



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 060 457 A1** 2010.06.10

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 060 457.7**

(22) Anmeldetag: **09.12.2008**

(43) Offenlegungstag: **10.06.2010**

(51) Int Cl.⁸: **B29C 65/02 (2006.01)**

B29C 65/16 (2006.01)

B29C 65/20 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

(71) Anmelder:

**West Pharmaceutical Services Deutschland
 GmbH & Co. KG, 52249 Eschweiler, DE**

(72) Erfinder:

**Becker, Bernd, 52074 Aachen, DE; Zölcher, Dirk,
 52372 Kreuzau, DE**

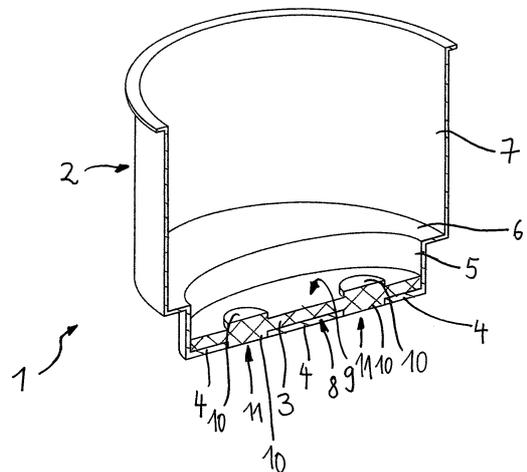
(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwaltssozietät Maucher,
 Börjes & Kollegen, 79102 Freiburg**

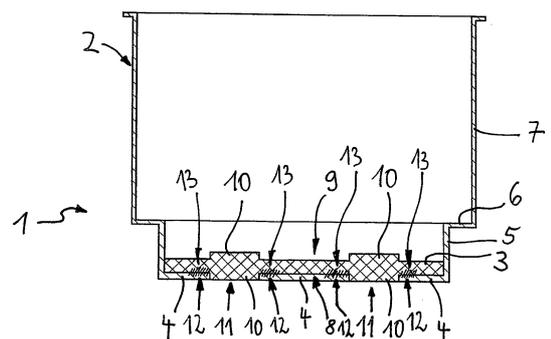
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Herstellungsverfahren für einen Verschluss**



(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zur Herstellung eines Verschlusses (1) für ein steriles Medikamentenbehältnis ist vorgesehen, dass in einen nicht-elastischen Verschlusskörper (2), der wenigstens eine Durchstichöffnung (11) aufweist, ein elastisches Dichtelement (3) eingesetzt wird, welches diese wenigstens eine Durchstichöffnung (11) dichtend verschließt. Das Dichtelement (3) wird mit dem Verschlusskörper (2) stoffschlüssig verbunden, indem an dem Dichtelement (3) und dem Verschlusskörper (2) zueinander passende Bereiche (12, 13) vor dem Einsetzen angeschmolzen werden, wobei die angeschmolzenen Bereiche (12, 13) bei Einsetzen des Dichtelements (3) miteinander in Kontakt gebracht werden, abkühlen und sich verbinden.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Verschlusses für ein vorzugsweise steriles Medikamentenbehältnis, wobei der Verschluss aus einem vorgefertigten, topfförmigen Verschlusskörper und einem in diesen eingesetzten, vorgefertigten, elastisch-weichen Dichtelement zusammengesetzt wird, wobei der Verschlusskörper an der Boden-seite seiner Topfform wenigstens eine Durchstichöffnung aufweist, welche durch das Dichtelement verschlossen wird, wobei ein Teil des Dichtelements in Gebrauchsstellung des Verschlusses von außen zugänglich ist.

[0002] Derartige Verschlüsse sind beispielsweise aus der DE 38 35 720 A1 bekannt, wobei die dort beschriebenen Verschlüsse dadurch gefertigt werden, dass zunächst ein Verschlusskörper in Form einer Kappe hergestellt wird und in einem weiteren Herstellungsschritt im selben Werkzeug oder einem Teil davon das elastisch-weiche Dichtelement in die Kappe eingespritzt wird, und haben sich bewährt.

[0003] Das Einspritzen des Dichtelements in die vorgefertigte Kappe garantiert zwar einen beispielsweise für ein steriles Medikamentenbehältnis notwendigen dichten Abschluss zwischen Dichtelement und Kappe, erfordert jedoch aufwendiges Werkzeug im Herstellungsverfahren.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Herstellungsverfahren für einen Verschluss der eingangs genannten Art zu schaffen, welches geringe Fertigungskosten verursacht.

[0005] Zur Lösung der Aufgabe ist bei dem Verfahren der eingangs beschriebenen Art vorgesehen, dass in einem ersten Schritt der Verschlusskörper und das Dichtelement in Bereichen, die in Gebrauchsstellung nahe bei der wenigstens einen Durchstichöffnung liegen und diese in geschlossener Form umgeben, angeschmolzen werden und dass in einem zweiten Schritt das Dichtelement in den Verschlusskörper eingesetzt wird, wobei die angeschmolzenen Bereiche miteinander in Kontakt gebracht, abgekühlt und dadurch miteinander verbunden werden.

[0006] Durch die gegenseitige Kontaktierung der angeschmolzenen Bereiche wird eine untrennbare, dichte Verbindung zwischen dem Verschlusskörper und dem Dichtelement geschaffen. Dadurch, dass die angeschmolzenen Bereiche die Durchstichöffnung in Gebrauchsstellung umgeben, wird ein dichter Abschluss des Verschlusses in Gebrauchsstellung an der Durchstichöffnung erreicht, der eine Anwendung für insbesondere sterile Medikamentenbehältnisse erlaubt. Die Durchstichöffnung erlaubt beispielsweise die Durchführung einer Kanüle zur Medi-

kamentenentnahme aus dem Medikamentenbehältnis durch das Dichtelement hindurch. Die Anordnung der Verbindung von Dichtelement und Verschlusskörper nahe der Durchstichöffnung bewirkt die notwendige mechanische Stabilität des Verschlusses gegen Beschädigungen während des Durchstichvorgangs.

[0007] Die erforderliche Abkühlung der angeschmolzenen Bereiche, durch die eine stoffschlüssige Verbindung zwischen Dichtelement und Verschlusskörper hergestellt wird, kann beschleunigt werden, indem der Verschlusskörper und/oder das Dichtelement in thermischen Kontakt mit Kühlmitteln gebracht wird/werden. Für viele Anwendungen ist aber die Kühlwirkung der Haltevorrichtung für das Dichtelement bzw. den Verschlusskörper bereits ausreichend.

[0008] Das Dichtelement kann in Gebrauchsstellung des Verschlusses von außen oder von innen in eine Aufnahme des Verschlusskörpers eingesetzt sein. Ist das Dichtelement von außen eingesetzt, so ist sogar ein größerer Teil des Dichtelements von außen zugänglich, als durch die Größe der Dichtöffnung vorgegeben ist. Die Dichtöffnung oder das Dichtelement können durch eine zusätzliche Abdeckung geschützt sein, die vor dem ersten Gebrauch entfernt wird.

