

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-181734- -11	FECHA: 2015-07-15 18:37:34
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-181734- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 8114
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/060011				
Fecha de Presentación Internacional	13/07/2010				

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 11-181734-00000-0000	30/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Rad. N° 11-181734-00008-0000	28/Febrero/2014
Dibujos:	Rad. N° 11-181734-00000-0000	30/Diciembre/2011
Prioridad:	EP 09165456.6	14/Julio/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7.

Título de la solicitud: “Descontaminación de superficie de contenedores previamente llenados en empaque secundario” (Ver página 1 del radicado N° 11-181734-00008-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos de descontaminación de superficie que no sea dañino a un fármaco sensible, satisfaciendo los niveles de pureza microbiológica obligatorios, sin comprometer la seguridad y la eficacia de las preparaciones farmacéuticas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en un empaque secundario que comprende un fármaco sensible. La invención además proporciona un sistema para la descontaminación de una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61L 2/00 // 2/20 // 2/08, B65B 55/10 // 55/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Durante la evaluación de claridad y concisión de las reivindicaciones, esta Oficina encontró que:

- Las reivindicaciones 1 y 2, no son claras porque presentan términos generales “*tiempo suficiente*”, “*cantidad terapéuticamente efectiva*”, lo cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 1 no es clara porque presenta términos indefinidos y/o imprecisos “*suficiente*”, “*efectiva*”, utilizados para definir el rango de varias características del método deben eliminarse. Estos términos no permiten establecer un intervalo puntual para cada una de las características técnicas, no siendo estas precisas y por lo tanto no claras, ya que no permiten una comparación con el estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 1, tiene por objeto un método, sin embargo, aunque muestra la secuencia de etapas técnicas por medio de las cuales se transforme una materia en un producto o se obtenga un resultado, los “pasos” se limitan a suministrar una serie de elementos (materias primas, equipos, etc.) pero no enseña las etapas técnicas con sus condiciones técnicas (temperaturas, flujos, presiones, etc.), por todo lo anterior esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la material ya divulgada.
- La reivindicación 2 no es clara dado que se reivindica un método para la descontaminación de un producto, el producto caracterizado por elementos tangibles (envase “jeringa”), y la composición(es) (ranibizumab), se le recuerda al solicitante que no se puede caracterizar un producto (envase) por su contenido (composiciones).
- La reivindicación 6 referida a un sistema en particular un sistema para Expediente 11-181734- -11 1er Art 45

descontaminar una superficie, presenta una falsa dependencia “*que ejecuta automáticamente el proceso de la reivindicación 1*”, lo cual no es permitido al ser la reivindicación 1 de proceso y la reivindicación 6 de producto (sistema). Se sugiere definir el sistema por sus características técnicas estructurales. Al respecto no debe olvidarse, que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Sobre las mismas, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)¹.

- Las reivindicaciones 1 y 3, referidas a un método se incluyen características funcionales “*para descontaminar la superficie del contenedor previamente llenado (102)*”, “*para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo mediante esto que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda en el contenedor previamente llevado (100)*”, “*mediante lo cual se invierte la dirección de la difusión del peróxido de hidrógeno vaporizado y se evita la intrusión del peróxido de hidrógeno vaporizado en la jeringa previamente llenada (100)*”, “*mediante lo cual se inactiva la acción oxidante de los vapores del peróxido de hidrógeno*”, no se tendrán en cuenta para el estudio ya que dichas características si bien se pueden incluir para brindar claridad al objeto a proteger, no le pueden dar novedad ni nivel inventivo a la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar el proceso por una secuencia de etapas técnicas con sus condiciones (materias primas, equipos, temperaturas, flujos, presiones, etc.), por medio de las cuales se transforme una materia en un producto o se obtenga un resultado.
- La reivindicación 7 referida a un producto en particular un sistema, se incluyen características funcionales “*la medida post-descontaminación incluye el tratamiento por plasma de gas*”, no se tendrán en cuenta para el estudio ya que dichas características no le pueden dar novedad ni nivel inventivo a la invención. Se le sugiere al solicitante caracterizar el sistema por sus partes estructurales.
- En la reivindicación 7 la frase “*la medida*”, es vaga y poco clara y deja al lector en la duda sobre el significado de las características técnicas a que se refiere, haciendo que la definición del objeto de dicha reclamación claro. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, 14 de julio de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2003/0003014	“Use of a hydrogen peroxide plasma sterilization method for the mild sterilization of temperature-sensitive products”	2/Enero/2003
D3	ES 2224448	“Sterilizing method for medical sterilization packaging and injection pack”	1/Marzo/2005

¹ Proceso 129-JP-2007
Expediente 11-181734- -11

El documento D1² divulga un método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno, en el que la temperatura de la cámara se ajusta a menos de 39 °C a lo largo, y recipientes con productos sensibles a la temperatura se puede esterilizar de manera eficiente sin que los productos sensibles a la temperatura que muestran una pérdida significativa de actividad o degradación (Resumen).

El documento D3³ divulga un procedimiento de esterilización de acuerdo con la invención es un procedimiento para esterilizar un producto médico mediante un gas de peróxido de hidrógeno mientras se mantiene la condición de envasado. En el procedimiento de esterilización, se utiliza un envase (1) capaz de permitir que el gas de peróxido de hidrógeno penetre a través del mismo y después de la finalización del tratamiento de esterilización, el envase (1) se expone a un tratamiento de desgasificación mientras se calienta eliminando de esta forma el gas de peróxido de hidrógeno de su interior. Como resultado, es posible realizar el tratamiento de forma eficiente y evitar que el gas de peróxido de hidrógeno permanezca en el envase. Además, los envases de inyección (P) de acuerdo con la invención comprenden el envase (1) y un inyector relleno de un medicamento (4) encerrado en el envase. En los envases de inyección (P) un cuerpo de envase (2) tiene una forma específica que puede asegurar un área de penetración del gas suficiente de un papel estéril mediante el cual se sella el cuerpo del envase, cuando los envases de inyección se apilan en múltiples pisos. De esta forma, después del tratamiento, es posible hacer penetrar el gas de peróxido de hidrógeno dentro del envase (1) durante un corto período de tiempo y desgasificar el envase (1) para eliminar el gas de peróxido de hidrógeno de su interior (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El siguiente examen de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta las objeciones señaladas en el numeral 4 de la presente comunicación.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en “*Un sistema (200) para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario (...)*” (Ver página 14 del radicado N° 11-181734-00008-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un sistema (200) para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema:	Un sistema STERRAD ® para la esterilización de un contenedor por plasma de peróxido de hidrógeno (Pág. 1, Párrs. 8 y 10 a 12).
Una cámara sellada (202), y	Una cámara sellada (Pág. 1, Párr. 9 y Pág. 2, Párrs. 30 a 33).
Una unidad de control (204) acoplada a la cámara (202)	Esterilizador STERRAD ® (Pág. 1, Párr. 9 y Págs. 3 y 4, Párrs. 40 a 76) (El esterilizador STERRAD ® lleva la unidad de control acoplada a la cámara sellada ⁴).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6790410B2&KC=B2&FT=D&ND=&date=20040914&DB=&&locale=en_EP)

