

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-522218
(P2024-522218A)

(43)公表日 令和6年6月11日(2024.6.11)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 50/33 (2016.01) A 6 1 B 50/33 3 E 0 8 6

B 6 5 D 65/40 (2006.01) B 6 5 D 65/40 D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全23頁)

(21)出願番号	特願2023-577209(P2023-577209)	(71)出願人	518147286
(86)(22)出願日	令和4年6月13日(2022.6.13)		アールストローム オーワイジェイ
(85)翻訳文提出日	令和6年2月2日(2024.2.2)		フィンランド国 エフアイ - 0 0 1 0 0
(86)国際出願番号	PCT/IB2022/055470		ヘルシンキ、アルヴァ アーロン カトゥ
(87)国際公開番号	WO2022/264009		3 セー
(87)国際公開日	令和4年12月22日(2022.12.22)	(74)代理人	110001195
(31)優先権主張番号	2106237		弁理士法人深見特許事務所
(32)優先日	令和3年6月14日(2021.6.14)	(72)発明者	デュフル, メンノ
(33)優先権主張国・地域又は機関	フランス(FR)		フランス、6 9 0 0 7 リヨン、リュ・
			ブシュブラン、2 9
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA, RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	ラルーム, ジョナタン
			フランス、7 5 0 1 0 パリ、ケ・ドゥ
			・ジェマツ、1 1 0
		F ターム (参考)	3E086 AA01 AA21 AD05 BA14 BA42 BB01 CA27

(54)【発明の名称】 医療機器の包装のための繊維性滅菌可能材料および材料から得られるトレイ

(57)【要約】

本開示は、滅菌されるように意図された医療機器の包装用の滅菌可能な繊維性材料を提供し、滅菌可能な繊維性材料は少なくとも180 g/m²の坪量を有する厚紙の形態であり、滅菌可能な繊維性材料は、その長さが5 mm未満である少なくとも75重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、滅菌可能な繊維性材料は、ISO 5636-3規格に従って測定して、1.47 kPaの圧力で少なくとも1.7 μm/Pa・sの空気透過性を有することを特徴とする。本開示はまた、滅菌可能な繊維性材料から得られる滅菌可能なトレイを提供する。

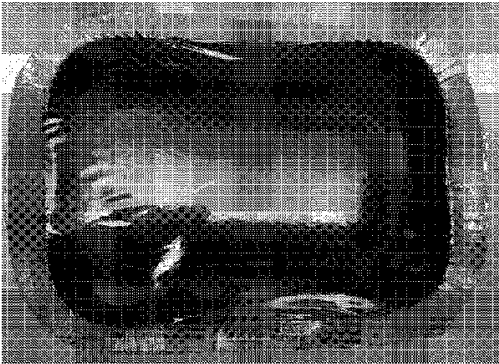


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

滅菌されるように意図された医療機器の包装用の滅菌可能な繊維性材料であって、
前記滅菌可能な繊維性材料が、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有する厚紙の形態であり、

前記滅菌可能な繊維性材料が、その長さが 5 mm 未満である少なくとも 75 重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、

前記滅菌可能な繊維性材料が、ISO 5636-3 規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも 1.7 、好ましくは少なくとも 3.4 、有利には厳密に $3.4 \text{ μm/Pa} \cdot \text{s}$ を超える空気透過性を有し、

前記滅菌可能な繊維性材料が、EN 868-3 規格の付録 C に従って測定して、 50 μm 未満の最大細孔直径を有する細孔を有すること
を特徴とする、滅菌可能な繊維性材料。

【請求項 2】

前記繊維の混合物が、

長さ $1 \sim 5 \text{ mm}$ の天然セルロース長繊維 $20\% \sim 100$ 重量%と、

長さ 1 mm 未満の天然セルロース短繊維 $0\% \sim 80$ 重量%と

を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の材料。

【請求項 3】

前記長繊維が $1 \sim 3 \text{ mm}$ 、好ましくは $1.4 \sim 2.5 \text{ mm}$ の長さを有し、前記短繊維が $0.2 \sim 1 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.3 \sim 1 \text{ mm}$ の長さを有することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 4】

長繊維対短繊維の比が $2 \sim 30$ の間であることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 5】

前記繊維の混合物が、 $0.3 \sim 10 \text{ d tex}$ のタイターおよび $2.5 \sim 20 \text{ mm}$ の長さを有する化学繊維を少なくとも 1 重量%、好ましくは $1 \sim 20$ 重量%でさらに含むことを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 6】

前記化学繊維が、リヨセルおよびレーヨンなどの人工繊維、ならびにポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリブチレンサクシネート、ポリブチレンサクシネートコアジペート、ポリカプロラクトン、ポリブチレートアジペートテレフタレート、ポリ（ヒドロキシブチレート-コヒドロキシバレレート）またはそれらのコポリマーなどのバイオポリマーなどの合成繊維を含む群から選択されることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 7】

前記繊維の混合物が、バイオソースおよび／またはリサイクル可能および／または生分解性であることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 8】

90% 、またはさらには 95% の程度まで生分解性であり、EN 13432 規格の生分解性の要件を満たすことを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 9】

EN 868-3 規格の付録 C に従って測定して、 35 μm 未満、好ましくは $10 \text{ μm} \sim 35 \text{ μm}$ の平均細孔直径を有する細孔を有することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 10】

セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で $0.15 \sim 1\%$ に相当する湿潤強度剤をさらに含むことを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 11】

前記湿潤強度剤が、ポリアミンエピクロルヒドリン（P A E）、グリオキサル化樹脂、例えばグリオキサル化ポリアミド（G P A M）、ホルムアルデヒド系樹脂を含む群から選択されることを特徴とする、請求項 1 0 に記載の材料。

【請求項 1 2】

セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で 0 . 1 5 ～ 1 % に相当するサイジング剤をさらに含むことを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 3】

前記サイジング剤が、アルキルケテンダイマー（A K D）、アルケニルコハク酸無水物（A S A）、およびロジン系樹脂を含む群から選択されることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の材料。

【請求項 1 4】

I S O 5 3 5 規格に従って測定して、6 0 秒での C O B B が $2 0 \text{ g} / \text{m}^2$ 未満であることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 5】

細菌バリアに関して D I N 5 8 9 5 3 - 6 規格、セクション 3 および 4 に準拠していることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 6】

I S O 1 1 6 0 7 - 1 規格に準拠することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 7】

少なくとも $2 0 0 \mu\text{m}$ 、好ましくは $3 0 0 \mu\text{m}$ の厚さを有することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 8】

コーティング層をさらに含み、その組成物がそれを熱融着可能にすることができることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 1 9】