[0009] Beispielsweise kann vorgesehen sein, dass der Bereich am Verschlusskörper und/oder der Bereich am Dichtelement mit einem Laserlichtstrahl angeschmolzen wird/werden. Von Vorteil ist dabei, dass nahezu beliebige Schmelztemperaturen erreicht werden können.

[0010] Alternativ kann vorgesehen sein, dass der Bereich am Verschlusskörper und/oder der Bereich am Dichtelement mit einem Schweißspiegel angeschmolzen wird/werden. Unter einem Schweißspiegel wird allgemein ein beheizbares Werkzeug verstanden, welches auf eine Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur eines zu bearbeitenden Werkstücks aufgeheizt wird und dann nach Art eines Stempels auf das Werkstück aufgesetzt oder aufgedrückt wird, wodurch in den Kontaktbereichen zwischen Werkstück und Schweißspiegel das Werkstück angeschmolzen wird. Durch die Form des Schweißspiegel lässt sich die Form des angeschmolzenen Bereichs am Werkstück genau vorgeben. Schweißspiegel stellen ein kostengünstiges Mittel zum Anschmelzen von Materialien in genau vorgegebenen Bereichen dar.

[0011] Eine besonders vorteilhafte Kombination kann vorsehen, dass der Bereich am Verschlusskörper mit einem Schweißspiegel angeschmolzen wird und dass der Bereich am Dichtelement mit einem Laserlichtstrahl angeschmolzen wird. Somit kann das Dichtelement aus einem Material gefertigt werden,

dessen Schmelztemperatur oberhalb der maximal zulässigen oder maximal erreichbaren Betriebstemperatur des Schweißspiegels liegt.

[0012] Besonders günstig ist es, wenn der Bereich am Verschlusskörper ring- oder kreisförmig ausgebildet wird. Somit wird eine Verformung der Durchstichöffnung durch das Anschmelzen vermieden. Es sind beliebige Formen, beispielsweise vieleckige, ovale oder kreisrunde Ringformen, verwendbar.

[0013] Um den in Gebrauchsstellung von außen zugänglichen Teil des Dichtelements nicht zu zerstören, kann der Bereich am Verschlusskörper und/oder der Bereich am Dichtelement ring- oder kreisförmig ausgebildet werden. Auch hier sind beliebige Formen, beispielsweise vieleckige, ovale oder kreisrunde Ringformen, verwendbar. Die Ringform umschließt dabei denjenigen Teil, der in Gebrauchsstellung von außen zugänglich ist, und spart diesen aus.

[0014] Zur Ausbildung der Form des angeschmolzenen Bereichs kann vorgesehen sein, dass ein Laserlichtstrahl mit einem ring- oder kreisförmigen Querschnitt zum Anschmelzen des Bereichs am Verschlusskörper und/oder des Bereichs am Dichtelement verwendet wird. Somit kann der gesamte Bereich simultan angeschmolzen werden. Die Form des Querschnitts kann durch Strahlformung oder durch Abschattung mit einer Maske definiert werden.

[0015] Alternativ kann vorgesehen sein, dass ein Laserlichtstrahl mit einem punktförmigen Querschnitt verwendet wird und der Laserlichtstrahl zum Aufschmelzen des Bereichs am Verschlusskörper und/oder des Bereichs am Dichtelement und entlang des aufzuschmelzenden Bereichs bzw. der aufzuschmelzenden Bereiche geführt wird. Somit wird der anzuschmelzende Bereich in einem Zeitabschnitt nach Art eines Scans überstrichen.

[0016] Besonders günstig ist es, wenn der Verschlusskörper und das Dichtelement im ersten Schritt vor dem Aufschmelzen der Bereiche in eine Vormontageposition gebracht werden, die ein Einsetzen des Dichtelements in den Verschlusskörper durch eine eindimensionale, geradlinige Bewegung ermöglicht. Das Einsetzen und Verbinden kann somit unmittelbar nach dem Anschmelzen ausgeführt werden. Es wird somit vermieden, dass die angeschmolzenen Bereiche vorzeitig wieder erstarren.

[0017] Zur Erzielung kurzer Fertigungszeiten kann vorgesehen sein, dass der Bereich am Verschlusskörper und der Bereich am Dichtelement im ersten Schritt gleichzeitig angeschmolzen werden.

[0018] Kurze Verfahrenwege und Verfahrenzeiten zwischen der Anschmelzposition und der Montageposition werden erreicht, wenn der Laserlichtstrahl zum

Aufschmelzen mit einer Spiegeloptik auf die Bereiche am Verschlusskörper und/oder am Dichtelement in Vormontageposition gelenkt wird. Die Distanz zwischen den Positionen, in denen das Anschmelzen des Dichtelements und des Verschlusskörpers einerseits und die Montage des Dichtelements und des Verschlusskörpers andererseits erfolgen, ist somit nicht durch die Abmessungen des Laserlichtstrahlgenerators nach unten beschränkt.

[0019] Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass für den Verschlusskörper und/oder für das Dichtelement ein optisch und/oder für den Laserlichtstrahl nicht transparentes Material verwendet wird. Es wird somit vermieden, dass bei Gebrauch des Verschlusses auf dem Medikamentenbehältnis sich in dem Verschluss ansammelnde Flüssigkeitsmengen von außen sichtbar sind.

[0020] Eine für viele praktische Anwendungen verwendbare Ausgestaltung sieht vor, dass der Verschlusskörper wenigstens zwei Durchstichöffnungen aufweist. In diesem Fall kann vorgesehen sein, dass der Verschlusskörper in zwei Bereichen, die in Gebrauchsstellung nahe bei je einer Durchstichöffnung liegen und diese umgeben, gleichzeitig angeschmolzen wird. Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass das Dichtelement in zwei Bereichen, die in Gebrauchsstellung nahe bei je einer Durchstichöffnung liegen und diese umgeben, gleichzeitig angeschmolzen wird. Hierdurch ergeben sich besonders kurze Fertigungszeiten, und es wird die Gefahr eines vorzeitigen Erstarrens der angeschmolzenen Bereiche, durch welches die Verbindung des Dichtelements mit dem Verschlusskörper beeinträchtigt würde, verringert.

[0021] Bei einem Ausführungsbeispiel kann vorgesehen sein, dass das Dichtelement mit einer Vorspannung, insbesondere einer radial in Bezug auf Durchstichöffnung ausgerichteten Vorspannung, in den Verschlusskörper eingesetzt wird. Durch die Vorspannung in dem Dichtelement kann sich ein in das Dichtelement mit einer Nadel, Kanüle oder dergleichen eingebrachtes Durchstichloch nach Entfernen dieser Nadel, Kanüle oder dergleichen wieder selbsttätig schließen. Es wird somit ein dichter Abschluss des Medikamentenbehältnisses auch nach Gebrauch erreicht.