CC=US&NR=6790410B2&KC=B2&FT=D&ND=&date=20040914&DB=&&locale=en_EP

3 [http://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2224448T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20050301&DB=lp.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=ES&NR=2224448T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20050301&DB=lp.espacenet.com&locale=es_LP

4 <http://www.aspii.com/emea/products/sterradsterilization>

Expediente 11-181734- -11

1er Art 45

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicación 7: generación de un plasma, preferiblemente durante 0,5 a 10 min, muy preferiblemente de 1 a 5 min (Párr. 35).

Además, la reivindicación dependiente 7 no menciona características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle novedad al objeto de la reivindicación 6, puesto que esta se encuentra afectada por claridad, dado que incluye términos no claros y dicha característica corresponde a una característica funcional del sistema.

Por tanto, la reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que haga nuevo el sistema de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104) (...)*” (Ver página 13 del radicado N° 11-181734-00008-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104), que comprende:	Un método de esterilizar mediante un gas de peróxido de hidrógeno un producto médico encerrado en un envase, cuyo método comprende (Reivindicación 1, Fig. 4)	Un procedimiento para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno que comprende (Reivindicación 1). Un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (resumen, Pág. 1, Párr. 10 y 11).
Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado (102) en empaque secundario (104).	Alimentar dicho gas de peróxido de hidrógeno en una cámara como un esterilizador cuya presión interna se reduce (Reivindicación 1).	(A) la inserción de al menos un recipiente primario que contiene un material sensible a la temperatura en una cámara de tratamiento de esterilización; (B) la reducción de la presión en la cámara de tratamiento para crear un vacío; (C) inyectar, al menos una vez, peróxido de hidrógeno en la cámara (Reivindicación 1). Introducir el peróxido de

		hidrógeno, generalmente por evaporación directa de una solución al vacío una o más veces, con la posterior distribución en la cámara (de inyección), preferiblemente dentro de 20 min, muy preferiblemente dentro de 15 min (Pág. 2, Párr. 32).
Permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado (102) durante un tiempo suficiente.	Después de alimentar el gas de peróxido de hidrogeno, un estado tal que la cámara (5) se llena con el gas de peróxido de hidrógeno, se mantiene durante aproximadamente 1 a 10 minutos (Col. 9, líneas 5 a 8). La operación (...) se repite de 1 a 12 veces, dirigiendo las operaciones repetidas, se hace posible asegurar la penetración del gas de peróxido de hidrogeno en partes de delicadas del inyector cargado de medicina (4) (Col. 9, líneas 30 a 34).	La etapa (c) se lleva a cabo de entre 1 y 60 minutos (Reivindicación 3). Un período de difusión adicional del peróxido de hidrógeno adecuado (cuando proceda, con la ventilación de la cámara), dependiendo de los requisitos para el producto a esterilizar, preferiblemente de 1 a 30 min, muy preferiblemente de 3 a 15 min Pág. 2, Párr. 33).
Hacer que se presente una medida de post-descontaminación	Después de completar el tratamiento de desgasificación, se introduce aire atmosférico a dicha cámara (Reivindicación 2).	(F) de ventilación de la cámara; (Reivindicación 1). Disminuir la presión y restauración de un vacío adecuado (Pág. 2, Párr. 34).
En donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control, y	La operación (...) se repite de 1 a 12 veces, dirigiendo las operaciones repetidas, se hace posible asegurar la penetración del gas de peróxido de hidrogeno en partes de delicadas del inyector cargado de medicina (4) (Col. 9, líneas 30 a 34).	La etapa (c) se lleva a cabo de entre 1 y 60 minutos (Reivindicación 3). Un período de difusión adicional del peróxido de hidrógeno adecuado (cuando proceda, con la ventilación de la cámara), dependiendo de los requisitos para el producto a esterilizar, preferiblemente de 1 a 30 min, muy preferiblemente de 3 a 15 min (Pág. 2, Párr. 19 a 22 y 33, Págs. 3 a 6, Ejs. 1 a 6).
Donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene un producto fármaco	Dicho producto médico es un inyector cargado de medicina (Reivindicación 5).	No menciona.
producto fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición al vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el fármaco es una solución de proteína.	No menciona.	El contenedor puede ser prellenado con productos farmacéuticos sensibles a la temperatura (Párr. 2) que son sensibles a la esterilización con radiación gamma (Párr. 5), a tratamiento en autoclave (Párr. 3) (exposición al vapor), y óxido de etileno (desde residuos de óxido de etileno puede hacer que el medicamento tóxicos o cancerígenos) (gas) (Párr. 4) y da el ejemplo de un producto farmacológico proteína (Párr. 61).

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos de esterilización en contenedores con medicinas.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método de D1 consiste en que este último no menciona que el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método de D3 consiste en que este último no menciona que el producto fármaco es sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición al vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el fármaco es una solución de proteína.

El efecto que logra el incluir un fármaco sensible al tratamiento de esterilización y donde el fármaco es una solución de proteína, es que permite esterilizar fácilmente y de manera segura un inyector cargado de medicina sensible encerrado en el envase.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método conocido en D3 para descontaminar la superficie de contenedores que contiene una medicina sensible dispuesta en un inyector para esterilizar el producto médico de manera segura?

Sin embargo, la utilización de una medicina alternativa como un fármaco sensible y donde el fármaco es una solución de proteína, para disponerlo en el inyector y esterilizarlo de manera segura, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un procedimiento para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (resumen, Pág.1, Párr. 10 y 11). Donde, el contenedor puede ser prellenado con productos farmacéuticos sensibles a la temperatura (Párr. 2) que son sensibles a la esterilización con radiación gamma (Párr. 5), a tratamiento en autoclave (Párr. 3) (exposición al vapor), y óxido de etileno (desde residuos de óxido de etileno puede hacer que el medicamento tóxicos o cancerígenos) (gas) (Párr. 4) y da el ejemplo de un producto farmacológico proteína (Párr. 61).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un fármaco sensible y donde el fármaco es una solución de proteína del documento D1 en el procedimiento divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Ahora bien, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3: después de completar el tratamiento de degasificación, se introduce aire atmosférico a dicha cámara (Reivindicación 2). El tratamiento de esterilización se dirige repitiendo una operación de alimentación de dicho gas de peróxido de hidrogeno en dicha cámara cuya presión interior se reduce, varias veces (Reivindicación 3).

