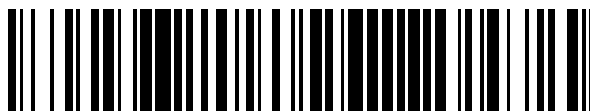


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 167**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2013 PCT/EP2013/002730**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14067597**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2013 E 13762408 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2914507**

54 Título: **Disposición de estanqueidad con recipiente asociado y un material de obturación**

30 Prioridad:

31.10.2012 DE 102012021525

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

19.10.2017

73 Titular/es:

**KOCHER-PLASTIK MASCHINENBAU GMBH
(100.0%)
Talstrasse 22-30
74429 Sulzbach-Laufen, DE**

72 Inventor/es:

**SPALLEK, MICHAEL y
KÖPPEL, KARL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 638 167 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

Disposición de estanqueidad con recipiente asociado y un material de obturación

La invención hace referencia a una disposición de estanqueidad con las características conocidas del documento US 3,805,989 en el preámbulo de la reivindicación 1. La invención hace referencia además a un procedimiento para producir una disposición de estanqueidad de este tipo.

Los recipientes, que contienen en particular un fluido llenado de forma estéril que puede extraerse mediante una cánula, por ejemplo de una aguja de jeringa o de un mandril, se emplean ampliamente en particular con fines medicinales, por ejemplo en forma de ampollas o botellas de infusión. Para aplicaciones medicinales son por ello particularmente adecuados aquellos recipientes que se producen con plástico según el procedimiento de soplado-llenado-sellado (del inglés blow-fill-seal) o el conocido procedimiento bottel-pack®, debido a que el material de relleno sólo tiene contacto con un polímero. Estos recipientes ofrecen por ello una elevada seguridad contra suciedades microbianas, incluso durante largos periodos de almacenamiento en condiciones ambientales desfavorables. Los productos plásticos de esta clase se describen por ejemplo en los documentos US 5,897,008 A o EP 2 269 558 A1. Si la extracción del material de relleno debe realizarse mediante una cánula que puede punzonarse o un mandril de punzonado, estos recipientes son solamente apropiados para una sola aplicación, ya que no es posible una reobturación después de una primera apertura, debido a que las poliolefinas planteadas para estos recipientes BFS son excesivamente poco elásticas, para obtener con seguridad el punto de punzonado. Para corregir lo anterior es conocido, en el caso de recipientes BFS con fines medicinales, utilizar piezas de inserción o tapones de goma. De este modo por un lado se complica y ralentiza considerablemente el proceso de producción a causa de la inserción. Además de esto es necesario esterilizar las piezas de goma antes de la inserción, para obtener la esterilización del material de relleno. Un inconveniente grave consiste en que el material de relleno presenta un contacto con la pieza de inserción también durante el periodo de almacenamiento. Los documentos US 5 467 878 A, EP 0 721 897 A1, DE 2 844 206 C2 y DE 2 327 553 A1 describen recipientes con caperuzas, que presentan un inserto de goma y que se presionan sobre la cabeza del recipiente y, mediante fijación mecánica, se unen fijamente al cuello de la botella. Debido a que el inserto de goma sólo se presiona mecánicamente sobre la pared flexible y fina del recipiente, permanece siempre una rendija por causas constructivas. En este espacio pueden producirse fácilmente impurezas microbiológicas, gérmenes, etc. Estas contaminaciones pueden entrar fácilmente en el recipiente al punzonar la cabeza del recipiente. Asimismo a causa del efecto capilar puede aspirarse fácilmente líquido y, de este modo, entrar también en el espacio intermedio entre el inserto y la cabeza del recipiente.

Los documentos EP 0 364 783 A1 y DE 93 17 644 U1 describen respectivamente una disposición de estanqueidad, que se compone de al menos un recipiente y/o de al menos una parte de recipiente, como una caperuza de cierre colocada sobre el recipiente, en donde el interior del recipiente se usa para alojar un medio, en particular en forma de un fluido llenado de forma estéril, que puede extraerse del recipiente mediante un dispositivo de extracción, como una aguja de jeringa, el cual perfora para ello al menos un material de obturación, que está unido a sus partes, en donde el material de obturación respectivo está dispuesto en el lado exterior del recipiente vuelto hacia el entorno y/o sobre sus partes del recipiente. Sin embargo, de este modo no se consigue evitar con seguridad una cavidad o rendija entre la cabeza del recipiente y el material de obturación, y posiblemente se aspira líquido en el caso de unas fuerzas capilares mayores generadas a causa de una rendija más fina. Para garantizar la desinfección de la superficie de contacto entre la cabeza del recipiente y el material de obturación, se requiere además un proceso de autoclave, al que está sometido también el contenido del recipiente. Estos sistemas de recipiente sólo son adecuados según lo anterior para materiales de relleno termoestables, que resistan las altas temperaturas (aproximadamente 115 a 143 °C) de un proceso de autoclave.

El documento US 3 805 986 A citado al comienzo describe una disposición de estanqueidad, que se compone al menos de un recipiente, en donde el interior del recipiente se usa para alojar un medio, en particular en forma de un fluido llenado de forma estéril, que puede extraerse del recipiente mediante un dispositivo de extracción, como una aguja de jeringa, el cual perfora para ello al menos un material de obturación, que está unido al recipiente, en donde el material de obturación respectivo está dispuesto en el lado exterior del recipiente vuelto hacia el entorno, en donde el recipiente de plástico se produce en un procedimiento de conformado por soplado, se llena y se cierra de forma estéril, y su pared del recipiente puede perforarse mediante una cánula o un mandril para extraer el material de relleno, en donde el material de obturación se usa para obturar un punto de punzonado formado durante un proceso de extracción en la pared del recipiente y está unido fijamente a la pared del recipiente mediante el conformado in-situ de un cuerpo de tipo caperuza. De los documentos EP 0 518 191 A2 y US 3 325 860 se deducen otras disposiciones de estanqueidad.

Partiendo de este estado de la técnica, el objeto de la invención consiste en poner a disposición una disposición de estanqueidad mejorada adicionalmente.

Este objeto es resuelto conforme a la invención mediante una disposición de estanqueidad que presenta las características de la reivindicación 1 en su totalidad.

5 Mediante la unión soldada o pegada conforme a la invención a la zona de pared en el lado exterior del recipiente se evita el riesgo de que pueda llegarse a la formación de una rendija sobre la superficie de contacto del material de obturación, como es el caso en algunas de las soluciones correspondientes al estado de la técnica, en las que el material de obturación se arrima a la superficie de contacto correspondiente mediante una fuerza de apriete. De este modo se descartan contaminaciones a causa de una traslación de gérmenes, a causa del efecto capilar, a lo largo de la rendija.

De forma preferida el material de obturación respectivo está soldado fijamente, sin un adherente suplementario y de forma preferida sin pegamento, a la pared exterior del recipiente y/o de sus partes del recipiente.

10 En particular se elige la disposición ventajosamente de tal manera, que el material de obturación respectivo haga contacto sin separación y con toda su superficie de contacto, vuelta hacia el recipiente o a la parte del recipiente, con la zona de pared del recipiente asociada.

De un modo particularmente ventajoso se usan como material de obturación unos elastómeros o plásticos que puedan pegarse o soldarse, en donde de forma preferida se emplea como material de obturación un elastómero termoplástico (TPE).

15 De forma particularmente ventajosa, una unión material de este tipo en un recipiente de plástico y un material de obturación termoplástico puede realizarse mediante un proceso de ensamblaje térmico, en el que los dos elementos a ensamblar se sueldan a unas temperaturas, que están adaptadas al comportamiento de ablandamiento, por ejemplo a temperaturas dentro de un margen de 200 °C, en donde de forma preferida ambas partes se calientan se comprimen brevemente una contra la otra. Aquí también son posibles unas uniones soldadas por rozamiento
20 pertinentes para unir el material de obturación al recipiente o a sus partes. A este respecto es particularmente ventajoso que las superficies ed contacto entre el material de obturación termoplástico y la cabeza del recipiente se esterilicen al mismo tiempo superficialmente.