[0022] Eine besonders widerstandsfähige Außenform ergibt sich, wenn durch das in den Verschlusskörper eingesetzte Dichtelement in Gebrauchsstellung die Durchstichöffnung bzw. die Durchstichöffnungen an dem Verschlusskörper zumindest teilweise, insbesondere vollständig, ausgefüllt wird/werden.

[0023] Bei dem Verfahren kann ein scheibenförmig ausgebildetes Dichtelement mit Vorteil verwendet werden.

[0024] Besonders günstig ist es, wenn ein Dichtelement mit einer Vorderseite und einer Rückseite verwendet wird, wobei die Vorderseite und die Rückseite mit übereinstimmender Form ausgebildet sind. Es muss somit bei Verwendung des Dichtelements nicht mehr kontrolliert werden, ob das Dichtelement in der richtigen Orientierung angeordnet ist, da das Dichtelement in beiden Orientierungen gleichermaßen verwendet werden kann.

[0025] Um zu verhindern, dass die angeschmolzenen Bereiche an dem Schweißspiegel anhängen oder ankleben, kann vorgesehen sein, dass ein Schweißspiegel mit einer Anti-Haft-Beschichtung verwendet wird. Hierbei kann vorgesehen sein, dass für das Dichtelement ein Material verwendet wird, dessen Schmelztemperatur oberhalb der Temperatur liegt, bis zu der die Anti-Haft-Beschichtung zerstörungsfrei verwendbar ist. In diesem Fall kann das Anschmelzen des Dichtelements beispielsweise durch Laserlichtbestrahlung erfolgen.

[0026] Das erfindungsgemäße Verfahren kann vorteilhaft zur Fertigung eines Verschlusses für ein vorzugsweise steriles Medikamentenbehältnis eingesetzt werden.

[0027] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren kann die Verwendung von Laserlichtstrahlen zum Aufschmelzen von Bereichen an einem Dichtelement und/oder an einem Verschlusskörper vorgesehen sein.

[0028] Der Verschlusskörper ist vorzugsweise aus einem schmelzbaren Kunststoff, also einen Thermoplast, gefertigt.

[0029] Das Dichtelement ist vorzugsweise aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) gefertigt.

[0030] Die Erfindung wird nun anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben, ist aber nicht auf die Ausführungsbeispiele beschränkt. Weitere Ausführungsbeispiele ergeben sich durch Kombination der Merkmale der Patentansprüche untereinander und/oder mit Merkmalen der Ausführungsbeispiele.

[0031] Es zeigt:

[0032] [Fig. 1](#) einen Verschluss in einer perspektivischen Schnittansicht,

[0033] [Fig. 2](#) den Verschluss gemäß [Fig. 1](#) in einer zweidimensionalen Schnittansicht,

[0034] [Fig. 3](#) die Verwendung eines Schweißspiegels an einem Verschlusskörper,

[0035] [Fig. 4](#) angeschmolzene Bereiche an einem Verschlusskörper,

[0036] [Fig. 5](#) die Verwendung von Laserlichtstrahlen an einem Verschlusskörper,

[0037] [Fig. 6](#) die Verwendung von Laserlichtstrahlen an einem Dichtelement,

[0038] [Fig. 7](#) angeschmolzene Bereiche an einem Dichtelement und

[0039] [Fig. 8](#) die Verwendung eines Schweißspiegels an einem Dichtelement.

[0040] [Fig. 1](#) zeigt einen im Ganzen mit **1** bezeichneten Verschluss für ein steriles Medikamentenbehältnis.

[0041] Der Verschluss **1** ist aus einem vorgefertigten Verschlusskörper **2** aus einem thermoplastischen Material und einem Dichtelement **3** aus einem TPE-Material zusammengesetzt.

[0042] Der Verschlusskörper **2** weist einen Boden **4** und eine Wand **5** auf und bildet somit eine Topfform. An die Wand **5** schließt sich über eine Schulter **6** eine weitere Wand **7** an. Während die Wand **5** eine ovale Grundform aufweist, hat die Wand **7** eine zylindrische Grundform. Insgesamt bilden Wand **5**, **7** und Boden **3** also eine Topfform, wobei die Öffnung dieses Topfes im Gebrauch auf eine Öffnung des Medikamentenbehältnisses gestülpt wird.

[0043] Das Dichtelement **3** ist scheibenförmig ausgebildet und hat eine Vorderseite **8** und eine Rückseite **9**. In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist das Dichtelement **3** so in den Verschlusskörper eingesetzt, dass die Vorderseite **8** in Berührung mit dem Boden **3** gebracht ist.

[0044] Sowohl an der Vorderseite **8** als auch an der Rückseite **9** des Dichtelements **3** sind zylinderförmige Ausstülpungen **10** angeformt, die in zwei zylinderförmige Durchstichöffnungen **11** im Boden **4** des Verschlusskörpers **2** passen und diese ausfüllen. Die Außenflächen der Ausstülpungen **10** schließen dann bündig mit dem Boden **4** ab.

[0045] Das Dichtelement **3** ist somit symmetrisch ausgebildet und kann in zwei Orientierungen, nämlich mit der Vorderseite **8** oder mit der Rückseite **9** zum Boden **4**, montiert werden, da die Vorderseite **8** und die Rückseite **9** mit übereinstimmender Form ausgebildet sind.

[0046] Durch die symmetrische, mittige Anordnung der zwei Durchstichöffnungen **11** kann das Dichtelement **3** auch in zwei Orientierungen mit der Vorderseite **8** zum Boden **4** montiert werden, wobei die Orientierungen durch Drehung des Dichtelements **3** um 180° um eine Achse, die senkrecht auf der Vorderseite **8** steht, ineinander überführt werden können.

[0047] Entsprechendes gilt für die Rückseite **9**, so dass sich insgesamt vier Orientierungen für eine mögliche Befestigung des Dichtelements **3** an dem Verschlusskörper **2** ergeben.

[0048] In [Fig. 2](#) ist ersichtlich, dass das Dichtelement **3** stoffschlüssig mit Verschlusskörper **2** verbunden ist.

[0049] Hierzu wurden bei dem Ausführungsbeispiel das Dichtelement **3** und der Boden **4** in Bereichen **12**, **13** angeschmolzen, miteinander unter einem Anpressdruck in Kontakt gebracht, abgekühlt und dadurch miteinander stoffschlüssig verbunden.

[0050] [Fig. 3](#) zeigt eine Möglichkeit, die Bereiche **12** am Verschlusskörper **2** anzuschmelzen, das heißt den Verschlusskörper **2** in den Bereichen **12** über die kritische Temperatur für den Übergang des Materials, aus welchem der Verschlusskörper **2** besteht, in einen verformbaren, insbesondere pastösen oder flüssigen, Zustand zu erwärmen.

[0051] Hierzu wird ein Schweißspiegel **14** verwendet, der einen als Wärmereservoir dienenden Metallblock **15** und daran angeformte Kontaktelemente **16** aufweist.