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: dado que el producto sensible puede ser por ejemplo un producto farmacológico tipo proteína (Párr. 61). La persona versada en la materia estaría

motivada a incluir ranibizumab⁵ o cualquier otra composición sensible a ciertas condiciones.

- Reivindicación 3: la reducción de la presión en la cámara de tratamiento para restablecer el vacío (Reivindicación 1).
- Reivindicación 5: la inyección de solución de peróxido de hidrógeno también se puede repetir una o más veces, especialmente si la cámara está totalmente cargado-a fin de lograr un contenido de peróxido de hidrógeno adecuada en la fase gaseosa y por lo tanto un aumento de la tasa de muerte. Si es necesario, también es posible para todo el ciclo o sus partes que se repiten una o más veces, aunque la temperatura de la cámara se debe establecer a < 39 °C de acuerdo con el método reivindicado con el fin de limitar el calentamiento.

La reivindicación 4 se ve afectada con el conocimiento del técnico, “el experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención”⁶, el cual conoce que:

Las superficies de los medios de producción son tratadas con rayos ultravioleta de onda corta (UV-C), alcanzando porcentajes de esterilización de hasta el 99,9% en función de la dosis⁷, por lo cual, una persona versada en la materia estaría motivada a incluir dicho tratamiento, post-descontaminación y de paso inactivar la acción oxidante de los vapores de peróxido de hidrogeno.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0003014	1 a 5 6 y 7	Novedad/Nivel Inventivo Novel inventivo
D3	ES 2224448	1, 3	Nivel inventivo

⁵ <https://es.wikipedia.org/wiki/Ranibizumab>

⁶ Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: formulaciones de péptidos hidrosolubles de liberación retardada.

⁷ https://es.wikipedia.org/wiki/Esterilizaci%C3%B3n_ultravioleta
Expediente 11-181734--11 1er Art 45

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-07-21

Elaboró: Yenny Marcela Campos Borda
Revisó: Olga Ximena Benavides Salazar

Search query (2): [SP]: 1. a method for surface decontamination of a prefilled container in secondary packaging, comprising: applying vaporized-hydrogen peroxide to the surface of the prefilled container in secondary packaging allowing vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled container surface for a sufficient time to decontaminate the prefilled container surface and causing a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container, wherein the prefilled container contains a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 2. the method of claim 1, wherein the prefilled container is a syringe containing a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 3. the method of claim 1, wherein the prefilled container is a syringe containing a therapeutically effective amount of ranibizumab. 4. the method of claim 1, wherein sufficient time to decontaminate the surface of the prefilled container is determined by validation of treatment times and compared to a control standard. 5. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes applying a vacuum following the duration of treatment with vaporized-hydrogen peroxide, thereby reversing the direction of diffusion of vaporized-hydrogen peroxide and preventing intrusion of vaporized-hydrogen peroxide into the prefilled container. 6. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes applying ultraviolet rays following the duration of treatment with vaporized-hydrogen peroxide, thereby inactivating oxidative action of hydrogen peroxide vapors. 7. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 8. a method for surface decontamination of a prefilled container in secondary packaging, comprising: presenting a prefilled container in a secondary package to an electron beam tunnel equipped with one or more tunable electron beam generators capable of variably generating low-energy beta radiation, and capable of oscillating electron beams such that a larger surface of the prefilled container is exposed to beta radiation during decontamination and applying an accelerator voltage of the one or more tunable electron beam generators to produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container, such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 9. the method of claim 8, wherein the thickness of the wall of the primary packaging material is 20 or more times thicker than the thickness of the secondary packaging material, thus reducing the dose absorbed by the product in the container to less than 0.1 kgy. 10. the method of claim 8, wherein the prefilled container is a vial filled with a solution or solid otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents, gases or peroxide forming substances. 11. the method of claim 8, wherein the prefilled container is a syringe filled with a solution otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases or peroxide forming substances. 12. the method of claim 8 wherein the prefilled container is a syringe containing a therapeutically effective amount of ranibizumab. 13. the method of claim 8, wherein the penetration depth is measured by dosimetry. 14. the method of claim 8, wherein sufficient energy to decontaminate a surface of a prefilled container is that which provides a dose of beta radiation of at least approximately 25 kgy to the container surface. 15. the method of claim 8, wherein sufficient energy to decontaminate a surface of a prefilled container is that which provides a dose of beta radiation yielding a 10-6 sterility assurance level of the outside of the container surface. 16. a system for decontaminating a surface of a prefilled container in secondary packaging, the system comprising: a sealed chamber and a control unit coupled to the chamber, the control unit configured to automatically (i) enable a vaporized-hydrogen peroxide to contact the surface of the prefilled container in the secondary packaging (ii) allow the vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled-container surface for a predetermined time and (iii) cause a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide in the chamber, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container, wherein the prefilled container contains a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 17. a system for surface-decontaminating a prefilled container in secondary packaging, the system comprising: an electron-beam tunnel equipped with one or more tunable-electron beam generators, the tunable-electron-beam generators, configured to (i) variably generate low-energy beta radiation, (ii) oscillate the electron beams such that a larger surface of a prefilled container is exposed to electron beams and (iii) apply an accelerator voltage to produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container, such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 18. a kit for decontaminating the surface of a prefilled container in secondary packaging in a sealed chamber, the kit comprising: an instruction for using the sealed chamber to (i) apply a vaporized-hydrogen peroxide to contact the surface of the prefilled container in the secondary packaging (ii) allow the vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled-container surface for a predetermined time within the sealed chamber and (iii) cause a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide in the chamber, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container. 19. a kit for surface-decontaminating a prefilled container in secondary packaging, the kit comprising: an instruction for (i) variably generating low-energy beta radiation to contact the surface of the prefilled container and (ii) produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 20. a system according to claim 16, wherein post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 21. a kit according to claim 19, wherein post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 22. the method of claim 1, wherein the drug product is a protein solution.

