República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(11) **PI0105090-7 B1**

BRPI0105090B1

(22) Data de Depósito: 08/03/2001
(45) Data da Concessão: 06/09/2011
(RPI 2122)

(51) Int.Cl.:
C08L 23/00

(54) Título: **PELÍCULA DE POLÍMERO RETICULADO, MÉTODO PARA A PREPARAÇÃO DA MESMA E PELÍCULA DE ÚNICA CAMADA OU MÚLTIPLAS CAMADAS.**

(30) Prioridade Unionista: 16/03/2000 US 09/526,357

(73) Titular(es): Baxter International Inc.

(72) Inventor(es): Craig Sandford, Lecon Woo, Michael T. K. Ling, Sherwin Shang, Tahua Yang, Tao Chang, Yuan-Pang Samuel Ding

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PELÍCULA DE POLÍMERO RETICULADO, MÉTODO PARA A PREPARAÇÃO DA MESMA E PELÍCULA DE ÚNICA CAMADA OU MÚLTIPLAS CAMADAS".**

Campo Técnico

A presente invenção refere-se, de forma geral, a misturas de polímero para a fabricação de películas e mais particularmente a películas que têm pequena distorção e não são aderentes com a esterilização no vapor, são vedáveis com calor e são adequadas para a fabricação em recipientes médicos flexíveis.

Fundamento da Invenção

No campo médico, onde os agentes benéficos são coletados, processados e guardados em recipientes, transportados e finalmente distribuídos através de tubos pela infusão em pacientes para obter efeitos terapêuticos, os materiais que são usados para fabricar os recipientes devem ter uma única combinação de propriedades. Por exemplo, a inspeção visual de soluções com relação a contaminação em substância particulada exige um recipiente oticamente transparente. O material que forma a parede deve ser suficientemente flexível para infundir uma solução pelo fechamento das paredes do recipiente, sem a introdução do ar no recipiente. O material deve manter sua flexibilidade e dureza através de uma ampla faixa de temperaturas. O material deve manter sua flexibilidade e dureza em baixas temperaturas porque algumas soluções, por exemplo, certas soluções de drogas pré-misturadas, são guardadas e transportadas em recipientes em temperaturas tais como -25 a -30°C para minimizar a degradação da droga. O material deve também ser funcional e resistir a distorção em altas temperaturas para suportar o calor da esterilização com vapor; um processo que a maior parte dos recipientes de fluido médico e produtos nutricionais é submetida antes do transporte. O processo de esterilização geralmente inclui expor o recipiente ao vapor em temperaturas tipicamente de 121°C e em pressões elevadas.

Para facilidade de fabricação em artigos úteis, é desejável que o material seja vedável usando técnicas de vedação térmica. O material, por

tanto, deve manter propriedades termoplásticas suficientes para derreter com o aquecimento.

Uma exigência adicional é minimizar o impacto ambiental com a disposição do artigo fabricado do material depois do seu uso planejado. Para esses artigos que são descartados em aterros sanitários, é desejável minimizar ou evitar a incorporação de componentes que podem formar lixívia de baixo peso molecular para construir o artigo. Benefícios adicionais são realizados pelo uso de um material que permite o novo processamento térmico do material de sucata produzido durante a fabricação.

Para esses recipientes que são descartados através da incineração para minimizar os riscos biológicos, é desejável usar um material que minimiza ou elimina a formação de ácidos inorgânicos corrosivos e indesejáveis do ponto de vista ambiental.

É também desejável que o material seja livre de ou tenha um pequeno conteúdo de aditivos de baixo peso molecular tais como plastificantes, estabilizadores e semelhantes que poderiam ser liberados nas medicações ou fluidos biológicos.

Devido a sua capacidade de satisfazer uma ampla variedade de exigências funcionais, cloreto de polivinila (PVC) flexível tem freqüentemente sido o material de escolha para aplicações de bolsa médica. O PVC também oferece a vantagem distinta de ser um dos materiais mais eficazes do ponto de vista do custo para a construção de dispositivos que satisfazem as exigências acima. Entretanto, o PVC tem uma série de desvantagens no mercado. Essas desvantagens incluem incompatibilidade dos compostos de PVC com certas drogas, preocupações com relação ao conteúdo de cloro e seus efeitos no ambiente e uma percepção crescente de mercado negativo do PVC em geral. Assim, muitos materiais foram planejados para substituir o PVC. Entretanto, a maior parte dos materiais alternados é muito onerosa para implementar e ainda não satisfaz todas as exigências acima.

Poliolefinas e ligas de poliolefinas foram desenvolvidas, as quais satisfazem muitas das exigências dos recipientes e tubulação médicos, sem as desvantagens associadas com o PVC. As poliolefinas tipicamente são

compatíveis com aplicações médicas porque elas têm capacidade de extração aos fluidos relativamente baixa. A maior parte das poliolefinas é segura do ponto de vista ambiental já que elas não geram degradantes nocivos com a incineração e são adequadas para reciclagem termoplástica. Muitas poliolefinas são materiais eficazes do ponto de vista do custo de modo que elas podem propiciar uma alternativa econômica ao PVC. Entretanto, existem muitos obstáculos a superar para substituir todos os atributos favoráveis do PVC por uma poliolefina.

Por exemplo, foram encontrados problemas no uso de certas poliolefinas para fabricar tubulação médica. Tal tubulação foi verificada como tendo características superficiais insatisfatórias, de modo que ela é prontamente suscetível ao corte, rasgo ou entalhe quando apertando a tubulação usando um grampo deslizante. Também, certas poliolefinas que têm atributos de módulo favoráveis, tal como polietilenos de ultra-baixa densidade, têm temperaturas de ponto de fusão abaixo dessa alcançada durante um processo em autoclave.

É bem conhecido que a reticulação por agentes químicos ou pela radiação de ionização com alta energia aumenta a resistência térmica da matriz do polímero. As reticulações químicas são ligações covalentes através das cadeias separadas de polímero que grandemente retardam a tendência a deformar e fluxo em altas temperaturas - mesmo acima do ponto de fusão do polímero. Por exemplo, a Patente dos Estados Unidos Nº 4.465.487 designada para Terumo divulga a fabricação de recipientes médicos que podem ser colocados em autoclave com vapor pela irradiação de copolímeros de acetato de vinil etileno com feixes eletrônicos de alta energia (2 Mev) em doses entre 50 kGy e 100 kGy para conseguir conteúdos de gel entre 50% e 85%. A Patente '487 divulga que se as paredes laterais de EVA do recipiente são irradiadas para obter um conteúdo de gel de aproximadamente 50% ou mais alto antes de ser vedada, elas são facilmente separadas. (Col. 4, linhas 20-30). Conseqüentemente, a Patente '487 divulga a irradiação das paredes laterais do recipiente depois da vedação do recipiente em uma bolsa deixando somente uma área de abertura não vedada.

