

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 371**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2016** E 16161489 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019** EP 3222311

54 Título: **Sistemas de pistón/cilindro sin revestimiento con baja fuerza de funcionamiento y efecto antideslizante reducido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.04.2020**

73 Titular/es:  
**BA.EVOLUTION GMBH (100.0%)**  
**Gildestr. 75**  
**49479 Ibbenbüren, DE**

72 Inventor/es:  
**MIRTSCHIN, STEFFEN**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 754 371 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

Sistemas de pistón/cilindro sin revestimiento con baja fuerza de funcionamiento y efecto antideslizante reducido

La invención se refiere a un sistema de cilindro y pistón para uso en jeringas de inyección, para aplicaciones médicas, cosméticas o de acondicionamiento físico, difusores, plumas de insulina, perfusores, inhaladores, sistemas hidráulicos o sistemas neumáticos.

Los sistemas de cilindro y pistón se utilizan ampliamente, por ejemplo, en tecnología médica, cosmética y la industria de la belleza, así como en la industria de las ciencias de la vida y la tecnología industrial. En los sistemas cilindro-pistón, un pistón se mueve en un cilindro para desplazar y/o transportar un medio, particularmente un líquido. Por ejemplo, las jeringas de inyección médica se aplican comúnmente para inyectar compuestos farmacéuticos en el cuerpo de un paciente. Las aplicaciones comunes de jeringas de inyección médica desechables o reutilizables incluyen jeringas de inyección intravítrea en oftalmología, difusores, particularmente para nutrición artificial, plumas de insulina para inyección de insulina en pacientes con diabetes, jeringas para inyecciones de toxina botulínica en cosméticos médicos, jeringas para inyecciones de ácido hialurónico en medicina, particularmente en aplicaciones de medicina deportiva y acondicionamiento físico, así como dispositivos quirúrgicos para la aplicación de agentes farmacéuticos en el cuerpo de un paciente.

En la mayoría de las aplicaciones, la interfaz entre el cilindro y el pistón debe estar bien sellada desde el exterior para evitar fugas del fluido desplazado/transportado. El sellado hermético es especialmente importante en las jeringas de inyección médica, particularmente para mantener la esterilidad de la composición inyectada, o para evitar fugas de sustancias dañinas, particularmente tóxicas, por ejemplo, durante la inyección de toxina botulínica, radioquímicos o alimentación artificial.

El sellado puede realizarse técnicamente mediante un ajuste por interferencia (también conocido como ajuste por presión o ajuste por fricción) del pistón en el cilindro. Allí, particularmente el pistón o una parte del pistón tiene un diámetro ligeramente mayor que la cavidad correspondiente del cilindro. Alternativa o adicionalmente, se pueden usar sellos, juntas y/o juntas tóricas para sellar herméticamente un sistema de cilindro y pistón desde el exterior.

Como resultado del sellado hermético, la fricción estática (también conocida como fricción adhesiva) entre el cilindro y el pistón puede exceder la fricción dinámica (también conocida como fricción deslizante) entre el cilindro y el pistón. Esta propiedad conduce a altas fuerzas de movimiento, así como al llamado efecto antideslizante ("stick-slip"), que se caracteriza por un movimiento de deslizamiento repentino del pistón en el cilindro cuando se aplica una fuerza externa al pistón. Particularmente en las jeringas de inyección médica, el efecto antideslizante no presenta ventajas, porque el aumento brusco de la presión del líquido inyectado puede causar irritación y/o lesiones en el paciente, particularmente en inyecciones intravítreas en oftalmología.

Para reducir el efecto antideslizante, mientras se mantiene un sellado hermético contra el exterior, se conocen sistemas de jeringas elásticas de la técnica previa. Estos sistemas de jeringas elásticas utilizan lubricantes externos, como aceite de silicio u otros lubricantes externos, que se aplican comúnmente en el interior del cilindro y/o el exterior del pistón. Especialmente en aplicaciones médicas, tales lubricantes no presentan ventajas ya que el proceso de aplicación de los lubricantes externos no asegura una precisión del 100% con respecto al volumen aplicado y la posición de aplicación. La principal desventaja surge del hecho de que los lubricantes externos tienen un mayor riesgo de disolverse o suspenderse al menos parcialmente en el fluido transportado y, por lo tanto, pueden mezclarse con los compuestos farmacéuticos inyectados en el paciente. Esto puede provocar efectos secundarios no deseados, como toxicidad, alergias o inactivación del compuesto. En todos los casos actuales en los que se usaron lubricantes externos, se detectaron fracciones de los lubricantes usados que quedaban dentro del cuerpo humano.

El documento US 2015/119817 A1 describe un conjunto de jeringa que comprende un cilindro de jeringa y un tapón dispuesto en el interior del cilindro de jeringa; el tapón comprende un elastómero termoplástico.

El documento EP 1 028 141 A1 describe un conjunto de jeringa que incluye un barril y un tapón montado en una varilla de émbolo. El tapón está hecho de una composición que comprende un copolímero de estireno-butadieno-estireno o estireno-etileno-butileno-estireno, un poliéter aromático, una poliolefina, una cera particular y un aceite plastificante.

El documento WO 2015/079874 A1 describe una jeringa precargada que comprende un recipiente cilíndrico, una junta del lado del extremo frontal, una junta del lado del extremo posterior, una junta intermedia y un émbolo. Las juntas pueden estar hechas de un material elástico, por ejemplo, un elastómero termoplástico, y el recipiente cilíndrico puede estar hecho de vidrio o un polímero, por ejemplo, tereftalato de polietileno. Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es el de proporcionar un sistema cilindro-pistón, que se caracteriza por un efecto antideslizante reducido en ausencia de lubricantes externos, al tiempo que mantiene un sellado hermético del sistema cilindro-pistón hacia el exterior. Las funciones descritas se aseguran mediante el uso de lubricantes internos, que son parte de cualquier material de procesamiento de polímeros que hace que el material de polímero fluya inherentemente en condiciones de procesamiento designadas como inyección o extrusión.

Este objetivo se alcanza mediante el objeto de la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 reivindican realizaciones de la invención, y se describen adicionalmente a continuación.

- 5 Según la invención, se proporciona un sistema cilindro-pistón. El sistema cilindro-pistón comprende un cilindro, en el que al menos una sección interna de la superficie interna del cilindro se forma a partir del primer material polimérico, y un pistón, que comprende al menos una sección de sellado en la superficie externa del pistón, que es formado a partir del segundo material polimérico. En el mismo, el cilindro y el pistón se colocan o posicionan de tal manera que durante un movimiento deslizante del pistón con respecto al cilindro, la sección interna del cilindro y la sección de sellado del pistón se deslizan entre sí, y en donde uno de los materiales poliméricos, particularmente el primer material polimérico, comprenden polietilentereftalato (PET) como material polimérico polar, particularmente se selecciona de polietilentereftalato (PET), y el otro material polimérico, particularmente el segundo material polimérico, comprende un elastómero termoplástico (TPE) como un material polimérico no polar, particularmente se selecciona de un elastómero termoplástico (TPE).
- 10 Sorprendentemente, se descubrió que una interfaz entre este material polimérico polar y este material polimérico no polar reduce notablemente el efecto antideslizante del sistema cilindro-pistón sin la necesidad de lubricantes externos. Según el estado de la técnica, estos lubricantes externos se aplican tanto al pistón como al cilindro. En la presente invención, el efecto antideslizante podría reducirse drásticamente a solo la mitad de lo que se consigue hoy en día con sistemas de lubricación externos manteniendo la misma fuerza operativa en comparación con los sistemas lubricados externamente.
- 15 En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término polímero designa una macromolécula, que está compuesta por varias subunidades.
- 20 En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término material polimérico designa un material que comprende un polímero o una mezcla de polímeros.
- En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término polar designa una propiedad de una molécula de tener un momento dipolar eléctrico permanente. Es decir, la densidad de electrones de una molécula polar se distribuye de manera que una carga parcial se localice en un átomo específico de la molécula o cerca de él en ausencia de un campo eléctrico externo debido a la diferente electronegatividad de los átomos.
- 25 En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término no polar designa una molécula que esencialmente no tiene un momento dipolar eléctrico permanente. Es decir, la densidad electrónica de una molécula no polar se distribuye de manera tal que esencialmente no se localiza carga parcial en átomos específicos de la molécula en ausencia de un campo eléctrico externo.
- 30 En ciertas realizaciones, la superficie interna completa del cilindro se forma a partir del primer material polimérico. En ciertas realizaciones, todo el cilindro se forma a partir del primer material polimérico. En ciertas realizaciones, la superficie interna del cilindro está recubierta con el primer material polimérico.
- En ciertas realizaciones, se forma una superficie interna parcial del cilindro a partir del primer material polimérico. En ciertas realizaciones, una superficie interna parcial del cilindro está recubierta con el primer material polimérico.
- 35 En ciertas realizaciones, la superficie interna parcial es una superficie deslizante, particularmente una superficie deslizante máxima, del cilindro. Allí, la superficie deslizante es la superficie parcial, que se pone en contacto con al menos una parte del pistón durante una carrera descendente o ascendente del pistón.
- Allí, la carrera descendente del pistón se refiere a un movimiento del pistón en una dirección, de modo que el volumen del cilindro que contiene o adaptado para contener el medio se hace más pequeño, y la carrera ascendente del pistón se refiere a un movimiento del pistón en una dirección, de modo que el volumen del cilindro que contiene o adaptado para contener el medio se hace más grande, lo que permite la creación de un vacío para permitir el llenado de este volumen más grande con, por ejemplo, líquidos.
- 40 En ciertas realizaciones, la superficie deslizante corresponde a una superficie media. Allí, en la superficie del medio, se encuentra la parte de la superficie interna del cilindro, que contacta con el medio cuando el cilindro del sistema cilindro-pistón ensamblado se llena a su volumen deseado o máximo.
- 45 En ciertas realizaciones, la superficie exterior completa del pistón se forma a partir del segundo material polimérico. En ciertas realizaciones, todo el pistón se forma a partir del segundo material polimérico. En ciertas realizaciones, el pistón está recubierto con el segundo material polimérico.
- En ciertas realizaciones, se forma una superficie externa parcial del pistón a partir del segundo material polimérico, en donde particularmente la superficie externa parcial toma contacto con la superficie deslizante del cilindro durante una carrera descendente o ascendente del pistón, más particularmente mientras se sella contra el ambiente exterior.
- 50 En ciertas realizaciones, el pistón se ensambla a partir de al menos dos partes, en donde al menos una de las al menos dos partes se forman a partir del segundo material polimérico.

