



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 807 349

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 28.03.2012 PCT/US2012/030888

(87) Fecha y número de publicación internacional: 04.10.2012 WO12135311

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 28.03.2012 E 12713537 (4)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 06.05.2020 EP 2691132

(54) Título: Tapón de plástico

(30) Prioridad:

28.03.2011 US 201161468304 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 22.02.2021

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

IVOSEVIC, MILAN; YEMANE TEKESTE, GIRUM; WONG, ANDREW; QUINN, MICHAEL, VINCENT Y BARANSKI, ANDRZEJ

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

DESCRIPCIÓN

Tapón de plástico

10

15

25

30

35

50

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La invención se refiere, en general, a un conjunto de tapón para su empleo con una jeringa y, más particularmente, a un conjunto de tapón fabricado a partir de un material plástico semirrígido o rígido que proporciona una función de sellado activo.

Descripción de técnica relacionada

Los diseños de jeringa actuales pueden, habitualmente, clasificarse como jeringas de dos piezas o jeringas de tres piezas. Una jeringa de tres piezas típica incluye un cilindro tubular que tiene una abertura de acceso formada en un extremo y una abertura de descarga más pequeña formada en el extremo opuesto. El extremo de avance de un émbolo alargado se recibe en el interior de la abertura de acceso del cilindro, de modo que sea deslizable en el interior del cilindro. Unido al extremo de avance del émbolo hay un miembro de sellado flexible o tapón que sella de manera hermética contra la superficie interna del cilindro. Una aguja, un miembro roscado o un miembro no roscado está normalmente unido a la abertura de descarga en el cilindro. La aguja puede emplearse para penetrar una superficie, mientras que el miembro roscado puede emplearse para unir la jeringa a otro dispositivo médico, tal como un catéter. El tapón flexible está normalmente fabricado a partir de un material de elastómero, tal como un caucho o un elastómero termoplástico o reticulado.

Una jeringa de dos piezas, por otro lado, incluye un "tapón" en la forma de un disco sellante rígido, también conocido como un cabezal de vástago de émbolo. Está habitualmente hecho del mismo plástico rígido que el resto del vástago de émbolo. La fuerza sellante en una jeringa de dos piezas proviene de un cilindro elástico delgado que se deforma en torno al cabezal de vástago de émbolo rígido.

Durante el uso, el extremo de descarga de la jeringa se pone inicialmente en contacto con un fluido. Por ejemplo, la aguja en la jeringa puede insertarse en una medicación líquida. Conforme se retrae el émbolo en el interior del cilindro, un procedimiento conocido como aspiración, se forma una presión negativa en el extremo del cilindro, de modo que hace que el fluido sea aspirado en el cilindro. La jeringa puede entonces moverse a una segunda ubicación, en la que el avance del émbolo en el interior del cilindro hace que el fluido sea empujado o extraído por el extremo de descarga del cilindro.

Los diseños de jeringa de dos piezas y de tres piezas actuales adolecen de varias deficiencias. Por ejemplo, las jeringas de tres piezas que incluyen un tapón de elastómero o de caucho tienen una presión de contacto pasiva alta entre el tapón y el cilindro de jeringa que está presente durante la vida útil y cuando la jeringa está en uso. Esta presión de contacto pasiva puede llegar aproximadamente hasta los 20 bares (300 psi) o más. Consecuentemente, el cilindro de jeringa requiere un espesor de pared de cilindro relativamente alto para impedir la deformación o el abultamiento de cilindro localizado durante la vida útil. Por lo tanto, existe una necesidad de una jeringa que tenga una presión de contacto menor entre el tapón y el cilindro, de modo que se elimine el abultamiento localizado del cilindro de jeringa. Las jeringas de dos piezas habituales también incluyen tales presiones de contacto pasivas altas y sufren deficiencias similares. Por lo tanto, existe una necesidad de una jeringa fabricada empleando menos material, para lograr paredes más delgadas, al abordar el efecto de abultamiento causado por los diseños de tapón actuales.

Además, debido a las fuerzas de contacto altas y al elevado coeficiente de fricción entre los tapones de elastómero o caucho actuales y la pared interna de los cilindros, los diseños de jeringa actuales deben lubricarse con un lubricante líquido, tal como aceite de silicona, de modo que las fuerzas manuales de liberación y de salida requeridas para hacer funcionar la jeringa no sean demasiado altas. Consecuentemente, existe además una necesidad de un tapón de plástico que pueda emplearse con una jeringa sin aceite de silicona ni otros lubricantes o que permita unas fuerzas manuales significativamente menores cuando se emplea con un lubricante.

Además, los tapones de caucho actuales se fabrican habitualmente a partir de un caucho reticulado especializado (por ejemplo, poliisopreno), que requiere un procedimiento de moldeo/curado por compresión especializado. Un procedimiento así puede aumentar de manera significativa el coste de fabricación de la jeringa. Además, también se producen materiales de desecho significativos durante el procedimiento de moldeo por compresión. Por ejemplo, en un procedimiento de fabricación habitual, se desecha hasta el 30% del caucho durante la fabricación del tapón de elastómero convencional. Consecuentemente, existe una necesidad de un tapón que pueda fabricarse de manera eficiente, reduciendo de este modo el coste de fabricación de la jeringa y reduciendo los materiales de desecho producidos durante la fabricación de la jeringa.

Las jeringas de dos piezas convencionales también adolecen de una variedad de deficiencias. Más particularmente, las jeringas de dos piezas convencionales incluyen habitualmente bordes de sellado de

vástago de émbolo rígidos. Tales bordes crean fuerzas de contacto muy elevadas que aumentan la fuerza manual necesaria para mover el émbolo. Además, estas fuerzas de contacto elevadas a lo largo de los bordes de sellado deforman de manera significativa las paredes del cilindro, lo que hace a las jeringas de dos piezas incompatibles con bombas de jeringa, donde el abultamiento del cilindro puede interferir con un mecanismo de sujeción de bomba. Consecuentemente, existe una necesidad de una jeringa que tenga una presión de contacto menor entre el tapón y el cilindro, de modo que se elimine el abultamiento localizado del cilindro de jeringa.

Los siguientes documentos también describen tapones para su unión con un vástago de émbolo en el interior de un cilindro de jeringa: US 4 266 557, JP H08 238316 A, US 2008/300550, US 5 397 313, US 3 176 595, US 6 213 985, US 6 942 638, US 5 181 912, FR 2 641 525, FR 1 520 582, FR 1 333 235, WO 85/00524, WO 88/05315, US 7 727 202, US 5 314 416, US 4 215 701, EP 0 026 940, WO 2006/109272, WO 84/02278, US 3 253 592, US 3 147 753.

Compendio de la invención

10

25

30

35

40

45

50

55

60

Es un objeto de la invención proporcionar un tapón de plástico rígido que permita paredes de cilindro de jeringa más delgadas en relación a los tapones de jeringa convencionales a base de caucho. Esto se logra porque la presión de contacto entre el tapón de plástico rígido y el cilindro de jeringa fabricado a partir de un material similar es mucho menor cuando la jeringa no está en uso en relación a un tapón de caucho convencional. Esto permite la eliminación de problemas de deformación o de abultamiento localizado del cilindro. Además, la pared de cilindro más delgada proporcionada mediante la presión de contacto menor en la jeringa de la presente invención también permite un menor empleo de material y una menor generación de desechos, proporcionando de este modo una jeringa más "verde".

Además, la presión de contacto menor se logra al proporcionar al ingenioso tapón de plástico rígido una función de sellado activo, de modo que cuando la presión de fluido dentro de la jeringa aumenta debido a una inyección, la presión de sellado entre el tapón y el cilindro también aumenta, debido a tres acciones activadas por presión separadas. La primera de estas acciones es una acción de flexión de techo, en la que un techo flexible del tapón se flexiona hacia dentro y se expande hacia los lados en una dirección radial. La siguiente acción es una acción de flexión de falda, en la que una falda perimetral que se extiende en torno a una porción de cuerpo principal del tapón se dobla hacia una pared del cilindro de jeringa. Finalmente, se proporciona una acción deslizante, en la que una aplicación entre el vástago de émbolo y una muesca formada en una porción interna de la porción de cuerpo principal del tapón fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa. Además, la presente invención contempla que cualquiera de estas tres acciones activadas por presión separadas, bien de manera individual o en combinación, sea incorporada a un tapón.

Un objeto más de la invención es proporcionar un tapón de plástico que pueda emplearse con una jeringa sin aceite de silicona ni otros lubricantes o que permita fuerzas manuales significativamente menores cuando se emplea con un lubricante. El tapón de plástico de la presente invención es capaz de lograr estas características debido a un coeficiente de fricción y presión/área de contacto significativamente menores en relación a un tapón de plástico convencional. Otro objeto de la invención es proporcionar un tapón de plástico que esté fabricado de las mismas resinas o similares que otras piezas de jeringa moldeadas por inyección. Esto permite una reducción en el coste en relación a la logística y al suministro de materiales. Adicionalmente, el tapón de plástico de la invención se fabrica empleando significativamente menos material en peso en relación a los elastómeros convencionales. El menor empleo de material puede traducirse en un menor coste y en una menor generación de desechos.

El diseño de tapón descrito particularmente se fabrica a partir de un material de plástico rígido, mientras que también proporciona una función de sellado activo. El tapón está adaptado para su unión a un vástago de émbolo para su empleo en el interior de un cilindro de jeringa.

Según un aspecto de la invención, el tapón incluye una porción de cuerpo principal que define un extremo trasero abierto configurado para recibir el vástago de émbolo, una porción de aplicación proporcionada a lo largo de una circunferencia interna de la porción de cuerpo principal, configurada para aplicarse al menos a una porción superior del vástago de émbolo, un extremo frontal cerrado que forma un techo flexible, y una primera falda perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción de cuerpo principal hacia el extremo frontal cerrado de la porción de cuerpo principal. Cuando se aumenta la presión de fluido dentro del cilindro de jeringa durante una inyección, el techo flexible se expande en una dirección radial hacia una pared interna del cilindro de jeringa, se fuerza la primera falda perimetral contra la pared interna del cilindro de jeringa y una aplicación entre el vástago de émbolo y la porción de aplicación fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón y la pared interna del cilindro de jeringa. El tapón incluye además una segunda falda perimetral que se extiende alrededor de una circunferencia externa de la porción de cuerpo principal hacia el extremo trasero abierto del cuerpo principal, de modo que la segunda falda perimetral proporciona estabilidad al tapón en una dirección axial. Cuando se disminuye la presión de fluido dentro del

cilindro de jeringa durante una aspiración, se fuerza la segunda falda perimetral contra la pared interna del cilindro de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón y la pared interna del cilindro de jeringa.

El extremo frontal cerrado del cuerpo principal puede tener una forma cónica con una punta. La punta puede incluir una porción extendida configurada para ajustarse dentro de una punta del cilindro de jeringa. Además, puede proporcionarse una extensión que se extienda desde la punta hacia el extremo trasero abierto en conexión con el vástago de émbolo, para hacer que el techo flexible se expanda en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa durante una aspiración.