25 En unos ejemplos de realización particularmente ventajosos, el recipiente presenta una cabeza de recipiente, unida a la parte principal del recipiente a través de una parte de cuello, con el segmento de pared que puede punzonarse para un proceso de extracción, sobre el que está previsto el material de obturación.

La disposición puede elegirse de forma particularmente ventajosa de tal manera, que en el lado exterior de la disposición de estanqueidad esté prevista una lámina de protección que haga contacto de forma desprendible con el cuerpo del material de obturación. La lámina de protección a extraer antes del primer punzonado puede usarse como sello de calidad.

30 Si el segmento de pared de la cabeza del recipiente, unido al cuerpo del material de obturación, presenta un abombamiento dirigido hacia fuera desde el interior del recipiente, el lado exterior del cuerpo del material de obturación posee de forma preferida un abombamiento del mismo tipo, de tal manera que el cuerpo del material de obturación sigue el contorno exterior de la cabeza del recipiente. El lado exterior del cuerpo del material de obturación puede presentar también al menos una depresión, por ejemplo en forma de un espacio anular, que
35 discurre concéntricamente respecto a una zona central no deprimida. Pueden estar previstos otros contorneados del lado exterior del cuerpo del material de obturación, por ejemplo una depresión de tipo artesa en la verdadera zona de punzonado.

40 En unos ejemplos de realización particularmente ventajosos puede estar previsto un anillo de plástico que enmarque lateralmente el cuerpo del material de obturación, el cual esté unido a la cabeza del recipiente y/o a la parte principal del recipiente. Un anillo de plástico de este tipo puede estar fundido o inyectado en la cabeza del recipiente y el cuerpo del material de obturación. Un anillo de plástico de este tipo puede tener adicionalmente una unión mecánicamente fija a la cabeza del recipiente, por ejemplo mediante enclavamiento, soldadura o remachado.

Para un enclavamiento el anillo de plástico puede acoplarse por detrás con una zona de borde, que sobresalga radialmente de la cabeza del recipiente.

45 En unos ejemplos de realización, en los que en la transición entre la parte principal del recipiente y la cabeza del recipiente esté formada una espaldilla, el anillo de plástico puede solaparse a modo de caperuza con la cabeza del recipiente y estar unido a la espaldilla.

50 En unos ejemplos de realización particularmente ventajosos, la disposición se elige de tal manera que el anillo de plástico de tipo caperuza para el cuerpo del material de obturación forma un ribete en forma de un cilindro, que resalte axialmente por encima del cuerpo. Un cilindro de este tipo puede formar con su pared cilíndrica una zona de conexión para adaptadores de extracción, como los que son conocidos por ejemplo del documento EP 1 847 242 A1 y que establecen un mecanismo de punzonado o apertura.

De un modo particularmente ventajoso, el extremo exterior de un cilindro así puede presentar también una tapa conformada sobre el mismo con la formación de al menos un punto teórico de ruptura, sobre la que está conformada por su parte un asa, que hace posible que se arranque la tapa en el respectivo punto teórico de ruptura.

5 El material de obturación para la disposición de estanqueidad se compone de un elastómero o plástico que puede pegarse o soldarse, en donde está previsto en particular un elastómero termoplástico (TPE) y el material de obturación se presenta conforme a la invención en forma de un cuerpo de tipo bloqueo o disco. Un material de obturación en forma de bloque de este tipo se produce específicamente para el recipiente y se pone a disposición para la utilización del recipiente, por ejemplo de una forma en la que un bloque correspondiente se entrega también en un embalaje con recipientes terminados y rellenos, de tal manera que un usuario pueda aplicar el bloque de
10 material de obturación, por ejemplo mediante una unión por pegado a un material plástico. Si el bloque de material de obturación puede unirse al recipiente respectivo a través de una unión por pegado que pueda deshacerse de nuevo – de un modo no conforme a la invención – también sería posible reunir en un kit un embalaje de ampollas, por ejemplo con seis ampollas en forma de recipiente, con un solo bloque de material de obturación, que después pueda colocarse sobre la ampolla respectiva para un proceso de extracción a través de la unión por pegado que puede deshacerse y después, tras el uso de este recipiente de ampolla, pueda colocarse a su vez sobre la siguiente ampolla tras desprenderse del recipiente anterior para un nuevo proceso de extracción.
15

Conforme a la reivindicación 14 un objeto de la invención consiste también en un procedimiento para producir una disposición de estanqueidad conforme a una de las reivindicaciones 1 a 13.

20 Si en el procedimiento conforme a la invención se usa un material de obturación, que contiene un aditivo antimicrobiano, también puede mantenerse desinfectada durante el periodo de mantenimiento la superficie exterior del material de obturación. Lo anterior tiene la ventaja adicional de que el punto de punzonado del material de obturación, antes del punzonado con mandril o cánula, ya no tiene que desinfectarse. A continuación se explica con detalle la invención en base a unos ejemplos de realización representados en el dibujo. Aquí muestran:

25 la fig. 1 un corte longitudinal dibujado a una escala mayor con respecto a una forma de realización práctica, solamente de la zona adyacente a la cabeza del recipiente de un ejemplo de realización del recipiente abarcado por la disposición de estanqueidad conforme a la invención;

la fig. 2 una vista oblicua en perspectiva de la zona mostrada en la fig. 1, dibujada según se observa desde arriba y a una escala menor;

las figs. 3 y 4 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un segundo ejemplo de realización;

30 las figs. 5 y 6 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un tercer ejemplo de realización;

la fig. 7 un corte longitudinal solamente de la zona adyacente a la cabeza del recipiente de un cuarto ejemplo de realización;

la fig. 8 una vista en planta del cuarto ejemplo de realización;

las figs. 9 y 10 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un quinto ejemplo de realización;

35 las figs. 11 y 12 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un sexto ejemplo de realización;

las figs. 13 y 14 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un séptimo ejemplo de realización;

las figs. 15 y 16 las exposiciones correspondientes a las figs. 1 y 2 de un octavo ejemplo de realización;

la fig. 17 una vista lateral de un noveno ejemplo de realización, parcialmente dibujada fragmentada y cortada en la zona de la cabeza del recipiente

40 la fig. 18 una exposición de un décimo ejemplo de realización similar a la fig. 17;

la fig. 19 una exposición en corte dibujada a una escala mayor solamente de la zona de cabeza del noveno ejemplo de realización mostrado en la fig. 17; y

la fig. 20 una exposición similar a la fig. 10 de la zona de cabeza del décimo ejemplo de realización de la fig. 18.

45 A continuación se explica la invención en base a unos ejemplos de realización, tal y como pueden usarse como botella de infusión o con unas dimensiones menores como ampollas, por ejemplo para una extracción del material

de relleno mediante un punzonado directo de una cánula de inyección. En su aplicación como botella de infusión puede estar previsto un mandril de punzonado para la extracción del material de relleno. Los recipientes están producidos con un material plástico, que es adecuado para el conocido procedimiento de soplado-llenado-sellado, de forma correspondiente al conocido procedimiento *bottel-pack®*, es decir, con una poliolefina como un polietileno de baja o alta densidad o polipropileno.