En ciertas realizaciones, el pistón comprende un medio de sellado, particularmente un sello, junta o junta tórica, que está adaptado para sellar el sistema cilindro-pistón contra fugas de medio al exterior del sistema cilindro-pistón, en donde el medio de sellado se forma a partir del segundo material polimérico.

5 En ciertas realizaciones, la diferencia de energías de interfaz con respecto al agua entre el primer material polimérico y el segundo material polimérico es al menos 10 mN/m, en particular al menos 18 mN/m, más particularmente al menos 25 mN/m. En particular, la energía de interfaz con respecto al agua del primer material polimérico es mayor que la energía de interfaz con respecto al agua del segundo material polimérico.

En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término energía de interfaz se define como la energía que se debe gastar para establecer una interfaz entre dos fases, particularmente una sustancia polar y una sustancia no polar.

10 Una interfaz entre una superficie polar y una no polar se caracteriza por interacciones moleculares muy reducidas en comparación con las interfaces polar/polar y no polar/no polar. En un sistema de cilindro y pistón, este efecto da como resultado propiedades de deslizamiento superiores en ausencia de lubricantes externos, como el aceite de silicio. Los lubricantes externos tienen efectos adversos en aplicaciones médicas, particularmente porque los lubricantes externos pueden disolverse en el medio e inyectarse en el paciente. Por lo tanto, en particular, el sistema de cilindro-pistón de acuerdo con la invención, que no utiliza lubricantes externos, permite la construcción de jeringas de inyección biocompatibles u otros dispositivos médicos sin ningún efecto sobre el suero o la composición del medicamento, particularmente de acuerdo con las normas IOS 10993-5, ISO 10993-10, USP <88> e ISO 10993-4. Además, la combinación de polímeros polares y no polares en esta invención también permite el almacenamiento a largo plazo sin una adhesión significativa entre los polímeros polares y no polares.

15 20 En particular, la energía de interfaz de una superficie se puede medir en las superficies relevantes bajo las condiciones relevantes aplicando diferentes muestras de tinta de prueba sobre la superficie y evaluando la humectabilidad dos segundos después de la aplicación de la tinta de prueba respectiva, tal como designa DIN 53364/ISO 8296.

25 Las energías de interacción de diferentes polímeros se probaron usando muestras de tinta de prueba que tenían energías de interacción conocidas de 10 a 72 mN/m en pasos de 2 mN/m. Las muestras de tinta de prueba se compraron en Softal Electronic GmbH (Hamburgo, Alemania). Allí, la tinta de prueba respectiva se aplicó a la superficie deslizante de cilindros de jeringa hechos de diferentes materiales usando un pincel. En función de la diferencia en la energía de interacción entre la tinta de prueba respectiva y el material polimérico respectivo, se formaron gotitas en la superficie después de diferentes momentos. La energía de interacción medida del material polimérico respectivo es la energía de interacción de la tinta de prueba respectiva, que aún no había formado gotas visibles 2 segundos después de la aplicación sobre la superficie. La Tabla 1 muestra un rango de energías de interacción medidas por el método descrito.

Tabla 1. Energías de interacción de diferentes materiales poliméricos

	Energía de interacción $\sigma_s$ [mN/m]	Polaridad en relación con el polímero TPE
TPE	10...20	Base
PP/PE/COC	28...32	baja
PMMA	35...40	Media...alta
PETG/PBT	38...45	alta
PETG (Skygreen S2008)	42	alta

En ciertas realizaciones, el primer material polimérico comprende una dureza de hendidura de bola según la norma ISO 2039-1 en el rango de 130 a 160 MPA.

35 Una dureza suficiente del cilindro asegura la estabilidad y la resistencia a la rotura del sistema cilindro-pistón.

En ciertas realizaciones, el segundo material polimérico comprende una dureza de Shore A en el intervalo de 33 a 80, en particular de 40 a 55.

40 En ciertas realizaciones, el primer material polimérico comprende una dureza de hendidura de bola según la norma ISO 2039-1 en el rango de 130 a 160 MPA, y el segundo material polimérico comprende una dureza de Shore A en el rango de 33 a 80, en particular de 40 a 55.

Una combinación de un cilindro rígido y transparente con un pistón más suave da como resultado propiedades de sellado mejoradas tanto durante la carrera descendente como la carrera ascendente del pistón. Esto también permite

la construcción de sistemas herméticos cilindro-pistón. Un sellado hermético también asegura que el interior del sistema cilindro-pistón permanezca estéril durante el uso, lo cual es especialmente importante para aplicaciones médicas.

5 Por ejemplo, PET-G comprende una dureza de hendidura de bola según la norma ISO 2039-1 en el rango de 130 a 160 MPA, y TPE comprende una dureza de Shore A en el rango de 33 a 80.

En ciertas realizaciones, el conjunto de compresión A del segundo material polimérico está en el rango de 0 a 30%, en particular en el rango de 0 a 20%, medido a una temperatura de 60°C. Allí, el término "conjunto de compresión A" se refiere a un conjunto de compresión medido a una fuerza constante.

10 Una alta elasticidad, correspondiente a un conjunto de baja compresión, en el rango de 0 a 30%, del segundo material polímero más blando influye en el sellado del sistema cilindro-pistón.

El primer material polimérico comprende una estructura súper amorfa con un grado de cristalización de menos del 3%.

El primer material polimérico comprende una estructura súper amorfa cerca de la superficie deslizante interna relevante con un grado de cristalización de menos del 3%.

15 El primer material polimérico comprende una estructura amorfa con un grado de cristalización de menos del 3% en una capa superficial, con respecto a la pared interna del cilindro, con una profundidad de hasta 0,1, en particular hasta 0,05 mm.

En ciertas realizaciones, el segundo material polimérico comprende una estructura amorfa con un grado de cristalización de menos del 10%, particularmente menos del 5%, más particularmente menos del 3%.

20 Sorprendentemente, se descubrió que una estructura súper amorfa del primer material polimérico y/o el segundo material polimérico mejora las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante de un pistón cuando se desliza sobre una superficie de cilindro que comprende el segundo material polimérico.

Sin desear limitarse a la teoría, se supone que este efecto se debe a la migración mejorada de lubricantes internos desde el interior del material polimérico respectivo a su superficie por medio de la estructura amorfa.

25 Además, las propiedades del material del primer material se benefician de esta estructura súper amorfa ya que el háptico cercano y en la superficie deslizante se convierte en un área uniforme ininterrumpida con solo mínimas interrupciones e irregularidades dentro de sus finas estructuras.

Debe notarse que la estructura súper amorfa del primer material también mejora la migración de los lubricantes internos. Sin embargo, debido a la cantidad reducida en el primer material polimérico, el efecto no es tan fuerte como se discutió anteriormente para el segundo material.

30 Por lo tanto, el efecto se mejora mediante el uso de ambos materiales en un sistema cilindro-pistón.

En ciertas realizaciones, el primer material polimérico comprende lubricantes internos

En ciertas realizaciones, el segundo material polimérico comprende lubricantes internos.

En ciertas realizaciones, el primer material polimérico y el segundo material polimérico comprenden lubricantes internos.

35 En particular, los lubricantes internos comprenden o se seleccionan de al menos uno del grupo de amidas de ácido, más particularmente amidas de ácido primarias, más particularmente erucamida, oleamida o estearamida, amidas secundarias, más particularmente etileno bis estearamida (EBS) o etileno bis oleamida (EBO), ésteres ácidos, más particularmente monoestearato de polietileno (PEMS), di estearato de polietileno (PEDS), tri estearato de polietileno (PETS), estearato de ácido poli-etileno-co-acrílico (PEAS), monoestearato de glicerol (GMS), monooleato de glicerol (GMO), cera de Montan, estearato de estearilo o ftalato de diestearilo, ácidos grasos, más particularmente ácidos grasos saturados, más particularmente ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico o ácido esteárico, o ácidos grasos insaturados, más particularmente ácido oleico o ácido erúcico, ceras de hidrocarburos, más particularmente polietileno, polipropileno, cera de polietileno oxidado (OPE) o parafina, jabones metálicos, más particularmente estearato de calcio, estearato de magnesio, estearato de plomo, un estearato de aluminio, estearato de sodio, estearato de estaño, 40 estearato de bario, estearato de cobalto o estearato de zinc, o politetrafluoretileno.

45 En ciertas realizaciones, los lubricantes internos comprenden, en particular, se seleccionan de al menos uno del grupo de parafina, cera, polipropileno, politetrafluoretileno o esterato de zinc.

50 En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término lubricante interno designa una sustancia, que se incluye en el proceso de fabricación de material polimérico, y que da como resultado propiedades de flujo favorables para procesos de inyección o extrusión.