5

10

15

20

25

30

45

50

55

60

La porción de aplicación puede estar configurada como una muesca y la porción superior del vástago de émbolo puede incluir un anillo afilado que se aplique a la muesca del cuerpo principal, de modo que la aplicación entre el vástago de émbolo y la muesca fuerce a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa tanto durante una inyección como durante una aspiración. La muesca puede incluir una porción en ángulo ascendente y una porción en ángulo descendente. La porción en ángulo ascendente puede tener un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80°, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción en ángulo ascendente y la porción en ángulo descendente, y de manera deseable un ángulo de aproximadamente 25º hasta aproximadamente 55°, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción en ángulo ascendente y la porción en ángulo descendente. La porción en ángulo descendente puede tener un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80º, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción en ángulo ascendente y la porción en ángulo descendente, y de manera deseable un ángulo de aproximadamente 25º hasta aproximadamente 55º, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción en ángulo ascendente y la porción en ángulo descendente. Alternativamente, la porción de aplicación puede incluir una porción sobresaliente y la porción superior del vástago de émbolo puede incluir una muesca formada alrededor de una circunferencia externa de la misma que se aplica a la porción sobresaliente del cuerpo principal de modo que la aplicación entre el vástago de émbolo y la porción sobresaliente fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa tanto durante una invección como durante una aspiración.

El tapón, el vástago de émbolo y el cilindro de jeringa pueden todos fabricarse a partir del mismo material polimérico semirrígido o rígido. El material polimérico semirrígido o rígido puede tener un módulo elástico en el intervalo de aproximadamente 0,01 GPa hasta aproximadamente 5 GPa, y de manera deseable en el intervalo de aproximadamente 0,6 GPa hasta aproximadamente 2 GPa. El material polimérico semirrígido o rígido puede seleccionarse del grupo que consiste en: poliolefinas, poliamidas, poliésteres, poliestireno, poliuretano, policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, fluoropolímeros, ionómeros, poliacrilatos o alguna combinación de los mismos.

El techo flexible puede tener un espesor de aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,3 mm hasta aproximadamente 1,2 mm. La primera falda perimetral puede tener un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la primera falda perimetral puede ser aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm. La segunda falda perimetral puede tener un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la segunda falda perimetral puede ser aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm.

Según otro aspecto de la invención, una jeringa incluye un cilindro de jeringa sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de dispensación de fluido y un extremo abierto; un tapón configurado para recibirse en el interior del extremo abierto del cilindro de jeringa; y un vástago de émbolo que tiene un cuerpo de vástago de émbolo que se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El tapón incluye una porción de cuerpo principal que define un extremo trasero abierto configurado para recibir el vástago de émbolo, una porción de aplicación proporcionada a lo largo de una circunferencia interna de la porción de cuerpo principal, un extremo frontal cerrado que forma un techo flexible, y una primera falda perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción de cuerpo principal hacia el extremo frontal cerrado del cuerpo principal. El cuerpo de vástago de émbolo incluye un extremo de unión frontal configurado para aplicarse a la porción de aplicación proporcionada a lo largo de la circunferencia interna de la porción de cuerpo principal del tapón y un extremo trasero. Cuando se aumenta la presión de fluido dentro del cilindro de jeringa durante una invección, el techo flexible se expande en una dirección radial hacia una pared interna del cilindro de jeringa, se fuerza la primera falda perimetral contra la pared interna del cilindro de jeringa, y una aplicación entre el vástago de émbolo y la porción de aplicación fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón y la pared interna del cilindro de jeringa.

El extremo de unión frontal del cuerpo de émbolo de jeringa puede incluir una porción de extensión configurada para hacer contacto con una superficie inferior del techo flexible durante una inyección, limitando de este modo la expansión del techo flexible en la dirección radial. El cuerpo de émbolo de jeringa puede incluir un anillo de

retención posicionado adyacente al extremo trasero abierto de la porción de cuerpo principal del tapón. El cilindro de jeringa cilíndrico puede incluir un área cerca del extremo de dispensación de fluido que tenga un diámetro interno que sea mayor que un diámetro interno de las restantes áreas del cilindro de jeringa cilíndrico y que esté configurado para recibir la primera falda perimetral cuando la primera falda perimetral esté posicionada adyacente al mismo. El área cerca del extremo de dispensación de fluido puede tener una profundidad de aproximadamente 0,01 mm hasta aproximadamente 0,4 mm.

Según otro aspecto más de la invención, un conjunto de vástago de émbolo y de tapón adaptado para su empleo con un cilindro de jeringa incluye un tapón y un vástago de émbolo que tiene un cuerpo de vástago de émbolo que se extiende a lo largo de un eje longitudinal. El tapón incluye una porción de cuerpo principal que define un extremo trasero abierto configurado para recibir el vástago de émbolo, una porción de aplicación proporcionada a lo largo de una circunferencia interna de la porción de cuerpo principal, un extremo frontal cerrado que forma un techo flexible, y una primera falda perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción de cuerpo principal hacia el extremo frontal cerrado de la porción de cuerpo principal. El vástago de émbolo incluye un extremo de unión frontal configurado para aplicarse a la porción de aplicación proporcionada a lo largo de la circunferencia interna de la porción de cuerpo principal del tapón y un extremo trasero. Cuando se aumenta la presión de fluido dentro del cilindro de jeringa durante una inyección, el techo flexible se expande en una dirección radial hacia una pared interna del cilindro de jeringa, se fuerza la primera falda perimetral contra la pared interna del cilindro de jeringa, y una aplicación entre el vástago de émbolo y la porción de aplicación fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón y la pared interna del cilindro de jeringa.

Estos y otros rasgos y características de la presente invención, así como los métodos de funcionamiento y funciones de los elementos relacionados de estructuras y la combinación de piezas y economías de fabricación, se harán más evidentes tras la consideración de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas en referencia a los dibujos anexos, todos los cuales forman parte de esta descripción, en donde números de referencia similares designan partes correspondientes en las diferentes figuras. Debe entenderse de manera expresa, no obstante, que los dibujos tienen solo el propósito de ilustración y de descripción y no se pretende que sean una definición de los límites de la invención. Según se emplea en la descripción y en las reivindicaciones, la forma singular de "un", "uno/a" y "el/la" incluye referentes plurales, a no ser que el contexto dicte claramente lo contrario.

Breve descripción de los dibujos

10

15

20

25

30

50

La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un vástago de émbolo, de un tapón y de un cilindro de jeringa según una realización de la presente invención;

35 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un tapón según una primera realización de la presente invención;

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 3-3:

La Figura 4A es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 2 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;

40 La Figura 4B es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa del tapón de la Figura 2, que tiene un mecanismo de aplicación alternativo entre el tapón y el vástago de émbolo;

La Figura 5 es una vista lateral del vástago de émbolo de la Figura 1;

La Figura 6A es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la Figura 1;

La Figura 6B es una realización alternativa del vástago de émbolo de la Figura 6A;

45 La Figura 7 es una vista esquemática del techo flexible del tapón de la Figura 2 según la presente invención;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un tapón según una segunda realización de la presente invención;

La Figura 9 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 8 tomada a lo largo de la línea 9-9:

La Figura 10 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 8 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un tapón según una tercera realización de la presente invención;

ES 2 807 349 T3

La Figura 12 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 11 tomada a lo largo de la línea 12-12;

La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 11 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;

- 5 La Figura 14 es una vista lateral de un vástago de émbolo para su empleo con el tapón de la Figura 11;
 - La Figura 15 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la Figura 14;
 - La Figura 16 es una vista en perspectiva de un tapón según una cuarta realización de la presente invención;
 - La Figura 17 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 16 tomada a lo largo de la línea 17-17;
- La Figura 18 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 16 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;
 - La Figura 19 es una vista lateral de un vástago de émbolo para su empleo con el tapón de la Figura 16;
 - La Figura 20 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la Figura 19;
 - La Figura 21 es una vista en perspectiva de un tapón según una quinta realización de la presente invención;
- La Figura 22 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 21 tomada a lo largo de la línea 22-22;
 - La Figura 23 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 21 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;
 - La Figura 24 es una vista lateral de un vástago de émbolo para su empleo con el tapón de la Figura 21;
- 20 La Figura 25 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la Figura 24;
 - La Figura 26 es una vista en perspectiva de un tapón según una sexta realización de la presente invención;
 - La Figura 27 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 26 tomada a lo largo de la línea 27-27;
- La Figura 28 es una vista lateral en sección transversal del tapón de la Figura 26 unido a un vástago de émbolo y posicionado dentro de un cilindro de jeringa;
 - La Figura 29 es una vista lateral de un vástago de émbolo para su empleo con el tapón de la Figura 26;
 - La Figura 30 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo de la Figura 29;
 - La Figura 31 es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 21 posicionado en el extremo de un cilindro de jeringa; y
- 30 La Figura 32 es una porción de la Figura 31, ampliada para fines de aumento.

Descripción detallada de la invención

35

- Para el propósito de la descripción en adelante en la presente memoria, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos, se referirán a la invención según está orientada en las figuras dibujadas. No obstante, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos concretos ilustrados en los dibujos anexos y descritos en la siguiente descripción son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Así, dimensiones concretas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no deben considerarse como limitantes.
- En referencia a la Figura 1, una jeringa, indicada de manera general con la referencia numérica 10, incluye un tapón 12 y un vástago 14 de émbolo. El tapón 12 y el vástago 14 de émbolo están adaptados para su empleo con un cilindro 16 de jeringa. El cilindro 16 de jeringa incluye un extremo 18 distal o frontal que incluye una abertura de salida y/o un mecanismo para unión de un dispositivo médico separado (tal como un catéter), mostrado en la forma de un Luer 20, y un extremo 22 proximal o trasero abierto para recibir el conjunto de tapón 12 y vástago 14 de émbolo. No obstante, mientras que en la Figura 1 se ilustra el empleo de una unión de tipo Luer, esto no debe interpretarse como limitante de la presente invención, ya que se ha contemplado cualquier tipo de unión adecuado para la jeringa 10. Además, en ciertas aplicaciones de bomba de jeringa en

las que se requiere un caudal constante bajo, un diámetro interno del tipo de jeringa debería tener un valor máximo de aproximadamente 1,30 mm. El propósito de este diámetro interno pequeño es aumentar la presión durante una terapia de infusión de caudal bajo. La presión aumentada dentro de la jeringa fuerza el techo flexible, descrito en adelante en la presente memoria, a expandirse en una dirección radial hacia una pared interna del cilindro de jeringa y a formar una junta. Para un caudal igual y constante, el diámetro interno de punta de jeringa de 1,30 mm pequeña requiere o crea una presión más elevada que un diámetro interno de punta de jeringa estándar. Mientras que las figuras en la presente memoria representan un conjunto de tapón y émbolo separados, se contempla que las características del tapón puedan formarse integralmente con el vástago 14 de émbolo.