Results: 30

Yenny Campos

Search history

- Search 1:

TAC=(surface decontamination and vaporized-hydrogen peroxide and product otherwise sensitive) (Results 1)
- Search 2:

[SP]: 1. a method for surface decontamination of a prefilled container in secondary packaging, comprising: applying vaporized-hydrogen peroxide to the surface of the prefilled container in secondary packaging allowing vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled container surface for a sufficient time to decontaminate the prefilled container surface and causing a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container, wherein the prefilled container contains a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 2. the method of claim 1, wherein the prefilled container is a syringe containing a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 3. the method of claim 1, wherein the prefilled container is a syringe containing a therapeutically effective amount of ranibizumab. 4. the method of claim 1, wherein sufficient time to decontaminate the surface of the prefilled container is determined by validation of treatment times and compared to a control standard. 5. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes applying a vacuum following the duration of treatment with vaporized-hydrogen peroxide, thereby reversing the direction of diffusion of vaporized-hydrogen peroxide and preventing intrusion of vaporized-hydrogen peroxide into the prefilled container. 6. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes applying ultraviolet rays following the duration of treatment with vaporized-hydrogen peroxide, thereby inactivating oxidative action of hydrogen peroxide vapors. 7. the method of claim 1, wherein the post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 8. a method for surface decontamination of a prefilled container in secondary packaging, comprising: presenting a prefilled container in a secondary package to an electron beam tunnel equipped with one or more tunable electron beam generators capable of variably generating low-energy beta radiation, and capable of oscillating electron beams such that a larger surface of the prefilled container is exposed to beta radiation during decontamination and applying an accelerator voltage of the one or more tunable electron beam generators to produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container, such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 9. the method of claim 8, wherein the thickness of the wall of the primary packaging material is 20 or more times thicker than the thickness of the secondary packaging material, thus reducing the dose absorbed by the product in the container to less than 0.1 kgy. 10. the method of claim 8, wherein the prefilled container is a vial filled with a solution or solid otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents, gases or peroxide forming substances. 11. the method of claim 8, wherein the prefilled container is a syringe filled with a solution otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases or peroxide forming substances. 12. the method of claim 8 wherein the prefilled container is a syringe containing a therapeutically effective amount of ranibizumab. 13. the method of claim 8, wherein the penetration depth is measured by dosimetry. 14. the method of claim 8, wherein sufficient energy to decontaminate a surface of a prefilled container is that which provides a dose of beta radiation of at least approximately 25 kgy to the container surface. 15. the method of claim 8, wherein sufficient energy to decontaminate a surface of a prefilled container is that which provides a dose of beta radiation yielding a 10-6 sterility assurance level of the outside of the container surface. 16. a system for decontaminating a surface of a prefilled container in secondary packaging, the system comprising: a sealed chamber and a control unit coupled to the chamber, the control unit configured to automatically (i) enable a vaporized-hydrogen peroxide to contact the surface of the prefilled container in the secondary packaging (ii) allow the vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled-container surface for a predetermined time and (iii) cause a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide in the chamber, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container, wherein the prefilled container contains a drug product otherwise sensitive to sterilization treatment by gamma radiation, sterilization treatment by exposure to steam, and sterilization treatment by exposure to vaporizing agents and gases. 17. a system for surface-decontaminating a prefilled container in secondary packaging, the system comprising: an electron-beam tunnel equipped with one or more tunable-electron beam generators, the tunable-electron-beam generators, configured to (i) variably generate low-energy beta radiation, (ii) oscillate the electron beams such that a larger surface of a prefilled container is exposed to electron beams and (iii) apply an accelerator voltage to produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container, such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 18. a kit for decontaminating the surface of a prefilled container in secondary packaging in a sealed chamber, the kit comprising: an instruction for using the sealed chamber to (i) apply a vaporized-hydrogen peroxide to contact the surface of the prefilled container in the secondary packaging (ii) allow the vaporized-hydrogen peroxide to remain in contact with the prefilled-container surface for a predetermined time within the sealed chamber and (iii) cause a post-decontamination measure to occur to reduce the presence of vaporized-hydrogen peroxide in the chamber, thereby preventing vaporized-hydrogen peroxide from diffusing into the prefilled container. 19. a kit for surface-decontaminating a prefilled container in secondary packaging, the kit comprising: an instruction for (i) variably generating low-energy beta radiation to contact the surface of the prefilled container and (ii) produce a sufficient amount of beta radiation to decontaminate the surface of the prefilled container, wherein the sufficient amount of beta radiation depends on the thickness of the secondary package and the thickness of the prefilled container such that beta radiation is allowed to penetrate the secondary package while the thickness of the prefilled container shields the contents therein from beta radiation. 20. a system according to claim 16, wherein post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 21. a kit according to claim 19, wherein post-decontamination measure includes gas plasma treatment. 22. the method of claim 1, wherein the drug product is a protein solution. (Results 30)

Title: Hydrogen peroxide vapor sterilization method

Abstract: Source: US4169123A A method of sterilizing the surfaces of articles such as medical instruments and other products by exposing such surfaces to hydrogen peroxide gas at temperatures below 80 degrees C. in a temperature range that is generally considered nonsporidical.

Classifications:

International (IPC 8-9): A01N59/00 A61L2/20 (Advanced/Invention);
A01N59/00 A61L2/20 (Core/Invention)

International (IPC 1-7): A61K33/40 A61L13/00

CPC: A01N59/00 A61L2/20

European: A01N59/00 A61L2/20

US: 422/28 422/29 422/32 422/33 424/616

Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
US4169123 A	19790925	US19770836667	19770926

Priority:

US19750639966 19751211 US19770836667 19770926

Probable Assignee: ALLEGIANCE CORP

Assignee(s): (std): MOORE PERK CORP

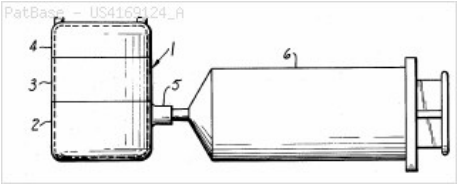
Assignee(s): BAXTER TRAVENOL L ORATORIES INC AB ; BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC ; MORGAN GUARANTY TRUST CO ; BAXTER INT INC ; BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC A CORP OF DE ; ALLEGIANCE CORP ; AMERICAN STERILIZER CO ; AMERICAN STERILIZER CO A PA CORP ; BAXTER INT

Inventor(s): (std): MOORE FRANCIS C ; PERKINSON LEON R

Title: Cold gas sterilization process

Abstract: Source: US4169124A A "cold" gas sterilization process that operates at temperatures below 80 degrees C. in a temperature range that is generally considered nonsporidical. The process is capable of sterilizing with gaseous hydrogen peroxide at extremely low concentrations in a gas phase, such as 0.5 mg/L. The widely used process of "cold" sterilizing with ethylene oxide is typically run at a gas concentration of 630 mg/L and 55 degrees C. Apparatus is also disclosed for use of this process in "cold" sterilization of contact lenses.