Las figs. 1 y 2 muestran un primer ejemplo de realización, en el que una parte principal del recipiente, de la que sólo se ha representado el segmento terminal superior, está designada con el 1. A la parte principal del recipiente 1 con contorno oval se conecta una parte de cuello 3 cilíndrica y estrechada, que a su vez se transforma en una cabeza del recipiente 5 que forma el remate superior del recipiente. La misma presenta en el lado superior una zona de pared 7 abombada ligeramente hacia fuera, que está prevista como zona de punzonado para la penetración de la pared del recipiente para un proceso de extracción. A la zona de pared 7 está aplicado de forma insoluble un material de obturación de un elastómero termoplástico (TPE) en forma de un cuerpo 9 de tipo disco. Este cuerpo 9 se compone de un polímero que, con relación al material de recipiente, es más elástico, de tal manera que, del mismo modo que es el caso con un elemento de obturación de goma, cerrar de nuevo un punto de punzonado. En el caso del material del cuerpo 9 puede tratarse de un polietileno de baja o alta densidad, por ejemplo Santoprene® 181-55MED, Laprene® SEBS, Thermolast® TM 3RST, etc. Para establecer la unión insoluble entre el cuerpo 9 y la zona de pared 7 se calientan el mismo y la superficie de contacto del cuerpo 9 hasta una temperatura de ablandamiento, por ejemplo en un margen de 200 °C y se presan entre sí de tal manera se obtiene una unión material inseparable. Al lado superior del cuerpo 9 está aplicada una lámina de protección 11 de plástico de forma desprendible, de la que puede tirarse mediante un asa 13 sobresaliente para el primer uso del recipiente. El lado superior de la lámina de protección 11 puede estar equipado con una marca, que por ejemplo represente un sello original. Como puede verse en la fig. 1, el lado superior del cuerpo 9 cubierto por la lámina de protección 11 está abombado de una manera correspondiente a la zona de pared 7 en la cabeza del recipiente 5. El cuerpo 9 de tipo disco cubre en los ejemplos de las figs. 1 y 2 casi toda la zona de pared 7 hasta cerca de un abombamiento lateral 15, mediante el cual está aumentado el diámetro de la cabeza del recipiente 5 con respecto al diámetro de la parte del cuello 3.

El segundo ejemplo de realización de las figs. 3 y 4 se diferencia del primer ejemplo de realización en que la parte de cuello 3 sin abombamiento se transforma con el mismo diámetro en la cabeza del recipiente 5. A su vez la misma forma en el lado exterior una zona de pared abombada 7 para la unión insoluble al cuerpo 9 del material de obturación (TPE). Otra diferencia con respecto al primer ejemplo consiste en que el cuerpo 9 del material de obturación presenta una depresión 19 concéntrica respecto al eje principal 17, que posee la forma de una artesa con pared lateral oblicua, dirigida hacia fuera. La depresión 19 forma en el cuerpo 9 una zona de punzonado de menor grosor de pared, mientras que la parte restante del cuerpo 9 se extiende sin deprimirse hasta el borde exterior de la zona de pared 7 en la cabeza del recipiente 5.

El tercer ejemplo de realización de las figs. 5 y 6 se diferencia de los ejemplos anteriores en que la cabeza del recipiente 5, partiendo del abombamiento 15 que se conecta a la parte del cuello 3, se prolonga mediante una parte cilíndrica 21 hacia arriba hasta el segmento de pared 7. En su disposición y contorno exterior el cuerpo 9 del material de obturación se corresponde con el del ejemplo de las figs. 3 y 4, con independencia de que la depresión 19 está configurada en forma de un espacio anular concéntrico al eje 17.

El cuarto ejemplo de realización conforme a las figs. 7 y 8 se corresponde, en cuanto a la conformación de la parte del cuello 3 y de la cabeza del recipiente 5, con el ejemplo de realización de las figs. 3 y 4. La diferencia respecto al mismo, sin embargo, consiste en que el cuerpo 9 del material de obturación, sin una depresión configurada en el mismo, tiene un diámetro menor que la zona de pared 7 asociada en la cabeza del recipiente 5. En la zona entre el lado exterior del cuerpo 9 y el borde exterior de la zona de pared 7 el cuerpo 9 está enmarcado por un anillo de plástico 23. El enmarque del cuerpo 9 simplifica la manipulación durante el proceso de producción. El anillo de plástico 23 puede estar pegado o soldado al cuerpo 9. Durante la producción en la forma de unión material del cuerpo 9 a la zona de pared 7 en la cabeza del recipiente 5, el anillo de plástico 23 puede formar por su parte una unión soldada en la cabeza del recipiente 5.

Las figs. 9 y 10 muestran un quinto ejemplo de realización, en el que la conformación de la parte del cuello 3, del abombamiento 15 y de la cabeza del recipiente 5 se corresponde con el tercer ejemplo de las figs. 5 y 6. Sin embargo, como en el ejemplo de las figs. 7 y 8 el cuerpo 9 del material de obturación está enmarcado por un anillo de plástico 23, como es el caso en el ejemplo de las figs. 7 y 8. En el lado superior del cuerpo 9 está configurada una depresión 19 de forma similar a la depresión 19 de la fig. 3, en donde en la fig. 9 la artesa se abre hasta cerca del borde exterior del cuerpo 9.

Las figs. 11 y 12 muestran un sexto ejemplo de realización, en el que la conformación de la parte del cuello 3 y de la cabeza del recipiente 5 se corresponde con el ejemplo de las figs. 3 y 4, en donde sin embargo el cuerpo 9 del material de obturación se reduce en diámetro con respecto a la zona de pared 7 asociada en la cabeza del recipiente 5. De forma correspondiente, el diámetro interior del anillo de plástico 23 previsto como enmarque está reducido de forma correspondiente, si bien el anillo de plástico 23 está aumentado en su diámetro exterior de tal

manera, que se extiende más allá del borde de la zona de pared 7 y se solapa con la cabeza del recipiente 5. De este modo se obtiene un anclaje lateral adicional del anillo de plástico 23.

5 En el séptimo ejemplo de realización mostrado en las figs. 13 y 14, la parte del cuello 13 está prolongada a su vez hasta el abombamiento 15, al que se conecta directamente la cabeza del recipiente 5. Como en el ejemplo de las figs. 11 y 12, el cuerpo 9 del material de obturación está reducido en diámetro con respecto al diámetro de la cabeza del recipiente 5. El anillo de plástico 23 que enmarca está ampliado adicionalmente con respecto a las figs. 11 y 12 para formar una especie de caperuza, que con su borde exterior 25 se solapa con el abombamiento 15 en el extremo de la parte del cuello 15, de tal manera que se forma una unión por encastre elástico o retención para el anillo de plástico 23.

10 En el octavo ejemplo de realización de las figs. 15 y 16, la conformación de la parte del cuello 3, del abombamiento 15 y de la cabeza del recipiente 5 se corresponde con el ejemplo de las figs. 13 y 14. Sin embargo, el anillo de plástico 23 que enmarca para formar una caperuza de tipo sombrero está prolongado mediante un cilindro exterior 27 de tal manera, que el extremo cilíndrico hace contacto con una espaldilla 29, que está formada en la transición entre la parte principal del recipiente 11 y la parte del cuello 3. El extremo cilíndrico puede estar fijado a la espaldilla 29, por ejemplo mediante pegado o soldadura.

15 Las figs. 17 y 19 muestran un noveno ejemplo de realización. Análogamente al ejemplo anterior de las figs. 15 y 16 el anillo de plástico 23 está agrandado a modo de sombrero, con un cilindro exterior 27, que se extiende hasta una espaldilla 29 en la parte principal del recipiente 1. La parte del cuello 3, el abombamiento 15 y la parte del recipiente 5 se corresponden con el ejemplo de las figs. 15 y 16. De forma diferente a lo allí mostrado, el anillo de plástico 23 forma sin embargo para el cuerpo 9 del material de obturación un ribete en forma de un cilindro 31, que resalta axialmente hacia arriba por encima del cuerpo 9 y que con unos suplementos 33, véase la fig. 19, se solapa parcialmente con la lámina de protección 11. La pared sobresaliente del cilindro 31 con los suplementos 33 puede formar un alojamiento para empalmar un adaptador de extracción conocido por sí mismo.

20 El décimo ejemplo de realización de las figs. 18 y 20 se diferencia del ejemplo de las figs. 17 y 19 en que, en lugar de la lámina de protección 11 en el extremo superior del cilindro 1, está conformada una tapa de protección 35 de forma enteriza, en donde se forman unos puntos teóricos de ruptura 37 (fig. 20), que hacen posible que se arranque la tapa 35 para un proceso de extracción. Para facilitar el arranque, sobre la tapa 35 está conformado un anillo 39 que se usa como asa a través de una brida de unión 41.

