

192975

29 MAR 1973



P.- 45.584

582-588 Spain

Rehecha I

Int. Cl.:

A 61 L

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar MODELO DE UTILIDAD EN ESPAÑA POR 20 AÑOS

a nombre de PHILIP MORRIS INCORPORATED

entidad norteamericana

con domicilio en 100 Park Avenue, Nueva York, N.Y.,

Estados Unidos de América.

por: "UN ENVASE PARA UN OBJETO QUIRURGICO ESTERIL"

(Clase Internacional A61j)

10.10.73

- 1 -



Este invento se refiere a un envase para objetos, tales como materiales de sutura, que han de ser contenidos en condiciones de completa esterilización, juntamente con un método para envasar con esterilización en línea de los objetos sobre la base de producción en serie o en masa.

5

Es conocido envasar objetos quirúrgicos esterilizados, como por ejemplo material de sutura en envases esterilizados que incluyen un componente de envase exterior cerrado que encierra un componente de envase exterior cerrado que encierra un componente de envase interior estéril cerrado herméticamente, conteniendo este último a su vez el objeto quirúrgico. Es también conocido confinar en el componente interior de un envase de una pluralidad de componentes, juntamente con un objeto quirúrgico, un agente o medio de esterilización, tal como una solución de entubado, para efectuar la esterilización total del objeto quirúrgico dentro del envase a lo largo de un periodo de tiempo, permaneciendo en algunos casos la solución de entubado en el componente de envase interior cerrado herméticamente hasta que se abre el envase previamente al uso del objeto quirúrgico. Tales envases, sin embargo, incorporan en general características de construcción de envase que hacen difícil confinar un gas de esterilización dentro de los componentes de envase interior y exterior, de modo que tal gas pueda proporcionar durante al

10

15

20

25

29 MAR



5 menos un cierto periodo inicial posterior al envase una esterilización total del envase durante el almacenamiento posterior al envase, ni tampoco tales envases o técnicas de fabricación que son conocidas permiten el moderno envase de objetos quirúrgicos con esterilización en la línea, sobre la base de producción en masa o en serie continua.

10 El presente invento, por otra parte, supera los inconvenientes antes mencionados del envase de objetos quirúrgicos según la técnica anterior, y está caracterizado por su adecuación para envase con esterilización en la línea, fiable y de gran velocidad. Además de proporcionar un método nuevo y mejorado de envasar objetos quirúrgicos, el presente invento proporciona un envase mejorado para objetos quirúrgicos esterilizados.

15 De acuerdo con el presente invento, se proporciona un envase mejorado para objetos quirúrgicos estériles que incluyen un paquete interior cerrado herméticamente en el cual es recibido el objeto quirúrgico y un paquete exterior en el cual es recibido el paquete interior cerrado herméticamente. El objeto quirúrgico puede ser cualquiera de entre una variedad de tales objetos, a los que es necesario esterilizar y mantener esterilizados hasta el momento de uso por el cirujano, siendo uno de tales objetos, por ejemplo el material de sutura. El paquete interior, que
20
25 proporciona estructura de recinto para el objeto quirúrgi-



co, incluye una ampolla o fondo a modo de caja que tiene di-
mensiones de profundidad anchura y longitud suficientes.
para acomodar el objeto quirúrgico, y que tiene además una
pestaña continua que lo circunda que se extiende hacia fue-
5 ra del cuerpo de la ampolla para servir como superficie a
la cual pueda ser soldada por calor una tapa susceptible
de ser retirada desprendiéndola, para proporcionar un cie-
rre sustancialmente hermético del paquete interior. La ta-
pa del paquete interior comprende preferiblemente una hoja
10 flexible y delgada metálica recubierta sobre una cara an-
cha sobre una capa de un material plástico destinado a pro-
porcionar medios para efectuar la soldadura por calor de
la tapa a la ampolla. La tapa del paquete interior puede
ser de longitud algo mayor que la de su ampolla asociada,
15 para dejar margen para doblar tal exceso de longitud por
encima y por debajo de una parte de pestaña extrema que so-
bresale de la ampolla, preferiblemente a lo largo de un
borde transversal de la ampolla, y estando provista como
medios de aleta con el fin de poder coger fácilmente el pa-
20 quete interior para sacarlo del paquete exterior y también
de iniciar fácilmente el desprendimiento de la tapa para
exponer el objeto quirúrgico. El paquete exterior es prefe-
riblemente de construcción sustancialmente idéntica a la
del paquete interior, pero es de dimensiones suficientemen-
25 te mayores para alojar o recibir el paquete interior. El