[0052] Die Kontaktelemente **16** sind ringförmig ausgeformt und geben somit die Gestalt der anzuschmelzenden Bereiche **12** vor. Die heißen Kontaktelemente **16** schmelzen das Material des Verschlusskörpers **2** in den Bereichen **12**, in denen die Kontaktelemente **16** den Verschlusskörper **2** berühren, an.

[0053] Die Kontaktelemente **16** sind mit einer Anti-Haft-Beschichtung versehen, die ein Anhaften des angeschmolzenen Materials in den Bereichen **12** bei Entfernen des Schweißspiegels **14** von dem Verschlusskörper **2** verhindert.

[0054] Nach Entfernen des Schweißspiegels **14** ergibt sich die [Fig. 4](#) gezeigte Situation. Es sind ringförmig um jede Durchstichöffnung **11** Bereiche **12** ausgebildet, in denen das Material des Verschlusskörpers **2** angeschmolzen ist.

[0055] [Fig. 5](#) zeigt eine weitere Möglichkeit, die angeschmolzenen Bereiche **12** im Boden **4** des Verschlusskörpers **2** auszubilden.

[0056] Hierzu wird ein Laserlichtstrahl **17** auf den Boden **4** des Verschlusskörpers **2** gerichtet. Die Wellenlänge des verwendeten Laserlichts ist dabei so auf das Material des Verschlusskörpers **2** abgestimmt, dass das Laserlicht gut in dem Verschlusskörper **2** absorbiert wird. Die Absorption führt zu einer Erwärmung des Materials des Verschlusskörpers **2** am Auftreffpunkt des Laserlichtstrahls **17** und somit zu einem Anschmelzen.

[0057] Der Laserlichtstrahl **17** wird nun so geführt, dass zeitlich nacheinander der Bereich **12** überstrichen wird und dass der Bereich **12** somit nach der Einwirkung des Laserlichtstrahls **17** auf den Boden **4** angeschmolzen ist.

[0058] In dem gezeigten Ausführungsbeispiel werden sogar zwei Laserlichtstrahlen **17** parallel und gleichzeitig auf den Boden **4** gerichtet und geführt, wobei jeder Laserlichtstrahl **17** einen ringförmigen Bereich **12** mit angeschmolzenem Material an dem Boden **4** ausbildet.

[0059] Es ergibt sich nach Abschalten der Laserlichtstrahlen **17** somit ebenfalls die Situation gemäß [Fig. 4](#).

[0060] Statt des zu [Fig. 5](#) beschriebenen Scan-Verfahrens kann das Anschmelzen auch mit einem Laserlichtstrahl ausgeführt werden, dessen Querschnitt nicht wie in [Fig. 6](#) näherungsweise punktförmig geformt ist, sondern dessen Querschnitt ringförmig ausgebildet ist, wobei durch die Ringform die Abmessung und Gestalt je eines der ringförmigen Bereiche **12** bestimmt ist. Auch hier sind zwei parallele Laserlichtstrahlen verwendbar, die simultan die beiden Bereiche **12** anschmelzen.

[0061] [Fig. 6](#) zeigt eine Möglichkeit, die angeschmolzenen Bereiche **13** in dem Dichtelement **3** auszubilden.

[0062] Auf das Dichtelement **3** wird ein Laserlichtstrahl **17** gerichtet, dessen Wellenlänge so auf das Material des Dichtelements **3** abgestimmt ist, dass das Dichtelement **3** am Auftreffpunkt des Laserlichtstrahls **17** gut angeschmolzen wird.

[0063] Es wird somit bei dem Ausführungsbeispiel gemäß [Fig. 6](#) ein Laserlichtstrahl **17** mit einem punktförmigen Querschnitt verwendet. Dieser Laserlichtstrahl **17** wird zum Aufschmelzen des Bereichs **13** am Dichtelement **3** und entlang des aufzuschmelzenden Bereichs **13** in einer rasterförmigen oder Scan-Bewegung geführt.

[0064] Es sind zwei parallele Laserlichtstrahlen **17** vorgesehen, die jeweils einen Bereich **13** an einer Ausstülpung **10** anschmelzen. Die Laserlichtstrahlen **17** werden synchron geführt.

[0065] Die Laserlichtstrahlen **17** werden so geführt, dass die später bei in den Verschlusskörper eingesetztem Dichtelement **3** außen liegende Oberfläche der Ausstülpung **10** nicht angegriffen wird.

[0066] Es ergibt sich nach Gebrauch der Laserlichtstrahlen die in [Fig. 7](#) gezeigte Situation. Die angeschmolzenen Bereiche **13** umgeben die Ausstülpungen **10** jeweils ringförmig und sparen diese aus. Das

Material des Dichtelements **3** ist also an den Ausstülpungen **10** im Wesentlichen nicht angeschmolzen, um die Durchstechbarkeit des Dichtelements **3** mit einer Nadel, Kanüle oder dergleichen im Bereich der Durchstichöffnungen **11** nicht zu beeinträchtigen.

[0067] Alternativ können die angeschmolzenen Bereiche **13** auch mit einem Schweißspiegel **14** ausgebildet werden, wie dies in [Fig. 8](#) gezeigt ist. Der Schweißspiegel **14** ist wie zu [Fig. 3](#) beschrieben ausgebildet; es kann sogar derselbe Schweißspiegel **14** wie in [Fig. 3](#) verwendet werden, wenn die zum Anschmelzen des Dichtelements **3** in den Bereichen **13** erforderliche Betriebstemperatur mit dem Schweißspiegel **14** gemäß [Fig. 3](#) erreicht werden kann.

[0068] Alternativ können die angeschmolzenen Bereiche **13** auch mit Laserlichtstrahlen, die einen ringförmigen Querschnitt aufweisen, ausgebildet werden, wie dies oben zur Ausbildung der Bereiche **12** am Verschlusskörper **2** beschrieben wurde. Hierbei ist derselbe Laserlichtstrahlgenerator wie zum Anschmelzen der Bereiche **12** am Verschlusskörper **2** verwendbar, wobei gegebenenfalls die verwendete Wellenlänge des Laserlichts für das Dichtelement **3** eingestellt wird.

[0069] Statt der Vorderseite **8** des Dichtelements **3** kann in gleicher Weise bei den beschriebenen Verfahren die Rückseite **9** des Dichtelements **3** verwendet werden, da beide Seiten **8**, **9** eine übereinstimmende Form aufweisen.

[0070] Der Verschlusskörper **2** und das Dichtelement **3** werden vor dem Aufschmelzen der jeweiligen Bereiche **12** bzw. **13** in eine Vormontageposition gebracht, die ein Einsetzen des Dichtelements **3** in den Verschlusskörper **2** durch eine eindimensionale, geradlinige Bewegung ermöglicht. Insbesondere ist also die Vorderseite **8** des Dichtelements **3**, an der die Bereiche **13** wie beschrieben ausgebildet werden, parallel zu dem Boden **4** ausgerichtet und diesem Boden **4** zugewandt. Die Ausstülpungen **10** an der Vorderseite **8** sind auf die Durchstichöffnungen **11** ausgerichtet.

