



República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0706472-1 B1

(22) Data do Depósito: 16/01/2007

(45) Data de Concessão: 16/05/2023

(54) Título: KIT E MÉTODO PARA MONTAGEM DE UM APLICADOR DESCARTÁVEL, E, APLICADOR DESCARTÁVEL

(51) Int.Cl.: A61M 37/00.

(52) CPC: A61M 37/0069; A61M 37/00.

(30) Prioridade Unionista: 19/01/2006 EP 06100620.1.

(73) Titular(es): MERCK SHARP & DOHME B.V..

(72) Inventor(es): DENNIS CORNELIS FRANCISCUS BEELEN; MARTIN VAN HARMELEN; ROBERTUS THEODOOR MARIA MOORMANN; MAURICE PETRUS WILHELMUS TAK.

(86) Pedido PCT: PCT EP2007050406 de 16/01/2007

(87) Publicação PCT: WO 2007/082889 de 26/07/2007

(85) Data do Início da Fase Nacional: 09/07/2008

(57) Resumo: KIT E METODO PARA MONTAGEM DE UM APLICADOR DESCARTAVEL, E, APLICADOR DESCARTAVEL A invenção diz respeito a um kit (1) para montagem de um aplicador descartável (2) para inserir um implante (3), em particular um implante do tipo de haste contendo uma substância ativa, sob a pele de um ser humano ou animal, o kit (1) compreendendo um primeiro componente (4), por sua vez compreendendo uma parte de carcaça principal (5, 6) provendo um cabo (7) para prender e manobrar o aplicador (2), uma cânula (11), e um suporte de cânula (15) montado na parte de carcaça principal (5, 6), a parte de carcaça principal (5, 6) tendo uma abertura que permite introdução de um implante (3) na extremidade proximal da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15), e, um segundo componente (8) para fechar dita abertura, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça (9) e uma haste (10) fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte de carcaça (9) e que pode ser montada dentro da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15).

“KIT E MÉTODO PARA MONTAGEM DE UM APLICADOR
DESCARTÁVEL, E, APLICADOR DESCARTÁVEL”

A invenção refere-se a um kit para montagem de um aplicador descartável para inserir um implante, em particular um implante do tipo de haste contendo uma substância ativa, sob a pele de um ser humano ou animal. A invenção ainda se refere a um método para montagem de um aplicador.

A US 4.820.267 refere-se a um dispositivo para implantação subcutânea de pelotas de medicamento alongadas, simples e plurais, compreendendo uma única dosagem onde a alimentação por carregador não é aplicável porque considerações de esterilidade e de contaminação cruzada requerem uma nova agulha e obturador para cada paciente. O dispositivo inclui uma cânula suportada em uma extremidade proximal do mesmo por meio de um cubo que desliza dentro de um cano tubular, o cano suportando um obturador que seletivamente penetra na cânula para manter uma pelota implantada em posição quando a cânula é retirada. Para dosagens de pelota única, a pelota é suportada na parte dianteira da cânula, enquanto no caso de dosagens de múltiplas pelotas, as pelotas adicionais, antes do carregamento, são suportadas em tubos cilíndricos de extremidade aberta, engatáveis com uma extremidade proximal do cubo, pelo que o obturador pode ser empregado para transferir a pelota para a cânula a partir da luva que é descartada. O reposicionamento do cubo dentro da luva é então realizado sem desengate da extremidade distal da cânula a partir dos tecidos do paciente e implantações adicionais podem ser então realizadas.

A US 3.016.895 refere-se a injetores, e mais particularmente a um injetor de veterinário do tipo projetado para implantação subcutânea de sólidos em animais. A US 3.016.895 revela um dispositivo em que uma pelota longitudinalmente perfurada que recebe a unidade de carregamento é articuladamente montada, de modo que ela pode ser desalinhada com o corpo do injetor, de modo que uma partícula sólida pode ser facilmente inserida no

mesmo, para o conveniente carregamento do injetor.

O WO 2004/089458 refere-se a um dispositivo para inserir objetos implantáveis embaixo da pele de um paciente, incluindo um cabo para prender o dispositivo e uma base conectada com o cabo. A base compreende
5 uma coluna, uma cânula, e um atuador flexível posicionado em uma pista angulada. A cânula é posicionada coaxialmente em torno e é longitudinalmente deslizável sobre a coluna a partir de uma posição estendida, onde objeto implantável é retido na cânula, para uma posição retraída, onde objeto implantável é liberável a partir da cânula. Em operação,
10 o dispositivo de implante pode ser carregado com um objeto implantável ou manualmente ou com um cartucho. Uma forma de concretização do dispositivo de acordo com o WO 2004/089458 é um kit que pode incluir partes adicionais juntamente com um dispositivo de implante que pode ser combinado conjuntamente para implantar produtos terapêuticos,
15 farmacêuticos, ou sensores microencapsulados em um paciente. O kit pode incluir o implantador em um primeiro compartimento. Um segundo compartimento pode incluir uma seringa, agulhas, bisturi, e quaisquer outros instrumentos necessários. Um terceiro compartimento pode incluir luvas, lençóis cirúrgicos, curativos e outros suprimentos procedurais para manter
20 esterilidade do processo de implante, bem como um livreto de instrução. Um quarto compartimento pode incluir cânula e colunas adicionais.