カレンダー加工されていることを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 2 0】

前記繊維の混合物が、1 ～ 4 0 重量 % のマーセル化セルロース繊維をさらに含むことを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 2 1】

前記材料が、I S O 2 4 9 3 - 2、紙および板紙、曲げ耐性の決定、第 2 部：テーパータイプ試験機規格に従って、縦方向および横方向に少なくとも $1 0 0 0 \text{ mN}$ 、好ましくは少なくとも $2 0 0 0 \text{ mN}$ 、さらにより好ましくは少なくとも $3 0 0 0 \text{ mN}$ の曲げ耐性を有することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 2 2】

前記材料が、I S O 2 5 2 8 規格によって決定されるように、 $3 8 ^\circ\text{C}$ および 9 0 % 相対湿度で少なくとも $4 0 0 \text{ g} / \text{m}^2 / \text{日}$ 、好ましくは少なくとも $8 0 0 \text{ g} / \text{m}^2 / \text{日}$ 、より好ましくは少なくとも $1 0 0 0 \text{ g} / \text{m}^2 / \text{日}$ の全水蒸気透過率（W V T R）を有することを特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 項に記載の材料。

【請求項 2 3】

請求項 1 ～ 2 2 のいずれか 1 項によって特定される材料から得られるトレイ。

【請求項 2 4】

トレイの製造のための請求項 1 ～ 2 2 のいずれか 1 項によって特定される材料の使用。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 に記載のトレイと、

前記トレイの滅菌可能な密閉手段とを備える、医療用滅菌のための包装。

【請求項 2 6】

10

20

30

40

50

滅菌可能な繊維性材料を含むトレイであって、前記トレイが第1の端部から第2の端部まで延在し、第1の側から第2の側まで延在し、前記第1の端部が第1の端壁を含み、前記第2の端部が第2の端壁を含み、前記第1の側が第1の側壁を含み、前記第2の側が第2の側壁を含み、前記第1および第2の端壁および前記第1および第2の側壁が、前記第1および第2の端壁ならびに前記第1および第2の側壁の内側境界内に凹部または空洞を画定し、前記凹部または空洞の底部に底壁を有する、トレイ

を備え、

前記トレイが、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有し、

前記トレイが、その長さが5mm未満である少なくとも75重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、

前記トレイが、ISO5636-3規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも1.7、好ましくは少なくとも3.4、有利には厳密に $3.4\text{ }\mu\text{m/Pa}\cdot\text{s}$ を超える空気透過性を有し、

前記トレイが、EN868-3規格の付録Cに従って測定して、50 μm 未満の最大細孔直径を有する細孔を有する、

滅菌されるように意図された医療機器の包装用の容器。

【請求項27】

滅菌可能な繊維性材料を提供することと、

前記滅菌可能な繊維性材料をトレイ内に形成することであって、前記トレイが第1の端部から第2の端部まで延在し、第1の側から第2の側まで延在し、前記第1の端部が第1の端壁を含み、前記第2の端部が第2の端壁を含み、前記第1の側が第1の側壁を含み、前記第2の側が第2の側壁を含み、前記第1および第2の端壁および前記第1および第2の側壁が、前記第1および第2の端壁ならびに前記第1および第2の側壁の内側境界内に凹部または空洞を画定し、前記凹部または空洞の底部に底壁を有する、こととを含み、

前記トレイが、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有し、

前記トレイが、その長さが5mm未満である少なくとも75重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、

前記トレイが、ISO5636-3規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも1.7、好ましくは少なくとも3.4、有利には厳密に $3.4\text{ }\mu\text{m/Pa}\cdot\text{s}$ を超える空気透過性を有し、

前記トレイが、EN868-3規格の付録Cに従って測定して、50 μm 未満の最大細孔直径を有する細孔を有する、

滅菌されるように意図された医療機器の包装用の容器を製造するための方法。

【請求項28】

前記滅菌可能な繊維性材料を前記トレイ内に形成することが、前記滅菌可能な繊維性材料を熱成形すること、または前記滅菌可能な繊維性材料を成形することを含む、請求項27に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療機器、特に滅菌されるように意図された再使用可能な医療機器のための滅菌可能なパッケージ、好ましくは熱融着可能なパッケージの分野に関する。

【0002】

本開示のパッケージは、適切な手段、特に、限定されないが蒸気、エチレンオキシド、ホルムアルデヒドおよび／またはガンマ線によって滅菌されることが意図されている。

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

ほとんどの場合、特に病院では、2種類の滅菌可能な包装が利用可能である。

まず、金属製の箱または剛性容器がある。それらの金属的性質のために、それらは特に堅牢であることができる。しかしながら、これらの箱には重量の欠点があり、使用前に定期的に洗浄する必要がある。したがって、これはそれらの実質的な取り扱いにつながり、箱が最終的に摩耗して漏れを発生させることは言うまでもない。その時には容器を修理する必要がある、これは少くないコストにつながる。

【0004】

これらの箱をパウチまたはシートタイプの使い捨ての可撓性パッケージと交換する努力がなされてきた。これらのパッケージは、それらの重量およびそれらの使い捨て可能な性質のために使用がより容易であることは明らかである。しかしながら、それらは、滅菌される特定の医療機器に関して不十分な機械的強度を有する可能性がある。さらに、それらは再生不可能な資源から製造されることが多く、特にポリプロピレンから製造されるものの大部分がそうである。

【0005】

国際公開第2017/168152号明細書は、手術器具用の携帯型使い捨てトレイを記載している。トレイは、パルプを熱成形することにより得られる。実際には、器具は滅菌バッグに保管され、その後実際の滅菌手順の前にトレイ内に配置される。トレイの特性は、滅菌バッグと同じ方法で滅菌手段に対してトレイを透過性にする。したがって、このシステムの欠点は、2つの要素、すなわちトレイとバッグの必要性であり、これはコストを大幅に増加させる。

【0006】

欧州特許第2917408号明細書は、40～120 g/m²の重量を有するセルローズ系紙を記載している。紙は、その一方の表面で補強され、他方の表面に封止層を有し、滅菌される器具を挿入した後、例えばポリプロピレンのフィルムによってパッケージを閉じることができる。したがって、この場合、中間バッグは存在しない。提案された紙は、過度に柔軟であるという主な欠点を有し、滅菌される器具が鋭い縁部を有する場合には脆弱になる。

【0007】

英国特許第2449418号明細書は、ポリプロピレンの繊維から構成され、したがってバイオソース化されておらず、生分解性でもない、カレンダー加工されたスパンボンドタイプのシートを記載している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本出願人の知る限りでは、医療器具の滅菌のために、例えばトレイにするのに十分な剛性の使い捨て包装はまだ病院で提案されていない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

したがって、本開示が解決しようとする課題は、特に引き裂きに耐性があり、理想的には再生可能および／または堆肥化可能な構成要素から得られる剛性使い捨て包装を提供することである。

