(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. Dezember 2007 (13.12.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/140970 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 19/02 (2006.01) *A61B 17/122* (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01) *A61B 19/04* (2006.01)
A61L 2/20 (2006.01) *A61C 19/02* (2006.01)
B65B 55/18 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
B65D 81/20 (2006.01) *A61F 2/06* (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/004942

(22) Internationales Anmeldedatum:
4. Juni 2007 (04.06.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2006 027 304.4 6. Juni 2006 (06.06.2006) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **AESCULAP AG & CO. KG** [DE/DE]; Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen/Donau (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **MERCKLE, Christof** [DE/DE]; Steubenstrasse 60, 68199 Mannheim (DE). **FRIEDRICH, Volker** [DE/DE]; Mozartstrasse 5, 78579 Neuhausen (DE).

(74) Anwalt: **RUFF, WILHELM, BEIER, DAUSTER & PARTNER**; Kronenstrasse 30, 70174 Stuttgart (DE).

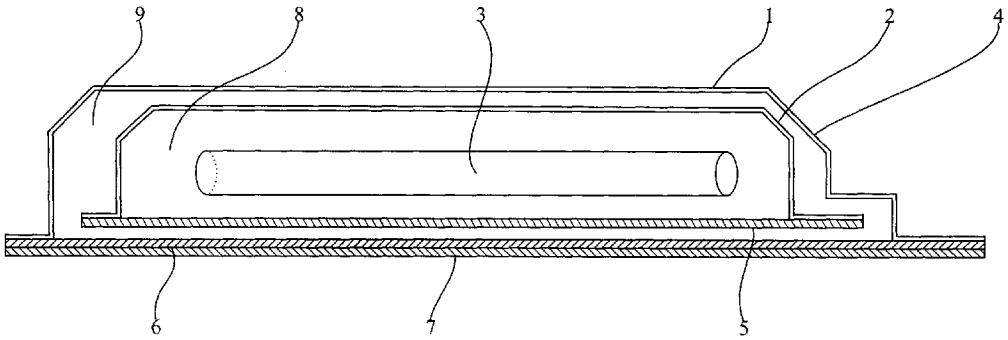
(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: STERILIZED PACKAGE, METHOD FOR ITS PRODUCTION, AND ITS USE IN MEDICINE

(54) Bezeichnung: STERILISIERTE VERPACKUNG, VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG SOWIE DEREN VERWENDUNG IN DER MEDIZIN



(57) Abstract: The invention relates to a sterilized package (1), comprising an inner gas-permeable and germ-proof packaging means (2), which contains at least one sterile article (3), and comprising an outer gas-tight packaging means (4) which surrounds the inner packaging means (2), wherein the package (1) comprises, between the inner packaging means (2) and the outer packaging means (4), a sterile and dry packaging volume (9). The invention further relates to a method for producing the sterilized package (1), and to the use of the sterilized package (1) for dry and sterile storage of the article (3) and for sterile removal of the inner packaging means (2) from the package (1).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine sterilisierte Verpackung (1), umfassend ein inneres gasdurchlässiges und keimdichtes Verpackungsmittel (2), welches mindestens einen sterilen Gegenstand (3) enthält, und ein äußeres gasdichtes Verpackungsmittel (4), welches das innere Verpackungsmittel (2) umgibt, wobei die Verpackung (1) zwischen dem inneren Verpackungsmittel (2) und dem äußeren Verpackungsmittel (4) ein steriles und trockenes Verpackungsvolumen (9) aufweist. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung der sterilisierten Verpackung (1) sowie die Verwendung der sterilisierten Verpackung (1) zur trockenen und sterilen Aufbewahrung des Gegenstandes (3) und zur sterilen Entnahme des inneren Verpackungsmittels (2) aus der Verpackung (1).

WO 2007/140970 A1

GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Sterilisierte Verpackung, Verfahren zu ihrer Herstellung sowie deren Verwendung in der Medizin

Die vorliegende Erfindung betrifft eine sterilisierte Verpackung mit einem inneren gasdurchlässigen und keimdichten Verpackungsmittel, welches mindestens einen sterilen Gegenstand enthält, und einem äußeren gasdichten Verpackungsmittel, ein Verfahren zur Herstellung der sterilisierten Verpackung sowie ihre Verwendung zur trockenen und sterilen Aufbewahrung des Gegenstandes sowie ihre Verwendung zur sterilen Entnahme des inneren Verpackungsmittels aus der Verpackung.

