



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 31 070 T2** 2007.04.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 140 492 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 31 070.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/28569**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 964 059.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/034038**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.12.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **15.06.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.10.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **26.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.04.2007**

(51) Int Cl.⁸: **B32B 27/08** (2006.01)

B29C 65/00 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

207436 **08.12.1998** **US**

(73) Patentinhaber:

Baxter International Inc., Deerfield, Ill., US

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB

(72) Erfinder:

**ROSENBAUM, A., Larry, Gurnee, IL 60031, US;
SMITH, T., Sidney, Lake Forest, IL 60045, US;
GIOVANETTO, H., Steven, Vernon Hills, IL 60061,
US**

(54) Bezeichnung: **COEXTRUDIERTER MEHRSCICHTVERBUNDFOLIEN UND DARAUS HERGESTELLTE BEHÄLTER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich im allgemeinen auf co-extrudierte Mehrschichtfilmmaterialien und insbesondere auf Behälter, die aus den Mehrschichtfilmmaterialien hergestellt sind.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Behälter, die zum Versand, zur Lagerung und Auslieferung von Flüssigkeiten, wie medizinischen oder therapeutischen Flüssigkeiten, verwendet werden, sind häufig aus einlagigen oder mehrlagigen polymeren Materialien hergestellt. Zwei Folien dieser Materialien werden in überlappender Beziehung angeordnet, und die überlappenden Folien werden an den inneren Oberflächen ihrer Außenränder verbunden, wodurch eine Kammer oder ein Kissen, worin Flüssigkeiten enthalten sein können, definiert wird. Es ist ebenfalls möglich, diese Materialien als ein Rohr zu extrudieren und längs beabstandete Abschnitte des Rohrs zum Definieren von Kammern zwischen zwei angrenzenden Verschlüssen zu verschließen. Gewöhnlich werden die Materialien entlang ihrer inneren Oberflächen unter Verwendung von Verbindungstechniken wie Heißsiegeln, Hochfrequenzsiegeln, Wärmetransferschweißen, Haftversiegelung, Lösungsmittelkleben, Schallversiegelung und Laserschweißen verbunden.

[0003] Bei den meisten Anwendungen muß der gebildete Verschuß eine ausreichende Festigkeit aufweisen, um gegen die Belastungen, die durch Transport, Fall oder Schütteln des mit Flüssigkeit gefüllten Behälters erzeugt werden, beständig zu sein. Bei einigen Materialien, die nicht gut in sich selbst, oder an andere Materialien binden, sind Probleme aufgetreten. Es sind auch Probleme beim Bilden von festen Verschlüssen in Behältern mit Seitenwänden, die aus einem Schichtmaterial hergestellt sind, aufgetreten. Wenn keine Verschlüsse mit ausreichender Festigkeit gebildet werden können, könnte dies allein der Grund dafür sein, daß der Behälter nie den Markt erreicht.

[0004] Daher müssen die Dichtungsflächen der Filmmaterialien kompatibel sein, damit unter Verwendung irgendeiner der obigen Verbindungstechniken eine zuverlässige, konsistente Abdichtung mit ausreichender Festigkeit erhalten werden kann. In dem Fall von durch Co-Extrusion gebildeten Mehrschichtfilmmaterialien ist es ebenfalls erforderlich, daß der co-extrudierte Film einen hohen Grad an Delaminationsbeständigkeit zwischen den Schichten aufweist, d. h., daß jede Schicht mit jeder anderen Schicht, mit der sie in Kontakt kommt, kompatibel ist. Die Kompatibilitätsanforderung stellt eine praktische Beschränkung der Produkte, die hergestellt werden können,

dar und schränkt somit die Gestaltungsmöglichkeiten ein. Die Kompatibilitätsanforderung stellt ebenso Probleme beim Anbringen anderer Elemente an die Filmmaterialien dar, wie etwa beim Anbringen von Zugriffsöffnungen, Endteil-Verschlüssen oder Endteil-Aufhängern an Behälter, die aus den Mehrschichtfilmen gebildet sind.

[0005] Es gibt jedoch viele Anwendungen, bei denen die Verwendung von inkompatiblen Materialien dann wünschenswert wäre, wenn die Materialien zuverlässig in kostengünstigen Herstellungsverfahren zu einem Behälter verbunden werden könnten. Beispielsweise erfordern Anwendungen, bei denen co-extrudierte Mehrschichtfilme verwendet werden, eine solche Materialstruktur. Ein biegsamer Behälter könnte dann aus Mehrschichtfilmen hergestellt werden, bei denen die Außenschichten der Filme die Bindung mittels starker peripherer Nähte ermöglichen, während die inneren Schichten der Filme bestimmte Funktionalitäten bereitstellen, wie beispielsweise Zellkulturoberflächen und inerte Oberflächen bei bestimmten pharmakologischen Mitteln.

[0006] Probleme sind beim Verschließen von Behältern aufgetreten, wobei die Behälterwände mehrschichtig sind und die inneren Schichten aus Polystyrol hergesellt sind. Die zwischen den Polystyrolschichten gebildete Bindung ist nicht ausreichend stark, um gegen den hydraulischen Stoß, der durch Behälterflüssigkeiten erzeugt wird, beständig zu sein. In einem solchen Beispiel ist ein Zellkulturbehälter, beschrieben in der gleichzeitig anhängigen und öffentlich übertragenen US-Patentanmeldung Nr. 08/330,717, aus einem Mehrschichtmaterial mit einer Außenschicht aus einer Polymermischung aus Styrol-Ethylen-Buten-Styrol-Blockcopolymer („SEBS“-Blockcopolymer) (40 bis 85 Gew.-%), Ethylenvinylacetat (0 bis 40 Gew.-%) und Polypropylen (10 bis 40 Gew.-%) und einer Innenschicht aus einem Polystyrol aufgebaut. Es wurde festgestellt, daß durch Versiegeln oder Binden der Polystyrolschichten aneinander nur schwache Nähte erreicht werden konnten. Die Nähte wurden als „brüchig“ betrachtet, und der Behälter war nicht widerstandsfähig genug, um normalen Handhabungsvorgängen standzuhalten. Außerdem konnte der erhaltene gefüllte Zellkulturbehälter in vielen Fällen nicht aus Höhen über sechs Fuß ohne Versagen des Verschlusses fallengelassen werden.

[0007] Die gleichzeitig anhängige und öffentlich übertragene US-Patentanmeldung Nr. 08/998,256, offenbart einen verbesserten Verschlussaufbau für die Zellkulturbehälter durch Einkapseln der peripheren Ränder der Filmmaterialien anstelle von Verbinden der nach innen gerichteten Filmoberflächen, wie es in herkömmlichen Verfahren der Fall ist. Durch Verbinden der peripheren Ränder durch Einkapselung kann der Behälter erhöhten mechanischen Belastungen

standhalten. Eine Einkapselung kann jedoch ein zeit-
aufwendiges und schwieriges Verfahren sein, insbe-
sondere dann, wenn es nötig ist, drei oder vier Seiten
eines Behälters einzukapseln.

