

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 185**

51 Int. Cl.:

B32B 27/18 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)
B32B 3/08 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/16 (2006.01)
B32B 27/30 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2022** **E 22182141 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024** **EP 4299311**

54 Título: **Lámina multicapa flexible con alta resistencia al impacto en frío para envases médicos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2025

73 Titular/es:

POLYCINE GMBH (100.00%)
Im Gewerbepark Klinkenthal 33
66578 Schiffweiler, DE

72 Inventor/es:

HOLZER, SUSANNE;
GROSS, RENÉ y
KUNZ, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 012 185 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lámina multicapa flexible con alta resistencia al impacto en frío para envases médicos

5 La invención se refiere a una lámina multicapa flexible, que puede esterilizarse con calor, a base de poliolefinas alifáticas, que presenta una resistencia al impacto especialmente buena a bajas temperaturas, a un procedimiento para su producción, así como a su uso para envases médicos (por ejemplo, para soluciones médicas, para células vegetales, animales o humanas y tejidos orgánicos), preferentemente una bolsa para soluciones médicas y plasma sanguíneo. Otro objeto de la invención es un recipiente o bolsa - dado el caso con elementos de puerto y/o tubos flexibles - para soluciones médicas o plasma sanguíneo, fabricados a partir de la lámina multicapa.

15 Las láminas multicapa se utilizan desde hace muchos años en una amplia gama de aplicaciones, por ejemplo en la industria alimentaria, pero también en el sector médico/farmacéutico, por ejemplo como envase secundario (envase exterior) o envase primario para bolsas de soluciones, concentrados secos y medicamentos en forma de comprimidos.

20 Algunas láminas multicapa pueden procesarse para dar envases flexibles, que son adecuados, por ejemplo, como bolsas para envasar y administrar soluciones médicas. En la actualidad, es habitual encontrar en el mercado soluciones médicas, por ejemplo soluciones de infusión para administración parenteral, en bolsas flexibles desechables de poli(cloruro de vinilo) (PVC) o de materiales distintos del PVC.

25 Además de la capacidad de colapso, que garantiza la fuga completa de la bolsa, estas bolsas deben presentar otros criterios de rendimiento, como la transparencia, la capacidad de esterilización por vapor caliente a 121 °C, resistencia mecánica suficiente, especialmente bajo tensión dinámica en la zona de la costura de soldadura, por ejemplo, al centrifugar la bolsa o el sistema de bolsas lleno de solución médica o, en particular, de plasma sanguíneo a bajas temperaturas, y, desde el punto de vista farmacéutico, la menor influencia posible del envase en el contenido de la bolsa. De acuerdo con las propiedades mencionadas, las láminas multicapa con una estructura de capas a base de poliolefinas han demostrado ser ventajosas.

30 La patente estadounidense 5.783.269 divulga películas multicapa que pueden esterilizarse con calor para fabricar bolsas médicas, que contienen una capa exterior (2), una capa de soporte (4) y una capa intermedia flexible (3) y dado el caso una capa de termosellado (5), en donde todas las capas contienen homopolímeros y/o copolímeros de poliolefina (temperatura de reblandecimiento: (2) y (4) > 121 °C, (3) < 70 °C). Las películas de 4 capas a modo de ejemplo están constituidas por: (2) y (4) homopolímero de PP, (3) copolímero de PE o PP, (5) copolímero de PP.

35 El documento EP-A 0229475 describe una lámina multicapa para recipientes médicos, preferentemente de 3 capas, que contiene (a) una primera capa (= interior) termosellable de una mezcla de (i) un polipropileno, (ii) un copolímero de etileno y (iii) un modificador como otro copolímero de etileno o un elastómero (por ejemplo, terpolímero de EPDM, copolímero de SBS, SEBS y SIS); (b) una segunda capa (intermedia) de una mezcla de i) polietileno (PE) (del 50 al 90 % en peso) y ii) un modificador; y (c) una tercera capa (exterior) de una mezcla de (i) polipropileno y (ii) un modificador. Para la capa exterior se utilizan preferentemente copolímeros de PP modificados.

45 El documento EP-A 0199871 describe una lámina flexible multicapa de tres capas, entre otras, para bolsas médicas, que comprende: (a) una capa de sellado (interior) que contiene un copolímero de etileno-propileno (opcionalmente modificado) (contenido de etileno: 3,8 % en peso); (b) una capa intermedia de un material polimérico flexible (por ejemplo, un copolímero o terpolímero elastomérico como EPDM) y (c) una capa exterior que contiene un copolímero de etileno-propileno.

50 Los documentos DE-A 10361851 y WO 2020/127227 A1 describen una lámina multicapa de 3 capas que puede esterilizarse con calor para producir bolsas médicas, cuya capa exterior está constituida por homopolímero de polipropileno modificado con modificadores de impacto (al menos el 70 % en peso, por ejemplo el 97 % en peso), cuya capa intermedia está constituida por terpolímero de polipropileno modificado con modificadores de impacto, y cuya capa interior (sellable) está constituida por terpolímero de polipropileno y/o copolímero de polipropileno modificado con modificadores de impacto. Los modificadores de impacto adecuados son copolímeros de bloque de estireno-etileno/butileno (SEBS), de estireno-etileno/propileno (SEPS) o copolímeros de etileno/α-olefina. La capa intermedia puede contener del 20 al 80 % en peso de terpolímero de PP, del 0 al 40 % en peso de copolímero de polietileno, del 0 al 60 % en peso de copolímero de bloque de SEB o SEP. Las láminas a modo de ejemplo presentan una capa intermedia del 75 % en peso de terpolímero de PP, 20 % en peso de copolímero de bloque de SEBS y el 5 % en peso de plastómero de PE (copolímero de etileno/octeno), y una capa interior del 85 o del 75 % en peso de terpolímero de PP, del 15 o del 20 % en peso de copolímero de bloque de SEB y del 0 o del 5 % en peso de plastómero de PE.

60 El documento DE 203 20 212 A1 describe una lámina multicapa de 3 capas que puede esterilizarse con calor producida mediante coextrusión para su uso en bolsas médicas. Las láminas a modo de ejemplo presentan una capa exterior del 97 % en peso de homopolímero de polipropileno y del 3 % en peso de copolímero de bloque de SEBS, una capa intermedia del 80 % en peso de EXCELLEN, un copolímero heterofásico a base de polipropileno y polietileno, y del 20 % en peso de copolímero de bloque de SEBS, y una capa interior del 75 % en peso de terpolímero de PP, del 20 % en peso de copolímero de bloque de SEBS y del 5 % en peso de plastómero de PE.

5 Aunque ya se han conseguido buenos resultados con las láminas conocidas en cuanto a flexibilidad, capacidad de esterilización en caliente y transparencia, estas láminas aún deben mejorarse, en particular en lo que respecta a la resistencia al impacto a temperaturas más bajas, con frecuencia de 4 a -70 °C, en particular de -18 a -70 °C, y sólo son insuficientemente adecuadas para envases médicos que se almacenan en el frigorífico o el congelador.

10 Los materiales disponibles en el mercado para aplicaciones de ultracongelación son por un lado envases (por ejemplo, bolsas) de polietileno puro (por ejemplo, para alimentos) o de poli(cloruro de vinilo) (por ejemplo, para plasma sanguíneo). Las bolsas de PE, que disponen de una muy buena resistencia al impacto en frío, tienen el inconveniente de que no son adecuadas para la esterilización en caliente a 121 °C, como se requiere en el caso de láminas médicas. Los materiales que contienen PVC se consideran perjudiciales para la salud, ya que contienen habitualmente plastificantes que con frecuencia se escapan, por lo que se está intentando sustituir el PVC por materiales alternativos.

15 El documento DE 0119469 A2 describe bolsas para fines médicos, por ejemplo para almacenar sangre, que están provistas de piezas tubulares rodeadas por una capa de conexión de un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA). El material de la bolsa se selecciona entre otros de polietileno (PE), polipropileno (PP), poli-n-butileno, poliisobutileno, preferentemente polietileno. La pieza tubular puede ser entre otros de PVC rígido, PP, poliamida, policarbonato, poliéster, etc., se prefiere policarbonato.

20 El documento KR 10-1260463 B1 divulga artículos médicos sin PVC, en particular tubos flexibles (por ejemplo, para sangre), fabricados con un material polimérico que se basa en un elastómero reticulado a base de polipropileno, en particular un copolímero de propileno-alfa-olefina C4-C12, que contiene además un elastómero a base de estireno (por ejemplo, SEBS, SEPS). Los tubos flexibles pueden tener una estructura de 3 capas.

25 El documento KR 10-0812353 B1 describe elementos de obturación distintos de PVC o piezas de unión de tubos flexibles de olefinas para bolsas de sangre. La lámina de la bolsa de sangre (espesor de 150 a 300 µm) tiene un espesor de 150 a 300 y presenta 3 capas de diferente dureza, preferentemente de un copolímero de etileno-alfa-olefina, un copolímero de propileno-etileno y una resina de polipropileno.

30 El documento US 5.026.347 divulga bolsas para plasma sanguíneo a base de poliolefinas, en particular una mezcla que contiene un copolímero de bloque de Kraton G (por ejemplo, SEBS, del 55 al 65 % en peso), polipropileno (del 20 al 30 % en peso) y un éster de citrato.

35 Los documentos US 2014/0091047 A1 y US 2015/0190309 A1 describen bolsas para plasma sanguíneo que se han fabricado a partir de un material de PVC o distinto de PVC (como por ejemplo PP, PE, ULDPE, VLDPE). Además, también pueden usarse mezclas con EVA y copolímeros de bloque como Kraton® como material para bolsas. Las bolsas pueden estar constituidas por varias capas. Para la esterilización con vapor caliente es adecuado en particular un homopolímero de PP o copolímero de PP, preferentemente un copolímero de PP estadístico, que debe estar contenido en al menos una capa con una proporción de al menos el 30 % en peso, o como alternativa un EVA reticulado. Para la esterilización por radiación son adecuados polímeros a base del 30 % de etileno u homopolímeros o copolímeros de propileno modificados con elastómeros como Kraton. Para aumentar la flexibilidad y la tenacidad, en al menos una capa debe estar contenido preferentemente un elastómero (por ejemplo, ULDPE, VLDPE, EVA o terpolímeros de estireno butadieno (Kraton)). En los ejemplos (documento US 2014/0091047 A1), se utilizan bolsas a base de copolímeros de PP y una mezcla de poliolefina-EVA para almacenar plasma sanguíneo.

