

CAVELIER

ABOGADOS

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

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: caveller@caveller.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 540-0860

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

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 81000830 00000006 Folios: 46
Fecha (M/D): 2005-01-27 16:58:47
Trámite : 002 PATENTES y 1 REGISTRO/ 444 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Trámite: 002

Evento: 001

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 01.008.830
Asunto : Solicitud de patente para: ESTRUCTURA MULTICAPA BASADA
EN POLÍMERO, DE BARRERA DE HUMEDAD, PARA
PRODUCTOS DE TIPO MÉDICO
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC.
Fecha de Solicitud : 7 de Febrero de 2001

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes Identificado, me refiero al oficio número 8593, notificado por fijación en lista el 22 de Septiembre de 2005.

2. Mediante memorial radicado el 19 de diciembre de 2005 solicité plazo de 30 días con el fin de dar respuesta al oficio 8593.

3. Mediante el oficio número 8593 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

3.1. Claridad de la solicitud

"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 aparezcan 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".

Por otro lado, su Despacho considera que 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 respectivo 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, se recomienda emplear otras reivindicaciones dependientes".

3.2. Nivel Inventivo

3.2.1. Respecto al estado de la técnica

"En el documento ES2129189 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 y 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".

3.2.2. 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 explica 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). 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 al 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".

4. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 8593 de la manera siguiente:

4.1. Claridad de la solicitud

Con el fin de superar esta objeción, se han atendido las recomendaciones del examinador de la siguiente manera:

Las reivindicaciones 21 a 38 fueron eliminadas atendiendo la recomendación del Señor Examinador en el sentido que las múltiples reivindicaciones dependientes afectan la claridad y conclusión de la solicitud.

Se han incluido números entre paréntesis en las reivindicaciones para preceder cada una de las capas a las cuales se hace referencia.

De otro lado, el actual capítulo reivindicatorio incluye solamente dos (2) reivindicaciones independientes, la reivindicación 1 y la reivindicación 39, las cuales comprenden un único concepto inventivo porque ambas revelan una estructura multicapa que contiene una capa de recubrimiento con un espesor mayor a 0.0762 mm y una capa susceptible de radio frecuencia y donde además la estructura multicapa contiene una tasa de transmisión de vapor (WVTR) menor a 8%.

Por otro lado, siguiendo las recomendaciones del examinador el término aproximadamente ha sido eliminado tanto en el capítulo reivindicatorio como en la descripción. Adicionalmente, presento nuevo juego de 15 figuras junto con el presente memorial.

En cuanto a la densidad, esta se ha modificado en las reivindicaciones 1, 11, y 31 donde se encuentra expresada en g/cm^3 de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades.. Además, siguiendo las sugerencias del examinador, el espesor en las reivindicaciones 1, 9, y 29 se encuentra expresado en milímetros, de modo que las objeciones sobre estas reivindicaciones ya no aplican. A este respecto, pongo de presente al Despacho que las demás reivindicaciones que fueron objetadas por estas mismas razones fueron eliminadas y por ende, no resultan aplicables frente al nuevo pliego reivindicatorio.

En cuanto al término "la capa susceptible de radiofrecuencia tiene una pérdida superior a 0.05 a 1-60 MHz", se aclara que este valor establece con claridad un límite inferior (0.05) y uno superior (1-60MHz) de tal manera que corresponde a un rango cerrado que impide cualquier confusión al respecto. Por lo tanto, queda subsanada la objeción hecha en relación con dicha expresión.

En conclusión, presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 39 reivindicaciones que reemplazan las 57 presentadas originalmente las cuales han sido

redactadas en dos partes, la primera describiendo la materia conocida en el estado del arte y la segunda la materia sobre la cual se reclama protección.

De esta manera, quedan subsanadas las objeciones hechas por ese Despacho sobre claridad tanto de la descripción como del capítulo reivindicatorio.

3.2. Nivel Inventivo.

En cuanto a la objeción de nivel inventivo, quiero poner de presente a su Despacho que el documento D1 no puede ser considerado como una anterioridad válida frente a la presente invención a este respecto por las siguientes razones:

1. El documento D1 no enseña ni sugiere las características técnicas de la presente invención y tampoco puede concluirse que ésta se deriva de manera obvia y evidente de aquel, tal y como se expone a continuación.

2. La presente invención soluciona un problema recurrente en el estado de la técnica no resuelto por D1.

En cuanto al numeral 1, ponemos de presente al Despacho que la presente solicitud provee una capa de recubrimiento delgada con un grosor mayor a 0.0762 mm para lograr este objetivo. Por el contrario, el documento D1 no sugiere ni enseña información relacionada con la transmisión de vapor de agua y además, sugiere una capa de recubrimiento con un grosor menor a 0.0762 mm (ver D1 páginas 19-23).