[0071] Der Bereich **12** am Verschlusskörper **2** wird nun gleichzeitig mit dem Bereich **13** am Dichtelement **3** angeschmolzen.

[0072] Somit kann das Dichtelement **3** nach dem Anschmelzen der Bereiche **12** bzw. **13** direkt in den Verschlusskörper **2** eingesetzt werden. Das Dichtelement **3** wird mit einem Anpressdruck gegen den Verschlusskörper **2** beaufschlagt, bis die angeschmolzenen Bereiche **12**, **13** so weit abgekühlt sind, dass sich die in [Fig. 2](#) gezeigte stoffschlüssige Verbindung des Dichtelements **3** mit dem Verschlusskörper **2** ergibt.

[0073] Das Dichtelement **3** wird hierbei mit einer ra-

dial in Bezug auf Durchstichöffnungen **11** ausgerichteten Vorspannung in den Verschlusskörper **2** eingesetzt.

[0074] Die Schweißspiegel **14** werden in der Regel mit einer Anti-Haft-Beschichtung verwendet, um ein Anhaften des angeschmolzenen Bereichs **12** bzw. **13** an den Kontaktelementen **16** zu verhindern.

[0075] Bei in einem Ausführungsbeispiel liegt die Schmelztemperatur des Materials des Dichtelements **3** jedoch so hoch, dass sie mit dem Schweißspiegel **14** nicht erreichbar ist, ohne dass die Anti-Haft-Beschichtung Schaden nehmen würde, insbesondere zerstört werden oder verbrennen würde.

[0076] Daher werden für die Ausbildung der Bereiche **12** am Dichtelement **3** Laserlichtstrahlen **17** verwendet, mit denen die hohen Schmelztemperaturen erreichbar sind.

[0077] Die Laserlichtstrahlen **17** werden bei den beschriebenen Verfahren in einem nicht weiter gezeigten Generator erzeugt. Anschließend wird der gewünschte Strahlquerschnitt in einem Strahlformer geformt und es werden schließlich die Laserlichtstrahlen **17** durch ein Spiegelsystem auf die Bereiche **12** bzw. **13** gelenkt und gegebenenfalls in diesen wie beschrieben geführt.

[0078] Bei dem Verfahren zur Herstellung eines Verschlusses **1** für ein steriles Medikamentenbehältnis ist vorgesehen, dass in einen nicht-elastischen Verschlusskörper **2**, der wenigstens eine Durchstichöffnung **11** aufweist, ein elastisches Dichtelement **3** eingesetzt wird, welches diese wenigstens eine Durchstichöffnung **11** dichtend verschließt. Das Dichtelement **3** wird mit dem Verschlusskörper **2** stoffschlüssig verbunden, indem an dem Dichtelement **3** und dem Verschlusskörper **2** zueinander passende Bereiche **12**, **13** vor dem Einsetzen angeschmolzen werden, wobei die angeschmolzenen Bereiche **12**, **13** bei Einsetzen des Dichtelements **3** miteinander in Kontakt gebracht werden, abkühlen und sich verbinden.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 3835720 A1 [\[0002\]](#)

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines Verschlusses (1) für ein vorzugsweise steriles Medikamentenbehältnis, wobei der Verschluss (1) aus einem vorgefertigten, topfförmigen Verschlusskörper (2) und einem in diesen eingesetzten, vorgefertigten, elastisch-weichen Dichtelement (3) zusammengesetzt wird, wobei der Verschlusskörper (2) an der Bodenseite seiner Topfform wenigstens eine Durchstichöffnung aufweist, welche durch das Dichtelement (3) verschlossen wird, wobei ein Teil des Dichtelements (3) in Gebrauchsstellung des Verschlusses (1) von außen zugänglich ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass in einem ersten Schritt der Verschlusskörper (2) und das Dichtelement (3) in Bereichen (12, 13), die in Gebrauchsstellung nahe bei der wenigstens einen Durchstichöffnung (11) liegen und diese in geschlossener Form umgeben, angeschmolzen werden und dass in einem zweiten Schritt das Dichtelement (3) in den Verschlusskörper (2) eingesetzt wird, wobei die angeschmolzenen Bereiche (12, 13) miteinander in Kontakt gebracht, abgekühlt und dadurch miteinander verbunden werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Bereich (12) am Verschlusskörper (2) und/oder der Bereich (13) am Dichtelement (3) mit einem Laserlichtstrahl (17) angeschmolzen wird/werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Bereich (12) am Verschlusskörper (2) und/oder der Bereich (13) am Dichtelement (3) mit einem Schweißspiegel (14) angeschmolzen wird/werden.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Bereich (12) am Verschlusskörper (2) mit einem Schweißspiegel (14) angeschmolzen wird und dass der Bereich (13) am Dichtelement (3) mit einem Laserlichtstrahl (17) angeschmolzen wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Bereich (12) am Verschlusskörper (2) und/oder der Bereich (13) am Dichtelement (3) ring- oder kreisförmig ausgebildet wird/werden.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Laserlichtstrahl (17) mit einem ring- oder kreisförmigen Querschnitt zum Aufschmelzen des Bereichs (12) am Verschlusskörper (2) und/oder des Bereichs (13) am Dichtelement (3) verwendet wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass ein Laserlichtstrahl (17) mit einem punktförmigen Querschnitt verwendet

wird und der Laserlichtstrahl (17) zum Aufschmelzen des Bereichs (12) am Verschlusskörper (2) und/oder des Bereichs (13) am Dichtelement (3) und entlang des aufzuschmelzenden Bereichs (12, 13) bzw. der aufzuschmelzenden Bereiche (12, 13) geführt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlusskörper (2) und das Dichtelement (3) vor dem Aufschmelzen der Bereiche (12, 13) in eine Vormontageposition gebracht werden, die ein Einsetzen des Dichtelements (3) in den Verschlusskörper (2) durch eine eindimensionale, geradlinige Bewegung ermöglicht.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Bereich (12) am Verschlusskörper (2) und der Bereich (13) am Dichtelement (3) gleichzeitig angeschmolzen werden.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Laserlichtstrahl (17) zum Aufschmelzen mit einer Spiegeloptik auf die Bereiche (12, 13) am Verschlusskörper (2) und/oder am Dichtelement (3) in Vormontageposition gelenkt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass für den Verschlusskörper (2) und/oder für das Dichtelement (3) ein optisch und/oder für den Laserlichtstrahl (17) nicht transparentes Material verwendet wird.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlusskörper (2) wenigstens zwei Durchstichöffnungen (11) aufweist, und dass der Verschlusskörper (2) und/oder das Dichtelement (3) in zwei Bereichen (12, 13), die in Gebrauchsstellung nahe bei je einer Durchstichöffnung (11) liegen und diese umgeben, gleichzeitig angeschmolzen wird/werden.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (3) mit einer Vorspannung, insbesondere einer radial in Bezug auf Durchstichöffnung (11) ausgerichteten Vorspannung, in den Verschlusskörper (2) eingesetzt wird.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass durch das in den Verschlusskörper (2) eingesetzte Dichtelement (3) in Gebrauchsstellung die Durchstichöffnung (11) bzw. die Durchstichöffnungen (11) an dem Verschlusskörper (2) zumindest teilweise, insbesondere vollständig, ausfüllt wird/werden.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass ein scheibenförmig ausgebildetes Dichtelement (3) verwendet wird.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein Dichtelement (3) mit einer Vorderseite (8) und einer Rückseite (9) verwendet wird, wobei die Vorderseite (8) und die Rückseite (9) mit übereinstimmender Form ausgebildet sind.