Die Verpackung und Sterilisation von Erzeugnissen ist insbesondere auf dem Gebiet der Medizin von erheblicher Bedeutung. Gewöhnlich werden die Erzeugnisse vor oder während des Verpackungsvorganges sterilisiert. Hierbei ist für die Wahl der Sterilisationsmethode das jeweilige Material der zu verpackenden Erzeugnisse bzw. Produkte ausschlaggebend. Die γ-Bestrahlung stellt ein häufig angewandtes Sterilisationsverfahren dar. Allerdings zersetzen sich bestimmte Materialien, beispielsweise Polymere auf der Basis von Glykolid und/oder p-Dioxanon, wenn sie über einen längeren Zeitraum γ-Strahlen ausgesetzt werden. In diesen Fällen müssen daher schonendere Sterilisationsbedingungen angewendet werden. Beispielsweise eignet sich hierzu die Behandlung mit einem Sterilisationsgas, insbesondere mit Ethylenoxid.

Häufig werden die zu verpackenden und zu sterilisierenden Produkte in eine geeignete Verpackung überführt und anschließend sterilisiert, wobei die Verpackung erst nach der Sterilisation verschlossen wird. Nachteilig hierbei ist jedoch, dass das Sterilisationsgas nach beendeter Sterilisation entfernt werden muss, zumindest in den Fällen, in denen unerwünschte Beeinträchtigungen der sterilisierten Produkte durch et-

waige Sterilisationsgasrückstände auftreten können, ehe die Verpackung verschlossen wird. Während der Entfernung des Sterilisationsgases sind daher häufig zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, um die erreichte Sterilität aufrechtzuerhalten.

Daher werden Produkte mittlerweile in zunehmendem Maße in geeignete Verpackungen eingeschlossen und anschließend einem Sterilisationsprozess unterzogen. Hierzu werden Verpackungen verwendet, welche zumindest teilweise aus einem gasdurchlässigen und gleichzeitig für pathogene Erreger undurchlässigen Material gebildet sind. Beispielsweise sind derartige Materialien unter der Bezeichnung Tyvek® kommerziell erhältlich.

Aus der US 2005/0268573 A1 ist ein Verfahren zur Verpackung und Sterilisation von Gegenständen bekannt, wobei die Gegenstände zunächst in einer Verpackung eingeschlossen werden. Die Verpackung ist zumindest teilweise für Gase durchlässig, allerdings nicht für mikrobielle Krankheitserreger. Anschließend wird die Verpackung, einschließlich des darin befindlichen Gegenstandes, mit einem Sterilisationsgas behandelt. Nach der Sterilisation wird die Verpackung beispielsweise in eine zweite undurchlässige Verpackung überführt und ebenfalls darin eingeschlossen. Umständlich hierbei ist jedoch der erforderliche zweite Verpackungsschritt, der zudem unter streng kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden muss, damit keine Spuren von Sterilisationsgasen oder von Feuchtigkeit während des zweiten Verpackungsschrittes eingeschleppt werden. Eine sterilisierte Doppelverpackung, welche in einem Sterilisationsschritt hergestellt werden kann, ist in der US 4,482,053 beschrieben.

Angesichts den ständig steigenden Anforderungen an die Sterilität und die Qualität von verpackten Erzeugnissen, insbesondere auf dem medizinischen Sektor, besteht ein stetiger Bedarf an sterilisierten Verpa-

ckungssystemen, die diese Anforderungen erfüllen und insbesondere zu verbesserten medizinischen Sicherheitsstandards beitragen.

Somit stellt sich die Erfindung die Aufgabe, eine sterilisierte Verpackung sowie ein entsprechendes Sterilisationsverfahren bereitzustellen, welche jeweils den oben genannten Anforderungen gerecht werden und insbesondere die aus dem Stand der Technik genannten Nachteile vermeiden.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine sterilisierte Verpackung, umfassend ein inneres gasdurchlässiges und keimdichtes Verpackungsmittel, welches mindestens einen sterilen Gegenstand enthält, und ein äußeres gasdichtes Verpackungsmittel, welches das innere Verpackungsmittel umgibt, wobei die Verpackung zwischen dem inneren und dem äußeren Verpackungsmittel ein steriles und trockenes Verpackungsvolumen aufweist.

Durch die Erfindung werden sterilisierte Verpackungen mit einem inneren und äußeren Verpackungsmittel bereitgestellt, wobei das innere Verpackungsmittel eine sterile und trockene Außenseite besitzt. Durch die erfindungsgemäß bereitgestellten Verpackungen wird der Gegenstand in dem inneren Verpackungsmittel trocken und steril aufbewahrt. Der trockene und sterile Innenraum des inneren Verpackungsmittels wird durch einen vorzugsweise ebenso trockenen wie sterilen Innenraum des äußeren dampfdichten Verpackungsmittels ergänzt. Dies trägt mit besonderem Vorteil zu einer erhöhten Lagerstabilität des Gegenstandes bei. Die erfindungsgemäß bereitgestellten Verpackungen erlauben weiterhin eine sterile Entnahme des inneren Verpackungsmittels mit dem sterilen Gegenstand aus der Verpackung. Hierfür besteht insbesondere auf dem medizinischen Sektor ein erhöhter Bedarf. Somit tragen die erfindungsgemäßen Verpackungen zu verbesserten Sterilisationsstandards bei und bieten zudem einen verbesserten Schutz vor einer

möglichen Kontamination von medizinischen Behandlungsräumen, insbesondere von Operationssälen, mit pathogenen Erregern.

