

(18) ES (11) (21) (22)	NUMERO 2 8 7 . 2 9 4	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 13.3.1984	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 MAYO 1986

(30) PRIORIDADES (31) NUMERO Serial nº 475.689	(32) FECHA 14.3.83	(33) PAIS Estados Unidos
--	-----------------------	-----------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(81) CLASIFICACION INTERNACIONAL B65D 51/18
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "Conjunto de cierre adherido"	(34)
--	------

(71) SOLICITANTE (SI) Pharma-Metall GmbH	(35)
---	------

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Eifelstrasse 63, D-5190 Stolberg, Alemania	(36)
---	------

(69) INVENTOR (ES) John T. Connor, William A. Conard y David Heistand.	(37)
---	------

(73) TITULAR (ES)	(38)
-------------------	------

(74) REPRESENTANTE M. Isabel Lehmann Novo	(39)
--	------

ANTECEDENTES Y RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento se refiere a mejoras en cierres o tapas para recipientes o frascos farmacéuticos y, más específicamente, se refiere a un cierre que tiene una porción separable asegurada de forma desprendible a unos nuevos medios mejorados para asegurar la porción separable a la tapa.

Los cierres del tipo de tapa capuchón para ciertos tipos de recipientes farmacéuticos incorporan usualmente un miembro de cierre perforable, tal como un disco o tapón, hecho de caucho, que se asienta en la abertura de descarga del recipiente y que está normalmente obturado por una tapa exterior que mantiene al tapón en su sitio en la mayoría de los casos por acoplamiento con un resalto del gollete del frasco. Estas tapas sobrepuestas metálicas en el pasado han incluido usualmente un elemento de cubierta desprendible conectado a una porción de disco separable central de la tapa metálica, que puede ser cogido por el usuario para hacer pivotar el elemento de cubierta con relación a la tapa, fracturando de este modo los medios de puente que conectan el disco central con la porción exterior de la tapa sobrepuesta metálica y dejando así al descubierto el tapón elástico de modo que el contenido pueda ser retirado perforándolo con una jeringuilla hipodérmica.

Los conjuntos de cierre de este tipo general no son de por sí nuevos. Por ejemplo, en la patente norteamericana nº 3.071.274 de Ravn, el elemento de cubierta de plástico exterior tiene una porción colgante central que encaja a través de una abertura en la porción de disco separable de la tapa sobre

puesta para mantenerla normalmente en su sitio. Cuando el elemento de cubierta es hecho pivotar por el pulgar del usuario, el disco que está conectado a la tapa exterior por puentes fracturables es desprendido, dejando así al descubierto un área circular del tapón asentado en la abertura de descarga del recipiente. Este cierre, aun cuando ha sido extremadamente útil en el campo de aplicación considerado, tiene, no obstante, algunas ligeras desventajas o inconvenientes que son superados por el presente invento. Por ejemplo, se ha visto que los bordes mellados producidos al quitar la porción de disco central presentan cierto riesgo de lesiones si son tocados por la mano del usuario. Además, la fuerza requerida para quitar el disco puede variar en dependencia del lugar circunferencial particular en que esté aplicado el elemento de cubierta. Por tanto, la fuerza de retirada puede variar de una tapa a la siguiente, las cuales se hacen todas de acuerdo con las mismas tolerancias nominales.

En patentes posteriormente expedidas que pertenecen al cesionario de la presente solicitud se muestran cierres de tipo similar con variaciones en la manera en que el elemento de cubierta está asegurado a un disco separable de la tapa sobrepuesta metálica. Por ejemplo, en la patente norteamericana nº 3.358.865 de Anderson la porción de disco separable central está igualmente conectada a la porción exterior de la tapa metálica por unos puentes fracturables circunferencialmente espaciados. Sin embargo, en este caso, la porción de disco central tiene un botón realzado que encaja a través de una abertura -

central de la tapa y que se remacha sobre la misma para mantenerla en su sitio. Este conjunto de tapa tiene algunos de los mismos inconvenientes de la estructura de tapa de Ravn y es algo costoso de fabricar y montar.

5 La patente norteamericana n° 3.369.692 de Labarge muestra un conjunto similar al de la patente n° 3.358.865 de Anderson. Sin embargo, en este caso la tapa sobrepuesta es metálica y la garganta del botón no es circular, de modo que el botón y el disco pueden ser quitados retorciendo el elemento
10 de cubierta.