En referencia a las Figuras 2 y 3, una primera realización del tapón 12 incluye una porción 24 de cuerpo principal que define un extremo 26 trasero abierto configurado para recibir el vástago 14 de émbolo y un extremo 28 frontal cerrado que forma un techo flexible. El techo flexible tiene un espesor de aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,3 mm hasta aproximadamente 1,2 mm. El extremo 28 frontal cerrado de la porción 24 de cuerpo principal incluye una primera porción 30 en ángulo y una segunda porción 32 en ángulo, que son ambas parte de una única superficie cónica que se extiende hacia una punta 34, proporcionando de este modo al extremo 28 frontal cerrado una apariencia sustancialmente cónica. No obstante, esta forma del techo flexible no debe considerarse como limitante de la presente invención, ya que el techo puede ser plano. Un techo así no proporcionaría acción de flexión de techo, en la que un techo flexible del tapón se flexiona hacia dentro y se expande hacia los lados en una dirección radial. No obstante, se ha contemplado un tapón con un techo plano que incluya una acción de flexión de falda en la que una falda perimetral, que se extiende en torno a una porción de cuerpo principal del tapón, se dobla hacia una pared del cilindro de jeringa, y una acción deslizante que se proporciona, en la cual una aplicación entre el vástago de émbolo y una muesca formada en una porción interna de la porción de cuerpo principal del émbolo fuerza a la porción de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared interna del cilindro de jeringa.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Se proporciona una primera falda 36 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 24 de cuerpo principal hacia el extremo 28 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 36 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, según se considerará en más detalle en adelante en la presente memoria. La primera falda 36 perimetral tiene un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la primera falda 36 perimetral puede ser aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm. Además, la primera falda 36 perimetral incluye una punta que entra en contacto con el diámetro interno del cilindro 16 de jeringa. La punta puede tener cualquier variedad de formas localizadas, tales como, pero no limitadas a, redonda, en ángulo, en sierra, etc.

La primera falda 36 perimetral puede crear un "espacio muerto" de medicación u otro fluido sin usar al final de una inyección. Para reducir al mínimo este "espacio muerto", puede añadirse una protuberancia (no mostrada), que tenga una forma correspondiente al "espacio muerto", al interior del techo de cilindro del cilindro 16 de jeringa. La protuberancia se dimensiona para corresponder al espacio formado entre el borde interno de la primera falda 36 perimetral y la porción 24 de cuerpo principal. Además, la protuberancia puede incorporar una interrupción o una pluralidad de interrupciones.

El tapón 12 también incluye una segunda falda 40 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 24 de cuerpo principal hacia el extremo 26 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 40 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 12 en una dirección axial y para evitar la inclinación del tapón 12. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 16 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 40 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 12 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa. La segunda falda 40 perimetral tiene un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm, y de manera deseable un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. La longitud de la segunda falda 40 perimetral puede ser aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm.

Según se muestra en la Figura 3, la porción 24 de cuerpo principal del tapón 12 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 42 de unión de vástago 14 de émbolo. La porción 24 de cuerpo principal tiene una altura, según se mide desde la parte inferior de la segunda falda 40 perimetral hasta la parte superior de la primera falda 36 perimetral, de aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm, y de manera deseable de aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 8 mm. Se proporciona una muesca 44 que se extiende en torno a una circunferencia interna de la porción 24 de cuerpo principal. La muesca 44 incluye una porción 46 en ángulo ascendente y una porción 48 en ángulo descendente, proporcionando de este modo a la muesca 44 una forma de sección transversal cónica. La porción 46 en ángulo ascendente tiene un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80º, según se mide desde una línea vertical, y de manera deseable un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80º, según se mide desde una línea vertical, y de manera

deseable un ángulo de aproximadamente 25º hasta 55º. No obstante, no debe interpretarse la forma de la muesca 44 como limitante de la presente invención, ya que otras interfaces entre la muesca 44 y la porción 42 de unión del vástago 14 de émbolo, tales como interfaces lineales o curvas, podrían emplearse para proporcionar la misma función. Además, en referencia a la Figura 4B, puede proporcionarse una muesca 64 en el extremo del vástago 14 de émbolo y el tapón 12 podría incluir una porción 66 sobresaliente que se aplicase a la muesca 64, proporcionando de este modo la misma función que la muesca 44. Mientras que la forma de la muesca 64 se muestra en las figuras teniendo una sección transversal sustancialmente cónica, no debe interpretarse esta forma como limitante de la presente invención, ya que puede emplearse cualquier forma adecuada.

La muesca 44 está configurada para aplicarse a la porción 42 de unión del vástago 14 de émbolo de modo que, durante una inyección, la porción 46 en ángulo ascendente se aplica a la porción 42 de unión, forzando de este modo la porción 24 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 24 de cuerpo principal y la pared 38 interna. Durante una aspiración, la porción 48 en ángulo descendente se aplica a la porción 42 de unión, forzando de este modo la porción 24 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 24 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El tapón 12 está fabricado de manera deseable a partir de un material polimérico "semirrígido" o "rígido" con un módulo elástico en el intervalo de aproximadamente 0,01 GPa hasta aproximadamente 5 GPa, y de manera deseable en el intervalo de aproximadamente 0,6 GPa hasta aproximadamente 2 GPa. La dureza Shore D deseada del material está entre aproximadamente D30 y aproximadamente D80. El material de tapón puede incluir, pero no está limitado a, poliolefinas (por ejemplo, PE, PP y sus copolímeros), poliamidas (por ejemplo, náilones), poliésteres (por ejemplo, PET), poliestireno, poliuretano, policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, fluoropolímeros, ionómeros, poliacrilatos o cualquier otro material similar. Es más, cualquier polímero bioderivado, biodegradable y reciclado, con el módulo elástico entre aproximadamente 0,01 GPa y aproximadamente 5 GPa, puede emplearse también en el tapón según la presente invención. Dado que el tapón 12 se fabrica a partir de un material polimérico "semirrígido" o "rígido", se proporcionan un coeficiente de fricción y un área/presión de contacto significativamente menores en relación a un tapón de caucho convencional. Consecuentemente, el tapón 12 puede emplearse con una jeringa 10 sin aceite de silicona ni otros lubricantes. Además, el cilindro 16 de jeringa puede hacerse del mismo material o de un material similar al del tapón 12.

En referencia a las Figuras 5 y 6A, el vástago 14 de émbolo puede incluir un cuerpo 50 de émbolo de jeringa que tenga un extremo 52 frontal y un extremo 54 trasero que se extienda a lo largo de un eje X longitudinal. La porción 42 de unión está asociada al extremo 52 frontal del cuerpo 50 de émbolo de jeringa. La porción 42 de unión incluye un anillo 56 afilado diseñado para aplicarse a la muesca 44 del tapón 12. Alternativamente, puede proporcionarse un par de costillas 57 discretas en lugar del anillo 56 afilado (véase la Figura 6B). Las costillas 57 discretas pueden disponerse en una forma de cruz, como se muestra en la Figura 6B, de modo que los extremos de las costillas se apliquen a la muesca 44 en cuatro puntos discretos a lo largo de la misma. No obstante, esta configuración no debe interpretarse como limitante de la presente invención, ya que puede emplearse cualquier número adecuado de costillas discretas o también puede emplearse un anillo afilado interrumpido. Además, en vez de una muesca continua que se extienda alrededor de una circunferencia interna del cuerpo de tapón principal, también puede emplearse una pluralidad de muescas discretas correspondiente al número de costillas discretas.

El extremo 52 frontal del vástago 14 de émbolo puede incluir también una porción 58 de extensión configurada para hacer contacto con una superficie 60 inferior del techo flexible del extremo 28 frontal cerrado durante una inyección solo cuando, o si, la presión máxima alcanza una presión máxima de diseño, limitando de este modo la expansión del techo flexible en la dirección radial para impedir que el techo flexible colapse si la jeringa 10 tiene sobrepresión en un caso extremo. El cuerpo 50 de émbolo de jeringa puede también incluir un anillo 62 de retención posicionado adyacente al extremo 26 trasero abierto de la porción 24 de cuerpo principal del tapón 12. Se proporciona el anillo 62 de retención para impedir que el vástago 14 de émbolo sea retirado del cilindro 16 de jeringa. En referencia a la Figura 4A, cuando se inserta el vástago 14 de émbolo en el tapón 12 a través del extremo 26 trasero abierto, el anillo 56 afilado se aplica a la muesca 44, de modo que se bloquea el vástago 14 de émbolo en su lugar y se impide que se separe del tapón 12.

El vástago 14 de émbolo puede fabricarse a partir del mismo material que el tapón 12. Además, el vástago 14 de émbolo y el tapón 12 pueden fabricarse de manera integral para proporcionar una jeringa de dos piezas o separadamente para proporcionar una jeringa de tres piezas.

En referencia continuada a la Figura 4A, el tapón 12 de plástico rígido incluye una función de sellado activo, de modo que cuando la presión de fluido dentro de la jeringa 10 aumenta debido a una inyección, según se muestra mediante las flechas discontinuas, la presión de sellado entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa también aumenta, debido a tres acciones activadas por presión separadas. La primera de estas acciones es una acción de flexión de techo, en la que el techo flexible del extremo 30 frontal cerrado del tapón 12 se flexiona hacia dentro y se expande hacia los lados en una dirección radial, según se muestra mediante las

flechas A₁. Esta acción se ilustra más de manera esquemática en la Figura 7. Como se puede ver en la Figura 7, el techo flexible del extremo 30 frontal cerrado del tapón 12 se muestra como una línea continua antes de que se aumente la presión en el cilindro 16 de jeringa debido a una inyección. Una vez que se inicia una inyección, el aumento de presión en el interior del cilindro hace que el techo flexible del extremo 30 frontal cerrado del tapón 12 se flexione hacia dentro y se expanda hacia los lados en una dirección radial, según se muestra mediante la línea discontinua. Las porciones 58 de extensión limitan esta flexión, de modo que el techo flexible no se invierte durante una inyección.

Una segunda acción puede considerarse una acción de flexión de falda, en la que la primera falda 36 perimetral que se extiende en torno a la porción 24 de cuerpo principal del tapón 12 se dobla hacia la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, según se muestra mediante las flechas A₂.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Finalmente, se proporciona una acción deslizante, en la que la aplicación entre el anillo 56 afilado del vástago 14 de émbolo y una muesca 44 de la porción 24 de cuerpo principal del tapón 12 fuerza la porción 24 de cuerpo principal a expandirse en la dirección radial hacia la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, según se muestra mediante las flechas A₃. Más concretamente, la aplicación entre la porción 46 en ángulo ascendente de la muesca 44 y un borde superior del anillo 56 afilado asegura que el tapón 12 es forzado en una dirección radial (es decir, hacia la pared 38 interna) durante una inyección, contribuyendo de este modo a un sellado más fuerte entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa. Además, la aplicación entre la porción 48 en ángulo descendente de la muesca 44 y un borde inferior del anillo 56 afilado asegura que el tapón 12 es forzado en una dirección radial (es decir, hacia la pared 38 interna) durante una aspiración, contribuyendo de este modo a un sellado más fuerte entre el tapón 12 y el cilindro 16 de jeringa.

