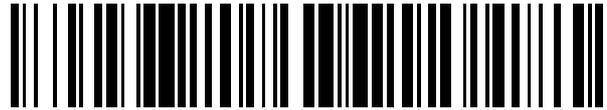


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 606**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

B29C 45/16 (2006.01)

B29L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2008 E 08735200 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2144740**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de un producto de plástico con un componente duro de plástico y con un componente blando de plástico así como producto de plástico fabricado según el procedimiento**

30 Prioridad:

16.05.2007 DE 102007023129

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

05.04.2016

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchberg, DE**

72 Inventor/es:

JAKOB, THOMAS

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 565 606 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

Procedimiento para la fabricación de un producto de plástico con un componente duro de plástico y con un componente blando de plástico así como producto de plástico fabricado según el procedimiento

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un producto de plástico con un componente duro de plástico y un componente blando de plástico. Además, la invención se refiere a un producto de plástico fabricado con un procedimiento de este tipo.

10 Este tipo de productos de plástico de dos componentes son conocidos en múltiples variantes por el estado de la técnica, los documentos US2004/0017051A1, DE29602173U1, DE1491743A1, EP0397977A y US2006/089602A1. Por el documento DE10041812A se dio a conocer un elemento de enchufe para una unidad constructiva electrónica con un componente blando y un componente duro. El componente blando sirve frecuentemente como elemento de estanqueización o para mejorar la háptica de un cuerpo base de componente duro del producto de plástico, por ejemplo como elemento de mango, por ejemplo en un cepillo de dientes. Además, son conocidos productos de plástico en los que un componente duro posteriormente se une con un componente blando funcional para la estanqueización, la unión, la amortiguación o para mejorar la háptica. Una unión posterior de este tipo generalmente es complicada.

20 Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de perfeccionar un producto de plástico del tipo mencionado al principio de tal forma que la forma y la disposición del componente blando se pueda adaptar de manera más flexible a los requerimientos funcionales.

25 Según la invención, este objetivo se consigue mediante un procedimiento de fabricación para el producto de plástico con las características indicadas en la reivindicación 1.

Según la invención se ha encontrado que no es imprescindible moldear en primer lugar el componente duro para la fabricación de un producto de plástico de varios componentes, sino que sorprendentemente también es posible comenzar con el moldeo del componente blando. El moldeo por inyección del componente duro puede ser controlado sin problemas de tal forma que el componente blando no quede deformado de manera indeseable por el componente duro inyectado. Por el orden del componente blando/componente duro durante el moldeo por inyección resultan nuevas posibilidades para la disposición y la conformación del componente blando sin que ello requiera un esfuerzo especial para la configuración de la forma de las piezas de moldeo del molde de inyección. Especialmente por la configuración del procedimiento según la invención de tal forma que el moldeo por inyección del componente duro y el moldeo por inyección del componente blando se realizan en el mismo molde de inyección, se simplifica y se acorta el procedimiento según la invención. Ahora, el componente blando se puede moldear por inyección en posiciones dentro del componente duro que no estarían accesibles en el orden inverso, es decir, componente duro/componente blando. A través de la superficie límite, los dos componentes de plástico quedan adheridos uno a otro de forma segura, de manera que resulta un producto de plástico combinado estable, en el que los dos componentes de plástico puedan cumplir sus funciones correspondientes. El componente duro confiere al producto de plástico solidez y rigidez. Además, el componente duro puede constituir una ayuda para el montaje, dado el caso, con componentes adicionales o en el marco de un montaje automatizado. Además, antes del moldeo por inyección del componente blando, en el molde de inyección se introduce un componente de inserto. El componente de inserto se recubre por inyección con el componente blando al menos por secciones y al menos por un contorno parcial. En un procedimiento de este tipo, después del moldeo por inyección del componente blando, este queda en contacto bien adherido al componente de inserción, de modo que se puede renunciar por ejemplo a un encolado del componente blando.

50 Otro objetivo de la invención es proporcionar un producto de plástico en el que resulten especialmente eficientes las ventajas el procedimiento según la invención.

Según la invención, este objetivo se consigue mediante un producto de plástico fabricado en un solo molde de inyección, según una las reivindicaciones 2 o 3.

55 En un producto de plástico de este tipo resultan muy efectivas las ventajas del orden de moldeo por inyección según la invención, porque especialmente se puede prescindir de materiales adhesivos adicionales, de manera que se simplifica la fabricación de un producto de plástico médicamente inofensivo.