 La patente norteamericana n° 3.547.297 de Herbert y otros vuelve a mostrar un conjunto de cierre similar a los descritos anteriormente. Sin embargo, en este caso, la porción de disco está conectada mediante un trepado parcial a la porción exterior de la tapa sobrepuesta metálica. Sin embargo, el
15 elemento de cubierta está conectado a la porción de disco separable prácticamente de la misma manera que en la patente n° 3.071.274 de Ravn. Se ha visto igualmente que este cierre es muy adecuado para los fines previstos. Sin embargo, vuelve a
20 ser algo costoso de fabricar y montar. Además, la abertura de la tapa metálica para recibir la porción colgante del elemento de cubierta de plástico define un trayecto para la entrada de materia extraña que presenta la posibilidad de que se contamine el tapón. En otras palabras, aun cuando el trepado parcial
25 elimina un camino posible para contaminantes tales como bacterias o similares, la abertura para dar acomodo al elemento de cubierta define otro camino y, por tanto, el cierre completo

no proporciona de por sí una obturación hermética completa en razón de la abertura para dar acomodo al elemento de cubierta.

La patente norteamericana n.º 3.379.326 de Anderson - muestra una pluralidad de realizaciones en las que el elemento de cubierta tiene patas colgantes o un faldón continuo que se aplica debajo de la abertura central de la tapa metálica y que se puede fracturar cuando el elemento de cubierta es accionado con relación a la tapa metálica para dejar al descubierto el tapón. Aunque esta disposición elimina los bordes mellados producidos al fracturar puentes metálicos que conectan la porción de disco central con la tapa exterior de algunos de los conjuntos anteriores, se ha visto que, no obstante, el conjunto de tapa es algo costoso de fabricar y de montar y en algunas de las realizaciones la fuerza de retirada puede no ser uniforme en todos los lugares de aplicación del elemento de cubierta. Además, la totalidad del cierre consistente en una tapa metálica y un elemento de cubierta no proporciona una obturación hermética completa.

Otros conjuntos de cierre de interés se muestran en las siguientes patentes anteriores adicionales:

<u>Patente norteamericana n.º</u>	<u>Inventor</u>	<u>Fecha de expedición</u>
3.193.128	Ravn	6 de Julio 1.965
3.446.170	Andersen	27 de Mayo 1.969
3.587.897	Rohde	28 de Junio 1.971

Teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, un objeto del presente invento es proporcionar un conjunto de cierre

a prueba de manipulaciones indebidas del tipo anterior que se caracteriza por nuevas particularidades de construcción y disposición que proporcionan mayor uniformidad y control sobre la fuerza de retirada requerida para separar los elementos de la tapa a fin de dejar al descubierto una porción de un tapón o similar, y que es más económico de fabricar y montar que los cierres anteriores estudiados más arriba.

Otro objeto consiste en proporcionar un conjunto de tapa de cierre que es verdaderamente evidente en cuanto a manipulaciones indebidas y proporciona una obturación verdaderamente hermética.

A este fin, el conjunto de cierre comprende una tapa superpuesta metálica que tiene una parte superior y un faldón colgante que está destinado a recalcarse debajo del remate de un recipiente para mantener un tapón de caucho en su sitio, y una parte superior que incluye una porción separable definida por una conexión de puente en forma de un trepado parcial. La superficie exterior de la tapa superpuesta metálica, que está hecha preferiblemente de aluminio, está recubierta con una delgada película de plástico, tal como polipropileno, o cubierta con un barniz a base de plástico, tal como un barniz a base de polipropileno. En casos en que la capa superpuesta metálica esté recubierta con una delgada película o capa de plástico, el recubrimiento tiene preferiblemente un espesor de aproximadamente un (1) mm y en casos en que la tapa superpuesta metálica esté provista de una película de barniz a base de plástico, la película es

