



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 04 092 T2 2004.04.22**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 235 541 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 04 092.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR00/03413**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 988 880.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/041699**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.12.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.06.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.04.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61J 1/20**
A61J 1/00

(30) Unionspriorität:
9915634 10.12.1999 FR

(73) Patentinhaber:
Biodome, Issoire, FR

(74) Vertreter:
Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:
ANEAS, Antoine, F-63200 Menetrol, FR

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER VERBINDUNGSVORRICHTUNG ZWISCHEN BAHÄLTER UND INHALT, ENTSPRECHENDE VERBINDUNGSVORRICHTUNG UND GEBRAUCHSFERTIGE ANORDNUNG MIT EINER SOLCHEN VORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen einer Verbindungsvorrichtung zwischen einem Gefäß und einem Behälter, eine entsprechende Verbindungsvorrichtung, und eine gebrauchsfertige Einheit, die eine solche Vorrichtung aufweist.

[0002] Auf dem Gebiet der Abpackens für medizinische Zwecke ist es bekannt, einen Inhaltsstoff eines pharmazeutischen Präparats, wie etwa dessen Wirkstoff, in einem Gefäß zu lagern, das mit Hilfe eines Stöpsels verschlossen ist, der aus einem relativ weichen Material wie etwa einem Elastomer gefertigt ist. Nach dem Perforieren des Stöpsels kann eine Flüssigkeit in dieses Gefäß eingebracht werden, so daß es möglich wird, den in dem Gefäß enthaltenen Inhaltsstoff zu lösen oder zu suspendieren, so daß ein für die Verabreichung an einen Patienten fertiges Präparat in flüssiger Form, insbesondere ein Medikament oder ein Impfstoff, erhalten wird.

[0003] Es ist z. B. aus der WO-A-97/10 156 eine Verbindungsvorrichtung zwischen dem erwähnten geschlossenen Gefäß und einem Behälter bekannt. Dieser letztere schließt eine Flüssigkeit ein, die in das Gefäß eingebracht werden kann, sobald dieses durch Perforieren seines Stöpsels geöffnet worden ist. Eine solche Verbindungsvorrichtung weist eine Basis auf, die dazu ausgelegt ist, an dem Gefäß, in dessen Innenraum eine Innenbohrung ausgebildet ist, lagefest angeordnet zu werden.

[0004] Diese Vorrichtung weist auch einen Kolben auf, der gleitverschieblich in der genannten Bohrung gelagert und mit einem Organ zum Perforieren des Stöpsels des Gefäßes, wie z. B. einer Hohlnadel, versehen ist. Dieser Kolben ist beweglich zwischen einer Lagerposition, in der das Perforierungsorgan nicht mit dem Stöpsel in Berührung steht, und einer Übergangsposition, in der das Perforierungsorgan diesen Stöpsel durchstößt.

[0005] Diese Verbindungsvorrichtung weist des weiteren eine Abdeckung mit einem Deckel auf, von dem aus sich eine Öffnung begrenzende Seitenwände erstrecken. Diese Abdeckung ist insbesondere während der Lagerung der durch das Gefäß und seine Verbindungsvorrichtung gebildeten gebrauchsfertigen Einheit in der Lage, den Außenumfang der Basis abzudecken.

[0006] Um jegliche Infiltration von Mikroben von außen her in Richtung des Perforierungsorgans hin zu verhindern, welches das pharmazeutische Präparat, das dazu vorgesehen ist, mit diesem Organ in Berührung zu treten, kontaminieren würde, ist es bekannt, zwischen den der Basis und der Abdeckung gegenüberliegenden Wänden Dichteinrichtungen vorzusehen.

[0007] Zu diesem Zweck sieht die Lehre der EP-A-0 728 457 vor, die Innenwand der Abdeckung mit mindestens einer in Radialrichtung nach innen vorstehenden Umfangskante zu versehen. Weiterhin ist

vorgesehen, die der Basis gegenüberliegende Außenwand mit Hilfe eines Dichtungsmaterials mit einer hohen Viskosität zu beschichten. Bei der Gleitbewegung zwischen der Basis und der Abdeckung streifen die Kanten der letzteren über das auf der Abdeckung vorgesehene Dichtungsmaterial und führen zur Bildung einer Umfangsdichtung, was durch die hohe Viskosität des verwendeten Materials ermöglicht wird.

[0008] Dieses bekannte Herstellungsverfahren weist jedoch bestimmte Nachteile auf. Die derart gebildete Umfangsdichtung bewirkt nämlich nicht unter allen relativen Druckbedingungen, die zwischen dem Inneren und dem Äußeren der Basis vorliegen können, eine vollständige Dichtigkeit. Insbesondere dann, wenn der im Innenraum der Basis herrschende Druck höher als der Atmosphärendruck ist, besteht die Möglichkeit, daß die genannte Umfangsdichtung vom Bereich der Kanten abgerückt wird, so daß diese Dichtung dann nicht mehr imstande ist, ihre Abdichtfunktion auf zufriedenstellende Weise zu erfüllen.