[0008] Aufgrund der Probleme in bezug auf das Ver-
schließen von aus Mehrschichtmaterialien herge-
stellten Behältern besteht ein Bedarf an der Erzeu-
gung eines Mehrschichtmaterials, das beim Bilden
des Mehrschichtfilms zu einem Behälter einen ange-
messenen starken peripheren Verschluss bilden kann.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf
Mehrschichtfilme und aus den Filmen hergestellte
Behälter.

[0010] Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Er-
findung wird ein Mehrschichtfilm nach Anspruch 1
und ein Verfahren des Co-Extrudierens eines Mehr-
schichtfilms nach Anspruch 12 bereitgestellt. Hierin
wird ein Mehrschichtfilm, geeignet für medizinische
Verwendungen, offenbart, der in einer Maschinen-
richtung co-extrudiert wird. Der Film weist eine erste
Schicht auf, die ein Paar von peripheren Kanten, die
sich parallel zu der Maschinenrichtung erstrecken,
definiert. Der Film weist ebenfalls eine zweite Schicht
auf, gebunden an die erste Schicht, wobei die zweite
Schicht innerhalb der peripheren Kanten angeordnet
ist, wodurch ein Streifen definiert wird.

[0011] Gemäß der Erfindung weist der Film eine
Breite und eine Dicke auf, wobei die Dicke des Films
im wesentlichen einheitlich über die Breite des Films
ist.

[0012] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfin-
dung ist die erste Schicht des Films aus einem Poly-
olefin und die zweite Schicht des Films aus einem
Polystyrol aufgebaut.

[0013] Gemäß einem noch weiteren Aspekt der Er-
findung weist die erste Schicht des Films einen ers-
ten Flansch und einen zweiten Flansch auf. Die Flan-
sche erstrecken sich in einer lateralen Richtung, wo-
bei die zweite Schicht zwischen den Flanschen ange-
ordnet ist. Die erste Schicht weist ebenfalls einen Kan-
al auf, der zwischen den Flanschen angeordnet ist
und sich parallel zu den Flanschen erstreckt, wobei
die zweite Schicht in dem Kanal angeordnet ist. Die
Dicke des Films ist im wesentlichen über die Breite
des Films einheitlich.

[0014] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfin-
dung ist die zweite Schicht in dem Kanal angeordnet
und definiert einen Überlappungsbereich. Die zweite
Schicht weist eine Dicke von 0,00076 bis 0,0076 cm
(0,0003 inch bis 0,003 inch) auf. Die erste Schicht
weist eine Dicke von 0,015 bis 0,03 cm (0,006 inch

bis 0,012 inch) an den Flanschen auf und weist eine
Dicke von 0,014 bis 0,023 cm (0,0057 inch bis 0,009
inch) bei dem Überlappungsbereich auf.

[0015] Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung
definiert die zweite Schicht des Films eine innere
Zellwachstumsoberfläche.

[0016] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfin-
dung, wenn der Film von einer Richtung senkrecht zu
der Maschinenrichtung betrachtet wird, ist der Film
nicht-kontinuierlich, indem er einen Abschnitt der ers-
ten Schicht, angrenzend an den Streifen der zweiten
Schicht, angrenzend an einen anderen Abschnitt der
ersten Schicht, aufweist.

[0017] Gemäß einem noch weiteren Aspekt der Er-
findung weist die zweite Schicht einen ersten entfern-
ten longitudinalen Abschnitt auf, um ein erstes longi-
tudinales Segment auf der ersten Schicht zu definie-
ren, und die zweite Schicht weist einen zweiten ent-
fernten longitudinalen Abschnitt auf, um ein zweites
longitudinales Segment auf der ersten Schicht zu de-
finieren.

[0018] Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung
ist aus dem Film ein Behälter, geeignet für medizini-
sche Verwendungen, aufgebaut.

[0019] Andere Vorteile und Aspekte der vorliegen-
den Erfindung gehen aus der folgenden Beschrei-
bung der Zeichnungen und der ausführlichen Be-
schreibung der Erfindung hervor.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0020] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Darstellung ei-
nes co-extrudierten Mehrschichtfilms zu Vergleichs-
zwecken;

[0021] [Fig. 2](#) ist eine Vorderansicht eines Endes ei-
nes anderen Typs eines Mehrschichtfilms zu Ver-
gleichszwecken;

[0022] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht eines
co-extrudierten Mehrschichtfilms der vorliegenden
Erfindung;

[0023] [Fig. 4](#) ist eine Vorderansicht eines Endes
des Films von [Fig. 3](#);

[0024] [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsteildarstellung ei-
nes Paares von Filmen, gezeigt in [Fig. 3](#), die gegenü-
berliegend angeordnet sind, wobei die Außenperi-
pheriekanten der Filme zwischen einem Paar von of-
fenen Schweißformwerkzeugen angeordnet sind;

[0025] [Fig. 6](#) ist eine perspektivische Teilansicht,
die eine Seite eines Behälters, hergestellt aus Filmen
der vorliegenden Erfindung, mit einer eingekapselten

Naht zeigt;

[0026] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Behälters, der aus Mehrschichtfilmen der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist;

[0027] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht des Films von [Fig. 3](#) mit einem Abschnitt von gegenüberliegenden gestreiften longitudinalen peripheren Kanten;

[0028] [Fig. 9](#) ist eine Querschnittsteildarstellung, die ein Paar von Filmen zeigt, gezeigt in [Fig. 8](#), die gegenüberliegend angeordnet sind, wobei die gestreiften longitudinalen peripheren Kanten der Filme zwischen einem Paar von offenen, abgestuften Schweißformwerkzeugen angeordnet sind; und

[0029] [Fig. 10](#) ist eine Teildraufsicht eines Fließbands zum Herstellen von Behältern der vorliegenden Erfindung.

Ausführliche Beschreibung

[0030] Obwohl diese Erfindung auf Ausführungsformen in vielen verschiedenen Formen anwendbar ist, werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung in den Zeichnungen gezeigt und im folgenden ausführlich beschrieben, wobei davon ausgegangen wird, daß die vorliegende Offenbarung als eine beispielhafte Darstellung der Prinzipien der Erfindung zu verstehen ist und der breite Aspekt der Erfindung nicht auf die erläuterten Ausführungsformen beschränkt ist.

[0031] Hinsichtlich der Zeichnungen ist zu bemerken, daß sie für Klarheits- und Erläuterungszwecke allgemein (d. h. nicht maßstabsgerecht) vergrößert sind.

