

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 600**

51 Int. Cl.:  
**B65D 51/18** (2006.01)  
**B65D 51/24** (2006.01)  
**B65D 45/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09710963 .1**  
96 Fecha de presentación: **10.02.2009**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2242701**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.10.2010**

54 Título: **Dispositivo de taponamiento con tapa de apoyo y recipiente equipado con dicho dispositivo**

30 Prioridad:  
**11.02.2008 FR 0850837**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.09.2012**

73 Titular/es:  
**Biocorp Recherche et Developpement  
Biopole Clermont Limagne  
63360 Saint Beauzire, FR**

72 Inventor/es:  
**ANEAS, Antoine**

74 Agente/Representante:  
**Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 387 600 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de taponamiento con tapa de apoyo y recipiente equipado con dicho dispositivo.

La presente invención se refiere a un dispositivo de taponamiento para un recipiente provisto con un cuello, así como a un recipiente equipado con dicho dispositivo.

5 En el campo de los recipientes para medicamentos, es conocido utilizar un frasco de vidrio para conservar un principio activo bajo forma de liofilizado, de polvo o de solución líquida. Dicho frasco, como se menciona en el documento WO 2005/000703 o FR 2 893 922, se debe obturar de manera estanca con el fin de mantener su contenido en un estado de conservación satisfactorio, hasta su fecha de uso. Para cerrar herméticamente un frasco, es conocido utilizar un dispositivo de taponamiento que comprende un tapón en elastómero cuya función es  
10 asegurar una estanqueidad total a los gases, a los líquidos y a las bacterias. Este dispositivo comprende asimismo una cubierta de enclavamiento que, como se menciona en los documentos FR 2 900 131, US nº 5.678.719 o US nº 5.421.469 puede ser de material plástico y que está destinada a inmovilizarse alrededor del tapón para aislarlo del exterior y obstaculizar su retirada.

15 Durante la utilización de dicho dispositivo de taponamiento para productos farmacéuticos liofilizados, por ejemplo, se llena cada recipiente con una cantidad de producto a liofilizar y después se coloca el tapón sobre el cuello del recipiente de manera que se solidarice conservando al mismo tiempo una comunicación entre el medio exterior y el interior del recipiente. Los recipientes así llenados y pre-taponados se colocan en lotes en los estantes de un liofilizador en cuyo interior se deshidratarán los productos. Durante la liofilización del contenido de un recipiente, se procede a un secado en frío bajo vacío que asegura la extracción del agua del producto por sublimación y  
20 evaporación.

Una vez que se ha asegurado la deshidratación de los productos, se aplica, en el interior del liofilizador y en el conjunto de los tapones de los recipientes, una presión de manera que se asegure un taponamiento hermético de los recipientes mediante el encajado de cada tapón sobre o en el cuello del recipiente correspondiente. Este taponamiento por lote se efectúa generalmente con un solo tapón en elastómero sin la cubierta de enclavamiento.  
25 Así, es necesario recoger, a la salida del liofilizador, cada uno de los recipientes para colocarles la cubierta de enclavamiento. Con el fin de evitar dicha operación de recuperación, se ha previsto disponer, sobre cada uno de los tapones de los recipientes pre-taponados y antes de la liofilización, la cubierta de enclavamiento correspondiente de manera que, durante el taponamiento por prensado efectuado en el interior del liofilizador, la cubierta de enclavamiento sea asimismo colocada. Sin embargo, esta operación no ha dado satisfacción plena con los  
30 dispositivos de taponamiento según la técnica anterior.

En efecto, cuando la cubierta debe ser desplazada para ser enclavada alrededor del cuello del recipiente correspondiente, se producen fricciones cuya intensidad varía en función, por una parte, de las tolerancias de fabricación de las piezas constitutivas de la cubierta y, por otra parte, del pre-posicionamiento de estas piezas cuando se instalan en el cuello del recipiente. Así, cuando se utiliza un plato prensador en el interior del liofilizador  
35 para enclavar las cubiertas de un gran número de recipientes, ocurre que, teniendo en cuenta las tolerancias de fabricación de las piezas constitutivas de estas cubiertas y de los juegos de funcionamiento del plato prensador, ciertas cubiertas no sean enclavadas de manera correcta. Asimismo, las variaciones dimensionales de los propios recipientes y de los tapones utilizados tienen una influencia negativa en el cierre de un lote de recipientes. Teniendo en cuenta estas dificultades, hasta ahora se ha renunciado a colocar simultáneamente los tapones y la cubierta de enclavamiento de recipientes por lotes en el interior de un liofilizador, lo cual impone una colocación ulterior de la  
40 cubierta y por lo tanto manipulaciones complejas y onerosas durante el acondicionamiento de productos liofilizados.

Son estos inconvenientes los que pretende remediar más particularmente la invención proponiendo un dispositivo de taponamiento gracias al cual se puede transmitir eficazmente un esfuerzo de enclavamiento de una cubierta, incluso teniendo en cuenta las tolerancias de fabricación de los frascos, de los tapones, de las piezas constitutivas de una  
45 cubierta y de los órganos mecánicos de aplicación de un esfuerzo.

Con este fin, la invención se refiere a un dispositivo de taponamiento para un recipiente con un cuello de eje  $\Delta$ , comprendiendo este dispositivo:

- un tapón en elastómero
- una cubierta en material plástico que es apta para recubrir a la vez el cuello y el tapón colocado en el cuello y  
50 que comprende unos medios de enclavamiento sobre el cuello;
- una tapa adaptada en la parte superior de la cubierta por medio de un tetón central y provista de un borde de apoyo periférico conectado al tetón mediante por lo menos una superficie de unión.

