



(10) **DE 20 2010 010 331 U1** 2012.01.12

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2010 010 331.2**
(22) Anmeldetag: **17.07.2010**
(47) Eintragungstag: **24.11.2011**
(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **12.01.2012**

(51) Int Cl.: **B65D 30/08** (2006.01)
B65D 30/02 (2006.01)
B65D 33/00 (2006.01)
B65D 65/40 (2006.01)
A61B 19/02 (2006.01)
A61L 2/07 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
**Bischof + Klein GmbH & Co. KG, 49525,
Lengerich, DE**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**Busse & Busse Patent- und Rechtsanwälte
Partnerschaft, 49084, Osnabrück, DE**

(56) Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GebrMG:

DE	10 2006 029413	A1
US	2010/00 28 575	A1
US	57 15 943	A
US	54 59 978	A
US	45 89 568	A
US	44 07 874	A
US	37 61 013	A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Sterilisierbarer Polyolefinbeutel**

(57) Hauptanspruch: Durch Heißdampf sterilisierbarer Behälter aus zumindest zwei Lagen durch eine Siegelnaht miteinander verbundenen Kunststoffmaterials, von denen eine erste Lage zumindest dampfdurchlässig mit einem Polyethylen-Fasermaterial und eine zweite Lage mit einer im wesentlichen aus Polyolefin bestehenden Folie gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Folie aus einem Materialgemisch von Polyethylen und Polypropylen besteht, bei dem der Polypropylen-Anteil 50 bis 90 Gew.-% beträgt.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen durch Heißdampf sterilisierbaren Behälter aus zumindest zwei Lagen durch eine Siegelnaht miteinander verbundenen Kunststoffmaterials nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Behälter aus Kunststoffmaterial, die vor dem Befüllen oder auch nach dem Befüllen mit medizinischen oder technischen Produkten, Nahrungsmitteln, Arzneimitteln o. dgl. sterilisiert werden sollen, unterliegen einerseits besonderen Qualitätsvorschriften, andererseits aber auch einem Kosten- bzw. Preisdruck, zumal eine Mehrwegverwendung in der Regel nicht in Betracht kommt. Zu der Sterilisierung bietet sich insbesondere Heißdampf mit Temperaturen bei etwa 130°C an, die dann auch eine entsprechende Temperaturfestigkeit des Kunststoffmaterials voraussetzt. Bei Behältern, bei denen mit Hilfe einer Siegelnaht zumindest zwei Lagen von Kunststoffmaterial verbunden sind, bieten sich allgemein Maschinen und Produktionstechniken an, die auf der guten Siegelbarkeit von Polyethylenfolien, -außenschichten und -fasern beruhen. Allerdings sind bei verschiedenen Polyethylenmaterialien Temperaturbelastungen in der Größenordnung von 130°C kritisch. Insbesondere die Materialien niedrigerer Dichte (LDPE) sind für solche Sterilisationstemperaturen als einheitliche Folie oder Oberschicht nicht zu verwenden. Demgegenüber haben Polyethylenmaterialien hoher Dichte (HDPE) weitgehend eine ausreichende Temperaturfestigkeit.

[0003] Dementsprechend sind bereits Behälter aus zwei Lagen miteinander versiegelten HDPE-Kunststoffmaterials für die Heißdampf-Sterilisation entwickelt worden. Auf der einen Seite wurde dabei ein dampfdurchlässiges Fasermaterial eingesetzt, welches vorteilhaft auch eine Sterilisation im geschlossenen (und auch befüllten) Zustand ermöglicht. Auf der anderen Seite wurde eine HDPE-Folie eingesetzt, die mit der Lage aus Fasermaterial einfach versiegelt werden konnte. Es hat sich jedoch gezeigt, dass das HDPE-Folienmaterial unerwünschte Verarbeitungseigenschaften aufweist, die auch die Brauchbarkeit des Produktes nachdrücklich einschränken. Bei der Konfektion und Verarbeitung der HDPE-Folienlage bilden sich aufgrund der Härte, Sprödigkeit und Festigkeit des Materials Partikel und Fäden, die auch in den fertigen Behälter gelangen. Lose Partikel und Fäden aus der Verpackung, auch wenn sie vom Material her mit dem akzeptierten Verpackungsmaterial übereinstimmen, sind aber beim Einsatzort steriler Verpackungsgüter zumindest störend, zumeist aber unakzeptabel.

