la distorsión provocada por calor, y flexibilidad a la estructura de la lámina 10 y compatibilidad entre los componentes de la estructura de la lámina 10. Con preferencia, la capa que forma el núcleo tendrá un espesor en el orden de 0,5 - 10 mil y con mayor preferencia 1 - 4 mil. La capa que forma el núcleo 16 incluye tres componentes. El primer componente es una poliolefina y, con preferencia, un polipropileno en una cantidad que constituye en el orden de 20 a 60% en peso de la capa que forma el núcleo 16, con mayor preferencia de 35 - 50%, y con mayor preferencia 45% de la capa que forma el núcleo.

El segundo componente de la capa que forma el núcleo 16 se elige de un grupo que consiste de compuestos que confieren flexibilidad a la capa que forma el núcleo 16 entre los que se incluyen ULDPE, copolímeros de polibuteno. Con

preferencia, el segundo componente de la capa que forma el núcleo es ULDPE, o polibuteno-1 en una cantidad en peso del 40 al 60%, con mayor preferencia 40 a 50%, y con mayor preferencia 40%.

El tercer componente de la capa que forma el núcleo 16 se elige de un grupo de compuestos que confieren compatibilidad entre los componentes de la capa que forma el núcleo 16 e incluye copolímeros en bloque de estireno-hidrocarburo y con mayor preferencia copolímeros en bloque de SEBS. El tercer componente se encuentra en una cantidad, con preferencia, dentro del orden de 5 - 40% en peso de la capa que forma el núcleo 16, con más preferencia de 7 a 15%, y con mayor preferencia 15%.

También es posible agregar, como cuarto componente de la capa que forma el núcleo 16, material de deshecho reciclado durante la fabricación de los recipientes. El material de deshecho se dispersa en la totalidad de la capa que forma el núcleo 16. El deshecho debe agregarse en una cantidad, con preferencia, de entre aproximadamente 0 - 50% en peso de la capa que forma el núcleo 16, y con mayor preferencia en el orden de 10 - 30%, y con mayor preferencia en el orden de 3 - 12%.

La Figura 3 muestra la estructura de la lámina u hoja de la Figura 1 que incluye una capa de contacto con la solución 17 adherida a un lado de la capa de RF opuesta a la capa de recubrimiento 12. La capa de contacto con la solución 17 incluye tres componentes que pueden elegirse de los primeros tres componentes y los mismos rangos de porcentaje en peso de la capa que forma el núcleo 16 que se establecieron con anterioridad. Con preferencia, la capa de contacto con la solución 17 tiene un espesor desde aproximadamente 0,2 - 1,0 mil y con mayor preferencia aproximadamente 1,0 mil.

La Figura 4 muestra otra realización de la estructura de lámina de múltiples capas que tiene la capa de recubrimiento 12, la capa que forma el núcleo 16, y la capa de RF 14 como se las describió con anterioridad, con una capa individual

adicional de deshecho 20 entre la capa de recubrimiento 12 y la capa que forma el núcleo 16. La Figura 5 muestra la capa de deshecho individual 20 entre la capa que forma el núcleo 16 y la capa de RF 20. La Figura 6 muestra la capa de deshechos 20 que divide la capa que forma el núcleo 16 en una primera y una segunda capa que forman el núcleo 16 a y 16 b. Con preferencia, la capa de reciclado debe tener un espesor en el orden de 0,5 - 5,0 mil y, con mayor preferencia 1,0 mil.

La Figura 7 muestra otra realización de la presente invención que tiene siete capas, entre las que se incluye la capa de recubrimiento 12, el núcleo 16, las capas de RF 14 que se describieron anteriormente, con una capa a modo de barrera 26 interpuesta entre el núcleo 16 y las capas de RF 14 y adherida a estas con capas de conexión 28 adheridas a los lados opuestos de la capa que forma la barrera 26. La Figura 8 muestra la capa de barrera 26 entre la capa que forma el núcleo y la capa de recubrimiento 12. La Figura 9 muestra la capa de barrera 26 que divide la capa que forma el núcleo 14 en dos capas que forman el núcleo 14 a y 14 b. La capa de barrera 26 aumenta las propiedades de barrera contra los gases de la estructura de lámina 10. La capa de barrera 26 se selecciona del grupo que consiste de alcoholes vinílicos de etileno como el comercializado con el nombre Evalca (Evalca Co.), poliamida altamente vidriosa o cristalina como Sclar PA ® (DuPont Chemical Co.), copolímeros de acrilonitrilo con alto contenido de nitrilo como Barex ® comercializado por British Petroleum. Con preferencia, la capa de barrera 26 es alcohol vinílico de etileno, y tiene un espesor en el orden de 0,3 - 1,5 mil y, con mayor preferencia 1,0 mil.

