

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 945 887**

51 Int. Cl.:

A61B 50/30 (2006.01)

A61B 50/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2021** **E 21162195 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2023** **EP 3878395**

54 Título: **Inserto de embalaje médico, sistema de embalaje médico y procedimiento para embalar un objeto médico**

30 Prioridad:

13.03.2020 DE 102020106955

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

10.07.2023

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**SAUTER, WOLFGANG;
KAMMERER, SELINA y
JUPPENLATZ, DOMENIC**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 945 887 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

Inserto de embalaje médico, sistema de embalaje médico y procedimiento para embalar un objeto médico

- 5 La presente invención se refiere a un inserto de embalaje médico para un sistema de embalaje médico para recibir al menos un objeto médico, comprendiendo el inserto de embalaje una cubeta de recipiente que define un espacio de recepción y está realizado por conformación térmica a partir de un material de capa plano que define un plano de material de capa, estando realizadas en la cubeta de recipiente dos solapas orientadas en sentidos opuestos, que en una posición de base sobresalen transversalmente, en particular perpendicularmente, de superficies de pared, orientadas una hacia otra, de la cubeta de recipiente.
- 10 Además, la presente invención se refiere a un sistema de embalaje médico para embalar, en particular embalar de forma estéril, al menos un objeto médico, comprendiendo el sistema de embalaje un primer recipiente de embalaje que define un primer espacio de recepción de recipiente de embalaje para recibir al menos un inserto de embalaje médico y el al menos un objeto médico recibido en el inserto de embalaje médico.
- 15 Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para embalar un objeto médico en un inserto de embalaje del tipo descrito al principio.
- 20 Los objetos médicos, en particular implantes, partes de implantes o instrumentos quirúrgicos, frecuentemente se embalan de forma estéril. Para ello, sirven en particular recipientes de embalaje que definen un espacio de recepción de recipiente de embalaje para recibir el objeto. En particular, el recipiente de embalaje puede estar hecho de una lámina y estar cerrado con una lámina superior.
- 25 Se conoce el modo de capsular un objeto médico en un inserto de embalaje, en particular para proteger el objeto y también el recipiente de embalaje que está realizado como embalaje estéril. En particular, el inserto de embalaje impide que se dañe la barrera estéril del embalaje estéril y también evita la abrasión de partículas que puede producirse por el movimiento relativo entre el objeto médico y el recipiente de embalaje, que como se ha mencionado puede estar formado por una o varias láminas, durante el transporte del embalaje estéril con el objeto contenido en el mismo.
- 30 Los insertos de embalaje conocidos están realizados en forma de cubeta y están abiertos por arriba, de manera que el objeto médico pueda insertarse fácilmente en ellos. Sin embargo, la desventaja en este caso es que los movimientos relativos entre la lámina superior del embalaje estéril, que cubre el inserto de embalaje por arriba, y el objeto médico no están desacoplados, lo que, en el peor de los casos, puede provocar una abrasión indeseada de las partículas.
- 35 Del documento US2019/0274809A1 se conoce una disposición de embalaje de implantes. Un embalaje para almacenar productos estériles, un dispositivo y un procedimiento para fabricar un embalaje de este tipo se describen en el documento EP1069056A2. Los recipientes esterilizables para la presentación estéril de su contenido se divulgan en el documento US 5.816.403. E documento US2011/0240515A1 se refiere a un sistema de embalaje.
- 40 Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de mejorar un inserto de embalaje médico, un sistema de embalaje médico y un procedimiento para embalar un objeto médico de tal manera que, en particular, se evite la abrasión de partículas a causa de un contacto entre el al menos un objeto médico y un recipiente de embalaje, en particular un embalaje estéril.
- 45 Este objetivo se consigue según la invención en un inserto de embalaje médico del tipo descrito, porque el inserto de embalaje está configurado de manera que puede invertirse y puede transferirse mediante inversión desde la posición de base a una posición de embalaje en la que las superficies de pared que en la posición de base están orientadas una hacia otra están orientadas en sentidos opuestos y las dos solapas están orientadas una hacia otra y cierran al menos parcialmente, en particular completamente, el espacio de recepción.
- 50 La variante propuesta de un inserto de embalaje médico conocido permite, en particular cerrar con las dos solapas dispuestas en la cubeta de recipiente la cubeta de recipiente en la posición de embalaje. De este modo, el al menos un objeto médico recibido en el inserto de embalaje en la posición de embalaje queda completamente o sustancialmente completamente circundado por el inserto de embalaje y, por tanto, no puede entrar en contacto con un recipiente de embalaje en el que está recibido el inserto de embalaje, por ejemplo, un embalaje estéril formado por una lámina inferior y una lámina superior unida por soldadura a esta. De este modo, puede evitarse eficazmente la abrasión de partículas en el recipiente de embalaje, es decir, en el embalaje estéril, como consecuencia del contacto con el al menos un objeto médico y el movimiento relativo del mismo con respecto al recipiente de embalaje. Además, un inserto de embalaje de este tipo también puede fabricarse fácilmente, por ejemplo, conformándolo térmicamente y separándolo del material de capa conformado térmicamente, por ejemplo, mediante corte o punzonado. Además, un inserto de embalaje configurado de la manera propuesta tiene en particular también la ventaja de que las solapas que inicialmente dejan libre el espacio de recepción cambian automáticamente su orientación durante la inversión, también denominado vuelta o doblado, del inserto de embalaje y están orientadas una hacia otra en la posición de embalaje, de modo que cierran parcial o totalmente el espacio de recepción, dependiendo de la longitud con que estén realizadas las solapas.
- 60
- 65

5 Resulta ventajoso si la cubeta de recipiente está delimitada por una pared de cubeta de recipiente, si la pared de cubeta de recipiente define en la posición de base del inserto de embalaje una superficie de pared de embalaje exterior y una superficie de pared de embalaje interior, si la superficie de pared de embalaje interior delimita en la posición de base el espacio de recepción, y si la superficie de pared de embalaje exterior delimita en la posición de embalaje el espacio de recepción. Mediante la inversión del inserto de embalaje, la superficie de pared de recipiente inicialmente interior, que en la posición de base delimita el espacio de recepción, se convierte, en la posición de embalaje, en la superficie de pared de recipiente exterior que está orientada en sentido opuesto al inserto de embalaje. Y viceversa esto es válido para la superficie de pared de recipiente exterior. En otras palabras, el objeto médico no se recibe en la cubeta de recipiente, en la que la superficie de pared de recipiente interior delimita el espacio de recepción, sino en la que la superficie de pared de recipiente que en la posición de base es la exterior delimita el espacio de recepción. Esto puede conseguirse invirtiendo el inserto de embalaje, tal como se ha descrito, durante o antes de la inserción del objeto médico en la cubeta de recipiente del inserto de embalaje.

15 El inserto de embalaje puede configurarse de manera sencilla si las dos solapas están configuradas de forma plana o sustancialmente plana y si en la posición de base y/o en la posición de embalaje definen un plano de solapas común.

20 La fabricación del inserto de embalaje puede simplificarse, en particular, por el hecho de que el plano de solapas está definido por el plano de material de capa. En este caso, las solapas están formadas en particular por zonas del material de capa que no cambian de forma durante la conformación térmica.

25 Para poder cerrar completamente el espacio de recepción de la cubeta de recipiente, es conveniente que las dos solapas se solapen al menos parcialmente entre sí en la posición de embalaje. En particular, también pueden solaparse completamente en la posición de embalaje.

30 Según otra forma de realización preferible de la invención, puede estar previsto que el recipiente presente un borde circunferencial, que el borde esté situado en el plano de material de capa y que las dos solapas se extiendan partiendo del borde. En particular, una cubeta de recipiente de este tipo puede formarse de manera sencilla a partir de un material de capa mediante conformación térmica.

35 Resulta ventajoso si el borde tiene dos lados longitudinales y dos lados transversales y si las dos solapas están dispuestas o formadas respectivamente en un lado transversal del borde. En particular, esta configuración permite formar la cubeta de recipiente con una abertura rectangular o sustancialmente rectangular para la inserción del al menos un objeto médico en el espacio de recepción.

40 Preferiblemente, las dos solapas tienen partiendo de la cubeta de recipiente una longitud que corresponde a al menos aproximadamente la mitad de la distancia entre los dos lados transversales. Si ambas solapas tienen esa longitud, se solapan al menos parcialmente en la posición de embalaje y cierran así completamente el espacio de recepción de la cubeta de recipiente. De este modo, puede excluirse eficazmente el contacto entre el al menos un objeto médico recibido y un recipiente de embalaje que circunda el inserto de embalaje.

45 De manera ventajosa, la longitud de cada solapa corresponde a un máximo de aproximadamente una distancia entre los dos lados transversales. Esta configuración tiene la ventaja particular de que las solapas no sobresalen lateralmente de la cubeta de recipiente en la posición de embalaje.

50 Resulta ventajoso si las secciones de borde que definen lados longitudinales del borde están configuradas sin brida. En este sentido, sin brida significa, en particular, que en la zona del borde no está previsto ningún saliente lateral que se extienda transversalmente a una superficie de pared de la cubeta de recipiente en esta zona. En otras palabras, los lados longitudinales del borde tienen una anchura que corresponde a un grosor del material de capa después de la conformación térmica.

55 Resulta ventajoso si los lados longitudinales y los lados transversales del borde están unidos a través de una zona de esquina, si la zona de esquina forma una sección del borde y si la zona de esquina discurre de forma curvada. Esta configuración tiene la ventaja particular de que durante la inversión descrita del inserto de embalaje, es decir, en particular durante la inversión de la cubeta de recipiente, a través de las zonas de esquina se puede ejercer una fuerza de tracción suficiente sobre las solapas para el plegado automático desde la posición de base, en la que están orientadas en sentidos opuestos una respecto a otra, a la posición de embalaje, en la que están orientadas una hacia otra. En particular, una zona de esquina conformada de esta manera puede estabilizar un ángulo entre la respectiva solapa y una zona de pared de la cubeta de recipiente adyacente a los lados transversales, durante la inversión o la vuelta y entonces, en particular, también en la posición de embalaje.

65 De manera ventajosa, la zona de esquina se extiende en el plano de material de capa y sobre un ángulo circunferencial en un intervalo de aproximadamente 85° a aproximadamente 95°. En particular, el ángulo circunferencial es de aproximadamente 90°. Una zona de esquina de este tipo puede fabricarse de manera sencilla. Además, puede unir entre sí de la manera deseada, en particular, lados longitudinales y transversales que discurren en ángulo recto o sustancialmente en ángulo recto entre sí.

