



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 040**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

B65D 47/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02775386 .2**

96 Fecha de presentación : **23.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1449508**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.08.2004**

54 Título: **Envase de instilación con parte a diferente nivel.**

30 Prioridad: **31.10.2001 JP 2001-334347**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2011

73 Titular/es: **SANTEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd**
9-19, Shimoshinjo 3-chome
Higashiyodogawa-hu, Osaka-shi
Osaka 533-0021, JP

72 Inventor/es: **Kusu, Yukio y**
Yamada, Hiroshi

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

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

ENVASE DE INSTILACIÓN CON PARTE A DIFERENTE NIVELCampo técnico

5 La presente invención se refiere a un cuentagotas ocular que comprende una unidad de envase realizada en un material termoplástico y un capuchón que puede roscarse sobre la unidad de envase, en el que una parte tubular instiladora de fluido, que está prevista en una parte de punta de la unidad de envase, está rebajada en una parte cóncava de fondo cónico cuyo diámetro interior se ensancha hacia el lado de la punta, en el que está conformado o puede conformarse un agujero de instalación en el fondo de esta parte cóncava y en el que el capuchón está provisto de una primera parte de obturación convexa que, cuando se monta, obtura la parte cóncava de la unidad de envase.

ESTADO ACTUAL DE LA TÉCNICA

15 Recientemente han sido propuestos cuentagotas oculares de este tipo por el solicitante de la presente solicitud (véase JP 2001-120639A), tal como un cuentagotas ocular en el que se perfora de antemano un agujero de instilación, o un cuentagotas ocular que usa un agujero de instilación conformado justo antes del uso del cuentagotas ocular. En la parte troncal de este cuentagotas ocular se prevén partes dentelladas para facilitar al usuario la administración de colirio.

Una peculiaridad de esta técnica relacionada es que una parte cóncava está dentellada en la punta de la unidad de envase y que en el fondo de esta parte cóncava se conforma o puede conformarse un agujero de instilación.

20 Según se describe en esta memoria descriptiva, la cantidad de fluido extraído por compresión de la unidad de envase puede controlarse y regularse a un volumen fijado apropiado, regulando debidamente el diámetro del orificio de instilación en la punta de la parte cóncava y el diámetro del agujero de instilación y similares.

25 Con el cuentagotas ocular configurado según lo anterior, podría alcanzarse el objeto predeterminado; sin embargo, ha resultado evidente que se puede mejorar con relación a la capacidad de obturación del fluido farmacéutico obturado en la unidad de envase y, además, con relación a impedir que chorree fluido por la región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido.

30 Explicando esto más detalladamente, existe la posibilidad de una reducción de la capacidad de obturación entre el capuchón y el envase si se cierra el envase repetidas veces con fuerza excesiva, por ejemplo, o además si se ve éste sometido a una vibración excesiva cuando sólo se prevé una primera parte de obturación convexa enfrente de la parte cóncava prevista en la unidad de envase en el capuchón del cuentagotas ocular en el que se ha perforado de antemano el agujero de instilación.

35 Por otra parte, al usar un agujero que se perfora en el momento del uso, sin perforar de antemano el agujero de instilación, el fluido farmacéutico puede propagarse a la región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido y existe la posibilidad de que ocurra lo que se conoce como chorreo de fluido. Se desea una solución a este problema.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

40 Atendiendo a la situación anteriormente dada, es un objeto principal de la presente invención proporcionar un cuentagotas ocular que mejorará aún más la capacidad de obturación entre el capuchón y la unidad de envase cuando se enrosca el capuchón sobre la unidad de envase y que, al administrar colirio, puede impedir que chorree fluido sobre la región circunferencia exterior de la parte tubular instiladora de fluido.

45 En una configuración característica del cuentagotas ocular de la presente invención, una región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido está provista de una parte escalonada en la que el diámetro exterior de la unidad de envase es menor por el lado de la punta y, por el lado de punta de la parte escalonada, de una parte de saliente de punta cuyo diámetro exterior no se reduce ni cambia sustancialmente hacia la punta, y el capuchón está provisto de una segunda parte de obturación convexa, que, en la situación de montado, se halla en contacto íntimo con la parte de saliente de la punta y la parte escalonada.

50 En el presente caso, por la expresión "cuyo diámetro exterior no se reduce ni cambia sustancialmente hacia la punta" se entiende una situación en la que la parte de saliente de la punta es perpendicular o sustancialmente perpendicular respecto a la parte escalonada.

De acuerdo con esta configuración, está prevista una parte escalonada sobre la región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido posicionada en el extremo de punta de la unidad de envase, y la parte desde ésta hacia el lado de punta se considera la parte de saliente de la punta.

55 Y cuando está montado el capuchón, la segunda parte de obturación convexa se halla en contacto íntimo con estas dos partes y la primera parte de obturación convexa encaja en la parte cóncava prevista en la parte tubular instiladora de fluido y la obtura. Por lo tanto, puede elevarse la capacidad de obturación al aire, ya que la parte saliente de la punta está construida para quedar mantenida por ambos lados en su dirección de espesor (dirección horizontal en la FIG. 2 y la FIG. 3).

Además, cuando se prevé una parte escalonada de este tipo, esta parte escalonada puede desempeñar una función para lograr una dispensación de gotas limpia cuando se inclina el cuentagotas ocular para administrar una gota en el ojo, tal y como se muestra en la FIG. 5.

5 Además, se puede prevenir convenientemente el chorreo de fluido sobre la región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido mediante la provisión de una parte de saliente de la punta cuyo diámetro exterior no se reduce ni cambia sustancialmente hacia la punta.

10 Además de las peculiaridades anteriormente descritas, las ventajas que siguen se alcanzan cuando se dispone una tercera parte de guía convexa con un cierto espaciado en una posición radialmente exterior respecto a la segunda parte de obturación convexa, extendiéndose la tercera parte de guía convexa hacia el lado de la unidad de envase cuando se halla en la posición de montada y guía el capuchón cuando se monta el capuchón.

Es decir, al proporcionar una tercera parte de guía convexa de este tipo, la unidad de envase y el capuchón se pueden enroscar conjuntamente al tiempo que se hace concordar los ejes de la unidad de envase y el capuchón.

15 Además, es preferible que una distancia desde la punta hasta la parte escalonada de la unidad de envase se seleccione en un intervalo de 0,2 a 1,2 mm y que la parte escalonada tenga una diferencia de escalón en un intervalo de 0,2 a 0,4 mm.

20 En el presente caso, el usuario puede asustarse al administrar el colirio si el escalón adquiere grandes dimensiones y la parte de saliente de la punta se hace larga y puntiaguda. Además, cuando se enrosca el capuchón, existe una posibilidad de rotura si la parte de saliente de la punta se hace larga y puntiaguda y su resistencia se hace débil, y sin enroscar con fuerza suficiente, es posible que no pueda mantenerse el cierre hermético.

25 Además, una única gota de fluido de colirio normalmente tiene de aproximadamente 25 a 50 microlitros. Para los inventores ha resultado evidente que los anteriores intervalos son preferibles, basándose en resultados que indagan la relación de las anteriores dimensiones con este propósito en mente.

Es decir, si la distancia entre la parte escalonada y la punta de la unidad de envase es más pequeña que el anterior intervalo, el resultado es lo mismo que no prever ninguna parte escalonada. Por otra parte, si se hace ésta más grande que el anterior intervalo, acarrea una situación en la que no puede lograrse el objeto deseado.

30 También ocurre sustancialmente lo mismo con relación a la diferencia de escalón anteriormente dada. Si la diferencia es más pequeña que el anterior intervalo, el resultado es lo mismo que no prever ninguna diferencia de escalón. Por otra parte, si se hace ésta más grande que el anterior intervalo, acarrea una situación en la que no puede lograrse el objeto deseado.

Además, es preferible que la unidad de envase esté llena de líquido.

35 Además, es preferible que la profundidad de la parte cóncava esté en un intervalo de 2 a 7 mm.

40 Si la profundidad de la parte cóncava se hace menor que estos valores apropiados, puede producirse entonces el problema de que la parte de punta de esta parte cóncava, en otras palabras, el orificio de instilación, quede cubierta de líquido acumulado por tensión superficial en el espacio anular (bolsa de líquido) conformado en la periferia de la parte cóncava del envase, y el líquido de esta bolsa es proyectado a través del orificio de instilación por la presión generada cuando se agarra el envase con la mano.

Además, si la profundidad de la parte cóncava es más grande que los valores apropiados, se hace entonces más probable la incidencia de defectos, tales como grietas en la parte cóncava, durante el procedimiento de conformado de esta parte cóncava. El valor óptimo que satisface estas condiciones conflictivas es de 6 mm.

45 Sin embargo, si el fluido farmacéutico tiene una baja tensión superficial, se reduce entonces la cantidad de líquido acumulado y no existe tal necesidad de profundidad de la parte cóncava, de modo que, en este caso, también es posible diseñar la parte cóncava con una escasa profundidad.

Además, es preferible que el diámetro de abertura en la punta de la parte cóncava esté configurado en un intervalo de 2 a 4 mm.

50 De acuerdo con esta configuración, con el fin de normalizar el volumen de una única gota (regulado, en función del objeto, dentro del intervalo de 25 a 50 microlitros por gota), se reduce el diámetro de abertura para líquidos con elevada tensión superficial y se agranda el diámetro de abertura para líquidos con baja tensión superficial.

55 Además, es preferible que se conformen partes dentelladas opuestas sobre la parte troncal tubular hueca de la unidad de envase.

