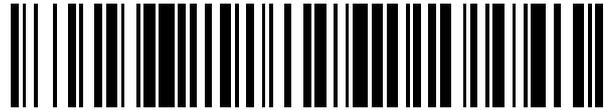


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 219**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2009** **E 09771718 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013** **EP 2376341**

54 Título: **Cierre para un recipiente de medicamento**

30 Prioridad:

09.12.2008 DE 102008060995

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2013

73 Titular/es:

**WEST PHARMACEUTICAL SERVICES
DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG (100.0%)
Stolberger Strasse 21-41
52249 Eschweiler, DE**

72 Inventor/es:

ZÖLCHER, DIRK

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 433 219 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

Cierre para un recipiente de medicamento

La invención se refiere a un cierre para un recipiente de medicamento con preferencia estéril, cuyo cierre se puede deformar térmicamente para la conexión con el recipiente de medicamento a través de calentamiento, presenta un cuerpo de cierre prefabricado, que está configurado en forma de cazoleta con un fondo y una pared, y que presenta en el fondo de su forma de cazoleta al menos un orificio de punción, en el que en este cuerpo de cierre en la zona del fondo de su forma de cazoleta está dispuesto un elemento de obturación elástico blando, de tal manera que el al menos un orificio de punción está cerrado por medio del elemento de obturación y una parte del elemento de obturación es accesible desde el exterior en la posición de uso del cierre, en el que el cuerpo de cierre tiene un elemento de retención independiente de la pared, que en la posición de uso del cierre se distancia hacia dentro desde el fondo del cuerpo de cierre en forma de cazoleta, y en el que a través del elemento de retención está formado un alojamiento para el elemento de obturación y el elemento de obturación está dispuesto en el alojamiento.

Por ejemplo, se conocen anteriormente a partir del documento DE 38 35 720 A1 unos cierres de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que se fabrican porque se fabrica en primer lugar un cuerpo de cierre en forma de una caperuza y en otra etapa de fabricación en la misma herramienta o en una parte de la misma se inyecta el elemento de obturación elástico blando en la caperuza. Estos cierres han dado buen resultado en la práctica.

Se ha comprobado que tales cierres en el desarrollo de la elaboración posterior, especialmente durante el montaje sobre el recipiente de medicamento, que puede ser, por ejemplo, una botella, y durante el tratamiento térmico siguiente para la esterilización, el tratamiento en autoclave, están expuestos en amplias zonas a fuerzas de deformación fuertes, que pueden perjudicar una retención segura del elemento de obturación y, dado el caso, su tensión previa original. Por lo tanto, hasta ahora son necesarios un control posterior del cierre montado acabado y/o un gasto elevado durante la conexión del elemento de obturación con el cuerpo de cierre.

Por ejemplo, en el documento DE 38 35 720 A1 está previsto que el elemento de obturación sea inyectado en el cuerpo de cierre, con lo que se obtiene una zona de unión de superficie grande entre el elemento de obturación y el cuerpo de cierre, y con lo que la botella de medicamento cerrada por medio del cierre presenta en su boca de botella una tapa de botella conectada en una sola pieza con la botella de medicamento, en la que el elemento de obturación en el estado no utilizado se apoya herméticamente en la tapa de la botella y se apoya, al menos parcialmente, a través de ésta. Sin embargo, la fabricación de una disposición de este tipo requiere una herramienta costosa.

A partir del documento WO 2009/0095488 A1 solicitada anteriormente, publicada después se conoce un cierre del tipo mencionado al principio, que es deformable térmicamente para la conexión con un recipiente de medicamento a través de calentamiento y presenta un cuerpo de cierre prefabricado, que está configurado en forma de cazoleta con un fondo y una pared. En el fondo del cuerpo de cierre en forma de cazoleta está dispuesto un elemento de obturación elástico blando, de tal manera que el al menos un orificio de punción está cerrado a través del elemento de obturación, El elemento de obturación está dispuesto en un elemento de retención que sirve como alojamiento y que se distancia en la posición de uso del cierre hacia dentro desde el fondo del cuerpo de cierre en forma de cazoleta. En el documento WO 2009/095488 A1 se menciona que la cavidad formada por el elemento de retención cilíndrico puede estar relleno con un material de obturación fabricado con preferencia con goma.

El elemento de retención cilíndrico del cierre conocido anteriormente a partir del documento WO 2009/0954881 A1 presenta también en el lado frontal dirigido hacia el espacio interior del recipiente una pared exterior o pared de fondo, que debe ser atravesada por medio de una cánula de inyección, de tal manera que después de la retirada de la cánula permanece un agujero de punción en la pared exterior.

La presente invención tiene el cometido de crear un cierre para un recipiente de medicamento especialmente estéril, en el que se mejora la retención del elemento de obturación en la caperuza de cierre.

Para la solución de este cometido, en un cierre del tipo mencionado al principio, está previsto que el elemento de obturación esté prefabricado, sea insertado en el alojamiento y esté retenido allí bajo tensión previa, y que el elemento de obturación esté conectado en unión del material con el cuerpo de cierre.