Es más, solicito al Señor Examinador tener en cuenta que el documento D1 está dirigido a solucionar problemas técnicos diferentes y por ende no puede ser considerado como el arte previo relevante para el estudio de la patentabilidad de la invención de mi mandante, tal y como lo consagra la Doctrina y lo reitera el Manual Andino de Patentes¹.

Los problemas técnicos que resuelve el documento D1 son los siguientes:

- Creación de materiales termoplásticos con propiedades como flexibilidad, extensibilidad, además, el material debe ser ópticamente transparente.

- Que el material sea pueda ensamblar por métodos de radiofrecuencia.
- Que el material esté libre de de aditivos lixiviables de bajo peso molecular y que sea capaz de la destrucción segura mediante incineración sin que se generen ácidos orgánicos corrosivos.

Por lo tanto, dado que el documento D1 no menciona ni sugiere nada con respecto a la transmisión de vapor de agua, y dado que en la presente invención se incrementó el grosor de la capa de recubrimiento con el objetivo de obtener una barrera contra la transmisión del vapor de agua más elevada, resulta evidente que la presente solicitud no podía derivarse de manera obvia y evidente de las enseñanzas del documento D1.

Por otro lado, con respecto al numeral 2, me permito señalar que la presente solicitud tiene como finalidad proveer un recipiente con una barrera elevada contra la transmisión de vapor de agua. Este era precisamente uno de los problemas recurrentes en el estado de la técnica por cuanto para ciertos productos médicos era necesario proveer una barrera en contra de la transmisión de vapor de agua a una tasa de transmisión de agua baja. Por ejemplo, en aparatos de reconstitución médica se busca que el recipiente no pierda más del 8% de su contenido debido a la evaporación a través de la película de recubrimiento. Igualmente, el material utilizado en la presente solicitud utilizado como barrera contra la transmisión de vapor de agua puede ser utilizado de tal forma que puede ser fabricado dentro de recipientes para fluidos que no requieren el uso de materiales de envoltura.

Dado lo anterior y teniendo en cuenta el problema técnico a resolver en el estado de la técnica, el cual era el de evitar el paso de vapor de agua a los dispositivos utilizados en el área médica, una persona versada en la materia no habría llegado a la solución propuesta en la presente invención partiendo de los conocimientos y enseñanzas revelados en el documento D1.

Problema:

En conclusión la presente invención tiene nivel inventivo por cuanto:

- Superó un prejuicio técnico anterior (evitar la transmisión de vapor de agua a través de los recipientes)
- Superó dificultades técnicas reales (mediante la utilización de una capa de recubrimiento delgada con un grosor mayor a 0.0762 mm).

¹ Manual Andino de Patentes Numeral 10.4 Pág. 81

A este respecto, me permito recordar al Señor Examinador que las razones por las cuales llegamos a la conclusión de que la presente invención tiene nivel inventivo, están consagradas precisamente en el Manual Andino de Patentes como Índice de este hecho².

Por lo tanto, respetuosamente solicito evaluar la anterior información y tenerla en cuenta por lo menos como un indicio del nivel inventivo de la presente invención y por ende, de su patentabilidad.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que la presente invención todavía no es suficientemente clara, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 Inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración que considere necesaria para efectos de proceder al examen de patentabilidad definitivo correspondiente.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patente respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio de patente.

5. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 5.3. Nuevo capítulo reivindicatorio y capítulo descriptivo
- 5.4. Juego de 15 Figuras.

Bogotá, 27 ENE. 2006
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 05873-801-030-3
JDF/JDF/ID-000510/WPCL5873

²Manual Andino de Patentes Numeral 10.1 Pág. 77

179 181

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAXTER INTERNATIONAL INC. Dirección: One Baxter Parkway Deerfield, Illinois 80015-4833 Estados Unidos de América Domicilio: Deerfield, Illinois 80015-4833 Estados Unidos de América Lugar de Constitución: Estado de Delaware, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: caveller@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>01.008.830</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 39 reivindicaciones que reemplazan las 57 presentadas originalmente. En consecuencia, solicito que se tenga en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio durante el examen de patentabilidad de la presente solicitud. _____ _____ _____	
6	Comprobante de pago No. <u>06-4.614</u> Fecha: <u>23 de enero de 2006</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

JDF

**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 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 ayude 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.

