(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 33 490 T2** 2004.08.26

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 603 789 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 33 490.8**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **93 120 520.7**
(96) Europäischer Anmeldetag: **20.12.1993**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.06.1994**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **21.04.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.08.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61L 2/08**
C08J 3/28, A61L 2/26

(30) Unionspriorität:
994792 **21.12.1992** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
Kimberly-Clark Worldwide, Inc., Neenah, Wis., US

(74) Vertreter:
Grünecker, Kinkeldey, Stockmair & Schwanhäusser, 80538 München

(72) Erfinder:
Ambrose, Julia Teems, Mariette, US; Bolian, Charles Edward II, Buford, Georgia 30518, US; Ellis, Stephen Eaton, Andover, Massachusetts 01810, US; Worthington, Jeffery Harold, Saugus, Massachusetts 01906, US

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Reduzierung von Geruch und Festigkeitverlust, die durch Bestrahlung von Polyolefinprodukten verursacht werden**

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

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein die Verwendung eines Sauerstoff-Abfangmittels in einem Verfahren, bei dem Produkte auf Polyolefin-Basis einer γ-Strahlung ausgesetzt werden.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Auf verschiedenen Anwendungsgebieten müssen Kleidungsstücke auf Polyolefin-Basis, Geräte und Werkzeuge sterilisiert werden. So ist es beispielsweise allgemein bekannt, dass in der Arbeitsumgebung von medizinischem Personal, von Zahnarzt-Personal, von Personal in der chemischen Forschung, von Personal in der Biotechnologie und auf anderen Anwendungsgebieten Arbeitskleidungs-Produkte auf Polyolefin-Basis verwendet werden müssen, die vor der Verwendung sterilisiert worden sind.
[0003] Bisher wurde Ethylenoxid zum Sterilisieren von Produkten auf Polyolefin-Basis, wie z. B. medizinischen Geweben, die für chirurgische Umhänge (Kittel) und chirurgische Tücher verwendet werden, eingesetzt. Die potentiell gefährliche Natur und die hohen Kosten einer Ethylenoxid-Sterilisierung haben jedoch die Mediziner dazu veranlasst, andere Sterilisierungsverfahren in Betracht zu ziehen. Ein wirksames Sterilisierungsverfahren war bisher die Anwendung einer γ-Bestrahlung.
[0004] Obgleich die Sterilisierung von Produkten auf Polyolefin-Basis und von Geräten mit γ-Strahlung erfolgreich war, treten dabei mindestens zwei unerwünschte Nebenwirkungen auf, die durch die Bestrahlung hervorgerufen werden. Die erste unerwünschte Nebenwirkung ist ein Geruch, der so extrem ist, dass er ein γ-bestrahltes Produkt auf Polyolefin-Basis für viele Verwendungszwecke unerwünscht macht. Die zweite unerwünschte Nebenwirkung ist eine merklich verminderte Festigkeit der bestrahlten Polyolefin-Produkte. Das Bestrahlungsverfahren ist nämlich dafür bekannt, dass es die Reißfestigkeit eines Produkts auf Polyolefin-Basis um bis zu 65% seiner Reißfestigkeit im nicht bestrahlten Zustand herabsetzt.
[0005] Es wurde gezeigt, dass die Ursache für den unerwünschten Geruch und den unerwünschten Festigkeitsverlust des Gewebes ein Freiradikal-Prozess ist, der auftritt, wenn die Polyolefine des Produkts in Gegenwart von Sauerstoff γ-Strahlung ausgesetzt werden. In den Produkten auf Polyolefin-Basis werden durch diesen Prozess im Wesentlichen die chemischen Bindungen geöffnet, die eine Polyolefinkette zusammenhalten, und es entstehen Freie Radikale. Dieser Zerfall des Polyolefin-Grundgerüstes hat zur Folge, dass das Polyolefin proportional zur Strahlungsdosis seine Festigkeit verliert. Die gebildeten Radikale können sich mit dem Sauerstoff in der Luft wieder vereinigen unter Bildung von kurzkettigen Säuren, sauerstoffhaltigen Verbindungen, z. B. solchen, die in dem Produkt eingeschlossen werden. Buttersäure, eine der gebildeten Säuren, steht in erster Linie in dem Verdacht, den Geruch zu verursachen.
[0006] In dem Bemühen, diese beiden unerwünschten Nebenwirkungen zu bekämpfen, haben andere verschiedene Verfahren ausprobiert. So ist beispielsweise in US-A-3 194 668 (Schein und Liberte) ein Verfahren zur Herstellung von durch Bestrahlung stabilisierten Polyethylen-Produkten beschrieben, bei dem eine bestimmte Menge von 2,2'-Methylen-bis-(4-ethyl-6-t-butylphenyl) dem Polyethylen zugesetzt wird, bevor es sterilisiert wird. In US-A-4 501 789 (Burch) ist die Vorbehandlung von Polypropylen-Produkten mit Rosinestern, Antioxidationsmitteln oder Abbaumittel-Vorläufern beschrieben, um den durch die γ-Bestrahlung von Polypropylen-Produkten hervorgerufenen Geruch zu verringern. Außerdem ist in US-A-4 501 789 und US-A-4 617 230 (beide Shah et al.) die Sterilisierungs-Behandlung von Latex-Vliesstoffen auf Polyolefin-Basis mit einem geruchshemmenden Agens, ausgewählt aus Antioxidantien vom Amin-Typ und sterisch gehinderten Phenolen, beschrieben.
[0007] Obgleich in den oben genannten Patenten Verfahren beschrieben sind, die den mit der γ-Bestrahlung von Produkten auf Polyolefin-Basis verbundenen Geruch marginal verringern, wird durch keines dieser Verfahren der Geruch ausreichend verringert oder die Abnahme der Reißfestigkeit, die aus der Bestrahlungs-Behandlung resultiert, minimiert. Es besteht daher ein Bedarf für ein Verfahren zur Minimierung oder Eliminierung des Geruches, der mit der γ-Bestrahlung von Produkten auf Polyolefin-Basis verbunden ist. Es besteht ferner ein Bedarf für ein Verfahren, das auch eine Abnahme der Festigkeit des Polyolefin-Produkts, die auf die γ-Bestrahlung zurückzuführen ist, minimiert. Im Idealfall wird dieser Bedarf befriedigt durch ein Verfahren, das nicht nur den Polyolefin-Festigkeitsverlust minimiert, sondern tatsächlich die Festigkeit des Polyolefin-Produkts nach der Bestrahlung erhöht.
[0008] In EP-A-218 003 ist ein durch Bestrahlen sterilisiertes verpacktes medizinisches Gerät beschrieben. In FR-A-2 025 430 ist ein Verfahren zum Bestrahlen verschiedener Produkte einschließlich Lebensmitteln, Pharmazeutika und medizinischer Instrumente, beschrieben.
[0009] Ziel der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verfahrens zum Bestrahlen von Produkten auf Polyolefin-Basis, mit dem die Nachteile des Standes der Technik, insbesondere die Abnahme der Festigkeit, die häufig während der γ-Bestrahlung auftritt, überwunden werden. Dieses Ziel wird erreicht mit dem Verfahren nach Anspruch 1. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen definiert.
[0010] Die Erfindung umfasst ein Verfahren zur Verminderung des Sauerstoffs beim Verpacken von Produk-

ten auf Polyolefin-Basis mit einem Sauerstoff-Abfangmittel vor der Sterilisierung durch γ-Strahlen, sodass sowohl der mit der Bestrahlung des Produkts auf Polyolefin-Basis verbundene Geruch eliminiert oder vermindert wird als auch die Festigkeit des Produkts auf Polyolefin-Basis nach der Bestrahlung entweder nur minimal geringer oder tatsächlich erhöht ist.

[0011] Die erfindungsgemäßen Produkte auf Polyolefin-Basis können entweder Copolymere, wie z. B. Copolymere von Propylen und Ethylen, oder Homopolymere, die beispielsweise zu 100% aus Polypropylen bestehen, oder Gemische mit anderen Polymeren, sowohl thermoplastischen als auch nicht-thermoplastischen, sein.

[0012] Die erfindungsgemäßen Sauerstoff-Abfangmittel umfassen Eisen-Verbindungen, Kupfer-Verbindungen, Verbindungen auf Basis von Vitamin C und andere ähnliche Verbindungen. Das Produkt, das heißt die Gewebe und dgl., ist im allgemeinen ein solches aus der Polyolefin-Familie, insbesondere aus Polypropylen, Polyethylen oder Copolymeren davon und umfasst auch Gemische mit diesen Polyolefinen.