- 5 Resulta ventajoso si un radio de curvatura de la zona de esquina tiene un valor comprendido en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 20 mm. En particular, el radio de curvatura puede estar comprendido en un intervalo de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm. Tales intervalos de radios de curvatura permiten particularmente mantener las dos solapas en la posición de embalaje cerrando el espacio de recepción.
- El inserto de embalaje médico puede formarse de manera sencilla si los lados transversales del borde se extienden en línea recta entre dos zonas de esquina.
- 10 Resulta ventajoso si los lados longitudinales del borde entre dos zonas de esquina se extienden en línea recta o sustancialmente en línea recta, o si los lados longitudinales del borde entre dos zonas de esquina se extienden de forma convexa estando orientados en sentido opuesto al inserto de embalaje. La configuración de los lados longitudinales de la manera descrita es posible de manera sencilla. En particular, la previsión de lados longitudinales rectos hace posible formar insertos de embalajes médicos a partir de un material de capa con un desperdicio mínimo.
- 15 Según otra forma de realización preferible de la invención, puede estar previsto que las zonas de transición entre la cubeta de recipiente y las dos solapas tengan una rigidez tal que un ángulo de brida encerrado entre la cubeta de recipiente y la respectiva solapa en las zonas de transición se mantenga o se mantenga sustancialmente después de la transferencia del inserto de embalaje de la posición de base a la posición de embalaje. La configuración de las zonas de transición de la manera descrita tiene la ventaja particular de que, en la posición de base, las solapas están orientadas en sentidos opuestos de manera definida y al invertirse el inserto de embalaje automáticamente quedan orientadas una hacia otra. Esta rigidez puede conseguirse, en particular, de diferentes maneras. Se puede lograr, en particular, mediante una conformación especial, como por ejemplo las zonas curvadas de las esquinas tal como se ha descrito anteriormente, o mediante una elección adecuada del material del que está formado el inserto de embalaje.
- 20 Además, la rigidez también puede ajustarse en particular mediante la conformación térmica, por ejemplo mediante la solidificación selectiva del material de capa en las zonas de transición.
- 25 Preferiblemente, el ángulo de brida tiene un valor comprendido en un intervalo de aproximadamente 85° a aproximadamente 95°. En particular, puede ser de aproximadamente 90°. Con un ángulo de brida de este tipo, las solapas pueden estar orientadas en sentidos opuestos en la posición de base y una hacia otra en la posición de embalaje.
- 30 Para poder garantizar la mejor cobertura posible del espacio de recepción con las dos solapas en la posición de embalaje, resulta ventajoso que la diferencia entre el ángulo de brida en la posición de base y el ángulo de brida en la posición de embalaje no sea superior a 30°. En particular, resulta ventajoso que la diferencia no sea superior a 15°. Si, por ejemplo, el ángulo de la brida en la posición de base es de 90°, entonces el ángulo de la brida en la posición de embalaje no debe ser inferior a 60° ni superior a 120°, en particular no inferior a 75° ni superior a 105°.
- 35 La manipulación del inserto de embalaje resulta especialmente fácil si el inserto de embalaje está formado en una sola pieza, en particular de forma monolítica. Además, puede formarse en un solo paso de conformación térmica.
- 40 Preferiblemente, el grosor de la pared del inserto de embalaje está comprendido en un intervalo de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 10 mm. El grosor de la pared del inserto de embalaje depende, en particular, del material del que está formado el inserto de embalaje. Dependiendo del material, el grosor de la pared se elige especialmente de tal manera que el inserto de embalaje se pueda seguir invirtiendo o doblando de la manera propuesta.
- 45 De manera ventajosa, el grosor de pared corresponde a un grosor del material de capa o sustancialmente al grosor del material de capa. En otras palabras, durante la conformación térmica, el grosor del material de capa no cambia o cambia solo de forma insignificante.
- 50 El inserto de embalaje puede fabricarse de forma especialmente sencilla si está formado por una materia sintética. En particular, puede tratarse de una materia sintética termoplástica. Un material termoplástico puede conformarse térmicamente de manera sencilla.
- 55 Preferiblemente, la materia sintética está espumada o extruida o configurada en forma de una tela no tejida. En particular, las configuraciones propuestas hacen posible recibir al menos un objeto médico, en particular uno solo, de forma bien protegida en el inserto de embalaje.
- 60 Resulta ventajoso si la materia sintética es o contiene polietileno (PE), en particular polietileno de alta densidad (PE-HD), poliuretano (PUR), polisiloxano (silicona) y/o tereftalato de polietileno (PET), en particular tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG). Con este tipo de materias sintéticas, en particular con un grosor adecuado, se puede ajustar una estabilidad de las zonas de transición, es decir, en particular una rigidez de las mismas, de la manera descrita anteriormente.
- 65 Resulta ventajoso si el objeto médico está configurado en forma de un implante, un componente de implante o un instrumento médico. El inserto de embalaje médico puede estar adaptado en forma y tamaño, en particular, al objeto

que ha de ser recibido.

El objetivo propuesto al principio se consigue según la invención en un sistema de embalaje médico del tipo descrito al principio, porque el inserto de embalaje médico está configurado en forma de uno de los insertos de embalaje médico descritos anteriormente.

El sistema de embalaje médico tiene entonces las ventajas ya descritas anteriormente en relación con las formas de realización preferibles de insertos de embalaje médico. Como se ha mencionado, mediante el inserto de embalaje se puede, en particular, impedir el contacto directo del al menos, el objeto médico con el primer recipiente de embalaje. De este modo, no se puede producir una abrasión de partículas a causa de un movimiento relativo entre el al menos un objeto médico y el primer recipiente de embalaje.

Resulta ventajoso si el primer recipiente de embalaje comprende una pieza de recepción en forma de cubeta y un elemento de cierre, si la pieza de recepción define el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje y si el elemento de cierre cierra el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje en una posición de cierre, en particular de manera hermética a los gérmenes. En particular, el primer recipiente de embalaje puede estar realizado de forma autoportante. Sin embargo, también puede estar realizado de forma flexible, por ejemplo en forma de una bolsa. El elemento de cierre tiene la ventaja particular de que el espacio de recepción de recipiente de embalaje está accesible de forma completamente o sustancialmente completamente libre para la inserción o introducción de un inserto de embalaje con un objeto médico recibido en el mismo. El espacio de recepción de recipiente de embalaje puede cerrarse con el elemento de cierre.

El primer recipiente de embalaje puede cerrarse de forma sencilla y segura si la pieza de recepción y el elemento de cierre están unidos entre sí en la posición cerrada, mediante encolado y/o soldadura.

El primer recipiente de embalaje puede formar un embalaje estéril de manera sencilla y económica si la pieza de recepción está formada por una primera lámina y si el elemento de cierre está formado por una segunda lámina. En esta configuración, la pieza de recepción y el elemento de cierre pueden unirse fácilmente entre sí, en particular mediante encolado y/o soldadura, con lo que puede formarse una barrera estéril definida.

Para dar una forma definida al primer recipiente de embalaje, es conveniente que el primer recipiente de embalaje esté formado por conformación térmica y presente una brida de unión circunferencial que sobresalga de un borde del primer recipiente de embalaje, que circunda el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje, y si la brida de unión define un plano de brida de unión. De esta manera, por ejemplo, puede formarse un primer recipiente de embalaje en forma de cubeta. En particular, la brida de unión permite de manera sencilla una unión planar con un elemento de cierre plano que puede estar hecho de un material de capa como, en particular, una lámina.

Para poder realizar una barrera estéril fiable, resulta favorable si el elemento de cierre está unido de forma planar a la brida de unión en la posición de cierre.

Además, puede estar previsto que el sistema de embalaje comprenda un segundo recipiente de embalaje, en particular no estéril, y que el segundo recipiente de embalaje comprenda un segundo espacio de recepción de recipiente de embalaje para recibir el primer recipiente de embalaje. En particular, el segundo recipiente de embalaje puede formar un embalaje exterior para el primer recipiente de embalaje. Por ejemplo, puede estar configurado en forma de una caja de cartón que proteja el primer recipiente de embalaje contra daños durante el transporte o el almacenamiento.

El segundo recipiente de embalaje puede formarse de manera sencilla y económica si está configurado en forma de una caja de embalaje. En particular, la caja de embalaje puede ser de cartón y/o cartulina.

Preferiblemente, el sistema de embalaje está configurado en forma de un sistema de embalaje estéril para el embalaje estéril del al menos un objeto médico. Esto permite, en particular, embalar objetos médicos, por ejemplo implantes, componentes de implantes o instrumentos médicos, de forma estéril en el primer recipiente de embalaje después de haber sido fabricados o reprocesados. Para proteger el primer recipiente de embalaje contra la abrasión no deseada, el objeto médico puede introducirse en uno de los insertos de embalaje descritos anteriormente antes de introducirlo en el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje.

Resulta ventajoso si el sistema de embalaje está configurado de forma esterilizable por rayos gamma. En particular, el inserto de embalaje y el primer recipiente de embalaje pueden estar configurados de forma esterilizable por rayos gamma. Mediante esta configuración, en particular mediante la elección de materiales adecuados para formar el primer recipiente de embalaje y el primer inserto de embalaje, el objeto médico puede esterilizarse incluso estando aún recibido en el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje.

Además, puede resultar ventajoso si el sistema de embalaje comprende un cuerpo de molde que comprenda un receptáculo para recibir la pieza de recepción no cerrada del primer recipiente de embalaje, si el cuerpo de molde presenta una superficie lateral plana y si el receptáculo se extiende hasta dentro del cuerpo de molde partiendo de la superficie lateral plana. En particular, un cuerpo de molde de este tipo hace posible introducir el primer recipiente de

embalaje, en concreto, su pieza de recepción en forma de cubeta, en el receptáculo del cuerpo de moldeo. Un cuerpo de moldeo de este tipo puede, en particular, estabilizar un primer recipiente de embalaje formado a partir de un material flexible como, en particular, una lámina, para la inserción del inserto de embalaje.

- 5 De manera ventajosa, la superficie lateral circunda el receptáculo por todos sus lados. En particular, esto hace posible apoyar una brida de unión circunferencial del primer recipiente de embalaje, por su circunferencia completa, mediante la superficie lateral del cuerpo de moldeo.

10 Además, el objetivo propuesto al principio se consigue según la invención en un procedimiento del tipo descrito al principio, porque el inserto de embalaje se orienta de tal manera que las dos solapas quedan orientadas transversalmente con respecto a la dirección de la fuerza de gravedad y que la cubeta de recipiente se extienda en sentido contrario a la dirección de la fuerza de gravedad, porque las dos solapas se sujetan o se colocan sobre una superficie de sujeción, y porque, para invertir el inserto de embalaje desde la posición de base a la posición de embalaje con el objeto médico en la dirección de la fuerza de gravedad o sustancialmente en la dirección de la fuerza de gravedad, se ejerce una fuerza de inversión sobre una superficie exterior de la cubeta de recipiente. Si la cubeta de recipiente se extiende en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad, inicialmente está abierta estando orientada en la dirección de la fuerza de gravedad. En esta orientación, un objeto sólo puede introducirse en la cubeta de recipiente en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad. Mediante la orientación descrita, sin embargo, es posible, simultáneamente con la introducción del objeto médico en el inserto de embalaje, invertir el inserto de embalaje de la manera ya descrita varias veces, de modo que las dos solapas orientadas en sentidos opuestos en la posición de base quedan orientadas una hacia otra después de invertir el inserto de embalaje y cierran al menos parcialmente, en particular completamente, el espacio de recepción del inserto de embalaje invertido. En particular, el procedimiento descrito hace posible invertir el inserto de embalaje de la manera descrita sólo mediante el contacto entre el objeto médico, que ha de ser recibido por el inserto de embalaje, y el inserto de embalaje. Esto facilita la introducción del objeto en el inserto de embalaje. En particular, no se requieren más medios auxiliares para llevar las solapas a una posición en la que cierren el espacio de recepción. Esto resulta automáticamente por la inversión del inserto de embalaje.