té preferiblemente en la gama de aproximadamente una décima (0,10) de mm. El conjunto de cierre incluye además una cubierta o botón hecho preferiblemente de plástico, que tiene al menos una porción del mismo adherida por vía térmica o ultrasónica a la porción separable de la tapa sobrepuesta metálica de modo que, en uso, la cubierta es simplemente cogida por el pulgar del usuario en un borde periférico y pivotada para fracturar la porción separable a lo largo de la conexión de puente y para dejar al descubierto el tapón. El conjunto de tapa es fácil y económico de fabricar y aplicar a recipientes. Además, el área que une el botón a la tapa sobrepuesta puede variarse selectivamente para controlar la fuerza de asentamiento o la resistencia de la unión entre los elementos con el fin de proporcionar así una fuerza aceptable uniforme para la retirada. Los componentes del conjunto pueden montarse esterilizando primero los componentes individuales, o pueden esterilizarse después del montaje en el recipiente, método que se denomina comúnmente esterilización "terminal". En cualquier caso, el área del tapón que queda al descubierto después de la actuación del elemento de cubierta se encuentra en un estado estéril. Además, el cierre montado es verdaderamente evidente en cuanto a manipulaciones indebidas y proporciona una obturación verdaderamente hermética entre el conjunto de cierre y el recipiente.

25

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

El conjunto de cierre de acuerdo con el presente -

invento se expone a continuación con más detalle haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

5 la Figura 1 es una vista en alzado lateral de un conjunto de cierre de acuerdo con el presente invento antes de su montaje en un recipiente;

la Figura 2 es una vista en planta desde arriba del mismo;

10 la Figura 3 es una vista en perspectiva a escala ampliada y en despiece ordenado, que muestra el elemento de cubierta separado de la porción de tapa metálica;

la Figura 4 es una vista en sección transversal a través de la tapa antes del montaje del elemento de cubierta;

15 la Figura 5 es una vista a escala ampliada de la porción encerrada en un círculo de línea de trazos en la Figura 4;

la Figura 6 es una vista en sección transversal de la cubierta montada;

20 la Figura 7 es una vista en sección fragmentaria y a escala ampliada de la porción del conjunto combinado encerrada en un círculo en la Figura 6;

la Figura 8 es una vista a escala ampliada, parcialmente en sección, que muestra el conjunto de cierre aplicado a un recipiente, tal como un frasco para un medicamento; y

25 la Figura 9 es una vista similar a la de la Figura 8, que muestra el elemento de cubierta separado dejando al descubierto la cara exterior del tapón de caucho.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

Haciendo referencia ahora a los dibujos, se ilustra en ellos un conjunto de cierre evidente en cuanto a manipulaciones indebidas de acuerdo con el presente invento.

5 El cierre, que se ha designado en general con el número 10, está destinado a mantener un tapón 12 en su sitio en la abertura de descarga 11 de un recipiente tal como el frasco 14 ilustrado en las figuras 8 y 9. El tapón 12 es de diseño generalmente normal y tiene una porción de macho 18 destinada a encajar ajustadamente dentro de la abertura 11 del frasco y una porción superior 22 que se superpone a la cara extrema axial 24 del gollete del frasco. Se asienta contra esta cara extrema 24. La porción de macho 18 está rebajada interiormente, como se muestra en 26, para proporcionar una porción de pared delgada central 28 que puede ser perforada, por ejemplo, por la aguja de una jeringuilla hipodérmica con el fin de obtener acceso al contenido del frasco. El tapón 12 puede ser de cualquier forma convencional y el presente invento no se ocupa del diseño particular del tapón.

El conjunto de cierre que mantiene al tapón en su sitio comprende una tapa sobrepuesta 29, preferiblemente hecha de chapa metálica, tal como aluminio, que tiene en general forma

semejante a una copa y que lleva una parte superior 30 y un faldón periférico colgante 32 que está destinado a ser recalcado debajo de un resalto 33 del remate del frasco para mantener la tapa sobrepuesta o tapa 29 y el tapón 12 en su sitio.

5 En el presente caso, la parte superior 30 tiene una sección de disco central vertical 34, de forma cóncava, conectada a una porción exterior anular 36 de la parte superior mediante una entalladura anular o garganta anular ligeramente rebajada 38. La sección central 34 está conectada de forma desprendible en
10 la porción exterior anular 36, en el presente caso, por una línea de trepado parcial circular continua 39 formada en la capa exterior 40 de la garganta 38 y que define una zona de arranque circular en la que la tapa sobrepuesta 29 es de espesor o sección transversal reducido T_s . El conjunto de cierre
15 incluye además un miembro de cubierta 42 hecho preferiblemente de un material plástico, tal como polipropileno, conectado a la sección de disco central 34 que, como se ilustra en la figura 9, puede ser cogida en su borde periférico 44 por el pulgar del usuario para hacer pivotar el miembro de cubierta 42
20 con relación a la tapa y separar la sección de disco central 34 respecto del resto de la tapa a lo largo del trepado 39 para dejar al descubierto el tapón de modo que éste pueda ser atecado por una jeringuilla con el fin de retirar el contenido

