



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 117500976 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 02

(21) 申请号 202280042359.8

(22) 申请日 2022.06.13

(30) 优先权数据

FR2106237 2021.06.14 FR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.12.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2022/055470 2022.06.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/264009 EN 2022.12.22

(71) 申请人 奥斯龙公司

地址 芬兰赫尔辛基

(72) 发明人 门诺·迪富尔 乔纳森·拉卢姆

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

专利代理师 刘明海 胡彬

(51) Int.Cl.

D21H 17/28 (2006.01)

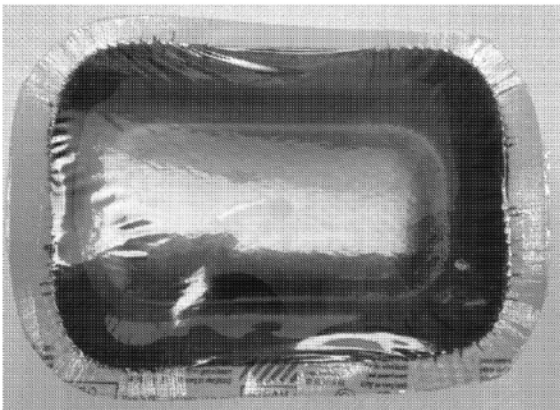
权利要求书3页 说明书13页 附图4页

(54) 发明名称

用于包装医疗装置的可灭菌纤维材料及由该材料制成的托盘

(57) 摘要

本公开提供一种可灭菌纤维材料,用于包装拟灭菌的医疗装置,其特征在于该可灭菌纤维材料是具有至少 $180\text{g}/\text{m}^2$ 的基重的硬纸板的形式;且可灭菌纤维材料包含纤维混合物,纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,天然纤维素纤维的长度小于5mm;且根据ISO 5636-3标准测量,可灭菌纤维材料在1.47kPa的压力下具有至少 $1.7\text{ }\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率。本公开还提供了一种由可灭菌纤维材料制成的可灭菌托盘。



1. 一种可灭菌纤维材料,用于包装拟灭菌医疗装置,其特征在于:
所述可灭菌纤维材料是具有至少 $180\text{g}/\text{m}^2$,有利地至少 $200\text{g}/\text{m}^2$ 的基重的硬纸板的形式;
和
所述可灭菌纤维材料包含纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于5mm;且
根据ISO 5636-3标准测量,所述可灭菌纤维材料在 1.47kPa 的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于 $3.4\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且
所述可灭菌纤维材料具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于 $50\mu\text{m}$ 。
2. 根据权利要求1所述的材料,其特征在于所述纤维混合物含有:
20重量%至100%重量的天然长纤维素纤维,其长度在1至5mm之间;和
0重量%至80重量%的天然短纤维素纤维,其长度小于1mm。
3. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述长纤维具有在1至3mm之间和优选在1.4至2.5mm之间的长度,且所述短纤维具有在0.2至1mm之间,优选在0.3至1mm之间的长度。
4. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于长纤维与短纤维的比率在2到30之间。
5. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述纤维混合物还包含至少1重量%,优选1重量%至20重量%的化学纤维,所述化学纤维的纤度在0.3至10dtex之间,长度在2.5至20mm之间。
6. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述化学纤维选自包含如下的组:人造纤维如莱赛尔纤维和人造丝,和合成纤维例如生物聚合物如聚乳酸、聚羟基丙酸酯、聚丁二酸丁二醇酯、聚丁二酸共己二酸丁二醇酯共聚物、聚己内酯、聚丁酸己二酸对苯二甲酸酯、聚(羟基丁酸酯共羟基戊酸酯)或它们的共聚物。
7. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述纤维混合物是生物源的和/或可回收的和/或者可生物降解的。
8. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于其可生物降解至90%,甚至95%的程度,并满足EN 13432标准的生物降解要求。
9. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述材料具有孔隙,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔具有小于 $35\mu\text{m}$,优选在 $10\mu\text{m}$ 至 $35\mu\text{m}$ 之间的中值孔径。
10. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述材料还包含湿强剂,所述湿强剂相对于纤维素干重占0.15-1干重%。
11. 根据权利要求10所述的材料,其特征在于所述湿强剂选自包括聚胺环氧氯丙烷(PAE)、乙醛化树脂如乙醛化聚酰胺(GPAM)、甲醛基树脂的组。
12. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于所述材料还包含施胶剂,所述施胶剂相对于纤维素干重占0.15-1干重%。
13. 根据权利要求12所述的材料,其特征在于所述施胶剂选自包含烷基烯酮二聚体(AKD)、烯基琥珀酸酐(ASA)和松香基树脂的组。
14. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在于根据ISO 535标准测量,其在60

秒时具有小于 $20\text{g}/\text{m}^2$ 的COBB。

15. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,在细菌屏障方面,所述材料符合DIN 58953-6标准第3节和第4节的规定。

16. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,所述材料符合ISO 11607-1标准。

17. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,所述材料的厚度为至少200,优选为 $300\mu\text{m}$ 。

18. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,所述材料还包括涂层,所述涂层的组成能够使其可热密封。

19. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,所述材料是经压延的。

20. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於所述纤维混合物还包含1重量%至40重量%的丝光纤维素纤维。

21. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,根据ISO 2493-2,纸和纸板,抗弯性测定,第2部分:泰伯型测试仪标准,所述材料在纵向和横向上具有至少1000mN,优选至少2000mN,甚至更优选至少3000mN的抗弯性。

22. 根据前述权利要求任一项所述的材料,其特征在於,在 38°C 和90%的相对湿度下并由ISO 2528标准确定,所述材料具有为至少 $400\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$,优选至少为 $800\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$,更优选为至少 $1000\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$ 的总水蒸气透过率(WVTR)。

23. 托盘,由权利要求1至22任一项所述的材料获得。

24. 根据权利要求1至22任一项所述的材料用于制造托盘的用途。

25. 用于医疗灭菌的包装,包含:

根据权利要求23所述的托盘;和

托盘的可灭菌的紧密封闭装置。

26. 一种用于包装拟灭菌医疗装置的容器,包括:

托盘,包含可灭菌纤维材料,所述托盘从第一端延伸到第二端,并从第一侧延伸到第二侧,所述第一端包括第一端壁,所述第二端包括第二端壁,并且所述第一侧包括第一侧壁,并且所述第二侧包括第二侧壁,其中所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁限定了在所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁的内部边界内的凹部或空腔,并且在所述凹部或空腔的底部处具有底壁;

