

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

(21) **PI 0713177-1 A2**



(22) Data de Depósito: 09/07/2007
(43) Data da Publicação: 27/03/2012
(RPI 2151)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 31/00

(54) **Título:** DISPOSITIVO APLICADOR DE MEDICAÇÃO

(30) **Prioridade Unionista:** 17/07/2006 US 60/807,525,
29/08/2006 US 60/823,838

(73) **Titular(es):** EURO-CELTIQUE

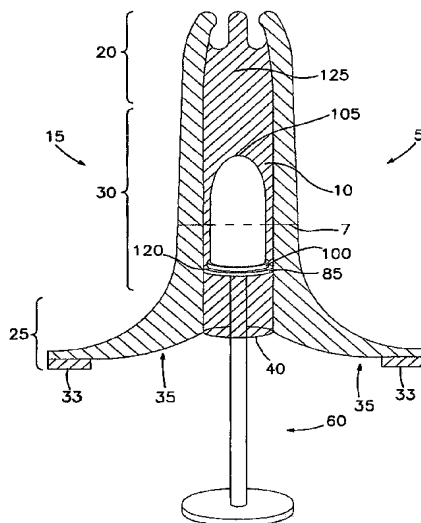
(72) **Inventor(es):** LADD, LORI A.; MILLER, LISA, C.

(74) **Procurador(es):** Cruzeiro Newmarc Patentes e Marcas Ltda.

(86) **Pedido Internacional:** PCT EP2007006060 de
09/07/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/009364de
24/01/2008

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO APLICADOR DE MEDICAÇÃO. Dispositivo para a inserção de medicação em uma cavidade de um corpo compreendendo uma seringa dotada de um membro de cilindro e um êmbolo, o êmbolo tendo uma extremidade para a interação móvel com o membro de cilindro, a extremidade compreendendo um assento configurado para permitir o assentamento da medicação no interior.





PI0713177-1

"DISPOSITIVO APLICADOR DE MEDICAÇÃO"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção geralmente se refere a um dispositivo para a inserção de medicação em uma cavidade de um
5 corpo. Em uma configuração específica, é provido um insersor de supositórios e método para a inserção de um supositório em uma cavidade corporal, que evita a necessidade de inserção digital.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA ANTERIOR

As medicações podem ser aplicadas a um paciente
10 de várias maneiras, por exemplo, por inalação, ingestão oral, de maneira transdérmica e inserção em uma cavidade corporal. A administração em cavidade pode ser necessária para o tratamento, quando outras vias de administração, como por via oral, intramuscular ou intranasal não forem adequadas (ex., devidas ao
15 estado físico do paciente) ou não ideais (ex., quando o perfil farmacocinético do medicamento por essas vias alternativas não for terapeuticamente desejável).

A administração de medicações em determinadas cavidades corporais, como pelo reto e pela vagina, pode ser
20 difícil e desagradável para alguns pacientes e para alguns prestadores de atendimento. A administração em cavidade pode incluir a necessidade de o administrador lavar bem suas mãos ou de usar luvas esterilizadas. A administração de medicações nas cavidades corporais também inclui a necessidade de o administrador
25 ter muito cuidado para não raspar ou danificar uma ou mais paredes da cavidade durante a inserção, assim como a necessidade de o administrador ter cuidado para inserir o medicamento na profundidade adequada na cavidade. Os obstáculos emocionais a tal

administração podem resultar em falhas de conformidade com o tratamento medicamentoso.

Foram propostos vários tipos de dispositivos para a administração de medicações em cavidades corporais (em particular medicações formuladas em supositórios), incluindo o reto, vagina, ouvidos, cavidade nasal e bucal (ver, por exemplo as patentes norte-americanas Nos. 2.754.822, 3.667.465, 3.934.584, 4.361.150, 5.201.779, 5.404.870, 5.860.946, e a publicação do pedido de patente norte-americana No. 2003/0233078). Os aplicadores para a administração de medicações em cavidades corporais geralmente incorporam um canal e um êmbolo, com o êmbolo podendo deslizar telescopicamente dentro do canal para impelir o medicamento pelo canal para dentro da cavidade. Esses dispositivos são tipicamente projetados para permitir que os pacientes e/ou os prestadores de atendimento inserirem um medicamento, como uma forma de supositório, de maneira correta, segura e higiênica, enquanto que ao mesmo tempo minimiza a natureza desagradável da inserção. A confiabilidade da inserção também pode ser aperfeiçoada.

Vários dispositivos propostos para a administração de medicações, em particular medicações sob a forma de supositório, em cavidades corporais têm deficiências de projeto. Por exemplo, alguns aplicadores não fornecem informações aos usuários inexperientes, permitindo que o aplicador seja posicionado de forma muito profunda na cavidade corporal (por exemplo, após o esfíncter) fazendo uma inserção desconfortável e correndo o risco de trauma na cavidade corporal. Outros aplicadores não têm a capacidade de ajustar o nível de inserção do

aplicador em uma profundidade confortável de penetração, não considerando que as cavidades corporais possuem tamanhos e formas variáveis, assim como as espessuras de carne das cavidades (ex. o tamanho das nádegas à volta do canal anal). Outros aplicadores, por exemplo, alguns aplicadores com molas, não permitem que seja aplicada muita força ao medicamento dentro do aplicador, fazendo com que forças muito grandes sejam aplicadas ao tecido quando o medicamento é expelido do aplicador.

Alguns dos aplicadores propostos projetados para solucionar uma ou mais dessas desvantagens têm componentes e projeto muito complexos, exigindo complexas etapas e montagem para que sejam usados. Isso pode provocar desvantagens na manutenção da integridade do supositório, assim como afetar de maneira adversa a capacidade do usuário em manipular o dispositivo de maneira correta. Quando a inserção é feita pelo supositório real ao invés de ser pela extremidade distal do dispositivo, existe o risco de haver danos ao supositório, por exemplo, pela fusão e rompimento prematuros por adulteração ou perda de integridade. Os danos ao supositório podem colocar o paciente em risco de dosagem imprevisível. Vários outros aplicadores propostos ainda sugerem mesas de êmbolos que se prolongam para além da ponta distal do aplicador, o que pode resultar em danos à mucosa na inserção ou na remoção. Além disso, o projeto de alguns aplicadores propostos pode permitir a colocação incorreta do aplicador na cavidade corporal provocando a liberação obstruída ou mal direcionada do medicamento. Por último, o projeto de alguns aplicadores não protege contra a exposição indesejada a secreções, podendo exigir limpeza extensiva para uma nova utilização.

Dados os problemas com esses aplicadores, existe a necessidade de um aplicador que permita a fácil e eficiente administração de medicações nas cavidades corporais, em particular no reto, com um mínimo de preocupações de segurança.

5

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Entre as configurações aqui descritas, é revelado um aplicador para a administração de produtos farmacêuticos nas cavidades corporais, o aplicador compreendendo: um corpo de aplicador que define um vazio passante, o vazio passante sendo
10 substancialmente simétrico com relação a um eixo definido, o corpo de aplicador tendo uma primeira porção de extremidade aberta e uma segunda porção de extremidade aberta, a segunda porção de extremidade aberta compreendendo duas ou mais pétalas resilientes convergindo para frente, e a primeira porção de extremidade aberta
15 compreendendo uma porção de flange que se prolonga para fora e para longe do eixo do vazio passante definido; um êmbolo tendo uma primeira extremidade de êmbolo, uma segunda extremidade de êmbolo, e uma porção intermediária alongada entre a primeira extremidade do êmbolo e a segunda extremidade do êmbolo, a primeira
20 extremidade do êmbolo que está sendo conformado para se adaptar perfeitamente dentro do vazio passante do corpo de aplicador, enquanto permite que o êmbolo se mova no vazio passante entre a primeira porção de extremidade aberta e a segunda extremidade aberta do corpo de aplicador; a primeira extremidade do êmbolo
25 ainda define uma mesa horizontal com um recesso geralmente central configurado para a inserção de um produto farmacêutico, a segunda extremidade compreendendo uma porção base com área suficiente para permitir que a força nela aplicada mova o êmbolo ao longo do eixo

do vazio passante quando a primeira extremidade do êmbolo estiver posicionada no vazio passante. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada para não se adaptar ao vazio passante. A segunda porção de extremidade aberta do corpo de aplicador pode ser configurada para ser inserível na cavidade corporal. Opcionalmente, o dispositivo pode ainda compreender uma ou mais: demarcações no corpo do aplicador para profundidades relevantes predeterminadas de inserção do corpo de aplicador na cavidade corporal; um ou mais limitadores que se prolongam no vazio passante, esses um ou mais limitadores limitando de forma operacional o movimento da primeira extremidade do êmbolo ao longo do vazio passante; um vazio passante que se estreita na direção da primeira porção de extremidade aberta do corpo de aplicador; um revestimento ao longo da superfície do vazio passante compreendendo, pelo menos em parte, um lubrificante; uma porção de flange do corpo de aplicador curva, que pode ser configurada para curvar-se na direção da primeira porção de extremidade aberta do corpo de aplicador; e uma porção de flange do corpo de aplicador que inclui apoios para os dedos. Os apoios para os dedos podem ser texturizados para permitirem uma interação mais controlada com os dedos neles apoiados.