Las capas de conexión 28 pueden seleccionarse de copolímeros modificados de etileno y propileno como aquellos comercializados con las designaciones de producto Prexar (Quantum Chemical Co.) y Bynel (DuPont) y deben tener un espesor en el orden de 0,2 - 1,0 mil y, con mayor preferencia, 0,5 mil.

Las capas anteriores pueden procesarse por co-extrusión, recubrimiento por co-extrusión, u otros procesos aceptables. Se debe comprender, sin embargo, que

el método de la fabricación de la estructura de lámina no es parte de la presente invención, y por consiguiente, el alcance de esta invención no debe limitarse a este extremo.

Estos materiales pueden utilizarse para fabricar bolsas para tratamiento I. V. como la que se muestra en la Figura 10 y, en general, designadas como 30.

La Figura 11 muestra un dispositivo de reconstitución de la droga 50 que tiene un recipiente flexible con diluyente 52 y un dispositivo de acceso al frasco ampolla 54 que conecta el recipiente 52 con el frasco ampolla que contiene la droga. El recipiente para diluyente 52 contiene agua, solución salina o una solución de lactato de Ringer u otra solución apropiada para reconstituir una droga. El recipiente para el diluyente normalmente se encuentra disponible en varios tamaños, que incluyen 50 ml, 100 ml y 250 ml. El frasco ampolla con la droga 56 contiene una droga en polvo o una droga líquida que debe mezclarse con el diluyente antes de ser administrada a un paciente. El funcionamiento del dispositivo de reconstitución de la droga 50 se establece en más detalle en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos con Número de Serie 08/986.580, que se incorpora aquí en su totalidad a modo de referencia y es parte de la misma. Se ha encontrado que las láminas que se describieron anteriormente tienen propiedades inadecuadas de barrera contra el vapor de agua para suministrar al recipiente del diluyente 52 en los recipientes con un volumen de 50 ml y 100 ml.

Se desea que el recipiente 52 sea capaz de embarcarse y almacenarse sin tener un material de barrera adicional a modo de envoltorio o recubrimiento. Esto requiere que las paredes laterales del recipiente 60 estén realizadas con un material que tenga una barrera elevada a la pérdida de la humedad. En una forma preferida de la invención, las paredes laterales de un recipiente de 50 ml tendrá una pérdida de agua inferior al 8% en peso, con mayor preferencia menor del 7% en peso y, con mayor preferencia menos del 6% en peso luego de que se sometió al recipiente a autoclave a 121 °C durante aproximadamente 20 minutos y se almacenó durante 12

meses o más en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tiene un 35% de humedad relativa a 25 °C. EL recipiente de 50 ml debe satisfacer, además, los mismos criterios de WVTR cuando el recipiente pasado por autoclave se coloca en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tiene un 15% de humedad relativa a 40 °C durante 90 días.

La Figura 12 muestra la lámina de barrera contra el agua de dos capas 70 que es apropiada para fabricar el recipiente para el diluyente 52. La lámina 70 tiene una capa de recubrimiento 72 y una capa susceptible de radio frecuencia 74, la capa de recubrimiento 72 puede seleccionarse de materiales de poliolefina y, con mayor preferencia, de polímeros de polipropileno y copolímeros y homopolímeros de etileno y mezclas de homopolímeros de etileno y etileno y copolímeros de alfa-olefina. En una forma preferida de la invención, el polipropileno debe, además, se un polímero de peso molecular elevado que tiene una velocidad de flujo una vez fundido de 0,5 - 20 g / 10 min., con mayor preferencia, 1 - 10 g / 10 min. y con mayor preferencia, 1 - 5 g / 10 min. El término "flujo una vez fundido", "velocidad de flujo una vez fundido" e "índice de flujo una vez fundido" se utiliza aquí como la cantidad, en gramos, de una resina termoplástica que puede forzarse a través de un orificio con una presión y una temperatura específicas dentro de un período de 10 minutos. El valor debe determinarse de acuerdo con la norma ASTM D 1238.