Similarmente, a Patente U.S. 4.453.940 descreve a fabricação de recipientes médicos a partir de EVA e outros materiais. A Patente '940 também divulga a etapa de aumento da resistência a autoclave do EVA pela reticulação do material com feixe eletrônico de alta energia. A Patente '940 adverte que se a reticulação excede 50%, o uso da vedação térmica torna-se impossível. (Col. 4, linhas 27-35).

A Patente dos Estados Unidos Nº 4.401.536 descreve a reticulação de recipientes semi-rígidos compostos de misturas de polipropileno e EVA ou EEA. Essa patente não descreve o uso de olefinas de alfa etileno com polipropileno. Ela também descreve que a irradiação antes da formação resulta em artigos com fraca capacidade de vedação térmica (Col. 4, linhas 25-28).

As Patentes dos Estados Unidos 4.892.604 e 5.066.290, ambas designadas para o presente procurador, descrevem um recipiente médico com uma camada externa de polietileno de alta densidade coextrudado e uma camada de núcleo de um copolímero de acetato de vinil etileno tendo aproximadamente 18% de conteúdo de acetato de vinila. Depois do recipiente ser fabricado pela vedação térmica com radiofreqüência convencional, a montagem é submetida a radiação com ionização de aproximadamente 100 kGy proveniente de um acelerador de feixe eletrônico de alta energia de aproximadamente 5 Mev. A camada de polietileno de alta densidade age como uma barreira contra a transmissão de umidade e gás para manter o conteúdo do fluido estéril em uma concentração relativamente constante como necessário pelas várias farmacopéias do mundo. Entretanto, várias deficiências sérias estavam aparentes nessa construção do material: 1) para fabricar um recipiente dessa construção de material, o recipiente deve ser fabricado antes do processo de reticulação, desde que a camada de EVA reticulada é difícil, se não impossível, de vedar (isso torna o processo de fabricação muito ineficiente) e 2) a dose de radiação exigida para a reticulação suficiente também libera quantidades significativas de ácido acético - um subproduto da exposição da radiação. Desde que o HDPE apresenta uma barreira para a transmissão do gás, o ácido acético preso pode tornar os conteúdos do

fluido muito acidíferos - um resultado muito indesejável.

A Patente U.S. Nº 4.643.926 designada para W.R. Grace descreve a fabricação de um recipiente para solução médica de um material de múltiplas camadas onde, em certas modalidades, a camada planejada para ser vedada com calor é construída com polipropileno como o ingrediente principal. Desde que é bem conhecido que os polipropilenos sofrem divisão da cadeia quando expostos à radiação, a camada de vedação térmica permaneceu termoplástica e capaz de ser vedada com calor para superfícies similares. Portanto, toda a película de múltiplas camadas pode ser vedada com calor e suportar a autoclave. Entretanto, a complexidade da construção de múltiplas camadas e a possível necessidade de lavagem e incorporação de compostos de limpeza do ácido na película (ver Patente US 5.445.893) para remover os subprodutos acidíferos da irradiação do EVA tornam o processo muito complicado e o custo muito alto. Adicionalmente, desde que a película é construída de vários materiais muito diferentes, a reciclagem do processo do acabamento de borda e outros pedaços da película é muito difícil e não prática sem grandemente reduzir as propriedades óticas e mecânicas.

A Patente U.S. Nº 5.055.328 descreve uma película reticulada de maneira diferente de múltiplas camadas onde a camada vedada com calor contém antioxidantes adicionais para retardar a reticulação e para facilitar a vedação térmica depois da reticulação. Da mesma forma, a Patente Canadense 1.125.229 descreve uma outra película de múltiplas camadas reticulada diferencial onde a camada externa contém um intensificador de reticulação. Entretanto, essas construções são todas construções de múltiplas camadas e não tratam o problema de auto-adesão durante a autoclave.

A Patente U.S. Nº 4.724.176 para Sun descreve um recipiente de múltiplas camadas, orientado, que pode encolher com calor com uma camada externa reticulada com radiação e, pelo controle do processo de irradiação, uma camada de vedação interna não reticulada. As camadas interna e externa podem ser de copolímeros de EVA. Esse recipiente é projetado para encolher com a aplicação do calor, e, portanto, seria inadequado

para um recipiente que deve manter substancialmente seu volume total depois de um processo de autoclave.

O objetivo principal da presente invenção é proporcionar materiais poliméricos que são, além de tudo, superiores a esses materiais, dos quais se está ciente, que até o momento são conhecidos na técnica ou foram comercialmente usados ou comercializados. As propriedades de tais materiais incluem flexibilidade, transparência ótica para inspeção visual e a resistência térmica suficiente para suportar um processo de esterilização com vapor em temperaturas até 121°C sem experimentar distorção significativa ou auto-adesão. Os materiais devem também ser não orientados, não-aderentes e capazes de serem vedados usando técnicas de vedação térmica. Os materiais devem também ser substancialmente livres de aditivos que formem lixívia de baixo peso molecular e capazes de disposição segura pela incineração sem a geração de quantidades significativas de ácidos inorgânicos corrosivos. Finalmente, o material deve servir como uma alternativa eficiente do ponto de vista do custo para várias formulações de PVC atualmente sendo usadas para dispositivos médicos.

A Patente dos Estados Unidos Nº 5.879.768 descreve uma bolsa para embalagem de materiais capazes de fluir fabricados de um material tendo uma camada de vedação de uma composição polimérica compreendendo: (A) 10 a 100 porcento de uma mistura de (1) 5 a 95% de pelo menos um interpolímero de etileno substancialmente linear homogeneamente ramificado/α-olefina e (2) de 5 a 95% de polietileno de baixa densidade e alta pressão tendo uma densidade de 0,916-0,930 g/cc e (B) de 0-90% de um polímero selecionado do grupo consistindo em um polietileno de ultra baixa densidade, um polietileno de baixa densidade linear, um polietileno de alta pressão e baixa densidade, um copolímero de acetato de vinil etileno e um polímero de etileno linear homogeneamente ramificado. A Patente '768 não descreve expor essa mistura à radiação nem ela descreve misturar o interpolímero de etileno substancialmente linear homogeneamente ramificado/α-olefina com o polipropileno.

Quando mais do que um polímero é misturado para formar uma

composição em liga, é difícil conseguir todos os objetivos acima simultaneamente. Por exemplo, muitas ligas produzem dispersão de luz significativa; assim, elas não satisfazem o objetivo da claridade ótica. A intensidade da dispersão da luz (medida por neblina) depende do tamanho do domínio dos componentes na faixa do micrômetro (μ), e a proximidade dos índices refrativos dos componentes. Como uma regra geral, a seleção dos componentes que podem ser satisfatoriamente processados em tamanhos de domínio muito pequenos, e ainda com um mínimo de desigualdades de índice refrativo, é uma tarefa difícil. A presente invenção é fornecida para resolver esses e outros problemas.

