



302587

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se acompaña a la solicitud de una

..... PATENTE DE INVENCION

por .. VEINTE .. años en España, por "DISPOSITIVO EM-

PAQUETADOR PARA ARTICULOS QUE REQUIEREN CONDICIO-

NES ESTERILES".

.....
a favor de

..... ARMOUR PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.

domiciliado en Hampden Park, Eastbourne, Sussex,

Inglaterra.

PRIORIDAD: de la solicitud de patente británica No.
7.201 del 20 Febrero 1.964.

INVENTORES: Raymond John Edgworth y Robert Barrie -
Christie, ambos de nacionalidad inglesa.

IG.

3 095 81



La invención se refiere al arte de empaquetador y más -
particularmente a un dispositivo para empaquetar artículos que requie-
ren condiciones estériles y/o asépticas, tales como artículos quirúr-
gicos empleados por la profesión médica.

5 Para proveer un foco específico tanto para el problema -
como para la presente solución, la invención será considerada con res-
pecto a suturas y ligaduras quirúrgicas, aunque debe entenderse que -
esta es una fijación más bien que una limitación sobre el nuevo dispo-
sitivo empaquetador de la presente, que es útil para empaquetar cual-
quier artículo que requiere un ambiente estéril y/o un ambiente asép-
tico.

10 En los dispositivos para empaquetar dichos artículos, por
ejemplo, las suturas o instrumentos quirúrgicos, se desean ciertas
características específicas que no se habían logrado con los disposi-
tivos empaquetadores anteriores.

15 Por ejemplo, la condición esterilizada dentro del disposi-
tivo empaquetador debe mantenerse mientras que debe evitarse la entra-
da de los contaminantes en el dispositivo empaquetador. Así, el dispo-
sitivo debe poder resistir variaciones de clima y temperatura y po-
20 ser suficiente resistencia estructural para soportar el manejo tanto
durante el embarque como el almacenamiento, mientras que debe poder -
contener instrumentos quirúrgicos afilados, tales como agujas, hojas
cortadoras, etc., sin punzonamiento. El dispositivo debe ser también
lo suficientemente plegable para aliviar el peligro de desgarramiento
25 y/o astillamiento involuntario. Además, el sello debe ser lo suficien-
temente tenaz para soportar aún las más severas condiciones de embar-
que, almacenamiento y manejo.

30 Una característica deseada adicional en el dispositivo em-
paquetador, es la transparencia suficiente para permitir la inspección
visual y una identificación corroborativa de su contenido, que sirva
respectivamente para el control de calidad y el empleo.

3 095 81₃ -



Además, dicho paquete debe poder abrirse fácil y rápidamente sin recurrir a accesorios que permitan la fácil separación del contenido estéril sin perturbar su esterilidad.

5 La técnica anterior ha sufrido una transición que ha reducido significativamente el empleo de tubos de vidrio para dicho empaquetado en favor de bolsitas de plástico, hojas de aluminio y composiciones de hojas de aluminio.

10 Dichas bolsitas se forman normalmente como una envoltura de plástico, hoja de aluminio, etc., doblando una lámina del material a una posición traslapada, y después sellando los tres bordes abiertos o sobreponiendo dos láminas de material v.gr., hoja de aluminio, composiciones de hoja de aluminio, etc; y sellando los cuatro bordes abiertos.

15 Otra bolsita de la técnica anterior se forma enrollando una lámina del material a un tubo y sellando sus extremos.

Todos estos cierres se efectúan por medios convencionales por ejemplo, unión por adhesivo, sellado térmico y similares.

20 En la práctica real, particularmente cuando se desea producción rápida, el diseño de los paquetes utilizados anteriormente presenta varias dificultades.

25 En primer lugar, la disposición de los contenidos en una relación coplanar con respecto al sello, da frecuentemente como resultado que los contenidos, v.gr., una sutura en espiral, se incrusten y sean atrapados por el sello, dañando así tanto el contenido como el sello.

30 En segundo lugar, en un intento para obviar la dificultad anterior, se recurre al empleo de bobinadoras a las cuales se fijan los extremos de sutura. El empleo de dichas bobinadoras sufrió económicamente debido al costo adicional de las bobinadoras y al costo unitario de mano de obra adicional debido a que los trabajadores indivi-

3 095 81 - 4 -



duales tenían que ser más diligentes para asegurar que cada sutura - fuera asegurada apropiadamente a su bobinadora.