problema

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 20 pulgadas por minuto a 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 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 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 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 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 - 8%, 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 18 - 50%, copolímeros de metil acrilato de etileno con contenidos de metil acrilato de entre 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 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 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 epiclorohidrinas 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 dímero 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 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 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 1 a 9 mil. o, con mayor preferencia, de 5,0 mil a 8,0 mil., y con mayor preferencia 5,0 mil. La capa de recubrimiento tendrá un espesor en el orden de 0,2 - 3,0 mil y, con mayor preferencia, 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 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 0,2 - 1,0 mil y con mayor preferencia 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 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, ser 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 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 3,5 mil de espesor y aún con mayor preferencia desde 3,5 mil hasta 8,0 mil. La capa de sellado debe tener un espesor desde 3,0 mil hasta 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 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 0,900 g/cc hasta 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 5% a 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 intermedia tiene un peso desde 70% hasta 99% de polipropileno y de 1% a 30% de elastómero.

En una forma preferida de la invención, la capa de recubrimiento tiene desde 2 mil hasta 4 mil., la capa intermedia tiene un espesor desde 2 mil hasta 4 mil., y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de 3 mil hasta 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 0,900 g / cc hasta 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 78 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 1 mil a 4 mil y, con mayor preferencia de 1 mil a 3 mil., la primera capa intermedia 76 tiene un espesor de 2 mil a 4 mil y, con mayor preferencia de 2 mil a 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 3 mil a 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 20 pulgadas por minuto a 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 Klefel a 12 kilovatios durante un ciclo de tiempo de 5-6 segundos. Se llenan los recipientes con agua y se los somete a autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Los recipientes, luego del autoclave, se presionan con 20 psi durante 10 segundos y se chequea si hubo pérdidas.

(3) EMBLANQUECIMIENTO POR TENSIÓN:

Se corta una lámina en una tira de 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 53 - 55 ml de agua. Se somete a cada recipiente a autoclave a 121 °C durante 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 23 pulgadas cuadradas. Cada recipiente se llenó, entonces, a través del puerto de llenado con 53 ml de agua. Los recipientes se esterilizaron con vapor en un autoclave a 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 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 - 8	8,0 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 que comprende:

(1) una capa de recubrimiento (12) seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g / cc³ a 0,960 g / cc³, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g / cc³ a 0,960 g / cc³, mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a 0,930 g / cc³, la capa de recubrimiento tiene un espesor superior a 0.0762 mm.

(2) una capa susceptible de radio frecuencia (14) 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 (12) es un polipropileno que tiene una tasa de flujo una vez fundido de 0,5 - 20 g / 10 min.

5. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento (12) es un polietileno de densidad elevada.

6. La estructura de la reivindicación 1 en la cual la capa de recubrimiento (12) 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 (12) comprende, en peso de la capa de recubrimiento, de 25% a 95% de polietileno de densidad elevada y de 5% a 75% de polietileno lineal de baja densidad.

8. La estructura de la reivindicación 7 en la cual la capa de recubrimiento (12) 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 (12) tiene un espesor de 0.0889 – 0.2032 mm y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de 0.0762mm a 0.2032 mm.

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 (12) y la capa susceptible de radio frecuencia (14) , 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 0,900 g / cc³ a 0,930 g / cc³.

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 99% a 70% de polipropileno y de 1% a 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 de acuerdo a la reivindicación 1 donde

(a) La primera poliolefina está presente en una cantidad en el orden de 30 - 60% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia.

(b) La segunda poliolefina está presente en una cantidad en el orden de 25 - 50% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia.

(c) El polímero susceptible de radio frecuencia se encuentra presente en una cantidad en el orden de 3 - 40% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia, y

(d) El agente compatibilizante se encuentra presente en una cantidad en el orden de 5 - 40% en peso de la capa susceptible de radio frecuencia;

(21.) Una estructura termoplástica de múltiples capas apropiada para fabricar productos médicos, la estructura comprende:

(1) una capa de recubrimiento (12) seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g / cc³ a 0,960 g / cc³, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g / cc³ a 0,960 g / cc³; y mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a 0,930 g / cc³; y la capa de recubrimiento tiene un espesor mayor a 0.0762 mm.

(2) una capa susceptible de radio frecuencia (14) 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 (14),

(d) donde la capa susceptible de radio frecuencia (14) 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.

22. La estructura de la reivindicación 21 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.

23. La estructura de la reivindicación 22, 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.

24. La estructura de la reivindicación 21 en la cual la capa de recubrimiento (12) es un polipropileno que tiene una tasa de flujo una vez fundido de 0,5 - 20 g / 10 min.

25. La estructura de la reivindicación 21 en la cual la capa de recubrimiento (12) es un polietileno de densidad elevada.

26. La estructura de la reivindicación 21 en la cual la capa de recubrimiento (12) es una mezcla de polietileno de densidad elevada y un polietileno lineal de baja densidad.