23

paquete exterior comprende una ampolla o fondo a modo de
caja, provisto de una pestaña que lo circunda continua y
adaptado para recibir en el mismo en posición invertida un
paquete interior cerrado herméticamente. El paquete exte-
5 rior está además provisto de una tapa sujeta en condicio-
nes de cerrada en esencia herméticamente por soldadura por
calor a las pestañas de la ampolla del paquete exterior.
Tanto el paquete interior como el exterior tienen al menos
inicialmente un gas de esterilización confinado en ellos,
10 el cual actúa durante al menos una parte del periodo de al-
macenamiento posterior al envase y durante la manipulación
del envase, para asegurar el estado esterilizado del obje-
to quirúrgico. Para abrir el envase, se desprende la tapa
del paquete exterior, despegándola de su ampolla asociada,
15 para exponer el paquete interior esterilizado. Entonces
puede cogerse el paquete interior por los medios de aleta
de su tapa y puede sacarse de la ampolla del paquete exte-
rior, tras lo cual puede desprenderse la tapa del paquete
interior despegándola de su ampolla asociada para exponer
20 el objeto quirúrgico para uso por el cirujano.

De acuerdo con el presente invento, puede efec-
tuarse el envase de objetos quirúrgicos de la producción
en serie. Para este fin se hacen avanzar una serie conti-
nua de ampollas de paquete interior dispuestas verticales,
25 a una estación en la cual se mete en cada una de ellas un

29 MAYO



objeto quirúrgico, después de lo cual se sitúan las tapas sobre las pestañas de las ampollas y se sueldan por puntos a tales pestañas, sólo en un cierto número de puntos de modo que sea posible el acceso del flúido al paquete interior.

5 Los paquetes interiores llenos se hacen luego avanzar en serie a una cámara de vacío y se someten a una condición de vacío de modo que se extraiga el aire del interior de la cámara y del paquete interior. Después se rompe el vacío admitiendo gas de esterilización bajo presión positiva,

10 sólo ligeramente superior a la presión atmosférica, sirviendo el gas de esterilización para inicial la destrucción de cualquier medio bacteriano en o sobre el objeto quirúrgico o en el interior del paquete interior. Después se suelda por completo por calor la tapa del paquete interior a

15 las pestañas de su ampolla asociada, mientras está todavía en la cámara y mientras está sometida a la presencia del gas de esterilización, y con la consecuencia de que una cierta cantidad del gas de esterilización queda encerrado dentro del paquete interior. Los paquetes interiores herméticamente cerrados son luego retirados de la cámara y hechos avanzar a otra estación, en la que se introducen en

20 posición invertida en ampollas de paquete exterior. Las tapas del paquete exterior se sueldan luego por puntos a las ampollas asociadas, después de lo cual se hacen avanzar

25 los envases en serie a una cámara de vacío y se exponen a



una condición de vacío. Después se admite gas de esterilización en la cámara para iniciar la destrucción de los agentes bacterianos en el exterior del paquete interior y en el interior del paquete exterior, a continuación de lo cual se sueldan por completo las tapas del paquete exterior a sus ampollas del mismo modo que se efectúa la soldadura de los paquetes interiores.

El invento, en consecuencia, comprende las varias fases y la relación de una o más de tales fases con respecto a las otras, como se ilustrará a modo de ejemplo en el proceso que se describirá, así como las características de construcción, combinación de elementos y disposición de partes ilustradas a modo de ejemplo en la construcción que se describe en lo que sigue, y se indicará el alcance del invento en las Reivindicaciones que se acompañan.

La naturaleza y los objetos del invento se podrán comprender plenamente de la descripción detallada que sigue, considerada juntamente con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un envase de material de sutura esterilizado, construido de acuerdo con los principios del presente invento, habiéndose ilustrado parcialmente quitada la tapa del paquete exterior susceptible de ser quitada desprendiéndola.

La Figura 2 es una vista en planta de material de



sutura ilustrado en la Fig. 1, mostrando la tapa susceptible de ser quitada desprendiéndola, despegada casi por completo de la ampolla del paquete exterior.

5 La Fig. 3 es una vista en corte longitudinal del envase de material de sutura esterilizado ilustrado en las Figs. 1 y 2, tomada a lo largo de la línea 3 - 3 de la Fig. 2, habiéndose ilustrado la tapa susceptible de ser quitada del paquete exterior en su posición de herméticamente cerrada por soldadura sobre su ampolla asociada.