[0009] Um diese verschiedenen Nachteile zu beheben, schlägt die Erfindung die Anwendung eines Verfahrens zum Herstellen einer Verbindungsvorrichtung vor, welche zum einen eine zufriedenstellende Dichtigkeit zwischen den der Basis und der Abdeckung gegenüberliegenden Wänden und zum anderen ein einfaches Auseinandernehmen dieser beiden Elemente gewährleistet.

[0010] Zu diesem Zweck hat sie ein Verfahren zum Herstellen einer Verbindungsvorrichtung zwischen einem geschlossenen Gefäß und einem Behälter zum Gegenstand, wobei die Verbindungsvorrichtung folgendes aufweist:

- eine Basis, die dazu vorgesehen ist, an dem Gefäß lagefest angeordnet zu werden,
- einen Kolben, der in einer Bohrung der Basis beweglich ist, wobei der Kolben mit einem Perforierungsorgan versehen ist, das in der Lage ist, einen Stöpsel des Gefäßes zu durchstoßen, und
- eine Abdeckung, welche den Außenumfang der Basis zumindest teilweise abdeckt,

und ist dadurch gekennzeichnet, daß ein erstes Element der durch die Basis und die Abdeckung gebildeten Einheit aus einem härteren Werkstoff als das zweite Element der Einheit ausgebildet wird, dadurch, daß das erste Element mit mindestens einer Umfangskante versehen wird, die dazu vorgesehen ist, in dichter Weise in einen dem zweiten Element gegenüberliegenden Bereich vorzudringen, sowie dadurch, daß die bzw. jede Kante des ersten Elementes mit einem Schmiermittel beschichtet wird, das dazu ausgelegt ist, nach der Durchführung des Beschichtungsschrittes eine Schmiermittelschicht zu bilden, die in der Lage ist, auf der bzw. auf jeder Dichtkante zu verbleiben, wenn die Abdeckung und die Basis relativ zueinander verschoben werden, sowie wenn die Abdeckung und die Basis relativ zuein-

ander festgelegt sind.

[0011] Die Erfindung ermöglicht es, die vorstehend genannten Aufgaben zu lösen.

[0012] Der Schritt des Beschichtens einer jeden Kante des harten Elementes mit einem Schmiermittel führt zur Benetzung dieser Kanten sowie – in Anbetracht der Eigenschaften des verwendeten Schmiermittels – zur Bildung einer Schmiermittelschicht, die auf diesen Kanten fixiert ist.

[0013] Die Anwendung von mindestens einer Dichtkante, welche in die Wand eindringt, die dem Element mit einer geringeren Härte gegenüberliegt, führt zur Bildung einer mechanischen Sperre, welche jegliche Infiltration von Mikroben in den Innenraum der Basis verhindert. Dies gewährleistet eine zufriedenstellende Dichtigkeit für die Verbindungsvorrichtung der Erfindung.

[0014] Der Härteunterschied auf der Shore D-Skala zwischen dem ersten und dem zweiten Element liegt zwischen 10 und 15.

[0015] Wenn die Abdeckung auf der Basis angebracht ist, dringt jede Dichtkante in die dem weniger harten Element gegenüberliegende Wand über eine Tiefe von ca. 10 bis 15 μm ein.

[0016] Die Verwendung eines Dichtmittels, dessen Harteigenschaften derart sind, daß es eine Schmiermittelschicht hinterläßt, welche mit dem bzw. jedem Element, das sie bedeckt, eine Einheit darstellt, ermöglicht es einer Bedienerperson, die Abdeckung der Basis unmittelbar vor der Verwendung auf einfache Weise zu entfernen. Diese Schicht besitzt vorteilhaft eine Dicke von zwischen 5 und 10 μm auf. Das Vorhandensein dieser Schicht stellt darüber hinaus eine sekundäre Dichtungskomponente in dem Maße dar, in dem diese Schicht die mikroskopischen Oberflächenfehler des mit Kanten versehenen Elementes ausfüllt, das sie bedeckt.

[0017] In Anbetracht der Tatsache, daß sie ein hohes Haftvermögen besitzt, kann diese Schicht darüber hinaus nicht in Abhängigkeit von den zwischen dem Äußeren und dem Inneren der Basis herrschenden Druckunterschieden ausgetrieben werden, was im Vergleich mit dem Stand der Technik vorteilhaft ist.