[0032] [Fig. 1](#) zeigt einen Vergleichsmehrschichtfilm zu Vergleichszwecken, der allgemein mit der Bezugszahl **200** bezeichnet ist. Der Film **200** ist ein co-extrudierter Film. Der Film **200** weist eine erste Schicht **202** auf, die vorzugsweise aus Polymermaterialien und stärker bevorzugt aus Polyolefinen, Polyamiden, Polyestern, Polymergemischen und dergleichen ausgewählt werden kann. In einer bevorzugten Form ist die erste Schicht **202** ein Polyolefingemisch aus SEBS, Polypropylen und Ethylvinylacetat. Dieses Gemisch ist ausführlicher in US-Patent Nr. 4,140,162 beschrieben. Das Polyolefingemisch ist von Baxter International Inc., dem Erwerber der vorliegenden Erfindung, unter der Marke PL-732[®] erhältlich.

[0033] Die zweite Schicht **204** kann vorzugsweise aus Polymermaterialien und insbesondere aus solchen, die sich nicht leicht mit sich selbst oder anderen Polymeren verschließen, ausgewählt werden.

Stärker bevorzugt ist die zweite Schicht ein Polyamid, SEBS-Copolymer, Ethylvinylalkoholcopolymer oder Polystyrol. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die zweite Schicht **204** ein Polystyrol. Die zweite Schicht **204** deckt die erste Schicht **202** ab, wobei deren entsprechende periphere Kanten **206** paßgenau angeordnet sind.

[0034] [Fig. 2](#) zeigt einen anderen Mehrschichtfilm **208** zu Vergleichszwecken. Dieser Film **208** ist der gleiche wie der in [Fig. 1](#) gezeigte Film, außer daß er nicht co-extrudiert, sondern „zusammengesetzt“ ist. Der Film **208** weist eine erste Schicht **210** und eine zweite Schicht **212** auf. Die zweite Schicht **212** ist auf der ersten Schicht **210** aufgebracht und an die erste Schicht **210** durch Schweißen oder andere in der Technik bekannte Mittel zum Verschließen angehaftet. Somit wird der Film **208** durch Stapeln der Schichten übereinander zusammengesetzt. Außerdem weist die zweite Schicht **212** eine kleinere Breite als die Breite der ersten Schicht **210** auf und ist auf der ersten Schicht **210** zentral angeordnet. Die erste Schicht **210** weist eine erste Dicke t_1 auf, und die zweite Schicht **212** weist eine zweite Dicke t_2 auf. Der Film **210** weist somit eine abgestufte Konfiguration auf, wobei die Gesamtdicke des Films **210** über die Breite W des Films schwankt. Es ist zu bemerken, daß gegebenenfalls zusätzliche Schichten auf die zweite Schicht **212** gestapelt werden können. Es ist beispielsweise zu bemerken, daß die zweite Schicht **212** selbst aus einem co-extrudierten Film mit einer PL-732[®]-Schicht und einer Polystyrolschicht wie beispielsweise in [Fig. 1](#) gezeigt aufgebaut sein kann. Die PL-732[®]-Schicht kann dann an die erste Schicht **210** (auch PL-732[®]) gebunden werden.

[0035] [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) offenbaren einen Mehrschichtfilm der vorliegenden Erfindung, der allgemein mit dem Bezugszeichen **220** bezeichnet wird. Der Film **220**, der manchmal als Bahn bezeichnet wird, umfaßt im allgemeinen eine erste Schicht **222** und eine zweite Schicht **224**. Die Auswahl der Materialien für die erste Schicht **222** und die zweite Schicht **224** ist jeweils ähnlich wie die Auswahl der Materialien für die Filme **200**, **208** von [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#). Die Breite W_1 der ersten Schicht **222** ist größer als die Breite W_2 der zweiten Schicht **224** ([Fig. 4](#)). Die erste Schicht **222** definiert eine erste laterale periphere Kante **225** und eine zweite laterale periphere Kante **227**. Die erste Schicht **222** definiert ebenfalls eine erste longitudinale periphere Kante **229** und eine zweite longitudinale periphere Kante **231**. Die zweite Schicht **224** ist ebenfalls zentral auf der ersten Schicht **222** innerhalb der ersten lateralen peripheren Kante **225** und der zweiten lateralen peripheren Kante **227** der ersten Schicht **222** angeordnet. Die zweite Schicht **224** bildet somit einen „Streifen“ **223** entlang des Films **220**. Der „Streifen“ dehnt sich in einer lateralen Richtung parallel zu den lateralen peripheren Kanten **225**, **227** (auch als die Maschinenrichtung be-

zeichnet, was unten ausführlicher beschrieben wird) aus, die durch den Pfeil A von der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** zu der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231** bezeichnet ist. Entsprechend stellt die vorliegende Erfindung einen „gestreiften“ Film bereit, der eine nicht-kontinuierliche Mehrschichtstruktur ist, wenn er in einer Richtung senkrecht zu der Maschinenrichtung A betrachtet wird. Streifenbildung ist das Verfahren des Co-Extrudierens einer nicht-kontinuierlichen Mehrschichtstruktur (wenn senkrecht zu der Maschinenrichtung betrachtet). Mit anderen Worten ist der Film **220**, wenn in einer Richtung D senkrecht zu der Maschinenrichtung A und in derselben Ebene (**Fig. 3**) betrachtet, nicht-kontinuierlich, indem er einen Abschnitt der ersten Schicht **226**, angrenzend an den Streifen **223**, angrenzend an einen anderen Abschnitt der ersten Schicht **228**, aufweist.

[0036] Wie in **Fig. 3** und **Fig. 4** außerdem gezeigt, ist die zweite Schicht **224** auf der ersten Schicht **222** angeordnet, um einen Überlappungsbereich **230** zu definieren. Da der Streifen **223**, aufgebaut aus der zweiten Schicht **224**, innerhalb der lateralen peripheren Kanten **225**, **227** der ersten Schicht **222** angeordnet ist, weist die erste Schicht **222** einen ersten Flansch **232** an der ersten lateralen peripheren Kante **225** und einen zweiten Flansch **234** an der zweiten lateralen peripheren Kante **227** auf. Die ersten und zweiten Flansche **232** und **234** sind aus dem ersten Schichtmaterial gebildet. Die zweite Schicht **224** ist zwischen den Flanschen **232**, **234** angeordnet und erstreckt sich von der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** zu der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231**. Die Flansche **232**, **234** erstrecken sich in einer lateralen Richtung parallel zu der Maschinenrichtung A.