[0004] Aufgabe der Erfindung ist es somit, einen heißdampfsterilisierbaren Behälter ohne störende Verarbeitungsabfälle, insbesondere für Einwegver-

packungen, zu schaffen, der kostengünstig auf gebräuchlichen Fertigungsanlagen durch Konfektionieren und Siegeln herstellbar ist und ein formstabiles, nach der Verwendung in üblicher Weise entsorgbares bzw. recycelbares Produkt liefert.

[0005] Gemäß der Erfindung wird diese Aufgabe von einem Behälter nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 ausgehend mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0006] Ein Schlüssel für den besonderen Erfolg der Folien-Materialkombination ist die gemischte Zusammensetzung der Folie mit einem mindestens 50%igen, in der Regel aber weit überwiegenden Masseanteil an Polypropylen und einem regelmäßig kleineren Anteil von Polyethylen, der allerdings auch als minderer Anteil eine gute Siegelbarkeit mit einer zweiten Polyethylen-Lage bewirkt. Gleichwohl erhält die Mischung überraschend eine Temperaturfestigkeit für das Heißdampf-Sterilisieren, die über der Temperaturfestigkeit von Folien aus einem reinen PE-Material liegt. Vor allem ist von Bedeutung, dass die Siegelnaht bei Sterilisationstemperaturen hält, die über der Erweichungstemperatur des beigemischten PE-Anteils (ungemischt) liegen. Es kann also ein Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) eingemischt werden. Eine grundsätzlich mögliche Verwendung von Polyethylen hoher Dichte (HDPE) führt zu dem Vorteil, dass die Mischung mit Polypropylen sich ohne störende Abfälle verarbeiten lässt. Bemerkenswert ist nämlich, dass dieses Mischmaterial bei seiner Verarbeitung nicht zur Partikel- oder Fadenbildung (whisper) neigt und insofern einen verunreinigungs-freien und auch insgesamt zu entsorgenden Behälter liefert.

[0007] Das Material der Folie hat vorzugsweise einen Propylen-Anteil von 60 bis 80 Gew.%. Insbesondere hat sich ein Polypropylen-Anteil von 70% als vorteilhaft herausgestellt.

[0008] Der Polyethylenanteil der Folie besteht äußerst vorzugsweise aus einem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE). Dieses PE-Material ist beim Konfektionieren wie auch beim Siegeln gut zu verarbeiten, preiswert erhältlich und ermöglicht eine Formstabilität des Behälters und auch eine Haltbarkeit der Siegelnaht bei Sterilisationstemperaturen, die oberhalb der dem Polyethylenmaterial niedriger Dichte von Haus aus zuzuschreibenden Temperaturfestigkeit liegen.

[0009] Zur Herstellung eines durch Heißdampf sterilisierbaren Behälters wird mittels einer Siegelnaht die vorbetrachtete Folie aus einem Polypropylen-Polyethylen-Mischmaterial mit einer ("ersten") Lage aus einem Fasermaterial verbunden. Dieses Fasermaterial soll zumindest dampfdurchlässig sein, um eine Sterilisierung mit Heißdampf im geöffneten Zustand – mit Durchtritt durch die erste Lage – zu erleich-

tern und insbesondere auch eine Sterilisierung im geschlossenen Zustand – auch mit einer Befüllung sterilisierbaren Guts – zu ermöglichen. Dieses Fasermaterial besteht aus Gründen der Festigkeit, insbesondere auch aus Gründen der Temperaturfestigkeit im Hinblick auf die geforderten Sterilisierungstemperaturen von etwa 130°C, zweckmäßig aus einem Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Ein solches Fasermaterial, insbesondere aus feinen Fasern gebildet, lässt sich erfahrungsgemäß gut verarbeiten, ohne dass etwa beim Zuschnitt Verarbeitungsabfälle oder dgl. entstehen und im fertigen Produkt zu finden sind.