[0018] Das Schmiermittel besitzt vorteilhaft eine Viskosität bei 20°C, die zwischen 150 und 1500 cSt liegt. Das verwendete Schmiermittel besitzt vorteilhaft aufgrund seiner geringen Oberflächenspannung sowie seiner niedrigen Viskosität eine starke Ausbreitungsfähigkeit. Dies ermöglicht es ihm, auf zufriedenstellende Weise die Mikroporen der Kanten des härteren Elementes, die in das weichere Element eindringen, auszufüllen.

[0019] Das Schmiermittel ist vorteilhaft nicht mit Wasser mischbar. Diese hydrophobe Beschaffenheit verleiht der Schmiermittelschicht eine hohe Abdichtfähigkeit.

[0020] Das Schmiermittel ist bevorzugt chemisch stabil und neutral und besitzt eine geringe Verdunstungsneigung. Es besitzt beispielsweise eine Verdunstungszahl von ca. 0,5%, welche an einer Probe

von 2 Gramm Schmiermittel bestimmt wird, die in einem Gefäß mit einem Fassungsvermögen von 50 ml angeordnet und 24 h lang einer Temperatur von 150°C ausgesetzt wird. Dieses Schmiermittel besitzt vorteilhaft eine Oberflächenspannung, die höher als diejenige von Luft ist.

[0021] Dieses Schmiermittel kann ein silikonhaltiges Öl oder ein fluorhaltiges Öl sein.

[0022] Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung wird das mit mindestens einer Kante versehene erste Element durch Aufsprühen mit dem Schmiermittel beschichtet.

[0023] Die Erfindung hat ferner eine Verbindungsvorrichtung zwischen einem geschlossenen Gefäß und einem Behälter zum Gegenstand, wobei die Verbindungsvorrichtung folgendes aufweist:

- eine Basis, die dazu vorgesehen ist, an dem Gefäß lagefest angeordnet zu werden,
- einen Kolben, der in einer Bohrung der Basis beweglich ist, wobei der Kolben mit einem Perforierungsorgan versehen ist, das in der Lage ist, einen Stöpsel des Gefäßes zu durchstoßen, und
- eine Abdeckung, welche den Außenumfang der Basis zumindest teilweise abdeckt,

und ist dadurch gekennzeichnet, daß ein erstes Element der durch die Basis und die Abdeckung gebildeten Einheit aus einem härteren Werkstoff als das zweite Element der Einheit ausgebildet ist, dadurch, daß das erste Element mit mindestens einer Umfangskante versehen ist, die in dichter Weise in einen dem zweiten Element gegenüberliegenden Bereich vordringt, sowie dadurch, daß die bzw. jede Kante des ersten Elementes mit einer Schmiermittelschicht überzogen ist, die in der Lage ist, auf der bzw. auf jeder Dichtkante zu verbleiben, wenn die Abdeckung und die Basis relativ zueinander verschoben werden, sowie wenn die Abdeckung und die Basis relativ zueinander festgelegt sind.

[0024] Gemäß weiteren Merkmalen der Erfindung:

- dringt die bzw. jede Kante des ersten Elementes in die dem zweiten Element gegenüberliegende Wand über eine Tiefe ein, die zwischen 10 μm und 15 μm liegt;
- besitzt die Schmiermittelschicht eine Dicke, die zwischen 5 und 10 μm liegt; und
- beträgt der Härteunterschied zwischen dem ersten und dem zweiten Element auf der Shore D-Skala zwischen 10 und 15.

[0025] Die Erfindung hat schließlich eine gebrauchsfertige Einheit zum Gegenstand, die ein geschlossenes Gefäß aufweist, welches ein Produkt, insbesondere ein pharmazeutisches Präparat enthält, sowie eine Verbindungsvorrichtung gemäß der obenstehenden Definition, welche auf das Gefäß montiert ist.

[0026] Die Erfindung wird im nachfolgenden unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen be-

schrieben, welche ausschließlich beispielhaft und nicht einschränkend gegeben werden.

[0027] Es zeigen:

[0028] **Fig. 1** eine Längsschnittansicht zur Veranschaulichung der verschiedenen Elemente, aus denen eine erfindungsgemäße Verbindungsvorrichtung besteht;

[0029] **Fig. 2** eine Längsschnittansicht zur Veranschaulichung eines Arbeitsschrittes zum Versprühen eines Schmiermittels, der zu dem erfindungsgemäßen Behandlungsverfahren gehört; und

[0030] **Fig. 3** eine Längsschnittansicht zur Veranschaulichung einer Basis und einer Abdeckung der Vorrichtung von **Fig. 1**, welche erfindungsgemäß ausgeführt sind.

[0031] **Fig. 1** stellt ein Gefäß **2** dar, z. B. einen Glasflacon, der ein nicht dargestelltes Produkt enthält, bei dem es sich z. B. um ein Pulver handelt, das zur Bildung eines trinkbaren Impfstoffes bestimmt ist. Es kann sich genauso gut um jeglichen anderen Typ von pharmazeutischen Produkten handeln, insbesondere um jegliche Art von Medikamenten. Das Gefäß **2** ist mit einem Stöpsel **4** verschlossen, der auf bekannte Weise aus einem relativ weichen Material, wie einem Elastomer gefertigt ist.