其中所述托盘具有至少 $180\text{g}/\text{m}^2$,有利地至少 $200\text{g}/\text{m}^2$ 的基重;且

其中所述托盘包含纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于5mm;且

其中根据ISO 5636-3标准测量,所述托盘在1.47kPa的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于 $3.4\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且

其中所述托盘具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于 $50\mu\text{m}$ 。

27. 一种制造用于包装拟灭菌医疗装置的容器的方法,包含:

提供可灭菌纤维材料;和

将所述可灭菌纤维材料成型为托盘,所述托盘从第一端延伸到第二端,并从第一侧延伸到第二侧,所述第一端包括第一端壁,所述第二端包括第二端壁,并且所述第一侧包括第

一侧壁,并且所述第二侧包括第二侧壁,其中所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁限定了在所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁的内部边界内的凹部或空腔,并且在所述凹部或空腔的底部处具有底壁;

其中所述托盘具有至少 $180\text{g}/\text{m}^2$,有利地至少 $200\text{g}/\text{m}^2$ 的基重;且

其中所述托盘包含纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于5mm;且

其中根据ISO 5636-3标准测量,所述托盘在1.47kPa的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于 $3.4\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且

其中所述托盘具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于 $50\mu\text{m}$ 。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中将所述可灭菌纤维材料成型为托盘包括将所述可灭菌纤维材料热成型或对所述可灭菌纤维材料进行模塑。

用于包装医疗装置的可灭菌纤维材料及由该材料制成的托盘

技术领域

[0001] 本公开涉及用于拟灭菌的医疗装置,特别是可重复使用的医疗装置的可灭菌包装,优选是可热密封包装领域。

[0002] 本公开的包装旨在通过适当的方式灭菌,特别是但不限于蒸汽、环氧乙烷、甲醛和/或伽马射线。

背景技术

[0003] 在大多数情况下,尤其是在医院,有两种可灭菌的包装。。

[0004] 首先是由金属制成的盒子或刚性(rigid)容器。由于其金属特性,它们特别坚固耐用。不过,这些盒子的缺点是重量大,且使用前需要定期清洗。因此,这就导致了对其大量的处理工作,更不用说箱子最终会磨损和出现泄漏。然后需要对这些容器进行维修,从而产生了不小的费用。

[0005] 人们一直在努力用袋子或纸片类型的一次性软包装来替代这些盒子。显然,这些包装因其重量和一次性特性而更易于使用。不过,对于某些正在灭菌的医疗装置来说,它们的机械强度可能不够。此外,它们通常是用不可再生资源制造的,尤其是大多数由聚丙烯制造的包装是如此。

[0006] 文献W0 2017/168152 A1描述了一种用于手术器械的便携式一次性托盘。该托盘通过纸浆热成型获得。在实际操作中,该器械被存放在灭菌袋中,然后在实际灭菌程序之前放置在托盘中。托盘的特性使其可以以与灭菌袋一样的方式对灭菌工具可渗透。因此,这种系统的缺点是需要两个部件,即一个托盘和一个袋子,这大大增加了成本。

[0007] 文献EP 2917408 A1描述了一种重量在40至120g/m²之间的纤维素基纸张。该纸张在其一个表面被加固,在另一个表面有密封层,使得在插入待灭菌的器械后可以通过例如聚丙烯膜将包装封闭。因此,在这种情况下没有中间袋。所提出的纸张的主要缺点是过于柔软,当灭菌器械的边缘锋利时就很容易损坏。

[0008] 文献GB 2449418A1描述了一种由聚丙烯纤维组成的压延纺粘型片材,因此不是生物源的也不是生物可降解的。

发明内容

[0009] 据申请人所知,目前还没有任何一次性包装具有足够的刚性可以制成托盘,例如被提出用于医院的医疗设备灭菌。

[0010] 因此,本公开要解决的一个问题是提供一种一次性刚性包装,这种包装特别耐撕裂,而且理想地是由可再生和/或可堆肥组分制成。

[0011] 更确切地说,本公开的目的是提供一种一次性刚性材料,这种材料能够在没有微生物感染风险的情况下对拟灭菌的器械进行灭菌。因此,这种材料在实践中既要能渗透灭菌剂(例如蒸汽、环氧乙烷、甲醛和伽马射线),又要能阻隔细菌。

[0012] 本公开的另一个目的是提供一种符合ISO 11607-1标准的一次性刚性材料。

[0013] 为了实现这一目标,申请人成功地生产出一种硬纸板,这种硬纸板的特性使其至少部分地达到了上述标准的目标,而且其重量使其可以被制成托盘或任何其他刚性容器。

[0014] 更确切地说,本公开涉及一种用于包装拟灭菌的医疗装置的可灭菌纤维材料。这种可灭菌纤维材料的特征在于:它是硬纸板的形式,具有至少为 $180\text{g}/\text{m}^2$,有利地至少 $200\text{g}/\text{m}^2$ 的基重;且它包含纤维混合物,该纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,天然纤维素纤维长度小于5mm;并且根据ISO 5636-3标准测量,在 1.47kPa 的压力下可灭菌纤维材料具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于 $3.4\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ (微米/帕斯卡秒)的空气渗透率。

[0015] 硬纸板的重量越大,其刚性越强,越容易变形。

[0016] 因此,举例来说,硬纸板的基重有利地为至少 $270\text{g}/\text{m}^2$,使其易于变形,特别是通过热成型。

[0017] 如前所述,一个主要的困难是如何提供一种既能渗透灭菌剂(如蒸汽),又能阻隔细菌的足够刚性的材料。

[0018] 在本申请中,当参考一项标准时,适用的版本是优先权申请提交日有效的版本。

[0019] 申请人已确定,当纤维混合物包含:20重量%至100重量%的天然长纤维素纤维(长度在1至5mm之间);以及0重量%至80重量%的天然短纤维素纤维(长度小于1mm)时,可在这方面实现特别令人感兴趣的性能。