Estas funciones de sellado activo permiten una presión de contacto baja entre el tapón 12 y las paredes 38 internas del cilindro 16 de jeringa, eliminando de este modo problemas de deformación de cilindro y de abultamiento localizado cuando las paredes del cilindro 16 de jeringa son delgadas. La interfaz entre el tapón 12 y las paredes 38 internas del cilindro 16 de jeringa en el conjunto está entre aproximadamente 0,01 mm/por diámetro y aproximadamente 2 mm/por diámetro, y de manera deseable, entre aproximadamente 0,3 mm/por diámetro y 0,8 mm/por diámetro.

En referencia a las Figuras 8 a 10, se ilustra una segunda realización de un tapón según la presente invención, indicado de manera general con la referencia numérica 112. El tapón 112 incluye una porción 124 de cuerpo principal que define un extremo 126 trasero abierto configurado para recibir el vástago 14 de émbolo y un extremo 128 frontal cerrado que forma un techo flexible. El extremo 128 frontal cerrado de la porción 124 de cuerpo principal incluye una primera porción 130 en ángulo y una segunda porción 132 en ángulo, que son ambas parte de la misma superficie cónica que se extiende hasta una punta 134. La punta 134 incluye una porción 135 extendida configurada para ajustarse dentro de una punta del cilindro 16 de jeringa para reducir al mínimo el espacio en el cilindro 16 de jeringa en el que permanece medicación sin emplear después de que se ha completado una inyección. La porción 135 extendida puede emplearse también durante el montaje de la jeringa 10 para ayudar a orientar adecuadamente el tapón 112 en el interior del cilindro 16 de jeringa.

Se proporciona una primera falda 136 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 124 de cuerpo principal hacia el extremo 128 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 136 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, como se ha considerado anteriormente en la presente memoria. El tapón 112 también incluye una segunda falda 140 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 124 de cuerpo principal hacia el extremo 126 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 140 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 112 en una dirección axial y para evitar la inclinación del tapón 112. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 116 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 140 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 112 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa.

Según se muestra en la Figura 9, la porción 124 de cuerpo principal del tapón 112 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 42 de unión del vástago 14 de émbolo. Se proporciona una muesca 144 que se extiende en torno a una circunferencia interna de la porción 124 de cuerpo principal. La muesca 144 incluye una porción 146 en ángulo ascendente y una porción 148 en ángulo descendente, proporcionando de este modo a la muesca 144 una forma de sección transversal cónica. No obstante, no debe interpretarse la forma de la muesca 144 como limitante de la presente invención, ya que otras interfaces entre la muesca 144 y la porción 42 de unión del vástago 14 de émbolo, tales como interfaces lineales o curvas, pueden emplearse para proporcionar la misma función.

La muesca 144 está configurada para aplicarse a la porción 42 de unión del vástago de émbolo de modo que, durante una inyección, la porción 146 en ángulo ascendente se aplica a la porción 42 de unión, forzando de este modo la porción 124 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 124 de cuerpo principal y la pared 38 interna. Durante una aspiración, la porción 148 en ángulo descendente se aplica a la porción 42 de unión, forzando de este modo la porción 124 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo

ES 2 807 349 T3

que se crea una junta más fuerte entre la porción 124 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

10

15

35

40

45

50

55

El vástago 14 de émbolo empleado en la segunda realización del tapón 112 es el mismo que el vástago 14 de émbolo ilustrado en las Figuras 5 y 6 y considerado anteriormente en la presente memoria. Además, el tapón 112 también incluye una función de sellado activo, de modo que cuando la presión de fluido dentro de la jeringa 10 aumenta debido a una inyección, la presión de sellado entre el tapón 112 y el cilindro 16 de jeringa aumenta también, debido a las tres acciones activadas por presión separadas consideradas anteriormente en la presente memoria en referencia a la Figura 4A.

En referencia a las Figuras 11 a 13, se ilustra una tercera realización del tapón, indicado de manera general con la referencia numérica 212. El tapón 212 incluye una porción 224 de cuerpo principal que define un extremo 226 trasero abierto configurado para recibir una realización alternativa de vástago 214 de émbolo (véanse Figuras 14 y 15) y un extremo 228 frontal cerrado que forma un techo flexible. El extremo 228 frontal cerrado de la porción 224 de cuerpo principal incluye una primera porción 230 en ángulo y una segunda porción 232 en ángulo, que son ambas parte de la misma superficie cónica que se extiende hasta una punta 234. La punta 234 incluye una porción 235 extendida configurada para ajustarse dentro de una punta del cilindro 16 de jeringa para reducir al mínimo el espacio en el cilindro 16 de jeringa en el que permanece medicación sin emplear después de que se haya completado una inyección. La porción 135 extendida puede emplearse también durante el montaje de la jeringa 10 para ayudar a orientar adecuadamente el tapón 112 en el interior del cilindro 16 de jeringa.

Se proporciona una primera falda 236 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 224 de cuerpo principal hacia el extremo 228 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 236 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, según se considerará con más detalle en adelante en la presente memoria. El tapón 212 también incluye una segunda falda 240 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 224 de cuerpo principal hacia el extremo 226 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 240 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 212 en una dirección axial y para evitar la inclinación del tapón 212. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 16 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 240 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 212 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa.

Según se muestra en la Figura 12, la porción 224 de cuerpo principal del tapón 212 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 242 de unión del vástago 214 de émbolo. Se proporciona una muesca 244 que se extiende en torno a una circunferencia interna de la porción 224 de cuerpo principal. La muesca 244 incluye una porción 246 en ángulo ascendente.

La muesca 244 está configurada para aplicarse a la porción 242 de unión del vástago de émbolo de modo que durante una inyección la porción 246 en ángulo ascendente se aplica a la porción 242 de unión, forzando de este modo la porción 224 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 224 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

Se proporciona también una extensión 266 que se extiende desde la punta 234 hacia el extremo 226 trasero abierto. La extensión 266 tiene una porción 268 de cuerpo hueca sustancialmente cilíndrica que tiene una abertura 270 en una porción inferior de la misma, enfrentada al extremo 226 trasero abierto del tapón 212. La abertura 270 tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la porción 268 de cuerpo, creando de este modo una superficie 272 de soporte adyacente a la abertura 270.

En referencia a las Figuras 14 y 15, el vástago 214 de émbolo puede incluir un cuerpo 250 de émbolo de jeringa que tenga un extremo 252 frontal y un extremo 254 trasero que se extienda a lo largo de un eje X longitudinal. La porción 242 de unión está asociada al extremo 252 frontal del cuerpo 250 de émbolo de jeringa. La porción 242 de unión incluye un anillo 256 afilado diseñado para aplicarse a la muesca 244 del tapón 212 y una porción 258 de extensión configurada para hacer contacto con una superficie 260 inferior del techo flexible del extremo 228 frontal cerrado durante una inyección, limitando de este modo la expansión del techo flexible en la dirección radial. La porción 242 de unión también incluye un vástago 263 que tiene un cabezal 264 cónico que se extiende desde el extremo 252 frontal del cuerpo 250 de émbolo de jeringa y que está configurado para aplicarse a la extensión 266 del tapón 212 según se considera en adelante en la presente memoria.

El cuerpo 250 de émbolo de jeringa puede también incluir un anillo 262 de retención posicionado adyacente al extremo 226 trasero abierto de la porción 224 de cuerpo principal del tapón 212. Se proporciona el anillo 262 de retención para impedir que el vástago 214 de émbolo sea retirado del cilindro 16 de jeringa. En referencia a la Figura 13, cuando se inserta el vástago 214 de émbolo en el tapón 212 a través del extremo 226 trasero abierto, el anillo 256 afilado se aplica a la muesca 244 y el vástago 263 se inserta en la abertura 270 de la extensión 266, de modo que se bloquea el vástago 214 de émbolo en su lugar y se impide que se separe del tapón 212.

En referencia continuada a la Figura 13, el tapón 212 de plástico rígido incluye una función de sellado activo, de modo que cuando la presión de fluido dentro de la jeringa 10 aumenta debido a la inyección, según se muestra mediante las flechas de trazos, la presión de sellado entre el tapón 212 y el cilindro 16 de jeringa también aumenta, debido a tres acciones activadas por presión separadas, según se ha descrito en detalle anteriormente en la presente memoria en referencia a la primera y a la segunda realizaciones. Durante una aspiración, el cabezal 264 cónico del vástago 263 hace contacto con la superficie 272 de soporte de la extensión 266, lo que provoca que el techo flexible de la porción 224 de cuerpo principal se expanda en la dirección radial hacia la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, como resultado de la presión negativa que tira hacia arriba del techo flexible. Una configuración así es adecuada para tamaños de jeringa mayores (10 ml – 60 ml), donde un área de techo mayor se expone a presión negativa.

10

15

20

25

30

35

40

55

En referencia a las Figuras 16 a 18, se ilustra una cuarta realización del tapón, indicado de manera general con la referencia numérica 312. El tapón 312 incluye una porción 324 de cuerpo principal que define un extremo 326 trasero abierto configurado para recibir una realización alternativa de vástago 314 de émbolo (véanse Figuras 19 y 20) y un extremo 328 frontal cerrado que forma un techo flexible. El extremo 328 frontal cerrado de la porción 324 de cuerpo principal incluye una primera porción 330 en ángulo y una segunda porción 332 en ángulo, que son ambas parte de la misma superficie cónica que se extiende hasta una punta 334. La punta 334 incluye una porción 335 extendida configurada para ajustarse dentro de una punta del cilindro 16 de jeringa para reducir al mínimo el espacio en el cilindro 16 de jeringa en el que permanece medicación sin emplear después de que se haya completado una inyección. La porción 335 extendida puede emplearse también durante el montaje de la jeringa 10 para ayudar a orientar adecuadamente el tapón 312 en el interior del cilindro 16 de jeringa.

Se proporciona una primera falda 336 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 324 de cuerpo principal hacia el extremo 328 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 336 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, según se considerará con más detalle en adelante en la presente memoria. El tapón 312 también incluye una segunda falda 340 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 324 de cuerpo principal hacia el extremo 326 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 340 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 312 en una dirección axial y evitar la inclinación del tapón 312. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 16 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 340 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 312 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa.

Según se muestra en la Figura 17, la porción 324 de cuerpo principal del tapón 312 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 342 de unión de vástago 314 de émbolo. Se proporciona una muesca 344 que se extiende en torno a una circunferencia interna de la porción 324 de cuerpo principal. La muesca 344 incluye una porción 346 en ángulo ascendente. Puede proporcionarse una ranura 345 a lo largo de un borde del techo flexible de la porción 324 de cuerpo principal para calibrar la rigidez del techo flexible y/o de la porción 324 de cuerpo principal para lograr una respuesta de flexión deseada.