25 Para conseguir unas superficies desinfectadas, el material de obturación del cuerpo 9 puede exponerse durante su producción a un aditivo antimicrobiano, por ejemplo With Stand® de la compañía Gabriel Chemie. Esto tiene la ventaja de que el punto de punzonado en el cuerpo 9 ya no tiene que desinfectarse antes del punzonado mediante mandril o cánula.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición de estanqueidad, que se compone de al menos un recipiente y un material de obturación, dispuesto sobre una zona de pared (7) de un lado exterior del recipiente vuelto hacia el entorno y unido al mismo en la forma de unión material, en donde el interior del recipiente se usa para alojar un material de relleno, en particular en forma de un fluido llenado de forma estéril que puede extraerse del recipiente (19 mediante un dispositivo de extracción, como una cánula o aguja de jeringa, que para ello punzona el material de obturación, en donde el recipiente de plástico se produce en un procedimiento de conformado por soplado, se llena y se cierra de forma estéril, y la zona de pared (7) está prevista como zona de punzonado y puede atravesarse mediante una cánula o un mandril, en donde el material de obturación se usa para obturar un punto de punzonado formado durante un proceso de extracción en la zona de pared (7), caracterizado porque el material de obturación se produce específicamente para el recipiente y está formado en forma de un cuerpo (9) de tipo bloque o disco y se une, a través de una unión por soldadura y/o pegado a la zona de pared (7) del recipiente prevista como punto de punzonado.
- 10 2. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 1, caracterizada porque el cuerpo (9) de tipo bloque o disco está soldado a la zona de pared (7) del recipiente sin suplemento de soldadura y de forma preferida sin pegamento.
- 15 3. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el cuerpo (9) de tipo bloque o disco hace contacto con la zona de pared (7) sin separación y con toda su superficie de contacto vuelta hacia el recipiente (1).
- 20 4. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque como material de obturación se emplean unos elastómeros o plásticos que pueden pegarse o soldarse y porque, de forma preferida, como material de obturación se emplea un elastómero termoplástico (TPE).
- 25 5. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el recipiente presenta una cabeza del recipiente (5), unida a la parte principal del recipiente (1) a través de una parte de cuello (3), con el segmento de pared (7) que puede punzarse para un proceso de extracción, junto al cuerpo (9) de tipo bloque o disco.
- 30 6. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque que en el lado exterior de la disposición de estanqueidad está prevista una lámina de protección (11) que hace contacto de forma desprendible con el cuerpo (9) de tipo bloque o disco.
- 35 7. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 5, caracterizada porque el segmento de pared (7) de la cabeza del recipiente (5), unido al cuerpo (9) de tipo bloque o disco presenta un abombamiento drigido hacia fuera desde el interior del recipiente, y porque el lado exterior del cuerpo (9) de tipo bloque o disco posee un abombamiento del mismo tipo.
- 40 8. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el lado exterior del cuerpo (9) de tipo bloque o disco presenta al menos una depresión (19).
- 45 9. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 8, caracterizada porque la depresión (19) posee la forma de un espacio anular, que discurre concéntricamente respecto a una zona central no deprimida.
- 50 10. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones 5 ó 6 a 9, en tanto las mismas estén referidas a la reivindicación 5, caracterizada porque está previsto un anillo de plástico (23) que enmarca lateralmente el cuerpo (9) de tipo bloque o disco, el cual está unido a la cabeza del recipiente (5) y/o a la parte principal del recipiente (1).
11. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 10, caracterizada porque el anillo de plástico (23) se acopla por detrás con una zona de borde (15), que sobresale radialmente de la cabeza del recipiente (5).
12. Disposición de estanqueidad según la reivindicación 10 u 11, caracterizada porque el recipiente (1), en la transición entre la parte principal del recipiente (1) y la cabeza del recipiente (5), forma una espaldilla (29), y porque el anillo de plástico (23) se solapa a modo de caperuza con la cabeza del recipiente (5) y está unido a la espaldilla (29).
13. Disposición de estanqueidad según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizada porque el anillo de plástico (23) de tipo caperuza para el cuerpo (9) forma un ribete en forma de un cilindro (27), que resalta axialmente por encima del cuerpo (9).
14. Procedimiento para producir una disposición de estanqueidad conforme a una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que una unión material insoluble entre la zona de pared (7) de la pared del recipiente, prevista como zona de punzonado para un proceso de extracción, y el material de obturación en forma del cuerpo (9) de tipo bloque o disco

de un plástico que puede soldarse, de forma preferida un elastómero termoplástico (TPE), se establece mediante un proceso de ensamblaje, en el que la superficie de contacto sobre uno de los elementos de ensamblaje mencionados a unir en la forma de unión material se calienta hasta el menos la temperatura de esterilización, antes de que los elementos de ensamblaje se compriman uno contra el otro para la soldadura.

- 5 15. Procedimiento según la reivindicación 14, caracterizado porque se usa un material de obturación que contiene un aditivo antimicrobiano.