[0020] 所述纤维素纤维可选自例如,纸浆(短纤维和长纤维)和一年生植物(如马尼拉麻、棉花、亚麻和大麻)纤维。

[0021] 优选地,长纤维具有在1至3mm之间和优选在1.4至2.5mm之间的长度,短纤维具有在0.2至1mm之间,优选在0.3至1mm之间的长度。

[0022] 在一个具体实施方案中,一部分纤维素纤维(优选地在1重量%至40重量%之间)用苏打水处理,以形成丝光纤维素纤维。

[0023] 当混合物中含有长纤维和短纤维,其中长纤维和短纤维的比率在2至30之间时,则根据本公开的材料性能可得到进一步改善。

[0024] 在一个优选的实施方案中,纤维混合物含有70%至80%的长纤维和15%至25%的短纤维素纤维。

[0025] 为了提高本公开材料的生物源成分的比例,纤维素纤维占所述材料重量的至少30重量%,优选至少50重量%,更优选70重量%,甚至更优选至少90重量%,或甚至95重量%。

[0026] 在一个具体实施方案中,纤维混合物还包含至少1重量%,有利地1重量%至20重量%的化学纤维。

[0027] 在实际操作中,化学纤维具有在0.3至10dtex之间的纤度(titer)和在2.5至20mm之间,优选在2.5至6mm之间的长度。

[0028] 当存在时,化学纤维有利地选自包括如下的组:人造纤维(如莱赛尔纤维和人造丝)和合成纤维(例如生物聚合物如聚乳酸、聚羟基丙酸酯、聚丁二酸丁二醇酯、聚丁二酸己二酸丁二醇酯共聚物、聚己内酯、聚丁酸己二酸对苯二甲酸酯、聚(羟基丁酸酯共羟基戊酸酯)或它们的共聚物)。

[0029] 申请人注意到,选择优选地1.7dtex和6mm的莱赛尔纤维和/或人造丝,特别是Danufil(1.7dtex、5mm或3mm)的混合物,使得可以改善材料的渗透性。

[0030] 有利地,纤维混合物是生物源的和/或可回收的和/或可生物降解的。

[0031] 优选地,根据本公开的材料具有90%或甚至95%的生物可降解程度。因此,该材料符合EN 13432标准的生物降解要求。

[0032] 根据另一个特征,在某些实施方案中,本公开的材料具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,其最大孔径小于50 μm 。根据EN 868-3标准的附录C测量,所述材料还可以具有小于35 μm ,优选在10 μm 至35 μm 之间的中值孔径,也称为平均孔径。因此,这些特性使其符合ISO 11607-1标准。该材料同样符合EN 868系列标准。需要注意的是,在按照EN 868-3标准的附录C进行测试时,十个测试部件的孔径平均值应小于或等于35 μm ,且任何孔径都不得大于50 μm 。

[0033] 在实际操作中,根据本公开的材料还包括湿强剂,相对于纤维素干重计算,湿强剂占0.15至1干重%,优选0.5干重%左右。

[0034] 根据本公开,湿强剂选自包括聚胺环氧氯丙烷 (PAE)、乙醛化树脂(如乙醛化聚酰胺 (GPAM))、甲醛基树脂的组。

[0035] 优选地,根据本公开的材料还包括施胶剂,相对于纤维素干重计算,施胶剂优选地占0.15至1干重%,优选地约0.5干重%。

[0036] 在实际操作中,施胶剂可以选自包含烷基烯酮二聚体 (AKD)、烯基琥珀酸酐 (ASA) 和松香基树脂的组。

[0037] 在一个优选的实施方案中,该材料还包含阳离子淀粉,相对于纤维素干重计算,阳离子淀粉占小于1干重%,优选约0.5%。

[0038] 根据本公开,优选地根据ISO 535标准使用COBB测试(60秒)进行测量,该材料具有小于20g/m²的疏水性。

[0039] 有利的是,它在细菌屏障方面符合DIN 58953-6标准的第3和第4节。细菌屏障性能也可根据ASTM F2101标准进行评估。因此,该材料有利地具有大于80%,优选大于95%,更优选大于99%的单层细菌过滤效率(BFE)。

[0040] 如前所述,其有利地符合ISO 11607-1标准。

[0041] 根据另一个特性,该材料具有至少200 μm ,优选300 μm 的厚度,以获得最佳的刚性。

[0042] 为了使其具有热密封性,特别是当它旨在被模塑成覆盖有可热密封医用塑料膜的托盘时,所述材料还包括一个涂层,其组成能够使其具有热密封性。

[0043] 该涂层进一步允许限制材料的表面粗糙度,从而有助于热密封后膜的可剥离性。

[0044] 有利地,该涂层含有至少一种选自淀粉、聚乙烯醇 (PVA)、烷基烯酮二聚体 (AKD) 中的组分。该涂层可以进一步含有其他组分,例如丙烯酸类粘合剂,或交联剂,例如铅盐和聚胺环氧氯丙烷 (PAE)。

[0045] 在实际操作中,涂层以4至30g/m²,优选约5g/m²的比率施加。

[0046] 为了进一步改善热密封性,在涂覆后对材料进行压延。

[0047] 本公开还涉及由上述材料制成的托盘或等效容器。

[0048] 本公开还涉及上述材料用于制造托盘的用途。

[0049] 优选地,该托盘通过热成型获得。

[0050] 为了提高本公开的材料的热成型能力,其具有至少6重量%的湿度水平。

[0051] 为了避免在热成型过程中撕裂的风险,根据标准ISO 1924-2确定的材料在纵向

(MD)和横向(CD)上的伸长率优选至少为3%。

[0052] 本公开还涉及一种用于医疗灭菌的包装,包括:如前所述的托盘或任何等效装置;以及托盘的可灭菌的紧密封闭装置,例如PET、PP的医用膜或任何其他可热密封或可粘合装置。

附图说明

[0053] 图1是本公开的托盘在灭菌前的照片,托盘中装有染料混合物。

[0054] 图2是本公开的托盘在灭菌后的照片,托盘中装有染料混合物。

[0055] 图3是本公开的托盘在灭菌后的照片,托盘中有金属部件。

[0056] 图4A至4D是本公开的样品和对比样品在家庭堆肥机中的照片。

具体实施方式

[0057] 本文公开的示例性实施方案示出了本公开的有利的可灭菌包装、系统及其方法/技术。然而,应当理解,所公开的实施方案仅仅是本公开的示例,其可以以各种形式来实施。因此,本文中参考示例性可灭菌包装以及相关的组装和使用的方法/技术公开的细节不应被解释为限制性的,而仅作为教导本领域技术人员如何制造和使用本公开的有利的可灭菌包装和/或替代的可灭菌包装的基础。

[0058] 实施例1:样品组成

[0059] a. 本公开的样品组成

[0060] 制备了四个样品,其组成如表1所示:

[0061] 表1:

[0062]