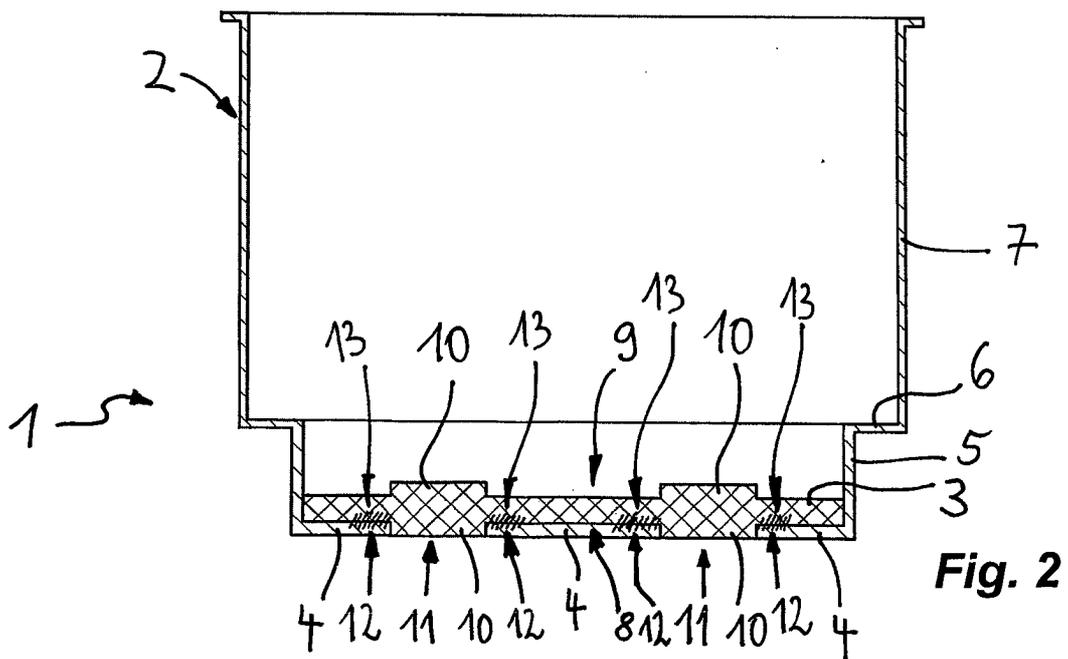
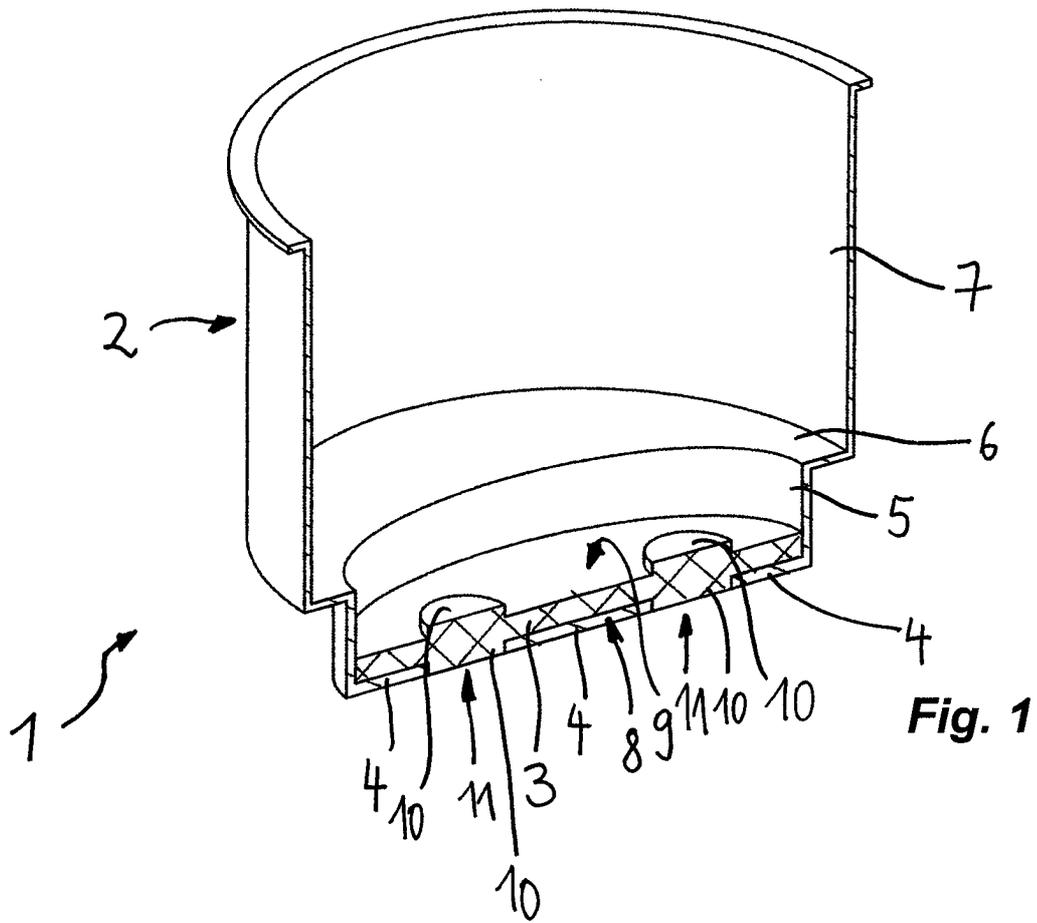
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass ein Schweißspiegel (14) mit einer Anti-Haft-Beschichtung verwendet wird und dass für das Dichtelement (3) ein Material verwendet wird, dessen Schmelztemperatur oberhalb der Temperatur liegt, bis zu der die Anti-Haft-Beschichtung zerstörungsfrei verwendbar ist.

18. Verschluss für ein vorzugsweise steriles Medikamentenbehältnis, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschluss mit einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 17 hergestellt ist.