De acuerdo con esta configuración, se hace estable la posición de agarre con los dedos al administrar el fluido farmacéutico en el envase, puesto que las partes dentelladas conformadas en la parte troncal del

envase se agarran con las puntas de dos dedos. Además, cuando se oprime el tronco del envase, dado que la porción del tronco que entra en contacto con las puntas de esos dedos ya está dentellada, puede reducirse esa fuerza de compresión si se compara con el caso en el que una porción de un tronco tubular se deforma frente a la fuerza de recuperación elástica.

5 Por lo tanto, con la sencilla y barata modificación de procedimiento de dentar simplemente la parte troncal tubular hueca, es posible hacer el cuentagotas ocular más fácil de sujetar y, debido a una reducción de la fuerza de presión requerida, mejorar su aptitud al estrujamiento comparado con los cuentagotas oculares convencionales. Así, puede proporcionarse un cuentagotas ocular dentellado fácil de usar con una parte dentellada, con el que el fluido farmacéutico del envase puede administrar con precisión y facilidad.

10 Además, debido a las razones que a continuación se describen, es ventajoso si se enrosca el capuchón sobre la unidad de envase en una situación en la que el material termoplástico tiene plasticidad, conformando la parte escalonada con la segunda parte de obturación convexa, y se mantiene un contacto íntimo entre la parte de saliente de la punta, la parte escalonada y la segunda parte de obturación convexa.

15 Con la configuración anteriormente descrita, la forma de la parte de saliente de la punta y la parte escalonada se determina cuando se enrosca conjuntamente la unidad de envase y el capuchón, y estas regiones quedan cubiertas de manera fiable por la segunda parte de obturación convexa del capuchón, de modo que puede lograrse una situación hermética.

Resultarán evidentes características y efectos ventajosos adicionales de la presente invención a partir de la descripción detallada que sigue, tomada conjuntamente con los dibujos que se adjuntan.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es un dibujo que muestra un croquis del cuentagotas ocular de la presente invención,

la FIG. 2 es un dibujo en sección transversal que muestra la proximidad de la punta de la unidad de envase en una situación en la que el capuchón y la unidad de envase están separados,

25 la FIG. 3 es un dibujo en sección transversal que muestra la proximidad de la punta de la unidad de envase, en una situación en la que el capuchón está enroscado sobre la unidad de envase,

la Fig. 4 es una vista lateral completa de la unidad de envase,

la Fig. 5 es un dibujo que muestra la situación de utilización al administrar una gota,

la Fig. 6 es un dibujo lateral en sección transversal de la unidad de envase que está configurada para permitir la perforación del agujero de instilación,

30 la Fig. 7 es una figura que muestra una unidad de envase de cuentagotas ocular provista de un tapón,

la Fig. 8 es un diagrama de procedimiento de moldeo en el que la unidad de envase se moldea por soplado o se moldea por vacío,

la Fig. 9 es un diagrama de procedimiento que ilustra un primer procedimiento de fabricación,

la Fig. 10 es un diagrama de procedimiento que ilustra un segundo procedimiento de fabricación,

35 la Fig. 11 es un diagrama de procedimiento que ilustra un tercer procedimiento de fabricación, y

la Fig. 12 es un diagrama de procedimiento en el que el capuchón se enrosca por primera vez sobre la unidad de envase.

MEJOR FORMA DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

Primera forma de realización

40 La Fig. 1 hasta la FIG. 5 muestran un cuentagotas ocular de la presente invención que se usa principalmente para uso médico, configurándose este cuentagotas ocular a partir de una unidad de envase termoplástico flexible A, conformada por moldeo por soplado o moldeo por vacío en cuyo interior se carga simultáneamente un volumen predeterminado de fluido farmacéutico, y un capuchón B, enroscado de forma desmontable sobre una rosca exterior 5a conformada sobre la parte roscada cilíndrica 5 de la unidad de envase A.

45 En el presente caso, la FIG. 1 es una figura que muestra un croquis de estructura del cuentagotas de la presente invención; la FIG. 2 es una figura que muestra la situación de la proximidad de la punta de la unidad de envase cuando el capuchón y la unidad de envase están separados; la FIG. 3 es una figura que muestra la situación cuando se enroscan estos conjuntamente; la FIG. 4 es una vista lateral de la unidad de envase en conjunto y las FIGS. 5(a) y (b) son figuras que muestran las situaciones durante la acción de instilación de gotas.

50 La unidad de envase A se realiza de una parte de fondo redonda 1 que está curvada hacia el interior, una parte troncal cilíndrica hueca 2 que está vinculada a su periferia, una parte de gollete cilíndrico 3 que prolonga una parte de resalto 2a de la parte troncal 2, una parte anular escalonada 4 que se hincha en una dirección diametral desde la posición lateral superior de la parte de gollete 3, la parte cilíndrica roscada 5

provista de la rosca exterior 5a y conformada a continuación del lado superior de la parte anular escalonada, y una parte tubular instiladora de fluido 6 provista de un orificio de instilación 6a y conformada a continuación del lado superior de la parte cilíndrica roscada.

5 Ejemplos del material termoplástico que sirve de material estructural de la unidad de envase A incluyen polietileno, polietileno-polipropileno, polipropileno, tereftalato de polietileno y policarbonato y similares, y la unidad de envase en su conjunto A se configura para permitir la deformación elástica.

10 Según se muestra en la FIG. 2, en la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, una parte cóncava de fondo cónico 6b, cuyo diámetro interior se ensancha hacia el lado del orificio de instilación 6a (extremo de punta), está conformada como una cubeta y en el fondo de esta parte cóncava 6b está conformado un agujero de instilación de pequeño diámetro 6c.

La profundidad de la parte cóncava 6b está en un intervalo de 2 a 7 mm, preferentemente en un intervalo de 5 a 7 mm y con especial preferencia de 6 mm, y el diámetro del orificio de instilación 6a (diámetro en la abertura de boca) se hace corresponder con las propiedades de fluidez del fluido farmacéutico y se regula dentro de un intervalo de Φ 2 mm a Φ 4 mm.

15 Con el fin de fijar el volumen de una única gota (en función de su propósito, el volumen de una única gota se regula dentro de un intervalo de 25 a 50 μ l), si la tensión superficial del líquido es importante, se disminuye el diámetro del orificio de instilación 6a y, si la tensión superficial del líquido es pequeña, se aumenta el diámetro del orificio de instilación 6a.

20 Además, el orificio de instilación 6c se forma usando una aguja con un diámetro en un intervalo de Φ 0,1 mm a Φ 0,8 mm. El diámetro de esta aguja es preferentemente pequeño y es, con especial preferencia, de aproximadamente Φ 0,2 mm; sin embargo, de ser demasiado pequeño, resulta técnicamente difícil, así que, en la práctica, se usa una aguja en un intervalo de Φ 0,4 mm a Φ 0,6 mm.

25 Por lo tanto, ajustando el diámetro del orificio de instilación 6a, la profundidad de la parte cóncava 6b además del diámetro del agujero de instilación 6c a valores apropiados, es posible controlar a una cantidad fijada el volumen de fluido extraído por compresión de la unidad de envase A mediante la acción de compresión de las puntas de dos dedos sobre la parte troncal 2.

30 Según se muestra en la FIG. 2 y la FIG. 3, en la región circunferencial de la parte tubular instiladora de fluido 6 a nivel de la parte de punta de la unidad de envase A, está prevista una parte escalonada 8a, reduciendo marcadamente el diámetro exterior en la dirección de la punta de la unidad de envase A y, por el lado de punta de esta parte escalonada 8a en la dirección de la punta, está prevista una parte saliente de la punta 8b, que está provista de una superficie circunferencial que es sustancialmente perpendicular a la parte escalonada 8a. Sin embargo, puesto que esta cara circunferencial se conforma la primera vez que se aprieta el capuchón, puede haber una leve discordancia de inclinación.

35 En el presente caso, una distancia L desde la punta T de la unidad de envase A hasta la parte escalonada 8a se halla en un intervalo de 0,2 a 1,2 mm, seleccionada con especial preferencia como 0,7 mm y, con respecto a esta parte escalonada 8a, el escalón está en un intervalo de 0,2 a 0,4 mm, seleccionado con especial preferencia como 0,3 mm. Asimismo, a diferencia del diámetro de abertura d1 de Φ 2 mm a Φ 4 mm de la parte cóncava 6b, el espesor t (en la FIG. 2, el espesor en dirección horizontal) de la parte saliente de la punta 8b se halla en un intervalo de 0a2 a 0,4 mm y se selecciona con especial preferencia como 0,3 mm.

40 Según se muestra en la FIG. 1 y la FIG. 4, sobre la parte troncal 2 de la unidad de envase A se conforman dos partes dentelladas 7 aptas para agarrarse con las puntas de dos dedos, y estas partes dentelladas 7 se configuran a partir de un par de caras de agarre planas o sustancialmente planas 7a, que han sido rebajadas cada una de ellas en posiciones opuestas a cada lado de un eje del envase X, en dos sitios en la dirección circunferencial de la parte troncal 2.

45 Cada una de las caras de agarre 7a, vistas en dirección al eje del envase X, son ligeramente curvas con una curvatura que es menor que la curvatura de otras porciones de la parte troncal 2 y, vistas en dirección radial (en la vista desde el frente) perpendicular a la dirección del eje de envase X, la parte intermedia que excluye las porciones extremas en dirección al eje del envase X es lineal y paralela al eje del envase X. Claro está que también es posible conformar esta cara enteramente curva a partir de esta cara.