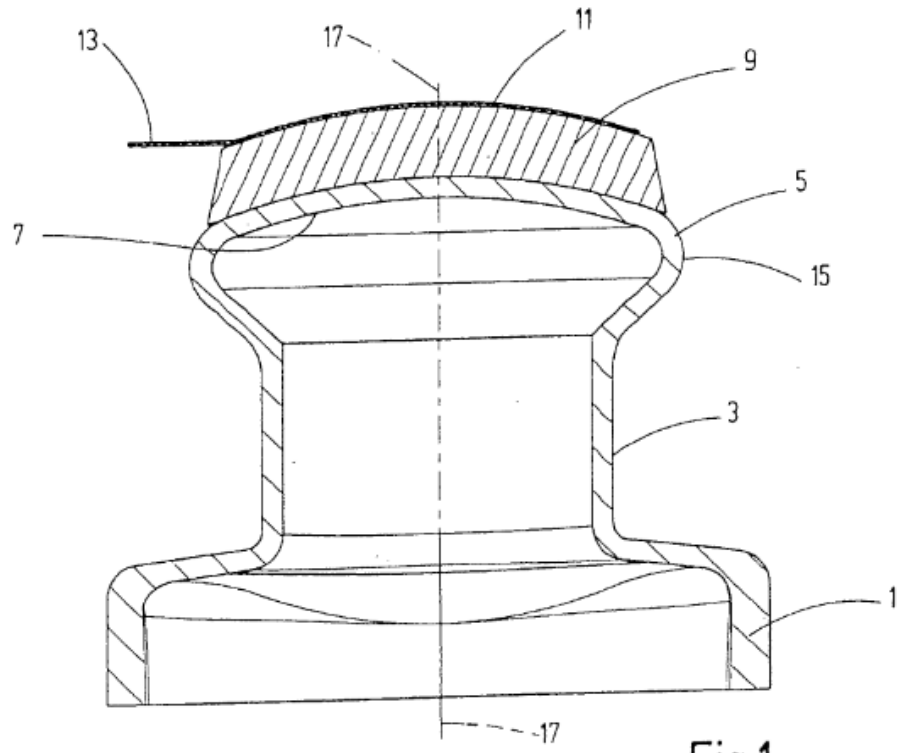


Fig.1

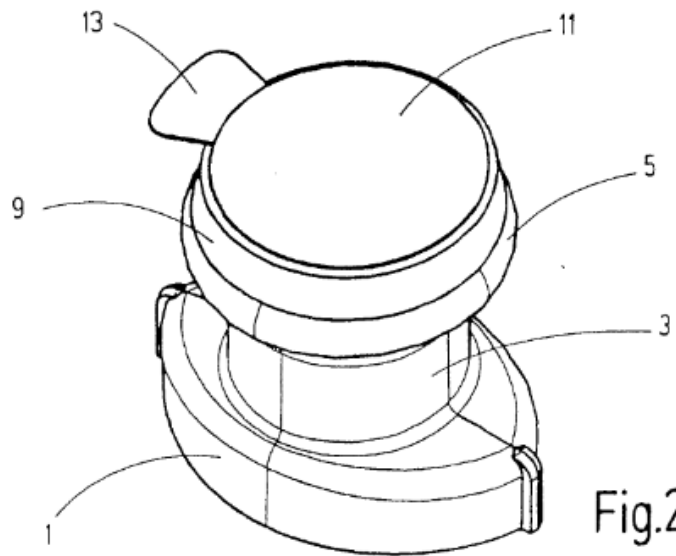
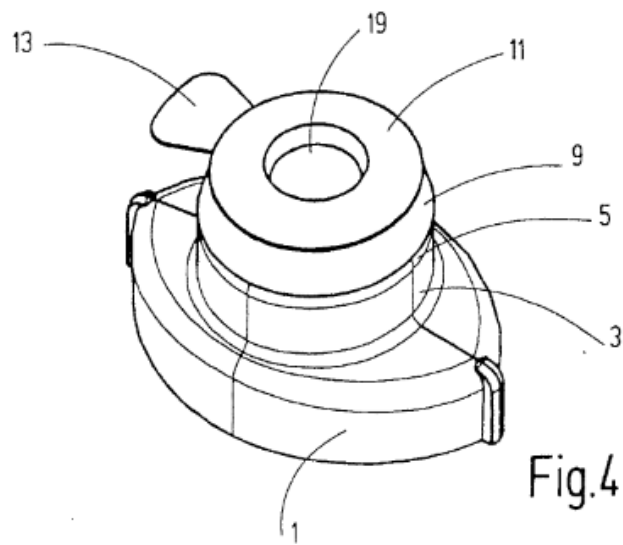
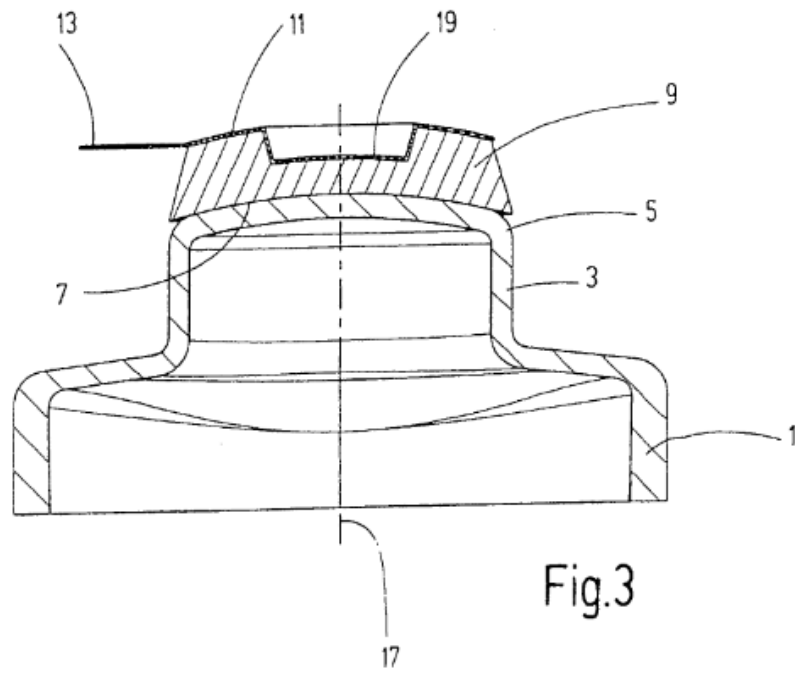
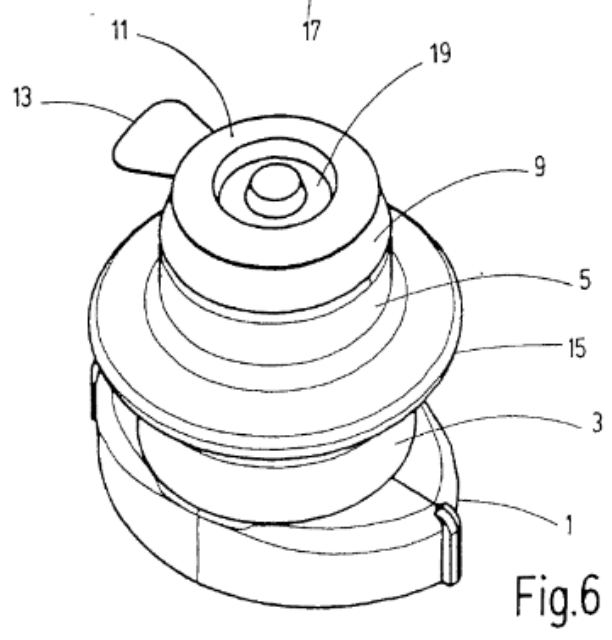
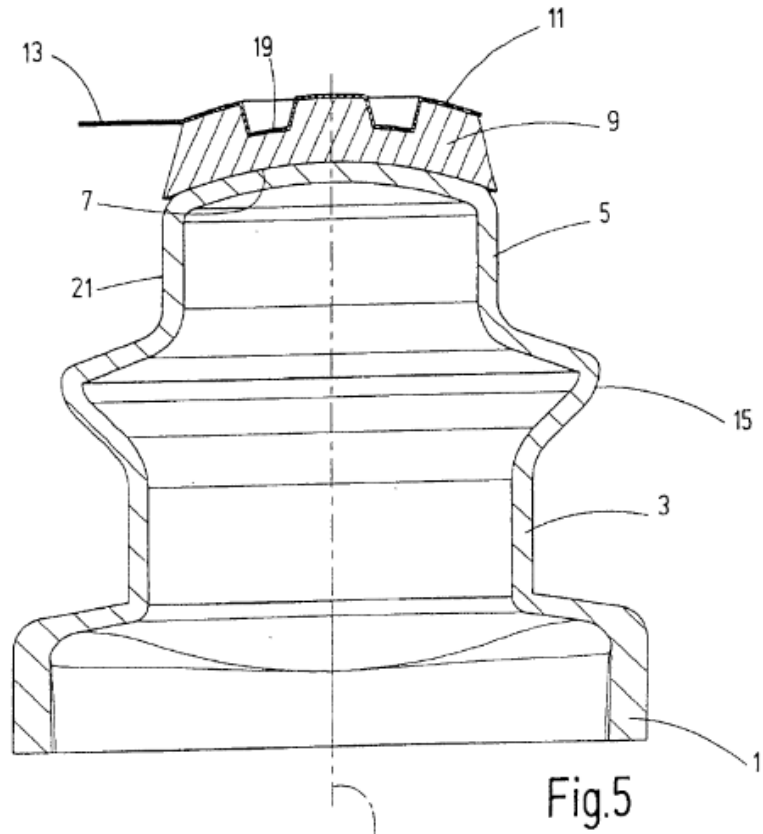