Classifications:
International (IPC 8-9): A01N59/00 A61L12/08 A61L12/12 A61L2/20 (Advanced/Invention); A01N59/00 A61L12/00 A61L2/20 (Core/Invention)
International (IPC 1-7): A01N59/00 A61K33/40 A61L13/00 A61L2/20
CPC: A61L2/20 A61L12/084 A61L12/124 A01N59/00
European: A01N59/00 A61L12/08D A61L12/12D A61L2/20
US: 422/27 422/28 422/29 422/32 422/33 424/616 424/650



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
US4169124 A	19790925	US19770836665	19770926
US4230663 A	19801028	US19790056177	19790710

Priority:
US19770836665 19770926 US19790056177 19790710

Probable Assignee: ALLEGIANCE CORP

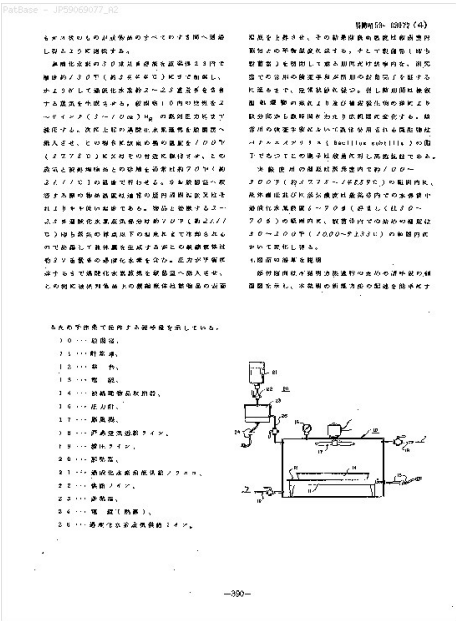
Assignee(s): (std): MOORE PERK CORP

Assignee(s): BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC ; MORGAN GUARANTY TRUST CO ; BAXTER INT INC ; BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC A CORP OF DE ; ALLEGIANCE CORP ; AMERICAN STERILIZER CO ; AMERICAN STERILIZER CO A PA CORP ; BAXTER INT

Inventor(s): (std): FORSTROM RICHARD J ; WARDLE MICHAEL D

Title: STERILIZATION BY HYDROGEN PEROXIDE LIQUID FILM

Classifications:
International (IPC 8-9): A61L2/20 (Advanced/Invention);
A61L2/20 (Core/Invention)
International (IPC 1-7): A61L2/20



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
JP59069077 A2	19840419	JP19820178967	19821012
JP61004543 B4	19860210	JP19820178967	19821012

Priority:

JP19820178967 19821012

Probable Assignee: AMERICAN STERILIZER CO
Assignee(s): (std): AMERICAN STERILIZER CO
Inventor(s): (std): EDOWAADO KOBETSUKU
Inventor(s): EDOWAADO KOBETSUKU

Title: Hydrogen peroxide liquid film sterilization method

Abstract: Source: US4512951A A method is provided of hydrogen peroxide sterilization of medical articles whereby there are obtained the advantages of both vapor penetration, especially for such articles as surgical packs, and direct liquid-sterilant article contact, in which a vapor mixture comprising hydrogen peroxide is brought into contact with the article to be sterilized, the article being at a temperature below the dew point or condensation temperature of the vapor mixture, is caused thus to condense as a liquid film on the article, and is revaporized and hence removed from the so-sterilized article.

Classifications:

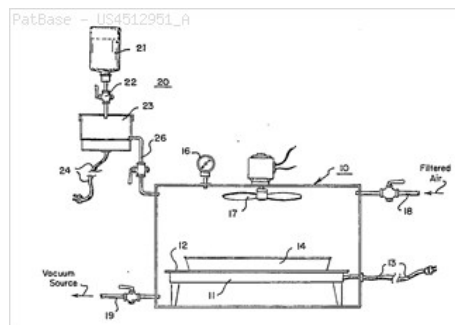
International (IPC 8-9): A01N59/00 A61L2/00 A61L2/20 (Advanced/Invention); A01N59/00 A61L2/00 A61L2/20 (Core/Invention)

International (IPC 1-7): A01N1/00 A61L2/00

CPC: A61L2/20 A01N59/00

European: A01N59/00 A61K31/00

US: 422/33



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
CA1166421 A1	19840501	CA19810393381	19811230
US4512951 A	19850423	US19830520146	19830804

Priority:

US19800221426 19801230 CA19810393381 19811230 US19820358435 19820315
US19830520146 19830804

Probable Assignee: AMERICAN STERILIZER CO

Assignee(s): (std): AMERICAN STERILIZER CO

Assignee(s): AMERICAN STERILIZER COMPANY ; KOUBEK EDWARD ; MORGAN GUARANTY TRUST CO

Inventor(s): (std): KOUBEK EDWARD

Title: Electron-beam irradiation sterilization process

Abstract: Source: US4652763A A process for controlling the penetration of electron beam radiation through package coverings of products to insure sterilization of the covering wraps, but protecting the internal products and medium from electron beam penetration and x-ray generation and the like, as required for such applications as pharmaceuticals, medicaments, parenteral drugs and devices, prostheses, food packaging and similar systems.