La muesca 344 está configurada para aplicarse a la porción 342 de unión del vástago de émbolo de modo que, durante una inyección, la porción 346 en ángulo ascendente se aplica a la porción 342 de unión, forzando de este modo la porción 324 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 324 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

Se proporciona también una extensión 366 que se extiende desde la punta 334 hacia el extremo 326 trasero abierto. La extensión 366 tiene una porción 368 de cuerpo hueca sustancialmente cilíndrica que tiene una superficie 372 de soporte que se extiende desde y en torno a, un diámetro externo de la misma.

En referencia a las Figuras 19 y 20, el vástago 314 de émbolo incluye un cuerpo 350 de émbolo de jeringa que tiene un extremo 352 frontal y un extremo 354 trasero que se extiende a lo largo de un eje X longitudinal. La porción 342 de unión está asociada al extremo 352 frontal del cuerpo 350 de émbolo de jeringa. La porción 342 de unión incluye un anillo 356 afilado diseñado para aplicarse a la muesca 244 del tapón 312 y un cuerpo 361 cilíndrico que tiene una abertura 363 que se extiende desde el extremo 352 frontal del cuerpo 350 de émbolo de jeringa y que está configurada para aplicarse a la extensión 366 del tapón 312, según se considera en adelante en la presente memoria. La abertura 363 tiene un diámetro que es menor que el diámetro del cuerpo 361, creando de este modo una superficie 364 de soporte adyacente a la abertura 363.

El cuerpo 350 de émbolo de jeringa puede también incluir un anillo 362 de retención posicionado adyacente al extremo 326 trasero abierto de la porción 324 de cuerpo principal del tapón 312. Se proporciona el anillo 362 de retención para impedir que el vástago 314 de émbolo sea retirado del cilindro 16 de jeringa. En referencia a la Figura 18, cuando se inserta el vástago 314 de émbolo en el tapón 312 a través del extremo 326 trasero abierto, el anillo 356 afilado se aplica a la muesca 344 y la extensión 366 se inserta en la abertura 363 del cuerpo 361 cilíndrico, de modo que se bloquea el vástago 314 de émbolo en su lugar y se impide que se separe del tapón 312.

En referencia continuada a la Figura 18, el tapón 312 de plástico rígido incluye una función de sellado activo, de modo que cuando la presión de fluido dentro de la jeringa 10 aumenta debido a una inyección, la presión de sellado entre el tapón 312 y el cilindro 16 de jeringa también aumenta, debido a tres acciones activadas por presión separadas, según se ha descrito en detalle anteriormente en la presente memoria en referencia a la primera hasta la tercera realizaciones. Durante una aspiración, la superficie 364 de soporte del cuerpo 361 cilíndrico hace contacto con la superficie 372 de soporte de la extensión 366, lo que provoca que el techo flexible de la porción 324 de cuerpo principal se expanda en la dirección radial hacia la pared 38 interna del cilindro 216 de jeringa, como resultado de la presión negativa que tira hacia arriba del techo flexible. Una configuración así es adecuada para tamaños de jeringa mayores (10 ml – 60 ml), donde un área de techo mayor se expone a presión negativa.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En referencia a las Figuras 21 a 23, se ilustra una quinta realización del tapón, indicado de manera general con la referencia numérica 412. El tapón 412 incluye una porción 424 de cuerpo principal que define un extremo 426 trasero abierto configurado para recibir el vástago 414 de émbolo (véanse Figuras 24 y 25) y un extremo 428 frontal cerrado que forma un techo flexible. El extremo 428 frontal cerrado de la porción 424 de cuerpo principal incluye una primera porción 430 en ángulo y una segunda porción 432 en ángulo, que son ambas parte de la misma superficie cónica que se extiende hasta una punta 434, proporcionando de este modo al extremo 428 frontal cerrado una apariencia sustancialmente cónica.

Se proporciona una primera falda 436 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 424 de cuerpo principal hacia el extremo 428 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 436 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, como se ha considerado anteriormente en la presente memoria. El tapón 412 también incluye una segunda falda 440 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 424 de cuerpo principal hacia el extremo 426 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 440 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 412 en una dirección axial y evitar la inclinación del tapón 412. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 416 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 440 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 412 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa.

Según se muestra en la Figura 23, la porción 424 de cuerpo principal del tapón 412 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 442 de unión del vástago 414 de émbolo. Una brida 444 se extiende hacia el centro del tapón 412 y en torno a una circunferencia interna de la porción 424 de cuerpo principal. La brida 444 incluye una porción 446 en ángulo ascendente y una porción 448 en ángulo descendente.

La brida 444 está configurada para aplicarse a la porción 442 de unión del vástago 414 de émbolo de modo que, durante una aspiración, la porción 448 en ángulo descendente se aplica a la porción 442 de unión, forzando de este modo la porción 424 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 424 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

En referencia a las Figuras 24 y 25, el vástago 414 de émbolo puede incluir un cuerpo 450 de émbolo de jeringa que tenga un extremo 452 frontal y un extremo 454 trasero que se extienda a lo largo de un eje X longitudinal. La porción 442 de unión está asociada al extremo 452 frontal del cuerpo 450 de émbolo de jeringa. La porción 442 de unión incluye un primer anillo 456 diseñado para aplicarse a la brida 444 del tapón 412 y una porción 458 de extensión configurada para hacer contacto con una superficie 460 inferior del techo flexible del extremo 428 frontal cerrado durante una inyección, limitando de este modo la expansión del techo flexible en la dirección radial. La porción 442 de unión también incluye un segundo anillo 461 proporcionado en el extremo 452 frontal. El segundo anillo 461 está configurado de modo que, durante una inyección, una superficie superior del segundo anillo 461 se aplica a la superficie 460 inferior del techo flexible, forzando de este modo la porción 424 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro), de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 424 de cuerpo principal y la pared 38 interna.

El cuerpo 450 de émbolo de jeringa puede también incluir un anillo 462 de retención posicionado adyacente al extremo 426 trasero abierto de la porción 424 de cuerpo principal del tapón 412. Se proporciona el anillo 462 de retención para impedir que el vástago 414 de émbolo sea retirado del cilindro 16 de jeringa. En referencia a la Figura 23, cuando se inserta el vástago 414 de émbolo en el tapón 412 a través del extremo 426 trasero abierto, el primer anillo 456 se aplica a la brida 444, de modo que se bloquea el vástago 414 de émbolo en su lugar y se impide que se separe del tapón 412.

En referencia a las Figuras 26 a 28, se ilustra una sexta realización del tapón, indicado de manera general con la referencia numérica 512. El tapón 512 incluye una porción 524 de cuerpo principal que define un extremo 526 trasero abierto configurado para recibir el vástago 514 de émbolo (véanse Figuras 29 y 30) y un extremo 528 frontal cerrado que forma un techo flexible. El extremo 528 frontal cerrado de la porción 524 de cuerpo principal incluye una primera porción 530 en ángulo y una segunda porción 532 en ángulo, que son ambas parte de la misma superficie cónica que se extiende hasta una punta 534, proporcionando de este modo al extremo 528 frontal cerrado una apariencia sustancialmente cónica.

ES 2 807 349 T3

Se proporciona una primera falda 536 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 524 de cuerpo principal hacia el extremo 528 frontal cerrado. El propósito principal de la primera falda 536 perimetral es proporcionar una "junta activa" entre el cuerpo de tapón y una pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, como se ha considerado anteriormente en la presente memoria. El tapón 512 también incluye una segunda falda 540 perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción 524 de cuerpo principal hacia el extremo 526 trasero abierto. El propósito principal de la segunda falda 540 perimetral es proporcionar estabilidad al tapón 512 en una dirección axial y evitar la inclinación del tapón 512. Además, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro 16 de jeringa durante una aspiración, la segunda falda 540 perimetral es forzada contra la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón 512 y la pared 38 interna del cilindro 16 de jeringa.

Según se muestra en la Figura 27, la porción 524 de cuerpo principal del tapón 512 es sustancialmente hueca y está diseñada para recibir una porción 542 de unión del vástago 514 de émbolo. Una brida 544 se extiende hacia el centro del tapón 512 y en torno a una circunferencia interna de la porción 524 de cuerpo principal. La brida 544 incluye una porción 546 en ángulo ascendente y una porción 548 en ángulo descendente.

- La brida 544 está configurada para aplicarse a la porción 542 de unión del vástago 514 de émbolo de modo que, durante una aspiración, la porción 548 en ángulo descendente se aplica a la porción 542 de unión, forzando de este modo la porción 524 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro) de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 524 de cuerpo principal y la pared 38 interna.
- En referencia a las Figuras 29 y 30, el vástago 514 de émbolo puede incluir un cuerpo 550 de émbolo de jeringa que tenga un extremo 552 frontal y un extremo 554 trasero que se extienda a lo largo de un eje X longitudinal. La porción 542 de unión está asociada al extremo 552 frontal del cuerpo 550 de émbolo de jeringa. La porción 542 de unión incluye un disco 556 diseñado para aplicarse a la brida 544 del tapón 512. El disco 556 también incluye una superficie 561 afilada proporcionada en el extremo 552 frontal. La superficie 561 afilada está configurada de modo que, durante una inyección, se aplica a la superficie 560 inferior del techo flexible, forzando de este modo la porción 524 de cuerpo principal en una dirección radial (es decir, hacia la pared de cilindro), de modo que se crea una junta más fuerte entre la porción 524 de cuerpo principal y la pared 38 interna.
- El cuerpo 550 de émbolo de jeringa puede también incluir un anillo 562 de retención posicionado adyacente al extremo 526 trasero abierto de la porción 524 de cuerpo principal del tapón 512. Se proporciona el anillo 562 de retención para impedir que el vástago 514 de émbolo sea retirado del cilindro 16 de jeringa. En referencia a la Figura 28, cuando se inserta el vástago 514 de émbolo en el tapón 512 a través del extremo 526 trasero abierto, el disco 556 se aplica a la brida 544, de modo que se bloquea el vástago 514 de émbolo en su lugar y se impide que se separe del tapón 512.
- En referencia a las Figuras 31 y 32, el cilindro 16 de jeringa puede incluir un área 100 cerca del extremo de dispensación de fluido del mismo, que tenga un diámetro D₁ interno que sea mayor que un diámetro D₂ interno de las áreas restantes del cilindro 16 de jeringa. Esta área está configurada para recibir la primera falda 436 perimetral cuando la primera falda 436 perimetral está posicionada adyacente a la misma, tal como durante el almacenamiento. Durante el almacenamiento, ocurre un fenómeno de deformación de polímeros (es decir, deformación/relajación permanente) sobre el diámetro externo de la primera falda 436 perimetral debido a la interferencia y a la tensión de contacto iniciales entre el tapón 412 y el cilindro 16. Al proporcionar un área 100 así, puede asegurarse que la primera falda 436 perimetral se deformará/ajustará al área 100, que tiene un diámetro D₁ que es mayor que el diámetro D₂ del resto del cilindro 16, asegurando de este modo el contacto íntimo entre la pared 38 interna del cilindro 16 y el tapón 412 cuando se emplea la jeringa 10. El área 100 puede tener una profundidad de aproximadamente 0,01 mm hasta aproximadamente 0,4 mm, y de manera deseable una profundidad de aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 0,3 mm.
 - Mientras que esta característica de la presente invención se consideró en relación a la quinta realización, cualquiera de las realizaciones anteriormente descritas puede incluir un cilindro 16 de jeringa que tenga un área 100 así. Es más, si no se proporciona el área 100, el mismo diseño de tapón podría hacerse funcionar mediante el diseño cuidadoso del material de tapón para que sufra solo una cantidad controlada de deformación (es decir, deformación controlada) durante la vida útil de la jeringa o durante su esterilización. Además, el tapón 412 puede además incluir una muesca 462 posicionada en la superficie 460 inferior del techo flexible debajo de la punta 434 para calibrar la rigidez del techo flexible y/o de la porción 424 de cuerpo principal para lograr una respuesta de flexión deseada.
- Mientras que se han descrito en detalle realizaciones concretas de la invención, los expertos en la técnica apreciarán que podrían desarrollarse varias modificaciones y alternativas a esos detalles a la luz de las enseñanzas globales de la descripción. Consecuentemente, las disposiciones particulares descritas pretenden ser solo ilustrativas y no limitantes en cuanto al alcance de la invención, a la que debe darse la amplitud completa de las reivindicaciones anexas y de cualquiera y de todos los equivalentes de las mismas.