5 Dichos lubricantes internos se incorporan dentro de la estructura molecular del material polimérico y pueden difundirse o migrar a la superficie del material polimérico en pequeñas cantidades, donde se unen a las moléculas de oxígeno. Cuando esta superficie se expone a una solución acuosa, solo se disuelve una pequeña cantidad de lubricante interno en la solución acuosa. Sin embargo, la presencia de lubricantes internos en la superficie del material polimérico reduce la fricción estática del material polimérico en una interfaz con un segundo material polimérico. Este efecto mejora las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante de un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la presente invención utilizando una interfaz de este tipo entre dos materiales poliméricos, cuando se combina con una estructura amorfa del material polimérico en la superficie interior deslizante del cilindro/Punto de encuentro del pistón.

10 Una estructura amorfa del material polimérico que contiene los lubricantes internos mejora la difusión de los lubricantes internos a la superficie y, por lo tanto, da como resultado propiedades de deslizamiento muy mejoradas y un comportamiento antideslizante en una interfaz con un segundo material polimérico.

En comparación con una superficie de polímero recubierta con lubricantes externos como el aceite de silicio, una cantidad mucho menor de lubricantes internos se disuelve en una solución acuosa en contacto con el material de polímero.

15 Para analizar las propiedades antideslizantes de diferentes materiales poliméricos, se realizaron mediciones de fuerza a distancia usando jeringas BD U 100 convencionales (Tabla 2) y jeringas basadas en un sistema de cilindro-pistón de 0,5 ml según la presente invención (Tabla 3). Las muestras 47 a 49 son mediciones repetidas utilizando el mismo tipo de jeringas BD U 100. Las muestras 63 a 66 son mediciones repetidas de jeringas utilizando un sistema de cilindro y pistón (Skygreen S2008 para el cilindro y TPE Provamed para el pistón). Las jeringas se equiparon con una aguja de calibre 30 usando agua como medio y una velocidad de 60 mm/min a temperatura ambiente llena de agua hervida a temperatura ambiente. El tiempo [s] indicado en las tablas 2 y 3 es el tiempo después del cual el pistón alcanza su posición final.

Tabla 2. Propiedades antideslizantes de las jeringas convencionales (con lubricación externa)

Muestra n.º	Fuerza máxima [N]	Tiempo [s]
47	1,39	39,42
48	1,23	39,39
49	1,41	39,30

Tabla 3. Propiedades antideslizantes de las jeringas que utilizan el sistema cilindro-pistón según la invención

Muestra n.º	Fuerza máxima [N]	Tiempo [s]
63	0,740	39,41
64	0,898	39,41
65	0,900	39,42
66	0,687	39,42

25 Para un análisis estructural de materiales poliméricos de PET, se realizaron experimentos de microscopía electrónica de barrido. Allí, un primer cilindro de prueba PETG S2008 moldeado por inyección a una temperatura inferior a 18°C, y un segundo cilindro de prueba de control PETG S2008 moldeado por inyección a 28°C se cortaron usando un microtomo y se pulverizaron para microscopía electrónica de barrido. Se cortó una segunda muestra de cada cilindro usando un microtomo, y las muestras se grabaron usando un grabador que contenía ácido crómico y se sometieron a microscopía electrónica de barrido (SEM). Para garantizar que el cilindro de prueba moldeado por inyección por debajo de 18°C tuviera las propiedades de deslizamiento previstas en comparación con la muestra de control, se realizaron mediciones de fuerza de deslizamiento con ambas muestras. Como se esperaba, se midió una fuerza de deslizamiento inferior a 1 N para el cilindro de ensayo moldeado por inyección por debajo de 18°C, lo que indica buenas propiedades de deslizamiento, mientras que para la muestra de control se midió una fuerza de deslizamiento superior a 2 N.

35 Las imágenes SEM de las secciones indican una estructura más plana de la muestra moldeada por inyección por debajo de 18°C (Fig. 5) en comparación con la muestra de control (Fig. 4), lo que sugiere una estructura y configuración diferentes de las muestras con menos estructuras superordinadas. La configuración amorfa homogénea representada

con solamente muy pocas estructuras cristalinas (Fig. 5) en el área límite, que se encuentra cerca de la interfaz deslizante de un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención, indica una estructura súper amorfa.

5 Las muestras grabadas muestran estructuras superordinadas con más detalle (Fig. 6, Fig. 7). Estas imágenes indican que las áreas límite mostradas en las proximidades de la interfaz deslizante poseen menos estructuras superordinadas en la muestra moldeada por inyección por debajo de 18°C en comparación con la muestra de control (Fig. 6, Fig. 7). Estas estructuras superordinadas se ubican principalmente más allá del área límite en la muestra moldeada por inyección por debajo de 18°C (Fig. 7).

Sin la intención de limitarse a la teoría, se supone que las estructuras superordinadas son el resultado de esferulitas que comprenden sectores amorfos y cristalinos.

10 No se pudieron detectar las estructuras laminares típicas de los cristalitas dentro de las esferulitas, probablemente debido a condiciones de grabado no óptimas (Fig. 6, Fig. 7).

15 Las figuras 8 y 9 representan imágenes de menor aumento (aumento de 150 veces) de la muestra moldeada por inyección por debajo de 18°C (Figura 9) y la muestra de control (Figura 8). Aquí, el área límite del cilindro, que está en contacto con el pistón deslizándose a lo largo de esta área de la pared cerca de lo visible (línea discontinua negra en la Fig. 9). Mientras que la muestra de control muestra estructuras cristalinas en el área límite (Fig. 8, flechas), estas estructuras faltan en el área límite de la muestra moldeada por inyección a 18°C (Fig. 9).

20 Las imágenes SEM de las muestras grabadas representadas en las Fig. 8 y 9 se analizaron con la utilización de un software de procesamiento de imágenes. Allí, las estructuras superordinadas claramente visibles, que estaban completamente posicionadas en el campo de visión, se superponían con un polígono mediante operación manual. El programa de procesamiento de imágenes contó los píxeles dentro de un polígono respectivo. La longitud de un píxel se determinó a aproximadamente 0,56 µm de acuerdo con una medida de la barra de escala.

La Tabla 4 muestra los resultados de SEM de la muestra enfriada a menos de 18°C durante el moldeo por inyección. Allí, se analizaron un total de 115 estructuras de esferulita y un área media de esferulita de 48,4 µm<sup>2</sup> se determinó con una desviación estándar de 2.1 µm<sup>2</sup>.

25 Tabla 4. Medición SEM de grabado de inyección de PETG moldeada por debajo de 18°C

Muestra	Área total [µm <sup>2</sup> ]	Área media de esferulita [µm <sup>2</sup> ]	N.º de esferulitas
1	14600	49,1	21
2	13500	48,7	11
3	41400	52,8	11
4	12300	47,6	16
5	18500	46,9	15
6	22600	47,0	16
7	15500	46,1	10
8	13200	48,8	15
Media	19000	48,4	14,4

Tabla 5. Medición SEM de grabado de PETG moldeado por inyección a 28°C

Muestra	Área total [µm <sup>2</sup> ]	Área media de esferulita [µm <sup>2</sup> ]	N.º de esferulitas
1	23400	58,8	10
2	16100	59,7	14

3	17000	60,5	14
4	12200	62,3	23
5	17200	62,7	17
6	14700	57,4	10
7	16000	54,9	10
8	14000	53,9	9
Media	16300	58,8	13,4

La Tabla 5 muestra los resultados de SEM de la muestra de control moldeada por inyección a 28°C. El SEM analizó 107 esferulitas de este material y un área de esferulita media de 58,8  $\mu\text{m}^2$  se determinó con una desviación estándar de 3,2  $\mu\text{m}^2$ .

5 En ciertas realizaciones, el primer material polimérico comprende, particularmente se selecciona de un material transparente.

El primer material polimérico comprende, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato (PET).

10 Los materiales transparentes y ópticamente transparentes del cilindro permiten la aplicación del sistema cilindro-pistón en una jeringa de inyección, lo que permite un control visible del proceso de inyección por parte del operador. Además, un cilindro hecho de los materiales descritos comprende propiedades favorables de resistencia a la fractura, en particular la resistencia al impacto probada de acuerdo con las normas ASTM D3763 y ASTM D4812.

El segundo material polimérico comprende, en particular, se selecciona de un elastómero termoplástico (TPE).

15 En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término elastómero termoplástico designa un material que tiene propiedades mecánicas elásticas, en el que el material se vuelve flexible o moldeable con el calentamiento y se solidifica con el enfriamiento. En el documento se describe un ejemplo de elastómero termoplástico. US 2015/0005436 A1, párrafo [0018-0019].

Los materiales de elastómero termoplástico comprenden dureza favorable, propiedades de elasticidad y no son polares, lo que da como resultado propiedades mejoradas antideslizantes y de deslizamiento, al tiempo que mantiene buenas propiedades de sellado del sistema cilindro-pistón.

20 En ciertas realizaciones, el elastómero termoplástico comprende, particularmente se selecciona de un copolímero de bloque estirénico hidrogenado, particularmente estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), estireno-etileno/propileno-3-metil-buteno-estireno (SEPS), estireno-etileno-etileno/propileno-estireno (SEEPS) o estireno-isopreno-estireno (SIPS).

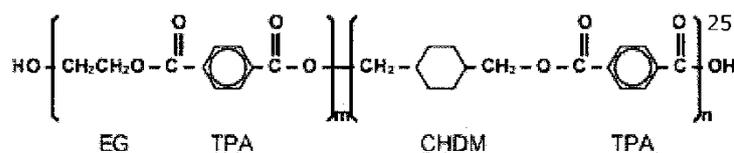
En ciertas realizaciones, el elastómero termoplástico (TPE) es un elastómero termoplástico a base de uretano (TPU), o un derivado del mismo.

