



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 8458 U

(51) *Classificação Internacional: (Ed. 6)*
B65D065/38 A B65D075/30 B

(12) *FASCÍCULO DE MODELO DE UTILIDADE*

(22) *Data de depósito:* 1992.04.02

(30) *Prioridade:* 1991.04.03 DE 9104013

(43) *Data de publicação do pedido:*
1992.12.31

(45) *Data e BPI da concessão:*
05/95 1995.05.12

(73) *Titular(es):*
PHARMA-GUMMI WIMMER WEST GMBH
D-5180 ESCHWEILER 1, STOLBERGER STR. 21-41
DE

(72) *Inventor(es):*
DIETMAR DOLCHER DE

(74) *Mandatário(s):*
JORGE BARBOSA PEREIRA DA CRUZ
RUA DE VÍTOR CORDON 10-A 3/AND. 1200 LISBOA
PT

(54) *Epígrafe:* SACO PARA O EMPACOTAMENTO DE MATERIAIS PRIMÁRIOS OU DE OUTROS MATERIAIS PARA EMBALAGEM

(57) *Resumo:*

[Fig.]

DESCRIÇÃO
DO
MODELO DE UTILIDADE

N.º 8.458

REQUERENTE: PHARMA-GUMMI WIMMER WEST GmbH, alemã, industrial, com sede em D-5180 Eschweiler 1, Stolberger Str. 21-41 Rep. Federal Alemã

EPÍGRAFE: "SACO PARA O EMPACOTAMENTO DE MATERIAIS PRIMÁRIOS OU DE OUTROS MATERIAIS PARA EMBALAGEM"

INVENTORES: Dietmar Dolcher, residente na Republica Federal Alemã

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4.º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883.

Republica Federal Alemã, 3 de Abril de 1991, No.
G 91 04013.2

Handwritten signature or initials.

MEMÓRIA DESCRITIVA

Resumo

O presente invento diz respeito a um saco para o empacotamento de materiais primários ou de outros materiais para embalagem, cujo invólucro externo é constituído por duas partes de material, planas sobrepostas, sendo pelo menos uma das partes de material, plana permeável ao vapor para permitir a esterilização, pelo vapor, do material empacotado no interior do referido saco.

"SACO PARA O EMPACOTAMENTO DE MATERIAIS PRIMÁRIOS OU DE OUTROS MATERIAIS PARA EMBALAGEM"



É caracterizado por a parte de material permeável ao vapor (3) ser fabricado essencialmente a partir de fibras fiadas entrançadas e ligadas entre si (velo de fibras) por acção de calor e de pressão, fibras essas obtidas de poli-etileno de elevada densidade, podendo ser intimamente unidas à segunda parte de material (4) que, por sua vez, se compõe, fundamentalmente de polietileno de baixa densidade.



O presente invento refere-se a um saco para o empacotamento de materiais primários ou de outros materiais para embalagem, cujo invólucro externo é constituído por duas partes recortadas de material, planas, sobrepostas, Para permitir a esterilização, pelo vapor, do material empacotado no interior do referido saco pelo menos um das duas partes de material plano é permeável ao vapor.

Os materiais primários de substâncias elastómeras, como por ex., rolhas de borracha e bem assim, ainda tampas de alumínio e fechos universais para reborderar por ex., rolhas ou tampões para perfusões ou injeções, são empacotadas, actualmente, após o seu fabrico, no interior dos sacos atrás referenciados, que são constituídos por duas partes de material, normalmente cortadas em forma de um quadrado e fechadas herméticamente pelos seus bordos, deixando abertas apenas uma fenda para a introdução dos materiais que se pretendem empacotar. Ao passo que uma das partes de material deste saco já referenciado é formada por uma folha de poli-ésteres ou de polipropileno, a outra face do saco é composta de um material especial, permeável ao vapor.

Após o empacotamento do material de embalagem, que, por vezes, poderá pesar vários quilogramas, este material, que se encontra, no saco já fechado, é submetido a uma esterilização pelo vapor. Desta forma, a pressão do vapor aquecido numa autoclave, a uma temperatura superior ao ponto de ebulição, poderá fazer-se sentir no interior do saco atrás referido, aonde chega através do papel especial permeável ao vapor, e donde pode escapar-se também finda a operação de esterilização.