27. La estructura de la reivindicación 26 en la cual la capa de recubrimiento (12) comprende, en peso de la capa de recubrimiento, de 25% a 95% de polietileno de densidad elevada y de 5% a 75% de polietileno lineal de baja densidad.

28. La estructura de la reivindicación 27 en la cual la capa de recubrimiento (12) es un 30%

de polietileno de densidad elevada y un 70% de polietileno lineal de baja densidad.

29. La estructura de la reivindicación 21 en la cual la capa de recubrimiento (12) tiene un espesor de 0.0889 a 0.2032 mm y la capa susceptible de radio frecuencia tiene un espesor de 3,0 mil a 8,0 mil.

30. La estructura de la reivindicación 21 en la cual la estructura no está orientada.

31. La estructura de la reivindicación 21 que comprende, además:

una primera capa intermedia dispuesta entre la capa de recubrimiento (12) y la capa susceptible de radio frecuencia (14), 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 0,900 g / cc³ a 0,930 g / cc³.

32. La estructura de la reivindicación 31 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.

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

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

35. La estructura de la reivindicación 32 en la cual la primera capa intermedia es un

polietileno lineal de baja densidad.

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

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

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

39. La estructura de la reivindicación 21 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.

COLO 05873 801 030 3
JDF/ID512

FIG.1

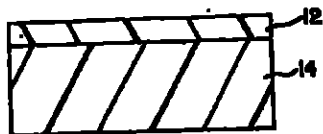


FIG.4

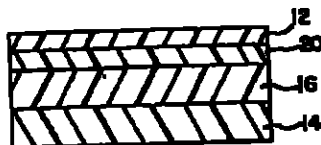


FIG.2

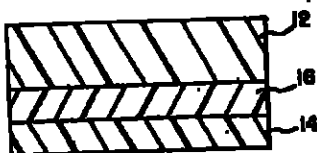


FIG.5

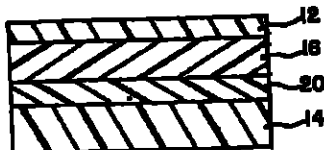


FIG.3

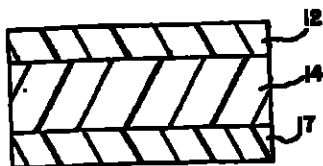
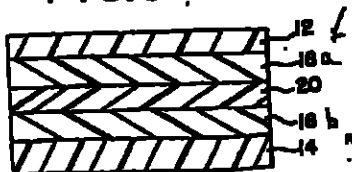