5 En tercer lugar, el total de una sutura bobinada o en espiral contenida en una bolsita plana, es suficiente para causar de formación y esfuerzos sobre el sello, dando como resultado una alta proporción de paquetes que contienen fugas, tanto durante la manufac- tura como durante el almacenamiento.

10 En cuarto lugar, en el empaquetado de artículos en los - cuales es necesario un fluido de esterilización o acondicionamiento, volátil y/o inflamable, el calor de sellado térmico induce la combus- tión, como vaporización o flameo, o volatilización dentro del paquete o dentro del área de sellado térmico, causando daños al contenido y al paquete. Esta desventaja puede vencerse sellando en dos operaciones, pero con incremento consecuente en el costo unitario de mano de obra.

15 Ocurre aún otro problema con las bolsitas utilizadas ante riormente, cuando se desea preempaquetar un juego completo de sutura y aguja, ya que estas bolsitas son altamente susceptibles al punzona- do, después de lo cual se pierde la esterilidad. A fin de vencer el - problema de penetración, la técnica anterior ha adoptado la hoja de - 20 aluminio laminar, relativamente gruesa, como un material para construc ción de bolsitas, con lo cual se pierde la ventaja de transparencia - del paquete y se incrementa el esfuerzo sobre el sello debido a la de formación y al arrugamiento del aluminio cuando se aloja en el mismo un artículo relativamente voluminoso.

25 Consecuentemente, un objeto primario de la presente inven- ción, es proporcionar un nuevo dispositivo empaquetador que obvia subs- tancialmente todas las desventajas mencionadas anteriormente, inheren- tes en los dispositivos empaquetadores anteriores.

30 Es otro objeto importante de la presente invención facili- tar un dispositivo empaquetador para empaquetar utensilios quirúrgicos



estériles, que aseguran completa esterilidad y evita el ingreso de -
contaminante a los mismos.

5 Es otro objeto de la presente invención facilitar un nuevo dispositivo empaquetador, que soporta fácilmente el manejo de preparación, embarque y almacenamiento, y resiste las variaciones de clima y temperatura que resultan del uso en todo el mundo y transporte - moderno por aire.

10 Es aún otro objeto de la presente invención, facilitar un nuevo dispositivo empaquetador, que puede ser utilizado para empaquetar objetos puntiagudos y afilados, sin temor de punzonado.

Es aún otro objeto de la presente invención facilitar un nuevo paquete para sutura en el cual una porción substancial o todo - el contenido es completamente visible tanto para inspección de cali-dad como para identificación corroborativa.

15 Es otro objeto de la presente invención facilitar un nuevo paquete para una sutura, en donde el artículo o los artículos contenidos no ejercen esfuerzos sobre el sello perimétrico del paquete.

20 Incluyen otros objetos de la presente invención, facilitar un dispositivo empaquetador que sea lo suficientemente flexible para - evitar astillamiento y aún suficientemente fuerte para permitir manejo razonablemente tosco, que evite la salida no intencional del contenido a partir del mismo; se abra fácilmente y permita fácil separación de su contenido; que sea capaz de incorporar un nuevo soporte para artículos, y un soporte para etiquetas, ninguno de los cuales oscurezca -
25 la visión del artículo contenido que pueda abrirse fácilmente sin derramamiento; y que mantenga al contenido en una posición fuera del - plano del sello.

30 Estos y aún otros objetos que aparecerán más adelante, - son satisfechos por la presente invención de una manera notablemente inesperada, según puede determinarse fácilmente a partir de la siguien

3 095 81

- 6 -



te descripción detallada de las modalidades que ilustran la invención particularmente cuando se dan en conjunto con el dibujo anexo, en el cual:

5 La Figura 1 es una vista en planta de un dispositivo de empaquetado según la presente invención, adaptado para contener artículos alargados.

La Figura 2 es una vista en sección, tomada a lo largo de la línea C-C de la Figura 1;

10 La Figura 3 es una vista en sección transversal, tomada a lo largo de la línea A-A de las Figuras 1 y 4;

La Figura 4 es una vista en planta, parcialmente seccionada para mayor claridad, de un dispositivo de empaquetado que ilustra la presente invención, adaptado para contener artículos compactos;

15 La figura 5 es una vista en planta de otro dispositivo de empaquetado más según la presente invención;

La Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea E-E de la Figura 5;

La Figura 7 es una elevación en planta del miembro de plato provisto con pestañas de la presente invención; y

20 La Figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea D-D de la Figura 7,

Haciendo ahora referencia a las Figuras 1 y 2, un dispositivo de empaquetado según la presente invención, comprende un miembro de plato 11 preformado, provisto con pestaña, un miembro de lámina 12, y un puente 13 en coacción cooperante entre sí de la manera que se va a describir.

