



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 466**

51 Int. Cl.:
B65D 51/00 (2006.01)
B65D 41/10 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00121655 .5**
86 Fecha de presentación : **04.10.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1094012**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2001**

54 Título: **Cierre de plástico para viales y otros recipientes médicos.**

30 Prioridad: **20.10.1999 US 421657**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Jansen, Hubert y**
Thibault, Jean-Claude

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 275 466 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

Cierre de plástico para viales y otros recipientes médicos.

Campo del invento

El invento se refiere a un cierre de plástico mejorado tal como una cápsula o capuchón o collarín para cerrar simplemente o cerrar de modo hermético recipientes tales como viales que contienen un medicamento que elimina los problemas asociados con una cápsula o collarín metálico maleable tal como de aluminio. El cierre de plástico de este invento puede ser usado como una cápsula para cerrar herméticamente un vial tradicional que tiene un obturador o tapón de elastómero o un collarín para retener un conjunto de transferencia de fluido separado del collarín o de una pieza con él.

Antecedentes del invento

Es usual almacenar productos farmacéuticos tales como sustancias de fármacos o vacunas en un vial u otro recipiente cerrado herméticamente para un uso posterior. Tales sustancias pueden estar en forma seca o en polvo para incrementar su propia vida y reducir el espacio de inventario. Tales sustancias secas o en polvo son almacenadas generalmente en un vial cerrado herméticamente y reconstituídas después en forma líquida para la administración a un paciente añadiendo un diluyente o disolvente. Alternativamente, la sustancia puede estar en forma líquida o incluso gaseosa.

Un vial tradicional para almacenar una sustancia farmacéutica incluye generalmente un extremo abierto, una parte de borde radial que rodea el extremo abierto y una parte de collarín de diámetro reducido adyacente a la parte de borde. El vial está cerrado herméticamente de manera usual con un obturador de elastómero que incluye generalmente una parte tubular insertada en el collarín del vial y una parte de borde plana que recubre el borde del vial. El obturador está asegurado normalmente al vial con una cápsula o capuchón metálico maleable delgado, tal como de aluminio. La cápsula de aluminio incluye una parte tubular que rodea las partes de borde del obturador y del vial, una parte anular que sobresale hacia adentro que recubre la parte de borde del obturador y una parte de extremo distal que está doblada hacia adentro o deformada radialmente en el collarín del vial por debajo de la parte de borde del vial. Debido a que el aluminio es maleable, el collarín acomoda la existencia de tolerancias de las dimensiones del obturador y del borde del vial. Las dimensiones y tolerancias de viales y obturadores estándar están fijadas por la Organización de Normalización Internacional (ISO).

La parte radial de la cápsula de aluminio que recubre la parte de borde del obturador puede estar cerrada, en cuyo caso la cápsula de aluminio es retirada "despegando o tirando de" la cápsula de aluminio del vial. Está previsto un apéndice precortado situado en el área media que recubre el borde del vial, permitiendo que la cápsula sea separada por rotura de la parte superior y despegada del vial antes de su uso. Esta realización cerrada de una cápsula de aluminio tiene varias desventajas. En primer lugar, la rotura de la cápsula metálica crea bordes afilados que pueden cortar o dañar guantes estériles y cortar a la persona que administra el fármaco, exponiendo por ello tanto al trabajador sanitario como al paciente a daños y contaminación del fármaco. En segundo lugar, la rotura de la cápsula de aluminio genera partículas metálicas que

pueden también contaminar el fármaco. Los peligros asociados con la rotura de una cápsula de aluminio han sido solventados en parte añadiendo una cápsula de plástico "sobrepuesta". En tal realización, el collarín de aluminio incluye una abertura central y una cápsula en forma de copa somera de plástico es recibida sobre el collarín de aluminio que tiene una parte de remachado sobresaliente central que es recibida y asegurada en la abertura central del collarín de aluminio. La cápsula de plástico es a continuación retirada forzando a la cápsula sobrepuesta lejos del collarín de aluminio, que rompe o desgarrará una parte dentada anular que rodea la abertura central y expone una abertura en el collarín para la recepción de una aguja hipodérmica o similar. Esta realización reduce pero no elimina la posibilidad de romper o desgarrar los guantes estériles del trabajador sanitario. Más importante, sin embargo, el polvo de aluminio es aún creado lo que puede contaminar el medicamento. Es también importante observar que el polvo metálico es también creado simplemente formando y fijando el collarín de aluminio al vial ya que el polvo de aluminio es creado al formar el collarín de aluminio, el recalcado del collarín y la eliminación de la cápsula de plástico sobrepuesta. Los collarines de aluminio han sido también usados para asegurar un conjunto de transferencia de fluido en viales. Los conjuntos de transferencia pueden ser utilizados, por ejemplo, para transferir fluido de una jeringuilla a un vial, tal como para reconstituir una sustancia seca o en polvo en un vial añadiendo un diluyente o disolvente. La sustancia reconstituída puede a continuación ser retraída del vial mediante la jeringuilla. La superficie interior del conjunto de transferencia puede ser parte del trayecto de fluido y el collarín o anillo de aluminio puede llevar partículas de aluminio a la sala estéril donde la sustancia es añadida al vial o al trayecto de fluido que contamina la sustancia. Ha habido intentos para reducir este problema aplicando un revestimiento al cápsula o collarín de aluminio. Finalmente la técnica anterior incluye también cápsulas de plástico en forma de copa que se fijan por salto elástico que tienen una parte de extremidad que sobresale hacia adentro radialmente que es fijada por salto elástico sobre la parte de borde del vial. Los collarines de plástico que se fijan por salto elástico, sin embargo, no aseguran un cierre hermético adecuado del vial o la acomodación completa de las tolerancias de viales estándar y obturadores como se requiere.

Un cierre de plástico para cerrar herméticamente un recipiente correspondiente a la primera parte de la reivindicación 1ª está descrito en el documento FR-A-1.328.635. El cierre de plástico comprende una pared de extremidad y un faldón que depende de la misma. Cuando el cierre ha sido posicionado en el cuello de un recipiente, el faldón es deformado por apéndices en forma de L, de manera que el cierre es anclado en el recipiente.

Resumen del invento

Es un objeto del invento proporcionar un cierre para viales y otros recipientes médicos que puede ser utilizado con recipientes tradicionales, tales como viales o cartuchos farmacéuticos, que asegura el cierre hermético del recipiente y que consigue un buen nivel de limpieza, sin partículas metálicas o polvo que pueden contaminar los contenidos, y que no exponen al trabajador sanitario a bordes metálicos afilados.