30 Resulta ventajoso si se proporciona un cuerpo de moldeo que comprenda un receptáculo para recibir la cubeta de recipiente en la posición de embalaje y que presente una superficie lateral plana, extendiéndose el receptáculo hacia dentro del cuerpo de moldeo partiendo de la superficie lateral plana, y cuando, antes del embalaje del objeto médico en la posición de base, el inserto de embalaje se coloca sobre el cuerpo de moldeo con la superficie lateral orientada en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad de tal manera que las dos solapas descansen sobre la superficie lateral del cuerpo de moldeo a ambos lados del receptáculo y que la cubeta de recipiente se extienda en sentido contrario al cuerpo de moldeo en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad. En otras palabras, la cubeta de recipiente del inserto de embalaje se curva directamente sobre el receptáculo del cuerpo de moldeo, estando orientada en sentido contrario a este. Cuando un objeto médico se pone en contacto con la cubeta de recipiente orientada de esta manera y se ejerce una fuerza de inversión hacia arriba, por ejemplo a causa de la fuerza de peso que actúa sobre el objeto médico, durante el movimiento del objeto médico hacia el receptáculo y hacia dentro de este, el inserto de embalaje puede invertirse de la manera descrita, de modo que las solapas orientadas en sentidos opuestos en la posición de base o de partida cierren el espacio de recepción del inserto de embalaje en la posición de embalaje cuando la cubeta de recipiente está invertida hacia dentro del receptáculo.

45 Resulta ventajoso si, antes de colocar el inserto de embalaje sobre el cuerpo de moldeo un primer recipiente de embalaje, que comprende una pieza de recepción en forma de cubeta que define un primer espacio de recepción de recipiente de embalaje y que presenta una brida de unión circunferencial que sobresale de un borde circunferencial del primer recipiente de embalaje, que delimita el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje, se coloca sobre el cuerpo de moldeo de tal manera que la pieza de recepción en forma de cubeta engrane en el receptáculo del cuerpo de moldeo y la brida de unión descansa sobre la superficie lateral del cuerpo de moldeo. Este procedimiento hace posible, en particular, posicionar el primer recipiente de embalaje en el cuerpo de moldeo de tal manera que el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje esté libremente accesible. La brida de unión descansa sobre la superficie lateral del cuerpo de moldeo por todos los lados, tal como se ha descrito. En un paso siguiente, como se ha explicado anteriormente, el inserto de embalaje puede colocarse sobre el cuerpo de moldeo con la cubeta del embalaje curvada en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad. La brida de unión está situada entonces, al menos parcialmente, entre la superficie lateral del cuerpo de moldeo y las solapas del inserto de embalaje. Cuando, como se ha explicado anteriormente, se inserta un objeto médico en el inserto de embalaje invirtiendo simultáneamente el inserto de embalaje, el objeto médico queda completamente recibido en el inserto de embalaje después de la inversión completa del mismo. El inserto de embalaje a su vez se encuentra recibido completamente en la pieza de recepción en forma de cubeta del primer recipiente de embalaje. Opcionalmente, en un paso siguiente, la pieza de recepción en forma de cubeta del primer recipiente de embalaje puede cerrarse con un elemento de cierre, por ejemplo una lámina superior, mediante encolado y/o soldadura. En un paso posterior opcional, el objeto médico embalado de esta manera de forma estéril puede colocarse en un segundo recipiente de embalaje. En particular, el segundo embalaje puede constituir un embalaje exterior para proteger el primer recipiente de embalaje estéril durante el transporte y el almacenamiento.

65 La siguiente descripción de formas de realización preferibles de la invención sirve para una explicación más detallada

en relación con los dibujos. Muestran:

- La figura 1: una vista esquemática en perspectiva de un inserto de embalaje;
- 5 la figura 2: una vista en sección a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;
- la figura 3: una vista del inserto de embalaje de la figura 1 desde abajo en la dirección de la flecha A;
- 10 la figura 4: un alzado lateral del inserto de embalaje de la figura 3 en la dirección de la flecha B;
- la figura 5: una representación esquemática de un sistema de embalaje médico durante la inserción de un objeto médico en un inserto de embalaje;
- 15 la figura 6: una vista similar a la de la figura 5 con el objeto médico parcialmente insertado en el inserto de embalaje;
- la figura 7: una vista similar a la de la figura 6, con el objeto médico introducido aún más en el inserto de embalaje;
- 20 la figura 8: una vista en planta parcialmente abierta de la disposición de la figura 9 en la dirección de la flecha C;
- la figura 9: una vista en sección a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8;
- la figura 10: una vista en sección esquemática de otra forma de realización de un sistema de embalaje médico;
- 25 la figura 11: una vista en planta desde arriba de otro ejemplo de realización de un sistema de embalaje médico de la figura 12 en la dirección de la flecha D; y
- la figura 12: una vista en sección a lo largo de la línea 12-12 en la figura 11.

30 En la figura 1 está representado esquemáticamente un ejemplo de realización de un inserto de embalaje para un sistema de embalaje médico 76 para recibir al menos un objeto médico 78 que está designado por el signo de referencia 10.

35 El inserto de embalaje 10 comprende una cubeta de recipiente 12 que define un espacio de recepción 14.

El inserto de embalaje 10 está realizado por conformación térmica a partir de un material de capa 18 plano que define un plano de material de capa 16 y que tiene un grosor 20.

40 En la cubeta de recipiente 12 están realizadas dos solapas 22 y 24 orientadas una en dirección opuesta a la otra, que en una posición de base mostrada en las figuras 1 a 4 sobresalen transversalmente de superficies de pared 26 y 28, orientadas una hacia otra, de la cubeta de recipiente 12.

45 La cubeta de recipiente 12 está delimitada por una pared de cubeta de recipiente 30. En la posición de base del inserto de embalaje 10 que está representado esquemáticamente en las figuras 1 a 4, la pared de cubeta de recipiente 30 define una superficie de pared de embalaje exterior 32 y una superficie de pared de embalaje interior 34. La superficie de pared de recipiente interior 34 delimita el espacio de recepción 14 en la posición de base. En la posición de base, la superficie de cubeta de recipiente exterior 32 está orientada en dirección opuesta a la cubeta de recipiente 12.

50 Las dos solapas 22 y 24 están configuradas de forma plana. En la posición de base, definen un plano de solapas 36 común. Este está definido por el plano de material de capa 16.

55 La cubeta de recipiente 12 presenta un borde 38 circunferencial que está situado en el plano de material de capa 16 y desde el cual se extienden las dos solapas 22 y 24. La cubeta de recipiente 12 define además una abertura 40 que está delimitada por el borde 38 y está situada en el plano del material de capa 16.

La abertura 40 está configurada de forma sustancialmente rectangular y está delimitada por dos lados longitudinales 42 y 44 que discurren paralelamente entre sí, y dos lados transversales 46 y 48 que discurren perpendicularmente a los lados longitudinales 42 y 44 y se extienden paralelamente entre sí.

60 Las dos solapas 22 y 24 están dispuestas o configuradas respectivamente en un lado transversal 46 y 48 del borde 38.

65 Las dos solapas 22 y 24 presentan respectivamente una longitud 50 o 52 partiendo de la cubeta de recipiente 12. Las longitudes 50 y 52 corresponden al menos a aproximadamente la mitad de la distancia 53 entre los lados transversales 46 y 48 que discurren paralelamente entre sí.

Sin embargo, las longitudes 50 y 52 de las solapas 22 y 24 no son mayores que la distancia 53.

De la manera descrita, las solapas 22 y 24 forman respectivamente una sección en forma de brida en la cubeta de recipiente 12.

5 Los lados longitudinales 42 y 44 del borde 38 definen secciones de borde 54 o 56 que no están configuradas sin brida. En particular, esto significa que las secciones de borde 54 y 56 tienen respectivamente un grosor 58 o 60 que en el ejemplo de realización mostrado en las figuras corresponde al grosor 20 del material de capa 18. Sin embargo, los grosores 58 y 60 también pueden diferir ligeramente del grosor 20, lo que puede resultar por la conformación térmica del material de capa 18.

10 Los lados longitudinales 42 y 44 y los lados transversales 46 y 48 están unidos a través de una zona de esquina 62. Cada una del total de cuatro secciones de esquina 62 previstas en el ejemplo de realización del inserto de embalaje 10 que se muestra en las figuras uno de los dos lados longitudinales 42 y 44 a uno de los dos lados transversales 46 y 48.

15 Las zonas de esquina 62 forman respectivamente una sección del borde 38. Cada zona de esquina 62 discurre de forma curvada, en concreto, de forma convexa curvada y orientada en sentido opuesto al espacio de recepción 14. En la posición de base, esto también hace que la superficie de pared de recipiente exterior 32 que se extiende partiendo 38 de las solapas 22 y 24 en sentido opuesto al borde 38, tenga una curvatura convexa orientada en sentido puesto a la cubeta de recipiente 12.

20 Cada zona de esquina 62 se extiende en el plano de material de capa 16. Además, cada zona de esquina 62 se extiende a través de un ángulo circunferencial 64 dentro de un intervalo de aproximadamente 85° a aproximadamente 95°. En el ejemplo de realización mostrado en las figuras, el ángulo circunferencial 64 tiene un valor de aproximadamente 90°.

25 Un radio de curvatura 66 de las zonas de esquina 62 tiene un valor en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 20 mm.

30 En el ejemplo de realización representado en las figuras, los lados transversales 46 y 48 del borde 38 se extienden en línea recta entre las zonas de esquina 62 situadas a continuación de estos. Los lados longitudinales 42 y 44 del borde 38 también se extienden respectivamente entre dos zonas de esquina 62 en línea recta o sustancialmente en línea recta.

35 En un ejemplo de realización alternativo, los lados longitudinales 42 y 44 del borde 38 están curvados de forma convexa entre las dos zonas de esquina 62 estando orientados en sentido contrario al inserto de embalaje 10.

40 Entre la cubeta de recipiente 12 y respectivamente una de las dos solapas 22 y 24 está realizada una zona de transición 68 o 70. Entre la cubeta de recipiente 12 y la respectiva solapa 22 o 24 está encerrado un ángulo de brida 72. En el ejemplo de realización representado en las figuras, el ángulo de brida 72 tiene un valor comprendido en un intervalo entre aproximadamente 85° y aproximadamente 95°, en concreto, aproximadamente 90°.