Classifications:

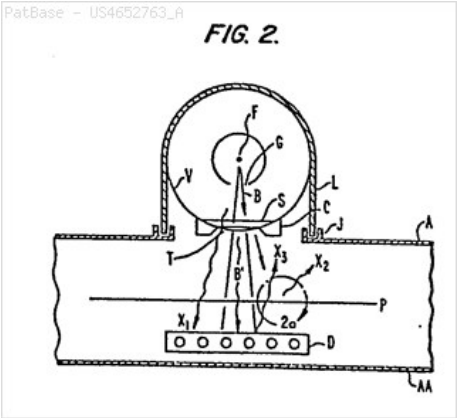
International (IPC 8-9): A61L2/08 B65B55/08 (Advanced/Invention)

International (IPC 1-7): A61L2/08 B65B55/02 B65B55/08

CPC: A61L2/08

European: A61L2/08

US: 250/492.1 250/492.3



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
CA1246316 A1	19881213	CA19850494549	19851104
CN85109042 A	19861008	CN19851009042	19851212
DE3585389 D1	19920326	DE19853585389	19850807
EP0197217 A2	19861015	EP19850305621	19850807
EP0197217 A3	19880727	EP19850305621	19850807
EP0197217 B1	19920212	EP19850305621	19850807
JP2096349 C3	19961002	JP19860068281	19860326
JP61226050 A2	19861007	JP19860068281	19860326
JP8004613 B4	19960124	JP19860068281	19860326
US4652763 A	19870324	US19850717328	19850329

Priority:

US19850717328 19850329 CA19850494549 19851104

Probable Assignee: FLEET NATIONAL BANK

Assignee(s): (std): ENERGY SCIENCES INC

Assignee(s): ENERGY SCIENCES INC A NY CORP ; ENERGY SCIENCES INC WOBURN MASS US ; FLEET NATIONAL BANK ; NABLO SAM

Inventor(s): (std): NABLO SAM ; NABLO SAMUEL V ; SAMIYUERU BUI NABURO

Inventor(s): SAMUEL V NABLO ; NABLO SAM LEXINGTON MASSACHUSETTS US

Designated states: AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

Title: Hydrogen peroxide plasma sterilization system

Abstract: Source: US4643876A A plasma sterilization process which employs hydrogen peroxide vapor as the precursor for the active species generated during the plasma generation cycle and employs a pre-treatment cycle prior to the plasma generation cycle.

Classifications:

International (IPC 8-9): A23L3/34 A61L11/00 A61L2/14 A61L2/20 A61L31/00

B65B55/02 B65B55/10 (Advanced/Invention);

A61L11/00 A61L2/20 (Advanced/Non-invention);

A23L3/34 A61L31/00 B65B55/02 B65B55/04 (Core/Invention)

International (IPC 1-7): A01N25/00 A01N65/00 A23L3/34 A61L11/00 A61L2/00

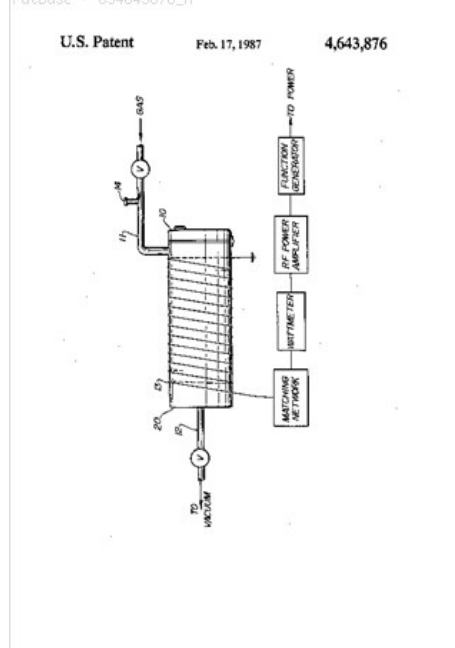
A61L2/14 A61L2/18 A61L2/20 A61L25/00 A61L31/00 B65B55/02 B65B55/10 H05H

CPC: A61L2/14

European: A61L2/14

US: 422/23 422/28

PatBase - US4643876_A



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
AT104864 E	19940515	AT19880300616T	19880126
AT56881 E	19901015	AT19860108519T	19860620
AU198659112 A1	19861224	AU19860059112	19860619
AU198810789 A1	19880728	AU19880010789	19880127
AU592576 B2	19900118	AU19860059112	19860619
AU616648 B2	19911107	AU19880010789	19880127
BRPI8602867 A	19870210	BR1986PI02867	19860620
BRPI8800301 A	19880906	BR1988PI00301	19880127
CA1264217 A1	19900109	CA19860512072	19860620
CA1299835 A1	19920505	CA19880557246	19880125
DE3674482 D1	19901031	DE19863674482	19860620
DE3889235 D1	19940601	DE19883889235	19880126
DE3889235 T2	19941006	DE19883889235T	19880126
EP0207417 A1	19870107	EP19860108519	19860620
EP0207417 B1	19900926	EP19860108519	19860620
EP0278623 A2	19880817	EP19880300616	19880126
EP0278623 A3	19900214	EP19880300616	19880126
EP0278623 B1	19940427	EP19880300616	19880126
ES2063029 T3	19950101	ES19880300616T	19880126
ES556298 A1	19870416	ES19860556298	19860619
ES8704737 A1	19870701	ES19860556298	19860619
IE59218 B	19940126	IE19860001655	19860620
IE62878 B	19950308	IE19880000199	19880126
IE861655 L	19861221	IE19860001655	19860620
IE880199 L	19880727	IE19880000199	19880126
IN163670 A	19881029	IN1986CA00442	19860613
IN168896 A	19910706	IN1988CA00014	19880106
IN172875 A	19931225	IN1990CA00878	19901016
JP1636983 C3	19920131	JP19860143087	19860620
JP2062261 B4	19901225	JP19860143087	19860620
JP61293465 A2	19861224	JP19860143087	19860620
KR930003313 B1	19930426	KR19860004943	19860620
KR970010057 B1	19970620	KR19880000564	19880126
NZ216563 A	19881028	NZ19860216563	19860616
NZ223182 A	19900426	NZ19880223182	19880113
US4643876 A	19870217	US19850747209	19850621
US4756882 A	19880712	US19870006855	19870127
ZA8604630 A	19880224	ZA19860004630	19860620
ZA8800531 A	19890927	ZA19880000531	19880126

Priority:

US19850747209 19850621	EP19860108519 19860620	IN1988CA00014 19880106
EP19860108519 19860620	US19870006855 19870127	CA19860512072 19860620
IN1990CA00878 19901016	EP19880300616 19880126	CA19880557246 19880125

Probable Assignee: JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL INC A NJ CORP

Assignee(s): (std): JOHNSON AND JOHNSON ; JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL ; SURGIKOS INC ; SERGIKOS INC ; SURGIKOS ; CHICOPEE

Assignee(s): JACOBS PAUL TAYLOR ; SURGIKOS INC ARLINGTON TEX US ; JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL INC ARLINGTON TEX US ; LIN SZU MIN ; JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL INC ; JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL INC A NJ CORP ; JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL INC ARLINGTON TEX

Inventor(s): (std): JACOBS P T ; JACOBS PAUL T ; JACOBS PAUL TAYLOR ; LIN SZU LIN ; LIN SZU MI ; LIN SZU MIN ; PAUL TAYLOR JACOBS ; POORU TEIRAA JIYAKOBUZU ; SUZUUMIN RIN ; SZU MIN LIN

Inventor(s): HOORU TEIRAA JAKOBUZU ; LIN SZU MIN ARLINGTON TEXAS 76018 ; LIN SZU MIN ARLINGTON TEXAS 76018 US ;
JACOBS PAUL TAYLOR ARLINGTON TEXAS 76016 ; JACOBS PAUL TAYLOR ARLINGTON TEXAS 76016 US

Designated states: AT BE CH DE ES FR GB IT LI LU NL SE

This family is part of an extended family. Please click here to view the extended family.

