

(10) ES (11) (12)	NUMERO 290680	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR. 1983

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
Serial nº 475.689	14 marzo 1983	Estados Unidos
y como desolose del modelo de utilidad nº 287.294		

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL B65D 39/00,
--------------------------	--

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

(71) SOLICITANTE (ES) Pharma-Metall GmbH.	
--	--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Eifelstrasse 63, D.5190 Stolberg, Alemania	
---	--

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

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

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

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 n° 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 nº 3.369.692 de Labarge muestra un conjunto similar al de la patente nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº</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 proporcione 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 propileno. 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-

tá 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 DEL DIBUJO

El conjunto de cierre de acuerdo con el presente -

invento se expone a continuación con más detalle haciendo -
referencia al dibujo que se acompaña, en el que la figura 1
es una vista en sección transversal a través de la tapa del
conjunto de cierre de recipiente de acuerdo con el presente
5 invento, antes de montar el elemento de cubierta sobre dicha
tapa.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

Haciendo referencia ahora al dibujo, se ilustra en
él un conjunto de cierre evidente en cuanto a manipulaciones
10 indebidas de acuerdo con el presente invento. El cierre está
destinado a mantener un tapón en su sitio en la abertura de
descarga de un recipiente tal como un frasco. El tapón es de
diseño generalmente normal y tiene una porción de macho hue-
ca destinada a encajar ajustadamente dentro de la abertura -
15 del frasco y una porción superior que se superpone a la cara
extrema axial del gollete del frasco y se asienta contra es-
ta cara extrema. La porción de macho está rebajada interiormen-
te para proporcionar una porción de pared delgada, central, que
puede ser perforada, por ejemplo, por la aguja de una jeringa
20 guilla hipodérmica con el fin de obtener acceso al contenido
del frasco. El tapón 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 si-
25 tio está estructurado de tal forma que la parte superior 120 -
de la tapa sobrepuesta 122, que tiene una capa de plástico 123
unida a ella, tiene una porción poco profunda embutida hacia -

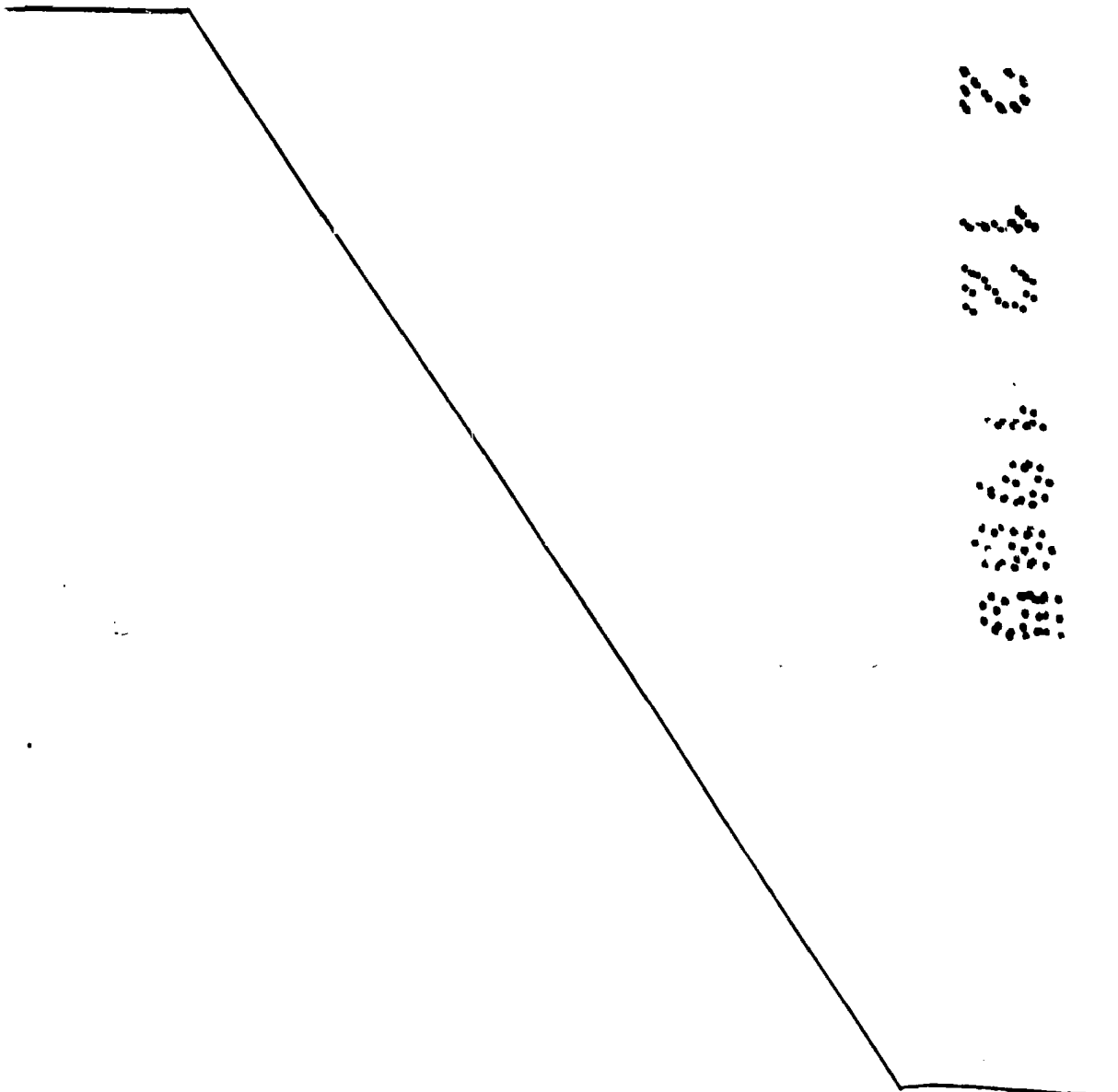
adentro 124 y el saliente 126 del elemento de cubierta 128
tiene una porción piloto de forma complementaria 130 que -
asienta en la cavidad embutida de la tapa sobrepuesta. La -
fuerza de unión que asegura al elemento de cubierta a la ta
5 pa sobrepuesta en el área designada por X''' es mayor que la
fuerza requerida para fracturar la porción de disco central
135 definida por el trepado 133, de modo que, tras la retira-
da, el elemento de cubierta y la porción de disco 135 defini
da por el trepado 133 permanecen intactos, asegurados uno a
10 otro y a una abertura central formada en la tapa sobrepuesta
tras la actuación sobre el elemento de cubierta 128 para re-
tirar el disco 135. En este caso, el trepado 133 penetra en la
capa de plástico 123 y en la parte superior 120 de la tapa so-
brepuesta para obtener acceso a través de una jeringuilla hipo
15 dérmica al contenido del recipiente. El alojamiento de la por-
ción piloto 130 en la cavidad embutida de la porción de disco
135 alinea las partes con precisión para el proceso de unión.