Puesto que el elemento de retención está distanciado del fondo del cuerpo de cierre de la cazoleta e independientemente de la pared de la forma de cazoleta, las fuerzas de deformación descritas anteriormente, que actúan en el cuerpo de cierre, no se transmiten sobre el alojamiento formado por el elemento de retención, con lo que no se perjudica la fijación del elemento de obturación en el alojamiento. De esta manera, se mejora la retención del elemento de obturación en el cuerpo de cierre. De acuerdo con la invención, está previsto que el elemento de obturación esté prefabricado, esté insertado en el alojamiento y esté retenido allí bajo tensión previa. En este caso es ventajoso que un agujero de punción practicado en uso con una cánula o aguja en el elemento de obturación se pueda cerrar automáticamente a través de tensión previa del elemento de obturación después del uso. Para prevenir una retención mejorada del elemento de obturación en el cuerpo de cierre, el elemento de obturación está conectado

por unión del material con el cuerpo de cierre, por ejemplo a través de inyección, adhesión o soldadura.

El cuerpo de cierre puede estar constituido de material no elástico, por ejemplo de un plástico duro.

Los orificios de punción se pueden cerrar desde el exterior antes del uso a través de cubiertas desmontables.

5 Con preferencia, el fondo está configurado plano o liso. Pero también se puede utilizar un fondo arqueado hacia fuera o hacia dentro.

El recipiente de medicamento puede ser, por ejemplo, una botella o una bolsa o un recipiente general con preferencia para medicamento líquido. En uso, el recipiente de medicamento está colocado con frecuencia invertido o colgado, de manera que el fondo de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre está dispuesto debajo de su pared.

10 Se consigue un desacoplamiento especialmente bueno del elemento de retención de las fuerzas de deformación, que son introducidas en el caso de sollicitación térmica del cuerpo de cierre en el cuerpo de cierre cuando el elemento de retención está distanciado de la pared de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre y forma con ésta un espacio intermedio al menos por secciones, con preferencia sobre toda la extensión del elemento de retención sobre el fondo de la forma de cazoleta.

15 El elemento de retención puede estar constituido por varias piezas individuales, que colaboran para el alojamiento del elemento de obturación, o el elemento de retención puede estar configurado en una sola pieza. En este caso es especialmente favorable que el elemento de retención describa un contorno, que rodea el al menos un orificio de punción a lo largo del fondo. El elemento de retención puede introducir de esta manera una tensión previa sobre el elemento de obturación dispuesto en el alojamiento, que está dirigido sobre el orificio de punción respectivo.

20 Para un desacoplamiento lo más completo posible del elemento de retención respecto de la pared puede estar previsto que el espacio intermedio formado por el elemento de retención y por la pared de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre se extiende sobre toda la longitud del contorno.

25 Puede estar previsto que el elemento de retención atraviese el elemento de obturación y/o que el elemento de retención incida, al menos por secciones, a lo largo del contorno en una periferia del elemento de obturación. De esta manera, el elemento de obturación puede estar retenido desde varios lados, con preferencia por todos los lados con relación al fondo del cuerpo de cierre, a través del elemento de retención en el cuerpo de cierre.

30 Por ejemplo, puede estar previsto que el elemento de retención presente nervaduras, que inciden en el elemento de obturación insertado y que están orientadas en cada caso transversalmente a la dirección de la extensión de la periferia del elemento de obturación. A través de la configuración de nervaduras se consigue una estabilidad de nuevo mejorada del elemento de retención frente a fuerzas de deformación, que se introducen en el cuerpo de cierre.

De manera alternativa o adicional puede estar previsto que el elemento de retención esté configurado como pared. También puede estar prevista una configuración del elemento de retención como nervadura.

35 Por ejemplo, puede estar previsto que el elemento de retención presente segmentos, que están adaptados, respectivamente, a su sección de la periferia del elemento de obturación. Estos segmentos siguen, por lo tanto, la periferia del elemento de obturación w inciden en estas secciones en el elemento de obturación.

En este caso es especialmente ventajoso que estos segmentos estén conectados entre sí y que el elemento de retención incida de esta manera a lo largo de toda la periferia del elemento de obturación en el elemento de obturación. El elemento de retención puede estar configurado con preferencia como pared continua o como nervadura continua.

40 Para una fabricación especialmente favorable del cierre puede estar previsto que el elemento de retención esté configurado de una sola pieza con el cuerpo de cierre.

Para una fabricación económica del cierre puede estar previsto que el elemento de obturación esté fabricado de material de goma o de material de TPE.

El cuerpo de cierre puede estar fabricado, por ejemplo, de un material termoplástico, es decir, un plástico fundible.

45 Las propiedades de uso favorables del cierre se consiguen cuando el cuerpo de cierre presenta en el fondo de su forma de cazoleta al menos dos orificios de punción, que están cerrados por el elemento de obturación o, respectivamente, por un elemento de obturación, siendo accesible a través de cada orificio de punción, respectivamente, una parte de uno o del elemento de obturación en la posición de uso del cierre. Por ejemplo, se puede utilizar un orificio de punción para la introducción de un medicamento en una solución de dilución, mientras que el otro orificio de punción puede estar previsto para la extracción del medicamento ahora diluido.

50

Estos orificios de punción pueden estar dispuestos en un plano común.

De acuerdo con la configuración de la invención puede estar previsto que el elemento de retención describa un contorno, que rodea los al menos dos orificios de punción. De esta manera se consigue de forma ventajosa que el elemento de retención forme un alojamiento, en el que un elemento de obturación puede estar dispuesto para

5 ambos orificios de punción.