45 La solicitud de patente no publicada PCT/EP2022/055728 divulga una lámina multicapa de 3 capas que puede esterilizarse con calor con alta resistencia al impacto en frío para la producción de bolsas médicas, cuya capa exterior está constituida por homopolímero de polipropileno modificado con modificadores de impacto, cuya capa intermedia está constituida por del 40 al 65 % en peso de copolímero heterofásico de propileno-etileno (C2C3-HeCo), del 20 al 30 % en peso de elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC-E) y del 15 al 30 % en peso de un elastómero de copolímero de etileno-alfa-olefina C4-C8, y cuya capa interior está constituida por del 51 al 68 % en peso de un terpolímero de polipropileno, del 12 al 22 % en peso de SBC-E y del 15 al 35 % en peso de C2C3-HeCo.

50 Las láminas de 3 capas a modo de ejemplo presentan una capa intermedia constituida por el 55 % en peso de C2C3-HeCo, el 25 % en peso de copolímero de bloque SEBS y el 20 % en peso de copolímero de etileno/octeno, y una capa interior constituida por el 65 % en peso de terpolímero PP, el 15 % en peso de SEBS y el 20 % en peso de C2C3-HeCo.

60 Las láminas de plástico mencionadas anteriormente y las bolsas fabricadas a partir de ellas siguen necesitando mejoras como material de envasado para aplicaciones de ultracongelación (por ejemplo, almacenamiento de soluciones médicas y plasma sanguíneo, así como de células y tejidos orgánicos). Con frecuencia, la conservación de células y tejidos orgánicos se realiza mediante crioconservación a una temperatura de hasta -196 °C. La conservación del plasma sanguíneo también plantea exigencias muy especiales al material de envasado de plástico utilizado, ya que no debe liberar sustancias nocivas (como por ejemplo plastificantes), no debe tener efectos perjudiciales sobre las sustancias plasmáticas y celulares de la sangre, como por ejemplo eritrocitos, trombocitos y leucocitos, no debe eliminar/adsorber tampoco sustancias de la sangre y debe ser impermeable a la penetración de microorganismos. Además, debe ser posible almacenar plasma sanguíneo - a ser posible durante varios años- para lo que se requieren

temperaturas de ≤ -65 °C.

Otra desventaja del estado de la técnica mencionado anteriormente es que la capacidad de la bolsa de colapsarse para garantizar un vaciado completo a menudo no es suficiente.

5 El objetivo de la invención es, por lo tanto, proporcionar una lámina multicapa para envases médicos que requieran una resistencia al impacto en frío especialmente buena, lámina o bien envases fabricados a partir de ésta que no presenten las desventajas mencionadas anteriormente y sean adecuados para aplicaciones de congelación profunda, como por ejemplo el almacenamiento/crioconservación de soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, en particular plasma sanguíneo. Además, la lámina multicapa o envases fabricados a partir de ésta deben conservar propiedades como elevada transparencia, capacidad de esterilización por vapor caliente a 121 °C, suficiente resistencia mecánica, especialmente bajo tensión dinámica en la zona de la costura de soldadura, por ejemplo al centrifugar el envase lleno de material médico a temperaturas más bajas (por ejemplo, en el estado refrigerado). Las bolsas fabricadas a partir de la lámina multicapa deben poder colapsarse, es decir, las bolsas llenas de soluciones médicas o plasma sanguíneo, por ejemplo, deben poder vaciarse por completo.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento para producir la lámina multicapa que puede esterilizarse con calor, así como un recipiente, en particular una bolsa, para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, en particular plasma sanguíneo, fabricado a partir de la lámina multicapa, así como una bolsa con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados para soluciones médicas o plasma sanguíneo, que satisfaga los criterios mencionados anteriormente, y un procedimiento para su fabricación.

Un objeto de la invención es una lámina multicapa que puede esterilizarse con calor, que comprende (que está constituida por)

- 25 a) una primera capa polimérica (A) que contiene (que está constituida por) al menos un, preferentemente un homopolímero de polipropileno modificado con al menos un, preferentemente un modificador de impacto;
- b) una segunda capa polimérica (B) que contiene (que está constituida por):
- 30 B1) del 15 al 45 % en peso, preferentemente del 17 al 35 % en peso, de manera especialmente preferente del 19 al 30 % en peso, - con respecto a (B) - al menos de un, preferentemente un componente B1) seleccionado del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno y elastómeros de polietileno, que son copolímeros de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono;
- B2) del 20 al 30 % en peso, preferentemente del 22 al 28 % en peso, de manera especialmente preferente del 23 al 27 % en peso, - con respecto a (B) - al menos de un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC);
- 35 B3) del 20 al 40 % en peso, preferentemente del 25 al 35 % en peso, de manera especialmente preferente del 27 al 33 % en peso, - con respecto a (B) - al menos de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde - con respecto a (B3) - la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 9 % en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso, preferentemente a ≥ 10 % en peso;
- 40 B4) del 15 al 30 % en peso, preferentemente del 18 al 28 % en peso, de manera especialmente preferente del 19 al 26 % en peso, - con respecto a (B) - al menos de un, preferentemente un componente B4) seleccionado del grupo que consiste en: plastómeros de polibuteno-1 y materiales compuestos de polietileno con una temperatura de fusión de > 125 °C y una densidad de 945 a 960 kg/m³; y
- 45 c) una capa polimérica intermedia (C) que se encuentra entre la primera capa polimérica (A) y la segunda capa polimérica (B), que contiene (que está constituida por):
- C1) del 20 al 40 % en peso, preferentemente del 25 al 40 % en peso, de manera especialmente preferente del 30 al 38 % en peso, - con respecto a (C) - al menos de un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC);
- 50 C2) del 15 al 30 % en peso, preferentemente del 18 al 30 % en peso, de manera especialmente preferente del 20 al 28 % en peso - con respecto a (C) - al menos de un elastómero de polietileno que es un copolímero de etileno con una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono;
- C3) del 25 al 50 % en peso, preferentemente del 25 al 45 % en peso, de manera especialmente preferente del 25 al 39 % en peso, - con respecto a (C) - al menos de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde - con respecto a (C3) - la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 9 % en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso, preferentemente a ≥ 10 % en peso; y
- 55 C4) del 0 al 20 % en peso, preferentemente del 1 al 15 % en peso, de manera especialmente preferente del 3 al 12 % en peso, - con respecto a (B) - al menos de un, preferentemente un componente C4) seleccionado del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno, copolímeros de propileno-etileno estadísticos y plastómeros de polibuteno-1.
- 60

Las proporciones indicadas en porcentaje en peso (% en peso) suman en cada caso el 100 % en peso.

65 En el caso de que esté presente el componente C4), su proporción asciende a al menos el 1 % en peso, preferentemente a al menos el 3 % en peso, en cada caso con respecto a la capa polimérica intermedia (C).

En el sentido de la presente invención, por las unidades estructurales de un monómero en un (co)polímero deben entenderse las unidades estructurales derivadas del monómero polimerizado.

5 El término "que puede esterilizarse con calor" significa que los materiales correspondientes pueden someterse a esterilización a temperaturas elevadas, preferentemente a una esterilización con vapor. Con la esterilización se designan procedimientos mediante los cuales se liberan materiales y objetos de microorganismos vivos. El estado conseguido con ello de los materiales y objetos se denomina "estéril". En el caso de la esterilización con vapor de envases médicos llenos o vacíos se usa vapor de agua caliente para la esterilización, que se realiza normalmente en un autoclave. A este respecto, los envases médicos se calientan preferentemente durante 20 minutos hasta 121 °C con presión de 200 kPa (2bar) en el vapor de agua. El aire del interior del autoclave se sustituye a este respecto completamente por vapor de agua. Cuando se utiliza el envase médico para plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, sólo el envase sin relleno se somete a la esterilización con vapor caliente tal como se ha descrito anteriormente.

15 El término "lámina multicapa" hace referencia a materiales termoplásticos en varias capas de polímero coextruidas que están unidas entre sí para formar una lámina en forma de una banda continua o de un tubo flexible.

El término "modificador de impacto" designa materiales poliméricos, como por ejemplo elastómeros de copolímero de bloque de estireno, elastómeros de polietileno y elastómeros de polipropileno, que mejoran la resistencia al impacto del polímero que rodea al modificador de impacto mediante introducción por mezclado en el estado fundido.

20 El término "resistencia al impacto" se refiere a la propiedad de un material para soportar una carga dinámica. Según la norma DIN EN ISO 180:2013-08, la resistencia al impacto Izod de los plásticos puede medirse en condiciones especificadas.

Según la norma DIN EN ISO 8570:1991-08 ("Kunststoffe; Folien und Bahnen; Bestimmung der Kältebruchtemperatur"), se puede determinar la temperatura de rotura en frío de láminas.

El término "material compuesto" representa una composición homogénea o un material compuesto.

Primera capa polimérica (A)

30 De acuerdo con la definición, la primera capa polimérica (A) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención representa la capa polimérica que se encuentra en el lado exterior del envase cuando se procesa la lámina para dar un envase, que es preferentemente una bolsa. Según esto, ésta está en contacto directo con la superficie de la herramienta de soldadura durante el procesamiento posterior de la lámina para dar envases y, por lo tanto, requiere preferentemente una temperatura de fusión o reblandecimiento elevada que se encuentra preferentemente por encima de 125 °C, de manera especialmente preferente entre 127 °C y 150 °C, de manera muy especialmente preferente entre 130 °C y 145 °C.

