

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

10954

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2001 - 11564**

(22) Přihlášeno: **15.01.2001**

(47) Zapsáno: **05.03.2001**

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.⁷:

C 08 L 9/06

(73) Majitel :

VINAMET - EVA FILSÁKOVÁ, Havířov, CZ;

(72) Původce :

Filsák Vojtěch, Havířov, CZ;

(74) Zástupce:

Bocek Josef Ing., E. F. Buriana 4a, Havířov, 73601;

(54) Název užitého vzoru:

Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely

CZ 10954 U1

Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely

Oblast techniky

Technické řešení se týká termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren nebo styren-butylen-styren pro zhotovení výrobků pro farmaceutické a medicínské účely.

5 Dosavadní stav techniky

V současné době se vyrábí výrobky pro farmaceutické a medicínské účely běžně z kaučuku přírodního nebo umělého, polyetylenu, polyvinylchloridu nebo polypropylenu a jejich směsí.

Je znám patent US 397 946, který popisuje vícefunkční aditiva do maziva, které mají vlastnosti zlepšující viskozitu, disperzi a také snižující oxidace, a dosahuje toho reakcí jistých bloků
10 kopolymerů styren-etylen-butylen-styren, které nejsou nasyceny v sektoru styrenů, a které jsou převážně nasyceny v sektoru etylen-butylen. Blok polymerů reaguje s olefinickými karbonovými kyselinami, aby se obdržely trvalé acylační funkce a došlo k reakci s aminoaromatickými polyamidovými sloučeninami, které byly vybrány z jistých N-arylfenylendiamidů, aminothiazolů,
15 aminokarbazolů, aminoindolů, aminopyrolů, aminoindazolinolů, aminomerkaptotriazolů a aminopyrimidinů.

Je rovněž znám DE-A-4 139 382, který představuje polymery na bázi jádro/slupkových polymerů (kern/schale-polymeren), u kterých jádro polymerové částice tvoří dianový elastomer a slupka se skládá ze souvislé vrstvy metylmetakrylové pryskyřice, akrylonitrinilové pryskyřice nebo
20 vinylchloridového polymeru. Oba prvně jmenované materiály slupky sice splňují požadavek na polymer bez obsahu chlóru, ale pro dlouhodobou stabilitu polymerních částic plastisolu potřebují vysoký podíl tvrdého materiálu slupky. Protože tyto podíly polymeru se při nejmenším částečně nesnášejí se změkčovadlem, vznikají po želírovacím procesu heterodispersní systémy, které nemohou dosáhnout optimálních užitných vlastností. Vinylchloridové polymery jako materiál slupky sice redukují proti čistým PVC-plastisolům obsah chlóru, ale protože nejsou úplně bez
25 obsahu chlóru, představují tyto polymery pouze málo uspokojivé částečné řešení problému.

Je rovněž znám EP-A-65 371, který popisuje plastisoly skládající se z disperze jemných částic polymerů s obsahem karboxylových skupin, zreagovaných s vícefunkčními bazickými látkami, ve změkčovadlech. Jako polymery se používají kopolymery libovolných monomerů s polymeri-
30 zovatelnými kyselinami, např. kopolymery vinylchloridu, vinylidenchloridu, akrylátu, metakrylátu, maleinátu, styrenu, metylstyrenu, vinylstyrenu, vinyleteru, akrylonitrilu, olefinů nebo dienů s kyselinami jako je akrylová, metakrylová itakonová, krotonová, maleinová nebo fumarová. Tyto kopolymery se nechají reagovat s bazickými látkami jako bazickými sloučeninami vícemocných kovů, nejméně bifunkčními aminosloučeninami a jinými. Pro praktické použití nemohou tyto plastisoly uspokojit mechanické vlastnosti (elasticita popř. tažnost), jsou nedostatečné. Dále
35 mají silný sklon ke změně zabarvení a v případě přídavku polyfunkčních aminů rovněž k vytváření velkých bublin.

Je popsán způsob výroby a použití nového plastisolového prostředku na bázi styrenových kopolymerů, změkčovadel a anorganických plnidel podle zveřejněné CZ PV 1995-2898. Kopolymery mají molekulovou hmotnost vyšší než 10^6 , průměr částic mezi 0,3 a 15 μm a jádroslupkovou
40 strukturu s hydrofilními skupinami orientovaným směrem ven. Dalšími přísadami lze dosáhnout při želírování plastisolu (160 °C) zesíťování, což vede ke zvýšení ohebnosti a odolnosti proti otěru. Použití je v oblasti automobilového průmyslu (ochrana spodků vozů), obalové technice (lepidla pro bodové svařování, těsnění lemových svarů plechovek), povlékání a impregnaci textilu, tapet a obkladů.

45 Výše uvedené termoplastické elastomery na bázi styren-etylen-butylen-styren nebo styren-butylen-styren nevyhovují však z hlediska zdravotní nezávadnosti pro výrobu výrobků pro farmaceutické a medicínské účely.

Podstata technického řešení

Výše uvedené nedostatky do značné míry odstraňuje použití termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren pro zhotovení výrobků pro farmaceutické a medicínské účely podle technického řešení, jehož podstata spočívá v tom, že jsou tvořeny 100 hmotnostními díly termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren, doplněných polyetylenem v množství od 0,01 do 30 hmotnostních dílů. Termoplastické elastomery na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren jsou doplněny plnidly na bázi kříd v množství do 5 hmotnostních dílů.

Termoplastické elastomery na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren jsou doplněny barvivy na bázi polypropylenu a/nebo polyetyleny v množství od 0,1 do 8 hmotnostních dílů. Termoplastické elastomery na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren jsou doplněny vodivými sazemi a/nebo vodivými grafity v množství do 20 hmotnostních dílů a tím se mění vodivost výrobků a jsou vodivé z hlediska elektrostatiky. Styren-etylen-butylen-styren molekula je tvořena plně nasyceným elastomerickým blokem (což jí dává obzvláště vysokou odolnost proti oxidaci) obklopeným dvěma polystyrenovými bloky. Etylen-butylen zůstává tepelně pohyblivý od 50 °C až do teploty svého odbourávání (kolem 350 °C), zatímco polystyren je sklovitý do 100 °C, počemž začíná měknout. Tyto dva neslučitelné bloky se využívají k tvorbě řady výrobků pro farmaceutické a medicínské účely. Všechny výrobky mají podobné vlastnosti jako kaučuk. Některé výrobky mají výjimečnou elasticitu, velmi podobnou silikonu. Při průchodu světla asi 90 % a při malém zákalu může skupina transparentních výrobků snadno nahradit měkký PVC nebo silikon. Stejně jako vulkanizovaný kaučuk se i termoplastické elastomery rozlišují podle tvrdosti. Řada výrobků se vyznačuje mimořádně širokou škálou tvrdosti podle Shorea A od 20 až do více než 60 podle Shorea D. Všechny přírodní výrobky mohou být obarveny při zpracování pomocí předsměsí na bázi polypropylenu nebo polyetyleny. Termoplastické elastomery mají charakteristiky podobné běžným vulkanizovaným kaučukům. Hlavní odlišností je možnost zpracování jako termoplasty injekčním vstřikováním, protlačováním nebo vyfukováním. Důležité je povšimnout si anizotropních mechanických vlastností. Vlastnosti měřené ve směru toku nebo příčném směru se odlišují. Anizotropní vlastností se liší podle podmínek při injekčním vstřikování. Jako důsledek anizotropních vlastností se smršťování pohybuje např. od 0,38 % v příčném směru do 2 % ve směru toku.

Příklady provedení technického řešení

Použití termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren nebo styren-butylen-styren včetně doplňků umožňuje vytvářet výrobky pro farmaceutické a medicínské účely, které jsou zdravotně nezávadné, dlouhodobě tvarově i funkčně stabilní a jsou plně recyklovatelné. Mezi výrobky pro farmaceutické a medicínské účely patří především různá víčka, uzávěry, kapátka všech druhů, spojky, pipety, těsnicí vložky, těsnicí kroužky, nádobky, lékovky ap.

Příklad 1 - směs pro výrobu víček

100 hmotnostních dílů termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren
 1 hmotnostní díl polyetyleny
 1 hmotnostní díl plnidla na bázi kříd
 0,2 hmotnostních dílů barviva na bázi polyetyleny.

Příklad 2 - směs pro výrobu membrán

100 hmotnostních dílů termoplastických elastomerů na bázi styren-butylen-styren
 2,5 hmotnostních dílů polyetyleny.

Příklad 3 - směs pro výrobu lahviček a uzávěrů

100 hmotnostních dílů termoplastických elastomerů na bázi styren-butylen-styren
 2,5 hmotnostních dílů polyethylenu
 10 hmotnostních dílů vodivých sazí.

- 5 Výrobky s obsahem vodivého grafitu nebo vodivých sazí jsou použitelné do prostor s nebezpečím výbuchu nejen pro farmaceutické účely, neboť jsou vodivé a odvádí elektrostatický náboj vzniklý při provozu jak zařízení, tak též při použití výrobku.

NÁROKY NA OCHRANU

- 10 1. Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely, **vyznačující se tím**, že jsou tvořeny 100 hmotnostními díly termoplastických elastomerů na bázi styren-etylen-butylen-styren a/nebo styren-butylen-styren, doplněných polyethylenem v množství od 0,01 do 30 hmotnostních dílů.
2. Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že dále obsahují plnidla na bázi kříd v množství do 5 hmotnostních dílů.
- 15 3. Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely podle nároků 1 a 2, **vyznačující se tím**, že dále obsahují barviva na bázi polypropylenu a/nebo polyethylenu v množství od 0,1 do 8 hmotnostních dílů.
- 20 4. Výrobky pro farmaceutické a medicínské účely podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že dále obsahují vodivé saze a/nebo vodivý grafit v množství do 20 hmotnostních dílů.

25

Konec dokumentu