O WO 01/68168 refere-se a um dispositivo descartável para inserir um ou vários implantes, dito dispositivo compreendendo uma cânula tubular (10) provida com uma ponta (11), dita cânula também servindo como
25 um recipiente para os implantes, um êmbolo (20) e um cabo (30) tendo uma primeira extremidade (31) dirigida para a cânula (10), e uma segunda extremidade (32) dirigida em afastamento à cânula. O êmbolo (20) e o cabo (30) são fixados ou fixáveis um ao outro em uma maneira fixa, e a cânula (10) é arranjada para ser móvel na direção longitudinal, de modo que o êmbolo

(20) é colocado dentro da mesma. O dispositivo no WO 01/68168 é caracterizado pelo fato de que: i) a cânula (10) pode, após a inserção do implante ou implantes, ser puxada no topo do êmbolo (20) para tão longe, que a ponta (11) da cânula (10) se torna coberta por meio do cabo (30) ou por meio de uma peça conectada com o cabo (30), e/ou que: ii) a cânula (10) está, quando puxada para sua posição extrema, em direção à segunda extremidade (32) do cabo (30), arranjada para ser irrecuperavelmente travada em relação a o êmbolo (20).

A EP 1 300 173 refere-se a um implantador portátil para conter e depositar um implante subcutâneo embaixo da pele de um paciente. As figuras 11 a 13 ilustram um método preferido para carregar o implante (18) no implantador (110) no caso onde o implantador não é pré-carregado por meio do emprego de um frasco de contenção de implante (90). O frasco (90) mantém o implante em uma condição estéril durante o transporte, armazenagem, e carregamento.

A US 2001/0031940 refere-se a um dispositivo para a administração de implantes. O dispositivo é um dispositivo similar a seringa tendo um êmbolo, uma cânula de injeção, e um recipiente com substância ativa entre eles. O recipiente com substância ativa inclui dois elementos de retenção para prevenir dispensa inadvertida de um implante. Os elementos de retenção são flexíveis, e podem ser anéis-O.

A WO 98/58698 revela um dispositivo de implantação (1) compreendendo uma agulha oca (2), preferivelmente do tipo tendo um perfil de ponta chanfrada, e um corpo (3) que se une com a parte de agulha compreendendo um êmbolo (5), preferivelmente tendo um perfil de ponta chanfrada capaz de se combinar com o perfil de ponta de agulha. O dispositivo é feito pré-carregável por ser provido com uma câmara (7) capaz de suportar um implante (8), câmara esta que é posicionada radialmente fora da periferia do êmbolo (5) e tem uma conexão diretamente ou indiretamente

aberta para um canal (6) circundando o êmbolo. O êmbolo é capaz de fechar e abrir a câmara por ser deslocado.

É um objetivo da presente invenção prover um kit de acordo com o parágrafo de abertura, o qual reduz o risco de danificar o implante, freqüentemente delicado, durante a introdução (automática) do implante em uma cânula e/ou um suporte de cânula e que facilita tal introdução em um tardio estágio de montagem do aplicador, mesmo se o aplicador compreender intrincadas características de projeto para melhorar, por exemplo, a ergonomia e/ou segurança de operação.

Para esta finalidade, o kit de acordo com a presente invenção compreende um primeiro componente, por sua vez compreendendo uma parte de carcaça principal provendo um cabo para prender e manobrar o aplicador, uma cânula, preferivelmente estendendo-se a partir da carcaça, e um suporte de cânula montado, preferivelmente deslizavelmente, na parte de carcaça principal, a parte de carcaça principal tendo uma abertura que permite introdução de um implante na extremidade proximal da cânula e/ou do suporte de cânula, e,

separado do primeiro componente,

um segundo componente para fechar dita abertura, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça pelo menos parcialmente complementar em forma à parte de carcaça principal e uma haste fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte de carcaça e que pode ser montada dentro da cânula e/ou do suporte de cânula.

Assim, o implante pode ser introduzido na extremidade proximal da cânula e/ou do suporte de cânula, evitando contato com a ponta da cânula e tal introdução pode ser adiada até imediatamente antes de o aplicador ser completado.

É preferido que os primeiro e segundo componentes sejam providos com características complementares para irreversivelmente fixar, por

exemplo, encaixar de forma rápida, uma parte na outra.

Para facilitar o alinhamento apropriado entre a cânula e o implante durante a introdução, mesmo se o implante for ligeiramente curvo devido à armazenagem sobre um carretel, É preferido que a distância entre a
5 abertura na parte de carcaça principal, em particular a borda da abertura, e a extremidade proximal do lúmen da cânula e/ou do suporte de cânula seja menor que o comprimento do implante a ser usado, preferivelmente menor que 20 mm, mais preferivelmente menor que 10 mm ou até mesmo menor que 5 mm.

10 Em outra forma de concretização, o cabo se estende acima de pelo menos 30%, preferivelmente pelo menos 50%, mais preferivelmente pelo menos 80% ou todo do comprimento da cânula estendendo-se a partir do primeiro componente.