50 El capuchón B se conforma de una pieza con una primera parte de obturación convexa 15, que encaja en la parte cóncava 6b de la unidad de envase A y la obtura cuando se enrosca el capuchón B sobre la rosca exterior 5a de la unidad de envase A.

La magnitud del saliente de esta primera parte de obturación convexa 15 es de aproximadamente 0,6 a 1,0 mm.

55 Según se muestra en la FIG. 2 y la FIG. 3, el capuchón está provisto además de una segunda parte de obturación convexa 16, que, cuando el capuchón está montado, se halla en contacto íntimo con la parte saliente 8b y la parte escalonada 8a prevista sobre la unidad de envase A. La magnitud del saliente de esta segunda parte de obturación convexa 16 es de aproximadamente 0,2 a 1,2 mm, su espesor es de aproximadamente 0,2 a 0,4 mm y éste es equivalente al espesor de la parte escalonada 8a.

- Aún más, está prevista una tercera parte de guía convexa 17 que se extiende hacia el lado de la unidad de envase cuando está montado con un cierto espaciamiento en una posición sobre el lado radial exterior con respecto a la segunda parte de obturación convexa 16. Cuando se monta el capuchón B, esta
- 5 tercera parte de guía convexa 17 cumple la función de guiar (garantizar una buena postura) el capuchón B con respecto a la unidad de envase A tal como se muestra en la FIG. 3. Por lo tanto, al proporcionar esta tercera parte de guía convexa 17, a la hora de montar por primera vez el capuchón B sobre la unidad de envase A según se menciona más adelante, resulta posible hacer corresponder apropiadamente una línea axial de la unidad de envase A y una línea axial del capuchón B con el eje del envase X y resulta posible llevar a cabo satisfactoriamente la conformación de la parte escalonada 8a y de la parte saliente de la punta 8b.
- 10 En el presente caso, la magnitud del saliente de esta tercera parte de guía convexa 17 es de aproximadamente 2,5 a 5,5 mm y su espesor es de aproximadamente 0,5 a 1,2 mm.
- El material del capuchón B es polipropileno, polietileno o similares.
- Con la configuración anterior, es posible enroscar conjuntamente y unir de manera satisfactoria el capuchón B con la unidad de envase A.
- 15 En lo sucesivo se explica una segunda forma de realización y una tercera forma de realización de esta solicitud con referencia a la FIG. 6 y la FIG. 7, centrándose en la unidad de envase A. La segunda forma de realización es un ejemplo en el que el agujero de instilación 6c puede conformarse mediante perforación de la unidad de envase A y la tercera forma de realización es un ejemplo en el que se prevé un tapón central 11.
- Segunda forma de realización
- 20 Cada una de las formas de realización anteriores explica un cuentagotas ocular, en el que se conforma previamente, en la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase moldeada por soplado o moldeada por vacío A, una parte cóncava de fondo cónico 6b cuyo diámetro interior aumenta hacia el orificio de instilación 6a, y un orificio de instilación de pequeño diámetro 6c mediante el cual es posible controlar a un volumen fijado el volumen de las gotas extraídas por compresión de la unidad de envase A por la acción de la
- 25 presión de las puntas de los dedos sobre la parte troncal 2; sin embargo, la invención de esta solicitud no se limita a un cuentagotas ocular de este tipo, sino que, según se muestra en la FIG. 6, se puede configurar de modo que, al enroscar de forma desmontable el capuchón B, que forma parte íntegra de un resalte en forma de aguja 9 para perforar el agujero de instilación en la punta de la unidad de envase A, sobre la rosca exterior 5a de la unidad de envase A, que está realizada en un material termoplástico flexible que ha sido moldeado por soplado o moldeado por vacío y en la que se ha cargado simultáneamente y obturado un líquido farmacéutico, el agujero de instilación 6c se conforma en la parte de punta de la unidad de envase A mediante el resalte en
- 30 forma de aguja 9 del capuchón B, al apretar el capuchón B a una posición un escalón más profunda que la posición normal de tope.
- Debe reseñarse que el resto de la configuración es la misma que la configuración explicada en la primera forma de realización, de modo que se usan los mismos números que en la primera forma de realización para las mismas estructuras, en cuya explicación no se insistirá.
- 35 Tercera forma de realización
- En las anteriores formas de realización primera y segunda, se ha ilustrado, como unidad de envase A, un cuentagotas ocular que ha sido moldeado al tiempo que es dotado de una capacidad de tapón, mediante moldeo por soplado o moldeo por vacío; sin embargo, la invención no se limita a cuentagotas oculares con semejante configuración y, tal como se muestra en la FIG. 7, se puede configurar de tal modo que un miembro moldeado por inyección 11 encaje en una parte de boca tubular 10 de la unidad de envase A.
- 40 Debe reseñarse que el resto de la configuración es la misma que la configuración explicada en la primera forma de realización, de modo que se usan los mismos números que en la primera forma de realización para las mismas estructuras, en cuya explicación no se insistirá.
- 45 Procedimiento de fabricación del cuentagotas ocular
- A continuación se explicará un procedimiento de fabricación del cuentagotas ocular de la presente solicitud, en el orden de fabricación de la unidad de envase y de unificación con el capuchón.
- I. Fabricación de la unidad de envase
- 50 Ya es de sobra conocido en la técnica un procedimiento de fabricación de la unidad de envase A, en la que se ha conformado la parte cóncava 6b y el agujero de instilación 6c y antes se conforma la parte escalonada 8a y la parte saliente 8b, de modo que está explicado en términos sencillos basándose en la FIG. 8. En esta explicación se toma, como ejemplo de la forma de la unidad de envase A, la unidad facilitada anteriormente en la primera forma de realización.
- 55 Según se muestra en la FIG 8(a), mientras la pareja de moldes principales 21, que están provistos de una primera cavidad 20 a efectos de conformar la parte de la unidad de envase A en una extensión desde la parte anular escalonada 4 hasta la parte de fondo 1 y la pareja de submoldes 23, que están provistos de una segunda cavidad 22 a efectos de conformar la parte cilíndrica roscada 5 y la parte tubular instiladora de fluido 6

de la unidad de envase A, se hallan en posición abierta, un parisón delgado en forma de tubo hueco 25 de longitud predeterminada y realizado en un material termoplástico semifundido se extiende desde un cabezal de extrusora 24 dispuesto por encima de los mismos moldes en dirección perpendicular a lo largo de los moldes 21 y 23.

5 A continuación, según se muestra en la FIG. 8(b), se efectúa el moldeo expandiendo el parisón 25 a lo largo de una cara de moldeo 21a de los moldes principales 21, mediante cierre de los moldes principales 21 y soplado de aire comprimido o evacuación. En esta situación, según se muestra en la FIG. 8(b), se carga un volumen predeterminado de líquido (fluido farmacéutico) desde una tubería de llegada de preparaciones farmacéuticas 26.

10 Según se muestra en la FIG. 8(c), una vez que ha terminado este procedimiento de carga de líquido, se efectúa el moldeo expandiendo el parisón 25 a lo largo de una cara de moldeo 23a de los submoldes 23, mediante cierre de los submoldes 23 y soplado de aire comprimido o evacuación, rodeando simultáneamente (obturando) el líquido que se ha cargado. La operación concluye entonces por el procedimiento de la FIG. 8(d).

15 Lo que sigue es una explicación de tres procedimientos de fabricación, en los que la parte cóncava de fondo cónico 6b y el agujero de instilación de pequeño diámetro 6c se conforman en la parte tubular de instilación 6 en la punta de la unidad de envase A que ha sido moldeada por soplado o moldeada por vacío, tal como se ha descrito anteriormente.

Primer procedimiento de fabricación

20 Un procedimiento de fabricación mostrado en las FIGS. 9(a) a (d) usa una matriz de conformado convexa 30 realizada en metal, que conforma la parte cóncava de fondo cónica 6b, y una matriz de conformado en forma de aguja 31, que conforma el agujero de instilación 6c.

25 La matriz de conformado convexa 30 está configurada de tal modo que, sobre la punta de un árbol de fijación 30A, están formados un saliente de conformado en forma de cono 30B para conformar la parte cóncava de fondo cónico 6b y una cara de moldeo en forma de cubilete (acampanada) 30C para conformar la cara circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A y, además, la matriz de conformado en forma de aguja 31 está configurada de tal modo que, sobre la punta del árbol de fijación 31A, se forma un saliente en forma de aguja 31B para conformar el agujero de instilación de pequeño diámetro.

30 Asimismo, en este primer procedimiento de fabricación, según se muestra en la FIG. 9(a), usando un primer medio de calentamiento C de aire caliente, una lámpara halógena, o luz de láser o similares, se pone a temperatura ambiente, o se calienta de 70 °C a 150 °C esa porción de la parte tubular instiladora de fluido 6 que es la parte de punta de la unidad de envase A. Si bien la temperatura de calentamiento dependerá de la forma y material de la unidad de envase A, es preferible una temperatura que ablandará ligeramente la punta de la unidad de envase A.

35 Si el material termoplástico de la unidad de envase A es un material blando de resina tal como polietileno, la parte de punta se alabeará a menos que se caliente, así que antes del conformado es necesario calentar al menos la porción que se va a conformar mediante la matriz de conformado convexa 30 con los primeros medios de calentamiento C, hasta una temperatura que prevendrá el alabeo. Sin embargo, si la forma o material de resina es apta para resistir al alabeo, es decir, si es apta para resistir la presión de empuje desde la dirección del eje X de la matriz de conformado convexa 30, entonces el conformado también es posible a temperatura ambiente.