Según la invención, el dispositivo de taponamiento se caracteriza porque la superficie de unión, por una parte, es elásticamente deformable de manera que permite, bajo el efecto de un esfuerzo axial, un desplazamiento axial del  
55 borde de apoyo a partir de una posición elevada R hacia una posición descendida A pasando por una posición intermedia I, por otra parte, y posee en una primera zona de deformación, que corresponde a un desplazamiento del

borde de apoyo entre la posición elevada R y la posición intermedia I, una rigidez  $K_1$  superior a la rigidez  $K_2$  de la superficie en una segunda zona de deformación que corresponde a un desplazamiento del reborde de apoyo entre la posición intermedia I y la posición descendida A.

5 La utilización de dicha superficie de unión presenta la ventaja de permitir, cuando el tapón y la cubierta se han encajado y enclavado completamente, un hundimiento del borde de apoyo, de modo que este último únicamente ejerce una débil tensión o reacción en el plato prensador cuya acción se traslada entonces a los bordes de apoyo de los dispositivos de taponamiento que aún no están enclavados. Este traslado permite por lo tanto aumentar el esfuerzo disponible en los dispositivos de taponamiento aún no encajados y por lo tanto compensar las variaciones relacionadas con las dispersiones dimensionales y estructurales. Así, la invención permite aumentar sustancialmente el número de recipientes taponados convenientemente a la salida del liofilizador.

Según una característica de la invención, la superficie de unión está adaptada para que durante su desplazamiento a partir de la posición elevada, el borde de apoyo ejerza una reacción creciente que decrece después de haber alcanzado un valor máximo en posición intermedia.

15 Según otra característica de la invención, el valor de la presión axial a aplicar en el borde de apoyo de la tapa para hacerla pasar de su posición elevada a su posición intermedia es superior a la presión necesaria para asegurar un encajado del tapón en el cuello del recipiente con un enclavamiento de la cubierta sobre el cuello. Dicho valor de la rigidez de la superficie de unión permite garantizar que el borde de apoyo únicamente descienda una vez el tapón perfectamente encajado y la cubierta enclavada sobre el cuello del recipiente.

20 Según todavía otra característica de la invención, solo la posición elevada del borde de apoyo es una posición estable de modo que en caso de relajación del esfuerzo axial, el borde de apoyo regresa automáticamente a su posición elevada.

Según la invención, los medios de enclavamiento de la cubierta se pueden realizar de diferentes maneras y comprender por ejemplo unos dedos de enclavamiento que forman un conjunto monobloque con la cubierta. Sin embargo, según la invención, dicho modo de realización no es necesario y los medios de enclavamiento pueden estar aplicados sobre o dentro de la cubierta.

25 Así, según una forma de realización, los medios de enclavamiento comprenden un anillo que está dispuesto en parte por lo menos en el interior de la cubierta y que comprende un techo anular y un reborde periférico, solidario al techo anular, a partir del cual se extienden por lo menos dos lengüetas elásticamente deformables que poseen, en la parte opuesta del reborde, un extremo de enclavamiento destinado a encajarse bajo el cuello del recipiente. La utilización de dicho anillo de enclavamiento permite facilitar la fabricación de la cubierta, asegurándole un buen aspecto exterior. Además, en ciertas configuraciones, esta realización permite disociar perfectamente las fases de hundimiento del tapón y de enclavamiento de la cubierta sobre el cuello del recipiente evitando así una acumulación de tensiones que resultan del hundimiento del tapón y del enclavamiento de la cubierta.

35 Según una primera variante de esta forma de realización, cada lengüeta se extiende en la parte opuesta del techo anular según una dirección sustancialmente axial, curvándose su extremo de enclavamiento hacia el interior para definir un pie destinado a apoyarse bajo el cuello del recipiente.

Según una característica de esta primera variante, cada lengüeta posee una porción distal, que está orientada hacia el exterior, y, a nivel de la cara exterior de esta porción distal en la parte posterior del pie, un perno de bloqueo destinado a cooperar con un alojamiento de bloqueo complementario de la cubierta.

40 Según otra característica de esta primera variante, la cara interna de la parte distal de cada lengüeta está conformada para apoyarse, en posición de enclavamiento, contra el cuello del recipiente.

Según todavía otra característica de esta primera variante, el extremo inferior de cada lengüeta que forma el pie está reforzado.

45 Según otra característica de esta primera variante, una lengüeta por lo menos posee, a nivel de la cara exterior de una porción proximal, una nervadura de ensamblaje destinada a cooperar con el alojamiento de bloqueo para unir el anillo a la cubierta antes de la colocación completa de la cubierta sobre el anillo.

Según una segunda variante de dicha forma de realización, cada lengüeta se extiende en dirección al techo anular a partir del reborde periférico al estar orientado hacia el interior del anillo.

50 Según una característica de esta segunda variante de realización, la cubierta comprende un faldón que presenta a nivel de un extremo opuesto de la tapa unos medios de bloqueo del movimiento de la lengüeta cuando la cubierta está completamente encajada sobre el anillo.

Según otra característica de la segunda variante, el anillo comprende un cinturón anular exterior destinado a rodear el faldón de la cubierta cuando la cubierta está completamente encajada sobre el anillo.

Según todavía otra característica de la segunda variante, la cubierta comprende unos medios de enclavamiento

destinados a cooperar con los medios de enclavamiento complementarios del cinturón anular, cuando la cubierta está completamente encajada sobre el anillo, de manera que obstaculiza una retirada de la cubierta.

La invención se refiere asimismo a un recipiente equipado con un dispositivo de taponamiento según la invención.

5 Evidentemente, las diversas formas, variantes y características de la invención pueden combinarse unas con otras según diferentes combinaciones en la medida en que no son incompatibles o exclusivas unas de otras.

Por otro lado, otras diversas características de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción efectuada en relación con los dibujos que ilustran unas formas no limitativas de realización de un dispositivo de taponamiento según la invención.

10 La figura 1 es una sección axial de un dispositivo de taponamiento según la invención, pre-posicionado sobre el cuello de un recipiente antes del hundimiento completo del tapón y enclavamiento de la cubierta, estando la tapa en posición elevada.