A invenção ainda diz respeito a um método para montagem de
15 um aplicador descartável compreendendo as etapas de subseqüentemente

- prover um primeiro componente compreendendo uma parte de carcaça principal provendo um cabo para prender e manobrar o aplicador, uma cânula, preferivelmente estendendo-se a partir da carcaça, e um suporte de cânula montado, preferivelmente deslizavelmente, na parte de carcaça
20 principal, a parte de carcaça principal tendo uma abertura que permite introdução de um implante na extremidade proximal da cânula e/ou do suporte de cânula, e, separado do primeiro componente,

- um segundo componente para fechar a abertura na parte de carcaça principal, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça
25 pelo menos parcialmente complementar em forma à parte de carcaça principal e uma haste fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte de carcaça,

- introduzir um implante através da abertura e na extremidade proximal da cânula e/ou do suporte de cânula,

- montar a haste dentro da cânula e/ou do suporte de cânula e fechar a abertura por meio de fixação, preferivelmente irreversivelmente, uma parte de carcaça na outra.

5 Finalmente, a invenção refere-se a um aplicador descartável obtido com este método, aplicador este que é contido em uma embalagem estéril.

A invenção será agora explicada em maior detalhe com referência aos desenhos, os quais mostram esquematicamente uma forma de concretização preferida de acordo com a presente invenção.

10 As figuras 1 e 2 são vistas em perspectiva de um kit de acordo com a presente invenção.

A figura 3 é uma vista em perspectiva de um aplicador.

A figura 4 é uma vista lateral em seção transversal do aplicador da figura 3.

15 A figura 5 é uma vista explodida do aplicador da figura 3.

As figuras 1 e 2 mostram um kit 1 de acordo com a presente invenção para montagem de um aplicador descartável 2 (mostrado na condição montada nas figuras 3 e 4) para inserir um implante 3, em particular um implante do tipo de haste contendo uma substância ativa, tal como um

20 contraceptivo, sob a pele de um ser humano.

O kit 1 compreende um primeiro componente 4, por sua vez compreendendo uma parte de carcaça principal consistindo de duas semi-conchas 5, 6, soldadas conjuntamente ultra-sonicamente, e provendo um cabo 7 para prender e manobrar o aplicador 2 (uma vez montado) e uma seção

25 (proximal) posterior aberta, e um segundo componente 8, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça consistindo de uma concha posterior 9, complementar em forma com a parte de carcaça principal 5, 6 e transpondo pelo menos 20% da superfície do aplicador 1 (uma vez montado), e uma haste 10 fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte

de carcaça 9.

Com referência também às figuras 3 a 5, as quais mostram o aplicador montado (respectivamente, uma vista explodida do aplicador), o primeiro componente 4 compreende uma cânula de metal 11 que acomoda o implante 3, uma cobertura de proteção 12 compreendendo um pino 13 estendendo-se na ponta da cânula 11 para restringir a liberdade de movimento do implante 3, e um atuador 14 para retração da cânula 11 dentro da carcaça 5, 6, 9. A cânula 11 é fixada em um suporte de cânula 15, que é deslizavelmente recebido dentro da carcaça 5, 6. Para esta finalidade, as paredes internas das semi-conchas 5, 6 e da concha posterior 9 são providas com guias paralelas e longitudinais 16 e o suporte de cânula 15 é provido com correspondentes ranhuras longitudinais 17 (figura 5). O suporte de cânula 15 é conectado com o atuador 14 por meio de um elemento flexível 18, o qual, neste exemplo, forma um todo integral com o suporte de cânula 15 e o atuador 14. Dependendo da configuração do aplicador, pode ser mais vantajoso empregar um elemento rígido e/ou um atuador separado, elemento flexível, e suporte de cânula, os quais são conectados na montagem do aplicador. O elemento flexível 18 compreende em cada lado e preferivelmente pouco abaixo do atuador 14 projeções laterais 19 (figura 5). A parede interna da parte de carcaça principal 5, 6, por sua vez, compreende dois correspondentes batentes 20 (figura 4), os quais previnem que as projeções 19 passem e, conseqüentemente, o atuador 14 seja puxado para trás não intencionalmente. As projeções laterais 19 e batentes 20 também previnem que o suporte de cânula 15 e a cânula 11 sejam empurrados para trás durante a inserção.

No topo do cabo 7, uma pista 21 é provida para guiar o atuador 14. Uma guia 22 é incluída justamente embaixo da pista 21, que é configurada para prover suficiente espaço abaixo do atuador 14 permitir que ele se flexione suficientemente longe para baixo para permitir que as projeções

laterais 19 passem os batentes 20, quando do empurrão do atuador 14 para baixo. A retração da cânula 11 pode assim ser realizada em um movimento de fluência, isto é, na aplicação de pressão no atuador 14, tipicamente com um dedo indicador, o atuador 14 se flexiona para baixo, livrando-se dos batentes 20, e subseqüentemente para trás para a posição retraída.