25 El miembro de plato 11, mostrado con detalle en las Figuras 7 y 8, comprende una porción de cuerpo 16 a partir de la cual se extienden paredes laterales divergentes 18 y paredes extremas 19, a una pestaña 20 proyectante, dispuesta periféricamente a las mismas. Un ex-

30



tremo 30 de la pestaña 20 puede extenderse aún más por las razones in-
dicadas más adelante.

5 En una modalidad preferida de la invención, cada pared la-
teral 18 incluye porciones convergentes hacia adentro y una porción --
alineada 22 aproximadamente en el punto medio entre las mismas, a la
cual puede ligarse el punto 13, según se explicará, y que coactúa con
el miembro de lámina 12 para definir un área de soporte o sustentación
10 32, la función de la cual será también explicada más detalladamente.
También, en esta modalidad, la pestaña 20 será dispuesta en un plano
generalmente paralelo con el plano de la porción de cuerpo 16, mien-
tras que las paredes divergentes 18 definirán con el plano de la por-
ción de cuerpo 16 un ángulo interno que es mayor que el normal y pre-
feriblemente de aproximadamente 130° a 150°. El miembro de plato 11 -
puede formarse por presión, moldeo por soplado o por formación al va-
15 cío de un material adecuado, por ejemplo, cloruro de polivinilo plas-
tificado o no plastificado, una hoja metálica, o una hoja metálica en
la forma de una unidad laminar con plástico. Cuando el miembro de pla-
to 11 se forma de cloruro de polivinilo no plastificado o ligeramente
20 plastificado, tendrá un espesor de por lo menos 76,2 micras; y prefe-
riblemente de aproximadamente 152,4 micras de espesor, aunque este es-
pesor puede obviamente variar dependiendo de la naturaleza del conte-
nido que se va a empaquetar en el mismo.

El miembro de lámina 12, puede formarse de un material -
plástico, similar a aquel utilizado para el miembro de plato 11, aun-
25 que se obtienen resultados especialmente deseables cuando el miembro
de lámina 12 se forma de una hoja metálica o de una hoja metálica en
una unidad laminar con una película de plástico 28. El miembro de lá-
mina 12 provee así un respaldo impermeable para el miembro de plato
11, al cual se sella por medio de un sello periférico 31. Para ensam-
30 blar el paquete, el miembro de lámina 12 se extiende sobre el miembro

3 095 81

- 8 -



5 de plato 11. La pestaña 20 y el miembro de lámina 12 se ligan después entre sí utilizando técnicas adecuadas, por ejemplo, soldadura por radiofrecuencia, adhesivos, sellado térmico o similares, en un sello periférico completo. Debido a la relación espaciada entre la pestaña 20 y la porción de cuerpo 16, el empleo del sellado térmico no encuentra ninguna de las dificultades existentes cuando la superficie que soporta al artículo, y el plano sellador, son coplanares como en la técnica anterior.

10 El miembro de lámina 12 y la porción de extensión 30 de la pestaña 20, se proporcionan de manera que se extiende axialmente más allá de la porción de cuerpo 16, y definen una porción 24 que funciona como un medio para abrir el paquete así como un medio para llevar una etiqueta adecuada 29 sobre la cual pueden unirse o imprimirse leyendas o símbolos de identificación adecuados, y similares, cuando la naturaleza del artículo empaquetado hace deseable y/o conveniente dicha identificación.

15 Para facilitar la apertura rápida y conveniente el paquete sellado sin perturbar su contenido, se dispone una muesca de desgarramiento 26, preferiblemente en forma de V, en el miembro de lámina 12 y la pestaña 20 parcialmente a través del sello perimétrico 31, adyacente al extremo de la porción de cuerpo 16. En una forma de ejecución preferida, la muesca de desgarramiento 26 se corta en el borde externo del sello perimétrico conformado 31, de manera que el vértice de la "V" esté en línea con el borde corto de la porción de cuerpo 16 esto es, en línea con aquel borde de la porción de cuerpo 16, contigua a la porción de extensión 30 de la pestaña 20. Ya que los materiales preferidos para la construcción son sensibles a la muesca, el paquete puede ser abierto por desgarramiento sólo en este punto y en una dirección predeterminada a través del borde de la porción de pestaña adyacente 20. Así, el paquete puede ser abierto siempre fácilmente