25 Los primeros materiales poliméricos descritos son polares y los segundos materiales poliméricos descritos son no polares, de modo que su combinación se puede aplicar en un sistema favorable de cilindro-pistón con un comportamiento antideslizante mejorado con una fuerza operativa similar (en comparación con sistemas lubricados externamente).

En ciertas realizaciones, el primer polímero se selecciona de Polietilentereftalato (PET).

30 En ciertas realizaciones, el Polietilentereftalato (PET) comprende, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato-Glicol (PETG) o Polietilentereftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM).

En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término Polietilentereftalato-Glicol (PETG) se refiere a un Polietilentereftalato (PET) modificado con glicol que tiene la estructura que se muestra en la fórmula 2.



Fórmula 2

En el alcance de la presente memoria descriptiva, el término Polietilentereftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM) se refiere a un Polietilenterftalato (PET), en el que al menos el 0,1% de etilenglicol se reemplaza por Ciclohexano Dimetanol (CHDM). El PET-CHDM utilizado en este documento se adquirió de SK Chemicals Co., Ltd.

En particular, el dimetanol de polietilenterftalato-ciclohexano (PET-CHDM) que se muestra como fórmula 1 está disponible comercialmente bajo el nombre "Skygreen". Es un copoliéster amorfo transparente producido por la reacción del ácido tereftálico (TPA) con etilenglicol (EG) en el que una cierta cantidad de etilenglicol se reemplaza con ciclohexano dimetanol (CHDM). La adición de CHDM evita la cristalización, lo que lleva a una procesabilidad mejorada combinada con una tenacidad, claridad y resistencia química sobresalientes.

PETG está disponible con el nombre comercial "Skygreen S2008". El PETG utilizado en este documento se adquirió de SK Chemicals Co., Ltd.

Tal reemplazo de subunidades de PET reduce la tendencia del material de PET a cristalizar, permitiendo proporcionar un material amorfo o súper amorfo en áreas particulares.

En ciertas realizaciones, el primer material polimérico comprende, particularmente se selecciona de Polietilenterftalato-Glicol (PETG) o Polietilenterftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM) y el segundo material polimérico comprende, particularmente se selecciona de un elastómero termoplástico.

Ambos materiales pueden esterilizarse, particularmente mediante tratamiento con óxido de etileno, o irradiación gamma sin pérdida de sus propiedades mecánicas favorables. Además, ambos materiales son estables durante el almacenamiento por hasta 6 meses a temperaturas entre 0°C y 40°C. Durante la esterilización con óxido de etileno a 60°C, los materiales son estables durante al menos 40 horas. Además, ambos materiales se caracterizan por una baja tendencia al deslizamiento y una alta estabilidad dimensional. Ambos materiales también están disponibles como materiales puros adaptados para su uso en tecnología médica.

En ciertas realizaciones, la sección de sellado del pistón está adaptada para presionar o presiona contra la superficie interna del cilindro del sistema cilindro-pistón, en donde la relación ( $E_p/E_c$ ) entre la extensión máxima del pistón ( $E_p$ ) del pistón con respecto al eje longitudinal del sistema cilindro-pistón y la extensión de cavidad máxima correspondiente de la cavidad definida por el cilindro es de 1,02 a 1,10.

Es decir, el cilindro es un cilindro hueco que comprende una cavidad. Aquí, el eje longitudinal del sistema cilindro-pistón se posiciona en la dirección de movimiento del pistón en el cilindro.

Las extensiones correspondientes se medirán en el mismo ángulo con respecto al eje longitudinal del cilindro, en el que la extensión de la sección de sellado ( $E_p$ ) se mide cuando la sección de sellado no es presionada por el cilindro.

En ciertas realizaciones, el cilindro y el pistón tienen secciones transversales circulares correspondientes.

Si en una realización de la invención, el cilindro y el pistón tienen secciones transversales circulares correspondientes, el diámetro de la sección de sellado es de 1,02 a 1,10 veces mayor que el diámetro de la cavidad del cilindro, de modo que se aplica una precarga permanente sobre la sección de sellado para realizar un sellado hermético en la superficie interna del cilindro.

En ciertas realizaciones, el pistón del sistema cilindro-pistón comprende una primera sección de sellado y una segunda sección de sellado, así como una sección de rebaje, en la que la sección rebajada se proporciona a lo largo del eje longitudinal del sistema cilindro-pistón entre el primer sección de sellado y la segunda sección de sellado, y en donde la extensión máxima de la sección de rebaje es menor que la extensión máxima de la primera sección de sellado y de la segunda sección de sellado, respectivamente.

Es decir, la sección de rebaje está adaptada para absorber la presión aplicada sobre el pistón cuando el pistón se empuja dentro del cilindro y contra un medio provisto en la cavidad del cilindro. Si el cilindro y el pistón tienen secciones transversales circulares correspondientes, el diámetro de la sección de rebaje es menor que los diámetros de las secciones de sellado primera y segunda.

Incluso al empujar el pistón dentro del cilindro, hay suficiente espacio entre la superficie de la sección de rebaje y la superficie interna del cilindro para evitar el contacto entre las superficies de estos elementos, de modo que se produzca un fenómeno antideslizante entre la sección de rebaje y la superficie interna del cilindro no ocurrirá. Es decir, la superficie de la sección de rebaje puede estar hecha de un material diferente al primer y segundo material.

En ciertas realizaciones, la primera sección de sellado y/o la segunda sección de sellado es/son una parte integral de un cuerpo del pistón.

En ciertas realizaciones, la primera sección de sellado y/o la segunda sección de sellado es/son un elemento adicional/elementos adicionales previstos en el cuerpo del pistón.

5 Si la primera sección de sellado y/o la segunda sección de sellado es/son una parte integral de un cuerpo del pistón, el cuerpo tiene una protuberancia circunferencial correspondiente, tal como un anillo de pistón o un labio de sellado circunferencial. Además, el pistón puede comprender una abertura adaptada para fijar un vástago en un ajuste de forma y/o un ajuste forzado.

10 En ciertas realizaciones, la primera sección de sellado se proporciona en un lado proximal del pistón y/o la segunda sección de sellado se proporciona en un lado distal del pistón, en donde la sección transversal de la primera sección de sellado a lo largo del eje longitudinal del cilindro -sistema de pistón tiene una forma convexa en su superficie externa, y la sección transversal de la segunda sección de sellado a lo largo del eje longitudinal del sistema cilindro-pistón tiene una forma lineal en su superficie externa.

15 En ciertas realizaciones, puede proporcionarse una sección cónica, que está posicionada entre la sección de rebaje y la segunda sección de sellado, en la que el diámetro del extremo más grande de la sección cónica es igual al diámetro de la segunda sección de sellado.

En ciertas realizaciones, se puede colocar una protuberancia cónica en el lado proximal de la primera sección de sellado en la que la protuberancia cónica está adaptada para moverse hacia un espacio formado complementario en el cilindro para la eliminación de residuos del cilindro.

20 En el presente documento se describe un método para introducir o depositar un fluido en o sobre un medio. En el método, se proporciona un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención, en el que el fluido se introduce en el cilindro del sistema cilindro-pistón y se despliega mediante un movimiento del pistón desde el cilindro que introduce o deposita fluido en o sobre un medio.

25 El cilindro del sistema cilindro-pistón de la arquitectura descrita comprende un primer material polimérico según las realizaciones descritas anteriormente, y el pistón del sistema cilindro-pistón de la arquitectura descrita comprende un segundo material polimérico según las realizaciones descritas anteriormente. La combinación de la arquitectura descrita y los materiales polares y no polares que forman una interfaz mejora aún más las propiedades antideslizantes al tiempo que mantiene la fuerza operativa a bajo nivel del sistema cilindro-pistón.

30 En el presente documento se describe el uso del sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención para introducir o depositar un fluido en o sobre un medio.

El sistema cilindro-pistón se usa en una jeringa de inyección, particularmente una jeringa de inyección médica.

En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa para inyecciones médicas, particularmente inyecciones oftalmológicas, inyecciones de insulina o inyecciones hialurónicas.

35 En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa para inyecciones oftalmológicas, particularmente inyecciones intravítreas.

Las buenas propiedades de deslizamiento y la reducción del efecto antideslizante son especialmente importantes durante las inyecciones oftalmológicas, ya que un aumento brusco de la presión del líquido inyectado puede causar dolor y/o lesiones en el paciente.

40 En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa como una pluma de insulina, particularmente para uso en inyección de insulina.

En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa para inyección cosmética, particularmente para inyección de toxina botulínica.

En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa para inyecciones en acondicionamiento físico o medicina deportiva, particularmente para inyecciones hialurónicas.

45 En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa como parte de una instrumentación médica, en particular un cilindro de pistón que comprende sellados que están equipados con propiedades de deslizamiento superiores en la instrumentación médica.

En ciertas realizaciones, el sistema cilindro-pistón se usa como parte de un instrumento quirúrgico, particularmente para aplicar compuestos farmacológicos en el cuerpo de un paciente.

50 En el presente documento se describe un método para fabricar un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención. El método comprende proporcionar un primer material polimérico y un segundo material polimérico, en el que el primer

material polimérico comprende, particularmente se selecciona de un material polimérico polar y el segundo material polimérico comprende, particularmente se selecciona de un material polimérico no polar, y fabricar al menos un sección interna de la superficie interna de un cilindro derivado del primer material polimérico, y fabricar al menos una sección de sellado en la superficie externa de un pistón derivado del segundo material polimérico.