Los copolímeros de polipropileno pueden tener co-monómeros de etileno hasta aproximadamente un 3% en peso de los copolímeros. Los polipropilenos apropiados se comercializan por FINA con los números de producto 6253 y 6671 y tienen flujos una vez fundidos de 1,5 g / 10 min, y 11,0 g / 10 min., respectivamente.

La Figura 13 muestra un gráfico de la relación entre el espesor de la capa de recubrimiento 72 y la capa susceptible de radio frecuencia 74 de la lámina que se muestra en la Figura 12 para lograr la WVTR deseada. La WVTR deseada puede lograrse si se posee una combinación variada de espesores de la capa de

recubrimiento y la capa de sellado (capa susceptible de radio frecuencia). Si el gráfico de los datos de espesores relativos de la capa de recubrimiento y la capa de sellado coloca los datos en o por encima de la línea de puntos, entonces, el recipiente de 50 ml resultante o los recipientes de 100 ml resultantes que se describieron inmediatamente antes, tendrá la WVTR deseada. Para los recipientes de 50 ml y 100 ml que se describieron anteriormente, el espesor de la capa de recubrimiento será mayor a 3,0 mil y, con mayor preferencia por lo menos aproximadamente 3,5 mil de espesor y aún con mayor preferencia desde aproximadamente 3,5 mil hasta aproximadamente 8,0 mil. La capa de sellado debe tener un espesor desde aproximadamente 3,0 mil hasta aproximadamente 8,0 mil.

Como se estableció con anterioridad, la capa de recubrimiento también puede ser de un homopolímero de etileno, como el polietileno de peso molecular elevado que tiene una densidad desde aproximadamente 0,930 - 0,960 g/cc.

Aún en otra forma de la invención, la capa externa también puede ser una mezcla de un HDPE y un copolímero de etileno y alfa olefina que tiene una densidad inferior a 0,930 g/cc y con mayor preferencia desde aproximadamente 0,900 g/cc hasta aproximadamente 0,930 g/cc y, con mayor preferencia es un polietileno lineal de baja densidad. La mezcla de la capa de recubrimiento debe tener, en peso, desde 20 - 95% de HDPE y, por el contrario, en peso, de aproximadamente 5% a aproximadamente 80% de LLDPE, y con mayor preferencia de 25 - 45% de HDPE y de 55 - 75% de LLDPE, y con mayor preferencia 30% de HDPE y 70% de LLDPE.

La capa susceptible de radio frecuencia puede seleccionarse de las mezclas de tres, cuatro y cinco componentes que se seleccionaron con anterioridad y, con mayor preferencia es una mezcla de cuatro componentes que tienen, en cantidad en peso, un 40% de polipropileno, 40% de ULDPE, 10% de SEBS y 10% de poliamida de ácido graso dimérico.

La Figura 14 muestra una lámina de tres capas a modo de barrera contra el vapor de agua que tiene una capa de recubrimiento 72, una capa susceptible de frecuencia de radio 74 y una capa intermedia 76. La capa que forma la piel 72 y la capa susceptible de radio frecuencia 74 puede seleccionarse de los mismos materiales que se establecieron anteriormente para la lámina de dos capas que se muestra en la Figura 12. La capa intermedia 76 potencia el rendimiento a baja temperatura de la lámina 70 y en una forma preferida de la invención es un material de poliolefina y, con mayor preferencia, un polipropileno mezclado con un elastómero. Los polipropilenos apropiados para la capa intermedia 76 son aquellos que tienen una velocidad de flujo una vez fundidos desde 0,5 - 20 g / 10 min., con mayor preferencia 1 - 10 g / 10 min., y con mayor preferencia 1 - 5 g / 10 min. Los elastómeros apropiados incluyen copolímeros de estireno e hidrocarburo y, particularmente, copolímeros de bloque doble, bloque triple y bloque con forma de estrella, gomas de etileno - propileno, dien monómeros de etileno - polipropileno, polietilenos de densidad ultra baja, y polietilenos de densidad muy baja. Con preferencia, la capa intermediaria tiene un peso desde aproximadamente 70% hasta aproximadamente 99% de polipropileno y de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% de elastómero.