[0013] Erfindungsgemäß wird außerdem vorgeschlagen, Träger-Einrichtungen, beispielsweise eine Karte auf Cellulose-Basis, die ein Sauerstoff-Abfangmittel trägt oder mit einem solchen behandelt worden ist, in dem erfindungsgemäßen Verfahren zu verwenden durch Verwendung der behandelten Karte als Mittel zur Verminderung oder Eliminierung des Geruches und des Verlustes an Festigkeit nach der Bestrahlung der bestrahlten Produkte auf Polyolefin-Basis. Bei dieser Ausführungsform kann die Karte zusammen mit dem Produkt auf Polyolefin-Basis in die zu sterilisierende Verpackung mit eingepackt werden. Wenn das Produkt auf Polyolefin-Basis in Form eines Materials vom Gewebe-Typ auf Basis von Polyolefin, beispielsweise in Form eines chirurgischen Umhangs (Kittels), vorliegt, kann die Karte zusätzlich als Bindekarte dienen, die es dem Verbraucher ermöglicht, den Umhang aseptisch zu binden.

[0014] Erfindungsgemäß wird ferner vorgeschlagen, ein Geruchsmaskierungsmittel und ein Geruchsabsorptionsmittel zusammen mit dem Sauerstoff-Abfangmittel in dem erfindungsgemäßen Verfahren zu verwenden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] In der beiliegenden Zeichnung ist eine erfindungsgemäß hergestellte Verpackung, die ein Sauerstoff-Abfangmittel enthält, erläutert.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0016] Die Erfinder der vorliegenden Erfindung haben gefunden, dass durch die Einführung eines Sauerstoff-Abfangmittels in das Innere der Verpackung eines Produkts auf Polyolefin-Basis der damit verbundene Geruch signifikant vermindert oder eliminiert wird und die Abnahme der Festigkeit minimiert oder tatsächlich die Festigkeit des Produkts auf Polyolefin-Basis erhöht wird, nachdem die Verpackung und ihr Inhalt sterilisiert worden sind, wenn ein Sauerstoff-Abfangmittel in einer nachstehend definierten Menge verwendet wird. Das Sauerstoff-Abfangmittel entfernt den Sauerstoff, der in der Verpackung vor der γ-Bestrahlung vorhanden ist. Wenn das Produkt bestrahlt wird, wird ein Teil der Bindungen in den Polyolefinketten geöffnet und diese vereinigen sich mit dem verfügbaren Sauerstoff, was zu einer weiteren Kettenspaltung führt, wodurch das Produkt geschwächt wird. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird durch Bestrahlung des Produkts eine Zerlegung einiger der Polyolefin-Ketten bewirkt, es steht jedoch wenig oder kein Sauerstoff zur Verfügung, um sich mit den Bindungsstellen in den zerlegten Polyolefin-Ketten zu verbinden. Die verfügbaren Bindungsstellen in den Polyolefin-Ketten sind daher frei für die Rekombination miteinander anstatt mit Sauerstoff in der Verpackung, sodass der Hauptteil der Festigkeit des bestrahlten Produktes aufrechterhalten wird. Insbesondere kann im Falle von Polyethylen die Festigkeit des bestrahlten Polyolefin-Produkts tatsächlich höher sein als die Festigkeit des Produkts vor der Bestrahlung. Es wird angenommen, dass die Zunahme der Festigkeit zurückzuführen ist auf die Rekombination der ursprünglichen Ketten zuzüglich einer Vernetzung mit anderen parallelen Polyolefin-Ketten. In Gegenwart von Sauerstoff wird der Grad des Vernetzungsphänomens, der auftritt als Folge der viel schnelleren Reaktion mit Sauerstoff vermindert. Die Minimierung des Potentials zur Bildung von sauerstoffhaltigen Verbindungen, wie z. B. kurzkettigen organischen Säuren, mit der daraus resultierenden Verminderung oder Eliminierung von Gerüchen, die damit verbunden sind, ist ebenfalls Gegenstand der vorliegenden Erfindung ebenso wie die Produkte, die diese Eigenschaften aufweisen.

[0017] Außerdem wirkt das Sauerstoff-Abfangmittel auch in bezug auf die Verringerung oder Eliminierung des mit dem bestrahlten Produkt verbundenen Geruchs, da nur eine minimale Sauerstoffmenge vorhanden ist, um sich mit den durch die Bestrahlung erzeugten Radikalen zu verbinden. Die vorliegende Erfindung bezieht sich hauptsächlich auf ein Produkt auf Polyolefin-Basis, beispielsweise ein Vliesstoff-Gewebe. Die erfindungsgemäßen Gewebe werden im allgemeinen ausgewählt aus der Polyolefin-Familie. Die Polyolefine können insbesondere entweder Homopolymere oder Copolymere sein. Das bevorzugte Homopolymer ist Polypropylen und das bevorzugte Copolymer ist ein Propylen/Ethylen-Copolymer. Die Propylen-Menge in dem Copolymer kann in dem Bereich von 90 bis 100% liegen und die Ethylen-Menge in dem Copolymer kann in dem Bereich von 0

bis 10% liegen. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass mit steigender Ethylen-Menge die Flexibilität des daraus hergestellten Gewebes ebenfalls zunimmt. Die Erfinder haben daher festgelegt, dass das bevorzugte Copolymer ein solches aus 97% Propylen und 3% Ethylen ist.

[0018] Das Verfahren und die Methode zur Herstellung von Geweben auf Polyolefin-Basis sind allgemein bekannt (vgl. z. B. US-A-4 041 203 und US-A-4 340 563).

[0019] Das Gewicht des gebildeten Gewebes, angegeben in g/cm^2 (oz/yd^2) wird normalerweise durch den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt. Wenn beispielsweise das Gewebe als Fahrzeugabdeckung verwendet werden soll, sollte das Gewicht des Gewebes im allgemeinen in dem Bereich von 0,0244 g/cm^2 (7,20 ounces/yd^2) liegen. Wenn das Gewebe als Windel-Überzug verwendet werden soll, sollte das Gewicht des Gewebes im allgemeinen in dem Bereich von 0,00102 bis 0,0027 g/cm^2 (0,3–0,8 ounces/yd^2) liegen. Für chirurgische Umhänge (Kittel) sollte das Gewicht des Gewebes in dem Bereich von 0,0027 bis 0,0102 g/cm^2 (0,8–3,0 ounces/yd^2) liegen.

[0020] Das bevorzugte erfindungsgemäße Gewebe auf Polyolefin-Basis ist "SMS", das von der Firma Kimberly-Clark Corporation bezogen werden kann. SMS ist ein "Spun-bond/Melt-blown/Spun-bond"-Laminatgewebe auf Polyolefin-Basis, in dem die "Spun-bond"-Schichten endlose größere Polyolefin-Fasern aufweisen, die Festigkeit verleihen, und in dem eine "Melt-blown"-Schicht, die aus kleineren Polyolefin-Fasern besteht, als Sperrschicht fungiert. Als Kombination davon ist das SMS-Gewebe ein elastisches und zugfestes Gewebe, das ideal für medizinische Gewebe, wie z. B. chirurgische Umhänge, ist. SMS ist auch insbesondere verwendbar als chirurgischer Umhang, weil es gute Flüssigkeits- und Teilchen-Sperreigenschaften, eine hohe Atmungsaktivität, wenig Flusen (Lint) aufweist und gegen Entflammung beständig ist.

[0021] Dem Polyolefin kann vor seiner Extrusion ein γ-Stabilisator, beispielsweise ein Benzoatester, einverleibt werden. Bisher wurde allgemein angenommen, dass ein γ-Stabilisator dem Polyolefin zugesetzt werden muss, um das Polyolefin in dem γ-Bestrahlungsprozess zu stabilisieren. Diese Stufe wurde durchgeführt in dem Bemühen, die Polyolefin-Festigkeitsverluste zu minimieren und Gerüche zu verringern. Die Erfinder der vorliegenden Erfindung haben jedoch gefunden, dass die Verwendung eines γ-Stabilisators zur Minimierung der Polyolefin-Festigkeitsverluste und des Geruchs nicht erforderlich ist. Wie in den Beispielen beschrieben, wurde erfindungsgemäß gefunden, dass der Festigkeitsverlust bei Polypropylen und Copolymeren minimiert werden kann ohne Verwendung eines γ-Stabilisators. Im Falle von Polyethylen wurde erfindungsgemäß tatsächlich gezeigt, dass die Polyolefin-Festigkeit zunimmt. Die Erfinder der vorliegenden Erfindung haben auch festgestellt, dass der γ-Stabilisator nicht erforderlich ist, um den mit dem γ-Bestrahlungsverfahren verbundenen Geruch zu verringern. Dennoch kann dem Polyolefin vor seiner Extrusion ein geeigneter γ-Stabilisator einverleibt werden.

[0022] Nachdem das Produkt oder Gewebe auf Polyolefin-Basis, das sterilisiert werden soll, erhalten worden ist, wird es normalerweise in eine für Sauerstoff undurchlässige Verpackung eingeführt. Unter dem Ausdruck "für Sauerstoff undurchlässig" ist zu verstehen, dass das so bezeichnete Material eine gute Sperre (Sperrschicht) gegenüber Sauerstoff-Transmission darstellt. Dem Fachmann auf diesem Gebiet sind solche Materialien bekannt, wie z. B. Saran oder Polyvinylidinchlorid. Im Falle von chirurgischen Umhängen und anderen medizinischen Geweben wird der Umhang im allgemeinen zuerst in eine Hülle eingeführt und der mit der Hülle versehene Umhang wird dann in eine für Sauerstoff undurchlässige Verpackung gelegt. Häufig wird die einzelne Verpackung dann in eine größere, für Sauerstoff undurchlässige Tasche eingeführt, beispielsweise einen Gehäuse-Überzug, der mehrere andere einzelne Verpackungen enthält.

