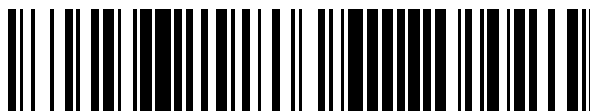


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 737**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

C09J 163/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2006 E 06766450 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013 EP 1892005**

54 Título: **Adhesivo para aguja de jeringa, método de adhesión de aguja de jeringa, conjunto frontal para jeringa y jeringa**

30 Prioridad:

06.06.2005 JP 2005165083

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

20.01.2014

73 Titular/es:

**TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
(100.0%)
1-1, Doshomachi 4-chome Chuo-ku
Osaka-shi Osaka 541-0045, JP**

72 Inventor/es:

**SAKURAI, Y.;
KISHIMOTO, JOTARO;
YOSHIKAWA, H. y
KATO, M.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 438 737 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).

DESCRIPCION

Adhesivo para aguja de jeringa, método de adhesión de aguja de jeringa, conjunto frontal para jeringa y jeringa

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un agente adhesivo utilizado para unir una aguja de inyección y a un método para unir la aguja de inyección y más particularmente se refiere a un agente adhesivo para una aguja de inyección y a un método para unir la aguja de inyección, que inhibe la aparición de materias extrañas atribuibles al agente adhesivo, de manera que se incrementa el rendimiento, así como a un conjunto frontal de jeringa que utiliza los mismos y a una jeringa.

Antecedentes de la técnica

15 Un ejemplo general de las jeringas comprende un conjunto frontal provisto de una aguja de inyección, un elemento de base de aguja, una tapa protectora y un puerto de conexión, fijados al extremo delantero de un cilindro inyector (por ejemplo ver la literatura de patente nº 1).

20 El puerto de conexión presenta una parte de conexión fijada herméticamente y seguramente al extremo del anterior del cilindro inyector y presenta el elemento de base de aguja unido desmontablemente al mismo. La aguja de inyección presenta una parte de extremo de base fijada al elemento de base de aguja y una tapa protectora se encuentra ajustada retirablemente a la aguja de inyección de manera que cubra la periferia de la misma.

25 La parte de extremo de base de la aguja de inyección se fija con seguridad al elemento de base de aguja y se une al mismo con un adhesivo epoxi que consiste principalmente de resina epoxi de tipo bisfenol A. Más concretamente, el elemento de base de aguja presenta la parte de extremo frontal provista de un orificio para insertar la parte de extremo de base de la aguja de inyección. El adhesivo se utiliza para rellenar herméticamente un espacio entre la parte de extremo de base de la aguja de inyección y el elemento de base de la base de aguja de manera que no cause una mala apariencia, tal como el "roping". Convencionalmente, dicho adhesivo presenta una viscosidad fijada en aproximadamente 10.000 mPa·s mediante el ajuste del contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada.

30 Aunque el agente adhesivo de resina epoxi se cura mediante calentamiento, existen muchos casos en que el elemento de base de aguja está formado de resina de polipropileno y material de resina sintética similar. Se han adoptado para el adhesivo los del tipo que cura rápidamente a una temperatura relativamente baja, de aproximadamente 100 grados C, por ejemplo menos de 120 grados C, de manera que el elemento de base de aguja no sufra de deformación térmica con el curado.

35 La aguja de inyección y el conjunto frontal con dicha aguja de inyección se ensamblan a un cilindro inyector durante el procedimiento de producción de la jeringa y después se someten a un tratamiento de esterilización con calor húmedo mediante vapor a una temperatura de, por ejemplo, 121 grados C en una sala aséptica antes de rellenarse con medicina para inyección o ensamblarse con un cilindro inyector pre-relleno que contiene la medicina para inyección.

Literatura de patente nº 1: solicitud de modelo de utilidad abierta al público nº 10-211280.

45 La patente US nº 4.808.639 da a conocer resinas bis-epi líquidas que incluyen resina alifática con viscosidades de 3,5 y hasta 32 Pa·s.

Exposición de la invención

50 **El problema que pretende resolver la invención**

La resina epoxi alifática desnaturalizada presenta una baja reactividad con el curado. Incluso en el caso de que el tiempo de reacción se extienda a la temperatura de curado anteriormente indicada, queda una gran cantidad de material no reaccionado, que ocupa, por ejemplo, aproximadamente 20% de la cantidad total. Debido a que esta resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada generalmente se disuelve en agua con una temperatura de por lo menos 70 grados C, puede ocurrir que se disuelva a partir del adhesivo curado al llevar a cabo el tratamiento de esterilización con vapor y se condense formando una materia extraña tras el tratamiento de esterilización, que se adhiere a la punta de la aguja de inyección o a una superficie interna de la tapa protectora. La jeringa con esta resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada adherida a la misma como materia extraña se excluye como producto de mala apariencia mediante un tratamiento de inspección, con el resultado de que no resulta fácil mejorar el rendimiento. Lo anterior se ha convertido en un problema durante la puesta en práctica del tratamiento de esterilización con vapor a escala industrial.

