



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN) (11)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ



1-0041269

(51)⁷ C08L 23/12; A61J 1/00 (13) B

(21) 1-2020-00211 (22) 13/07/2017
(86) PCT/TH2017/000054 13/07/2017 (87) WO 2019/013715 A1 17/01/2019
(45) 25/09/2024 438 (43) 25/06/2020 387
(73) ENZPIRE INDUSTRY CO., LTD. (TH)
87 Promdaen Road, Bangbon, Bangkok 10150, Thailand
(72) WICHITAMORNLOET, Arthorn (TH).
(74) Công ty TNHH Dịch vụ Sở hữu trí tuệ KENFOX (KENFOX IP SERVICE
CO.,LTD.)

(54) BAO BÌ Y TẾ TIỆT TRÙNG CÓ CÁC LỖ RỖNG HOẠT ĐỘNG

(57) Sáng chế đề cập đến bao bì y tế tiết trùng có các lỗ rỗng hoạt động được làm bằng hỗn hợp cụ thể gồm polyme polyolefin và các chất phụ gia, trong đó trong quá trình sản xuất, hỗn hợp này được đun để tạo thành màng nền dị thể mịn bao gồm pha dai cứng của mạng lưới tinh thể rất mịn, góp phần làm vững và làm dai màng nền, và pha đàn hồi mềm của các vùng vô định hình phân tán giúp hoàn thành trọn vẹn mạng tinh thể. Dưới áp lực trong quy trình tiết trùng, các vùng vô định hình này sẽ mở rộng thể tích khe của chúng, giúp cho lỗ rỗng nhỏ hơn micromet có thể cho phép chất tiết trùng pha khí thấm qua bao bì để tiết trùng các sản phẩm y tế bên trong, và các lỗ rỗng hoạt động này sẽ tự động đóng lại khi bao bì được lấy từ các buồng tiết trùng ra môi trường thông thường. Không có bất kỳ cấu trúc lỗ rỗng luôn hở nào, nhưng bằng cách có bộ cận bằng cấu trúc dị pha và một số chất phụ gia ưa nước, bao bì mới này có thể trải qua tất cả các phương pháp tiết trùng thông thường, đặc biệt là bằng etylen oxit hoặc hơi nước, sao cho màng được sử dụng một cách lý tưởng cho bao bì y tế tiết trùng với lớp chắn vi sinh vật ưu việt đảm bảo một cách rõ rệt khả năng tiết trùng của sản phẩm và kéo dài thời hạn sử dụng của sản phẩm, ngay cả trong điều kiện bảo quản kém.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến lĩnh vực khoa học và công nghệ polyme, đặc biệt chú trọng sản xuất bao bì nhựa tiệt trùng cho các sản phẩm cần tiệt trùng, cụ thể là các sản phẩm y tế.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Bao bì y tế là bao bì tiệt trùng, thông thường được làm bằng nhựa, có lớp chắn bảo vệ tốt đối với vi khuẩn hoặc các chất gây ô nhiễm khác để duy trì khả năng tiệt trùng của các thiết bị y tế bên trong sau quá trình tiệt trùng. Thông thường, bao bì y tế trên thị trường được phân thành 2 loại theo cấu trúc lỗ rỗng của chúng như sau: (1) bao bì y tế không xốp: thường được sản xuất từ các polyme nhiệt dẻo thông thường, chẳng hạn như nhưng không giới hạn ở, polyetylen, polypropylen ở nhiều mức độ khác nhau như polyme đồng nhất, chất đồng trùng hợp, polyme dị pha và hỗn hợp của chúng, được xử lý bởi máy đùn chẳng hạn như, nhưng không bị giới hạn ở, máy đùn màng thổi, máy đùn màng đúc khuôn T, hoặc đùn cán láng để tạo ra nền giống như màng một lớp hoặc nhiều lớp, nền này sau đó được chế tạo thành bao bì y tế. Vì không có cấu trúc chứa mạng không sợi, lỗ rỗng luôn hở bất kỳ, các loại bao bì y tế này mang lại khả năng chắn ưu việt để bảo vệ các thiết bị y tế bên trong. Không may là, cấu trúc dày đặc của chúng có thể làm giảm khả năng thẩm thấu của một số phương pháp tiệt trùng, đặc biệt là phương pháp tiệt trùng bằng khí etylen oxit hoặc tiệt trùng bằng hơi nước, mà trong đó khả năng của khí tiệt trùng thấm qua bao bì là yếu tố chính, vì vậy tiệt trùng bức xạ là phương án lựa chọn phổ biến cho loại bao bì y tế này; và (2) bao bì y tế xốp: thường bao gồm các mạng được đặt ngẫu nhiên chứa các lỗ rỗng luôn hở. Các lỗ rỗng này cho phép các khí tiệt trùng, chẳng hạn như etylen oxit hoặc hơi nước, thấm qua cấu trúc của nó. Loại bao bì y tế này có thể trải qua nhiều phương pháp tiệt trùng hơn so với phương pháp đề cập trên đây. Tuy nhiên, mạng có sự phân bố kích cỡ lỗ rỗng rộng và có nhiều hình dạng khác nhau có thể gây ra nhiều nguy cơ mất khả năng tiệt trùng do một số vi khuẩn, tạp chất hoặc chất gây ô nhiễm có thể xâm nhập qua bao bì thông qua các lỗ rỗng lớn, quá dung sai của nó. Do đó, việc bảo quản vệ sinh nghiêm ngặt là cần thiết để đảm bảo và duy trì khả năng tiệt trùng của nó và kéo dài thời hạn sử dụng của sản phẩm. Bao bì y tế có các mạng sợi có thể được phân loại thành 2 loại theo các loại vật liệu dạng sợi như