En una forma preferida de la invención, la capa de recubrimiento tiene desde 2 mil hasta aproximadamente 4 mil., la capa intermedia tiene un espesor desde 2 mil hasta aproximadamente 4 mil., y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de aproximadamente 3 mil hasta aproximadamente 7 mil.

La Figura 15 muestra una lámina de barrera de cuatro capas contra el vapor de agua que tiene una capa susceptible de radio frecuencia 74 y una capa de recubrimiento 72 y dos capas intermedias 76 y 78. La capa de recubrimiento 72 puede seleccionarse de los mismos materiales que se establecieron anteriormente para la capa de recubrimiento de la lámina de dos capas que se muestra en la Figura 12 y, con mayor preferencia, es polipropileno de peso molecular elevado. La capa

susceptible de radio frecuencia también puede seleccionarse de los mismos materiales que se establecieron anteriormente para la capa susceptible de radio frecuencia para la lámina de dos capas que se muestra en la Figura 12. La primera capa intermedia 76, con preferencia, es copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad de desde aproximadamente 0,900 g / cc hasta aproximadamente 0,930 g / cc. La segunda capa intermedia 78 es una capa de conexión para adherir la capa LLDPE 76 a la capa susceptible de frecuencia de radio 74. En una forma preferida la capa de conexión 76 es de copolímeros modificados de propileno y etileno como aquellos comercializados con las designaciones de producto Prexar (Quantum Chemical Co.) y Bynel (DuPont) y deben tener un espesor en el orden de 0,2 - 2,0 mil., y con mayor preferencia 0,5 mil.

En una forma preferida de la invención, la capa de recubrimiento 72 tiene un espesor de aproximadamente 1 mil a aproximadamente 4 mil y, con mayor preferencia de aproximadamente 1 mil a aproximadamente 3 mil., la primera capa intermedia 76 tiene un espesor de aproximadamente 2 mil a aproximadamente 4 mil y, con mayor preferencia de 2 mil a aproximadamente 3 mil., la capa de conexión 78 debe tener un espesor desde 0,2 - 2,0 mil y, con mayor preferencia 0,5 mil y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor desde aproximadamente 3 mil a aproximadamente 7 mil.

Las láminas de barrera de las Figuras 11, 12, 14 y 15 tienen flexibilidad suficiente para ser útiles como recipientes para un dispositivo de reconstitución. Por flexibilidad suficiente se entiende que tiene un módulo de elasticidad de menos de 150.000 psi y, con mayor preferencia, menos de 120.000 psi, y con mayor preferencia aún menos de 100.000 psi. Estas láminas de barrera también tienen una WVTR en la cual un recipiente de 50 ml, cuando se lo almacena en un compartimiento regulado con el medio ambiente, con un 35% de humedad relativa a 25 °C durante 12 meses o más, y cuando se lo coloca en un compartimiento regulado con el medio ambiente, con un 15% de humedad relativa a 40 °C durante

90 días, el recipiente pierde menos del 8%, con mayor preferencia menos del 7%, y aún con mayor preferencia menos del 6% en peso del agua que contiene. Las láminas de barrera también tienen un contenido de halógenos elementales inferior al 0,1% y, con mayor preferencia inferior al 0,01%, una fracción soluble en agua de bajo peso molecular inferior al 0,1%, y con mayor preferencia inferior al 0,01%, y con mayor preferencia aún inferior al 0,005%, una pérdida dieléctrica máxima de entre 1 y 60 MHz y entre el rango de temperatura de 25 - 250 °C de más o igual a 0,05 y, con mayor preferencia más o igual a 0,1, una resistencia al autoclave medida por dilatación de la muestra a 121 °C bajo una carga de 27 psi es inferior o igual al 60% y, con mayor preferencia inferior o igual al 20%, y el material no se pone blanco por la tensión luego de tensionarse a velocidades moderadas de aproximadamente 20 pulgadas por minuto a aproximadamente 100% de elongación.

Las láminas de barrera de la presente invención se sometieron a prueba de acuerdo con los siguientes procedimientos.