La presente invención presenta el objetivo técnico de resolver el problema anteriormente indicado y proporciona un adhesivo para una aguja de inyección y un método para unir la aguja de inyección, que son capaces de inhibir la aparición de materias extrañas atribuibles al adhesivo para incrementar el rendimiento, así como un conjunto frontal de jeringa y una jeringa.

5 Medios para resolver el problema

La presente invención se construye de la manera siguiente con el fin de llevar a cabo el objetivo anteriormente indicado, por ejemplo, en el caso de que se explique basándose en las figs. 1 a 5, que muestran realizaciones de la presente invención.

Más concretamente, una primera invención se refiere a un adhesivo para una aguja de inyección según la reivindicación 1. El adhesivo consiste de un adhesivo epoxi que contiene resina epoxi alifática desnaturalizada y una parte de extremo de base de una aguja de inyección 4 a un elemento de base de aguja 5 en un extremo frontal de un cilindro inyector 2, la viscosidad del cual es de por lo menos aproximadamente 20.000 mPa·s.

En la presente memoria, en referencia a la viscosidad en la expresión "aproximadamente 20.000", el término "aproximadamente" referido a un valor numérico en la recitación de la memoria y las reivindicaciones incluye una diferencia permisible de $\pm 5\%$.

Según la primera invención, la viscosidad es de hasta aproximadamente 20.000 mPa·s. En consecuencia, resulta suficiente que la resina epoxi alifática desnaturalizada se encuentre contenida en una cantidad reducida, con el resultado de disminuir la resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada residual en el adhesivo después de que se haya curado.

Resulta suficiente que el adhesivo presente una viscosidad de por lo menos aproximadamente 20.000 mPa·s. Sin embargo, en el caso de que sea excesivamente elevada, existe la posibilidad de que una viscosidad excesivamente elevada reduzca la manipulabilidad durante el rellenado de adhesivo. Por ello, preferentemente se fija en no más de aproximadamente 40.000 mPa·s, más preferentemente no superior a aproximadamente 30.000 mPa·s. Ello permite que se utilice el adhesivo para rellenar fácilmente un espacio entre la aguja de inyección y el elemento de base de aguja sin provocar una mala apariencia debido al "roping".

El contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada se fija concretamente entre aproximadamente 10% y aproximadamente 25% en peso y más preferentemente se fija en aproximadamente 20% en peso de la cantidad total del adhesivo epoxi.

Además, el adhesivo contiene adicionalmente resina epoxi de tipo bisfenol A, resina de poliamida desnaturalizada y óxido de titanio.

La invención preferentemente se refiere a un método para unir una aguja de unión, más concretamente un método para la unión de una aguja de inyección 4 a un elemento de base de aguja 5 a un extremo frontal de un cilindro inyector 2 con un adhesivo epoxi 19. El adhesivo 19 se utiliza para rellenar un espacio entre la aguja de inyección 4 y el elemento de base de aguja 5 y después se calienta a una temperatura de por lo menos aproximadamente 130 grados C para curarlo.

La temperatura de curado se fija hasta en por lo menos aproximadamente 130 grados C. Por lo tanto, aunque la resina epoxi alifática desnaturalizada de baja reactividad se encuentra contenida, la reacción de polimerización es acelerada, resultando en la disminución de la resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada residual en el adhesivo después del curado.

Resulta necesario mantener la temperatura de calentamiento para el curado del adhesivo, es decir, al temperatura de curado, a una temperatura inferior a la temperatura de ablandamiento del elemento de base de aguja. En consecuencia, en el caso de que este elemento de base de aguja comprenda resina de polipropileno u otro material de resina sintética que se ablanda, por ejemplo, a aproximadamente 160 grados C, la temperatura de curado preferentemente se fija en no más de aproximadamente 140 grados C, y más preferentemente hasta aproximadamente 130 grados C.

Sin embargo, dicha temperatura de curado resulta satisfactoria en la medida en que no ejerce una influencia negativa sobre la aguja de inyección, el elemento de base de aguja o el adhesivo. Por ejemplo, en el caso de que el elemento de base de aguja se forme a partir de un material de excelente resistencia al calor, tal como acero inoxidable, la temperatura de curado puede fijarse en una temperatura más alta, por ejemplo en aproximadamente 150 grados C, de manera que se reduzca la cantidad de resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada residual.

El tiempo de calentamiento con fines de curado resulta suficiente con la condición de que la resina epoxi se cure por completo. En concreto, se fija entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30 minutos, y más preferentemente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 20 minutos. Un tiempo de calentamiento corto puede provocar no sólo un incremento de la cantidad residual de sustancia no reaccionada, sino también un curado insuficiente de la resina epoxi. Ello se debe a que, por una parte, tras curarse suficientemente la resina epoxi, aunque el tiempo de calentamiento se extienda en exceso, resulta difícil reducir adicionalmente la cantidad residual de la sustancia no reaccionada, y además se reduce la eficiencia del tratamiento de curado.

El adhesivo epoxi en concreto puede incluir un a resina epoxi de tipo bisfenol A, una resina epoxi alifática desnaturalizada, resina de poliamida desnaturalizada y óxido de titanio. En este caso, aunque el contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada no se encuentra limitado a un valor numérico específico, habitualmente se fija entre aproximadamente 10% y aproximadamente 25% en peso y más preferentemente a un valor no superior a aproximadamente 20% en peso.