[0037] Bei dem Überlappungsbereich **230** weist die erste Schicht **222** eine Dicke t_3 auf. Die zweite Schicht **224** weist eine Dicke t_4 auf. An den Flanschen **232** und **234** weist die erste Schicht **222** eine Dicke t_5 auf. Die Dicke t_5 entspricht der Summe der Dicken t_3 und t_4 . Während die Dicke des Films **220** äußerst geringe Schwankungen der Dicke wie $\pm 0,0051$ bis $0,0016$ cm ($0,002$ inch bis $0,003$ inch) über die Breite W_1 des Films aufweisen kann, wird die Dicke des Films **220** im wesentlichen als einheitlich über die Breite W_1 der Bahn oder des Films **220**, betrachtet. Somit entspricht die Dicke des Films **220** im allgemeinen einer Dicke, die der Dicke t_5 gleichkommt. Die Dicke t_5 kann im allgemeinen in dem Bereich von $0,015$ bis $0,03$ cm ($0,006$ inch bis $0,012$ inch) liegen, und am stärksten bevorzugt beträgt die Dicke t_5 etwa $0,02$ bis $0,025$ cm ($0,008$ inch bis $0,010$ inch). Die Dicke t_4 kann im allgemeinen in dem Bereich von $0,00076$ bis $0,0076$ cm ($0,0003$ inch bis $0,003$ inch) liegen, und am stärksten bevorzugt beträgt die Dicke t_4 etwa $0,00076$ bis $0,0025$ cm ($0,0003$ inch bis $0,001$ inch). Die Dicke t_3 kann im all-

gemeinen in dem Bereich von $0,014$ bis $0,023$ cm ($0,0057$ inch bis $0,009$ inch) liegen.

[0038] Wie in **Fig. 3** und **Fig. 4** außerdem gezeigt, weist die erste Schicht **222** einen Kanal **236** auf, der zwischen den Flanschen **232**, **234** angeordnet ist und sich parallel zu den Flanschen **232** und **234** in der Maschinenrichtung A erstreckt. Die zweite Schicht **224** ist in dem Kanal **236** angeordnet. In einer bevorzugten Form der Erfindung füllt die zweite Schicht **224** den Kanal **236**, wobei die obere Oberfläche **238** der zweiten Schicht mit einer oberen Oberfläche **240** der Flansche **232**, **234** eben bzw. im wesentlichen bündig ist. Dadurch wird gesichert, daß der Film **220** im wesentlichen eine einheitliche Dicke über die Breite W_1 des Films aufweist. Außerdem weist die zweite Schicht eine erste laterale Kante **242**, die mit dem ersten Flansch **232** in Kontakt ist, und eine zweite laterale Kante **244**, die mit dem zweiten Flansch **234** in Kontakt ist, auf.

[0039] Wie in **Fig. 8** gezeigt, kann ein Film, der dem Film **220** entspricht, zu einem Film **221** mit „abgestreiften“ Abschnitten modifiziert werden. Der abgestreifte Film **221** weist Abschnitte der zweiten Schicht **224** an der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** und der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231** auf, die entfernt oder abgestreift sind, wodurch er Abschnitte des Kanals **236** freilegt. Diese abgestreiften Abschnitte definieren ein erstes longitudinales Segment **246** und ein zweites longitudinales Segment **248**. Daher ist der modifizierte Film **221** sowohl „gestreift“ als auch „abgestreift“. Dieser modifizierte Film **221** wird unten ausführlicher beschrieben.

[0040] Der Film **220** wird durch ein Co-Extrusionsverfahren, genannt „Streifenbildung“, aufgebaut. Streifenbildung ist das Verfahren des Co-Extrudierens einer nichtkontinuierlichen Mehrschichtstruktur (wenn senkrecht zu der Maschinenrichtung betrachtet). Das Co-Extrusionsverfahren wird unter Verwendung einer in der Technik bekannten Mehrfachverteilers durchgeführt. Wie in der Technik bekannt, daß, wenn eine der Verteilungen unterbrochen wird, eine nicht-kontinuierliche Bahn eines Materials erzeugt wird, das auf die Bodenbahn aufgebracht wird. Die Bodenschicht (entspricht der ersten Schicht **222**) des Materials wird manchmal als das Substratmaterial bezeichnet. In der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wie bei dem Film **220**, extrudiert der Mehrfachverteiler die zweite Schicht **224** aus Polystyrol über die breitere erste Schicht **222**, wodurch der gestreifte Film **220** gebildet wird. Die zweite Schicht **224** ersetzt einen zentralen Abschnitt der ersten Schicht bei dem Überlappungsbereich **236**, wobei der Film **220** im wesentlichen eine einheitliche Dicke über die Breite W_1 des Films **220** aufweist.

[0041] Ein anderer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein Behälter, geeignet für medizinische Ver-

wendungen, die aus dem Film **220** aufgebaut sind. Der Film **220** kann zu einem Behälter durch Platzieren eines Paares von Filmen **220** in überlappender Beziehung und Verbinden der inneren Oberflächen an deren Außenrändern, um eine Kammer oder ein Kissen zu definieren, gebildet werden. Eine einzige Folie des Films **220** kann ebenso gefaltet werden, um einen Behälter zu bilden. [Fig. 5](#) zeigt ein Paar von Filmen **220** in überlappender Beziehung zwischen einem Paar von geöffneten Schweißformwerkzeugen **250**, **252**. Die peripheren Kanten der Filme **220** sind präzise angeordnet, wobei die entsprechenden zweiten lateralen peripheren Kanten **227** der Filme **220** gezeigt werden. Die Formwerkzeuge **250**, **252** werden geschlossen, um die Filme **220** zu komprimieren, und Verschlussenergien werden durch die Formwerkzeuge **250**, **252** ausgeübt, um eine periphere Naht **254** an der Außenperipherie der Filme **220** zu bilden. Wie in [Fig. 5](#) außerdem gezeigt, kann die Naht **254** solch eine Breite aufweisen, daß sie einen Abschnitt der zweiten Schichten **224** umfaßt. Die Naht **254** weist einen äußeren Abschnitt **255** und einen inneren Abschnitt **256** auf. Die ersten Schichten **222** der Filme **220** werden an den Flanschen **234**, die den äußeren Abschnitt **255** der Naht **254** bilden, miteinander verschlossen. Der äußere Abschnitt **255** der Naht **254** ist eine starke Verbindung, da beide Flansche **234** aus einem Material wie etwa PL-732[®], das sich gut mit sich selbst verbindet, hergestellt sind. Der innere Abschnitt **256** der Naht **254** umfaßt die zweiten Schichten **224**, die aneinander gebunden sind. Der innere Abschnitt **256** ist nicht so stark, da die zweiten Schichten **224** aus einem Material wie etwa Polystyrol, das sich nicht sehr gut mit sich selbst verbindet, hergestellt sind. Wie zuvor erläutert, erstrecken sich die zweiten Schichten **224** von der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** zu der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231**. [Fig. 5](#) zeigt die zweiten Schichten **224**, die sich zu den zweiten longitudinalen peripheren Kanten **231** der Filme **220** erstrecken. Da die zweiten Schichten **224** aus einem Material hergestellt sind, das sich nicht gut mit sich selbst verbindet, wird der Abschnitt der Naht **254**, gebildet an den longitudinalen peripheren Kanten **229**, **231**, gewöhnlich verstärkt oder eingekapselt wie in der gleichzeitig anhängigen und öffentlich übertragenen Anmeldung Nr. 08/998.256 offenbart. Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, wird eine Einfassung **260** über einen Abschnitt **262** der Naht **254** an den longitudinalen peripheren Kanten **231** plaziert, um diesen Abschnitt **262** der Naht **254** einzukapseln.