- 5 En el presente documento se describe un método para fabricar un cilindro de un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención. El método comprende una etapa de plastificación, en la que se plastifica un material polimérico, una etapa de inyección, en la que el material polimérico plastificado se inyecta en un molde de fundición, y una etapa de solidificación, en la que el material polimérico se solidifica.

En ciertas realizaciones, la etapa de plastificación se realiza calentando el material polimérico.

- 10 En ciertas realizaciones, la plastificación se realiza por extrusión del material polimérico.

En ciertas realizaciones, la etapa de solidificación se realiza enfriando el material polimérico.

En ciertas realizaciones, el material polimérico se enfría a una temperatura inferior a 22°C, en particular 18°C antes de la etapa de inyección.

- 15 Una temperatura inferior a 18°C durante la inyección da como resultado una estructura amorfa cercana a y en la superficie deslizante del cilindro interno, lo que tiene efectos favorables sobre las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante del sistema cilindro-pistón.

- 20 En el presente documento se describe un método para fabricar un pistón de un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la invención. El método comprende una etapa de plastificación, en la que se plastifica un material polimérico, una etapa de inyección, en la que el material polimérico plastificado se inyecta en un molde de fundición, y una etapa de solidificación, en la que el material polimérico se solidifica.

En ciertas realizaciones, la etapa de plastificación se realiza calentando el material polimérico.

En ciertas realizaciones, la etapa de solidificación se realiza enfriando el material polimérico.

En ciertas realizaciones, el material polimérico se enfría a una temperatura por debajo de 22°C, particularmente 20°C, antes de la etapa de inyección.

- 25 Una temperatura por debajo de 22°C, en particular 20°C, durante la inyección da como resultado una estructura amorfa, que tiene efectos favorables sobre las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante del sistema cilindro-pistón.

En el presente documento se describe un material polimérico que comprende una estructura amorfa o súper amorfa con un grado de cristalización de menos del 3%.

- 30 Sorprendentemente, se descubrió que una estructura súper amorfa del primer material polimérico y/o el segundo material polimérico mejora las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante de un pistón cuando se desliza sobre una superficie de cilindro que comprende el segundo material polimérico. Sin intención de limitarse a la teoría, se supone que este efecto se debe a la migración mejorada de lubricantes internos desde el interior del respectivo material polimérico a su superficie por medio de la estructura amorfa en el segundo material.

- 35 Las propiedades materiales del primer material se benefician de esta estructura súper amorfa ya que el háptico cercano y en la superficie deslizante se convierten en un área uniforme ininterrumpida con solo mínimas interrupciones e irregularidades dentro de sus finas estructuras. Se cree que este beneficio se produce en dos ocasiones, el proceso de fabricación, desmolde desde el núcleo de formación, y durante el uso junto con el segundo material.

- 40 En ciertas realizaciones, el material polimérico es un material polimérico polar. En particular, la energía de interfaz con respecto al agua del material polimérico está entre 30 mN/m y 60 mN/m, particularmente entre 35 mN/m y 50 mN/m, más particularmente entre 40 mN/m y 45 mN/m.

- 45 Se descubrió que una interfaz entre un material polimérico polar y un material polimérico no polar reduce notablemente el efecto antideslizante del sistema cilindro-pistón sin la necesidad de lubricantes externos. En particular, el efecto antideslizante podría reducirse drásticamente a menos de 0,5 N en comparación con 1,0 N medido para sistemas comparables del estado de la técnica.

- 50 Una interfaz entre una superficie polar y una no polar se caracteriza por interacciones moleculares muy reducidas en comparación con las interfaces polar/polar y no polar/no polar. En un sistema de cilindro y pistón, este efecto da como resultado propiedades de deslizamiento superiores en ausencia de lubricantes externos, como el aceite de silicio. Los lubricantes externos tienen efectos adversos en aplicaciones médicas. Además, la combinación de polímeros polares y no polares en esta invención también permite el almacenamiento a largo plazo sin una adhesión significativa entre los polímeros polares y no polares.

En ciertas realizaciones, el material polimérico comprende una dureza de hendidura de bola según la norma ISO 2039-1 en el rango de 130 a 160 MPA.

Una dureza suficiente del polímero garantiza la estabilidad y la resistencia a la rotura de los objetos fabricados a partir del polímero.

5 En ciertas realizaciones, el material polimérico comprende lubricantes internos.

Dichos lubricantes internos se incorporan dentro de la estructura molecular del material polimérico y pueden difundirse a la superficie del material polimérico en pequeñas cantidades, donde se unen a las moléculas de oxígeno. Cuando esta superficie se expone a una solución acuosa, solo se disuelve una pequeña cantidad de lubricante interno en la solución acuosa. Sin embargo, la presencia de lubricantes internos en la superficie del material polimérico reduce la fricción estática del material polimérico en una interfaz con un segundo material polimérico. Este efecto mejora las propiedades de deslizamiento y el comportamiento antideslizante de un sistema cilindro-pistón de acuerdo con la presente invención utilizando dicha interfaz entre dos materiales poliméricos, especialmente cuando se combina con una estructura amorfa del material polimérico.

10

15 Una estructura amorfa del material polimérico que contiene los lubricantes internos mejora la difusión de los lubricantes internos a la superficie y, por lo tanto, da como resultado propiedades de deslizamiento muy mejoradas y un comportamiento antideslizante en una interfaz con un segundo material polimérico.

En comparación con una superficie de polímero recubierta con lubricantes externos como el aceite de silicio, una cantidad mucho menor de lubricantes internos se disuelve en una solución acuosa en contacto con el material de polímero.

20 El material polimérico comprende, en particular, se selecciona de Polietilentereftalato (PET). En otras palabras, el término "particularmente seleccionado de" debe entenderse como "particularmente consiste en" Polietilentereftalato (PET).

En ciertas realizaciones, el Polietilentereftalato (PET) comprende, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato-Glicol (PETG) o Polietilentereftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM).

25 En ciertas realizaciones, el material polimérico comprende, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato-Glicol (PETG) o Polietilentereftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM).

En ciertas realizaciones, el material polimérico se acondiciona a una temperatura inferior a 18°C durante el moldeo.

Se ha demostrado una estructura súper amorfa, especialmente cerca de la superficie del material, que da como resultado buenas propiedades de deslizamiento y antideslizantes para los derivados de PET.

30 En el presente documento se describe un método para fabricar un material polimérico. El método comprende proporcionar un material polimérico, que comprende o se selecciona de Polietilentereftalato (PET), plastificar el material polimérico, particularmente mediante calentamiento, acondicionar el material polimérico sometiendo el material polimérico a una temperatura inferior a 22°C, en particular inferior a 18°C, y solidificar el material, particularmente por enfriamiento.

35 En ciertas realizaciones, el material polimérico se enfría en una sola etapa.

En ciertas realizaciones, el material polimérico se inyecta en un molde de inyección durante el acondicionamiento.

Se ha demostrado que una etapa de acondicionamiento a una temperatura inferior a 22°C, en particular inferior a 18°C, da como resultado una estructura súper amorfa del material polimérico con un bajo grado de cristalización.

40 El material polimérico es un material polimérico polar. En particular, la energía de interfaz con respecto al agua del material polimérico está entre 30 mN/m y 60 mN/m, particularmente entre 35 mN/m y 50 mN/m, más particularmente entre 40 mN/m y 45 mN/m.

En ciertas realizaciones, el material polimérico comprende lubricantes internos.

El material polimérico comprende, en particular, se selecciona de Polietilentereftalato (PET).

45 En ciertas realizaciones, el material polimérico comprende, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato-Glicol (PETG) o Polietilentereftalato-Ciclohexano Dimetanol (PET-CHDM).

### Breve descripción de las figuras

La invención se ilustra adicionalmente mediante los ejemplos mostrados en las figuras adjuntas 1 a 3.

La figura 1 muestra el pistón de la invención en una vista lateral;

La figura 2 muestra los resultados de las mediciones de fuerza a distancia de una jeringa BD U 100 convencional equipada con una aguja de calibre 30 que usa agua como medio y una velocidad de 60 mm/min a temperatura ambiente.

5 La figura 3 muestra mediciones de fuerza a distancia de una jeringa basada en un sistema de cilindro-pistón de acuerdo con la presente invención equipado con una aguja de calibre 30 que usa agua como medio y una velocidad de 60 mm/min a temperatura ambiente.

La figura 4 muestra una imagen de microscopía electrónica de barrido (SEM) de una sección de un cilindro de PET moldeado por inyección a 28°C con un aumento de 25.000 veces.

10 La figura 5 muestra una imagen SEM de una sección de un cilindro de PET moldeado por inyección por debajo de 18°C con un aumento de 25.000 veces.

La figura 6 muestra una imagen SEM de una sección grabada de un cilindro de PET moldeado por inyección a 28°C con un aumento de 10.000 veces.

La figura 7 muestra una imagen SEM de una sección grabada de un cilindro de PET moldeado por inyección por debajo de 18°C con un aumento de 10.000 veces.

15 La figura 8 muestra una imagen SEM de un área límite de una sección grabada de un cilindro de PET moldeado por inyección a 28°C con un aumento de 150 veces.

La figura 9 muestra una imagen SEM de un área límite de una sección grabada de un cilindro de PET moldeado por inyección por debajo de 18°C con un aumento de 150 veces.