[0032] **Fig. 1** veranschaulicht auch eine Vorrichtung, die in ihrer Gesamtheit durch das Bezugszeichen **6** bezeichnet ist und die Verbindung zwischen dem Gefäß **2** und einem nicht dargestellten Behälter ermöglicht. Bei diesem letzteren kann es sich um eine Injektionsspritze handeln, welche eine Flüssigkeit einschließt, die zum Lösen oder Suspendieren des im Gefäß **2** enthaltenen Produktes bestimmt ist, oder auch um einen nachgiebigen Beutel oder einen weiteren Glasflacon.

[0033] Diese Verbindungsvorrichtung **6** weist eine Basis **8** auf, die auf bekannte Weise mit ihrem unteren Ende **10** an dem Gefäß **2** befestigbar ist. Dieses untere Ende ist durch einen zylindrischen Hauptabschnitt **12** verlängert, welcher eine Innenbohrung **14** und eine im wesentlichen glatte Außenumfangswand **16** begrenzt. Die Basis **8** ist aus einem vergleichsweise weichen Material, wie etwa Polyethylen mit einer geringen Dichte, gefertigt.

[0034] Die Verbindungsvorrichtung **6** weist des weiteren einen Kolben **18** auf, der in der Lage ist, in der Bohrung **14** der Basis **8** zu gleiten. Dieser Kolben ist auf bekannte Weise mit einer Nadel **20** zum Perforieren des Stöpsels **4** versehen. Der Kolben **18** ist beweglich zwischen einer Lagerposition, in der die Nadel nicht mit dem Stöpsel in Berührung steht, und einer Übergangsposition, in der die Nadel **20** den Stöpsel **4** durchdringt und mit der im Gefäß **2** enthaltenen Flüssigkeit in Kontakt steht.

[0035] Die erfindungsgemäße Verbindungsvorrichtung weist des weiteren eine Abdeckung auf, welche in ihrer Gesamtheit durch das Bezugszeichen **22** bezeichnet ist und einen Deckel **24** aufweist, von dem aus sich Seitenwände **26** mit einem kreisförmigen Querschnitt erstrecken. Diese begrenzen ein offenes

Ende **28** der Abdeckung zum Aufschieben über die Basis **8**.

[0036] Der Innenumfang der Seitenwände **26** ist mit mehreren Zähnen bzw. Kanten **30** versehen, die sich umfangsmäßig in Radialrichtung nach innen erstrecken. Die Abdeckung **22** ist aus einem Material gefertigt, das härter als die Basis **8** ist, z. B. aus Polyethylen mit einer hohen Dichte.

[0037] Die Kanten **30**, die zur Verdeutlichung in der Zeichnung übertrieben groß dargestellt sind, besitzen einen Innendurchmesser d der kleiner als der Außendurchmesser D der Basis **8** ist.

[0038] **Fig. 2** zeigt einen Behandlungsschritt, der zum Verfahren zum Herstellen der erfindungsgemäßen Verbindungsvorrichtung **6** gehört. Hierzu wird in den Innenraum der Abdeckung **22** eine rohrförmige Sprühhvorrichtung **32** eingeführt. Diese weist mehrere radiale Öffnungen **34** auf, welche das Versprühen eines Schmiermittels bewirken, das der Sprühhvorrichtung **32** zugeführt wird.

[0039] Dieses Schmiermittel ist beispielsweise ein fluorhaltiges Öl, wie etwa das von der Fa. WYNN'S FRANCE unter der Handelsbezeichnung WYNNOX H4 vertriebene, dessen Viskosität bei 20°C einen Wert von 180 cSt besitzt. Es kann auch ein silikonhaltiges Öl verwendet werden, wie etwa das von der Fa. RHONE POULENC unter der Handelsbezeichnung SILBIONE 70 047 V1000 vertriebene, mit einer Viskosität bei 25°C von 1000 cSt und einer Oberflächenspannung von 21,2 mN/m.

[0040] Das Versprühen dieses Schmiermittels auf die Zone der Kanten **30** führt zur Bildung einer Schicht **36**, welche die Kanten **30** und deren Umgebung bedeckt. Angesichts der Tatsache, daß das verwendete Mittel ein hohes Haftvermögen an den von ihm bedeckten Flächen hat, besitzt die Schicht **36** eine ausgezeichnete Beständigkeit. So verbleibt diese Schicht **36** als Einheit mit den Kanten **30**, die sie bedeckt, sowohl in der Lagerposition, wenn die Abdeckung **22** und die Basis **8** relativ zueinander festgelegt sind, als auch in der Verwendungsposition, wenn die Abdeckung **22** relativ zur Basis **8** verschoben wird.