El cierre de plástico de este invento que solucio-

na estos problemas y que permite el uso del cierre de plástico de este invento para unir y cerrar herméticamente recipientes está definido por la reivindicación 1ª. De acuerdo con el invento, el polímero tiene un alargamiento a fluencia de entre el 5% y el 10%, un alargamiento a rotura mayor del 100% y un módulo de flexión mayor de 1.900 MPa.

El cierre de plástico para cerrar herméticamente un cartucho u otro recipiente médico de este invento elimina los problemas asociados con una cápsula o collarín metálico o de aluminio maleable, pero acomoda la acumulación de tolerancias de la parte de borde del recipiente y del obturador de elastómero cuando es usado. El cierre de plástico de este invento es relativamente barato de fabricar y usar. El cierre de plástico de este invento puede ser utilizado como una cápsula para cerrar herméticamente un cartucho farmacéutico tradicional. Como se ha usado aquí, el término cierre es genérico para cualquier cápsula o collarín.

El cierre de plástico para cerrar herméticamente un recipiente de este invento puede ser utilizado con cualquier número de cartuchos tradicionales que tienen un extremo abierto y una parte de cuello de diámetro reducido adyacente al extremo abierto. El cierre de plástico de este invento incluye una parte generalmente tubular y una parte que está deformada radialmente o doblada hacia adentro hacia la parte de diámetro reducido del recipiente para retener el cierre de en el recipiente y como una cápsula para cerrar herméticamente el extremo abierto del recipiente. El cierre de plástico de este invento puede ser también usado como una cápsula o collarín con un vial y obturador de elastómero tradicionales. En la realización preferida, el cierre de plástico de este invento está formado de un polímero que es suficientemente maleable para permitir la deformación radial, pero aún suficientemente rígido para retener su forma después de la deformación y suficientemente resistente al arrastre para mantener el cierre hermético entre la cápsula de plástico y el recipiente después de la deformación radial.

La realización preferida del cierre de plástico de este invento está formada de un polímero compuesto que incluye una aleación de polímero o mezcla fundida que incluye un copolímero maleable blando relativamente tenaz y un polímero relativamente rígido. En la realización más preferida del cierre de plástico de este invento, el polímero compuesto es una aleación polimérica de un copolímero maleable relativamente blando y un polímero relativamente rígido. El polímero relativamente rígido preferido es una poliamida o un policarbonato y el copolímero relativamente blando preferido puede ser seleccionado de entre los poliésteres o poliolefinas. La aleación o compuesto de polímeros resultante tiene preferiblemente un alargamiento a fluencia de entre el 5% y el 10% y un alargamiento a rotura mayor del 100% con un módulo de flexión mayor de 1900 MPa.

Cuando el recipiente o cartucho incluye una parte de borde radial adyacente al extremo abierto, el cierre de plástico de este invento incluye una parte tubular generalmente cilíndrica que tiene preferiblemente un diámetro interior generalmente igual o ligeramente mayor que el diámetro exterior de la parte de borde del recipiente destinada a ser recibida sobre la parte de borde del recipiente que tiene un extremo distal libre destinada a ser deformada hacia adentro radialmente o doblada hacia adentro por debajo de la parte de borde

del recipiente y cerrada herméticamente. La cápsula o collarín de plástico de este invento puede también incluir una parte proximal que sobresale hacia adentro radialmente que recubre la parte de borde del recipiente y/o del obturador. Esta parte radial puede ser cerrada o más preferiblemente incluye una abertura central que puede ser cerrada con un cierre de plástico o cierre hermético de tipo de arrancar o despegar. En la realización preferida, el cierre hermético despegado incluye una parte de extremidad en forma de bucle que está soldada o encolada *in situ* para proporcionar una indicación de violación del cierre y un extremo libre que puede ser cogido para retirar el cierre hermético.

El método de este invento incluye formar un cierre de plástico que tiene una parte tubular generalmente cilíndrica que tiene un diámetro interior generalmente igual o ligeramente mayor que un diámetro exterior de la parte de borde del recipiente y una parte de borde radial entera, disponiendo el cierre sobre el borde del recipiente con la parte de borde radial que recubre la parte de borde del vial y la parte tubular rodeando el borde del recipiente, y a continuación deformar o doblar hacia adentro radialmente de modo permanente el extremo libre de la parte tubular del collarín hacia la parte de cuello del recipiente, por debajo de la parte de borde, asegurando permanentemente el cierre sobre el recipiente y cerrando herméticamente el extremo abierto del recipiente. En la realización más preferida del método de este invento, el cierre de plástico de este invento está formado moldeando por inyección el cierre de plástico a partir de una aleación o compuesto polimérico que tiene un polímero o copolímero maleable relativamente blando y un polímero relativamente rígido, en el que una aleación o compuesto polimérico es formado durante el moldeo por inyección. Cuando es utilizado un anillo elástico o polimérico para impedir la rotación del cierre en el recipiente, el anillo puede ser coinyectado con el polímero que forma el cierre o puede formarse una garganta anular en la parte tubular del cierre, junto al extremo libre. El método a continuación incluye insertar el anillo elástico anular en la garganta antes de la deformación radial permanente del extremo libre del cierre como se ha descrito, de tal manera que el anillo elástico es cargado contra la parte de borde del recipiente. Un elastómero termoplástico puede también ser coinyectado con el polímero que forma el cierre para formar un revestimiento o película sobre la superficie interior del cierre que es unido de modo enterizo al polímero de la cápsula.