		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 6
纤维混合物	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%		
湿强剂（以纤维素干重计）	Kymene 20 Xcel	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
淀粉	Hi Cat 1134A	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

[0063]

施胶剂	Fennosize 860D	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
涂层 (g/m²) ^o		4.3, 含有 90% PVA、5% AKD 和 5% Kymene	5.4, 含有 90% PVA、5% AKD 和 5% Kymene	4.5, 含有 90% PVA、5% AKD 和 5% Kymene	5.2, 含有 90% PVA、5% AKD 和 5% Kymene	7, 含有 61% PVA、7% AKD、30.5 丙烯酸乳胶、1.5% 铅盐	27, 含有 63% PVA、4% AKD、32% 丙烯酸乳胶、1% 铅盐

[0064] b. 对比样品

[0065] 这是一种由聚丙烯和聚烯烃纤维组成的纺粘品, 基重为 90.5 g/m^2 , 由 AMCOR 095134 以 ULTRA[®] 品牌名称销售。

[0066] 实施例2: 样品特性

[0067] 不同样品的主要特征列于表2。

[0068] 表2:

	测试	单位	EN 868-3	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 6	对比样品
	重量 ISO 536	g/m ²		297	275	278	293	284	332	90.5
	厚度 ISO 534	μm		466	474	450	485	441	476	174
[0069]	空气渗透率 ISO 5636-3	ml/min	>400 ml/min 在 1.47 kPa 下	655	1332	650	1104	2014	974	1696
	Cobb (60 s) ISO 535	g/m ²	<20 g/m ²	19.66	19.64	19.4	19.66	18.7	17	2.8
	孔径 EN 868-3 附录 C	μm	≤35 (最大值 50)	12.6(18)	15.9(22.6)	14.1(19.3)	15.2(21.5)	14.6(21)	15(19.5)	26(41)

[0070] 样品1至5符合ISO 11607-1标准。

[0071] 实施例3:根据本公开的托盘的密封特性

[0072] a.通过布鲁格 (Brugger) 测试

[0073] 将样品4压延 (30kN/m, 在50℃下), 并使用Brugger夹具在180℃下用4bar的力用医用膜进行热密封测试10秒。没有观察到纤维的撕裂, 并且密封显示出大于1.5N/15mm的值。

[0074] b.根据标准ASTM F 1929注射染料

[0075] i.在没有灭菌情况下密封的质量

[0076] 对样品5进行热成型以生产托盘。托盘由用于通过蒸汽或环氧乙烷进行灭菌的由PP/PET制成的医用膜密封。将含有蓝色染料和表面活性剂的水溶液注入托盘中。根据标准ASTM F 1929, 将着色溶液移动到每侧的密封点区域, 每次保持5秒, 总持续时间为20秒。没有观察到泄漏 (见图1)。根据标准EN 868-5, 使用Brugger夹具在190℃下用5bar的力对压延样品6用医用膜进行热密封测试, 测试时间分别为2、3、4和5秒。所有样品的剥离强度都大于1.5N/15mm, 但仍小于5N/15mm。这表明, 根据本公开的托盘可以用医用膜适当密封, 并且打开时不需要很大的努力, 也不会撕裂纤维。如图1示出, 托盘从第一端延伸到第二端 (从左到右), 并从第一侧延伸到第二侧 (从图1的顶部到图1的底部)。第一端包括第一端壁, 第二端包括第二端壁。第一侧包括第一侧壁, 第二侧包括第二侧壁。所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁限定了在所述第一端壁和第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁的内部边界内的凹部或空腔 (例如容纳染料混合物的凹部/空腔), 其中在凹部/空腔底部具有底壁。

[0077] ii.灭菌后密封的质量

[0078] 对样品5进行热成型以生产托盘。然后托盘由用于通过蒸汽或环氧乙烷进行灭菌的由PP/PET制成的医用膜密封, 且之后在134℃下用蒸汽灭菌18min。然后将含有蓝色染料和表面活性剂的水溶液注入托盘中。根据标准ASTM F1929, 将着色溶液移动到每侧的密封点区域, 每次保持5秒, 总持续时间为20秒。没有观察到泄漏 (见图2)。

[0079] 实施例4:评估根据本公开的托盘微生物污染的测试

[0080] 该测试的目的是显示本公开的材料允许灭菌蒸汽通过,从而允许对其中包含的元件进行灭菌的能力。

[0081] 为此,用样品5制作托盘。在该托盘上布置有22个被唾液中所含微生物污染的金属部件。然后托盘由用于通过蒸汽或环氧乙烷进行灭菌的由PP/PET制成的膜热密封。然后将托盘在134℃下用蒸汽灭菌18分钟。在对从22块金属部件中随机选择的3块金属部件进行微生物分析之前,将托盘在正常的压力和温度条件下储存15天。

[0082] 微生物污染通过方法ISO 8784-1进行评估,并基于细菌和真菌的计数。用于培养细菌的培养基是胰蛋白酶大豆琼脂(Tryptic Soy Agar),在37℃下培养48小时。用于培养真菌的培养基为PDA,在29℃下培养5天。

[0083] 结果示于表3中:

[0084] 表3:

[0085]

样品	真菌N	细菌N
金属部件1	<10 CFU/部件	<10 CFU/部件
金属部件2	<10 CFU/部件	<10 CFU/部件
金属部件3	<10 CFU/部件	<10 CFU/部件

[0086] CFU:菌落形成单位

[0087] N:每个部件的UFC中计算的微生物总数

[0088] 结果表明,在灭菌后,金属部件不再被污染,这证明了本公开的材料对灭菌蒸汽是可渗透的,并且在室温下储存15天后保持无菌。该测试还显示了托盘的机械强度(见图3)。事实上,可以对22个重量超过1kg的金属部件进行灭菌,并以无菌的方式储存它们,而不会撕裂或打开。

[0089] 实施例5:本公开的材料抗菌性测试

[0090] a.在潮湿条件下

[0091] 在标准DIN 58953-6第3节的条件下,对根据本公开的4个样品(样品1-4)和一个对比样品进行测试。基本上,测试包括在134℃下用蒸汽对每个样品灭菌4分钟。然后在每个样品的一个表面上接种500μL的表皮葡萄球菌。干燥后,将样品的反面与培养基接触,并在37℃下培养24小时。对每个样品的两个表面

[0092] 进行了测试。

[0093] 结果示于表4中。

[0094] 表4:根据标准DIN 58953-6第3节,在潮湿条件下进行抗菌性测试

[0095]