20

25

30



5 te sin dañar los contenidos. Una vez abierto, la rigidez del miembro de plato 11 mantiene el resto de la lámina 12 en contacto con la misma, para mantener la porción de miembro de plato 11 que contiene el artículo, cerrada hasta por los lados grandes del paquete son apretados entre sí moderadamente, por ejemplo, agarrando las áreas de sustentación 32 entre el dedo pulgar y el dedo índice. Así, aunque el sello haya sido roto (usualmente en la maniobra de operación), el contenido permanece protegido de la contaminación por bacterias aéreas el contenido sólido no puede ser derramado, y el contenido líquido puede ser retenido fácilmente, si así se requiere. Cuando se desea, para separar el artículo, es una operación sencilla apretar o exprimir los lados grandes del paquete y separar el artículo con levantadores adecuados, por ejemplo, unas pinzas.

10
15 Es aparente que en el caso de que el artículo que se va a empacar sea de una naturaleza tal que la identificación de la etiqueta no sea necesaria, o que solo se desee una simple identificación la porción de extensión 24 puede ser reducida substancialmente en su tamaño relativo, según se muestra en las Figuras 5 y 6.

20 El puente 13 se forma de una tira agranda que puede disponerse transversalmente a la porción de cuerpo 16 aproximadamente en su porción media, con flojedad ligera, y se sella en sus extremos a la porción 22, de aquí en adelante denominada "pestaña de posición del puente", del miembro de plato 11. Si se desea, el puente 13 puede sellarse a la lámina 12 en una posición tal que será situado centralmente a la porción de cuerpo 16 cuando la última está sellada a la lámina 12 por el sello periférico 31. Se ha encontrado que resulta relativamente sencillo situar el puente 13 con relación a la porción de cuerpo 16 utilizando medios de soporte o sustentación 32, cuando están presentes, como índice de posición.

30 El puente 13 coactúa preferiblemente con el miembro de pla

3 095 81 - 10 -



to 11, pero, si así se desea, con el miembro de lámina 12, para proveer un pasaje de soporte o sustentación dentro del cual se inserta el artículo que va a contener. Este artículo es ilustrado en los dibujos como una sutura quirúrgica con y sin la aguja agregada. En una práctica conveniente de esta invención, el puente 13 se forma como -
5 una tira de una unidad laminar de vinilideno y una hoja de aluminio, que se extiende entre porciones 22 del miembro de plato 11.

Cuando se van a empaquetar artículos que no requieren soporte o sustentación especial, puede prescindirse del puente 13 y ejecutarse la invención de la manera ilustrada en las Figuras 5 y 6. Sin embargo, preferiblemente, el paquete está especialmente bien adaptado para empaquetar suturas y ligaduras quirúrgicas, y el puente 13 es una característica esencial y sobresaliente de su construcción cuando se emplea de tal modo.
10

Pueden emplearse varios métodos bien conocidos para la esterilización de este paquete, por ejemplo: el plato que contiene el artículo no estéril puede llenarse con un fluido esterilizante adecuado, y el miembro de lámina sellarse al miembro de plato; o, el plato que contiene el artículo no estéril puede llenarse con un fluido de acondicionamiento alcohólico, adecuado, el miembro de lámina sellarse al miembro de plato, y el paquete completo esterilizarse por irradiación gama; o las partes componentes del paquete pueden esterilizarse por irradiación, gama o por medios químicos, y después ensamblarse asépticamente para contener un artículo esterilizado en caliente, y similares.
15
20
25

Para abrir el dispositivo empaquetador de esta invención, el usuario (usualmente un médico o un cirujano o su ayudante) simplemente tiene que sujetar la porción de extensión 24 en una mano y la porción de cuerpo 16 en la otra, y desgarrar con moderación por la muesca de desgarramiento 26 para separar la porción de soporte o sus-
30



5 tentación del artículo del paquete a partir de la porción 24. Esto -
se logra con el dispositivo empaquetador en una posición vertical, -
después de lo cual el paquete se abre fácilmente sin derramamiento de
los contenidos líquidos. Si se desea, el paquete puede colocarse so-
bre una superficie plana con el miembro de cuerpo 16 hacia abajo, con
lo cual no ocurrirá derramamiento del contenido líquido.