El cierre de plástico de este invento puede ser utilizado con un cartucho u otro recipiente médico que tiene un obturador de elastómero tradicional o como un collarín en combinación con un conjunto de transferencia que tiene un miembro de cierre hermético como se ha descrito en la técnica anterior o más preferiblemente la parte de collarín puede ser formada de manera integral con componentes del conjunto de transferencia. Cuando el cierre de plástico de este invento es usado para cerrar herméticamente un recipiente que tiene un obturador de elastómero, el labio proximal radial del cierre es recibido sobre y preferiblemente cargado contra el labio elástico radial del obturador durante la deformación o recalado radial del extremo libre de la parte tubular del cierre por debajo del borde del recipiente. El cierre de plástico de este invento elimina así los problemas asocia-

dos con collarines o cápsulas metálicos maleables, tal como de aluminio, y es relativamente barato, y simple de fabricar, particularmente cuando es comparado con cápsulas de aluminio que tienen un revestimiento protector. El cierre de plástico de este invento asegura un cierre hermético excelente del recipiente y puede ser moldeado por inyección en un entorno limpio o lavado, si fuera necesario. Finalmente, el cierre de plástico de este invento acomoda las tolerancias del vial y particularmente la acumulación de variaciones de tolerancia en la combinación de un vial y obturador de elastómero tradicionales. Otras ventajas y características de mérito del presente invento serán más completamente comprendidas a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos, una breve descripción de los cuales se ha dado a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista lateral en sección transversal de una realización preferida del cierre de plástico de este invento asegurado a un vial tradicional que tiene un obturador de elastómero y al que cierra herméticamente;

La fig. 2 es una vista lateral en sección transversal explotada del extremo abierto de un vial tradicional, obturador de elastómero y el cierre de plástico mostrado en la fig. 1 antes de la deformación radial del extremo libre del cierre;

La fig. 3 es una vista lateral parcialmente seccionada transversalmente del conjunto mostrado en la fig. 1 ilustra la deformación o recalado radial del cierre;

La fig. 4 es una vista en sección transversal de un cierre de plástico de este invento montado sobre un cartucho usado en un dispositivo inyector;

La fig. 5 es una vista en primer plano de partes seleccionadas de la fig. 4;

La fig. 6 es una vista en sección transversal de otro cartucho ejemplar que tiene el collarín de plástico de este invento;

La fig. 7 es una vista en primer plano de partes seleccionadas de la fig. 6;

La fig. 8 es una vista en sección transversal de otro cartucho ejemplar que tiene el cierre diseñado de acuerdo con este invento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las figs. 1 a 3 ilustran una realización preferida de un conjunto 20 de cápsula y obturador, recipiente de sustancia farmacéutica de este invento. Como se ha descrito antes, el cierre de este invento puede ser utilizado para cerrar herméticamente distintos recipientes y es particularmente útil para cerrar herméticamente recipientes para contener productos farmacéuticos tales como el vial tradicional 22 ilustrado en las figs. 1 a 3 y los cartuchos mostrados en las figs. 4 a 8. El vial incluye un extremo abierto 24, una parte de borde 26 anular que se extiende radialmente y una parte de cuello 28 adyacente a la parte de borde. La parte de cuello 28 del vial tiene un diámetro reducido cuando es comparada con la parte de borde 26 y la parte de recipiente 30. La superficie interior 31 del vial adyacente al extremo abierto 24 es generalmente cilíndrica. Los viales de medicamentos de este tipo son generalmente formados de vidrio o de un plástico esterilizable. El extremo abierto 24 del vial está típicamente cerrado con un obturador de elastómero 32 que tiene una parte de cuerpo tubular 34 que es recibida en el extremo

abierto 24 del vial y una parte de borde plana 36 que recubre la parte de borde 26 del vial como se ha mostrado en la fig. 1. El obturador está generalmente formado de un material de elastómero elástico tal como caucho sintético o natural. La parte central 38 de la parte de borde plana 36 puede ser perforada con una aguja hipodérmica, por ejemplo, para o bien extraer el fluido del vial o añadir un disolvente o diluyente al vial en el que la sustancia en el vial está en forma seca o en polvo. La parte tubular 34 del obturador tiene un diámetro exterior generalmente mayor que el diámetro interior de la superficie cilíndrica interior 31 del vial para proporcionar un ajuste hermético o de interferencia.

Una realización preferida del cierre 40 está mostrada en la fig. 1 unida a un conjunto de vial 22 y obturador 32, antes de ensamblar en la fig. 2 y durante el ensamble en la fig. 3. Esta realización del collarín 40 incluye una parte tubular 42 que rodea la parte de borde 26 del vial y la parte de borde plana 36 del obturador. Cuando la superficie exterior de la parte de borde 26 del vial es cilíndrica, la parte tubular 42 del collarín será también generalmente cilíndrica. Como se ha mostrado en la fig. 1, el extremo libre 44 de la parte tubular 42 está deformado o recalado por debajo de la superficie adyacente de la parte de borde 26 del vial, asegurando permanentemente el collarín 40 sobre el vial y cerrando herméticamente el vial. Esta realización del collarín 40 también incluye una parte enteriza radial próxima 46 que recubre las partes de borde 26 y 36 del vial y obturador, respectivamente. La parte radial 46 es preferiblemente de una pieza con la parte tubular 42 del collarín. Esta realización del collarín 40 también incluye una abertura central 48 que recubre la parte central 38 del obturador, preferiblemente coaxialmente alineado con la parte central del obturador. Como se ha descrito a continuación, sin embargo, la abertura central 48 puede ser eliminada en ciertas aplicaciones de este invento. Como se ha usado aquí, los términos proximal y distal son usados solamente para facilitar la descripción, en la que el término proximal se refiere a elementos o partes de elementos más próximos a la parte de borde 36 del obturador y distal se refiere a elementos o partes de elementos más alejados de la parte de borde del obturador. Además, los términos cápsula y collarín son usados aquí de forma intercambiable.

El collarín ilustrado 40 incluye una cápsula 50 en forma de copa somera. En la realización descrita, la cápsula 50 incluye una parte tubular 52 que rodea la parte proximal de la parte tubular 42 del collarín, una parte de puente 54 integral radial central y una pluralidad de apéndices en forma de U que, en la realización descrita, son de una pieza con la parte de puente central 54. Los apéndices en forma de U 56 son recibidos a través de la abertura central 48 del collarín y fijados por salto elástico en su sitio para retener de forma segura la cápsula 50 en el collarín 40. Como se ha mostrado en la fig. 2, la cápsula 50 puede ser montada previamente sobre el collarín 40 antes de montar el collarín en el vial. Los apéndices 56 pueden ser también miembros separados o la parte central de la cápsula 50 que incluye los apéndices 56 puede ser un miembro separado.