50

10

REIVINDICACIONES

- 1. Un tapón adaptado para su unión con un vástago (14) de émbolo para su empleo en el interior de un cilindro (16) de jeringa, comprendiendo el tapón:
- una porción (24) de cuerpo principal que define un extremo (26) trasero abierto configurado para recibir el vástago (14) de émbolo, una porción de aplicación que comprende una porción en ángulo ascendente y una porción en ángulo descendente, que forman juntas una muesca (44) con una forma de sección transversal cónica que se extiende a lo largo de una circunferencia interna de la porción (24) de cuerpo principal, configurada para aplicarse al menos a una porción (52) superior del vástago (14) de émbolo, y un extremo (28) frontal cerrado que forma un techo flexible, en donde el extremo (28) frontal cerrado del cuerpo principal tiene una forma cónica con una punta (34); en donde el extremo (28) frontal cerrado de la porción (24) de cuerpo principal incluye una primera porción (30) en ángulo y una segunda porción (32) en ángulo que forman una única superficie cónica que se extiende hacia una punta (34) que proporciona un extremo (28) frontal cerrado y
 - una primera falda (36) perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción (24) de cuerpo principal hacia el extremo (28) frontal cerrado de la porción (24) de cuerpo principal.
- en donde, cuando se aumenta la presión de fluido dentro del cilindro (16) de jeringa durante una inyección, el techo flexible se flexiona hacia dentro y se expande en una dirección radial hacia una pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa, la primera falda (36) perimetral se dobla hacia y es forzada contra la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa, y una aplicación entre el vástago (14) de émbolo y la muesca fuerza la pared a expandirse en la dirección radial hacia la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón (12) y la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa

comprendiendo el tapón además:

35

40

45

una segunda falda (40) perimetral que se extiende en torno a una circunferencia externa de la porción (24) de cuerpo principal hacia el extremo (26) trasero abierto de la porción (24) de cuerpo principal, de modo que la segunda falda (40) perimetral proporciona estabilidad al tapón (12) en una dirección axial,

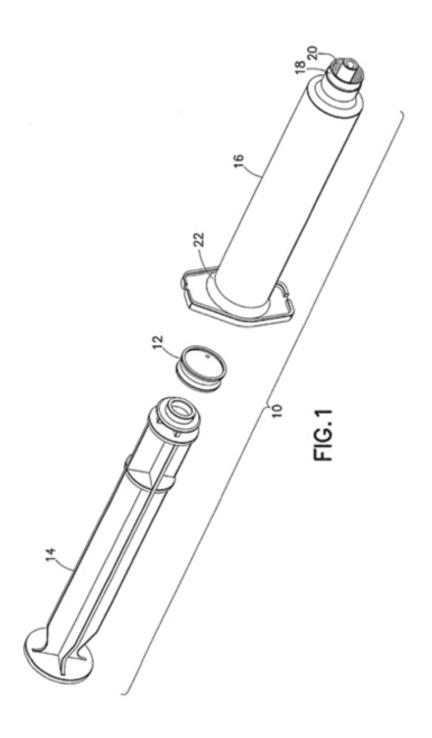
- en donde, cuando se disminuye la presión de fluido dentro del cilindro (16) de jeringa durante una aspiración, la segunda falda (40) perimetral es forzada contra la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa, proporcionando de este modo una presión de sellado entre el tapón (12) y la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa.
 - 2. El tapón (12) de la reivindicación 1, en donde la punta (134) comprende una porción (135) extendida configurada para ajustarse dentro de una punta del cilindro (16) de jeringa.
- 30 3. El tapón (12) de la reivindicación 1, en donde el tapón (12), el vástago (14) de émbolo y el cilindro (16) de jeringa están fabricados a partir del mismo material.
 - 4. El tapón de la reivindicación 1, en donde el tapón (12) está fabricado a partir de un material polimérico semirrígido o rígido, en donde preferiblemente el material polimérico semirrígido o rígido tiene un módulo elástico en el intervalo de aproximadamente 0,01 GPa hasta aproximadamente 5 GPa y, particularmente preferido, el material polimérico semirrígido o rígido tiene un módulo elástico en el intervalo de aproximadamente 0,6 GPa hasta aproximadamente 2 GPa.
 - 5. El tapón (12) de la reivindicación 4, en donde el material polimérico semirrígido o rígido se selecciona del grupo que consiste en: poliolefinas, poliamidas, poliésteres, poliestireno, poliuretano, policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, fluoropolímeros, ionómeros, poliacrilatos o cualquier combinación de los mismos.
 - 6. El tapón (12) de la reivindicación 1, en donde el techo flexible tiene un espesor de aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 3 mm, y preferiblemente un espesor de aproximadamente 0,3 mm hasta aproximadamente 1,2 mm y/o la primera falda (36) perimetral tiene un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm y una longitud de aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm y preferiblemente un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm.
 - 7. El tapón (12) de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la segunda falda (40) perimetral tiene un espesor de aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 3 mm y una longitud de aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm y preferiblemente un espesor de aproximadamente 0,2 mm hasta aproximadamente 0,5 mm.
- 8. El tapón de la reivindicación 1, en donde la porción de aplicación comprende una muesca (44) y/o la porción (52) superior del vástago (14) de émbolo incluye un anillo (56) afilado que se aplica a la muesca (44) de la porción (24) de cuerpo principal, de modo que la aplicación entre el vástago (14) de émbolo y la muesca (44) fuerza la porción (24) de cuerpo principal a expandirse en dirección radial hacia la pared (38) interna del cilindro (16) de jeringa tanto durante una inyección como durante una aspiración.

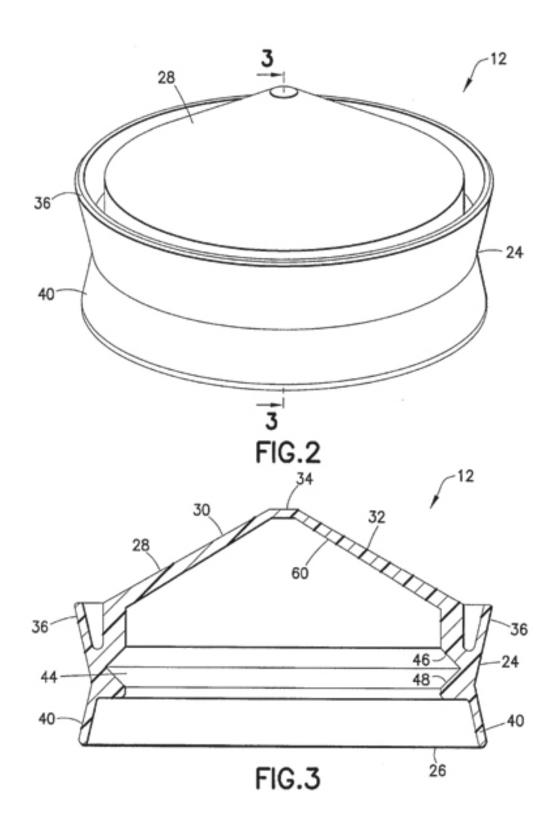
- 9. El tapón de la reivindicación 8, en donde la muesca (16) comprende una porción (46) en ángulo ascendente y una porción (48) en ángulo descendente, en donde preferiblemente la porción (46) en ángulo ascendente tiene un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80º y, particularmente preferido, un ángulo de aproximadamente 25º hasta aproximadamente 55º, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción (46) en ángulo ascendente y la porción (48) en ángulo descendente y/o la porción (48) en ángulo descendente tiene un ángulo de aproximadamente 10º hasta aproximadamente 80º y preferiblemente un ángulo de aproximadamente 25º hasta aproximadamente 55º, según se mide desde una línea vertical que se extiende entre la porción (46) en ángulo ascendente y la porción (48) en ángulo descendente.
- 10. Un conjunto de vástago de émbolo y de tapón adaptado para su empleo con un cilindro (16) de jeringa, comprendiendo el conjunto:
 - a) el tapón (12) según se define en las reivindicaciones 1 a 9; y
 - b) un vástago (14) de émbolo que tiene un cuerpo (50) de vástago de émbolo que se extiende a lo largo de un eje (x) longitudinal, comprendiendo el cuerpo (50) de vástago de émbolo un extremo (52) de unión frontal configurado para aplicarse a la porción de aplicación proporcionada a lo largo de la circunferencia interna de la porción (24) de cuerpo principal del tapón (12) y un extremo (54) trasero.
 - 11. El conjunto de la reivindicación 10, en donde el extremo (52) de unión frontal del cuerpo (50) de émbolo de jeringa comprende una porción (58) de extensión configurada para hacer contacto con una superficie inferior del techo flexible durante una inyección, limitando de este modo la expansión del techo flexible en la dirección radial y/o en donde el cuerpo (50) de émbolo de jeringa comprende un anillo (62) de retención posicionado adyacente al extremo (26) trasero abierto de la porción (24) de cuerpo principal del tapón (12).
 - 12. Una jeringa (10) que comprende:

15

20

- a) un cilindro (16) de jeringa sustancialmente cilíndrico que comprende un extremo (18) de dispensación de fluido y un extremo (22) abierto:
- b) el conjunto de vástago (14) de émbolo y de tapón (12) de las reivindicaciones 10 u 11.
- 13. La jeringa de la reivindicación 12, en donde el cilindro (16) de jeringa cilíndrico incluye un área (100) cerca del extremo (18) de dispensación de fluido que tiene un diámetro (D1) interno que es mayor que un diámetro (D2) interno de las áreas restantes del cilindro (16) de jeringa cilíndrico y configurada para recibir la primera falda (36) perimetral cuando la primera falda (36) perimetral está posicionada adyacente a la misma, en donde preferiblemente el área (100) cerca del extremo (18) de dispensación de fluido tiene una profundidad de aproximadamente 0,01 mm hasta aproximadamente 0,4 mm.