60 Si según la figura 2, el componente blando está envuelto por el componente duro en la dirección circunferencial alrededor de una dirección de desmoldeo principal del molde de inyección, mediante el orden de moldeo por inyección componente blando/componente duro no obstante es posible fabricar ambos componentes mediante moldeo por inyección. El componente de inserción está envuelto por el componente blando al menos por secciones y al menos por un contorno parcial.

65 Una zona de dureza del componente blando según la reivindicación 3 hace posible especialmente un componente blando con una buena función de estanqueización. El componente blando de plástico queda adherido al componente

duro de plástico a través de al menos una superficie límite, estando envuelto el componente blando por el componente duro en la dirección circunferencial alrededor de una dirección de desmoldeo principal de un molde de inyección, al menos por un contorno parcial. Un instrumento de trabajo médico de este tipo presenta el componente blando de plástico y el componente duro de plástico. Especialmente un componente de inserción no es imprescindible en este instrumento de trabajo.

Los materiales según las reivindicaciones 4 a 7 han resultado ser especialmente adecuados para la fabricación de un producto de plástico según la invención que presenta dos componentes. En lugar de un elastómero termoplástico, como componente blando se puede emplear también una silicona. Un elastómero termoplástico según la reivindicación 3 y un termoplástico según la reivindicación 4 se adhieren bien uno a otro. Además de TPE-V y TPE-S se pueden emplear además los siguientes elastómeros termoplásticos para el componente blando: TPE-A (base de amida), TPE-U (base de uretano), TPE-E (base de éter o de éster) y TPE-O (base de olefina). Como base de estireno se pueden emplear especialmente SBS (copolímeros en bloque de estireno-butadieno-estireno), SEBS (copolímeros de estireno-etileno-butadieno-estireno) y SIS (copolímeros de estireno-isopreno-estireno). Por la buena adherencia, como combinación de materiales preferible se emplean especialmente polipropilenos en forma de homopropilenos, propilenos en bloque o polipropilenos aleatorizados como componente duro y elastómeros termoplásticos a base de estireno, a base de olefina así como elastómeros termoplásticos reticulados como componente blando. Este tipo de combinaciones de materiales ofrecen una buena estabilidad de conjunto y además se pueden fabricar de forma muy económica.

En una aguja de inyección según la reivindicación 9 que puede estar realizada por ejemplo como aguja Luer, el componente blando garantiza una estanqueización segura entre una cánula de inyección realizada como componente de inserción y el componente duro que predefine el cuerpo base.

A continuación, se describe en detalle un ejemplo de realización de la invención. En este muestran:

la figura 1 una vista en perspectiva de una aguja Luer como ejemplo para un producto de plástico fabricado según la invención; y

la figura 2 una sección longitudinal a través de la aguja Luer según la figura 1.

Una aguja Luer designada por 1 en su conjunto es un ejemplo de un producto de plástico fabricado según la invención. La aguja Luer tiene como cánula de inyección una aguja de acero 2. En una zona final 3 de la aguja de acero 2, que en la figura 2 es la izquierda y que está opuesta a una zona final 4 libre de la aguja de acero 2, la aguja de acero 2 está envuelta por su contorno completo por un componente blando de plástico 5. El componente blando de plástico 5 es un TPE-V, es decir un elastómero termoplástico reticulado. Este último tiene una dureza Shore entre A30 y A70.

El componente blando de plástico 5, la zona final 3 así como una zona central 6 de la aguja de acero 2, situada a continuación a la derecha en la figura 2, están envueltos por su contorno completo por un componente duro de plástico 7. Este último forma el cuerpo base de plástico de la aguja Luer 1.

El componente duro de plástico 7 está conformado por el exterior de la manera conocida de por sí en las agujas Luer, es decir que tiene un collar de cierre 8 habitual así como en total cuatro alas de ataque 9a que facilitan un movimiento de giro de la aguja Luer 1 alrededor del eje longitudinal de la aguja de acero 2 para establecer una unión de la aguja Luer 1 con un depósito de jeringas. El collar de cierre 8 sirve de elemento de conexión de plástico para la unión de la aguja Luer 1 al depósito de jeringas. El componente duro de plástico se compone de polipropileno, pero también puede estar fabricado a partir de otro termoplástico.

A través de una superficie límite 9 rotacionalmente simétrica alrededor del eje longitudinal de la aguja de acero 2, el componente duro de plástico 7 está adherido al componente blando de plástico 5. El componente blando de plástico 5 sirve para estanqueizar la aguja de acero 2 frente al componente duro de plástico 7.

