



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0907266-7 B1



(22) Data do Depósito: 20/05/2009

(45) Data de Concessão: 31/12/2019

(54) Título: CONJUNTO DE UM PRODUTO EMBALADO A VÁCUO EM UMA EMBALAGEM E MÉTODO PARA EMBALAGEM DE UM PRODUTO EM UMA EMBALAGEM

(51) Int.Cl.: B65D 81/20; B65D 30/02; B65D 65/38; B65D 30/10.

(30) Prioridade Unionista: 23/05/2008 US 12/126,279.

(73) Titular(es): KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC..

(72) Inventor(es): PHILLIP ANDREW SCHORR; AARON DRAKE SMITH; SEAN GORMAN.

(86) Pedido PCT: PCT IB2009052129 de 20/05/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/141795 de 26/11/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 20/10/2010

(57) Resumo: CONJUNTO DE UM PRODUTO EMBALADO A VÁCUO EM UMA EMBALAGEM E MÉTODO PARA EMBALAGEM DE UM PRODUTO EM UMA EMBALAGEM A presente invenção apresenta um produto embalado a vácuo, métodos para redução de perda de resistência à tração associada com esterilização de produtos à base de poliolefina por radiação gama, de redução de odores comumente produzidos por tal esterilização e para embalagem de um produto em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação.

CONJUNTO DE UM PRODUTO EMBALADO A VÁCUO EM UMA EMBALAGEM E MÉTODO PARA EMBALAGEM DE UM PRODUTO EM UMA EMBALAGEM

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A invenção se refere a produtos embalados a vácuo e a métodos de fabricação dos mesmos, e mais particularmente a produtos à base de poliolefina embalados a vácuo e a métodos que reduzam ou eliminem os efeitos colaterais indesejáveis associados com a sua irradiação gama.

HISTÓRICO DA INVENÇÃO

[002] Vários campos de uso exigem a aplicação de vestimenta, equipamento e ferramentas à base de poliolefina esterilizada. Por exemplo, é bem conhecido o fato de que ambientes cirúrgicos de pessoal médico, pessoal odontológico, pessoal de pesquisa química, pessoal de biotecnologia, e outras áreas similares, utilizam produtos à base de poliolefina que tenham sido esterilizados antes do uso.

[003] Atualmente, óxido de etileno tem sido usado para esterilizar produtos à base de poliolefina, tais como tecidos médicos que são usados como roupas e aventais cirúrgicos. Entretanto, a natureza potencialmente nociva e o elevado custo de esterilização com óxido de etileno têm feito com que a comunidade médica leve em conta diferentes métodos de esterilização. Um método eficaz de esterilização tem sido o uso de irradiação gama. Embora a esterilização com irradiação gama de produtos e equipamento à base de poliolefina tenha sido bem sucedida, permanecem pelo menos dois efeitos colaterais muito indesejáveis causados pelo processo de irradiação. O primeiro efeito colateral indesejável tem sido um odor resultante que é tão extremo que torna o produto à base de poliolefina irradiado com gama indesejável para muitos usos. O segundo efeito colateral indesejável tem sido uma resistência diminuída de maneira observável dos produtos à base de poliolefina irradiados. De fato, sabe-se que o processo de irradiação diminui a resistência ao rasgamento do produto à base de poliolefina em tanto quanto 65% de sua resistência ao rasgamento não irradiado.

Mostrou-se que a causa para o odor indesejável e a perda de resistência do produto à base de poliolefina é um processo via radicais livres, que ocorre quando as poliolefinas do produto são expostas à radiação gama na presença de oxigênio. Em produtos à base de poliolefina, esse processo essencialmente rompe ligações químicas que mantêm a cadeia de poliolefina íntegra e cria radicais livres. Esse rompimento da cadeia principal de poliolefina faz com que a poliolefina perca resistência de maneira proporcional à dosagem de radiação. Os radicais formados são capazes de se recombinarem com o oxigênio do ar, produzindo ácidos de cadeia curta, compostos oxigenados, tal que eles se tornem aprisionados no produto. O ácido butírico, um dos ácidos formados, é um suspeito primário a causar o odor.

Embora esforços e tentativas anteriores para eliminar esses dois efeitos colaterais indesejáveis incluam métodos que reduzem marginalmente o odor associado com a irradiação gama de produtos à base de poliolefina, nenhum reduziu adequadamente o odor ou minimizou a redução de resistência ao rasgamento resultantes do tratamento com irradiação.

Portanto, existe uma demanda por um produto e método para minimizar adicionalmente ou eliminar o odor que está associado com a irradiação gama de produtos à base de poliolefina.