40 A continuación, antes de que se enfríe la porción de la parte tubular de instilación de fluido 6 de la unidad de envase A que se había calentado mediante los primeros medios de calentamiento C, tal como se muestra en la FIG. 9(b), se presiona la prensa de conformado convexa 30 en dirección al eje del envase X para conformar dentro de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A la parte cóncava de fondo cónico 6b, cuyo diámetro interior se ensancha hacia el extremo del orificio de instilación 6a.

45 En este momento, es posible quitar las rebabas originadas durante el moldeo por soplado, que sobresalen de la cara circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, con la cara de moldeo en forma de cubilete 30C de la matriz de conformado convexa 30.

50 Se termostata la propia matriz de conformado convexa 30, adaptada a la forma y espesor de pared de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A que se va a conformar, en un intervalo desde la temperatura ambiente hasta 150 °C. Es preferible que la temperatura de calentamiento sea lo más baja posible, en consideración a la solidificación por enfriamiento de la punta de la parte tubular instiladora de fluido 6.

55 La matriz de conformado convexa 30 puede reemplazarse fácilmente, de acuerdo con las propiedades de fluidez del fluido que se va a cargar.

A continuación, según se muestra en las FIGS. 9(c), (d), se empuja la matriz de conformado en forma de aguja a nivel de la posición de fondo central de la parte cóncava 6b conformada en la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A en dirección al eje del envase X, conformando el agujero de instilación de pequeño diámetro 6c, lo que hace posible regular a una cantidad fijada el volumen de gotas que

se extrae por compresión de la unidad de envase A mediante la operación de presión de las puntas de dos dedos sobre la parte troncal 2.

5 En el procedimiento de conformado del agujero de instilación 6c con el saliente en forma de aguja 31B de la matriz de conformado en forma de aguja 31, se propone un procedimiento de trabajo tal que el saliente en forma de aguja 31B permanezca a temperatura ambiente y un procedimiento tal que el trabajo se realice después del calentamiento del saliente en forma de aguja 31. El procedimiento que debería emplearse habrá de seleccionarse en relación con condiciones tales como la forma con que se conforma el agujero de instilación 6c o la parte cóncava 6b o, además, el material y la forma del resto del envase o el coste de fabricación y similares. Si es preciso el calentamiento, es preferible fijar la temperatura del saliente en forma de
10 aguja 31B de la matriz de conformado en forma de aguja 31 en un intervalo de 130 °C a 180 °C, que es la temperatura de fusión de la resina del material del envase.

El calentamiento de la matriz en forma de aguja 31 se lleva a cabo mediante unos segundos medios de calentamiento D, tales como calentamiento por inducción a alta frecuencia, lámpara halógena o aire caliente o similares, y el árbol de fijación 31A, que es la base de la matriz de conformado en forma de aguja 31, se
15 configura de manera que enfríe la matriz de conformado en forma de aguja mediante unos medios de enfriamiento E tales como una camisa de agua o aire comprimido.

Una vez que se ha enfriado la matriz de conformado en forma de aguja 31 hasta una temperatura predeterminada, se retira la matriz de conformado en forma de aguja 31, en la dirección desde el eje del envase X, de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A que se ha conformado con una
20 forma predeterminada.

Con el fin de garantizar una buena separabilidad de la resina y liberación del molde, es posible tratar superficialmente la matriz de conformado en forma de aguja 31 con chapeado superficial, o revestimiento de teflón o chapeado especial. Para este tratamiento de superficie es preferible que el revestimiento sea capaz de resistir una temperatura elevada y que no se desprenda con facilidad.

25 Segundo procedimiento de fabricación

En un segundo procedimiento de fabricación mostrado en las FIGS. 10(a) a (d), de modo similar al primer procedimiento, se usa una matriz de conformado convexa 30 realizada en metal para conformar la parte cóncava de fondo cónico 6b y se usa una matriz de conformado en forma de aguja 31 realizada en metal para conformar el agujero de instilación 6c.

30 La matriz de conformado convexa 30 está configurada de tal modo que, sobre la punta de un árbol de fijación 30A, sólo está formado un saliente de moldeo en forma de cono 30B para conformar la parte cóncava de fondo cónico 6b y la matriz de conformado en forma de aguja 31 está configurada de tal modo que, en la punta del árbol de fijación 31A, están formados un saliente en forma de aguja 31B para conformar el agujero de instilación de pequeño diámetro y una cara de moldeo en forma de cubilete (acampanada) 31C para conformar
35 la cara circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6b de la unidad de envase A. Aún más, la porción de base 31b destinada a unir el saliente en forma de aguja 31B se conforma en una forma cónica que sigue a la parte cóncava 6b que se conformó mediante el saliente de moldeo en forma de cono 30B.

En la primera forma de realización, según se muestra en la FIG. 9(b), las rebabas originadas durante el moldeo por soplado, que sobresalen de la superficie circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, se quitan al moldear con la matriz de conformado convexa 30; sin embargo, en el segundo procedimiento, según se muestra en la FIG. 10(c), las rebabas originadas durante el moldeo por soplado, que sobresalen de la superficie circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, se quitan al moldear con la matriz de conformado en forma de aguja 31, pero la configuración restante es la misma que en el primer procedimiento.

45 Tercera forma de realización

En un tercer procedimiento de fabricación mostrado en las FIGS. 11(a) a (d), se usa una única matriz 32 realizada en metal, que integra la matriz de conformado convexa que conforma la parte cóncava de fondo cónico 6b y la matriz de conformado en forma de aguja que conforma el agujero de instilación 6c. Esta matriz única 32 está configurada de tal modo que, en la punta de un árbol de fijación 32A, están formados un saliente de conformado en forma de cono 32B para conformar la parte cóncava de fondo cónico 6b y una cara de moldeo en forma de cubilete 32D para conformar la cara circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A y, coaxialmente en la punta del saliente de conformado en forma de cono 32B, está formado integralmente un saliente en forma de aguja 32C para conformar el agujero de instilación de pequeño diámetro 6c.

55 Con este tercer procedimiento de fabricación, según se muestra en las FIGS. 11(a), (b), el saliente de conformado en forma de aguja 32C que conforma el agujero de instilación de pequeño diámetro 6c perfora la punta de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A justo antes del conformado de la parte cóncava 6b sin calentar el lado de punta de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, bien a la temperatura de moldeo (70 °C a 80 °C), o bien después de enfriar hasta la temperatura ambiente.

60 Se calienta el saliente de conformado en forma de aguja 32C, que ha perforado la punta de la parte

tubular instiladora de líquido 6 de la unidad de envase A según se muestra en la FIG. 11(c), mediante un medio de calentamiento por inducción de alta frecuencia, que es un ejemplo de un segundo medio de calentamiento D. La temperatura de calentamiento se halla preferentemente en la proximidad de la temperatura de fusión del material del envase, normalmente en un intervalo de 120 °C a 200 °C y, con más preferencia, regulada en la proximidad de 160 °C.

Se inserta la matriz única 32 provista del saliente de conformado en forma de aguja 32C y el saliente de conformado en forma de cono 32B, según se muestra en la FIG. 11(d), de 2 mm a 8 mm al tiempo que experimenta el calentamiento y, presionando al propio tiempo en dirección al eje del envase X, de tal manera que comprime el lado de punta de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A, conforma la parte cóncava de fondo cónico 6b.

Es preferible que el saliente de conformado en forma de cono 32B de esta matriz única 32 sea insertado tan profundamente como sea posible; sin embargo, debido a cuestiones técnicas, la profundidad se fija en un intervalo de 5 a 7 mm. En este momento, también es posible prever un agujero de salida de gas en la matriz única 32 para no permitir burbujas de aire en el interior de la porción de punta de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase fundida A (como la resina en la parte de punta está completamente fundida, es necesaria una salida de gas).

Se enfría el árbol de fijación 32A, que es la base de fijación de la matriz única 32, mediante un medio de enfriamiento tal como una camisa de agua o aire comprimido.

Asimismo, una vez que se ha enfriado la matriz única 32 hasta una temperatura predeterminada, se quita la prensa única 32, en dirección al eje del envase X, de la parte tubular instiladora de fluido 6 de la unidad de envase A que se ha conformado con una forma predeterminada.

Con el fin de garantizar una buena separabilidad de la resina y liberación del molde, es posible tratar superficialmente la matriz única 32 con chapeado superficial, o revestimiento de teflón o chapeado especial. Para este tratamiento de superficie, es preferible que el revestimiento sea capaz de resistir al menos 280 °C y que sea un revestimiento que no se desprenda con facilidad.

La parte cóncava de fondo cónico 6b y el agujero de instilación de pequeño diámetro 6c por el lado de la parte de punta de la unidad de envase A, que se ha conformado mediante uno de los procedimientos de fabricación primero a tercero, hace de tapón. Ejemplos de ello son un volumen estabilizado para una gota única, la prevención de arrastre de burbujas de aire en la gota única de líquido y la mejora de la eliminación de las burbujas de gas.

Además, incluso en los anteriores procedimientos segundo y tercero, en el procedimiento de conformado del agujero de instilación 6c mediante el saliente de conformado en forma de aguja 31B o 32C, el trabajo se efectuó después del calentamiento del saliente de conformado en forma de aguja 31B o 32C mediante el segundo medio de calentamiento D; sin embargo, según se ha mencionado anteriormente, es posible en algunos casos conformar el agujero de instilación 6c usando el saliente de conformado en forma de aguja 31B o 32C a temperatura ambiente, sin llevar a cabo un calentamiento.

II. Unificación con el capuchón B

La unidad de envase A puede obtenerse según se ha descrito anteriormente; sin embargo, el capuchón B usado en la presente solicitud, según su conformado con la forma predeterminada explicada hasta ahora, tiene que obtenerse de antemano.