【0010】

より正確には、本開示の目的は、微生物による感染のリスクを有することなく滅菌されるように意図された器具の滅菌を可能にする剛性使い捨て材料を提供することである。したがって、滅菌剤、実際には、例えば蒸気、エチレンオキシド、ホルムアルデヒドおよびガンマ線に対して透過性であり、細菌に対する障壁でもある必要がある。

【0011】

本開示の別の目的は、ISO 11607-1規格に準拠する剛性使い捨て材料を提供することである。

【0012】

10

20

30

40

50

これを達成するために、本出願人は、その特性が上述の規格の目的を少なくとも部分的に達成することを可能にし、その重量がトレイまたは任意の他の剛性レセプタクルに変換されることを可能にする厚紙を製造することに成功した。

【0013】

より正確には、本開示は、滅菌されるように意図された医療機器の包装用の滅菌可能な繊維性材料に関する。滅菌可能な繊維性材料は、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有する厚紙の形態であり、長さ 5 mm 未満の天然セルロース繊維を少なくとも 75 重量%含有する繊維の混合物を含み、ISO 5636-3 規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも 1.7 、好ましくは少なくとも 3.4 、有利には厳密に $3.4\text{ }\mu\text{m/Pa}\cdot\text{s}$ ($\mu\text{m/Pa}$ ・秒) を超える空気透過性を有することを特徴とする。

10

【0014】

厚紙の重量が大きいほど、剛性が高く、容易に変形可能である。

したがって、例えば、厚紙の坪量は、有利には少なくとも 270 g/m^2 であり、特に熱成形によって容易に変形可能にする。

【0015】

前述のように、主な困難は、蒸気などの滅菌剤に対して透過性であり、細菌に対してバリア性でもある、十分に剛性の材料を提供することである。

【0016】

本出願において、規格を参照する場合、適用可能なバージョンは、優先権出願の出願日に有効なものである。

20

【0017】

本出願人は、繊維の混合物が、長さ $1\sim5\text{ mm}$ の天然セルロース長繊維 $20\%\sim100$ 重量%と、長さ 1 mm 未満の天然セルロース短繊維 $0\%\sim80$ 重量%とを含む場合、この点に関して特に興味深い性能が達成されることを確認した。

【0018】

セルロース繊維は、例えば、パルプ（短繊維および長繊維）ならびにアバカ、綿、亜麻および麻などの一年生植物の繊維を含む群から選択される。

【0019】

好ましくは、長繊維は $1\sim3\text{ mm}$ 、好ましくは $1.4\sim2.5\text{ mm}$ の長さを有し、短繊維は $0.2\sim1\text{ mm}$ 、好ましくは $0.3\sim1\text{ mm}$ の長さを有する。

30

【0020】

特定の一実施形態では、マーセル化セルロース繊維を形成するために、セルロース繊維の一部、好ましくは $1\sim40$ 重量%がソーダで処理される。

【0021】

本開示に係る材料の性能は、混合物が長繊維と短繊維とを含み、長繊維対短繊維の比が $2\sim30$ の間である場合に、さらに改善することができる。

【0022】

好ましい一実施形態では、繊維の混合物は、 $70\sim80\%$ の長繊維と、 $15\sim25\%$ のセルロース短繊維とを含む。

40

【0023】

本開示の材料のバイオソース成分の割合を増加させるために、セルロース繊維は、材料の重量の少なくとも 30 重量%、好ましくは少なくとも 50 重量%、より好ましくは 70 重量%、さらにより好ましくは少なくとも 90 重量%またはさらに 95 重量%に相当する。

【0024】

特定の一実施形態では、繊維の混合物は、少なくとも 1 重量%、有利には $1\sim20$ 重量%の化学繊維をさらに含む。

【0025】

実際には、化学繊維は、 $0.3\sim10\text{ d tex}$ のタイター、および $2.5\sim20\text{ mm}$ 、

50

好ましくは 2.5 ～ 6 mm の長さを有する。

【0026】

存在する場合、化学繊維は、有利には、リヨセルおよびレーヨンなどの人工繊維、ならびにポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリブチレンサクシネート、ポリブチレンサクシネートコアジペート、ポリカプロラクトン、ポリブチレートアジペートテレフタレート、ポリ（ヒドロキシブチレート-コヒドロキシバレレート）またはそれらのコポリマーなどのバイオポリマーなどの合成繊維を含む群から選択される。

【0027】

本出願人は、好ましくは 1.7 d t e x および 6 mm のリヨセル繊維および／またはレーヨン、特に D a n u f i l（1.7 d t e x、5 mm または 3 mm）の混合物の選択が、材料の透過性を改善することを可能にしたことを観察した。

10

【0028】

有利には、繊維の混合物は、バイオソースおよび／またはリサイクル可能および／または生分解性である。

【0029】

好ましくは、本開示による材料は、90 %、またはさらには 95 % 程度まで生分解性である。したがって、材料は、E N 1 3 4 3 2 規格の生分解性の要件を満たす。

【0030】

別の特徴によれば、特定の実施形態では、本開示の材料は、E N 8 6 8 - 3 規格の付録 C に従って測定して、50 μ m 未満の最大細孔直径を有する細孔を有する。材料はまた、E N 8 6 8 - 3 規格の付録 C に従って測定して、35 μ m 未満、好ましくは 10 μ m ～ 35 μ m の平均細孔直径としても知られる平均細孔直径を有してもよい。したがって、これらの特性は、I S O 1 1 6 0 7 - 1 規格に準拠することを可能にする。材料は同様に、E N 8 6 8 シリーズの規格に準拠することができる。E N 8 6 8 - 3 規格の付属書 C に従って試験した場合、10 個の試験片の細孔直径の平均は 35 μ m 以下でなければならない、細孔直径は 50 μ m を超えてはならないことに留意されたい。

20

【0031】

実際には、本開示による材料は、セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で 0.15 ～ 1 %、好ましくは 0.5 % 程度に相当する湿潤強度剤をさらに含む。

【0032】

本開示によれば、湿潤強度剤は、ポリアミンエピクロルヒドリン（P A E）、グリオキサル化樹脂、例えばグリオキサル化ポリアミド（G P A M）、ホルムアルデヒド系樹脂を含む群から選択される。

30

【0033】

好ましくは、本開示による材料は、セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で好ましくは 0.15 ～ 1 %、好ましくは 0.5 % 程度に相当するサイジング剤をさらに含む。

【0034】

実際には、サイジング剤は、アルキルケテンダイマー（A K D）、アルケニルコハク酸無水物（A S A）、およびロジン系樹脂を含む群から選択される。

【0035】

好ましい一実施形態では、材料は、セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で 1 % 未満、好ましくは 0.5 % 程度に相当するカチオン性デンプンをさらに含む。