De acuerdo con una configuración de la invención puede estar previsto que el elemento de retención forme en una zona entre los al menos dos orificios de punción un estrechamiento en el alojamiento para el elemento de obturación. En este caso es ventajoso que a través de este estrechamiento se pueda introducir también una tensión previa sobre el elemento de obturación, cuya componente de fuerza se extiende esencialmente paralela a la línea de unión de los orificios de punción. De esta manera resulta una tensión previa esencialmente por todos los lados en el elemento de obturación en las zonas de los orificios de punción. Además, es ventajoso que a través del estrechamiento se pueda ahorrar material del elemento de obturación. El elemento de retención puede describir de esta manera un contorno en forma de gafas o en forma de ocho, que está predeterminado a través de la disposición gemela de los orificios de punción redondos circulares.

10

15 De manera alternativa, puede estar previsto que a través del elemento de retención en cada orificio de punción del cuerpo de cierre esté configurado un alojamiento separado para un elemento de obturación. Estos elementos de obturación pueden estar conectados en una sola pieza entre si fuera del alojamiento respectivo.

20 Para una retención especialmente fija del elemento de obturación en el fondo del cuerpo de cierre puede estar previsto que el fondo de la forma de cazoleta del cierre, especialmente en la zona del borde del orificio de punción o de los orificios de punción, cubra una parte del elemento de obturación en la posición de uso del cierre hacia fuera. Con preferencia, puede estar previsto que el elemento de retención mantenga una distancia mínima con respecto al orificio de punción, en particular con respecto a la periferia o borde del orificio de punción.

25 En una configuración de la invención puede estar previsto que el elemento de obturación esté delimitado en una zona adyacente al menos a un orificio de punción en el lado frontal por el fondo. En este caso es ventajoso que se evite una curvatura del elemento de obturación en el caso de dilatación de la caperuza. En este caso es especialmente ventajoso que la zona rodee o enmarque el orificio de punción.

30 En una configuración de la invención puede estar previsto que el elemento de obturación esté dispuesto distanciado axialmente de la pared. En este caso es ventajoso que el elemento de obturación esté desacoplado mecánicamente de la pared, para que las fuerzas de deformación de ensanchamiento o de descarga, que son aplicadas por la pared, por ejemplo, durante un tratamiento térmico, no sean transmitidas o solamente en una medida reducida sobre el elemento de obturación.

La invención se puede aplicar con ventaja en un recipiente de infusión, en el que el cierre del recipiente de infusión está configurado de acuerdo con la invención.

35 A continuación se describe la invención con la ayuda de ejemplos de realización, pero no está limitada a estos ejemplos de realización. Otros ejemplos de realización se deducen a través de la combinación de las características de los ejemplos de realización entre sí y/o con características de las reivindicaciones de la patente. En este caso:

La figura 1 muestra una vista en sección de un cierre de acuerdo con el estado de la técnica.

La figura 2 muestra una vista en sección del cierre según la figura 1 después de la solicitación térmica.

La figura 3 muestra una vista en sección de otro cierre de acuerdo con el estado de la técnica.

40 La figura 4 muestra una vista en sección del cierre de acuerdo con la figura 3 después de la solicitación térmica.

La figura 5 muestra una vista en sección de un cierre de acuerdo con la invención.

La figura 6 muestra una vista en sección del cierre según la figura 5 después de la solicitación térmica.

La figura 7 muestra una vista tridimensional desde el exterior del cierre según la figura 5.

La figura 8 muestra una vista tridimensional del lado interior del cierre según la figura 5 y

45 La figura 9 muestra una vista tridimensional del lado interior de otro cierre de acuerdo con la invención.

La figura 1 muestra un cierre designado, en general, con 1 para un recipiente de medicamento estéril de acuerdo con el estado de la técnica en una vista en sección, en el que el plano de corte está seleccionado de tal forma que está perpendicularmente al plano definido por el orificio del recipiente de medicamento.

El cierre 1 presenta un cuerpo de cierre 2, que está fabricado de un material duro, es decir, no elástico. Este cuerpo

de cierre 2 configura una forma de cazoleta con un fondo 3 realizado plano o liso y con una pared 5 que se conecta en el fondo 3.

En la pared 5 se conecta otra pared 4. La pared 5 presenta un diámetro retraído frente a la pared 4, con lo que se configura un saliente 13 entre la pared 4 y la pared 5.

- 5 El fondo 3 y la pared 5 forman un alojamiento 6 para un elemento de obturación 7 de material TPE.

El elemento de obturación 7 cierra desde dentro unos orificios de punción 8 no visibles en detalle en la figura 1, configurados como en el ejemplo de realización según la figura 7. En este caso, la parte del elemento de obturación 7, que se encuentra detrás de los orificios de punción 8, es accesible desde fuera en la posición de uso del cierre 1.

- 10 De esta manera, se pueden introducir líquidos en el recipiente de medicamento o bien se pueden extraer desde éste, siendo guiada una cánula o aguja o similar a través del orificio de punción 8 y del elemento de obturación 7 dispuesto detrás.

Para obtener la esterilidad del recipiente de medicamento, es deseable que el agujero que permanece después de la retirada de la cánula o aguja o similar en el elemento de obturación 7 se cierre de nuevo de forma automática. Esto se consigue porque el elemento de obturación 7 está dispuesto bajo tensión previa en el alojamiento 6.

- 15 En la fabricación del recipiente de medicamento y especialmente para la conexión del cierre 1 con un recipiente de medicamento no representado en detalle, es necesario calentar el cierre. A través de esta sollicitación térmica se introducen fuerzas de deformación en el cuerpo de cierre 2, que conducen a una deformación del cuerpo de cierre 2.