De acuerdo con el presente invento, el miembro de cubierta 42 está asegurado a la porción de disco desprendible 34
25

de la tapa sobrepuesta por unos nuevos medios que proporcionan una obturación verdaderamente hermética del cierre cuando éste se encuentra manteniendo al tapón en su posición y proporcionando un conjunto que es fácil y económico de fabricar.

5 A este fin, la superficie exterior de la tapa sobrepuesta 29 está provista de una delgada capa de material 45 de espesor o sección transversal predeterminado T_{pp} al menos en la zona de la porción de disco separable vertical 34 de forma cóncava, que está unida con seguridad a la superficie exterior de la tapa

10 sobrepuesta por medios convencionales tales como calor o el uso de un adhesivo de unión y que está unida al miembro de tapa 42 mediante la aplicación de calor y presión. Se ha visto que una capa de polipropileno es adecuada para esta finalidad. El miembro de cubierta, como se muestra en la Figura 4, es en general de forma semejante a un disco y tiene una corta pestaña radialmente dirigida 46 en el borde periférico exterior de la parte superior, que tiene un resalto interno redondeado 48 para abrazar y adaptarse ajustadamente a la juntura en la parte superior y el faldón de la tapa sobrepuesta. El miembro de cubierta 42 está formado también con una pestaña colgante circular 50 que define una cavidad 50a que se adapta al contorno de la sección vertical 34 de forma cóncava de la parte superior de la tapa sobrepuesta. Gracias a esta disposición, hay un área superficial grande adherida, designada por X, entre el

15 miembro de cubierta 42 y la sección cóncava cubierta de polipropileno de la tapa sobrepuesta dentro de los límites definidos por el trepado 39. Esta unión puede conseguirse por medio

20

25

de remachado térmico o soldadura ultrasónica. El área superficial adherida grande entre la cubierta 42 y la porción de disco 34 de la tapa sobrepuesta proporciona una robusta unión de resistencia suficiente para asegurar la fractura de la porción de disco 34 de la tapa sobrepuesta a lo largo de la línea de trepado parcial 39 al producirse una actuación de pivotamiento del miembro de cubierta con relación a la tapa de la manera mostrada en la Figura 9. El diámetro D del trepado 39 es preferiblemente menor que el diámetro D_1 del área unida X. El área superficial unida X entre la cubierta y la tapa sobrepuesta puede variarse selectivamente para un tamaño dado de tapa y la profundidad del trepado puede variarse selectivamente de modo que se pueda controlar la fuerza de retirada dentro de una gama predeterminada. Sin embargo, en todos los casos la resistencia de la unión entre la cubierta 42 y la tapa sobrepuesta es mayor que la fuerza para romper el trepado 39 con el fin de asegurar la retirada de la porción de disco 34 de la tapa sobrepuesta cuando se actúa sobre el elemento de cubierta 42. La profundidad del trepado se controla de modo que no haya una fractura prematura de la porción de disco 34 de la tapa durante el manejo, y de esta manera la porción de disco sobrevive a diversas técnicas de tratamiento en el proceso de fabricación y es relativamente fácil de quitar cuando no está en uso. En la realización, describe, la cubierta y la tapa son autoalineables en razón de la configuración cóncava de la tapa sobrepuesta y la cavidad formada en el miembro de cubierta por la pestaña 50 para

recibir la misma de modo que la cubierta y la tapa pueden tratarse con facilidad y con exactitud en equipo automático de alimentación y montaje a alta velocidad.