La aguja Luer 1 se fabrica de la siguiente manera:

En primer lugar, la aguja de acero 2 se introduce como pieza de inserción en un molde de inyección no representado. A continuación, el componente blando de plástico 5 se moldea por inyección en el molde de inyección. El componente blando plastificado se suministra al molde de inyección a través de un bebedero de túnel. Después de la inyección y el endurecimiento del componente blando 5, las mitades de molde que delimitan la forma del componente blando de plástico 5 se separan a lo largo de una dirección de desmoldeo principal 10. Con respecto a esta dirección de desmoldeo principal 10, el componente blando de plástico 5 está libre de destalonamientos.

A continuación del moldeo por inyección del componente blando de plástico 5 se moldea por inyección el componente duro de plástico 7. El componente duro plastificado se suministra al molde de inyección a través de otro bebedero de túnel. El moldeo por inyección del componente duro 7 se realiza sólo cuando el componente blando 5

ES 2 565 606 T3

se ha endurecido de tal forma que se evite una deformación indeseable del componente blando 5 por el componente duro 7 inyectado. El componente duro 7 envuelve por inyección por secciones la aguja de acero 2 así como el componente blando de plástico 5.

- 5 Después de la inyección y el endurecimiento del componente duro 7, las mitades del molde de inyección que delimitan la forma del componente duro de plástico 7 igualmente se separan una de otra a lo largo de la dirección de desmoldeo principal 10. A lo largo de la dirección de desmoldeo principal 10, también el componente duro 7 está libre de destalonamientos.
- 10 El componente duro 7 moldeado por inyección en el componente blando 5 a través de la superficie límite 9 queda adherido al componente blando 5. Además, tanto el componente blando 5 como el componente duro 7 quedan adheridos a la aguja de acero 2. Se suprime el uso de un adhesivo adicional.
- 15 El componente blando 5 está envuelto por todo su contorno por el componente duro 7 en la dirección circunferencial alrededor de la dirección de desmoldeo principal 10 que coincide con el eje longitudinal de la aguja de acero 2.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la fabricación de un instrumento de trabajo médico (1), especialmente una aguja de inyección con un componente duro de plástico (7) y un componente blando de plástico (5) que está adherido al componente duro de plástico (7) a través de al menos una superficie límite (9), con los siguientes pasos:
- moldeo por inyección del componente blando (5) en un molde de inyección,
 - moldeo por inyección del componente duro (7) en el molde de inyección a continuación del moldeo por inyección del componente blando (5), introduciéndose en el molde de inyección, antes del moldeo por inyección del componente blando (5), un componente de inserción (2) que se envuelve por inyección con el componente blando (5) al menos por secciones y al menos por un contorno parcial.
- 10
- 15 2. Instrumento de trabajo médico (1) como producto de plástico combinado estable, especialmente una aguja de inyección, con un componente duro de plástico (7), con un componente blando de plástico (5) que está adherido al componente duro de plástico (7) a través de al menos una superficie límite (9), estando el componente blando (5) envuelto por el componente duro (7), al menos por un contorno parcial, en la dirección circunferencial alrededor de una dirección de desmoldeo principal (10) del molde de inyección, fabricado en el molde de inyección según un procedimiento según la reivindicación 1, estando un componente de inserción (2) envuelto por inyección por el componente blando (5) al menos por secciones y al menos por un contorno parcial.
- 20
3. Instrumento de trabajo médico según la reivindicación 2, **caracterizado por que**
- el componente blando (5) está fabricado a partir de un elastómero termoplástico (TPE) y
 - el elastómero termoplástico presenta una dureza Shore en el intervalo de A5 a D70, especialmente en el intervalo de A30 a A70.
- 25
4. Instrumento de trabajo médico según una de las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado por que** el componente duro (7) está fabricado a partir de un termoplástico.
- 30 5. Instrumento de trabajo médico según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado por que** el componente duro (7) está fabricado a partir de polipropileno.
- 35 6. Instrumento de trabajo médico según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado por que** el componente blando (5) está fabricado a partir de TPE reticulado (TPE-V).
7. Instrumento de trabajo médico según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado por que** el componente blando (5) está fabricado a partir de un elastómero termoplástico a base de estireno (TPE-S).
- 40 8. Instrumento de trabajo médico según una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado por** su realización como aguja de inyección (1) con un elemento de conexión (8) de plástico en el componente duro de plástico para la unión a un depósito de jeringa.