Existe outra demanda por um produto e método que não somente reduza o odor, mas também que minimize qualquer diminuição na resistência do produto à base de poliolefina, que seja devido à irradiação gama.

RESUMO DA INVENÇÃO

Em uma modalidade da presente invenção, é fornecido um produto embalado a vácuo em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois da esterilização por radiação, no qual a embalagem compreende uma camada tendo uma taxa de transmissão de oxigênio igual ou menor do que cerca de 0,2 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados (100 polegadas quadradas) por 24 horas e um interior. O produto está no interior da embalagem, e o interior apresenta um vácuo no mesmo em uma pressão igual ou menor do que cerca de 100 milibar. A embalagem e o produto são esterilizados

por radiação resultando no fato do produto ter uma redução em sua resistência à tração menor do que cerca de 20% depois de irradiação.

Em outra modalidade da presente invenção, é
5 fornecido um produto embalado a vácuo em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação, no qual a embalagem compreende uma camada de etileno-álcool vinílico tendo uma taxa de transmissão de
10 oxigênio igual ou menor do que cerca de 0,2 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas e um interior. O produto está no interior da embalagem e compreende um material de polipropileno não tecido, e o interior da embalagem tem um vácuo no mesmo em uma pressão igual ou menor do que cerca de 10 milibar. A embalagem e o produto são esterilizados por radiação
15 resultando no fato do produto ter uma redução em sua resistência à tração menor do que cerca de 14% depois de irradiação.

Em ainda outra modalidade da presente invenção, é fornecido um produto embalado a vácuo em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de
20 esterilização por radiação, no qual a embalagem compreende uma camada tendo uma taxa de transmissão de oxigênio igual ou menor do que cerca de 2,3 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas e um interior. O produto está no interior da embalagem, e o interior da embalagem apresenta um
25 vácuo no mesmo em uma pressão igual ou menor do que cerca de 10 milibar. A embalagem e o produto são esterilizados por radiação resultando no fato do produto ter uma redução em sua resistência à tração menor do que cerca de 17% depois de irradiação.

Em ainda outra modalidade da presente invenção, é
30 fornecido um método de embalagem de um produto em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação, compreendendo as etapas de fornecimento da embalagem compreendendo uma camada tendo uma taxa de transmissão de oxigênio igual ou menor do que cerca de 0,2
35 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas e um interior; fornecimento do produto no interior da embalagem; criação de um vácuo na embalagem contendo o produto

para uma pressão igual ou menor do que cerca de 10 milibar, e, depois disto, a esterilização da embalagem e do produto com radiação resultando no fato do produto ter uma redução em sua resistência à tração menor do que cerca de 14%.

5 BREVE DESCRIÇÃO DO DESENHO

As características acima mencionadas e outras da presente invenção e a maneira de se atingí-las tornar-se-ão mais evidentes, e a própria invenção será melhor entendida por referência à seguinte descrição da invenção, tomada em conjunto com o desenho anexo e em que:

A Figura 1 ilustra uma vista parcialmente rompida de uma concretização da presente invenção.

DESCRIÇÃO DE UMA CONCRETIZAÇÃO PREFERIDA

Sabe-se que, quando um produto é irradiado, algumas das ligações nas cadeias de poliolefina são rompidas e se combinam com oxigênio disponível, que conduz a mais cisão de cadeia, por meio do quê se fragiliza o produto. Com o presente método, o produto é irradiado, causando o rompimento de algumas das cadeias de poliolefina, mas há pouco ou nenhum oxigênio para se combinar com os sítios de ligação nas cadeias de poliolefina rompidas. Os sítios de ligação disponíveis nas cadeias de poliolefina estão, portanto, livres para se recombinarem entre si ao invés de com oxigênio na embalagem, tal que a maior parte da resistência do produto irradiado seja mantida. A minimização do potencial para a formação de compostos oxigenados, tais como ácidos orgânicos de cadeia curta, com consequente redução ou eliminação de odores associados a eles, também compreende uma característica da presente invenção, como o fazem produtos que exibem tais características.