[0041] **Fig. 3** stellt einen Schritt zum Anordnen der erfindungsgemäßen Verbindungsvorrichtung **6** dar. Zuerst wird auf bekannte Weise der Kolben **18**, der in dieser **Fig. 3** nicht dargestellt ist, in die Bohrung **14** der Basis **8** eingesetzt. Daraufhin wird die Abdeckung **22**, beispielsweise in einem automatisierten Vorgang, am Außenumfang der Basis **8** angebracht. Die auf diese Weise gebildete Einheit wird daraufhin am Gefäß **2** befestigt, um so gelagert zu werden.

[0042] Während dieser Lagerphase dringen die Kanten **30** in die der Basis **8** gegenüberliegende Wand **16** ein, was eine zufriedenstellende Dichtigkeit verleiht und jegliche Infiltration von Mikroben von außen her in den Innenraum der Basis **8** und somit der Nadel **20** verhindert. Das Vorhandensein der Schicht **36** stellt eine sekundäre Dichtungskomponente dar.

[0043] Unmittelbar vor der Verwendung der Verbin-

dungsvorrichtung **6** wird die Abdeckung **22** durch eine im wesentlichen vertikal nach oben gerichtete Betätigung von der Basis **8** abgezogen. Diese Aktion ist insbesondere einfach wegen des Vorhandenseins der Schicht **36**, die eine Schmierung zwischen den der Abdeckung **22** gegenüberliegenden Wänden und der Basis **8** bewirkt.

[0044] Daraufhin wird auf herkömmliche Weise das Perforieren des Stöpsels **4** des Gefäßes **2** mit Hilfe der Nadel **20** vorgenommen. Schließlich wird benachbart zu der Basis **8** der Behälter angebracht, mit dem das Gefäß **2** verbunden werden soll.

[0045] Die Erfindung ist nicht auf die beschriebenen und dargestellten Beispiele beschränkt. Es kann nämlich auch vorgesehen werden, eine beliebige Anzahl von Kanten ähnlich den Kanten **30** der Abdeckung **22** vorzusehen. Des weiteren ist es möglich, die Basis **8** aus einem Material zu fertigen, das härter als dasjenige ist, aus dem die Abdeckung **22** besteht.

[0046] In diesem letzteren Fall ist der Außenumfang der Basis **8** mit Kanten wie den Kanten **30** versehen, welche in Radialrichtung nach außen hin vorstehen und mit der glatten Innenwand der Abdeckung zusammenwirken, wobei diese glatte Wand einen Innendurchmesser besitzt, der kleiner als der Außendurchmesser der Kanten der Basis ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen einer Verbindungsvorrichtung (**6**) zwischen einem geschlossenen Gefäß (**2**) und einem Behälter, wobei die Verbindungsvorrichtung (**6**) folgendes aufweist:

- eine Basis (**8**), die dazu vorgesehen ist, an dem Gefäß (**2**) lagefest angeordnet zu werden,
- einen Kolben (**18**), der in einer Bohrung (**14**) der Basis (**8**) beweglich ist, wobei der Kolben (**18**) mit einem Perforierungsorgan (**20**) versehen ist, das in der Lage ist, einen Stöpsel (**4**) des Gefäßes (**2**) zu durchstoßen, und

- eine Abdeckung (**22**), welche den Außenumfang (**16**) der Basis (**8**) zumindest teilweise abdeckt, **dadurch gekennzeichnet**,

daß ein erstes Element (**22**) der durch die Basis (**8**) und die Abdeckung (**22**) gebildeten Einheit aus einem härteren Werkstoff als das zweite Element (**8**) der Einheit (**8, 22**) ausgebildet wird, dadurch, daß das erste Element (**22**) mit mindestens einer Umfangskante (**30**) versehen wird, die dazu vorgesehen ist, in dichter Weise in einen dem zweiten Element (**8**) gegenüberliegenden Bereich vorzudringen, sowie dadurch, daß die bzw. jede Kante (**30**) des ersten Elementes (**8**) mit einem Schmiermittel beschichtet wird, das dazu ausgelegt ist, nach der Durchführung des Beschichtungsschrittes eine Schmiermittelschicht (**36**) zu bilden, die in der Lage ist, auf der bzw. auf jeder Dichtkante zu verbleiben, wenn die Abdeckung (**22**) und die Basis (**8**) relativ zueinander verschoben werden, sowie wenn die Abdeckung (**22**) und die Basis (**8**) relativ zueinander festgelegt sind.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Schmiermittel eine Viskosität bei 20°C besitzt, die zwischen 150 und 1500 cSt liegt.

