



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

(11) PI 0408577-9 B1

(22) Data do Depósito: 02/04/2004

(45) Data de Concessão: 21/03/2017



(54) Título: DISPOSITIVO, MÉTODO E SISTEMA PARA IMPLANTAR PELO MENOS UM OBJETO POR BAIXO DA PELE DE UM PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61M 37/00; A61B 17/34

(30) Prioridade Unionista: 03/04/2003 US 10/406,397

(73) Titular(es): VALERA PHARMACEUTICALS, INC.

(72) Inventor(es): MATTHEW L. RUE; DAVID S. TIERNEY

**DISPOSITIVO, MÉTODO E SISTEMA PARA IMPLANTAR PELO MENOS
UM OBJETO POR BAIXO DA PELE DE UM PACIENTE**

Campo da Invenção

Refere-se a presente invenção, de um modo
5 geral, a um dispositivo de implante para inserir
objetos suscetíveis de serem implantados por baixo da
pele de um paciente. Mais particularmente, a presente
invenção refere-se a um dispositivo de implante que
proporciona controle aperfeiçoado da liberação do
10 objeto suscetível de ser implantado devido a uma trilha
angulada localizada na base do dispositivo de implante.

Antecedentes

Drogas podem ser distribuídas a pacientes
por meio de uma variedade de métodos, incluindo oral,
15 administração intravenosa, inalação de aerossóis, um
emplastro epidérmico, e implantes subcutâneos. O método
escolhido depende, entre outras coisas, da concentração
terapêutica desejada da droga ou produto farmacêutico a
ser conseguida em um paciente e da duração em que a
20 concentração deve ser mantida.

Recentemente, desenvolveram-se materiais e
produtos farmacêuticos que permitem a uma droga ser
introduzida subcutaneamente ou administrada por baixo
da pele de um paciente, de maneira que a droga é
25 liberada lentamente durante um período de tempo
prolongado. Esses implantes permitem que uma droga seja
distribuída em uma dose relativamente uniforme durante
muitos meses ou anos. Este método de se administrarem

drogas tornou-se especialmente importante e popular como um método para se administrarem preventivos contra a gravidez.

Anteriormente, os implantes subcutâneos e outros tipos de implantes eram inseridos por baixo da pele pelo uso de um sistema de trocarte, o qual é um sistema de duas peças que inclui uma cânula e um obturador. Primeiro, realiza-se uma incisão através da pele e a cânula e obturador são inseridos através da pele. Em seguida, o obturador é removido, deixando a cânula no local como uma guia para inserir o implante. O implante é inserido através da cânula e o obturador usado para empurrar o implante para a extremidade da cânula. O obturador é então usado para forçar o implante para fora da cânula enquanto a cânula é retirada, de maneira tal que o implante é depositado no canal anteriormente ocupado pela cânula. A cânula e o obturador são então removidos completamente, deixando o implante na posição por baixo da pele.

Este processo de inserção de trocarte requer uma perícia substancial na coordenação do processamento do obturador e na remoção da cânula para depositar o implante no canal. Se estes dois processos não forem apropriadamente coordenados, o implante pode ser forçado para dentro do tecido de forma que o implante tem de abrir seu próprio canal quando ele é inserido. Ao forçar-se o implante dentro do tecido isto provoca trauma adicional no tecido e pode fazer com que

o implante seja danificado pela força exercida pelo obturador. Este é especialmente o caso para um implante de hidrogel. Muito embora o implante subcutâneo possa ser realizado cirurgicamente utilizando-se um escalpelo para efetuar a incisão e um sistema de trocarte para 5 instalar o implante, esses métodos requerem um médico ou outra pessoa altamente experimentada. Instrumentos recentemente aperfeiçoados para inserção de implantes subcutâneos foram desenvolvidos, os quais requerem 10 tipicamente menos perícia para operar e, assim, podem ser mais bem adequados para médicos não cirurgiões e outras pessoas menos experimentadas, e requerem menos tempo para realizar o procedimento do implante.

A patente U.S. No. 4.105.030 expõe um 15 aparelho de implante para o uso no implante subcutâneo de várias pílulas em animais. O aparelho proporciona um sistema de implante de uma mão que reduz o risco de trauma decorrente de se forçar o implante no tecido, e também reduz a contaminação. O aparelho de implante em 20 animais inclui um cabo, uma agulha que contém as pílulas a serem implantadas, e uma haste posicionada dentro da agulha para empurrar as pílulas para fora da agulha. Uma vez que a agulha que contém as pílulas tenha sido inserida subcutaneamente, um gatilho 25 impelido por mola é acionado, o qual faz com que a agulha seja automaticamente retirada por uma mola que deixa as pílulas implantadas na posição. Entretanto, a configuração do cabo deste dispositivo de implante é

projetado para o uso em animais, tal como gado, e devido ao seu tamanho e forma seria difícil utilizá-lo para inserir implantes subcutaneamente em seres humanos. Além disso, não é possível controlar o movimento da agulha neste dispositivo porque a agulha será retraída automaticamente quando do acionamento do gatilho. O complexo sistema de propulsão carregado por mola e gatilho deste aparelho de implante aumenta as chances de que o dispositivo engasgue e deixe de ejetar as pílulas quando requerido.