10 Después de que se ha abierto de tal modo el dispositivo
empaquetador, el artículo dispuesto dentro del mismo se separa fácil-
mente apretando suavemente de los lados periféricamente sellados y -
opuestos, y después por extracción del artículo a partir del mismo -
con unas pinzas u otro dispositivo de levantamiento adecuado.

15 En la modalidad preferida de esta invención para el empa-
quetado de sutura, la hoja metálica empleada en el paquete será de -
aluminio. El aluminio es económico, tiene propiedades especialmente
deseables para evitar la pérdida de humedad, y permite que se mantenga
un equilibrio exacto del agua dentro del paquete, lo que es neces-
ario para asegurar flexibilidad deseada de la sutura.

20 Aunque las modalidades preferidas descritas en la presen-
te e ilustradas en la misma comprenden un miembro de plato 11 substan-
cialmente transparente y un miembro de lámina 12 opaca, se comprenden
que el miembro de plato podría ser opaco y el miembro de lámina trans-
parente, si así se deseara, en cuyo caso se obtendría aún visibilidad
substantialmente completa de los contenidos asociando de nuevo el puen-
te con el miembro transparente, en este caso el miembro de lámina, pa-
25 ra soportar el artículo.

30 A partir de lo anterior puede notarse que el dispositivo
empaquetador descrito e ilustrado en la presente satisface todos los -
objetos mencionados anteriormente en un grado notablemente inesperado.
Por supuesto, debe entenderse que la descripción e ilustración ante-
rior se presenta sólo como un ejemplo y no como una limitación, y que

3 095 81 - 12 -



5 dichas otras aplicaciones, modificaciones y alteraciones que se les ocurran fácilmente a los técnicos a partir de un estudio de esta descripción, se pretende que queden dentro del espíritu de esta invención, especialmente según se define por el alcance de las reivindicaciones anexas a la misma.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita, recaerá sobre las siguientes:

- REIVINDICACIONES -

10 1. Un dispositivo empaquetador para artículos que requieren condiciones estériles, que comprende: Un miembro de plato que tiene una porción de cuerpo, y porciones de pestaña que se proyectan y se extienden; un miembro de lámina dispuesto en contacto sellado con la periferia de dichas porciones de pestaña; y un miembro de puente que se extiende transversalmente a dicho miembro de plato y dicho miembro de lámina, y que coactúa con uno de dichos miembros finalmente mencionados, para definir un miembro de soporte o sustentación del artículo.

15 2. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, en donde uno de dichos miembros que coactúan con dichos miembros de puente es transparente.

20 3. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de puente se extiende transversalmente a dicho miembro de plato y coactúa con el mismo para definir dicho miembro de soporte o sustentación del artículo.

25 4. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de puente se extiende transversalmente a dicho miembro de lámina y coactúa con el mismo para definir dicho miembro de soporte del artículo.

30 5. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de plato incluye paredes divergentes interpues

3 095 81-



tas entre dichas porciones de cuerpo y dichas porciones de pestaña.

6. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 5, en donde dichas paredes divergentes definen un ángulo interno mayor que la normal con el plano de la porción de cuerpo.

5 7. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 6, en donde dicho ángulo interno está comprendido entre 130° y 150°.

10 8. Un dispositivo empaquetador para artículos que requieren condiciones estériles, que comprende un miembro de plato que tiene una porción de cuerpo, porciones de pestaña proyectante y extendida, y un miembro de lámina dispuesto en sobreposición con respecto a y en contacto sellador periférico con dichas porciones de pestaña, dicho miembro de lámina teniendo una porción de cubierta para alojar dicho miembro de plato y una porción de extensión dispuesta a partir de la porción de cubierta en el mismo plano con la misma.

15 9. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 8, en donde se incorpora una ranura en forma de V, en el sello periférico para asegurar apertura por desgarramiento en una dirección predeterminada a lo largo del borde de una porción de pestaña de dicho miembro de plato.

20 10. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 8, en donde dicha porción extendida de dicho miembro de lámina lleva una etiqueta descriptiva que no oscurece los contenidos de dicho miembro de plato.

25 11. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: "DISPOSITIVO EMPAQUETADOR PARA ARTICULOS QUE REQUIEREN CONDICIONES ESTERILES".

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de trece páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 19 Febrero 1.965
ALFONSO UNGRIA

P.P.

30