[0023] Vor dem Versiegeln der einzelnen Verpackungen, die das Polyolefin-Produkt enthalten, wird ein Sauerstoff-Abfangmittel in das Innere der Verpackung eingeführt. Die erfindungsgemäßen Sauerstoff-Abfangmittel umfassen handelsübliche Sorten von Eisen, beispielsweise Eisenfeilspäne, in Kombination mit einem Katalysator (vgl. z. B. US-A-4 992 410). Das bevorzugte erfindungsgemäße Sauerstoff-Abfangmittel wird unter dem Warenzeichen FRESHPAX® vertrieben, erhältlich von der Firma Multiform Desiccants, Inc., Buffalo, NY. Zu weiteren Sauerstoff-Abfangmitteln, die erfindungsgemäß verwendet werden können, gehören Verbindungen auf Kupfer-Basis, Verbindungen auf Vitamin C-Basis und andere ähnliche Verbindungen.

[0024] Das Sauerstoff-Abfangmittel sollte selbst in einer für Sauerstoff durchlässigen Verpackung verpackt sein, sodass das Sauerstoff-Abfangmittel innerhalb seiner eigenen Verpackung darin enthalten ist (vgl. z. B. US-A-4 856 650). Die Menge des Sauerstoff-Abfangmittels, die erforderlich ist, um den Sauerstoff innerhalb einer versiegelten Verpackung, die ein Polyolefin-Produkt oder -Gewebe enthält, zu entfernen, hängt natürlich von dem Sauerstoff-Volumen innerhalb dieser Verpackung ab.

[0025] Vor dem Versiegeln der Verpackung ist es möglich, den größten Teil des Sauerstoffs aus der Verpackung abzuziehen. Dies ist jedoch, wie sich gezeigt hat, nicht so wirksam wie die vorliegende Erfindung, und die Entfernung des Sauerstoffs durch Anlegen eines Vakuums ist wirtschaftlich unerwünscht wegen der Kosten und der erhöhten Produktionszeit, die durch die zusätzliche Vakuumstufe verursacht werden. Außerdem führt eine Vakuumverpackung dazu, dass das fertig verpackte Produkt unansehnlich wird und die Verpackung außerdem sehr schwierig aseptisch zu öffnen ist. Erfindungsgemäß ist eine Vakuumverpackung daher nicht erforderlich und sie dient tatsächlich dazu, die Notwendigkeit einer Vakuumverpackung zu eliminieren, weil eine

ausreichende Menge eines Sauerstoff-Abfangmittels zugeführt wird, um die Sauerstoffmenge zu entfernen, die rechnerisch innerhalb der Verpackung enthalten ist. Wie jedoch für den Fachmann ohne weiteres ersichtlich, kann eine Vakuumverpackung auch in Kombination mit der vorliegenden Erfindung angewendet werden, um die ertorderliche Abfangmittel-Menge zu verringern.

[0026] Die Menge des Sauerstoff-Abfangmittels, die in die für Sauerstoff undurchlässige Verpackung eingeführt wird, wird im allgemeinen ermittelt durch Bestimmung der Menge des Sauerstoff-Abfangmittels, welche die Sauerstoffmenge innerhalb der Verpackung vor der Sterilisierung, in der Regel 24 h oder weniger, bis auf einen Wert von 0,01% oder 100 ppm entfernt. Der Hersteller des Sauerstoff-Abfangmittels gibt in der Regel die Sauerstoffmenge an, die in einem bestimmten Zeitrahmen durch das spezielle Sauerstoff-Abfangmittel entfernt werden kann.

[0027] Anstatt das Sauerstoff-Abfangmittel innerhalb der einzelnen Verpackung anzuordnen, die das Polyolefin-Produkt oder den Polyolefin-Umhang enthält, kann das Sauerstoff-Abfangmittel auch innerhalb der größeren, für Sauerstoff durchlässigen versiegelbaren Tasche angeordnet sein, die mehrere der einzeln verpackten Umhänge enthält; dies erfordert jedoch die Verwendung eines für Sauerstoff durchlässigen Beutels für die einzelnen Umhänge. Eine andere Ausführungsform betrifft die Einarbeitung des Sauerstoff-Abfangmittels als Teil der versiegelbaren Verpackung selbst. Das Sauerstoff-Abfangmittel ist dann zweckmäßig abgeschirmt, bis die Verpackung gebrauchsfertig ist.

[0028] Bei einer alternativen Ausführungsform kann das Sauerstoff-Abfangmittel enthalten sein in oder angeordnet sein auf einer Trägereinrichtung, beispielsweise einer Cellulosefaser-Karte. Das Sauerstoff-Abfangmittel kann der Karte während ihrer Herstellung einverleibt werden, es kann an die Karte nach ihrer Herstellung gebunden werden oder die Karte kann mit einer ein Sauerstoff-Abfangmittel enthaltenden Lösung beschichtet oder gesättigt werden.

[0029] Zusätzlich kann die Verpackung des Sauerstoff-Abfangmittels auch an der Karte selbst befestigt werden. Ein Beispiel für die vorstehend beschriebene Karte, die zur Einführung des Sauerstoff-Abfangmittels verwendet werden kann, ist zu finden in US-A-3 843 971. Es sei darauf hingewiesen, dass, wie in US-A-3 843 971 dargestellt, die ein Sauerstoff-Abfangmittel enthaltende Karte vom Verbraucher auch als Mittel verwendet werden kann, um den Polyolefingewebe-Umhang aseptisch zu binden.

[0030] Bei einer anderen Ausführungsform kann im Innern der einzelnen Polyolefin-Produkt- oder -Gewebe-Verpackung ein Geruchsmaskierungsmittel angeordnet werden. Anders als das Sauerstoff-Abfangmittel, von dem angenommen wird, dass es sich an freien Sauerstoff bindet, um zu verhindern, dass sich der Sauerstoff mit den bei der Bestrahlung freigesetzten Radikalen verbindet und Gerüche verursacht, verbindet sich das Maskierungsmittel nicht mit dem Sauerstoff. Vielmehr funktioniert das Maskierungsmittel in der Weise, dass es seinen eigenen erwünschten Geruch freisetzt, sodass dieser zu unerwünschten Gerüchen, die durch das Sauerstoff-Abfangmittel nicht verhindert worden sind, in Konkurrenz tritt und diese überdeckt. Das Maskierungsmittel kann einen Säuglingspuder-artigen oder irgendeinen anderen der Vielzahl von Gerüchen aufweisen, die allgemein bekannt sind. Ein Geruchsmaskierungsmittel sollte der Polyolefin-Mischung vor der Extrusion derselben einverleibt werden.

[0031] Bei einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann ein Geruchs-Abfangmittel bzw. -Absorbens in Verbindung mit dem weiter oben beschriebenen Sauerstoff-Abfangmittel verwendet werden. Das Geruchs-Abfangmittel, wie z. B. Aktivkohle, wird normalerweise der einzelnen Polyolefin-Produkt- oder -Gewebe-Verpackung einverleibt durch Einführen eines einzeln verpackten Geruchs-Abfangmittels in das Innere der Verpackung, die das Polyolefin-Produkt oder -Gewebe enthält. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass das Geruchs-Abfangmittel allein den Geruch nicht genügend vermindert und den Verlust an Polyolefin-Festigkeit, der durch den Bestrahlungsprozess verursacht wird, nicht minimiert. Zu anderen (weiteren) Geruchs-Abfangmitteln, die verwendet werden können, gehören Molekularsiebe, z. B. das unter dem Warenzeichen vertriebene Produkt ABSCENTS® (erhältlich von der Firma U.O.P.), Backpulver-Verbindungen, Zeolithe und andere ähnliche Verbindungen.

[0032] Wenn einmal die gewünschten Komponenten innerhalb der Verpackung angeordnet worden sind, d. h. das Polyolefin-Produkt oder -Gewebe mit oder ohne einen γ-Stabilisator und/oder ein Geruchsmaskierungsmittel, einem Sauerstoff-Abfangmittel, einem Geruchs-Abfangmittel, einer Karte und/oder einer Träger-Einrichtung, wird die Verpackung auf konventionelle Weise versiegelt und dann durch γ-Bestrahlung sterilisiert. Verfahren zum Wärmeversiegeln von für Sauerstoff undurchlässigen Verpackungen sind auf diesem Gebiet allgemein bekannt.