Unter Keime im Sinne der vorliegenden Erfindung sollen sämtliche mikrobiellen Krankheitserreger, insbesondere Bakterien und Viren, verstanden werden.

In einer Ausführungsform der Erfindung befindet sich innerhalb einer gasdichten Wandung des äußeren Verpackungsmittels, insbesondere innerhalb des äußeren Verpackungsmittels, mindestens eine gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung. Die Sterilisationsöffnung weist vorzugsweise die Form eines Wandungsteils auf. Zweckmäßigerweise befinden sich zwei gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnungen innerhalb der gasdichten Wandung des äußeren Verpackungsmittels.

In einer weitergehenden Ausführungsform ist eine Sterilisationsöffnung der erfindungsgemäßen Verpackung von einer gasdurchlässigen und keimdichten Wandung, insbesondere von einem Wandungsteil, des äußeren Verpackungsmittels gebildet und die Sterilisationsöffnung selbst gasdicht verschlossen. In einer weiteren Ausführungsform ist eine Sterilisationsöffnung der erfindungsgemäßen Verpackung von einer gasdurchlässigen und keimdichten Wandung, insbesondere von einem Wandungsteil, des inneren Verpackungsmittels gebildet.

Besonders bevorzugt besitzen sowohl das innere als auch das äußere Verpackungsmittel jeweils eine gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung. Die Sterilisationsöffnungen können insbesondere übereinander angeordnet sein. Die Sterilisationsöffnungen können beispielsweise in ihren Abmessungen im Wesentlichen übereinstimmen. Erfindungsgemäß ist es weiterhin möglich, dass die Sterilisationsöffnungen miteinander verbunden, insbesondere miteinander verklebt oder

versiegelt, sind. So kann insbesondere die Sterilisationsöffnung des äußeren Verpackungsmittels auf die Sterilisationsöffnung des inneren Verpackungsmittels aufgebracht sein. Bevorzugt sind die Sterilisationsöffnungen jedoch räumlich getrennt voneinander ausgebildet.

Die gasdichte Wandung der erfindungsgemäßen Verpackung ist vorzugsweise eine Folie, insbesondere eine Deckfolie. Die gasdichte Wandung kann erfindungsgemäß Metalle oder Verbundmaterialien aufweisen. Als Metall kommt insbesondere Aluminium in Frage. Als Verbundmaterialien können grundsätzlich alle dem Fachmann geläufigen Materialien in Betracht kommen. Verbundmaterialien, welche Aluminium als Verbundkomponente aufweisen, sind wegen der Dampfdichtigkeit von Aluminium besonders geeignet. Die Verbundmaterialien können insbesondere einen schichtförmigen Aufbau besitzen. Die Verbundmaterialien können weiterhin beispielsweise Siegel- bzw. Klebeschichten enthalten. Mit Vorteil weisen die Verbundmaterialien sogenannte Laminate, insbesondere auf der Basis von Kunststoffen, auf. Die gasdichte Wandung der erfindungsgemäßen Verpackung ist bevorzugt aus Verbundmaterialien auf der Basis von Metallen, Papier, Kunststoffen und/oder Lacken gebildet. Die Verbundmaterialien können beispielsweise aus den folgenden Komponenten gebildet sein: Polyethylen, Polypropylen, Polyethylenterephthalat, Polyamid, Polyvinylchlorid, Lacke, Papier und/oder Aluminium. Besonders bevorzugt sind die im Folgenden aufgeführten Zusammensetzungen:
Polyethylen-Aluminium,-Polyethylenterephthalat, Polyvinylchlorid-Aluminium-Polyamid, Polypropylen-Aluminium-Lacke, Polyethylenterephthalat-Aluminium-Polypropylen und Lacke-Aluminium-Polyethylenterephthalat-Papier.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Sterilisationsöffnung eine gasdurchlässige Folie. Bei der gasdurchlässigen Folie kann es sich insbesondere um eine Deck- oder Abdeckfolie handeln. Die

Verpackung weist vorzugsweise zwei gasdurchlässige Folien, insbesondere eine gasdurchlässige Abdeckfolie und eine gasdurchlässige Deckfolie, auf. Bei der gasdurchlässigen Abdeckfolie handelt es sich insbesondere um eine Sterilisationsöffnung des inneren Verpackungsmittels und bei der gasdurchlässigen Deckfolie vorzugsweise um eine Sterilisationsöffnung des äußeren Verpackungsmittels.