No entanto, aquando da abertura deste saco referenciado acima, que se realiza rasgando o seu material especial, verifica-se frequentemente, um desfiar das fibras que provoca a contaminação de partículas, indesejada dos produtos empacotados.

É verdade que já se conhecem sacos que também se utilizam sob a forma de materiais de mebalagem susceptíveis de sofrerem tratamento numa autoclave, e que se prepararam a partir de polipropileno/ poliéster/papel e também de poli-amida/poli-amida; contudo estes sacos conhecidos apresentam uma estabilidade insuficiente, mostram também fenómenos de desfiadura ou rebentam, por ex., durante a operação de esterilização na autoclave por causa das variações de pressão que ocorrem no decurso deste processo de esterilização.

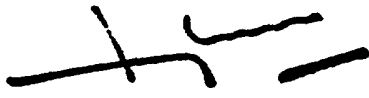
Assim, os técnicos vêem-se confrontados com a tarefa de idealizar um saco do género atrás mencionado, susceptível de ser submetido a um tratamento numa autoclave, que apenas provoque uma relativamente ligeira contaminação do material embalado devida de fenómenos de desfiadura, mas que, no entanto, se distinga por uma elevada estabilidade e resistência, permitindo o empacotamento, de grandes quantidades de materiais que, a seguir, possam ser submetidos a um processo de esterilização.

Este objectivo é alcançado de acordo com o presente invento na medida em que osaco atrás referido se compõe de uma parte recortada de material permeável ao vapor, que é fabricado, essencialmente, a partir de fibras fiadas entrançadas e ligadas entre si (velo de fibras) por acção de calor e de pressão, fibras essas obtidas de polietileno de elevada densidade e que pode



ser intimamente unido à segunda parte recortada de material que, por sua vez, é constituída por polietileno de baixa densidade. Embora pois o velo de fibras seja permeável ao vapor de água, não se deixa atravessar por germes patogénicos, de modo que o material esterilizado contido no saco se mantém asséptico mesmo quando exposto a longos períodos de armazenamento. A face do saco de acordo com o invento, preparada a partir de polietileno de elevada densidade, deixa-se muito facilmente atravessar pelo vapor nos dois sentidos. Impede-se, desta forma, qualquer reben-tamento do saco provocado pelas variações de pressão durante o processo de esterilização. Esta face é consti-tuída por um material que, por ex., está a ser fabricado e comercializado pela empresa DuPont sob a marca regfistada de "TYVEK". Esta face pode ser prontamente ligada à parte constituída por polietileno de baixa densidade, por ex., por soldadura, de forma que o saco de acordo com o presente invento apresenta uma elevada resistênciã mecânica mesmo quando submetido ao peso e à carga de grandes quanti-dades de materiais. A face do saco constituído por polieti-leno de levada densidade pode ser facilmente munida de uma impressão ou marcação, podendo levar uma indicação sobre a esterilização efectuada.

A parte recortada de material que forma a outra face do saco é fabricado a partir de polietileno de baixa densidade, que por sua vez é comer-cializado pela empresa Hoechst sob a marca regístada de "Hostalen". Assim, os materiais de que se compõem as duas partes do saco de acordo com o presente invento, não poluem o meio ambiente e podem ser reciclados para outras utiliza-ções.



É verdade, também, que se conhece um recipiente de embalagem cuja parte inferior contendo o material para embalagem, está fechada por uma tampa de polietileno de elevada densidade, que se pode retirar. Este copo de embalagem, já conhecido, é comparativamente pequeno e, por isso, suficientemente estável para poder transportar/acomodar materiais para empacotamento ligeiros, como, por ex., um conjunto para injeções. No entanto, este copo não está dimensionado para alojar um material constituído por muitos componentes individuais correspondendo volumoso e pesado.

Para se conseguir no saco de acordo com o presente invento uma estabilidade especialmente apropriada, há vantagem em que ambas as partes do saco estejam soldadas uma à outra, pelas suas bordas laterais pelo menos em determinadas zonas, quando o saco se encontrar vazio. Neste caso, os materiais destes duas partes podem muito facilmente ser unidos em um no outro por meio de soldadura.