FIG.6



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG.7

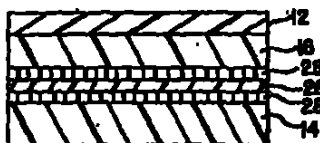


FIG.8

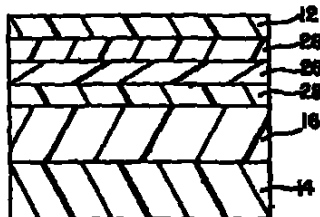


FIG.9

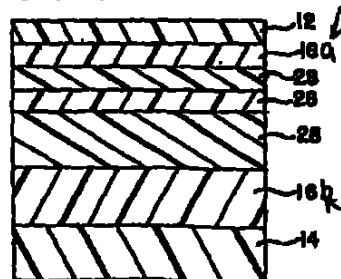
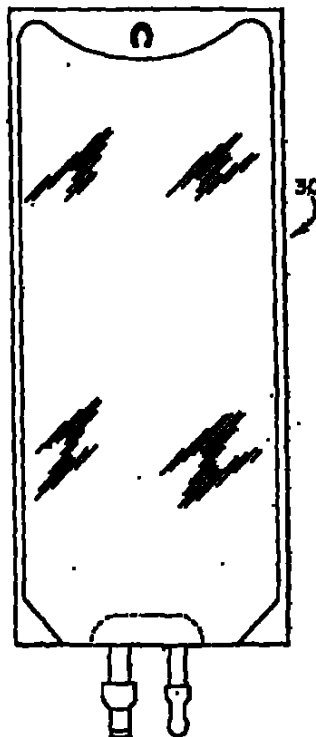
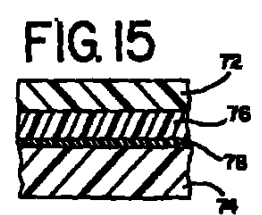
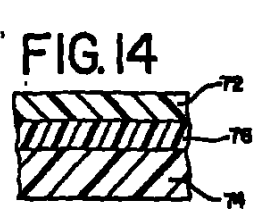
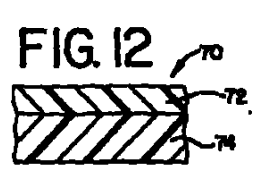
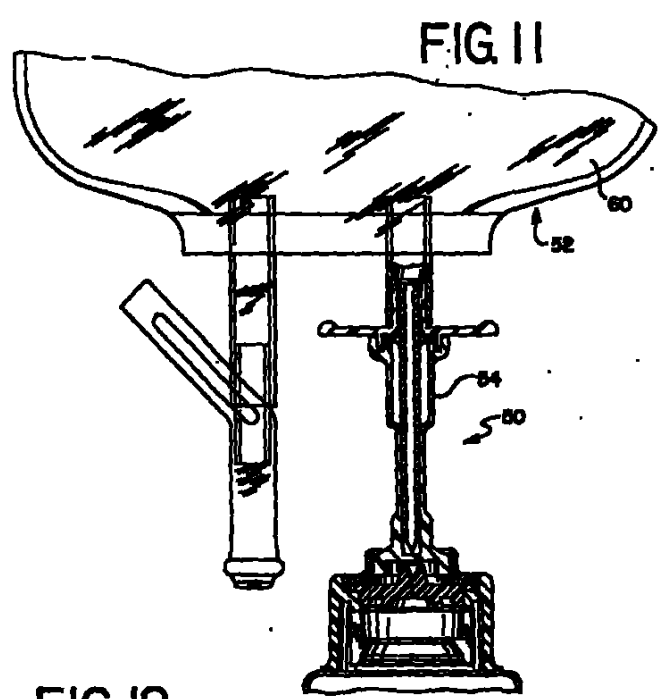


FIG.10



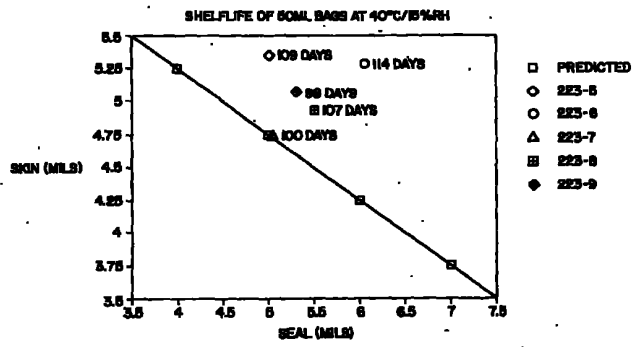
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

24

FIG. 13



DISCUT SHEET (MILS)

NO SLIGHT

44

DISCUT SHEET (MILS)

678

215

217

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 01000030 00000006 Folios: 46
Fecha (MM): 2006-01-27 16:58:47
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 4,614
FECHA : ENERO 23 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36494409	23/01/2006	36,366,160.00

***** C O N C E P T O *****

CONT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
	TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

66 05073-801-030-3

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

**Radicación No. 01-8830
Clasificación Internacional (IPC) B32B 27/08
Concepto Técnico No. 825
N . de Folios 10**

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 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 nuevo capítulo descriptivo que se encuentra en los folios 182 a 204, el nuevo capítulo reivindicatorio que se encuentra en los folios 205 a 212 que comprende treinta y nueve (39) reivindicaciones, el concepto técnico No. 1407 que se encuentra junto con sus anexos en los folios 145 a 169 y el memorial de respuesta del señor solicitante que se encuentra en los folios 172 a 180.

Tanto el nuevo capítulo descriptivo como el nuevo capítulo reivindicatorio fueron anexados como respuesta al requerimiento técnico arriba mencionado y se tuvieron en cuenta porque no implican la ampliación de la materia presentada originalmente.

- 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 se titula: **"ESTRUCTURA MULTICAPA BASADA EN POLÍMERO, DE BARRERA DE HUMEDAD, PARA PRODUCTOS DE TIPO MEDICO"**.
- 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 que comprende:

(1) Una capa de recubrimiento (12) seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g/cm³ a 0,960 g/cm³, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g/ cm³ a 0,960 g/ cm³ mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a 0,930 g/ cm³, la capa de recubrimiento tiene un espesor superior a 0.0762 mm.

(2) Una capa susceptible de radio frecuencia (14) 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 (12) seleccionada del grupo que consiste de polipropileno, homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g/cm³ a 0,960 g/cm³, y homopolímeros de etileno que tienen una densidad desde 0,930 g/cm³ a 0,960 g/cm³ mezclados con un copolímero de etileno y alfa olefina con una densidad inferior a 0,930 g/cm³, y la capa de recubrimiento tiene un espesor mayor a 0.0762 mm;

(2) Una capa susceptible de radio frecuencia (14) 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 20000 psi en una cantidad del 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 (14),

(d) Donde la capa susceptible de radio frecuencia (14) tiene un pérdida dieléctrica superior a 0,05 a 1 – 60 MHz a temperaturas que van de la temperatura ambiente a 250°C; y

(3) en el 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.