Así pues, después de concluir la fabricación de la unidad de envase A según se ha descrito anteriormente, el material termoplástico del envase A mantiene su plasticidad durante el montaje inicial, en el que, en primer lugar, se monta el capuchón sobre la unidad de envase A y se enrosca el capuchón B sobre la unidad de envase A, según se muestra en la FIG. 12, en un estado en el que la unidad de envase A tiene tal plasticidad que la forma externa de conjunto de la unidad de envase A no se hundirá cuando se enrosque el capuchón B.

En este momento, ya que el capuchón B está provisto de una configuración que incluye la primera parte de obturación convexa 15, la segunda parte de obturación convexa 16 y la tercera parte de guía convexa 17, se crea una situación en la que la primera parte de obturación convexa 15 se halla en contacto íntimo con la parte cóncava 6b, y la segunda parte de obturación convexa 16 se halla en contacto íntimo con la parte saliente de la punta 8b y la parte escalonada 8a. Es más, en la práctica, las formas de la parte saliente de la punta 8b y la parte escalonada 8a vienen determinadas por las partes de obturación convexas primera y segunda 15, 16, y la situación obturada se mantiene.

Además, como se ha señalado anteriormente, cuando se enrosca la tercera parte de guía convexa 17, los ejes de la unidad de envase A y el capuchón B concuerdan perfectamente.

Al emplear la configuración anteriormente facilitada, puede obtenerse un cuentagotas ocular de fácil utilización con una excelente capacidad de obturación.

Otras formas de realización

(1) A efectos de la unidad de envase A, es posible usar una unidad de envase A que tenga cualquier tipo de estructura siempre que se configure al menos la parte troncal 2 en una forma tubular hueca con flexibilidad.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

5

Tal como se ha explicado anteriormente, el cuentagotas ocular según la presente invención es apropiado para mejorar más aún la capacidad de obturación entre el capuchón y la unidad de envase cuando se enrosca el capuchón sobre la unidad de envase, y para prevenir que chorree líquido por la región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido cuando se administra colirio.

REIVINDICACIONES

1. Un cuentagotas ocular, que comprende una unidad de envase (A) realizada en material termoplástico y un capuchón (B) que puede enroscarse sobre la unidad de envase (A),
 - 5 en el que una parte tubular instiladora de fluido (6), que está prevista en una punta de la unidad de envase (A), está rebajada en una parte cóncava de fondo cónico (6b) cuyo diámetro interior se ensancha hacia el lado de punta, y en la parte de fondo de esta parte cóncava está conformado o puede conformarse un agujero de instalación (6c);
 - 10 en el que el capuchón (B) está provisto de una primera parte de obturación convexa (15) que, en una situación de montaje, obtura la parte cóncava (6b) de la unidad de envase (A);
 - 15 caracterizado porque una región circunferencial exterior de la parte tubular instiladora de fluido (6b) está provista de una parte escalonada (8a) en la que el diámetro exterior de la unidad de envase (A) es menor por el lado de la punta y, por el lado de punta de la parte escalonada (8a), de una parte saliente de la punta (8b) cuyo diámetro exterior no se reduce ni cambia sustancialmente hacia la punta; y
 - 20 en el que el capuchón (B) está provisto de una segunda parte de obturación convexa (16) que, en la situación de montaje, se halla en contacto íntimo con la parte de saliente de la punta (8b) y la parte escalonada (8a).
 2. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1, en el que una tercera parte de guía convexa (17) está dispuesta con un cierto espaciamiento en una posición radialmente exterior respecto a la segunda parte de obturación convexa (16), extendiéndose la tercera parte de guía convexa (17) hacia el lado de la unidad de envase (A) cuando se halla en la situación de montaje; y
 - 25 en el que la tercera parte de guía convexa (17) guía el capuchón (B) cuando se monta el capuchón (B).
 3. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 ó 2, en el que una distancia (L) desde la punta (T) hasta la parte escalonada (8a) de la unidad de envase (A) se selecciona en un intervalo de 0,2 a 1,2 mm, y la parte escalonada (8a) tiene una diferencia de escalón en un intervalo de 0,2 a 0,4 mm.
 4. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la unidad de envase (A) está llena de líquido.
 5. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que una profundidad de la parte cóncava (6b) está en un intervalo de 2 a 7 mm.
 - 30 6. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que un diámetro de abertura (d1) por el lado de la punta de la parte cóncava (6b) está en un intervalo de 2 a 4 mm.
 7. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que, en una parte troncal tubular hueca (2) de la unidad de envase (A), están conformadas partes dentalladas opuestas (7, 7).
 - 35 8. El cuentagotas ocular según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el capuchón (B) se enrosca sobre la unidad de envase (A).