Descripción detallada de la Figura 1

20 La figura 1 muestra un pistón 1 que comprende a lo largo de un eje longitudinal 13 un lado proximal 11 y un lado distal 12, en el que en la superficie externa 14 del pistón 1 en su lado proximal 11 se proporciona una primera sección de sellado 20 y en su lado distal 12 se proporciona una segunda sección de sellado 30.

En una sección transversal a lo largo del eje longitudinal 13, la primera sección de sellado 20 tiene una forma convexa 21 y la segunda sección de sellado 30 tiene una forma lineal 31.

25 Entre la primera sección de sellado 20 y la segunda sección de sellado 30, el pistón comprende una sección rebajada 40 que tiene una extensión más pequeña 41 perpendicular al eje longitudinal 13 que la extensión respectiva Ep de la primera sección de sellado 20 y la segunda sección de sellado 30, respectivamente.

En la transición desde la segunda sección de sellado 30 a la sección de rebaje 40, el pistón comprende una sección cónica 50.

30 En el extremo trasero del pistón 1 en el lado distal, el pistón 1 comprende una abertura que conduce a un espacio hueco 61 para sostener un extremo de una varilla del pistón que no se muestra aquí.

En el extremo opuesto del pistón 1 en su lado proximal 11 se proporciona una protuberancia cónica 70 para moverse dentro de un espacio formado complementario en el cilindro y eliminar los residuos del cilindro.

**Lista de signos de referencia**

pistón	1
lado proximal	11
lado distal	12
eje longitudinal	13
superficie exterior	14
primera sección de sellado	20
forma convexa	21

## ES 2 754 371 T3

extensión de la primera sección de sellado	Ep
segunda sección de sellado	30
forma lineal	31
sección de rebaje	40
extensión de la sección de rebaje	41
sección cónica	50
apertura	60
espacio hueco	61
protuberancia cónica	70

## REIVINDICACIONES

1. Sistema cilindro-pistón para su uso en una jeringa de inyección, que comprende
  - a. un cilindro, en donde al menos una sección interna de la superficie interna del cilindro se forma a partir de un primer material polimérico (C),
  - 5 b. un pistón (1), que comprende al menos una sección de sellado en la superficie exterior (14) del pistón (1), que se forma a partir de un segundo material polimérico (P), en donde
  - c. el cilindro y el pistón (1) están ubicados o se pueden ubicar de tal manera que durante un movimiento deslizante del pistón (1) con respecto al cilindro, la sección interna del cilindro y la sección de sellado del pistón (1) se deslizan entre sí,
- 10 en donde uno de dichos materiales poliméricos, particularmente el primer material polimérico (C), comprende Polietilentereftalato (PET) como material polimérico polar, particularmente se selecciona de Polietilentereftalato, y el otro material polimérico, particularmente el segundo material polimérico (P), comprende un elastómero termoplástico (TPE) como material polimérico no polar, en particular se selecciona de un elastómero termoplástico (TPE),
- 15 caracterizado por que el primer material polimérico (C) comprende una estructura súper amorfa con un grado de cristalización de menos del 3%.
2. Sistema cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizado por que la superficie interna completa del cilindro, en particular todo el cilindro, está formada a partir de dicho primer material polimérico (C).
3. Sistema de cilindro-pistón según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la superficie exterior completa (14) del pistón (1), en particular todo el pistón (1), está formada a partir de dicho segundo material polimérico (P).
- 20 4. Sistema cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la diferencia de energías de interfaz con respecto al agua entre el primer material polimérico (C) y el segundo material polimérico (P) es de al menos 10 mN/m, en particular de al menos 18 mN/m, más particularmente de al menos 25 mN/m.
- 25 5. Sistema cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el primer material polimérico (C) comprende una dureza de hendidura de bola según la norma ISO 2039-1 en el rango de 130 a 160 MPA, y/o el segundo material polimérico (P) comprende una dureza de Shore A en el rango de 33 a 80 , en particular de 40 a 55.
6. Sistema cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el conjunto de compresión del segundo material polimérico (P) está en el rango del 0 al 30%, en particular en el rango del 0 al 20%, medido a 60°C.
- 30 7. Sistema cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el primer material polimérico (C) y/o el segundo material polimérico (P), particularmente el segundo material polimérico (C) comprende lubricantes internos.
8. Sistema de cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que los lubricantes internos comprenden, en particular, se seleccionan de al menos uno del grupo de amidas de ácido, más particularmente amidas de ácido primarias, más particularmente erucamida, oleamida o estearamida, amidas secundarias, más particularmente etilen bis estearamida (EBS) o etilen bis oleamida (EBO), ésteres de ácido, más particularmente monoestearato de polietileno (PEMS), diestearato de polietileno (PEDS), triestearato de polietileno (PETS), estearato de ácido poli-etileno co-acrílico (PEAS), monoestearato de glicerol (GMS), monooleato de glicerol (GMO), cera de Montan, estearato de estearilo o ftalato de diestearilo, ácidos grasos, más particularmente ácidos grasos saturados, más particularmente ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico o ácido esteárico, o ácidos grasos insaturados, más particularmente ácido oleico o ácido erucico, ceras de hidrocarburos, más particularmente polietileno, polipropileno, OPE (cera de polietileno oxidado) o parafina, jabones metálicos, más particularmente estearato de calcio, estearato de magnesio, estearato de plomo, estearato de aluminio, estearato de sodio, estearato de estaño, estearato de bario, estearato de cobalto o estearato de zinc, o politetrafluoretileno.
- 35 9. Sistema cilindro-pistón según un cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la al menos una sección de sellado del pistón (1) está adaptada para presionar o presiona contra la superficie interna del cilindro del sistema cilindro-pistón, en donde la relación (Ep/Ec) entre la extensión máxima de pistón (Ep) del pistón (1) con respecto al eje longitudinal (13) del sistema cilindro-pistón y la extensión de la cavidad máxima correspondiente (Ec) de la cavidad definida por el cilindro es de 1,02 a 1,10.
- 40 10. Sistema cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el pistón (1) del sistema cilindro-pistón comprende una primera sección de sellado (20) y una segunda sección de sellado (30) así como una sección de rebaje (40), en donde la sección de rebaje (40) se proporciona a lo largo del eje longitudinal (13) del sistema cilindro-pistón entre la primera sección de sellado (20) y la segunda sección de
- 45

sellado (30), y en donde la extensión máxima (41) de la sección de rebaje (40) es menor que la extensión máxima de la primera sección de sellado (20) y de la segunda sección de sellado (30), respectivamente.

11. Sistema de cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que

5 i) la primera sección de sellado (20) y/o la segunda sección de sellado (30) es/son una parte integral de un cuerpo del pistón (1); o

ii) la primera sección de sellado (20) y/o la segunda sección de sellado (30) es/son un elemento adicional/elementos adicionales previstos en el cuerpo del pistón (1).

10 12. Sistema de cilindro-pistón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que la primera sección de sellado (20) está provista en un lado proximal (11) del pistón (1) y/o la segunda sección de sellado (30) está provista en un lado distal (12) del pistón (1), en donde la sección transversal de la primera sección de sellado (20) a lo largo del eje longitudinal (13) del sistema cilindro-pistón tiene una forma convexa (21) en su superficie externa (14), y la sección transversal de la segunda sección de sellado (30) a lo largo del eje longitudinal (13) del sistema cilindro-pistón tiene una forma lineal (31) en su superficie exterior (14).