45 El ejemplo de realización descrito del inserto de embalaje 10 está realizado en una sola pieza, en concreto, de forma monolítica. El grosor de la pared 74 del inserto de embalaje 10 en el ejemplo de realización descrito está situado en un intervalo de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 10 mm. En el ejemplo de realización descrito, el grosor de la pared 74 corresponde al grosor 20 del material de capa 18.

50 El inserto de embalaje 10 está incluido en un sistema de embalaje médico 76 que está representado esquemáticamente en las figuras 7 a 9. Este sirve para embalar uno o varios objetos médicos 78. En las figuras 7 a 9 está representado esquemáticamente un objeto médico 78 de este tipo.

El objeto médico 78 puede ser, en particular, un implante, un componente de implante o un instrumento médico.

55 El sistema de embalaje 76 comprende un primer recipiente de embalaje 80.

El primer recipiente de embalaje 80 comprende una pieza de recepción 82 en forma de cubeta y un elemento de cierre 84 que se muestra esquemáticamente en la figura 9.

60 La pieza de recepción 82 define un primer espacio de recepción de embalajes 86 que define una abertura 88. El elemento de cierre 84 que se muestra esquemáticamente en las figuras 8 y 9 cierra la abertura 88 de la pieza de recepción 82 y, por tanto, el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje 86 en una posición cerrada representada esquemáticamente en la figura 9. En la posición cerrada, el primer recipiente de embalaje 80 está cerrado de forma hermética a los gérmenes.

65 El primer espacio de recepción de recipiente de embalaje 86 sirve para recibir uno o varios insertos de embalaje

médicos 10, en los que están recibidos respectivamente uno o varios objetos médicos 78.

El primer recipiente de embalaje 80 está formado mediante conformación térmica a partir de un primer material de recipiente de embalaje. El primer recipiente de embalaje 80 presenta un borde circunferencial 90 que circunda el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje 86. Partiendo del borde 90 se extiende una brida de unión 92 circunferencial que circunda completamente la abertura 88. La brida de unión 92 define un plano de brida de unión 94.

En la posición cerrada del primer recipiente de embalaje 80 que se muestra esquemáticamente en la figura 9, el elemento de cierre 84 está unido de forma planar a la brida de unión 92. En el ejemplo de realización del primer recipiente de embalaje 80 mostrado en las figuras 8 y 9, esta unión se realiza mediante encolado y/o soldadura.

En el ejemplo de realización descrito del primer recipiente de embalaje 80, la pieza de recepción 82 está formada por una primera lámina, es decir, por un material flexible. El elemento de cierre 84 está formado por una segunda lámina, es decir, también de un material flexible.

La figura 10 muestra a modo de ejemplo otro ejemplo de realización de un sistema de embalaje 76. Este asimismo sirve para embalar un objeto médico 78. El objeto médico 78 está recibido en el inserto de embalaje 10. El inserto de embalaje 10 está recibido a su vez en el primer recipiente de embalaje 80.

El sistema de embalaje 76 mostrado esquemáticamente en la figura 10 comprende además un segundo recipiente de embalaje 96.

El segundo recipiente de embalaje 96 define un segundo espacio de recepción de recipiente de embalaje 98 para recibir el primer recipiente de embalaje 80.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 10, el segundo recipiente de embalaje 96 está configurado en forma de una caja de embalaje 100 hecha de cartón o cartulina.

Los ejemplos de realización descritos de sistemas de embalaje 76 están configurados en forma de sistemas de embalaje estéril 102 para el embalaje estéril de uno o varios objetos médicos 78. Un embalaje estéril de estos sistemas de embalaje estéril 102 está formado por el primer recipiente de embalaje 80.

Opcionalmente, el sistema de embalaje 10 comprende un cuerpo de moldeo 104 mostrado esquemáticamente en las figuras 7 y 9. De una manera que se describe con más detalle a continuación, este sirve como ayuda de embalaje o introducción para introducir uno o varios objetos 78 en el inserto de embalaje 10 y en el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje 86 de la pieza de recepción 82 del primer recipiente de embalaje 80.

El cuerpo de moldeo 104 comprende un receptáculo 106 en forma de una cavidad en el cuerpo de moldeo 104 configurado de forma sustancialmente paralelepípedica. Desde una superficie lateral plana, orientada en sentido contrario a la dirección de la fuerza de gravedad simbolizada por una flecha 108, el receptáculo 106 se extiende hasta dentro del cuerpo de moldeo 104.

El primer recipiente de embalaje 80, en particular la pieza de recepción 82 y el receptáculo 106 del cuerpo de moldeo 104 están adaptados entre sí en forma y tamaño de tal manera que la pieza de recepción 82 no cerrada puede recibirse en el receptáculo 106, como se muestra esquemáticamente en las figuras 7 y 9. La pieza de recepción 82 reviste, por así decirlo, el receptáculo 106. La brida de unión 92 descansa de forma planar sobre la superficie lateral 110.

Para que la brida de unión 92 pueda ser soportada por todos sus lados por el cuerpo de moldeo 104, la superficie lateral 110 circunda el receptáculo 106 por todos sus lados.

El modo de funcionamiento del sistema de embalaje 76 se explica con más detalle a continuación en relación con las figuras 5 a 9.

Para embalar un objeto médico 78 en el primer recipiente de embalaje 80, en primer lugar, el receptáculo 106 se reviste con la pieza de recepción 82 del primer recipiente de embalaje 80 de la manera descrita. La brida de unión 92 descansa por tanto de forma planar sobre la superficie lateral 110 que de esta manera soporta la pieza de recepción 82 formada a partir de un material flexible.

Como se muestra esquemáticamente en la figura 5, el inserto de embalaje 10 se coloca entonces sobre el cuerpo de moldeo 104 de tal manera que la cubeta de recipiente 12 se curve de forma orientada en sentido contrario al receptáculo 106. Las dos solapas 22 y 24 descansan sobre la brida de unión a ambos lados del receptáculo 106 y del primer espacio de recepción de recipiente de embalaje 86.

En la figura 5 está representado esquemáticamente cómo el objeto médico 78 entra en contacto con la superficie de pared de recipiente exterior 32 del inserto de embalaje 10 que adopta la posición de base.

5 Por la acción de la fuerza de gravedad sobre el objeto 78, este se desplaza hacia el receptáculo 106. Durante ello, el objeto 78 deforma la cubeta de recipiente 12 y la invierte, como se muestra esquemáticamente en las figuras 6 y 7. Las zonas de transición 68 y 70 tienen una rigidez tal que el ángulo de brida 72 se mantiene o se mantiene sustancialmente durante y después de la transferencia del inserto de embalaje 10 desde la posición de base a la posición de embalaje mostrada esquemáticamente en las figuras 8 y 9.

10 Al invertir o doblar la cubeta de recipiente 12, cambia la orientación de las superficies de pared 26 y 28. Como se ha descrito, estas están orientadas una hacia otra en la posición de base. Al invertir el inserto de embalaje reversible 10 configurado de manera que puede invertirse, se da la vuelta a las mismas 180° de manera que en la posición de embalaje quedan orientadas una en sentido opuesto a la otra, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 9.

15 A causa de la rigidez de las zonas de transición 68 y 70, las solapas 22 y 24 también se pliegan 180° y, en la posición de embalaje, quedan orientadas una hacia otra. Por la rigidez de las zonas de transición 68 y 70, las solapas 22 y 24 se pliegan por tanto de la manera descrita y cierran la cubeta de recipiente 12 invertida, en la que la superficie de pared exterior 32 en la posición de base forma ahora prácticamente una superficie de pared interior de la cubeta de recipiente 12. El espacio de recepción 14 definido ahora por la cubeta de recipiente 12 queda delimitado por tanto, en la posición cerrada, por la superficie de pared de recipiente exterior 32.

20 De la manera descrita, el inserto de embalaje 10, concretamente el espacio de recepción 14 definido por este en la posición cerrada, puede cerrarse automáticamente durante la inversión del inserto de embalaje 10 de la manera descrita. No es necesario intervenir manualmente en el inserto de embalaje para poner las solapas 22 y 24 en una posición en la que se solapen al menos parcialmente y cierren total o parcialmente el espacio de recepción 14.

25 La pieza de recepción 82 puede cerrarse con el elemento de cierre 84 en un paso siguiente. Para ello, el elemento de cierre 84 se coloca sobre la brida y el inserto de embalaje 10 cubriéndolos, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 9. La brida de unión 92 y el elemento de cierre 84 se unen por encolado y/o soldadura.

30 Si el ángulo de brida 72 en la zona de transición 68 o 70 se mantiene durante la inversión de la cubeta de recipiente 12, resulta una diferencia de 0° entre el ángulo de brida 72 en la posición de base y el ángulo de brida 72 en la posición de embalaje. Por lo tanto, la diferencia indicada no es superior a 30°.

35 El primer recipiente de embalaje 80 cerrado tal como se ha descrito, con el inserto de embalaje 10 recibido en el mismo y con el objeto 78 recibido en este, puede insertarse entonces en un segundo recipiente de embalaje 96 tal como se ha descrito, por ejemplo para su transporte o almacenamiento.

Las figuras 11 y 12 ilustran esquemáticamente otra forma de realización de un sistema de embalaje 76. Se diferencia del sistema de embalaje 76 descrito anteriormente únicamente en la configuración del inserto de embalaje 10.

40 A diferencia del inserto de embalaje 10 descrito anteriormente, el inserto de embalaje 10 del ejemplo de realización representado en las figuras 11 y 12 comprende adicionalmente un dispositivo de cierre 112.

45 El dispositivo de cierre 112 comprende un primer y un segundo elementos de cierre 114 y 116 que cooperan entre sí. El segundo elemento de cierre 116 está configurado en forma de una ranura 118 en la solapa 22 y se extiende paralelamente a los lados transversales 46 y 48. El primer elemento de cierre 114 está configurado en forma de un saliente de cierre 120 que define un extremo libre de la solapa 24. El saliente de cierre 120 presenta salientes de retención 122 que sobresalen paralelamente a los lados transversales 46 y 48, estando orientados en sentidos opuestos entre sí. Una distancia 124 de las superficies finales, orientadas en sentidos opuestos entre sí, de los salientes de retención 122 es mayor que una longitud 126 de la ranura 118 paralelamente a los lados transversales 46 y 48. Cuando el saliente de cierre 120 pasa a través de la ranura 118, los salientes de retención 122 impiden la retracción del saliente de bloqueo 120. En la posición cerrada, las dos solapas 22 y 24 están en engrane entre sí entonces por unión forzada y/o geométrica y mantienen cerrado el espacio de recepción 14.

