



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000058324
Data Deposito	05/10/2015
Data Pubblicazione	05/04/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	29	B	11	10

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	29	K	27	06

Titolo

UN SEMILAVORATO PER LA REALIZZAZIONE DI MANUFATTI PER USI MEDICALI E/O ALIMENTARI ED UN METODO PER LA REALIZZAZIONE DEL SEMILAVORATO

DESCRIZIONE

Campo di applicazione

L'invenzione riguarda un semilavorato per la
realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari
5 ed un metodo per la realizzazione del semilavorato,
generalmente utilizzabili per realizzare tubazioni, sacche
contenitrici ed altri componenti che impediscano
l'inquinamento del contenuto e dei liquidi, sia biologici
sia di altro genere, che scorrono nelle tubazioni o che
10 sono contenuti.

Stato della Tecnica

E' noto che nella realizzazione di tutti i componenti
destinati ad essere utilizzati in ambito medicale oppure
alimentare, sono richiesti ed impiegati materiali che
15 hanno particolari caratteristiche di atossicità e
stabilità che li rendono bio-compatibili.

Questa prerogativa è richiesta per evitare che si
verifichino fenomeni di inquinamento accidentale da
contatto sia dei liquidi biologici, medicali o alimentari
20 che vengono a contatto con i manufatti realizzati con tali
materiali, sia di inquinamento ambientale quando i
manufatti dopo l'uso sono inviati allo smaltimento.

Tipicamente, la maggioranza dei manufatti che sono
realizzati in ambito medicale o alimentare sono del tipo
25 monouso e sono prodotti con materiali polimerici che, in

caso di necessità specifiche, possono essere opportunamente corretti con additivi che esaltano particolari caratteristiche tecniche rispetto ad altre meno importanti.

5 In questo ambito, sono particolarmente importanti i manufatti monouso che sono impiegati in chirurgia, oftalmia, cardiologia ed altri settori nei quali i materiali devono avere prestazioni eccellenti in termini di atossicità, inerzia alla aggressione biologica,
10 resistenza alla disgregazione, alta stabilità e sicurezza contro la formazione di agglomerati e bolle d'aria.

Dal brevetto US 8,679,601 è noto un "Metodo di produzione di contenitori medicali da un film di materiale plastico flessibile in tubolare come prodotto intermedio
15 per un contenitore di questo tipo ed un contenitore medicale prodotto secondo un metodo di questo tipo."

Secondo questo brevetto, che può essere considerato lo stato dell'arte più vicino alla presente invenzione, è previsto che la realizzazione di un contenitore di
20 materiale plastico flessibile avvenga come segue: per prima cosa è realizzato un composto plastico da una miscela eterogenea tra un primo componente polimerico crudo, a bassa densità ed un secondo componente polimerico crudo ed a densità maggiore della prima; quindi, il
25 composto viene estruso e l'estruso viene confezionato in

film tubolare.

Alla fine l'estruso confezionato è sigillato per formare un contenitore finito di fluido.

Il film tubolare può servire come prodotto
5 intermedio per realizzare contenitori medicali.

Un contenitore medicale realizzato da un film tubolare così prodotto ha una superficie strutturata, ossia con rilievi, con strutture che hanno altezze medie tipicamente comprese tra 15 e 50 micron.

10 Questo metodo di produzione richiede bassi impegni, mentre ottempera ai requisiti di stabilità del contenitore di fluido così realizzato.

Secondo il metodo descritto sopra, i materiali che compongono la miscela eterogenea che formano il composto
15 hanno rispettivamente un "K" che, per il primo componente, è variabile tra 50 e 70 mentre, per il secondo componente, è variabile tra 60 e 100.

Questo stato della tecnica ha alcuni inconvenienti.

Un primo inconveniente consiste nel fatto che la
20 superficie strutturata del semilavorato, quando con questo sono realizzati tubi oppure contenitori di fluidi organici per impiego nel settore medicale, soprattutto fluidi organici che sono particolarmente densi, come ad esempio il sangue, tende a favorire accumuli indesiderati di parti
25 adesive contenute in tali fluidi che, aderendo

progressivamente alle rugosità del materiale, con il tempo, formano grumi e punti di formazione ed accumulo di bolle di aria.

Un secondo inconveniente consiste nel fatto che il semilavorato che è prodotto secondo il brevetto indicato in precedenza, ha una distribuzione incostante e disomogenea di spessore che determina una altrettanto incostante e disomogenea resistenza meccanica alle sollecitazioni: pertanto, alcune zone del semilavorato possono avere una resistenza meccanica sensibilmente debole e, pertanto, risultare cedevoli.

Un terzo inconveniente consiste nel fatto che nel ciclo produttivo del semilavorato secondo il brevetto ricordato sopra non è previsto l'impiego di componenti plastificanti che siano funzionali alla formatura di specifici prodotti ed a loro utilizzo.