La figura 2 es una sección axial de la cubierta del dispositivo de taponamiento ilustrado en la figura 1.

La figura 3 es una perspectiva explosionada de la cubierta ilustrada en la figura 1.

15 Las figuras 4 a 6 son unas secciones axiales análogas a la figura 1 que muestran unas etapas sucesivas de la colocación del dispositivo de taponamiento. En la figura 4, la tapa está en posición elevada, mientras que en la figura 5 está en posición intermedia, y en la figura 6 en posición descendida.

La figura 7 es un gráfico del valor del esfuerzo axial ejercido sobre o por el reborde de apoyo durante el hundimiento del tapón seguido del enclavamiento de la cubierta, con, en abscisas, el desplazamiento del reborde de apoyo expresado en mm y, en ordenadas, el valor absoluto del esfuerzo axial expresado en Newton.

20 La figura 8 es una perspectiva parcialmente arrancada que muestra una variante de realización del dispositivo de taponamiento según la invención.

25 Un dispositivo de taponamiento, según la invención, ilustrado en la figura 1 y designado en su conjunto por la referencia 1, está destinado a asegurar un cierre estanco seguro del cuello C de un recipiente B. Para ello, el dispositivo de taponamiento 1 comprende un tapón en elastómero 2 destinado a ser encajado en el cuello C del recipiente. El tapón 2 presenta una forma general en "T" con un cuerpo tubular 3 destinado a ser encajado en el interior del cuello 2. El cuerpo 3 está entonces coronado por un cabezal 4 que define un ala periférica 5 de apoyo sobre el borde superior del cuello C.

30 El dispositivo de taponamiento comprende asimismo una cubierta en material plástico 10 que es apta para recubrir a la vez el cuello C y el tapón 2 colocados en el cuello C como lo muestran las figuras 5 y 6. Con el fin de impedir una retirada intempestiva del tapón 2, la cubierta 10 comprende unos medios de enclavamiento 11 sobre el cuello. Según el ejemplo ilustrado, la cubierta 10 presenta un faldón periférico 12 de forma general sustancialmente cilíndrica de eje  $\Delta$ . La cubierta 10 comprende asimismo una parte superior 13 solidaria al faldón 12 y provista de un orificio mecanizado axial transversal 14.

35 Según el ejemplo ilustrado, los medios de enclavamiento 11 de la cubierta 10 están realizados en forma de un anillo 11 que está destinado a ser dispuesto en parte por lo menos en el interior de la cubierta 10. Como se desprende particularmente de las figuras 1 y 2, el anillo 11 comprende un techo anular 17 provisto con una abertura axial transversal 18 situada frente al orificio mecanizado axial 14 de la cubierta 10, cuando el anillo 11 está encajado en el interior de este último. El techo 17 está bordeado por un reborde caído periférico 19 a partir del cual se extienden, por lo menos dos y, según el ejemplo ilustrado, ocho lengüetas elásticamente deformables 20. En el caso presente, cada lengüeta 20 se extiende a partir del reborde 19 en una dirección sustancialmente axial en la parte opuesta del  
40 techo 17. El extremo libre de cada lengüeta 19 se curva hacia el interior del anillo 11 para definir un pie 21 destinado a encajarse bajo el cuello C del recipiente R como aparecerá más adelante. Según el ejemplo ilustrado, el pie 21 de cada lengüeta se espesa o se refuerza con respecto al resto de la lengüeta de manera que presenta una buena resistencia al arrancamiento. Además, una porción distal 22 de cada lengüeta está orientada hacia el exterior y presenta a nivel de su cara externa un perno de bloqueo 23 destinado a cooperar con un alojamiento complementario 24 de bloqueo de la cubierta 10 cuando esta última está completamente encajada sobre el anillo de enclavamiento. Según el ejemplo ilustrado, el alojamiento complementario 24 está realizado en forma de una garganta anular dispuesta en el interior del faldón 12 de la cubierta 10 y en la proximidad de un extremo inferior de esta última. Por último, por lo menos una y, según el ejemplo ilustrado, cuatro de las lengüetas presentan a nivel de  
45 la cara exterior de una porción proximal, una nervadura de ensamblaje 25 destinada a cooperar con el alojamiento de bloqueo, en este caso la ranura 24, para unir el anillo 11 a la cubierta 10 antes del encajado completo de la cubierta 10 sobre el anillo 11 como se muestra más particularmente en las figuras 1 y 2. Se podrá observar que en la figura 3 solo son visibles dos de las cuatro nervaduras de ensamblaje 25, mientras que en las figuras 1, 2, 4 a 6, solo es visible una de las nervaduras de ensamblaje 25.

55 El dispositivo de taponamiento 1 según la invención comprende además una tapa 30 que presenta un tetón central o

axial 31 encajado en el interior del orificio mecanizado axial 14 de manera que une la tapa 30 a la cubierta 10. Así, la tapa 30 obtura el orificio mecanizado axial 14 y obstaculiza, antes de su retirada, cualquier acceso al tapón 2 por el orificio mecanizado 14 y la abertura 18. La tapa 30 comprende además, un borde de apoyo periférico 32 que está unido al tetón 31 por medio de por lo menos uno y, según el ejemplo ilustrado, exactamente una superficie de unión 33 elásticamente deformable de manera que permita un desplazamiento axial del reborde de apoyo 32 bajo el efecto de un esfuerzo axial. Así, el reborde de apoyo es móvil entre una posición elevada R, ilustrada en la figura 1, y una posición descendida A ilustrada en la figura 6. Además, la superficie 33 está adaptada para que la posición elevada R, sea una posición estable mientras que las otras posiciones son unas posiciones inestables. Gracias a esta característica, el borde de apoyo regresa automáticamente a la posición elevada R cuando se relaja la tensión que se le ha aplicado.