样品	表面	CFU 数/琼脂平板					
		1	2	3	4	5	Σ
对比样品 (Ampcor 超白纺粘 品 90 g/m ²)	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 1	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 2	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 3	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 4	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 6	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0

[0096] CFU=菌落形成单位

[0097] 在本公开的任何样品或对比样品上均未发现菌落。从而验证了根据标准DIN 58953-6第3节在潮湿条件下的抗菌性测试。

[0098] b. 在干燥条件下

[0099] i. 标准DIN 58953-6第4节

[0100] 在标准DIN 58953-6第4节的条件下,对根据本公开的4个样品(样品1-4)和一个对比样品进行测试。基本上,测试包括在121℃下用蒸汽对每个样品灭菌20分钟。然后用250mg被枯草芽孢杆菌(*B. subtilis*)的芽孢污染的沙子接种每个样品。然后在8℃和50℃下进行培养,以产生穿过受污染的沙子和样品直至琼脂平板的气流。然后将样品在37℃下培养24小时。对每个样品的两个表面进行了测试。

[0101] 表5:根据标准DIN 58953-6第4节,在干燥条件下进行抗菌性测试

[0102]

样品	表面	CFU 数/琼脂平板					
		1	2	3	4	5	Σ
对比样品 (Amcor 超白纺粘 品 90 g/m ²)	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 1	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 2	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 3	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 4	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0
样品 6	A	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0

[0103] CFU=菌落形成单位

[0104] 如所预期那样,在本公开的任何样品或对比样品上均未发现菌落。这是意料之中的,因为根据标准DIN 58953-6第3节在潮湿环境中进行的测试具有挑战性,水是污染的媒介。从而验证了根据标准DIN 58953-6第4节在干燥条件下的抗菌性测试。

[0105] ii. 细菌过滤效率 (BFE)

[0106] 该测试根据标准ASTM F2101,使用金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) 气溶胶进行。该测试表示每个样品捕获的细菌数量除以喷洒到测试样品上的细菌数量的比率。

[0107] 表6:

[0108]

样品 5	细菌过滤效率 (BFE) %	对比样品, 片 1	细菌过滤效率 (BFE) %	对比样品, 2 片	细菌过滤效率 (BFE) %
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

[0109] 如表6所示,与对比样品相比,样品5具有99.9%的BFE,而对比样品,对于1片包装具有71.24%的BFE并且对于2片包装具有93.16%的BFE。根据本公开的样品为微生物提供了更曲折的途径,从而将污染风险降至最低。

[0110] 透气性是指材料允许水蒸气通过、同时防止液态水通过的能力,可互换地表示为“水蒸气透过率”(WVTR)或“湿气透过率”(MVTR)。因此,在38℃和90%的相对湿度下并由ISO

2528标准确定,本公开的材料具有至少为 $400\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$,优选至少为 $800\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$,更优选至少为 $1000\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$ 的总水蒸气透过率(WVTR)。

[0111] MVTR和Bowie和Dick测试实施例:

[0112] 根据ISO 2528标准测量样品6和对比样品的WVTR,结果总结在表7中。

[0113] 表7:

[0114]	样品	WVTR($\text{g}/\text{m}^2/\text{天}$)
	样品 6 (单层)	2071
	样品 6 (双层)	1698
	对比例 (单层)	2146
	对比例 (单层)	1492

[0115] 样品按照ISO 2528标准在 38°C 和90%相对湿度下进行测量。数据显示,样品6具有与对比样品相当的WVTR,而样品6的基重是对比样品的三倍以上。因此,根据本公开的材料可以被有效地灭菌。

[0116] 为了验证蒸汽渗透的均匀性和效率,将样品6热成型为托盘,并将Bowie和Dick测试试剂盒放置在托盘中。然后用医用膜密封托盘,并进行灭菌循环(Bowie和Dick循环: 134°C 下3.5分钟)。灭菌后,Bowie和Dick试剂盒测试显示蒸汽渗透高效且均匀。

[0117] 生物可降解性和可堆肥性

[0118] 每个样品6中的两个(从图4A至4D的顶行起的第二个,和底行)和对比样品中的两个(图4A至图4D的顶行,和底行上方的一个)被放置在框架中,并被引入家庭堆肥机中。然后在一周、两周和四周后对样品进行目视检查。如图4A至4D所示,样品6在四周后几乎完全生物降解,而对比样品保持完整。

[0119] 硬度(stiffness)和刚度

[0120] 为了形成刚性托盘,根据本公开的材料与其他灭菌材料(例如袋或灭菌包)相比具有更高的硬度。材料的刚度或硬度可以通过根据ISO 2493-2-纸和纸板-抗弯性测定-第2部分:泰伯型测试仪标准测定材料的抗弯性来测量。根据本公开的材料在MD和CD方向上可以具有至少1000mN,优选至少2000mN,甚至更优选至少3000mN的抗弯性。

[0121] 抗弯性实施例

[0122] 按照ISO 2493-2标准,在纵向(MD)和横向(CD)上测量样品6和对比样品的抗弯性(见下表8)。

[0123] 表8:

[0124]	MD方向的抗弯性 (mN)	CD方向的抗弯性 (mN)
样品6	6292	4938
对比样品	282	238

[0125] 对比样品具有 $90\text{g}/\text{m}^2$ 的基重,样品6具有 $332\text{g}/\text{m}^2$ 的基重,但是根据本公开的材料具有多得多的抗弯性。这样的抗弯性使得样品6适合于制造根据本公开的刚性托盘。

[0126] 本公开进一步包括以下方面。

[0127] 方面1:一种可灭菌纤维材料,用于包装拟灭菌的医疗装置,其特征在于所述可灭

菌纤维材料是具有至少 $180\text{g}/\text{m}^2$,有利地至少 $200\text{g}/\text{m}^2$ 的基重的硬纸板的形式;且所述可灭菌纤维材料包括纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于 5mm ;且根据ISO 5636-3标准测量,所述可灭菌纤维材料在 1.47kPa 的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于 $3.4\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且所述可灭菌纤维材料具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于 $50\mu\text{m}$ 。

[0128] 方面2:根据方面1所述的材料,其特征在于纤维混合物含有:20重量%至100重量%的天然长纤维素纤维,其长度在1至 5mm 之间;以及0重量%至80重量%的天然短纤维素纤维,其长度小于 1mm 。