40

【0036】

本開示によれば、材料は、好ましくは 60 秒で C O B B 試験を使用して I S O 5 3 5 規格に従って測定して、20 g / m² 未満の疎水性を有する。

【0037】

有利には、それは細菌バリアに関して D I N 5 8 9 5 3 - 6 規格、セクション 3 および 4 に準拠する。細菌バリア特性は、A S T M F 2 1 0 1 規格に従って評価することもできる。したがって、材料は、有利には、80 % 超、好ましくは 95 % 超、より好ましくは 99 % 超の単層での細菌濾過効率（B F E）を有する。

50

【0038】

前述のように、それはISO11607-1規格に準拠していることが有利である。

別の特徴によれば、材料は、最適な剛性を与えるために、少なくとも200、好ましくは300 μm の厚さを有する。

【0039】

特に熱融着可能な医療用プラスチックフィルムで覆われたトレイに成形されることが意図されている場合、熱融着可能にするために、材料はコーティング層をさらに含み、その組成物はそれを熱融着可能にすることができる。

【0040】

コーティング層はさらに、材料の表面粗さを制限することを可能にし、したがって熱融着されるとフィルムの剥離性を助ける。

【0041】

有利には、コーティングは、デンプン、ポリビニルアルコール（PVA）、アルキルケテンダイマー（AKD）の中から選択される少なくとも1つの成分を含有する。コーティングは、例えばアクリル系の結合剤、または架橋剤、例えばジルコニウムおよびポリアミンエピクロルヒドリン（PAE）の塩などの他の成分をさらに含有してもよい。

【0042】

実際には、コーティングは、4～30 g/m^2 、好ましくは約5 g/m^2 の割合で塗布される。

【0043】

熱融着性をさらに向上させるために、材料はコーティング後にカレンダー加工される。

本開示はまた、上述の材料から得られるトレイまたは同等のレセプタクルに関する。

【0044】

本開示はまた、トレイの製造のための前述の材料の使用に関する。

好ましくは、トレイは熱成形によって得られる。

【0045】

本開示の材料の熱成形能力を向上させるために、本開示の材料は、少なくとも6重量%の水分レベルを有する。

【0046】

熱成形中の引き裂きのリスクを回避するために、好ましくはISO1924-2規格に従って決定される、縦方向（MD）および横方向（CD）の材料の伸びは、少なくとも3%である。

【0047】

本開示はまた、医療用滅菌のための包装に関し、前述のトレイ、または任意の同等の手段と、PET、PPの医療用フィルム、または任意の他の熱融着可能または接着可能な手段などの、トレイの滅菌可能な密閉手段とを備える。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】染料混合物で満たされた、滅菌前の本開示のトレイの写真である。

【図2】染料混合物で満たされた、滅菌後の本開示のトレイの写真である。

【図3】滅菌後の金属部品を含む本開示のトレイの写真である。

【図4A】家庭用コンポスターにおける本開示のサンプルおよび比較サンプルの写真である。

【図4B】家庭用コンポスターにおける本開示のサンプルおよび比較サンプルの写真である。

【図4C】家庭用コンポスターにおける本開示のサンプルおよび比較サンプルの写真である。

【図4D】家庭用コンポスターにおける本開示のサンプルおよび比較サンプルの写真である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 9 】

本明細書に開示される例示的な実施形態は、本開示の有利な滅菌可能なパッケージおよびシステムならびにその方法／技術を例示するものである。しかしながら、開示される実施形態は、本開示の単なる例示であり、様々な形態で実施され得ることを理解されたい。したがって、例示的な滅菌可能なパッケージならびに組み立ておよび使用の関連するプロセス／技術を参照して本明細書に開示される詳細は、限定として解釈されるべきではなく、本開示の有利な滅菌可能なパッケージおよび／または代替の滅菌可能なパッケージをどのように製造および使用するかを当業者に教示するための基礎としてのみ解釈されるべきである。

【 0 0 5 0 】

例 1：サンプルの組成

a．本開示のサンプルの組成

4つのサンプルを作製し、その組成を表 1 に示す。

【 0 0 5 1 】

【表 1】

		サンプル 1	サンプル 2	サンプル 3	サンプル 4	サンプル 5	サンプル 6
繊維の混合物	Sodra Blue Z	76%	72%	76%	72%	72%	32%
	Navia	19%	18%	19%	18%	18%	16%
	Botnia Nordic						32%
	Buckeye HPZ						20%
	Danufil 1.7 dtex - 5mm	5%	10%				
	Danufil 1.7 dtex - 3mm					10%	
	Lyocell 1.7 dtex - 5mm			5%	10%		
湿潤強度剤 (セルロースの乾燥重量)	Kymene 20 Xcel	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
デンプン	Hi Cat 1134A	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
サイジング剤	Fennosize 860 D	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
コーティング (g/m ²) ^o		4.3 (90% PVA、5% AKDおよび 5%Kymeneを含む)	5.4 (90% PVA、5% AKDおよび 5%Kymeneを含む)	4.5 (90% PVA、5% AKDおよび 5%Kymeneを含む)	5.2 (90% PVA、5% AKDおよび 5%Kymeneを含む)	7 (61% PVA、7% AKD、30.5 アクリルラテックス、1.5% ジルコニウム塩を含む)	27 (63% PVA、4% AKD、32% アクリルラテックス、1% ジルコニウム塩を含む)

【 0 0 5 2 】

b．比較サンプル

これは、AMCOR095134によってULTRA（登録商標）の商標名で販売されている、坪量90.5g/m²のポリプロピレンおよびポリオレフィンの繊維からなるスパンボンドであった。

【 0 0 5 3 】

例 2：サンプルの特徴

異なるサンプルの主な特徴を表 2 に示す。

【 0 0 5 4 】

10

20

30

40

50

【表 2】

試験	ユニット	EN 868-3	サンプル 1	サンプル 2	サンプル 3	サンプル 4	サンプル 5	サンプル 6	比較 サンプル
重量ISO 536	g/m ²		297	275	278	293	284	332	90.5
厚さISO 534	μm		466	474	450	485	441	476	174
空気透過性ISO 5636-3	ml/分	1.47 kPaで 400ml/ 分超	655	1332	650	1104	2014	974	1696
Cobb (60秒) ISO 535	g/m ²	<20 g/m ²	19.66	19.64	19.4	19.66	18.7	17	2.8
細孔直径EN 868-3付録C	μm	≤35 (最大50)	12.6 (18)	15.9 (22.6)	14.1 (19.3)	15.2 (21.5)	14.6 (21)	15 (19.5)	26 (41)