In einer weitergehenden Ausführungsform weist die erfindungsgemäße Verpackung insgesamt drei Folien auf, wovon insbesondere zwei Folien gasdurchlässig sind. Erfindungsgemäß ist es weiterhin vorgesehen, dass zwei Folien als Deckfolien ausgebildet sind. Bei den Folien handelt es sich bevorzugt um eine gasdurchlässige Abdeckfolie, eine gasdurchlässige Deckfolie und eine gasdichte Deckfolie. Bezüglich weiterer Merkmale und Einzelheiten zu den gasdurchlässigen Folien wird auf den vorhergehenden Abschnitt Bezug genommen. Die gasdurchlässige Deckfolie und die gasdichte Deckfolie stimmen zweckmäßigerweise in ihren Abmessungen im Wesentlichen überein. Die gasdichte Deckfolie kann insbesondere auf die gasdurchlässige Deckfolie aufgebracht sein. Als Aufbringungstechniken kommen insbesondere Klebe- bzw. Versiegelungstechniken in Betracht. Beispielsweise können Siegelnähte, insbesondere Schweißnähte, der gasdichten Deckfolie auf der gasdurchlässigen Deckfolie oder parallel zu der gasdurchlässigen Deckfolie verlaufen. Die erfindungsgemäße Verpackung kann weiterhin einen sogenannten Peelbereich aufweisen, insbesondere für eine einfachere Handhabung. Die Folien, insbesondere die Deckfolien, können zweckmäßigerweise im Peelbereich der Verpackung zusammengeschweißt sein.

In einer weiteren Ausführungsform ist die Sterilisationsöffnung der erfindungsgemäßen Verpackung aus einem Faservliesmaterial, insbesondere aus einem polymeren Faservliesmaterial, gebildet. Vorzugsweise ist das Faservliesmaterial aus einem Polyolefin, insbesondere aus Poly-

ethylen oder Polypropylen, vorzugsweise aus Polyethylen, gebildet. Das Faservliesmaterial kann weiterhin ein Hochdruckpolymer, insbesondere Hochdruckpolyethylen, sein. Bei dem Faservliesmaterial kann es sich beispielsweise um eines der unter den Bezeichnungen Tyvek® oder Typar® kommerziell erhältlichen Produkte handeln.

Zweckmäßigerweise sind das innere und/oder das äußere Verpackungsmittel, vorzugsweise das innere und das äußere Verpackungsmittel, frei von Sterilisationsgasen. Auf diese Weise kann eine unerwünschte Beeinträchtigung des sterilen Gegenstandes und damit ein möglicher Qualitäts- bzw. Güteverlust des Gegenstandes vermieden werden.

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung sind das innere und/oder das äußere Verpackungsmittel, vorzugsweise das innere und das äußere Verpackungsmittel, zumindest zum Teil aus formstabilen Materialien gebildet. Bei den formstabilen Materialien handelt es sich zweckmäßigerweise um Kunststoffmaterialien, insbesondere um Polyethylenterephthalat (PET) und/oder Polycarbonat. Bevorzugt handelt es sich bei den formstabilen Materialien um sogenannte Blister-Materialien. Die Verpackungsmittel können in unterschiedlichen dreidimensionalen Formen vorliegen und insbesondere die Form eines Gehäuses aufweisen. Ein Beispiel für eine derartige Gehäuseform ist in der Figur 1 gezeigt. Erfindungsgemäß kann es weiterhin vorgesehen sein, dass das innere und das äußere Verpackungsmittel der Verpackung jeweils unterschiedliche dreidimensionale Formen besitzen. Beispielsweise kann das innere Verpackungsmittel als Röhre und das äußere Verpackungsmittel insbesondere in einer Blisterform vorliegen. Die Röhre kann beispielsweise durch Stopfen verschließbar ausgebildet sein. Weiterhin können die Stopfen jeweils mindestens eine gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung aufweisen.

Bei dem Gegenstand der erfindungsgemäßen Verpackung handelt es sich vorzugsweise um einen feuchtigkeitsempfindlich, insbesondere um einen hydrolyseempfindlichen, Gegenstand. Der Gegenstand kann insbesondere ein medizintechnischer Gegenstand, beispielsweise ein Implantat, sein. Bei dem Gegenstand kann es sich um Schrauben, Clips, Nahtmaterialien oder Gefäßprothesen handeln. Vorzugsweise ist der Gegenstand eine Gefäßprothese, welche insbesondere eine resorbierbare Polymerbeschichtung aufweisen kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der sogenannte SAL (sterile assurance level) der Innenräume des inneren und äußeren Verpackungsmittels jeweils $< 10^{-3}$, vorzugsweise $\leq 10^{-6}$.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung einer sterilisierten Verpackung, umfassend die Schritte:

- Ummanteln eines inneren Verpackungsmittels mit einem äußeren noch nicht verschlossenen Verpackungsmittel,
- keimdichtes und gasdurchlässiges Einschließen des inneren Verpackungsmittels,
- Sterilisieren des Innenraums des inneren Verpackungsmittels, mindestens eines darin enthaltenen sterilen (und insbesondere feuchtigkeitsempfindlichen) Gegenstandes und des Innenraums des äußeren Verpackungsmittels durch Einleiten eines Sterilisationsgases,
- Verschließen des äußeren Verpackungsmittels unter Ausbildung der Verpackung.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Gegenstand in das innere Verpackungsmittel überführt und das innere Verpackungsmittel nach Überführung des Gegenstandes gasdurchlässig und keimdicht verschlossen, ehe das innere Verpackungsmittel mit dem äußeren Verpa-

ckungsmittel ummantelt wird. Das innere Verpackungsmittel wird vorzugsweise mit einem gasdurchlässigen und keimdichten Material verschlossen, insbesondere in Form einer gasdurchlässigen und keimdichten Folie, vorzugsweise in Form einer Abdeckfolie.

In einer weitergehenden Ausführungsform wird das äußere Verpackungsmittel nach dem Ummanteln des inneren Verpackungsmittels und vor dem Sterilisieren mit einem gasdurchlässigen und keimdichten Material, insbesondere in Form einer gasdurchlässigen und keimdichten Folie, vorzugsweise in Form einer Deck- oder Abdeckfolie, verschlossen. Zweckmäßigerweise wird das äußere Verpackungsmittel mit einer gasdurchlässigen und keimdichten Deckfolie verschlossen. Somit kann das Sterilisationsgas während des Sterilisationsvorganges über die komplette Folienfläche, insbesondere über die kompletten Folienflächen des inneren und des äußeren Verpackungsmittels, in die Verpackung eindringen und eine Sterilisierung der Innenräume der Verpackung sowie des Gegenstandes bewirken.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird das äußere Verpackungsmittel nach dem Sterilisieren mit einem gasdichten Material, insbesondere in Form einer gasdichten Folie, vorzugsweise in Form einer gasdichten Deckfolie, verschlossen. Auf diese Weise wird die Sterilität und die Trockene der erfindungsgemäßen Verpackung, insbesondere jeweils des Innenraumes des inneren und des äußeren Verpackungsmittels, aufrechterhalten.

In einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird für die Sterilisierung der Verpackung Ethylenoxid als Sterilisationsgas verwendet. Nach Sterilisieren der Verpackung wird das Sterilisationsgas vorzugsweise entfernt. Die Entfernung des Sterilisationsgases kann während eines Zeitraums von ca. 10 Minuten bis hin zu 7 Tagen durchgeführt werden. Zur Beschleunigung der Entgasung kann die sterilisierte

Verpackung mehreren Vakuumzyklen unterworfen werden. Die Vakuumzyklen können in regelmäßigen oder unregelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Bevorzugt erfolgt die Entfernung des Sterilisationsgases unter gleichzeitiger Trocknung der sterilisierten Verpackung. Die sterilisierte Verpackung wird zweckmäßigerweise bei einer Temperatur zwischen 25°C und 200°C, vorzugsweise zwischen 30°C und 150°C, insbesondere zwischen 30°C und 60°C, getrocknet. Die Trocknung kann bei Normal- oder Unterdruck erfolgen. Im Falle einer Trocknung im Vakuum kann der Normaldruck durch Zufuhr eines inerten Gases, insbesondere durch Zufuhr von getrockneter Luft oder einem getrocknetem Schutzgas, wiederhergestellt werden. Als Schutzgas kann beispielsweise Argon oder Stickstoff verwendet werden.

Die Erfindung betrifft außerdem die Verwendung der erfindungsgemäßen Verpackung zur trockenen und sterilen Aufbewahrung des Gegenstandes und zur sterilen Entnahme des inneren Verpackungsmittels aus der Verpackung, insbesondere zur sterilen Entnahme des Gegenstandes aus dem inneren Verpackungsmittel.

Weitere Einzelheiten und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen anhand einer Figur sowie eines Beispiels in Kombination mit den Unteransprüchen. In diesen Ausführungsformen können einzelne Merkmale der Erfindung jeweils allein oder in Kombination mit anderen Merkmalen verwirklicht sein. Die Figur wird hiermit durch ausdrückliche Bezugnahme zum Inhalt dieser Beschreibung gemacht.