Os esteróides anticoncepcionais que são implantados subcutaneamente são normalmente embutidos em polímeros biologicamente inertes, alguns dos quais são biodegradáveis. As pílulas feitas a partir de tais materiais são tipicamente longas e de seção transversal cilíndrica, e a dimensão destes materiais é da ordem da dimensão de um grafite de lápis. Os materiais são geralmente flexíveis, variando de uma natureza um tanto flexível até muito flexível. Vide, por exemplo, a patente U.S. No. 4.451.253, a qual descreve algumas pílulas anticoncepcionais exemplificativas e um aparelho para implantar individualmente essas pílulas subcutaneamente.

A dimensão e a forma de uma pílula de implante são importantes na determinação da taxa de distribuição de uma droga particular a partir de um implante subcutâneo. Considerações práticas colocam restrições nas dimensões de um implante subcutâneo. Em

particular, o comprimento de um implante é geralmente limitado. Um implante típico está na ordem de 3,8 a 5,1 cm (1 1/2 a 2 polegadas) de comprimento. Os implantes mais longos são muito mais difíceis de localizar com
5 precisão. Eles são igualmente mais suscetíveis de quebrarem, o que pode afetar a taxa de distribuição da droga e, de uma maneira geral, são simplesmente mais incômodos e esteticamente aparentes. Por causa disto, freqüentemente é necessário implantar uma quantidade
10 desejada de uma droga na forma de uma pluralidade de pílulas de implante mais curtas, individuais, em vez de uma única pílula mais longa. Desta forma, seria desejável um instrumento que permitisse rapidamente a um médico ou enfermeira implantar uma pluralidade de
15 pílulas com um mínimo de trauma físico e psicológico para um paciente. Quando implanta-se diversos implantes, deve-se tomar cuidado para colocar com precisão os implantes de uma maneira tal que um deles não interfira com a dissolução dos outros.

20

Sumário

Concretizações da presente invenção incluem um dispositivo que pode ser usado para implantar vários dispositivos de distribuição de produtos farmacêuticos e drogas terapêuticas. Esses
25 objetos capazes de serem implantados podem incluir aqueles tais como cápsulas ou tubos de borracha de silicone que contêm um hormônio de controle de natalidade de progestina sintética. Os tubos flexíveis

podem liberar uniformemente uma baixa dose de hormônio na corrente sanguínea.

O dispositivo de acordo com a invenção, conforme definido nas reivindicações. Uma concretização da presente invenção consiste em um dispositivo de implante para inserir objetos suscetíveis de serem implantados subcutaneamente em uma paciente, que compreende um cabo para agarrar o dispositivo durante a inserção de um objeto suscetível de ser implantado e uma base conectada ao cabo. A base compreende uma coluna, uma cânula e um acionador flexível posicionado em uma trilha angulada. A cânula é posicionada coaxialmente em torno da coluna e capaz de deslizar longitudinalmente na mesma a partir de uma posição estendida, onde um objeto suscetível de ser implantado é retido na cânula, para uma posição escamoteada, onde o objeto suscetível de ser implantado é liberado a partir da cânula. Um acionador flexível posicionado em uma trilha angulada na base é enganchado de forma deslizante com uma protuberância na cânula e é usado para movimentar a cânula de uma posição estendida para uma posição escamoteada para liberar o objeto suscetível de ser implantado a partir da cânula; o acionador é flexionado entre uma posição travada e uma posição destravada.

O acionador flexível do dispositivo de implante pode ser travado para impedir o movimento da cânula e impedir desse modo qualquer distribuição ou

inserção indesejável dos objetos suscetíveis de implante. Pelo pressionamento do acionador flexível para uma segunda posição (quando o acionador se encontra na trilha em uma posição terminal com relação
5 ao cabo) uma parte de travamento do acionador é enganchada para impedir a retração da cânula. A trava pode ser liberada ao pressionar-se alternativamente o acionador flexível para uma primeira posição.

O dispositivo de implante poderá incluir
10 ainda um ou mais objetos suscetíveis de serem implantados dentro da cânula. O dispositivo de implante também pode incluir um cartucho para conter vários objetos suscetíveis de serem implantados que são alimentados sucessivamente para dentro da cânula depois
15 de um objeto suscetível de ser implantado ser distribuído pelo movimento do acionador e cânula. O cartucho pode ser montado de forma removível e ter um canal que contém um objeto suscetível de ser implantado que fica paralelo a um furo central da cânula.