La figura 2 muestra una vista en sección ejemplar a través de un cierre 1 configurado de esta forma.

- 20 Es muestra claramente que la deformación ha conducido a una modificación del diámetro de la pared 5 y de la pared 4, mientras que el fondo plano 3 de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre 2 ha permanecido esencialmente inalterado.

Esta deformación de la pared 5 conduce – como se deduce a partir de la figura 2 – a que entre la periferia 9 del elemento de obturación 7 y la pared 5 se bloquee un intersticio 10 en forma de anillo, de manera que el elemento de obturación 7 no está retenido ya por la pared 5 del cuerpo de cierre 2 en forma de cazoleta.

- 25 Por lo tanto, existe el peligro de que el elemento de obturación 7 se desgarre durante la punción con una cánula desde el fondo 3 de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre 2, con lo que no se garantiza ya la esterilidad del espacio interior del recipiente de medicamento.

- 30 La figura 3 muestra otro cierre 1 conocido a partir del estado de la técnica, que está constituido esencialmente como el cierre 1 según la figura 1, pero en el que para la mejora de la retención del elemento de obturación 7 en el cuerpo de cierre 2 el elemento de obturación 7 está conectado en su periferia 9 en unión del material con la pared 5.

A través de esta conexión se impide la configuración de un intersticio 10, como en la figura 2 en el caso de una deformación térmica del cierre 1.

- 35 Sin embargo, en este cierre 1, las fuerzas de deformación son introducidas a través de la pared 5 sobre el elemento de obturación 7, con lo que éste se carga a tracción en la zona de los orificios de paso 8 y se deforma de manera correspondiente.

Esta deformación tiene como consecuencia que se pierde una tensión previa y que de esta manera no se garantiza ya un cierre automático de canales de punción en el elemento de obturación 7.

La figura 5 muestra un ejemplo de realización de acuerdo con la invención de un cierre 1 en una vista en sección, en el que el plano de intersección está seleccionado como en las figuras 1 a 4.

- 40 También el cierre 1 según la figura 5 tiene un cuerpo de cierre duro prefabricado 2. Este cuerpo de cierre 2 presenta – como se deduce claramente a través de una comparación con la figura 7 – una forma de cazoleta ovalada con un fondo liso o plano 3 y con una pared 5 que se conecta en este fondo 3. En la pared 5 se conecta a través de un saliente 13 otra pared 4 de forma básica cilíndrica. El cierre 1 ofrece la misma apariencia exterior que los cierres según las figuras 1 a 4.

- 45 Sin embargo, el cuerpo de cierre 2 tiene sobre su lado interior dirigido en la posición de uso hacia el interior del recipiente de medicamento adicionalmente un elemento de retención 11, a través del cual se forma un alojamiento 12 para el elemento de obturación 7.

A tal fin, el elemento de retención 11 se distancia hacia dentro desde el fondo 3 del cuerpo de cierre 2 en forma de cazoleta.

El elemento de obturación 7 está fabricado de un material elástico blando y cierra dos orificios de punción 8 visibles en detalle en la figura 7, que están configurados en el fondo 3 del cuerpo de cierre 2. El elemento de obturación 7 está fabricado, por ejemplo, de material de TPE. También se puede utilizar un elemento de obturación 7 de goma o de otro material elástico.

- 5 La figura 6 muestra una vista en sección ejemplar a través del cierre 1 según la figura 5 después de la deformación en virtud de la sollicitación térmica.

En efecto – como en los ejemplos de realización según las figuras 1 a 4 – la pared 4 y la pared 5 se han ensanchado a través de las fuerzas de deformación, pero esta deformación no se ha transmitido sobre los elementos de retención 11, por lo que el alojamiento 12 formado por los elementos de retención 11 que se distancian desde el fondo 3 no ha modificado su forma. El asiento y retención del elemento de obturación 7 en el alojamiento 12 no se perjudica, por lo tanto, a través de la sollicitación térmica.

La figura 7 muestra una vista lateral tridimensional sobre el lado exterior del cuerpo de cierre 2.

15 Claramente se puede ver que el cuerpo de cierre 2 presenta una forma de cazoleta, que está formada por el fondo 3 y las paredes 4 y 5. El cuerpo de cierre 2 está retraído en su diámetro en la zona de la pared 5 frente a la pared 4, con lo que se configura un saliente 13. El fondo 3 y el saliente 13 forman de esta manera superficies frontales y están orientados axialmente, mientras que las paredes 4 y 5 forman superficies alineadas radialmente.

La pared 5 con el fondo 3 sobresale de esta manera en forma de cazoleta fuera del saliente 13.

20 En el fondo 3 están practicados dos orificios de punción 8, a través de los cuales se conducen cánulas o similares para el llenado o bien para la extracción de líquidos. Los orificios de punción 8 están dispuestos en una disposición gemela.

Para la obturación de los orificios de punción 8, detrás de estos orificios de punción 8 está dispuesto un elemento de obturación 7 no visible en la figura 7, que cierra completamente los orificios de punción 8. En este caso el fondo 3 cubre en la zona del borde de los orificios de punción 8 una parte del elemento de obturación 7 en la posición de uso del cierre 1 hacia fuera.

- 25 La figura 8 muestra una vista tridimensional sobre la parte interior de la caperuza de cierre 2 en la posición de uso del cierre 1.

Se muestra claramente que la pared 4 forma con el saliente 13 otra forma de cazoleta, en la que el saliente 13 representa el fondo de la otra forma de cazoleta. En este fondo, se ha practicado la primera forma de cazoleta formada por el fondo 3 y la pared 5.