[0033] γ-Bestrahlungsverfahren sind ebenfalls allgemein bekannt. Für eine generelle Beschreibung der γ-Bestrahlung von Polyolefin-Fasern vgl. US-A-5 041 483. Allgemein gilt, dass die zum Sterilisieren des Polyolefin-Produkts oder -Umhangs erforderliche Bestrahlungs-Menge von der Biobelastung des Produkts abhängig ist. Zu weiteren Faktoren gehören die Dichte und die Konfiguration des zu sterilisierenden Produkts. Ein geeigneter Bestrahlungsbereich beträgt 1,0 bis 10,0 MRAD, besonders bevorzugt 1,5 bis 6,0 MRAD.

[0034] Die zur Durchführung der vorliegenden Erfindung verwendeten Materialien und Verfahren sind unter Bezugnahme auf die folgenden Beispiele besser verständlich, wobei die Beispiele jedoch den Bereich der vor-

liegenden Erfindung in keiner Weise einschränken. Einige Beispiele sind zu Erläuterungszwecken angegeben, welche die grundsätzlichen Verfahrensmaßnahmen zur γ-Bestrahlung demonstrieren.

Beispiel 1

[0035] Die in der Tabelle 1 aufgezählten sieben Gewebe auf Polyolefin-Basis wurden mit 1% eines Stabilisators vom American Cyanamide 2908-Typ gegen γ-Strahlung stabilisiert. Diese Gewebe wiesen keine Geruchsmaskierungsmittel auf, wenn nichts anderes angegeben ist. Der Test umfasste die Verwendung von drei 10 m^2 (12 yd^2)-Proben jedes Gewebes. Eine Probe jedes Gewebes wurde als Kontrollprobe zurückbehalten. Die übrigen beiden Proben jedes Gewebes wurden mit 6 MRAD bestrahlt. Eine Probe jedes Gewebes, das bestrahlt werden sollte, enthielt kein Sauerstoff-Abfangmittel. Die andere Probe jedes Gewebes, das bestrahlt werden sollte, enthielt ein Sauerstoff-Abfangmittel.

Tabelle 1
Gewebe-Identifizierungsschlüssel

A.	0,0027 g/cm^2 (0,8 oz/yd^2) Spunbond-Polyethylen-Gewebe, nicht γ-stabilisiert
B.	0,0054 g/cm^2 (1,6 oz/yd^2)-Copolymer SMS, nicht γ-stabilisiert
C.	0,0061 g/cm^2 (1,8 oz/yd^2)-Copolymer SMS mit γ-Stabilisator
D.	0,0061 g/cm^2 (1,8 oz/yd^2)-Hompolymer SMS mit γ-Stabilisator und einem inneren Geruchsmaskierungsmittel
E.	0,0061 g/cm^2 (1,8 oz/yd^2)-Homopolymer SMS mit γ-Stabilisator
F.	0,0061 g/cm^2 (1,8 oz/yd^2)-Homopolymer SMS mit γ-Stabilisator, nicht mit einem Alkohol-Abweisungsmittel behandelt
G.	0,0054 g/cm^2 (1,6 oz/yd^2)-Homopolymer SMS, nicht γ-stabilisiert

Fußnote: Das "Homopolymer" ist 100% Polypropylen
Das "Copolymer" ist 97% Propylen/3% Ethylen

[0036] Das verwendete Sauerstoff-Abfangmittel war in 6,35 cm × 7,62 cm (2,5 inch × 3 inch) großen Päckchen enthalten, von denen einige 400 cm^3 Sauerstoff absorbieren konnten und andere 1000 cm^3 Sauerstoff absorbieren konnten. Drei 1000 cm^3-Päckchen wurden in Taschen gelegt, welche die Proben enthielten, für ein Gesamtabsorptionsvermögen von 3000 cm^3 Sauerstoff.

[0037] Außerdem wurden einige der Proben mit geringeren Gehalten an Sauerstoff-Abfangmittel getestet. Jede der 10 m^2 (12 yd^2)-Proben wurde gefaltet und dann in 50,8 × 63,5 cm (20 inch × 25 inch) große Nylon/Saran/Polyethylen Sperrschicht-Taschen von der Firma Koch Supplies verpackt und dann wärmeversiegelt. Vor dem Wärmeversiegeln wurde so viel Luft wie möglich aus den Beuteln entfernt, die Beutel wurden jedoch nicht unter Vakuum verpackt. Das während der Studie verwendete Sauerstoff-Abfangmittel war FRESHPAX® von der Firma Multiform Dessicants, Inc.

[0038] Nachdem die Proben bestrahlt worden waren, wurden sie Beurteilungsgremien präsentiert, welche die Menge des aus jeder Probe resultierenden Geruchs bewerteten. Das Geruchs-Bewertungsgremium wurde angewiesen, die Gewebe in bezug auf Geruchsintensität entsprechend einer Skala von 0 bis 5 zu beurteilen, wobei 0 für überhaupt keinen Geruch und 5 für sehr unangenehm riechend stehen. Es wurde vorher festgestellt, dass eine durchschnittliche Geruchsbewertung von etwa 1,5 oder weniger anzeigt, dass das getestete Produkt eine akzeptable Geruchsbewertung aufweist.

[0039] Für jede Probe wurde der Beutel geöffnet und das Gewebe wurde in einem 9 m × 10,8 m × 8,1 m (10 yd × 12 yd × 9 yd) großen Raum ausgebreitet. Das Gewebe wurde 1 min lang in dem Raum sich ausdünsten gelassen. Das Geruchs-Gremium durfte dann den Raum betreten und der Raum wurden geschlossen. Die Mitglieder des Gremiums zeichneten dann den Wert auf einer Skala von 0 bis 5 auf, wie sie den Geruch empfanden (vgl. die Tabelle 2).

Tabelle 2
Durchschnittswerte der Geruchsbewertung
(Sterilisierte Proben bestrahlt mit 6 Megarad, wenn nichts anderes angegeben ist)

	kein Sauerstoff-Abfangmittel	400 cm³ Sauerstoff-Abfangmittel	1200 cm³ Sauerstoff-Abfangmittel	3000 cm³ Sauerstoff-Abfangmittel
A	3,36			0,94
B	3,27			0,23
C	3,85			1,15
D	2,75	2,60	1,28	0,25
E	2,63	3,71	1,71	0,00
F	4,05			1,05
G	3,08		0,47	1,00

[0040] Nachdem die Geruchsbewertungen mit den Proben beendet waren, wurden Änderungen der Menge des Sauerstoff-Abfangmittels in bezug auf die Gewebe auf Polyolefin-Basis getestet. Der Zweck der Verwendung unterschiedlicher Mengen an Sauerstoff-Abfangmittel bestand darin, eine untere Grenze oder einen Schwellenwert für die Menge des Sauerstoff-Abfangmittels zu bestimmen, die erforderlich ist, um eine gewünschte Stärke und gewünschte Geruchsziele auf der Basis des Luftvolumens in der Verpackung zu erreichen. Jedes dieser Gewebe wurde dann getestet in bezug auf die Grab-Zugfestigkeit (ASTM D-5034), in bezug auf die Trapez-Reißfestigkeit (ASTM D-1117), in bezug auf die Mullen-Berstfestigkeit (TAPPI T-403) und in bezug auf die Elmendorf-Reißfestigkeit (ASTM D-1424). Alle Festigkeits- und Geruchs-Ergebnisse sind in den Tabellen 3 bis 10 angegeben.

Tabelle 3

MD/CD Gewebe-Grab-Zugfestigkeit
(die sterilisierten Proben wurden mit einer Dosis von 6 Megarad bestrahlt, wenn nichts anderes angegeben ist)

	vor der Sterilisierung Spitzenbelastung	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - kein OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 3000 cm^3 OS
A	0,89/1,12 (2,4/3,0)	0,89/1,08 (2,4/2,9)			1,34/1,19 (3,6/3,2)
B	6,49/5,49 (17,4/14,7)	3,69/2,61 (9,9/7,0)			5,14/5,40 (13,8/14,5)
C	7,68/8,14 (20,6/21,8)	4,81/4,52 (12,9/12,1)			7,09/6,42 (19,0/17,2)
D	8,92/7,84 (23,9/21,0)	6,38/5,19 (17,1/13,9)	6,23/4,67 (16,7/12,5)	6,79/6,94 (18,2/18,6)	6,98/5,56 (18,7/14,9)
(Versuch 1)					
D		6,23/4,29 (16,7/11,5)			7,80/6,87 (20,9/18,4)
(Versuch 2)					
D*		6,61/6,46 (17,7/17,3)		8,32/5,56 (22,3/14,9)	
E	9,18/7,61 (24,6/20,4)	5,89/5,19 (15,8/13,9)	5,3/5,26 (14,2/14,1)	6,72/6,05 (18,0/16,2)	7,17/6,16 (19,2/16,5)
(Versuch 1)					
E		5,11/4,70 (13,7/12,6)			7,69/6,38 (20,6/17,1)
(Versuch 2)					
E*		6,94/5,56 (18,6/14,9)		7,95/6,61 (21,3/17,7)	
F	7,76/6,46 (20,8/17,3)	5,08/4,37 (13,6/11,7)			7,02/5,75 (18,8/15,4)
G	6,90/6,75 (18,5/18,1)	3,69/2,84 (9,9/7,6)		4,81/4,44 (12,9/11,9)	5,34/4,55 (14,3/12,2)

