PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

4042-97

(19)

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **20. 06. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **22.06.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/9502284**

(33) Země priority: **SE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16. 12. 97**
(Věstník č. 12/97)

(86) PCT číslo: **PCT/SE96/00811**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/00835**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.[6]:
C 03 B 23/04
A 61 M 5/19

(71) Přihlášovatel:
PHARMACIA & UPJOHN AB, Stockholm, SE;

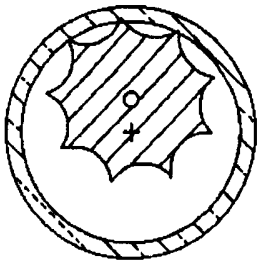
(72) Původce:
Hjertman Birger, Vallingby, SE;
Heidl Wolfgang, Munnerstadt, DE;

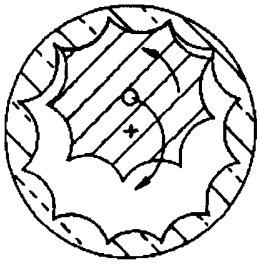
(74) Zástupce:
Koreček Ivan JUDr., Na baště sv. Jiří 9, Praha 6, 16000;

(54) Název přihlášky vynálezu:
Způsob zhotovení skleněných patron

(57) Anotace:
Způsob plastického tvarování axiálně protaženého pásma vnitřního povrchu duté skleněné trubice obsahující zahřívání pásma na tvářecí teplotu, uvedení duté skleněné trubice a obecně válcovitého vytlačovacího trnu spojeného s hnacím hřídelem do předem určené vzájemné výchozí polohy uvnitř skleněné trubice, uvedení vytlačovacího trnu a vnitřního povrchu skla do dotyku podél uvedeného pásma při udržování podélných os trnu a skleněné trubice v podstatě rovnoběžné poloze, zajištění vzájemného odvalovacího pohybu mezi trnem a trubicí při plastickém tváření uvedeného pásma skleněné trubice a nakonec oddělení tvářené skleněné trubice a vytlačovacího trnu. Rovněž jsou popsány skleněné patrony zhotovené způsobem a vytlačovací trny použité při způsobu. Válcová skleněná patrona pro lékařské použití s alespoň jedním pásmem svého vnitřního povrchu způsobem podle vynálezu, kde uvedené pásmo tvoří obtokové pásmo mezi dvěma komorami určenými pro skladování kapalné a tuhé složky, přičemž pásmo má funkci vytvoření kapalinového spojení mezi uvedenými komorami když těsnící pohyblivá stěna rozdělující uvedenou patronu je přemístěna do uvedeného obtokového pásma, kde její těsnící účinek zmizí, přičemž uvedená tuhá složka je rekonstituována na kapalné léčivo pro přípravu pro pohotové použití.







CZ 4042-97 A3

4042-97

JUDr. Ivan KOREČEK
Advokátní a patentová kancelář
160 00 Praha 6, Na baště sv. Jiří 9
P.O. BOX 275, 160 41 Praha 6
Česká republika

26.09.97

Způsob zhotovení skleněných patron

Oblast techniky

Vynález se týká způsobu tváření vnitřního povrchu dutého trubicového výrobku zhotoveného ze skla použitelného jako patrona pro lékařské látky a také skleněné patrony zhotovené tímto způsobem. Způsob obsahuje proces o několika krocích zpracování předem určeného pásma vnitřního povrchu dutého trubicového výrobku ze skla na obtokovou oblast vhodnou pro skleněnou patronu vícekomorového typu určenou pro naplnění lékařskými přípravky.

Dosavadní stav techniky

Ve výrobě léčiv nalezla široké použití technika vícekomorových patron pro oddělené skladování léčiv a kapalného ředidla před aplikací pro takové farmaceuticky aktivní složky, které jsou nestabilní při skladování jako roztok. Dvoukomorové patrony se staly stavem techniky zejména pro poskytování vhodných aplikačních systému pro lyofilizované polypeptidy nebo proteiny produkované rekombinační technologií, jako např. lidský růstový hormon a Faktor VIII, které musí být skladovány v tuhé formě aby neztratily aktivitu. Běžně je roztok léčiva uveden do zmrazeného stavu a ve zmrazeném stavu vysušen do tuhé formy přímo v určené komoře patrony nebo válce injekční stříkačky, která je potom utěsněna až do doby bezprostředně před aplikací jak je popsáno v EP 331 152. Obě komory obsahující tuhé léčivo a kapalné rozpouštědlo pro rekonstituci jsou často odděleny pohyblivou stěnou ve formě pružného pístu, který těsní proti vnitřní stěně skleněné patrony. Zadní komora obvykle obsahující kapalinu je také utěsněna na zadním konci zadním pístem, který těsní proti vnitřní stěně. Když má být patrona použita, je zadní píst tlačen dopředu, načež na kapalné rozpouštědlo působí tlak tak silný aby odtlačil

26.03.98

pohyblivou stěnu o určenou vzdálenost dopředu do netěsnící polohy před obtokovéhý kanál, kde kapalina může proudit ze zadní komory do přední komory a rozpouštět tuhé léčivo k získání rekonstituovaného preparátu způsobilého k okamžité aplikaci.

V mnoha aplikacích je důležité aby rekonstituce byla prováděna velmi opatrně, protože proteiny jsou vysoce citlivé k třepání a víření, které vedou ke ztrátě biologické aktivity. Řešení tohoto problému je uvedeno v EP 298 067, kde je popsáno jak úspěšně provádět jemnou rekonstituci v dvoukomorové patroně ovládané injekčním zařízením. Podle popisu šroubový pohyb umožňuje řízený dopředný pohyb pístové tyče když posouvá zadní píst patrony dopředu do obtokové polohy, takto řízený průtok kapaliny do přední komory poskytuje řízenou a mírnou rekonstitucí.