5 Los valores siguientes son relaciones dimensionales típicas preferidas para un cierre de trece (13) mm de acuerdo con el presente invento:

D - diámetro del trepado 39 - 5,36 mm

D1 - Diámetro del área unida X - 5,20 mm

10 T_m - Espesor o sección transversal de la tapa sobrepuesta 29 - 0,18 mm

T_s - Espesor o sección transversal de la tapa sobrepuesta en el área trepada 39 - 0,0762 - 0,1016 mm

T_{pp} - Espesor o sección transversal de la capa de plástico 45 - 1 mm

15 F - Fuerza de retirada medida en la periferia de la cubierta 42 - aproximadamente 1,58 kg.

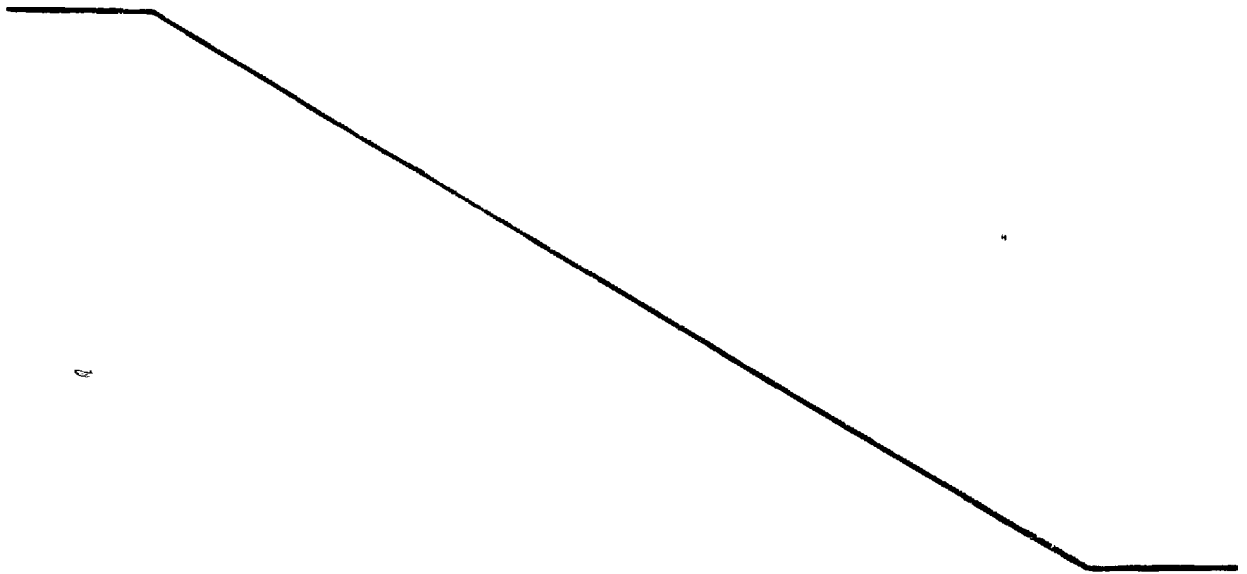
Las dimensiones y relaciones anteriores pueden - variarse selectivamente en dependencia del tamaño del cierre.

20 El conjunto de cierre de acuerdo con el presente invento es fácil y económico de fabricar. Por ejemplo, se pueden cortar discos circulares de aluminio recubierto de polipropileno a partir de material en forma de chapa plana

y perfilarse en una operación de estampación hasta la configuración deseada de la tapa, tal como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 4.

5 Aunque se ha ilustrado y descrito en esta memoria una realización particular del presente invento, no se pretende limitar el invento a tal realización y se pueden efectuar cambios y modificaciones en ella dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

10 Aun cuando la realización preferida del cierre de acuerdo con el presente invento, ilustrada anteriormente, incorpora una tapa metálica hecha de aluminio fácil de fabricar, revestida o dotada de una película de material plástico de polipropileno, ha de entenderse que la tapa puede hacerse de otros materiales, tales como diversos tipos
15 pos de plásticos, que sean capaces de ser unidos por medios ultrasónicos u otros al miembro de cubierta de la manera descrita anteriormente para proporcionar la deseada unión localizada del miembro de cubierta con la tapa.



REIVINDICACIONES

1.^a.- Conjunto de cierre adherido para un recipiente, que comprende una tapa de forma semejante a una copa, -
 siendo al menos una porción de la misma de un material adherible, estando asegurada dicha porción de forma desprendible por unos medios fracturables al resto de la tapa, y un miembro de cubierta unido a dicha porción desprendible y susceptible de ser actuado con respecto a la porción restante de la tapa para separar dicha porción del resto de la tapa.