Também, dois rebordos resilientes 23 são providos na extremidade posterior (proximal) do suporte de cânula 15. As paredes laterais internas da parte de carcaça principal 5, 6, por sua vez, compreendem dois correspondentes batentes (não mostrados) que bloqueiam o movimento para trás dos rebordos 23 e, conseqüentemente, definem a posição longitudinal do suporte de cânula 15 na direção para trás. É preferido que este mecanismo tensione o suporte de cânula 15 para sua posição mais à frente, de modo a prevenir que o implante 3 se estenda a partir da cânula 11. Na atuação, os rebordos 23 se flexionarão para dentro e após os batentes.

Uma alavanca 24 é pivotadamente conectada com a extremidade frontal do cabo 7. A alavanca 24 é suavemente solicitada em direção à cânula 11 por meio de uma mola 25 estendendo-se entre a alavanca 24 e uma parede interna do cabo 7. No presente exemplo, a alavanca 24 interage com a cobertura de proteção 12 e o implante 3. Para esta finalidade, a alavanca 24 compreende uma primeira projeção 26 (figura 4) em sua parede inferior e um par de projeções laterais 27 (figura 5) em seu rebordo superior.

A cobertura de proteção 12 (ver em particular a figura 5) em suas paredes internas compreende um par de cristas 28, as quais, em combinação com correspondentes fendas 29 no exterior das semi-conchas 5, 6, impõem engate deslizante entre a cobertura 12 e a parte de carcaça principal. A cobertura 12 ainda compreende, em seu rebordo superior, um par de chavetas 30, cada interrompida por meio de um entalhe 31.

A cânula 11, por sua vez, compreende uma abertura 32 que permite que a projeção 26 engate o implante 3 e, assim, suavemente tensione

o implante 3 contra a parede interna da cânula 11.

Com a cobertura de proteção 12 no local, as projeções laterais 27 da alavanca 24 são suportadas por meio das chavetas 30 e a primeira projeção 26 é justamente livre do implante 3.

5 Se a cobertura de proteção 12 for removida, isto é, deslizada em direção longitudinal e em afastamento a partir da parte de carcaça principal, as chavetas 30 irão deslizar sob as projeções laterais 27. Se nenhum implante 3 estiver presente dentro da cânula 11, a projeção 26 sobre a alavanca 24 está livre para entrar na cânula 11 através da abertura 32. Isto é, a
10 alavanca 24 cairá quando as projeções laterais 27 atingirem os entalhes 31, bloqueando assim o ulterior movimento da cobertura 12, prevenindo que a mesma seja removida e prevenindo que o aplicador seja ainda usado. Se um implante 3 estiver presente, a alavanca 24 será abaixada somente muito ligeiramente, com as projeções laterais 27 ainda livres dos entalhes 31, e
15 ainda causando com que a primeira projeção 26 repouse, através da abertura 32, sobre o implante 3, assim, por um lado, permitindo que a cobertura 12 seja removida e, por outro lado, impelindo suavemente o implante 3 em direção à parede interna da cânula 11, isto é, segurando o implante 3 dentro da cânula 11.

20 A cobertura 12 ainda compreende, em sua parede de fundo interna, uma escora 33 preferivelmente tendo, em sua superfície superior, uma ranhura em forma de V estendendo-se na direção longitudinal do aplicador 2. Na colocação da cobertura de proteção 12 sobre a parte de carcaça principal 5, 6, a escora 33 eleva ligeiramente a cânula 11 e define de forma reprodutível a posição
25 lateral e a altura da ponta da cânula 11 com respeito ao pino 13, prevenindo assim contato entre a ponta da cânula e as paredes interna da cobertura 12.

Finalmente, a parte de carcaça principal 5, 6 compreende, preferivelmente na parte posterior, pelo menos uma, por exemplo, duas guias 34, e/ou pelo menos um, por exemplo, dois ganchos resilientes 34A, para

cooperação com correspondentes características da segunda parte de carcaça.

O segundo componente 8 do kit compreende um suporte 35, o qual foi inserido em e encaixado de forma rápida na concha posterior 9 por meio de dois dedos resilientes 36, 37, cada provido com uma projeção 36A, 37A. O dedo inferior 37 compreende, próximo à sua extremidade, uma segunda projeção 38, preferivelmente em forma de cunha, a qual serve para travar o suporte de cânula 15 em sua posição retraída. O suporte 35 porta a acima mencionada haste 10.

Neste exemplo, o comprimento da haste 10 é ajustado ao comprimento do lúmen do suporte de cânula 15 e à cânula 11 e ao comprimento do implante 3, de modo que, quando o aplicador é montado e a cânula 11 está na posição estendida, o implante 3 está totalmente contido na cânula 11 e tipicamente encosta-se à extremidade distal da haste 10. Quando a cânula 11 está na posição retraída, o implante 3 é completamente expelido da cânula 11 e a extremidade distal da haste 10 se estende a partir da extremidade distal da cânula (retraída) 11.

Finalmente, a concha posterior 9 compreende pelo menos uma, por exemplo, duas guias 39 para deslizavelmente montar a concha posterior 9 sobre a parte de carcaça principal 5, 6 (em particular guias 34), e/ou pelo menos uma característica, por exemplo, duas cristas 39A, para o encaixe rápido da concha na carcaça principal 5, 6.