55 En los ejemplos de realización anteriormente descritos, los insertos de embalaje 10 pueden estar formados en particular por una materia sintética, por ejemplo, una materia sintética termoplástica. Se puede tratar de una materia sintética espumada o extruida, por ejemplo, polietileno espumado o polietileno espumado de alta densidad (PE-HD).

60 En ejemplos de realización alternativos, los insertos de embalaje 10 están formados por materias sintéticas que son o contienen poliuretano (PUR), polisiloxano (silicona) y/o tereftalato de polietileno (PET), en particular tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG).

65 Los ejemplos de realización descritos de insertos de embalaje 10 evitan, por su configuración descrita anteriormente, un contacto directo entre el objeto médico envasado 78 y el primer recipiente de embalaje 80 en la posición de embalaje. Por lo tanto, no puede producirse una abrasión en el primer recipiente de embalaje 80 y, por lo tanto, no puede producirse una contaminación de los objetos médicos 78 con partículas abrasivas.

Lista de signos de referencia

	10	Inserto de embalaje
	12	Cubeta de recepción
5	14	Espacio de recepción
	16	Plano de material de capa
	18	Material de capa
	20	Grosor
	22	Solapa
10	24	Solapa
	26	Superficie de pared
	28	Superficie de pared
	30	Pared de cubeta de recipiente
	32	Superficie de pared de recipiente exterior
15	34	Superficie de pared de recipiente interior
	36	Plano de solapas
	38	Borde
	40	Abertura
	42	Lado longitudinal
20	44	Lado longitudinal
	46	Lado transversal
	48	Lado transversal
	50	Longitud
	52	Longitud
25	53	Distancia
	54	Sección de borde
	56	Sección de borde
	58	Grosor
	60	Grosor
30	62	Zona de esquina
	64	Ángulo circunferencial
	66	Radio de curvatura
	68	Zona de transición
	70	Zona de transición
35	72	Ángulo de brida
	74	Grosor de pared
	76	Sistema de embalaje
	78	Objeto
	80	Primer recipiente de embalaje
40	82	Pieza de recepción
	84	Elemento de cierre
	86	Primer espacio de recepción de recipiente de embalaje
	88	Abertura
	90	Borde
45	92	Brida de unión
	94	Plano de brida de unión
	96	Segundo recipiente de embalaje
	98	Segundo espacio de recepción de recipiente de embalaje
	100	Caja de embalaje
50	102	Sistema de embalaje estéril
	104	Cuerpo de moldeo
	106	Receptáculo
	108	Flecha
	110	Superficie lateral
55	112	Dispositivo de cierre
	114	Primer elemento de cierre
	116	Segundo elemento de cierre
	118	Ranura
	120	Saliente de cierre
60	122	Saliente de retención
	124	Distancia
	126	Longitud

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inserto de embalaje médico (10) para un sistema de embalaje médico (76) para recibir al menos un objeto médico (78), comprendiendo el inserto de embalaje (10) una cubeta de recipiente (12) que define un espacio de recepción (14) y que está realizado por conformación térmica a partir de un material de capa (18) plano que define un plano de material de capa (16), estando realizadas en la cubeta de recipiente (12) dos solapas (22, 24) orientadas en sentidos opuestos una respecto a otra, que en una posición de base sobresalen transversalmente, en particular perpendicularmente, de superficies de pared (26, 28), orientadas una hacia otra, de la cubeta de recipiente (12), **caracterizado porque** el inserto de embalaje (10) está configurado de manera que puede invertirse y puede transferirse mediante inversión desde la posición de base a una posición de embalaje en la que las superficies de pared (26, 28) que en la posición de base están orientadas una hacia otra están orientadas en sentidos opuestos y las dos solapas (22, 24) están orientadas una hacia otra y cierran al menos parcialmente, en particular completamente, el espacio de recepción (14).
- 15 2. Inserto de embalaje médico según la reivindicación 1, **caracterizado porque**
- 20 a) la cubeta de recipiente (12) está delimitada por una pared de cubeta de recipiente (30), porque la pared de cubeta de recipiente (30) define en la posición de base del inserto de embalaje (10) una superficie de pared de embalaje exterior (32) y una superficie de pared de embalaje interior (34), porque la superficie de pared de embalaje interior (32) delimita en la posición de base el espacio de recepción (14), y porque la superficie de pared de embalaje exterior (34) delimita en la posición de embalaje el espacio de recepción (14) y/o
- 25 b) las dos solapas incluyen al menos uno de los siguientes
- están configuradas de forma plana o sustancialmente plana y definen un plano de solapas común en la posición de base y/o en la posición de embalaje, estando definido el plano de solapas (36), en particular, por el plano de material de capa (16);
- se solapan al menos parcialmente, en particular completamente, entre sí en la posición de embalaje.
- 30 3. Inserto de embalaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cubeta de recipiente (12) presenta un borde (38) circunferencial, porque el borde (38) esté situado en el plano de material de capa (16) y porque las dos solapas (22, 24) se extienden partiendo del borde (38).
- 35 4. Inserto de embalaje médico según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el borde (38) presenta dos lados longitudinales (42, 44) y dos lados transversales (46, 48) y porque las dos solapas (22, 24) están dispuestas o formadas respectivamente en un lado transversal (46, 48) del borde (38).
5. Inserto de embalaje médico según la reivindicación 4, **caracterizado porque**
- 40 a) las dos solapas (22, 24) tienen partiendo de la cubeta de recipiente (12) una longitud (50, 52) que corresponde a al menos aproximadamente la mitad de la distancia (53) entre los dos lados transversales (46, 48), correspondiendo la longitud de cada solapa (50, 52) en particular a un máximo de aproximadamente una distancia (53) entre los dos lados transversales (46, 48), y/o
- 45 b) las secciones de borde (54, 56) que definen lados longitudinales (42, 44) del borde (38) están configuradas sin brida.
- 50 6. Inserto de embalaje médico según la reivindicación 4 o 5, **caracterizado porque** los lados longitudinales (42, 44) y los lados transversales (46, 48) del borde (38) están unidos a través de una zona de esquina (62), porque la zona de esquina (62) forma una sección del borde (38) y porque la zona de esquina (62) discurre de forma curvada y, en particular,
- 55 a) la zona de esquina (62) se extiende en el plano de material de capa (16) y a través de un ángulo circunferencial (64) en un intervalo de aproximadamente 85° a aproximadamente 95°, en particular, de aproximadamente 90°, y/o
- b) un radio de curvatura (66) de la zona de esquina (62) tiene un valor comprendido en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 20 mm, en particular, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm, y/o
- 60 c) los lados transversales (46, 48) del borde (38) se extienden en línea recta entre dos zonas de esquina (62) y/o
- d) los lados longitudinales (42, 44) del borde (38) entre dos zonas de esquina (62) se extienden en línea recta o sustancialmente en línea recta, o porque los lados longitudinales (42, 44) del borde (38) entre dos zonas de esquina (62) se extienden de forma convexa estando orientados en sentido opuesto al inserto de embalaje (10).
- 65 7. Inserto de embalaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las zonas de transición (68, 70) entre la cubeta de recipiente (12) y las dos solapas (22, 24) tienen una rigidez tal que un ángulo de

brida (72) encerrado entre la cubeta de recipiente (12) y la respectiva solapa (22, 24) en las zonas de transición (68, 70) se mantiene o se mantiene sustancialmente después de la transferencia del inserto de embalaje (10) de la posición de base a la posición de embalaje y en particular,

- 5 a) el ángulo de brida (72) tiene un valor comprendido en un intervalo de aproximadamente 85° a aproximadamente 95°, en particular, de aproximadamente 90°, y/o
 10 b) la diferencia entre el ángulo de brida (72) en la posición de base y el ángulo de brida (72) en la posición de embalaje no es superior a 30°, en particular, no es superior a 15°.

8. Inserto de embalaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**

- 15 a) el inserto de embalaje (10) está formado en una sola pieza, en particular de forma monolítica, y/o
 b) el grosor de la pared (74) del inserto de embalaje (10) está comprendido en un intervalo de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 10 mm, correspondiendo o correspondiendo sustancialmente el grosor de pared (74) en particular a un grosor (20) del material de capa (18).

9. Inserto de embalaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el inserto de embalaje (10) está formado por una materia sintética, en particular, por una materia sintética termoplástica, y la materia sintética

- 25 a) está espumada o extruida o configurada en forma de una tela no tejida, y/o
 b) es o contiene polietileno (PE), en particular polietileno de alta densidad (PE-HD), poliuretano (PUR), polisiloxano (silicona) y/o tereftalato de polietileno (PET), en particular tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG).

30 10. Sistema de embalaje médico (76) para embalar, en particular embalar de forma estéril, al menos un objeto médico (78), comprendiendo el sistema de embalaje (76) un primer recipiente de embalaje (80) y al menos un inserto de embalaje médico (10), definiendo el primer recipiente de embalaje (80) un primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86) para recibir al menos un inserto de embalaje médico (10) y el al menos un objeto médico (78) recibido en el inserto de embalaje médico (78), **caracterizado porque** el inserto de embalaje médico (10) está configurado en forma de un inserto de embalaje médico (10) según una de las reivindicaciones anteriores.

35 11. Sistema de embalaje médico según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el primer recipiente de embalaje (80) comprende una pieza de recepción (82) en forma de cubeta y un elemento de cierre (84), porque la pieza de recepción (82) define el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86) y porque el elemento de cierre (84) cierra el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86) en una posición de cierre, en particular de manera hermética a los gérmenes, y en particular, la pieza de recepción (82)

- 45 a) y el elemento de cierre (84) están unidos entre sí en la posición cerrada, mediante encolado y/o soldadura, y/o
 b) está formada por una primera lámina y porque el elemento de cierre (84) está formado por una segunda lámina.

12. Sistema de embalaje médico según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado porque**

- 50 a) el primer recipiente de embalaje (80) está formado por conformación térmica y presenta una brida de unión (92) circunferencial que sobresale de un borde (38) del primer recipiente de embalaje (80), que circunda el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86), y porque la brida de unión (92) define un plano de brida de unión (94), estando en particular el elemento de cierre (84) unido de forma planar a la brida de unión (92) en la posición de cierre, y/o
 55 b) el sistema de embalaje (76) comprende al menos uno de los siguientes:
 - un segundo recipiente de embalaje (96), en particular no estéril, y porque el segundo recipiente de embalaje (96) comprende un segundo espacio de recepción de recipiente de embalaje (98) para recibir el primer recipiente de embalaje (80), estando en particular el segundo recipiente de embalaje (96) configurado en forma de una caja de embalaje (100), en particular, de cartón y/o cartulina;
 60 - está configurado en forma de un sistema de embalaje estéril (102) para el embalaje estéril del al menos un objeto médico (78);
 - está configurado de forma esterilizable por rayos gamma, en particular, el inserto de embalaje (10) y el primer recipiente de embalaje (80).