2.^a.- Conjunto de cierre según la reivindicación 1.^a, en el que dicha tapa incluye una porción de disco central de forma inversamente cóncava, conectado a una porción anular exterior de la parte superior mediante un trepado parcial, y en el que dicho miembro de cubierta tiene una pestaña colgante que forma una cavidad que se adapta a la configuración cóncava de la porción de disco de la tapa sobrepuesta unida a la misma dentro del área definida por el trepado parcial.

3.^a.- Conjunto de cierre según la reivindicación 2.^a, en el que la porción del miembro de cubierta situada por fuera de la pestaña colgante está en relación de espaciada con la superficie periférica exterior de dicha tapa.

4.^a.- "CONJUNTO DE CIERRE ADHERIDO"

Tal como se describe y reivindica en la presente Memoria Descriptiva, que consta de quince hojas escritas a máquina por una sola cara y de sus correspondientes dibujos.

MADRID, 13 Marzo 1984

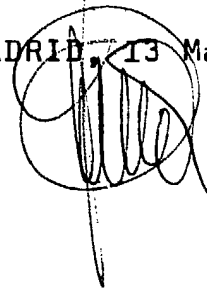
A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke at the bottom.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.A dotted version of the signature, where each stroke is composed of small black dots.

Fig 2

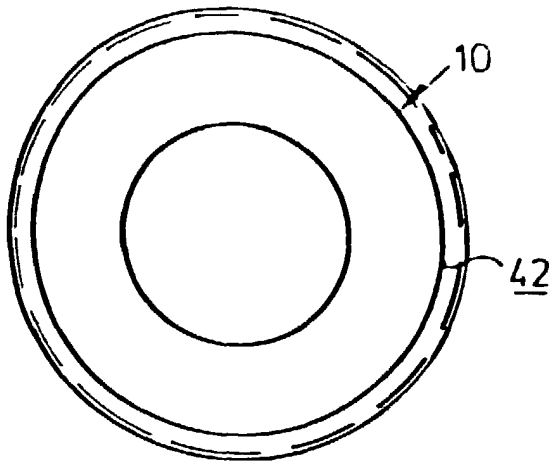


Fig. 1

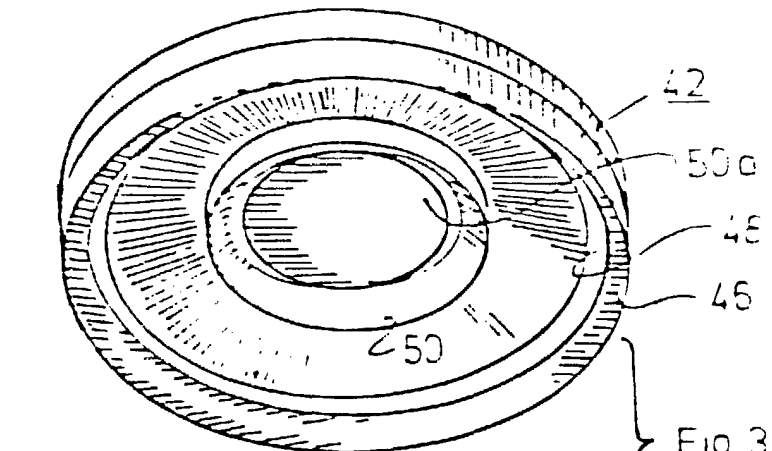
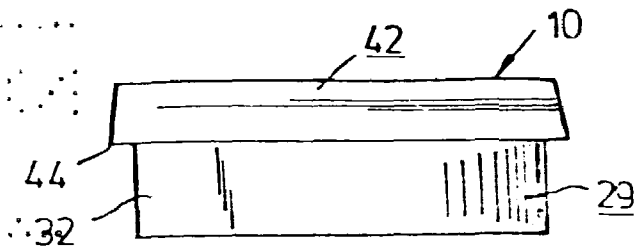