Un quarto inconveniente è che il semilavorato realizzato secondo il brevetto risulta eccessivamente flessibile alla manipolazione essendo ottenuto con componenti che hanno valori di coefficiente "K" sostanzialmente ridotti.

Presentazione dell'invenzione

Uno scopo dell'invenzione è quello di migliorare la tecnica nota.

Un altro scopo dell'invenzione è di mettere a punto

un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che permetta di realizzare prodotti per molteplici usi, specificamente resi funzionali a questi ultimi, specialmente in funzione del
5 tempo di contatto intimo con sostanze contenute.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è realizzare un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che abbia superfici sostanzialmente lisce e tali da evitare formazione di
10 accumuli e di bolle di aria in ambito medicale, indipendentemente dal tipo di liquido organico con il quale sono posti a contatto intimo.

Un altro scopo dell'invenzione è realizzare un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi
15 medicali e/o alimentari che abbia una struttura omogenea e di spessore costante, eliminando zone nelle quali possano avvenire cedimenti con conseguente perdita di contenuto e, pertanto, ottenendo un semilavorato che presenta valori di
"K" sensibilmente superiori a quelli della tecnica nota
20 risultando sostanzialmente più resistente rispetto ai semi-lavorati noti.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è realizzare un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari, che sia ottenibile per
25 estrusione, realizzando un estruso tubolare dal quale sia

possibile ricavare tubi e contenitori, specialmente destinati all'uso in campo medicale e/o alimentare, partendo da un composto polimerico che pur avendo valori di "X" sensibilmente più elevati rispetto a quelli della
5 tecnica nota, mantenga una lavorabilità sorprendentemente buona, sostanzialmente pari a quella di composti noti, ma a fronte di una maggiore resistenza meccanica dei semilavorati ottenuti.

Secondo un aspetto dell'invenzione è previsto un
10 semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari, in accordo con le caratteristiche della rivendicazione 1.

Secondo un aspetto dell'invenzione è previsto un metodo per la realizzazione di un semilavorato per la
15 realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari, in accordo con le caratteristiche della rivendicazione 4.

Ulteriori aspetti dell'invenzione sono indicati nelle rivendicazioni dipendenti.

20 L'invenzione permette di ottenere i seguenti vantaggi:

- ottenere un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che sia stabile nel tempo;

25 - ottenere un semilavorato per la realizzazione di

manufatti per usi medicali e/o alimentari che possa essere ottenuto per estrusione;

- ottenere un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che abbia
5 superfici sostanzialmente lisce e tali da non favorire o evitare completamente la formazione di accumuli indesiderati di materiali contenuti, o che scorrono, nei manufatti realizzati;

- ottenere un semilavorato per la realizzazione di
10 manufatti per usi medicali e/o alimentari che abbia una struttura di spessore costante e che presenti la stessa resistenza meccanica e densità in ciascun punto e che risulti sostanzialmente non eccessivamente flessibile alla manipolazione.

15 Breve descrizione dei disegni

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione dettagliata di una forma di realizzazione preferita, ma non esclusiva, di un semilavorato per la realizzazione di
20 manufatti per usi medicali e/o alimentari illustrata a titolo di esempio non limitativo nella seguente descrizione.

Descrizione dettagliata di un esempio di realizzazione preferito.

25 Nella descrizione che segue, con "K" è indicata, come

descritto nel "Glossary o terms used in the PVC business"
edito da ChemOrbis, una caratteristica della resina PVC
che descrive la lunghezza delle molecole di un polimero,
ovvero una misura del peso molecolare del PVC in base ai
5 valori di viscosità di una soluzione di PVC.

Il semilavorato per la realizzazione di manufatti per
usi medicali e/o alimentari è realizzato per estrusione ed
in forma tubolare.

Dopo al estrusione, il semilavorato può essere
10 saldato e tagliato trasversalmente a misura, realizzando
ad esempio sacche per il contenimento di sangue oppure
medicinali liquidi o simili.

Prima della estrusione si prepara si prepara un
composto che è realizzato miscelando tra loro un primo ed
15 un secondo componente polimerico, a cui si aggiunge un
quantitativo prestabilito di olio di soia epossidato, un
quantitativo di un plastificante ed una miscela
stabilizzante e/o lubrificante.

Più in dettaglio, il primo componente polimerico è
20 preferibilmente polvere di cloruro di polivinile, che ha
un valore di "K" compreso tra 71 ed 80.

Questo primo componente è presente nella miscela al
57% con uno scarto possibile di più o meno il 5%.

Il secondo componente polimerico è una resina
25 commerciale prodotta dalla società Vinnolit GmbH & Co KG,

la quale contiene polvere di policloruro di vinile che ha un valore di "K" compreso tra 80 e 100.