Sumário da Invenção

A presente invenção proporciona misturas de polímero para a fabricação de películas de única camada ou uma camada dentro de uma película de múltiplas camadas. A mistura tem um primeiro e um segundo componente. O primeiro componente é selecionado do grupo de: (1) interpolímeros de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que aproximadamente 0,915 g/cc, (2) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila inferior, (3) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila substituída com alquila inferior e (4) polímeros iônicos, comumente chamados como ionômeros. O segundo componente é selecionado de um ou mais dos seguintes: (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros contendo buteno, (3) polímeros contendo polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte. O primeiro componente está presente em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 55% e o segundo componente está presente em uma quantidade em peso de aproximadamente a mistura de aproximadamente 45% a aproximadamente 1%.

A mistura quando fabricada em uma película tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, grau de auto-adesão maior do que aproximadamente 2 como definido abai-

xo, pouca ou nenhuma adesão nos materiais sobre a bolsa, tem uma deformação da amostra em 120°C em carga de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% e a película pode ser vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando um recipiente cheio com líquido é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

A presente invenção também proporciona uma película de única camada, não orientada, sem PVC tendo resistência à distorção térmica suficiente para suportar as condições de esterilização com vapor. A película é fabricada da mistura de um primeiro e um segundo componente. O primeiro componente é selecionado do grupo de: (1) interpolímeros de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que aproximadamente 0,915 g/cc, (2) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila inferior, (3) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila substituída com alquila inferior e (4) polímeros iônicos, geralmente chamados como ionômeros. O segundo componente é selecionado de um ou mais dos seguintes: (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros contendo buteno, (3) polímeros contendo polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte. O primeiro componente está presente em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 55% e o segundo componente está presente em uma quantidade em peso da mistura de aproximadamente 45% a aproximadamente 1%.

A película tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, grau de auto-adesão maior do que aproximadamente 2 como definido abaixo, pouca ou nenhuma adesão nos materiais sobre a bolsa, tem uma deformação da amostra em 120°C em carga de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% e a película pode ser vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando um recipiente cheio com líquido é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

A presente invenção adicionalmente proporciona um método para a fabricação de uma película não orientada e sem PVC. O método inclui as etapas de: proporcionar um primeiro e um segundo componente, misturar o primeiro componente com o segundo componente para definir uma mistura, extrusar a mistura em uma película e expor a película à radiação com feixe eletrônico. O primeiro componente é selecionado do grupo de: (1) interpolímeros de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que aproximadamente 0,915 g/cc, (2) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila inferior, (3) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila substituída com alquila inferior e (4) polímeros iônicos, geralmente chamados como ionômeros. O segundo componente é selecionado de um ou mais dos seguintes: (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros contendo buteno, (3) polímeros contendo polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte. O primeiro componente está presente em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 55% e o segundo componente está presente em uma quantidade em peso da mistura de aproximadamente 45% a aproximadamente 1%.

A película tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, grau de auto-adesão maior do que aproximadamente 2 como definido abaixo, pouca ou nenhuma adesão nos materiais sobre a bolsa, tem uma deformação da amostra em 120°C em carga de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% e a película pode ser vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando um recipiente cheio com líquido é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

Breve Descrição dos Desenhos

A Figura 1 é uma vista transversal de uma película de única camada da presente invenção,

A Figura 2 é uma vista transversal de uma película de múltiplas camadas da presente invenção,

A Figura 3 é um recipiente de material fabricado de uma película da presente invenção,

A Figura 4 é um conjunto de administração de fluido I.V.,

A Figura 5 é um conjunto de recipiente de diálise do peritônio e tubulação e

A Figura 6 é um saco de câmara dupla com uma vedação que pode ser retirada separando as câmaras.

Descrição Detalhada

A presente invenção é suscetível de modalidades em muitas formas diferentes. Modalidades preferidas da invenção são descritas com o entendimento que a presente descrição é para ser considerada como uma exemplificação dos princípios da invenção e não é planejada para limitar os amplos aspectos da invenção às modalidades ilustradas.

I. Misturas de polímero e películas de única camada feitas das mesmas

A Figura 1 mostra uma película de única camada 10 da presente invenção. A película de única camada 10 é fabricada de uma mistura de polímero tendo um primeiro componente e um segundo componente. O primeiro componente é selecionado do grupo de: (1) interpolímeros de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que aproximadamente 0,915 g/cc, (2) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila inferior, (3) interpolímeros de etileno e de acrilato de alquila substituída com alquila inferior e (4) polímeros iônicos, geralmente chamados como ionômeros. O primeiro componente está presente em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 55% em peso da mistura, mais preferivelmente de aproximadamente 60%-85% e mais preferivelmente ainda de aproximadamente 65%-80%.

O segundo componente é selecionado do grupo consistindo em: (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros contendo buteno, (3) polímeros contendo polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte. O segundo compo-

nente está presente em uma quantidade em peso da mistura de aproximadamente 45% a aproximadamente 1%, mais preferivelmente de aproximadamente 15%-40% e mais preferivelmente ainda de aproximadamente 20%-35%.

A película tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, grau de auto-adesão maior do que aproximadamente dois (como definido abaixo), pouca ou nenhuma adesão nos materiais sobre a bolsa, tem uma deformação da amostra em 120°C em carga de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% e a película pode ser vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando um recipiente cheio com líquido é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

Como usado aqui, o termo "interpolímero" inclui copolímeros, terpolímeros tanto aleatórios quanto em bloco.

Interpolímeros adequados de etileno e α-olefina preferivelmente têm uma densidade, quando medida por ASTM D-792 menor do que aproximadamente 0,915 g/cc e são comumente chamados como polietileno de densidade muito baixa (VLDPE), etileno de ultra baixa densidade (ULDPE) e semelhantes. A α-olefina deve ter de 3-17 carbonos, mais preferivelmente de 4-12 e mais preferivelmente ainda 4-8 carbonos. Em uma forma preferida da invenção, os copolímeros de etileno e α-olefina são obtidos usando catalisadores de local único. Sistemas de catalisador de local único adequados, entre outros, são esses descritos nas Patentes U.S. Nºs 5.783.638 e 5.272.236. Copolímeros adequados de etileno e α-olefina incluem esses vendidos por Dow Chemical Company sob o nome comercial AFFINITY, Dupont-Dow sob o nome comercial ENGAGE e Exxon sob os nomes comerciais EXACT e PLASTOMER.

o termo "acrilatos de alquila inferior" refere-se a comonômeros tendo a fórmula demonstrada no Diagrama 1:

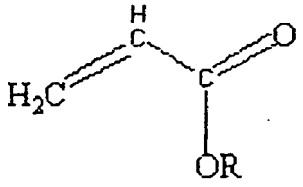


Diagrama 1

O grupo R refere-se aos alcanos tendo de 1 a 17 carbonos. Assim, o termo "acrilatos de alquila inferior" inclui, mas não é limitado a, acrilato de metila, acrilato de etila, acrilato de butila e semelhantes.