El collarín 40 es a continuación ensamblado en el vial 22 como se ha mostrado en la fig. 2. En una aplicación típica, la parte tubular 34 del obturador es primero insertada en la abertura 24 del vial 22 gene-

ralmente después de que el vial es llenado. Como se ha descrito antes, el collarín de plástico 40 de este invento puede ser usado con distintos recipientes que incluyen viales de medicamentos tradicionales como se ha mostrado. Así, en una aplicación típica, el vial 22 será llenado primero con un medicamento. La parte tubular 42 del collarín 40 es a continuación recibida sobre la parte de borde 36 del obturador y la parte de borde 26 del vial como se ha mostrado en la fig. 3. El extremo libre 44 (mostrado antes de la deformación en líneas de trazos en la fig. 3) es a continuación deformado radialmente por debajo del borde radial 26 del vial por una herramienta adecuada, tal como la herramienta de recalado 58 mostrada en la fig. 3. La realización descrita de la herramienta de recalado incluye un borde cónico 60 que deforma o recalca el extremo libre 44 del collarín por debajo del borde 26 del vial. En una aplicación típica, la herramienta 58 es hecha girar alrededor del borde 26 del collarín 40, deformando o recalcando el extremo libre 44 como se ha mostrado en las figs. 1 y 3. En ciertas aplicaciones, puede ser deseable calentar o bien el extremo libre 44 del collarín o bien la herramienta 58 para facilitar el recalado. El vial cerrado herméticamente puede ahora ser almacenado para un uso posterior.

Cuando el vial está listo para usar, la cápsula 50 puede ser retirada simplemente forzando un lado de la cápsula 50 hacia arriba lejos del collarín 40, retirando la cápsula 50 del collarín 40 y exponiendo la abertura central 48 del collarín y la parte central 38 del obturador. La parte central 38 del obturador puede a continuación ser perforada con una aguja hipodérmica tradicional, por ejemplo, proporcionando acceso a la parte de recipiente 30 del vial. Cuando el material de la cápsula 50 es seleccionado para proporcionar elasticidad, tal como polietileno o polipropileno, los apéndices 56 se curvarán bajo la presión del pulgar, permitiendo la retirada fácil del cierre 50. Alternativamente, cuando el material de la cápsula es relativamente rígido, al menos alguno de los apéndices 56 se romperá permitiendo también la retirada de la cápsula. Debe observarse también que la parte radial 46 del collarín es comprimida preferiblemente contra la parte de borde elástica 32 del obturador de elastómero durante la deformación radial del extremo libre 44 del collarín para asegurar un cierre hermético seguro del vial después de la instalación. Los apéndices 56 son así comprimidos en el borde radial 32 del obturador como se ha mostrado en la fig. 1.

El polímero seleccionado para el cierre de plástico de este invento puede ser descrito mejor por sus propiedades físicas requeridas. El polímero debe ser suficientemente maleable para permitir la deformación radial o recalado, y suficientemente rígido para conservar su forma después de la deformación. El polímero debe también ser suficientemente resistente al arrastre para mantener el cierre hermético entre la cápsula de plástico y el recipiente después de la deformación radial. Se ha encontrado que un polímero que tiene un alargamiento a fluencia de entre el 5% y el 10% y un alargamiento a rotura superior al 100%, combinados con un módulo de flexión mayor que 1.900 Mpa tiene unas prestaciones superiores. Cuando el cierre de plástico de este invento es utilizado para cerrar herméticamente viales que contienen un medicamento, el polímero también debe ser esterilizable y, en ciertas aplicaciones tales como el collarín de plástico para un conjunto de transferencia de vial

descrito más abajo, el polímero es de modo preferible relativamente transparente y mantiene su transparencia bajo la tensión de la deformación o recalado. Se ha encontrado que ciertas aleaciones de polímeros o polímeros compuestos incluyendo mezclas fundidas o aleaciones y copolímeros que tienen polímeros de maleabilidad y rigidez diferentes son preferidos en muchas aplicaciones. Es decir, el cierre de plástico de este invento está formado preferiblemente de una aleación de polímero, polímero compuesto o copolímero que incluye un polímero relativamente rígido y un copolímero maleable tenaz relativamente blando. La mayoría de los polímeros preferidos son una aleación de polímeros o una mezcla fundida que incluye una poliamida o policarbonato como el polímero rígido que proporciona la resistencia mecánica y la resistencia al arrastre deseadas para esta aplicación. El copolímero maleable relativamente blando puede ser seleccionado a partir de distintos polímeros que incluyen poliéster y poliolefinas; sin embargo, se ha encontrado una aleación de polímero que incluye un policarbonato o poliamida y un poliéster, particularmente adecuada para esta aplicación.

Como se comprenderá, distintas mezclas fundidas aleaciones, compuestos poliméricos, y copolímeros están siendo desarrollados sobre una base que crece rápidamente y por ello el collarín de plástico de este invento no está limitado a un polímero específico, a condición de que el polímero tenga las propiedades físicas deseadas descritas anteriormente. Polímeros adecuados para el collarín de plástico de este invento incluyen polímeros EASTAR[®] MB, que son mezclas fundidas y polímeros de aleación y polímeros termoplásticos EASTAR[®], que son polímeros puros vendidos por Eastman Chemical Company de Kingsport, Tennessee y Eastman Chemical AG de Zug, Suiza bajo los nombres comerciales "DA003, DN003" y "DN004". Estos materiales son mezclas fundidas, aleaciones de polímeros y copolímeros de policarbonato o poliamida y poliéster. Como se ha usado aquí, los términos mezclas fundidas y aleaciones se refieren a composiciones poliméricas que tienen dos o más polímeros de diferentes propiedades físicas o características, tales como los polímeros EASTAR[®] de Eastman Chemical Company antes descritos que incluyen un policarbonato o poliamida y un poliéster. El polímero seleccionado para el collarín de plástico de este invento puede también incluir filtros y otros constituyentes que serían descritos más exactamente como un compuesto. Aunque los polímeros de base pueden ser aún una mezcla fundida o aleación polimérica. Como se ha usado aquí, el término compuesto es usado en su sentido más amplio para incluir aleaciones o mezclas fundidas, compuestos y copolímeros. Como se comprenderá, el fabricante o proveedor de la materia prima mezclará normalmente los polímeros basándose en las especificaciones del cliente. Los polímeros pueden ser coinyectados para formar una mezcla fundida, aleación o compuesto polimérico o formado por cualquier otro proceso adecuado. Se ha anticipado, sin embargo, que otros polímeros que tienen las características físicas descritas pueden también ser utilizados en el collarín o cápsula de plástico de este invento. En ciertas aplicaciones, puede también ser deseable revestir al menos la superficie interior 43 del collarín mostrado en la fig. 2 con un elastómero termoplástico, o el collarín completo puede tener una delgada capa de un elastómero termoplástico. El revestimien-

to de elastómero termoplástico puede ser aplicado como una película o por co-inyección con el polímero que forma el collarín 40. El collarín 40 y el cierre 50 pueden ser formados por procesos de moldeo por inyección tradicionales.