10 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del paquete interior, en el cual está contenido material de sutura enrollado, habiéndose representado el paquete interior en su condición soldada con la aleta para tirar de la tapa, con la cual se efectúa la iniciación del desprendimiento de la tapa del paquete, representada doblada bajo una parte de pestaña que sobresale de su ampolla asociada.

15 En toda la descripción se usan los mismos números de referencia para representar las mismas partes en los dibujos.

20 El presente invento proporciona un envase mejorado para objetos quirúrgicos estériles, así como un método



de esterilización en línea de tales envases sobre la base de producción en serie. Aunque como ejemplo de "objetos quirúrgicos estériles" se emplea aquí el material de sutura y el envase del mismo, se comprenderá que el presente
5 invento tiene un mayor campo de aplicación, siendo de utilidad para envasar objetos muy diferentes, en que la consideración básica a tener en cuenta es la de establecer y mantener un envase totalmente esterilizado. En la descripción que sigue se estudiará primeramente la construcción
10 del envase mejorado para objetos quirúrgicos estériles.

Como puede apreciarse de los dibujos que se acompañan, y con referencia en particular a las Figs. 1 y 3, se observará que el envase 10 está constituido por dos componentes principales, un paquete interior 12 cerrado en
15 esencia herméticamente, en el cual está recibido el objeto quirúrgico 14, y un paquete exterior 16 cerrado en esencia herméticamente en el cual está recibido el paquete interior 12. El objeto quirúrgico 14 se ha ilustrado a modo de ejemplo como un rollo de material de sutura arrollado sobre un
20 soporte de cartón y que incluye la aguja de sutura usual. El paquete interior 12 y el paquete exterior 16 son de preferencia sustancialmente idénticos en construcción, radicando la única diferencia esencial solamente en el tamaño, El paquete exterior 16 incluye una ampolla o sección de
25 fondo a modo de caja 18, la cual es una estructura confor-

29 MAR 1971



mada y hecha relativamente rígida, y de preferencia de un material plástico transparente, y la cual está provista de pestañas salientes 20 que la circundan, siendo estas últimas de dimensiones mayores en comparación a lo largo de un borde transversal como en 22, para una finalidad que se
5 verá. El paquete exterior 16 incluye además un miembro de cierre o tapa 24 que se extiende en general con igual extensión que la del espacio que ocupa en planta su ampolla asociada, y que está constituido por una capa de hoja delgada metálica 26 recubierta por su cara inferior con una
10 capa de un material termoplástico 28, habiéndose dispuesto este último para permitir la soldadura por calor de la tapa 24 a las pestañas de la ampolla 18, efectuándose la soldadura por calor a lo largo de un curso que la circunda
15 continuamente, la forma del cual puede verse mejor tal como se ha representado por la línea de soldadura 30 en las Figs. 1 y 2 y las conexiones 30' de soldadura en la Fig. 3. La calidad de la soldadura por calor es tal que proporciona un cierre sustancialmente hermético del paquete exterior. Tal como aquí se usa, se ha de entender que un cierre sustancialmente hermético significa una condición de
20 cierre que retarda sustancialmente, durante un periodo de tiempo, por ejemplo una semana a 10 días, el régimen de disipación del gas de esterilización a presión desde los paquetes soldados. Como puede observarse de las Figs. 1 - 3,
25



una parte extrema de la tapa 24 no está soldada a la pestaña de la ampolla a lo largo del área de borde 22, de modo que se dispone de acceso conveniente para meter los dedos y quitar la tapa desprendiéndola de la ampolla cuando se
5 quiera abrir el envase.

Como se indicó anteriormente, el paquete exterior 16 recibe al paquete interior 12. El paquete interior 12 recibe a su vez, y contiene, al objeto quirúrgico 14. El paquete interior 12, como puede apreciarse en las Figs.
10 3 y 4, al igual que el paquete exterior 16, incluye una ampolla a fondo a modo de caja 32 y una tapa de cierre flexible 34, estando provista la ampolla 32 de pestañas de igual manera que la ampolla 18, que sirven como superficies a las cuales puede ser soldada por calor la tapa de
15 cierre 34. No obstante, la tapa de cierre 34 tiene una longitud algo mayor que la pestaña 32, de modo que tal exceso de longitud puede ser doblado alrededor y por debajo de una pestaña transversal de la ampolla 32 para proporcionar con
20 ello medios de aleta 36 para coger el paquete interior 12 cuando se saca el mismo desde el paquete exterior, y también para iniciar el desprendimiento de la tapa 34 desde la ampolla 32. Como puede verse en la Figura 3, el paquete interior 12 está recibido preferiblemente en posición invertida en el paquete exterior 16, de modo que la tapa del mismo,
25 que puede ser marcada con indicaciones de identifica-

29 MAY 1974



ción, pueda ser vista fácilmente.