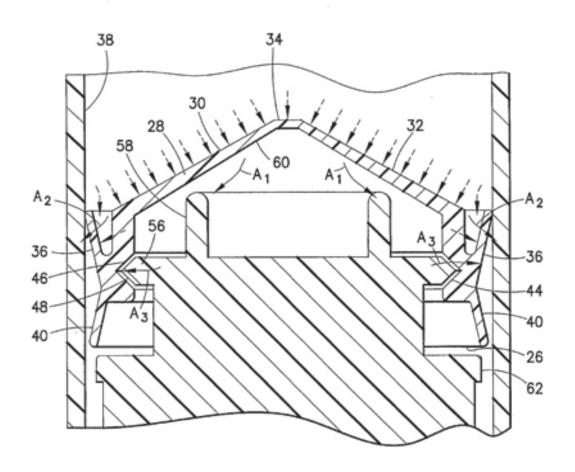


FIG.4A

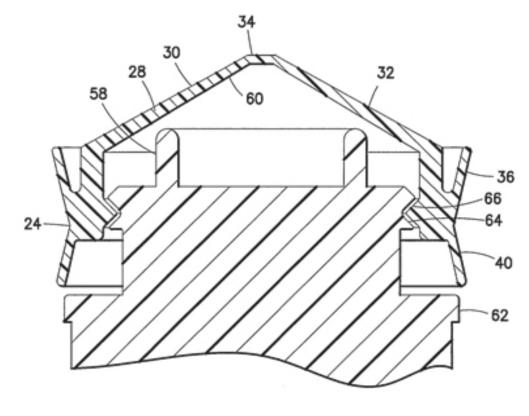
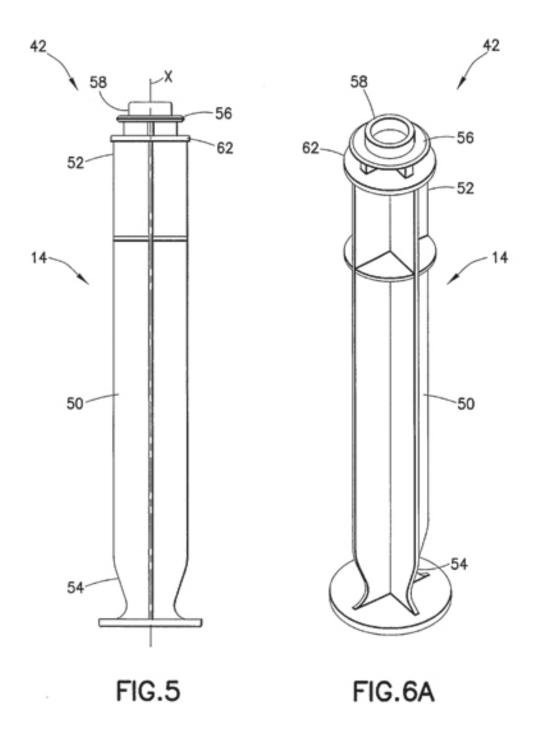


FIG.4B



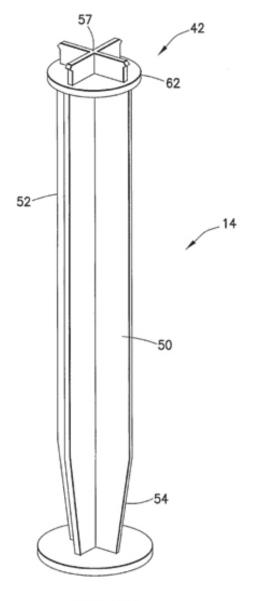


FIG.6B

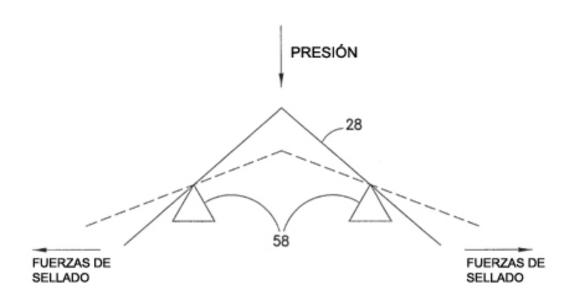
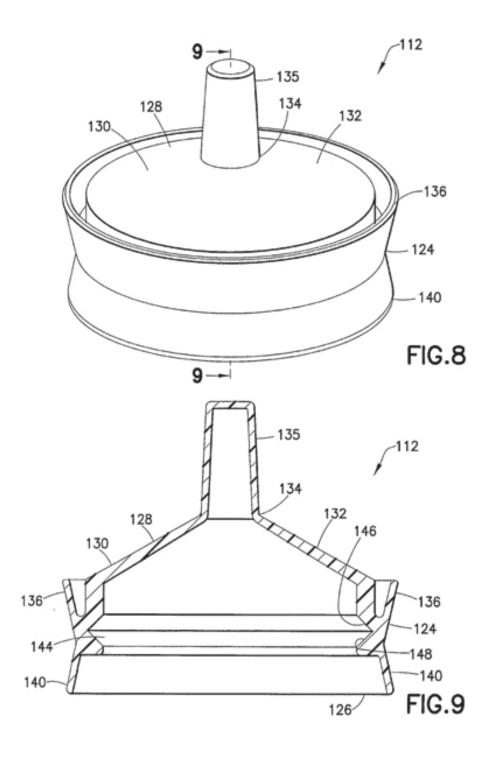


FIG.7



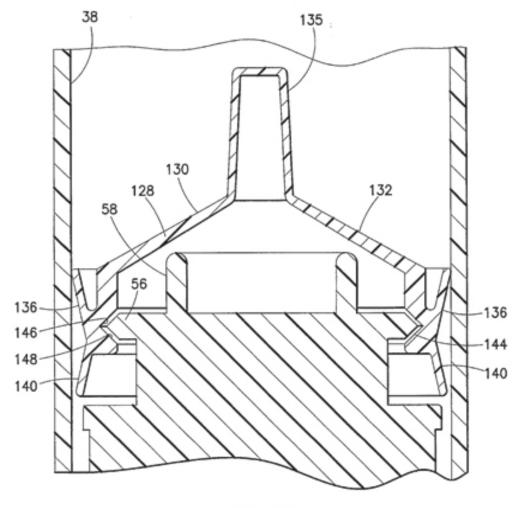
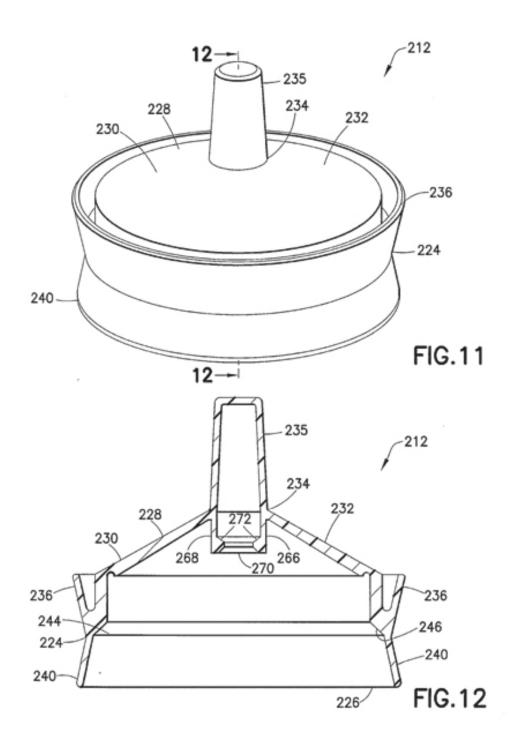