Fig. 1

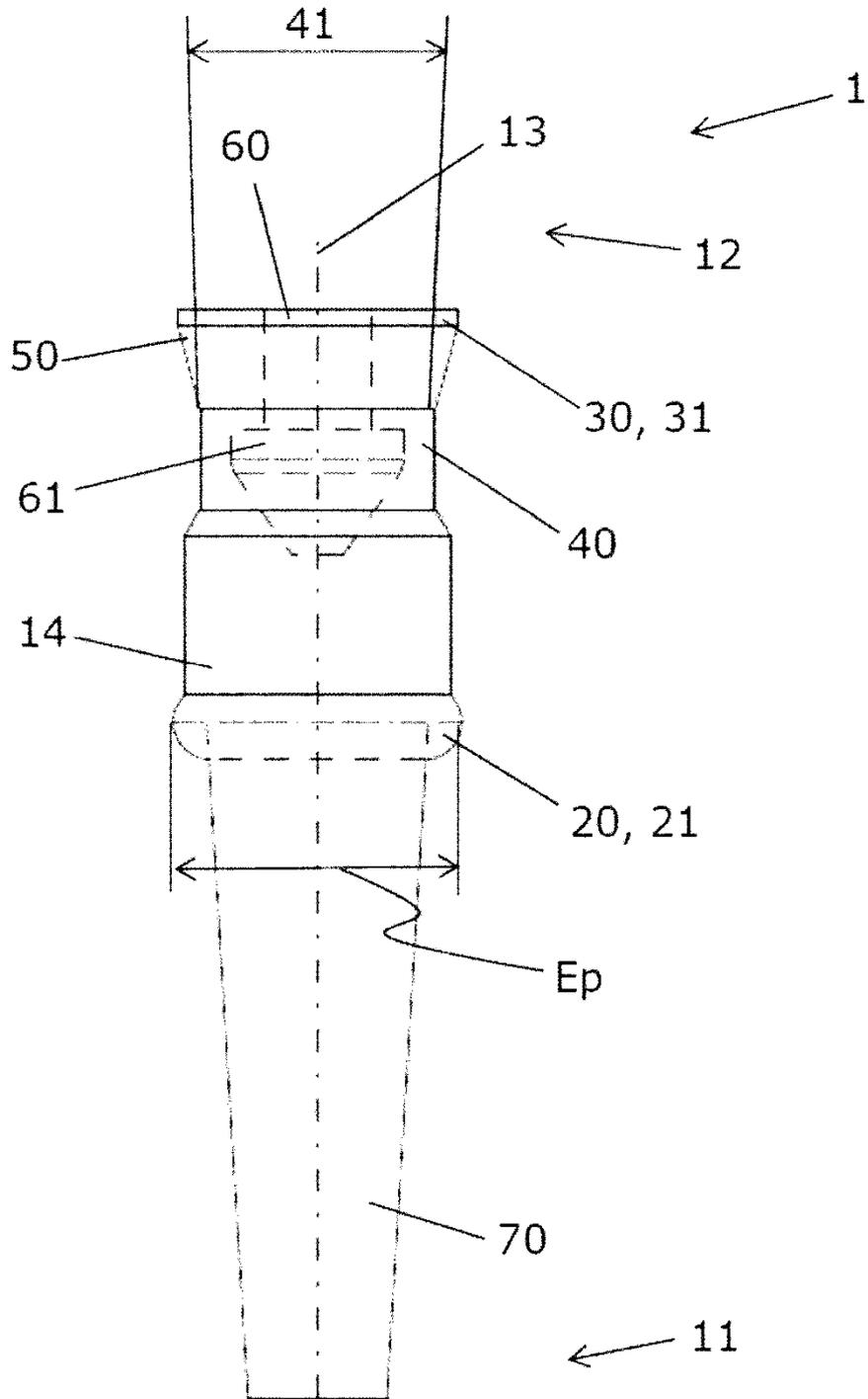


Fig. 2

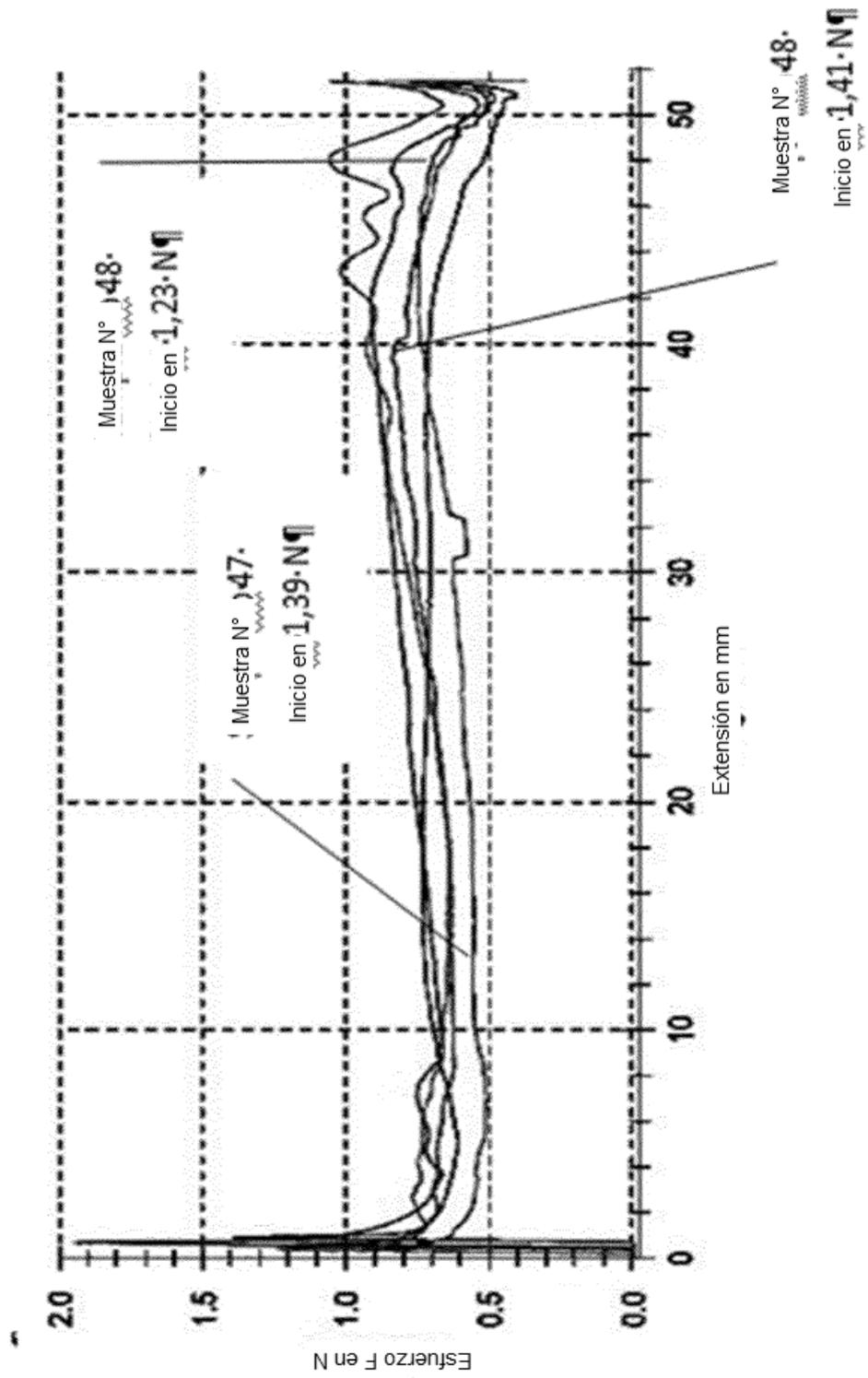


Fig. 3

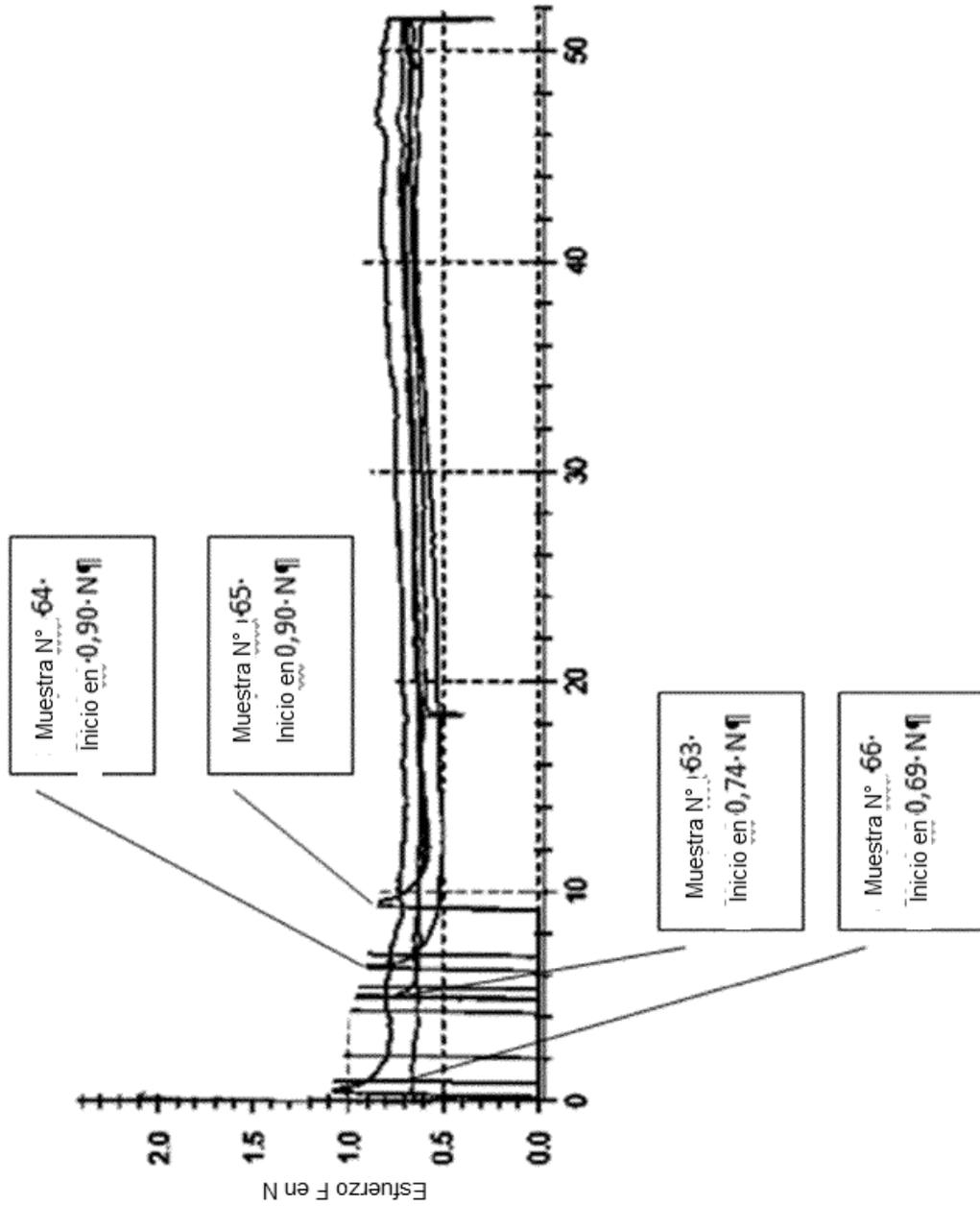


Fig. 4

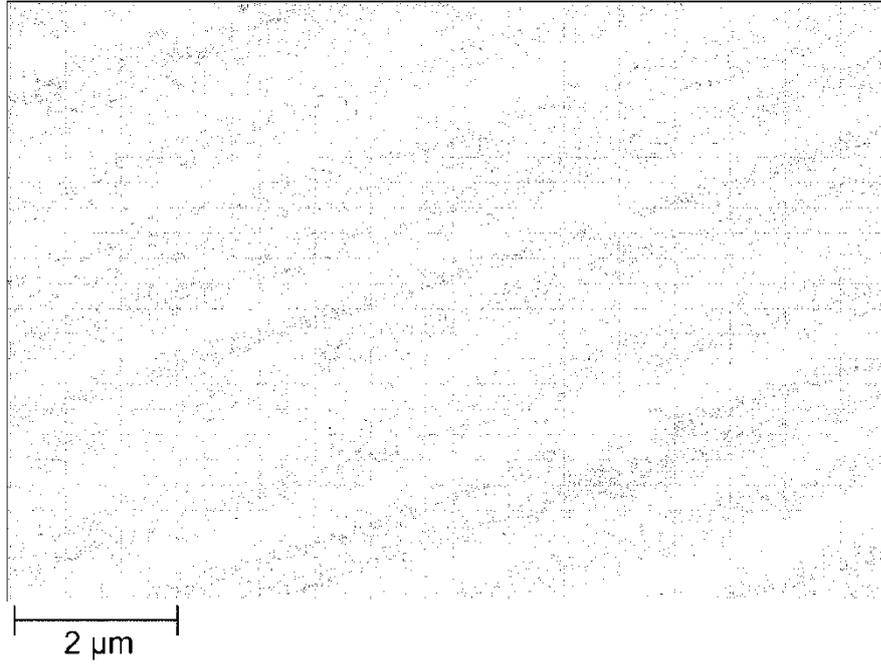