Em ainda outra configuração, é revelado um aplicador para a inserção retal de um supositório, o supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior, o aplicador definido por um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior e uma extremidade superior e um componente de êmbolo móvel no cilindro, o êmbolo compreendendo uma primeira extremidade que é configurada para se adaptar perfeitamente ao cilindro e uma

segunda extremidade, a primeira extremidade compreendendo uma mesa definida por um limite; o aplicador caracterizado por uma primeira extremidade do êmbolo móvel definindo uma mesa definida por um limite, a mesa tendo um assento geralmente concêntrico no eixo central de uma mesa, o assento concêntrico estando retraído a partir de um limite de uma mesa e configurado para se adaptar perfeitamente à extremidade inferior do supositório. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada e conformada para não se adaptar no eixo do componente cilíndrico. Opcionalmente como acima, o aplicador pode compreender demarcações no aplicador para profundidades relevantes predeterminadas para a inserção do corpo de aplicador na cavidade corporal; o cilindro do aplicador pode estreitar-se na direção de uma extremidade do corpo de aplicador, de preferência, na extremidade superior; o cilindro do aplicador pode ter uma porção de flange curva em sua extremidade inferior; e a porção de flange do corpo de aplicador pode incluir apoios para os dedos.

Em ainda outra configuração, é revelado um dispositivo para a colocação de um supositório tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade em uma cavidade corporal, o dispositivo compreendendo: um corpo de aplicador com um eixo que se prolonga a partir de uma primeira extremidade aberta até uma segunda extremidade aberta, o eixo definido pelas paredes do corpo de aplicador; um êmbolo fixado de forma móvel ao corpo de aplicador, o êmbolo compreendendo uma primeira extremidade dimensionada e conformada para se adaptar perfeitamente e/ou de maneira vedante dentro da primeira extremidade aberta do eixo do corpo de aplicador, e uma segunda extremidade, onde a primeira

extremidade do êmbolo compreende uma mesa definida por um limite, a mesa tendo uma porção de assento retraída do limite definindo a mesa, a porção de assento dimensionada para reter pelo menos uma porção da primeira ou da segunda extremidade do supositório. A

5 porção de assento pode ainda ser configurada de maneira que quando o êmbolo é posicionado no corpo de aplicador, o supositório não toca as paredes do corpo do aplicador. Quando o assento é configurado para permitir o assento da medicação de maneira a que o supositório não toque as paredes, há uma minimização da perda de

10 medicação no dispositivo. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada e conformada para não se adaptar à primeira extremidade aberta do eixo do corpo do aplicador. A segunda extremidade aberta do corpo do aplicador pode compreender uma ou mais pétalas, e pode ser configurada para a inserção na cavidade

15 corporal. A primeira extremidade aberta do corpo do aplicador pode ser configurada para não permitir a inserção na cavidade corporal. Opcionalmente como acima, o dispositivo pode compreender demarcações no corpo de aplicador para profundidades relevantes predeterminadas para inserção do corpo de aplicador na cavidade

20 corporal; o eixo do corpo de aplicador pode estreitar-se na direção de uma extremidade do corpo de aplicador, de preferência na extremidade que é projetada para ser inserida na cavidade corporal; o corpo de aplicador pode ter uma porção de flange curva em sua primeira extremidade aberta; e a porção de flange do corpo

25 de aplicador pode incluir apoios para os dedos.

Em ainda outra configuração, é revelado um dispositivo para a administração de um produto farmacêutico ou dispositivo em uma cavidade corporal, o dispositivo compreendendo:

um componente cilíndrico tendo uma extremidade proximal que inclui uma abertura proximal, e uma extremidade distal que inclui uma abertura distal, a extremidade distal do componente cilíndrico tendo uma pluralidade de pétalas daí se prolongando em uma direção
5 geralmente axial, e o componente cilíndrico ainda tendo uma passagem vazada definida pelas paredes circundantes do componente cilíndrico que prolonga o comprimento do componente cilíndrico em uma direção substancialmente paralela à direção axial e em comunicação com as aberturas; um componente de êmbolo com
10 comprimento correspondente substancialmente ao comprimento do componente cilíndrico, o componente de êmbolo tendo uma primeira extremidade inserível em relação telescópica a pelo menos uma porção da passagem vazada do componente cilíndrico e uma segunda extremidade, a primeira extremidade compreendendo uma mesa com uma
15 porção de assento concêntrica configurada para fixar a porção base do produto ou dispositivo farmacêutico de maneira que o produto ou dispositivo farmacêutico posicionado no assento tenha impacto mínimo nas paredes circundantes do componente cilíndrico em seu curso pelo componente cilíndrico para impactar com as pétalas. A
20 segunda extremidade do êmbolo pode ser configurada para ter o tamanho e forma que não seja inserível na passagem vazada. As opções, como acima, incluem sem limitações, demarcações no componente cilíndrico para profundidades relevantes predeterminadas de inserção do componente cilíndrico na cavidade
25 corporal; e o componente cilíndrico tendo uma porção de flange curva na extremidade proximal do componente cilíndrico.

Em outro aspecto da presente invenção, é revelado um aplicador para a administração de produtos farmacêuticos em uma

cavidade corporal, o aplicador compreendendo: um corpo de aplicador definindo a vazio passante, o vazio passante sendo substancialmente simétrico com relação a um eixo definido, o corpo de aplicador tendo uma primeira porção de extremidade aberta e uma
5 segunda porção de extremidade aberta, a primeira e a segunda porções de extremidades abertas em comunicação com o vazio passante, a segunda porção de extremidade aberta compreendendo duas ou mais pétalas resilientes convergindo para frente, e a primeira porção de extremidade aberta compreendendo uma porção de
10 flange que se prolonga para fora e para longe do eixo definido do vazio passante; o êmbolo tendo uma primeira extremidade de êmbolo, uma segunda extremidade de êmbolo, e uma porção intermediária alongada ligando a primeira extremidade do êmbolo e a segunda extremidade do êmbolo, a primeira extremidade do êmbolo sendo
15 conformada para adaptar-se perfeitamente dentro do vazio passante do corpo do aplicador, permitindo que o êmbolo se mova no vazio passante entre a primeira porção de extremidade aberta e a segunda porção de extremidade aberta do corpo de aplicador; a primeira extremidade do êmbolo ainda definindo uma mesa horizontal com um
20 recesso geralmente central configurado para inserção de um produto farmacêutico, a segunda extremidade do êmbolo compreendendo uma porção base de área suficiente para permitir que a força nela aplicada assim mova o êmbolo ao longo do eixo do vazio passante na direção da segunda porção de extremidade aberta do corpo de
25 aplicador quando a primeira extremidade do êmbolo estiver posicionada no vazio passante. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada para não se adaptar dentro do vazio passante. A segunda porção de extremidade aberta do corpo do

aplicador é, de preferência configurada para inserção em uma determinada cavidade corporal. De maneira opcional, o aplicador pode ainda compreender um ou mais do seguinte: uma ou mais demarcações na superfície externa do corpo do aplicador indicando

5 as profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do corpo do aplicador na cavidade corporal; um ou mais limitadores que se prolongam no vazio passante, os um ou mais limitadores servindo para limitar de maneira operacional o movimento da primeira extremidade do êmbolo ao longo do vazio passante na

10 direção da segunda porção de extremidade aberta do corpo de aplicador; um estreitamento do diâmetro do vazio passante na direção da segunda porção de extremidade aberta do corpo de aplicador servindo para limitar de maneira operacional o movimento da primeira extremidade do êmbolo ao longo do vazio passante na

15 direção da segunda porção de extremidade aberta do corpo de aplicador; um revestimento ao longo da superfície das paredes internas definindo o vazio passante compreendendo pelo menos parcialmente um lubrificante; a porção de flange do corpo de aplicador configurada para curvar-se para dentro na direção da

20 primeira porção de extremidade aberta do corpo do aplicador; e um ou mais apoios de dígitos ou dedos na porção de flange do corpo do aplicador, cujos apoios para os dedos podem ser texturizados para permitirem uma interação mais controlada com os dedos neles colocados.

25 Em ainda outra configuração, é revelado um aplicador para a inserção retal de um supositório, o supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior, o aplicador definido por um componente cilíndrico tendo uma extremidade

inferior aberta e uma extremidade superior aberta, cuja extremidade inferior aberta e a extremidade superior aberta estão em comunicação com um espaço interior definido dentro do componente cilíndrico, e um componente de êmbolo móvel situado dentro do espaço interior do componente cilíndrico, um componente de êmbolo compreendendo uma primeira extremidade de êmbolo configurada para se adaptar perfeitamente na extremidade inferior aberta do componente cilíndrico e dentro do espaço interior do componente cilíndrico, e uma segunda extremidade de êmbolo, uma primeira extremidade do êmbolo compreendendo uma mesa definida por um limite, a mesa tendo um assento geralmente concêntrico no centro da mesa, o assento concêntrico estando retraído a partir de um limite da mesa e configurado para se adaptar perfeitamente à extremidade inferior do supositório. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada e conformada de maneira a não ser capaz de se adaptar na extremidade inferior aberta do componente cilíndrico ou dentro do espaço interior do componente cilíndrico. Opcionalmente, o aplicador pode ainda compreender um ou mais do seguinte: uma ou mais demarcações na superfície externa do componente cilíndrico indicando uma ou mais profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do aplicador no reto; um ou mais limitadores que se prolongam no espaço interior do componente cilíndrico, os um ou mais limitadores servindo para limitar operacionalmente o prolongamento do movimento de um componente de êmbolo em uma direção ao longo do comprimento do espaço interior na direção da extremidade superior aberta do componente cilíndrico; um estreitamento do diâmetro do espaço interior na direção da extremidade superior aberta do componente

cilíndrico servindo para limitar operacionalmente a extensão do movimento de um componente de êmbolo em uma direção ao longo do comprimento do espaço interior na direção da extremidade superior aberta do componente cilíndrico; um revestimento ao longo da superfície interna das paredes definindo o vazio passante que compreende pelo menos em parte um lubrificante; uma porção de flange ligada ao componente cilíndrico e adjacente à extremidade inferior aberta do componente cilíndrico, que pode ser configurada para curvar-se para dentro na direção da extremidade inferior aberta do componente cilíndrico; e um ou mais apoios para dedos ou dedos na porção de flange do componente cilíndrico, porção de flange que pode ainda compreender apoios para os dedos, cujos apoios para os dedos podem ser texturizados para permitirem uma interação mais controlada com os dedos neles colocados.