40 La primera capa polimérica (A) contiene al menos un, preferentemente un homopolímero de polipropileno, que está modificado con al menos un, preferentemente un modificador de impacto.

Preferentemente, la primera capa polimérica (A) está constituida por al menos un, preferentemente un homopolímero de polipropileno, que está modificado con al menos un, preferentemente un modificador de impacto.

45 La primera capa polimérica (A) contiene (o está constituida por) al menos un, preferentemente un homopolímero de polipropileno, que está modificado generalmente con del 5 al 20 % en peso, de manera especialmente preferente del 5 al 15 % en peso, en particular del 7 al 12 % en peso, al menos de un modificador de impacto para mejorar la resistencia al impacto (en frío).

La producción de homopolímeros de polipropileno se conoce. Además, los homopolímeros de polipropileno están disponibles comercialmente, por ejemplo, de Lyondell Basell Corporation, EE.UU.

50 Preferentemente, la primera capa polimérica (A) contiene (o está constituida por) un homopolímero de polipropileno, que está modificado con al menos un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, tal como por ejemplo copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), preferentemente SEBS y SEPS, en particular SEBS, y/o elastómeros de polietileno, tal como por ejemplo copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 16, preferentemente de 4 a 12, de manera especialmente preferente de 4 a 8 átomos de carbono, de manera muy especialmente preferente copolímeros de etileno-butileno y/o copolímeros de etileno-octeno.

60 De manera especialmente preferente, la primera capa polimérica (A) contiene (o está constituida por) del 80 al 95 % en peso, en particular del 85 al 95 % en peso, de un homopolímero de polipropileno y del 5 al 20 % en peso, en particular del 5 al 15 % en peso de un copolímero de bloque de estireno y/o de un copolímero de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12, preferentemente de 4 a 8 átomos de carbono.

65 En una forma de realización preferida, la primera capa polimérica (A) contiene (o está constituida por) del 85 al 95 % en peso, preferentemente del 88 al 93 % en peso de un homopolímero de polipropileno y del 5 al 15 % en peso, preferentemente del 7 al 12 % en peso, de un copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno.

ES 3 012 185 T3

Las indicaciones en peso para los componentes de la primera capa polimérica (A) se refieren al peso total de la primera capa polimérica (A).

Segunda capa polimérica (B)

5 De acuerdo con la definición, la segunda capa polimérica (B) representa la capa polimérica que se encuentra en el lado interior del envase cuando se procesa la lámina multicapa de acuerdo con la invención para dar un envase, que es preferentemente una bolsa. Esta capa polimérica es la responsable de que el envase pueda cerrarse herméticamente mediante soldadura. La segunda capa polimérica (B) de la lámina debe poder soldarse consigo misma y con los elementos de puerto colocados de manera correspondiente de manera segura y con la temperatura y el tiempo de soldadura más bajos posibles y a pesar de esto debe poder esterilizarse con calor a temperaturas de más de 121 °C. Una temperatura de soldadura baja es especialmente importante para minimizar las tensiones microestructurales en la estructura de lámina. Según esto, la temperatura de fusión o de reblandecimiento de la segunda capa polimérica (B) se encuentra en general por encima de 121 °C, preferentemente a de 122 °C a 135 °C, de manera especialmente preferente a de 124 °C a 130 °C, sin embargo en cualquier caso por debajo de la temperatura de fusión o de reblandecimiento de la primera capa polimérica (A).

La segunda capa polimérica (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por) los componentes B1), B2), B3) y B4) en las proporciones siguientes (en cada caso con respecto a (B)):

20 B1) del 15 al 45 % en peso, preferentemente del 17 al 35 % en peso, de manera especialmente preferente del 19 al 30 % en peso;
B2) del 20 al 30 % en peso, preferentemente del 22 al 28 % en peso, de manera especialmente preferente del 23 al 27 % en peso;
25 B3) del 20 al 40 % en peso, preferentemente del 25 al 35 % en peso, de manera especialmente preferente del 27 al 33 % en peso;
B4) del 15 al 30 % en peso, preferentemente del 18 al 28 % en peso, de manera especialmente preferente del 19 al 26 % en peso.

Los componentes (B2) y (B3) actúan como modificadores de impacto y se ocupan de una mejora de la resistencia al impacto de la segunda capa polimérica (B), especialmente a bajas temperaturas. La segunda capa polimérica (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención presenta, en particular mediante el componente (B4), una superficie rugosa, de modo que cuando se usa la lámina multicapa de acuerdo con la invención como bolsa, en donde la capa (interior) (B) está en contacto, por ejemplo, con soluciones médicas o plasma sanguíneo, se garantiza un vaciado completo de la bolsa.

Componente B1)

El al menos un, preferentemente un componente B1) se selecciona del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno y elastómeros de polietileno, que son copolímeros de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono.

El término "terpolímero" caracteriza un copolímero que se ha fabricado a partir de tres monómeros diferentes.

El término "terpolímero de polipropileno" se refiere a una cadena molecular de polipropileno modificada con dos comonómeros adicionales en el proceso de polimerización. Los comonómeros adicionales preferidos son etileno y/o al menos una α -olefina C_4-C_{12} , preferentemente etileno y una α -olefina C_4-C_{12} , de manera especialmente preferente etileno y una α -olefina C_4-C_8 , de manera muy especialmente preferente etileno y 1-buteno.

De manera especialmente preferente, el terpolímero de polipropileno utilizado como componente B1) es al menos un, preferentemente un terpolímero de propileno, etileno y una α -olefina C_4-C_{12} , en donde la proporción de etileno asciende preferentemente a del 1 al 4 % en peso y la proporción de la α -olefina C_4-C_{12} , preferentemente α -olefina C_4-C_8 , en particular 1-buteno, asciende preferentemente a del 9 al 12 % en peso, en cada caso con respecto al terpolímero.

Las proporciones en peso se refieren en cada caso a las unidades estructurales polimerizadas de los monómeros en el terpolímero.

De manera muy especialmente preferente, el terpolímero de polipropileno está constituido por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno.

Los monómeros están incorporados en general de forma estadística en el terpolímero de polipropileno, es decir, el terpolímero de polipropileno utilizado como componente B1) es habitualmente un terpolímero de polipropileno estadístico.

Preferentemente, el elastómero de polietileno utilizado como componente B1) es al menos un, preferentemente un elastómero de polietileno que es un copolímero de etileno con una alfa-olefina que contiene de 4 a 8 átomos de carbono.

ES 3 012 185 T3

La proporción de las unidades estructurales de la alfa-olefina - con respecto al elastómero - asciende preferentemente a del 20 al 30 % en peso.

- 5 De manera especialmente preferente, el elastómero de polietileno utilizado como componente B1) es un copolímero de etileno-butileno y/o un copolímero de etileno-1-octeno, en particular un copolímero de etileno-1-octeno.

Componente B2)

- 10 El componente B2) es al menos un, preferentemente un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC). El término "elastómero de copolímero de bloque de estireno" designa elastómeros termoplásticos sintéticos a base de copolímeros de bloque de estireno para la modificación a resistencia elevada al impacto de polipropileno.

- 15 El al menos un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC) B2) se selecciona preferentemente del grupo que consiste en: copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEEPS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), y de manera especialmente preferente SEBS y SEPS, en particular SEBS.

- 20 También es posible sustituir parcialmente el elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC) por uno o varios elastómeros termoplásticos a base de olefinas (TPE-O) (proporción de TPE-O: como máximo el 45 % en peso, preferentemente del 20 al 30 % en peso).

- 25 Preferentemente, el componente B2) es preferentemente un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC) que no contiene proporciones de un elastómero termoplástico a base de olefinas.

Componente B3)

- 30 El componente B3) es al menos un, preferentemente un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde - con respecto a (B3) - la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 9 % en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso, preferentemente ≥ 10 % en peso, con frecuencia preferentemente del 10 al 12 % en peso.

- 35 Los copolímeros de propileno-etileno B3) se designan con frecuencia también como copolímeros "heterofásicos". En general, el copolímero de propileno-etileno B3) es un copolímero de bloque de propileno-etileno que presenta bloques poliméricos de etileno y propileno y debido a ello de manera condicionada forma una fase heterogénea (morfología).

- 40 Los copolímeros (de bloque) heterofásicos de propileno-etileno B3) difieren tanto en su composición (proporción de las unidades estructurales de etileno ≥ 9 % en peso) como en sus propiedades de los copolímeros de propileno-etileno con distribución estadística de los dos monómeros, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende en general a como máximo el 8 % en peso, con frecuencia a como máximo el 5 % en peso. Estos copolímeros de propileno-etileno estadísticos forman habitualmente una fase homogénea (morfología).

Componente B4)

- 45 El al menos un, preferentemente un componente B4) se selecciona del grupo que consiste en: plastómeros de polibuteno-1 y materiales compuestos de polietileno con una temperatura de fusión de > 125 °C y una densidad de 945 a 960 kg/m³.

- 50 El plastómero de polibuteno-1 utilizado como componente B4) se basa en un homopolímero de polibuteno-1 y/o un copolímero de polibuteno-1.

Los plastómeros de polibuteno-1 adecuados están disponibles comercialmente - por ejemplo, de LyondellBasell como Koattro KT MR05, Topyl PB 8640M o Purell® KT MR07, o de Mitsui como Tafmer BL 2481M.

- 55 El material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) es al menos un, preferentemente un material compuesto de polietileno con una temperatura de fusión de > 125 °C y una densidad de 945 a 960 kg/m³.

- 60 El material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) esta constituido en general por: del 65 al 85 % en peso - con respecto al material compuesto - de homopolímero de etileno, y del 15 al 35 % en peso, preferentemente del 20 al 30 % en peso, - con respecto al material compuesto - al menos de un, preferentemente de un copolímero de etileno que contiene como comonómero al menos una, preferentemente una alfa-olefina con 4 a 12, preferentemente de 4 a 8, de manera especialmente preferente de 4 a 6 átomos de carbono, de manera muy especialmente preferente seleccionado de 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno y 4-metil-1-penteno, preferentemente 1-buteno.