10

【0055】

サンプル1～5は、ISO11607-1規格に準拠していた。

例3：本開示によるトレイの封止の特徴

a. Bruggер試験による

サンプル4をカレンダー加工（50℃で30kN/m）し、Bruggерクランプを使用して、180℃、4バールの力で10秒間、医療用フィルムで熱融着試験に供した。繊維の引裂きは観察されず、封止は1.5N/15mmを超える値を示した。

20

【0056】

b. ASTM F 1929規格に従って染料を注入することによる

i. 滅菌なしでの封止の品質

サンプル5を熱成形してトレイを作製した。トレイは、PP/PETからなる蒸気やエチレンオキサイドによる滅菌用医療フィルムで封止した。青色染料と界面活性剤とを含む水溶液をトレイに注入した。着色溶液を各側の封止点の領域に移動させ、ASTM F 1929規格に従って毎回5秒間、合計20秒間維持した。漏れは観察されなかった（図1参照）。EN 868-5規格に従って、カレンダー加工されたサンプル6を、Bruggерクランプを使用して、190℃、5バールの力でそれぞれ2、3、4および5秒間、医療用フィルムと同様に熱融着試験に供した。すべてのサンプルは、1.5N/15mmを超える剥離強度を有したが、5N/15mm未満のままであった。これは、本開示によるトレイが医療用フィルムで適切に封止され、多大な労力なしに、かつ繊維の引き裂きなしに開封され得ることを示した。図1に示すように、トレイは、第1の端部から第2の端部まで（左から右へ）延び、第1の側部から第2の側部まで（図1の上部から図1の下部まで）延びている。第1の端部は第1の端壁を含み、第2の端部は第2の端壁を含む。第1の側部は第1の側壁を含み、第2の側部は第2の側壁を含む。第1および第2の端壁ならびに第1および第2の側壁は、第1および第2の端壁ならびに第1および第2の側壁の内部境界内に凹部または空洞を画定し（例えば、凹部/空洞が染料混合物を収容する）、底壁は凹部/空洞の底部にある。

30

40

【0057】

ii. 滅菌後の封止の品質

サンプル5を熱成形してトレイを作製した。次に、トレイをPP/PET製の蒸気またはエチレンオキサイドによる滅菌のための医療用フィルムで封止し、その後134℃で18分間蒸気滅菌した。次に、青色染料と界面活性剤とを含む水溶液をトレイに注入した。着色溶液を各側の封止点の領域に移動させ、ASTM F 1929規格に従って毎回5秒間、合計20秒間維持した。漏れは観察されなかった（図2参照）。

【0058】

例4：本開示によるトレイの微生物汚染の評価のための試験

この試験の目的は、本開示の材料が滅菌蒸気を通して、それによってその中に含まれ

50

る要素の滅菌を可能にする能力を示すことであった。

【0059】

これを行うために、サンプル5からトレイを作製した。このトレイ上に、唾液に含まれる微生物で汚染された22個の金属片を配置した。次に、PP/PETからなる蒸気やエチレンオキサイドによる滅菌用フィルムでトレイを熱融着した。次に、トレイを134℃で18分間蒸気滅菌した。トレイを通常の圧力および温度条件下で15日間保管した後、22片から無作為に選択した3個の金属片の微生物分析を行った。

【0060】

微生物汚染は、ISO8784-1の方法によって評価し、細菌および真菌の計数に基づいた。細菌を培養するために使用した培地は、37℃で48時間インキュベートしたトリプシン大豆寒天であった。真菌の培養に使用した培地は、29℃で5日間インキュベートしたPDAであった。

【0061】

結果を表3に示す。

【0062】

【表3】

サンプル	真菌のN	細菌のN
金属片1	<10 CFU/部品	<10 CFU/部品
金属片2	<10 CFU/部品	<10 CFU/部品
金属片3	<10 CFU/部品	<10 CFU/部品

CFU＝コロニー形成単位
N：1片当たりのUFCで計算した微生物の総数

【0063】

結果は、滅菌後、金属片がもはや汚染されていないことを示しており、これは、本開示の材料が滅菌蒸気に対して透過性であり、室温で15日間保管した後も滅菌されたままであることを証明している。この試験は、トレイの機械的強度も示した（図3参照）。実際、1kgを超える重量の22個の金属片を滅菌し、引き裂きまたは開封することなく滅菌状態で保存することが可能であった。

【0064】

例5：本開示の材料の細菌耐性試験

a. 湿潤条件下

本開示による4つのサンプル（サンプル1～4）および1つの比較サンプルに対して、DIN 58953-6規格、セクション3の条件下で試験を実施した。基本的に、試験は、各サンプルを134℃で4分間蒸気で滅菌することを伴った。次に、各サンプルに対し、一方の表面に500μLの表皮ブドウ球菌（S. epidermidis）微生物を植菌した。乾燥後、サンプルの反対側の表面を培養培地と接触させ、37℃で24時間インキュベートした。各サンプルの2つの表面を試験した。

【0065】

結果を表4に示す。

【0066】

【表 4】

D I N 5 8 9 5 3－6 規格，セクション 3 による湿潤条件下での細菌耐性試験

サンプル	表面	C F U／寒天プレートの数					
		1	2	3	4	5	Σ
比較サンプル (Amcor ultra white spunbond 90g/m ²)	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 1	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 2	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 3	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 4	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 6	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0

C F U＝コロニー形成単位

【 0 0 6 7 】

本開示のサンプルまたは比較サンプルのいずれにもコロニーは見られなかった。したがって、D I N 5 8 9 5 3－6 規格、セクション 3 に従った湿潤条件下での細菌耐性試験は確認された。

【 0 0 6 8 】

b．乾燥条件下

i．D I N 5 8 9 5 3－6 規格、セクション 4

試験は、本開示による 4 つのサンプル（サンプル 1～4）および 1 つの比較サンプルに対して、D I N 5 8 9 5 3－6 規格、セクション 4 の条件下で実施した。基本的に、試験は、各サンプルを 1 2 1℃で 2 0 分間蒸気で滅菌することを伴った。次に、各サンプルに、枯草菌（B．s u b t i l i s）の内生孢子で汚染された 2 5 0 m g の砂で植菌した。次に、8℃および 5 0℃でインキュベートを行い、汚染された砂およびサンプルを通して寒天プレートまで空気の流れを作った。次に、サンプルを 3 7℃で 2 4 時間インキュベートした。各サンプルの 2 つの表面を試験した。

【 0 0 6 9 】

10

20

30

40

50

【表 5】

D I N 5 8 9 5 3－6 規格，セクション 4 による乾燥条件下での細菌耐性試験

サンプル	表面	C F U／寒天プレートの数					
		1	2	3	4	5	Σ
比較サンプル (Amcor ultra white spunbond 90g/m ²)	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 1	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 2	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 3	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 4	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
サンプル 6	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0