- 30 El elemento de retención 11 se distancia desde el fondo 3 y de esta manera forma con el fondo 3 un alojamiento 12 para el elemento de obturación 7, que no es visible en la figura 8.

35 El elemento de retención 11 está configurado como pared y describe un contorno, que rodea en común los orificios de punción 8. El fondo 3 se extiende sobre los dos lados del elemento de retención 11, con lo que en la zona del borde de los orificios de punción 8 se cubre una parte del elemento de obturación 7 dispuesto en el alojamiento 12 hacia fuera.

40 El elemento de retención 11 mantiene una distancia mínima 17 desde los orificios de punción 8. Puesto que el elemento de retención 11 se extiende en forma de gafas alrededor de los dos orificios de punción 8, la distancia del elemento de retención 11 desde los orificios de punción 8 en la zona entre los orificios de punción 8 es mayor que la distancia mínima 17. A través de esta distancia mínima 17 se configura para cada orificio de punción 8 una zona que rodea y enmarca el orificio de punción 8 desde el fondo 3, que delimita el elemento de obturación 7 en la posición de uso en el alojamiento 12 en el lado frontal hacia fuera, de manera que no se puede caer o arquear hacia fuera.

El contorno, que describe el elemento de retención 11, está seleccionado de manera que se ajusta a las dimensiones del elemento de obturación 7.

45 El elemento de obturación 7 insertado o inyectado entra en contacto a lo largo de toda su periferia 9 con el elemento de retención 11. El elemento de retención 11 incide de esta manera en estos lugares de contacto en el elemento de obturación 7 y lo retiene.

El elemento de retención 11 está configurado en una sola pieza con el cuerpo de cierre 2 como pared que se distancia desde el fondo 3.

50 El elemento de retención 11 está distanciado desde la pared 5 a lo largo del contorno descrito por el elemento de retención 11 y forma de esta manera con la pared 5 un espacio intermedio 16. El elemento de retención 11 y la pared 5 encierran de esta manera el espacio intermedio 16. Este espacio intermedio 16 sirve para la compensación

de las fuerzas de deformación en el cuerpo de cierre 2, con lo que la deformación resultante no actúa sobre la forma del elemento de retención 11. El espacio intermedio 16 se extiende sobre toda la longitud del contorno descrito a través del elemento de retención 11.

5 A través del elemento de retención 11, en la zona del alojamiento 12, que está dispuesto entre los orificios de punción, está configurado un estrechamiento 14. Este estrechamiento 14 provoca que sobre el elemento de obturación 7 en la zona de los orificios de punción 8 se pueda introducir a través de una tensión previa una componente de fuerza, que se extiende esencialmente paralela a la línea de unión de los puntos medios de los orificios de punción 8 o forma un ángulo agudo, con preferencia inferior a 45°.

10 El elemento de obturación 7 está conectado en el alojamiento 12 por aplicación de fuerza con el cuerpo de cierre 2, puesto que en virtud de la tensión previa del elemento de obturación 7 la adherencia por fricción entre la periferia 9 del elemento de obturación y el elemento de retención 11.

15 La figura 9 muestra otro ejemplo de realización de acuerdo con la invención de una caperuza de cierre 2. El cuerpo de cierre 2 según la figura 9 se diferencia del cuerpo de cierre 2 según la figura 8 porque el elemento de retención 11 está formado por varios segmentos 15 separados, que describen en común un contorno, que rodea los dos orificios de punción 8.

Si se inserta en el alojamiento 12 formado por el elemento de retención 11 y el fondo 3 un elemento de obturación 7 prefabricado, entonces los segmentos 15 individuales del elemento de retención 11 inciden en una sección de la periferia 3 del elemento de obturación 7. A tal fin, los segmentos 15 están adaptados en su forma, respectivamente, a una sección de la periferia 9 del elemento de obturación 7.

20 El contorno descrito por el elemento de retención 11, que rodea en común los orificios de punción 8, es idéntico con el contorno del elemento de retención 11 según la figura 8. De esta manera, el elemento de retención 11 forma de la misma manera un estrechamiento 14 en la zona del alojamiento 12 entre los orificios de punción 8 con la finalidad descrita anteriormente. También en este ejemplo de realización, el contorno y, por lo tanto, los segmentos 15 mantienen una distancia mínima 17 con respecto a los orificios de punción 8, que es mayor que cero. A través de esta distancia mínima 17, para cada orificio de punción 8 está configurada una zona que rodea y enmarca el orificio de punción 8 desde el fondo 3, que delimita el elemento de obturación 7 en la posición de uso en el alojamiento 12 en el lado frontal hacia fuera, de manera que no se puede caer o arquear hacia fuera.

30 También en este ejemplo de realización según la figura 9, el elemento de retención 11 está dispuesto distanciado del cuerpo de cierre 2 en forma de cazoleta, con lo que entre los segmentos 15 y la pared 5 se forman, respectivamente, unos espacios intermedios 16. A través del distanciamiento, los segmentos 15 se desacoplan de los movimientos de la pared 5, por ejemplo deformaciones térmicas, y las fuerzas de deformación en el cuerpo de cierre 2 no se transmiten esencialmente sobre el elemento de retención 11 y, por lo tanto, no conducen esencialmente a una modificación de la forma del alojamiento 12. De esta manera, el elemento de obturación 7 está retenido en este ejemplo de realización propiamente dicho entonces con seguridad en el cuerpo de cierre 2 y obtiene él mismo entonces su tensión previa cuando se deforma el cuerpo de cierre 2 restante.