- 65 El material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) presenta una temperatura de fusión de > 125 °C,

ES 3 012 185 T3

preferentemente de 130 a 135 °C, y una densidad de 945 a 960 kg/m³.

El al menos un, preferentemente un copolímero de etileno contenido en el material compuesto de polietileno no contiene otros comonómeros además de la alfa-olefina con 4 a 12 átomos de carbono.

5 La proporción del comonómero de alfa-olefina - con respecto al copolímero de etileno - asciende en general a del 25 al 40 % en peso, preferentemente a del 30 al 37 % en peso; la proporción de etileno - con respecto al copolímero de etileno - asciende de manera correspondiente a del 60 al 75 % en peso, preferentemente a del 63 al 70 % en peso. Las proporciones en peso se refieren en cada caso a las unidades estructurales polimerizadas de los monómeros en el copolímero de etileno.

15 Preferentemente, el material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) está constituido por: del 70 al 80 % en peso - con respecto al material compuesto - de homopolímero de etileno, y del 20 al 30 % en peso - con respecto al material compuesto - al menos de un, preferentemente de un copolímero de etileno que contiene como comonómero al menos una, preferentemente una alfa-olefina seleccionada de 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno y 4-metil-1-penteno, preferentemente 1-buteno.

20 De manera especialmente preferente, el material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) está constituido por:
del 70 al 80 % en peso - con respecto al material compuesto - de homopolímero de etileno, y del 20 al 30 % en peso - con respecto al material compuesto - de copolímero de etileno-1-buteno, en donde la proporción de 1-buteno - con respecto al copolímero de etileno-1-buteno - asciende a del 25 al 40 % en peso, preferentemente a del 30 al 37 % en peso.

25 El material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) contiene como homopolímero de etileno en general un polietileno de alta densidad (HDPE), preferentemente un HDPE con una densidad de 950 a 970 kg/m³.

La producción de HDPE la conoce el experto.

30 Además, el HDPE está disponible comercialmente; HDPE con una densidad de 950 a 970 kg/m³ está disponible, por ejemplo, en Tosoh Co., Ltd. como Nipolon® P FY13 o en Borealis como Bormed® HE2581-PH y Bormed HE7541-PH.

35 El al menos un copolímero de etileno contenido en el material compuesto de polietileno se produce habitualmente mediante copolimerización de etileno y el comonómero de alfa-olefina por medio de un catalizador de metaloceno.

40 Los catalizadores de metaloceno adecuados son compuestos orgánicos de un metal de transición con varios ligandos (cuyo número depende de la valencia del metal de transición) - coordinados con el metal de transición -, de los cuales al menos un ligando es un resto ciclopentadienilo. El metal de transición se selecciona preferentemente del grupo que consiste en Zr, Ti, Hf, V, Nb, Tn y Cr, de manera especialmente preferente Zr o Hf, de manera muy especialmente preferente Zr.

Se prefiere un catalizador de metaloceno de Zr o Hf con dos restos ciclopentadienilo.

Se prefiere especialmente el catalizador de metaloceno dicloruro de bis(n-butil-cilopentadienil)-circonio.

45 Para producir el al menos un copolímero de etileno, se usan los catalizadores de metaloceno mencionados anteriormente como compuestos de complejo iónicos que pueden obtenerse haciendo reaccionar el catalizador de metaloceno con alúmina modificada orgánicamente. Como alúminas pueden usarse todos los materiales de alúmina habituales, prefiriéndose hectorita, esmectita y montmorillonita.

50 La alúmina modificada orgánicamente se obtiene haciendo reaccionar alúmina con una sal alifática. Ejemplos de dicha sal alifática son clorhidrato de N,N-dimetildecilamina, clorhidrato de N,N-dimetildodecilamina, clorhidrato de N,N-dimetiltetradecilamina, clorhidrato de N,N-dimetilhexadecilamina, clorhidrato de N,N-dimetil-octadodecilamina, clorhidrato de N,N-dimetil-behenilamina, fluorohidrato de N,N-dimetil-behenilamina, bromhidrato de N,N-dimetil-behenilamina y yodohidrato de N,N-dimetil-behenilamina, prefiriéndose clorhidrato de N,N-dimetil-behenilamina.

55 Preferentemente, se utiliza aún un compuesto de organoaluminio, preferentemente triisobutilaluminio, como cocatalizador para producir el copolímero de etileno.

60 La producción del copolímeros de etileno puede realizarse en presencia del catalizador de metaloceno, por ejemplo mediante un procedimiento de suspensión, un procedimiento de disolución o en fase gaseosa.

La producción de copolímeros de etileno-alfa-olefina por medio de un catalizador de metaloceno de este tipo se describe, por ejemplo, en los documentos JP-A 2019/111805 y JP-A 2019/167430.

65 El material compuesto de polietileno utilizado como componente B4) contiene un copolímero de etileno de alta densidad; preferentemente, el copolímero de etileno presenta una densidad de 945 a 960 kg/m³.

El componente B4) sirve para generar una superficie rugosa de la capa (interior) o de la segunda capa polimérica (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención, de manera que se garantiza un vaciado completo de una bolsa - por ejemplo, llena de soluciones médicas o plasma sanguíneo- producida a partir de la misma.

5 De acuerdo con una forma de realización preferida, la segunda capa polimérica (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por): un terpolímero de polipropileno (como componente B1) constituido por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno, un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-
10 estireno (SEBS) (como componente B2), un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 10 % en peso (como componente B3), y un plastómero de polibuteno-1 (como componente B4).

De manera especialmente preferente, la segunda capa polimérica (B) contiene (o está constituida por), de acuerdo con la forma de realización anterior:

- 15 B1) del 17 al 35 % en peso, preferentemente del 19 al 30 % en peso, de un terpolímero de polipropileno constituido por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno;
B2) del 22 al 28 % en peso, preferentemente del 23 al 27 % en peso, de un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS);
20 B3) del 25 al 35 % en peso, preferentemente del 27 al 33 % en peso, de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno; y
B4) del 18 al 28 % en peso, preferentemente del 19 al 26 % en peso, de un plastómero de polibuteno-1.

25 De acuerdo con otra forma de realización preferida, la segunda capa polimérica (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por): un copolímero de etileno-1-octeno (como componente B1), un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) (como componente B2), un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 10 % en peso (como componente B3), y un material compuesto de polietileno (como componente B4) que está constituido por: del 70 al 80 % en peso de homopolímero de etileno y del 20 al 30 % en peso de un copolímero de etileno-1-buteno.

30 De manera especialmente preferente, la segunda capa polimérica (B) contiene (o está constituida por), de acuerdo con la forma de realización anterior:

- B1) del 17 al 35 % en peso, preferentemente del 19 al 30 % en peso, de un copolímero de etileno-1-octeno;
B2) del 22 al 28 % en peso, preferentemente del 23 al 27 % en peso, de un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS);
35 B3) del 25 al 35 % en peso, preferentemente del 27 al 33 % en peso, de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno; y
B4) del 18 al 28 % en peso, preferentemente del 19 al 26 % en peso de un material compuesto de polietileno que está constituido por: del 70 al 80 % en peso de homopolímero de etileno y del 20 al 30 % en peso de un copolímero de etileno-1-buteno.

40 Las indicaciones en peso mencionadas anteriormente para los componentes B1), B2), B3) y B4) de la segunda capa polimérica (B) se refieren al peso total de la segunda capa polimérica (B).

Capa polimérica intermedia (C)

45 La capa polimérica intermedia (C) tiene la mayor proporción de masa (al menos el 50 % en peso) de la lámina multicapa, preferentemente del 60 al 95 % en peso, de manera especialmente preferente del 70 al 90 % en peso, de manera muy especialmente preferente del 75 al 85 % en peso de toda la lámina multicapa y sirve para mejorar la resistencia al impacto de toda la estructura.

50 La capa polimérica intermedia (C) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por) los componentes C1), C2), C3) y opcionalmente C4) en las siguientes proporciones (en cada caso con respecto a (C)):

- C1) del 20 al 40 % en peso, preferentemente del 25 al 40 % en peso, de manera especialmente preferente del 30 al 38 % en peso;
C2) del 15 al 30 % en peso, preferentemente del 18 al 30 % en peso, de manera especialmente preferente del 20 al 28 % en peso;
55 C3) del 25 al 50 % en peso, preferentemente del 25 al 45 % en peso, de manera especialmente preferente del 25 al 39 % en peso, de manera muy especialmente preferente del 25 al 35 % en peso; y
C4) del 0 al 20 % en peso, preferentemente del 1 al 15 % en peso, de manera especialmente preferente del 3 al 12 % en peso.

Componente C1)

El componente C1) es al menos un, preferentemente un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC).

65 El elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC) C1) se define como el componente B2), de modo que se recurre a las realizaciones correspondientes con respecto al componente B2).

Componente C2)

El componente C2) es al menos un, preferentemente un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno con una alfa-olefina que contiene de 4 a 12, preferentemente de 4 a 8 átomos de carbono.

5 El elastómero de polietileno utilizado como componente C2) se define como el elastómero de polietileno utilizado como componente B1), de modo que se recurre a las realizaciones correspondientes con respecto al componente B1).

Componente C3)

10 El componente C3) es al menos un, preferentemente un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde - con respecto a (C3) - la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a $\geq 9\%$ en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso, preferentemente $\geq 10\%$ en peso, con frecuencia preferentemente del 10 al 12 % en peso.

15 El copolímero (de bloque) de propileno-etileno utilizado como componente C3) se define como el copolímero (de bloque) de propileno-etileno utilizado como componente B3), de modo que se recurre a las realizaciones correspondientes con respecto al componente B3).

Componente C4)

20 El al menos un, preferentemente un componente C4) opcional se selecciona del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno, copolímeros de propileno-etileno estadísticos y plastómeros de polibuteno-1. Preferentemente está presente el componente C4).