Em ainda outra configuração, é revelado um dispositivo para a colocação de um supositório tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade em uma cavidade corporal, o dispositivo compreendendo: um corpo de aplicador contendo um eixo oco que se prolonga a partir de uma primeira extremidade aberta até uma segunda extremidade aberta no corpo de aplicador, o eixo oco definido por paredes internas no corpo de aplicador; um êmbolo que pode ser fixado de forma móvel no corpo de aplicador, o êmbolo compreendendo uma primeira extremidade de êmbolo dimensionada e conformada para se adaptar perfeitamente e/ou de forma a vedar dentro da primeira extremidade aberta do eixo do corpo de aplicador e mover-se ao longo do comprimento do eixo oco, e uma segunda extremidade de êmbolo, em que a primeira extremidade do êmbolo compreende uma mesa definida por um limite, a mesa tendo

uma porção de assento retraída do limite definindo a mesa, e a porção de assento dimensionada para reter pelo menos uma porção da primeira ou da segunda extremidade do supositório. A porção de assento e supositório pode ainda ser configurada de maneira a

5 quando a primeira extremidade do êmbolo estiver posicionada dentro do eixo oco no corpo do aplicador com um supositório colocado na porção de assento, o supositório não toca substancialmente as paredes do eixo oco. Quando o assento é configurado para permitir a colocação do supositório de maneira a que o supositório não

10 toque substancialmente as paredes do eixo oco do corpo do aplicador, existe uma minimização de perda da substância do supositório quando se move ao longo do comprimento do eixo oco. A segunda extremidade do êmbolo pode ser dimensionada e conformada de maneira a não poder adaptar-se na primeira extremidade aberta

15 do corpo de aplicador ou no eixo oco do corpo de aplicador. A segunda extremidade aberta do corpo de aplicador pode compreender duas ou mais pétalas resilientes convergindo em uma direção para frente ou distal, e pode ser configurada para a inserção na cavidade corporal. A primeira extremidade aberta do corpo de

20 aplicador pode ser configurada para evitar sua inserção na cavidade corporal. Opcionalmente, o dispositivo pode ainda compreender um ou mais do seguinte: uma ou mais demarcações na superfície externa do corpo de aplicador indicando uma ou mais das profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do corpo

25 de aplicador na cavidade corporal; um ou mais limitadores que se prolongam no eixo oco, um ou mais limitadores servindo para limitar operacionalmente a extensão do movimento da primeira extremidade do êmbolo em uma direção ao longo do comprimento do

eixo oco, na direção da segunda extremidade aberta do corpo de aplicador; um estreitamento do diâmetro do eixo oco na direção da segunda extremidade aberta do corpo de aplicador, servindo para limitar operacionalmente a extensão do movimento da primeira
5 extremidade do êmbolo em uma direção ao longo do comprimento do eixo oco na direção da segunda extremidade aberta do corpo de aplicador; um revestimento na superfície das paredes internas definindo o eixo oco, compreendendo pelo menos em parte, um lubrificante; uma porção de flange do corpo do aplicador, que pode
10 ser configurada para curvar-se para dentro na direção da primeira extremidade aberta do corpo de aplicador; e um ou mais apoios para dígitos ou dedos na porção de flange do corpo de aplicador, cujos apoios para os dedos podem ser texturizados para permitirem uma interação mais controlada com os dedos neles colocados.

15 Em ainda outra configuração, é revelado um dispositivo aplicador para a administração de um produto farmacêutico ou dispositivo de inserção em uma cavidade corporal, o dispositivo aplicador compreendendo: um componente cilíndrico tendo a extremidade proximal incluindo a abertura proximal, e uma
20 extremidade distal incluindo a abertura distal, a extremidade distal do componente cilíndrico tendo duas ou mais pétalas convergindo em uma direção distal, geralmente axial, e o componente cilíndrico tendo ainda uma passagem vazada definida no interior pelas paredes internas circundantes do componente
25 cilíndrico, cuja passagem vazada se prolonga no comprimento do componente cilíndrico em uma direção substancialmente paralela à direção axial e em comunicação com as aberturas proximal e distal; um componente de êmbolo de um comprimento que corresponde

substancialmente ao comprimento do componente cilíndrico, um componente de êmbolo tendo uma primeira extremidade de êmbolo que pode ser inserida pela abertura proximal do componente cilíndrico e móvel em relação telescópica a pelo menos uma porção da passagem vazada do componente cilíndrico, e uma segunda extremidade de êmbolo, uma primeira extremidade compreendendo uma mesa com uma porção de assento concêntrica configurada para fixar a porção base de um produto ou dispositivo farmacêutico de maneira que o produto ou dispositivo farmacêutico quando posicionado no assento tenha impacto mínimo com as paredes circundantes do componente cilíndrico em seu curso na direção distal pela passagem vazada do componente cilíndrico, de maneira a passar pelas pétalas. A segunda extremidade do êmbolo pode ser configurada para ter o tamanho e a forma incapaz de passar pela abertura proximal do componente cilíndrico na passagem vazada. Opcionalmente, o dispositivo aplicador pode ainda compreender um ou mais do seguinte: uma ou mais demarcações na superfície externa do componente cilíndrico indicando uma ou mais das profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do dispositivo aplicador na cavidade corporal; um ou mais limitadores que se prolongam na passagem vazada, o um ou mais limitadores servindo para limitar operacionalmente a extensão do movimento da primeira extremidade do êmbolo em uma direção ao longo do comprimento da passagem vazada na direção da abertura distal; um estreitamento do diâmetro da passagem vazada ao longo do comprimento da passagem vazada e na direção da abertura distal, servindo para limitar operacionalmente a extensão do movimento da primeira extremidade do êmbolo na direção da abertura distal; um revestimento na superfície das

paredes internas definindo a passagem vazada, compreendendo pelo menos em parte, um lubrificante; uma porção de flange do componente cilíndrico, que pode ser configurada para curvar-se para dentro na direção da extremidade proximal do componente cilíndrico; e um ou mais apoios para dígitos ou dedos na porção de flange, cujos apoios para os dedos podem ser texturizados para permitirem uma interação mais controlada com os dedos neles colocados.

Em outra configuração, é revelado um método para inserir um supositório em uma cavidade corporal compreendendo a obtenção de um supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior; obter um aplicador ou dispositivo como acima definido; carregar adequadamente o supositório no aplicador ou dispositivo; inserir o aplicador ou dispositivo na cavidade corporal; e expelir o supositório do aplicador ou dispositivo, de maneira a ser inserido na cavidade corporal.

Em particular, a presente invenção ainda se refere a um dispositivo para administração de produtos farmacêuticos a uma cavidade corporal, o referido dispositivo compreendendo: um corpo de aplicador definindo um vazio passante, o referido vazio passante sendo substancialmente simétrico com relação ao eixo do vazio passante definido, o referido corpo de aplicador tendo uma primeira porção de extremidade aberta e uma segunda porção de extremidade aberta, e a referida primeira porção de extremidade aberta compreendendo uma porção de flange que se prolonga para fora e para longe do referido eixo do vazio passante definido; um êmbolo tendo uma primeira extremidade de êmbolo, uma segunda extremidade de êmbolo e uma porção intermediária alongada

que liga a referida primeira extremidade do êmbolo e a referida segunda extremidade do êmbolo, a referida primeira extremidade do êmbolo sendo conformada para se adaptar perfeitamente dentro do referido vazio passante do referido corpo de aplicador, permitindo
5 que o referido êmbolo se mova no vazio passante entre a referida primeira porção de extremidade aberta e a referida segunda porção de extremidade aberta do referido corpo de aplicador; a referida primeira extremidade do êmbolo ainda definindo uma mesa horizontal com um recesso geralmente central configurado para inserção de um
10 produto farmacêutico, a referida segunda extremidade do êmbolo compreendendo uma porção base de área suficiente para permitir que a força nela aplicada mova o referido êmbolo ao longo do referido eixo do vazio passante na direção da referida segunda porção de extremidade aberta quando a primeira extremidade do êmbolo estiver
15 posicionada no vazio passante.

A segunda extremidade do êmbolo do referido êmbolo pode ser dimensionada de maneira a não se adaptar dentro do referido vazio passante. Além disso, a segunda porção de extremidade aberta do referido corpo de aplicador pode ser
20 configurada de maneira a poder se inserir na cavidade corporal. O dispositivo pode ainda compreender demarcações no exterior do referido corpo de aplicador, demarcando as profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal. Além disso, o dispositivo
25 pode ainda compreender um meio para impedir o movimento de uma referida primeira extremidade do êmbolo ao longo do referido vazio passante quando o êmbolo se move na direção da referida segunda porção de extremidade aberta. Em algumas configurações, o meio

para impedir o movimento do referido êmbolo é um estreitamento do diâmetro do vazio passante na direção da referida segunda porção de extremidade aberta do referido corpo de aplicador. O aplicador pode ainda compreender um ou mais limitadores que se prolongam no
5 referido vazio passante definido pelo referido corpo de aplicador. O vazio passante definido pelo referido corpo de aplicador pode ser revestido ao longo da superfície definindo o vazio passante pelo menos em parte pelo lubrificante. Também, a porção de flange do referido corpo de aplicador pode ser curvada para dentro na
10 direção da referida primeira porção de extremidade aberta do referido corpo de aplicador. A porção de flange do referido corpo de aplicador pode incluir apoios para os dedos.