19. Verwendung von Laserlichtstrahlen (17) zum Aufschmelzen von Bereichen an einem Dichtelement (3) und/oder an einem Verschlusskörper (2) bei einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 17.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



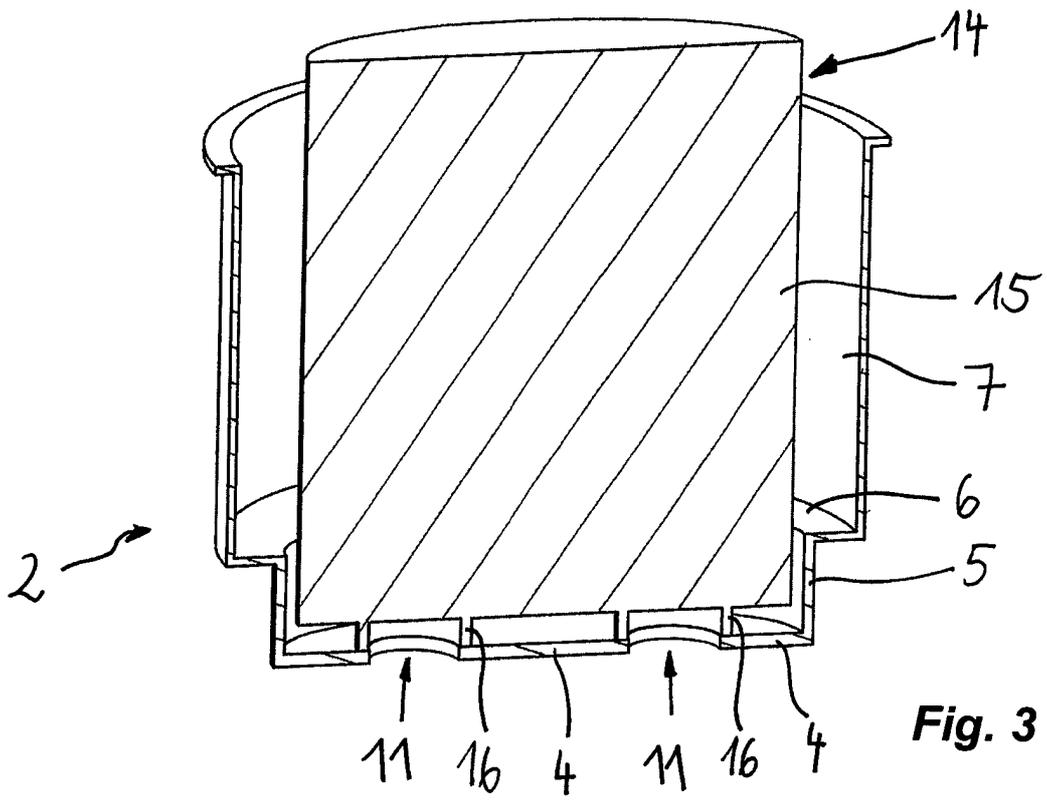


Fig. 3

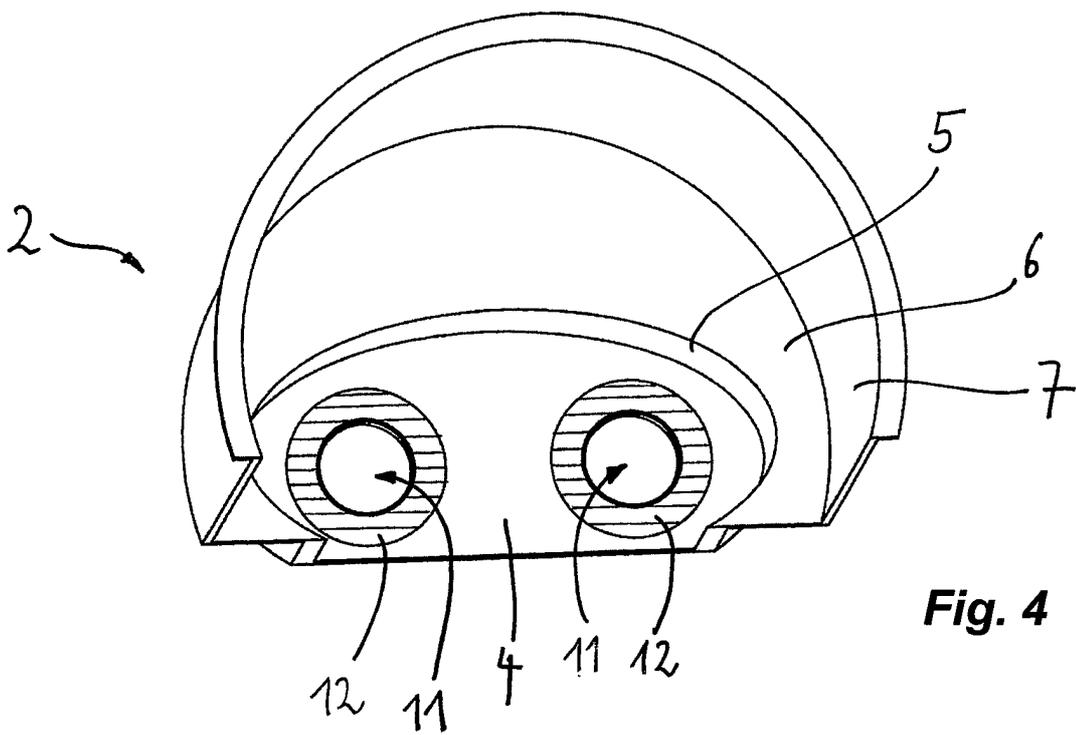
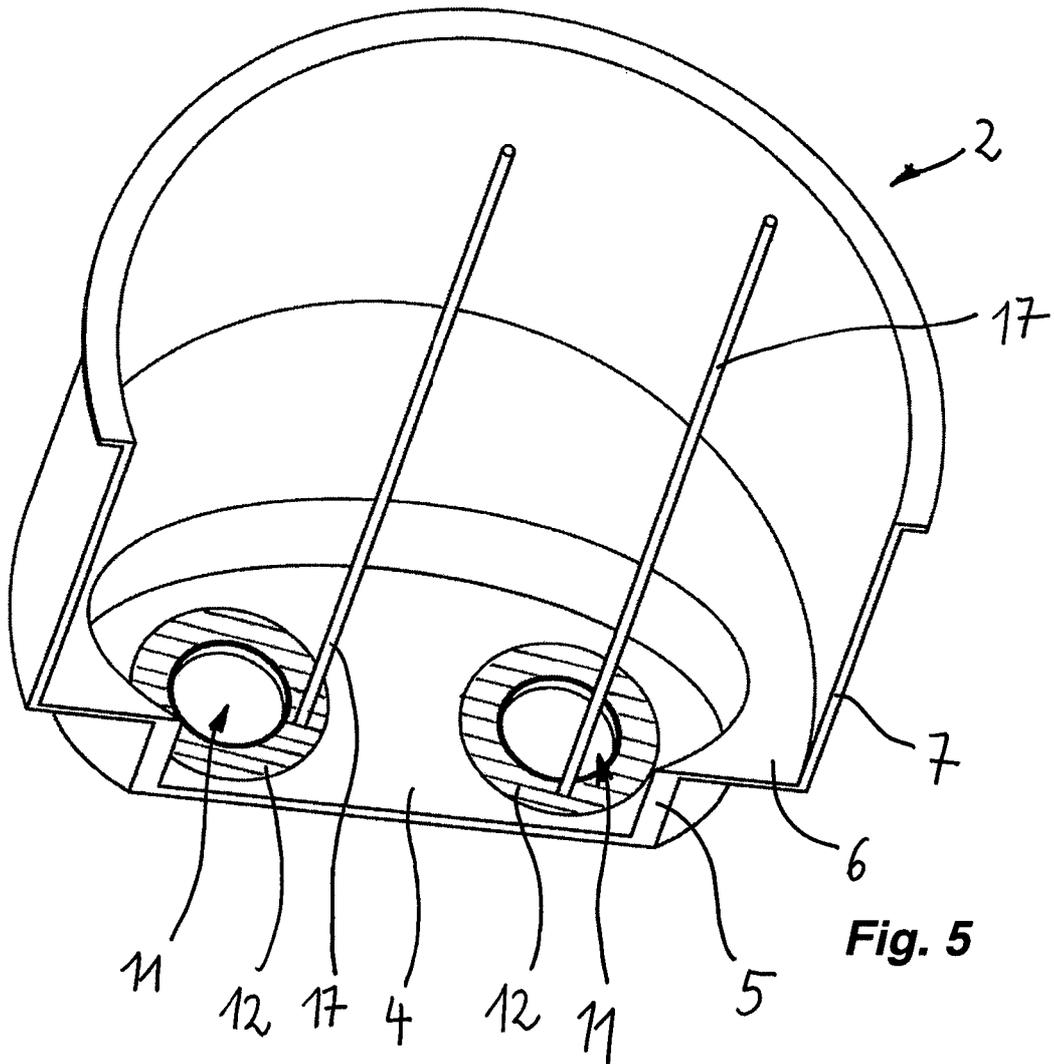