É ainda vantajoso que a parte do saco, constituída por polietileno de baixa densidade, seja transparente para se poder identificar o material embalado sem abrir o saco.

características adicionais do presente invento se depreendem da seguinte descrição de um exemplo prático, em conjunto com as reivindicações e os desenhos anexos. Numa determinada forma de realização as diferentes características podem ser realizadas isoladamente ou em conjunto.



A figura 1 mostra um saco susceptível de ser submetido a tratamento numa autoclave numa representação em perspectiva, contendo várias rolhas de borracha no seu interior;

a figura 2 apresenta o saco da figura 1, no plano do corte A-A da figura 1; e

a figura 3 apresenta um saco semelhante ao saco representado nas figuras 1 e 2.

A figura 1 mostra um saco (1) que serve para o empacotamento de materiais primários ou de outros materiais de embalagem. Neste desenho, no interior do referido saco (1) já se encontram várias rolhas de borracha (2). O saco (1) é constituído por duas partes recortadas de material mais ou menos quadradas, planas e sobrepostas (3, 4) que - com o saco ainda vazio - estão soldadas entre si em três das bordas laterais deste saco.

Para permitir a esterilização, pelo vapor, das rolhas de borracha (2), eventualmente pré-lavadas, empacotadas no saco (1) a parte (3) que nas figuras 1 e 2, forma o lado externo, inferior, deixa-se atravessar pelo vapor, ou seja, é permeável ao vapor. De acordo com os preceitos do presente invento esta parte (3) é fabricada essencialmente, a partir de fibras fiadas de polietileno de elevada densidade, contínuas ou entrançadas entre si pela acção de calor e de pressão enquanto a parte (4) que se apresenta à vista do observador é constituído fundamentalmente, por uma folha transparente de polietileno de baixa densidade.



Estes materiais das partes (3 e 4) não poluem o ambiente e são susceptíveis de reciclagem. Os materiais em apreço podem ser soldados entre si de forma duradoura e fácil, de que resulta uma óptima resistência mecânica dos sacos obtidos a partir deles, que se observa, também por ex., durante o transporte do material empacotado.

Conforme se depreende da figura 1, o saco que, quando vazio, está herméticamente fechado em três das suas bordas laterais (5), apresenta uma abertura de carregamento (6) na borda lateral restante (5'), através da qual se pode introduzir o material que se pretende empacotar no interior do saco. Nesta borda lateral (5') a parte (4) de polietileno de baixa densidade sobressai da parte de material (3) do saco (1) e forma, pela sua área saliente, uma aba de fechamento (7) que pode ser revirada pela borda adjacente da parte (3) de polietileno de elevada densidade, e que pode ser unida a este, sobre a face posterior da parte (3), pelo que se fecha o conteúdo no referido saco (1).

O material de embalagem, constituído, por ex., pelas rolhas de borracha (2) ou por tampas de alumínio ou por fechos universais, pode ser submetido - após o empacotamento - a um processo de esterilização a 121°C, durante 30 minutos, numa autoclave à prova de pressão de vapor, dentro do saco (1) que a seguir ao empacotamento do material de embalagem, tinha sido fechado em todos os lados ou bordos por meio de soldadura. Além disso, o saco (1) susceptível de ser tratado numa autoclave ainda pode ser submetido a temperaturas até 125°C, e permite a sua permanência na autoclave durante períodos mais longos, que no fundo, não são necessários para a esterilização dos materiais primários nele contidos. Através da parte de material (3) permeável ao vapor, o vapor sob



pressão, aquecido acima do ponto de ebulição durante o processo de esterilização, consegue penetrar facilmente no interior do saco e, seguidamente sair de novo do interior do saco. Em virtude da elevada permeabilidade ao vapor de água do velo de fibras, nos dois sentidos, não se verificará qualquer rebentamento do saco, mesmo em presença de variações de pressão. terminado o tratamento na autoclave, a parte de material (3) permite também uma boa secagem do material contido no saco (1) a uma temperatura de, por ex., cerca de 105°C.

Também aquando da abertura do saco (1) não se verifica, praticamente, qualquer formação de fibras (desfiadura) e, deste modo, também, não ocorre qualquer contaminação especial dos produtos nele contidos. De igual modo, o processo que envolve o tratamento na autoclave do saco (1) não implica quaisquer alterações nas particulas dos produtos observaveis à vista desarmada e observáveis ao microscópico.