El dispositivo de taponamiento 1, tal como el constituido de esta manera se utiliza de la siguiente manera.

Una vez efectuado el llenado del recipiente, por medio de un producto por ejemplo liofilizado, el tapón 2 es parcialmente encajado en el cuello del recipiente B como se muestra en la figura 1 y el conjunto formado por el anillo de enclavamiento 11, por la cubierta 10 y por la tapa 30 está posicionado sobre el tapón 2, apoyándose el techo 17 del anillo 11 sobre el cabezal 4 del tapón 2. El recipiente B así equipado se coloca a continuación en el interior de un liofilizador no representado con otros recipientes idénticos, equipados de manera parecida, para que su contenido se deshidrate en el mismo. Se remarcará que el dispositivo de taponamiento 1 está concebido, con este fin, de manera que, en su posición semi encajada tal como se ilustra en la figura 1, permite una comunicación entre el medio exterior y el interior del recipiente B para permitir una evacuación de los vapores producidos durante la deshidratación. Una vez realizada esta última, se puede proceder al taponamiento definitivo del conjunto de los recipientes equipados con los dispositivos de taponamiento 1 según la invención y dispuestos en el interior del liofilizador.

Para ello, se aplica sobre el borde de apoyo 32 y por medio de un plato prensador P esquematizado en trazos mixtos en las figuras 1 y 4 a 6, una presión en el sentido de la flecha  $F_1$ . Esta presión  $F_1$  asegura, en un primer tiempo, un hundimiento completo del tapón en el cuello del recipiente hasta que el cabezal 4 se apoye contra dicho cuello C, como se ilustra en la figura 4. Se señalará que, según el ejemplo ilustrado, los extremos curvados 21 de las lengüetas 20 están suficientemente alejados entre sí para no interferir o interferir muy poco con el cuello del recipiente B de manera que no aumenten las tensiones necesarias para asegurar el hundimiento del tapón 4.

La figura 7 ilustra el valor del esfuerzo ejercido sobre o por el reborde de apoyo 32 de un dispositivo de taponamiento 1 en función del desplazamiento de dicho borde de apoyo 32. Así, la fase de hundimiento tal como la descrita anteriormente corresponde sustancialmente a la primera parte I de la curva.

Una vez asegurado el hundimiento del tapón 2, se mantiene el esfuerzo sobre el borde de apoyo 32, como lo muestra la segunda porción II de la curva, de manera que asegura el encajado de la cubierta 10 sobre el anillo de enclavamiento 11. En primer lugar, las nervaduras de ensamblaje 25 se liberan de la garganta anular 24, zona IIa de la curva, después los extremos de enclavamiento 21 de las lengüetas 20 se rebaten bajo el cuello C como lo muestra la figura 5, lo cual corresponde a la zona IIb de la curva. El hundimiento de la cubierta 10 continúa hasta llevar los pernos de bloqueo 23 a la garganta 24 como se ilustra en la figura 5 y lo cual corresponde a la zona IIc de la curva. En este estado, el dispositivo de taponamiento 1 según la invención se enclava de manera perfecta en el recipiente B de modo que asegura su cierre estanco seguro. Sin embargo, no es cierto, teniendo en cuenta las dispersiones dimensionales y estructurales, que unos dispositivos de taponamiento, recipientes del lote dispuesto en el liofilizador estén también cerrados. Es necesario entonces continuar ejerciendo un esfuerzo y continuar el desplazamiento del plato prensador P tal como se desprende de la parte III de la curva. En el marco del recipiente ilustrado en la figura 5, la tensión ejercida sobre el plato prensador se trasladará principalmente a la superficie 33 en la medida en que existe una continuidad de apoyo entre el cuello C y la parte superior 13. Teniendo en cuenta la elasticidad de la superficie 33, el esfuerzo ejercido inducirá un desplazamiento del borde de apoyo 32 de la posición elevada R hacia una posición intermedia I. Además, teniendo en cuenta la concepción de la superficie 33, esta última ejercerá durante el desplazamiento una importante resistencia al hundimiento del borde de apoyo 32, como lo muestra la parte IIIa de la curva. A continuación, cuando el borde de apoyo 32 haya pasado la posición intermedia I la resistencia de la superficie 33 y por lo tanto de la reacción del borde de apoyo 32 disminuye sustancialmente (parte IIIb de la curva), de modo que el esfuerzo disponible a nivel del plato de apoyo se trasladará automáticamente a los dispositivos de taponamiento adyacentes que no estarán aún completamente enclavados. Con el fin de garantizar dicho desarrollo secuencial de taponamiento, se concebirá la superficie 33 de manera que el esfuerzo necesario para llevar el reborde de apoyo 32 de la posición elevada R a la posición intermedia I sea superior al esfuerzo que es necesario ejercer para asegurar un hundimiento completo del tapón 2 acompañado de un enclavamiento del anillo 11 y de la cubierta 10.

Así, durante las fases de taponamiento correspondientes a las partes I y II de la curva de la figura 7, el reborde de apoyo 32 está en posición elevada R, en la fase correspondiente a la parte IIIa de la curva, el reborde de apoyo 32 pasa de la posición elevada R a la posición intermedia I, y después en la fase correspondiente a la parte IIIb de la curva el reborde de apoyo 32 se desplaza de la posición intermedia I a la posición descendida A. La última parte IIIc de la curva corresponde a un caso en el que se mantiene el esfuerzo sobre el borde de apoyo 32, correspondiendo el desplazamiento del plato a una compresión elástica del borde de apoyo 32 y de los diferentes elementos

constitutivos del dispositivo de taponamiento 1.