(1) RESISTENCIA AL AUTOCLAVE:

La resistencia al autoclave se mide por dilatación de la muestra, o el aumento en la longitud de la muestra, a 121 °C bajo una carga de 27 psi durante una hora. La resistencia al autoclave debe ser inferior o igual al 60%.

(2) CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO POR MEDIO DE RF:

Se sellan recipientes de volúmenes de 50 ml en un equipo de sellado por RF de escala comercial comercializado por Kiefel a 12 kilovatios durante un ciclo de tiempo de aproximadamente 5-6 segundos. Se llenan los recipientes con agua y se los somete a autoclave a aproximadamente 121 °C durante aproximadamente 20 minutos. Los recipientes, luego del autoclave, se presionan con 20 psi durante aproximadamente 10 segundos y se chequea si hubo pérdidas.

(3) EMBLANQUECIMIENTO POR TENSIÓN:

Se corta una lámina en una tira de aproximadamente ½ pulgada y se estira en

una máquina Instron hasta alcanzar el 100% de elongación a 20 pulgadas / minuto y se observa la tira estirada para evaluar la presencia de emblanquecimiento por tensión.

(4) COMPATIBILIDAD CON EL MEDIO AMBIENTE:

La compatibilidad con el medio ambiente comprende tres propiedades importantes: (a) el material está libre de plastificadores de bajo peso molecular que podrían derramarse en los terrenos luego de descartados, (2) el material puede reciclarse por medios termoplásticos para obtener nuevos productos luego de lograr el propósito principal de distribución médica, y (3) cuando se descartan por medio de incineración, no se liberan ácidos orgánicos significativos para dañar el medio ambiente. ("Amb."). La composición también contendrá menos de 0,1% de halógenos en peso. Con el fin de facilitar el reciclado por procesamiento de fusión, la composición resultante tendrá una tangente de pérdida de más de 1,0 a 1 Hz, medida a las temperaturas de procesamiento.

(5) COMPATIBILIDAD CON LA SOLUCIÓN

Por compatibilidad con la solución nos referimos a que una solución que se encuentra dentro de la lámina no resulte contaminada por los componentes que constituyen la composición ("Comp. S"). La fracción de la composición soluble en agua de bajo peso molecular será menor al 0,1%.

(6) PROPIEDADES DE BARRERA

Las propiedades de barrera se someten a prueba por medición de la WVTR de los recipientes sometidos a dos grupos diferentes de condiciones ambientales. Los recipientes son recipientes de 50 ml y tienen paredes laterales con un espesor de 9 - 12 mil. Se llena cada recipiente con aproximadamente 53 - 55 ml de agua. Se somete a cada recipiente a autoclave a 121 °C durante aproximadamente 20 minutos. Se coloca un recipiente en un compartimiento regulado con el medio ambiente que tienen un 35% de humedad relativa a 25 °C y se monitorea la pérdida de peso con el paso del tiempo. Se coloca un segundo recipiente en un

compartimiento regulado con el medio ambiente que tienen un 15% de humedad relativa a 40 °C y se monitorea la pérdida de peso. El porcentaje de pérdida de agua se basa en un gráfico de pérdida de peso con el transcurso del tiempo.

(7) NO ORIENTADOS

Los que se incluye en el término "orientado" es un proceso de estiramiento de un material en estado no fundido, ya sea en una sola dirección o en más de una dirección, para alinear una porción de las moléculas del material en la dirección estirada. La lámina de la presente invención se fabrica en un proceso de extrusión y no tiene un paso de orientación luego de que la lámina sale del aparato extrusor y ha solidificado.

Ejemplos:

Se fabricaron láminas de barrera de dos capas de la presente invención y se las sometió a prueba para determinar la WVTR del recipiente. En particular, láminas de dos capas que tienen una capa de recubrimiento y una capa de sellado con un espesor como se especifica en la Tabla 1 a continuación. Las capas de recubrimiento se fabricaron con polipropileno (Fina 6253) y la capa de sellado se fabricó con una mezcla de cuatro componentes de polipropileno, polietileno de densidad ultra baja, poliamida de ácido graso dimérico, y copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno. Las láminas se fabricaron por co-extrusión.