Questo secondo componente polimerico è presente nella miscela al 5% con uno scarto possibile di più o meno il 2%.

L'olio di soia epossidato è presente nella miscela al 6% con uno scarto possibile di più o meno il 2%.

La miscela stabilizzante e/o lubrificante è presente nella miscela allo 0,5% con uno scarto possibile di più o meno lo 0,1%.

Il plastificante da utilizzare nella miscela è selezionato in relazione all'impiego dei manufatti da realizzare, che sono suddivisibili in manufatti destinati a mantenere un contatto breve oppure lungo con un fluido organico.

Per realizzare manufatti che sono destinati a mantenere un contatto breve dell'ordine di qualche ora, ad esempio manufatti impiegabili durante lo svolgimento di interventi chirurgici, il plastificante è un trimmelitato diottile (TOTM) ed è presente nella miscela al 31,5% con uno scarto possibile di più o meno il 10%.

Per realizzare manufatti che sono destinati a mantenere un contatto lungo dell'ordine di qualche giorno, ad esempio manufatti impiegabili per la conservazione di fluidi organici, come ad esempio il sangue oppure un

medicinale allo stato liquido, il plastificante comprende un plastificante-base teraftalico, che è presente nella miscela al 24,5% con uno scarto possibile di più o meno il 10%, ed un plastificante-base citrato che è presente nella
5 miscela al 3% con uno scarto possibile di più o meno l'1,5%.

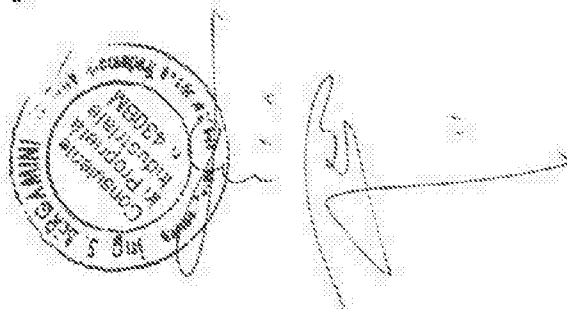
Il semilavorato tubolare ottenuto ha le superfici completamente prive di rugosità e presenta una resistenza meccanica inaspettata e sensibilmente superiore alla
10 resistenza meccanica dei semilavorati noti, pur mantenendo una flessibilità adeguata per gli usi a cui è destinato.

Si è in pratica constatato come l'invenzione raggiunga gli scopi prefissati.

L'invenzione come concepita è suscettibile di
15 modifiche e varianti, tutte rientranti nel concetto inventivo.

Inoltre, tutti i dettagli sono sostituibili con altri elementi tecnicamente equivalenti.

Nella attuazione pratica, i materiali impiegati
20 nonché le forme e le dimensioni potranno essere qualsiasi, a seconda delle esigenze, senza per questo uscire dall'ambito di protezione delle seguenti rivendicazioni.



R I V E N D I C A Z I O N I

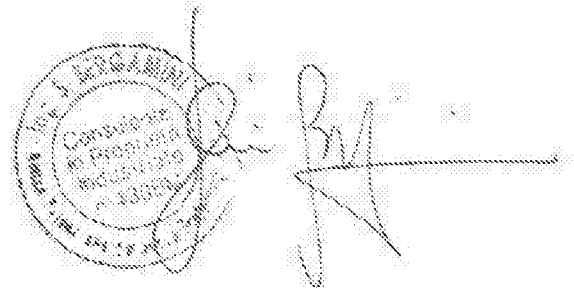
1. Un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che hanno una superficie interna ed una superficie esterna, caratterizzato dal fatto che comprende un composto tubolare che include un primo componente, un secondo componente, in cui detto primo componente ha un primo "K" compreso tra 71 e 80 e detto secondo componente ha un secondo "K" compreso tra 80 e 100.
2. Un semilavorato secondo la rivendicazione 1, in cui detti primo e secondo componente sono componenti polimerici grezzi.
3. Un semilavorato secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto composto comprende ulteriormente:
- Olio di scia epossidato;
 - Un plastificante scelto tra teraftalico, citrato, trimmelitato;
 - Una miscela stabilizzante-lubrificante.
4. Un metodo per ottenere un semilavorato per la realizzazione di manufatti per usi medicali e/o alimentari che comprende i seguenti passi:
- Miscelare tra loro un primo componente polimerico grezzo che ha un primo "K" compreso tra 71 e 80 ed un secondo componente polimerico grezzo che ha un secondo

"K" compreso tra 80 e 100, ottenendo un composto polimerico;

- Estrudere detto composto con mezzi estrusori, ottenendo detto semilavorato in forma tubolare;

5 - Ottenere da detto semilavorato tubolare manufatti in forma di segmenti di tubi e/o in forma di contenitori.

10



15

20

25