Title: Sterilant concentrate injection system

Abstract: Source: US5037623A A tubing system (18) connects a source (10) of tap water with a container (20) holding an item to be sterilized. Powdered buffers, detergents, and corrosion inhibitors are deposited in a well (34) along with an ampule (46) containing a sterilant, such as peracetic acid. The ampule includes an exterior wall (80) which defines an interior volume (82) and a linear vent passage (84) extending from the exterior wall to a central region of the interior volume. A gas permeable liquid impermeable membrane (100) is mounted across a vent aperture (86) which is disposed adjacent the geometric center of the interior volume. The volume is filled less than half way full with the liquid sterilant such that in all orientations of the ampule (FIGS. 4A-C), an upper surface (98) of the sterilant remains below the vent aperture. A pump (50) recirculates the water through the container, the tubing system, and the well to dissolve the powdered reagents. A tubular needle (70) of an aspirator system (42) is moved along the vent passage and through the vent aperture such that its free end is immersed in the sterilant. An aspirator (44) draws the sterilant from the ampule into the tubing system, mixing it with the recirculating water.

Classifications:

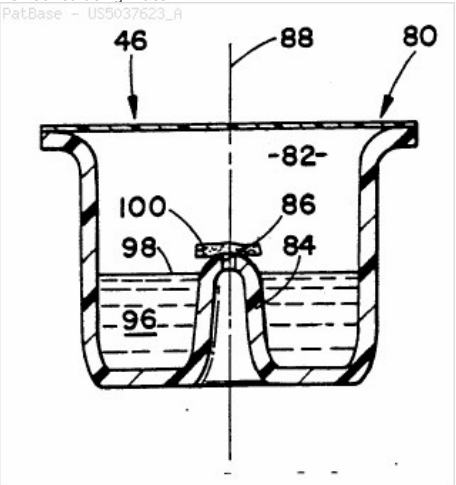
International (IPC 8-9): A01N25/34 A01N31/08 A01N37/16 A01N59/00 A61J1/05 A61L15/44 A61L15/46 A61L2/16 A61L2/18 A61L2/20 A61L2/24 A61L2/26 A61L31/16 B65D77/22 B65D81/32 (Advanced/Invention)

International (IPC 1-7): A61L2/00 A61L2/18 B01F13/00 B08B13/00

CPC: A01N25/34 A61L2/16 A61L2/18 A61L2/20 A61L2/24 A61L2/26 B65D77/225 B65D81/3216 A61L15/44 A61L15/46 A61L2202/24 A01N31/08 A01N37/16 A01N59/00

European: A01N25/34 A01N31/08 A01N37/16 A01N59/00 A61L15/44 A61L15/46 A61L2/16 A61L2/18 A61L2/20 A61L2/24 A61L2/26 B65D77/22D B65D81/32C K61L202/240

US: 134/100.1 134/102 134/161 134/199 134/200 134/94.1 134/95 134/95.1 134/99 206/219 206/532 206/538 252/106 252/389.2 252/389.4 252/389.5 252/389.54 252/95 422/1 422/100 422/102 422/16 422/18 422/28 422/292 422/293 422/294 422/295 422/297 422/300 422/37 422/417 422/547 510/161 510/255 510/262 510/370 510/372 510/508 D24/217



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
US5037623 A	19910806	US19880165189	19880307
US5077008 A	19911231	US19880229917	19880808
US5091343 A	19920225	US19890349304	19890509
US5116575 A	19920526	US19890342189	19890424
US5209909 A	19930511	US19910793589	19911118
US5217698 A	19930608	US19910681118	19910405
US5225160 A	19930706	US19910741788	19910806

Priority:

US19880140388 19880104	US19880165189 19880307	US19860826730 19860206
US19890342189 19890424	US19910793589 19911118	US19910741788 19910806
US19890349304 19890509	US19910681118 19910405	US19880229917 19880808

Probable Assignee: STERIS A CORP OF OHIO CORP

Assignee(s): (std): STERIS CORP

Assignee(s): STERIS 72 CORWIN DRIVE PAINESVILLE OHIO 44077 A OH ; STERIS A CORP OF OH CORP ; STERIS A CORP OF OHIO CORP ; STERIS A OH CORP CORP

Inventor(s): (std): BADERTSCHER DUNCAN C ; BEISWENGER JOHN L ; FUNG SAMUEL M ; KRALOVIC RAYMOND C ; MARSHALL DOUGLAS F ; MINEROVIC DAVID E ; REBELE DONALD J ; SANFORD BILL R ; SCHECKELHOFF KENNETH E ; SCHNEIDER EDWARD T ; SIEGEL NORMAN L ; TANNER PAMELA C

Title: Method of sterilization of bone tussue

Abstract: Source: US5788941A The invention is directed to the sterilization of bone tissue for transplantation employing a hydrogen peroxide vapor sterilant. The bone tissue is exposed to the sterilant vapor at a pressure, temperature, and concentration, and for a period of time that is sufficient to sterilize the bone tissue, but insufficient to cause substantial physical, chemical and biological damage. The bone tissue is defatted, preferably demineralized, substantially free of moisture and blood, and may be lyophilized prior to sterilization.