O facto de as folhas de material constituintes das partes (3 e 4) poderem ser facilmente soldadas uma à outra, confere ao saco (1) uma elevada resistência mecânica. Para garantir esta elevada resistência mecânica as duas partes (3 e 4) do saco são ligados entre si, pelos bordos laterais (5) através de um cordão de soldadura (8) de 1 a 2 cm, de largura, deixando apenas um espaço livre para a abertura de carregamento (6). Neste caso, o cordão de soldadura (8') previsto na zona periférica (5) afastada da abertura de carregamento (6) descreve uma linha angular, cujo ponto extremo (9) de trajecto se encontra mais ou menos no centro da zona periférica e está a uma determinada distância do bordo lateral correspondente (5) do saco (1) oposto à abertura de carregamento (6).




Em contrapartida, os cordões de soldadura (8) partindo em ângulo recto do bordo lateral (5') prolongam-se através do seu ponto de intersecção (10) com o cordão de soldadura (8'), até ao bordo lateral (5) que se encontra do lado oposto ao da abertura de carregamento (6). Esta configuração e disposição especial dos cordões de soldadura (8,8') reforça ainda mais a elevada resistência do saco (1).

A figura 3 apresenta um saco (1) numa representação em perspectiva que, exceptuando as suas dimensões externas e a forma dos seus cordões de soldadura (8) não se distingue do saco (1) apresentado nas figuras 1 e 2. Também este saco (1) da figura 3 é constituído por duas partes recortadas (3 e 4) de material planas, sobrepostas, aproximadamente quadradas, cujos contornos exteriores se apresentam porem iguais. Nesta forma de realização, o velo de fibras fiadas (3) e a folha de polietileno de baixa densidade (4) que se encontra do lado que se apresenta ao observador/utente, estão soldados entre si em três dos seus bordos laterais (5), enquanto que o bordo lateral (5') anterior, não-soldado, e que se apresenta à vista do observador/utente, forma a abertura de carregamento (6). Contrariamente ao que sucede com os cordões de soldadura (8), dispostos imediatamente nos bordos longitudinais (5) das partes de material (3, 4), o cordão de soldadura (8) disposto no bordo lateral (5) afastado da abertura de carregamento (6), encontra-se a uma pequena distância daquele bordo lateral (5).

O saco (1) representado na figura 3 que após o empacotamento do material pode ser facilmente fechado, por ex., pela soldagem da sua abertura de carregamento (6), pode ser fabricado através de um processo pouco dispendioso.

Qualquer um dos sacos (1) aqui representados apresenta, assim, uma resistência mecânica, suficiente para poder suportar o processo de tratamento na autoclave sem rebentamento, e, em virtude dos materiais utilizados no seu fabrico, praticamente não provoca qualquer fenómeno de desfiadura, que poderia influir negativamente nos produtos nele embalados.