A presente invenção se refere a um produto à base de poliolefina, tal como um material não tecido. O material não tecido é formado sem o auxílio de um processo têxtil de tecelagem ou de formação de malha, tal que ele tenha uma estrutura de fibras ou filamentos individuais que estejam entremeados, mas não em qualquer padrão de repetição identificável. Materiais não tecidos têm sido, no passado, formados por uma variedade de processos,

tais como, por exemplo, processos de fusão e sopro (meltblowing), processos de formação de filamentos contínuos termossoldados (spunbonding) e processos de formação de trama cardada ligada. Os materiais da presente invenção são, em geral, selecionados a partir da família de poliolefinas. Mais especificamente, as poliolefinas podem ser ou homopolímeros ou copolímeros. O homopolímero preferido é polipropileno, e o copolímero preferido é um copolímero de propileno/etileno. A quantidade de propileno no copolímero pode variar de 90% a 100%, e a quantidade de etileno no copolímero pode variar de 0 a 10%. Deve ser apreciado que, conforme a quantidade de etileno é aumentada, a flexibilidade do material sendo produzido também será aumentada. Portanto, o copolímero preferido é de 97% de propileno e 3% de etileno.

Método para fabricação de tecidos à base de poliolefina são bem conhecidos na técnica, ver, por exemplo, as Patentes U.S. Nos. 4.041.203 e 4.340.563, que são incorporadas neste relatório por referência.

O peso do material produzido para uso no produto, representado em onças por jarda quadrada, é normalmente determinado pelo uso que se pretende para o mesmo. Por exemplo, se o material deve ser usado como uma cobertura de veículo, o peso do material, em geral, deve estar na faixa de 7,20 onças por jarda quadrada (osy) ou 244 g/m². Se o material deve ser usado como um forro para fraldas, o peso do material, em geral, deve estar na faixa desde 0,3 onças por polegada quadrada ou 10 g/m² a 0,8 onças por polegada quadrada ou 27 g/m². Para indumentárias cirúrgicas, o peso do material, em geral, deve variar desde 0,8 onças por polegada quadrada ou 27 g/m² a 3,0 onças por polegada quadrada ou 102 g/m². Um material à base de poliolefina preferido, para o produto da presente invenção, é um material spunbond/meltblown/spunbond (SMS) de polipropileno não tecido, tendo uma gramatura de cerca de 128 osy ou 4.340 g/m²; outra gramatura preferida é de cerca de 1,8 osy ou 61 g/m².

Um estabilizador gama, tal como éster de benzoato, pode ser incorporado à poliolefina antes da extrusão da poliolefina. No passado, em geral, acreditava-se que um estabilizador gama tinha que ser adicionado à poliolefina a fim de

estabilizar a poliolefina para o processo de irradiação gama. Essa etapa foi tomada em um esforço para minimizar a perda de resistência e para diminuir o odor da poliolefina. No entanto, sabe-se que o uso de um estabilizador gama não é necessário a fim de minimizar a perda de resistência e o odor da poliolefina. A presente invenção foi desenvolvida para minimizar a perda de resistência em poliolefina sem um estabilizador gama. Também determinou-se que o estabilizador gama não é necessário para reduzir o odor associado com o processo de irradiação gama. Entretanto, um estabilizador gama adequado para o uso que se pretende aqui é conhecido pelos técnicos no assunto pode ser incorporado à poliolefina antes da extrusão.

Depois que o produto à base de poliolefina a ser esterilizado for obtido, normalmente, ele é colocado em uma embalagem impermeável ao oxigênio. Por "impermeável ao oxigênio" entende-se que o material de construção exibe uma elevada barreira à transmissão de oxigênio, conforme será discutido adicionalmente adiante. Uma vez que o produto foi colocado dentro da embalagem, isto é, o produto de poliolefina ou tecido com ou sem um estabilizador gama, a embalagem é selada por meio convencional e, então, esterilizada por radiação gama. Métodos para selagem a quente de embalagens impermeáveis a oxigênio são bem conhecidos na técnica.

Técnicas de irradiação gama também são bem conhecidas na técnica. Para uma descrição geral da irradiação gama de fibras de poliolefina ver a Patente U.S. No. 5.041.483, que é incorporada neste relatório por referência. Falando de maneira genérica, a quantidade de radiação necessária para esterilizar o produto ou indumentária de poliolefina é dependente da biocarga do produto. Fatores adicionais incluem a densidade e a configuração do produto a ser esterilizado. Uma provável faixa de irradiação é desde cerca de 10 quilogray a cerca de 100 quilogray, mais preferivelmente, desde cerca de 15 quilogray a cerca de 60 quilogray.

Em um aspecto da presente invenção, o produto e a embalagem a ser esterilizada inclui um produto fabricado de um ~~material de polipropileno não tecido embalado em uma embalagem~~

compreendendo uma camada de etileno-álcool de vinila. De preferência, a embalagem compreende um filme coextrusado de 3 camadas compreendendo uma camada mais externa de nylon, uma camada mais interna de polietileno e uma camada intermediária de etileno-álcool de vinila (EVOH). A camada de EVOH, de preferência, apresenta uma taxa de transmissão de oxigênio (OTR) de cerca de 0,2 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas. Antes da esterilização, a embalagem tem um vácuo criado no mesmo em cerca de 10 milibar.