- 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 sigue teniendo problemas de claridad en cuanto a las unidades de medida de espesor en el sistema Inglés (mil) en lugar de presentarlo en su totalidad en el Sistema Internacional de Unidades.
- En conclusión, el capítulo descriptivo no cumple 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".

- En la reivindicación 29 aún se encuentran valores del espesor en unidades Inglesas (mil) lo cual debería haber sido transformado al Sistema Internacional de Unidades como sí se realizó en las demás reivindicaciones que contienen información sobre el espesor.
- En conclusión, la reivindicación 29 no cumple con el requisito de claridad de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486.

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."

- 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 encontraron los siguientes antecedentes:

No.	Documento No.	Título	Fecha de Publicación
1	ES2129189	"ESTRUCTURA DE PELÍCULA BASADA EN POLÍMERO DE MÚLTIPLES CAPAS PARA PRODUCTOS DE CALIDAD MÉDICA"	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."

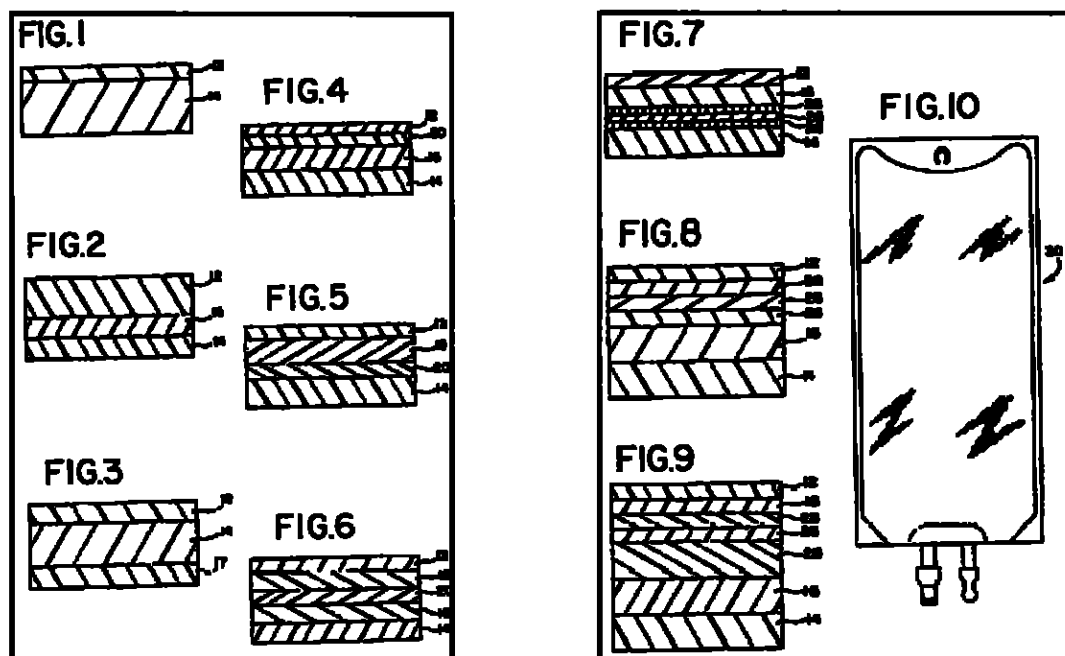
En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

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 principalmente comprende una capa exterior y una capa sensible a la radiofrecuencia adherida a la capa exterior, sin embargo, se incluyen posibilidades de incluir por ejemplo, capa de barrera para mejorar las propiedades de barrera a gases. Las siguientes son las figuras representativas de D1:



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, una capa de barrera para mejorar las propiedades de barrera al gas y otras disposiciones como se representa en las figuras.

Respecto a la solicitud en estudio:

- **El técnico**
- 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**

En la descripción de la solicitud en estudio se menciona que:

"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. 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. [...]"

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. [...]" (Folio 184, líneas 2 – 19).

De acuerdo con lo anterior, se entiende que las dificultades están relacionadas con la incorporación de PVC en los materiales flexibles tradicionales. Sin embargo en D1 también se hace mención de la misma dificultad, tal como se puede verificar en el Folio 155, líneas 55 – 63. De hecho, si un técnico tiene acceso a D1 comprendería las deficiencias del PVC y lo tendría en cuenta para desarrollar nuevos materiales.