Lisboa, 2 de Abril de 1992



J. PEREIRA DA CRUZ
Agente Oficial da Propriedade Industrial
RUA VICTOR CORDON, 10-A 3.º
1200 LISBOA

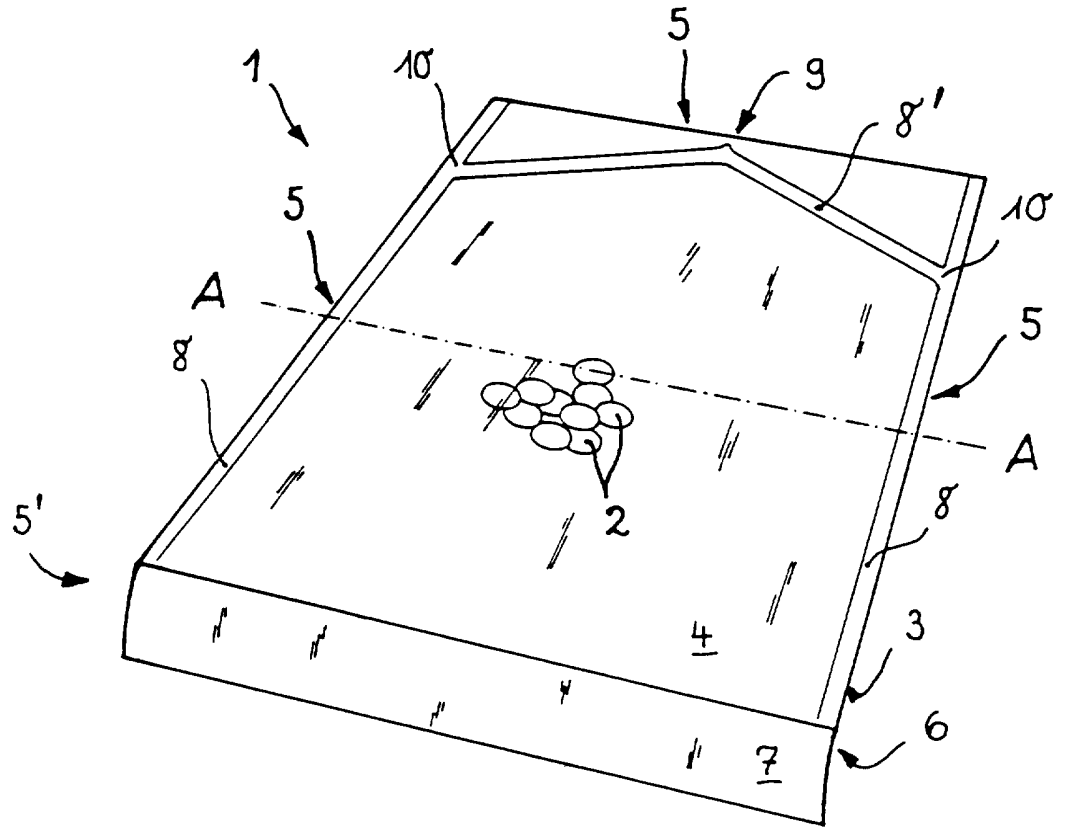


Fig. 1

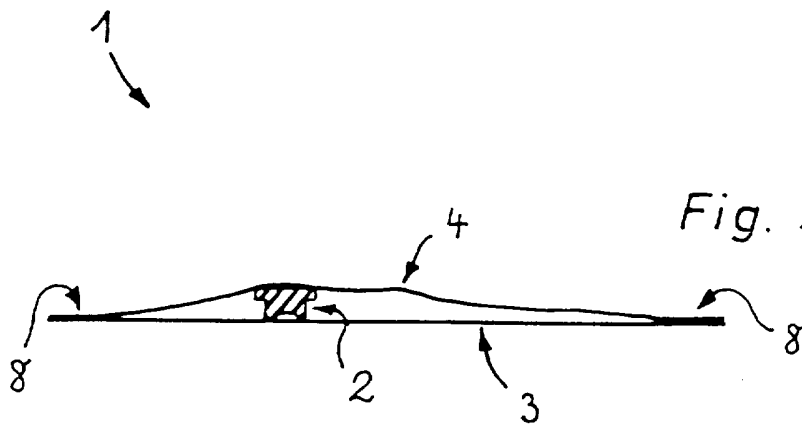


Fig. 2

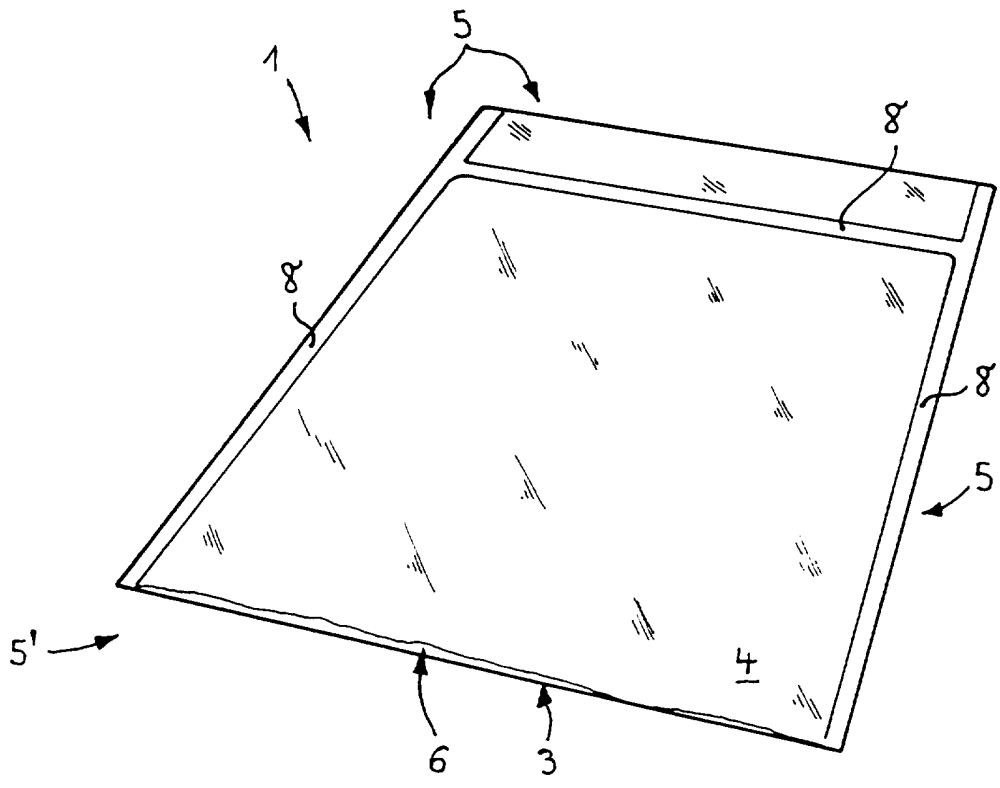
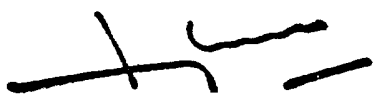


Fig. 3

REIVINDICAÇÕES:

1ª.- Saco para o empacotamento de materiais primários ou de outros materiais para embalagem, cujo invólucro externo é constituído por duas partes recortadas de material planas, sobrepostas, sendo pelo menos uma das duas partes de material, plana permeável ao vapor para permitir a esterilização, pelo vapor, do material empacotado no interior do referido saco, caracterizado por a parte de material permeável ao vapor (3) ser fabricada essencialmente a partir de fibras fiadas e ligadas entre si (velo de fibras) por acção de calor e de pressão, fibras essas obtidas de poli-etileno de elevada densidade, podendo ser intimamente unidas à segunda parte de material (4) que por sua vez, se compõe, fundamentalmente, de polietileno de baixa densidade.

2ª.- Saco de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ambas as partes de material (3, 4) do saco (1) estarem soldadas uma à outra, nas suas margens laterais, pelo menos em determinadas zonas, quando o saco se encontra vazio.

3ª.- Saco de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 ou 2, caracterizado por a parte de material (4) do saco (1), de polietileno de baixa densidade, ser transparente.