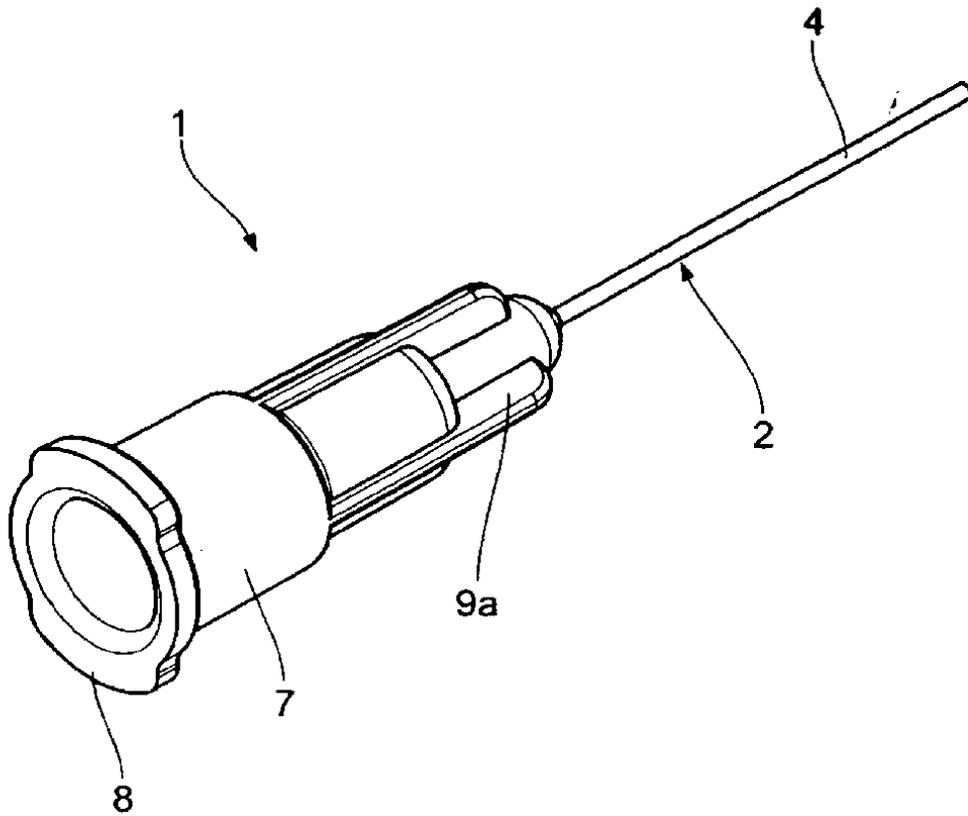


Fig. 1

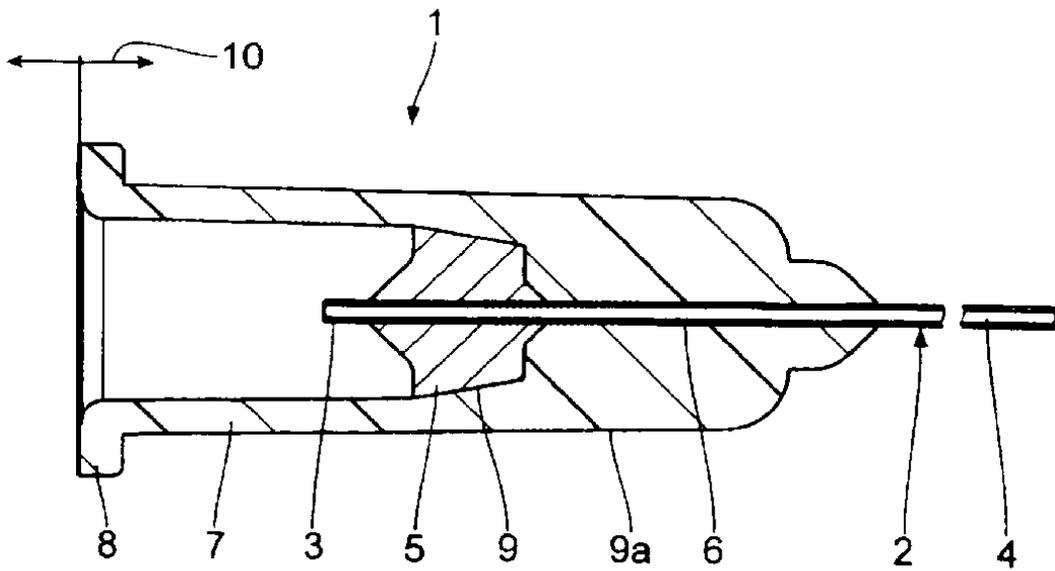


Fig. 2