3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Schmiermittel nicht mit Wasser mischbar ist.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Schmiermittel ein silikonhaltiges Öl ist.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Schmiermittel ein fluorhaltiges Öl ist.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das mit mindestens einer Kante (**30**) versehene erste Element (**22**) durch Aufsprühen mit dem Schmiermittel beschichtet wird.

7. Verbindungsvorrichtung (**6**) zwischen einem geschlossenen Gefäß (**2**) und einem Behälter, wobei die Verbindungsvorrichtung (**6**) folgendes aufweist:

- eine Basis (**8**), die dazu vorgesehen ist, an dem Gefäß (**2**) lagefest angeordnet zu werden,
- einen Kolben (**18**), der in einer Bohrung (**14**) der Basis (**8**) beweglich ist, wobei der Kolben (**18**) mit einem Perforierungsorgan (**20**) versehen ist, das in der Lage ist, einen Stöpsel (**4**) des Gefäßes (**2**) zu durchstoßen, und

- eine Abdeckung (**22**), welche den Außenumfang (**16**) der Basis (**8**) zumindest teilweise abdeckt, **dadurch gekennzeichnet**,

daß ein erstes Element (**22**) der durch die Basis (**8**) und die Abdeckung (**22**) gebildeten Einheit aus einem härteren Werkstoff als das zweite Element (**8**) der Einheit (**8, 22**) ausgebildet ist, dadurch, daß das erste Element (**22**) mit mindestens einer Umfangskante (**30**) versehen ist, die in dichter Weise in einen dem zweiten Element (**8**) gegenüberliegenden Bereich vordringt, sowie dadurch, daß die bzw. jede Kante (**30**) des ersten Elementes (**22**) mit einer Schmiermittelschicht (**36**) überzogen ist, die in der Lage ist, auf der bzw. auf jeder Dichtkante zu verbleiben, wenn die Abdeckung (**22**) und die Basis (**8**) relativ zueinander verschoben werden, sowie wenn die Abdeckung (**22**) und die Basis (**8**) relativ zueinander festgelegt sind.

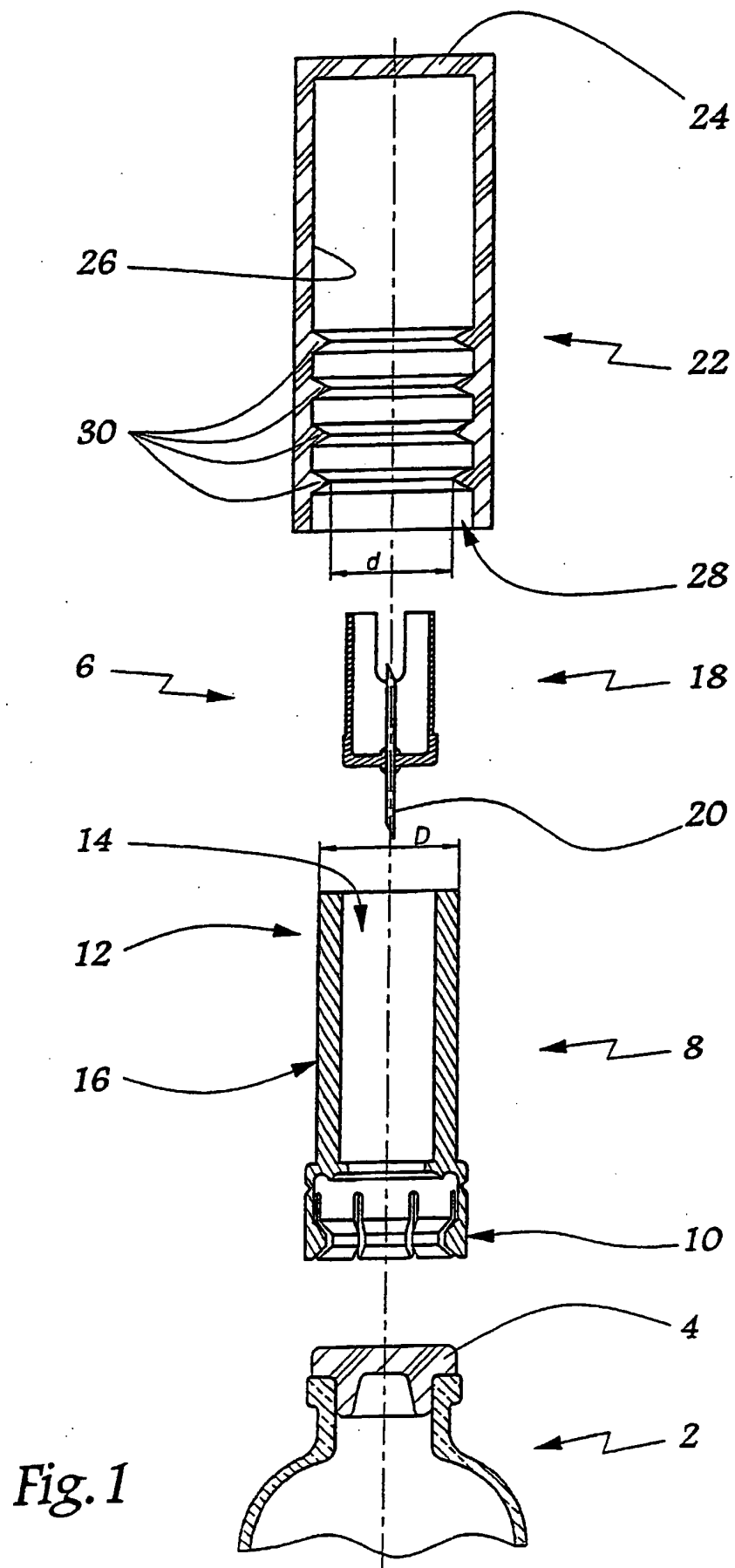
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die bzw. jede Kante (**30**) des ersten Elementes (**22**) in die dem zweiten Element (**8**) gegenüberliegende Wand über eine Tiefe eindringt, die zwischen 10 und 15 µm liegt.