- 5 13. Sistema de embalaje médico según la reivindicación 11 o 12, **caracterizado porque** el sistema de embalaje (76) comprende un cuerpo de molde (104) que comprende un receptáculo (106) para recibir la pieza de recepción (82) no cerrada del primer recipiente de embalaje (80), porque el cuerpo de molde (104) presenta una superficie lateral (110) plana y porque el receptáculo (106) se extiende hacia dentro del cuerpo de molde (104) partiendo de la superficie lateral (110) plana, circundando en particular la superficie lateral (110) el receptáculo (106) por todos sus lados.
- 10 14. Procedimiento para embalar un objeto médico (78) en un inserto de embalaje (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el inserto de embalaje (10) se orienta de tal manera que las dos solapas (22, 24) quedan orientadas transversalmente con respecto a la dirección de la fuerza de gravedad (108) y la cubeta de recipiente (12) se extiende en sentido contrario a la dirección de la fuerza de gravedad (108), porque las dos solapas (22, 24) se sujetan o se colocan sobre una superficie de sujeción (110), y porque, para invertir el inserto de embalaje (10) desde la posición de base a la posición de embalaje con el objeto médico (78) en la dirección de la fuerza de gravedad (108) o sustancialmente en la dirección de la fuerza de gravedad (108), se ejerce una fuerza de inversión sobre una superficie exterior (32) de la cubeta de recipiente (12).
- 15 15. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado porque** se proporciona un cuerpo de moldeo (104) que comprende un receptáculo (106) para recibir la cubeta de recipiente (12) en la posición de embalaje y que presenta una superficie lateral (110) plana, extendiéndose el receptáculo (110) hacia dentro del cuerpo de moldeo (104) partiendo de la superficie lateral (110) plana, y porque cuando, antes del embalaje del objeto médico (78) en la posición de base, el inserto de embalaje (10) se coloca sobre el cuerpo de moldeo (104) con la superficie lateral (110) orientada en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad (108) de tal manera que las dos solapas (22, 24) descansan sobre la superficie lateral (110) del cuerpo de moldeo (104) a ambos lados del receptáculo (106) y la cubeta de recipiente (12) se extiende partiendo del cuerpo de moldeo (104) en dirección contraria a la de la fuerza de gravedad (108),
- 20 25 y en particular, antes de colocar el inserto de embalaje (10), un primer recipiente de embalaje (80), que comprende una pieza de recepción (82) en forma de cubeta que define un primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86) y que presenta una brida de unión (92) circunferencial que sobresale de un borde (90) circunferencial del primer recipiente de embalaje (80), que delimita el primer espacio de recepción de recipiente de embalaje (86), se coloca sobre el cuerpo de moldeo (104) de tal manera que la pieza de recepción (82) en forma de cubeta engrane en el
- 30 receptáculo (106) del cuerpo de moldeo (104) y la brida de unión (92) descansan sobre la superficie lateral (110) del cuerpo de moldeo (104).