DE 693 33 490 T2 2004.08.26

Tabelle 3 Fortsetzung

	vor der Sterilisierung Spitzendehnung	nach der Sterilisierung Spitzendehnung - kein OS	nach der Sterilisierung Spitzendehnung - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzendehnung - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzendehnung - 3000 cm^3 OS
A	90,0 %/103,4 %	111,6 %/98,2 %			112,8 %/111,2 %
B	36,8 %/44,0 %	20,9 %/24,0 %			41,6 %/27,8 %
C	38,7 %/43,4 %	28,8 %/38,6 %			36,8 %/49,4 %
D	48,3 %/42,0 %	32,3 %/36,9 %	26,7 %/32,4 %	33,8 %/41,3 %	34,1 %/36,5 %
(Versuch 1)					
D		28,9 %/31,2 %			36,9 %/39,4 %
(Versuch 2)					
D*		33,7 %/41,3 %		32,2 %/37,0 %	
E	40,4 %/48,9 %	28,3 %/35,8 %	25,9 %/34,5 %	29,4 %/37,9 %	32,0 %/40,1 %
(Versuch 1)					
E		24,5 %/32,1 %			31,8 %/41,7 %
(Versuch 2)					
E*		30,6 %/38,6 %		36,8 %/41,7 %	
F	46,9 %/59,5 %	33,4 %/41,0 %			39,4 %/45,5 %
G	37,2 %/50,6 %	21,7 %/22,4 %		29,5 %/35,0 %	31,4 %/35,6 %

Die Spitzenbelastungs-Ergebnisse sind angegeben in kg (lbs.)
Die Spitzendehnungs-Ergebnisse sind angegeben in % Dehnung ab 7,62 cm (3 inches)
Alle Ergebnisse stellen einen Durchschnittswert von 5 Versuchen dar
* Bestrahlungsdosis 3 Megarad
OS = Sauerstoff-Abfangmittel

Tabelle 4
MD/CD Gewebe-Grab-Zugfestigkeitsverlust
(bezogen auf das nicht sterilisierte Gewebe)

	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - kein OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 400 cm³ OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 1200 cm³ OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 3000 cm³ OS
A	-0 %/-3 %			+50 %/+6 %
B	-43 %/-52 %			-21 %/-1 %
C	-37 %/-44 %			-8 %/-21 %
D	-28 %/-34 %	-30 %/-40 %	-24 %/-11 %	-22 %/-29 %
(Versuch 1)				
D	-30 %/-45 %			-13 %/-12 %
(Versuch2)				
D*	-26 %/-18 %		-7 %/-29 %	
E (Versuch 1)	-36 %/-32 %	-42 %/-30 %	-27 %-20 %	-22 %/-19 %
E (Versuch 2)	-44 %/-38 %			-16 %/-16 %
E*	-24 %/-27 %		-13 %/-13 %	
F	-35 %/-32 %			-10 %/-11 %
G	-46 %/-58 %		-30 %/-34 %	-23 %/-33 %

	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - kein OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Spitzenbelastung - 3000 cm^3 OS
A	+24 %/-5 %			+25 %/+8 %
B	-43 %/-45 %			+13 %/-36 %
C	-26 %/-11 %			-5 %/+14 %
D	-33 %/-12 %	-45 %/-23 %	-30 %/-2 %	-29 %/-13 %
(Versuch 1)				
D	-40 %/-26 %			-24 %/-6 %
(Versuch 2)				
D*	-30 %/-2 %		-33 %/-12 %	
E (Versuch 1)	-30 %/-27 %	-36 %/-29 %	-27 %/-23 %	-21 %/-18 %
E (Versuch 2)	-39 %/-34 %			-21 %/-15 %
E*	-24 %/-21 %		-9 %/-15 %	
F	-29 %/-31 %			-16 %/-24 %
G	-42 %/-56 %		-21 %/-31 %	-16 %/-30 %

* Bestrahlungsdosis 3 Megarad

Tabelle 5

MD/CD Gewebe-Trapez-Reißfestigkeit
(die sterilisierten Proben wurden, wenn nichts anderes angegeben ist, mit 6 Megarad bestrahlt)

	vor der Sterilisierung Spitzenbelastung	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - kein OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 3000 cm^3 OS
A	0,68/0,41 (1,82/1,09)	0,46/0,37 (1,23/0,98)			0,55/0,45 (1,48/1,21)
B	1,14/1,02 (3,06/2,75)	0,32/0,24 (0,86/0,64)			0,73/0,78 (1,96/2,10)
C	1,71/1,62 (4,58/4,35)	0,77/0,66 (2,07/1,78)			1,45/0,75 (3,89/3,12)
D	1,41/1,78 (3,77/4,78)	0,69/0,59 (1,86/1,57)	0,79/0,75 (2,11/2,00)	1,27/1,05 (3,40/2,81)	1,10/0,88 (2,96/2,37)
(Versuch 1)					
D		0,78/0,6 (2,08/1,60)			1,25/1,36 (3,36/3,64)
(Versuch 2)					
D*		0,97/1,04 (2,60/2,78)		1,36/1,24 (3,64/3,31)	
E	1,47/1,19 (3,93/3,18)	0,69/0,63 (1,86/1,70)	0,69/0,58 (1,86/1,55)	0,99/0,93 (2,66/2,50)	1,04/0,84 (2,78/2,24)
(Versuch 1)					
E		0,70/0,71 (1,88/1,91)			1,32/1,02 (3,55/2,73)
(Versuch 2)					
E*		1,09/0,8 (2,94/2,09)		1,21/1,14 (3,24/3,05)	
F	1,60/1,34 (4,30/3,58)	0,75/0,76 (2,02/2,03)			1,10/0,96 (2,95/2,57)
G	1,37/1,18 (3,66/3,15)	0,49/0,35 (1,30/0,93)		0,98/1,19 (2,64/3,18)	0,61/0,56 (1,64/1,51)

Tabelle 5 - Fortsetzung

	vor der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - kein OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 3000 cm^3 OS
A	1,52/0,79 (4,07/2,11)	0,92/0,68 (2,47/1,82)			1,48/0,85 (3,96/2,29)
B	2,44/2,14 (6,55/5,74)	0,81/0,55 (2,17/1,48)			1,55/1,69 (4,15/4,53)
C	3,41/3,28 (9,14/8,78)	1,63/1,34 (4,37/3,58)			3,10/2,21 (8,31/5,91)
D	2,99/3,91 (8,03/10,49)	1,60/1,29 (4,30/3,46)	1,49/1,36 (4,00/3,64)	2,32/1,91 (6,22/5,12)	2,47/1,88 (6,63/5,05)
(Versuch 1)					
D		1,82/1,48 (4,88/3,96)			2,41/2,68 (6,47/7,17)
(Versuch 2)					
D*		1,92/2,17 (5,14/5,86)		2,41/2,46 (6,47/6,60)	
E	3,18/2,74 (8,51/7,33)	1,53/1,34 (4,11/3,60)	1,32/1,16 (3,53/3,10)	1,85/1,76 (4,97/4,71)	2,22/1,79 (5,94/4,80)
(Versuch 1)					
E		1,45/1,51 (3,89/4,04)			2,40/1,93 (6,44/5,17)
(Versuch 2)					
E*		2,25/1,55 (6,04/4,14)		2,29/2,05 (6,15/5,49)	
F	3,40/2,74 (9,12/7,34)	1,73/1,67 (4,64/4,48)			2,35/2,14 (6,30/5,73)
G	2,57/2,22 (6,88/5,96)	1,13/0,80 (3,04/2,15)		2,02/1,62 (5,42/4,34)	1,39/1,31 (3,72/3,51)

Alle Ergebnisse sind in kg (lbs.) angegeben
Alle Ergebnisse stellen einen Durchschnittswert aus 5 Versuchen dar; * Bestrahlungsdosis 3 Megarad

Tabelle 6
MD/CD Trapez-Reißfestigkeitsverlust
(bezogen auf das nicht sterilisierte Gewebe)

	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - kein OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung mittlere Reißfestigkeit - 3000 cm^3 OS
A	-32 %/-10 %			-19 %/+11 %
B	-72 %/-77 %			-36 %/-24 %
C	-55 %/-59 %			-15 %/-28 %
D	-51 %/-62 %	-44 %/-58 %	-10 %/-41 %	-22 %/-50 %
(Versuch 1)				
D	-45 %/-67 %			-11 %/-24 %
(Versuch 2)				
D*	-31 %/-42 %		-32 %/-21 %	
E (Versuch 1)	-53 %/-47 %	-53 %/-51 %	-59 %-58 %	-29 %/-30 %
E (Versuch 2)	-52 %/-40 %			-10 %/-14 %
E*	-25 %/-34 %		-42 %/-36 %	
F	-53 %/-43 %			-31 %/-28 %
G	-65 %/-71 %		-28 %/+1 %	-55 %/-52 %