Figurenbeschreibung

Figur 1 zeigt eine Verpackung (1) aus einem als inneres Verpackungsmittel ausgebildeten Innenblister (2) und einem als äußeres Verpackungsmittel ausgebildeten Außenblister (4). Sowohl Innenblister (2) als

auch Außenblister (4) weisen jeweils eine Gehäuseform auf, wobei die Gehäuseform des Außenblisters (4) so ausgebildet ist, dass sie die Gehäuseform des Innenblisters (2) ohne weiteres aufnehmen kann. Innerhalb des Innenblisters (2) lagert als Gegenstand eine Gefäßprothese (3). Der Innenblister (2) weist eine gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung in Form einer Abdeckfolie (5) aus Tyvek® auf. Der Außenblister (4) weist eine als gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung ausgebildete Deckfolie (6) aus Tyvek® auf. Die Deckfolie (6) ist durch eine als gasdichte Wandung des Außenblisters (4) ausgebildete Deckfolie (7) aus einem Verbundmaterial auf der Basis von Aluminium, Papier und Polyethylenterephthalat (PET) gasdicht verschlossen. Die Verpackungsvolumina (8) und (9) sind jeweils steril und frei von Restfeuchtigkeit.

Beispiel 1: Verpackung einer Gefäßprothese mit einer synthetisch resorbierbaren Polymerbeschichtung aus Poly-D,L-Lactid-Co-Glykolid (50:50)

Eine Gefäßprothese mit einer synthetisch resorbierbaren Polymerbeschichtung wird in einen Innenblister aus Polyethylenterephthalat (PET) eingelegt. Anschließend wird der Innenblister mit einer Abdeckfolie aus Tyvek® versiegelt. Der auf diese Weise versiegelte Innenblister wird in einen Außenblister überführt. Nach der Überführung wird der Außenblister mit einer Deckfolie aus Tyvek® versiegelt. Danach wird die Verpackung einer Ethylenoxidsterilisation unterzogen. Nach Beendigung des Sterilisationsvorganges wird die Verpackung via Gasaustausch über die gesamte Tyvek®-Folie sowohl des Innen- als auch des Außenblisters bei einer Temperatur von ca. 50°C während eines Zeitraums von ca. 6

Stunden getrocknet. Die Trocknung wird durch regelmäßige Vakuumzyklen, die jeweils während ca. 15 Minuten aufrechterhalten werden, beschleunigt. Nach beendeter Trocknung der Verpackung wird der Außenblister mit einer Deckfolie aus einem schichtförmigen Verbundmaterial auf der Basis von Aluminium, Papier und Polyethylen gasdicht versiegelt. Die gasdichte Versiegelung des Außenblisters erfolgt durch Aufschweißen der schichtförmig aufgebauten gasdichten Deckfolie auf die Tyvek®-Deckfolie des Außenblisters.

- - - - - - - - - -

Patentansprüche

1. Sterilisierte Verpackung (1), umfassend ein inneres gasdurchlässiges und keimdichtes Verpackungsmittel (2) , welches mindestens einen sterilen Gegenstand (3) enthält, und ein äußeres gasdichtes Verpackungsmittel (4), welches das innere Verpackungsmittel (2) umgibt, wobei die Verpackung (1) zwischen dem inneren Verpackungsmittel (2) und dem äußeren Verpackungsmittel (4) ein steriles und trockenes Verpackungsvolumen (9) aufweist.

2. Verpackung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich innerhalb einer gasdichten Wandung (7) des äußeren Verpackungsmittels (4), insbesondere innerhalb des äußeren Verpackungsmittels (4), mindestens eine gasdurchlässige und keimdichte Sterilisationsöffnung, vorzugsweise in Form eines Wandungsteils, befindet.

3. Verpackung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine Sterilisationsöffnung (6) der Verpackung (1) von einer gasdurchlässigen und keimdichten Wandung, insbesondere einem Wandungsteil, des äußeren Verpackungsmittels (4) gebildet ist und die Sterilisationsöffnung (6) gasdicht verschlossen ist.

4. Verpackung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Sterilisationsöffnung (5) der Verpackung (1) von einer gasdurchlässigen und keimdichten Wandung, insbesondere einem Wandungsteil, des inneren Verpackungsmittels (2) gebildet ist.

5. Verpackung (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die gasdichte Wandung (7) eine Folie, insbesondere eine Deckfolie, ist.

6. Verpackung (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die gasdichte Wandung (7) Metalle oder Verbundmaterialien aufweist.

7. Verpackung (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Sterilisationsöffnung (5; 6) eine gasdurchlässige Folie, insbesondere eine Deck- oder Abdeckfolie, ist.

8. Verpackung (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Sterilisationsöffnung (5; 6) aus einem Faservliesmaterial, insbesondere aus einem polymeren Faservliesmaterial, gebildet ist.

9. Verpackung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Faservliesmaterial aus Polyethylen, insbesondere aus Hochdruckpolyethylen, gebildet ist.

10. Verpackung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Verpackungsmittel (2) und/oder das äußere Verpackungsmittel (4), vorzugsweise das innere Verpackungsmittel (2) und das äußere Verpackungsmittel (4), frei von Sterilisationsgasen sind.

11. Verpackung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Verpackungsmittel (2) und/oder das äußere Verpackungsmittel (4), vorzugsweise das innere Verpackungsmittel (2) und das äußere Verpackungsmittel

(4), zumindest zum Teil aus formstabilen Materialien, insbesondere aus Blistermaterialien, gebildet sind.