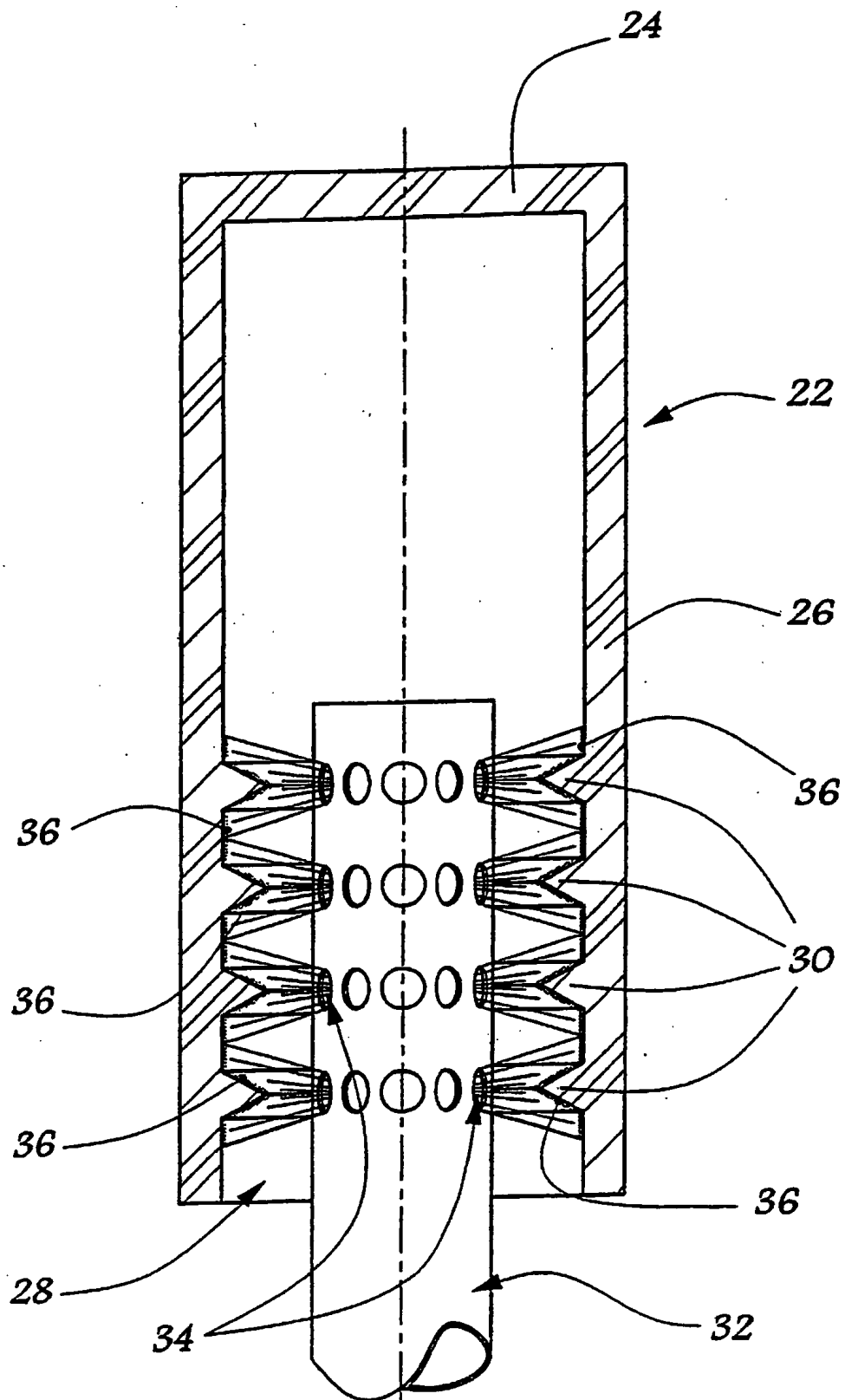
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schmiermittelschicht (**36**) eine Dicke besitzt, die zwischen 5 und 10 µm liegt.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Härteunterschied zwischen dem ersten Element (**22**) und dem zweiten Element (**8**) auf der Shore D-Skala zwischen 10 und 15 beträgt.