	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - kein OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 400 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 1200 cm^3 OS	nach der Sterilisierung Durchschnitt aus erstem und höchstem Wert - 3000 cm^3 OS
A	-39 %/-14 %			-3 %/+9 %
B	-67 %/-74 %			-37 %/-21 %
C	-52 %/-59 %			-9 %/-33 %
D	-47 %/-67 %	-50 %/-65 %	-23 %/-51 %	-17 %/-52 %
(Versuch 1)				
D	-39 %/-62 %			-19 %/-32 %
(Versuch 2)				
D*	-36 %/-44 %		-19 %/-37 %	
E (Versuch 1)	-52 %/-51 %	-59 %/-58 %	-42 %/-36 %	-30 %/-35 %
E (Versuch 2)	-54 %/-45 %			-24 %/-29 %
E*	-29 %/-44 %		-28 %/-25 %	
F	-49 %/-39 %			-31 %/-22 %
G	-56 %/-64 %		-21 %/-27 %	-46 %/-41 %

* Bestrahlungsdosis 3 Megarad

Tabelle 7
MD/CD Gewebe-Elmendorf-Reißfestigkeit
(mit einer Dosis von 6 Megard sterilisierte Proben)

	vor der Sterilisierung	nach der Sterilisierung - keinOS	nach der Sterilisierung 400 cm³ OS	nach der Sterilisierung 1200 cm³ OS	nach der Sterilisierung 3000 cm³ OS
B	640/551	244/212			352/388
C	816/812	408/352			616/484
D	780/736	412/404	390/384	525/403	500/448
(Versuch 1)					
D		348/332			460/404
(Versuch 2)					
E	736/752	308/292	378/371	410/442	508/388
(Versuch 1)					
E		364/344			448/436
(Versuch 2)					
F	717/586	288/276		512/416	
G	744/755	346/364		442/467	

[0041] Alle Ergebnisse sind in g angegeben

[0042] Die Ergebnisse stellen bei einigen einen Durchschnittswert von 5 Versuchen und bei anderen einen Durchschnittswert von 8 Versuchen dar.

Tabelle 8
Gewebe-Mullen-Berstfestigkeit
(mit einer Dosis von 6 Megard sterilisierte Proben)

	vor der Sterilisierung	nach der Sterilisierung - keinOS	nach der Sterilisierung 400 cm³ OS	nach der Sterilisierung 1200 cm³ OS	nach der Sterilisierung 3000 cm³ OS
B	168,2 (24,4)	73,8 (10,7)			168,2 (24,4)
C	220,6 (32,0)	142 (20,6)			204,1 (29,6)
D	233,7 (33,9)	164,8 (23,9)	157,2 (22,8)	196,5 (28,5)	182,7 (26,5)
(Versuch 1)					
D		164,1 (23,8)			191,7 (27,8)
(Versuch 2)					
E	215,8 (31,3)	140 (20,3)	144,8 (21,0)	182,7 (26,5)	196,5 (28,5)
(Versuch 1)					
E		142,7 (20,7)			205,5 (29,8)
(Versuch 2)					
F	195,8 (28,4)	144,1 (20,9)			203,4 (29,5)
G	240,6 (34,9)	141,3 (20,5)			176,5 (25,6)

[0043] Alle Ergebnisse sind in kPa (lbs/inch^2) angegeben

[0044] Die Ergebnisse stellen einen Durchschnittswert von 12 Versuchen dar, ausgenommen die Gruppe G (Durchschnittswert von 5 Versuchen)

Tabelle 9
MD/CD Elmendorf-Reißfestigkeitsverlust
(bezogen auf das nicht sterilisierte Gewebe)

	nach der Sterilisierung kein OS	nach der Sterilisierung 400 cm³ OS	nach der Sterilisierung 1200 cm³ OS	nach der Sterilisierung 3000 cm³ OS
B	-62 %/-62 %			-45 %/-30 %
C	-50 %/-57 %			-25 %/-40 %
D	-47 %/-45 %	-50 %/-48 %	-33 %/-45 %	-36 %/-39 %
(Versuch 1)				
D	-55 %/-55 %			-41 %/-45 %
(Versuch 2)				
E	-58 %/-61 %	-49 %/-51 %	-44 %/-41 %	-35 %/-47 %
(Versuch 1)				
E	-51 %/-54 %			-39 %/-42 %
(Versuch 2)				
F	-60 %/-53 %			-30 %/-29 %
G	-54 %/-52 %			-41 %/-48 %

Tabelle 10
Mullen-Berstfestigkeitsverlust
(bezogen auf das nicht sterilisierte Gewebe)

	nach der Sterilisierung kein OS	nach der Sterilisierung 400 cm³ OS	nach der Sterilisierung 1200 cm³ OS	nach der Sterilisierung 3000 cm³ OS
B	-56 %			-0 %
C	- 36 %			- 8 %
D	- 30 %	-33 %	-16 %	-22 %
(Versuch 1)				
D	-30 %			-18 %
(Versuch 2)				
E	-35 %	-33 %	-15 %	-9 %
(Versuch 1)				
E	-34 %			-5 %
(Versuch 2)				
F	-26 %			+4 %
G	-41 %			-27 %

[0045] Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass die Masse der bei dieser Studie verwendeten Gewebe mit einer Bestrahlungsdosis von 6 MRAD sterilisiert wurde. In der Regel werden die Polyolefin enthaltenden chirurgischen Umhänge (Kittel), die in Krankenhäusern verwendet werden, mit Dosen zwischen 2 und 2,25 MRAD sterilisiert. Einige chirurgische Produkte auf Polyolefin-Basis werden jedoch mit Dosen von 6 MRAD sterilisiert. Weil erhöhte MRAD-Dosen eine geringere Polyolefin-Festigkeit und potentiell stärkere Gerüche hervorrufen, bestand bei der Bestrahlungsdosis von 6 MRAD, wie sie in dieser Studie angewendet wurde, die Gefahr, dass sie sowohl eine Verstärkung der Gerüche als auch eine Verstärkung des Festigkeitsverlustes, wie er durch die normale Bestrahlung hervorgerufen wird, ergeben würde. Die Tests zeigen jedoch, dass selbst unter diesen extremen Bedingungen die Erfindung bewirkt, dass sowohl die Gerüche als auch die Festigkeitsverluste abnehmen.

A. Geruchsergebnisse

[0046] Die Proben, die ein Sauerstoff-Abfangmittel enthielten, erhielten bei allen Geruchsbewertungen signifikant niedrigere Geruchswerte als Proben ohne ein Sauerstoff-Abfangmittel (vgl. Tabelle 2). Die Geruchsexperten bewerteten die Gewebe ohne ein Sauerstoff-Abfangmittel als sehr unangenehm riechend mit einer durchschnittlichen Geruchsbewertung von fast 3,5 auf einer 5 Punkte-Skala. Wenn 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden, lag die durchschnittliche Geruchsbewertung unter 1,0. Wie weiter oben angegeben, ist eine durchschnittliche Geruchsbewertung unter 1,5 akzeptabel. Deshalb ist eine durchschnittliche Bewertung von unter 1,0 ein Anzeichen für sehr vorteilhafte Ergebnisse. Jedes Gewebe, das unter Verwendung eines Sauerstoff-Abfangmittels getestet wurde, wurde bewertet als ein solches, das eine signifikant niedrigere Geruchsbewertung aufwies als die gleichen Gewebe ohne das Sauerstoff-Abfangmittel.
[0047] Bei den Geruchsbewertungen wurde gefunden, dass das Homopolymer mit einem Geruchsmaskierungsmittel nicht besser war als das Homopolymer ohne ein Geruchsmaskierungsmittel (vgl. Tabelle 2). Beide Gewebe erhielten nahezu die gleichen Geruchsbewertungen bei allen Gehalten an Sauerstoff-Abfangmittel einschließlich eines Gewebes ohne Sauerstoff-Abfangmittel.
[0048] Ein anderes interessantes Ergebnis war, dass die Verwendung von Aktivkohle als Geruch-Abfangmittel in Verbindung mit dem Sauerstoff-Abfangmittel nicht zu einer signifikanten Verminderung des Geruches

führte. Es wurden zwei Proben verwendet mit Aktivkohle und 400 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel. Keine dieser Proben wurde bei dem Geruchstests mit einem niedrigeren Wert bewertet als die Verwendung von 400 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel allein (vgl. Tabelle 2, Spalten D und E).