FIG.1

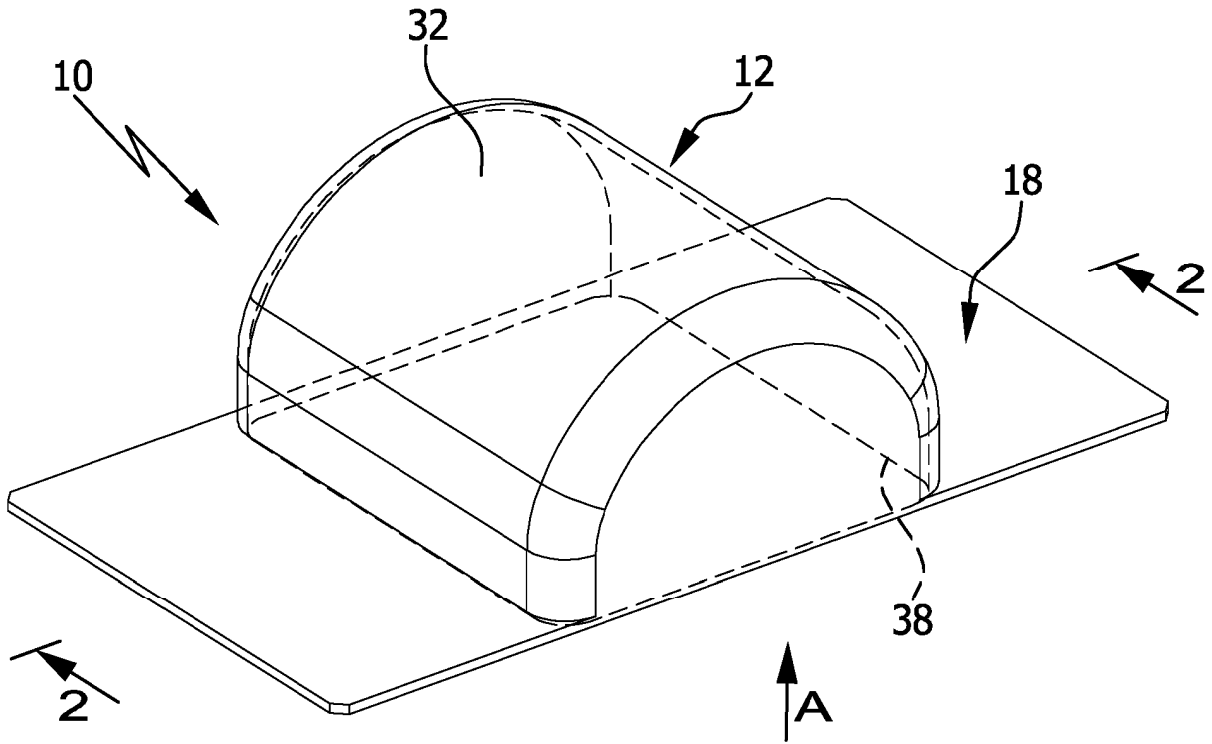


FIG.2

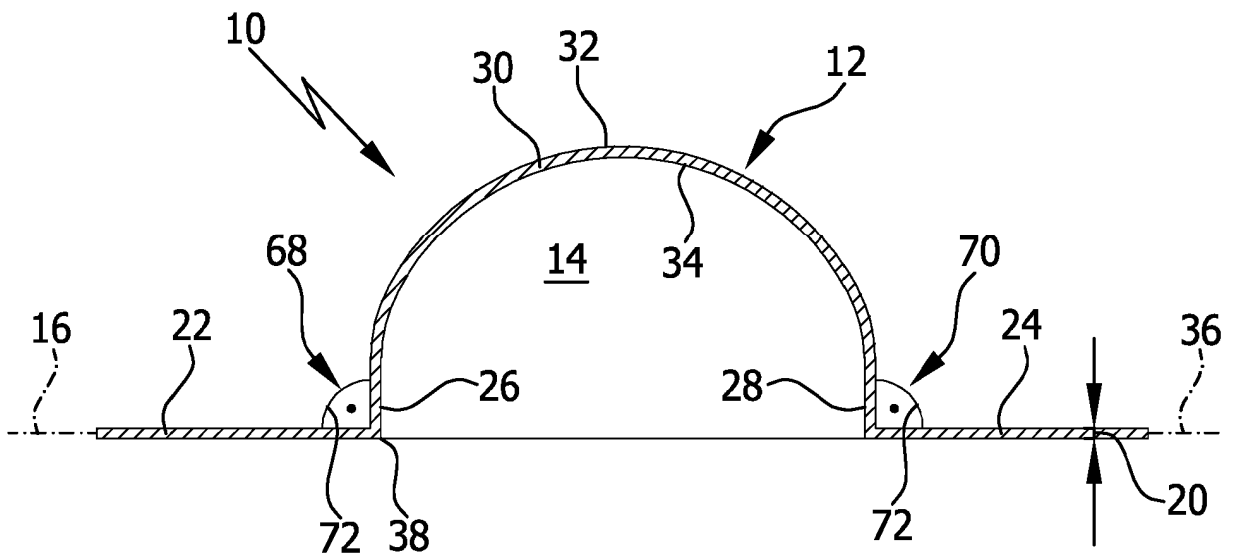


FIG.3

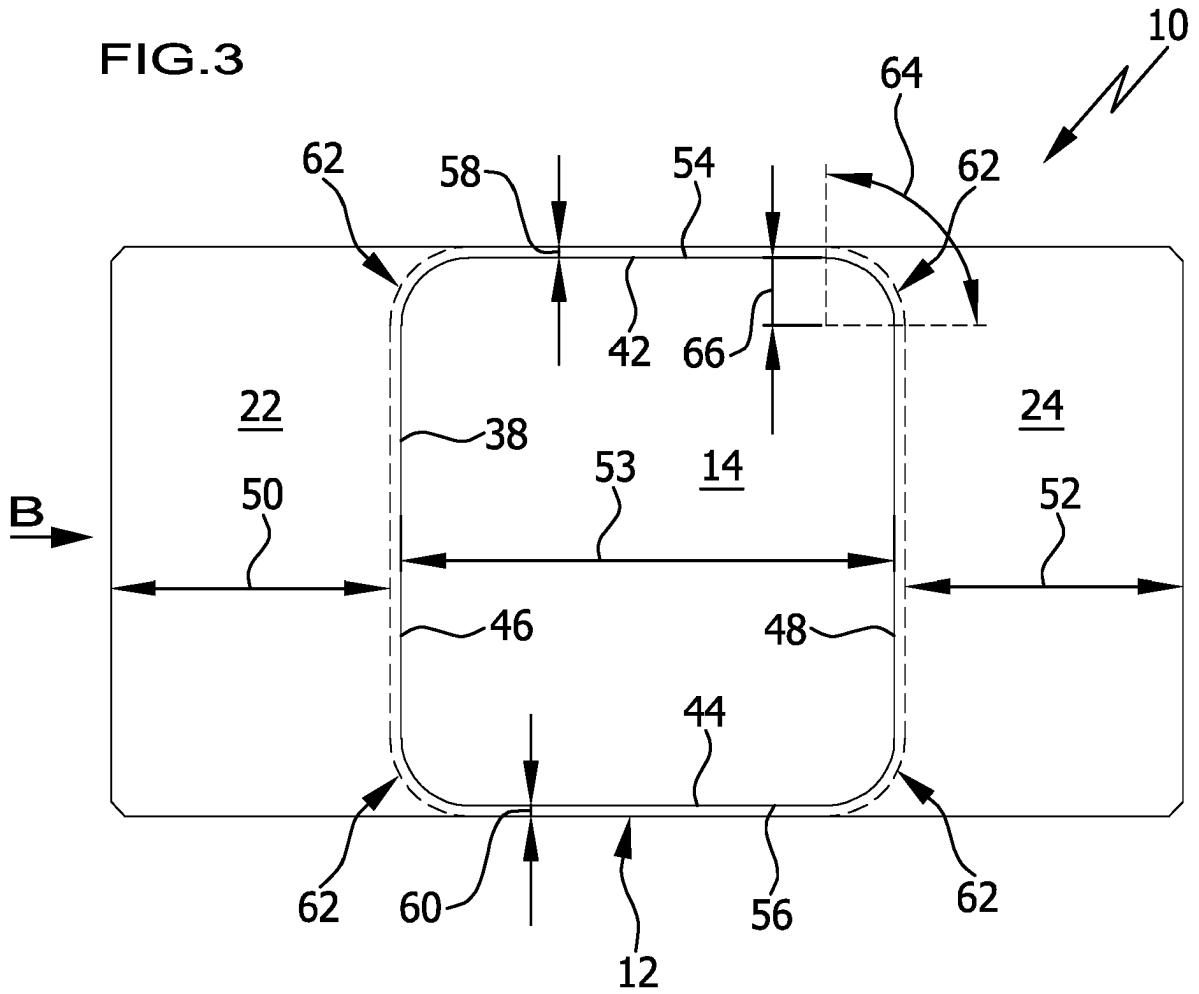


FIG.4

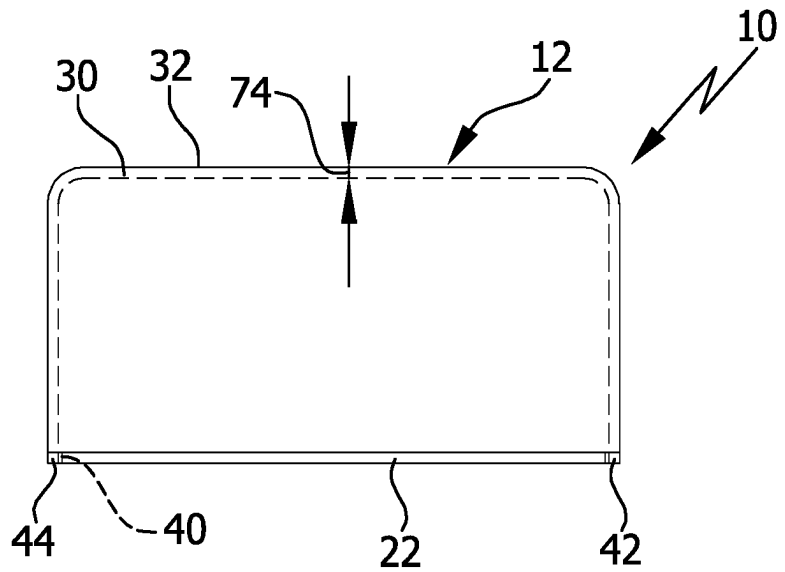


FIG.5

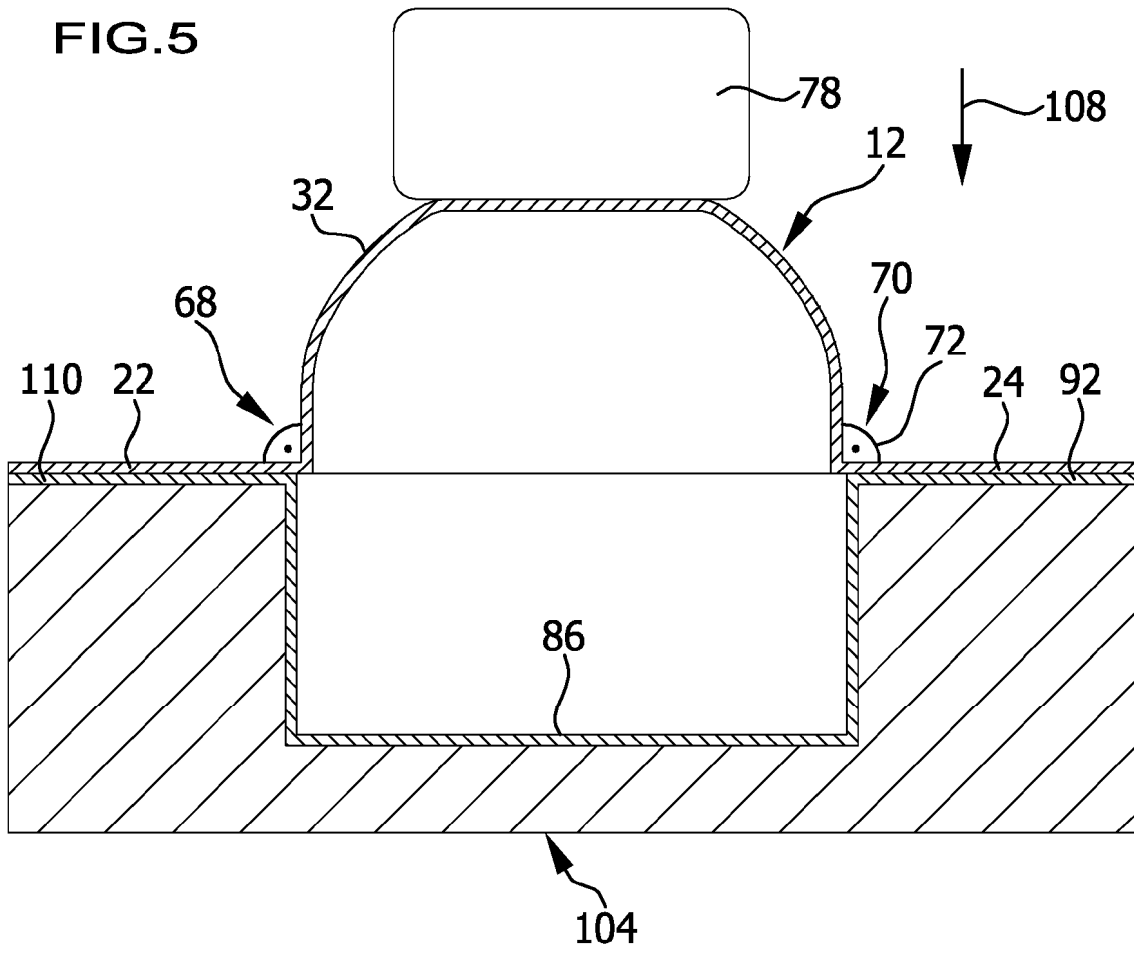