FIG.1

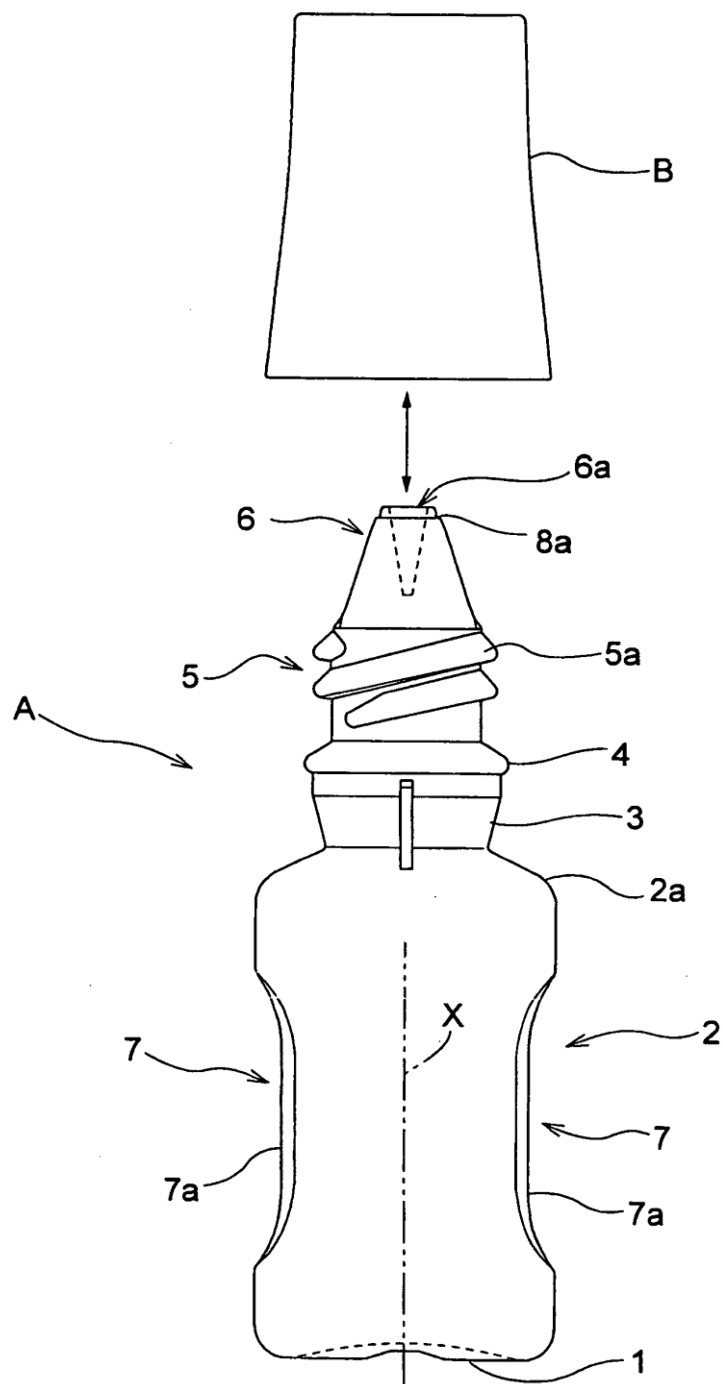


FIG.2

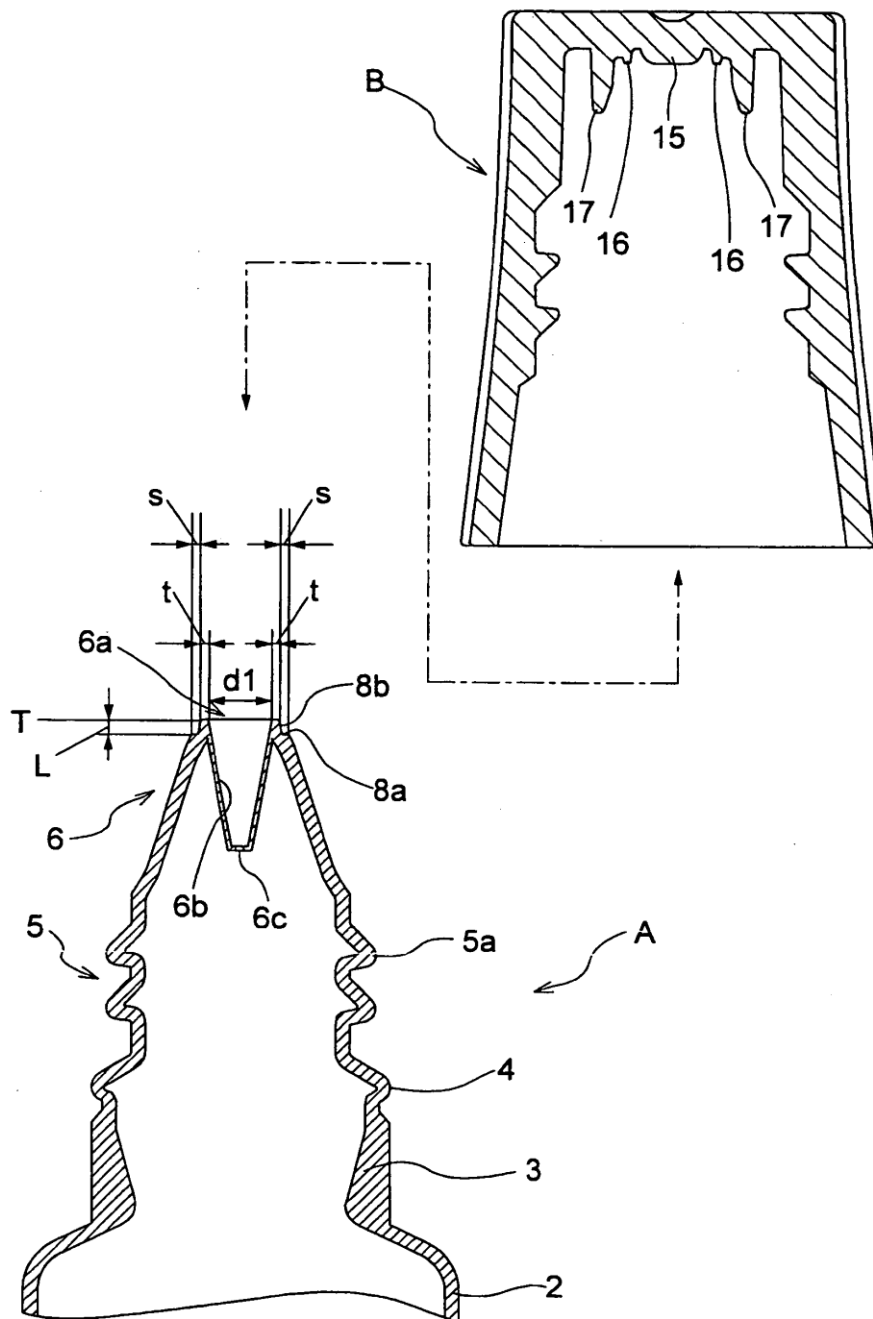


FIG.3

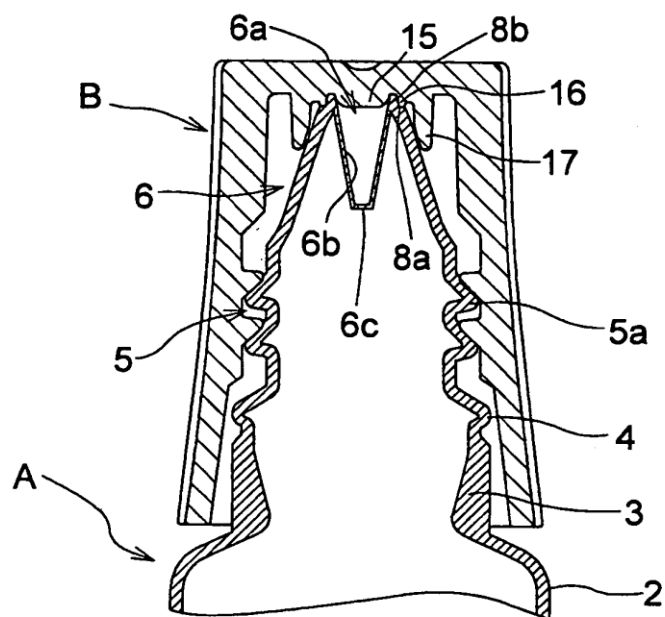


FIG.4

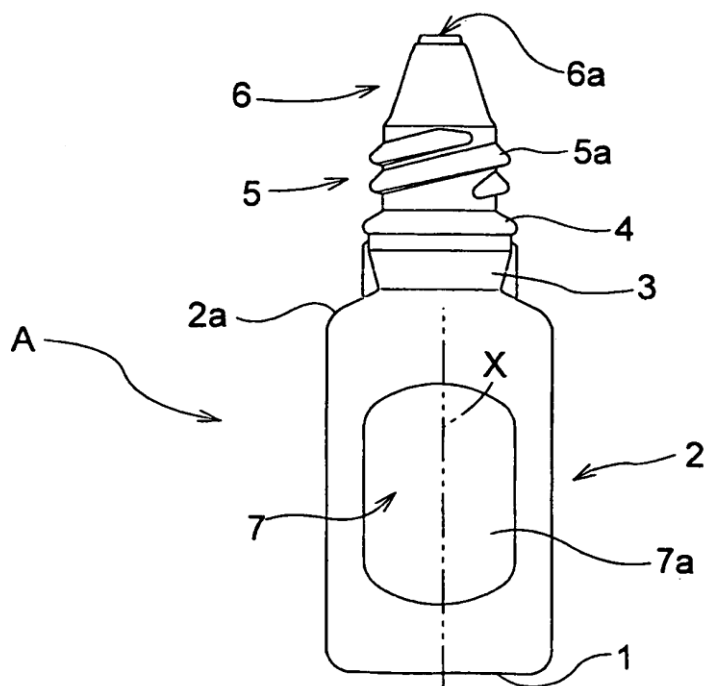