Fig. 4



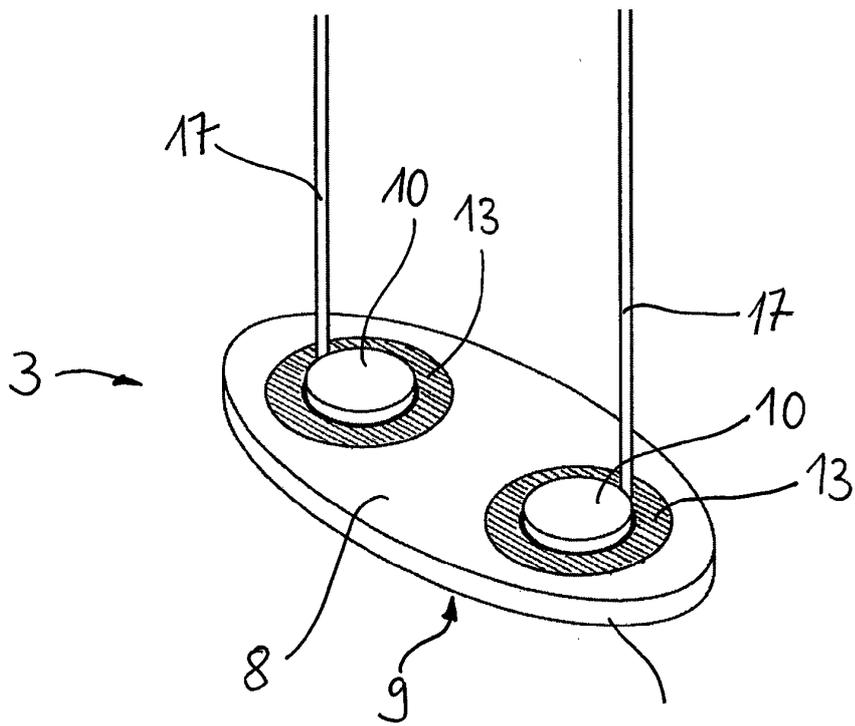


Fig. 6

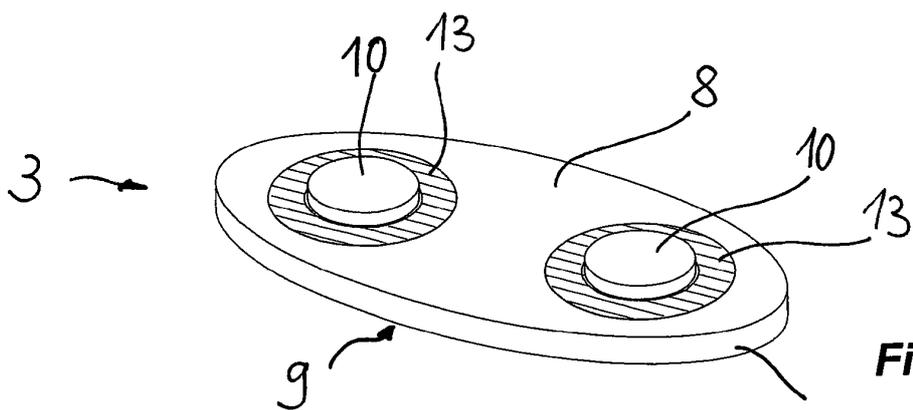


Fig. 7

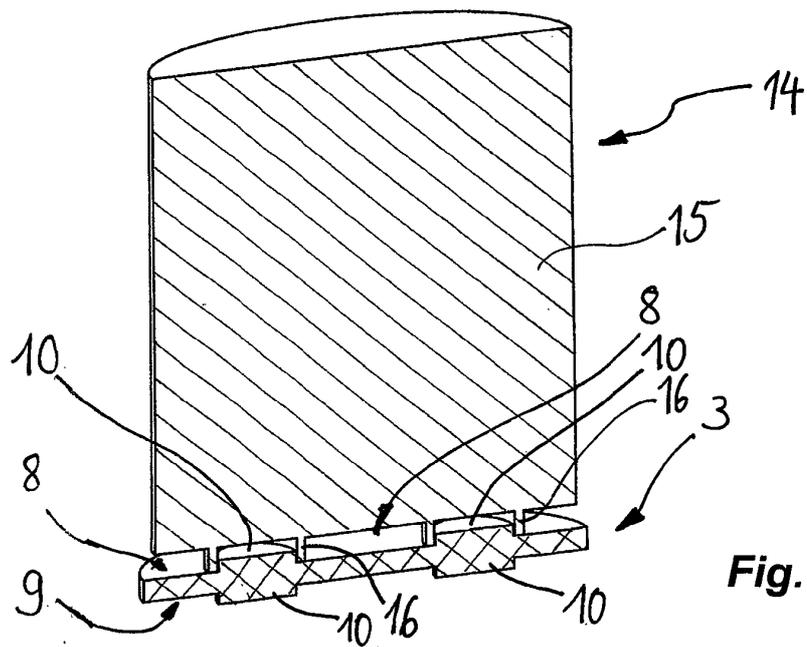


Fig. 8