De otra parte, si bien es cierto que en la descripción de la solicitud también se hace referencia a la importancia de que los materiales tengan propiedades de barrera a la transmisión de vapor, un técnico de nivel medio versado en la materia sí está familiarizado con la necesidad de tener presente esta propiedad como parte del conjunto de propiedades que tiene cualquier material polimérico sobre todo cuando sabe que se trata de aplicaciones médicas para elaborar productos en contacto con medicamentos suministrados en vehículos líquidos.

Una prueba de ello está en la misma anterioridad D1, dado que allí se expresa que *"para aumentar las propiedades de barrera de gas de la estructura, es deseable incorporar una capa de barrera entre la capa exterior y la capa de RF"* (Folio 157, líneas 40 – 45). Además, se incluyen modificaciones de la invención que tienen presente tales capas de barrera.

Según esto, se puede observar que el problema técnico que motiva a la proposición de la invención en estudio, ya está identificado por los técnicos de nivel medio versados en la materia que tengan acceso por ejemplo a D1 y esto muestra que cualquier técnico de nivel medio versado en la materia se puede impulsar a desarrollar nuevos materiales y no simplemente acudir de nuevo a los tradicionales de PVC.

- **La solución técnica**

De acuerdo con la lectura de la solicitud en estudio, se comprende que el principio sobre el cual se fundamenta la solución técnica corresponde a formular la estructura y naturaleza química de un material termoplástico multicapa tal como se plantea y especifica en las reivindicaciones analizadas. Sin embargo, en D1 se revela una película multicapa con **estructura y naturaleza química polimérica equivalente** a la de la propuesta y también con **propiedades físicas semejantes** dentro de las cuales se encuentra una importante y es que posea **una pérdida dieléctrica máxima** entre 1 y 60 MHz y a una temperatura entre 25 y 250°C superior o igual a 0.05 (Folio 158, líneas 58 – 59), de modo que pueda cerrarse herméticamente mediante convertir la energía de RF en energía térmica (Folio 155, líneas 29 – 32).

Haciendo mención de la estructura que según la solicitud debe comprender dos capas, una capa de recubrimiento y una capa susceptible de radio frecuencia, al analizar las enseñanzas de D1 se puede afirmar que en él se divulga un producto con una estructura equivalente (D1; Folio 157). Es más, las enseñanzas sobre las **proporciones en peso y las composiciones** de cada capa se encuentran divulgadas en D1, tal como se resumió arriba al comentar sobre D1.

En cuanto a los espesores de la estructura multicapa, D1 enseña que la capa exterior (equivalente a la capa de recubrimiento de la solicitud) ha de tener un espesor entre 0.05 y 0.008 mm (Folio 158, líneas 36 – 37) y que la capa sensible a Radio Frecuencia tendrá un espesor entre 0.002 y 0.229 mm preferiblemente entre 0.025 y 0.102 mm (Folio 160, líneas 22 – 26). De acuerdo con esto, existe semejanza en el espesor de la capa sensible a RF de D1 y el del producto de la solicitud en estudio.

Las diferencias que se encuentran entre el producto de la solicitud y el de D1 son:

- El espesor de la capa de recubrimiento es mayor en la invención propuesta que en D1.
- En la solicitud en estudio se realiza la mención explícita de los valores de la tasa de transmisión de vapor de agua para el producto terminado mientras que D1 no se explicitan.

En cuanto a lo anterior, es necesario analizar el conjunto de conocimientos básicos que posee un técnico de nivel medio versado en la materia y tener en cuenta que él tiene posibilidades de acceso a D1.

Al tener acceso a D1, el técnico puede basarse en las enseñanzas contenidas en ese documento para desarrollar un material termoplástico multicapa con naturaleza polimérica y proporciones de composición de cada capa, equivalentes a los de la solicitud. Si bien, existe diferencia en el espesor de la capa de recubrimiento, los conocimientos básicos que posee el técnico incluyen la necesidad de definir dimensiones esenciales de una película multicapa, y el técnico sabe que la dimensión esencial de una estructura polimérica multicapa es el espesor. De tal modo, el técnico necesariamente realizaría un diseño de experimentos en los cuales tomaría como variables independientes los espesores no solo de una capa, sino los de cada capa, dado que él sabe que por ejemplo la propiedad de barrera no solo depende del espesor de una sola capa de la estructura multicapa y como variables dependientes, las propiedades que requiere en el producto final. Así, el técnico podría ensayar diversos espesores y llegar al valor óptimo.

De otra parte, si bien D1 tampoco revela los resultados a obtener en materia de transmisión de vapor de agua de la estructura polimérica, dicha propiedad física sí es el resultado de un conjunto de variables como son la estructura, el espesor, la naturaleza de las capas y la 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 sobre determinar de la transmisión de vapor al producto de D1 entonces podría llegar a resultados semejantes a los de la solicitud.