[0129] 方面3:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述长纤维具有在1至 3mm 之间,优选在 1.4 至 2.5mm 之间的长度,且所述短纤维具有在 0.2 至 1mm 之间,优选在 0.3 至 1mm 之间的长度。

[0130] 方面4:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于长纤维与短纤维的比率在2至30之间。

[0131] 方面5:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述纤维混合物还包含至少1重量%,优选1重量%至20重量%的化学纤维,所述化学纤维的纤度在 0.3 至 10dtex 之间,长度在 2.5 至 20mm 之间。

[0132] 方面6:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述化学纤维选自包括如下的组:人造纤维(如莱赛尔纤维和人造丝),和合成纤维(例如生物聚合物如聚乳酸、聚羟基丙酸酯、聚丁二酸丁二醇酯、聚丁二酸共己二酸丁二醇酯共聚物、聚己内酯、聚丁酸己二酸对苯二甲酸酯、聚(羟基丁酸酯共羟基戊酸酯)或它们的共聚物)。

[0133] 方面7:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述纤维混合物是生物源的和/或可回收的和/或者可生物降解的。

[0134] 方面8:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于其可生物降解至90%,甚至95%的程度,并满足EN 13432标准的生物降解要求。

[0135] 方面9:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述材料含有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔具有小于 $35\mu\text{m}$,优选在 $10\mu\text{m}$ 至 $35\mu\text{m}$ 之间的中值孔径。

[0136] 方面10:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述材料还包括湿强剂,所述湿强剂相对于纤维素干重占0.15-1干重%。

[0137] 方面11:根据方面10所述的材料,其特征在于所述湿强剂选自包括聚胺环氧氯丙烷(PAE)、乙醛化树脂如乙醛化聚酰胺(GPAM)、甲醛基树脂的组。

[0138] 方面12:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述材料还包括施胶剂,所述施胶剂相对于纤维素干重占0.15-1干重%。

[0139] 方面13:根据方面12所述的材料,其特征在于所述施胶剂选自包含烷基烯酮二聚体(AKD)、烯基琥珀酸酐(ASA)和松香基树脂的组。

[0140] 方面14:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于根据ISO 535标准测量,其在60秒时具有小于 $20\text{g}/\text{m}^2$ 的COBB。

[0141] 方面15:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,在细菌屏障方面,所述材料符合DIN 58953-6标准第3节和第4节的规定。

- [0142] 方面16:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,其符合ISO 11607-1标准。
- [0143] 方面17:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,所述材料的厚度为至少200,优选为300 μm 。
- [0144] 方面18:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,所述材料还包括涂层,所述涂层的组成能够使其可热密封。
- [0145] 方面19:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,其是经压延的。
- [0146] 方面20:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于所述纤维混合物还包含1重量%至40重量%的丝光纤维素纤维。
- [0147] 方面21:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,根据ISO 2493-2,纸和纸板,抗弯性测定,第2部分:泰伯型测试仪标准,材料在纵向和横向上具有至少1000mN,优选至少2000mN,甚至更优选至少3000mN的抗弯性。
- [0148] 方面22:根据前述方面任一项所述的材料,其特征在于,在38°C和90%的相对湿度下并由ISO 2528标准确定,所述材料具有至少为400g/m²/天,优选为至少800g/m²/天,更优选为至少1000g/m²/天的总水蒸气透过率(WVTR)。
- [0149] 方面23:托盘,由方面1至22任一项所述的材料获得。
- [0150] 方面24:根据方面1至22任一项所述的材料用于制造托盘的用途。
- [0151] 方面25:用于医疗灭菌的包装,包括:根据方面23所述的托盘;以及托盘的可灭菌的紧密封闭装置。
- [0152] 方面26:一种用于包装拟灭菌医疗装置的容器,包括:托盘,包含可灭菌纤维材料,所述托盘从第一端延伸到第二端,并从第一侧延伸到第二侧,所述第一端包括第一端壁,所述第二端包括第二端壁,并且所述第一侧包括第一侧壁,并且所述第二侧包括第二侧壁,其中所述第一端壁和所述第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁限定了在所述第一端壁和第二端壁以及第一侧壁和第二侧壁的内部边界内的凹部或空腔,并且在所述凹部或空腔的底部处具有底壁;其中所述托盘具有至少180g/m²,有利地至少200g/m²的基重;且其中所述托盘包括纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于5mm;且其中根据ISO 5636-3标准测量,所述托盘在1.47kPa的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于3.4 $\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且其中所述托盘具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于50 μm 。
- [0153] 方面27:一种制造用于包装拟灭菌医疗装置的容器的方法,包括:提供可灭菌纤维材料;和将所述纤维材料成型为托盘,所述托盘从第一端延伸到第二端,并从第一侧延伸到第二侧,所述第一端包括第一端壁,所述第二端包括第二端壁,并且所述第一侧包括第一侧壁,并且所述第二侧包括第二侧壁,其中所述第一端壁和所述第二端壁以及所述第一侧壁和第二侧壁限定了在所述第一端壁和第二端壁以及第一侧壁和第二侧壁的内部边界内的凹部或空腔,并且在所述凹部或空腔的底部处具有底壁;其中所述托盘具有至少180g/m²,有利地至少200g/m²的基重;且其中所述托盘包括纤维混合物,所述纤维混合物含有至少75重量%的天然纤维素纤维,所述天然纤维素纤维的长度小于5mm;且其中根据ISO 5636-3标准测量,所述托盘在1.47kPa的压力下具有至少1.7,优选至少3.4,有利地严格大于3.4 $\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$ 的空气渗透率;且其中所述托盘具有孔,根据EN 868-3标准的附录C测量,所述孔的最大孔径小于50 μm 。

[0154] 方面28:根据方面27所述的方法,其中将所述可灭菌纤维材料成型为托盘包括将所述可灭菌纤维材料热成型或对所述可灭菌纤维材料进行模塑。

[0155] 尽管已经描述了具体实施方案,但是申请人或本领域的其他技术人员可能会想到目前或目前无法预料的替代、修改、变型、改进和基本等同方案。因此,所提出的以及可能被修改的所附权利要求书旨在涵盖所有这样的替代、修改、变型、改进以及基本等同方案。