FIG.5

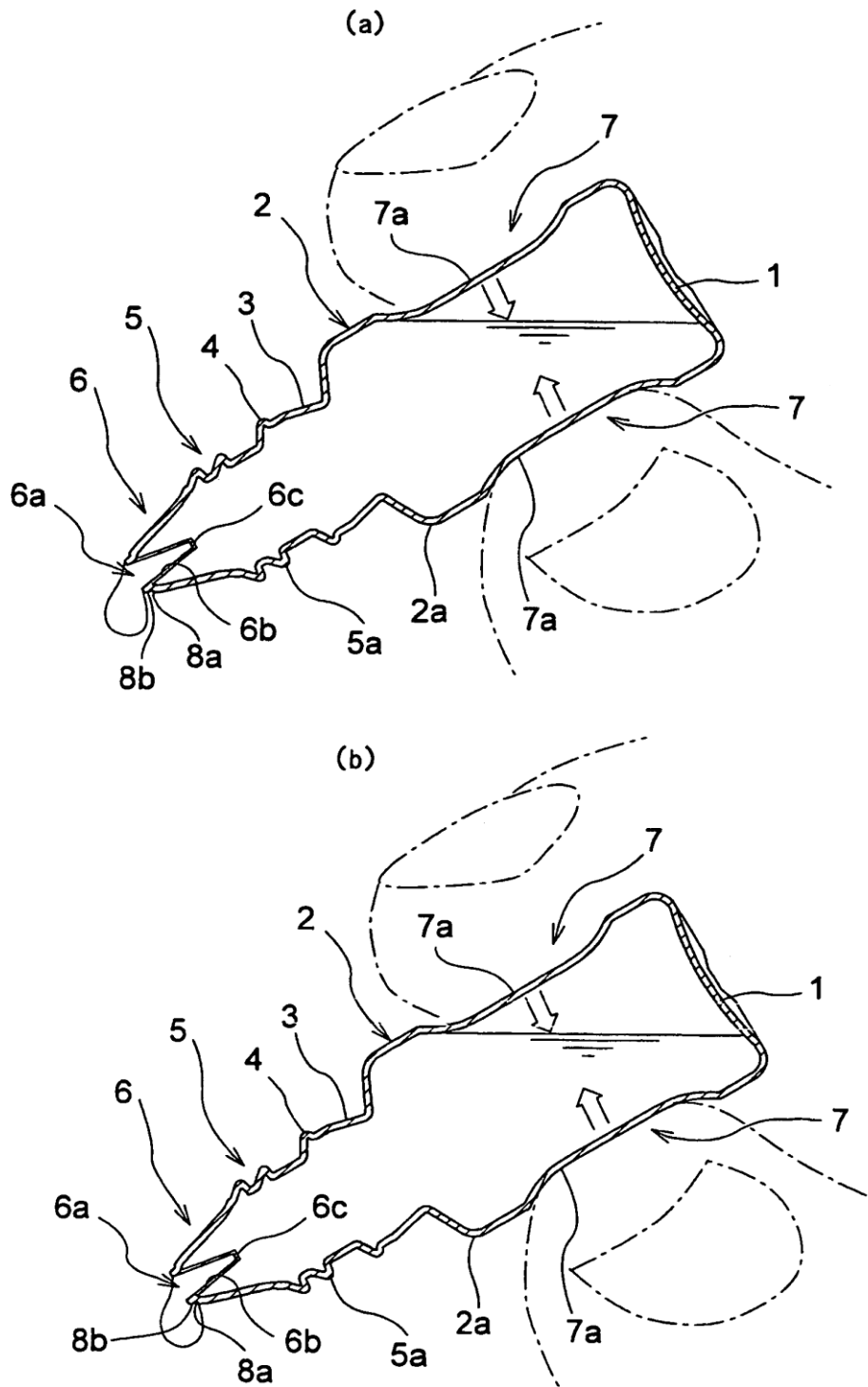


FIG.6

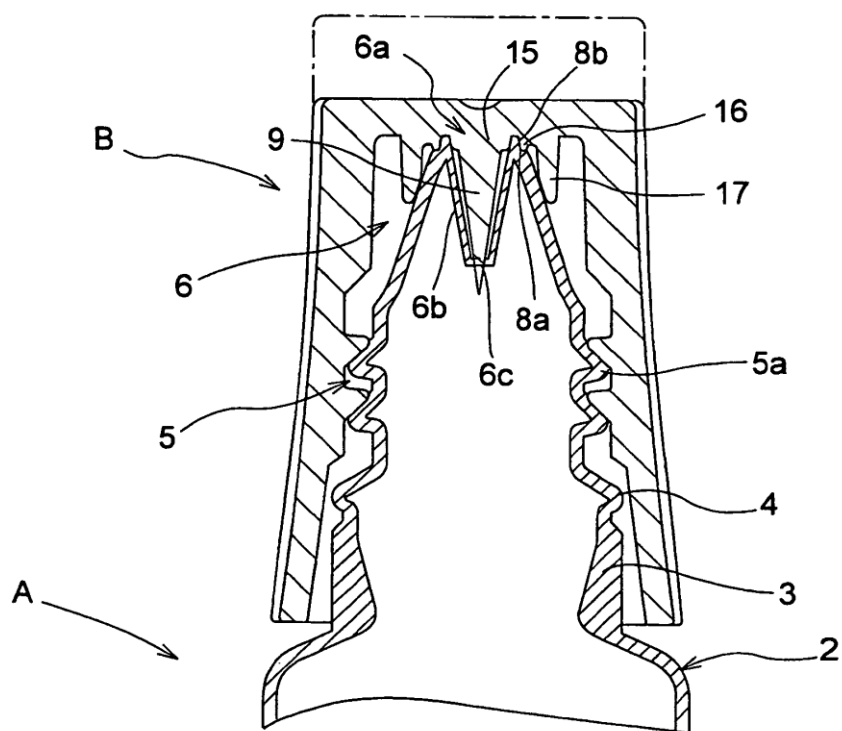


FIG.7

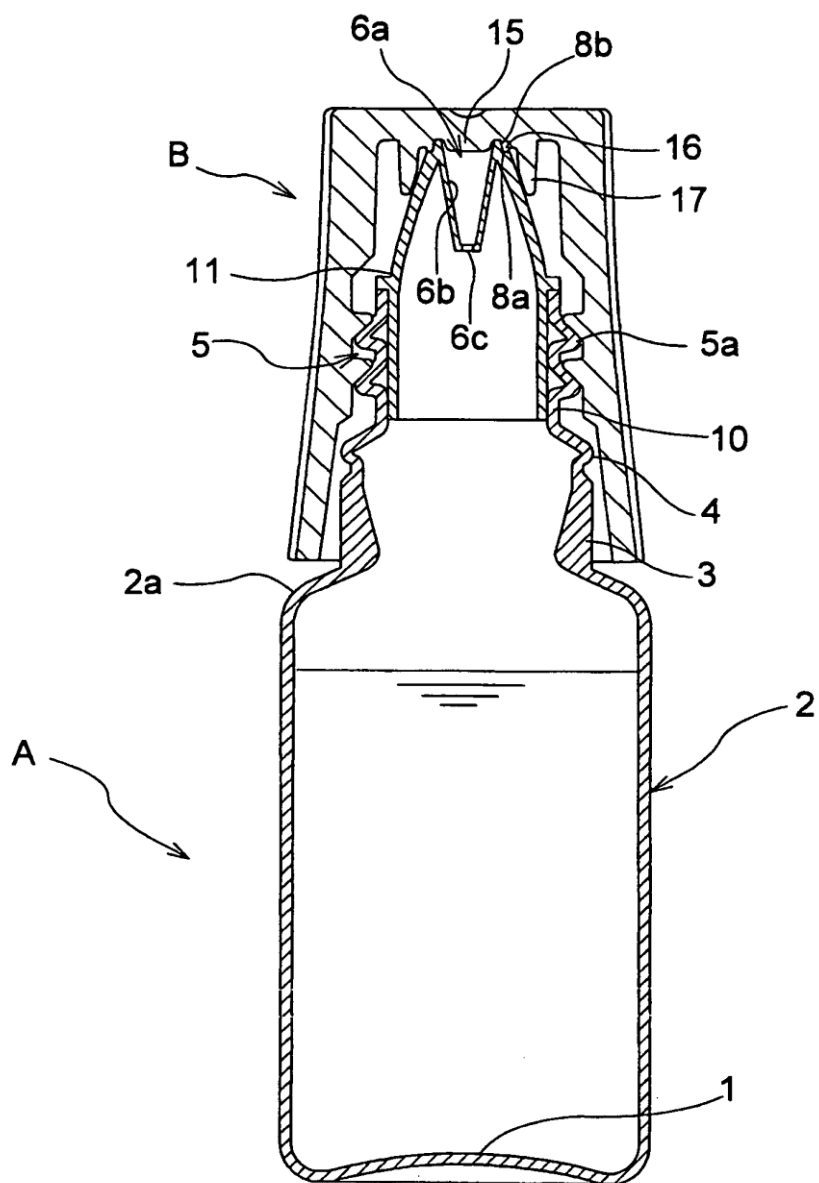


FIG.8