20 Um objeto suscetível de ser implantado de forma subcutânea pode ser inserido com um dispositivo de implante da presente invenção ao inserir-se uma cânula do dispositivo de implante por baixo da pele de um paciente com um objeto suscetível de ser implantado
25 posicionado dentro da cânula e recuando-se manualmente a cânula ao longo da trilha angulada utilizando-se o acionador flexível para soltar o objeto suscetível de ser implantado por baixo da pele. O dispositivo de

implante pode ser retirado da paciente ou um outro objeto suscetível de ser implantado proveniente de um cartucho posicionado dentro da cânula poderá ser subsequente mente inserido. O dispositivo de implante
5 usado no método inclui um cabo, uma base, e uma cânula enganchada de forma deslizante com um acionador flexível localizado em uma trilha angulada.

Um dispositivo de implante de acordo com a invenção pode ser fornecido como parte de um kit com
10 cânula; um dispositivo de corte para fazer uma incisão de implante em um tecido de paciente; sortimento para manter a esterilidade do processo de inserção de implante; e bandagens para ferimentos.

O objeto suscetível de ser implantado e o
15 dispositivo de implante da presente invenção pode ser de utilidade para a inserção de implantes revestidos com revestimentos de sol-gel ou com implantes de hidrogel. O agente ativo pode ser liberado lentamente pelo implante ou pelo revestimento no implante quando
20 colocado em ambientes fluidos, tais como sangue ou tecido. O dispositivo poderá ser usado para implantar qualquer um desses implantes.

A presente invenção proporciona concretizações de um dispositivo de implante para
25 inserir objetos suscetíveis de serem implantados que proporciona controle aperfeiçoado de desprendimento de objeto suscetível de ser implantado devido à trilha angulada localizada na base do dispositivo de implante.

O acionador flexível é posicionado na trilha angulada, o que ajuda a impedir forçar-se o objeto suscetível de ser implantado dentro do tecido, uma vez que uma condição forçada incontrollável pode ocasionar trauma no tecido e pode fazer com que o implante seja danificado.

Descrição Breve dos Desenhos

Em parte, outros aspectos, recursos, benefícios e vantagens das concretizações da presente invenção serão evidentes com relação à descrição seguinte, reivindicações apensas e desenhos anexos, nos quais:

A Figura 1 representa uma vista isométrica de um dispositivo de implante de acordo com a presente invenção, com a cânula escamoteada e o acionador flexível em uma posição destravada.

A Figura 2 representa uma vista isométrica do dispositivo de implante com a cânula em uma posição plenamente estendida, com o acionador flexível em uma posição travada.

A Figura 3 representa uma vista explodida de um dispositivo de implante de acordo com uma concretização da presente invenção.

A Figura 4 representa uma vista lateral de um dispositivo de implante de acordo com a presente invenção com a cânula em uma posição plenamente estendida, com o acionador flexível em uma posição travada.

A Figura 5 representa uma vista de topo de

um dispositivo de implante de acordo com a presente invenção, com a cânula em uma posição plenamente estendida, com o acionador flexível em uma posição travada.

5

Descrição Detalhada

Antes de se descreverem as presentes composições e métodos, deverá ser compreendido que esta invenção não fica limitada às moléculas, composições, metodologias ou protocolos particulares descritos, uma vez que os mesmos poderão variar. Deverá ser igualmente compreendido que a terminologia utilizada na descrição tem o propósito de descrever somente as versões ou concretizações particulares, e não se pretende limitar o escopo da presente invenção que será limitado tão somente pelas reivindicações anexadas.

10
15

Deverá ser igualmente observado que conforme utilizadas neste contexto e nas reivindicações em anexo, as formas do singular "um", "uma" e "o", "a", incluem referências no plural, a não ser que o contexto determine claramente de outro modo. Assim, por exemplo, a referência a uma "célula" é uma referência a uma ou mais células e seus equivalentes conhecidos daqueles versados na técnica, e assim por diante. A não ser que de outro modo definido, todos os termos técnicos e científicos utilizados neste contexto têm os mesmos significados que são comumente compreendidos por aqueles normalmente versados na técnica. Muito embora quaisquer métodos e materiais semelhantes ou

20
25

equivalentes àqueles aqui descritos possam ser usados na prática ou teste de concretizações da presente invenção, serão descritos agora os métodos, dispositivos e materiais preferidos. Nada aqui exposto
5 deverá ser considerado como uma admissão de que a invenção não tem o direito de antecipar essa exposição em virtude da invenção anterior.