[0156] 本文公开的所有范围包括端点在内,并且端点可独立地彼此组合(例如,“高达25重量%,或更具体地,5重量%至20重量%”的范围包括端点和“5重量%至25重量%”范围的所有中间值等)。“组合”包括共混物、混合物、合金、反应产物等。术语“第一”,“第二”等不表示任何顺序、数量或重要性,而是用于一个元素与另一个元素区分。除非在此另外指出或与上下文明显矛盾,术语“一”(“a”和“an”)和“所述”(“the”)不表示数量限制,并且应解释为涵盖单数和复数。“或”是指“和/或”,除非另有明确说明。整个说明书中对“一些实施方案”、“一个实施方案”等的引用意味着结合所述实施方案描述的具体元素被包括在本文所述的至少一个实施方案中,并且在其他实施方案中可以存在或不存在。另外,应当理解,在各个实施方案中,可以以任何合适的方式来组合所描述的元素。“其组合”是开放的,包括任何组合,包括所列出的组件或特性任选地与未列出的类似或等效组件或特性中的至少一个。

[0157] 除非另有定义,否则本文所用的技术和科学术语具有与本申请所属领域的技术人员通常所理解的含义相同的含义。所有引用的专利、专利申请和其他参考文献均通过引用整体并入本文。但是,如果本申请中的术语与并入的参考文献中的术语矛盾或冲突,则本申请中的术语优先于并入的参考文献中的冲突术语。

[0158] 除非本文另有相反说明,否则所有测试标准均为截至本申请提交日有效的最新标准,或者,如果要求优先权,则为测试标准出现的最早优先权申请的提交日。

[0159] 尽管已经参考本公开的示例性实施例描述了本公开的材料、系统和方法,但是本公开不限于这样的示例性实施方案和/或实现方式。相反,本公开的材料、系统和方法容易经受许多实施和应用,这对于本领域技术人员来说将从本公开中显而易见。本公开明确地包括所公开的实施方案的这样的修改、增强和/或变型。由于在不脱离本公开的范围的情况下,可以在上述结构中进行许多改变,并且可以进行本公开的许多大范围不同的实施方案,因此,附图和说明书中包含的所有内容应被解释为说明性的,而非限制性的。在前述公开中意图进行额外的修改、改变和替换。因此,适当的是,所附权利要求以与本公开的范围一致的方式被广泛地解释。