O termo "acrilatos de alquila substituída com alquila" refere-se a comonômeros tendo a fórmula demonstrada no Diagrama 2:

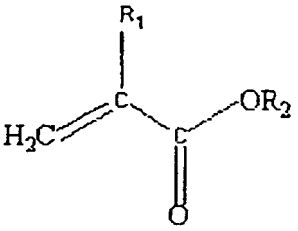


Diagrama 2

R_1 e R_2 são alcanos tendo 1-17 carbonos e podem ter o mesmo número de carbonos ou ter um número diferente de carbonos. Assim, o termo "acrilatos de alquila substituídos com alquila" inclui, mas não é limitado a metacrilato de metila, metacrilato de etila, etacrilato de metila, etacrilato de etila, metacrilato de butila, etacrilato de butila e semelhantes.

Polímeros contendo propileno adequados incluem esses selecionados do grupo consistindo em homopolímeros de polipropileno, copolímeros e terpolímeros de propileno com um ou mais comonômeros selecionados de α-olefinas tendo de 2-17 carbonos. Copolímeros e terpolímeros de polipropileno adequados incluem copolímeros de propileno e etileno aleatórios ou em bloco ou terpolímeros de propileno/etileno/buteno aleatórios ou em bloco. Copolímeros adequados de propileno e α-olefina são vendidos por Montell sob os nomes comerciais PRO FAX, PRO FAX ULTRA e CATALLOY.

A presente invenção também considera usar misturas de polímeros contendo propileno como o segundo componente da mistura. Em uma forma preferida da invenção, as misturas incluem pelo menos um primeiro

polímero contendo propileno e um segundo polímero contendo propileno. O primeiro polímero contendo propileno e o segundo polímero contendo propileno podem ser selecionados do homopolímero de propileno, copolímeros e terpolímeros demonstrados acima. Em uma forma preferida da invenção, o primeiro polímero contendo propileno difere do segundo polímero contendo propileno em pelo menos uma de duas maneiras. A primeira diferença é que o primeiro polímero contendo propileno preferivelmente deve ter uma taxa de fluxo no estado fundido aproximadamente 3 vezes maior e mais preferivelmente aproximadamente 5 vezes maior do que a taxa de fluxo no estado fundido do segundo polímero contendo propileno. A segunda diferença é que o primeiro polímero contendo propileno preferivelmente tem um ponto de fusão de pelo menos aproximadamente 5°C a mais e mais preferivelmente de pelo menos aproximadamente 10°C a mais do que esse do segundo polímero contendo propileno. O ponto de fusão é medido de acordo com ASTM D3417 (Enthalpies of Fusion and Crystallization of Polymers by Differential Scanning Calorimetry). O primeiro polímero contendo propileno pode diferir do segundo polímero contendo propileno pela primeira diferença, pela segunda diferença ou por ambas.

Copolímeros e homopolímeros adequados de olefinas cíclicas e hidrocarbonetos policíclicos em ponte e as suas misturas podem ser encontrados nas Patentes U.S. Nºs 5.218.049, 5.854.349, 5.863.986, 5.795.945 e 5.792.824 e Patentes Européias números EP 0 291.208, EP 0 283.164, EP 0 497.567 que são incorporadas na sua integridade aqui por referência e fazem parte da mesma.

Em uma forma preferida da invenção, monômeros de olefina cíclica adequados são compostos monocíclicos tendo de 5 a aproximadamente 10 carbonos no anel. As olefinas cíclicas podem ser selecionadas do grupo consistindo em ciclopenteno substituído e não-substituído, ciclopentadieno, ciclohexeno, ciclohexadieno, cicloheptadieno, cicloheptadieno, cicloocteno, ciclooctadieno. Substituintes adequados incluem alquila inferior, derivados de acrilato e semelhantes.

Em uma forma preferida da invenção, monômeros de hidrocar-

boneto policíclicos em ponte adequados têm dois ou mais anéis e mais preferivelmente contêm pelo menos 7 carbonos. Os anéis podem ser substituídos ou não-substituídos. Substitutos adequados incluem alquila inferior, arila, aralquila, vinila, alilóxi, (met)acrilóxi e semelhantes. Os hidrocarbonetos policíclicos em ponte são selecionados do grupo consistindo emsses descritos nas patentes e pedidos de patente incorporados acima. Polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte adequados são vendidos por Ticona sob o nome comercial TOPAS, por Nippon Zeon sob o nome comercial ZEONEX e ZEONOR, por Daikyo Gomu Seiko sob o nome comercial resina de CZ e por Mitsui Petrochemical Company sob o nome comercial APEL.

Em uma forma preferida da presente invenção, a película terá as seguintes características físicas: (1) um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), (2) um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, (3) grau de auto-adesão maior do que aproximadamente dois como definido abaixo, (4) nenhuma adesão em materiais sobre a bolsa, (5) tem uma deformação de amostra em 120°C em carga de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% e (6) a película pode ser vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando um recipiente cheio com líquido é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

A película é também suficientemente flexível para construir recipientes de material capaz de fluir. A película tem um módulo de elasticidade menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), mais preferivelmente menor do que aproximadamente 275,99 MPa (40.000 psi), até mesmo mais preferivelmente menor do que aproximadamente 206,84 MPa (30.000 psi) e mais preferivelmente ainda menor do que aproximadamente 137,89 MPa (20.000 psi) quando medido de acordo com ASTM D-882. Quando o recipiente do material capaz de fluir é um recipiente I.V., é desejável que o recipiente feche ou substancialmente feche com o escoamento, e, portanto, deve ter um módulo de elasticidade menor do que aproximadamen-

te 275,99 MPa (40.000 psi), mais preferivelmente menor do que aproximadamente 206,84 MPa (30.000 psi) e até mesmo mais preferivelmente menor do que aproximadamente 137,89 MPa (20.000 psi) quando medido de acordo com ASTM D-882.