Como será claro a partir das explicações acima, a parte de carcaça principal compreende várias características sofisticadas que melhoram a ergonomia e/ou segurança de operação. Por conseguinte, pode ocorrer, mais freqüentemente que no caso de projetos mais honestos, que, durante a produção, alguns aplicadores não passem pelos testes de qualidade e sejam rejeitados. Em tais casos, o implante relativamente caro contido no aplicador é também perdido.

Com o kit de acordo com a presente invenção, o implante pode

ser introduzido na extremidade proximal da cânula e/ou do suporte de cânula depois de os primeiro e segundo componentes terem sido aprovados e somente justamente antes de o aplicador ser completado. Ainda, o contato com a ponta da cânula durante a introdução do implante pode ser evitado eficazmente.

5 Para facilitar a introdução automática de um implante, a extremidade proximal do lúmen da cânula 11 e/ou suporte de cânula 15 é provido com uma entrada em forma de funil 40. Para prevenir que o implante contate o rebordo superior da cânula e, conseqüentemente, para ainda reduzir o risco de dano do implante durante a inserção na cânula, o diâmetro da
10 porção mais estreita da entrada em forma de funil é igual ou menor que o diâmetro interno da cânula.

 Também, o primeiro componente 4, em particular as partes de carcaça, pode compreender características para melhorar a interação com uma ou mais ferramentas. Neste exemplo, a parte de carcaça principal 5, 6
15 compreende, na borda da seção posterior aberta, entalhes 41 para prover suficiente espaço para o alinhamento apropriado de uma ferramenta para introduzir o implante 3 no suporte de cânula 15.

 Neste exemplo, o kit 2 é produzido por meio das seguintes etapas:
 introduzir pelo menos a extremidade proximal da cânula 11 em
20 um molde e moldar o suporte de cânula 15 em torno da extremidade proximal, provendo assim acurado alinhamento da entrada 40 do suporte de cânula 15 e da cânula 11;

 posicionar o suporte de cânula 15, a cânula 11, o atuador 14, a alavanca 24, e a mola 25 dentro das semi-conchas 5, 6, e soldar os mesmos
25 conjuntamente ultra-sonicamente;

 colocar a cobertura 12 sobre a parte de carcaça principal 5, 6,
 fixar a haste 10 na concha posterior 9 e inspecionar os primeiro e segundo componentes assim obtidos com respeito ao cumprimento das especificações de produção.

O kit está agora pronto para receber um implante, ou nos mesmos equipamentos ou em algum outro, por exemplo, nos equipamentos onde o implante é produzido.

5 O implante 3, o qual, neste exemplo, é fornecido na forma de uma fibra enrolada sobre um carretel de grande diâmetro, é introduzido no aplicador 2 por meio das seguintes etapas:

10 tomar a extremidade da fibra a partir de um carretel e cortar o implante no tamanho; inspecionar o implante 3; introduzir o implante 3 através da seção posterior aberta do primeiro componente 4 na extremidade proximal da cânula 11 e/ou do suporte de cânula 15;

montar a haste 10 dentro da cânula 11 e/ou do suporte de cânula 15 e fechar a abertura por meio de encaixe rápido do segundo componente 8 no primeiro componente 4; e

esterilizar e embalar o aplicador 2.

15 O kit de acordo com a presente invenção é especialmente apropriado para o uso com delicados implantes em particular implantes que lentamente liberam uma substância ativa sobre um longo período de tempo. Um exemplo preferido de tal implante é um implante contraceptivo em forma de haste única que provê proteção contra gravidez por um longo período de
20 tempo, por exemplo 3 anos. Ele consiste de uma haste não-biodegradável medindo 40 mm em comprimento e 2 mm em diâmetro. Depois da inserção, a haste lentamente libera um hormônio progestogênico, viz. etonogestrel.

25 A invenção não é restrita às formas de concretização acima descritas, as quais podem ser variadas em inúmeras maneiras dentro do escopo das reivindicações. Por exemplo, em uma forma de concretização, pelo menos a parte principal e a segunda parte de carcaça, o suporte de cânula, e a haste, são feitos de um material sintético, por exemplo, por meio de moldagem por injeção.

REIVINDICAÇÕES

1. Kit (1) para montagem de um aplicador descartável (2) para inserir um implante (3), em particular um implante do tipo de haste contendo uma substância ativa, sob a pele de um ser humano ou animal, o kit (1)
5 caracterizado pelo fato de que compreende

um primeiro componente (4), por sua vez compreendendo uma parte de carcaça principal (5, 6) provendo um cabo (7) para prender e manobrar o aplicador (2), uma cânula (11), e um suporte de cânula (15) montado de forma deslizante na parte de carcaça principal (5, 6), a parte de
10 carcaça principal (5, 6) tendo uma abertura que permite introdução de um implante (3) na extremidade proximal da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15), e,

um segundo componente (8) para fechar dita abertura, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça (9) pelo menos
15 parcialmente complementar em forma à parte de carcaça principal (5, 6) e fixada à mesma para formar uma carcaça e uma haste (10) fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte de carcaça (9) e que é montada dentro da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15).

2. Kit (1) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo
20 fato de que os primeiro e segundo componentes (4,8) são providos com características complementares (34,39) para irreversivelmente fixar uma parte na outra.