Por otra parte, la exposición se refiere a un conjunto frontal de jeringa. Este conjunto frontal de jeringa comprende la aguja de inyección 4, el elemento de base de aguja 5, un puerto de conexión 6 y una tapa protectora 7. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5, que se encuentra retirablemente unida al puerto de conexión 6. Este puerto de conexión 6 está provisto de una parte conectora 17 que se encuentra fijada al extremo frontal del cilindro inyector 2. La tapa protectora 7 se encuentra ajustada desmontablemente a la aguja de inyección 4 de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección 4. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5 mutuamente con el adhesivo 19 para la aguja de inyección según la primera invención.

Además, la exposición se refiere a otro conjunto frontal de jeringa. Este conjunto frontal de jeringa comprende la aguja de inyección 4, el elemento de base de aguja 5, el puerto de conexión 6 y la tapa protectora 7. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5, que se encuentra unido retirablemente al puerto de conexión 6. Este puerto de conexión 6 está provisto de la parte conectora 17 que se encuentra fijada al extremo frontal del cilindro inyector 2. La tapa protectora 7 se encuentra ajustada retirablemente a la aguja de inyección 4 de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección 4. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5 mutuamente mediante el método de unión de la aguja de inyección según la segunda invención.

Una realización preferente se refiere a una jeringa. Dicho cilindro inyector 2 presenta un extremo frontal que está provisto adicionalmente de un elemento de base de aguja 5. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5 y la tapa protectora 7 se encuentra ajustada retirablemente a la aguja de inyección 4 de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección 4. La aguja de inyección se encuentra mutuamente fijada al elemento de base de aguja 5 con el adhesivo 19 para la aguja de inyección según la primera invención.

Una realización preferente se refiere a una jeringa que comprende un cilindro inyector 2. Este cilindro inyector 2 presenta un extremo frontal que está provisto adicionalmente del elemento de base de aguja 5. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada al elemento de base de aguja 5 y la tapa protectora 7 se encuentra ajustada retirablemente a la aguja de inyección 4 de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección 4. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada mutuamente al elemento de base de aguja 5 mediante el método de unión de la aguja de inyección según la segunda invención.

La jeringa anteriormente indicada no se encuentra limitada a las que presentan una forma o estructura específica sino que puede ser, por ejemplo, una jeringa prerrellena monocámara, una jeringa prerrellena de doble cámara o una jeringa no rellena.

Efecto de la invención

Debido a que la presente invención está constituida y funciona tal como se ha indicado anteriormente, proporciona los efectos siguientes.

Según la invención, el adhesivo presenta una viscosidad fijada en por lo menos aproximadamente 20.000 mPa·s. Por lo tanto, contiene sólo una cantidad reducida de resina epoxi alifática desnaturalizada, resultando en la posibilidad de disminuir la resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada residual tras la curación de la misma.

Además, según una realización, debido a que la temperatura de curado se fija en una temperatura de hasta por lo menos aproximadamente 130 grados C, aunque el adhesivo contenga la resina epoxi alifática desnaturalizada, resulta posible acelerar suficientemente la reacción y reducir la resina epoxi alifática desnaturalizada no reaccionada que queda tras el curado de la misma.

Breve descripción de los dibujos

[Fig. 1]: vista en sección de una jeringa prerrellena de doble cámara que muestra una primera realización de la presente invención.

5 [Fig. 2]: vista en sección ampliada de un conjunto frontal para una jeringa de la primera realización.

[Fig. 3]: vista en sección de una jeringa prerrellena monocámara que muestra una segunda realización.

[Fig. 4]: tabla comparativa 1 que muestra la viscosidad del adhesivo y la tasa de incidencia de materias extrañas, y

[Fig. 5]: tabla comparativa 2 que muestra una relación entre la temperatura de curado del adhesivo y la tasa de incidencia de materias extrañas.

10

Explicación de los números

1 jeringa (jeringa prerrellena de doble cámara o jeringa prerrellena monocámara)

2 cilindro inyector

15 3 conjunto frontal de jeringa

4 aguja de inyección

5 elemento de base de aguja

6 puerto de conexión

7 tapa protectora

20 17 parte conectora

19 adhesivo para aguja de inyección (adhesivo epoxi)

Realización más preferente de la invención

25 A continuación se proporciona una explicación de las realizaciones de la presente invención basándose en los dibujos.

Las figs. 1 y 2 muestran una primera realización de la presente invención. La fig. 1 es una vista de una sección de una jeringa prerrellena de doble cámara y la fig. 2 es una vista ampliada de una sección de un conjunto frontal de jeringa.

30

Tal como se muestra en la fig. 1, la jeringa 1 comprende un cilindro inyector 2 que presenta un extremo frontal al que se encuentra fijado un conjunto frontal de jeringa 3. Este conjunto frontal de jeringa 3 está provisto de una aguja de inyección 4, un elemento de base de aguja 5, un puerto de conexión 6 y una tapa protectora 7.