Aunque las figuras 1 a 3 incluyen una ilustración de un vial o recipiente genérico para una sustancia farmacéutica, este invento es particularmente útil para cerrar herméticamente cartuchos que son previamente llenados con sustancias farmacéuticas. Tales cartuchos son bien conocidos y son usados típicamente con dispositivos inyectoros en los que el cartucho es insertado en la parte apropiada del dispositivo inyector por un profesional médico antes de administrar una inyección. Típicamente los cartuchos son llenados previamente con la sustancia farmacéutica deseada. Una variedad de diseños de cartuchos son utilizados para acomodar sustancias de formas diferentes.

Las figs. 4 y 5 ilustran un ejemplo de cartucho que incluye un cierre plástico 140 diseñado de acuerdo con este invento. En este ejemplo, el cartucho 122 es utilizado dentro de un dispositivo inyector que se ha ilustrado esquemáticamente en 180. El cartucho 122 incluye un extremo abierto 124 que es cerrado por un miembro de obturador de elastómero 132 en cooperación con el cierre de plástico 140. En el extremo opuesto del cartucho 122, un miembro obturador 170 sirve para mantener una sustancia dentro del interior 131 del cartucho 122. El miembro obturador 170 también coopera con los mecanismos inyectoros ilustrados esquemáticamente en 160 del inyector 180 de una forma tradicional.

Como puede verse mejor en la fig. 5, el miembro obturador de elastómero 132 se extiende a través de la abertura 124 e incluye una parte 136 que reposa contra la parte de borde 126 del cartucho 122. Una parte central 138 del miembro obturador 132 se extiende a través de la abertura 124 y es perforable por un dispositivo de aguja hipodérmica, por ejemplo, de modo que una sustancia farmacéutica dentro del cartucho 122 puede ser inyectada en la forma deseada.

La cápsula 140 tiene una parte 144 que está recalcada o radialmente deformada hacia adentro hacia la parte de cuello reducida 128 del cartucho 122. La parte radial 146 de la cápsula 140 mantiene efectivamente el miembro obturador 132 en su sitio contra el extremo de la parte de escalón 126 del cartucho 122.

Las figs. 6 y 7 ilustran otra realización ejemplar en la que un cierre de plástico diseñado de acuerdo con este invento está previsto en el extremo de un cartucho 222. En este ejemplo, el cartucho 222 incluye dos miembros obturadores 270 y 272. Una primera sustancia 276 es mantenida entre los obturadores 270 y 272 cuando el cartucho 222 es llenado previamente por un proveedor farmacéutico, por ejemplo. Una segunda sustancia 278 es mantenida entre el obturador 272 y el miembro obturador 232 en el extremo abierto del cartucho 222. Un paso de bypass o derivación 274 está previsto de modo que cuando un mecanis-

mo inyector es usado y un miembro obturador 270 es movido hacia el extremo del cartucho 222 que incluye el miembro obturador 232, el miembro obturador 272 prosigue en la misma dirección y la sustancia o fluido 276 es permitido fluir a través del bypass 274 para mezclarse con la sustancia 278. Los expertos en la técnica reconocerán que este tipo de cartucho es especialmente útil para cartuchos llenados previamente con sustancias farmacéuticas que son mantenidas en una forma seca, en polvo o liofilizada. La sustancia 276 es usada típicamente para reconstituir las sustancias 278 antes de inyectar la sustancia en un paciente.

Como puede verse mejor en la fig. 7, la cápsula 240 incluye la parte de collarín tubular 242 y la parte 244 recalcada o deformada radialmente que ambas se aplican al menos parcialmente a la parte de escalón 226 y al extremo del cartucho 222. El miembro obturador 232 en esta realización incluye una parte central 238 y una parte de faldón adicional cercana al extremo 236 para aplicarse al extremo del cartucho 222. De otra manera, la operación del ejemplo de las figs. 6 y 7 es la misma que la descrita anteriormente.

La fig. 8 ilustra otra realización en la que una cápsula de plástico 340 diseñada de acuerdo con este invento es usada para cerrar herméticamente el extremo de un cartucho 322. En este ejemplo, el cartucho 322 incluye un miembro obturador 338 en el extremo abierto 324 y un miembro obturador o de émbolo buzo 370 en el extremo opuesto. Hay dos cámaras distintas 380 y 382 entre el miembro de émbolo buzo 370 y el miembro obturador 338. Una parte 384 que separa las cámaras sirven para mantener sustancias dentro de las cámaras 380 y 382 separadas entre sí hasta que una secuencia deseada de inyección o una operación de mezclado deseada necesita ser completada. El funcionamiento de un cartucho multi-cámara tal como el que se ha ilustrado en la fig. 8 es conocido en la técnica. La inclusión de una cápsula de plástico 340 diseñada de acuerdo con este invento proporciona ventajas adicionales comparada con el uso de cápsulas de aluminio tradicionales como se ha descrito anteriormente.

Aunque se han ilustrado varios ejemplos de cartuchos para mantener sustancias farmacéuticas, este invento no está limitado a estos ejemplos. Cualquier número de estilos o configuraciones de cartuchos que tengan una parte de cuello de diámetro reducido cerca del extremo abierto, que acomodará una cápsula o cierre de plástico diseñado de acuerdo con este invento, puede ser usado como será apreciado por los expertos en la técnica que tienen el beneficio de esta descripción.

Como se comprenderá, pueden hacerse distintas modificaciones en los cierres de plástico ejemplares descritos de este invento dentro del propósito de las reivindicaciones adjuntas. Por ello, el marco de protección legal dado a este invento sólo puede ser determinado estudiando las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un cierre de plástico (40) para cerrar herméticamente un recipiente (22, 122, 222, 322) que tiene un extremo abierto (24, 124, 324) y una parte de diámetro reducido (28, 128, 228, 328) adyacente a dicho extremo abierto, comprendiendo dicho cierre de plástico un polímero que es suficientemente maleable para permitir la deformación radial, y suficientemente rígido aún para retener su forma después de la deformación y suficientemente resistente al arrastre para permanecer en una posición deseada sobre dicho recipiente después de la deformación radial, **caracterizado** porque dicho polímero tiene un alargamiento a fluencia de entre el 5% y el 10%, un alargamiento a rotura mayor del 100%, y un módulo de flexión mayor de 1.900 Mpa.