Cuando el envase 10 está soldado está completamente esterilizado y así permanece durante el almacenamiento posterior al envase y la manipulación, con respecto al interior del paquete exterior y con respecto a tanto el exterior como el interior del paquete interior. El hecho de que se obtenga esta condición de esterilización se debe, entre otros factores, al cierre hermético de cada paquete y a la presencia de gas de esterilización dentro de cada paquete. Aunque el gas de esterilización es confinado inicialmente dentro de cada paquete a una cierta presión positiva superior a la atmosférica y de preferencia no mayor que 0,07 kg/cm² manométricos, se disipará de los envases a un régimen muy lento debido a la naturaleza de la soldadura por calor. Además, la naturaleza de la soldadura por calor es tal que actúa como filtro para evitar que penetren agentes bacterianos, y por consiguiente el envase conserva su calidad de estéril aunque pueda hacer tiempo que el gas de esterilización se haya disipado del mismo. El gas de esterilización puede ser cualquier medio gaseoso conocido adecuado para la finalidad prevista. Un gas de esterilización especialmente eficaz es una mezcla de óxido de etileno y un gas inerte, tal como el dióxido de carbono o el gas freón, en porcentajes de aproximadamente el 12% de óxido de etileno y el 88% de gas inerte.



Para abrir el envase 10, el usuario desprende primero la tapa 24 del paquete exterior 16, de la manera ilustrada en las Figs. 1 y 2. Entonces se saca el paquete interior 12 de la ampolla 18, cogiendo el paquete interior 12 por los medios de aleta 36. Luego se abre el paquete interior de la misma manera para exponer el objeto quirúrgico 14, el cual puede ser sacado directamente por el cirujano sin haber tenido que ser tocado por cualquier otra persona u objeto, que pudiera ser causa de contaminación.

A continuación se efectuará la descripción de un método ilustrativo mejorado por el cual pueden ser envasados objetos quirúrgicos estériles en un proceso de esterilización en serie o en línea. El presente invento, tal como se ha dicho en lo que antecede, permite efectuar envases de suturas más fácilmente, sobre la base de producción en serie. El aparato con el cual puede lograrse tales envases puede ser de construcción conocida, con tal de que sea capaz de desempeñar las funciones que se van a describir. Una reserva continua de objetos quirúrgicos individuales se colocan, en una estación de carga apropiada, en las ampollas de paquete interior. Las ampollas de paquete interior, si la operación ha de ser una esterilización en serie, pueden estar formadas como una pluralidad de tales ampollas, por ejemplo 10 en una lámina. Sobre las ampollas

29 11/18



de paquete interior dispuestas verticalmente y llenas se colocan entonces sus tapas de cierre asociadas, a medida que avanzan a lo largo de la línea de producción, y se sueldan las tapas por puntos a las ampollas. Luego se hacen avanzar los paquetes interiores en orden sucesivo o en cantidad en masa a una cámara de acondicionamiento adecuada, y se hace un vacío en la cámara para someter a los paquetes interiores a una condición de vacío de modo que se extraiga el aire tanto desde la cámara como del interior de los paquetes interiores. El grado de vacío puede variar desde aproximadamente 25,4 mm. hasta aproximadamente 736 mm. de mercurio, siendo un margen particularmente preferido de funcionamiento el comprendido entre 127 y 736 mm. de mercurio. Tan pronto como se ha hecho el vacío en la cámara hasta el nivel deseado, se rompe el mismo admitiendo un flujo de gas de esterilización bajo presión positiva dentro de la cámara. El gas de esterilización puede ser cualquiera de entre una serie de tales agentes de esterilización conocidos, siendo un gas especialmente adecuado para este fin la mezcla de óxido de etileno y un gas inerte tal como el dióxido de carbono o el freón en proporciones de aproximadamente el 12% del primero y el 88% del segundo, variándose la presión del gas dependiendo de las necesidades del envase. No obstante, para el envase ilustrado en las Figs. 1-4, es particularmente adecuada una presión de