5 Cuando se interrumpe el esfuerzo sobre el borde de apoyo 32 y se retira el plato prensador, el borde de apoyo 32 regresa espontáneamente a su posición elevada R bajo el efecto de la elasticidad de la superficie 33. Para evitar un efecto ventosa que impediría que el borde de apoyo 32 y la superficie de unión 33 recuperen su configuración de origen, el reborde periférico 34 de la tapa 30 presenta por lo menos uno y, según el ejemplo ilustrado, cuatro respiraderos 35 de los cuales dos son visibles en la figura 3.

Además, el reborde periférico 34 comprende una serie de puntillas o asperezas 36 repartidas en su perímetro con el fin de facilitar el asido de la tapa 30 para su arrancado con vistas a permitir una extracción del contenido del recipiente B mediante, por ejemplo, una jeringuilla cuya aguja se hunde en el cabezal 4 del tapón 2.

10 Según el ejemplo ilustrado, con el fin de evitar cualquier conflicto entre el faldón 10 y las nervaduras de ensamblaje 25 en posición de enclavamiento tal como se ilustra en la figura 5, el faldón 10 comprende una garganta intermedia 41 en cuyo interior se posicionarán las nervaduras de ensamblaje 25 una vez que la cubierta 10 está completamente encajada en el anillo de enclavamiento 11 como se ilustra en la figura 5.

15 Por otro lado, se podrá observar que, según el ejemplo ilustrado, la cara interior de la porción distal 22 de cada lengüeta 20 está, en posición enclavada sustancialmente apoyada contra el cuello C del recipiente B, mientras que la cara exterior de cada lengüeta presenta, en sección axial, una conformación general en V. Dicha disposición induce una inclinación de cada lengüeta 20 cuando se ejerce una tensión de arrancado sobre la cubierta 10 o el pie 21 de las lengüetas 20, estando el dispositivo de taponamiento según la invención por otra parte enclavado sobre el cuello C del recipiente B.

20 Evidentemente, según la invención, la cubierta 10 y los medios de enclavamiento asociados se pueden realizar de una manera distinta a la descrita anteriormente haciendo referencia a las figuras 1 a 6.

25 Así, la figura 8 ilustra otra forma de realización de un dispositivo de taponamiento 1 según la cual las lengüetas 20 se extienden hacia arriba en dirección al techo anular 13 a partir del reborde periférico 19. El anillo 11 comprende además, un cinturón anular exterior 45 que define, con el reborde 19 un alojamiento anular 46 en cuyo interior se encaja el faldón 12 de la cubierta 10. Por otro lado, el extremo inferior del faldón 12 opuesto a la tapa 30 presenta una conformación que define unos medios de bloqueo del movimiento de las lengüetas 20 cuando la cubierta está completamente encajada sobre el anillo 10. Por último, el faldón 12 de la cubierta 10 presenta unos medios de enclavamiento realizados en forma de un labio periférico 47 destinado a cooperar con unos medios de enclavamiento complementarios del cinturón 46, en el caso presente, una garganta anular 48. Los medios de enclavamiento 47 y 48 impiden cualquier retirada intempestiva de la cubierta 10 cuando esta última ha sido encajada sobre el anillo de enclavamiento 11.

30 Por otro lado, según los ejemplos descritos anteriormente, el borde de apoyo 32 y la superficie de unión 33 presentan un carácter monoestable, recuperando el borde de apoyo automáticamente la posición elevada R cuando no se le aplica ninguna tensión. Sin embargo, según la invención la superficie de unión 33 podría estar concebida para que el borde de apoyo 2 posea un carácter bi-estable. Así, cuando el borde de apoyo sobrepasara la posición intermedia I, regresaría espontáneamente a la posición descendida A. Así, solo las posiciones elevada R y descendida A del borde de apoyo 32 son posiciones estables.

Evidentemente, se pueden aportar diversas modificaciones a la invención en el marco de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de taponamiento para un recipiente (B) con un cuello (C) de eje  $\Delta$ , comprendiendo este dispositivo:
  - un tapón (2) en elastómero
  - una cubierta (10) de material plástico que es apta para recubrir a la vez el cuello (C) y el tapón (2) colocados en el cuello (C) y que comprende unos medios de enclavamiento (11) sobre el cuello (C);
  - una tapa (30) adaptada sobre la parte superior de la cubierta (10) por medio de un tetón central (31) y provista de un borde de apoyo periférico (32) conectado al tetón central por lo menos por una superficie de unión, caracterizado porque la superficie de unión, por una parte, es elásticamente deformable de manera que permite, bajo el efecto de un esfuerzo axial, un desplazamiento axial del borde de apoyo a partir de una posición elevada (R) hacia una posición descendida (A) pasando por una posición intermedia (I), por otra parte, y posee en una primera zona de deformación, correspondiente a un desplazamiento del borde de apoyo entre la posición elevada (R) y la posición intermedia (I), una rigidez  $K_1$  superior a la rigidez  $K_2$  de la superficie en una segunda zona de deformación correspondiente a un desplazamiento del reborde de apoyo entre la posición intermedia (I) y la posición descendida (A).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la superficie de unión (33) está adaptada para que, durante su desplazamiento a partir de la posición elevada (R), el borde de apoyo (32) ejerza una reacción creciente que decrece después de haber alcanzado un valor máximo en posición intermedia.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el valor del esfuerzo axial a aplicar en el borde de apoyo (32) de la tapa (30) para hacerla pasar de su posición elevada (R) a su posición intermedia (I) es superior al esfuerzo necesario para asegurar un encajado del tapón (2) en el cuello (C) del recipiente (B) con un enclavamiento de la cubierta (10) sobre el cuello.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque solo la posición elevada (R) del borde de apoyo (32) es una posición estable de modo que en caso de relajación del esfuerzo axial el borde de apoyo (32) regresa automáticamente a su posición elevada.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque solo las posiciones elevada (E) y descendida (A) son unas posiciones estables
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los medios de enclavamiento comprenden un anillo (11) que está dispuesto en parte por lo menos en el interior de la cubierta (10) y que comprende un techo anular (13) y un reborde periférico (19), solidario del techo anular (13), a partir del cual se extienden por lo menos dos lengüetas (20) elásticamente deformables que poseen, en la parte opuesta del reborde (19), un extremo de enclavamiento destinado a encajarse bajo el cuello (C) del recipiente (B).
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque cada lengüeta (20) se extiende en la parte opuesta del techo anular (13) según una dirección sustancialmente axial, estando su extremo de enclavamiento (21) curvado hacia el interior para definir un pie destinado a apoyarse bajo el cuello (C) del recipiente (B).
8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque cada lengüeta (20) posee una porción distal (22), que está orientada hacia el exterior, y, a nivel de la cara exterior de esta porción distal en la parte posterior del pie, un perno de bloqueo (23) destinado a cooperar con un alojamiento de bloqueo (24) complementario de la cubierta (10).
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque la cara interior de la porción distal (22) de cada lengüeta (20) está conformada para apoyarse en posición de enclavamiento contra el cuello (C) del recipiente (B).
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque el extremo inferior de cada lengüeta que forma el pie está reforzado.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque por lo menos una de las lengüetas (20) posee, a nivel de la cara exterior de una porción proximal, una nervadura de ensamblaje (25) destinada a cooperar con el alojamiento de bloqueo para unir el anillo a la cubierta (10) antes del encajado completo de la cubierta (10) sobre el anillo.
12. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque cada lengüeta (20) se extiende en dirección al techo anular (13) a partir del reborde periférico (19) estando orientado hacia el interior del anillo (11).
13. Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque la cubierta (10) comprende un faldón (12) que presenta a nivel de un extremo opuesto a la tapa (32) unos medios de bloqueo del movimiento de las lengüetas (20) cuando la cubierta (10) está completamente encajada sobre el anillo (11).
14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el anillo comprende un cinturón anular exterior (45) destinado a rodear el faldón (12) de la cubierta (10) cuando la cubierta (10) está completamente encajada sobre el