2. El cierre de plástico de la reivindicación 1ª, en el que dicho polímero es relativamente transparente y mantiene su transparencia bajo la tensión de deformación.

3. El cierre de plástico de las reivindicaciones 1ª o 2ª, en el que dicho cierre de plástico comprende un polímero compuesto que incluye un polímero maleable relativamente blando y un polímero relativamente rígido.

4. El cierre de plástico de la reivindicación 3ª, en el que dicho cierre de plástico comprende una aleación polimérica que comprende un copolímero maleable blando y dicho polímero relativamente rígido.

5. El cierre de plástico de la reivindicación 3ª o 4ª, en el que dicho polímero relativamente rígido es un policarbonato o poliamida.

6. El cierre de plástico de las reivindicaciones 3ª o 4ª, en el que dicho polímero relativamente blando es un poliéster o poliolefina.

7. El cierre de plástico de la reivindicación 1ª, en el que dicho cierre de plástico incluye un revestimiento de elastómero sobre una superficie interna de un extremo libre de dicha parte tubular y dicho revestimiento de elastómero unido íntegramente a dicha superficie interna.

8. Una combinación que comprende el cierre de plástico de una de las reivindicaciones 1ª a 7ª y un recipiente, en el que dicho recipiente (22, 122, 222, 322) incluye un borde radial (26, 126, 226, 326) adyacente a dicho extremo abierto, teniendo dicho cierre de plástico una parte tubular (42, 142, 242, 342) que rodea dicho borde de recipiente y una parte (44, 144, 244, 344) que está permanentemente deformada radialmente hacia dicha parte de diámetro reducido (28, 128, 228, 328) de dicho recipiente, incluyendo dicha parte tubular de dicho cierre un anillo elástico anular retenido en una superficie interior adyacente a dicho extremo libre que impide la rotación de dicho cierre en dicho recipiente.

9. Una combinación que comprende el cierre de plástico de una de las reivindicaciones 1ª a 7ª y un recipiente, en la que dicho recipiente incluye un borde radial (26, 126, 226, 326) adyacente a dicho extremo abierto y un obturador de elastómero (32, 132, 232, 332) que se extiende a través de dicho extremo abierto de dicho recipiente y que cubre dicha parte de borde de dicho recipiente, teniendo dicho cierre una parte tubular (42, 142, 242, 342) que rodea dicha parte de borde de dicho recipiente que tiene un extremo distal libre deformado radialmente hacia dentro y que se aplica a dicha parte de borde de dicho recipiente y una parte radial proximal (46, 146, 246, 346) que cubre dicha parte de borde de dicho obturador.

10. La combinación de la reivindicación 9ª, en la que dicha parte radial proximal (46, 146, 246, 346) de dicho cierre incluye una abertura central (48) que cubre una parte central (38) de dicho obturador y dicho cierre que incluye una cápsula (50) en forma de copa que tiene una parte tubular (52) que cubre una parte proximal de dicho cierre y una parte radial que cubre dicha abertura central de dicho cierre y dicha cápsula asegurada a dicho cierre por elementos retenedores recibidos dentro de dicha abertura central de dicho cierre.

11. La combinación de la reivindicación 10ª, en la que dichos elementos retenedores son apéndices en forma de U espaciados de una pieza con dicha cápsula recibida a través de dicha abertura central de dicho cierre teniendo cada uno un extremo libre que se aplica a una parte de dicho cierre adyacente a dicha abertura central.

12. La combinación de la reivindicación 11ª, en la que dicho recipiente es un cartucho destinado a contener una sustancia farmacéutica.

13. La combinación de la reivindicación 12ª, en la que dicho cartucho tiene al menos dos cámaras.

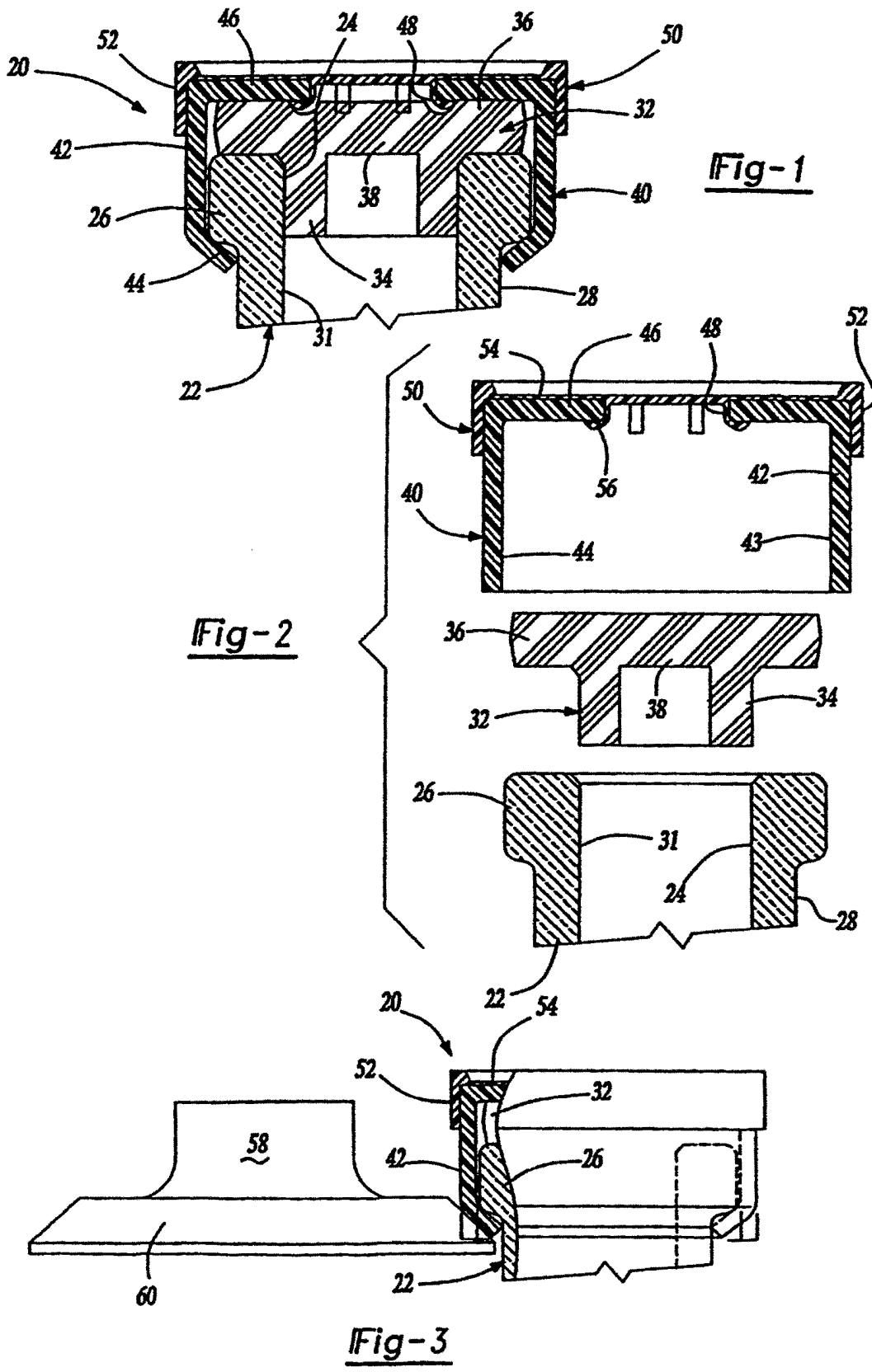
14. La combinación de la reivindicación 12ª, en la que dicho cartucho incluye más de un miembro obturador que mueve selectivamente múltiples sustancias dentro de dicho cartucho.