aproximadamente $0,07 \text{ kg/cm}^2$ manométricos. Tan pronto como el gas de esterilización invade el paquete interior, inicia inmediatamente la destrucción de cualquier agente bacteriano en o sobre los paquetes interiores y los objetos quirúrgicos. Tan pronto como se alcanza la presión requerida de gas de esterilización dentro de la cámara, se sueldan por completo los paquetes interiores por soldadura de calor de las tapas de cierre a las pestañas de las ampollas asociadas, efectuándose tal soldadura por calor dentro de la cámara mientras se mantiene la presión del gas hasta completar la soldadura.

Luego se sacan los paquetes interiores soldados sucesivamente desde la cámara y se hacen avanzar a una estación en la cual son situados en posición invertida en ampollas de paquete exterior y tras ello se sueldan por puntos las tapas a las ampollas de paquete exterior, separándose desde luego en este momento los respectivos paquetes interiores soldados, si están hechos en masa, de la lámina de base. Análogamente, si la operación es una operación en masa, los paquetes interiores soldados individuales pueden ser recibidos en las ampollas de paquete exterior mientras estas últimas están todavía unidas en masa en una sola lámina conformada. Los paquetes exteriores llenos, pero todavía sin soldar, son luego hechos avanzar a una cámara y sometidos a vacío y a la exposición del gas de tratamiento y

29 MAR



al cierre hermético de la tapa, de la misma manera en que se hizo con los paquetes interiores. El envase así acabado queda totalmente esterilizado en el interior del paquete exterior y tanto en el interior como en el exterior del paquete interior. Además, tanto el paquete interior como el exterior están llenos de gas de esterilización, el cual es retenido durante un periodo de tiempo inicial en los respectivos paquetes, durante períodos posteriores al envase, y solamente se disipa lentamente desde los mismos debido a la conexión de soldadura por calor de las tapas de cierre a las ampollas, la cual es eficaz para retardar sustancialmente el régimen de entrada o de salida de gas, en o desde los paquetes.

La presente solicitud que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América, el 19 de Agosto de 1.969, bajo el Nº 851.166, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

20

N O T A

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se re-

10.10.73

- 16 -

29 MAR



cogen en las reivindicaciones siguientes

1º.- Un envase para un objeto quirúrgico estéril,
que comprende un paquete interior que incluye una ampolla
a modo de caja, en la cual está recibido el objeto quirúr-
5 gico, y una tapa de cierre que cubre dicha ampolla a modo
de caja y sujeta a ella en condición de cierre sustancial-
mente hermético a lo largo de una línea continua, y un pa-
quete exterior, comprendiendo dicho paquete exterior una
ampolla a modo de caja en la cual está recibido el paquete
10 interior soldado, y una tapa de cierre que cubre dicha am-
polla de paquete exterior y sujeta a ella en condición de
cierre sustancialmente hermético a lo largo de una línea
continua, conteniendo tanto dicho paquete interior como di-
cho paquete exterior un gas de esterilización bajo presión
15 positiva, siendo eficaz la condición de obturación, con la
cual las tapas de cierre de ambos paquetes citados están
sujetas a sus ampollas asociadas, para retardar sustancial-
mente el régimen de flujo de entrada o flujo de salida de
gas en o desde dichos paquetes, estando caracterizada ade-
20 más dicha condición de obturación por permitir quitar di-
chas tapas desprendiéndolas de dichas ampollas.

2º.- Un envase según la reivindicación 1, en que
las ampollas tanto de dicho paquete exterior como de dicho
paquete interior son estructuras conformadas, alargadas,
25 relativamente rígidas, que tienen pestañas que las circun-



dan que se levantan verticalmente desde el cuerpo principal de las ampollas, proporcionando dichas pestañas superficies a las cuales se sujetan dichas tapas de cierre.

3^a.- Un envase según la reivindicación 2, en que
5 dichas ampollas están hechas de un material plástico, y en que dichas tapas de cierre incluyen una capa de material plástico que cubre una cara ancha de las mismas para permitir la soldadura por calor de dichas tapas de cierre a sus ampollas asociadas.

10 4^a.- Un envase según la reivindicación 3, en que un trozo de cada tapa de cierre, a lo largo de una parte de la misma que es de igual extensión que la de una pestaña extrema de su ampolla asociada, se deja sin soldar para proporcionar con ello medios de aleta para desprender
15 inicialmente y quitar dichas tapas de cierre de dichas ampollas.