35 A través del distanciamiento del elemento de retención 11 desde la pared 5, el elemento de retención 11 se configura de forma independiente de la pared 5.

40 Si se moldea por inyección el elemento de obturación 7 en el alojamiento 12, entonces material del elemento de obturación 7 llega a través de los huecos entre los segmentos 15 también en la zona entre el elemento de retención 11 y la pared 5. En este caso, por lo tanto, los segmentos 15 del elemento de retención atraviesan en elemento de obturación 7.

45 La existencia de un contacto entre el elemento de obturación 7 y la pared 5 no es necesaria, por lo tanto, para la retención del elemento de obturación 7 en el alojamiento 12, puesto que las fuerzas de retención y las fuerzas necesarias para la aplicación de una tensión previa se aplican a través de los segmentos 15 del elemento de retención 11. Un contacto de este tipo se puede perder, por lo tanto, en el caso de deformaciones térmicas inevitables del cuerpo de cierre 2, sin que experimente ningún daño la fijación del elemento de obturación 7 en el fondo 3.

50 El cierre 2 para un recipiente de medicamento especialmente estéril presenta un cuerpo de cierre 2, que está prefabricado a partir de un material no-elástico, una forma de cazoleta con un fondo 3 y una pared 4, 5. En el fondo 3 de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre 2 está insertado al menos un orificio de punción 8, que está previsto para la admisión o bien para la extracción de medicamentos líquidos. Este orificio de punción 8 está obturado por un elemento de obturación 7. El elemento de obturación 7 está retenido en un alojamiento 12, que está formado por el fondo 3 y por un elemento de retención 11 distanciado hacia dentro desde este fondo 3 en la posición de uso.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Cierre para un recipiente de medicamento con preferencia estéril, cuyo cierre (1) se puede deformar térmicamente para la conexión con el recipiente de medicamento a través de calentamiento, presenta un cuerpo de cierre (2) prefabricado, que está configurado en forma de cazoleta con un fondo (3) y una pared (5), y que presenta en el fondo (3) de su forma de cazoleta al menos un orificio de punción (8), en el que en este cuerpo de cierre (2) en la zona del fondo (3) de su forma de cazoleta está dispuesto un elemento de obturación (7) elástico blando, de tal manera que el al menos un orificio de punción (8) está cerrado por medio del elemento de obturación (7) y una parte del elemento de obturación (7) es accesible desde el exterior en la posición de uso del cierre (1), caracterizado por que el cuerpo de cierre (2) tiene un elemento de retención (11) independiente de la pared (5), que en la posición de uso del cierre (1) se distancia hacia dentro desde el fondo (3) del cuerpo de cierre (2) en forma de cazoleta, y en el que a través del elemento de retención (11) está formado un alojamiento (12) para el elemento de obturación (7) y el elemento de obturación (7) está dispuesto en el alojamiento (12) y porque el elemento de obturación (7) está prefabricado, está insertado en el alojamiento (12) y está retenido allí bajo tensión previa, y porque el elemento de obturación (7) está conectado por unión del material con el cuerpo de cierre (2).
- 10
- 15 2.- Cierre de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de retención (11) está distanciado de la pared (5) de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre (2) y forma con éste, al menos por secciones, un espacio interior (16).
- 3.- Cierre de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el elemento de retención (11) describe un contorno, que rodea al menos un orificio de punción (8) a lo largo del fondo (3).
- 20 4.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el espacio intermedio (16) formado por el elemento de retención (11) y por la pared (5) de la forma de cazoleta del cuerpo de cierre (2) se extiende sobre toda la longitud del contorno.
- 5.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el elemento de retención (11) incide, al menos por secciones, a lo largo del contorno en una periferia (9) del elemento de obturación (7).
- 25 6.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el elemento de retención (11) presenta nervaduras, que inciden en el elemento de obturación (7) insertado y que están orientadas, respectivamente, transversalmente a la dirección de extensión de la periferia (9) del elemento de obturación (7).
- 7.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el elemento de retención (11) está configurado como pared.
- 30 8.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el elemento de retención (11) presenta segmentos (15), que están adaptados, respectivamente, a una sección de la periferia (9) del elemento de obturación (7).
- 9.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el elemento de retención (11) incide a lo largo de toda la periferia (9) del elemento de obturación (7) en el elemento de obturación (7).
- 35 10.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el elemento de retención (11) está configurado en una sola pieza con el cuerpo de cierre (2).
- 11.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que el elemento de obturación (7) está fabricado de material de goma o de material de TPE.
- 40 12.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el cuerpo de cierre (2) presenta en el fondo (3) de su forma de cazoleta al menos dos orificios de punción (8), que están cerrados por medio del elemento de obturación (7) o, respectivamente, por un elemento de obturación (7), en el que a través de cada orificio de punción (8) es accesible, respectivamente, una parte de uno o del elemento de obturación (7) en la posición de uso del cierre (1).
- 45 13.- Cierre de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que el elemento de retención (11) describe un contorno, que rodea en común los al menos dos orificios de punción (8).
- 14.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 12 ó 13, caracterizado por que el elemento de retención (11) forma en una zona entre los al menos dos orificios de punción (8) un estrechamiento (14) en el alojamiento (12) para el elemento de obturación (7).
- 50 15.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado por que a través del elemento de retención (11) en cada orificio de punción (8) del cuerpo de cierre (2) está configurado un alojamiento (12) separado para un elemento de obturación (7).