Avšak obvyklé dvoukomorové patrony popsaného typu s vnějším obtokovým kanálem ve formě podélného hřebenu jsou objemné a vyvolávají nezbytné použití injekčního zařízení s nežádoucími tlustými válci. To je nevýhodné při požadováném zmenšení jak podélných tak radiálních rozměrů injekční zařízení, jak je popsáno v mezinárodní patentové přihlášce WO 93/20862. Navíc takové objemné obtoky způsobují, že patrony jsou citlivé na průběh manipulace a vedou k tomu, že mnoho drahých produktů musí být vyhozeno. Mimo to takové obtokové kanály ve tvaru podélných hřebenů jsou obvykle tvarovány foukáním zahřátých skleněných trubic stlačeným vzduchem, které představuje drahý způsob s dost nízkou přesností a reprodukovatelností.

Podle mezinárodní patentové přihlášky WO 93/20868 obtoky tvořené podélně probíhajícím hřebenem mohou být úspěšně nahrazeny obtokovou oblastí tvořenou řízenými modifikacemi ve vnitřní stěně skleněné patrony. Taková modifikovaná obtoková

26.03.98

oblast může běžně obsahovat množství mělkých kanálků rozdělených kolem vnitřního obvodu patrony. Vysoce výhodné provedení tohoto typu obtokové oblasti je popsáno v mezinárodní patentové přihlášce WO 95/11051. Taková modifikovaná oblast má množství plošek (fazetek) a drážek jejichž podélný směr je skloněn vzhledem k osovému směru patrony, je axiálně protáhlá a tvoří předem určené obtokové pásmo ve vnitřní obvodové stěně. Přednostně, plošky a drážky vystupují dovnitř z vnitřní stěny patrony takže vnitřní průměr mezi ploškami je menší než normální průměr patrony. Rovněž se ukázalo, že při výrobě obtokové oblasti rotujícím vytlačovacím nástrojem na ohřátých skleněných patronách se mohou objevit vibrace způsobené vytlačováním, které mohou vést k zdeformování patrony. Tento problém byl neočekávaně úspěšně vyřešen vytlačováním plošek a drážek ve sklonu k podélné ose patrony. Bylo zjištěno, že když je úhel tohoto sklonu mezi 5 až 45 stupni, přednostně mezi 10 až 30 stupni a nejlépe kolem 20 stupňů, takové vibrace nenastanou.

Vynález poskytuje nový způsob výroby takových plošek a drážek zpracováním skleněných patron nebo srovnatelných dutých skleněných výrobků trubicového tvaru vícekrokovým způsobem plastického tváření pásma jejich vnitřního povrchu, který byl shledán překvapivě výhodný když je prováděn vzájemný odvalovací pohyb mezi vytlačovacím trnem a patronou během tváření.

Vynález je rovněž zaměřen na skleněné patrony s obtokovým pásmem vyrobeným uvedeným způsobem.

Navíc vynález poskytuje specifický vytlačovací trn který je určen pro použití v uvedeném způsobu.

Podstata vynálezu

Obecně, způsob podle vynálezu obsahuje plastické tváření axiálně rozšířeného pásma vnitřního povrchu duté skleněné

28.03.98

trubice zahřáté na tvářecí teplotu následujícími postupnými kroky:

a) uvedení duté skleněné trubice a obecně válcového vytlačovacího trnu spojeného s hnacím hřídelem k sobě do vzájemné předem určené počáteční polohy s trnem uvnitř duté skleněné trubice;

b) uvedení vytlačovacího trnu a vnitřního povrchu skla do dotyku v uvedeném pásmu;

c) poskytnutí vzájemného odvalovacího pohybu mezi trnem a trubicí při plastickém tváření uvedeného pásma skleněné trubice;

d) oddělení zformované skleněné trubice a vytlačovacího trnu.

Ohřev duté skleněné trubice na její tvářecí teplotu může být proveden buď před nebo po uvedení skleněné trubice a vytlačovacího trnu k sobě, ale přednostně je ohřev proveden po jejich uvedení k sobě. Přednostně jsou podélné osy trnu a skleněné trubice v podstatě rovnoběžné během tváření pásma skleněné trubice. Odchylky z rovnoběžné polohy během tváření by měly být vyloučeny, protože to může vést k porušení výrobků. Je třeba rozumět, že během tváření je dutá skleněná trubice upnuta k vhodnému ústrojí, které udržuje její podélnou osu během tváření, a které může udělit duté skleněné trubici předem určený otáčivý pohyb. Ústrojí pro upnutí duté skleněné trubiče budou podrobněji probrána níže. Po oddělení tvářené skleněné trubice a vytlačovacího trnu, je zpracovaná skleněná trubice vyjmuta a nová skleněná trubice může být podrobena zpracování v opakovaném cyklu.

Přednostně je dutá skleněná trubice upnuta na jednom konci a přemístěna k předem určené počáteční poloze vytlačovacího trnu. Při plastickém tváření předem určeného

26.03.98

pásma je vykonáván vzájemný odvalovácí pohyb mezi vytlačovacím trnem a dutou skleněnou trubicí. Takový vzájemný odvalovací pohyb může podle definice obsahovat podmínku kdy vytlačovací trn vykonává planetární pohyb podél vnitřního obvodu nepohyblivé duté skleněné trubice a kdy vytlačovací trn se pouze otáčí kolem své osy při tváření pásma vnitřního obvodu otáčející se nebo otočné duté skleněné trubice. Vzájemný odvalovací pohyb mezi trnem a dutou trubicí bude také obsahovat podmínky kdy se trn nepohybuje a dutá trubice se pohybuje kolem podélné osy trnu když se současně pohybuje kolem své vlastní podélné osy.

Podle prvního přednostního uskutečnění vynálezu vytlačovací trn je přemístěn v radiálním směru ze své počáteční polohy a je přitlačen na vnitřní povrch skleněné trubice a osově rošířené pásmo je tvářeno otáčením trnu kolem jeho podélné osy.

Podle jednoho přednostního aspektu tohoto prvního uskutečnění může být vytlačovací trn veden v planetárním pohybu vzhledem k podélné ose duté skleněné trubice zatímco trubice je nepohyblivě upnuta upínacím ústrojím. Tento pohyb je definován tím, že vytlačovací trn se otáčí kolem své vlastní podélné osy přičemž současně obíhá kolem podélné osy skleněné trubice. Přednostně se vytlačovací trn otočí o jednu úplnou otáčku kolem vnitřního povrchu duté skleněné trubice při tváření uvedeného osově rozšířeného pásma.

Podle druhého aspektu tohoto prvního uskutečnění se může dutá skleněná trubice při tváření osově rozšířeného pásma otáčet ve stejném smyslu jako vytlačovací trn. Přednostně se podle tohoto aspektu sklo otočí o jednu kompletní otáčku.

Podle druhého uskutečnění způsobu podle vynálezu je dutá skleněná trubice přemístěna a přitlačena na vytlačovací trn v

26.03.98

jeho počáteční poloze. Dutá skleněná trubice se pak otáčí kolem své vlastní osy, zatímco současně obíhá kolem pevné osy vytlačovacího trnu aby tvářela osově rozšířené pásmo. Přednostně se skleněná trubice otočí o jeden úplný oběh kolem nepohyblivého vytlačovacího trnu.

Během tváření osově rozšířeného pásma duté skleněné trubice vytlačovacím trnem je z vnějšku skleněné trubice použito podpěrné ústrojí, přednostně mající rozsah alespoň odpovídající uvedenému pásmu, aby udrželo tvar skleněné trubice během tváření. Podpěrné ústrojí má obecně tvar přizpůsobený pro opírání vnějšího obvodového povrchu skleněné trubice. Je také pochopitelné, že podpěrné ústrojí musí být schopné umožnit otáčivý pohyb duté skleněné trubice, jestliže zmíněné alternativní uskutečnění vynálezu vyžaduje vykonávání takového pohybu.

Jak výše uvedeno je dutá skleněná trubice upnuta alespoň na jednom konci k ústrojí, které je schopné udělit jí otáčivý pohyb během ohřevu a/nebo tváření vytlačovacím trnem. Toto ústrojí v souladu s výše zmíněným uskutečněním by mělo být schopné udělit vzájemný odvalovací pohyb kolem pevného nebo nehybného vytlačovacího trnu. Přednostně jsou konce duté skleněné trubice upnuty dvěma uvolnitelnými synchronně otočnými zajišťovacími ústrojími. Přednostně také mohou zajišťovací ústrojí během ohřívání pásma otáčet dutou skleněnou trubicí v předem určené pevné vzdálenosti od ohřívacího zdroje. V dalších aplikacích způsobu podle vynálezu může však být možné použít ohřívací zdroj, který se otáčí v konstantní vzdálenosti kolem pevné skleněné trubice. Otáčecí pohyb může také, jak bylo zmíněno dříve, být požadován pro otáčení skleněné trubice během tváření vytlačovacím trnem.

Ve způsobu podle vynálezu je přednostně průměr největšího příčného průřezu vytlačovacího trnu alespoň polovina vnitřního

26.03.98

průměru duté skleněné trubice před tvářením, aby se dosáhlo velmi přesného vytlačovacího zpracování a mechaniky stabilní konstrukce. Je dokonce dávána větší přednost jestliže uvedený průměr je alespoň 75 % vnitřního průměru uvedené skleněné trubice.

Přednostně je délka předem určeného pásma k tváření způsobem podle vynálezu menší než polovina celkové délky duté skleněné trubice. Plocha tak tvářená vytlačovacím trnem bude tedy vždy menší než plocha nezpracovaného vnitřního povrchu.

V souladu se způsobem podle vynálezu není také předem určená plocha přednostně vybrána na koncích duté skleněné trubice. V důsledku toho je dávána přednost aby na koncích skleněné trubice byl přítomen netvářený povrch.

Způsob podle vynálezu je vhodný pro tváření pásma ve tvaru prstence, ale neexistují žádná omezení pro získání více prstencových zpracovaných ploch na vnitřním obvodu duté skleněné trubice, jestliže např. více vytlačovacích trnů stejného nebo odlišného tvaru je spojeno se stejným hřídelem a poháněno současně způsobem popsaným výše. V rozsahu způsobu bude určitě také využití dvou různých hřídelů přivedených dohromady s dutou skleněnou trubicí a poháněných odděleně k získání více prstencových pásem. Může být také možné obdržet segmenty tvářeného prstencového pásma jestliže vytlačovací trn je otáčen pouze o odpovídající část úplného oběhu kolem vnitřního obvodu duté skleněné trubice popsaným odvalovacím pohybem.

Za předmět vynálezu jsou považovány také vytlačovací trny používané ve způsobu. Přednostně jsou opatřeny vytlačovacími hřebeny, které jsou pravidelně rozmístěny po jejich obvodu. Hřebeny jsou přednostně uspořádány ve šroubovici na obvodovém povrchu trnu. Přednostně každá část nebo zahloubení spojující

26.09.96

dva sousední hřebeny má v řezu konkávní profil a podle zvláště preferovaného provedení jsou profily kruhové. Obecně mohou být podle vynálezu použity také jiné profily průřezu.

Způsob popsaný výše je vysoce vhodný pro zpracování skleněných patron pro lékařské použití. Důležitou částí vynálezu je tedy skleněná patrona zhotovená způsobem, kde zpracované vnitřní povrchy vytváří jedno nebo více obtokových pásem mezi dvěma nebo více komorami příslušně určené pro různé složky, které mají být uchovány odděleně během skladování v patroně ale smíchány těsně před jejich použitím. Pásma mají funkci vytvoření obtokového kapalinového spojení mezi uvedenými komorami, když těsnící pohyblivá stěna rozdělující uvedené patrony je posunuta do uvedených obtokových pásem, kde jejich těsnící účinek zmizí. Složky mohou být tak rekonstituovány na kapalné léčivo pro pohotové použití. Přednostně je taková patrona dvoukomorová s prstencovým obtokovým pásmem určená pro oddělené skladování tuhého léku a jeho rozpouštědla.

V následující části je uveden podrobnější popis použitelného provedení vynálezu, které v žádném případě nemůže být považováno za omezující pro vynález jak je vyjádřen v připojených nárocích.

Přehled obrázků na výkresech

Obr. 1 až 3 schematicky znázorňují zmíněná různá provedení vzájemného odvalovacího pohybu podle způsobu podle vynálezu, když vytlačovací trn a dutá skleněná trubka jsou uvedeny k sobě do předem určené počáteční polohy.

Na obr. 4 je znázorněn princip způsobu podle přednostního uskutečnění vynálezu jak uskutečnit způsob podle vynálezu před tím, než jsou vytlačovací trn a dutá skleněná trubice přemístěny k sobě.

26.03.98

Na obr. 5 je znázorněn princip provádění přednostního uskutečnění vynálezu podle obr. 4 s dutou skleněnou trubicí upnutou v pohyblivém sklíčidle a s vytlačovacím trnem v pracovní poloze.

Obr. 6 znázorňuje vytlačovací trn podle vynálezu spojený s hnacím hřídelem.

Na obr. 7 je průřez vytlačovacího trnu podle vynálezu.

Příklady provedení vynálezu

Obr. 1 až 3 znázorňují tři alternativní způsoby jak získat vzájemný odvalovací pohyb mezi vytlačovacím trnem a vnitřním povrchem duté skleněné trubice. Obr. 1 představuje přednostní typ vzájemného odvalovacího pohybu uskutečněného uvedením vytlačovacího trnu a duté skleněné trubice k sobě do předem určené počáteční polohy před axiálně se rozkládajícím pásmem, které má být plasticky tvářeno, viz obr 1A. Trn je pak radiálně přemístěn do polohy kde je v dotyku a je vtlačen do ohřátého a změkčeného vnitřního povrchu o předem určenou vzdálenost, viz obr. 1B. Potom je trn poháněn v planetárním pohybu vzhledem k podélné středové ose skleněné trubice, jak je znázorněno na obr. 1C, zatímco skleněná trubice je udržována v klidu. Obr. 2 znázorňuje alternativní uskutečnění vzájemného odvalovacího pohybu z obr. 1, který je dosažen stejným uvedením a přemístěním trnu podle obr. 2A a 2B, jak je znázorněno na obr. 1A a 1B. Ale při tváření pásma v tomto uskutečnění se dutá skleněná trubice otáčí kolem své vlastní středové podélné osy, zatímco současně vytlačovací trn se otáčí kolem své vlastní podélné osy ve stejném smyslu rotačního pohybu, viz obr. 2C. Na obr. 3 je představeno ještě další uskutečnění vzájemného odvalovacího pohybu. Podle tohoto uskutečnění je dutá skleněná trubice přemístěna ze souosé polohy znázorněné na obr. 3A do polohy kde je její ohřátím změkčený vnitřní povrch přitlačen na

26.09.98

vytlačovací trn, viz obr. 3B. Dutá skleněná trubice se pak otáčí kolem své vlastní podélné osy pro vytvoření axiálně se rozkládajícího pásma. Ve všech předvedených uskutečněních rychlost rotace trnu a/nebo duté skleněné trubice musí být pečlivě řízeny a vybrány k vytvoření tvářených pásem vysoké a opakovatelné kvality. Taková opatření mohou být pohotově uskutečněna odborníky v tomto oboru a nebudou podrobněji rozebírána.

Výchozí materiál k zpracování bude přednostně nařezán na duté skleněné trubice vhodných délek diamantovým řezačem. Nařezané trubice je nezbytné vyčistit od všech částic a zkontrolovat rozměry trubic před jejich zpracováním způsobem podle vynálezu. Pro předzpracování dutých skleněných trubic mohou být použita taková přípravná opatření, která jsou aplikována při výrobě lékařských čoček pro okulární použití.

Obr. 4 znázorňuje jak uskutečnit nejpřednostnější uskutečnění vynálezu. Způsob zpracování dutých skleněných trubic je prováděn ve vodorovné poloze s použitými nástroji uspořádanými a poháněnými s vodorovnými osami. Podle obr. 4 jeden konec předzpracované duté skleněné trubice 10 je upnut zabezpečovacím ústrojím automaticky pracujícího sklíčidla 20 zabírajícím s uvedeným koncem duté skleněné trubice s vysokou přesností v nejméně třech bodech. Sklíčidlo je poháněno hřídelem 25 spojeným s hnacím motorem. Dutá skleněná trubice je souose přemístěna přes vytlačovací trn 30 spojený s hnacím hřídelem 35 v přesně definované předem určené poloze proti pásmu, které má být tvářeno. Tato použitá ústrojí jsou v principu odborníkům v oboru obrábění dobře známá a nebudou dále podrobněji probírána.

Jak je nejlépe zřejmé z obr. 5 po uvedení vytlačovacího trnu a skleněné trubice k sobě je trubice shodně upnuta druhým shodným sklíčidlem 20' obklopujícím hnací hřídel vytlačovacího

trnu. Sklíčidla 20, 20' mohou být poháněna synchronně s vysokou přesností při otáčení dutou skleněnou trubicí během ohřívacího kroku v pevné vzdálenosti od ohřívacího zdroje (neznázorněn). Ohřívacím zdrojem může být obvyklý otevřený plamen ale také jiné typy ohřívacích zdrojů jsou možné.

Po ohřátí trubice na teplotu vhodnou pro plastické tváření je vytlačovací trn radiálně přemístěn ze své počáteční polohy k vnitřnímu povrchu trubice ve shodě s obr. 1B nebo obr. 2B. Vytlačovací trn bude nyní pomocí hnacího hřídele 35 spojeného s poháněcím zařízením provádět pečlivě řízený planetární pohyb vzhledem k podélné ose nepohyblivé duté skleněné trubice. Poháněcí zařízení hřídele je uzpůsobeno k nastavení požadovaného otáčivého pohybu a přednostně také k společnému řízení s ústrojími, která provádějí otáčivý pohyb sklíčidel zajišťujících upnutí skleněné trubice. Je důležité aby podélné osy skleněné trubice a vytlačovacího trnu byly udržovány rovnoběžné během celého tvářecího procesu. Tento typ zařízení je dobře známý odborníkům v obráběcích procesech a tedy nebude zde podrobněji popisován. Způsob je přednostně prováděn ve skříni nebo rámu (neznázorněno) a hřídele mohou být podpírány prostředky 22, 22'.

Ve způsobu předvedeném na obr. 1 až 5, je vytlačovací trn přednostně otáčen přesně o jednu otáčku kolem vnitřního obvodu skleněné trubice během tváření a je tak vytvořeno prstencové pásmo. Při tváření pásma vytlačovacím trnem je z vnějšku použito podpěrné ústrojí 40, 40' s axiálním rozsahem odpovídajícím alespoň pásmu, tak je po tvářecím procesu udržen tvar skleněné trubice. Jak je nejlépe zřejmé z obr. 5 je podpěrné ústrojí vytvořeno se dvěma vybráními 41, 41', která jsou obecně v průřezu polokruhová aby odpovídala tvaru skleněné trubice. Je pochopitelné, že podpěrné ústrojí je možné přemístit do jeho podpěrné polohy a odejmout je odtamtud po

26.09.98

skončení tváření. Pohyby podpěrného ústrojí k a od skleněné trubice jsou vhodně automatické a ovladatelné společně s ostatními ústrojími použitými v tvářecím procesu. Po skončení tváření vytlačovacím trnem je trn uvolněn od vnitřního povrchu skleněné trubice a je vrácen do své výchozí polohy a podpěrné ústrojí je sejmuto z vnějšího povrchu skleněné trubice. Tvářená skleněná trubice je přesunuta z polohy proti vytlačovacímu trnu a je uvolněna ze sklíčidel a pak může být shodně vykonán nový cyklus podle způsobu.

Obr. 6 a obr. 7 znázorňují příklad vytlačovacího trnu, který je úspěšně užíván v popsaném způsobu v pohledu z boku a v průřezu. Na obr. 6 jsou znázorněny šroubovicově uspořádané a na obvodovém povrchu trnu v pravidelných rozestupech rozmístěné hřebeny. Na obr. 7 je znázorněno, že příkladný trn má devět hřebenů rozmístěných po svém obvodu. V částech spojujících dva sousední hřebeny je v důsledku toho umístěno devět prohloubení. V tomto provedení prohloubení mají kruhový průřez. Tento trn bude při použití pro tváření vnitřního povrchu skleněné trubice poskytovat pásmo obsahující skloněné fazetky a drážky, které mají v příčném řezu sinusoidní tvar, který v určitých aplikacích může být výhodný při vytváření obtokových pásem kolem pružného axiálně přemístitelného pístu. Je pochopitelné, že trn s devíti hřebeny bude vytvářet deset skloněných drážek kolem vnitřního obvodu duté skleněné trubice. Obtokové pásmo v lékařské dvoukomorové patroně vyrobené způsobem podle vynálezu s použitím příkladného trnu bude mít v důsledku toho deset drážek, které jsou skloněny vzhledem k podélné ose. Pružný píst bude v takovém obtokovém pásmu poněkud deformován podél obvodu a tak bude vytvořeno množství obtokových kanálů pro kapalinové spojení mezi komorami patrony.

Vztah mezi vnitřním průměrem duté skleněné trubice a vnějším průměrem vytlačovacího trnu je velmi důležitým parametrem pro získání určitých a reprodukovatelných výsledků

26.03.98

způsobu. Pro vytvoření zmíněných skloněných fazetek a drážek obtokového pásma vhodný vnitřní průměr skleněné trubice je 6 mm a vnější průměr vytlačovacího trnu je 5,8 mm. Devět oblých vybrání mezi hřebeny bude v tomto případě mít kruhový poloměr 1 mm. Přednostní materiál použitý na vytlačovací trn je tvrdá karbidová ocel. Během pokusů s válci podle vynálezu bylo předvedeno že běžné vytlačovací trny zhotovené z běžné kelímkové oceli jsou opotřebeny již po přibližně 8000 použitích, zatímco válce zhotovené z tvrdé karbidové oceli byly použity ve více než 100 000 vytlačovacích operacích bez vyřazení.

Ve zde popsaném způsobu bylo odhaleno jak plasticky tvářet pásma na vnitřních površích dutých skleněných trubic. Je pochopitelné, že způsobem podle vynálezu mohou být zpracovány duté trubice z jiných materiálů, např. z určitých polymerů. Předmět vynálezu jak je popsán v připojených nárocích nelze tedy považovat za omezený pouze na skleněné trubice, ale zahrnuje také trubicové výrobky zhotovené z materiálů s podobnými zpracovacími schopnostmi jako sklo.

JUDr. Ivan KOREČEK
Advokátní a patentová kancelář
160 00 Praha 6, Na bastě sv. Jiří 9
P.O. BOX 275, 160 41 Praha 6
Česká republika

4042-97

28.03.98

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Způsob plastického tváření axiálně rozšířeného pásma vnitřního povrchu duté skleněné trubice zahřáté na její tvářecí teplotu následujícími postupnými kroky:

a) uvedení duté skleněné trubice a obecně válcového vytlačovacího trnu spojeného s hnacím hřídelem k sobě do vzájemné předem určené počáteční polohy s trnem uvnitř duté skleněné trubice;

b) uvedení vytlačovacího trnu a vnitřního povrchu skla do dotyku v uvedeném pásmu;

c) poskytnutí vzájemného odvalovacího pohybu mezi trnem a trubicí při plastickém tváření uvedeného pásma skleněné trubice;

d) oddělení zformované skleněné trubice a vytlačovacího trnu.

2. Způsob plastického tváření axiálně rozšířeného pásma vnitřního povrchu duté skleněné trubice obsahující následující kroky:

a) ohřev uvedeného pásma na tvářecí teplotu;

b) přemístění obecně válcového vytlačovacího trnu spojeného s hnacím hřídelem do předem určené výchozí polohy uvnitř duté skleněné trubice;

c) přivedení vytlačovacího trnu a vnitřního povrchu skla do dotyku podél uvedeného pásma při udržování podélných os trnu a skleněné trubice v podstatě v rovnoběžné poloze;

d) poskytnutí vzájemného odvalovacího pohybu mezi trnem a trubicí při plastickém tváření uvedeného pásma skleněné trubice;

e) oddělení zformované skleněné trubice a vytlačovacího trnu.

26.03.99

3. Způsob podle nároku 1, vyznačující se tím, že skleněná trubice je přemístěna k předem určené výchozí poloze vytlačovacího trnu.

4. Způsob podle nároků 1 až 3, vyznačující se tím, že vytlačovací trn je přemístěn z výchozí polohy a vtlačen do vnitřního povrchu skleněné trubice a při tváření axiálně se rozkládajícího pásma je otáčen kolem své podélné osy.

5. Způsob podle nároku 4, vyznačující se tím, že vytlačovací trn je současně poháněn podél vnitřního obvodu v planetárním pohybu vzhledem k podélné ose skleněné trubice.

6. Způsob podle nároku 5, vyznačující se tím, že vytlačovací trn je poháněn jeden kompletní oběh kolem vnitřního povrchu duté skleněné trubice při plastickém tváření axiálně rozloženého pásma.

7. Způsob podle nároku 1 až 6, vyznačující se tím, že na skleněnou trubici je během tváření použito opěrné ústrojí.

8. Způsob podle nároku 1 až 7, vyznačující se tím, že dutá trubice je upevněna při tváření axiálně se rozkládajícího pásma.

9. Způsob podle nároku 1 až 7, vyznačující se tím, že duté sklo je otáčeno v tom samém smyslu jako vytlačovací trn při tváření axiálně se rozkládajícího pásma.

10. Způsob podle nároku 1 až 3, vyznačující se tím, že ohřátá dutá skleněná trubice je přemístěna přitlačena na vytlačovací trn v jeho výchozí poloze a pak je otáčena kolem své vlastní osy přičemž současně obíhá kolem pevné osy vytlačovacího trnu pro tváření axiálně se rozkládajícího pásma

26.03.98

11. Způsob podle nároku 10, vyznačující se tím, že skleněná trubice je otáčena o jeden úplný oběh kolem vytlačovacího trnu.

12. Způsob podle nároku 10 nebo 11, vyznačující se tím, že vytlačovací trn je otáčen kolem své vlastní podélné osy během tváření.

13. Způsob podle kteréhokoli z nároků 1 až 12, vyznačující se tím, že vytlačovací trn je opatřen hřebeny rozmístěnými v pravidelných odstupech kolem jeho obvodu.

14. Způsob podle nároků 13, vyznačující se tím, že hřebeny jsou šroubovicově uspořádány na obvodovém povrchu vytlačovacího trnu.

15. Způsob podle kteréhokoliv z nároků 1 až 14, vyznačující se tím, že konce duté skleněné trubice jsou upnuty dvěma uvolnitelnými synchronně otočnými zabezpečovacími ústrojími.

16. Způsob podle kteréhokoliv z nároků 1 až 15, vyznačující se tím, že plocha zpracovávaného axiálně rozloženého pásma je menší než polovina celkové plochy vnitřního povrchu skleněné trubice.

17. Způsob podle nároku 1 až 16, vyznačující se tím, že obě koncové části duté skleněné trubice mají netvářený vnitřní povrch.

18. Způsob podle kteréhokoliv předchozího nároku 1 až 17, vyznačující se tím, že největší průměr vytlačovacího trnu je alespoň polovina vnitřního průměru nezpracované skleněné trubice.

26.03.98

19. Způsob podle nároků 1 až 18, vyznačující se tím, že alespoň dva vytlačovací trny jsou spojeny s týmž hnacím hřídelem.

20. Válcová skleněná patrona pro lékařské použití s alespoň jedním pásmem svého vnitřního povrchu tvářeným způsobem podle kteréhokoliv z nároků 1 až 19.

21. Skleněná patrona podle nároku 20, vyznačující se tím, že uvedené pásmo tvoří obtokové pásmo mezi dvěma komorami určenými pro skladování kapalné a tuhé složky, přičemž pásmo má funkci vytvoření kapalinového spojení mezi uvedenými komorami když těsnící pohyblivá stěna rozdělující uvedenou patronu je přemístěna do uvedeného obtokového pásma kde její těsnící účinek zmizí, přičemž uvedená tuhá složka je rekonstituována na kapalné léčivo pro přípravu pro pohotové použití.

22. Vytlačovací trn pro použití ve způsobu pro plastické tváření vnitřního povrchu duté skleněné trubice podle kteréhokoliv nároku 1 až 19, vyznačující se tím, že je opatřen axiálně probíhajícími rovnoběžnými vytlačovacími hřebeny pravidelně rozmístěnými podél jeho obvodu.

23. Vytlačovací trn podle nároku 22, vyznačující se tím, že jeho hřebeny jsou šroubovicově uspořádány na obvodovém povrchu vytlačovacího trnu.

24. Vytlačovací trn podle nároku 20 nebo 21, vyznačující se tím, že každá mezilehlá část spojující dva sousední hřebeny má v průřezu konkávní profil

25. Vytlačovací trn podle nároku 24, vyznačující se tím, že uvedený konkávní profil je kruhový v průřezu.

26. Vytlačovací trn podle kteréhokoliv z nároků 22 až 25, vyznačující se tím, že má devět ekvidistantních hřebenů podél svého obvodového povrchu.

26.03.98

27. Použití vytlačovacího trnu podle kteréhokoliv nároku 22 až 26 pro plastické tváření vnitřního povrchu duté skleněné trubice.

JUDr. Ivan KOREČEK
Advokátní a patentová kancelář
160 00 Praha 6, Na baště sv. Jiří 9
P.O. BOX 275, 160 41 Praha 6
Česká republika

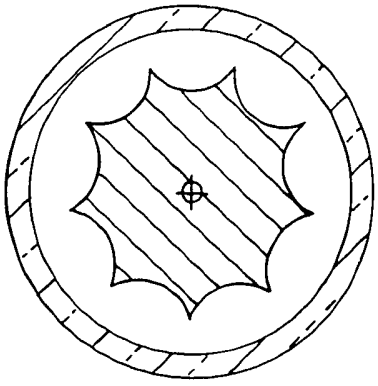


FIG.1A

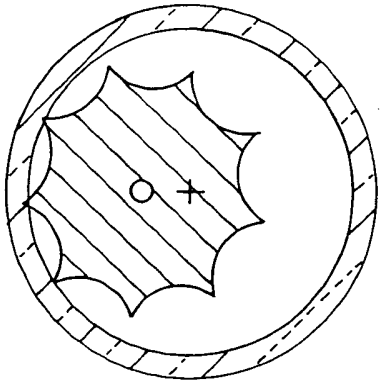


FIG.1B

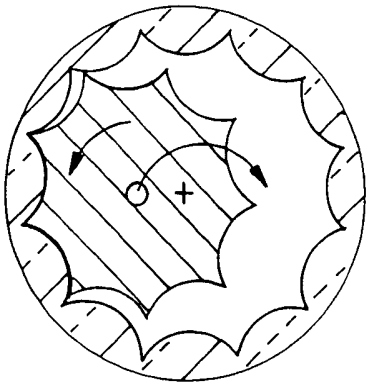


FIG.1C

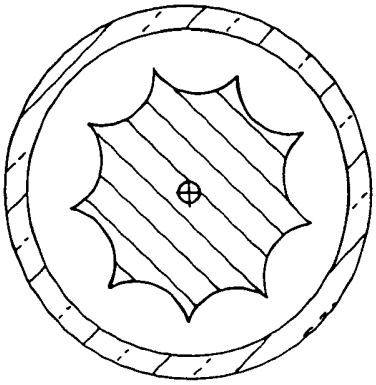


FIG.2A

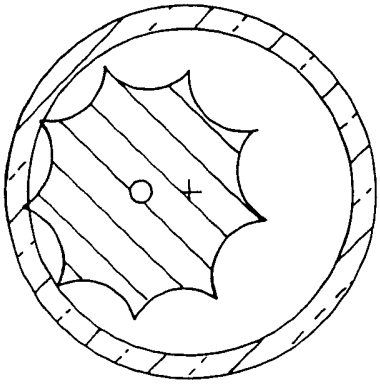


FIG.2B

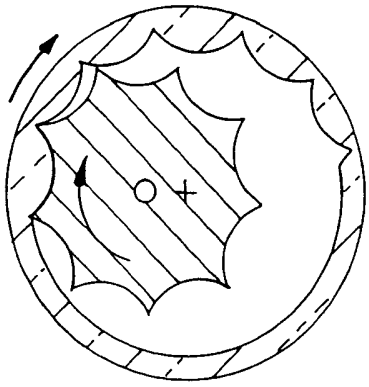


FIG.2C

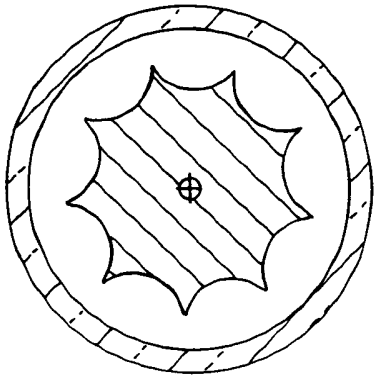


FIG.3A

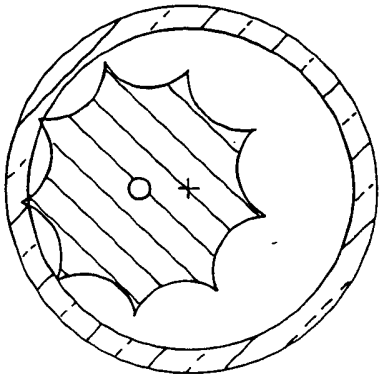


FIG.3B

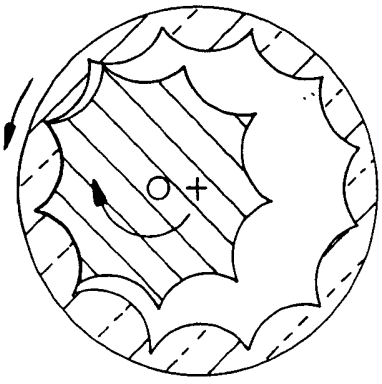


FIG.3C

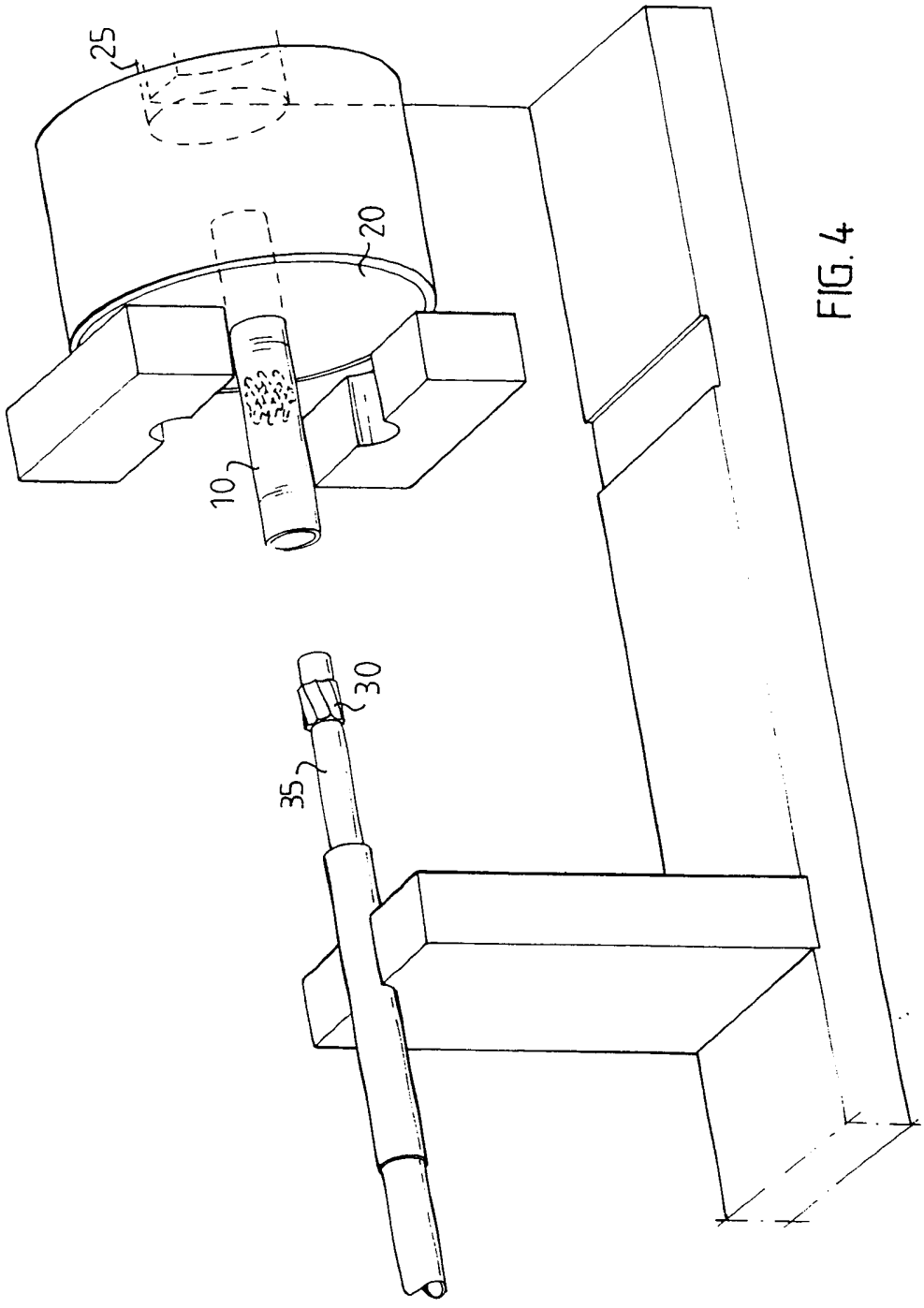


FIG. 4

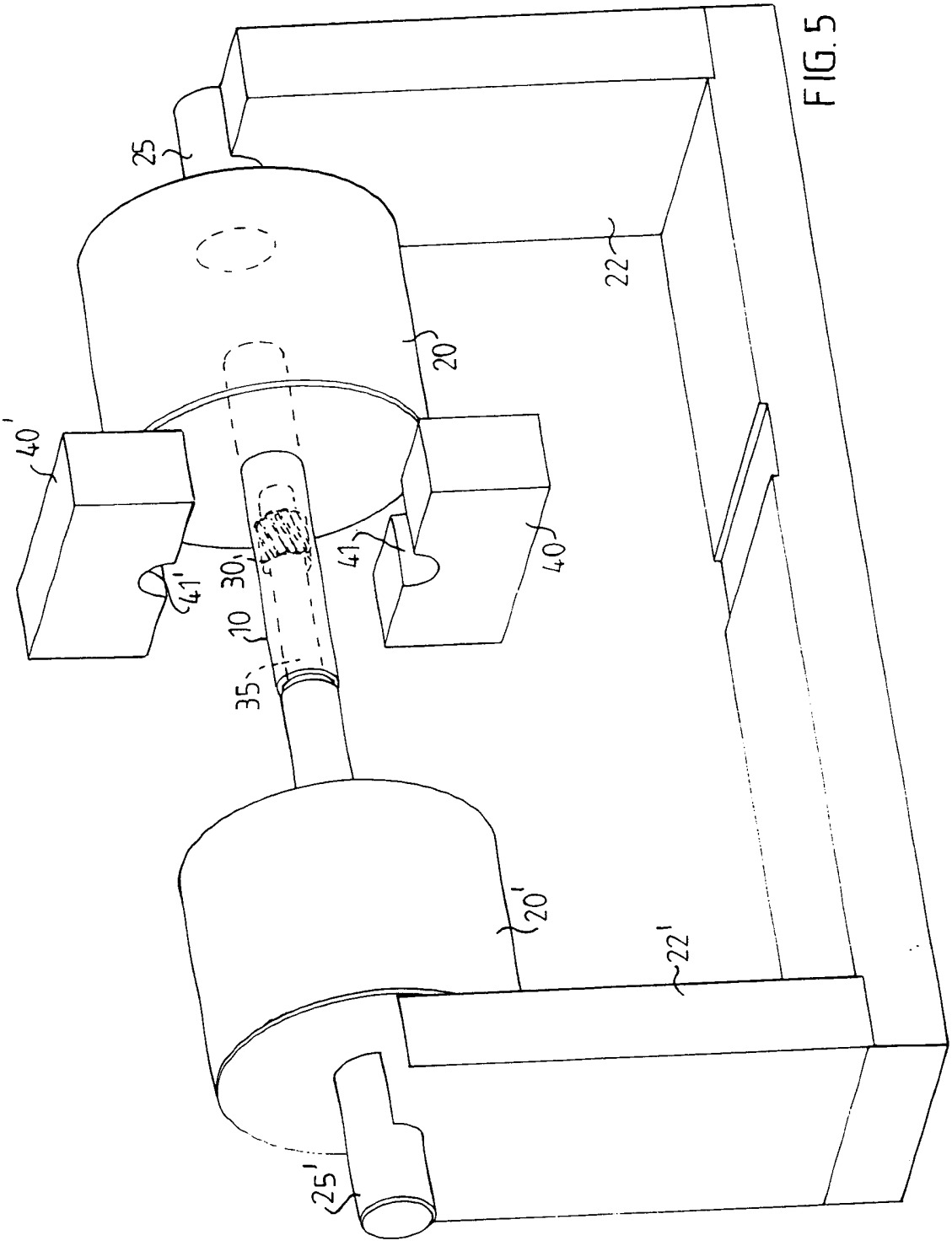


FIG.5

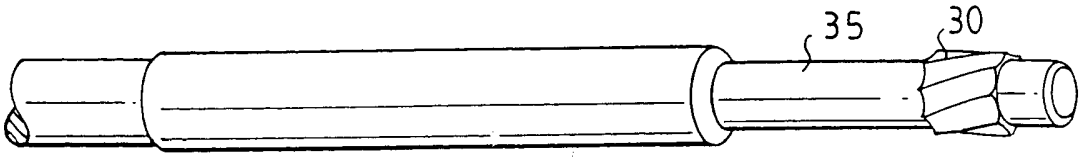


FIG. 6

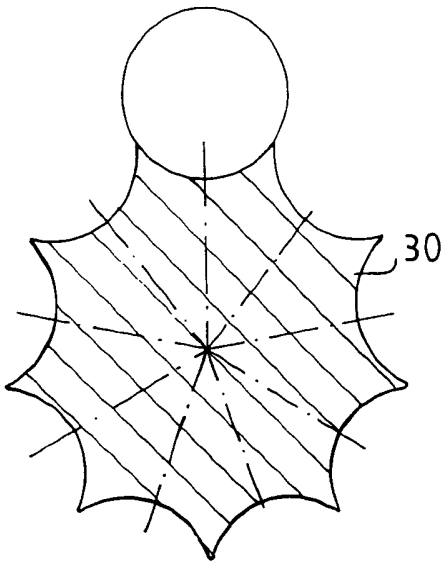


FIG. 7