anillo (11).

5 15. Dispositivo según la reivindicación 14, caracterizado porque la cubierta (10) comprende unos medios de enclavamiento (47) destinados a cooperar con unos medios de enclavamiento (48) complementarios del cinturón anular (45) cuando la cubierta (10) está completamente encajada sobre el anillo (11) de manera que obstaculiza una retirada de la cubierta (10).

16. Recipiente equipado con un dispositivo de taponamiento (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15.



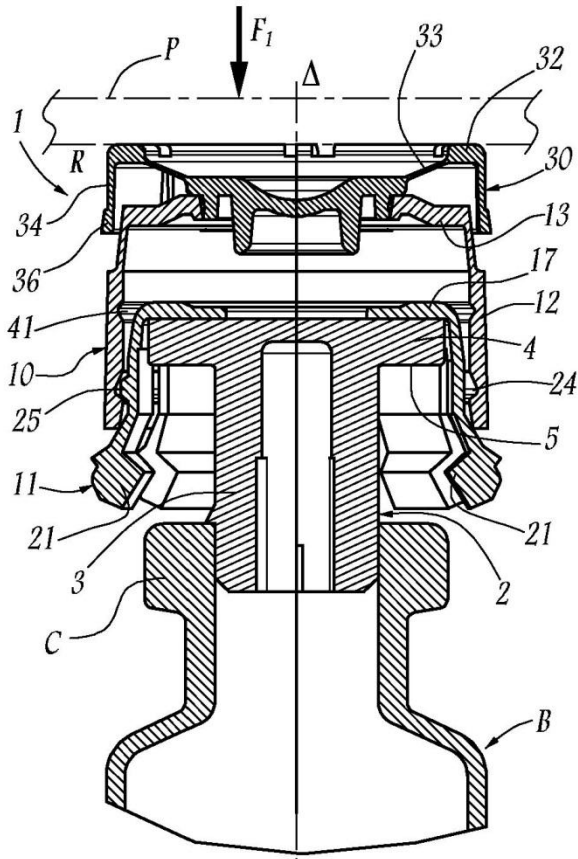


Fig. 1

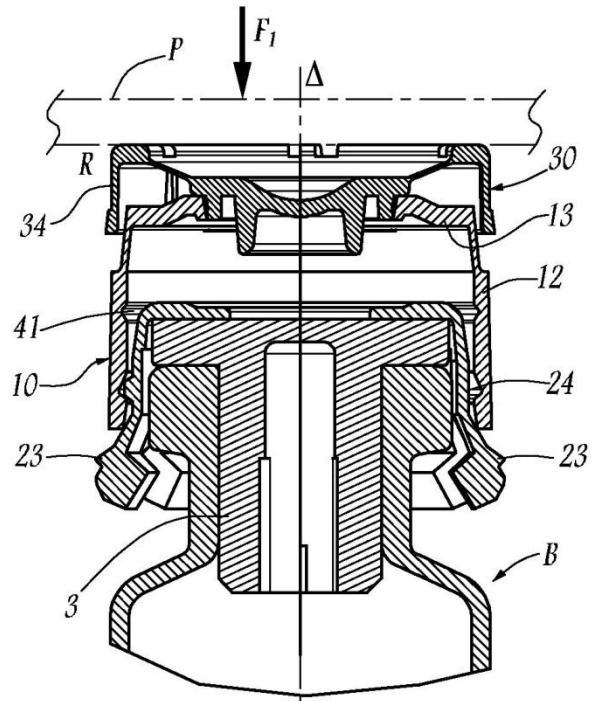


Fig. 4