[0042] Die longitudinalen peripheren Kanten **231** verlaufen senkrecht zu der Maschinenrichtung.

[0043] [Fig. 7](#) zeigt einen Behälter **264**, der aus einem Paar der Filme **220** aufgebaut ist. Es ist anzumerken, daß die Filme **220** andere Ausmaße als die in [Fig. 3](#) bis [Fig. 6](#) gezeigte Filme **220** aufweisen. Der Behälter **264** weist eine erste Wand **265**, aufgebaut

aus dem Film **220**, und eine zweite Wand **267**, aufgebaut aus dem Film **220**, auf. Die entsprechenden ersten lateralen peripheren Kanten **225** und zweiten lateralen peripheren Kanten **227** erstrecken sich in der Maschinenrichtung A. Die entsprechenden ersten und zweiten longitudinalen peripheren Kanten **229**, **231** erstrecken sich in einer Richtung senkrecht zu der Maschinenrichtung A. Wie außerdem gezeigt, erstrecken sich die entsprechenden Flansche **232**, **234** in einer Richtung parallel zu der Maschinenrichtung A. Es ist anzumerken, daß sich die Naht **254** um die gesamte Peripherie des Behälters **264** erstreckt. Der Abschnitt der Naht **254**, gebildet an den Flanschen **232**, **234**, nimmt Öffnungen **266** und Endteile wie Etiketten und Aufhänger **268** vor der Bildung der Naht **254** auf. Dies ist typisch, weil diese Enden die freien Enden sind, da die Filme **220** während des Herstellungsverfahrens der Taschen von den Vorratswalzen abgezogen werden. Die entsprechenden longitudinalen peripheren Kanten **229**, **231** werden verschlossen, wodurch sie die Abschnitte **262** der Naht **254** bilden. Wie bereits erläutert, sind diese Abschnitte **262** der Naht **254** nicht so stark, und daher werden die Abschnitte **262** mit den Einfassungen **260** verstärkt.

[0044] Eine erste Einfassung **260** verbindet eine Außenseite der ersten Wand **265** an der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** mit einer Außenseite der zweiten Wand **267** an der ersten longitudinalen peripheren Kante **229**, um einen ersten longitudinalen Abschnitt **262a** der Naht **254** einzukapseln. Eine zweite Einfassung **261** verbindet eine Außenseite der ersten Wand **265** an der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231** mit einer Außenseite der zweiten Wand **267** an der zweiten longitudinalen peripheren Kante, um einen zweiten lateralen Abschnitt **262b** der Naht **254** einzukapseln. [Fig. 10](#) zeigt eine schematische Darstellung eines Fließbands, womit die Behälter **264** aufgebaut werden.

[0045] Wie zuvor erwähnt, ist die zweite Schicht **224** vorzugsweise aus einem Polystyrol aufgebaut. Wenn die Filme **220** zu dem Behälter **264** zusammengefügt werden, entspricht die zweite Schicht **224** der Innenschicht des Behälters **264**.

[0046] Entsprechend definiert in einer bevorzugten Ausführungsform die zweite Schicht **224** eine innere Zellwachstumsoberfläche, wobei der Behälter **264** als ein Zellkulturbehälter fungiert.

[0047] Wie zuvor erläutert, zeigt [Fig. 8](#) den modifizierten Film **221**, der sowohl gestreift als auch abgestreift ist. Ein Paar von modifizierten Filmen **221** kann zu einem Behälter geformt werden. Die Abschnitte der gestreiften zweiten Schicht **224** werden abgestreift, um das erste longitudinale Segment **246** an der ersten longitudinalen peripheren Kante **229** und das zweite longitudinale Segment **248** an der zweiten longitudinalen peripheren Kante **231** zu definieren.

Daher wird die erste Schicht **222** an den lateralen Segmenten **246**, **248** freigelegt. Dadurch wird das Material der ersten Schicht **222** an allen peripheren Kanten **225**, **227**, **229**, **231** des Films **221** freigelegt. Wie erläutert, verbindet sich dieses Material gut mit sich selbst, und daher können starke Nähte an allen peripheren Kanten des Behälters ohne Verstärkung der Naht durch Einkapselung oder ein anderes Verfahren oder eine andere Struktur gebildet werden. Wenn ein Paar von Filmen **221** in entgegengesetzter Beziehung plaziert wird, um einen Behälter zu bilden, werden die ersten und zweiten longitudinalen Segmente jeweils miteinander verschlossen, um longitudinale Abschnitte der Naht zu definieren. Wenn ein Paar von Filmen **221** in entgegengesetzter Beziehung plaziert werden, um einen Behälter zu bilden, müssen außerdem die Unterschiede der Dicke der ersten Schicht **222** an den Flanschen **232**, **234** und der longitudinalen Segmente **246**, **248** von den Schweißformwerkzeugen berücksichtigt werden. Somit ist es wünschenswert, die peripheren Nähte an diesen Kanten der Behälter, gebildet aus den modifizierten Filmen **221** unter Verwendung des Isokompressionsverschlußverfahrens, das in der US-Patentanmeldung Nr. 09/016,236 beschrieben wird, unter Verwendung von abgestuften Formwerkzeugen zu bilden. [Fig. 9](#) zeigt eine schematische Darstellung eines Satzes von abgestuften Formwerkzeugen **270**, **272**, die zum Verschließen eines Paares von modifizierten Filmen **221** an einem Paar der ersten longitudinalen Segmente **246** verwendet wird. Die Formwerkzeuge **270**, **272** sind abgestuft, um die unterschiedlichen Dicken der entgegengesetzten Flansche **232**, **234** und der entgegengesetzten longitudinalen Segmente **246**, **248** aufzunehmen. Unter Verwendung des Isokompressionsverfahrens wird die Naht **254** zwischen den Formwerkzeugen **270**, **272** gebildet, wobei die ersten Schichten **222** an den longitudinalen Segmenten **246** auf ein erstes Kompressionsverhältnis komprimiert werden und die ersten Schichten **222** an den lateralen peripheren Kanten **225**, **227** (oder Flanschen **232**, **234**) auf ein zweites Kompressionsverhältnis komprimiert werden. Die Formwerkzeuge **270**, **272** sind so gestaltet, daß das erste Kompressionsverhältnis im wesentlichen dem zweiten Kompressionsverhältnis gleicht.