Para as finalidades dessa invenção, auto-adesão é definida como a tendência da película de aderir em si própria durante a autoclave. Essa propriedade pode ser determinada com o teste seguinte. Tiras de película são cortadas em 20,32 cm x 5,08 cm (8" X 2"), com a dimensão maior na direção da máquina. Essas tiras são enroladas em tubos longos de 5,08 cm (2") aproximadamente de 1,27 cm (0,5") de diâmetro. A película enrolada é mantida no lugar pela compressão das camadas da película em uma extremidade com um clipe de papel. Os tubos são então colocados em uma autoclave com vapor em 121°C por 30 minutos. As amostras são resfriadas por pelo menos uma hora. A película é então desenrolada. A resistência ao desenrolamento e o dano relativo na película é graduado como mostrado na Tabela 1 como segue:

Tabela 1

Grau	Resultado observado
1	A película não pode ser desenrolada sem destruir a película.
2	A película é difícil de retirar e resulta em danos significativos na superfície.
3	Um pouco de resistência à retirada e um mínimo dano de superfície são observados.
4	Leve resistência à retirada observada com pouco ou nenhum dano de superfície.
5	Nenhuma resistência à retirada e sem danos de superfície observados.

Os graus são determinados por três ou mais indivíduos e registrados como uma média.

A adesão aos materiais sobre a bolsa é determinada pelo seguinte teste qualitativo. Tiras de película de 2,54 cm (uma polegada) de largura são vedadas em sacos sobre a bolsa típicos (de polietileno de média ou

alta densidade). O saco sobre a bolsa é então colocado em uma autoclave de laboratório em 122,22°C (252°F) e pressão de caldeira de 0,16 MPa (24,5 psig) por uma hora. Depois da autoclave, os sacos são cortados para ficarem abertos e as tiras removidas. Se as películas separam-se da sobre bolsa sem deixar marcas de danos na superfície da película, um grau de não adesão (N) é apresentado. Se a separação da película produz danos visíveis, um grau é apresentado (Y) indicando que a aderência na sobre bolsa está presente. Um grau para indicar a adesão leve (S) pode também ser apresentado.

As propriedades de deformação foram determinadas em 120°C prendendo-se as tiras de película tendo uma espessura de aproximadamente 0,127 mm (5 mils) a aproximadamente 0,38 mm (15 mils) em um forno com temperatura controlada e carregando-se com pesos para produzir uma tensão de aproximadamente 0,18 MPa (27 psi). Depois da carga por 40 minutos, as tiras da película foram removidas e as mudanças dimensionais em uma abertura pré-marcada de 2,54 cm (1 polegada) foram registradas.

A película é capaz de ser vedada usando técnicas padrão de vedação térmica. Uma vedação térmica adequada é formada quando um recipiente de fluido, tal como o mostrado na Figura 3, é fabricado da película pela vedação das bordas periféricas para definir uma câmara de fluido centralmente disposta. O recipiente é cheio com água e submetido a um processo padrão de esterilização em autoclave. Vedações térmicas adequadas permanecem intactas com a conclusão do ciclo da autoclave.

As películas da presente invenção têm uma neblina menor do que aproximadamente 25% e mais preferivelmente menor do que aproximadamente 15% quando medida de acordo com ASTM D1003. Para as finalidades dessa invenção, um embaçamento interno é definido como o valor de neblina medido quando ambas as superfícies da película foram umedecidas com álcool isopropílico.

II. Polímero e Processamento da Película

Para produzir a película da presente invenção, materiais brutos

são alimentados em um depósito alimentador de extrusão na razão de mistura desejada utilizando alimentadores de peso. Os materiais são extrudados usando uma matriz de extrusão para produzir uma película de única camada. A película é irradiada com uma fonte de energia adequada e depois vedada para formar um recipiente de fluido. É também considerado expor a mistura à radiação antes da extrusão. Os materiais brutos podem também ser pré-compostos antes da extrusão utilizando uma única hélice, hélice dupla ou outros métodos de formação de composto familiares para esses versados na técnica.

O método preferido de irradiação da película é expô-la a um feixe eletrônico com energia do feixe de aproximadamente 150 Kev-10 Mev, mais preferivelmente de 200-300 Kev e uma dosagem de aproximadamente 20 kGys a aproximadamente 200 kGys e mais preferivelmente de aproximadamente 60-150 kGys. Alternativamente, a película pode ser reticulada usando métodos conhecidos para esses versados nas técnicas. Métodos para reticulação utilizados na indústria incluem exposição à radiação de ionização (gama, beta, ultravioleta, etc.) e substâncias químicas (peróxidos e reações de condensação).

Para reduzir ou minimizar a degradação oxidante da película durante e subseqüente à exposição ao feixe eletrônico, é desejável reduzir a pressão parcial do oxigênio na área que circunda a película sendo exposta à radiação. A pressão parcial do oxigênio pode ser reduzida pela aplicação de vácuo ou pela aplicação de um outro gás tal como nitrogênio sob pressão ou outras técnicas conhecidas para a realização desse objetivo. Em uma forma preferida da invenção, a concentração do oxigênio durante uma descarga de nitrogênio é menor do que aproximadamente 100 ppm e mais preferivelmente menor do que aproximadamente 40 ppm.

III. Películas de múltiplas camadas

A Figura 2 mostra um exemplo de uma película de múltiplas camadas 20 incluindo a camada 12 da camada única descrita acima. Em uma forma preferida da invenção, a camada única deverá ser a camada de vedação. A película de múltiplas camadas 20 pode incluir qualquer camada adi-

cional 14 ou combinação de camadas adicionais selecionadas de camadas tais como uma camada superficial, uma camada suscetível à radiofreqüência, uma camada de barreira do vapor de água, uma camada de barreira gasosa, uma camada de sucata, uma camada de vedação e uma camada de núcleo para citar algumas.

A camada superficial pode ser adicionada para aumentar a resistência ao desgaste da película. A camada superficial pode ser um material de olefina tais como homopolímeros e copolímeros de propileno e etileno. A camada superficial pode também ser um poliéster, copoliéster, poliamida ou copoliamida. O termo "copoliéster" e semelhantes é aplicado em poliésteres sinterizados de mais do que um diol e um ácido dibásico. Copoliésteres como usado aqui podem também ser caracterizados como copolímeros de poliéter e tereftalato de polietileno. Mais preferivelmente, copoliésteres como usados aqui podem ser caracterizados como materiais poliméricos derivados de 1,4 ciclohexano dimetanol, 1,4 ciclohexano de ácido dicarboxílico, e éter de glicol de politetrametileno ou equivalentes de qualquer um dos acima, como reagentes.

Barreiras de vapor de água adequadas incluem, mas não são limitadas a, HDPE, MDPE e poliéster (PET, PBT, PEN, etc.)

Barreiras gasosas adequadas são essas que inibem a passagem do oxigênio, bióxido de carbono ou outros gases. Barreiras gasosas adequadas incluem, mas não são limitadas a, poliésteres e poliamidas.