Os materiais e métodos usados na realização da presente invenção podem ser mais completamente entendidos por referência aos seguintes exemplos, exemplos estes que não se pretende, de qualquer maneira, que limitem o escopo da presente invenção.

Descrição de Amostras:

Materiais

Materiais não tecidos: Todos os materiais não tecidos usados neste estudo foram tecidos spunbond de polipropileno termicamente unidos, que apresentam uma gramatura de 1,2 onças por jarda quadrada ou 40,7 g/m².

Os Materiais 1A e 1B compreendem resina de polipropileno Exxon Mobil tipo 3155 e 1% em peso de dióxido de titânio (TiO₂).

Os Materiais 2A e 2B compreendem resina de polipropileno Exxon Mobil tipo 3155, 1% em peso de TiO₂, 1% em peso de Chimassorb 2020 e 0,2% em peso de Tinuvin 770. Chimassorb 2020 [CAS#192268-64-7] e Tinuvin 770 [CAS#52829-07-9] são compostos químicos de aminas impedidas comercialmente disponíveis de Ciba Specialty Chemicals.

O "A" e o "B" designam diferentes lotes do mesmo material fabricados em diferentes datas, usando ajustes de processo similares.

Antes de embalar, os rolos de material spunbond foram convertidos em feixes de tecido consistindo em 100 folhas individuais, cada uma com 7,5" de largura por 9,5" de comprimento (19 cm x 25 cm). Isso corresponde a uma área de tecido total de

aproximadamente 5,5 jardas quadradas por feixe (cerca de 0,4 libras).

5 Materiais de Embalagem: Os materiais de embalagem com várias taxas de transmissão de oxigênio (OTR) foram usados nos exemplos para ilustrar a invenção. As embalagens individuais foram formadas por formação térmica e selando-se dois materiais de camada diferentes em conjunto. Os materiais usados são mostrados abaixo.

Fabricante	Filme de Topo	Embalagem Resultante OTR (cm ³ /645 cm ² /dia)
	Filme de Fundo (Formação)	
Sealed Air Corporation	Cryovac® T-7230BW	0,2
	Cryovac® T-7040EZ	
Amcor Limited	LCP-162	2,3
	NXC-040	
Rollprint Packing Products	ClearForm®	> 75**
	Allegro®	

10 Processo de Embalagem: Embalagens individuais de material foram criadas usando um processo de formação-enchimento-selagem ao formar termicamente a camada de fundo em uma cavidade (10" x 8" x 1,5") (25 cm x 20 cm x 4 cm), colocando-se um feixe único de spunbond na cavidade, comprimindo-se a camada de topo por sobre a camada de fundo, imprimindo-se o nível de vácuo desejado,
 15 e selando-se termicamente a camada de topo à camada de fundo. O nível de vácuo relatado é a quantidade de pressão permanecendo na embalagem quando ela foi selada. Sessenta e quatro embalagens individuais foram criadas para todos os exemplos e exemplos comparativos. Trinta e duas dessas embalagens foram testadas em
 20 relação à resistência à tração imediatamente, enquanto que as outras trinta e duas foram submetidas a 50 KGy de radiação antes da testagem de tração.

25 Dosagem de Radiação. As embalagens foram expostas à radiação gama ou à radiação de feixe de elétrons. A irradiação gama foi feita para controle rígido ($\pm 10\%$) da dose de radiação. A irradiação com feixe de elétrons foi realizada por passagem de embalagens individuais ao invés de invólucros de produto sob o feixe de elétrons. Isso forneceu uma dose de radiação muito mais

controlada e reprodutível aos materiais spunbond. Em ambos os casos, uma dose alvo de 50 KGy foi usada nos exemplos ilustrados abaixo. Para o processo de fabricação usado para gerar essas amostras, 50 KGy é considerado o pior caso de exposição à radiação necessário para assegurar um nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} e foi, portanto, escolhido para ilustrar a invenção. Trabalho prévio demonstrou uma forte correlação entre a dose de radiação aplicada às amostras de spunbond de polipropileno e a quantidade de perda de tração que ocorre. Deve ser evidente para os técnicos no assunto que controlando-se a biocarga do tecido não tecido pode permitir uma dose mais baixa de radiação para assegurar o mesmo nível de segurança de esterilidade.