3. Kit (1) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a distância entre a abertura e a extremidade proximal do
25 lúmen da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15) é menor que 20 mm, preferivelmente menor que 10 mm.

4. Kit (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a extremidade proximal do lúmen da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15) é provida com uma entrada em

forma de funil (40).

5. Kit (1) de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o diâmetro da porção mais estreita da entrada em forma de funil (40) é igual ou menor que o diâmetro interno da cânula (11).

5 6. Kit (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a parte de carcaça principal compreende duas semiconchas (5, 6) e a segunda parte de carcaça compreende uma outra concha (9), as conchas (5, 6,9) formando, uma vez montadas, uma carcaça oca e fechada.

10 7. Kit (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o primeiro componente (4) compreende um atuador (14), que é conectado com o suporte de cânula (15) de modo a permitir, uma vez montado, retração da cânula (11) e do suporte de cânula (15) sobre a haste (10).

15 8. Kit (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o cabo (7) se estende acima de pelo menos 30%, preferivelmente pelo menos 50%, mais preferivelmente pelo menos 80% ou todo do comprimento da cânula (11) estendendo-se a partir do primeiro componente (4).

20 9. Kit (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o primeiro componente (4) compreende um mecanismo tendo uma alavanca (24) estendendo-se ao longo de pelo menos parte da cânula (11), alavanca (24) esta que é giratória e/ou deslizável e/ou flexível entre uma primeira posição, na qual o implante (3) é
25 seguro dentro da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15), e uma segunda posição, na qual o implante (3) é desengatado.

10. Método para montagem de um aplicador descartável (2), caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de subseqüentemente

- prover

um primeiro componente (4) compreendendo uma parte de carcaça principal (5, 6) provendo um cabo (7) para prender e manobrar o aplicador (2), uma cânula (11), e um suporte de cânula (15) de forma deslizante montado na parte de carcaça principal (5, 6), a parte de carcaça principal (5, 6) tendo uma abertura que permite introdução de um implante (3) na extremidade proximal da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15), e

um segundo componente (8) para fechar dita abertura, por sua vez compreendendo uma segunda parte de carcaça (9) pelo menos parcialmente complementar em forma à parte de carcaça principal (5, 6) e uma haste (10) fixada com ou formando um todo integral com a segunda parte de carcaça (9),

- introduzir um implante (3) através da abertura e na extremidade proximal da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15),

- montar a haste (10) dentro da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15) e fechar a abertura por meio da fixação de uma parte de carcaça na outra.

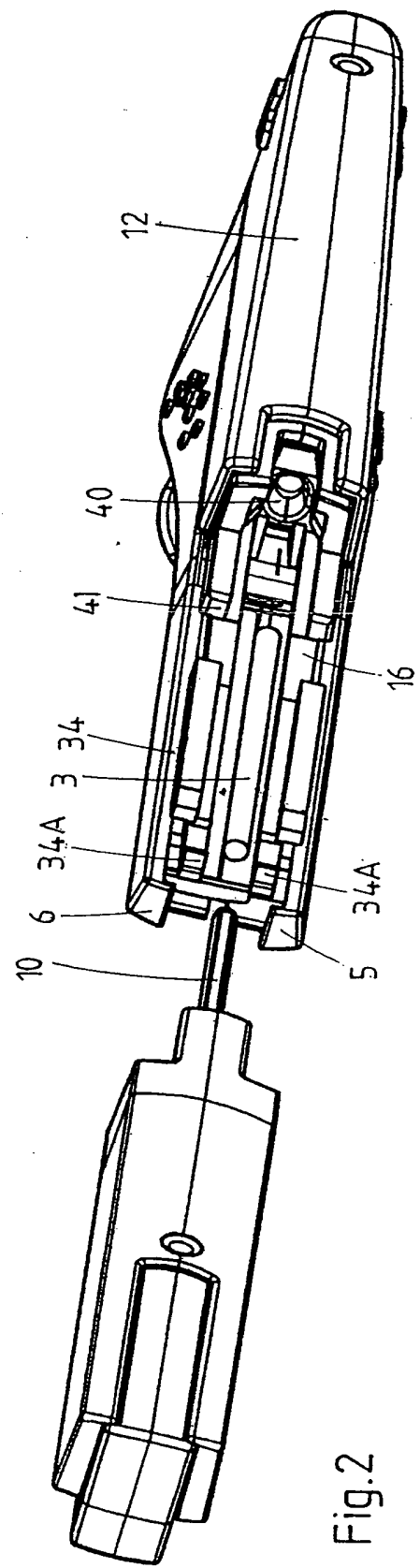
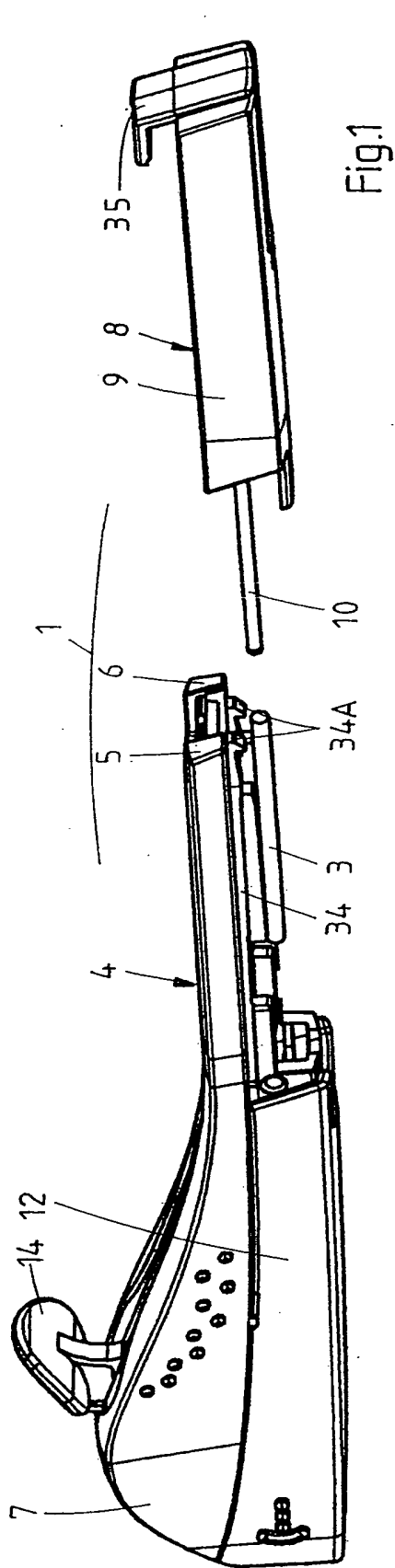
11. Método de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o implante (3) é tomado de um carretel e cortado em tamanho antes da introdução do implante (3) na extremidade proximal da cânula (11) e/ou do suporte de cânula (15).