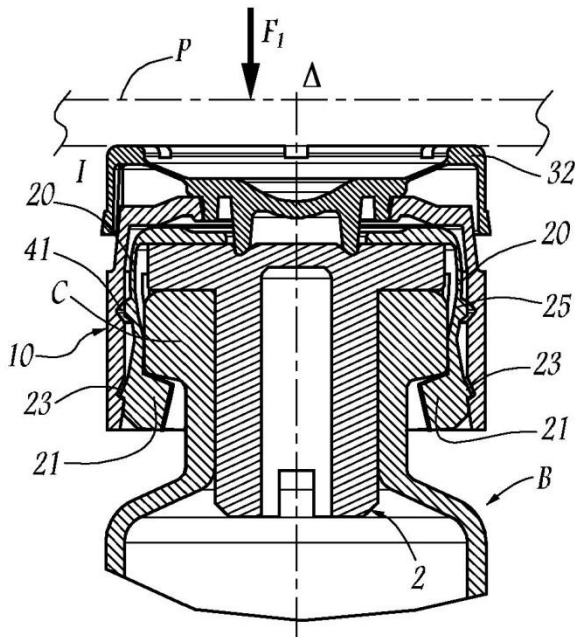


Fig. 5

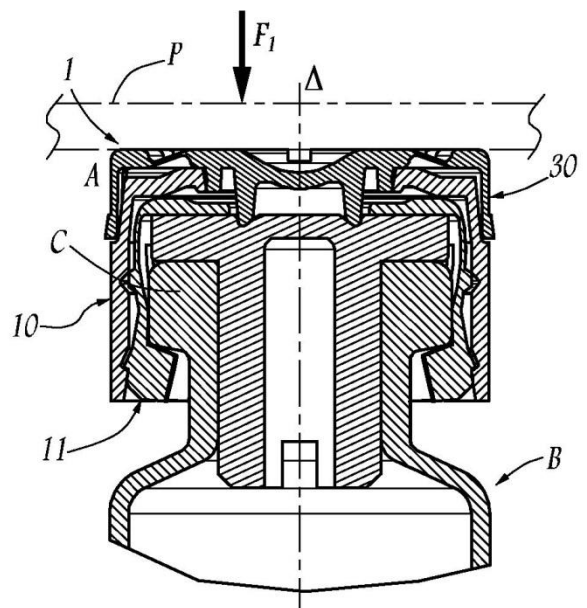


Fig. 6

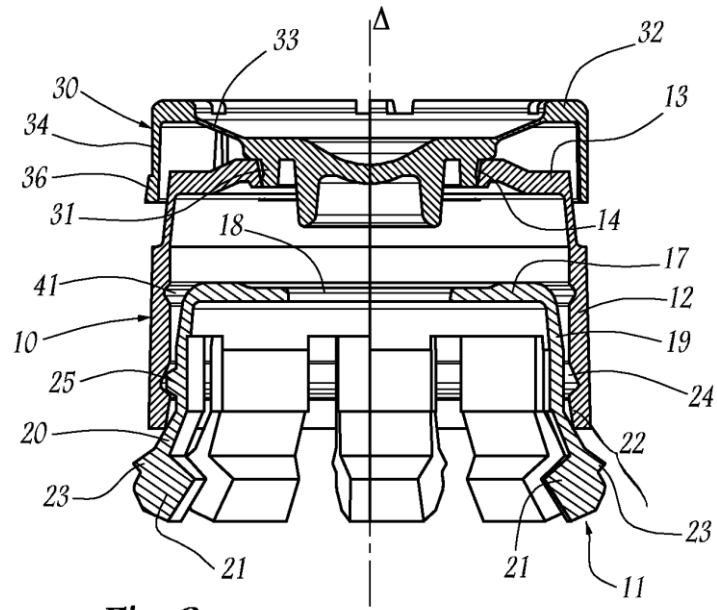


Fig. 2

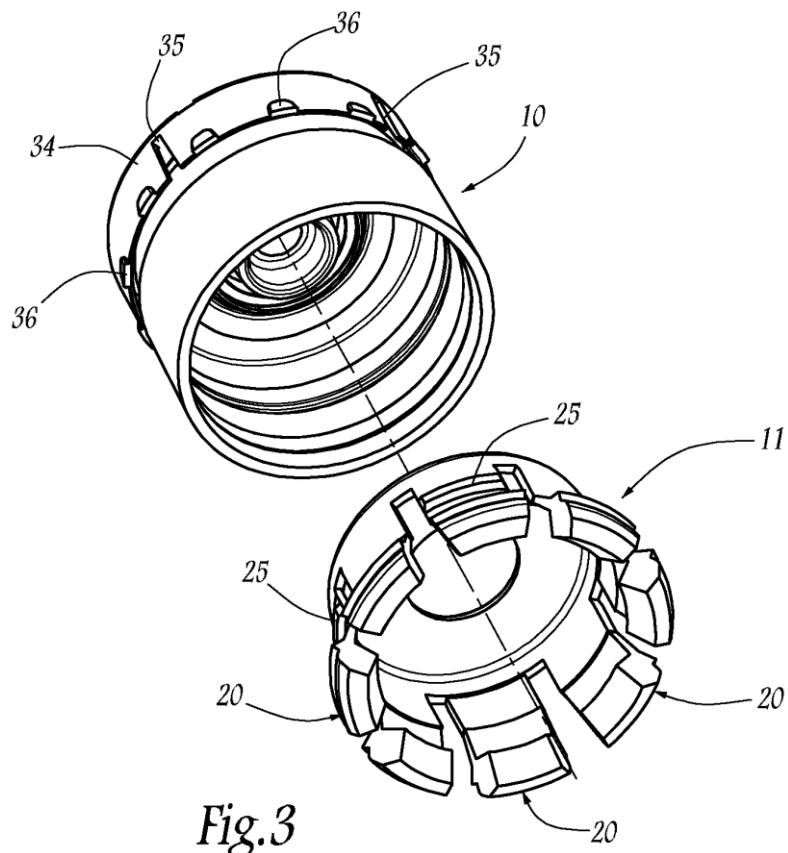


Fig. 3

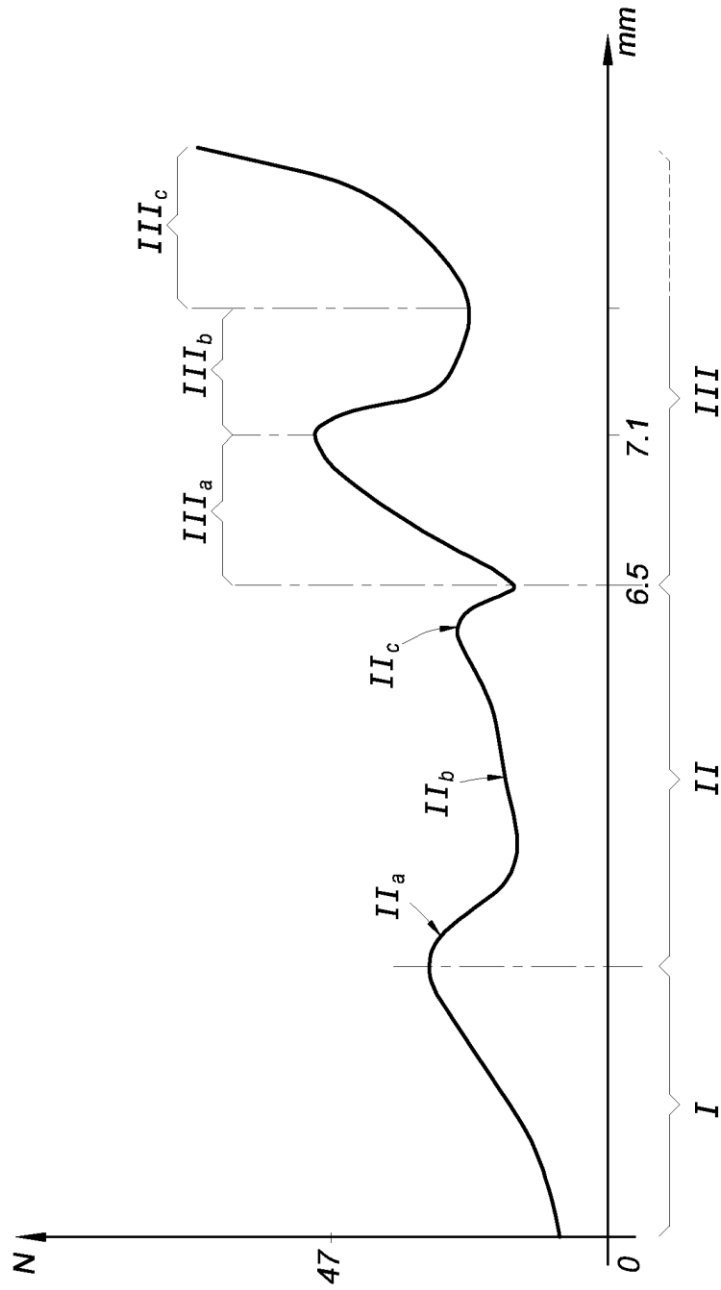


Fig.7

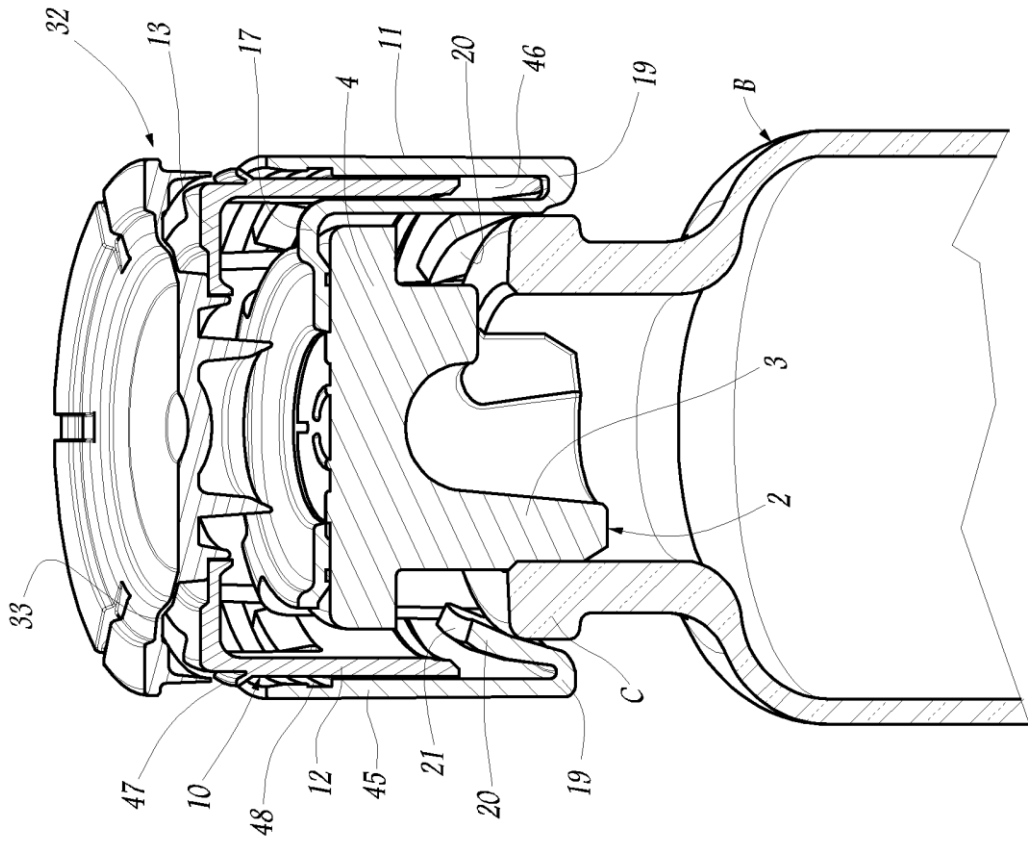


Fig.8