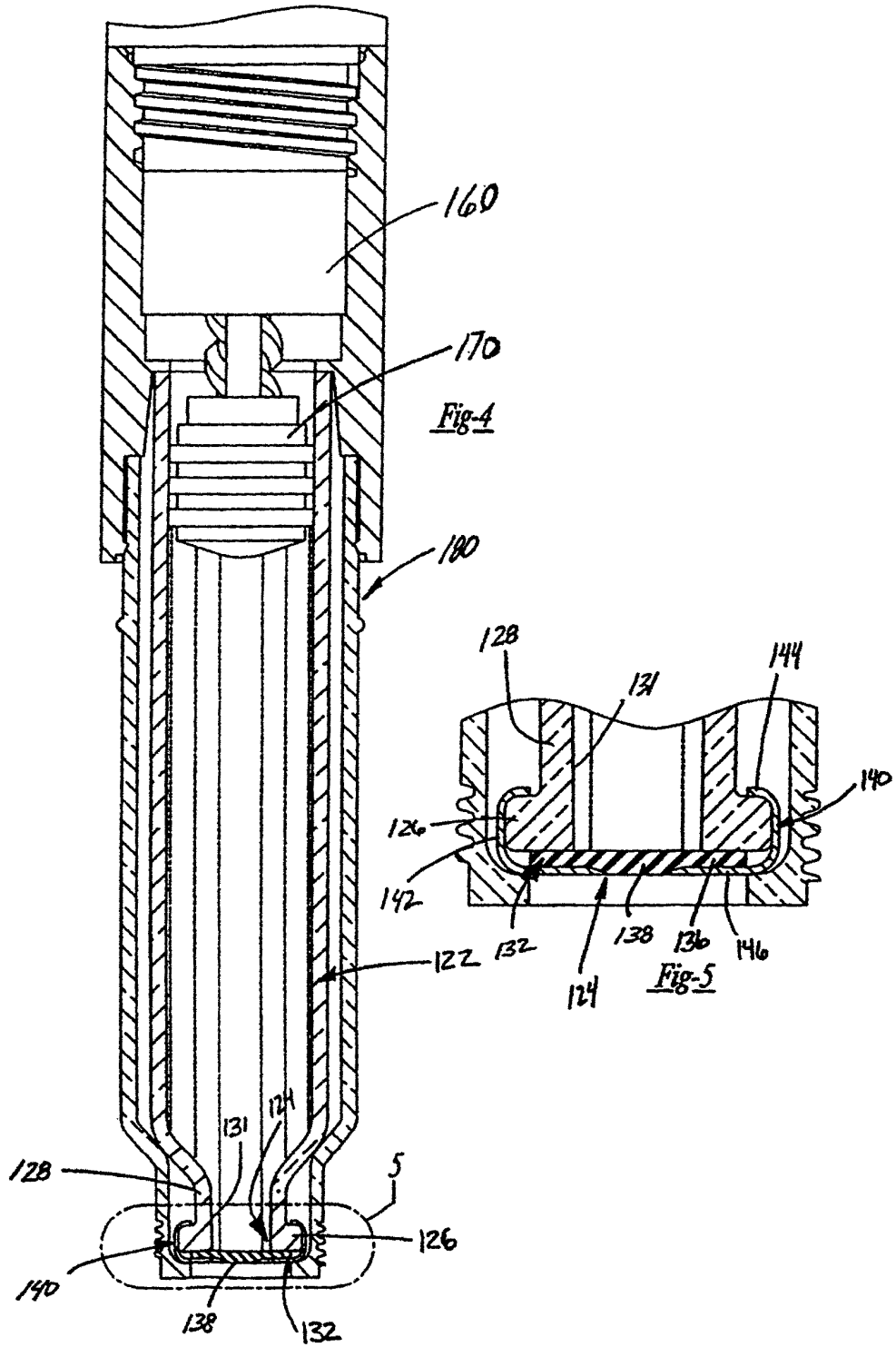
15. La combinación de la reivindicación 12ª, en la que el cartucho tiene una pluralidad de cámaras.