Fig 3

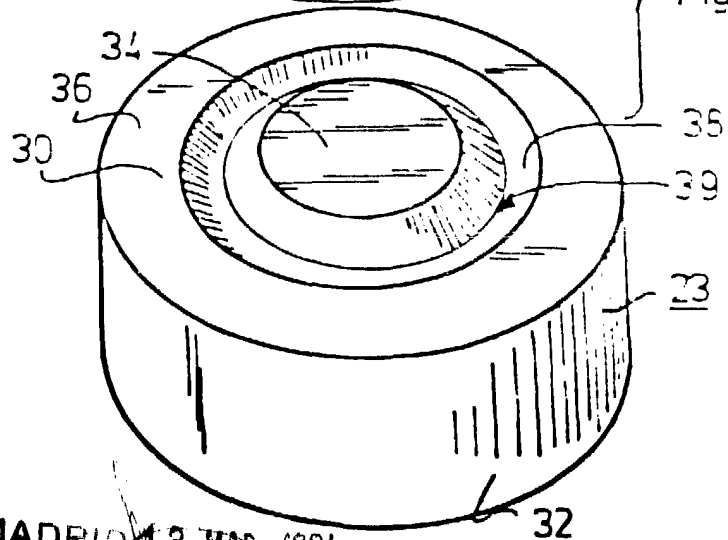


Fig. 4

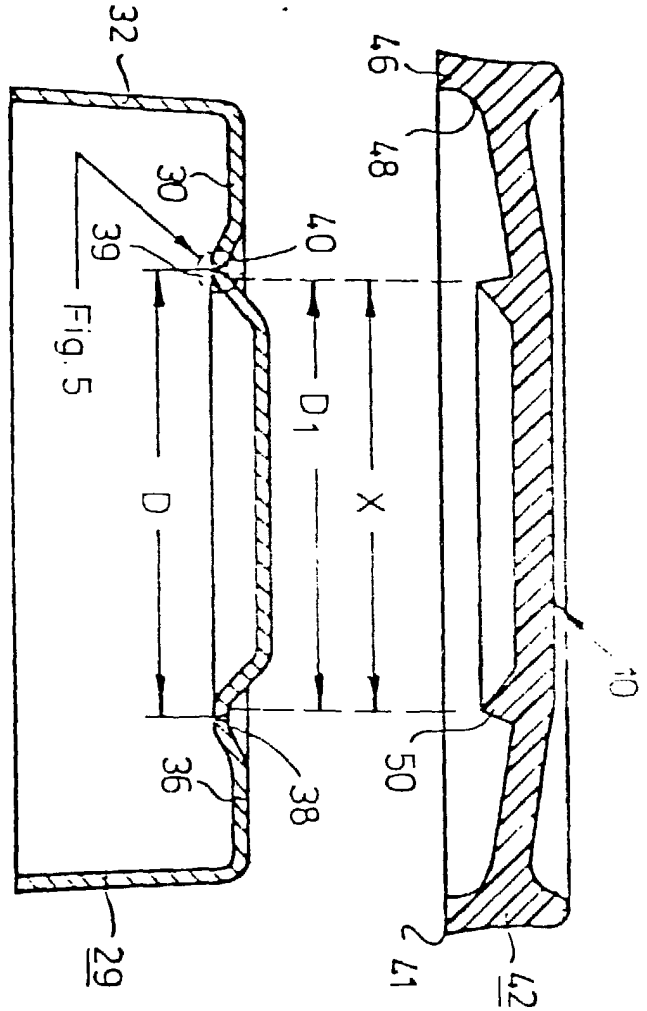
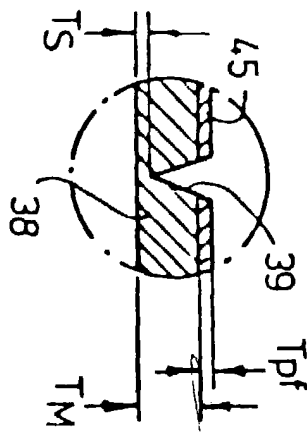