[0049] Obgleich die Verwendung von 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel sich als sehr wirksam in bezug auf die Verringerung des Geruches erwiesen hat, sind die Kosten für die Verwendung einer derart hohen Menge an FRESHPAX®-Abfangmittel verhältnismäßig hoch. Es war daher erforderlich, eine niedrigere Abfangmittel-Menge herauszufinden, die ebenso wirksam sein würde wie 3000 c^3 Abfangmittel. Es wurde gefunden, dass 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel nahezu ebenso gut wirksam waren wie 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel in den gleichen weiter oben definierten Taschen (vgl. Tabelle 2). Die von den Geruchsexperten abgegebenen Geruchsbewertungen lagen in dem Bereich von 1 bis 2 für Gewebe mit 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel. Für diese Tests wurde eine anderes Gremium verwendet und es war zu erwarten, dass eine gewisse Änderung auftritt als Folge der unterschiedlichen Erfahrung der einzelnen Geruchsexperten. In diesem Falle wird daher angenommen, dass die tatsächlichen Geruchsbewertungen für die Gewebe mit 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel bei einem Gremium, das dem früher verwendeten entsprach, tatsächlich unter 1,0 liegen können.

[0050] In dem Bemühen, die minimale Menge an Abfangmittel herauszufinden, die akzeptable Geruchswerte ergeben würde, wurden einige Gewebe auch mit 400 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel getestet. Die Geruchsexperten bewerteten diese Gewebe mit einem sehr hohen Wert. Es wird daher angenommen, dass die minimale Menge an Sauerstoff-Abfangmittel, die erforderlich ist, um die Gerüche auf einen akzeptablen Wert zu verringern, mehr als 400 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel für die verwendete Testverpackung beträgt (vgl. Tabelle 2).

[0051] Ein besonders ermutigendes Ergebnis der Geruchstests war das Leistungsvermögen von nicht stabilisierten Materialien, wenn sie zusammen mit einem Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden. Bisher wurde angenommen, dass Polyolefin-Gewebe während ihrer Herstellung gegen γ-Bestrahlung stabilisiert werden müssen, um eine hohe Bewertung des Geruches nach der γ-Bestrahlung zu verhindern. Wenn jedoch 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden, erhielten sowohl das nicht stabilisierte Homopolymer als auch das stabilisierte Copolymer Geruchsbewertungen von etwa 1,0. Das nicht stabilisierte Homopolymer erhielt ebenfalls eine Geruchsbewertung unter 1,0, wenn es zusammen mit nur 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurde (vgl. Tabelle 2). Diese Ergebnisse der nicht stabilisierten Materialien sind wichtig wegen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses, wonach ein γ-Stabilisator nicht verwendet werden muss, wodurch die Kosten für die Herstellung der Gewebe auf Polyolefin-Basis signifikant verringert werden.

B. Festigkeitsergebnisse

[0052] Zusätzlich zu den Geruchstests wurden verschiedene Festigkeitstests mit den γ-bestrahlten Geweben durchgeführt. In bezug auf die Festigkeits-Bewertung wurden einige ganz interessante Entdeckungen gemacht. Die interessanteste Entdeckung war die, welchen Einfluss das Sauerstoff-Abfangmittel auf die Festigkeit von Spunbond-Polyethylen hatte. Es gab keinen Unterschied in bezug auf die Festigkeit zwischen einer nicht-sterilisierten Probe aus Polyethylen und einer Probe, die ohne Sauerstoff-Abfangmittel bestrahlt worden war. Wenn jedoch Polyethylen sterilisiert wurde und 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden, trat eine Zunahme der Festigkeit von nahezu 40% gegenüber dem Polyethylen vor seiner Bestrahlung auf (MD = Maschinenlaufrichtung; CD = Richtung quer zur Maschinenlaufrichtung).

Gewebe	vor der Sterilisierung	kein O_2-Abfangmittel	3000 cm^3 O_2-Abfangmittel
Polyethylen	2,4 MD/3,0 CD	2,4 MD/2,9 CD	3,6 MD/3,2 CD

[0053] Ein weiteres bemerkenswertes Ergebnis des Festigkeitstests bestand darin, dass kein signifikanter Festigkeits-Unterschied bestand zwischen einem Homopolymer mit einem Geruchsmaskierungsmittel und einem Homopolymer ohne ein Geruchsmaskierungsmittel (vgl. Tabellen 3 bis 10). Aufgrund des Umstandes, dass ein Geruchsmaskierungsmittel keine signifikanten Vorteile in bezug auf die Geruchsverhinderung ergab, dass es keine Komponente darstellt, die absolut erforderlich ist, um akzeptable Ergebnisse zu erzielen. Beide Polypropylen-Homopolymer-Gewebe verloren etwa 40% ihrer Festigkeit vor dem Sterilisieren, wenn kein Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurde. Wenn 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden, wurde dieser Festigkeits-Verlust auf etwa 20% verringert. Der Festigkeits-Verlust betrug auch nur etwa 20%, wenn 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet wurden. Beim Vergleich der Festigkeits- und Geruchs-Eigenschaften schienen 1200 cm^3 Abfangmittel ebenso gut wirksam zu sein wie 3000 cm^3 Abfangmittel. Wenn diese Gewebe mit nur 400 cm^3 Abfangmittel getestet wurden, lagen die Festigkeits-Verluste jedoch in dem Bereich von 30 bis 40%.

Gewebe	vor der Sterilisierung	kein O_2-Abfangmittel	400 cm^3 O_2-Abfangmittel
Homopolymer mit Geruchs-Maskierungsmittel	23,9 MD/21,0 CD	17,1 MD/13,9 CD	16,7 MD/12,5 CD
Homopolymer	24,6 MD/20,4 CD	15,8 MD/13,9 CD	14,2 MD/14,1 CD

Gewebe	1200 cm^3 O_2 Abfangmittel	3000 cm^3 O_2-Abfangmittel
Homopolymer mit Geruchs-Maskierungsmittel	18,2 MD/18,6 CD	18,7 MD/14,9 CD
Homopolymer	18,0 MD/16,2 CD	19,2 MD/16,5 CD

[0054] Es scheint daher, dass mehr als 400 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel verwendet werden müssen, um die Festigkeits-Verluste nach der Bestrahlung zu verringern, sodass die Produktfestigkeit innerhalb eines akzeptablen Bereiches liegt.

[0055] Beim Vergleich der Festigkeit des Polymers mit derjenigen des Copolymers war die Festigkeit des nicht sterilisierten Homopolymers im allgemeinen um etwa 20% höher als diejenige des nicht sterilisierten Copolymers. Die Festigkeits-Verluste nach der Sterilisierung waren jedoch bei dem Homopolymer höher als bei dem Copolymer. Da das Copolymer nicht so viel Festigkeit verlor, waren die Festigkeit des Homopolymers und des Copolymers etwa gleich, wenn beide bestrahlten Geweben zusammen mit 3000 cm^3 Abfangmittel verpackt wurden.

Gewebe	vor der Sterilisierung	kein O_2-Abfangmittel	3000 cm^3 O_2-Abfangmittel
Homopolymer	24,6 MD/20,4 CD	15,8 MD/13,9CD	19,2 MD/16,5 CD
Copolymer	20,6 MD/21,8 CD	12,9 MD/12,1 CD	19,0 MD/17,2 CD

[0056] Die nicht stabilisierten Gewebe waren nicht so fest wie die entsprechenden γ-stabilisierten Gewebe. Wenn man ihre Flächengewichte in Betracht zieht (d. h. wenn die nicht stabilisierten Materialien ein Flächengewicht von 0,0061 g/cm^2 (1,8 oz/yd^2) hatten), waren die nicht stabilisierten Gewebe um etwa 15% weniger fest als die stabilisierten Gewebe. Beim Sterilisieren ohne Sauerstoff Abfangmittel verloren das nicht stabilisierte Homopolymer und das nicht stabilisierte Copolymer nahezu 50% ihrer anfänglichen Festigkeit. Durch die Verwendung von 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel wurden die Festigkeits-Verluste bei den nicht stabilisierten Materialien verringert. Der Festigkeits-Verlust bei dem nicht stabilisierten Copolymer wurde mit 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel bis auf etwa 20% verringert. Der Festigkeits-Verlust bei Verwendung sowohl von 1200 cm^3 als auch von 3000 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel in dem nicht stabilisierten Homopolymer betrug jedoch noch nahezu 30%. Bei einem Flächengewicht des Gewebes von 0,0054 g/cm^2 (1,6 oz/yd^2) und bei Verwendung von 1200 cm^2 Sauerstoff-Abfangmittel lag die Festigkeit der nicht stabilisierten Materialien weit unterhalb derjenigen der entsprechenden stabilisierten Materialien. Wenn sich die Festigkeits-Verluste einem Wert von 50% der Verluste des Produkts vor dem Bestrahlen nähern oder diesen Wert übersteigen, wird der Handelswert des Produkts beträchtlich vermindert.