[0048] Dadurch stellt die vorliegende Erfindung einen Mehrschichtfilm bereit, der einen starken Verschuß an seinen peripheren Kanten bilden kann, wodurch ein Behälter gebildet wird, während keine Innenschicht, die einen starken Verschuß bilden kann, erforderlich ist. Bei der Bildung eines Behälters unter Verwendung des gestreiften Films **220** besteht daher nicht mehr die Notwendigkeit, alle vier peripheren Kanten des Behälters unter Verwendung einer Einzufassung einzukapseln. Aufgrund des Streifens der zweiten Schicht **224** sind die Flansche **232**, **234** der ersten Schicht **222** freigelegt. Dadurch können die gegenüberliegenden Oberflächen der Flansche **232**,

234 unter Verwendung herkömmlicher Verfahren aneinander gebunden werden. Da sich die Notwendigkeit einer Einkapselung auf nur zwei Seiten des Behälters verringert, ist das Einkapselungsverfahren viel geeigneter für automatisierte Verfahren. Das führt zu einem beständigeren Produkt mit geringeren Kosten. Der modifizierte Film **221**, der „gestreift“ und „abgestreift“ ist, kann zum Bilden eines Behälters verwendet werden ohne die Notwendigkeit irgendeiner Einkapselung. Außerdem ermöglicht der gestreifte Film **220** der vorliegenden Erfindung den Einschluß von Öffnungen aus einem Material, das mit den inneren Oberflächen (zweite Schicht **224**) des Behälters inkompatibel ist, sofern das Öffnungsmaterial mit dem Material der ersten Schicht **222** kompatibel ist.

[0049] Es ist anzumerken, daß in Anbetracht der obigen Beschreibung der Ausführungsformen der Erfindung ein Fachmann verschiedene Modifikationen vornehmen kann. Solche Modifikationen sollen in den nachstehenden Ansprüchen eingeschlossen sein.

Patentansprüche

1. Mehrschichtfilm, geeignet für medizinische Verwendungen, wobei der Film umfaßt:
 - eine erste Schicht, die ein Paar von peripheren Kanten, die sich entlang einer lateralen Richtung erstrecken, definieren, und
 - eine zweite Schicht, co-extrudiert auf der ersten Schicht und daran gebunden, wobei die zweite Schicht innerhalb der peripheren Kanten, welche einen Streifen entlang des Films definieren, angeordnet ist, wobei der Film eine Breite und eine Dicke aufweist, wobei die Dicke des Films im wesentlichen einheitlich über die Breite des Films ist.
2. Film gemäß Anspruch 1, wobei die erste Schicht aus einem Polyolefin aufgebaut ist.
3. Film gemäß Anspruch 1, wobei die zweite Schicht aus einem Polystyrol aufgebaut ist.
4. Film gemäß Anspruch 1, wobei die erste Schicht einen ersten Flansch bzw. Vorsprung bzw. Schulter und einen zweiten Flansch aufweist, wobei die Flansche sich in der lateralen Richtung erstrecken, wobei die zweite Schicht zwischen den Flanschen angeordnet ist.
5. Film gemäß Anspruch 4, wobei die erste Schicht einen Kanal aufweist, der zwischen den Flanschen angeordnet ist und sich parallel zu den Flanschen erstreckt, wobei die zweite Schicht in dem Kanal angeordnet ist.
6. Film gemäß Anspruch 5, wobei die zweite Schicht, angeordnet in dem Kanal, einen Überlap-

pungsbereich definiert, wobei die zweite Schicht eine Dicke in dem Bereich von 0,00076 bis 0,0076 cm (0,0003 inch bis 0,003 inch) aufweist und die erste Schicht eine Dicke in dem Bereich von 0,015 bis 0,03 cm (0,006 inch bis 0,012 inch) an den Flanschen aufweist und die erste Schicht eine Dicke in dem Bereich von 0,014 bis 0,023 cm (0,0057 inch bis 0,009 inch) bei dem Überlappungsbereich aufweist.

7. Film gemäß Anspruch 1, wobei die Dicke des Films annähernd 0,015 bis 0,025 cm (0,006 inch bis 0,010 inch) beträgt.

8. Film gemäß Anspruch 1, wobei die zweite Schicht eine innere Zellwachstumsoberfläche definiert.

9. Film gemäß Anspruch 1, wobei, wenn von einer Richtung senkrecht zu der lateralen Richtung und in der gleichen Ebene betrachtet, der Film nicht-kontinuierlich ist, indem er einen Abschnitt der ersten Schicht, angrenzend an den Streifen der zweiten Schicht, angrenzend an einen anderen Abschnitt der ersten Schicht, aufweist.

10. Film gemäß Anspruch 1, wobei die zweite Schicht einen ersten longitudinalen Abschnitt entfernt aufweist, um ein erstes longitudinales Segment auf der ersten Schicht zu definieren, und die zweite Schicht einen zweiten longitudinalen Abschnitt entfernt aufweist, um ein zweites longitudinales Segment auf der ersten Schicht zu definieren.

11. Verfahren des Co-Extrudierens eines Mehrschichtfilms, umfassend:
das Bereitstellen eines ersten Stroms eines polymeren Materials, um eine erste Schicht des Films mit gegenüberliegenden lateralen Kanten und einer ersten Breite, definiert dazwischen, zu definieren;
das Co-Extrudieren eines zweiten Stroms eines polymeren Materials mit dem ersten Strom, um eine zweite Schicht, angeordnet zwischen den gegenüberliegenden lateralen Kanten und mit einer zweiten Breite geringer als der ersten Breite, zu definieren, um den Mehrschichtfilm mit einer im wesentlichen einheitlichen Dicke über die erste Breite zu definieren.

12. Verfahren gemäß Anspruch 11, wobei die zweite Schicht zentral zwischen den gegenüberliegenden lateralen Kanten der ersten Schicht angeordnet wird.

13. Verfahren gemäß Anspruch 11, wobei das erste polymere Material aus der Gruppe, bestehend aus Polyolefinen, Polyamiden, Polyestern und Polymerblends, ausgewählt ist.

14. Verfahren gemäß Anspruch 11 oder 13, wobei das zweite Polymermaterial aus der Gruppe, bestehend aus Polyamiden, SEBS-Copolymeren, Ethy-

lenvinylalkohol-Copolymeren und Polystyrol, ausgewählt ist.

15. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei der Film eine longitudinale Kante aufweist, die sich zwischen den entgegengesetzten lateralen Kanten erstreckt, und weiter umfassend das Abstreifen eines Abschnitts der zweiten Schicht von der ersten Schicht entlang eines Abschnitts der longitudinalen Kante, um ein longitudinales Segment zu definieren.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