35 El cilindro inyector 2 presenta un área interior dividida en una primera cámara frontal 11 y una segunda cámara posterior 12 por un tapón frontal 8, un tapón intermedio 9 y un tapón terminal 10. La primera cámara 11 aloja el componente farmacéutico en polvo 13 y la segunda cámara 12 contiene líquido solvente o líquido dispersante 14. Además, una derivación 15 se proyecta desde una pared lateral del cilindro inyector 2. En el caso de que el tapón terminal 10 se haga avanzar mediante un émbolo 16, también avanza el tapón intermedio 9. Y al alcanzar el tapón intermedio 9 una posición en la que se forma la derivación 15, la primera cámara 11 y la segunda cámara se comunican entre sí mediante la derivación 15, permitiendo de esta manera que el líquido solvente 14 fluya hacia el interior de la primera cámara, disolviendo o dispersando el componente farmacéutico 13.

40

45 El puerto de conexión 6 está provisto de una parte conectora 17, que se encuentra ajustada externamente al extremo frontal del cilindro inyector 2 para una fijación hermética y segura.

50 Tal como se muestra en las figs. 1 y 2, el puerto de conexión 6 presenta un extremo frontal al que se encuentra unido retirablemente mediante tornillos el elemento de base de aguja 5. El elemento de base de aguja 5 presenta un extremo frontal perforado para proporcionar un orificio de inserción 18. La aguja de inyección 4 presenta su parte de extremo de base insertada por dicho orificio 18, de manera que se fija de manera segura al elemento de base de aguja 5 con un adhesivo epoxi 19. Por otra parte, la tapa protectora 7 se encuentra unida retirablemente al elemento de base de aguja 5 de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección 4.

55 El adhesivo epoxi 19 consiste de compuestos que curan rápidamente a una temperatura baja. En concreto contiene resina epoxi de tipo bisfenol A como componente principal y además resina epoxi alifática desnaturalizada, resina de poliamida desnaturalizada y óxido de titanio. La viscosidad de este adhesivo se ajusta dentro del intervalo de entre aproximadamente 10.000 y aproximadamente 40.000 mPa·s a partir del contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada. Sin embargo, resulta preferible incrementar la viscosidad mediante la reducción del contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada. Estos adhesivos epoxi 19 se curan mediante calentamiento hasta por lo menos aproximadamente 120 grados C, preferentemente por lo menos aproximadamente 130 grados C.

60

A continuación se proporciona una explicación de los procedimientos del tratamiento de esterilización llevado a cabo durante el procedimiento de montaje de la jeringa 1.

La aguja de inyección 4 se une preliminarmente al elemento de base de aguja 5 con un adhesivo epoxi 19. Este elemento de base de aguja 5 se fija al extremo frontal del puerto de conexión 6 mediante tornillos y la tapa protectora 7 se ajusta en torno a la aguja de inyección 4 de manera que se ensambla el conjunto frontal de jeringa 3 tal como se muestra en la fig. 2.

A continuación, dicho conjunto frontal 3 y el cilindro inyector 2, que preliminarmente se ha llenado con el componente farmacéutico 13 y el líquido solvente o dispersante en las cámaras respectivas 11 y 12, se somete a un tratamiento de esterilización con calor húmedo utilizando vapor a una temperatura predeterminada dentro de una sala aséptica. A continuación, después de finalizar este tratamiento de esterilización y haberlas secado, el puerto de conexión 6 presenta la parte conectora 17 ajustada y fijada externamente al extremo frontal del cilindro inyector 2 y se ha incorporado y fijado externamente una empuñadura 20 sobre un extremo posterior del cilindro inyector 2 de manera que se completa el montaje de la jeringa 1. En la fig. 1, aunque el émbolo 16 se encuentra fijado con tornillos a una parte posterior del tapón terminal 10, este émbolo 16 puede retirarse y empaquetarse en un kit, formando un producto.

Se lleva a cabo una inspección de la apariencia de la jeringa 1 con el fin de detectar cualquier materia externa adherida al extremo frontal de la aguja de inyección 4 y a la superficie interna de la tapa protectora 7 tras completar el tratamiento de esterilización o el procedimiento de montaje.

La fig. 3 muestra una segunda realización de la presente invención y es una vista en sección de una jeringa prerrellena monocámara.

Respecto a dicha jeringa 1, dicho cilindro inyector 2 presenta un área interior dividida herméticamente respecto a un área exterior mediante el tapón frontal 8 y el tapón terminal 10 como cámara que contiene líquido farmacéutico 21, que aloja medicina farmacéutica 22 para la inyección.

Con respecto a la jeringa 1 de la segunda realización, el cilindro inyector 2 presenta un extremo frontal provisto adicionalmente con un conjunto frontal 3. Este conjunto frontal 3 está provisto de aguja de inyección 4, elemento de base de aguja 5, puerto de conexión 6 y tapa protectora 7. La aguja de inyección 4 se encuentra fijada de manera segura al elemento de base de aguja 5 con el adhesivo epoxi 19. Otras construcciones son equivalentes a las proporcionadas en la primera realización. Por lo tanto, se omite la explicación de las mismas.

La jeringa 1 se somete al tratamiento de esterilización en el procedimiento de montaje mediante los procedimientos siguientes.