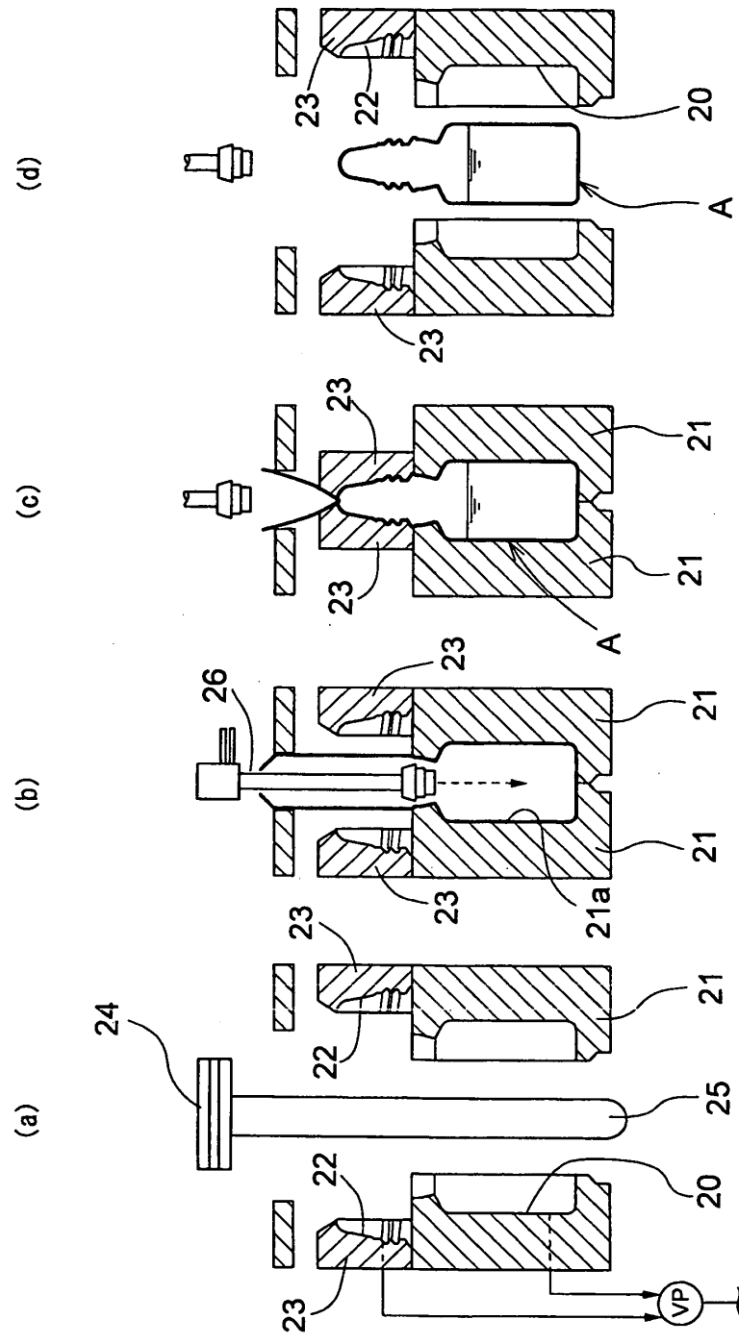


FIG.9

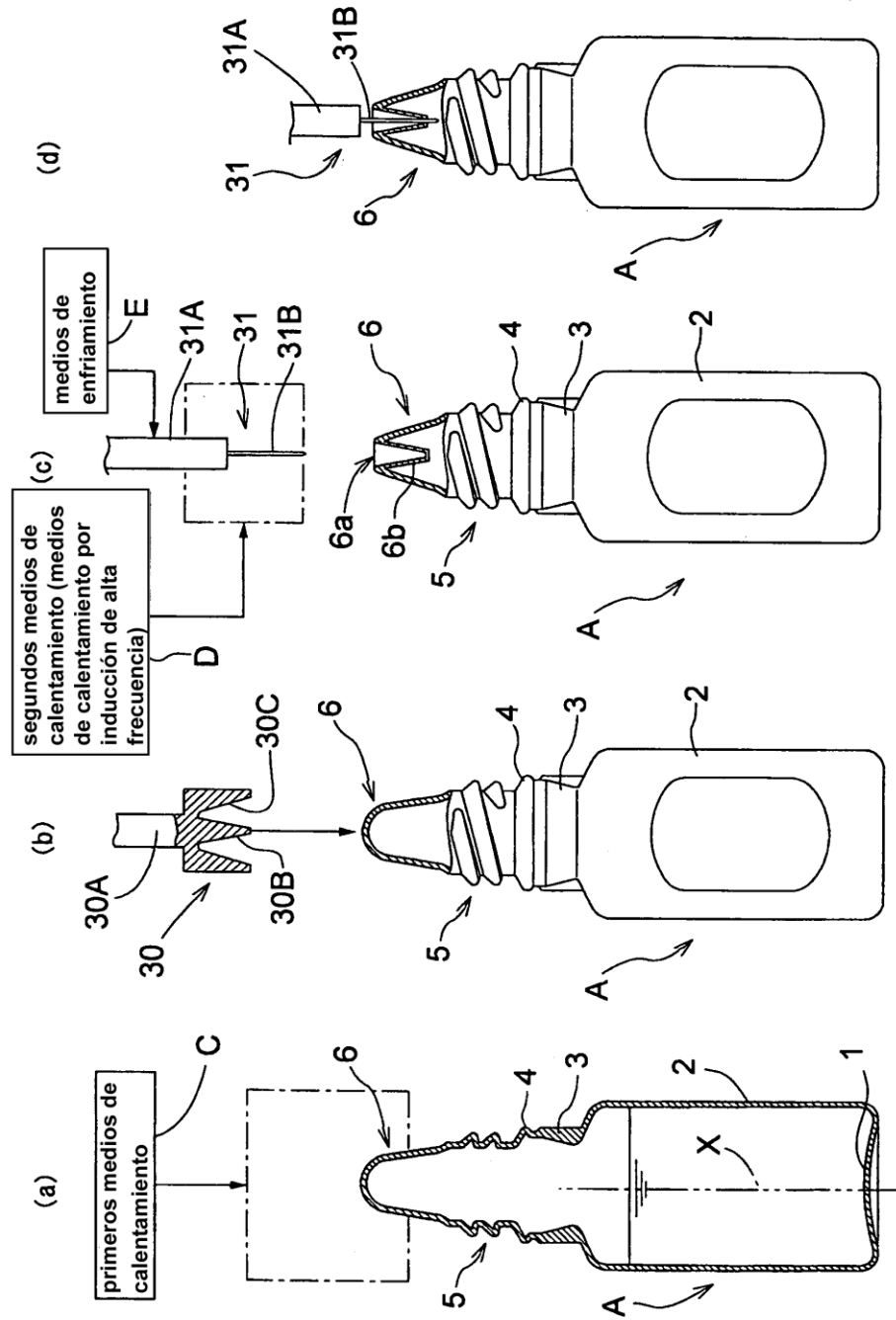
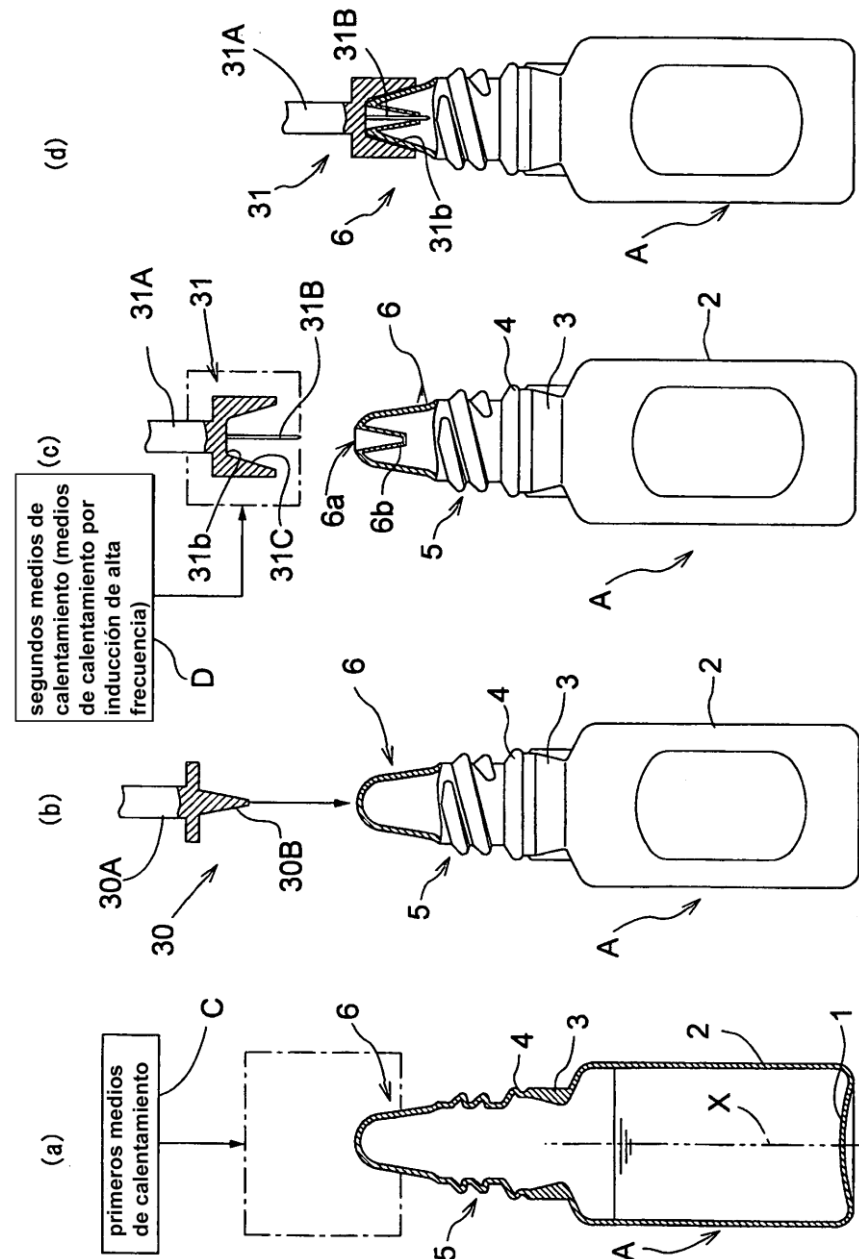


FIG.10



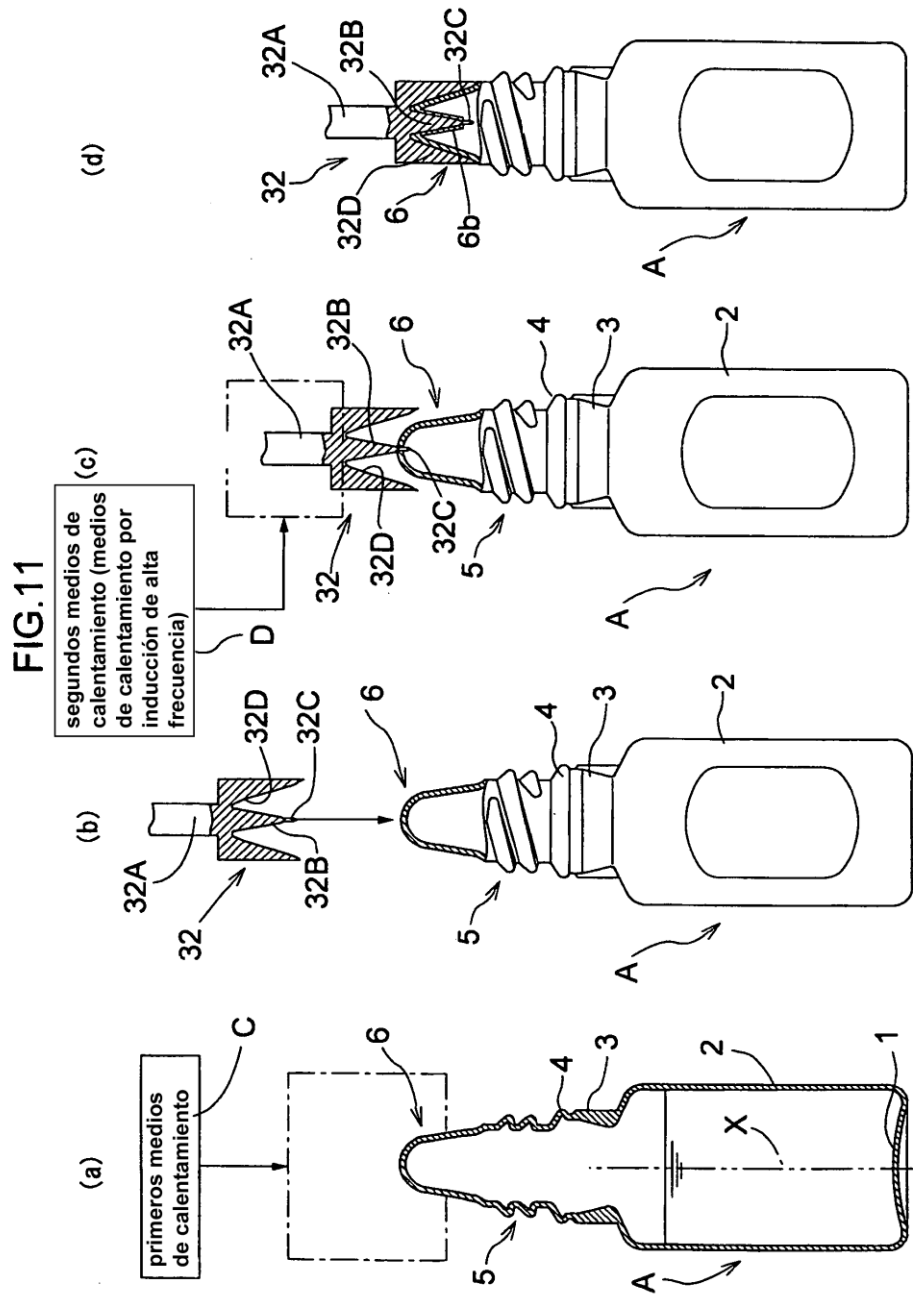


FIG.12