FIG.10



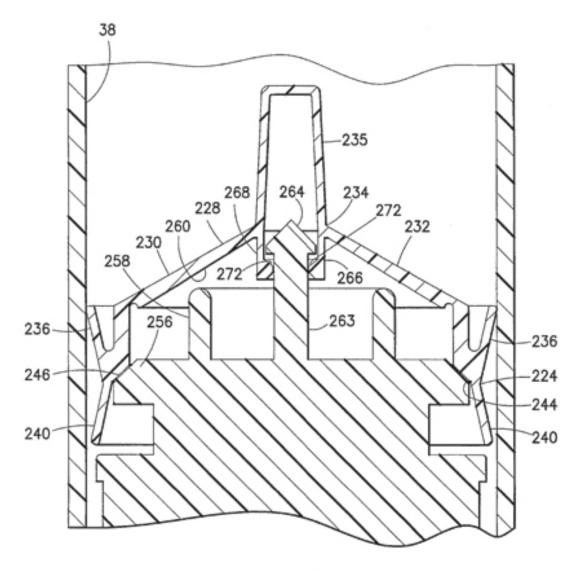
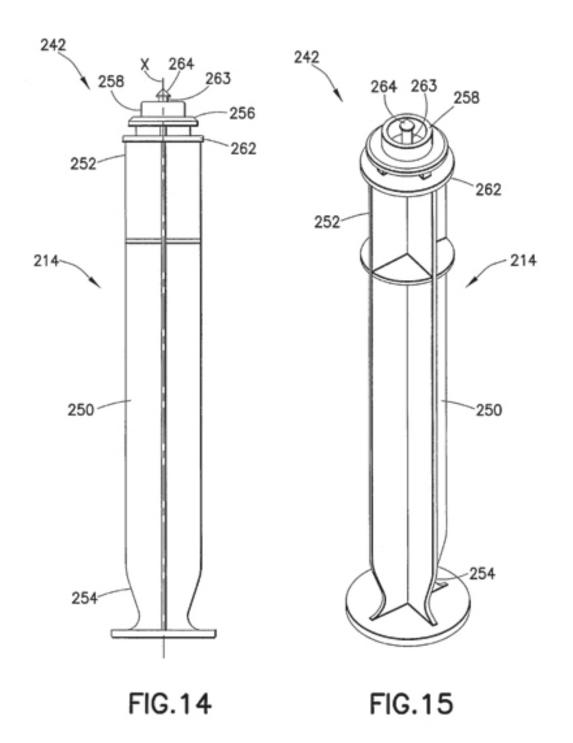
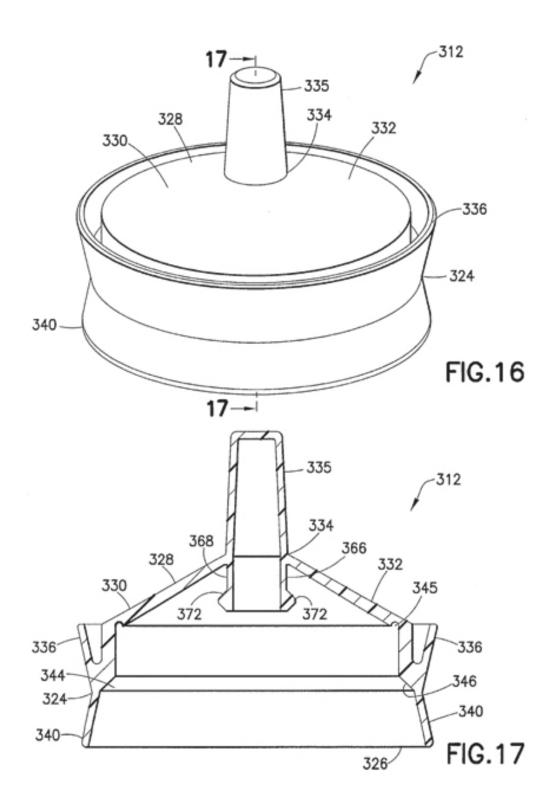
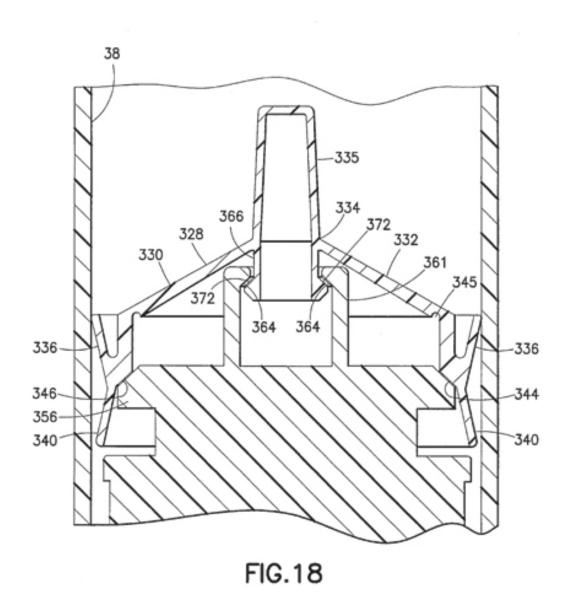
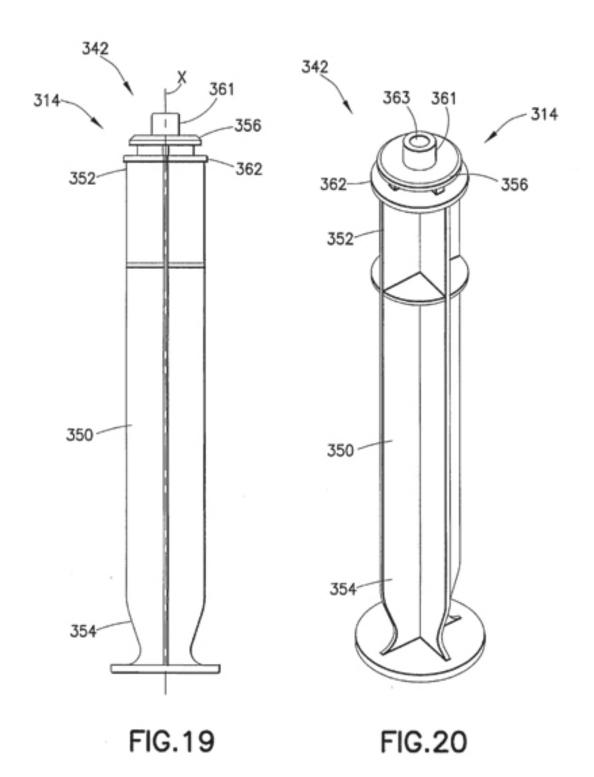


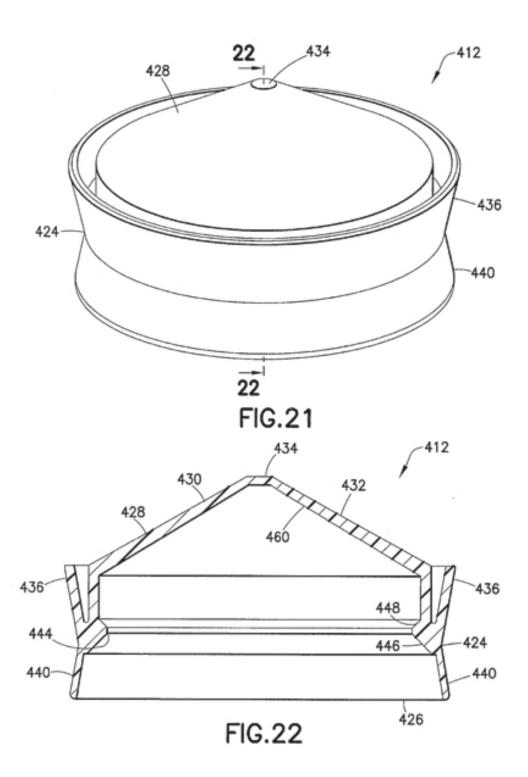
FIG.13











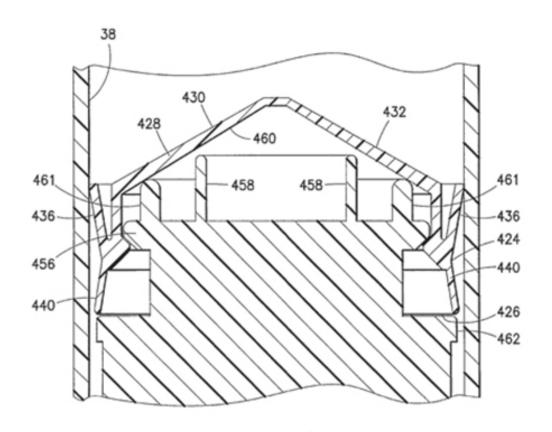
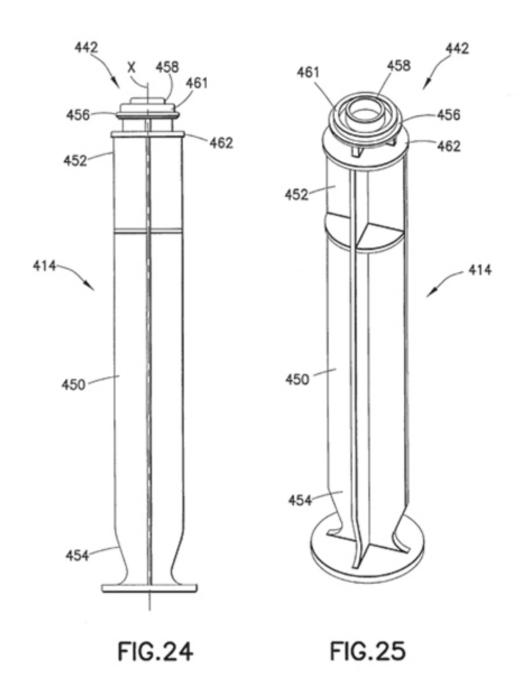
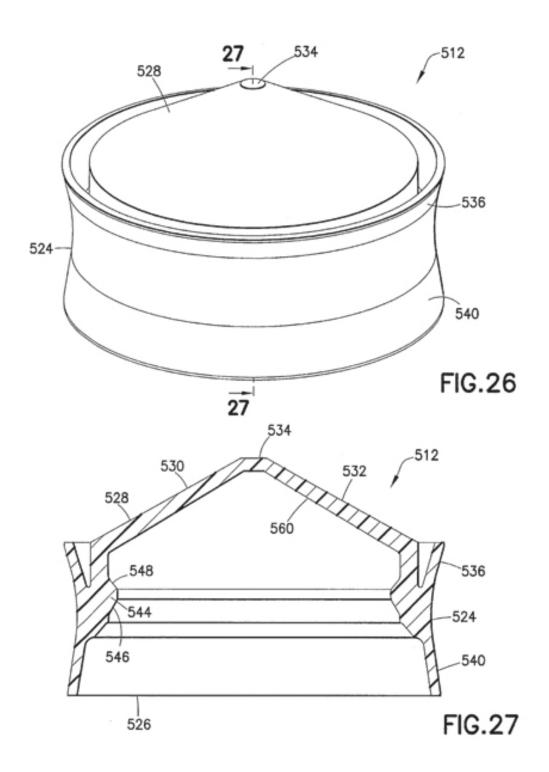


FIG.23





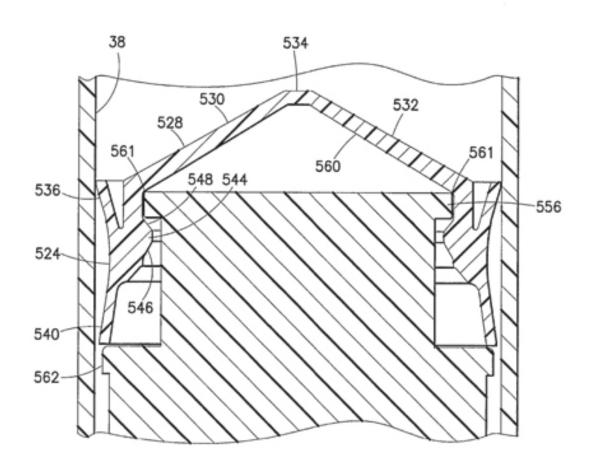
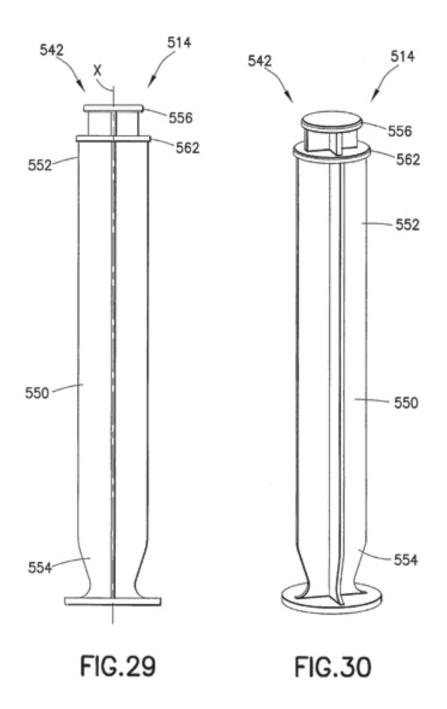


FIG.28



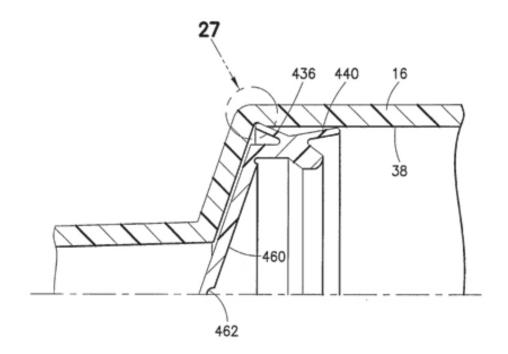


FIG.31

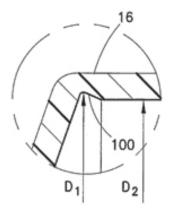


FIG.32