Las láminas se fabricaron en recipientes de 50 ml mediante la colocación de dos hojas de láminas en registro y se sellaron por medio del uso de energía de radio frecuencia para formar un recipiente que tiene un puerto de relleno. Los recipientes tenían un área superficial de aproximadamente 23 pulgadas cuadradas. Cada recipiente se llenó, entonces, a través del puerto de llenado con aproximadamente 53 ml de agua. Los recipientes se esterilizaron con vapor en un autoclave a aproximadamente 121 °C durante 20 minutos. Se removieron los recipientes del autoclave y se colocaron en un recipiente con una humedad relativa del 15% y una temperatura de 40 °C. La tasa de pérdida de agua se midió en gramos / día según se

reporta en la Tabla 1. El tiempo para que cada recipiente pierda un 6% de su peso de agua se calculó con base en un gráfico de la pérdida de agua vs. tiempo. Un gráfico de estos datos se muestra en la Figura 13.

TABLA 1

Muestra No.	Espesor de la capa de sellado	Espesor de la capa de recubrimiento	Promedio medido de pérdida de agua (G / día)	Número de días en perder el 6% del peso de agua (Calculado)
223 - 5	5,0 mil	5,35 mil	0,0285 mils	109 días
223 - 6	6,0 mil	5,30 mil	0,0272	114 días
223 - 7	5,0 mil	4,75 mil	0,0305	100 días
223 - 8	5,5 mil	5,0 mil	0,0286	107 días
223 - 9	5,4 mil	5,15 mil	0,029	98 días

Se comprenderá que la invención puede realizarse en otras formas específicas sin alejarse de su espíritu o de sus características principales. Los ejemplos y las realizaciones que se describieron, por lo tanto, se deben considerar en todos los aspectos como ilustrativos y no restrictivos, y la invención no debe limitarse a los detalles que se suministran aquí.

REIVINDICACIONES

1. 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 la 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.

2. La estructura de la reivindicación 1, en la cual el copolímero de estireno e hidrocarburo es un copolímero en bloque seleccionado de copolímeros de bloques dobles, de bloques triples y bloques en forma de estrella.

3. La estructura de la reivindicación 2, en la cual el copolímero en bloque se selecciona de un primer copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno, y un copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno funcionalizado con anhídrido maleico.

4. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento es un polipropileno que tiene una tasa de flujo una vez fundido de aproximadamente 0,5 - 20 g / 10 min.

5. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento es un polietileno de densidad elevada.

6. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento es una mezcla de polietileno de densidad elevada y un polietileno lineal de baja densidad.

7. La estructura de la reivindicación 6 en la cual la capa de recubrimiento comprende, en peso de la capa de recubrimiento, de aproximadamente 25% a aproximadamente 95% de polietileno de densidad elevada y de aproximadamente 5% a aproximadamente 75% de polietileno lineal de baja densidad.

8. La estructura de la reivindicación 7 en la cual la capa de recubrimiento es un 30% de polietileno de densidad elevada y un 70% de polietileno lineal de baja densidad.

9. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento tiene

0,089 mm - 0,203 mm

un espesor de [↑]3,5 - 8,0 mil y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de aproximadamente 3,0 mil a aproximadamente 8,0 mil.

10. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la estructura no está orientada.
11. La estructura de la reivindicación 1 que comprende, además:
una primera capa intermedia dispuesta entre la capa de recubrimiento y la capa susceptible de radio frecuencia, la capa intermedia se selecciona del grupo que consiste de (1) un polímero mezclado con un elastómero y (2) un copolímero de etileno y alfa olefina que tienen una densidad desde aproximadamente 0,900 g / cc a aproximadamente 0,930 g / cc.
12. La estructura de la reivindicación 11 en la cual el elastómero se selecciona del grupo que consiste de copolímeros de estireno e hidrocarburo, gomas de etileno - propileno, dien monómeros de etileno - polipropileno, polietilenos de densidad ultra baja, y polietilenos de densidad muy baja.
13. La estructura de la reivindicación 12 en la cual la primera capa intermedia comprende, en peso, de aproximadamente 99% a aproximadamente 70% de polipropileno y de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% del elastómero.
14. La estructura de la reivindicación 13 en la cual la primera capa es un 75% de polipropileno y un 25% de SEBS.
15. La estructura de la reivindicación 12 en la cual la primera capa intermedia es un polietileno lineal de baja densidad.
16. La estructura de la reivindicación 15 que comprende, además, una segunda capa intermedia adherida a la primera capa intermedia.
17. La estructura de la reivindicación 16 en la cual la segunda capa intermedia es una capa de conexión.
18. La estructura de la reivindicación 17 en la cual la capa de conexión es un copolímero modificado de etileno y propileno.
19. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la estructura, cuando se la 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 30 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.