sau: (2a) bao bì y tế có mạng giấy làm bằng sợi tự nhiên của bột gỗ hoặc sợi thực vật như sợi bông, có cấu trúc hóa học chủ yếu là xenluloza. Xenluloza nhạy với nước, vì vậy xenluloza thích hấp thụ nước, điều này sẽ làm giảm độ bền vật lý của xenluloza, và bị thối rữa do các vi khuẩn dẫn đến mất chức năng chắn và khả năng tiệt trùng; và (2b) bao bì y tế có mạng sợi nhựa nhiệt dẻo, đặc biệt là mạng polyetylen mật độ cao, có thể loại bỏ nhược điểm của giấy xi măng sợi ngắn tự nhiên được mô tả trên đây. Tuy nhiên, giải pháp này có nhược điểm về liên kết và mở bao bì.

Dưới đây là một số ví dụ về các phương pháp tiệt trùng thông thường:

- Tiệt trùng phóng xạ: sử dụng các tia gama hoặc năng lượng điện từ phát ra từ đồng vị phóng xạ coban-60 để thấm vào bao bì và tiệt trùng các thiết bị y tế bên trong, chẳng hạn như ống tiêm, kim tiêm, bộ IV;

-Tiệt trùng bằng nhiệt: nhiệt độ cao, hơi nước áp suất cao trong nồi hấp hơi là phương pháp thông dụng nhất để tiệt trùng thiết bị hoặc dụng cụ y tế có thể chịu được các điều kiện nhiệt độ cao, chẳng hạn như kẹp hoặc các thiết bị bằng thép không gỉ khác khi tiếp xúc với hơi nước có nhiệt độ là 121 - 134 độ C (°C) trong buồng điều áp; và

-Tiệt trùng hóa học: khí etylen oxit được sử dụng rộng rãi nhất làm chất tiệt trùng hóa học thấm qua bao bì lỗ rỗng để tiệt trùng các thiết bị y tế bên trong. Quy trình này phù hợp với các vật phẩm nhạy với nhiệt hoặc độ ẩm, chẳng hạn như các bộ phận hoặc thiết bị điện tử hoặc bằng chất dẻo và cao su có điểm nóng chảy thấp.

Rõ ràng là, bao bì thứ nhất với cấu trúc dày đặc có đặc tính chắn ưu việt để giữ khả năng tiệt trùng của nó, nhưng không thể trải qua tất cả các phương pháp tiệt trùng, đặc biệt là bằng các chất tiệt trùng mà có độ xốp vừa đủ là yếu tố thiết yếu, vì vậy bức xạ gama là phương pháp thay thế, phương pháp này có một số nhược điểm như các biện pháp kiểm soát an toàn nghiêm ngặt hơn nhiều trong nhà máy tiệt trùng, các mối quan ngại về tai nạn phóng xạ, làm hạn chế việc sử dụng loại bao bì này, trong khi bao bì y tế tiệt trùng bằng nhựa khác, bao gồm các mạng sợi, hoặc giấy xi măng tế bào tự nhiên hoặc mạng nhựa nhiệt dẻo tổng hợp, cho phép tiệt trùng bằng hơi nước hoặc khí etylen oxit, linh hoạt hơn nhiều để xử lý an toàn ngay cả trong bệnh viện đa khoa. Tuy nhiên, tính linh hoạt của nó trong việc tiệt trùng bằng tất cả các phương pháp tiệt trùng thông thường bị mất đi cùng với chức năng chắn kém hơn. Trên bảng phân phối kích cỡ lỗ rỗng, lỗ rỗng có kích cỡ lớn quá mức sẽ làm tăng nguy cơ xâm nhập của vi khuẩn và sau đó mất đi khả năng tiệt trùng. Do đó, phương pháp tiệt trùng được lựa chọn phải tương thích với cấu trúc bao bì được sử dụng và ngược lại.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Do đó, sáng chế đề xuất bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động, đặc biệt là các lỗ rỗng hoạt động, được tạo ra để mang lại bao bì thông minh hơn với lớp chắn ưu việt và khả năng tiệt trùng đáng tin cậy, bao bì này cũng có thể trải qua tất cả các loại phương pháp tiệt trùng.

Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo sáng chế bao gồm tập hợp các lỗ rỗng hoạt động, trong đó tốt hơn là bao bì là bao bì màng chất dẻo, nhưng không có lỗ rỗng luôn hở bất kỳ hoặc chứa mạng không sợi làm bằng vật liệu polyolefin bán tinh thể. Hiện nay, các vật liệu nhiệt dẻo thông dụng nhất được sử dụng trong bao bì chất dẻo là polyetylen, polypropylen, polybutylen và đặc biệt là polypropylen đẳng cấu được sử dụng làm nguyên liệu thô chính. Tuy nhiên, các chất dẻo thường dùng này trải qua quá trình xử lý thông thường bằng quy trình tạo màng/tấm thương mại bất kỳ - như đùn màng thổi, đùn cán màng, có hoặc không có thêm công đoạn kéo căng định hướng - sẽ không tạo ra được bao bì y tế tiệt trùng có thể trải qua và chịu được tất cả các phương pháp tiệt trùng thông thường, đặc biệt là bằng các phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước và tiệt trùng bằng etylen oxit vì cấu trúc dày đặc của chúng thường gây cản trở hơi nước hoặc khả năng thấm của khí tiệt trùng, do đó áp suất sẽ làm hỏng hoặc làm biến dạng bao bì trong quá trình tiệt trùng.

Mô tả chi tiết sáng chế

Để khắc phục các nhược điểm của các giải pháp kỹ thuật đã biết, sáng chế đề xuất bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động bao gồm chế phẩm duy nhất là hỗn hợp polyolefin với các chất phụ gia cụ thể được đề xuất. Hỗn hợp các polyolefin chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, polyetylen, polypropylen, polybutylen, chất đồng trùng hợp của các alpha olefin C2-C8, tốt hơn là bao gồm ít nhất 50% theo trọng lượng của polyme đồng nhất polypropylen đẳng cấu, tốt nhất là có trọng lượng phân tử cao, polyme đồng nhất polypropylen đẳng cấu độ kết tinh cao với chỉ số dòng nóng chảy thấp là nhỏ hơn 5; chất phụ gia chức năng bao gồm 100-2500 ppm chất tạo nhân chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, các dẫn xuất sorbitol, các dẫn xuất 1,3,5-benzentrisamit, có thể tạo ra các mạng lưới tinh thể rất mịn của polypropylen đẳng cấu giúp làm dai cấu trúc bao bì bằng cách tăng cường độ bền kéo của màng nên, đặc biệt là theo hướng ngang, trong khi tỷ lệ kéo dài của chúng vẫn cao; và 0,1-2 phần trăm theo trọng lượng của chất độn ưa nước được chọn từ silic oxit có kích cỡ trung bình là 5 micromet hoặc nhỏ hơn,

polyetylen oxit có trọng lượng phân tử lớn hơn 1000 hoặc các hỗn hợp pha trộn của chúng để cung cấp các đường nhuộm kép cải thiện khả năng thấm khí, đặc biệt là tốc độ truyền hơi nước (ví dụ như, theo một phương án, tốc độ truyền hơi nước của bao bì nêu trên ở áp suất âm biến đổi, -45 kPa, ít nhất là 10gm²/ngày), và các chất phụ gia thông thường khác theo yêu cầu.

Theo một phương án ưu tiên, các hỗn hợp hợp chất nêu trên được làm nóng và làm dẻo với nhiệt độ là 180°C-250°C trong máy đùn, chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở, máy đùn màng thổi để tạo ra vật liệu nền giống như màng với tốc độ làm mát trong khoảng từ 1°C-10°C/giây và trải qua quy trình thông thường, tương tự như các bao bì khác, chẳng hạn như xử lý bằng cực quang, in, bịt kín khe và cắt, để trở thành bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo sáng chế này.

Với điều kiện của quy trình tạo màng và chế phẩm cụ thể, bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động thu được theo sáng chế này có cấu trúc độc đáo giúp tạo ra lớp chắn ưu việt đối với vi khuẩn hoặc các tạp chất khác do cấu trúc của bao bì này đã loại trừ các lỗ rỗng luôn hở. Tỷ lệ độ bền kéo của bao bì nêu trên theo chiều ngang trên mỗi hướng máy lớn hơn 0,7. Tỷ lệ độ giãn dài của bao bì nêu trên theo hướng máy so với hướng ngang lớn hơn 1, và độ giãn dài theo hướng máy lớn hơn 200%.