Classifications:
International (IPC 8-9): A61L2/00 (Advanced/Invention)
International (IPC 1-7): A61L2/20
CPC: A61L2/0094
European: A61L2/00P4E
US: 422/33 435/1.1 435/1.3

Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
AU199722705 A1	19970822	AU19970022705	19970131
US5788941 A	19980804	US19960593156	19960131
WO9727882 A1	19970807	WO1997US02235	19970131

Priority:
US19960593156 19960131 WO1997US02235 19970131

Probable Assignee: STERIS CORP

Assignee(s): (std): STERIS CORP

Assignee(s): AMERICAN STERILIZER CO

Inventor(s): (std): BALMASSO JOSEPH P ; DALMASSO JOSEPH P ; MIELNIK THADDEUS J

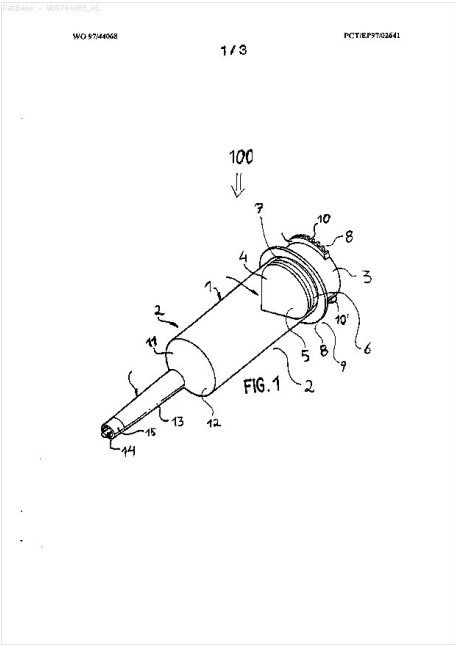
Inventor(s): THADDEUS J MIELNIK ; JOSEPH P BALMASSO

Designated states: AT AU BE CA CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT JP LU MC NL PT SE

Title: METHOD OF TERMINALLY STERILIZING FILLED SYRINGES

Abstract: The invention concerns a method of producing a pre-filled sterile syringe. The syringe comprises a syringe body with a proximal end and a distal end, a syringe-outlet part at the distal end, a seal, a stopper, a fluid medium and a gaseous medium, the fluid medium being a liquid. The method comprises the following steps: preparing the syringe body, seal and stopper which is/are free from germs and/or endotoxins and low in particles; a lubricant is applied; the proximal end is sealed by inserting the stopper into the syringe body; the syringe is filled through the distal end; the syringe outlet part is sealed with the seal; the syringe is sterilized in a sterilizing chamber; the syringe is then packaged and the package container is then sterilized once again.

Classifications:
International (IPC 8-9): A61L2/04 A61L2/06 A61L2/07 A61L2/12 A61L2/20 A61M5/178 (Advanced/Invention)
International (IPC 1-7): A61L2/04 A61L2/06 A61L2/12 A61L2/16 A61L2/20 A61M5/00 A61M5/178
CPC: A61L2/04 A61L2/07 A61L2/12 A61L2/202 A61L2/208 A61L2202/122 A61M5/178
European: A61L2/04 A61L2/07 A61L2/12 A61L2/20C A61L2/20H A61M5/178 K61L202/122



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
AU199729602 A1	19971209	AU19970029602	19970523
DE19622283 A1	19971127	DE19961022283	19960523
EP0901380 A1	19990317	EP19970923989	19970523
JP2000510740 T2	20000822	JP19970541568T	19970523
WO9744068 A1	19971127	WO1997EP02641	19970523

Priority:

DE19961022283 19960523 WO1997EP02641 19970523

Probable Assignee: SCHERING AG

Assignee(s): (std): SCHERING AG ; TACK JOHANNES ; SCHURREIT THOMAS ; ZUERCHER JOERG

Assignee(s): SCHERING AG 13353 BERLIN DE ; SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT ; SCHERING A G

Inventor(s): (std): SCHURREIT THOMAS ; SCHURREIT THOMAS DR ; TACK JOHANNES ; TACK JOHANNES DR ; ZURCHER JORG ; ZUERCHER JOERG ; ZUERCHER JOERG DR

Inventor(s): ZUERCHER JOERG DR 15711 KOENIGS WUSTERHAUSEN DE ; THOMAS SCHURREIT ; JORG ZURCHER ; JOHANNES TACK ; TACK JOHANNES DR 13595 BERLIN DE ; SCHURREIT THOMAS DR 14163 BERLIN DE

Designated states: AL AM AT AU AZ BA BB BE BG BR BY CA CH CN CU CZ DE DK EE ES FI FR GB GE GR HU IE IL IS IT JP KE KG KP KR KZ LC LI LK LR LS LT LU LV MC MD MG MK MN MW MX NL NO NZ PL PT RO RU SD SE SG SI SK TJ TM TR TT UA UG US

Title: Vapor phase interstitial microbial decontamination of overwrapped IV bags

Abstract: Source: US5779973A A vaporizer (48) vaporizes a liquid solution of hydrogen peroxide or other strong oxidants to form a sterilant vapor which is entrained in a flow of sterile air. The sterilant vapor is conveyed to a manifold (12), (36), (40). A plurality of tubes or conduits (14) convey the sterilant vapor from the manifold into a interstitial space (18) between an inner, IV bag (24) and an outer overwrap (22). A vacuum pump (58) draws a negative pressure within an enclosure (42) to draw the sterilant vapor through the manifold, the delivery tubes, and the interstitial space and through the enclosure. The delivery tubes terminate opposite upper corners of the IV bag and are aimed in such a manner that the sterilant vapor gas flows through and contacts all surfaces which define the interstitial space. After sterilization, the sterilant vapor is displaced with sterile air and the IV bag assemblies are removed and the overwrap is sealed to prevent microbial recontamination.

Classifications:

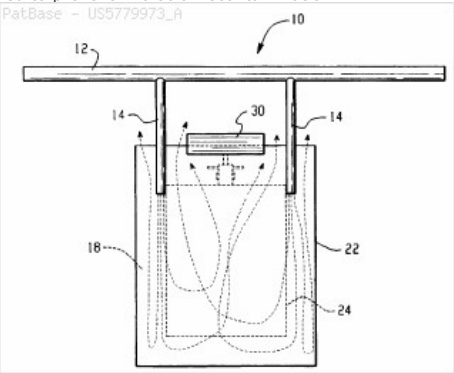
International (IPC 8-9): A61L2/20 (Advanced/Invention);
A61L2/20 (Core/Invention)

International (IPC 1-7): A61L2/00 A61L9/00

CPC: A61L2/20

European: A61L2/20

US: 422/28 422/292 422/300 422/33



Family:

Publication number	Publication date	Application number	Application date
US5779973 A	19980714	US19970831294	19970401
WO9843681 A2	19981008	WO1998US05632	19980320
WO9843681 A3	19981223	WO1998US05632	19980320

Priority:

US19970831294 19970401

Probable Assignee: STERIS CORP

Assignee(s): (std): STERIS CORP

Inventor(s): (std): EDWARDS STEVEN J ; EDWARDS STEVEN JAY ; STEEN PAUL A ; STEEN PAUL ARCHIE

Designated states: AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT JP LU MC NL PT SE