Testagem de Tração: Para todos os exemplos e exemplos comparativos, a testagem de tração foi conduzida seguindo o método de teste ASTM D-5034 intitulado: "Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test)". Detalhes do método de testagem podem ser encontrados abaixo.

Tamanho de Amostra	6" de comprimento x 4" de largura (15 cm x 10 cm)
Velocidade de Cruzeta	12 polegadas/minuto (30 cm/minuto)
Comprimento de Indicador	3 polegadas (7,6 cm)
Unidades de Carga	Libras-força
Carga de Escala Completa	Usar uma célula de carga adequada para o material sendo testado, de modo que o valor de teste recaia entre 10 e 90% da carga de escala completa.
Sensibilidade de Ruptura	40%

Das sessenta e quatro embalagens criadas para cada exemplo, trinta e duas foram abertas imediatamente e as amostras foram testadas para resistência à tração. Conforme descrito acima, cada embalagem continha um feixe de spunbond consistindo em 100 folhas individuais. Quatro folhas de spunbond foram tomadas aleatoriamente a partir da uma centena presentes em cada feixe. Duas dessas folhas tinham retângulos de 6" x 4" (15 cm x 10 cm) cortados, tal que as propriedades de tração fossem medidas na direção da máquina (MD) do não tecido. As duas folhas restantes foram cortadas, tal que as propriedades de tração na direção transversal (CD) do não tecido fossem testadas. As médias

relatadas para resistência à tração na MD e na CD foram, portanto, obtidas por obtenção de média de sessenta e quatro resultados (2 testes por embalagem x 32 embalagens por código). As médias dessas primeiras 32 amostras, que não vêm radiação, foram relatadas como a resistência à tração inicial (pré-irradiação) do material.

Depois da irradiação, as outras 32 amostras a partir de cada código foram testadas usando o mesmo método de amostragem acima. As médias dessas próximas 32 amostras, que viram radiação, foram relatadas como a resistência à tração do material depois de dosagem com 50 KGy (pós-irradiação).

A perda de tração % devido à exposição à radiação foi, então, calculada usando a seguinte fórmula:

$$\% \text{ de perda de tração} = \left(1 - \frac{\text{resistência à tração pós - radiação}}{\text{resistência à tração pré - radiação}} \right) \times 100\%$$

Tabelas de Dados

TABELA I

Efeitos de Nível de Vácuo, OTR de Embalagem e Estabilizadores contra Radiação sobre Propriedades de Tração de Spunbond de Polipropileno para Radiação Esterilizante ($\gamma_{\text{dose}} = 50 \text{ KGy}$)

Exemplos	Material	Vácuo (mbar)	OTR Embalagem (cm³/645cm²/dia)	Tração na MD (lbf)			Tração na CD (lbf)		
				Inicial	50 KGy	% perda	Inicial	50 KGy	% perda
1	1A	10	0,2	20,13	17,66	-12%	11,89	10,17	-14%
2	1B	10	0,2	20,01	17,94	-10%	11,27	9,91	-12%
3	2A	10	0,2	17,44	16,14	-7%	11,82	10,40	-12%
4	2B	10	0,2	18,07	17,26	-4%	10,57	9,47	-10%
5	1A	10	2,3	20,13	16,99	-16%	11,89	9,89	-17%
6	1B	10	2,3	20,01	17,47	-13%	11,27	9,55	-15%
7	2A	10	2,3	17,44	15,48	-11%	11,82	10,11	-14%
8	2B	10	2,3	18,07	16,46	-9%	10,57	9,02	-15%
9	1A	100	0,2	20,13	16,98	-16%	11,89	9,56	-20%
10	2A	100	0,2	17,44	15,51	-11%	11,82	10,09	-15%

Exemplos Comparativos	Material	Vácuo (mbar)	OTR Embalagem (cm³/645cm²/dia)	Tração na MD (lbf)			Tração na CD (lbf)		
				Inicial	50 KGy	% perda	Inicial	50 KGy	% perda
C1	1A	600	0,2	20,13	14,61	-27%	11,89	7,92	-33%
C2	2A	600	0,2	17,44	13,16	-25%	11,82	7,99	-32%
C3	2B	10	> 75**	18,07	14,40	-20%	10,57	8,00	-24%

NOTA: As propriedades de tração relatadas são carga de pico e representam uma média de 64 amostras. Desvios padrão para os dados variaram de 3% a 10% da média relatada.