En primer lugar, el conjunto frontal 3 se ha preparado igual que en la primera realización. El conjunto frontal 3 preparado de esta manera presenta un puerto de conexión 6 ajustado externamente y fijado en el extremo frontal del cilindro de inyección no relleno 2 y una empuñadura 20 se encuentra incorporada y fijada externamente al extremo posterior del cilindro inyector 2.

A continuación, en este estado, el conjunto frontal 3 se somete al tratamiento de esterilización con calor húmedo utilizando vapor a una temperatura predeterminada y el conjunto frontal 3 esterilizado de esta manera se seca. A continuación, se incluye la medicina farmacéutica para inyección 2 en la cámara 21 que contiene el líquido farmacéutico, del cilindro inyector 2, que se ha sellado herméticamente con el tapón terminal 10, completando el procedimiento de montaje. Tras completar el tratamiento de esterilización o el procedimiento de ensamblaje, se lleva a cabo la inspección de la apariencia del conjunto frontal 3 para comprobar si alguna materia extraña se ha adherido al mismo, al igual que en la primera realización.

Debe indicarse que en esta segunda realización, también se proporciona el conjunto frontal 3 en el extremo frontal del cilindro inyector 2 no relleno y se somete al tratamiento de esterilización. A continuación, se rellena el cilindro inyector 2 con la medicina farmacéutica 22 para inyección. Sin embargo, según la presente invención, en el caso de la jeringa prerrellena monocámara, no resulta necesario indicar que el conjunto frontal y el cilindro inyector relleno pueden someterse al tratamiento de esterilización y después montarse una con la otra, al igual que en la primera realización.

Ejemplo

A continuación, se unieron entre sí la aguja de inyección y elemento de base de aguja mediante la diferenciación de las condiciones de unión y después se sometieron al tratamiento de esterilización. A continuación, se realizaron mediciones a ojo desnudo y observación magnificada para detectar la incidencia de materias extrañas atribuibles al adhesivo en cada caso.

La proporción de combinación del adhesivo utilizada era de entre 35% y 50% en peso de resina epoxi de tipo bisfenol A, entre 10% y 25% en peso de resina epoxi alifática desnaturalizada y entre 10% y 20% en peso de óxido de titanio.

5 Respecto a la evaluación de las características de llenado, se evaluó a ojo desnudo si se generaba una mala apariencia, tal como "roping". Aquéllas con mala apariencia se señalaron con un círculo (O) y aquéllas con excelente manipulabilidad de la unión se señalaron con un doble círculo (⊙).

10 El tratamiento de esterilización se llevó a cabo aplicando carga térmica durante por lo menos 20 minutos a una temperatura de 121 grados C. Tras la esterilización, el objeto esterilizado se secó repitiendo la presión de vacío y abdominal, calentando simultáneamente el área interior de la sala aséptica.

(1) Relación entre la viscosidad del adhesivo y la tasa de incidencia de materias extrañas.

15 Ejemplo 1. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 2 0.000 mPa·s con un contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada comprendido en el intervalo de entre 15% y 25% en peso. El adhesivo se curó mediante calentamiento a 120 grados C durante 20 minutos.

20 Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, se evaluó la tasa de incidencia de materias extrañas en 0,1% a 1,2%.

Ejemplo 2. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 3 0.000 mPa·s con un contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada comprendido en el intervalo de entre 10% y 20% en peso. El adhesivo se curó mediante calentamiento a 120 grados C durante 20 minutos.

25 Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, se evaluó la tasa de incidencia de materias extrañas en 0,0% a 0,5%.

30 Ejemplo comparativo 1. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 10.000 mPa·s con un contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada comprendida en el intervalo de entre 15% y 25% en peso. El adhesivo se curó mediante calentamiento a 120 grados C durante 20 minutos.

35 Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, se evaluó la tasa de incidencia de materias extrañas en aproximadamente 1% a 15%.

La tabla comparativa 1 en el fig. 4 indica los resultados de medición de los Ejemplos respectivos y el Ejemplo comparativo 1.

40 Aparentemente, a partir de estos resultados de medición, se ha encontrado que incluso una viscosidad más alta del adhesivo no obstruyó la manipulabilidad de la unión entre la aguja de inyección y el elemento de base de aguja y que la tasa de incidencia de materias extrañas atribuible al adhesivo podía reducirse en gran medida, incrementando mucho de esta manera el rendimiento al reducir el contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada e incrementando la viscosidad del adhesivo.

(2) Relación entre la temperatura de curado del adhesivo y la tasa de incidencia de materias extrañas.

45 Ejemplo 2. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 1 0.000 mPa·s con un contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada comprendido en el intervalo de entre 15% y 25% en peso. El adhesivo se curó mediante calentamiento a 130 grados C durante 20 minutos.

50 Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, se evaluó la tasa de incidencia de materias extrañas en 0,0% a 0,3%.

55 Ejemplo 4. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 2 0.000 mPa·s con un contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada comprendido en el intervalo de entre 15% y 25% en peso. El adhesivo se curó mediante calentamiento a 130 grados C durante 20 minutos.

Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, no se observaron materias extrañas.

60 Ejemplo 5. Se ajustó la viscosidad del adhesivo a 3 0.000 mPa·s con un contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada comprendido en el intervalo de entre 10% y 20% en peso. Se curó el adhesivo mediante calentamiento a 130 grados C durante 20 minutos.