4ª.- Saco de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 3, caracterizado por o saco (1) apresentar uma abertura de carregamento (6) numa das margens laterais, por a parte de material, de preferência, a parte de material de polietileno de baixa densidade (4), na referida margem (5') sobressair da outra


parte de material (3), formando com a sua zona saliente uma aba de fechamento (7), que pode ser unida, especialmente à parte de material de polietileno de elevada densidade (3).

5ª.- Saco de acordo com uma qualquer das reivindicações 2 a 4, caracterizado por ambas as partes de material (3, 4) estarem unidas entre si, pelas suas margens laterais, através de um cordão de solda (8, 8') de 1 a 2 cm de largura.

6ª.- Saco de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o cordão de solda (8') previsto na zona periférica, afastada da abertura de carregamento (6), descrever uma linha angular ou curva exteriormente em relação à margem do saco afastada da abertura de carregamento (6), cujo ponto extremo (9) se encontra mais ou menos no centro da zona periférica e, de preferência, está afastado da margem lateral correspondente do saco (1).

7ª.- Saco de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 6, caracterizado por ambas as partes de material do saco (1) apresentarem uma forma quadrada.

Lisboa, 2 de Abril de 1992


J. PEREIRA DA CRUZ
Agente Oficial da Propriedade Industrial
RUA VICTOR CORDON, 10 - A 3.ª
1200 LISBOA