25 El terpolímero de polipropileno utilizado como componente C4) se define como el terpolímero de polipropileno utilizado como componente B1), de modo que se recurre a las realizaciones correspondientes con respecto al componente B1).

El copolímero de propileno-etileno estadístico utilizado como componente C4) es al menos un, preferentemente un copolímero de propileno-etileno estadístico.

30 Por copolímeros de propileno y etileno estadísticos han de entenderse copolímeros de polipropileno (copolímero aleatorio) en los que los monómeros propileno y etileno están distribuidos estadísticamente. La proporción de las unidades estructurales de etileno asciende en esto en general a como máximo el 8 % en peso, con frecuencia a como máximo el 5 % en peso. Estos copolímeros de propileno-etileno estadísticos forman habitualmente una fase homogénea (morfología).

35 Los copolímeros de propileno-etileno estadísticos adecuados están disponibles comercialmente, por ejemplo, como Purell® RP270G de LyondellBasell.

El plastómero de polibuteno-1 utilizado como componente C4) se define como el plastómero de polibuteno-1 utilizado como componente B4), de modo que se recurre a las realizaciones correspondientes con respecto al componente B4).

40 El componente C4) mejora la compatibilidad de la capa intermedia C) con la segunda capa (interior) B), de manera que puede impedirse una posible delaminación de la capa B).

45 El componente C4) está presente preferentemente y se utiliza preferentemente en una cantidad del 1 al 15 % en peso, de manera especialmente preferente del 3 al 12 % en peso, con frecuencia del 5 al 15 % en peso, con respecto a C).

50 De acuerdo con una forma de realización preferida, la capa polimérica intermedia (C) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por): un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) (como componente C1), un copolímero de etileno-1-octeno (como componente C2), un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a $\geq 10\%$ en peso (como componente C3), y un plastómero de polibuteno-1 (como componente C4).

De manera especialmente preferente, la capa polimérica intermedia (C) contiene (o está constituida por), de acuerdo con la forma de realización anterior:

55 C1) del 25 al 40 % en peso, preferentemente del 30 al 38 % en peso, de un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS);

C2) del 18 al 30 % en peso, preferentemente del 20 al 28 % en peso, de un copolímero de etileno-octeno;

C3) del 25 al 45 % en peso, preferentemente del 25 al 39 % en peso, de manera especialmente preferente del 25 al 35 % en peso de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno; y

60 C4) del 1 al 15 % en peso, preferentemente del 3 al 12 % en peso, de un plastómero de polibuteno-1.

Las indicaciones en peso para los componentes C1), C2), C3) y C4) de la capa polimérica intermedia (C) se refieren al peso total de la capa polimérica intermedia (C).

65 De acuerdo con otra forma de realización preferida, la capa polimérica intermedia (C) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención contiene (o está constituida por): un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) (como componente C1), un copolímero de etileno-1-octeno (como componente C2), un copolímero

(de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a $\geq 10\%$ en peso (como componente C3), y un terpolímero de polipropileno (como componente C4) constituido por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno.

- 5 De manera especialmente preferente, la capa polimérica intermedia (C) contiene (o está constituida por), de acuerdo con la forma de realización anterior:
- C1) del 25 al 40 % en peso, preferentemente del 30 al 38 % en peso, de un copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS);
- 10 C2) del 18 al 30 % en peso, preferentemente del 20 al 28 % en peso, de un copolímero de etileno-octeno;
- C3) del 25 al 45 % en peso, preferentemente del 25 al 39 % en peso, de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno; y
- C4) del 1 al 15 % en peso, preferentemente del 3 al 12 % en peso, de un plastómero de polibuteno-1.

Lámina multicapa

- 15 Preferentemente, la lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la invención está constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C).

- 20 En cada una de las capas poliméricas (A), (B) y (C), la lámina multicapa puede contener aditivos habituales y/o coadyuvantes de procesamiento que son adecuados para el fin de uso de la lámina multicapa en cantidades habituales.

- 25 Los aditivos preferidos son antioxidantes y estabilizadores térmicos (estabilizadores fosfóricos y fenólicos como Irgafos® 168, Irgafos P-EPQ, Irganox® 1076 o Irganox 1010), así como secuestrantes de ácido, tal como por ejemplo DHT-4A®, hidrotalcita sintética (SHT) y óxido de magnesio (MgO).

- 30 Preferentemente, la lámina multicapa que puede esterilizarse con calor constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C) de acuerdo con la invención contiene al menos un antioxidante, estabilizador térmico y/o secuestrante de ácido, preferentemente en una cantidad total de < 3000 ppm, con respecto a toda la lámina multicapa.

- 35 Preferentemente, las capas poliméricas (A), (B) y (C) se adhieren entre sí, sin que se use un promotor de adherencia, es decir, la lámina multicapa de acuerdo con la invención constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C) preferentemente no contiene ningún promotor de adherencia. Además, preferentemente, al menos la segunda capa polimérica (B) no contiene otros aditivos y/o coadyuvantes de procesamiento (por ejemplo, modificadores, en particular plastificantes), en donde de manera muy especialmente preferente ninguna de las capas poliméricas (A), (B) y (C) contiene otros aditivos y/o coadyuvantes de procesamiento, adicionalmente a los aditivos mencionados anteriormente como preferidos. Según esto, no hay ninguna o casi ninguna influencia, por ejemplo en una solución médica o plasma sanguíneo, por una bolsa fabricada a partir de la lámina multicapa de acuerdo con la invención durante el almacenamiento.

- 40 El espesor de capa de la primera capa polimérica (A) asciende en general a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso, de manera especialmente preferente a del 7,5 al 12,5 % en peso, del espesor de lámina total de la lámina multicapa de acuerdo con la invención.

- 45 El espesor de capa de la segunda capa polimérica (B) asciende en general a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso, de manera especialmente preferente a del 7,5 al 12,5 % en peso, del espesor de lámina total de la lámina multicapa de acuerdo con la invención.

- 50 La capa polimérica intermedia (C) tiene la mayor proporción (preferentemente al menos el 70 % en peso del espesor de lámina total) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención y sirve para mejorar la resistencia al impacto de toda la estructura.

- 55 En una lámina multicapa que está constituida por (A), (B) y (C), el espesor de capa de la capa polimérica intermedia (C) asciende en general a del 70 al 85 % en peso, preferentemente a del 74 al 80 % en peso.

- El grosor de lámina total (=espesor) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención asciende preferentemente a de 300 a 450 μm , de manera especialmente preferente a de 350 a 400 μm .

- 60 El grosor o espesor de lámina total de una lámina multicapa de acuerdo con la invención que está constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C) asciende preferentemente a de 300 a 450 μm , de manera especialmente preferente a de 350 a 400 μm .

- 65 Se prefiere especialmente una lámina multicapa de acuerdo con la invención, que está constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C), y está caracterizada por que el espesor de lámina total de la lámina multicapa asciende a de 300 a 450 μm , de manera especialmente preferente a de 350 a 400 μm , y - en cada caso con respecto al espesor de lámina total de la lámina multicapa -

el espesor de capa de la primera capa polimérica (A) asciende a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso,
 el espesor de capa de la segunda capa polimérica (B) asciende a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso; y
 5 el espesor de capa de la capa polimérica intermedia (C) asciende a del 70 al 85 % en peso, preferentemente a del 74 al 80 % en peso; y
 las proporciones de (A), (B) y (C) suman en cada caso el 100 % en peso.

Procedimiento para producir la lámina multicapa

10 Otro objeto de la invención es un procedimiento para producir la lámina multicapa de acuerdo con la invención, en donde la primera capa polimérica (A), la capa polimérica intermedia (C) y la segunda capa polimérica (B) se coextruyen.

15 En la coextrusión, las masas fundidas de plástico de las capas poliméricas (A), (B) y (C) se combinan para formar la lámina multicapa de acuerdo con la invención antes de salir de la matriz de perfil de una prensa extrusora.

El proceso de extrusión es con frecuencia de dos etapas. En una primera etapa, los materiales utilizados para las capas poliméricas individuales se mezclan y compactan en prensas extrusoras, preferentemente prensas extrusoras de doble husillo paralelas (preparadores de mezcla), mezcladoras de calentamiento-refrigeración o prensas granuladoras. A continuación, las masas fundidas de plástico de las capas poliméricas (A), (B) y (C) se combinan en otra prensa extrusora, directamente acoplada o separada espacial y temporalmente, antes de abandonar la matriz de perfil para formar la lámina multicapa de acuerdo con la invención.

20 Preferentemente, la lámina multicapa obtenida mediante el procedimiento de acuerdo con la invención se enfría por choque con agua.

Mediante la coextrusión, la lámina multicapa de acuerdo con la invención puede obtenerse en forma de una lámina plana (procedimiento de lámina plana, por ejemplo, cuando se utiliza una matriz de ranura) o un tubo flexible de lámina (procedimiento de lámina soplada, por ejemplo, inundando el interior del tubo flexible de lámina con aire - preferentemente esterilizado por filtración), en donde en el caso de un tubo flexible de lámina la cara exterior está formada por la primera capa polimérica (A) y la cara interior está formada por la segunda capa polimérica (B).

Otro objeto de la invención es un recipiente (médico), dado el caso con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados, en particular una bolsa (médica), dado el caso con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados, para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, fabricado a partir de la lámina multicapa de acuerdo con la invención, así como un procedimiento para fabricar el recipiente (médico), preferentemente la bolsa (médica).

También es objeto de la invención el uso del recipiente (médico) de acuerdo con la invención, en particular de la bolsa (médica) de acuerdo con la invención, para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, preferentemente de una bolsa para soluciones médicas o en particular plasma sanguíneo.

Debido a las capas poliméricas especiales (C) y (B) de la lámina multicapa de acuerdo con la invención, el recipiente (médico) de acuerdo con la invención, en particular la bolsa (médica) de acuerdo con la invención, también es adecuado en particular para almacenar soluciones médicas o plasma sanguíneo a temperaturas bajo cero de hasta -70 °C o para crioconservar células o tejido orgánico.