5^a.- Un envase según la reivindicación 3^a, en que dichas tapas de cierre están constituidas por una lámina de una hoja delgada metálica, en general de igual extensión que el contorno en planta de sus ampollas respecti-
20 vas, y la capa de material plástico está adherida a una cara de dicha lámina.

6^a.- Un envase según la reivindicación 1^a, en que dicho objeto quirúrgico es material de sutura.

25 7^a.- Un envase según la reivindicación 4^a, en que

29



dicho paquete interior está recibido en posición invertida en la ampolla de dicho paquete exterior, y en que la tapa de cierre de dicho paquete interior tiene una longitud superior a la de su ampolla asociada, estando tal exceso de longitud doblado hacia arriba y sobre un borde de dicha ampolla, para proporcionar unos medios de aleta para coger, por los cuales puede ser cogido dicho paquete para sacarlo de dicho paquete exterior.

8º.- Un envase según la reivindicación 3º, en que dichas ampollas están hechas de un material plástico transparente.

9º.- Un envase para un objeto quirúrgico estéril. Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de diecinueve hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

29 Mayo 1974

P. A.

Alberto de Lizaburu
Per Fedem

10.10.73
MTR/.



FIG. 1

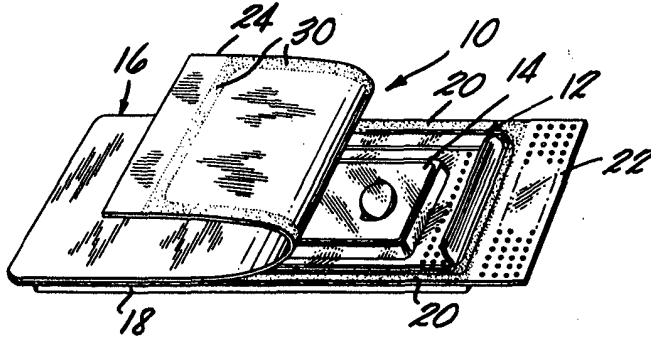


FIG. 2

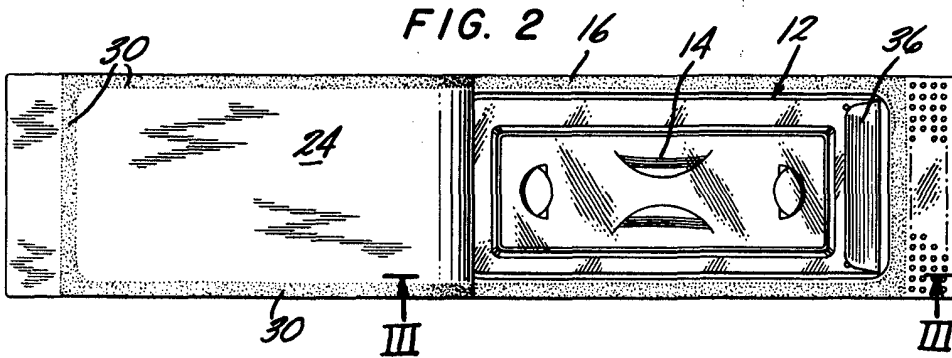


FIG. 3

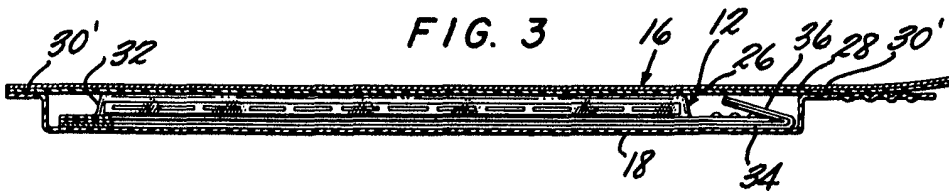
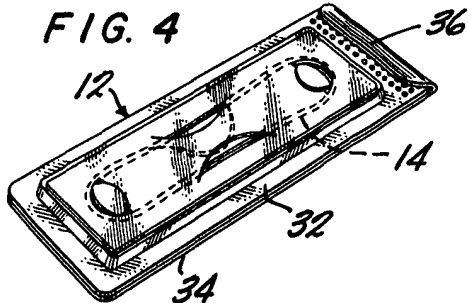


FIG. 4



Arora