Gewebe	vor der Sterilisierung	kein O_2-Abfangmittel	3000 cm^3 O_2-Abfangmittel
nicht stabilisiertes Homopolymer	17,4 MD/14,7 CD	9,9 MD/7,0 CD	13,8 MD/14,5 CD
nicht stabilisiertes Copolymer	18,5 MD/18,1 CD	9,9 MD/7,6 CD	14,3 MD/12,2 CD

[0057] Zwei Proben, die gute Eigenschaften hatten sowohl in bezug auf die Festigkeit als auch in bezug auf den Geruch, waren das Homopolymer und das Copolymer mit einem Geruchsmaskierungsmittel bei einer Bestrahlungsdosis von 3 MRAD. Bei der Sterilisierung ohne Sauerstoff-Abfangmittel betrug der Festigkeits-Verlust bei den Homopolymer-Geweben etwa 25% und war somit signifikant niedriger als der Festigkeits-Verlust, der mit einer Bestrahlungsdosis von 6 MRAD verbunden ist. Die mit einer Dosis von 3 MRAD bestrahlten Homopolymer-Gewebe verloren nur 15% ihrer Festigkeit nach dem Sterilisieren in Gegenwart von 1200 cm^3 Sauerstoff-Abfangmittel. Außerdem wiesen die mit 3 MRAD bestrahlten Gewebe einen vernachlässigbar geringen Geruch bei Verwendung eines Sauerstoff-Abfangmittels auf.

Gewebe	kein O_2-Abfangmittel	1200 cm^3 O_2-Abfangmittel
Homopolymer mit Geruchs-Maskierungsmittel	17,7 MD/17,3 CD	22,3 MD/14,9 CD
Homopolymer	18,6 MD/14,9 CD	21,3 MD/17,7 CD

[0058] In der beiliegenden Zeichnung ist eine Tasche **10** erläutert, die beispielsweise zum Verpacken von einzelnen chirurgischen Produkten, wie z. B. Umhängen (Kitteln), Tüchern und Packungen, verwendet werden kann. Wie darstellt, umfasst die Tasche **10** äußere Sperrschicht **12**, **14**, die für Gas undurchlässig sind und beispielsweise versiegelt sind mittels Wärmeversiegelungslinien **16**, **18** und **20**. Ein innerer Beutel **22** wird gebildet durch eine für Gas durchlässige Schicht **24**, die entlang der Linien **16** und **18** mittels der gleichen Wärmeversiegelungen mit den beiden für Gas undurchlässigen Schichten versiegelt werden kann, die jedoch nur mit einer für Gas undurchlässigen Schicht, wie z. B. **12**, entlang der Linie **28** versiegelt wird, sodass der Inhalt des Beutels, das Abfangmittel **26**, dem Gas im Innern der Tasche **10** ausgesetzt wird. Bei der Verwendung wird das zu sterilisierende Produkt **29** durch das Produkteinfüllende **30** eingeführt, nachdem die Versiegelungslinien **16**, **18**, **20** und **28** gebildet worden sind. Um etwa die gleiche Zeit wird das Abfangmittel **26** in den Beutel **22** eingeführt und dann kann eine End-Versiegelungslinie gebildet werden, die das Produkteinfüllende **30** verschließt. Der Beutelinhalt ist für den Endverbraucher nicht erkennbar, er hat jedoch vollen Zugang zu dem zu sterilisierenden Produkt. Gewünschtenfalls können Kerben **34** in den Produktentnahmeendrändern vorgesehen sein, um die Entnahme des Produkts zu erleichtern.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Bestrahlen eines Produkts auf Polyolefin-Basis, das die Stufen umfasst:
Einwirkenlassen eines Sauerstoff-Abfangmittels auf das Produkt auf Polyolefin-Basis, die beide in einem versiegelten Behälter angeordnet oder Teil desselben sind, wobei das Sauerstoff-Abfangmittel in einer Menge anwesend ist, die die Menge an Sauerstoff in dem versiegelten Behälter vor Sterilisation, innerhalb von 24 Stunden oder weniger, bis auf ein Niveau von 0,01% oder 100 ppm entfernt, und
anschließendes Einwirkenlassen einer γ-Strahlung.

2. Verfahren nach Anspruch 1, das die Stufen umfasst:
a) Einführen des Produkts auf Polyolefin-Basis in einen für Sauerstoff undurchlässigen versiegelbaren Beutel;
b) Einführen des Sauerstoff-Abfangmittels in den Beutel;
c) Versiegeln des Beutels, um zu verhindern, dass Luft in den Beutel eindringt oder aus diesem entweicht, und
d) Sterilisieren des versiegelten Beutels und seines Inhalts mit γ-Strahlung.

3. Verfahren nach Anspruch 2, worin das Produkt auf Polyolefin-Basis ein Geruchsmaskierungsmittel aufweist.

4. Verfahren nach Anspruch 2, das außerdem umfasst das Abziehen praktisch der gesamten Luft aus dem Beutel vor dem Versiegeln des Beutels.

5. Verfahren nach Anspruch 2, worin das Produkt auf Polyolefin-Basis ein Homopolymer oder Copolymer ist.

6. Verfahren nach Anspruch 2, worin das Produkt auf Polyolefin-Basis ein Gewebe oder einen γ-Stabilisator umfasst.

7. Verfahren nach Anspruch 2, das außerdem umfasst das Einführen eines Geruchs-Abfangmittels in den Beutel vor dem Versiegeln des Beutels.

8. Verfahren nach Anspruch 2, worin das Sauerstoff-Abfangmittel in einer Trägereinrichtung enthalten oder mit einer Trägereinrichtung verbunden ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

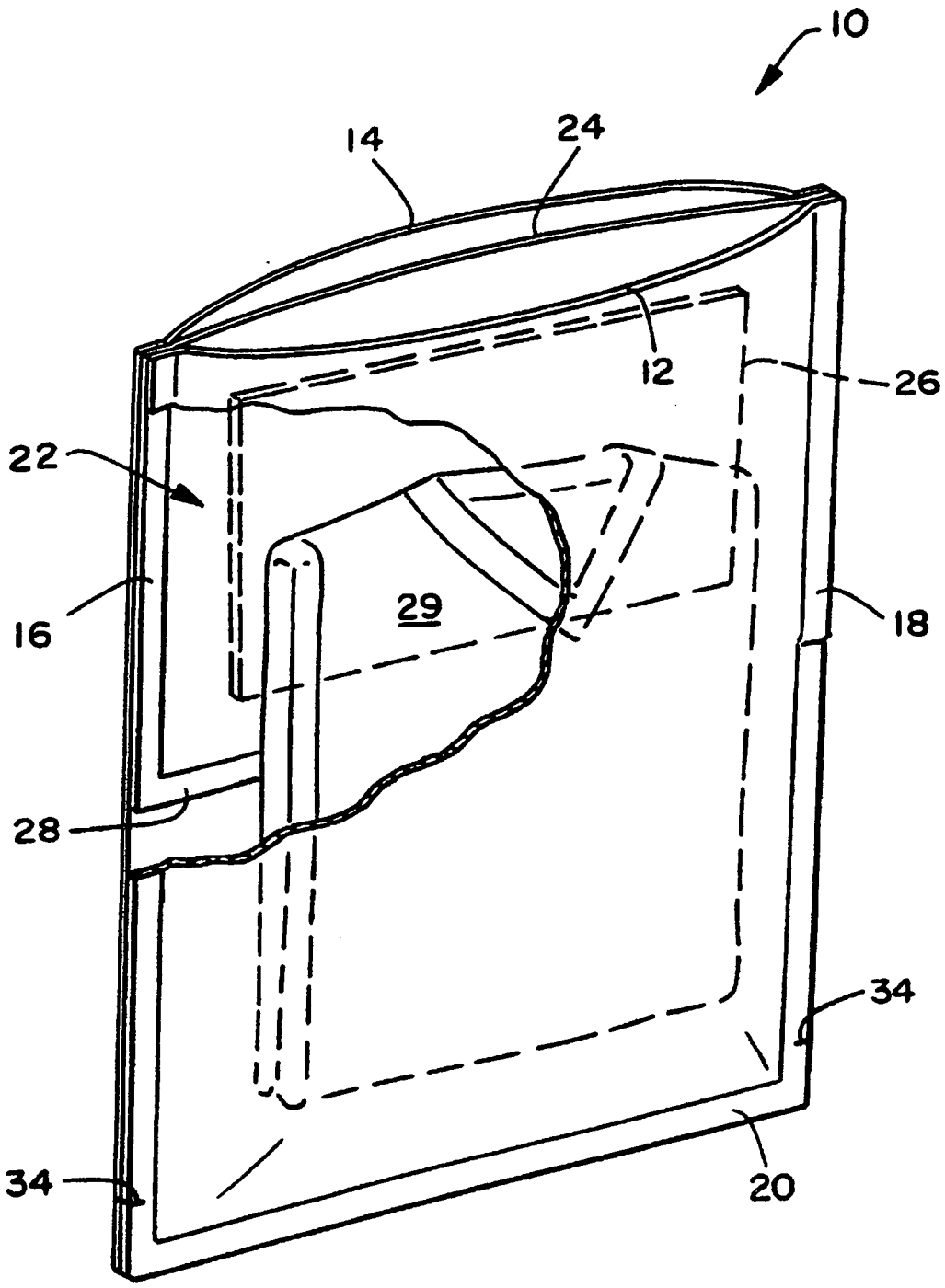


FIG. 1