Fig.2





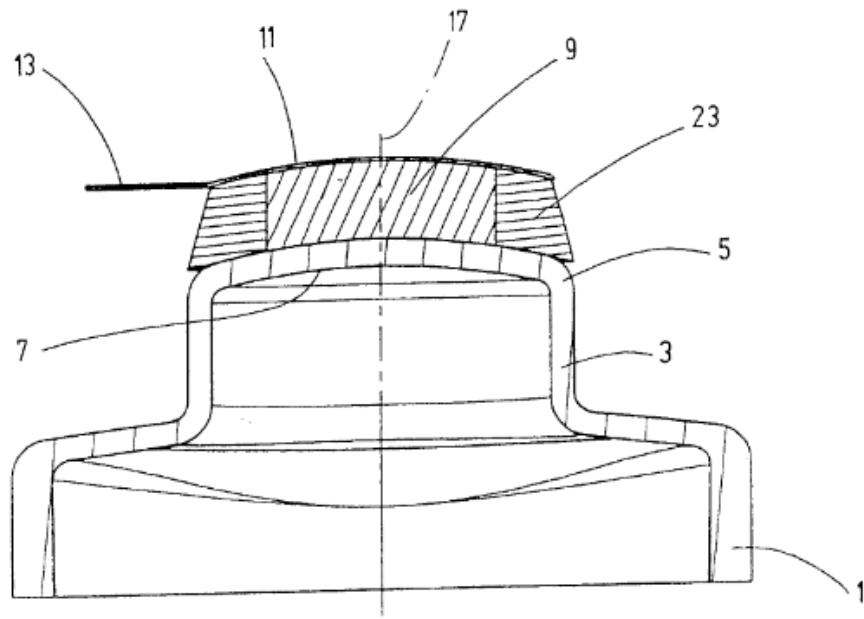


Fig.7

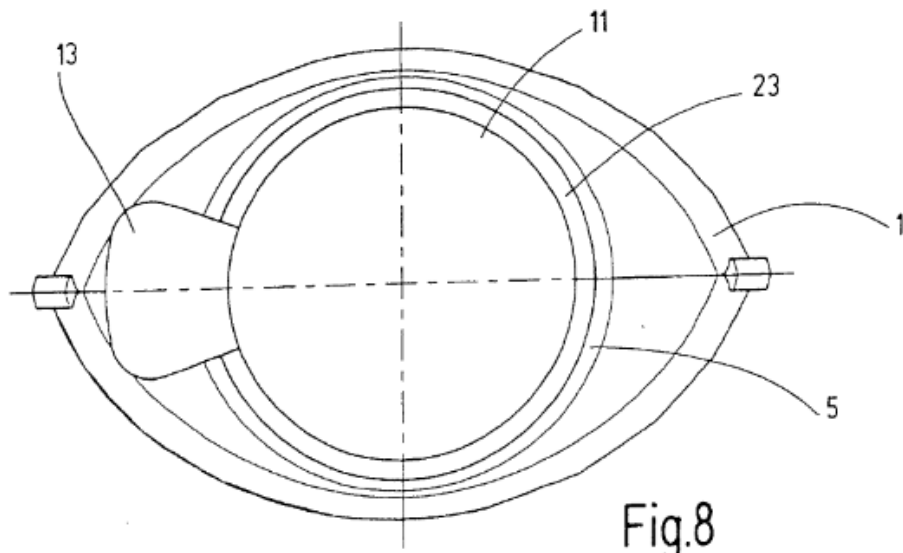


Fig.8

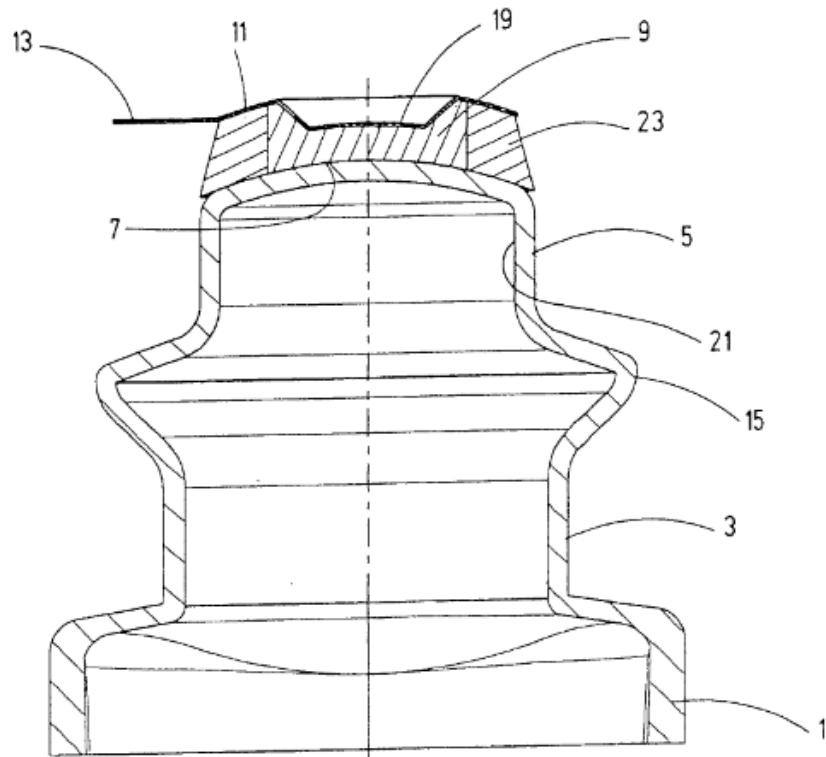


Fig.9

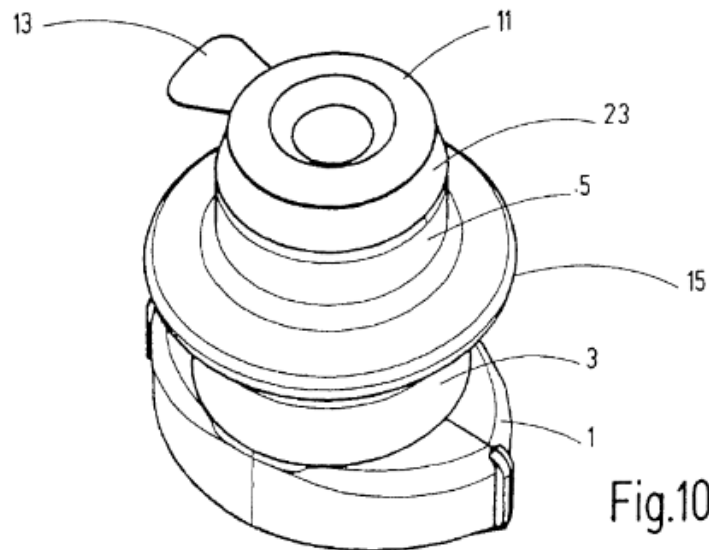


Fig.10

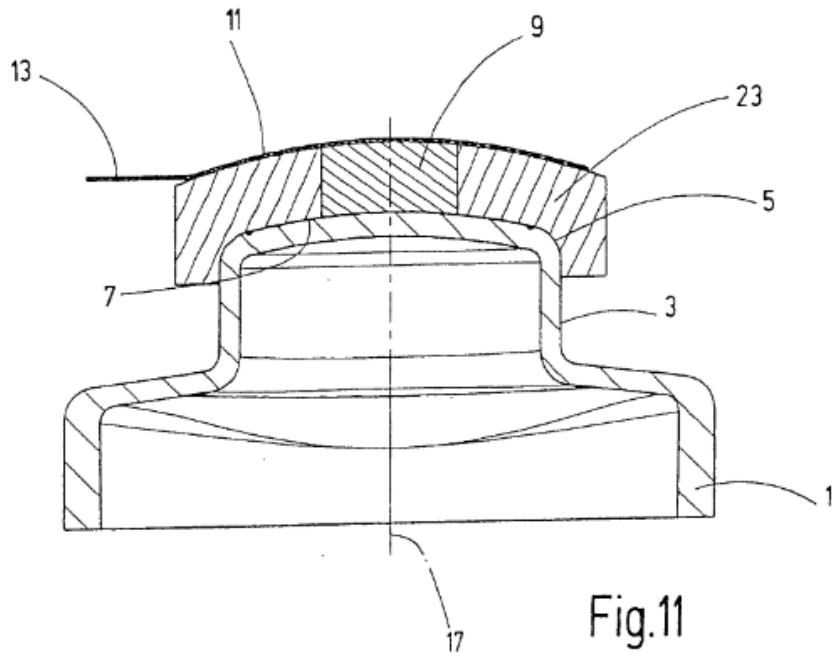


Fig.11

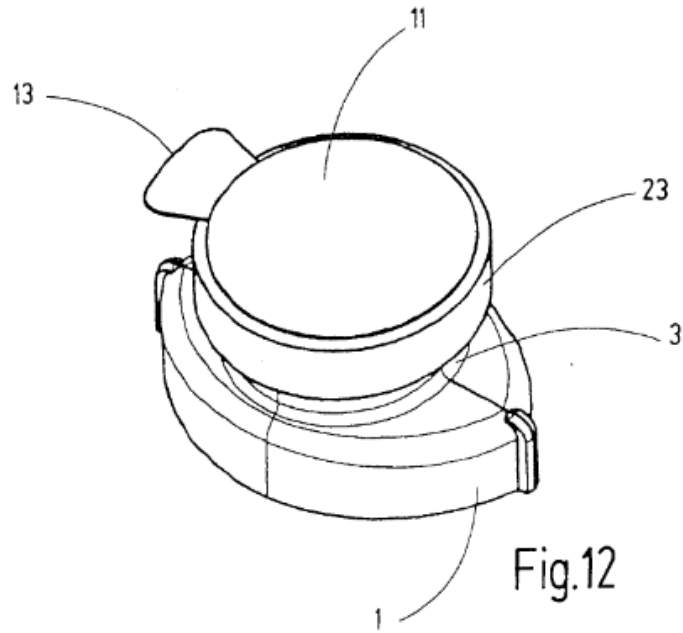
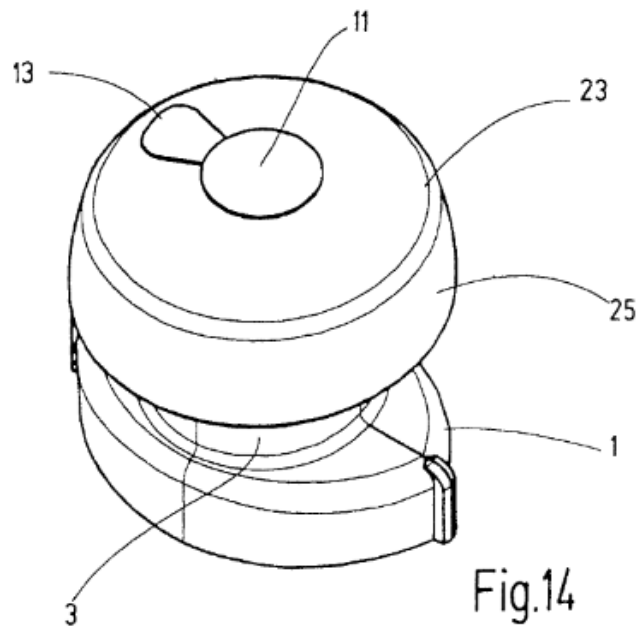
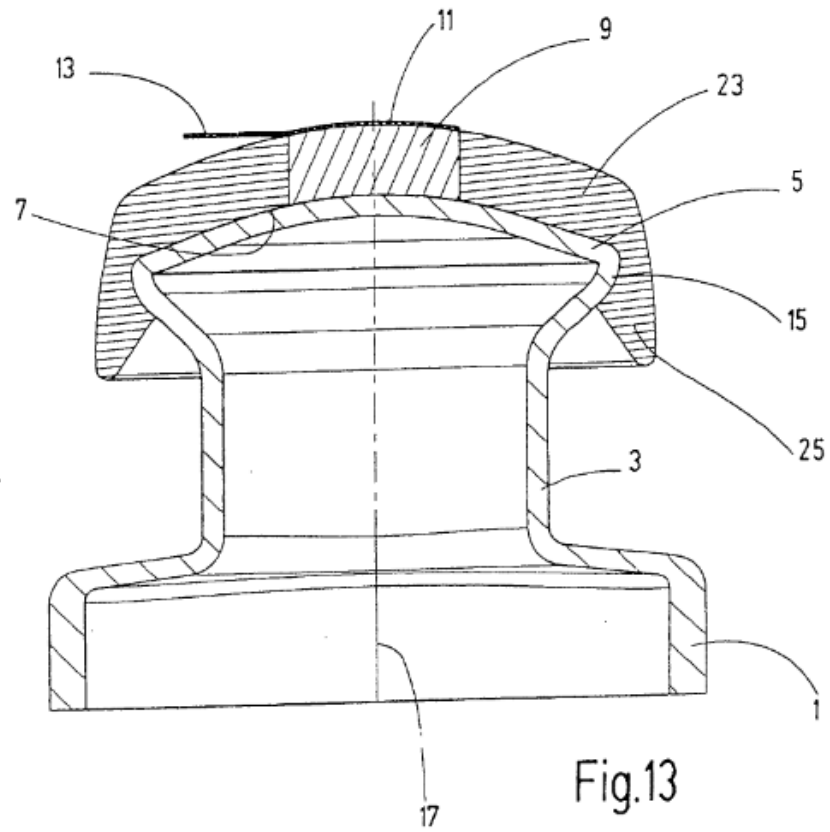


Fig.12



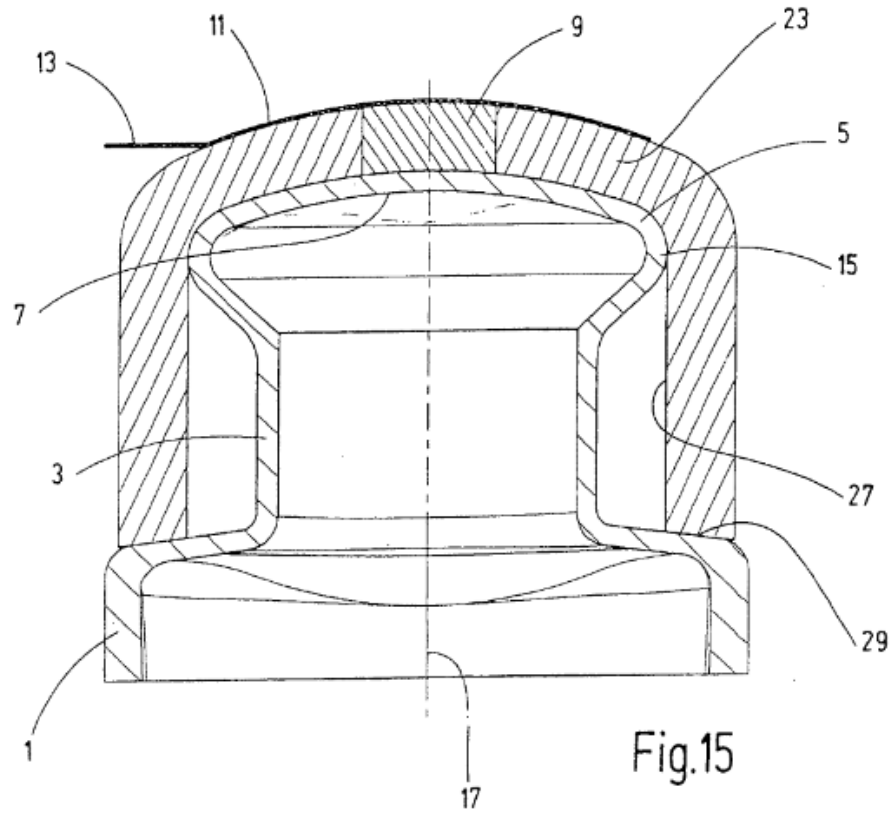


Fig.15

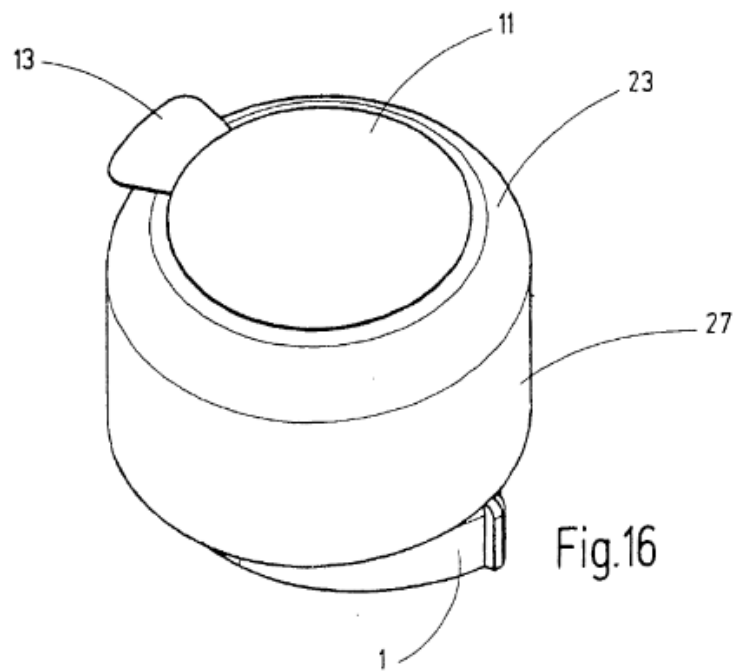
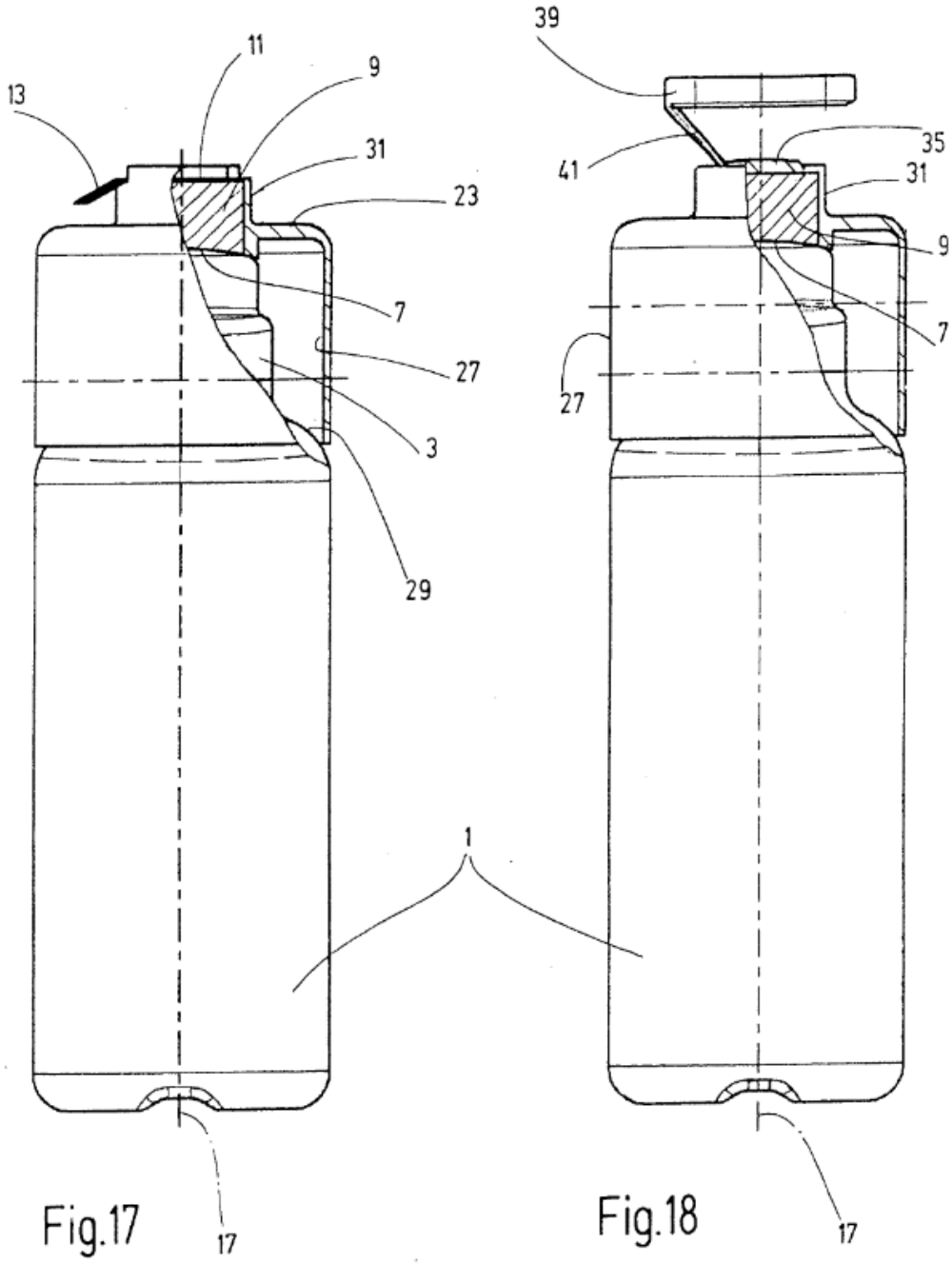


Fig.16



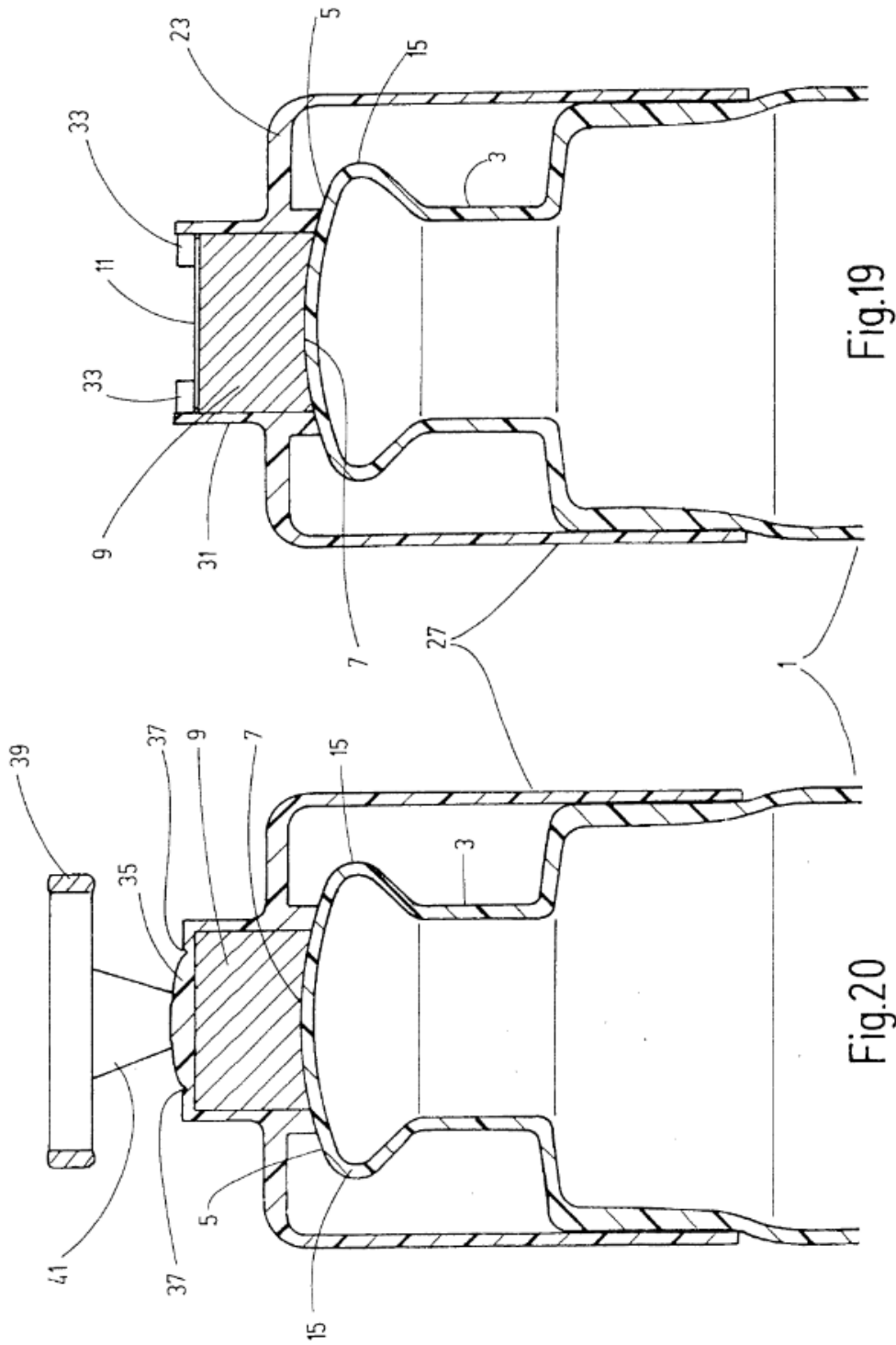


Fig.19

Fig.20