FIG.6

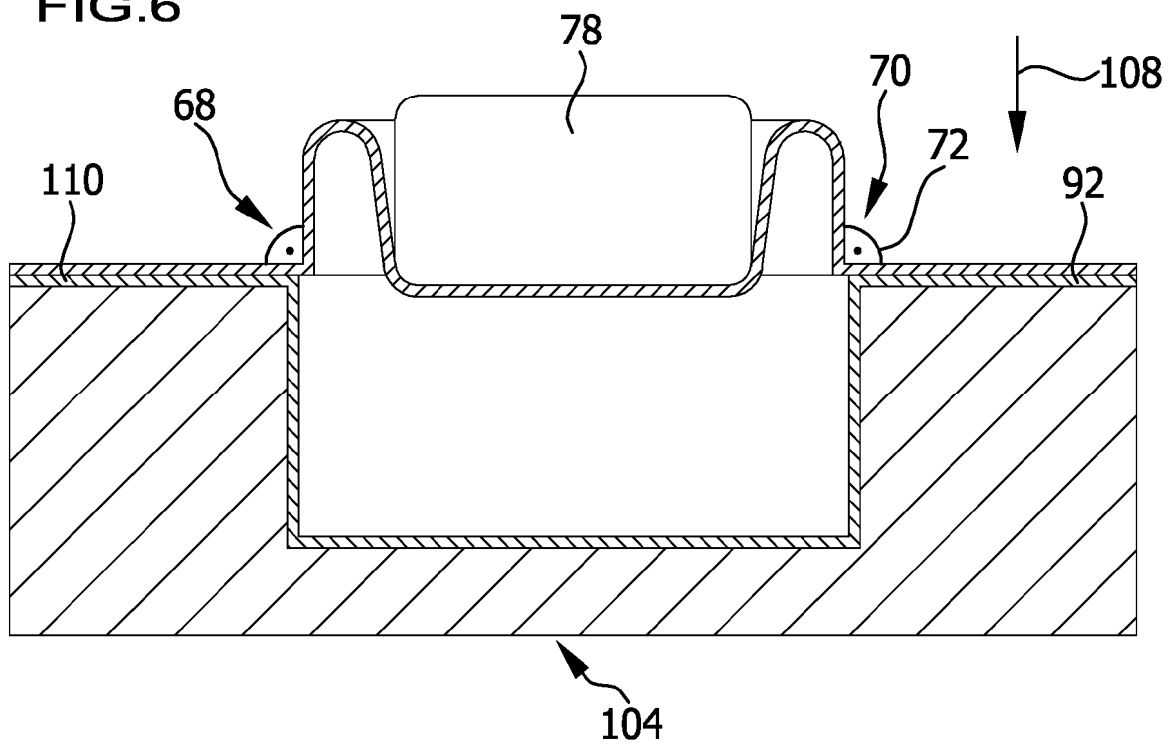


FIG.7

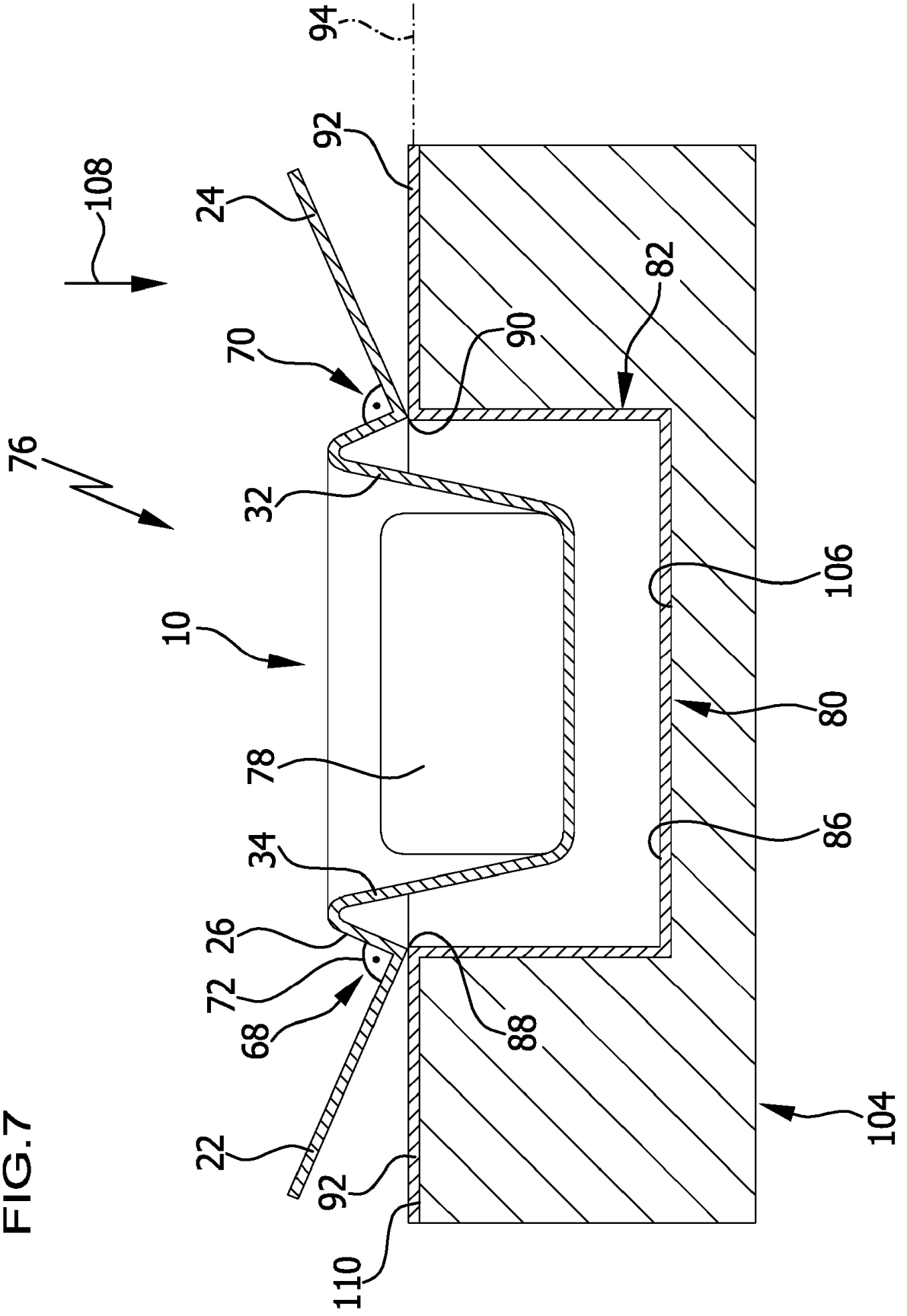


FIG.8

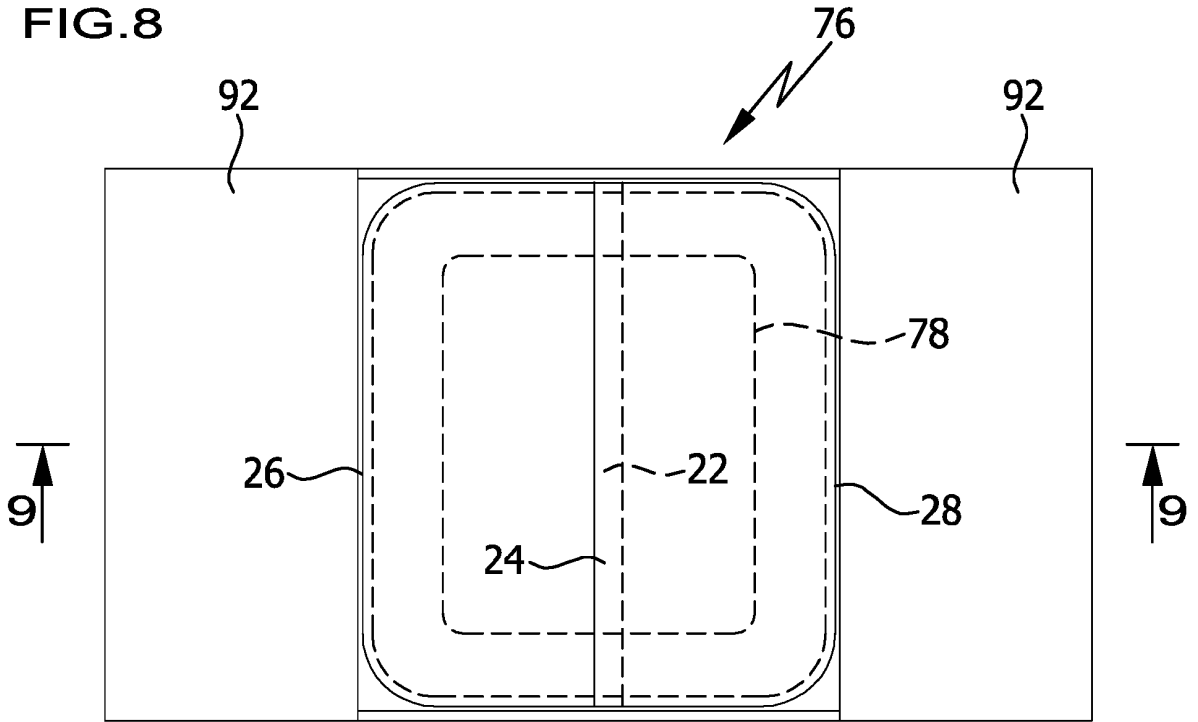
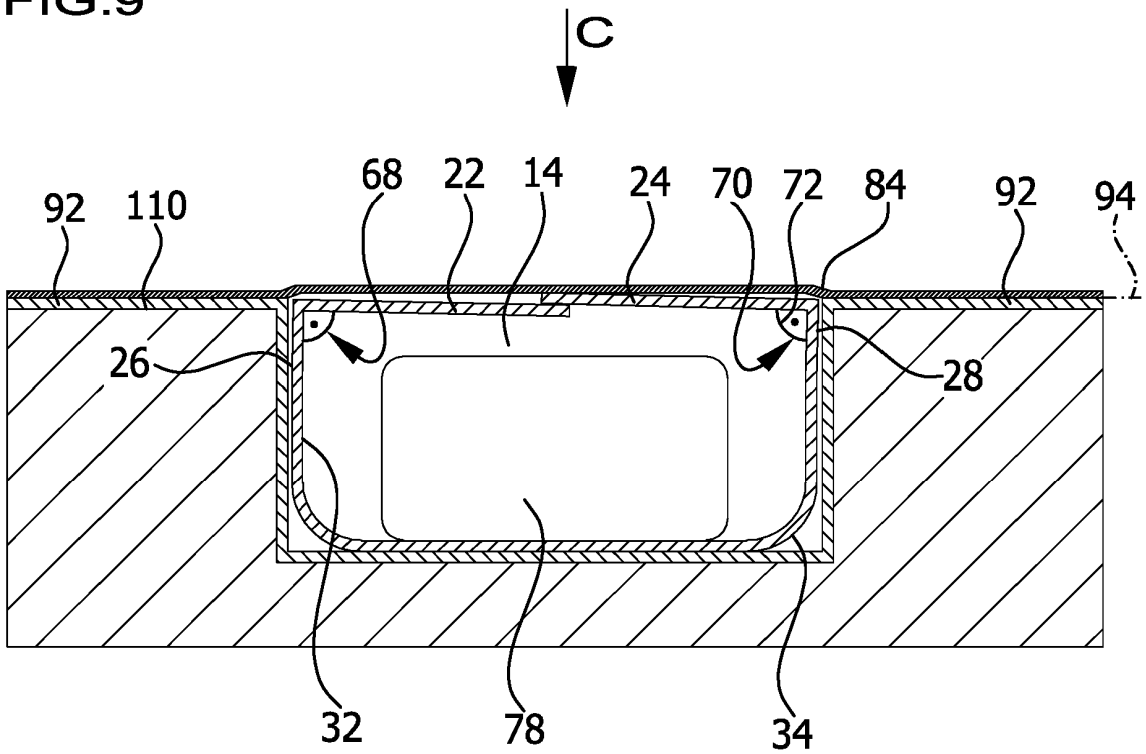


FIG.9



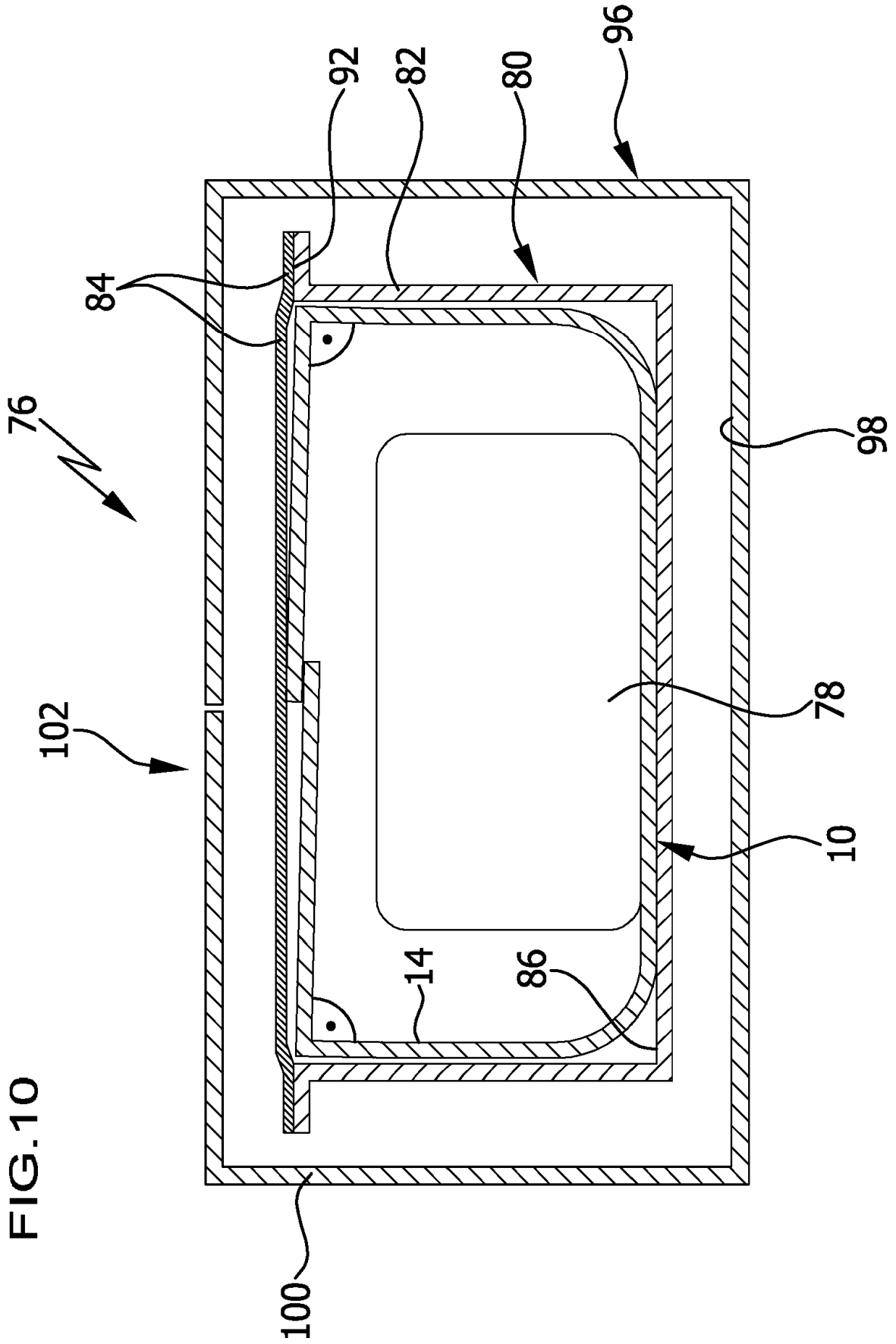


FIG.10