O material de sucata gerado antes da irradiação pode ser incorporado em uma ou mais camadas.

IV. Recipientes de material capaz de fluir

A Figura 3 mostra um recipiente de material capaz de fluir e particularmente um recipiente I.V. 30. A Figura 4 mostra um conjunto de administração I.V. 40 e a Figura 5 mostra um conjunto de diálise do peritônio 50. A presente invenção adicionalmente considera fabricar tubulação médica a partir das misturas da presente invenção. É considerado que o tratamento de irradiação da tubulação diferirá das películas devido a maior espessura e forma redonda da tubulação, mas a tubulação pode ser eficazmente tratada

dentro das faixas de energia de radiação demonstradas acima para a película. O que pretende-se dizer por "material capaz de fluir" é um material que fluirá pela força da gravidade. Materiais capazes de fluir, portanto, incluem tanto itens líquidos quanto os itens pulverulentos ou granulares e semelhantes. O recipiente 30 tem paredes laterais 32 colocadas em registro e vedadas ao longo das bordas periféricas para definir uma câmara 34 para conter materiais capazes de fluir tais como fluidos ou material granular. Para recipientes feitos através da moldagem com sopro somente ou extrusão com sopro, as bordas longitudinais seriam vedadas. Um tubo com abertura 36 ou múltiplos tubos com abertura são fornecidos para encher e esvaziar os conteúdos do recipiente 30. As paredes laterais e o tubo com abertura podem ser fabricados de uma das películas de única camada ou camadas múltiplas demostradas acima. Surpreendentemente, os artigos médicos fabricados das películas e misturas descritas acima podem ser vedados termicamente mesmo embora a película tenha sido irradiada com radiação de feixe eletrônico.

As vedações térmicas podem ser conseguidas usando técnicas padrões de vedação térmica conhecidas para esses versados na técnica.

V. Recipientes Com Vedação Que Pode Ser Retirada De Câmara Dupla

A Figura 6 mostra um recipiente de câmara dupla 70 tendo uma primeira câmara 72 e uma segunda câmara 74 separadas por uma vedação que pode ser retirada 76. As paredes laterais do recipiente 75 são fabricadas de uma das misturas de polímero, películas de única camada ou películas de múltiplas camadas demonstradas acima. Os recipientes de câmara dupla podem ser usados para numerosas aplicações, tal como alojar separadamente dois componentes para mistura posterior. Os componentes podem ser líquidos ou pulverulentos. A vedação que pode ser retirada pode ser criada pela modificação das condições da vedação tal que a vedação que pode ser retirada 76 é capaz de ser rompida pela aplicação de uma força em uma parede lateral 75 do recipiente. Tipicamente, uma das câmaras conterá um líquido. Pressionando-se a parede lateral do recipiente 75 sobre a câmara contendo o líquido, os conteúdos do líquido fluirão para a vedação que pode

ser retirada 76 e pela aplicação de pressão suficiente, a vedação 76 romperá para possibilitar a mistura dos componentes armazenados nas câmaras separadas.

Embora a Figura 6 mostre somente uma vedação que pode ser retirada 76, é considerado que numerosas vedações que podem ser retiradas possam ser fornecidas para criar numerosas câmaras. Adicionalmente, a Figura 6 mostra a vedação que pode ser retirada situando-se entre as bordas laterais. É também considerado que as vedações que podem ser retiradas possam se estender entre as bordas longitudinais ou simplesmente ao redor de uma área que não intercepta a costura periférica permanente 79 para definir uma câmara.

A vedação que pode ser retirada 76 pode ser criada simultaneamente com a vedação das paredes laterais periféricas ou antes ou depois da criação das vedações periféricas permanentes. A vedação que pode ser retirada 76 pode ser criada pelo controle das condições de vedação. As vedações que podem ser retiradas podem ser criadas com a aplicação de temperatura e pressão menores do que as utilizadas para produzir a vedação periférica permanente ou pela diminuição dos tempos de vedação desses usados para produzir a vedação permanente ou semelhante. Intensificação adicional das características de retirada pode ser obtida com a modificação localizada das características de superfície da película (coroa ou outro tratamento adequado).

É considerado que o recipiente possa ser vedado usando técnicas de soldagem ultra-sônica, técnicas de vedação térmica com condução e outras técnicas de vedação bem conhecidas na técnica.

VI. Exemplos

As misturas identificadas na tabela abaixo foram fabricadas em uma película de única camada usando um processo de extrusão. A película foi exposta à radiação com feixe eletrônico tendo uma voltagem de aceleração de 200 Kev a 300 Kev para uma dose demonstrada na tabela que segue:

FÓRMULA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
DuPont/Dow Engage 8003	100	95	90	80						70
Dow Affinity PL-1880					100	95	90	80	70	
Exxon PP 3505GE1		5	10	20						
Montell SA-861						5	10	20	30	20
Montell SG-982										10
Grau de auto-adesão - 100 kGy	1	2	37	4	1	NA	1	2	4	NA
150 kGy	1	2	4,5	5	1	NA	1,3	2,3	3,3	NA
200 kGy	1	3,3	4,7	5	1	1,7	2	2	4	NA
Aderência na sobre bolsa - 100 kGy	Y	S	N	N	Y	NA	Y	S	N	NA
150 kGy	Y	S	N	N	Y	NA	Y	N	N	NA
200 kGy	Y	S	N	N	Y	NA	Y	N	N	NA
Deformação a 120°C (%) 0 kGy	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Melts	NA	550	NA
100 kGy	200	138	88	41	263	NA	216	98	28	NA
150 kGy	63	38	31	18	43	NA	31	25	13	NA

FÓRMULA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
200 kGy	25	13	16	16	21	22	16	9	22	NA
Capacidade de autoclave 100 kGy	NA	NA	Y	Y	NA	NA	NA	Y	Y	Y
150 kGy	NA	NA	Y	Y	NA	NA	NA	Y	Y	Y
Embaçamento interno (ASTM D1003)	1	1,2	1,6	2,8	2,7	2,7	3,5	4,3	4,8	2,2
Módulo tênsil (psi) (ASTM D882)	2860	3800	6650	16260	6110	NA	12830	19810	28820	21060

Dow Affinity PL 1880 é um ULDPE tendo uma densidade de 0,902 g/cc.

DuPont Dow Engage 8003 é um ULDPE tendo uma densidade de 0,885 g/cc.

Exxon PP305GE1 é um homopolímero de propileno (MFR 440).

Montell SA-861 é um copolímero de propileno e etileno (MFR 6.5).

Montell SA 982 é um copolímero de propileno e etileno (MFR 100).

"NA" significa não disponível.

