



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 962 T2 2004.12.16**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 064 037 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 962.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/04667**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 912 263.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/047192**

(86) PCT-Anmeldetag: **04.03.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **23.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.01.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **28.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.12.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/315**
A61M 5/31, A61L 31/00

(30) Unionspriorität:

| | | |
|----------------|-------------------|-----------|
| 78264 P | 17.03.1998 | US |
| 78266 P | 17.03.1998 | US |

(73) Patentinhaber:

**Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, ES, FR, IT

(72) Erfinder:

LUBRECHT, E., Thea, Randolph, US

(54) Bezeichnung: **SPRITZE MIT SCHMIERUNG AUS SILIKONPOLYMEREN**

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**HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Schmieren des Kammerkörpers eines Medikamentenabgabesystems und insbesondere ein Verfahren zum Schmieren eines Dichtelements und des Kammerkörpers mit einem polymeren Silicon.

[0002] Viele Medikamentenabgabesysteme, wie Spritzen, vorgefüllte Spritzen, Medikamentenpatronen und nadellose Injektionseinrichtungen weisen eine Innenkammer zur Aufnahme eines Medikaments und eines Dichtelements auf. Das Dichtelement ist normalerweise in der Innenkammer gleitbar und bildet zusammen mit den die Innenkammer bildenden Wänden eine flüssigkeitsdichte Abdichtung.

[0003] Das Dichtelement kann zahlreiche Formen aufweisen; zwei herkömmliche Formen sind ein Stopfen und eine O-Ringdichtung. Die Dichtelemente bestehen häufig aus Gummi oder elastomeren Materialien. Die Innenkammer vieler Medikamentenabgabesysteme besteht aus Glas oder Kunststoff. Die flüssigkeitsdichte Abdichtung zwischen dem Dichtelement und den die Innenkammer bildenden Wänden bietet einen hohen Widerstand gegen die Bewegung des Dichtelements in der Innenkammer. Dieser Widerstand wird typischerweise durch die Vorbehandlung der Wände der Innenkammer und des Dichtelements mit einer Schmiermittellösung, wie Silicon, reduziert. Bei dem typischen Beschichtungsverfahren wird das Dichtelement in einer Siliconlösung hin- und herbewegt, dann aus der Siliconlösung herausgenommen und in die Innenkammer eines Medikamentenabgabesystems platziert. Die Wandflächen der Innenkammer sind typischerweise ebenfalls mit einer Siliconlösung vorbehandelt worden.

[0004] Das herkömmliche Schmiervorgehen hat mehrere Nachteile. Der Hauptnachteil ist der, dass das Schmiermittel nur lose auf dem Dichtelement oder den Innenkammerwänden haftet. Aufgrund dieses losen Anhaltens kann das Schmiermittel in ein in dem Medikamentenabgabesystem befindliches Medikament geraten. In einigen Fällen wurden Siliconkugeln in suspensierter Form in der Medikamentenlösung gefunden. Ein weiterer Nachteil dem Stand der Technik entsprechender Systeme ist der, dass in manchen Fällen sowohl das Dichtelement als auch die Innenkammer mit einer Schmiermittellösung beschichtet werden müssen.

[0005] Daher wird ein Medikamentenabgabesystem benötigt, welches derart geschmiert wird, dass verhindert wird, dass sich das Schmiermittel in dem Medikament ablagert. Die vorliegende Erfindung betrifft das Schmieren des Dichtelements und des Kammermaterials durch Anwendung von Techniken, durch

die verhindert wird, dass sich Schmiermittel im Medikament ansammelt.

[0006] In US-A-5 061 252, Spalte 7, ist eine Spritze vorgeschlagen, bei der das Material Schmiermittelkomponenten enthält, die mit einem Kunststoffharz gemischt werden, bevor die Teile einer Spritze ausgebildet werden. In Spalte 9 heißt es, dass Silicon ein bekanntes Schmiermittel ist.

ZUSAMMENFASSENDE ÜBERSICHT ÜBER DIE ERFINDUNG

[0007] Im allgemeinen betrifft die vorliegende Erfindung eine Medikamentenabgabevorrichtung. Eine Kammer weist einen Körper aus einem Kunststoffmaterial auf, wobei ein Schmiermittel in dem Kunststoff enthalten ist. Die Kammer weist eine Innenfläche zur Aufnahme des Medikaments auf. Ein Dichtelement kann gleitbar in der Kammer aufgenommen sein und weist eine Außenfläche auf, die dichtend an der Innenfläche der Kammer angreift. Die Außenfläche des Dichtelements ist mit Silicon als Schmiermittel versehen, das durch Vernetzung der Siliconmoleküle an der Außenfläche des Dichtelements haftet. Die Vernetzung erfolgt vorzugsweise durch Bestrahlen des Dichtelements nach dem Aufbringen des Silicons auf die Außenfläche.

[0008] Bei der vorteilhaftesten Ausführungsform enthält das Silicon auf dem Dichtelement ein Polydimethylsiloxan mit einer Viskosität von ungefähr 0,1 m² pro Sekunde (100.000 Centistokes).

[0009] Die erfindungsgemäße Abgabevorrichtung wird vorzugsweise durch ein Verfahren nach Anspruch 9 hergestellt.

[0010] Diese und andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden für Fachleute auf dem Gebiet anhand der detaillierten Beschreibung der derzeit bevorzugten Ausführungsformen deutlich. Die die detaillierte Beschreibung begleitenden Zeichnungen können wie folgt beschrieben werden.

FIGURENKURZBESCHREIBUNG

[0011] Fig. 1 zeigt ein Ablaufdiagramm der Schritte zum Schmieren eines Dichtelements gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren;

[0012] Fig. 2 zeigt eine schematische Darstellung der Schritte bei der Herstellung einer erfindungsgemäßen vorgefüllten Spritzenanordnung;

[0013] Fig. 3 zeigt eine querschnittene Seitenansicht einer Medikamentenabgabepatrone;

[0014] Fig. 4 zeigt eine Seitenansicht in Explosionsdarstellung einer Spritze und einer Hohnadel;

[0015] Fig. 5 zeigt eine querschnittene Seitenansicht eines Stopfens und eines Kolbens;

[0016] Fig. 6 zeigt eine Seitenansicht in Explosionsdarstellung einer Medikamentenpatrone, die für eine nadellose Injektionseinrichtung verwendet werden kann.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0017] Fig. 1 zeigt ein Ablaufdiagramm des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Schmieren eines Stopfenelements, das vorzugsweise aus Gummi oder einem elastomeren Material besteht. Im Schritt **20** werden die Dichtelemente gewaschen. Vorzugsweise werden die Dichtelemente mit heißem entionisiertem Wasser gewaschen. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die Dichtelemente 1,5 Minuten lang in entionisiertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 67 und 83°C (154°F und 181°F) gewaschen werden.

[0018] Im Schritt **22** werden die Dichtelemente gespült. Vorzugsweise werden die Dichtelemente in entionisiertem Wasser gespült. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die Dichtelemente 7,5 Minuten lang in entionisiertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 67 und 83°C (154°F und 181°F) gespült werden.

[0019] Im Schritt **25** werden die Dichtelemente getrocknet. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die Dichtelemente 30 Minuten lang bei 93,3°C (200°F) getrocknet werden.

[0020] Im Schritt **26** werden die Dichtelemente zum Beschichten der Dichtelemente mit polymerem Silicon trommelbeschichtet. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die Dichtelemente 60 Minuten lang mit polymerem Silicon trommelbeschichtet werden. Es kann eine herkömmliche Trommelvorrichtung verwendet werden.

[0021] Im Schritt **28** werden die beschichteten Dichtelemente in einen Behälter gepackt. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die beschichteten Dichtelemente in die Behälter gepackt und versiegelt werden. Im Schritt **30** werden die verpackten beschichteten Dichtelemente bestrahlt. Am vorteilhaftesten ist es, wenn die verpackten beschichteten Dichtelemente einer Cobaltbestrahlung mit einer Solldosis von 25 bis 40 Joule pro Gramm (2,5 bis 3,0 Mrad) ausgesetzt werden. Die Bestrahlung bewirkt eine Vernetzung der Siliconmoleküle und ein Anhaften des Silicons an dem Stopfen. Somit wird durch Durchführen der Schritte 20 bis 30 ein geschmiertes steriles Dichtelement hergestellt. Ein bedeutender Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens ist der, dass sich das Silicon nicht vom Stopfen ablöst und daher die Wahrscheinlichkeit einer Kontaminierung des Medikaments in hohem Maße reduziert wird.

[0022] Die vorliegende Erfindung umfasst ferner das Herstellen einer Medikamentenaufnahmekammer aus einem Kunststoff, der mit einem polymeren Silicon gemischt ist, so dass ein vorgeschmiertes Kunststoffmaterial entsteht. Bei dem Verfahren wird vorteilhafterweise ein ausgewähltes polymeres Silicon während des Mischens des Kunststoffmaterials einem Kunststoffmaterial beigemischt. Abgesehen von der Beimischung des ausgewählten polymeren Silicons handelt es sich bei dem Mischen um einen herkömmlichen Vorgang. Das verwendete polymere Silicon hat eine Viskosität von ungefähr 0,1 m² pro Sekunde (100.000 Centistokes). Das ein polymeres Silicon enthaltende Kunststoffmaterial kann zu einer Vielzahl von Medikamentenabgabevorrichtungen verarbeitet werden, wie nachstehend genauer erläutert. Das Vorschmieren des Kunststoffmaterials reduziert ferner den Widerstand zwischen der Innenwand der Medikamentenkammer und einem gemäß dem oben beschriebenen Verfahren hergestellten beschichteten Dichtelement. Ferner wird durch das Vorschmieren des Kunststoffmaterials während des Mischens des Kunststoffs in hohem Maße verhindert, dass sich das Schmiermittel in dem Medikament ablagert. Da die Kunststoffkammer vorgeschmiert ist, entfällt ferner bei dem Zusammenbau/der Herstellung der Schritt des Auftragens eines Schmiermittels auf die Innenseite der Kammer.

[0023] Eine schematische Darstellung der bei der Herstellung einer vorgefüllten Spritze mit einem erfindungsgemäßen geschmierten Dichtelement durchzuführenden Schritte ist in Fig. 2 generell mit dem Bezugszeichen **40** bezeichnet. Wie unter dem Bezugszeichen **42** dargestellt, nimmt eine mit einer Nadelummantelung **46** versehene Spritze **44** ein Füllrohr **48** auf. Die Spritze **44** ist, wie oben beschrieben, aus Kunststoff gefertigt. Das Füllrohr **48** gibt zum Füllen der Spritze **44** ein Medikament **50** in die Spritze **44** ab. In der unter Bezugszeichen **52** dargestellten Stufe wird ein beschichtetes, geschmiertes und bestrahltes Dichtelement **54**, das vorzugsweise unter Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens hergestellt worden ist, derart über dem Medikament **50** in die Spritze **44** eingesetzt, dass es eine flüssigkeitsdichte Abdichtung bildet. Unter Bezugszeichen **56** wird ein Kolben **58** in das Dichtelement **54** eingesetzt. Anders ausgedrückt: Schritt **42** zeigt das Füllen der Spritze **44** mit einem Medikament **50**, Schritt **52** das Einsetzen eines geschmierten Dichtelements **54** in die Spritze **44** und Schritt **56** das Verbinden des Kolbens **58** mit dem Dichtelement **54**. Natürlich können das Dichtelement **54** und der Kolben **58** vor Durchführung des Schritts **52** vormontiert werden.

[0024] Das zum Schmieren des Dichtelements **54** verwendete spezielle polymere Silicon wird vorzugsweise so ausgewählt, dass es mit dem speziellen Medikament in dem Medikamentenabgabesystem und der Materialzusammensetzung des Dichtelements

kompatibel ist. Ferner ist es erforderlich, staatliche Vorschriften bezüglich für den Einsatz in einem Medikamentenabgabesystem geeigneter Materialien einzuhalten.

[0025] Für die vorliegende Erfindung einsetzbare polymere Silicone umfassen: phenylsubstituierte Silicone, vinylsubstituierte Silicone, wasserstoffs-substituierte Silicone und andere. Ein besonders bevorzugtes Silicon ist als Med-361 bekannt, das ein von Nusil hergestelltes Polydimethylsiloxan ist, und die vorteilhafteste Viskosität von Med-361 beträgt 100.000 Centistokes. Alle diese Silicone werden mit einer Viskosität von ungefähr 0,1 m² pro Sekunde (100.000 Centistokes) verwendet. Akzeptable phenylsubstituierte Silicone umfassen: Dimethyldiphenylpolysiloxan-Copolymere, Dimethyl-Methylphenylpolysiloxan-Copolymere, Polymethylphenylsiloxan und Methylphenyl-Dimethylsiloxan-Copolymere. Je höher der Phenylgehalt des substituierten Silicons, desto geringer ist der Umfang an bestrahlungsbedingter Vernetzung.

[0026] Beim Mischen des Silicons mit einem Kunststoff zwecks Herstellung der Kammer, wie oben beschrieben, wird ein Silicon mit einer Viskosität von 100.000 Centistokes verwendet.

[0027] Vinylsubstituierte Silicone, die sich für den Einsatz in der vorliegenden Erfindung als vorteilhaft herausgestellt haben, umfassen: Polydimethylsiloxane mit Vinylmethyl-Endgruppe, Vinylmethyl-Dimethylpolysiloxan-Copolymere, Vinylmethyl-Dimethylpolysiloxan-Copolymere mit Vinylmethyl-Endgruppe, Polydimethylsiloxane mit Divinylmethyl-Endgruppe, Polydimethylsiloxan-Monovinyl mit Mono-n-Butylmethyl-Endgruppe und Polydimethylsiloxane mit Vinylphenylmethyl-Endgruppe. Die vinylsubstituierten Silicone können, wie oben erwähnt, eine Vielzahl von Viskositäten aufweisen. Ein höherer Vinylgehalt führt zu einer effizienteren bestrahlungsbedingten Vernetzung.

[0028] Die wasserstoffs-substituierten Silicone, die sich für den Einsatz in der vorliegenden Erfindung als geeignet herausgestellt haben, umfassen: Polydimethylsiloxane mit Dimethylhydro-Endgruppe, Methylhydro-Dimethylpolysiloxan-Copolymere, Methyloctylsiloxan-Copolymere mit Methylhydro-Endgruppe und Methylhydro-Phenylmethylsiloxan-Copolymere. Die wasserstoffs-substituierten Siloxane können, wie oben erwähnt, eine Vielzahl von Viskositäten aufweisen.

[0029] Weitere substituierte Silicone, die in dem erfindungsgemäßen Verfahren einsetzbar sind, umfassen: Polyfluoralkylmethylsiloxane, Fluoralkyl-Dimethylsiloxan-Copolymere und Polymethylalkylsiloxane.

[0030] Fig. 3 bis 6 zeigen beispielhafte Medikamen-

tenabgabeanordnungen mit einem geschmierten Dichtelement und einer Medikamentenkammer gemäß der vorliegenden Erfindung. Eine Medikamentenpatrone ist in Fig. 3 generell unter dem Bezugszeichen **66** dargestellt und kann aus vorgeschmierem Kunststoff bestehen. Die Medikamentenpatrone **66** weist einen im wesentlichen zylindrischen Körper **68** mit einem ersten Ende **70**, einem zweiten Ende **72** und einer Innenkammer **74** auf. Ein eingehalster Bereich **76** ist angrenzend an das erste Ende **70** angeordnet. Eine Dichtung **78** umgibt ein Ende des eingehalsten Bereichs **76** und dichtet den eingehalsten Bereich **76** ab. Ein unter Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens hergestellter geschmierter Stopfen **80** wird über das zweite Ende **72** der Medikamentenpatrone **66** derart in der Innenkammer **74** aufgenommen, dass er eine flüssigkeitsdichte Abdichtung bildet. Der Stopfen **80** weist eine erste Seite **82** und eine zweite Seite **84** auf. Ein Medikament **86** befindet sich zwischen der ersten Seite **82** des Stopfens **80** und der Dichtung **78**. Es ist für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich, dass solche Medikamentenpatronen **66** derart ausgeführt sind, dass sie in einer Vielzahl von (nicht gezeigten) Abgabevorrichtungen aufgenommen werden können. Die Abgabevorrichtungen besitzen eine Hohnadel zum Durchdringen der Dichtung **78** und einen Kolbenmechanismus zum Bewegen des Stopfens **80** vom zweiten Ende **72** zum ersten Ende **70** zwecks Ausgabe des Medikaments **86** aus der Innenkammer **74** während einer Injektion.

[0031] Fig. 4 zeigt eine Seitenansicht in Explosionsdarstellung einer Spritze und einer Hohnadel, die generell mit dem Bezugszeichen **90** bezeichnet sind. Die Spritze **91** weist einen zylindrischen Körper **92** mit einem ersten Ende **94** und einem zweiten Ende **96** sowie einer Innenkammer **98** auf. Ein eingehalster Bereich **100** grenzt an das erste Ende **94** an. Ein Flansch **102** grenzt an das zweite Ende **96** an. Ein unter Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens hergestellter geschmierter Stopfen **104** wird derart in der Innenkammer **98** aufgenommen, dass er eine flüssigkeitsdichte Abdichtung bildet. Der Stopfen **104** weist eine erste Seite **106** und eine zweite Seite **108** auf. Ein Kolben **110** wird in der zweiten Seite **108** des Stopfens **104** aufgenommen. Eine Hohnadel **112** weist ein Nadelansatzstück **114** und eine Nadel **116** auf. Der eingehalste Bereich **100** weist einen Flüssigkeitskanal **118** auf. Ein Medikament **120** befindet sich in der Innenkammer **98** zwischen der ersten Seite **106** des Stopfens **104** und dem eingehalsten Bereich **100**. Die Hohnadel **112** wird auf den eingehalsten Bereich **100** aufgesetzt. Der Flüssigkeitskanal **118** steht mit der Nadel **116** in Flüssigkeitsverbindung.

[0032] Fig. 5 zeigt eine querschnittene Seitenansicht eines Bereichs des Kolbens **110** und des geschmierten Stopfens **104**. Der Stopfen **104** weist vor-

zugsweise mehrere Rippen **130** auf. Ein Innenraum **132** erstreckt sich von der zweiten Seite **108** des Stopfens **104** in den Stopfen **104**. Ein Satz Innengewinde **134** ist in dem Innenraum **132** vorgesehen. Ein Satz Außengewinde **136** befindet sich auf dem Kolben **110** angrenzend an ein Kolbenbasisteil **138**. Die Innengewinde **134** nehmen die Außengewinde **136** auf und befestigen somit den Kolben **110** am Stopfen **104**, so dass sich die beiden Teile als Einheit bewegen.

[0033] Fig. 6 zeigt eine Seitenansicht in Explosionsdarstellung einer Patrone zum Einsatz in einer nadellosen Injektionseinrichtung, wobei die Patrone generell mit Bezugszeichen **140** bezeichnet ist. Die Patrone **140** weist einen zylindrischen Körper **142** mit einem ersten Ende **144**, einem zweiten Ende **146** und einer Innenkammer **148** auf. Eine Luer-Lock-Anordnung **150** ist zum Befestigen der Patrone **140** in einer nadellosen Injektionseinrichtung vorzugsweise angrenzend an das zweite Ende **146** vorgesehen. Eine konisch ausgebildete Spitze **152** ist angrenzend an das erste Ende **144** vorgesehen und weist eine erste Flüssigkeitsöffnung **154** auf.

[0034] Ein Kolben **156** wird gleitbar in der Innenkammer **148** aufgenommen. Der Kolben **156** weist einen Spitzenbereich **158** und ein unter Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens hergestelltes geschmiertes Dichtelement **160** auf, das an den Spitzenbereich **158** angrenzt. Das Dichtelement **160** bildet mit der Innenkammer **148** eine flüssigkeitsdichte Abdichtung, wenn der Kolben **156** in der Kammer **148** aufgenommen ist. Vorzugsweise ist das Dichtelement **160** als O-Ringdichtung ausgebildet. Der Kolben **156** weist ferner einen ersten Ausschnitt **162** und einen zweiten Ausschnitt **164** auf. Ein Kolbenbereich **166** weist eine Reihe von beabstandet angeordneten Vorsprüngen **168** auf, die das Zusammenwirken eines (nicht gezeigten) Injektionseinrichtungsbetätigungselements und des Kolbens **156** vereinfachen. Eine Vorsprungslippe **170** ist auf jedem der beabstandet angeordneten Vorsprünge **168** vorgesehen. Ein Ansatz **172** ist relativ zu den beabstandet angeordneten Vorsprüngen **168** mittig angeordnet. Der Kolben **156** weist ferner ein Paar Schlitze **174** auf.

[0035] Es ist für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich, dass die Patrone **140** der nadellosen Injektionseinrichtung in einer Vielzahl (nicht gezeigter) handelsüblicher Injektionsvorrichtungen einsetzbar ist. Der Injektionsvorrichtungsbetätigungsmechanismus dient der Betätigung des Kolbens **156** aus einer an das zweite Ende **146** angrenzenden Position in Richtung auf das erste Ende **144** und der Ausgabe eines (nicht gezeigten) Medikaments durch die Flüssigkeitsöffnung **154** aus der Innenkammer **148** zur Durchführung einer nadellosen Injektion.

[0036] Wie für Fachleute auf dem Gebiet offensicht-

lich, bilden sämtliche Dichtelemente und Stopfen eine flüssigkeitsdichte Abdichtung mit den Wänden der Innenkammern. Die Dichtelemente und Stopfen bestehen vorzugsweise aus Gummi oder elastomeren Materialien. Die oben dargestellten spezifischen Ausführungsformen dienen nur der Erläuterung. Es sind mehrere Anwendungsbereiche für die erfindungsgemäßen Schmiervverfahren dargestellt worden.

[0037] Die obige Beschreibung ist dient nur der Erläuterung und nicht als Einschränkung. Änderungen und Modifikationen der beschriebenen Ausführungsformen sind für Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich und fallen in den Rahmen der Patentansprüche. Entsprechend kann der Umfang des rechtlichen Schutzes für die vorliegende Erfindung nur durch die folgenden Ansprüche bestimmt werden.

Patentansprüche

1. Medikamentenabgabevorrichtung mit:
einem Kammerkörper (**44**) mit einer Innenfläche, wobei der Kammerkörper (**44**) aus einem Kunststoffmaterial gefertigt ist, das ein in das Kunststoffmaterial eingemischtes erstes polymeres Silicon aufweist, welches eine Viskosität von ungefähr $100.000 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ($100.000 \text{ Centistokes}$) hat.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem Dichtelement (**54**), das gleitbar derart in der Kammer (**44**) aufgenommen ist, dass eine Außenfläche des Dichtelements (**54**) dichtend an der Kammerinnenfläche angreift.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Außenfläche des Dichtelements (**54**) ein zweites polymeres Silicon aufweist, das aufgrund von Vernetzungen zwischen Molekülen des zweiten polymeren Silicons an dieser Fläche haftet.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der das zweite polymere Silicon eine Viskosität von $1.000 \text{ bis } 100.000 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ($1.000 \text{ bis } 100.000 \text{ Centistokes}$) aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste polymere Silicon ein Polydimethylsiloxan aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste polymere Silicon ein Silicon aus der Gruppe von vinylsubstituierten Siliconen ist, die umfassen: Polydimethylsiloxane mit Vinylmethyl-Endgruppe; Vinylmethyl-Dimethylpolysiloxan-Copolymere; Vinylmethyl-Dimethylpolysiloxan-Copolymere mit Vinylmethyl-Endgruppe; Polydimethylsiloxane mit Divinylmethyl-Endgruppe; Polydimethylsiloxan-Monovinyl mit Mono-n-Butyldimethyl-Endgruppe; und Polydimethylsiloxane mit Vinylphenylmethyl-Endgruppe.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste polymere Silicon ein Silicon aus der Gruppe von wasserstoffsubstituierten Siliconen ist, die umfassen: Polydimethylsiloxane mit Dimethylhydro-Endgruppe; Methylhydro-Dimethylpolysiloxan-Copolymere; Methyloctylsiloxan-Copolymere mit Methylhydro-Endgruppe; und Methylhydro-Phenylmethylsiloxan-Copolymere.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste polymere Silicon aus Polyfluoralkylmethylsiloxanen; Fluoralkyl-Dimethylsiloxan-Copolymeren; und Polymethylalkylsiloxanen ausgewählt ist.

9. Verfahren zum Herstellen einer Medikamentenabgabevorrichtung, mit folgenden Schritten:

(A) Bereitstellen eines Kammerkörpers (44) nach Anspruch 1 mit einer Innenfläche, der mit einem Medikament (50) in Kontakt steht, wobei der Kammerkörper (44) aus einem Kunststoffmaterial gefertigt ist, das ein in das Kunststoffmaterial eingemischtes erstes polymeres Silicon aufweist, wobei das erste polymere Silicon eine Viskosität von ungefähr $0,1 \text{ m}^2/\text{s}$ ($100.000 \text{ Centistokes}$) hat;

(B) Bereitstellen eines Dichtelements (54), das derart gleitbar in der Kammer (44) aufgenommen ist, dass eine Außenfläche des Dichtelements (54) dichtend an der Innenfläche der Kammer (44) angreift;

(C) Beschichten des Dichtelements (54) mit einem zweiten polymeren Silicon mit mehreren Polymermolekülen; und

(D) Bestrahlen des beschichteten Dichtelements (54) derart, dass das zweite polymere Silicon an dem Dichtelement (54) haftet.

10. Verfahren nach Anspruch 9, mit den Schritten des Waschens des Dichtelements (54) in entionisiertem Wasser; Spülens des Dichtelements (54) in entionisiertem Wasser; und Trocknens des Dichtelements (54) vor dem Beschichten der Außenfläche.

11. Verfahren nach Anspruch 9, mit dem Schritt der Verwendung von entionisiertem Wasser mit einer Temperatur im Bereich von $65,5$ bis $82,2^\circ\text{C}$ (150°F bis 180°F).

12. Verfahren nach Anspruch 9, mit dem Schritt des Trocknens des Dichtelements (54) bei einer Temperatur von $93,3^\circ\text{C}$ (200°F).

13. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem Schritt (A) das Trommelbeschichten des Dichtelements (54) mit dem zweiten polymeren Silicon umfasst.

14. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem Schritt (D) das Platzieren des Dichtelements (54) in eine versiegelte Verpackung und das Bestrahlen des Dichtelements (54) und der versiegelten Verpackung mit Bestrahlungspegeln im Bereich von 25 bis 40 Joule/Gramm ($2,5$ bis $4,0 \text{ Mrad}$) umfasst.

15. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem in Schritt (D) eine Cobaltbestrahlung durchgeführt wird.

16. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem das zweite polymere Silicon eine Viskosität im Bereich von 1.000 bis $100.000 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (1.000 bis $100.000 \text{ Centistokes}$) aufweist.

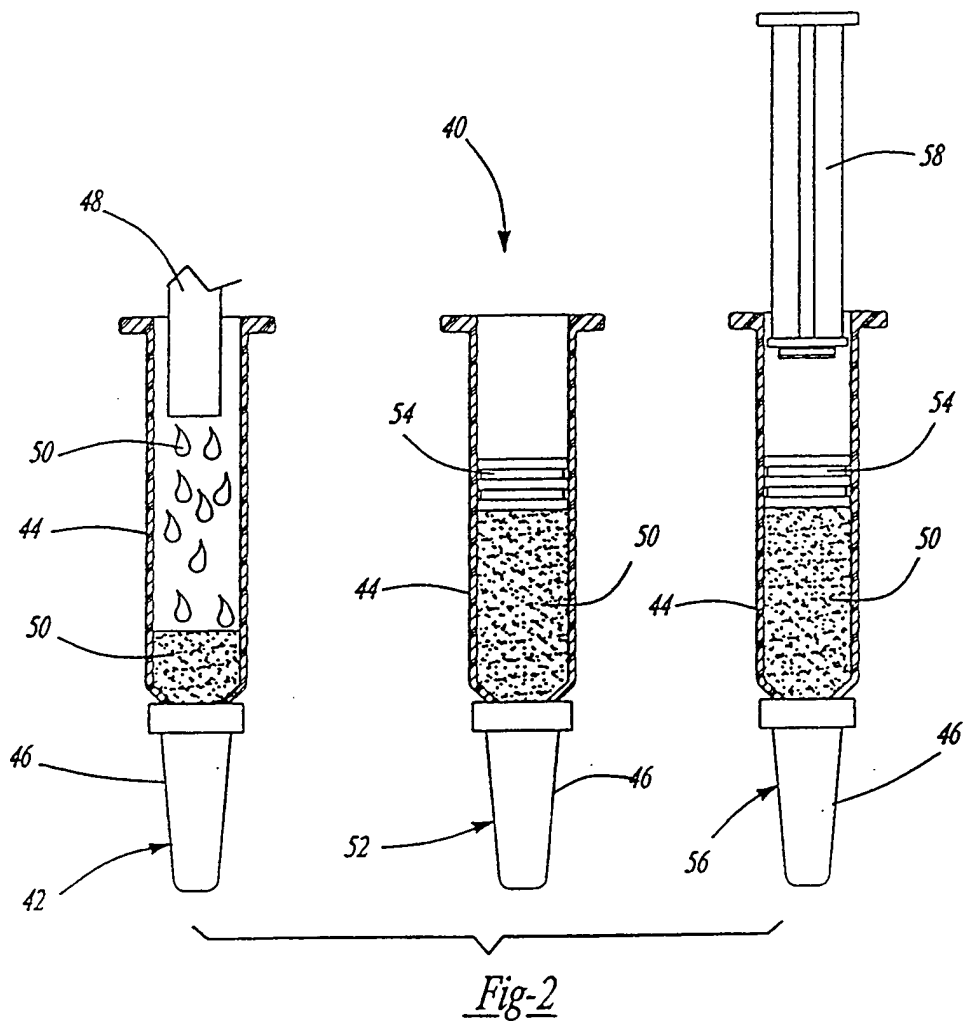
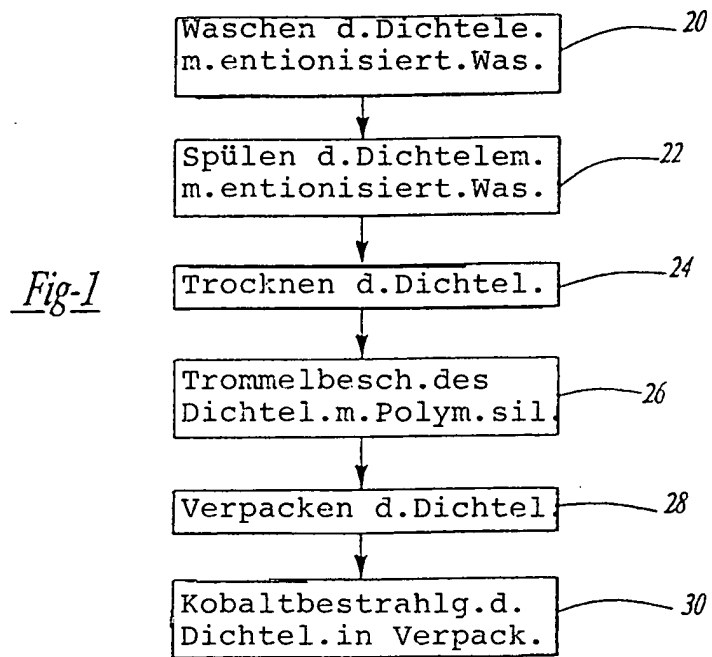
17. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem das zweite Silicon ein Polydimethylsiloxan enthält.

18. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem das zweite Silicon einer Gruppe von phenylsubstituierten Siliconen bestehend aus Dimethyldiphenylpolysiloxan-Copolymeren; Dimethyl-Methylphenylpolysiloxan-Copolymeren; Polymethylphenylsiloxan; und Methylphenyl-Dimethylsiloxan-Copolymeren angehört.

19. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem das Dichtelement (54) ohne das Aufbringen eines externen Schmiermittels auf eine Innenfläche der Kammer (44) in der Kammer (44) aufgenommen wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



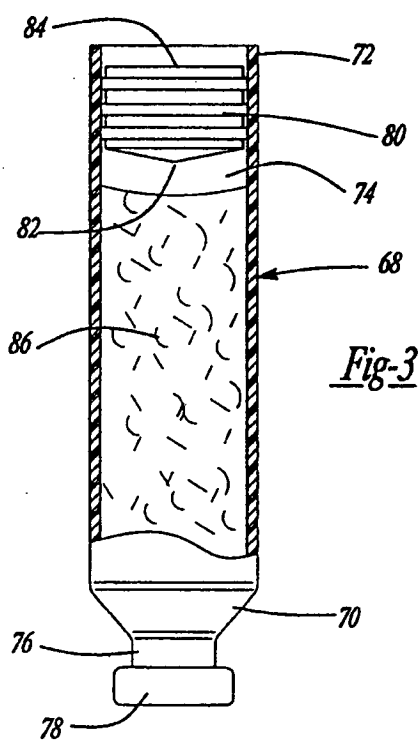


Fig-3

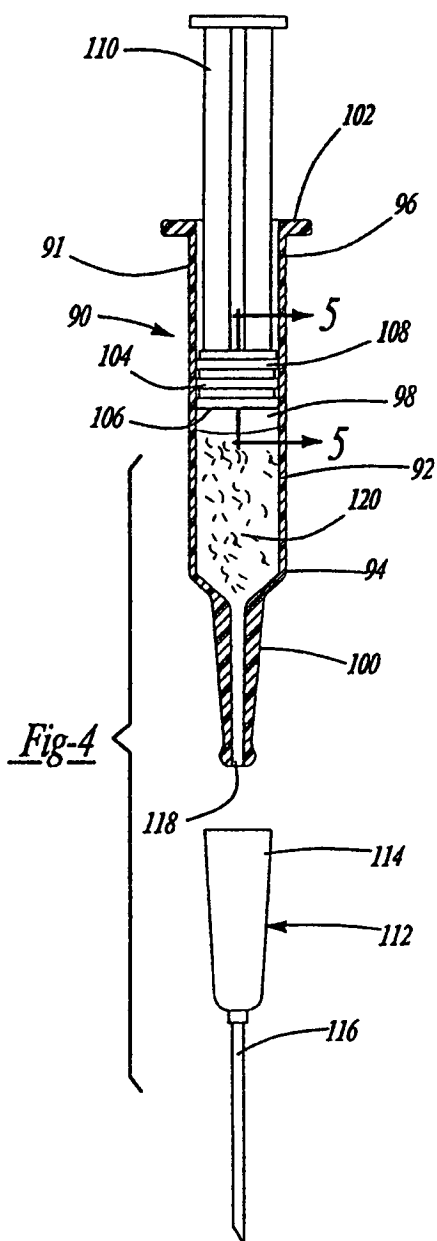


Fig-4

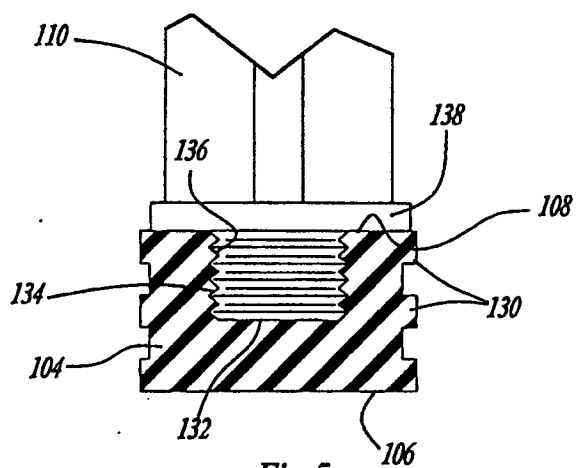


Fig-5

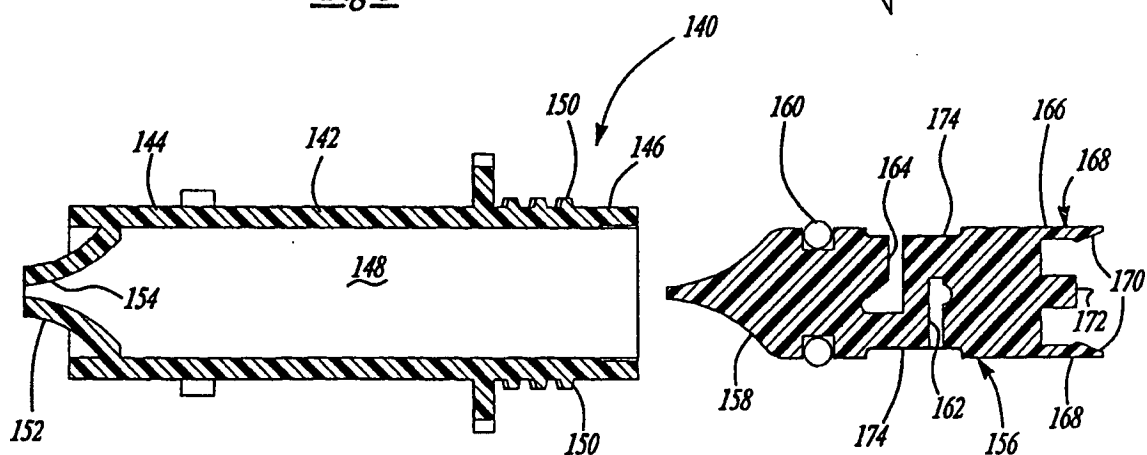


Fig-6