Cấu trúc dị pha, theo một phương án, bao gồm mạng tinh thể dai cứng của polypropylen đẳng cấu, mà tạo nên độ bền tổng thể của bao bì chất dẻo, trong khi đó vùng vô định hình đàn hồi, mềm khác mà phân tán toàn bộ xung quanh giao diện của mạng tinh thể đóng vai trò chính trong khả năng thấm khí. Ngoài ra, với sự cân bằng của cả hai vùng, mạng tinh thể dai cứng và giao diện vô định hình đàn hồi mềm mang lại cho cấu trúc dị pha độc đáo này đặc tính vật lý khác thường và hiệu năng tương tự như có tập hợp các lỗ rỗng hoạt động. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động thu được sẽ tạo ra lớp chắn tốt mà bao bì này có thể được bảo quản trong môi trường khí thông thường hoặc không khí ngoài trời, nhưng dưới áp suất được kiểm soát trong buồng tiệt trùng, đặc biệt là trong áp suất âm trong quy trình rút chân không, thể tích khe giữa giao diện tinh thể sẽ mở rộng, cho phép các lỗ nhỏ hơn micromet phân tán xuyên qua nền để cho phép hơi nước hoặc khí tiệt trùng thấm qua bao bì để tiệt trùng sản phẩm cần tiệt trùng bất kỳ, chẳng hạn như các sản phẩm y tế. Vì không có các lỗ rỗng luôn hở, bao bì y tế tiệt trùng với các lỗ rỗng hoạt động theo sáng chế này sẽ kéo dài thời hạn sử dụng sản phẩm và mang lại hiệu năng tốt hơn để duy trì khả năng tiệt trùng ngay cả trong các điều kiện khắc nghiệt như trong các hoạt động phục vụ chiến tranh hoặc các ứng dụng tại hiện

trường.

Mặc dù sáng chế này đã được bộc lộ theo ngữ cảnh của một số phương án và ví dụ, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng sẽ hiểu rằng sáng chế này mở rộng ra ngoài phương án được bộc lộ cụ thể đến các phương án lựa chọn khác và/hoặc các cách thức sử dụng của sáng chế và các cải biến và nội dung tương đương hiển nhiên của sáng chế.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động, bao gồm:

- hỗn hợp polyolefin bao gồm ít nhất 50 phần trăm theo trọng lượng của polyme đồng nhất polypropylen đẳng cấu;

- 100-2500 ppm của chất tạo nhân; và

- 0,1-2 phần trăm theo trọng lượng của chất độn ưa nước;

trong đó các hợp chất nêu trên được trộn và làm dẻo ở nhiệt độ trong khoảng 180°C-250°C và được làm nguội với tốc độ làm nguội trong khoảng 1°C-10°C mỗi giây để tạo thành màng nền của bao bì y tế tiệt trùng.

2. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó các polyolefin của hỗn hợp polyolefin được lựa chọn trong số polyetylen, polypropylen, polybutylen và chất đồng trùng hợp của các alpha olefin C2-C8.

3. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó polyme đồng nhất polypropylen đẳng cấu là polyme đồng nhất polypropylen đẳng cấu có trọng lượng phân tử cao, độ kết tinh cao với chỉ số dòng nóng chảy thấp là nhỏ hơn 5.

4. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó chất tạo nhân được chọn từ nhóm các dẫn xuất sorbitol, hoặc các dẫn xuất 1,3,5-benzentrisamit, hoặc các dạng kết hợp của chúng.

5. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó chất độn ưa nước được chọn từ silic oxit, hoặc polyetylen oxit hoặc các dạng kết hợp của chúng.

6. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 5, trong đó silic oxit có kích cỡ trung bình là 5 micromet hoặc nhỏ hơn.

7. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 5, trong đó polyetylen oxit có trọng lượng phân tử lớn hơn 1000.

8. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó bao bì bao gồm bao bì có màng chất dẻo có các lỗ rỗng bất động không hở, không sợi.

9. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1, trong đó tỷ lệ độ bền kéo của màng nền của bao bì theo hướng ngang so với hướng của máy lớn hơn 0,7.
10. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm 1 hoặc điểm 9, trong đó tỷ lệ độ giãn dài của màng nền của bao bì theo hướng máy so với hướng ngang lớn hơn 1, và độ giãn dài theo hướng máy lớn hơn 200%.
11. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ điểm 1 đến điểm 10, trong đó kích cỡ lỗ rỗng trung bình nhỏ hơn 1 micromet.
12. Bao bì y tế tiệt trùng có các lỗ rỗng hoạt động theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ điểm 1 đến điểm 11, trong đó tốc độ truyền hơi nước của bao bì ở áp suất âm biến đổi, -45 kPa, ít nhất là 10g/m²/ngày.