Fig. 5



MADRID 3 MAR. 1984

Fig. 6

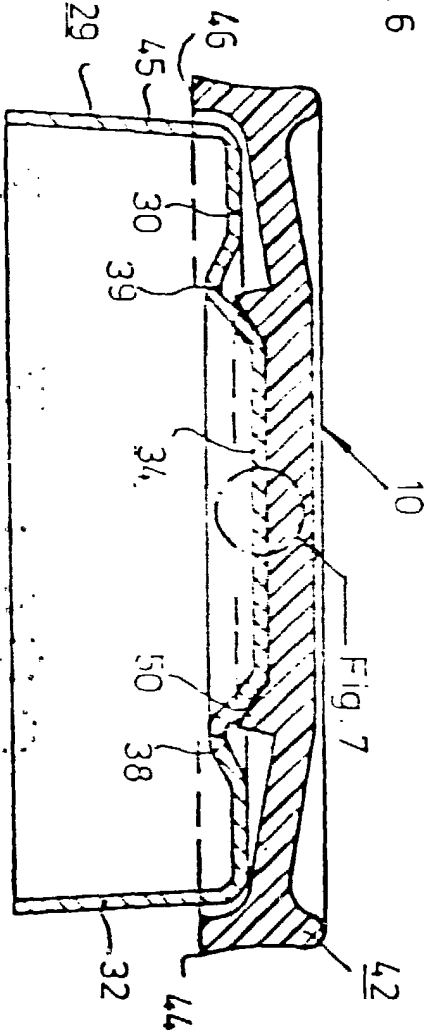
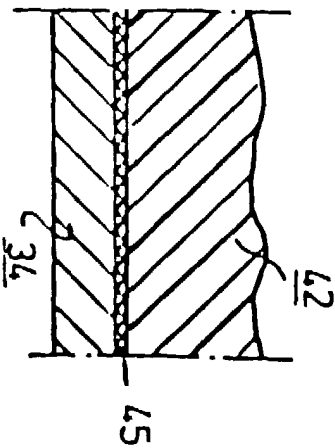


Fig. 7



ESCALA VARIABLE

Fig 8

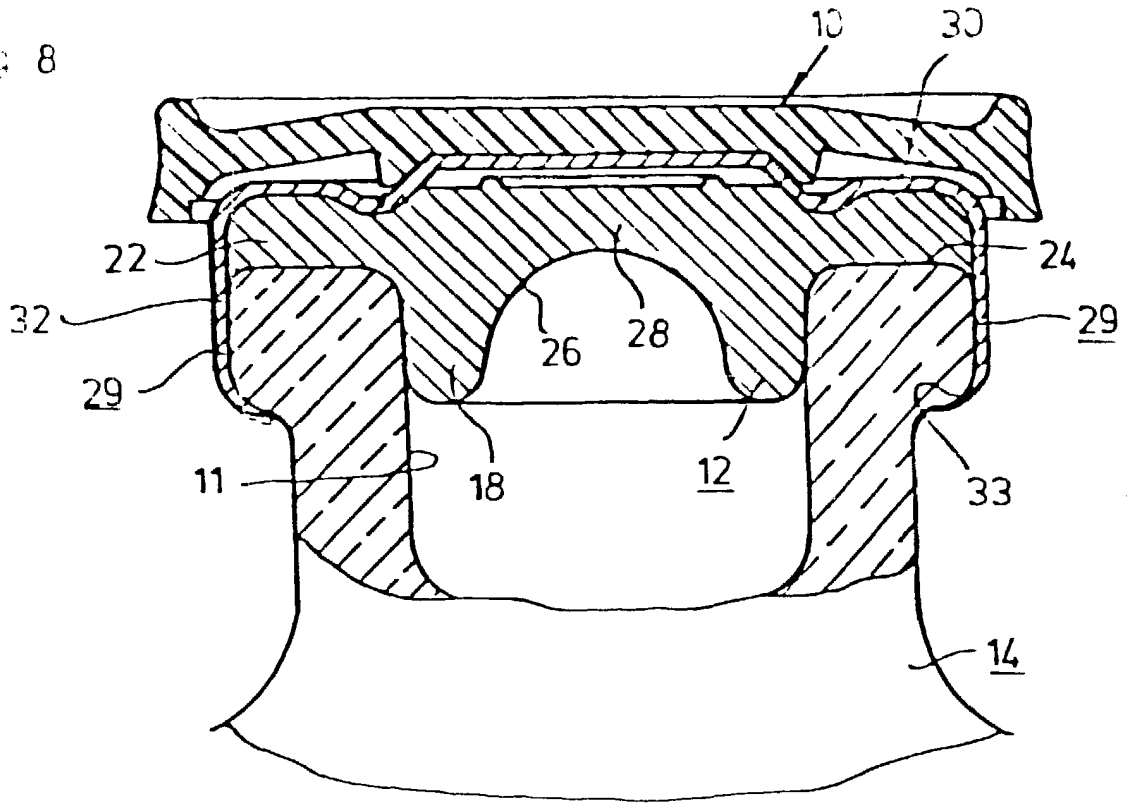


Fig 9