C F U＝コロニー形成単位

【 0 0 7 0 】

予想通り、本開示のサンプルまたは比較サンプルのいずれにもコロニーは見られなかった。これは、D I N 5 8 9 5 3－6 規格、セクション 3 による湿潤環境での試験が困難であるため、水が汚染のベクターとして機能することから予想された。したがって、D I N 5 8 9 5 3－6 規格、セクション 4 に従った乾燥条件下での細菌耐性試験は確認された。

【 0 0 7 1 】

i i . 細菌ろ過効率（B F E）

この試験は、黄色ブドウ球菌（S t a p h y l o c o c c u s a u r e u s ）のエアロゾルを使用して、A S T M F 2 1 0 1 規格に従って実施した。この試験は、試験したサンプルに噴霧された細菌の数で割った、サンプルあたりの捕らえた細菌の数の比を表す。

【 0 0 7 2 】

【表 6】

サンプル 5	細菌ろ過効率 （B F E）％	比較サンプル 1 枚	細菌ろ過効率 （B F E）％	比較サンプル 2 枚	細菌ろ過効率 （B F E）％
1	99. 9	1	76. 8	1	93. 6
2	99. 9	2	71. 0	2	91. 0
3	99. 9	3	71. 5	3	92. 0
4	99. 9	4	73. 4	4	94. 3
5	99. 9	5	63. 5	5	94. 9

【 0 0 7 3 】

表 6 に示すように、比較サンプルと比較して、サンプル 5 の B F E は 99. 9 ％であり、1 枚包装では 71. 24 ％、2 枚包装では 93. 16 ％であった。本開示によるサンプルは、微生物にとってより曲がりくねった経路を提示し、したがって汚染のリスクを最小限に抑える。

【 0 0 7 4 】

通気性は、液体の水が通過するのを防ぎながら水蒸気を通過させる材料の能力であり、

「水蒸気透過率」(WVTR)または「透湿度」(MVTR)と互換的に表される。したがって、本開示の材料は、ISO2528規格によって決定されるように、38℃および90%相対湿度で少なくとも400g/m²/日、好ましくは少なくとも800g/m²/日、より好ましくは少なくとも1000g/m²/日の全水蒸気透過率(WVTR)を有する。

【0075】

MVTRおよびBowie and Dickテストの例：

サンプル6および比較サンプルのWVTRをISO2528規格に従って測定し、結果を表7に要約する。

【0076】

【表7】

サンプル	WVTR (g/m ² /日)
サンプル6 (単層)	2071
サンプル6 (2層)	1698
比較サンプル (単層)	2146
比較サンプル (単層)	1492

【0077】

サンプルは、ISO2528規格に従って、38℃および90%の相対湿度で測定した。データは、サンプル6が比較サンプルに匹敵するWVTRを有する一方で、サンプル6の坪量が比較サンプルの3倍を超えることを示す。したがって、本開示の材料を効率的に滅菌することができる。

【0078】

蒸気浸透の均一性および効率を検証するために、サンプル6をトレイに熱成形し、Bowie and Dickテストキットをトレイに入れた。次に、トレイを医療用フィルムで密封し、滅菌サイクルに供した(Bowie and Dickサイクル：134℃で3.5分)。滅菌後、Bowie and Dickキットテストは、効率的で均一な蒸気浸透を示した。

【0079】

生分解性および堆肥化可能性

サンプル6 (図4A～図4Dの最上列から2番目、および最下列)ならびに比較サンプル (図4A～図4Dの最上列、および最下列から1つ上)の各々2つを枠内に配置し、家庭用コンポスターに導入した。次に、サンプルを1週間、2週間および4週間後に目視検査した。図4A～図4Dから分かるように、サンプル6は4週間後にほぼ完全に生分解したが、比較サンプルはそのままであった。

【0080】

硬性および剛性

剛性トレイを形成するために、本開示による材料は、パウチまたは滅菌ラップなどの他の滅菌材料と比較してより高い硬性を有していた。材料の剛性または硬性は、ISO2493-2-紙および板紙-曲げ耐性の決定-第2部：テーパータイプ試験機規格に従って材料の曲げ耐性を決定することによって測定され得る。本開示による材料は、MDおよびCD方向に少なくとも1000mN、好ましくは少なくとも2000mN、さらにより好ましくは少なくとも3000mNの曲げ耐性を有し得る。

【0081】

曲げ耐性に関する例

サンプル6および比較サンプルの曲げ耐性を、ISO2493-2規格に従って縦方向(MD)および横方向(CD)で測定した (以下の表8を参照)。

【0082】

【表 8】

	MD 方向の耐性 (m N)	C D 方向の耐性 (m N)
サンプル 6	6 2 9 2	4 9 3 8
比較サンプル	2 8 2	2 3 8

【0083】

比較サンプルは、 90 g/m^2 の坪量を有し、サンプル 6 は、 332 g/m^2 の坪量を有していたが、本開示による材料は、はるかに高い曲げ耐性を有していた。このような耐性は、サンプル 6 を本開示による剛性トレイの作製に適したものにする。

10

【0084】

本開示は、さらに以下の態様を包含する。

態様 1. 滅菌されるように意図された医療機器の包装用の滅菌可能な繊維性材料であって、滅菌可能な繊維性材料が、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有する厚紙の形態であり、滅菌可能な繊維性材料が、その長さが 5 mm 未満である少なくとも 75 重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、滅菌可能な繊維性材料が、ISO 5636-3 規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも 1.7 、好ましくは少なくとも 3.4 、有利には厳密に $3.4 \mu\text{m/Pa} \cdot \text{s}$ を超える空気透過性を有し、滅菌可能な繊維性材料が、EN 868-3 規格の付録 C に従って測定して、 $50 \mu\text{m}$ 未満の最大細孔直径を有する細孔を有することを特徴とする、滅菌可能な繊維性材料。

20

【0085】

態様 2. 繊維の混合物が、長さ $1 \sim 5 \text{ mm}$ の天然セルロース長繊維 $20\% \sim 100$ 重量%と、長さ 1 mm 未満の天然セルロース短繊維 $0\% \sim 80$ 重量%とを含むことを特徴とする、態様 1 に記載の材料。

【0086】

態様 3. 長繊維が $1 \sim 3 \text{ mm}$ 、好ましくは $1.4 \sim 2.5 \text{ mm}$ の長さを有し、短繊維が $0.2 \sim 1 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.3 \sim 1 \text{ mm}$ の長さを有することを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

【0087】

態様 4. 長繊維対短繊維の比が $2 \sim 30$ の間であることを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