Como resultado de la medición del adhesivo esterilizado, no se observaron materias extrañas.

La tabla comparativa 2 en la fig. 5 indica los resultados de medición de los Ejemplos respectivos y el Ejemplo comparativo 1.

5 Aparentemente, a partir de la comparación del Ejemplo 3 con el Ejemplo comparativo respecto a los resultados de medición, se ha encontrado que incluso con el mismo contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada y la misma viscosidad del adhesivo, una temperatura de curado más alta podía disminuir en gran medida la tasa de incidencia de materias extrañas atribuibles al adhesivo, incrementando mucho de esta manera el rendimiento.

10 Además, aparentemente a partir de la comparación de los Ejemplos 4 y 5 con los Ejemplos 1 y 2, así como con el Ejemplo comparativo 1, se ha encontrado que resulta posible reducir más la tasa de incidencia de materias extrañas, incrementando más de esta manera el rendimiento al reducir el contenido de resina epoxi alifática desnaturalizada e incrementando la temperatura de curado.

15 La forma, dimensiones, estructura, material de la jeringa y del conjunto frontal, así como los componentes combinados, la proporción de combinación y las condiciones de curado del adhesivo, y las condiciones del tratamiento de esterilización, únicamente se han ejemplificado con el fin de realizar la idea técnica de la presente invención y por lo tanto pueden añadirse a la misma diversas modificaciones comprendidas dentro del alcance según las reivindicaciones de la presente invención. Por ejemplo, el elemento de base de aguja puede realizarse en acero inoxidable. Con respecto a la temperatura de curado y el tiempo de calentamiento del adhesivo, así como la temperatura y el tiempo de calentamiento del tratamiento de esterilización, no se encuentran limitados a los indicados en los Ejemplos. Además, evidentemente la medicina farmacéutica para inyección con la que se rellena el cilindro inyector no se encuentra limitada a un producto farmacéutico concreto.

25 Disponibilidad industrial

La presente invención puede facilitar la unión de la aguja de inyección al elemento de base de aguja y además puede inhibir la aparición de materias extrañas atribuibles al adhesivo, incrementando de esta manera el rendimiento. En consecuencia, es utilizable convenientemente, por ejemplo, con jeringas prerrellenas monocámara y con jeringas prerrellenas de doble cámara y también con el conjunto frontal utilizado para las mismas.
30 Evidentemente resulta aplicable a otras jeringas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Adhesivo para una aguja de inyección, que comprende: 10% a 25% en peso de resina epoxi alifática desnaturalizada, 35% a 50% en peso de resina epoxi de tipo bisfenol A, 10% a 20% en peso de óxido de titanio y resina de poliamida desnaturalizada, presentando dicho adhesivo una viscosidad de por lo menos aproximadamente 20.000 mPa·s aunque no superior a aproximadamente 40.000 mPa·s.
- 10 2. Adhesivo para una aguja de inyección según la reivindicación 1, en el que el contenido de la resina epoxi alifática desnaturalizada no es superior a aproximadamente 20% en peso.
- 15 3. Conjunto frontal de jeringa que comprende una aguja de inyección (4), un elemento de base de aguja (5), un puerto de conexión (6) y una tapa protectora (7), en el que se fija la aguja de inyección (4) al elemento de base de aguja (5), se fija retirablemente el elemento de base de aguja (5) al puerto de conexión (6),
20 estando provisto el puerto de conexión (6) de una parte conectora (17) que se fija al extremo frontal de un cilindro inyector (2), ajustando retirablemente la tapa protectora (7) sobre la aguja de inyección (4) de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección (4), y
25 caracterizado porque la aguja de inyección (4) y el elemento de base de aguja (5) se fijan entre sí utilizando el adhesivo según la reivindicación 1 ó 2.
- 30 4. Jeringa que comprende un cilindro inyector (2) que presenta un extremo frontal provisto adicionalmente de un elemento de base de aguja (5), fijando la aguja de inyección (4) al elemento de base de aguja (5) y ajustando retirablemente una tapa protectora sobre la aguja de inyección (4) de manera que cubre la periferia de la aguja de inyección (4),
35 caracterizada porque la aguja de inyección (4) y el elemento de base de aguja (5) se fijan entre sí utilizando el adhesivo según la reivindicación 1 ó 2.
5. Utilización de un adhesivo según la reivindicación 1 ó 2 para fijar una aguja de inyección (4) en un elemento de base de aguja (5) de un conjunto frontal de jeringa.