5 A Tabela I mostra os efeitos de variação do nível de vácuo, a taxa de transmissão de oxigênio do material de embalagem e o uso de estabilizadores contra radiação sobre a resistência à tração de materiais de spunbond de polipropileno, que tinham sido expostos à radiação gama ($\gamma_{dose} = 50 \text{ KGy}$). Os dados indicam que, para uma dada dose de radiação, a quantidade de dano
10 feito ao tecido é dependente de todas as três variáveis para o material não tecido selecionado.

Os materiais spunbond nos Exemplos 1-4 são idênticos aos materiais nos exemplos 5-8. Igualmente, a pressão remanescente deixada na embalagem antes de selar era também a
15 mesma para ambos os conjuntos de exemplos (10 mbar). A única diferença era a camada usada na embalagem dos materiais. A comparação do exemplo 1 a 5, 2 a 6, 3 a 7 e 4 a 8, mostra claramente que o material spunbond, que fora embalado com a camada de OTR mais baixa, sofreu menos perda de resistência à tração
20 quando exposto à radiação. A quantidade de perda, contudo, é ainda relativamente baixa para ambos os conjuntos de exemplos.

O Exemplo Comparativo C4 demonstra a quantidade de perda de tração que pode ocorrer se uma camada de embalagem com uma baixa OTR, não for selecionada de maneira apropriada em
25 alinhamento com a invenção. Apesar do fato de se imprimir um bom vácuo e de se partir com o mesmo material spunbond, a perda de tração do spunbond em C4 é aproximadamente duas vezes maior que a perda de tração medida nos exemplos 4 e 8. Esse conjunto de dados demonstra a seleção apropriada de filme de embalagem com uma baixa
30 OTR é importante para preservar as propriedades de não tecidos de polipropileno quando expostos à radiação.

Os materiais spunbond nos Exemplos 1 & 3 são idênticos aos materiais nos Exemplos 9 & 10. Igualmente, o material de embalagem é o mesmo em ambos os conjuntos de exemplos.
35 A única diferença era a quantidade de vácuo imposto antes de selar as amostras. A comparação dos Exemplos 1 a 9 e 3 a 10 mostra claramente que o material spunbond, que foi embalado com a mais

elevada pressão remanescente (100 mbar), sofreu maior perda de tração quando exposto à radiação. A quantidade de perda, contudo, é ainda relativamente baixa para ambos os conjuntos de exemplos.

Os Exemplos Comparativos C1 e C3 demonstram a
5 quantidade de perda de tração que pode ocorrer se o nível de vácuo não for selecionado de maneira apropriada em alinhamento com a invenção. Apesar de usar uma camada de embalagem de baixa OTR e de partir com o mesmo material spunbond, a perda de tração do spunbond em C1 é aproximadamente duas vezes maior que a perda de
10 tração medida no Exemplo 1 e 50% maior do que a perda medida no Exemplo 9. Similarmente, a perda de tração de C3 é aproximadamente duas vezes maior que a perda de tração medida no Exemplo 3 e 50% maior do que a perda medida no Exemplo 10. Esse conjunto de dados demonstra que a seleção apropriada do nível de vácuo durante a
15 embalagem é importante para preservar as propriedades de não tecidos de polipropileno quando expostos à radiação.

Finalmente, os dados de tração demonstram que os estabilizadores contra radiação atuam de maneira sinérgica com o vácuo e a camada de embalagem de baixa OTR. Em primeiro lugar,
20 uma comparação do Exemplo Comparativo C1 com C3 sugere que, quando um nível de vácuo fora da faixa da invenção for aplicado, a presença dos estabilizadores de aminas impedidas no spunbond de polipropileno fornece pouco ou nenhum benefício à quantidade de perda de tração observada depois de irradiação. De maneira
25 surpreendente, contudo, quando as aminas impedidas são usadas em conjunto com vácuo e materiais de embalagem de baixa OTR, há um impacto estatisticamente significativo sobre a perda de tração na MD medida. Esse aperfeiçoamento em tração na MD com o uso das aminas impedidas pode ser observado por comparação dos Exemplos 1
30 & 3, 2 & 4, 5 & 7, 6 & 8 e 9 & 10. Em cada uma dessas comparações, a quantidade de resistência à tração na MD é aperfeiçoada em aproximadamente 4% a 6%, quando as aminas impedidas estiverem presentes no polipropileno. Isso corresponde a uma redução de aproximadamente 33 a 50% em perda de tração pós-irradiação.