REIVINDICAÇÕES

1. Película de polímero reticulado compreendendo uma mistura irradiada, caracterizada pelo fato de que compreende:

um primeiro componente e um segundo componente, o primeiro componente compreendendo copolímeros de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que 0,915 g/cc, o primeiro componente estando presente em uma quantidade de 99% a 55% em peso da película,

o segundo componente em uma quantidade em peso da película de 45% a 1% e selecionado do grupo consistindo em: (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros de polibuteno, (3) polímeros de polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte, e em que

a película tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que 25%, um grau de adesão interna maior do que 2, uma deformação da amostra em 120°C sob carga de 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% para uma película tendo uma espessura de 0,127 mm (5 mils) a 0,38 mm (15 mils), e a película sendo capaz de ou sendo vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando o recipiente é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.

2. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o polímero contendo propileno é selecionado do grupo consistindo em homopolímeros de polipropileno, e copolímeros aleatórios e em bloco e terpolímeros aleatórios e em bloco de propileno com um ou mais comonômeros selecionados de α-olefinas tendo de 2 a 17 carbonos.

3. Película de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o segundo componente é um copolímero de propileno e etileno tendo um conteúdo de etileno de 1 a 6% em peso do copolímero.

4. Película de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o segundo componente é uma mistura de um primeiro polímero contendo propileno e um segundo polímero contendo propileno.

5. Película de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o primeiro polímero contendo propileno tem uma primeira taxa de fluxo no estado fundido e o segundo polímero contendo propileno tem uma segunda taxa de fluxo no estado fundido onde a primeira taxa de fluxo no estado fundido é 3 vezes maior do que a segunda taxa de fluxo no estado fundido.

6. Película de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o primeiro polímero contendo propileno tem uma primeira taxa de fluxo no estado fundido e o segundo polímero contendo propileno tem uma segunda taxa de fluxo no estado fundido onde a primeira taxa de fluxo no estado fundido é 5 vezes maior do que a segunda taxa de fluxo no estado fundido.

7. Película de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o primeiro polímero contendo propileno tem uma primeira temperatura do ponto de fusão e o segundo polímero contendo propileno tem uma segunda temperatura do ponto de fusão onde a primeira temperatura do ponto de fusão é maior do que a segunda temperatura do ponto de fusão por pelo menos 5°C.

8. Película de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o primeiro polímero contendo propileno tem uma primeira temperatura do ponto de fusão e o segundo polímero contendo propileno tem uma segunda temperatura do ponto de fusão onde a primeira temperatura do ponto de fusão é maior do que a segunda temperatura do ponto de fusão por pelo menos 10°C.

9. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a olefina cíclica tem de 5 a 10 carbonos no anel.

10. Película de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que a olefina cíclica é selecionada do grupo consistindo em ciclopenteno substituído e não-substituído, ciclopentadieno, ciclohexeno, ciclohexadieno, cicloheptено, cicloheptadieno, cicloocteno e ciclooctadieno.

11. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o hidrocarboneto policíclico em ponte tem pelo menos 7 carbo-

nos.

12. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a α-olefina tem de 3 a 17 carbonos.

13. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a α-olefina tem de 4 a 8 carbonos.

14. Película de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de que o copolímero de etileno e α-olefina é obtido usando um catalisador de local único.

15. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que é submetida à radiação com feixe eletrônico em uma quantidade de dose de 20 kGy a 200 kGy.

16. Película de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 é menor do que 15%.

17. Método para a preparação de uma película como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que compreende:

misturar o primeiro componente com o segundo componente para formar uma mistura;

processar a mistura em uma película; e

expor a mistura à radiação com feixe de elétrons em uma quantidade de dose de 20 kGy a 200 kGy.

18. Método de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a etapa de expor a película inclui a etapa de reduzir a pressão parcial do oxigênio para menor do que as condições ambientes.

19. Método de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a etapa de processar a mistura inclui a etapa de extrusão.

20. Película de única camada ou múltiplas camadas, caracterizada pelo fato de que compreende pelo menos uma camada de uma película reticulada como definida na reivindicação 1.