Fig. 1

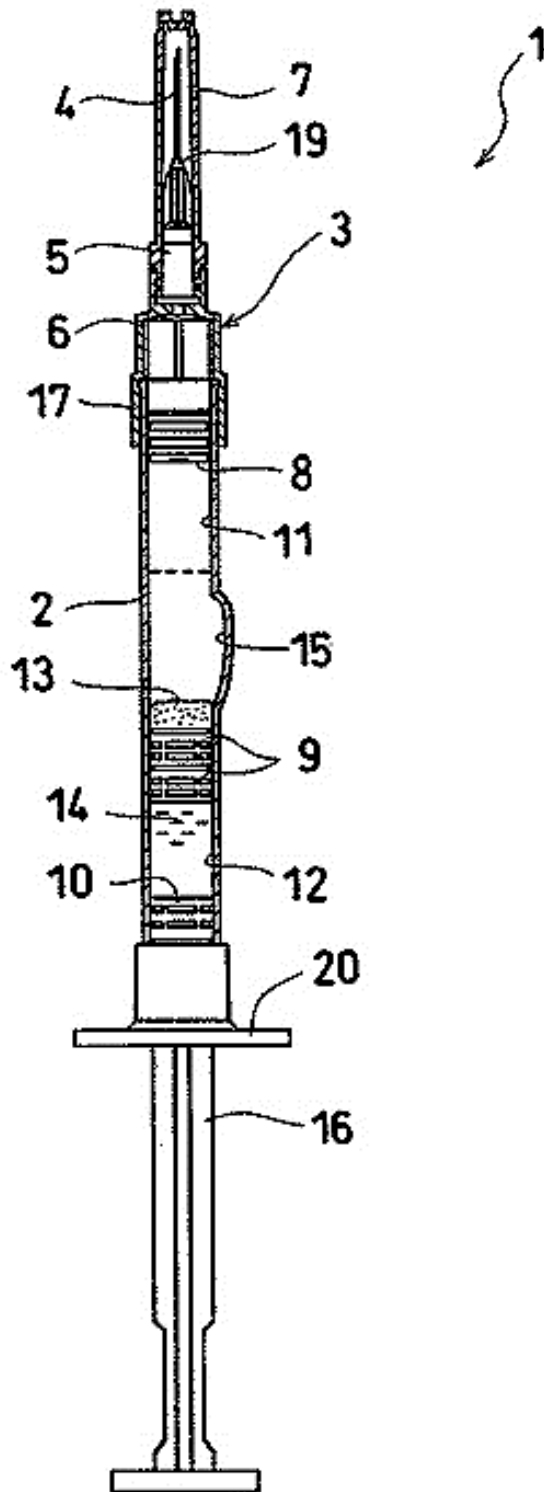


Fig. 2

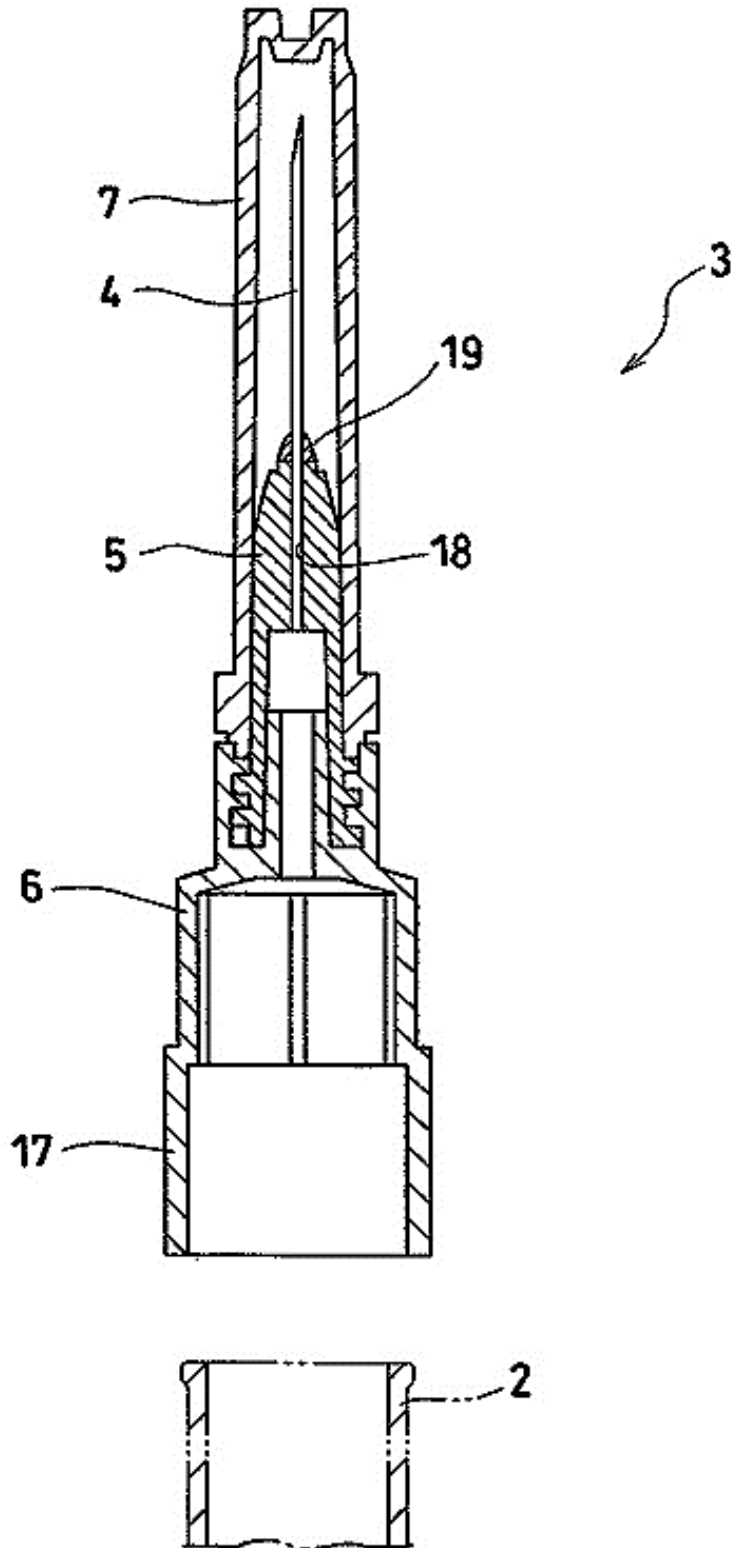


Fig. 3

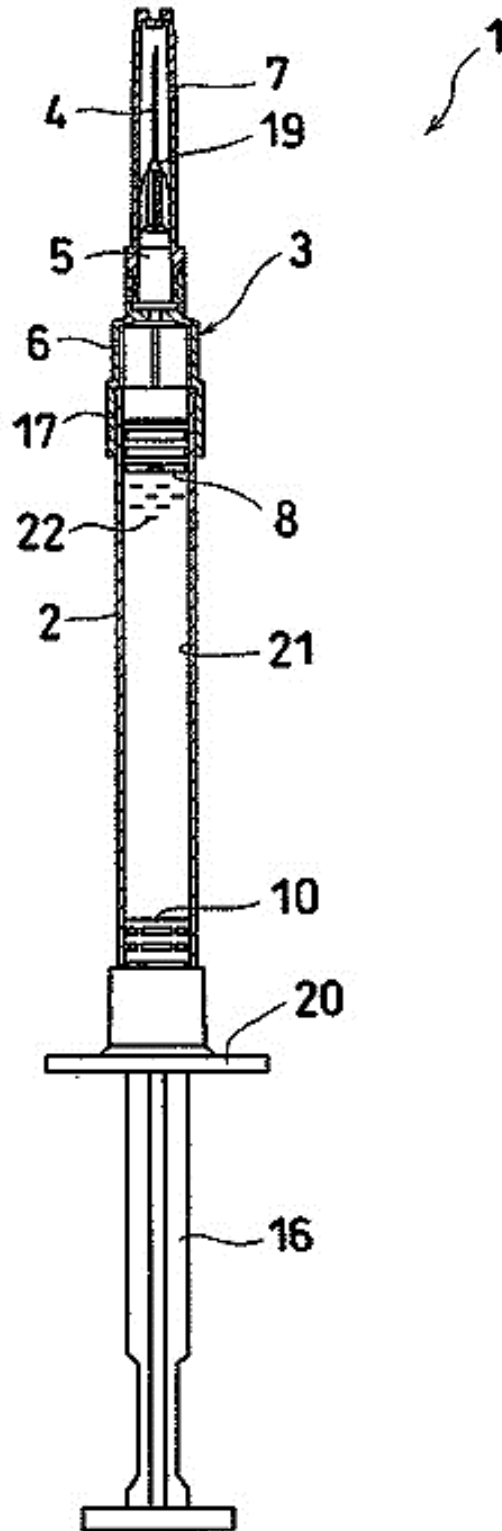


Fig. 4

TABLA COMPARATIVA 1 RELACIÓN ENTRE LA VISCOSIDAD DEL ADHESIVO Y LA TASA DE INCIDENCIA DE MATERIAS EXTRAÑAS

| | VISCOSIDAD DEL ADHESIVO (mPa·s) | CAPACIDAD DE LLENADO DEL ADHESIVO | CONTENIDO DE RESINA EPOXI ALIFÁTICA DESNATURALIZADA (%) | TEMPERATURA DE CURADO (°C) | TASA DE INCIDENCIA DE MATERIAS EXTRAÑAS (%) |
|-----------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------|---|
| EJEMPLO 1 | 20000 | ○ | 15~25 | 120 | 0,1~1,2 |
| EJEMPLO 2 | 30000 | ○ | 10~20 | 120 | 0,0~0,5 |
| EJEMPLO COMPARATIVO 1 | 10000 | ◎ | 15~25 | 120 | aprox. 1~15 |

Fig. 5

TABLA COMPARATIVA 2 RELACIÓN ENTRE LA TEMPERATURA DE CURADO DEL ADHESIVO Y LA TASA DE INCIDENCIA DE MATERIAS EXTRAÑAS

| | TEMPERATURA DE CURADO (°C) | VISCOSIDAD DEL ADHESIVO (mPa·s) | CAPACIDAD DE LLENADO DEL ADHESIVO | CONTENIDO DE RESINA EPOXI ALIFÁTICA DESNATURALIZADA (%) | TASA DE INCIDENCIA DE MATERIAS EXTRAÑAS (%) |
|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| EJEMPLO 3 | 130 | 10000 | ◎ | 15~25 | 0,0~0,3 |
| EJEMPLO 4 | 130 | 20000 | ○ | 15~25 | 0,0 |
| EJEMPLO 5 | 130 | 30000 | ○ | 10~20 | 0,0 |
| EJEMPLO COMPARATIVO 1 | 120 | 10000 | ◎ | 15~25 | aprox. 1~15 |