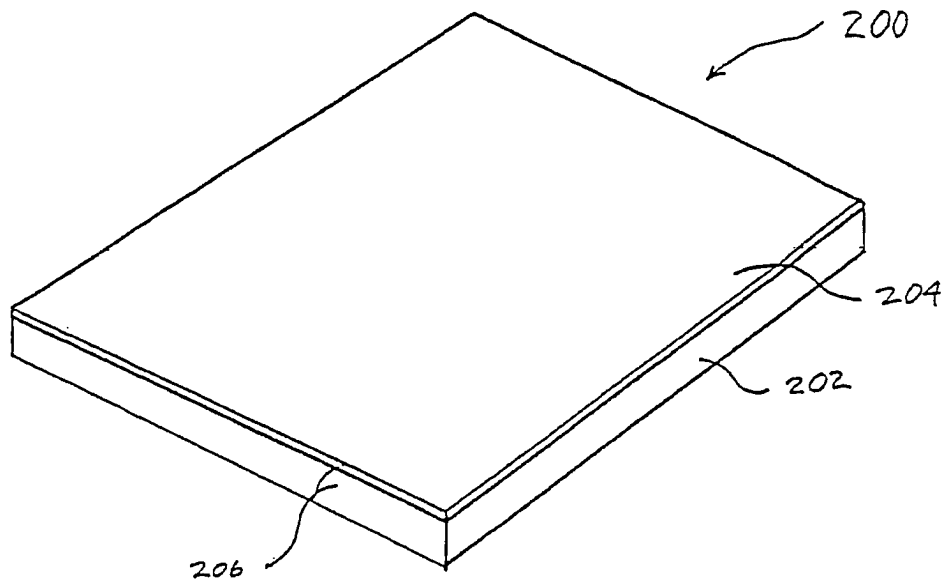


FIG. 2

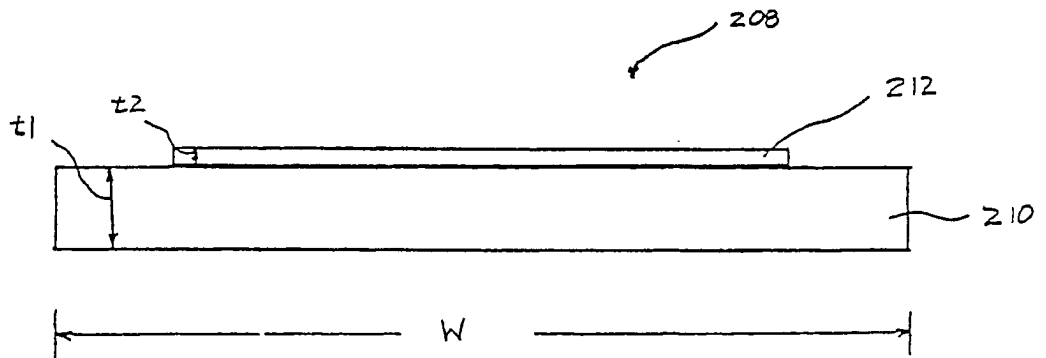


FIG. 3

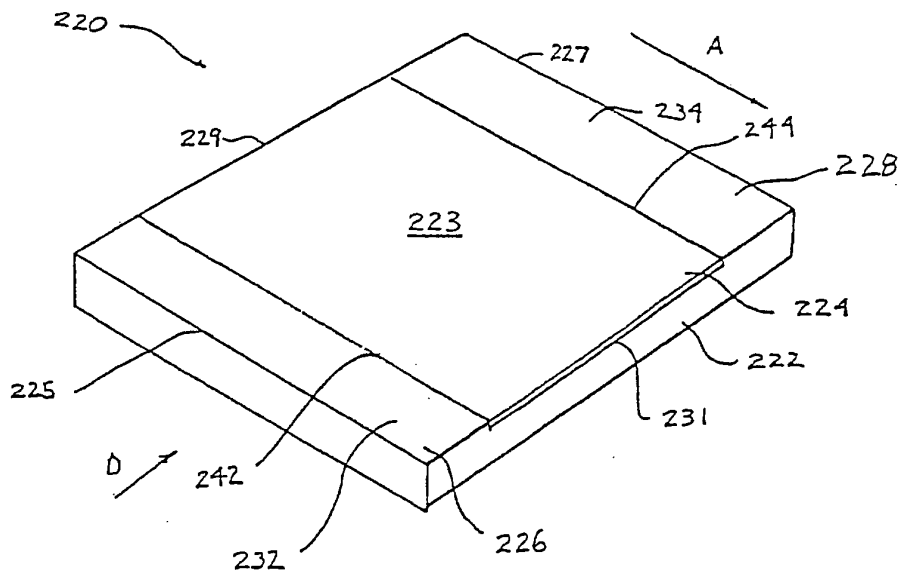


FIG. 4

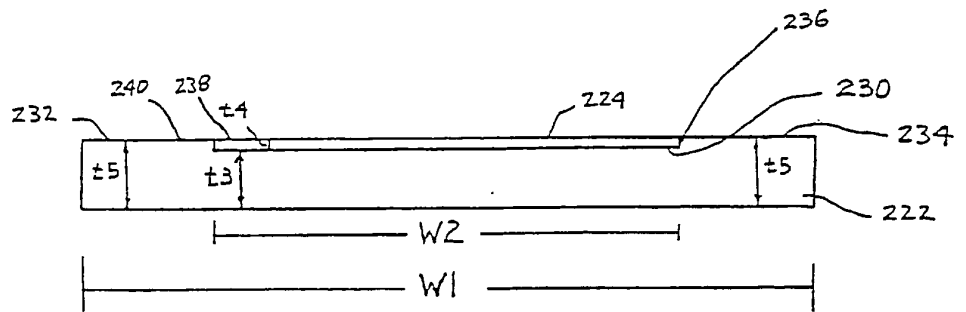


FIG. 5

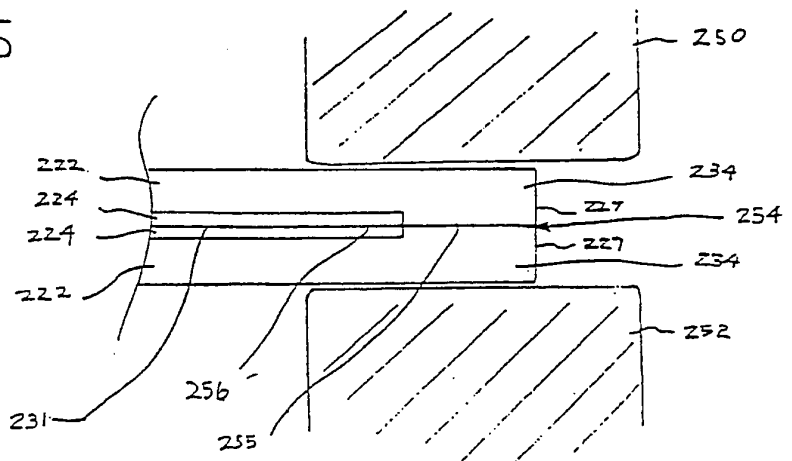