20. 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% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia 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 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 una cantidad en el orden de 5 - 40% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia;

en la cual la estructura, cuando se la 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.

21. La estructura de la reivindicación 20 en la cual el copolímero de estireno e hidrocarburo es un copolímero en bloque seleccionado de copolímeros de bloque doble, de bloque triple y de bloque en forma de estrella.

22. La estructura de la reivindicación 21, en la cual el copolímero en bloque se selecciona de un primer copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno, y un copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno funcionalizado con anhídrido maleico.

23. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la capa de recubrimiento es un polipropileno que tiene una tasa de flujo una vez fundido de aproximadamente 0,5 - 20 g / 10 min.

24. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la capa de recubrimiento es un polietileno de densidad elevada.

25. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la capa de recubrimiento es una mezcla de polietileno de densidad elevada y un polietileno lineal de baja densidad.

26. La estructura de la reivindicación 25 en la cual la capa de recubrimiento

comprende, en peso de la capa de recubrimiento, de aproximadamente 25% a aproximadamente 95% de polietileno de densidad elevada y de 5% a aproximadamente 75% de polietileno lineal de baja densidad.

27. La estructura de la reivindicación 26 en la cual la capa de recubrimiento es un 30% de polietileno de densidad elevada y un 70% de polietileno lineal de baja densidad.

28. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la capa de recubrimiento tiene un espesor de 3,5 - 8,0 mil y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de aproximadamente 3,0 mil a aproximadamente 8,0 mil.

29. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la estructura no está orientada.

30. La estructura de la reivindicación 20 que comprende, además:

una primera capa intermedia dispuesta entre la capa de recubrimiento y la capa susceptible de radio frecuencia, la capa intermedia se selecciona del grupo que consiste de (1) un polímero mezclado con un elastómero y (2) un copolímero de etileno y alfa olefina que tienen una densidad desde aproximadamente 0,900 g / cc a aproximadamente 0,930 g / cc.

31. La estructura de la reivindicación 30 en la cual el elastómero se selecciona del grupo que consiste de copolímeros de estireno e hidrocarburo, gomas de etileno - propileno, dien monómeros de etileno - polipropileno, polietilenos de densidad ultra baja, y polietilenos de densidad muy baja.

32. La estructura de la reivindicación 31 en la cual la primera capa intermedia comprende, en peso, de aproximadamente 99% a aproximadamente 70% de polipropileno y de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% del elastómero.

33. La estructura de la reivindicación 32 en la cual la primera capa es un 75% de polipropileno y un 25% de SEBS.

34. La estructura de la reivindicación 31 en la cual la primera capa intermedia es un polietileno lineal de baja densidad.

35. La estructura de la reivindicación 34 que comprende, además, una segunda capa intermedia adherida a la primera capa intermedia.

36. La estructura de la reivindicación 35 en la cual la segunda capa intermedia es una capa de conexión.

37. La estructura de la reivindicación 18 en la cual la capa de conexión es un copolímero modificado de etileno y propileno.

38. La estructura de la reivindicación 20 en la cual la estructura, cuando se la fabrica en un recipiente de 50 ml tiene una tasa de transmisión de vapor de agua inferior al 6% en peso luego de que el recipiente se sometió a autoclave a 121 °C durante 30 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.

39. 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 radio frecuencia 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-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,

(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 de la temperatura ambiente a 250 °C; y

(3) en la cual la estructura, cuando se la 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.

40. La estructura de la reivindicación 39 en la cual el copolímero de estireno e hidrocarburo es un copolímero en bloque seleccionado de copolímeros de bloque doble, de bloque triple y de bloque en forma de estrella.

41. La estructura de la reivindicación 40, en la cual el copolímero en bloque se selecciona de un primer copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno, y un copolímero en bloque de estireno - etileno - buteno - estireno funcionalizado con anhídrido maleico.

42. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la capa de recubrimiento es un polipropileno que tiene una tasa de flujo una vez fundido de aproximadamente 0,5 - 20 g / 10 min.

43. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la capa de recubrimiento es un polietileno de densidad elevada.

44. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la capa de recubrimiento es una mezcla de polietileno de densidad elevada y un polietileno lineal de baja densidad.

45. La estructura de la reivindicación 44 en la cual la capa de recubrimiento comprende, en peso de la capa de recubrimiento, de aproximadamente 25% a aproximadamente 95% de polietileno de densidad elevada y de 5% a aproximadamente 75% de polietileno lineal de baja densidad.

46. La estructura de la reivindicación 45 en la cual la capa de recubrimiento es un 30% de polietileno de densidad elevada y un 70% de polietileno lineal de baja densidad.

47. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la capa de recubrimiento tiene un espesor de 3,5 - 8,0 mil y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de aproximadamente 3,0 mil a aproximadamente 8,0 mil.

48. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la estructura no está orientada.

49. La estructura de la reivindicación 49 que comprende, además:

una primera capa intermedia dispuesta entre la capa de recubrimiento y la capa susceptible de radio frecuencia, la capa intermedia se selecciona del grupo que consiste de (1) un polímero mezclado con un elastómero y (2) un copolímero de etileno y alfa olefina que tienen una densidad desde aproximadamente 0,900 g / cc a aproximadamente 0,930 g / cc.

50. La estructura de la reivindicación 49 en la cual el elastómero se selecciona del grupo que consiste de copolímeros de estireno e hidrocarburo, gomas de etileno - propileno, dien monómeros de etileno - polipropileno, polietilenos de densidad ultra baja, y polietilenos de densidad muy baja.

51. La estructura de la reivindicación 50 en la cual la primera capa intermedia comprende, en peso, de aproximadamente 99% a aproximadamente 70% de polipropileno y de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% del elastómero.

52. La estructura de la reivindicación 51 en la cual la primera capa es un 75% de polipropileno y un 25% de SEBS.
53. La estructura de la reivindicación 50 en la cual la primera capa intermedia es un polietileno lineal de baja densidad.
54. La estructura de la reivindicación 53 que comprende, además, una segunda capa intermedia adherida a la primera capa intermedia.
55. La estructura de la reivindicación 54 en la cual la segunda capa intermedia es una capa de conexión.
56. La estructura de la reivindicación 55 en la cual la capa de conexión es un copolímero modificado de etileno y propileno.
57. La estructura de la reivindicación 39 en la cual la estructura, cuando se la fabrica en un recipiente de 50 ml tiene una tasa de transmisión de vapor de agua inferior al 6% en peso luego de que el recipiente se sometió a autoclave a 121 °C durante 30 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.

RESUMEN

La presente invención suministra estructura termoplástica de múltiples capas de (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 comonomeros 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 la 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.

COLO 5873-801-030-3
MRE-260

2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio 141

Radicación no 01-8830

Concepto Técnico no 1331

Clasificación Internacional de Patentes B32B 27/08

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de Patente de Invención:

- SI ☒ NO ☐ Contiene un resumen de la invención (Art.26-e).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el título o nombre de la invención (Art.27-d).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción de la invención (Art.26-b).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art.26-d)
- SI ☒ NO ☐ Contiene una o más reivindicaciones. (Art.26-c).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. (Art. 26- h).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art.26-i).
- SI ☒ NO ☒ La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico. (Art.26-J).
- SI ☒ NO ☐ La prioridad coincide con la materia reivindicada.
- SI ☒ NO ☐ CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☒ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s) **SE ACEPTAN**
NUEVO CAPITULO DESCRIPTIVO FOLIOS 109 A 128
NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO FOLIOS 129 A 138
RESUMEN 139 A 140.

EXAMINADOR TÉCNICO
200042

Bogotá D. C., 6 SEP 02

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

2020
Bogotá DC

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado

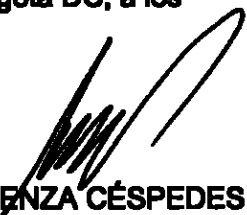
REFERENCIA:	Radicación No.	01-8830
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	1868
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los

12 de mayo de 2002


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, DC, 24-08-2005 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número 524 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 31-01-2003. El término hábil señalado por la ley expiró el 30-04-2003 y SI ☐ NO ☒ se presentaron oposiciones por parte de terceros.

202042