TABELA II

Efeito do Método de Radiação sobre Propriedades de Tração de Spunbond de Polipropileno

($\gamma_{dose} = 50 \text{ KGy}$)

Exemplos	Material	Vácuo (mbar)	OTR Embalagem (cm ³ /645cm ² /dia)	Tração na MD (lbf)			Tração na CD (lbf)		
				Inicial	50 KGy	% perda	Inicial	50 KGy	% perda
11(g)	2B	10	0,2	18,07	17,26	-4%	10,57	9,47	-10%
11(e)	2B	10	0,2	18,07	16,94	-6%	10,57	9,62	-9%
12(g)	2B	10	2,3	18,07	16,46	-9%	10,57	9,02	-15%
12(e)	2B	10	2,3	18,07	16,60	-8%	10,57	9,05	-14%

5 NOTA: As propriedades de tração reportadas são carga de pico e representam uma média de 64 amostras independentes. Desvios padrão para os dados variaram de 3% a 10% da média relatada.

g - Dose de 50 KGy de radiação gama

e - Dose de 50 KGy de radiação de feixe de elétrons

10 A Tabela II mostra os efeitos de variação da fonte da radiação. Nesse caso, o mesmo material de tecido é exposto a uma fonte de radiação gama ou a uma fonte de feixe de elétrons, tal que a mesma dose de radiação seja conferida à amostra ($\gamma_{dose} = 50 \text{ KGy}$). Os dados indicam que, para uma dada dose de radiação, a perda resultante de propriedades é similar. Isso é

15 surpreendente à luz de vários artigos que sugerem que a radiação de feixe de elétrons devia conferir menos dano a materiais sensíveis do que a radiação gama.

20 Voltando-se à Figura 1, a embalagem 10 pode ser usada para embalar produtos individuais ou múltiplos, tais como, somente por meio de exemplo, indumentárias, luvas, máscaras, aventais, curativos, coberturas e os similares, cirúrgicos e de outros tipos. A embalagem 10 compreende membros externos 12, 14, que são impermeáveis a oxigênio e selados, por exemplo, por meio de linhas de selagem a quente 16, 18 e 20, por meio do que se

25 forma o interior 22 na embalagem 10. Os membros 12, 14 podem ser uma camada única de material, ou um laminado de mais do que uma camada do mesmo material ou de material diferente, e, em cada caso, incluirá uma camada de EVOH para as finalidades de impermeabilidade ao oxigênio. O produto 24, que é, de preferência,

30

um material de polipropileno não tecido, é colocado no interior 22, e, então, a embalagem 10 é selada ao longo da periferia 28. Se desejado, entalhes 26 podem ser cortados na embalagem 10, para facilitar a remoção de produto.

5 Embora essa invenção tenha sido descrita como tendo uma modalidade preferida, será entendido que ela é capaz de outras modificações. Portanto, pretende-se cobrir quaisquer variações, equivalentes, usos ou adaptações da invenção seguindo os seus princípios gerais, e incluindo tais desvios da presente
10 invenção conforme vêm ou possam vir dentro de prática conhecida ou costumeira na técnica, ao qual a invenção se refere, e recaiam dentro dos limites das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de um produto (24) embalado a vácuo em uma embalagem (10) para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação, caracterizado pelo fato de que:

o produto (24) compreende um material poliolefínico, em que o material poliolefínico é um material de polipropileno não tecido;

a embalagem (10) compreende uma camada tendo uma taxa de transmissão de oxigênio igual ou menor do que cerca de 0,2 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas, e tendo um interior (22), em que a camada é etileno-álcool vinílico; e

o interior (22) da embalagem (10) tendo um vácuo no mesmo em uma pressão igual ou menor do que cerca de 100 milibar,

a embalagem (10) e o produto (24) sendo esterilizados por radiação, resultando no produto (24) tendo uma redução em sua resistência à tração de menos do que cerca de 20% depois de radiação.

2. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o vácuo na embalagem (10) é cerca de 10 milibar.

3. Conjunto, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a redução na resistência à tração é menor do que cerca de 14%.

4. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o vácuo do interior (22) da embalagem (10) está a uma pressão igual ou menor do que cerca de 10 milibar, e a redução na resistência à tração do produto (24) é menor do que cerca de 17% após a radiação.

5. Conjunto, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a radiação é radiação gama.

6. Conjunto, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um estabilizante no material poliolefínico.

7. Método para embalagem de um produto (24) em uma embalagem (10) para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação, caracterizado por:

fornecer uma embalagem (10) compreendendo uma camada que possui uma taxa de transmissão de oxigênio igual a ou menor que cerca de 0,2 centímetros cúbicos de oxigênio por 645 centímetros quadrados por 24 horas, e possuindo um interior (22), em que a camada é etileno-álcool vinílico;

fornecer um produto (24) compreendendo um material poliolefínico no interior da embalagem, em que o material poliolefínico é um material de polipropileno não tecido;

criar um vácuo na embalagem (10) compreendendo o produto (24) a uma pressão igual a ou menor do que cerca de 10 milibar, e

depois disso, esterilizar a embalagem (10) e o produto (24) com radiação resultando no produto tendo uma redução em sua resistência à tração de menos do que cerca de 14%.