30

【0088】

態様 5. 繊維の混合物が、 $0.3 \sim 10 \text{ d tex}$ のタイターおよび $2.5 \sim 20 \text{ mm}$ の長さを有する化学繊維を少なくとも 1 重量%、好ましくは $1 \sim 20$ 重量%でさらに含むことを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

【0089】

態様 6. 化学繊維が、リヨセルおよびレーヨンなどの人工繊維、ならびにポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリブチレンサクシネート、ポリブチレンサクシネートコアジペート、ポリカプロラクトン、ポリブチレートアジペートテレフタレート、ポリ(ヒドロキシブチレート-コヒドロキシバレレート)またはそれらのコポリマーなどのバイオポリマーなどの合成繊維を含む群から選択されることを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

40

【0090】

態様 7. 繊維の混合物が、バイオソースおよび/またはリサイクル可能および/または生分解性であることを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

【0091】

態様 8. 90% 、またはさらには 95% の程度まで生分解性であり、EN 13432 規格の生分解性の要件を満たすことを特徴とする、先行する態様のいずれか 1 つに記載の材料。

50

【0092】

態様9. EN868-3規格の付録Cに従って測定して、 $35\mu\text{m}$ 未満、好ましくは $10\mu\text{m}$ ～ $35\mu\text{m}$ の平均細孔直径を有する細孔を有することを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0093】

態様10. セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で0.15～1%に相当する湿潤強度剤をさらに含むことを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0094】

態様11. 湿潤強度剤が、ポリアミンエピクロルヒドリン (PAE)、グリオキサール化樹脂、例えばグリオキサール化ポリアミド (GPAM)、ホルムアルデヒド系樹脂を含む群から選択されることを特徴とする、態様10に記載の材料。

10

【0095】

態様12. セルロースの乾燥重量に関して乾燥重量で0.15～1%に相当するサイジング剤をさらに含むことを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0096】

態様13. サイジング剤が、アルキルケテンダイマー (AKD)、アルケニルコハク酸無水物 (ASA)、およびロジン系樹脂を含む群から選択されることを特徴とする、態様12に記載の材料。

【0097】

態様14. ISO535規格に従って測定して、60秒でのCOBBが $20\text{g}/\text{m}^2$ 未満であることを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

20

【0098】

態様15. 細菌バリアに関してDIN58953-6規格、セクション3および4に準拠していることを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0099】

態様16. ISO11607-1規格に準拠することを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0100】

態様17. 少なくとも $200\mu\text{m}$ 、好ましくは $300\mu\text{m}$ の厚さを有することを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

30

【0101】

態様18. コーティング層をさらに含み、その組成物がそれを熱融着可能にすることができることを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0102】

態様19. カレンダー加工されていることを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0103】

態様20. 繊維の混合物が、1～40重量%のマーセル化セルロース繊維をさらに含むことを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0104】

態様21. 材料が、ISO2493-2、紙および板紙、曲げ耐性の決定、第2部：テーパータイプ試験機規格に従って、縦方向および横方向に少なくとも 1000mN 、好ましくは少なくとも 2000mN 、さらにより好ましくは少なくとも 3000mN の曲げ耐性を有することを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

40

【0105】

態様22. 材料が、ISO2528規格によって決定されるように、 38°C および90%相対湿度で少なくとも $400\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ 、好ましくは少なくとも $800\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ 、より好ましくは少なくとも $1000\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ の全水蒸気透過率 (WVTR) を有することを特徴とする、先行する態様のいずれか1つに記載の材料。

【0106】

50

態様 23. 態様 1～22 のいずれか 1 つによって特定される材料から得られるトレイ。

態様 24. トレイの製造のための態様 1～22 のいずれか 1 つによって特定される材料の使用。

【0107】

態様 25. 態様 23 に記載のトレイと、トレイの滅菌可能な密閉手段とを備える、医療用滅菌のための包装。

【0108】

態様 26. 滅菌可能な繊維性材料を含むトレイであって、トレイが第 1 の端部から第 2 の端部まで延在し、第 1 の側から第 2 の側まで延在し、第 1 の端部が第 1 の端壁を含み、第 2 の端部が第 2 の端壁を含み、第 1 の側が第 1 の側壁を含み、第 2 の側が第 2 の側壁を含み、第 1 および第 2 の端壁および第 1 および第 2 の側壁が、第 1 および第 2 の端壁ならびに第 1 および第 2 の側壁の内側境界内に凹部または空洞を画定し、凹部または空洞の底部に底壁を有する、トレイを備え、トレイが、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有し、トレイが、その長さが 5 mm 未満である少なくとも 75 重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、トレイが、ISO 5636-3 規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも 1.7 、好ましくは少なくとも 3.4 、有利には厳密に $3.4 \mu\text{m/Pa}\cdot\text{s}$ を超える空気透過性を有し、トレイが、EN 868-3 規格の付録 C に従って測定して、 $50 \mu\text{m}$ 未満の最大細孔直径を有する細孔を有する、滅菌されるように意図された医療機器の包装用の容器。

【0109】

態様 27. 滅菌可能な繊維性材料を提供することと、滅菌可能な繊維性材料をトレイ内に形成することであって、トレイが第 1 の端部から第 2 の端部まで延在し、第 1 の側から第 2 の側まで延在し、第 1 の端部が第 1 の端壁を含み、第 2 の端部が第 2 の端壁を含み、第 1 の側が第 1 の側壁を含み、第 2 の側が第 2 の側壁を含み、第 1 および第 2 の端壁および第 1 および第 2 の側壁が、第 1 および第 2 の端壁ならびに第 1 および第 2 の側壁の内側境界内に凹部または空洞を画定し、凹部または空洞の底部に底壁を有する、こととを含み、トレイが、少なくとも 180 g/m^2 、有利には少なくとも 200 g/m^2 の坪量を有し、トレイが、その長さが 5 mm 未満である少なくとも 75 重量%の天然セルロース繊維を含有する繊維の混合物を含み、トレイが、ISO 5636-3 規格に従って測定して、 1.47 kPa の圧力で少なくとも 1.7 、好ましくは少なくとも 3.4 、有利には厳密に $3.4 \mu\text{m/Pa}\cdot\text{s}$ を超える空気透過性を有し、トレイが、EN 868-3 規格の付録 C に従って測定して、 $50 \mu\text{m}$ 未満の最大細孔直径を有する細孔を有する、滅菌されるように意図された医療機器の包装用の容器を製造するための方法。

【0110】

態様 28. 滅菌可能な繊維性材料をトレイ内に形成することが、滅菌可能な繊維性材料を熱成形すること、または滅菌可能な繊維性材料を成形することを含む、態様 27 に記載の方法。