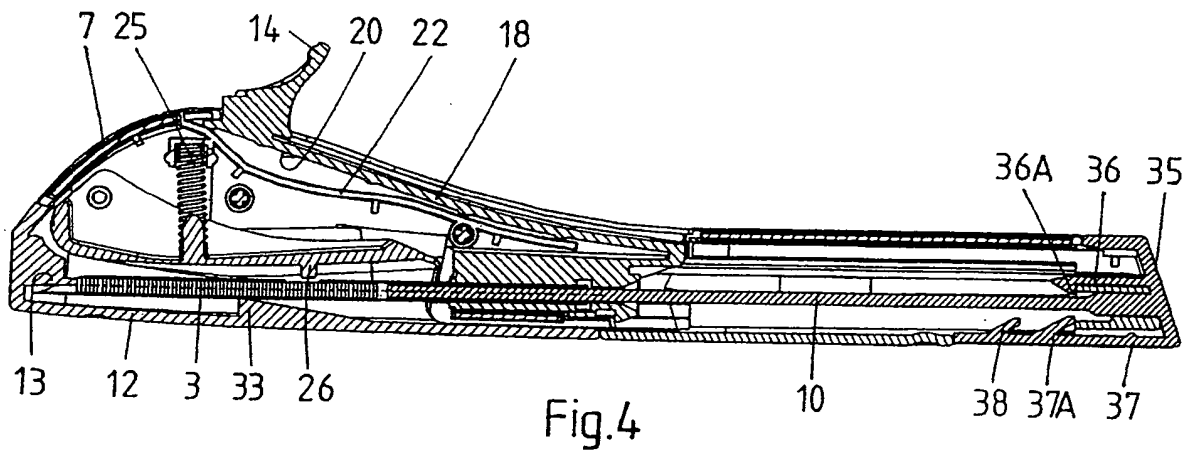
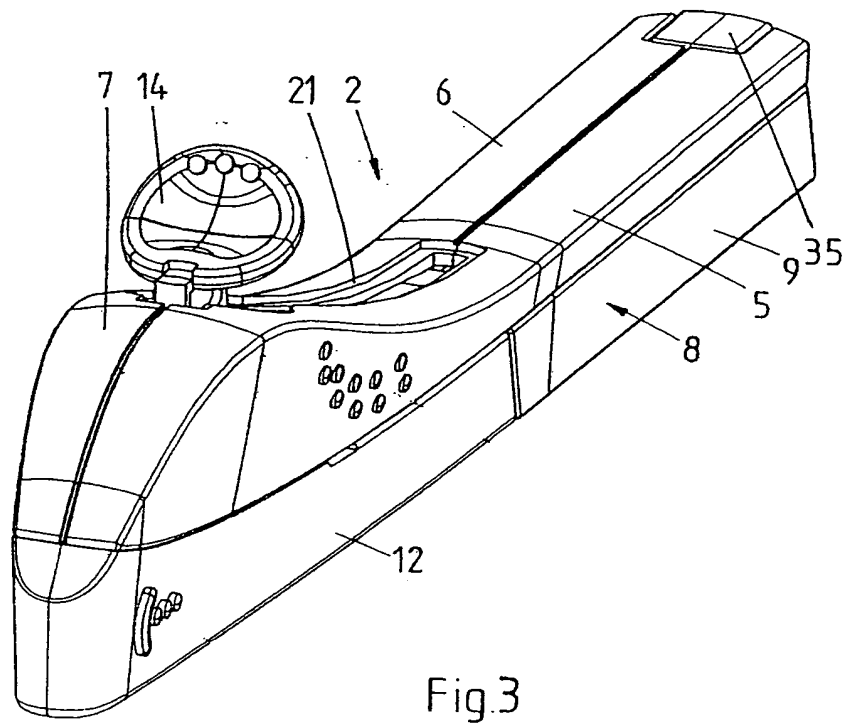
12. Método de acordo com a reivindicação 10 ou 11, caracterizado pelo fato de que o suporte de cânula (15) é fabricado por meio de introdução de pelo menos a extremidade proximal da cânula (11) em um molde e moldagem do suporte de cânula (15) em torno da extremidade proximal.

13. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 12, caracterizado pelo fato de que pelo menos o primeiro componente (4) é inspecionado para cumprir com especificações de produção antes da introdução do implante (3).

14. Aplicador descartável (2), caracterizado pelo fato de ser obtido com o método como definido em qualquer uma das reivindicações 10 a 13, cujo aplicador (2) está contido em uma embalagem estéril.

5 15. Aplicador descartável, caracterizado pelo fato de ser obtido pela montagem do kit como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 9, compreendendo ainda um implante contraceptivo na forma de uma haste não biodegradável contendo etonogestrel.





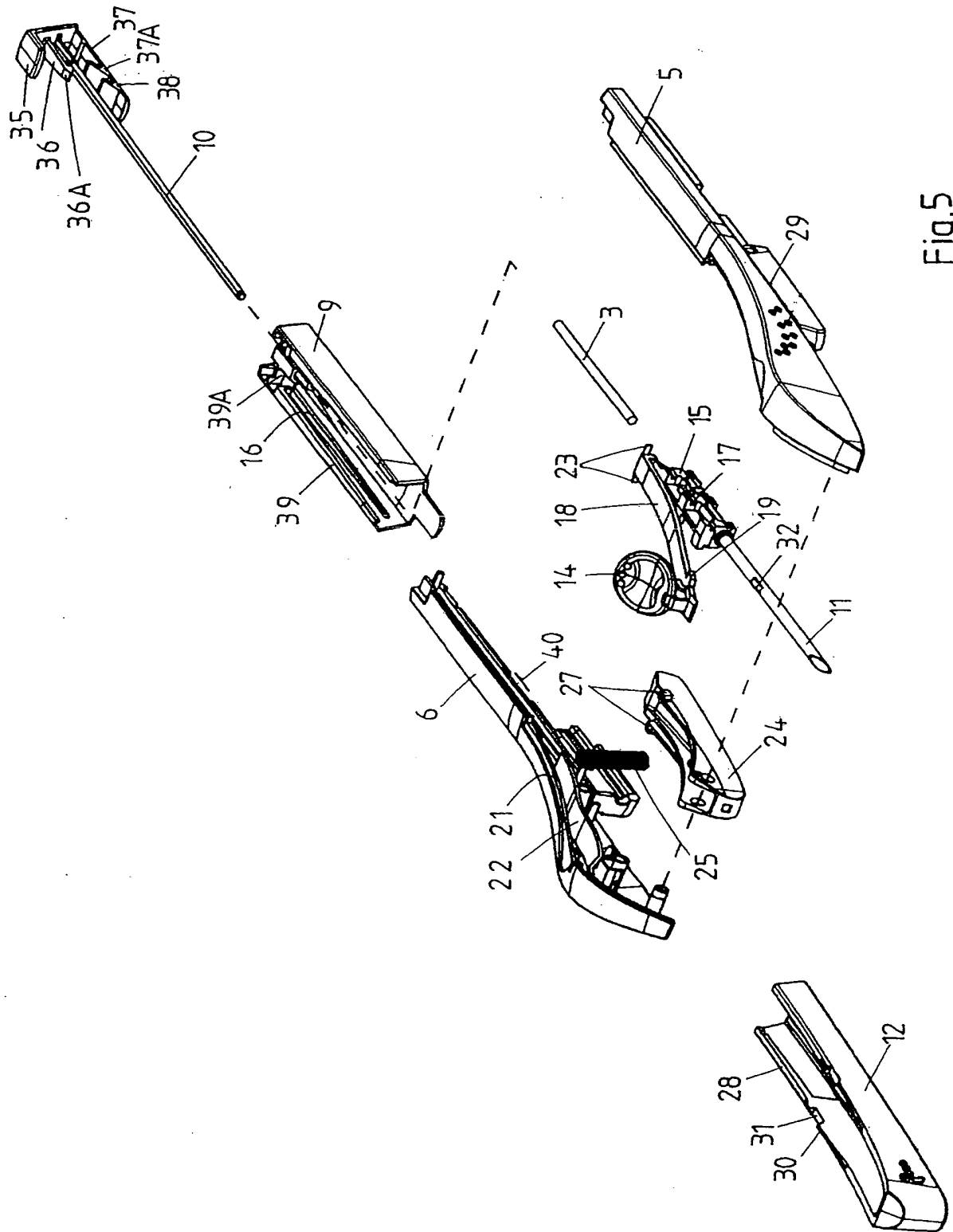


Fig.5