8. Método, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a radiação é radiação gama.

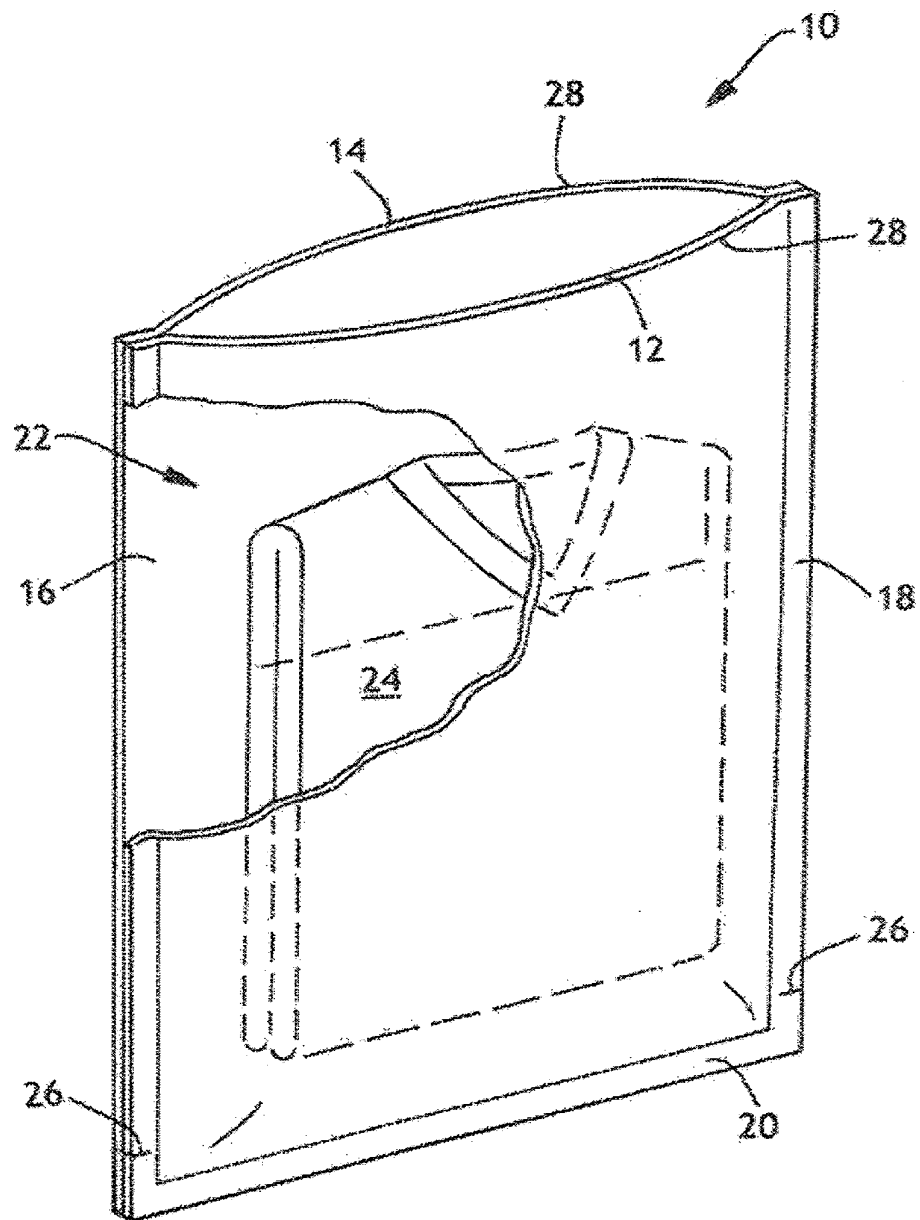


FIG. 1

RESUMO

CONJUNTO DE UM PRODUTO EMBALADO A VÁCUO EM UMA EMBALAGEM E MÉTODO PARA EMBALAGEM DE UM PRODUTO EM UMA EMBALAGEM

A presente invenção apresenta um produto embalado a vácuo, métodos para redução de perda de resistência à tração associada com esterilização de produtos à base de poliolefina por radiação gama, de redução de odores comumente produzidos por tal esterilização e para embalagem de um produto em uma embalagem para reduzir a perda de resistência à tração do produto depois de esterilização por radiação.