Un procedimiento para fabricar un recipiente (médico) de acuerdo con la invención, preferentemente una bolsa, comprende las etapas:

- 50 a) proporcionar al menos una lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la invención;
- b) dado el caso proporcionar uno o más elementos de puerto y/o tubos flexibles;
- c) formar un recipiente (médico), preferentemente una bolsa, a partir de la al menos una lámina multicapa que puede esterilizarse con calor, de modo que la segunda capa polimérica (B) forma la superficie interior del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa, y la primera capa polimérica (A) forma la superficie exterior del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa;
- 55 d) dado el caso colocar los elementos de puerto y/o tubos flexibles entre las superficies interiores de los contornos del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa;
- e) poner en contacto las superficies interiores de los contornos del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa, entre sí y con elementos de puerto y/o tubos flexibles colocados dado el caso entre éstas;
- 60 f) soldar las superficies interiores de los contornos del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa, entre sí y con elementos de puerto y/o tubos flexibles colocados dado el caso entre éstas.

En la etapa a), la lámina multicapa de acuerdo con la invención se proporciona preferentemente en forma de una lámina plana o de una lámina tubular. Dependiendo de la forma proporcionada de la lámina, el procedimiento posterior puede diferir en ciertos detalles.

Dependiendo de la aplicación del recipiente (médico) de acuerdo con la invención, preferentemente de la bolsa,

- pueden proporcionarse opcionalmente elementos adicionales como, por ejemplo, elementos de puerto y/o tubos flexibles en la etapa b) en el caso del procedimiento después de que se haya proporcionado la lámina multicapa de acuerdo con la invención. La facilitación de estos elementos es útil, por ejemplo, si el recipiente (médico) de acuerdo con la invención, preferentemente la bolsa, se va a utilizar como componente fijo de un dispositivo médico o se va a conectar a un dispositivo médico. La omisión de la etapa b) puede ser útil, por ejemplo, si el recipiente (médico), preferentemente la bolsa, únicamente se utiliza para almacenar un medicamento y se daña, por ejemplo, al rasgarlo para abrirlo o al perforarlo con una cánula para extraer el medicamento. Preferentemente está presente la etapa b).
- 10 En la etapa c), la lámina multicapa de acuerdo con la invención preparada se lleva a la forma de un recipiente (médico), en particular una bolsa. Si se ha proporcionado una lámina tubular en la etapa a), la formación del recipiente (médico), en particular de la bolsa, puede, por ejemplo, implicar únicamente cortar la lámina tubular a la longitud deseada, puesto que la segunda capa polimérica (B) ya forma la superficie interior de la lámina tubular y la primera capa polimérica (A) forma la superficie exterior de la lámina tubular. Si se ha proporcionado una lámina plana en la etapa a), el recipiente (médico), preferentemente la bolsa, puede formarse en la etapa c), por ejemplo a partir de un trozo de lámina multicapa, cortando este trozo en una forma de simetría especular y doblándolo a lo largo del eje del espejo, de modo que los bordes de la lámina queden congruentemente uno encima del otro, con la segunda capa polimérica (B) en el lado interior. Como alternativa, el recipiente (médico) de acuerdo con la invención, preferentemente la bolsa, puede formarse a partir de dos piezas de lámina plana, por ejemplo, cortando las dos piezas en simetría especular una respecto a la otra y colocándolas congruentemente una encima de la otra, con la segunda capa polimérica (B) en el lado interior. Durante el corte, la forma de las piezas de lámina se adapta al fin de uso del recipiente (médico). Las formas rectangulares tienen la ventaja de minimizar la pérdida de material y ser las más fáciles de trabajar. Las bolsas médicas, en particular las bolsas para plasma sanguíneo, tienen una forma especial con esquinas redondeadas.
- 25 Dependiendo de si en la etapa b) se proporcionaron elementos adicionales como elementos de puerto y/o tubos flexibles, estos elementos pueden colocarse en la etapa d) entre las superficies interiores de los contornos del recipiente (médico) moldeado, preferentemente de la bolsa. En el caso de una lámina tubular, esto se refiere a la inserción de los elementos adicionales en las aberturas de la lámina tubular. En este sentido, los elementos sólo pueden colocarse en dos lados opuestos del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa. En el caso de una lámina plana, esto se refiere a la inserción de los elementos adicionales entre los bordes de una o más piezas de lámina plana colocadas congruentemente una sobre otra en la etapa c). En este sentido, los elementos pueden colocarse en cualquier lugar a lo largo de los bordes, preferentemente como máximo en dos bordes opuestos. Preferentemente, la etapa d) está presente.
- 35 En la etapa e), las superficies interiores del recipiente (médico) moldeado, preferentemente de la bolsa, se ponen en contacto entre sí en sus contornos y con los elementos adicionales que se encuentran dado el caso entre las superficies interiores, de modo que puedan soldarse en la etapa f) aplicando calor y dado el caso presión mecánica. Durante la soldadura, la temperatura se selecciona preferentemente de modo que esté por encima del punto de fusión o de reblandecimiento de la segunda capa polimérica (B), sin embargo por debajo del punto de fusión o de reblandecimiento de la primera capa polimérica (A). Mediante esto puede garantizarse que la segunda capa polimérica (B) se funda en los contornos del recipiente (médico), preferentemente de la bolsa, y selle éstos así firmemente y a prueba de fluidos, mientras que la primera capa polimérica (A) conserva su forma y debido a ello mantiene la estabilidad del envase médico, preferentemente la bolsa.
- 45 Un criterio importante para el uso de la lámina multicapa de acuerdo con la invención como envase primario para soluciones médicas o plasma sanguíneo es el efecto barrera contra la pérdida de líquido y la prevención de la penetración de microorganismos. Esta pérdida de líquido da lugar a una concentración de los principios activos en la solución que no debe superar determinados valores. La pérdida de líquido durante el almacenamiento determina, entre otras cosas, la vida útil del producto. La formulación de la lámina multicapa de acuerdo con la invención se selecciona de modo que se consiga una barrera al vapor de agua conforme a la norma DIN EN ISO 3826-1 con una buena resistencia al impacto. Además, el almacenamiento de determinados componentes sanguíneos, como los concentrados de plaquetas, puede requerir tasas específicas de intercambio gaseoso de oxígeno y dióxido de carbono.
- 50 La lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la invención se caracteriza por el hecho de que también puede soldarse de forma segura con elementos de puerto mediante un procedimiento de soldadura térmicamente calentado de forma permanente, no requiere plastificantes, apenas afecta a soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico y presenta una barrera adecuada al vapor de agua. Al mismo tiempo, la lámina multicapa de acuerdo con la invención presenta una resistencia al impacto en frío significativamente mejorada. Los recipientes de acuerdo con la invención fabricados a partir de esto, en particular bolsas, son adecuados para almacenar soluciones médicas o plasma sanguíneo a temperaturas bajo cero de hasta -70 °C o para crioconservar células o tejidos orgánicos.
- 60 Se prefiere de acuerdo con la invención un recipiente (médico) con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados, en particular una bolsa (médica) con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados, para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, en particular para plasma sanguíneo, fabricado a partir de la lámina multicapa de acuerdo con la invención, en donde los elementos de puerto y/o tubos flexibles están constituidos por un
- 65

tubo flexible multicapa, que contiene (está constituido por):

- 5 x) una primera capa polimérica (X) que contiene (que está constituida por) al menos un, preferentemente un copolímero de propileno-etileno estadístico y/o terpolímero de polipropileno modificados con al menos un modificador de impacto; preferentemente al menos un, preferentemente un copolímero de propileno-etileno estadístico y/o terpolímero de polipropileno modificado con del 15 al 40 % en peso al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, tal como por ejemplo copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), preferentemente SEBS y SEPS, en particular SEBS, y/o elastómeros de polietileno, tal como por ejemplo copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 16, preferentemente de 4 a 12, de manera especialmente preferente de 4 a 8 átomos de carbono, en particular copolímeros de etileno-butileno y/o copolímeros de etileno-octeno;
- 15 y) una segunda capa polimérica (Y) que contiene (está constituida por):
 Y1) del 20 al 50 % en peso - con respecto a (Y) - al menos de un terpolímero de polipropileno y/o copolímero de propileno-etileno estadístico;
 Y2) del 20 al 50 % en peso - con respecto a (Y) - al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo de copolímeros de bloque de estireno, tal como por ejemplo copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímeros de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímeros de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) y copolímeros de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), preferentemente SEBS y SEPS, en particular SEBS;
 Y3) del 10 al 50 % en peso - con respecto a (Y) - al menos de un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono, o un copolímero de etileno y un compuesto de carbonilo;
- 20 z) una capa polimérica intermedia (Z) que se encuentra entre la primera capa polimérica (X) y la segunda capa polimérica (Y), que contiene (que está constituida por):
 Z1) del 30 al 70 % en peso - con respecto a (Z) - al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, tal como por ejemplo copolímeros de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), preferentemente SEBS y SEPS, en particular SEBS, y/o elastómeros de polietileno, tal como por ejemplo copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 16, preferentemente de 4 a 12, de manera especialmente preferente de 4 a 8 átomos de carbono, en particular copolímeros de etileno-butileno y/o copolímeros de etileno-octeno;
 Z2) del 30 al 70 % en peso - con respecto a (Z) - al menos de un terpolímero de polipropileno y/o un copolímero de propileno-etileno estadístico, preferentemente de un copolímero de propileno-etileno estadístico.
- 30 En las capas (X), (Y) y (Z), los polímeros mencionados se definen como los polímeros correspondientes ya mencionados anteriormente (de las capas (A), (B) y (C)).

45 Por un copolímero de etileno y un compuesto de carbonilo denominado componente Y3) ha de entenderse, por ejemplo, un copolímero de etileno y un ácido carboxílico, un éster de ácido carboxílico, un aldehído o una cetona. Los compuestos de carbonilo adecuados son, por ejemplo, acetatos de etileno.