【0111】

特定の実施形態を説明してきたが、現時点では予測できない、または予測できない可能性がある代替、修正、変形、改善、および実質的な等価物が、出願人または他の当業者に生じる可能性がある。したがって、出願された添付の特許請求の範囲およびそれらが補正され得る添付の特許請求の範囲は、すべてのそのような代替形態、修正形態、改良形態、および実質的な均等物を包含することが意図されている。

【0112】

本明細書に開示されるすべての範囲は、端点を含み、端点は、互いに独立して組み合わせることができる（例えば、「最大 $25 \text{ wt. \%}$ 、またはより具体的には、 $5 \text{ wt. \%}$ ～ $20 \text{ wt. \%}$ 」の範囲は、「 $5 \text{ wt. \%}$ ～ $25 \text{ wt. \%}$ 」の範囲の端点およびすべての中間値を含む）。「組み合わせ」は、ブレンド、混合物、合金、反応生成物などを含む。「第 1」、「第 2」などの用語は、順序、量、または重要性を示すものではなく、ある要素を別の要素から区別するために使用される。「1 つの (a)」および「1 つの (an)」

および「その（t h e）」という用語は、量の限定を示すものではなく、本明細書で特に指示されない限り、または文脈と明らかに矛盾しない限り、単数形および複数形の両方を包含すると解釈されるべきである。「または」は、特に明記しない限り、「および／または」を意味する。本明細書全体を通して「いくつかの実施形態」、「一実施形態」などへの言及は、実施形態に関連して説明される特定の要素が本明細書に記載される少なくとも1つの実施形態に含まれ、他の実施形態には存在してもしなくてもよいことを意味する。さらに、記載された要素は、様々な実施形態において任意の適切な方法で組み合わせることができることを理解されたい。「それらの組み合わせ」はオープンであり、列挙された成分または特性の少なくとも1つを任意選択的に列挙されていない同様または同等の成分または特性と共に含む任意の組み合わせを含む。

10

【0113】

別段の定義がない限り、本明細書で使用される技術用語および科学用語は、本出願が属する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。すべての引用された特許、特許出願、および他の参考文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。しかしながら、本出願の用語が組み込まれた参照の用語と矛盾または対立する場合、本出願の用語は、組み込まれた参照の矛盾する用語よりも優先される。

【0114】

本明細書において別段の指定がない限り、すべての試験規格は、本出願の出願日、または優先権が主張される場合は、試験規格が現れる最も早い優先権出願の出願日に有効な最新の規格である。

20

【0115】

本開示の材料、システム、および方法を、その例示的な実施形態を参照して説明してきたが、本開示は、そのような例示的な実施形態および／または実装に限定されない。むしろ、本開示の材料、システム、および方法は、本明細書の開示から当業者には容易に明らかになるように、多くの実装および用途の影響を受けやすい。本開示は、開示された実施形態のそのような修正、強化および／または変形を明確に包含する。上記の構成に多くの変更を加えることができ、本開示の範囲から逸脱することなく本開示の多くの広く異なる実施形態を行うことができるので、図面および明細書に含まれるすべての事項は、限定的な意味ではなく例示として解釈されるべきであることが意図される。さらなる修正、変更、および置換は、前述の開示において意図されている。したがって、添付の特許請求の範囲は、広く、本開示の範囲と一致する方法で解釈されることが適切である。

30

【図面】

【図1】

【図2】

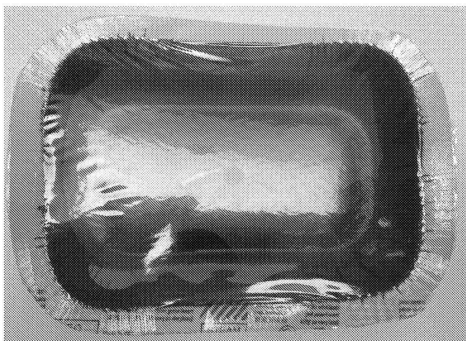


FIG. 1



FIG. 2

40

50

【図 3】

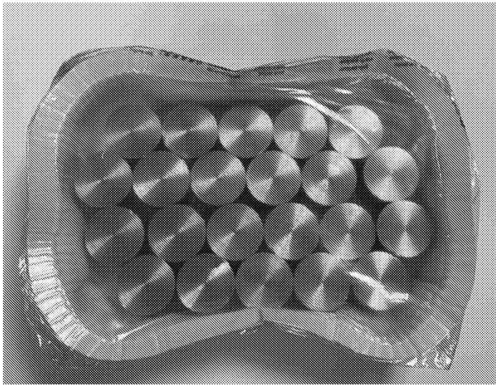
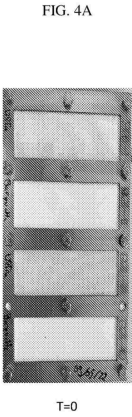


FIG. 3

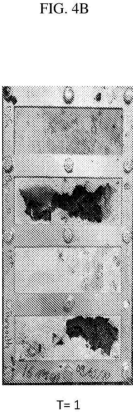
【図 4 A】



T=0

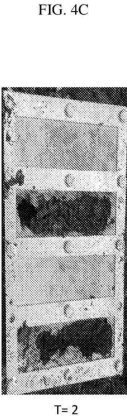
10

【図 4 B】



T=1

【図 4 C】



T=2

20

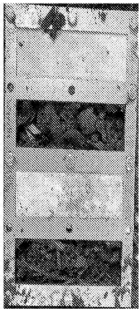
30

40

50

【 図 4 D 】

FIG. 4D



T= 4

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/055470

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	D21H17/28 B65D65/40 B65D65/42 D21H21/16 D21H21/20	
	D21H27/10 A61B50/00	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) D21H B65D A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99/00244 A1 (KIMBERLY CLARK CO [US]) 7 January 1999 (1999-01-07) page 25, line 12 - line 16 page 11, line 4 - line 15 page 12, line 16 - line 21 -----	1-28
X	WO 99/00549 A1 (KIMBERLY CLARK CO [US]) 7 January 1999 (1999-01-07) page 9, line 20 - page 10, line 16 page 7, line 14 - line 22 -----	1-28
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 October 2022		Date of mailing of the international search report 11/10/2022
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ponsaud, Philippe

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					International application No	
Information on patent family members					PCT/IB2022/055470	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
WO 9900244	A1	07-01-1999	AU	8274198 A	19-01-1999	
			CA	2294160 A1	07-01-1999	
			WO	9900244 A1	07-01-1999	

WO 9900549	A1	07-01-1999	AU	8173898 A	19-01-1999	
			CA	2294454 A1	07-01-1999	
			EP	0996788 A1	03-05-2000	
			JP	2001509552 A	24-07-2001	
			US	6349826 B1	26-02-2002	
			WO	9900549 A1	07-01-1999	

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,J
O,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,M
Z,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,
TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW