



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0819488-2 B1

(22) Data do Depósito: 23/12/2008

(45) Data de Concessão: 10/07/2018



* B R P I 0 8 1 9 4 8 8 B 1 *

(54) Título: DISPOSITIVO DE TERAPIA

(51) Int.Cl.: A61L 27/52; A61L 27/50

(30) Prioridade Unionista: 28/12/2007 US 61/017,289

(73) Titular(es): 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

(72) Inventor(es): WAYNE K. DUNSHEE; JESSICA L. PETERSEN

“DISPOSITIVO DE TERAPIA”

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] Esta invenção refere-se a um dispositivo de terapia compreendendo um gel térmico que pode ser usado como compressa quente ou fria.

ANTECEDENTES

[002] O tratamento de muitas lesões como torções, contusões ou deslocamentos em que o inchaço imediato é comum tipicamente envolve a aplicação de compressas de gelo frias ou outros materiais para retardar o fluxo de sangue no local lesionado, reduzindo assim o inchaço. Após a diminuição do trauma e do inchaço iniciais devido à lesão, entretanto, é frequentemente prudente aplicar calor à área lesionada para promover a cura. No presente contexto, inúmeros recursos foram usados no passado para este propósito, incluindo toalhas quentes ou almofadas de aquecimento.

[003] Os dispositivos de terapia que compreendem um envelope vedado com um material no interior que pode ser usado para a aplicação conforme desejado de calor ou frio (ou seja, o material funciona como uma fonte de calor ou dissipador de calor, respectivamente) foram usados ou pelo menos conhecidos por algum tempo. Em algumas modalidades, os dispositivos são para uso único; em outras modalidades, os dispositivos podem ser reutilizados, por exemplo, após o aquecimento por imersão em água quente ou irradiação em um forno de microondas ou resfriamento através da colocação em um refrigerador, congelador, etc. Alguns exemplos ilustrativos de tais dispositivos de terapia são apresentados nas patentes US nº 3.780.537 (Spencer), 3.874.504 (Verakas), 4.462.224 (Dunshee), 4.854.012 (Kelley), 5.697.961 (Kiamil) e 5.843.145 (Brink).

[004] Inúmeras fontes de calor/materiais dissipadores foram sugeridos para uso em dispositivos de terapia. Os critérios de desempenho desejados são os seguintes: o material exibe um grau desejável de

conformabilidade por toda a faixa de temperatura útil de modo que possa ser conformado ao local da lesão para proporcionar tratamento terapêutico eficaz. Um gel comumente usado que é atual e frequentemente usado em compressas quentes/frias é o propileno glicol à base de petróleo. Apesar do bom desempenho, este material é derivado do petróleo e, dessa forma, não é oriundo de uma fonte sustentável. Além disso, se torna mais caro.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] Em vista do que fora anteriormente mencionados, é reconhecido que existe a necessidade por géis alternativos para dispositivos de terapia térmica que apresentem bom desempenho, custo relativamente baixo e sustentabilidade. A presente invenção fornece dispositivos de terapia que compreendem como o membro de transferência de calor um gel formado com glicerina de subproduto de biodiesel como o componente anticongelante do gel. Descobriu-se que tais géis fornecem desempenho surpreendentemente bom. Vantajosamente, eles são menos dispendiosos que os géis à base propileno glicol convencionais e são derivados de mais fontes sustentáveis.

[006] Brevemente, a presente invenção fornece um dispositivo de terapia que compreende um envelope vedado flexível e um gel no interior do envelope. Em uma modalidade, o gel compreende água, agente espessante e glicerina de subproduto de biodiesel que compreende glicerol (propano-1,2,3-triol) e sabão.

[007] Em outra modalidade, o gel compreende (a) entre cerca de 2% e cerca de 5%, em peso, de hidroxipropil metilcelulose; (b) uma glicerina subproduto de biodiesel que compreende glicerol e sabão; (c) entre cerca de 65% e cerca de 73%, em peso, de água; e (d) menos que cerca de 0,5%, em peso, de conservante; O glicerol corresponde a cerca de 23% a cerca de 25%, em peso, do dito gel e o sabão corresponde a cerca de 0,01% a cerca de 1%, em peso, do dito gel.

[008] Concluiu-se que as composições de gel de glicerina de subproduto de biodiesel são adequadas para uso em dispositivos de terapia térmica para transferir calor de/para um objeto. As composições de gel de glicerina de subproduto de biodiesel permanecem relativamente macias e flexíveis quando resfriadas a uma temperatura pelo menos tão baixa quanto cerca de -18°C (0°F) e ainda mantêm viscosidade suficiente quando aquecidas a temperaturas de até cerca de 100°C (212°F) ou mais. Além disso, elas são produzidas a partir de materiais sustentáveis e são compostáveis.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[009] O biodiesel é produzido com o uso de um processo de transesterificação. No processo de transesterificação, óleos e/ou gorduras ricas em triglicerídeos são misturadas com um álcool como metanol ou etanol e uma base como hidróxido de sódio ou potássio, resultando em um fluxo de biodiesel de metil éster biodiesel e um fluxo adicional de glicerina. Este fluxo adicional de glicerina contém, tipicamente, uma mistura de glicerol, metanol (ou etanol), água, sais inorgânicos (resíduo catalisador como NaCl ou KCl), base livre (por exemplo, NaOH ou KOH), ácidos graxos livres, gorduras livres (por exemplo, mono, di e triglicerídeos não reagidos de óleo vegetal ou gordura animal), gordura saponificada e uma variedade de outros não-glicerol de matéria orgânica (MONG) em quantidades variantes. Para uso na presente invenção, com referência à glicerina subproduto de biodiesel, o termo "sabão" é usado para se referir coletivamente aos sais inorgânicos, base livre, ácidos graxos livres, gorduras livres, gordura saponificada e MONG no fluxo adicional de glicerina. O fluxo adicional de glicerina não tratado contém, tipicamente, de cerca de 60% a cerca de 80%, em peso, de glicerol, de cerca de 10% a cerca de 20%, em peso, de metanol e cerca de 12% a cerca de 20%, em peso, de água e sabão. A composição do fluxo adicional de glicerina não tratado pode variar significativamente dependendo da eficiência em que o processo de

transesterificação é executado.

[010] Tipicamente, os produtores de biodiesel removem o metanol (ou etanol) do fluxo adicional de glicerina para reutilizá-lo, deixando para trás, após a neutralização, o que geralmente se conhece como glicerina bruta. Na forma em bruto, esta glicerina bruta pode ter alto de sabão de sal e cor substancial (por exemplo, amarelo para marrom escuro); entretanto, a quantidade de glicerol, metanol (ou etanol), sabão, água e MONG, bem como o pH e a cor, podem variar significativamente dentre os fornecedores/produtores de glicerina bruta. Consequentemente, a glicerina bruta tem poucos usos diretos devido à presença de sais e outras espécies e seu valor combustível também é marginal. A indústria de biodiesel gera milhões de galões de desperdício de glicerina bruta a cada ano e a quantidade produzida está crescendo rapidamente junto com o crescimento dramático de produção de biodiesel. Descobriu-se que tal glicerina bruta (também chamada na presente invenção de "glicerina subproduto de biodiesel") é adequada para uso como um material dissipador de calor em dispositivos de terapia. Surpreendentemente, a presença de metanol (ou etanol), sabão e outro MONG não afeta negativamente o desempenho do gel.

[011] As composições em gel úteis na presente invenção compreendem glicerina subproduto de biodiesel. A composição em gel compreende, tipicamente, entre cerca de 25% e cerca de 35%, em peso, de glicerina subproduto de biodiesel.

[012] A glicerina subproduto de biodiesel compreende glicerol e sabão. A glicerina subproduto de biodiesel compreende, tipicamente, entre cerca de 60% e cerca de 99,7%, em peso, de glicerol; mais tipicamente entre cerca de 70% e cerca de 90%, em peso, de glicerol. A glicerina subproduto de biodiesel de grau alimentício, por exemplo, compreende pelo menos 99,7%, em peso, de glicerol. A glicerina de grau alimentício é útil nas composições em gel da invenção, mas tal alta pureza não é necessária.

[013] As composições em gel da invenção compreendem, tipicamente, entre cerca de 15% e cerca de 35%, em peso, de glicerol; de preferência, entre cerca de 20% e cerca de 30%, em peso, de glicerol; com mais preferência, entre cerca de 23% e cerca de 25%, em peso, de glicerol.

[014] As composições em gel da invenção compreendem, de preferência, entre cerca de 0,01% e cerca de 1%, em peso, de sabão. Descobriu-se que uma pequena quantidade de sabão torna as composições em gel da invenção mais fáceis de serem limpas caso sejam derramadas. O sabão pode incluir sais inorgânicos, base livre, ácidos graxos livres, gordura saponificada, gordura livre e/ou outro MONG.

[015] O metanol (ou etanol) é usualmente removido da glicerina subproduto de biodiesel para reutilização, mas o metanol residual ainda está muitas vezes presente. De preferência, para dispositivos de terapia que serão aquecidos (por exemplo, em um microondas), o gel compreende menos que cerca de 0,5% de álcool (de preferência, menos que cerca de 0,1% de álcool).

[016] Além da glicerina subproduto de biodiesel, os géis úteis na presente invenção também compreendem água e agente espessante. O gel compreende, tipicamente, entre cerca de 50% e cerca de 75%, em peso, de água (de preferência, cerca de 65% a cerca de 72%, em peso, de água). O agente espessante pode ser, por exemplo, um polímero de goma natural, um celulósico ou um derivado de celulose. Em cada instância, o agente espessante compreende, tipicamente, cerca de 2% a cerca de 5%, em peso, da composição em gel. Os agentes espessantes úteis incluem, por exemplo, goma guar, goma tragacanta, goma de alfarrobeira, goma de xantana, hidroxipropil metilcelulose, carbóxi metil celulose de sódio, copolímero de glucopiranose de polietileno glicol Liporamnosan Brand (12), copolímero de glucopiranose de polietileno glicol de Idroramnosan Brand (8), hidroxietil celulose, polímero absorvente SGP Brand e similares.

[017] O hidroxipropil metilcelulose é um agente espessante preferencial. Isto está geralmente disponível em uma forma de particulado finamente dividida. Um hidroxipropil metilcelulose adequado está disponível junto à Dow Chemical Company, Midland, EUA, tipo K15M. Está disponível junto à Dow Chemical Company sob a marca registrada "METHOCEL".

[018] O carbóxi metil celulose de sódio está disponível junto à S&G Resources, Inc., Medfield, MA, EUA.

[019] O copolímero de glucopirranose de polietileno glicol Liporamosan Brand (12), copolímero de glucopirranose de polietileno glicol de Idroramosan Brand (8) estão disponíveis junto à Tri-K Industries. O polímero absorvente SGP Brand é um copolímero de enxerto de amido-poliacrilonitrilo disponível junto à Grain Processing Corporation, Muscatine, IA, EUA.

[020] De preferência, o pH das composições em gel da invenção situa-se entre cerca de 3 e cerca de 9.

[021] Em algumas modalidades da invenção, o gel compreende adicionalmente um conservante para inibir o crescimento microbiano. Descobriu-se que o gel de glicerina subproduto de biodiesel pode ser suscetível a contaminantes biológicos como bactérias ou fungos. O conservante compreende, tipicamente, menos que cerca de 0,5%, em peso, da composição em gel. O conservante não é tipicamente necessário, entretanto, se o gel tiver uma concentração relativamente alta de metanol (por exemplo, mais que cerca de 1,5%, em peso) e alto pH (por exemplo, acima de cerca de 9). Os exemplos de conservantes úteis incluem benzoato de sódio e ácido cítrico, parabenos (por exemplo, metil e propil hidróxi benzoatos), formaldeído, Dowicil™ 200 (disponível junto à Dow Chemical Company, Midland, MI, EUA) e similares. De preferência, o conservante é benzoato de sódio e ácido cítrico.

[022] Outros adjuvantes como corantes (por exemplo, corantes de grau alimentício), também podem ser adicionados ao gel em quantidades-traço.

[023] As composições em gel da invenção podem ser feitas em grandes lotes (por exemplo, lotes de 450 kg a 900 kg), primeiramente, através da mistura do agente espessante na glicerina subproduto de biodiesel, por exemplo, em tambor e através mistura até que uma pasta aquosa uniformemente umedecida seja formada. A pasta aquosa pode, então, ser dissolvida em um tanque de água com o uso de agitação. Se os conservantes e/ou outros adjuvantes forem usados, eles são tipicamente adicionados à água antes da pasta aquosa. Por exemplo, quando o benzoato de sódio e o ácido cítrico são usados como conservante, o benzoato de sódio é primeiramente dissolvido na água e, então, o ácido cítrico é adicionado e dissolvido na água. Finalmente, a pasta aquosa é adicionada e cuidadosamente misturada.

[024] O gel subproduto de biodiesel da presente invenção mantém sua consistência semelhante a gel por uma ampla faixa de temperatura. Para uso com um dispositivo de terapia, é importante que o dispositivo/gel permaneça flexível e conformável, por exemplo, por uma faixa de temperaturas de cerca de -18°C a cerca de 65°C. As composições em gel da invenção permanecem maleáveis e conformáveis (por exemplo, elas prontamente se flexionam e se moldam para tratar várias juntas corporais) nesta faixa de temperatura. Quando é para ser usado como uma embalagem de terapia fria, o dispositivo de terapia da invenção pode ser armazenado no congelador. Os dispositivos/géis de terapia da invenção permanecem flexíveis e conformáveis mediante a remoção de um congelador residencial típico. Em temperaturas de cerca de -10°C a cerca de -6°C, por exemplo, as composições em gel da invenção tipicamente compreendem menos que cerca de 25% de gelo (de preferência, menos que cerca de 10% de gelo). Além disso, em temperaturas de cerca de -10°C a cerca de -6°C, as composições em gel da invenção tipicamente não contém flocos de gelo maiores que cerca de 2 cm³ (de preferência, não maiores que 0,5 cm³; com mais preferência, não maiores que cerca de

0,01 cm³).

[025] O gel subproduto de biodiesel é vedado em um envelope flexível. O envelope será tipicamente retangular, mas pode ser de qualquer formato. Por exemplo, em algumas modalidades, o dispositivo de terapia pode ser especialmente configurado para facilitar o uso em locais particulares no corpo.

[026] O envelope deve ser um material rígido que é impermeável a líquidos e permanece maleável e intacto pela faixa de temperatura de operação, por exemplo, das temperaturas da faixa do congelador quando usados como uma embalagem fria até temperaturas elevadas quando usados como uma embalagem de calor. O envelope é, de preferência, resistente à perfuração e pode ser substancialmente transparente ou opaco conforme desejado. Muitos materiais de envelope adequados usados em dispositivos de terapia atualmente conhecidos podem ser usados com dispositivos da invenção. O envelope pode ser preparado, por exemplo, a partir de polietileno, poliéster, polipropileno, éster de celulose, éteres de celulose, náilon, acetais de álcool polivinílico, acetato de cloreto de polivinila, poliestirál, metacrilato de metila e similares. Um material de bolsa preferencial é construído de materiais laminados que podem ser usados em microondas, como o laminado de polietileno/náilon ou náilon sclair apresentado na patente U.S. N° 4.756.311 (Francis). Um material de bolsa adequado tem 0,0254 mm de laminado de náilon biaxialmente orientado a 0,0635 mm de polietileno, que é comumente disponível para embalagem de alimento. Com a máxima preferência, o envelope é construído a partir de um laminado de polietileno/poliéster linear de baixa densidade, como Scotchpak™ Film, que é um laminado de 0,0254 mm de poliéster/0,0635 mm de polietileno disponível comercialmente junto à 3M Company, St. Paul, MN, EUA. Duas folhas de filme Scotchpak podem ser vedadas de maneira periférica entre si por uma vedação por calor mecanicamente forte.

[027] O envelope pode ser formado e vedado em torno de um mandril de formação e o gel pode ser bombeado para o interior do envelope conforme o envelope é formado. A vedação de topo de um envelope carregado pode ser feita ao mesmo tempo, por exemplo, conforme a vedação de fundo para o próximo envelope é feita.

[028] Em uso, o dispositivo de terapia da invenção pode ser colocado em um congelador ou outro dispositivo de resfriamento para uso com uma compressa fria ou pode ser colocado em água quente ou aquecido em um microondas para ser usado como uma compressa quente. Para aplicação ao corpo humano, o dispositivo seria tipicamente aquecido a cerca de 60°C e teria o efeito de elevar a temperatura da pele do corpo (de sua temperatura normal de cerca de 30°C) para um nível na faixa de cerca de 35°C a cerca de 45°C durante um período de pelo menos 20 minutos. O dispositivo pode ser colocado em uma camisa de pano, ou uma bolsa ou saco de contenção como aqueles descritos na patente U.S. nº 4.953.550 (Dunshee) para moderar o calor de modo que o dispositivo não esteja quente a ponto de causar dor na pele. Quando usado para remover calor do corpo humano, o dispositivo seria resfriado a pelo menos cerca de -10°C (de preferência, a cerca de -18°C) e teria o efeito de diminuir a temperatura da pele do corpo a um nível na faixa de cerca de 10°C a cerca de 15°C durante um período de pelo menos 20 minutos.

[029] O dispositivo de terapia da invenção pode ser usado repetidamente. Se, entretanto, o envelope se tornar rompido ou usuário simplesmente desejar descartar o mesmo, o gel subproduto de biodiesel pode ser compostado, tendo em vista que é biodegradável.

[030] Os géis térmicos subprodutos de biodiesel da invenção também são úteis em outras aplicações como, por exemplo, fornecer proteção térmica para itens sensíveis à temperatura ou perecíveis durante o trânsito ou armazenamento. As embalagens que contêm os géis térmicos da invenção

podem ser usadas, por exemplo, para manter alimentos ou suprimentos médicos sensíveis à temperatura frios. Eles são adequados para aplicação médica ou alimentícia, devido ao fato de serem não-tóxicos; entretanto, também são úteis em uma variedade outras aplicações de resfriamento.

EXEMPLOS

[031] A invenção será explicada mais detalhadamente com o exemplos ilustrativos a seguir. Os materiais específicos e quantidades dos mesmos recitados nesses exemplos bem como outras condições e detalhes, não devem ser interpretados para limitar indevidamente essa invenção.

[032] Exceto onde indicado em contrário, todas as proporções são expressadas em partes ou porcentagem em peso.

EXEMPLO 1

[033] Composição em gel:

- 30% (90 gramas) de glicerina bruta (Apple Valley Biodiesel Group, Chetek, WI, EUA);
- 4% (12 gramas) de hidroxipropil metilcelulose – Methocel™ K15M (www.colorcon.com, produzido pela Dow Chemical Company, Midland, MI, EUA);
- 65,75% (197,25 gramas) de água;
- 0,08% (0,24 gramas) de benzoato de sódio (Emerald Performance Materials, Kalama, Washington, EUA);
- 0,17% (0,51 gramas) de ácido cítrico (DeWolf Chemical Company, East Providence, RI, EUA).

[034] Em uma bolsa plástica de armazenamento com fechamento por zíper com tamanho de 0,9 litro (1 quarto) foram colocados 90 gramas de glicerina subproduto de biodiesel aquecida obtida a partir de Apple Valley Biodiesel Group. A glicerina subproduto de biodiesel da Apple Valley era semi-sólida à temperatura ambiente e teve que ser aquecida levemente para estar na

forma líquida. Ao subproduto de glicerina foram adicionados 12 gramas de hidroxipropil metilcelulose em pó Methocel™ K15M e misturado com amassamento por dedo da bolsa para formar um xarope uniformemente umedecido de glicerina e pó. 197,25 gramas de água foram medidos em um recipiente separado e 0,24 gramas de pó de benzoato de sódio, obtido a partir de Emerald Performance Materials, foi dissolvido na água. Na solução de água e benzoato de sódio resultante, 0,51 gramas de ácido cítrico Jungbunzlauer obtido a partir de DeWolf Chemical Company, foi, então, dissolvido. A mistura de conservante e água resultante foi, então, adicionada à pasta aquosa de glicerina/Methocel™. A bolsa foi fechada com zíper tomando cuidado para capturar todo ou quase todo o ar da bolsa. Quando a bolsa estava completamente fechada, a mistura foi agitada vigorosamente e amassada para obter todos os ingredientes misturados de maneira uniforme. Um gel espesso foi formado em cerca de um minuto. A bolsa foi colocada sobre uma superfície plana. Levou algumas horas para o Methocel™ se hidratar completamente e se tornar um gel translúcido. O gel estava firme por causa do teor de sabão no subproduto de glicerina. A análise nesta glicerina bruta foi feita por NMR e encontrou-se:

71,41% de glicerol;
11,28% de metanol;
17,31% de sabão.

[035] Este gel era muito firme à temperatura ambiente, mas muito flexível e livre de estruturas cristalinas de gelo grandes que causam uma sensação tátil áspera para o gel quando congelado a -9°C a -6°C.

EXEMPLO 2

[036] Composição em gel:

- 30% (90 gramas) de glicerina bruta Glenn (Glenn Corporation, White Bear Lake, MN, EUA);

- 4% (12 gramas) de hidroxipropil metilcelulose – Methocel™ K15M;

- 65,75% (197,25) gramas de água;
- 0,08% (0,24 gramas) de benzoato de sódio;
- 0,17% (0,51) gramas de ácido cítrico.

[037] Em uma bolsa plástica de armazenamento com fechamento por zíper com tamanho de 0,9 litro (1 quarto) foram colocados 90 gramas de glicerina subproduto de biodiesel aquecida obtida a partir de Glenn Corporation. A glicerina subproduto de biodiesel da Glen Corporation era um líquido viscoso à temperatura ambiente. Ao subproduto de glicerina foram adicionados 12 gramas de hidroxipropil metilcelulose em pó Methocel™ K15M e misturado com amassamento por dedo da bolsa para formar um xarope uniformemente umedecido de glicerina e pó. 197,25 gramas de água foram medidos em um recipiente separado e 0,24 gramas de pó de benzoato de sódio foi dissolvido na água. Na solução de água e benzoato de sódio resultante, 0,51 gramas de ácido cítrico Jungbunzlauer foi, então, dissolvido. A mistura de conservante e água resultante foi, então, adicionada à pasta aquosa de glicerina/Methocel™. A bolsa foi fechada com zíper tomando cuidado para capturar todo ou quase todo o ar da bolsa. Quando a bolsa estava completamente fechada, a mistura foi agitada vigorosamente e amassada para obter todos os ingredientes misturados de maneira uniforme. Um gel espesso foi formado em cerca de um minuto. A bolsa foi colocada sobre uma superfície plana. Levou algumas horas para o Methocel™ se hidratar completamente e se tornar um gel translúcido. A análise nesta glicerina bruta Glenn foi feita por NMR e encontrou-se:

- 89,8% de glicerina;
- 1,65% de metanol;
- 1,85% de água;
- 6,48% de sabão e pó;

0,22% de cloreto de sódio.

EXEMPLO 3

[038] Composição em gel:

- 30% (90 gramas) de glicerina bruta Glenn (Glenn Corporation, White Bear Lake, MN, EUA);
- 4% (12 gramas) de carbóxi metil celulose de sódio (S&G Resources, Inc., Medfield, MA, EUA);
- 65,75% (197,25) gramas de água;
- 0,08% (0,24 gramas) de benzoato de sódio;
- 0,17% (0,51) gramas de ácido cítrico.

[039] Em uma bolsa plástica de armazenamento com fechamento por zíper com tamanho de 0,9 litro (1 quarto) foram colocados 90 gramas de glicerina subproduto de biodiesel aquecida obtida a partir de Glenn Corporation. A glicerina subproduto de biodiesel da Glen Corporation era um líquido viscoso à temperatura ambiente. Ao subproduto de glicerina foram adicionados 12 gramas de pó de carbóxi metil celulose de sódio e misturado com amassamento por dedo da bolsa para formar um xarope uniformemente umedecido de glicerina e pó. 197,25 gramas de água foram medidos em um recipiente separado e 0,24 gramas de pó de benzoato de sódio foi dissolvido na água. Na solução de água e benzoato de sódio resultante, 0,51 gramas de ácido cítrico Jungbunzlauer foi, então, dissolvido. A mistura de conservante e água resultante foi, então, adicionada à pasta aquosa de glicerina/ carbóxi metil celulose de sódio. A bolsa foi fechada com zíper tomando cuidado para capturar todo ou quase todo o ar da bolsa. Quando a bolsa estava completamente fechada, a mistura foi agitada vigorosamente e amassada para obter todos os ingredientes misturados de maneira uniforme. Um gel espesso foi formado em cerca de um minuto. A bolsa foi colocada sobre uma superfície plana. Levou algumas horas para o carbóxi metil celulose de sódio se hidratar completamente

e se tornar um gel translúcido. A análise nesta glicerina bruta Glenn foi feita por NMR e encontrou-se:

- 89,8% de glicerina;
- 1,65% de metanol;
- 1,85% de água;
- 6,48% de sabão e pó;
- 0,22% de cloreto de sódio.

EXEMPLO 4

[040] Composição em gel:

- 25% (75 gramas) de glicerina de biodiesel Glenn USP Kosher (Glenn Corporation, White Bear Lake, MN, EUA);
- 4% (12 gramas) de hidroxipropil metilcelulose – Methocel™ K15M;
- 70,75% (212,25) gramas de água;
- 0,08% (0,24 gramas) de benzoato de sódio;
- 0,17% (0,51) gramas de ácido cítrico.

[041] Em uma bolsa plástica de armazenamento com fechamento por zíper com tamanho de 0,9 litro (1 quarto) foram colocados 75 gramas de glicerina subproduto de biodiesel kosher aquecida obtida a partir de Glenn Corporation. A glicerina Kosher subproduto de biodiesel da Glen Corporation era um líquido viscoso à temperatura ambiente. Ao subproduto de glicerina Kosher foram adicionados 12 gramas de hidroxipropil metilcelulose em pó Methocel™ K15M e misturado com amassamento por dedo da bolsa para formar um xarope uniformemente umedecido de glicerina e pó. 212,25 gramas de água foram medidos em um recipiente separado e 0,24 gramas de pó de benzoato de sódio foi dissolvido na água. Na solução de água e benzoato de sódio resultante, 0,51 gramas de ácido cítrico Jungbunzlauer foi, então, dissolvido. A mistura de conservante e água resultante foi, então, adicionada à pasta aquosa de

glicerina/Methocel™. A bolsa foi fechada com zíper tomando cuidado para capturar todo ou quase todo o ar da bolsa. Quando a bolsa estava completamente fechada, a mistura foi agitada vigorosamente e amassada para obter todos os ingredientes misturados de maneira uniforme. Um gel espesso foi formado em cerca de um minuto. A bolsa foi colocada sobre uma superfície plana. Levou algumas horas para o Methocel™ se hidratar completamente e se tornar um gel translúcido. A análise nesta glicerina kosher Glenn é:

99,7% de glicerol;

0,5% de metanol, água e sabão.

REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO DE TERAPIA, caracterizado por compreender um envelope flexível selado e um gel no interior do dito envelope, sendo que dito gel compreende água, agente espessante e glicerina subproduto de biodiesel que compreende glicerol e sabão.

2. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela dita glicerina subproduto de biodiesel compreender adicionalmente um álcool selecionado do grupo consistindo em metanol e etanol.

3. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo dito álcool ser metanol.

4. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo dito gel compreender menos que 0,5% em peso de álcool.

5. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito gel compreender de 15% a 35% em peso de glicerol.

6. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo dito gel compreender de 20% a 30% em peso de glicerol.

7. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito sabão compreender ácidos graxos livres, e mono, di e tri-glicerídeos.

8. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito agente espessante ser um polímero de goma natural, um celulósico ou um derivado de celulose.

9. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito gel compreender adicionalmente um conservante.

10. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo dito conservante compreender benzoato de sódio e ácido cítrico.

11. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito gel ter um pH entre 3 e 9.

12. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito gel ser conformável a temperaturas de -10°C a -6°C.

13. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito gel não conter blocos de gelo maiores que 2 cm³ a temperaturas de -10°C a -6°C.

14. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender um envelope flexível selado e um gel no interior do dito envelope, sendo que dito gel compreende:

(a) entre 2% e 5% em peso de hidroxipropil metilcelulose;

(b) glicerina subproduto de biodiesel que compreende glicerol e sabão;

(c) entre 65% e 73% em peso de água; e

(d) menos que 0,5% em peso de conservante;

sendo que dito glicerol corresponde de 23% a 25% em peso do dito gel e o dito sabão corresponde de 0,01% a 1% em peso do dito gel.

15. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pela dita glicerina subproduto de biodiesel compreender metanol, sendo que dito metanol está presente no dito gel em uma quantidade menor que 0,5% em peso.