Fig. 5

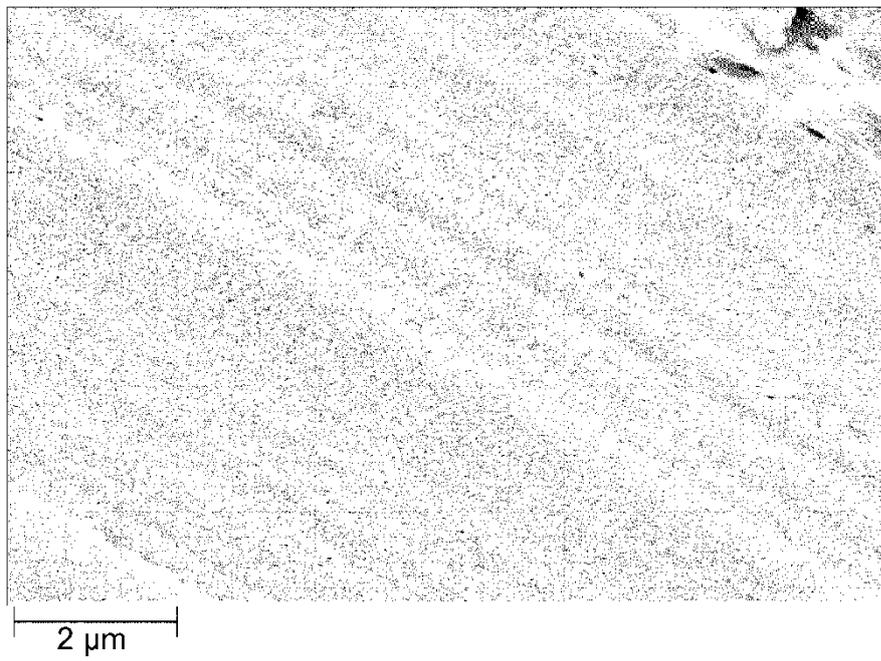


Fig. 6

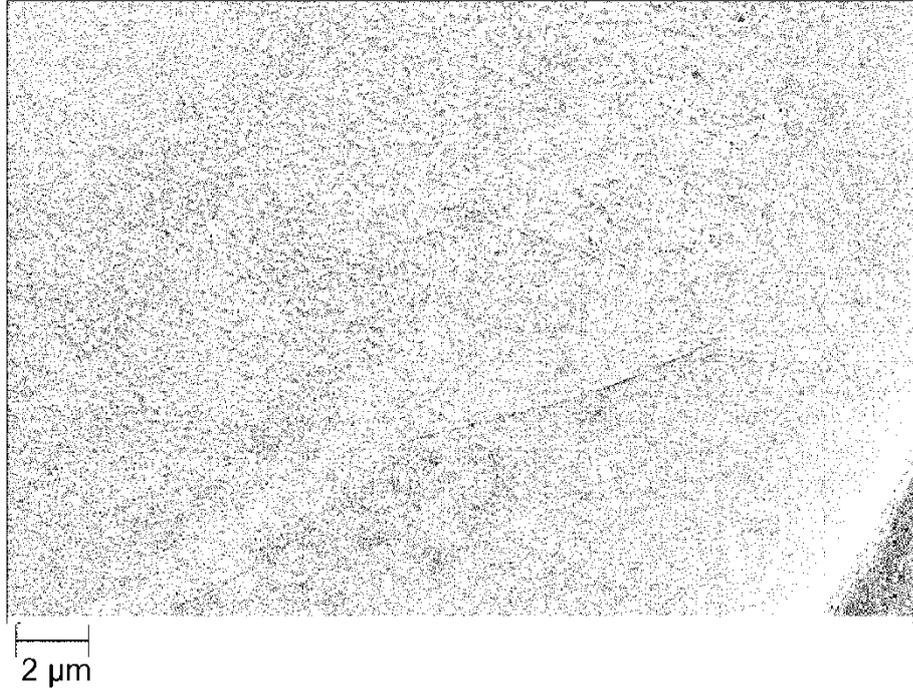


Fig. 7

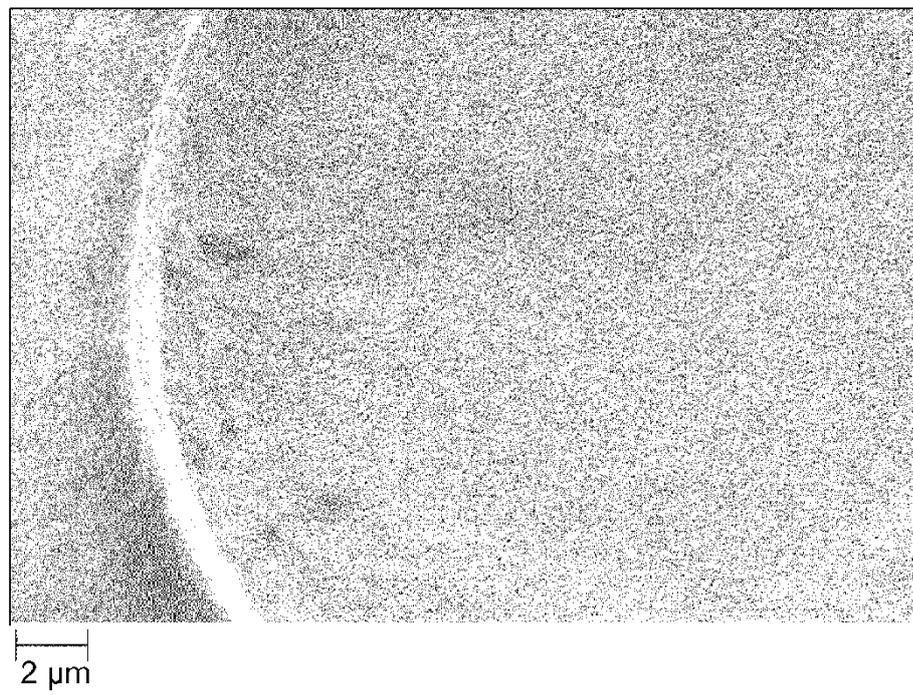


Fig. 8

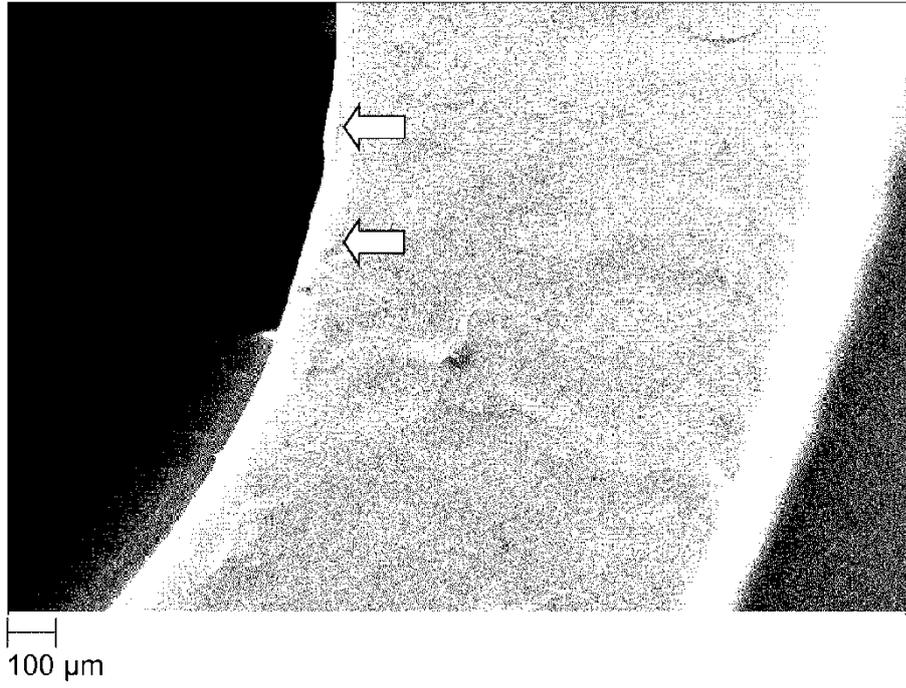


Fig. 9