FIG. 1

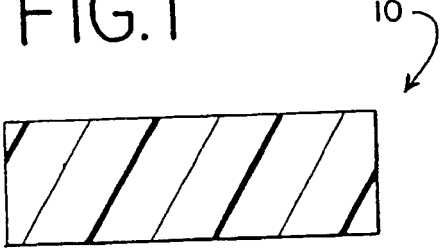


FIG. 2

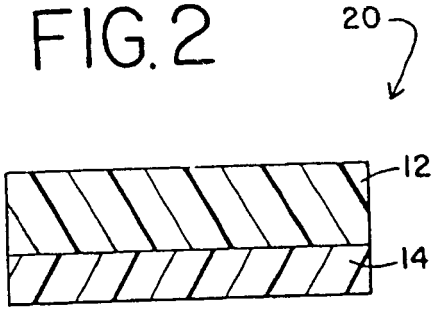


FIG. 3

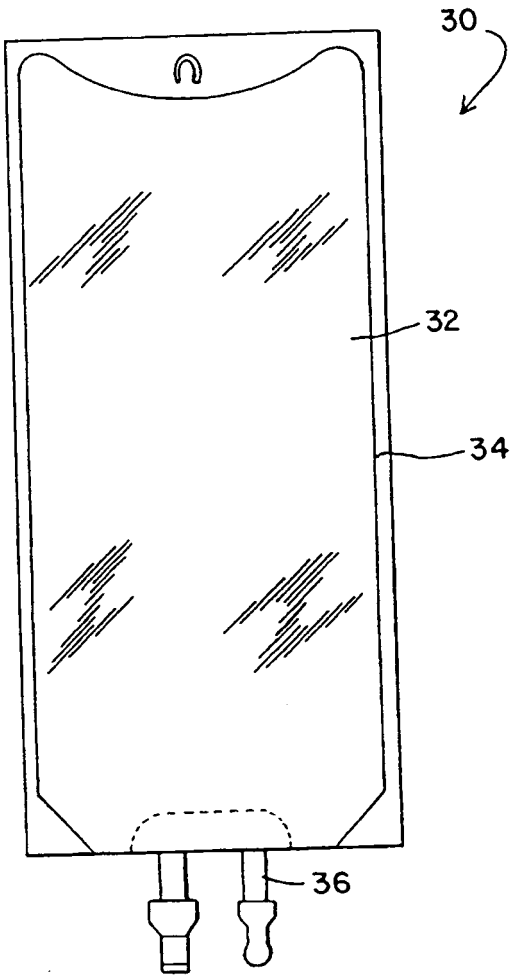


FIG.6

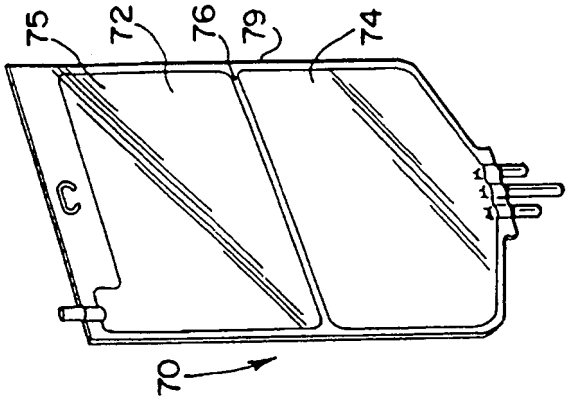


FIG.5

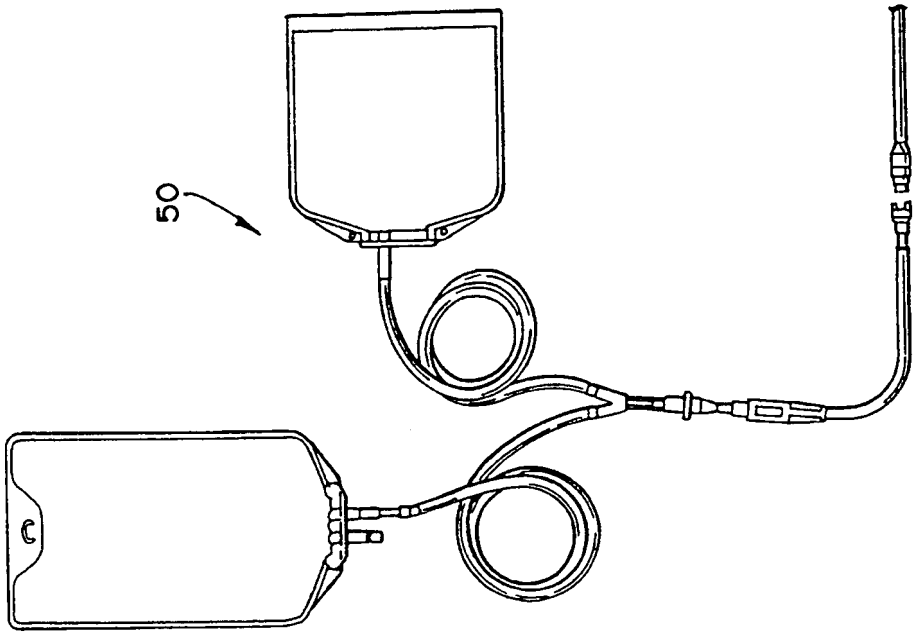
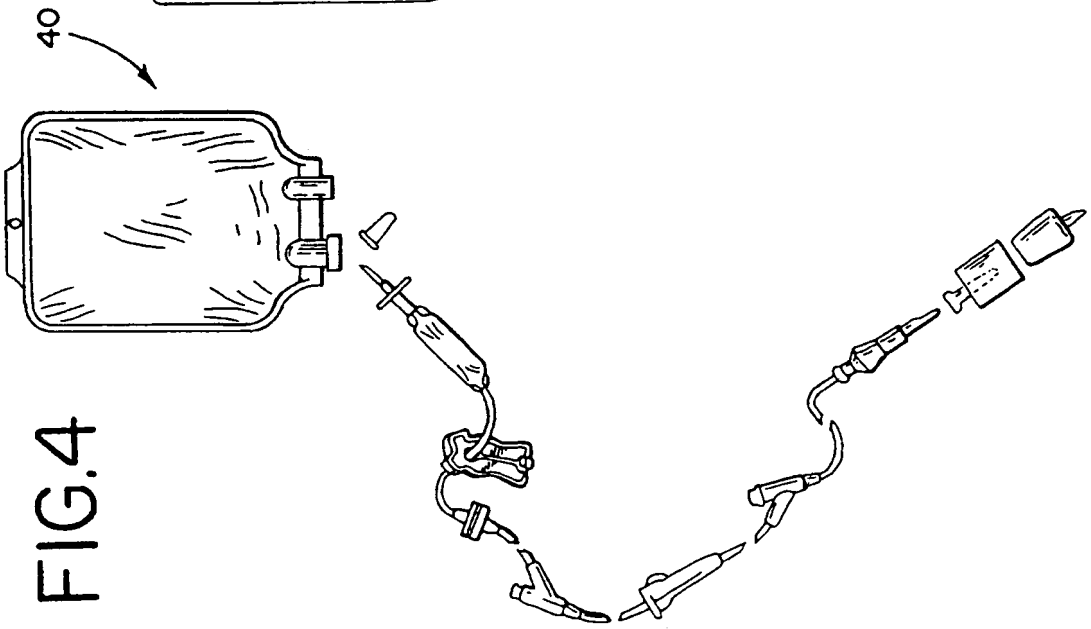


FIG.4



RESUMO

Patente de Invenção: **"PELÍCULA DE POLÍMERO RETICULADO, MÉTODO PARA A PREPARAÇÃO DA MESMA E PELÍCULA DE ÚNICA CAMADA OU MÚLTIPLAS CAMADAS".**

A presente invenção proporciona uma mistura de polímero para a fabricação de películas de única camada ou uma camada dentro de uma película de múltiplas camadas. A mistura tem um primeiro componente e um segundo componente. O primeiro componente é selecionado do grupo de: (1) um copolímero de etileno e α-olefina tendo uma densidade menor do que aproximadamente 0,915 g/cc, (2) acrilatos de alquila inferior, (3) acrilatos de alquila substituída com alquila inferior e (4) ionômeros. O primeiro componente deve estar presente em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 55% em peso da mistura. O segundo componente em uma quantidade em peso da mistura de 45% a aproximadamente 1% e consiste em um ou mais polímeros do grupo (1) polímeros contendo propileno, (2) polímeros de polibuteno, (3) polímeros de polimetilpenteno, (4) polímeros contendo olefina cíclica e (5) polímeros contendo hidrocarboneto policíclico em ponte. Quando a mistura é fabricada em uma película, ela tem um módulo de elasticidade quando medido de acordo com ASTM D882 menor do que aproximadamente 413,68 MPa (60.000 psi), um embaçamento interno quando medido de acordo com ASTM D1003 menor do que aproximadamente 25%, um grau de adesão interna maior do que aproximadamente dois, uma deformação da amostra em 120°C sob carregamento de 0,18 MPa (27 psi) menor do que ou igual a 150% para uma película tendo uma espessura de aproximadamente 0,127 mm (5 mils) a aproximadamente 0,38 mm (15 mils) e a película sendo capaz de ou sendo vedada termicamente em um recipiente tendo vedações onde as vedações permanecem intactas quando o recipiente é colocado em autoclave em 121°C por uma hora.