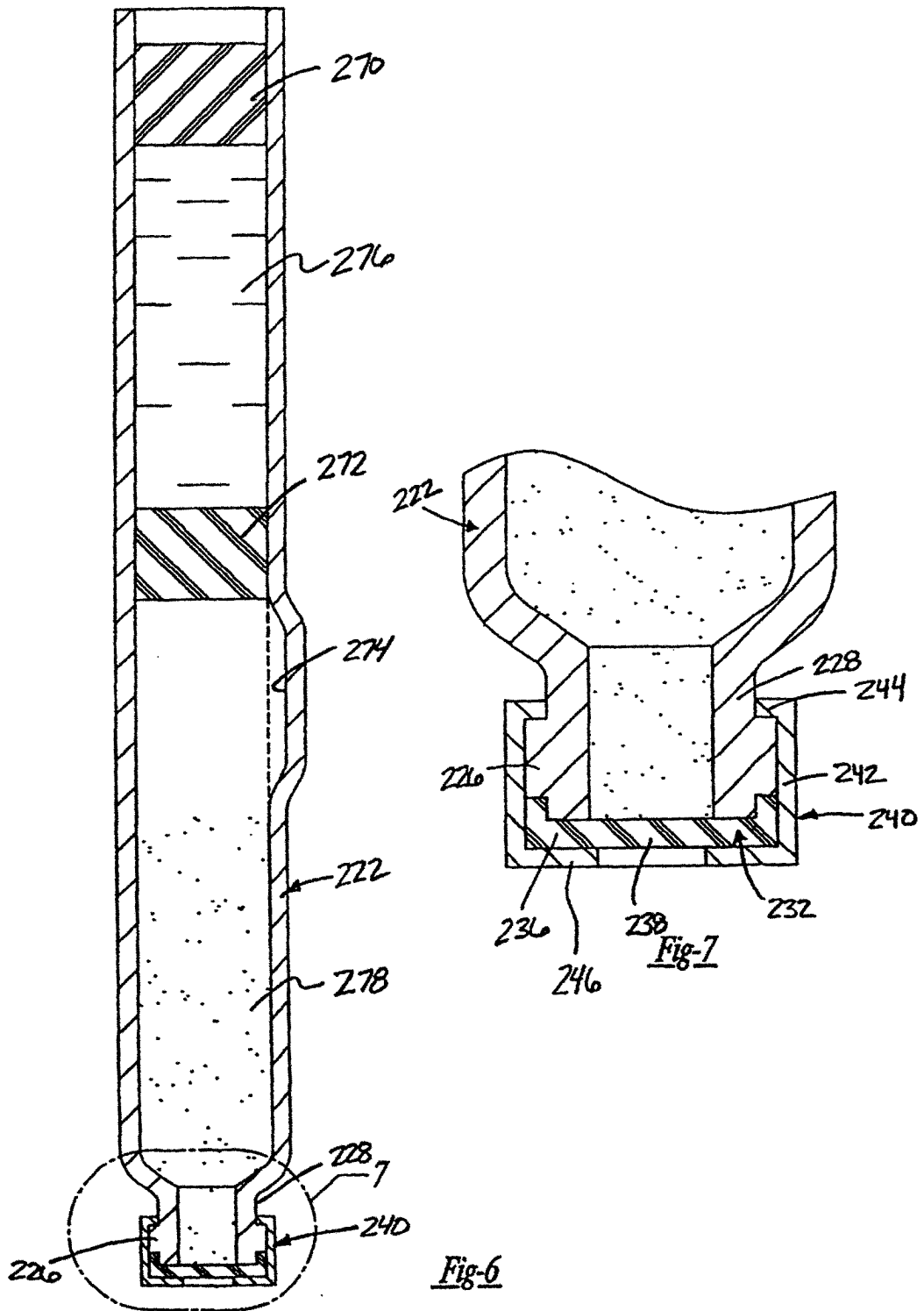
16. La combinación de la reivindicación 15ª, que incluye una pluralidad de miembros obturadores que se mueven dentro del cartucho para separar o mezclar selectivamente diferentes sustancias mantenidas en la pluralidad de cámaras, respectivamente.

17. La combinación de la reivindicación 15ª, que incluye un bypass o derivación que permite el movimiento selectivo de la sustancia desde una de la pluralidad de cámaras a otra de la pluralidad de cámaras.

18. La combinación de la reivindicación 12ª, que incluye un miembro de cierre hermético de obturador de elastómero.







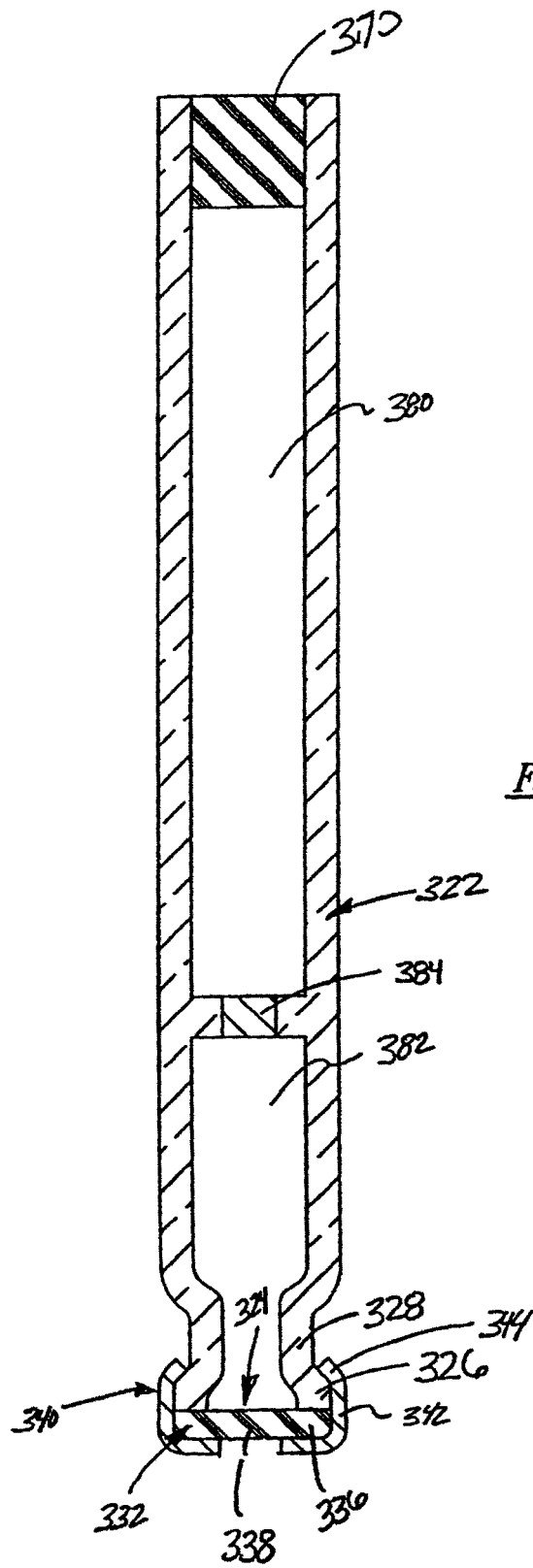


Fig-8