Dada la naturaleza de la invención, es importante volver a resaltar que un técnico de nivel medio versado en la materia sabe fundamentalmente que las propiedades de barrera a gases no dependen exclusivamente del espesor sino también de la naturaleza química de las multicapas y su disposición.

- **Observaciones relacionadas con la respuesta del señor solicitante**
- El señor solicitante resalta que: "En cuanto al numeral 1, ponemos de presente al Despacho que la presente solicitud provee una capa de recubrimiento delgada con un grosor mayor a 0.0762 mm para lograr este objetivo. Por el contrario, el documento D1 no sugiere ni enseña información relacionada con la transmisión de vapor de agua y además, sugiere una capa de recubrimiento con un grosor menor a 0.0762 mm." (Folio 178, párrafo 5).

En cuanto a esto, la Oficina está de acuerdo con que D1 divulga un espesor de la capa exterior o de recubrimiento menor que la formulada con la invención de la solicitud en estudio. Sin embargo, dicho espesor puede ser obvio para un técnico de nivel medio versado en la materia con conocimientos básicos en este campo tal como se explicó detalladamente arriba. Además, con respecto a la transmisión de vapor, también se explicó que aún cuando no hay resultados explícitos de este resultado a obtener, D1 contiene (presenta) un producto ^Δ equivalente en naturaleza química y composición de las multicapa con respecto al propuesto con la solicitud en estudio, de modo que si se sometiera a pruebas rutinarias de determinación de la propiedad de transmisión de vapor, se obtendrían valores equivalentes sin ningún efecto sorprendente.

Es importante mencionar que la propiedad de transmisión de vapor no solo depende del espesor de una sola capa. Esta propiedad depende de diversas variables que el técnico conoce tales como los tipos de capas que se incluyan, la naturaleza química de las capas, su composición y el espesor de la multicapa com conjunto. Esto no debe ser desconocido para el señor solicitante ya que en su misma descripción de la solicitud en estudio afirma lo siguiente:

"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 [...], poliamida altamente vidriosa o cristalina [...], copolímeros de acrilonitrilo con alto contenido de nitrilo [...]. 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" (Negrita Personal) (Descripción de la solicitud en estudio, Folio 196, líneas 14 – 20).

Aquí se observa que las propiedades de barrera (como lo es la tasa de transmisión de vapor) se ven aumentadas por incluir una capa de barrera por ejemplo. Esta misma enseñanza, está en D1 y por ello es posible afirmar que el técnico de nivel medio que tenga acceso a las enseñanzas de D1 puede desarrollar en combinación con sus conocimientos básicos, productos equivalentes en propiedades de barrera a los de la solicitud en estudio.

- El señor solicitante menciona que se "debe tener en cuenta que el documento D1 está dirigido a solucionar problemas técnicos diferentes y por ende no puede ser considerado como el arte previo relevante para el estudio de patentabilidad de la invención de mi mandante, tal y como lo consagra la Doctrina y lo reitera el Manual Andino de Patentes". Sin embargo, tal como se comentó en el punto relacionado con el 'Problema Técnico' D1 sí está encaminado a superar las dificultades que se identifican con el empleo del PVC para los productos médicos como también se menciona en la descripción de la solicitud en estudio.

La Oficina no está de acuerdo con que el problema técnico fuera solamente evitar el paso de vapor de agua a los dispositivos utilizados en el área médica pues en la descripción de la solicitud en estudio se expresa el problema técnico enfocado en otras palabras, a la sustitución del PVC como material para la elaboración de tales dispositivos médicos y a la búsqueda de otros materiales favorables en propiedades que precisamente es lo que motiva a la solución técnica propuesta. No se está desconociendo la importancia de las propiedades de barrera de los productos sino que tal como se entiende en la descripción, el problema técnico se formula según se resumió en el numeral 2 de la presente comunicación.

- **Conclusiones**
- Un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 teniendo en cuenta sus conocimientos básicos en materia de materiales poliméricos multicapas, podría desarrollar productos equivalentes a los de la solicitud con propiedades de barrera también equivalentes, con lo cual se puede afirmar que la propuesta no presenta efectos sorprendentes que evidencien un salto tecnológico respecto a lo conocido en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, la estructura termoplástica se encuentra afectada 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 cumple 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 – 39	Nivel Inventivo

- En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1 a 39 de los folios 205 a 212.

EXAMINADOR TECNICO Código No. 202042	JEFE DE DIVISION NUEVAS CREACIONES	FECHA 2006-05-23
--	---	-----------------------------------