12. Verpackung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Gegenstand (3) feuchtigkeitsempfindlich ist.

13. Verpackung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Gegenstand (3) um einen medizintechnischen Gegenstand, insbesondere um ein Implantat, vorzugsweise um eine Gefäßprothese, handelt.

14. Verfahren zur Herstellung einer sterilisierten Verpackung (1), insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend die Schritte:
- Ummanteln eines inneren Verpackungsmittels (2) mit einem äußeren noch nicht verschlossenen Verpackungsmittel (4),
- keimdichtes und gasdurchlässiges Einschließen des inneren Verpackungsmittels (2),
- Sterilisieren des Innenraums (8) des inneren Verpackungsmittels (2), mindestens eines darin enthaltenen sterilen (und insbesondere feuchtigkeitsempfindlichen) Gegenstandes (3) und des Innenraums (9) des äußeren Verpackungsmittels (4) durch Einleiten eines Sterilisationsgases,
- Verschließen des äußeren Verpackungsmittels (4) unter Ausbildung der Verpackung (1).

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Gegenstand (3) in das innere Verpackungsmittel (2) überführt und das innere Verpackungsmittel (2) gasdurchlässig und keimdicht verschlossen wird, ehe das innere Verpackungsmittel (2) mit dem äußeren Verpackungsmittel (4) ummantelt wird.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Verpackungsmittel (2) mit einem gasdurchlässigen und keimdichten Material, insbesondere in Form einer gasdurchlässigen Folie, vorzugsweise einer Abdeckfolie, verschlossen wird.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das äußere Verpackungsmittel (4) nach dem Ummanteln des inneren Verpackungsmittels (2) und vor dem Sterilisieren mit einem gasdurchlässigen und keimdichten Material, insbesondere in Form einer gasdurchlässigen Folie, vorzugsweise einer Deckfolie, verschlossen wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das äußere Verpackungsmittel (4) nach dem Sterilisieren mit einem gasdichten Material, insbesondere in Form einer gasdichten Folie, vorzugsweise einer Deckfolie, verschlossen wird.

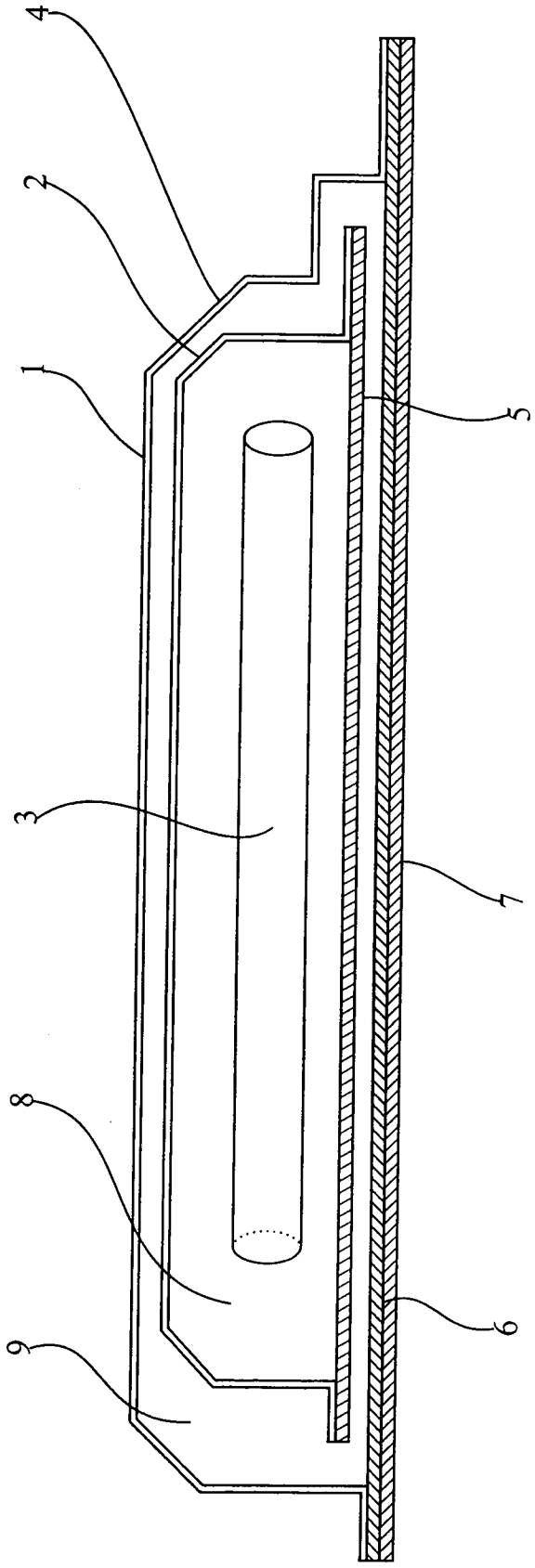
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass als Sterilisationsgas Ethylenoxid verwendet wird.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Sterilisationsgas vorzugsweise unter gleichzeitiger Trocknung, insbesondere bei einer Temperatur zwischen 25 °C und 200 °C, vorzugsweise zwischen 30 °C und 150 °C, insbesondere zwischen 30 °C und 60 °C, entfernt wird.