- 16.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por que el fondo (3) de la forma de cazoleta del cierre (1) cubre una parte del elemento de obturación (7) en la posición de uso del cierre (1) hacia fuera.
- 5 17.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado por que el elemento de obturación (7) está delimitado en el lado frontal por el fondo (3) en una zona (17) adyacente al menos a un orificio de punción (8) y que rodea o bordea con preferencia el orificio de punción (8).
- 18.- Cierre de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado por que el elemento de obturación (7) está dispuesto distanciado axialmente de la pared (5).
- 10 19.- Recipiente de infusión, caracterizado porque el cierre del recipiente de infusión está configurado de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 18.

Estado de la Técnica

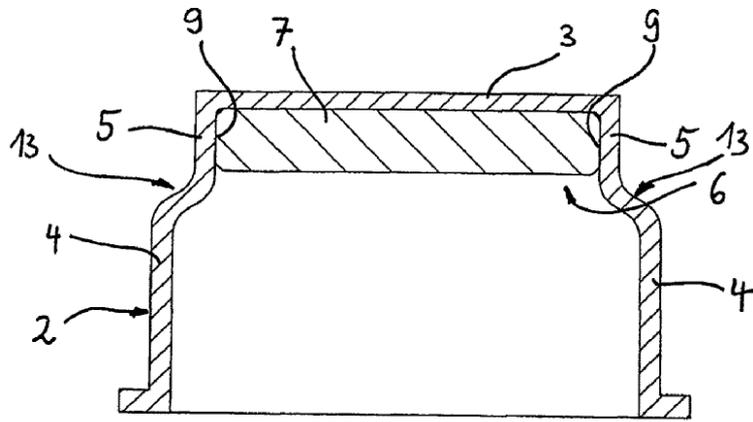


Fig. 1



Estado de la Técnica

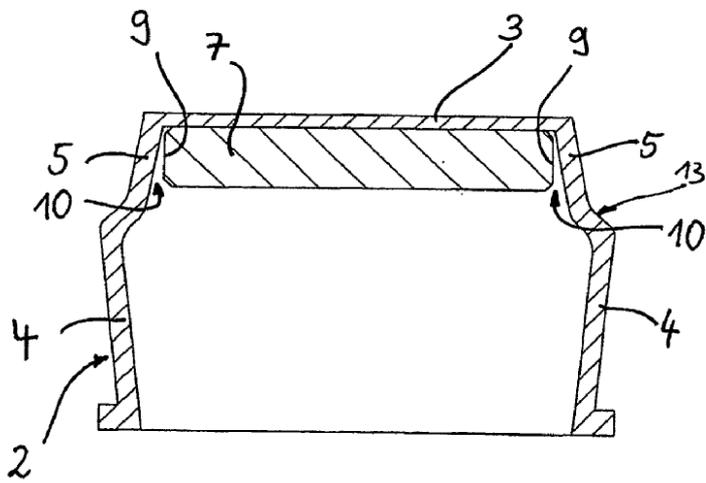


Fig. 2



Estado de la Técnica

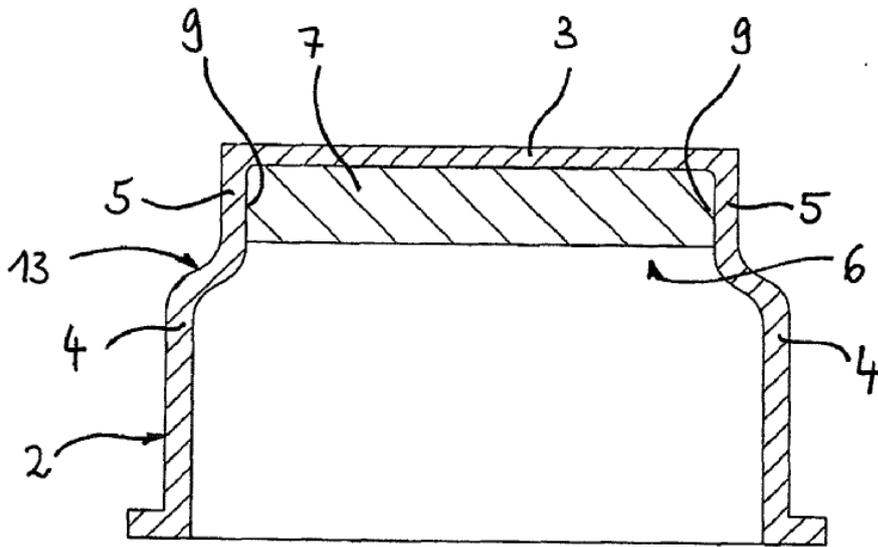


Fig. 3

Estado de la Técnica

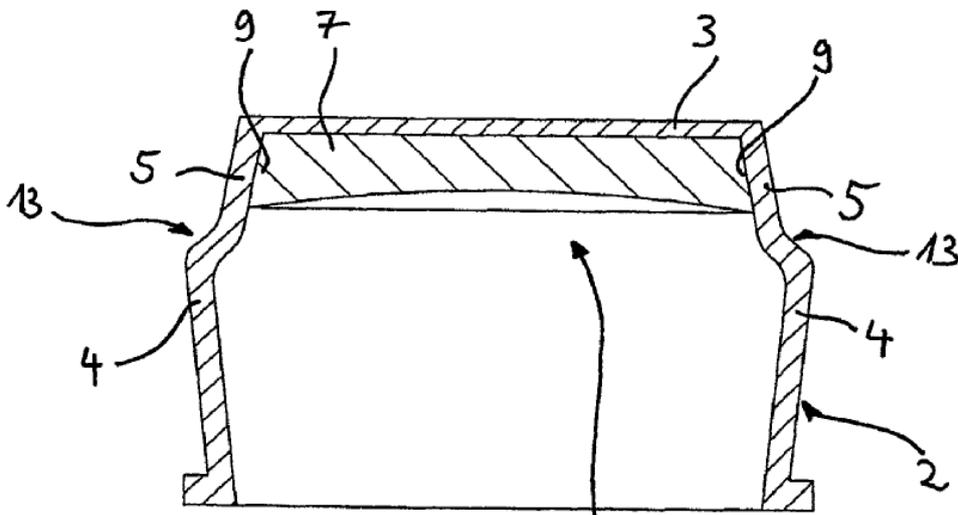


Fig. 4

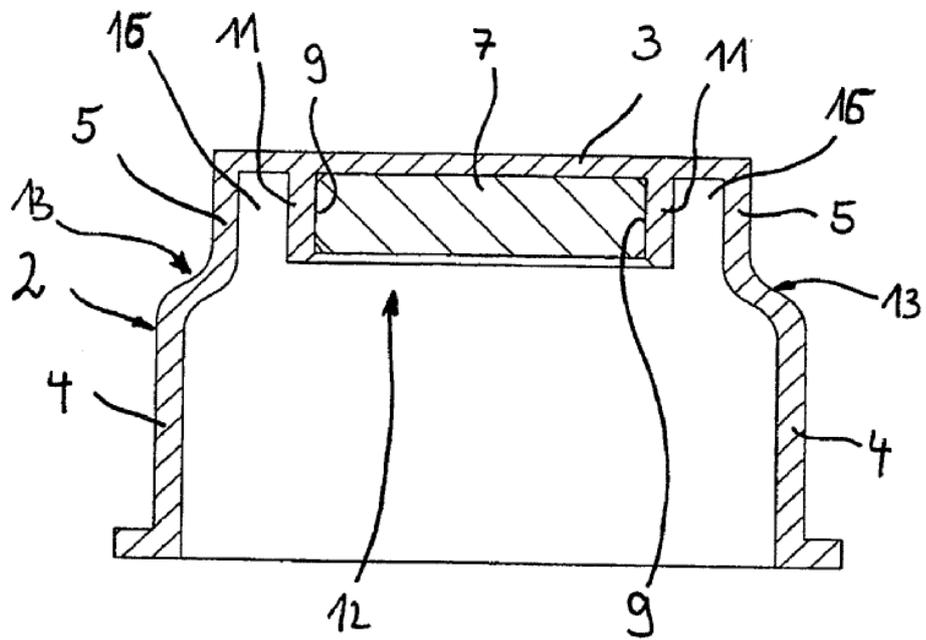


Fig. 5

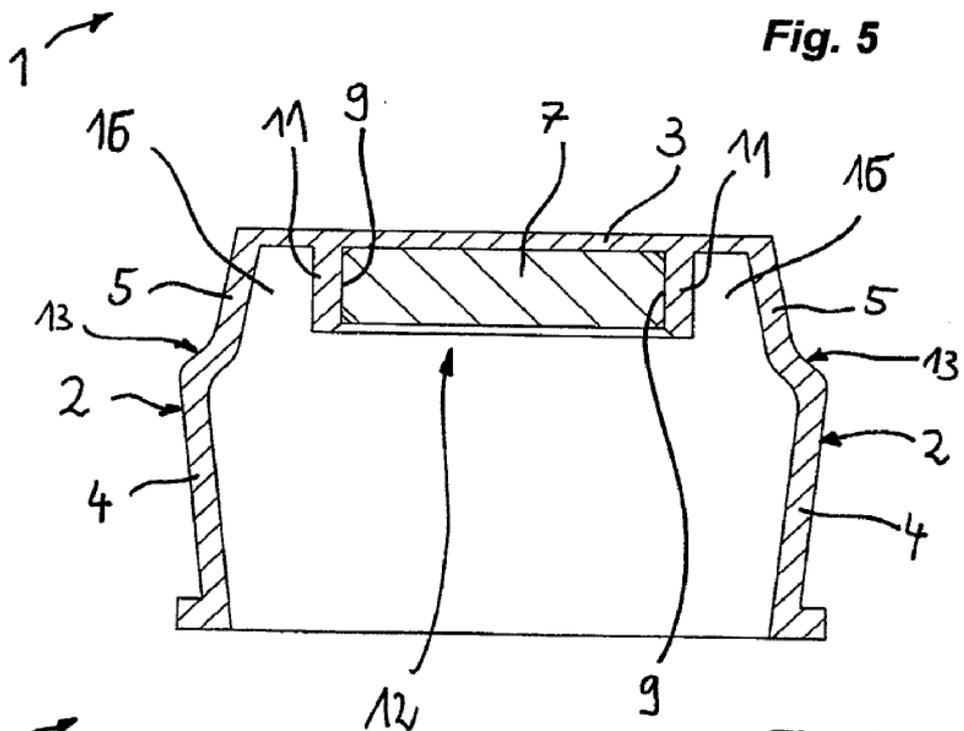


Fig. 6