Como componente Y3) se utiliza preferentemente un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono.

50 Se prefieren especialmente los elementos de puerto y/o tubos flexibles del recipiente (médico) descrito anteriormente, en particular de la bolsa (médica), constituido por un tubo flexible multicapa que contiene las capas (X), (Y) y (Z) que están constituidas por:

55 (X): del 60 al 85 % en peso, preferentemente del 65 al 85 % en peso, al menos de un terpolímero de polipropileno constituida por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno y/o copolímeros de propileno-etileno estadísticos, y del 15 al 40 % en peso, preferentemente del 15 al 35 % en peso, al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, en particular SEBS y/o SEPS, y/o copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono, en particular un copolímero de etileno-butileno y/o un copolímero de etileno-octeno;

60 (Y) Y1) del 20 al 35 % en peso al menos de un terpolímero de polipropileno constituido por unidades estructurales de propileno, etileno y butileno y/o copolímeros de propileno-etileno estadísticos;
 Y2) del 25 al 45 % en peso al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo de copolímeros de bloque de estireno, en particular SEBS y/o SEPS;
 Y3) del 10 al 50 % en peso al menos de un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 8 átomos de carbono, en particular un copolímero de etileno-octeno;

65

- (Z): Z1) del 40 al 70 % en peso al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, en particular SEBS y/o SEPS, y/o copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono, en particular copolímeros de etileno-butileno y/o copolímeros de etileno-octeno;
 5 Z2) del 30 al 60 % en peso al menos de un copolímero de propileno-etileno estadístico.

La figura 1 muestra una bolsa (1) médica con piezas tubulares (2) de acuerdo con la invención.

- 10 El tubo flexible utilizado opcionalmente de acuerdo con la invención tiene en general una longitud de al menos ≥ 200 mm, un diámetro interior de $\geq 2,7$ mm, y un espesor de pared de $\geq 0,5$ mm, preferentemente ≥ 1 mm.
 En general, los recipientes (médicos) de acuerdo con la invención, en particular las bolsas, tienen un volumen de 150 a 600 ml.

- 15 La invención se explica con más detalle a continuación mediante ejemplos:

Ejemplo 1:

Primera capa polimérica (A):

- 20 - 90 % en peso de Moplen[®] HP525J de Lyondell Basell Corp., EE.UU./ homopolímero de polipropileno
 - 10 % en peso de Tufftec[®] H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno

La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

Capa polimérica intermedia (C):

- 25 - 30 % en peso de Adflex[®] C290F de LyondellBasell / copolímero de propileno heterofásico
 - 35 % en peso de Tufftec[®] H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 25 % en peso de Engage[®] 8003 de Dow Chemical Company, EE.UU./ elastómero de poliolefina de etileno-octeno
 30 - 10 % en peso de Koattro KT MR05 de LyondellBasell / polibuteno-1

La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

Segunda capa polimérica (B):

- 35 - 25 % en peso de Bormed[®] TD109CF de Borealis, Austria/ terpolímero de polipropileno
 - 25 % en peso de Tufftec[®] H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 30 % en peso de Adflex[®] C290F de LyondellBasell / copolímero de propileno heterofásico
 - 20 % en peso de Koattro KT MR05 de LyondellBasell / polibuteno-1

- 40 La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

Las masas fundidas de los compuestos granulados de la primera capa polimérica (A), de la capa polimérica intermedia (C) y de la segunda capa polimérica (B) se coextrusionaron con los parámetros de proceso habituales para el polipropileno (temperatura de 180 a 230 °C) y se obtuvo una lámina multicapa.

La lámina se fabricó con un espesor total de 350 μm , en donde la primera capa polimérica (A) y la segunda capa polimérica (B) presentan en cada caso un espesor de 35 μm y la capa polimérica intermedia (C) presenta un espesor de 280 μm . La lámina producida se esterilizó con vapor caliente.

- 50 Se formó una bolsa médica a partir de dos de las láminas multicapa producidas, en donde la segunda capa polimérica (B) formaba la superficie interior de la bolsa y la primera capa polimérica (A) formaba la superficie exterior de la bolsa, y dos tubos flexibles de un material descrito a continuación (diámetro exterior: 4,1 mm, diámetro interior: 2,7 mm) se colocaron entre las superficies interiores de los contornos de la bolsa. A continuación, las superficies interiores de los contornos de la bolsa se pusieron en contacto entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas, y luego las superficies interiores de los contornos de la bolsa se soldaron firmemente entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas con ayuda de herramientas de soldadura con temperatura controlada hasta de 134 a 142 °C.

- 60 Material de tubo flexible:

Primera capa polimérica (X):

- 65 % en peso de Purell[®] RP270G de LyondellBasell/copolímero de propileno-etileno estadístico
 - 35 % en peso de Tufftec[®] H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno

- 65 La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

ES 3 012 185 T3

Capa polimérica intermedia (Z)

- 30 % en peso de Tufftec® H1521 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
- 40 % en peso de Purell® RP270G de LyondellBasell/ copolímero de etileno-propileno estadístico
- 5 - 30 % en peso de Hybrar® 7311 de Kuraray/ copolímero de bloque de estireno-etileno/propileno

La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

10 Segunda capa polimérica (Y):

- 35 % en peso de Tufftec® H1521 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
- 30 % en peso de Engage® 8003 de Dow Chemical Company, EE.UU./ elastómero de poliolefina de etileno-octeno
- 15 - 35 % en peso de Bormed® TD109CF de Borealis, Austria/ terpolímero de polipropileno

La formulación mencionada se mezcló de manera homogénea en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido, se extruyó y se granuló para su uso posterior.

20 Las masas fundidas de los materiales compuestos granulados de la primera capa polimérica (X), de la capa polimérica intermedia (Z) y de la segunda capa polimérica (Y) se produjeron con los parámetros de proceso habituales para el polipropileno en una instalación de lámina soplada especial para la coextrusión multicapa de tubos flexibles médicos con refrigeración con agua. El interior del tubo flexible se inunda con aire esterilizado por filtración.

25 La bolsa resultante con las piezas de tubo flexible es muy adecuada para almacenar plasma sanguíneo a bajas temperaturas de por ejemplo -65 °C.

Ejemplo 2

Primera capa polimérica (A): Composición y producción como en el ejemplo 1

- 30 Capa polimérica intermedia (C):
- 30 % en peso de Adflex® C290F de LyondellBasell / copolímero de propileno heterofásico
 - 35 % en peso de Tufftec® H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 35 - 25 % en peso de Engage® 8003 de Dow Chemical Company, EE.UU./ elastómero de poliolefina de etileno-octeno
 - 10 % en peso de Bormed® TD109CF de Borealis, Austria/ terpolímero de polipropileno

La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.

- 40 Segunda capa polimérica (B):
- 25 % en peso de Engage® 8003 de Dow Chemical Company, EE.UU./ elastómero de poliolefina de etileno-octeno
 - 25 % en peso de Tufftec® H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 45 - 30 % en peso de Adflex® C290F de LyondellBasell / copolímero de propileno heterofásico
 - 25 % en peso de Tosoh FY-13 de Tosoh Corp., Japón // material compuesto de homopolímero de etileno (del 70 al 80 % en peso) y copolímero de etileno-1-buteno (del 20 al 30 % en peso)/ densidad: 950 kg/m³, T_m: 128 °C

50 La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior. Las masas fundidas de los compuestos granulados de la primera capa polimérica (A), de la capa polimérica intermedia (C) y de la segunda capa polimérica (B) se coextrusionaron con los parámetros de proceso habituales para el polipropileno (temperatura de 180 a 230 °C) y se obtuvo una lámina multicapa.

55 La lámina se fabricó con un espesor total de 350 µm, en donde la primera capa polimérica (A) y la segunda capa polimérica (B) presentan en cada caso un espesor de 35 µm y la capa polimérica intermedia (C) presenta un espesor de 280 µm. La lámina producida se esterilizó con vapor caliente.

60 Se formó una bolsa médica a partir de dos de las láminas multicapa producidas, en donde la segunda capa polimérica (B) formaba la superficie interior de la bolsa y la primera capa polimérica (A) formaba la superficie exterior de la bolsa, y dos tubos flexibles de un material descrito como en el ejemplo 1 (diámetro exterior: 4,1 mm, diámetro interior: 2,7 mm) se colocaron entre las superficies interiores de los contornos de la bolsa. A continuación, las superficies interiores de los contornos de la bolsa se pusieron en contacto entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas, y luego las superficies interiores de los contornos de la bolsa se soldaron firmemente entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas con ayuda de herramientas de soldadura con temperatura controlada hasta de 134 a 65 142 °C.

ES 3 012 185 T3

La bolsa resultante con piezas de tubo flexible es muy adecuada para almacenar plasma sanguíneo a bajas temperaturas de por ejemplo -65 °C.