[0010] Die Dampfdurchlässigkeit ist grundsätzlich mit gewebten Faserlagen wie auch mit Wirrfaserlagen (nonwoven) zu erzielen. Von besonderem Interesse sind aber handelsübliche Materialien aus Wirrfaserlagen mit einem Flächengewicht von weniger als 100g/m², die beidseitig mit Wärme und Druck zu einer feinporigen Oberfläche laminiert sind.

[0011] Mit feinen Fasern in einer Stärke von durchschnittlich etwa 4 µm, die im Flash-Spinnverfahren aus HDPE-Material herstellbar sind, lassen sich Faserservliese herstellen, die dann an den Oberflächen mit Hitze und Druck nachbearbeitet werden, so dass laminierte Oberflächen entstehen. Unlamierte Innenbereiche dieser Faserlage erhalten dem Material eine gute Flexibilität. Die verdichteten Oberflächen können dann allerdings mit verbleibenden feinen Poren bis etwa 20 µm so weit in der Durchlässigkeit eingeschränkt werden, dass lediglich eine Gasdurchlässigkeit verbleibt. Damit ist die Dampfdurchlässigkeit für das Sterilisieren gegeben. Das Material ist dann aber gegen einen Durchtritt von Feuchtigkeit wie auch gegen einen Durchtritt von Keimen oder Schmutz abgedichtet.

[0012] In der vorbeschriebenen Materialpaarung mit einer ersten Lage dampfdurchlässigen Polyethylen-Fasermaterials und einer zweiten Lage aus einem Polypropylen-Polyethylen-Mischmaterial in Folienform ist ein Verpackungsbehälter, etwa als Beutel mit rechteckigem Grundriss, mit randseitiger Siegelnaht auf Produktionslagen in großen Stückzahlen und preiswert zu fertigen, die sonst auch für die Verarbeitung von Kunststofffolien eingesetzt werden. Für eine Sterilisation des Leerguts kann ein solcher Beutel offen geliefert werden. Es ist aber auch möglich, einen solchen Beutel zur Sterilisation im befüllten und geschlossenen Zustand anzuliefern.

[0013] Eine andere Anwendung eines solchen Behälters hat die Form eines Einweghandschuhs, etwa mit einer Siegelnaht – Kontur eines Fäustlings oder eines Fingerhandschuhs. Ein solcher Handschuh ist besonders dann von Interesse, wenn dieser nicht nur sterilisiert, sondern auch frei von Verarbeitungspartikeln am Handschuhmaterial sein soll.

Schutzansprüche

1. Durch Heißdampf sterilisierbarer Behälter aus zumindest zwei Lagen durch eine Siegelnaht miteinander verbundenen Kunststoffmaterials, von denen eine erste Lage zumindest dampfdurchlässig mit einem Polyethylen-Fasermaterial und eine zweite Lage mit einer im wesentlichen aus Polyolefin bestehenden Folie gebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Folie aus einem Materialgemisch von Polyethylen und Polypropylen besteht, bei dem der Polypropylen-Anteil 50 bis 90 Gew.-% beträgt.

2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Polypropylen-Anteil der Folie 60 bis 80 Gew.-% beträgt.

3. Behälter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Polypropylen-Anteil der Folie etwa 70 Gew.-% beträgt.

4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Polyethylenanteil der Folie in einem Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE) besteht.

5. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Lage aus einem Fasermaterial aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) besteht.

6. Behälter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasermaterial aus einer Wirrlage feiner Fasern besteht, die ein Flächengewicht von weniger als 100g/m² aufweist und beidseitig mit Wärme und Druck zu einer feinporigen Oberfläche laminiert ist.

7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass er in einer gebräuchlichen Beutelform für die Verarbeitung von Kunststofffolien zu Beuteln gestaltet ist.

8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass er zur Heißdampfsterilisation befüllt und geschlossen ist.

9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass er in Form eines Einweghandschuhs in einer für den Bereich eines Einschlupfs offenen, im übrigen umlaufenden Siegelnaht ausgebildet ist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen