

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

294 054

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl. :⁷
B 65 D 51/00

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2001-3393**
(22) Přihlášeno: **28.03.2000**
(30) Právo přednosti: **01.04.1999 WO 1999EP/9902271**
(40) Zveřejněno: **11.09.2002**
(Věstník č. 09/2002)
(47) Uděleno: **22.07.04**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **15.09.2004**
(Věstník č. 9/2004)
(86) PCT číslo: **PCT/EP2000/002738**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2000/059797**

(73) Majitel patentu:

PENTAPHARM AG, Basel, CH

(72) Původce:

Moisio Franck, Arlesheim, CH
Klug Franz, Bubendorf, CH

(74) Zástupce:

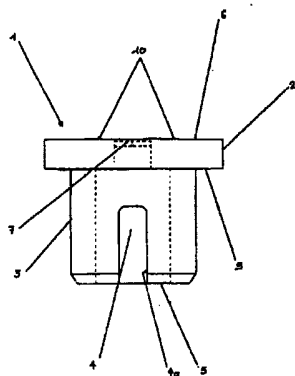
Smola Josef Ing., Mendlovo nám. 1a, Brno, 60300

(54) Název vynálezu:

Zátka

(57) Anotace:

Elastická zátka (1) k uzavírání lékovky pro hotové suspenze anebo roztoky aktivního produktu, plněné do zmíněné lékovky, sestává z jednoho kusu elastického materiálu. Zátka (1) má koncentrickou kruhovou membránovitou část (7), s paprskovitě uspořádanými zářezy (8), které tvoří předem dané tržné linie pro vlastní protrhávání. Část (7) je upravena mezi výřezem (4) dolní části (3) zátky (1) a horním povrchem (6) horní části (2) zátky (1).



CZ 294054 B6

Zátka

Oblast techniky

5

Vynález se týká zátky k uzavírání lékovky pro hotové suspenze a roztoky aktivního přípravku, plněné do zmíněné lékovky, která sestává z jednoho kusu termoplastického elastomerového materiálu a má paprskovitě uspořádané zářezy, které vytvářejí v průběhu protrhávání předem dané tržné linie.

10

Dosavadní stav techniky

Takovéto systémy obvykle zahrnují dvě hermeticky uzavřené lékovky, z nichž jedna obsahuje aktivní produkt, obvykle ve formě lyofilizovaného anebo jinak usušeného prášku, granulátu anebo tekutiny, a druhá obsahuje tekutinu, ve které se aktivní produkt rozpouští anebo suspenduje. Dále systém zahrnuje spojovací kus k dočasnému spojení těchto dvou lékovek.

Aktivní produkt je obvykle vložen do skleněné lékovky, která je uzavřena zátkou z plastické pryže, zasazené do hrdla lékovky. U běžně používaných systémů má zátka ve své ose kanálek, který je zakryt tenkou perforovatelnou vzduchotěsnou membránou, příkladem je hliník, která je přilepena anebo přivařena k hornímu povrchu zátky.

Druhá lékovka s obsahem tekutiny je vyrobena častěji z plastického materiálu a je uzavřena kapátkem, která má průměr špičky menší než je průměr zmíněného kanálku zátce. Při spojování s první lékovkou perforuje kapátko membránu takovým způsobem, že vzduchotěsnost mezi oběma lékovkami je zajištěna.

V současnosti známé zátky mají tu nevýhodu, že se skládají ze dvou kusů, a to jmenovitě ze zátky jako takové a z membrány k ní připojené. K výrobě takové zátky je potřeba několika postupných výrobních kroků, jejichž výsledkem je relativně drahý výrobek.

Dalším problémem je riziko, že se hliníkové částice dostanou do rekonstituovaného roztoku poté, co je v okamžiku použití perforována hliníková fólie. To představuje nebezpečí pro konečného uživatele, zejména je-li produkt určen pro léčení očí anebo ošetřování pokožky v oblasti očí.

Jsou známy i jiné zátky, které se skládají z jednoho kusu materiálu. Spis EP 509281 například popisuje elastické uzavírací víčko ve dvou verzích. Jedna verze má středovou část s mírně zeslabenou tloušťkou v ose, zatímco druhá verze nemá část se zeslabenou tloušťkou vůbec. Tyto zátky s jen mírně zeslabenou nebo vůbec nezeslabenou tloušťkou v centrální části nesplňují dostatečně funkční předpoklady pro spojení dvou lékovek.

Cílem vynálezu je poskytnout zátku, jejíž výroba je méně složitá a tudíž lacinější, která je neškodná a při recyklaci neškodí životnímu prostředí.

45

Podstata vynálezu

Toho se podle vynálezu dosáhne pomocí zátky, která má koncentrickou část, jejíž tloušťka je v ose zeslabena až do formy membrány.

50

Podle výhodného provedení vynálezu jsou na horním povrchu zátky provedeny dva zakřivené výstupky, zabraňující vzájemnému slepení zátek při strojní manipulaci. Další výhodné provedení má na spodní ploše zátky na části tvaru příruby kruhový výstupek. Dalším výhodným prvkem je část s výřezem v dolní části zátky.

55

Přehled obrázků na výkresech

- 5 Podle doprovodných výkresů jsou znázorněna výhodná provedení vynálezu, kde obr. 1 ukazuje boční pohled na zátku, obr. 2 ukazuje vnitřek zátky odspodu, obr. 3 je pohled na zátku z obr. 1 shora.

10 Příklady provedení vynálezu

- Zátka je provedena z plastického elastomerového materiálu. Obecně je válcovitá, s horní částí 2 tvarovanou jako příruba a s dolní částí 3 ve tvaru pláště. Uvnitř zátky 1 je koaxiální výřez 4, vybihají ze spodní plochy 5 téměř až k hornímu povrchu 6 části 2 s ponecháním tenké kruhové membránovité části 7 z materiálu zátky 1, pro zajištění uzavírací schopnosti zátky.

- Část ve tvaru válce má výřez 4a, který vybihá od dolní plochy 5 asi do 2/3 celkové výšky zátky 1. Rozsah výřezu 4a představuje úhel asi 20°. Výřez 4a usnadňuje přizpůsobení vnějších rozměrů části 3 ve tvaru pláště vnitřní stěně ústí lékovky.

- 20 Membráně podobná vrstva, část 7 je opatřena čtyřmi paprskovitě uspořádanými zářezy 8, které se sbíhají v ose zátky 1 a které procházejí částečně vrstvou, aniž by to byla perforována úplně, což zajišťuje vzduchotěsnost zátky 1. Když je v průběhu spojení lékovky, uzavřené zátky 1, s jinou lékovkou s kapátkem membrána perforována, tvoří zářezy 8 předem dané tržné linie, které
- 25 zabezpečují těsné spojení chlopni membráně podobné vrstvy, části 7 s kapátkem a tím i vzduchotěsnost během spojování. Po oddělení druhé lékovky uzavrou chlopně perforaci a v podstatě zachovávají těsnost.

- 30 Dolní plocha horní části 2 tvaru příruby je vybavena kruhovým výstupkem 9, mírně vystupujícím z povrchu. Tento výstupek 9 slouží k zvýšení vzduchotěsnosti, která je zajišťována částí 3 ve tvaru válce.

- Horní povrch 6 zátky 1 je opatřen dvěma obloukovitými výstupky 10, mírně vystupujícími nad úroveň povrchu 6. Tyto výstupky 10 zabraňují dvojici zátek 1 slepit se svými horními plochami, což by bylo pro strojní manipulaci nežádoucí. Tvar výstupků 10 může být samozřejmě jiný než obloukovitý.

- 40 Zátka je obzvláště výhodná ve spojení s dvojitým konektorem lékovky, například popsáným ve spisech PCT/EP97/04660 a PCT/EP 04290, kdy by však membrána a těsnicí kroužky byly vynechány. Tato kombinace může být výhodnější alternativou pro uživatele, který ze zvyku anebo pro výrobní omezení hodlá zůstat u řešení se zátkou.

45

PATENTOVÉ NÁROKY

- 50 1. Zátka, z plastické pryže, k uzavírání lékovky v systému pro přípravu k použití hotových suspenzí a roztoků aktivního produktu, plněných do lékovky, skládající se z jednoho kusu termoplastického elastomerového materiálu s horní částí (2) ve tvaru příruby s horním povrchem (6) a s dolní částí (3) ve tvaru pláště, s vnitřní dutinou ve tvaru koaxiálního výřezu (4) s paprskovitě uspořádanými zářezy (8), které vytvářejí v průběhu protrhávání předem dané tržné linie, vyznačující se tím, že mezi výřezem (4) a horním povrchem (6) je tloušťka materiálu

v ose zátky (1) zeslabena pro vytvoření kruhové membránovité části (7), a že zářezy (8) jsou vytvořeny v membránovité části (7).

- 5 2. Zátka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m , že horní část (2) ve tvaru příruby má kruhový výstupek (9) na její dolní ploše.
3. Zátka podle jednoho z nároků 1 až 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že má výstupky (10), vystupující nad horní povrch (6) zátky (1).
- 10 4. Zátka podle jednoho z nároků 1 až 3, v y z n a č u j í c í s e t í m , že má koncentrickou část (3) válcového tvaru s vybranou částí ve tvaru výřezu (4a).

15

3 výkresy



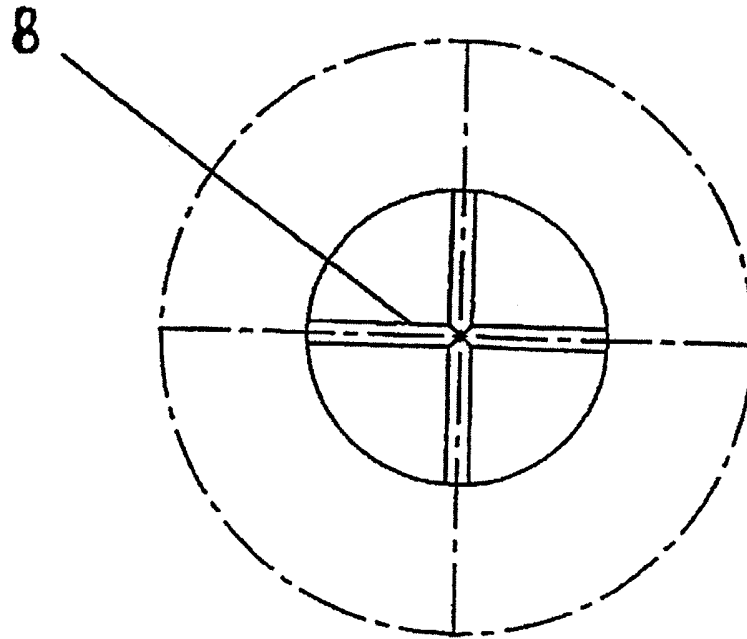


Fig. 2

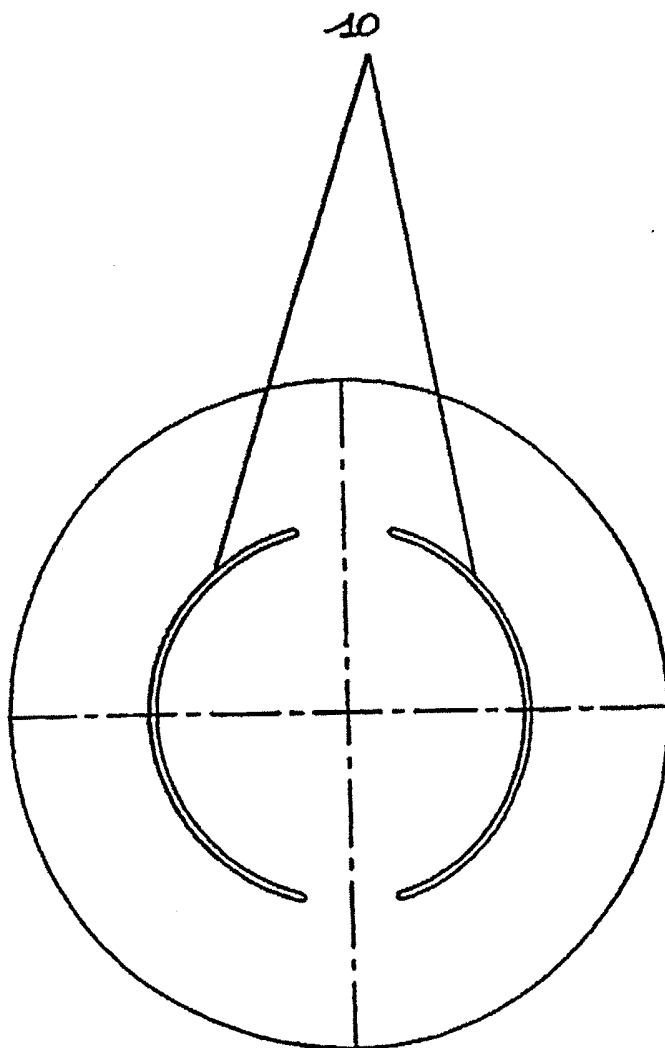


Fig. 3

Konec dokumentu