Ejemplo 3 (no de acuerdo con la invención):

- 5 Primera capa polimérica (A): Composición y producción como en el ejemplo 1
- Capa polimérica intermedia (C):
- 10 - 10 % en peso de Adflex® C290F de LyondellBasell / copolímero de propileno heterofásico
 - 15 % en peso de Tuftec® H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 15 % en peso de Engage® 8003 de Dow Chemical Company, EE.UU./ elastómero de poliolefina de etileno-octeno
 - 60 % en peso de Bormed® TD109CF de Borealis, Austria/ terpolímero de polipropileno
- 15 La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior.
- Segunda capa polimérica (B):
- 20 - 70 % en peso de Bormed® TD109CF de Borealis, Austria/ terpolímero de polipropileno
 - 15 % en peso de Tuftec® H1062 de Asahi Kasei, Japón/ copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno
 - 15 % en peso de Purell® RP270G de LyondellBasell/ copolímero de etileno-propileno estadístico
- 25 La formulación mencionada se mezcló en una etapa de preparación de mezcla separada en estado fundido y se granuló para su uso posterior. Las masas fundidas de los compuestos granulados de la primera capa polimérica (A), de la capa polimérica intermedia (C) y de la segunda capa polimérica (B) se coextrusionaron con los parámetros de proceso habituales para el polipropileno (temperatura de 180 a 230 °C) y se obtuvo una lámina multicapa.
- 30 La lámina se fabricó con un espesor total de 350 µm, en donde la primera capa polimérica (A) y la segunda capa polimérica (B) presentan en cada caso un espesor de 35 µm y la capa polimérica intermedia (C) presenta un espesor de 280 µm. La lámina producida se esterilizó con vapor caliente.
- 35 Se formó una bolsa médica a partir de dos de las láminas multicapa producidas, en donde la segunda capa polimérica (B) formaba la superficie interior de la bolsa y la primera capa polimérica (A) formaba la superficie exterior de la bolsa, y dos tubos flexibles de un material descrito como en el ejemplo 1 (diámetro exterior: 4,1 mm, diámetro interior: 2,7 mm) se colocaron entre las superficies interiores de los contornos de la bolsa. A continuación, las superficies interiores de los contornos de la bolsa se pusieron en contacto entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas, y luego las superficies interiores de los contornos de la bolsa se soldaron firmemente entre sí y con los tubos flexibles colocados entre las mismas con ayuda de herramientas de soldadura con temperatura controlada hasta de 134 a 142 °C.

REIVINDICACIONES

1. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor, que comprende
- 5 a) una primera capa polimérica (A) que contiene al menos un homopolímero de polipropileno modificado con al menos un modificador de impacto;
- b) una segunda capa polimérica (B) que contiene:
- 10 B1) del 15 al 45 % en peso al menos de un componente B1) seleccionado del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno y elastómeros de polietileno, que son copolímeros de etileno y una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono;
- B2) del 20 al 30 % en peso al menos de un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC);
- B3) del 20 al 40 % en peso al menos de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 9 % en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso;
- 15 B4) del 15 al 30 % en peso al menos de un componente B4) seleccionado del grupo que consiste en: plastómeros de polibuteno-1 y materiales compuestos de polietileno con una temperatura de fusión de > 125 °C y una densidad de 945 a 960 kg/m³; y
- c) una capa polimérica intermedia (C) que se encuentra entre la primera capa polimérica (A) y la segunda capa polimérica (B), que contiene (que está constituida por):
- 20 C1) del 20 al 40 % en peso al menos de un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC);
- C2) del 15 al 30 % en peso al menos de un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno con una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono;
- C3) del 25 al 50 % en peso al menos de un copolímero (de bloque) de propileno-etileno, en donde la proporción de las unidades estructurales de etileno asciende a ≥ 9 % en peso, con frecuencia a del 9 al 15 % en peso;
- 25 y
- C4) del 0 al 20 % en peso al menos de un componente C4) seleccionado del grupo que consiste en: terpolímeros de polipropileno, copolímeros de propileno-etileno estadísticos y plastómeros de polibuteno-1.
2. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda capa polimérica (B) contiene:
- 30 B1) del 17 al 35 % en peso, preferentemente del 19 al 30 % en peso;
- B2) del 22 al 28 % en peso, preferentemente del 23 al 27 % en peso;
- B3) del 25 al 35 % en peso, preferentemente del 27 al 33 % en peso;
- 35 B4) del 18 al 28 % en peso, preferentemente del 19 al 26 % en peso.
3. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la capa polimérica intermedia (C) contiene:
- 40 C1) del 25 al 40 % en peso, preferentemente del 30 al 38 % en peso;
- C2) del 18 al 30 % en peso, preferentemente del 20 al 28 % en peso;
- C3) del 25 al 45 % en peso, preferentemente del 25 al 39 % en peso;
- C4) del 1 al 15 % en peso, preferentemente del 3 al 12 % en peso.
4. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el terpolímero de polipropileno (componente B1) y/o C4)) es un terpolímero de propileno, etileno y una α -olefina C₄-C₁₂, preferentemente un terpolímero de propileno, etileno y butileno.
- 45
5. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el elastómero de polietileno (componente B1) y/o C2)) es un copolímero de etileno-butileno y/o un copolímero de etileno-1-octeno, en particular un copolímero de etileno-1-octeno.
- 50
6. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el elastómero de copolímero de bloque de estireno (componente B2) y/o C1)) se selecciona del grupo que consiste en: copolímero de bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-etileno-propileno-estireno (SEEPS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) y copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), preferentemente SEBS y SEPS, en particular SEBS.
- 55
7. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el material compuesto de polietileno (componente B4)) consiste en:
- 60 del 65 al 85 % en peso de homopolímero de etileno, y
- del 15 al 35 % en peso, preferentemente del 20 al 30 % en peso, al menos de un copolímero de etileno que contiene como comonomero, preferentemente del 25 al 40 % en peso, al menos una alfa-olefina con 4 a 12 átomos de carbono, preferentemente 1-buteno.
- 65
8. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada por que el copolímero de etileno se produce mediante copolimerización de etileno y al menos una alfa-olefina en presencia de**

un catalizador de metaloceno.

- 5 9. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera capa polimérica (A) contiene del 80 al 95 % en peso, en particular del 85 al 95 % en peso, de un homopolímero de polipropileno y del 5 al 20 % en peso, en particular del 5 al 15 % en peso, al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, preferentemente un copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno, y/o elastómeros de polietileno, en particular copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12, preferentemente de 4 a 8 átomos de carbono.
- 10 10. Lámina multicapa que puede esterilizarse con calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** la lámina multicapa está constituida por las capas poliméricas (A), (B) y (C), y el espesor de lámina total de la lámina multicapa asciende a de 300 a 450 µm, preferentemente a de 350 a 400 µm, y el espesor de capa de la primera capa polimérica (A) asciende a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso, 15 el espesor de capa de la segunda capa polimérica (B) asciende a del 5 al 15 % en peso, preferentemente a del 7 al 13 % en peso; y el espesor de capa de la capa polimérica intermedia (C) asciende a del 70 al 85 % en peso, preferentemente a del 74 al 80 % en peso.
- 20 11. Procedimiento para producir una lámina multicapa de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la primera capa polimérica (A), la capa polimérica intermedia (C) y la segunda capa polimérica (B) se coextruyen.
- 25 12. Recipiente médico, en particular bolsa médica, dado el caso con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados, para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, fabricados a partir de la lámina multicapa de acuerdo con la invención de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10.
- 30 13. Procedimiento para fabricar un recipiente médico, preferentemente una bolsa, de acuerdo con la reivindicación 12 que comprende las etapas:
a) proporcionar al menos una lámina multicapa que puede esterilizarse con calor producida de acuerdo con la reivindicación 11;
b) dado el caso proporcionar uno o más elementos de puerto y/o tubos flexibles;
c) formar un recipiente médico, preferentemente una bolsa, a partir de la al menos una lámina multicapa que puede esterilizarse con calor, de modo que la segunda capa polimérica (B) forma la superficie interior del recipiente médico, preferentemente de la bolsa, y la primera capa polimérica (A) forma la superficie exterior del recipiente médico, preferentemente de la bolsa;
35 d) dado el caso colocar los elementos de puerto y/o tubos flexibles entre las superficies interiores de los contornos del recipiente médico, preferentemente de la bolsa;
e) poner en contacto las superficies interiores de los contornos del recipiente médico, preferentemente de la bolsa, entre sí y con elementos de puerto y/o tubos flexibles colocados dado el caso entre éstas;
40 f) soldar las superficies interiores de los contornos del recipiente médico, preferentemente de la bolsa, entre sí y con elementos de puerto y/o tubos flexibles colocados dado el caso entre éstas.
- 45 14. Recipiente médico, en particular bolsa médica, con elementos de puerto y/o tubos flexibles soldados de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que los elementos de puerto y/o tubos flexibles están hechos de un tubo flexible multicapa que contiene:
50 x) una primera capa polimérica (X) que contiene al menos un copolímero de propileno-etileno estadístico y/o terpolímero de polipropileno modificados con al menos un modificador de impacto; preferentemente al menos un copolímero de propileno-etileno estadístico y/o terpolímero de polipropileno modificado con del 15 al 40 % en peso al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, en particular SEBS y/o SEPS, y/o elastómeros de polietileno, en particular copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12, preferentemente de 4 a 8 átomos de carbono;
- 55 y) una segunda capa polimérica (Y) que contiene:
Y1) del 20 al 50 % en peso al menos de un terpolímero de polipropileno y/o copolímero de propileno-etileno estadístico;
Y2) del 20 al 50 % en peso al menos de un elastómero de copolímero de bloque de estireno (SBC), preferentemente SEBS;
Y3) del 10 al 50 % en peso al menos de un elastómero de polietileno, que es un copolímero de etileno con una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono y/o un copolímero de etileno y un compuesto de carbonilo (preferentemente un éster de ácido carboxílico);
60 z) una capa polimérica intermedia (Z) que se encuentra entre la primera capa polimérica (X) y la segunda capa polimérica (Y), que contiene:
Z1) del 30 al 70 % en peso al menos de un modificador de impacto seleccionado del grupo que consiste en: copolímeros de bloque de estireno, en particular SEBS y/o SEPS, y/o elastómeros de polietileno, en particular copolímeros de etileno con al menos una alfa-olefina que contiene de 4 a 12 átomos de carbono,
65

ES 3 012 185 T3

- Z2) en particular un copolímero de etileno-butileno y/o un copolímero de etileno-octeno;
del 30 al 70 % en peso al menos de un terpolímero de polipropileno y/o un copolímero de propileno-etileno estadístico, preferentemente de un copolímero de propileno-etileno estadístico.
- 5 15. Uso de una lámina multicapa de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10 o de un recipiente médico, preferentemente de una bolsa, de acuerdo con la reivindicación 12 o 14 para soluciones médicas, plasma sanguíneo, células o tejido orgánico, en particular soluciones médicas o plasma sanguíneo.

Figura 1