FIG 6

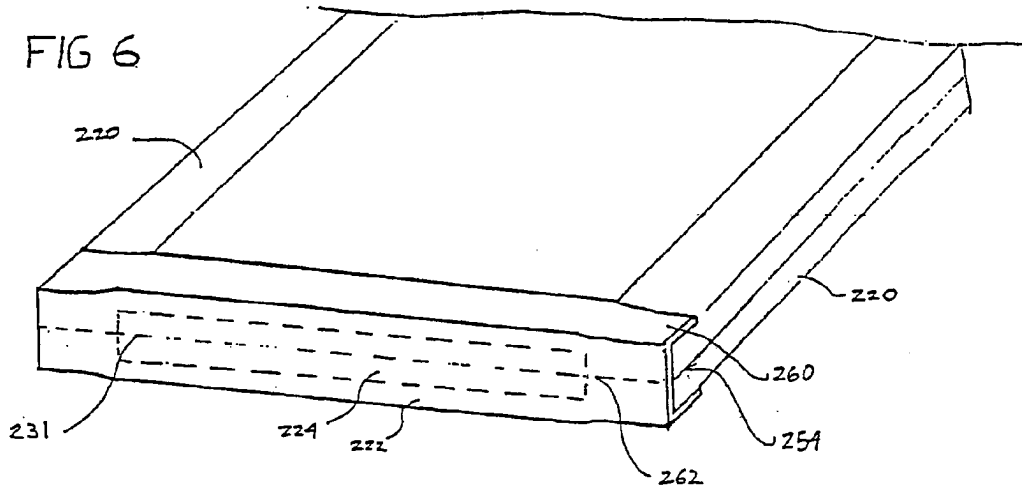


FIG. 7

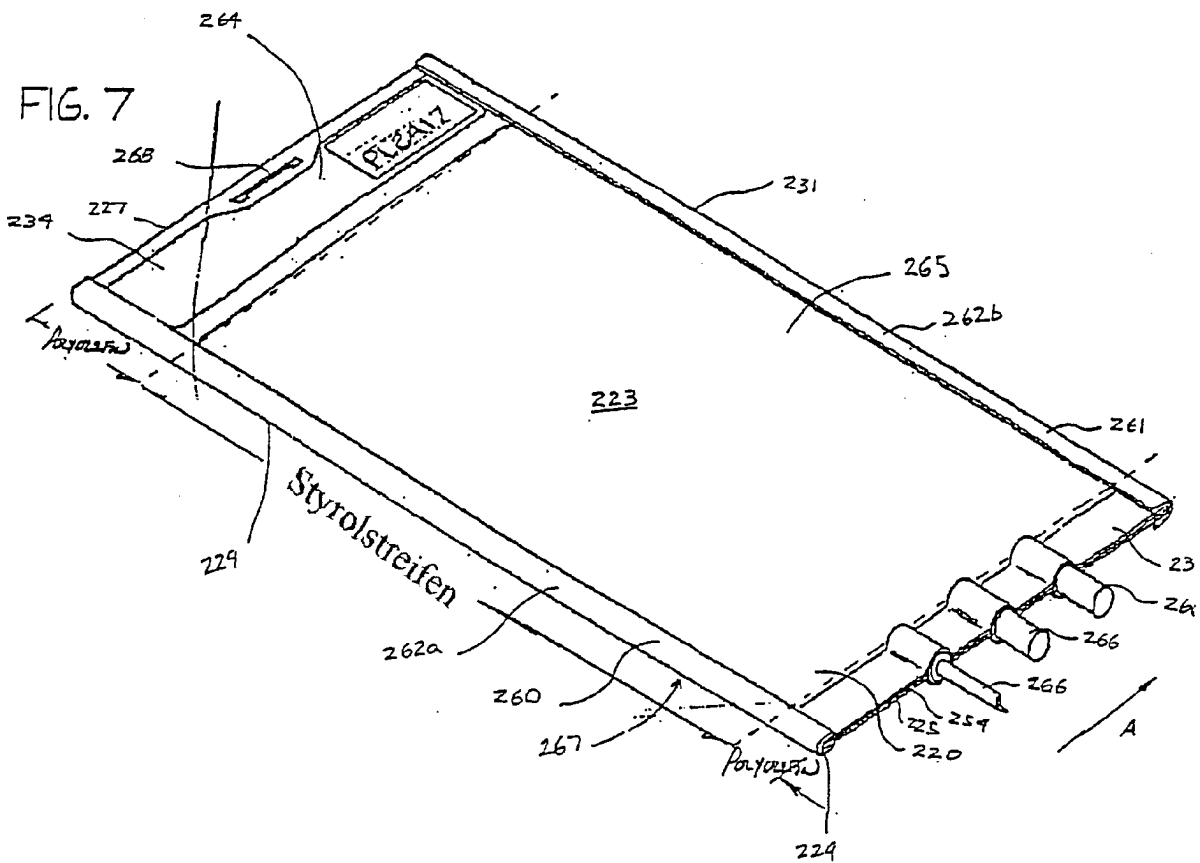


FIG. 8

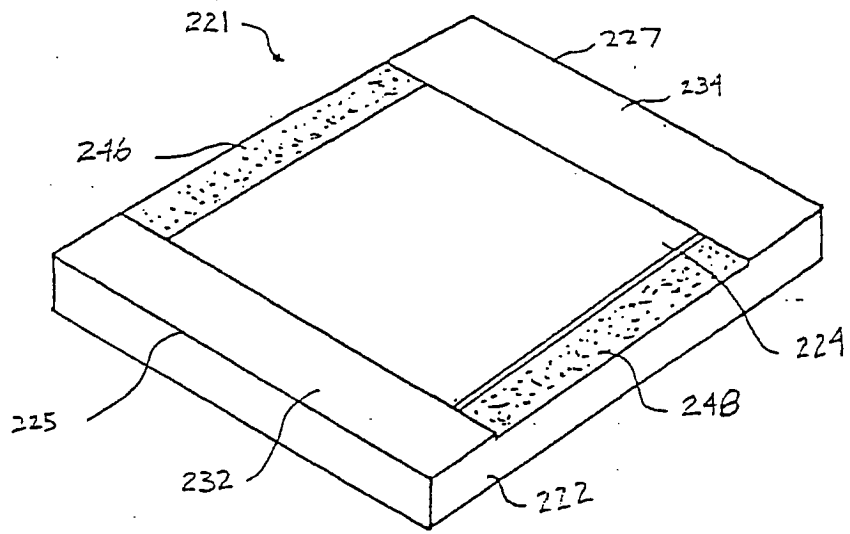


FIG. 9

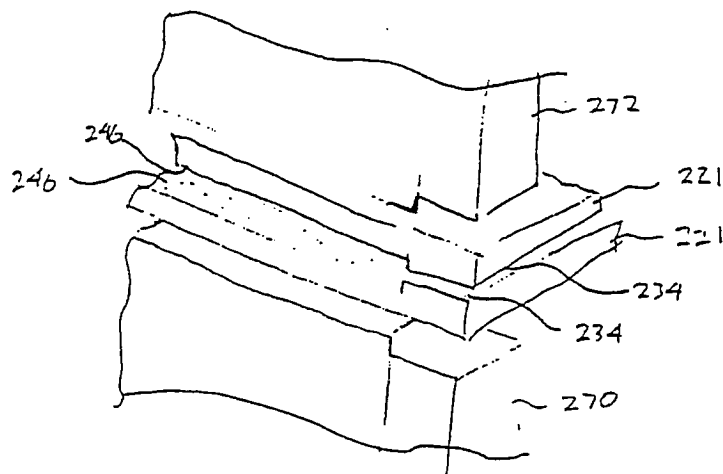


FIG. 10