21. Verwendung einer Verpackung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zur trockenen und sterilen Aufbewahrung des Gegenstandes (3) und zur sterilen Entnahme des inneren Verpackungsmit-

tels (2) aus der Verpackung (1), insbesondere zur sterilen Entnahme des Gegenstandes (3) aus dem inneren Verpackungsmittel (2).

- - - - - - - - - -


4
2
1
5
3
7
8
6
9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/004942

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B19/02 A61F2/00 A61L2/20 B65B55/18 B65D81/20
ADD. A61B17/06 A61B17/122 A61B19/04 A61C19/02 A61M25/00
A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F A61L B65B B65D A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 42 29 314 A1 (WIESSNER SERAG GMBH & CO KG [DE]) 10 March 1994 (1994-03-10) column 2, line 20 - column 3, line 63; figures 1-3	1-7,10, 12-18,21
X	EP 1 520 795 A (CODMAN & SHURTLEFF [US]) 6 April 2005 (2005-04-06) paragraphs [0020], [0027]; figures 3,4,3A,4A,8	1-5, 7-17, 19-21
A	DE 20 32 389 A1 (AMERICAN CYANAMID CO) 5 January 1972 (1972-01-05) figure 3	20
X	US 5 322 161 A (SHICHMAN DANIEL [US] ET AL) 21 June 1994 (1994-06-21) figures 1,2	1

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
6 September 2007	17/09/2007

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	FERNANDEZ ARILLO, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/004942

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 777 780 A (HOLZWARTH HENRY A [US]) 18 October 1988 (1988-10-18) figure 4	1
A	US 2004/068294 A1 (SCALZO HOWARD [US] ET AL) 8 April 2004 (2004-04-08) paragraph [0037]	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2007/004942

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4229314 A1	10-03-1994	NONE	
EP 1520795 A	06-04-2005	AU 2004216618 A1	14-04-2005
		BR 0405163 A	24-05-2005
		CA 2483219 A1	30-03-2005
		JP 2005132491 A	26-05-2005
		US 2005241981 A1	03-11-2005
		US 2005067312 A1	31-03-2005
DE 2032389 A1	05-01-1972	NONE	
US 5322161 A	21-06-1994	NONE	
US 4777780 A	18-10-1988	NONE	
US 2004068294 A1	08-04-2004	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/004942

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B19/02 A61F2/00 A61L2/20 B65B55/18 B65D81/20
ADD. A61B17/06 A61B17/122 A61B19/04 A61C19/02 A61M25/00
A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61B A61F A61L B65B B65D A61C

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 42 29 314 A1 (WIESSNER SERAG GMBH & CO KG [DE]) 10. März 1994 (1994-03-10) Spalte 2, Zeile 20 - Spalte 3, Zeile 63; Abbildungen 1-3	1-7,10, 12-18,21
X	EP 1 520 795 A (CODMAN & SHURTLEFF [US]) 6. April 2005 (2005-04-06) Absätze [0020], [0027]; Abbildungen 3,4,3A,4A,8	1-5, 7-17, 19-21
A	DE 20 32 389 A1 (AMERICAN CYANAMID CO) 5. Januar 1972 (1972-01-05) Abbildung 3	20
X	US 5 322 161 A (SHICHMAN DANIEL [US] ET AL) 21. Juni 1994 (1994-06-21) Abbildungen 1,2	1

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
6. September 2007	17/09/2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	FERNANDEZ ARILLO, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/004942

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 777 780 A (HOLZWARTH HENRY A [US]) 18. Oktober 1988 (1988-10-18) Abbildung 4	1
A	US 2004/068294 A1 (SCALZO HOWARD [US] ET AL) 8. April 2004 (2004-04-08) Absatz [0037]	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/004942

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 4229314 A1	10-03-1994	KEINE	
EP 1520795 A	06-04-2005	AU 2004216618 A1	14-04-2005
		BR 0405163 A	24-05-2005
		CA 2483219 A1	30-03-2005
		JP 2005132491 A	26-05-2005
		US 2005241981 A1	03-11-2005
		US 2005067312 A1	31-03-2005
DE 2032389 A1	05-01-1972	KEINE	
US 5322161 A	21-06-1994	KEINE	
US 4777780 A	18-10-1988	KEINE	
US 2004068294 A1	08-04-2004	KEINE	