11. Gebrauchsfertige Einheit, die ein geschlossenes Gefäß (**2**) aufweist, welches ein Produkt, insbesondere ein pharmazeutisches Präparat enthält, sowie eine Verbindungsvorrichtung (**6**) nach einem der Ansprüche 7 bis 10, welche auf das Gefäß (**2**) montiert ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen





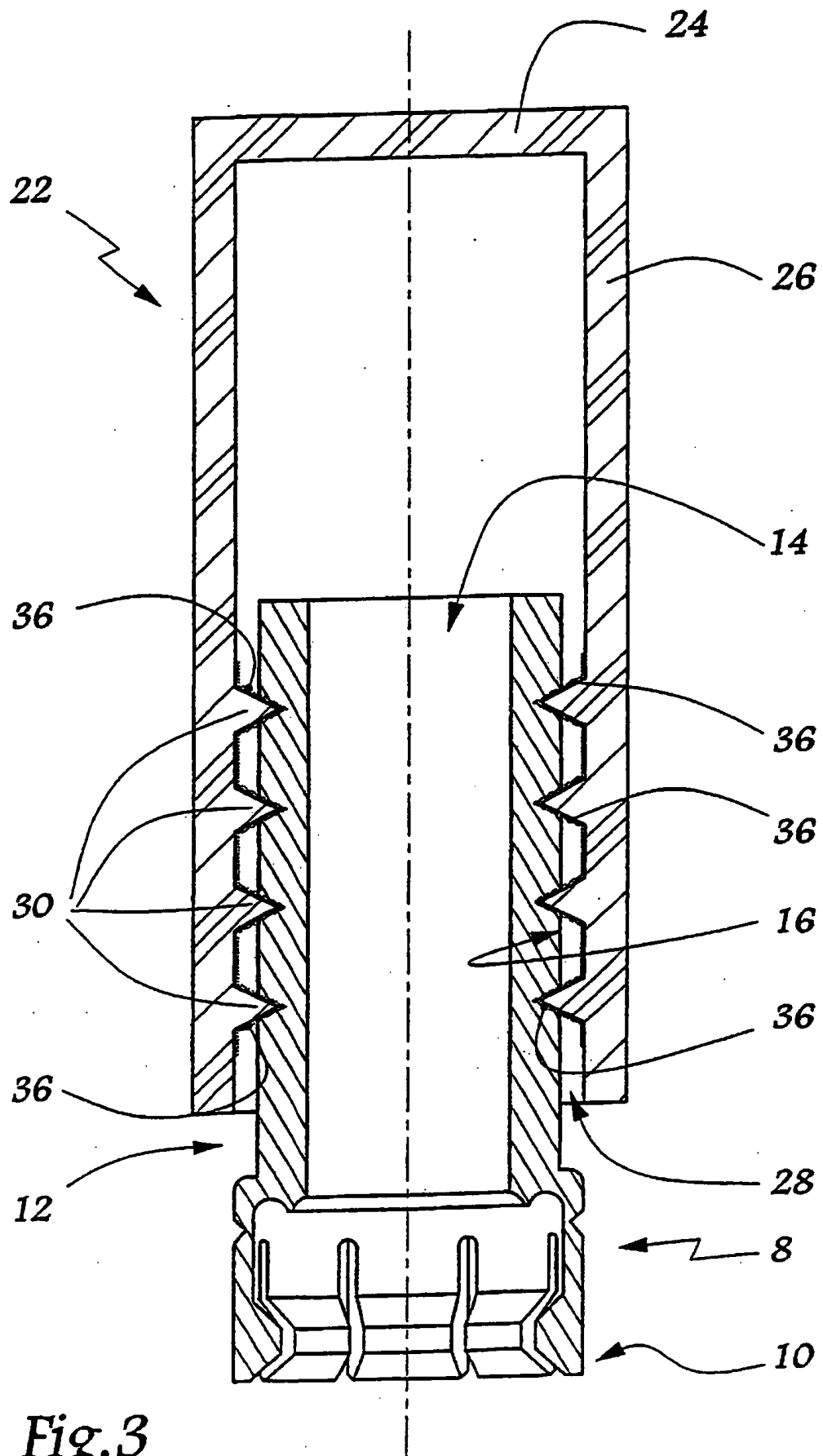


Fig.3