A presente invenção ainda revela particularmente um aplicador para a inserção de um supositório em uma cavidade
15 corporal, o referido supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior, o aplicador definido por um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior aberta e uma extremidade superior aberta e um eixo que se prolonga a partir da referida extremidade inferior aberta para a referida extremidade superior
20 aberta e um componente de êmbolo móvel no referido componente cilíndrico, o referido componente de êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade configurada para adaptar-se perfeitamente dentro do referido componente cilíndrico e uma segunda
extremidade, a referida primeira extremidade compreendendo uma
25 mesa definida por um limite; a referida primeira extremidade do referido componente de êmbolo móvel tendo um assento geralmente concêntrico no centro da referida mesa, o referido assento concêntrico sendo retraído a partir do referido limite da referida

mesa e configurado para reter perfeitamente a referida extremidade inferior do referido supositório.

A segunda extremidade do referido componente de êmbolo móvel pode ser dimensionada e conformada para poder se
5 adaptar dentro do referido eixo do referido componente cilíndrico. O aplicador pode ainda compreender demarcações na superfície externa do referido aplicador indicando as profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal. Em algumas configurações,
10 o cilindro se estreita na direção da extremidade superior aberta do referido corpo de aplicador. O componente cilíndrico pode ter uma porção de flange curva em sua extremidade inferior aberta. Além disso, a porção de flange do referido corpo de aplicador pode incluir apoios para os dedos.

15 A presente invenção também revela especificamente um dispositivo para a colocação de um supositório tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade em uma cavidade corporal, o referido dispositivo compreendendo: um corpo de aplicador com um eixo que se prolonga a partir de uma primeira
20 extremidade aberta para uma segunda extremidade aberta, o referido eixo definido pelas paredes do referido corpo de aplicador; um componente de êmbolo móvel fixado ao referido corpo de aplicador, o referido componente de êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade dimensionada e conformada para adaptar-se
25 perfeitamente dentro da referida primeira extremidade aberta do referido eixo do corpo de aplicador, e uma segunda extremidade dimensionada e conformada incapaz de adaptar-se dentro do referido eixo do corpo de aplicador, onde uma primeira extremidade do

referido componente de êmbolo móvel compreende uma mesa definida por um limite, a referida mesa tendo uma porção de assento retraída do referido limite definindo a referida mesa, a referida porção de assento dimensionada para reter pelo menos uma porção da referida primeira ou segunda extremidade do referido supositório, de maneira que quando o referido componente de êmbolo móvel está posicionado no referido corpo de aplicador, o referido supositório não toca as referidas paredes do referido corpo de aplicador.

Em algumas configurações, a segunda extremidade do referido êmbolo está dimensionada e conformada de maneira incapaz de adaptar-se dentro da referida primeira extremidade aberta do eixo do corpo de aplicador. Além disso, a segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador pode compreender uma ou mais pétalas. A segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador pode ser configurada para a inserção na cavidade corporal. A primeira extremidade aberta do corpo de aplicador pode ser configurada para não permitir a inserção na cavidade corporal. O dispositivo pode ainda compreender demarcações na superfície externa do referido corpo de aplicador, indicando profundidades relevantes predeterminadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal. Em algumas configurações, o eixo do referido corpo de aplicador se estreita na direção da referida segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador. Além disso, o corpo de aplicador pode ter uma porção de flange curva na referida primeira extremidade aberta do referido corpo de aplicador. A porção de flange do referido corpo de aplicador pode incluir apoios para os dedos.

Além disso, a presente invenção especificamente

se refere a um dispositivo para a administração de um produto ou dispositivo farmacêutico em uma cavidade corporal, o referido dispositivo compreendendo: um componente cilíndrico tendo uma extremidade proximal incluindo uma abertura proximal e uma
5 extremidade distal incluindo uma abertura distal, a referida extremidade distal do componente cilíndrico tendo uma pluralidade de pétalas convergindo para frente em uma direção geralmente axial, o referido componente cilíndrico tendo ainda uma passagem vazada definida pelas paredes circundantes do referido componente
10 cilíndrico, passagem vazada que se prolonga no referido comprimento do componente cilíndrico em uma direção substancialmente paralela à referida direção axial e em comunicação com as referidas aberturas; um componente de êmbolo de um comprimento que corresponde substancialmente ao referido
15 comprimento do componente cilíndrico, o referido componente de êmbolo tendo uma primeira extremidade que pode ser inserida pela referida abertura primária do referido componente cilíndrico e móvel em relação telescópica a pelo menos uma porção da referida passagem vazada do referido componente cilíndrico, e uma segunda
20 extremidade, a referida primeira extremidade compreendendo uma mesa com uma porção de assento concêntrica configurada para reter a porção base de um produto ou dispositivo farmacêutico de maneira que o produto ou dispositivo farmacêutico posicionado no referido assento tenha impacto mínimo nas paredes circundantes do referido
25 componente cilíndrico em seu curso em uma direção distal pelo referido componente cilíndrico de passagem pelas referidas pétalas.

A segunda extremidade do referido êmbolo é

configurada para ter um tamanho e forma que não possa ser inserida na passagem vazada. O dispositivo pode ainda compreender demarcações na superfície externa do referido membro de cilindro indicando profundidades relevantes predeterminadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal. Além disso, o membro de cilindro pode ter uma porção de flange curva em sua extremidade proximal.

A presente invenção ainda revela particularmente um método para a inserção de um supositório em uma cavidade corporal, o método compreendendo: obter um supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior; obter um aplicador definido por um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior e uma extremidade superior e um componente de êmbolo móvel no referido cilindro, o referido êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade configurada para adaptar-se perfeitamente dentro do referido cilindro e uma segunda extremidade, a referida primeira extremidade compreendendo uma mesa definida por um limite; o referido aplicador caracterizado pelo fato de que a primeira extremidade do referido êmbolo móvel tem um assento geralmente concêntrico no eixo central da referida mesa, o referido assento concêntrico sendo retraído do referido limite da referida mesa e configurado para reter perfeitamente a referida extremidade inferior do referido supositório; carregar a referida extremidade inferior do referido supositório no referido assento concêntrico do referido êmbolo móvel; inserir a referida mesa do êmbolo no referido componente cilíndrico do referido aplicador; e expelir o referido supositório do referido componente cilíndrico pelo movimento do referido êmbolo móvel dentro do referido

cilindro.

A presente invenção também revela especificamente um método para preparar um dispositivo aplicador de supositório definido por um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior e uma extremidade superior e um componente de êmbolo móvel no cilindro, o êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade configurada para adaptar-se perfeitamente no cilindro e uma segunda extremidade, a primeira extremidade compreendendo uma mesa definida por um limite; o aplicador caracterizado pelo fato de que a primeira extremidade do êmbolo móvel tem um assento geralmente concêntrico no eixo central de uma mesa, o assento concêntrico estando retraído a partir de um limite da referida mesa e configurado para reter perfeitamente uma extremidade do supositório, o referido método compreendendo: obter um supositório; e inserir o referido supositório no referido assento concêntrico da referida primeira extremidade do referido êmbolo móvel.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Outras características e vantagens da presente invenção se tornarão aparentes na seguinte descrição detalhada das configurações da invenção com referência aos desenhos de acompanhamento, onde:

A **Fig. 1** é uma vista de elevação isométrica dos componentes de uma configuração de aplicador de supositório da presente invenção.

A **Fig. 2** é uma ilustração de uma configuração de aplicador montado de supositório da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Nas configurações descritas na presente, é revelado um dispositivo (em algumas configurações, denominado, por exemplo, como dispositivo aplicador) configurado para permitir a inserção e o avanço de medicações pelo dispositivo e no exterior
5 que circunda o dispositivo. O dispositivo pode ser adaptado para uso com medicações de depósito, em particular sob a forma de supositório, em uma cavidade corporal, como no reto, na vagina etc.

Em uma configuração é revelado um aplicador de
10 supositório que inclui um membro ou componente de cilindro, e um membro ou componente de êmbolo, que se prolonga no membro de cilindro. O membro de cilindro pode ter construção unitária ou não unitária. O membro de cilindro define uma parede anular que une uma passagem. O membro de cilindro pode ser definido por uma seção
15 proximal tendo uma estrutura configurada para se conformar ao tecido que circunda a cavidade corporal, uma seção distal estruturada para a inserção na cavidade corporal, e uma seção intermediária entre as seções proximal e distal. A seção proximal do membro de cilindro em seção transversal pode ser mais larga que
20 a seção distal do membro de cilindro, e estruturada para prover uma porção contra a qual possa ser aplicada uma força manual, como, por exemplo, uma porção de flange que se distancia da linha de centros da passagem. A seção distal do membro de cilindro pode ser significativamente mais estreita em seção transversal que a
25 seção proximal do membro de cilindro para facilitar a inserção da seção distal do membro de cilindro na cavidade corporal. A seção distal do membro de cilindro pode não compreender pétalas, ou uma, duas ou mais pétalas de material circundando a passagem. A seção

intermediária pode conter em sua superfície externa um indicador de profundidade de inserção, para demarcar a profundidade para a qual o membro de cilindro tem recomendação de inserção na cavidade corporal especificada para um determinado paciente (levando em
5 conta, por exemplo, a idade, altura, peso etc.). A seção intermediária pode ter o diâmetro afunilado em seu percurso da seção proximal para a seção distal.