Se hace notar que el elemento de cubierta y la tapa
sobrepuesta de la realización ilustrada pueden montarse y unir
20 se para formar una unidad enteriza utilizando un proceso de re-
machado térmico o de soldadura ultrasónica.

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

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 de plásticos, que sean capaces de ser unidos por medios ultrásónicos u otros -
5 al miembro de cubierta de la manera descrita anteriormente para proporcionar la deseada unión localizada del miembro de -
cubierta con la tapa.



- REIVINDICACIONES -

1.- 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, -
5 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.

10 2.- Conjunto de cierre según la reivindicación 1, en
el que la parte superior de la tapa está provista de un trepa-
do parcial continuo que define una porción de disco separable
y en el que dicho miembro de cubierta tiene una porción colgan-
te unida a dicha porción de disco radialmente hacia adentro -
15 de dicho trepado en un área dispuesta dentro de los confines
de dicho trepado.

20 3.- Conjunto de cierre según la reivindicación 2, en
el que dicho saliente colgante es de configuración escalonado
y encaja en una cavidad cóncava formada en la porción de dis-
co de dicha tapa.

4.- "CONJUNTO DE CIERRE ADHERIDO".

Tal como se describe y reivindica en la presente Me-

moria Descriptiva que consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara y de sus correspondientes dibujos.

Madrid, 2 DIC. 1985

M. ISABEL BEHMANN NOVO
P. P.



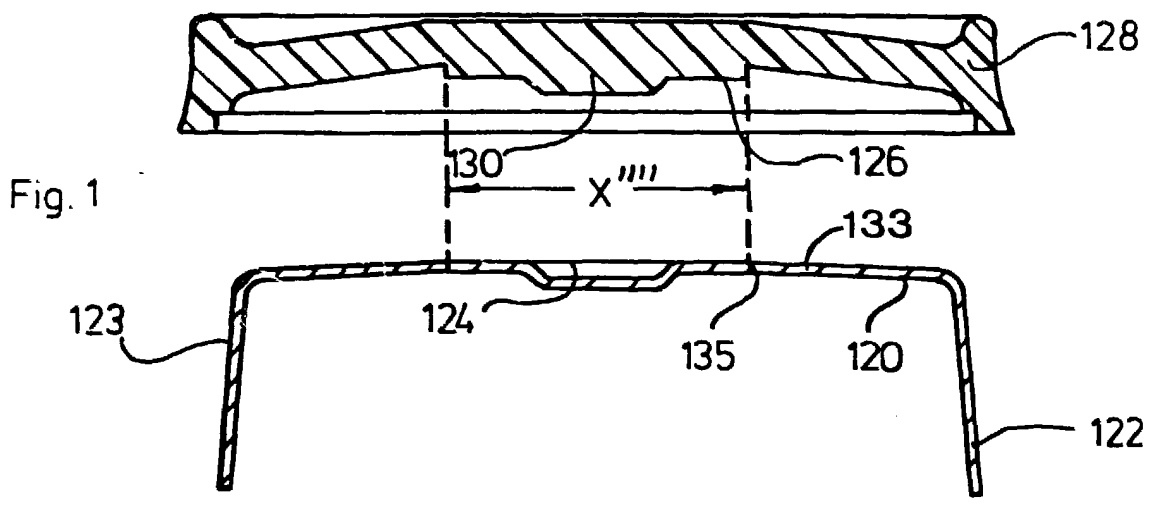


Fig. 1

Escala variable

Madrid, 2 Diciembre 1985

M. ISABEL LEHMANN NOVO
P. P.