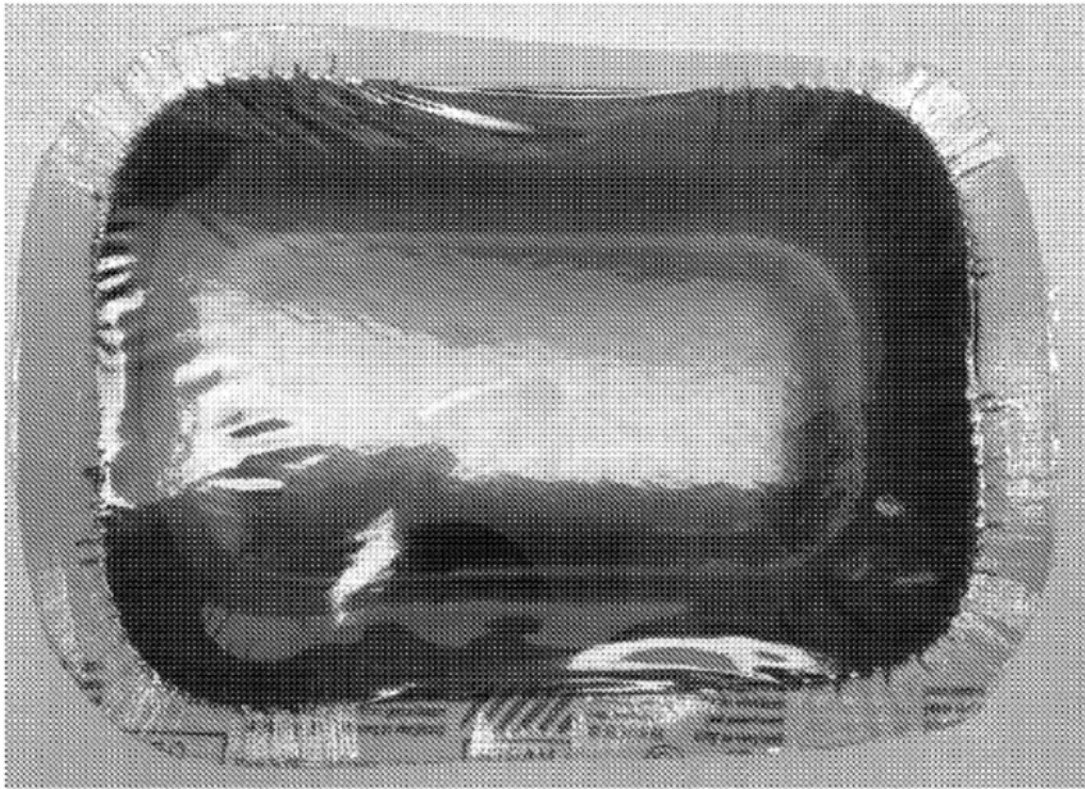


图1

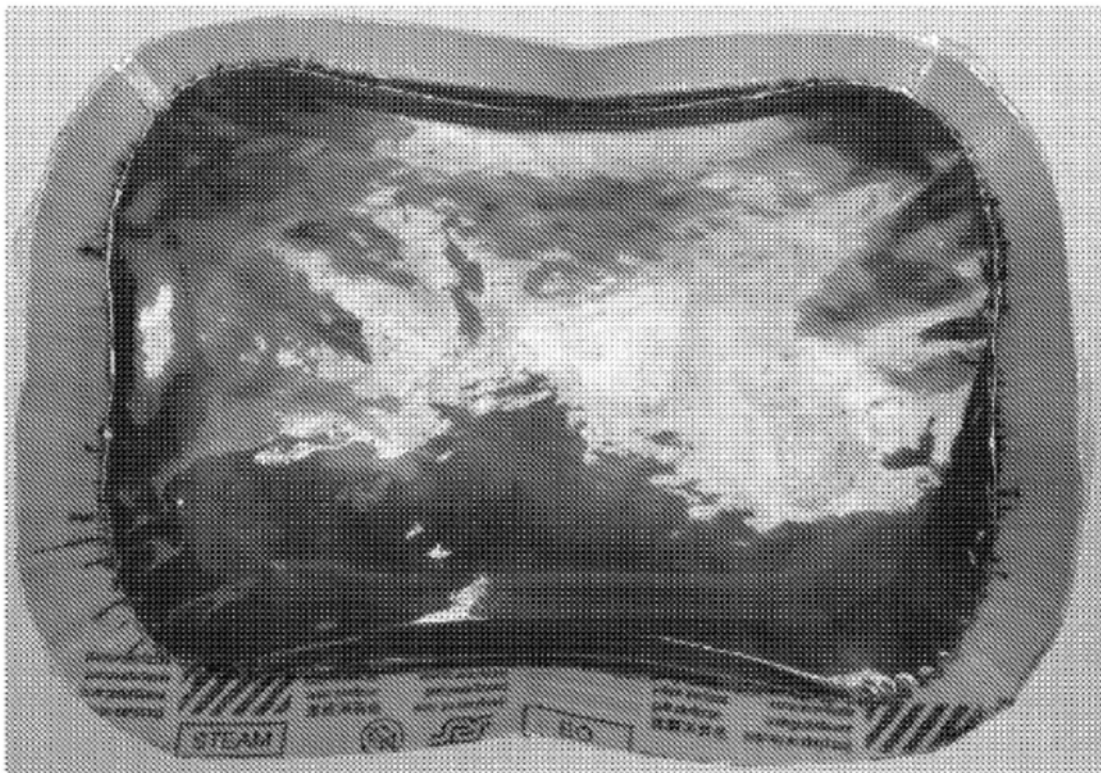


图2

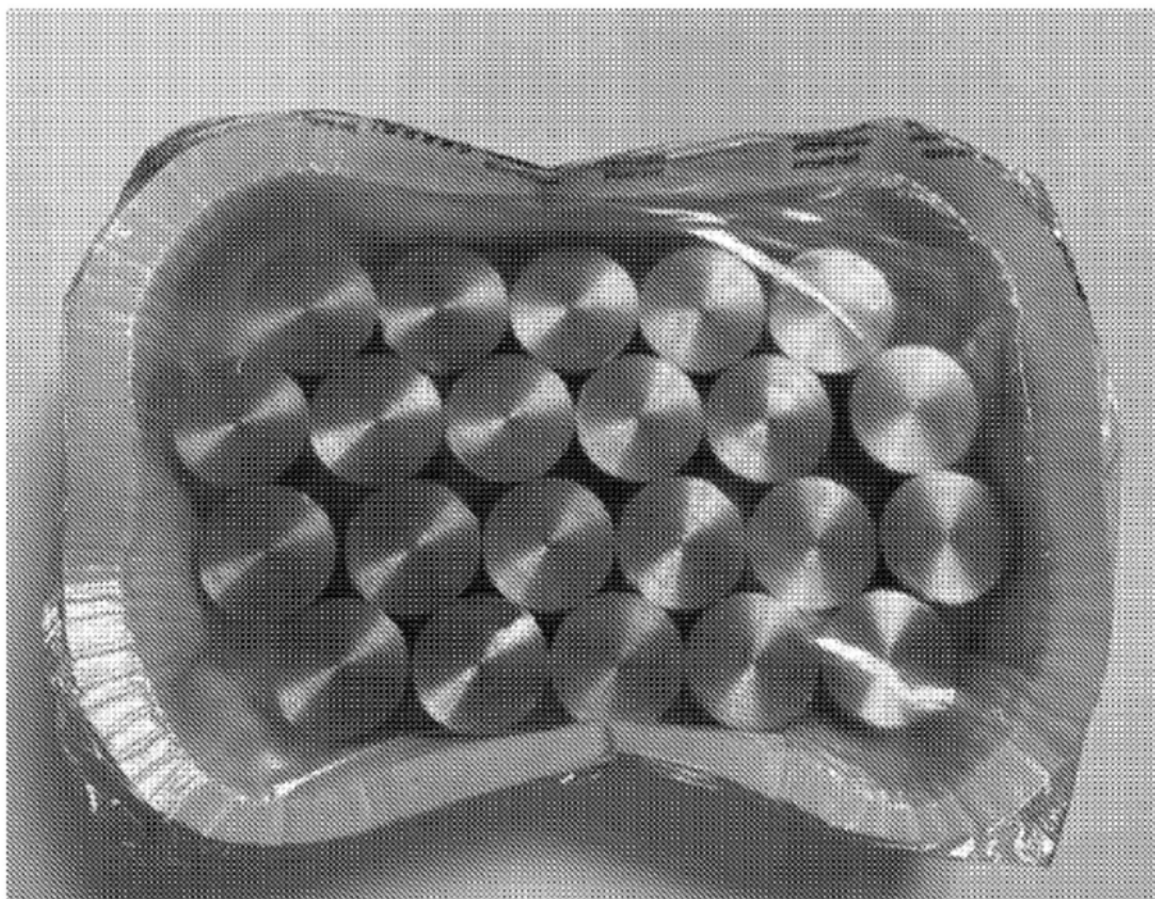
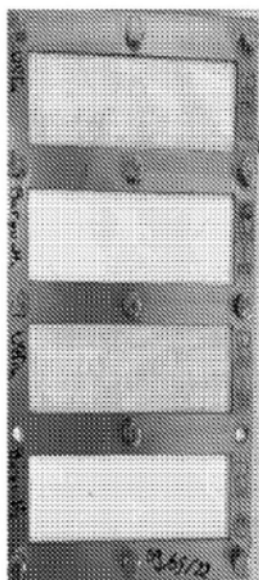
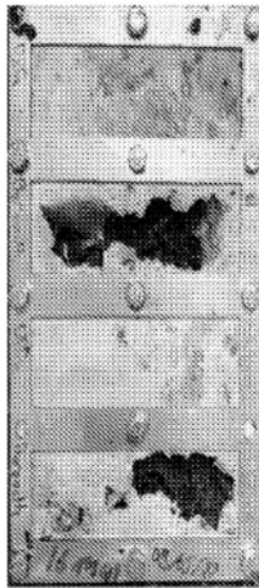


图3



T=0

图4A



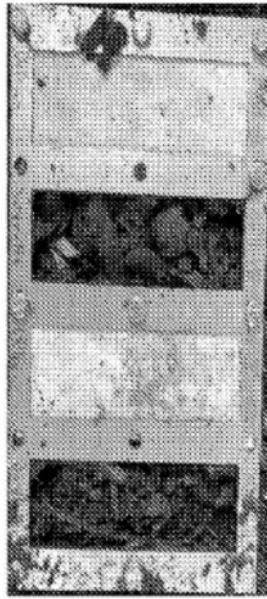
T= 1

图4B



T= 2

图4C



T= 4

图4D