O membro de êmbolo pode ter construção unitária ou não unitária. O membro de êmbolo pode ser dividido em três
10 partes principais: a mesa do êmbolo (ex., na primeira extremidade do êmbolo), uma base do êmbolo (ex., na segunda extremidade do êmbolo), e uma seção intermediária de êmbolo posicionada entre e tendo contato com a mesa do êmbolo e a base do êmbolo. A base do êmbolo pode compreender uma área superficial configurada para
15 permitir a fácil aplicação de força ao êmbolo por um ou mais dedos. A mesa do êmbolo pode compreender uma superfície configurada para se adaptar perfeitamente na passagem do cilindro e ter aí uma área de assento. A área de assento pode ser configurada para reter firme ou perfeitamente a medicação,
20 contendo pelo menos uma porção da medicação. A medicação normalmente será sob a forma de um supositório. O assento pode compreender, sem limitações, um recesso, que é um poço ou uma área indentada na mesa do êmbolo e/ou pode compreender uma área unida por paredes que se prolongam para cima a partir da mesa do êmbolo.
25 A seção intermediária de êmbolo pode compreender um membro alongado, como um cilindro ou outro vazio alongado ou membro sólido, que é firmemente fixado à mesa do êmbolo na primeira extremidade do êmbolo, e à base do êmbolo na segunda extremidade

do êmbolo. A ligação da mesa do êmbolo e da base do êmbolo à seção intermediária de êmbolo pode ser por qualquer método de fixação, como por fusão polimérica, um adesivo polimérico, e/ou uma configuração de parafuso ou soquete. O membro de êmbolo com suas
5 três partes principais pode ser alternativamente moldado como peça unitária simples.

O membro de cilindro e o membro de êmbolo podem ser feitos com materiais adequados incluindo, sem limitações, termoplásticos, poliolefinas, copolímeros de poliolefinas, cloreto
10 de polivinila modificado, compostos de borracha termoplástica, poliuretanos etc. usando qualquer número de processos de moldagem, como moldagem por injeção. Os materiais podem ser selecionados para esterilização, com a esterilização tendo impacto mínimo nas propriedades físicas do material.

15 A medicação administrada pelo dispositivo pode ser um supositório. Os supositórios podem compreender uma medicação adaptada em corpos sólidos de vários tamanhos e formas, adaptados para a introdução em cavidades corporais. A medicação é tipicamente incorporada a uma base que dissolve ou funde dentro da
20 cavidade corporal em que é colocada, por exemplo, como uma manteiga de cacau que funde na temperatura do corpo, ou gelatina glicerinada ou PEG, que dissolve lentamente nas secreções mucosas. Os supositórios podem ser fabricados usando medicações adequadas para a produção de ação local, ou para a produção de um efeito
25 sistêmico, ou para exercer um efeito mecânico (ex., para facilitar o esvaziamento do baixo intestino). As composições base de supositórios podem desempenhar um papel importante tanto no índice como na extensão de liberação da medicação. Os supositórios podem

compreender bases oleaginosas (graxas) ou solúveis em água ou bases miscíveis. As bases oleaginosas incluem óleo de teobroma e misturas de triglicerídeos sintéticos, que são sólidos em temperaturas ambientes normais de cerca de 15° a cerca de 25°C (59° a 77°F), mas que fundem em óleo não irritante e suave a cerca de 30° a cerca de 35°C (86° a 95°F), isto é, na temperatura corporal. As bases oleaginosas também podem incluir triglicerídeos sintéticos que consistem de óleos vegetais hidrogenados. As bases solúveis em água/miscíveis em água incluem aquelas contendo gelatina glicerinada ou polímeros polietileno glicol (PEG).

Os supositórios podem ser selecionados a partir de uma variedade de formas, tamanhos e composições com base na cavidade corporal em que sejam inseridos e no problema a ser tratado.

Por exemplo, sem limitações, um supositório de dois gramas pode ter diâmetro aproximado de 1,27 cm. Para esse supositório exemplar, no caso de uma configuração de aplicador tendo um componente de êmbolo compreendendo uma mesa com um assento, o assento pode precisar ser um pouco maior, na ordem de cerca de 1,3 - 1,4 cm, com a mesa de acomodação do assento sendo ainda um pouco maior, e o eixo do aplicador permitindo a acomodação deste componente de mesa do êmbolo.

Um aplicador pode compreender uma ou mais demarcações visíveis na superfície externa do componente cilíndrico para indicar a profundidade na qual o cilindro aplicador tem recomendação de inserção na cavidade corporal para a desejada profundidade de inserção do medicamento na cavidade corporal. Por exemplo, as demarcações podem ser colocadas na

superfície de um dispositivo para inserção retal de supositório. Dado que o canal anal médio pode ter cerca de 2 a cerca de 4 cm de comprimento, e o supositório pode precisar ser inserido além deste ponto, o indicador de profundidade de inserção pode ser colocado,
 5 por exemplo, a cerca de 4 cm atrás da extremidade distal do aplicador.

Com referência ao desenho, a *Fig. 1* é uma vista isométrica em elevação dos componentes do aplicador 5 projetado para administrar supositórios. O cilindro aplicador 15 tem
 10 geralmente a forma de um tubo de construção unitária dotado de uma passagem vazada interior 10, definida pelas paredes anulares 6 do cilindro aplicador 15, a passagem vazada 10 se prolongando pelo cilindro aplicador 15. O cilindro aplicador 15 pode ser dividido em uma porção superior ou distal 20, uma porção inferior ou
 15 proximal 25, e uma porção intermediária 30 no intermédio. Nesta configuração, a porção inferior/proximal 25 está equipada com uma área de acionamento digital e flange de retenção 35 (que pode ter uma aleta), que inclui um apoio para dedos 33, e que flanqueia a extremidade inferior aberta 40. Como ilustrado, nesta
 20 configuração, a porção inferior/proximal 25 do cilindro aplicador 15 tem uma área de base maior que a porção superior ou distal 20, e se afunila para fora a partir do eixo central imaginário 45 dentro da passagem vazada 10. A porção superior/distal 20 é configurada para se adaptar dentro da cavidade corporal onde o
 25 supositório 105 deve ser colocado, isto é, é configurada para operar como uma ponta de inserção. A porção superior/distal 20 é mostrada compreendendo um número de pétalas flexíveis e truncadas
 50 circundando a abertura principal 55. Cada pétala 50 está ligada

à porção superior/distal **20** em sua base e se prolonga geralmente em sua parte superior para dentro na direção do eixo central imaginário **45** dentro da passagem vazada **10**. Apesar de não mostradas, as pétalas **50** podem ser feitas para se prolongarem mais
5 acima na direção do eixo central da abertura para aplicar o supositório. Por exemplo, as pétalas **50** podem ser configuradas de maneira a quase se encontrarem em seus pontos mais distais. As pétalas **50** cooperam com a abertura superior/distal **55** de maneira a formarem um receptáculo **57** para receberem livremente um
10 supositório. Cada uma das pétalas **50** é mostrada tendo um comprimento axial suficiente para reter um supositório dentro do receptáculo **57** até que o supositório avance pela passagem vazada **10** até onde seja liberado na cavidade corporal, mas onde o comprimento axial das pétalas é suficientemente curto para criar
15 uma resistência de atrito mínima para o supositório durante sua administração na cavidade corporal. O cilindro aplicador **15** pode compreender uma ou mais demarcações **7** no interior/exterior, indicando a distância de inserção calculada como vantajosa com relação ao cilindro aplicador **15** na cavidade corporal.

20 O êmbolo **60** tem uma porção superior do êmbolo **70**, uma porção inferior do êmbolo **75**, e uma porção intermediária do êmbolo do eixo **65**. A parte superior do êmbolo **70** é mostrada compreendendo uma mesa do êmbolo **85**. A parte inferior do êmbolo **75** é mostrada compreendendo uma plataforma de força **90**. A plataforma
25 de força **90** é mostrada compreendendo um disco, apesar de outras formas e formas não planas poderem ser usadas. A plataforma de força **90** provê uma área para a força, como a compreendida por um dedo, para empurrar o êmbolo **60**. A mesa do êmbolo **85** é mostrada

compreendendo um assento **100** que, como mostrado, é um apoio envolvente na mesa do êmbolo superior **85**, mas pode compreender qualquer estrutura ou característica física capaz de manter o supositório, como uma área oca, ou uma combinação de ambas. O

5 assento **100** pode formar um ajuste prensado com a extremidade não guia **110** de um supositório **105**, de maneira que o ajuste provê retenção suficiente para manter o supositório na mesa do êmbolo **85** do êmbolo **60** quando é inserido na passagem vazada interior **10**, mas não tão justo para manter o supositório sem a liberação da mesa **85**

10 quando o êmbolo **60** se move até uma posição do limitador (isto é, uma posição em que o êmbolo não possa mais mover com a aplicação de força na plataforma de força **90**) na passagem vazada interior **10** na porção superior/distal **20** do cilindro aplicador **15**. A mesa do êmbolo **85** é configurada para ser vedada e móvel dentro das paredes

15 do cilindro aplicador **15** que circunda a passagem vazada interior **10**. O êmbolo **60** é móvel com relação ao cilindro aplicador **15** na direção axial entre uma posição retraída em que a mesa do êmbolo **85** é posicionada adjacente à parte do cilindro inferior **25** e uma posição estendida em que a mesa do êmbolo **85** se localiza adjacente

20 à parte superior/distal do cilindro aplicador **20**. A plataforma de força **90** pode ser configurada para ser de um tamanho que proíba essa plataforma de entrar na passagem vazada interior **10**. A mesa do êmbolo **85** pode ser dimensionada para impedir seu movimento para além de um ponto próximo ou antes da base das pétalas **50** do

25 cilindro aplicador **15**, mantendo assim o êmbolo **60** não entrando na cavidade corporal. A mesa do êmbolo **85** pode ser de certa forma flexível, permitindo uma liberação mais fácil do supositório **105** do assento **100** quando a mesa do êmbolo **85** atinge uma posição de

parada dentro da passagem vazada interior 10. A parte intermediária do êmbolo do eixo 65 pode ser configurada para ser reta de maneira a permitir uma maior força contra a mesa do êmbolo 85 quando é aplicada pressão na plataforma de força 90.

5 Em conjunto, o cilindro aplicador 15 e o êmbolo 60 são configurados para fazer que o movimento linear do êmbolo 60 seja impedido em uma posição ao longo do interior pela passagem 10. Essa junção de impedimento pode ser feita, por exemplo, pelo estreitamento do cilindro aplicador 15 até uma dimensão que seja
10 menor que a da mesa do êmbolo 85, ou por um ou mais limitadores colocados no cilindro e/ou no êmbolo 60 que interage com o respectivo êmbolo/cilindro.

 Usando a configuração ilustrada, é preparado um supositório 105 para a inserção no assento 100 da mesa do êmbolo
15 85. Todos os envoltórios ou coberturas no supositório 105 são primeiro removidos antes da inserção do mesmo no assento 100. A inserção do supositório 105 no assento 100 do êmbolo 60 pode ser feita colocando qualquer borda não guia projetada 110 (oposta à borda guia 115) do supositório (ex. a extremidade plana) no
20 assento 100, e depois inserindo a parte superior do êmbolo 70 do êmbolo 60 que leva o supositório 105 pela extremidade inferior aberta 40 na passagem vazada interior 10 da parte inferior 25 do cilindro aplicador 15. Portanto, o assento 100 atua não somente para empurrar o supositório, como também para fixar e posicioná-lo
25 na mesa do êmbolo 85. O assento 100 também pode ser posicionado para manter o supositório 105 longe das paredes interiores, definindo uma passagem vazada interior 10. O êmbolo 60 é empurrado pela plataforma de força 90 para mover a mesa do êmbolo 85 até uma

posição do limitador abaixo das pétalas 50 impedindo assim outros movimentos da mesa do êmbolo 85, esse limitador compreendendo, por exemplo, um estreitamento do cilindro até um diâmetro inferior ao da mesa do êmbolo 85, ou um ou mais limitadores físicos estendendo-se para dentro da passagem vazada interior 10. O limitador ou limitadores podem se localizar para permitir que a borda guia 115 do supositório 105 se posicione com relação às pontas das pétalas 50 e o receptáculo 57, de maneira que o supositório 105 se desaloje ou possa ser desalojado do aplicador de supositório 5 quando o aplicador de supositório 5 estiver em posição na cavidade corporal ou for removido da cavidade corporal.

O aplicador de supositório 5 pode ser fornecido ao usuário sem o supositório 105 pré-carregado, ou pode ser fornecido ao usuário com o supositório 105 pré-carregado. Quando fornecido em sua forma pré-carregada, o aplicador de supositório 5 pode ser embalado em um conjunto de embalagem cartela [blister]. O assento 100 da mesa do êmbolo 85 é configurado estruturalmente para garantir a administração adequada do supositório 105 do receptáculo 57. O assento 100 pode ainda ser configurado para ajudar a minimizar a distorção do supositório 105 quando se move pelo interior do cilindro aplicador 15 pela passagem vazada 10 minimizando o contato do supositório 105 com as paredes interiores que circundam a passagem vazada 10.

Em uma configuração, é revelado um aplicador de supositório 5 descartável. Este aplicador de supositório descartável pode ser feito de um ou mais materiais biodegradáveis, por exemplo, um polímero com impregnação de amidos. O aplicador de supositório 5, ou determinados componentes do aplicador de

supositório 5, como o cilindro aplicador 15 pode compreender um material flexível, que permite um grau adequado de flexibilidade quando inserido na cavidade corporal. Além disso, a mesa 85 e/ou assento 70 do êmbolo 60 pode ser construída com material flexível para ajudar na liberação do supositório 105 quando a mesa 85 atinge a posição do limitador na passagem vazada interior 10.

O aplicador de supositório 5 pode ter várias modificações e variações. Por exemplo, o aplicador de supositório pode transportar medicações sob outra forma de supositório, ou outros objetos médicos, com o aplicador sendo modificado para administrar a medicação/objetos em uma cavidade corporal. A porção superior/distal 20 do cilindro aplicador 15 pode incluir qualquer número de pétalas 50, incluindo nenhuma (ex., somente a cabeça afunilada), uma, duas, três, quatro, cinco ou mais pétalas, e essas pétalas 50 podem ter várias formas e comprimentos. O aplicador de supositório 5 apesar de útil na administração de supositórios no reto, pode alternativamente ser usado para administrar supositórios, ou outros produtos farmacêuticos em outras cavidades corporais, como na vagina. O aplicador de supositório 5 pode também incluir uma substância lubrificante, que pode ser pré-disposta no exterior do aplicador, como na porção superior/distal 20 do cilindro aplicador 15, para facilitar a inserção do aplicador na cavidade corporal, e/ou localizada ao longo das paredes da passagem vazada interior 10 para facilidade de movimento do supositório 105 (e/ou êmbolo 60) pela passagem vazada interior 10 do cilindro aplicador 15. A porção superior/distal 20 do cilindro aplicador 15 pode ser configurada para permitir a adaptação com uma tampa de cobertura, que pode ser

empregada para ajudar a manter a matéria estranha longe da entrada da passagem vazada interior 10 antes do uso do aplicador de supositório 5.

Agora voltando à *Fig. 2*, é mostrada a montagem dos componentes da *Fig. 1* para formar um aplicador de supositório montado 5. Como mostrado, o êmbolo 60 pode ser movido entre uma primeira posição 120 na passagem vazada interior 10 do cilindro aplicador 15 para uma segunda posição 125 na passagem vazada interior 10. Como mostrado, a segunda posição 125 é uma posição terminal no curso do êmbolo 60 na direção da porção superior/distal 20 do cilindro aplicador 15. Essa posição terminal é mostrada como feita pelo estreitamento da passagem vazada interior 10 que atua como limitador para o êmbolo 60 devido à incapacidade da mesa do êmbolo 85 em passar desse ponto. O cilindro aplicador 15 pode incluir uma ou mais demarcações 7 na superfície externa do cilindro aplicador 15 para demarcar uma ou mais profundidades desejáveis de inserção para o cilindro aplicador 15 na determinada cavidade corporal. O movimento do êmbolo 60 no cilindro aplicador 15 pode ser vista se o material que compreende o cilindro aplicador 15 for translúcido, ou semitranslúcido.

O aplicador de supositório 5 pode ser provido ao longo de uma bainha descartável que é dimensionada e conformada para se adaptar na porção superior/distal 20 do cilindro aplicador 15 tipicamente pelo menos em uma ou mais demarcações 7. Com o uso de bainhas descartáveis, o conjunto do supositório 5 pode não precisar ser descartado a cada vez que um supositório é inserido em uma cavidade corporal (ao invés de a bainha ser descartada e o

aplicador de supositório 5 novamente usado com outra bainha). As bainhas podem ser compostas de qualquer material útil para este objetivo, incluindo um material biodegradável. Em uma configuração, as bainhas e/ou aplicador de supositório 5 podem ser
5 descartados colocando-os primeiramente em uma bolsa de descarte ou outro recipiente de descarte, que seja de preferência opaco, e que possa ser odorizado ou compreender um material para absorção de odores, e então descartado em um receptáculo de lixo.

Referindo-se geralmente tanto à *Fig. 1* como à
10 *Fig. 2*, no pedido, é colocado um supositório no assento 100 do êmbolo 60 e então inserido na passagem vazada interior 10 do cilindro aplicador 15 pela abertura 40. A porção superior/distal 20 do aplicador de supositório 5 é então inserido na cavidade corporal, por exemplo, no reto. O êmbolo 60 é então pressionado
15 para mover a mesa do êmbolo 85 ao longo da passagem vazada interior 10 na direção da porção superior/distal 20 até que uma posição do limitador seja alcançada e/ou que o supositório entre na cavidade corporal. O aplicador de supositório 5 é então removido puxando para trás a área do flange de retenção do
20 cilindro 35.

DECLARAÇÃO REFERENTE ÀS CONFIGURAÇÕES PREFERIDAS

Apesar de a invenção ter sido descrita com referência às configurações preferidas, os peritos no assunto verão prontamente que várias alterações e/ou modificações podem
25 ser feitas na invenção sem abandonar o espírito ou o escopo da invenção como definida nas reivindicações anexas. Todos os documentos aqui citados são incorporados por referência na presente onde adequados para o ensinamento de detalhes,

características e/ou históricos técnicos adicionais ou
alternativos.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para a administração de produtos farmacêuticos a uma cavidade corporal, o referido dispositivo caracterizado por compreender:

5 um corpo de aplicador definindo um vazio passante, o referido vazio passante sendo substancialmente simétrico com relação a um eixo do vazio passante definido, o referido corpo de aplicador tendo uma primeira porção de extremidade aberta e uma segunda porção de extremidade aberta, e a
10 referida primeira porção de extremidade aberta tendo de si estendida para fora e para longe do referido eixo do vazio passante definido, uma porção de flange;

 um êmbolo tendo uma primeira extremidade de êmbolo, uma segunda extremidade de êmbolo, e uma porção
15 intermediária alongada ligando a referida primeira extremidade do êmbolo e a referida segunda extremidade do êmbolo, a referida primeira extremidade do êmbolo do referido êmbolo sendo conformada para se adaptar perfeitamente dentro do referido vazio passante do referido corpo de aplicador, permitindo que o referido êmbolo se
20 mova no vazio passante entre a referida primeira porção de extremidade aberta e a referida segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador; a referida primeira extremidade do êmbolo ainda definindo uma mesa horizontal com uma área geralmente central configurada para a inserção de um produto farmacêutico, a
25 referida segunda extremidade do êmbolo compreendendo uma porção base de área suficiente para permitir que a força nela aplicada mova o referido êmbolo ao longo do referido eixo do vazio passante na direção da referida segunda porção de extremidade aberta quando

a primeira extremidade do êmbolo estiver posicionada no vazio passante.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida segunda extremidade do
5 êmbolo do referido êmbolo estiver dimensionada para não se adaptar dentro do referido vazio passante.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a segunda porção de extremidade aberta do referido corpo de aplicador está configurada para poder
10 ser inserido na cavidade corporal.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ainda compreendendo demarcações no referido corpo de aplicador demarcando as profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do referido corpo de aplicador na
15 referida cavidade corporal.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ainda compreender meios para parar o movimento da referida primeira extremidade do êmbolo ao longo do referido vazio passante quando o êmbolo se move na direção da referida
20 segunda porção de extremidade aberta.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o referido meio para parar o movimento do referido êmbolo reduz o diâmetro do vazio passante na direção da segunda porção de extremidade aberta do referido corpo
25 de aplicador.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o referido meio para parar o movimento do referido êmbolo é um ou mais limitadores que se

prolongam no referido vazio passante.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as paredes definindo o referido vazio passante são revestidas ao longo de suas superfícies, pelo
5 menos em parte por um lubrificante.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida porção de flange do referido corpo de aplicador é curvada para dentro na direção da referida primeira porção de extremidade aberta do referido corpo
10 de aplicador.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida área geralmente central da referida mesa horizontal da referida primeira extremidade do êmbolo compreende uma parede circular que se prolonga a partir da
15 referida mesa horizontal.

11. Aplicador para a inserção de um supositório caracterizado por ter uma extremidade guia e uma extremidade inferior em uma cavidade corporal, o aplicador compreendendo: um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior aberta e uma
20 extremidade superior aberta, e um eixo concêntrico definido por uma parede interna do cilindro que se prolonga da referida extremidade inferior aberta até a referida extremidade superior aberta, a referida parede interna do cilindro incluindo um ou mais limitadores que dela se prolongam até o referido eixo concêntrico;
25 e um componente de êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade posicionada no referido eixo concêntrico do referido componente cilíndrico, sendo configurada para adaptar-se perfeitamente dentro do referido eixo, e uma segunda extremidade

configurada de maneira a não poder se adaptar dentro do referido eixo do referido componente cilíndrico, a referida primeira extremidade do referido componente de êmbolo móvel compreendendo uma mesa tendo um assento geralmente concêntrico no centro da referida mesa, configurado para reter perfeitamente a referida extremidade inferior do referido supositório.

12. Aplicador, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por ainda compreender demarcações na superfície externa do referido aplicador, indicando as profundidades predeterminadas adequadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal.

13. Aplicador, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o referido componente cilíndrico se estreita na direção da extremidade superior aberta do referido corpo de aplicador.

14. Aplicador, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que referido componente cilíndrico tem uma porção de flange curva em sua extremidade inferior aberta.

15. Aplicador, de acordo com as reivindicações 1 ou 14, caracterizado pelo fato de que a referida porção de flange do referido corpo de aplicador inclui apoios para os dedos.

16. Aplicador, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o referido assento geralmente concêntrico da referida mesa da referida primeira extremidade do êmbolo compreende uma parede circundante que se prolonga a partir da referida mesa.

17. Aplicador, de acordo com as reivindicações 1 ou 11, caracterizado pelo fato de que o referido corpo de

aplicador é fabricado a partir de um material maleável biodegradável.

18. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que o referido material maleável degradável é um polímero com impregnação de amido.

19. Dispositivo para a colocação de um supositório, tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade em uma cavidade corporal, o referido dispositivo compreendendo:

10 um corpo de aplicador tendo a primeira extremidade aberta e a segunda extremidade aberta com um eixo que se prolonga a partir da referida primeira extremidade aberta até a referida segunda extremidade aberta, o referido eixo sendo definido por paredes do referido corpo de aplicador;

15 uma porção de flange que se prolonga para fora a partir da referida primeira extremidade aberta do referido corpo de aplicador, a referida porção de flange incluindo pelo menos duas áreas paralelas de descanso para dedos que se distinguem do restante da referida porção de flange;

20 um componente de êmbolo móvel inserido no referido corpo de aplicador, o referido componente de êmbolo móvel compreendendo uma primeira extremidade dimensionada e conformada para adaptar-se perfeitamente dentro da referida primeira extremidade aberta do referido eixo do corpo de aplicador, e uma
25 segunda extremidade dimensionada e conformada de forma incapaz de adaptação dentro do referido eixo do corpo de aplicador, caracterizado pelo fato de que a primeira extremidade do referido componente de êmbolo móvel compreende uma mesa definida por um

limite, a referida mesa tendo uma porção de assento retraída do referido limite que define a referida mesa, a referida porção de assento dimensionada para reter pelo menos uma porção da referida primeira ou da segunda extremidades do referido supositório de
5 maneira que quando o referido componente de êmbolo móvel estiver posicionado no referido corpo de aplicador, o referido supositório não toque as referidas paredes do referido corpo de aplicador.

20. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a referida segunda extremidade
10 aberta do referido corpo de aplicador compreende uma ou mais pétalas.

21. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a referida segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador é configurada para a
15 inserção na cavidade corporal.

22. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado por ainda compreender demarcações na superfície externa do referido corpo de aplicador indicando as profundidades relevantes predeterminadas para a inserção do referido corpo de
20 aplicador na referida cavidade corporal.

23. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que o referido eixo do referido corpo de aplicador se estreita na direção da referida segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador.

25 24. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a referida porção de flange é curvada na direção da referida segunda extremidade aberta do referido corpo de aplicador.

25. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a referida porção de assento retraída da referida mesa da referida primeira extremidade do êmbolo compreende uma parede circundante que se prolonga a partir da referida mesa horizontal.

26. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que o referido corpo de aplicador é fabricado com um material maleável biodegradável.

27. Dispositivo para a administração de um produto ou dispositivo farmacêutico em uma cavidade corporal, o referido dispositivo compreendendo:

um componente cilíndrico tendo a extremidade proximal com a abertura proximal, e a extremidade distal tendo a abertura distal, o referido componente cilíndrico ainda tendo uma passagem vazada geralmente reta e uniforme que se prolonga a partir da referida abertura proximal até a referida abertura distal, a referida passagem vazada definida por paredes circundantes ao referido componente cilíndrico; a referida abertura proximal daí se prolongando, para fora e para longe da referida passagem vazada, uma porção de flange tendo apoios para os dedos nela incorporados;

um componente de êmbolo de um comprimento correspondendo substancialmente ao referido comprimento do componente cilíndrico, o referido componente de êmbolo tendo uma primeira extremidade que pode ser inserida pela referida abertura proximal do referido componente cilíndrico e móvel em relação telescópica a pelo menos uma porção da referida passagem vazada do referido componente cilíndrico, e uma segunda extremidade,

caracterizada pelo fato de que a referida primeira extremidade compreende uma mesa com uma porção de assento concêntrica configurada para reter a porção base de um produto ou dispositivo farmacêutico de maneira que o produto ou dispositivo farmacêutico posicionado no referido assento tenha impacto mínimo nas paredes circundantes do referido componente cilíndrico em seu curso em uma direção distal pelo referido componente cilíndrico.

28. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que a referida segunda extremidade do referido componente de êmbolo está configurada para ser de um tamanho e forma que não possa ser inserida na passagem vazada.

29. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado por ainda compreender demarcações na superfície externa do referido componente cilíndrico, indicando profundidades relevantes predeterminadas para a inserção do referido corpo de aplicador na referida cavidade corporal.

30. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que referido componente cilíndrico tem uma ou mais protruções que se prolongam da parede, definindo a passagem vazada na passagem vazada, onde uma ou mais protruções servem para impedir um novo movimento do referido componente de êmbolo na direção da referida extremidade distal.

31. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que a referida porção de assento concêntrica da referida mesa da referida primeira extremidade do componente de êmbolo compreende uma parede circundante que se prolonga a partir da referida mesa horizontal.

32. Dispositivo, de acordo com a reivindicação

27, caracterizado pelo fato de que o referido componente cilíndrico é fabricado de um material maleável biodegradável.

33. Método para a inserção de um supositório em uma cavidade corporal, caracterizado por:

5 obter um supositório tendo uma extremidade guia e uma extremidade inferior;

obter um aplicador compreendendo: um componente cilíndrico tendo uma extremidade inferior com pelo menos uma porção de flange que se prolonga para fora, compreendendo pelo
10 menos um par de apoios para os dedos, e uma extremidade superior; e um componente de êmbolo móvel tendo uma primeira extremidade configurada para adaptar-se perfeitamente dentro do referido componente cilíndrico e uma segunda extremidade, a referida primeira extremidade compreendendo uma mesa definida por um limite
15 e tendo um assento geralmente concêntrico no eixo central da referida mesa, o referido assento concêntrico sendo retraído do referido limite da referida mesa e configurado para reter perfeitamente a referida extremidade inferior do referido supositório;

20 carregar a referida extremidade inferior do referido supositório no referido assento concêntrico do referido componente de êmbolo móvel;

inserir a referida mesa do êmbolo que transporta o referido supositório carregado no referido componente cilíndrico
25 do referido aplicador;

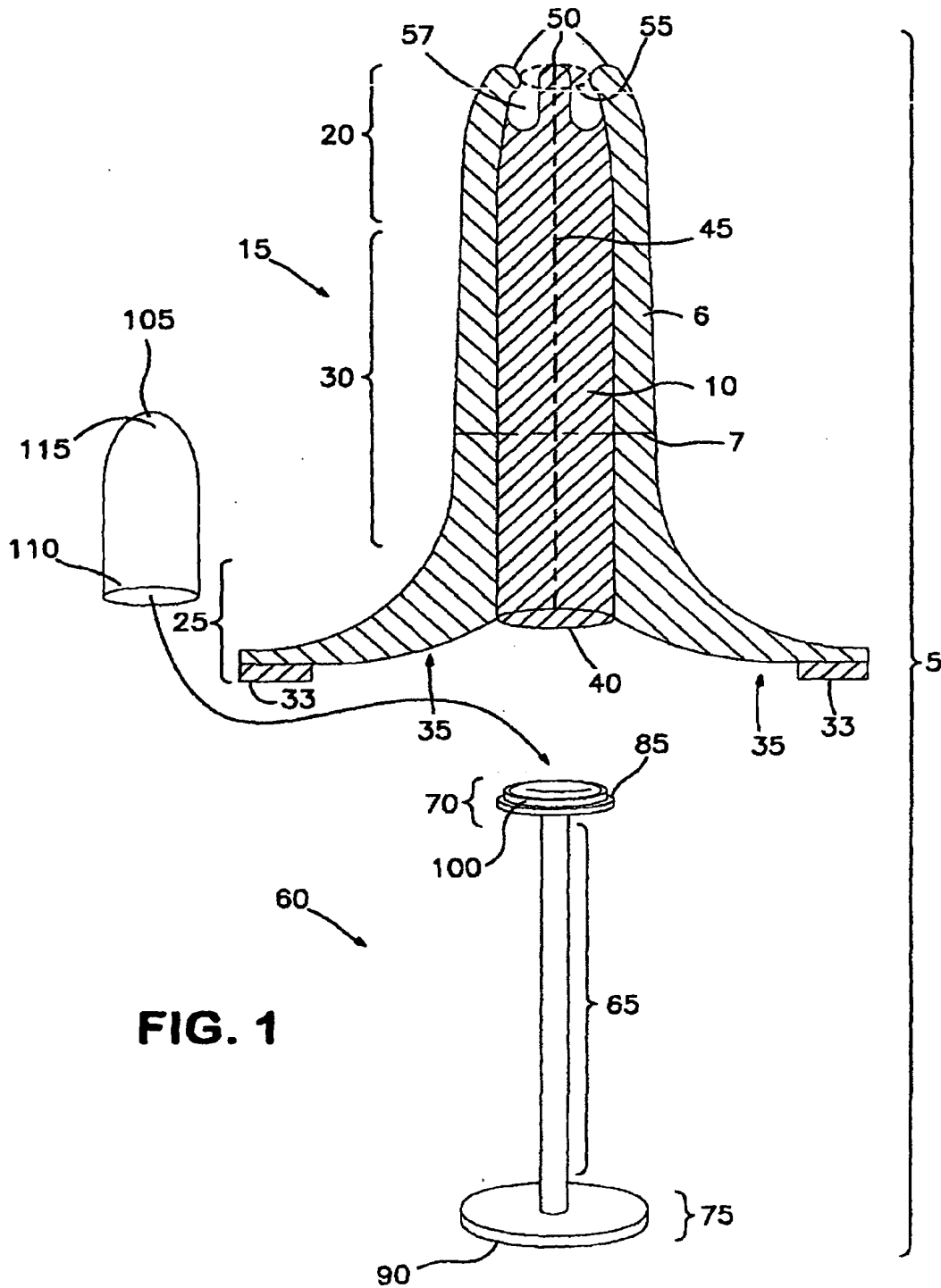
inserir a referida extremidade superior do referido componente cilíndrico no orifício da referida cavidade corporal enquanto pressiona os referidos apoios para os dedos do

referido pelo menos um flange; e

expelir o referido supositório do referido componente cilíndrico, empurrando o referido êmbolo móvel dentro do referido cilindro na direção da referida extremidade superior.

5 34. Método, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado por ainda compreender a etapa de colocação de uma bainha descartável de material na referida extremidade superior do referido componente cilíndrico antes de inserir a referida extremidade superior do referido componente cilíndrico no referido
10 orifício.

 35. Método, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado por ainda compreender a remoção do referido aplicador do referido orifício segurando a referida porção de flange e puxando o referido aplicador do referido orifício após
15 expelir o referido supositório do referido componente cilíndrico.



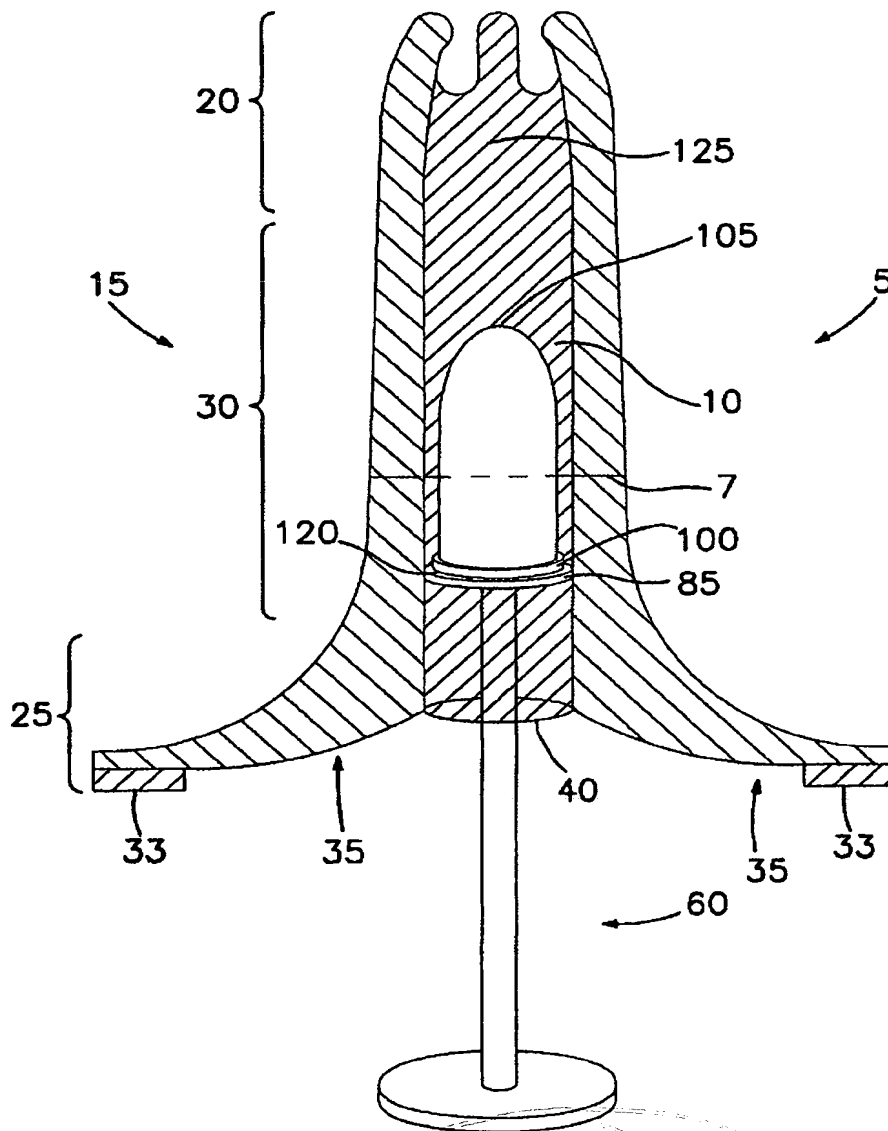


FIG. 2

RESUMO**"DISPOSITIVO APLICADOR DE MEDICAÇÃO"**

Dispositivo para a inserção de medicação em uma cavidade de um corpo compreendendo uma seringa dotada de um membro de cilindro e um êmbolo, o êmbolo tendo uma extremidade para a interação móvel com o membro de cilindro, a extremidade compreendendo um assento configurado para permitir o assentamento da medicação no interior.