A presente invenção proporciona um dispositivo de implante para inserir subcutaneamente
10 objetos suscetíveis de serem implantados que contêm agentes benéficos, tais como produtos farmacêuticos para a prevenção, tratamento e diagnóstico de enfermidade. O dispositivo de implante 200 de acordo com uma concretização da presente invenção está
15 ilustrado na vista em perspectiva na Figura 1. O dispositivo de implante 200 inclui um cabo 220, uma cânula alongada móvel 240 (ilustrada em uma posição recuada), um botão acionador flexível 262 conectado a um acionador flexível 260 (ilustrado na Figura 3) para
20 movimentar a cânula 240 ao longo de uma haste de coluna 244 (ilustrada na Figura 3), e uma base 289. A base 280 fica disposta terminal em relação à extremidade de cabo 222. Na posição recuada, a cânula 240 é puxada para o interior da base de cabo 280 por meio do botão
25 acionador flexível 262 quando ele é movido no sentido da extremidade do cabo. O botão acionador flexível 262 é guiado por meio de uma trilha angulada 300 a qual é não paralela com relação ao eixo de movimento da cânula

240 ou o eixo da haste de coluna 244 (ilustrada na Figura 3). A cânula 240 pode deslizar ou ser movida com relação à haste de coluna 244 (ilustrada na Figura 3) e base de alojamento 280 com a guia de cânula 340. O movimento do acionador flexível 260 em uma direção no sentido da guia de cânula 340 e ao longo da trilha 300 para fora em relação ao cabo 220 resulta na extensão da cânula 240 através da guia de cânula 340.

Na Figura 2, o dispositivo de implante 200 está ilustrado com a cânula 240 em uma posição estendida. Na Figura 2, o botão acionador flexível 262 está ilustrado afastado em relação à extremidade de cabo 222. Nesta posição, o acionador flexível pode ser travado para impedir a remoção da cânula 240 e inserção involuntária de objetos suscetíveis de serem implantados. O movimento do botão acionador flexível 262 em uma direção de afastamento em relação à guia de cânula 340 e ao longo da trilha angulada 300 no sentido do cabo 220 provoca a retração da cânula 240 e o desprendimento de um objeto suscetível de ser implantado (não ilustrado) posicionado dentro do furo 242 da cânula.

O movimento do acionador flexível é realizado ao longo de uma rampa angulada que proporciona precisão aumentada no controle do movimento da cânula ao longo do eixo da haste de coluna. Isto proporciona o usuário com a vantagem de maior controle de inserção de objetos suscetíveis de serem

implantados.

Com relação à Figura 3, ilustra-se na mesma uma vista isométrica explodida da concretização ilustrada nas Figuras 1 e 2. Nesta figura, o dispositivo de implante 200 está ilustrado em duas partes 200a e 200b, que incluem um cabo 220 dotado de primeira e segunda partes 220a e 220b, uma base 280 dotada de primeira e segunda partes 340a e 340b; e uma extremidade de cabo 222 que inclui as partes extremas de cabo 222a e 222b. A trilha angulada 300 é formada a partir de duas paredes de trilha recessadas opostas 300a e 300b que, quando as partes 200a e 200b do dispositivo de implante estão montadas, formam a trilha angulada 300. Dentro do cabo 220 do dispositivo de implante estão partes de um canal de acionador flexível 248a (e 248b no cabo 220b não ilustrado na Figura 3) que, quando montados, formam um canal de acionador flexível 248 para orientar a aba 268 do acionador flexível dentro do cabo 220 do dispositivo de implante montado.

O acionador flexível 260 na Figura 3 inclui um botão 262, um canal de protuberância 272, uma coluna de guia inferior 264 (não ilustrada na Figura 3) uma coluna guia inferior 266, coluna guia inferior 266, guia de perfil fino 270, e aba 268. O botão 260 fica assente na concha 310. O canal de protuberância 272 recebe as colunas de guia 362 e 364 provenientes da protuberância de cânula 360. O movimento do acionador

flexível 260 ao longo da trilha angulada 300, na direção de afastamento em relação à guia de cânula 340 e no sentido do retentor de protuberância de coluna 248, permite que as colunas de guia de cânula 362 e 364 dentro do canal de protuberância 272 permaneçam em uma posição constante em relação à coluna 244, enquanto o canal de protuberância 272 se movimenta em relação aos mesmos ao mesmo tempo em que puxa a cânula 240 no sentido do retentor de coluna 248. O canal de protuberância 272 engancha nas colunas guia de protuberância de cânula 362 e 364 e permite que uma força de tração ou de impulso seja exercida na cânula 240, para extensão e retração, quando o acionador flexível 260 é movido ao longo da trilha angulada 300.

A coluna guia de acionador flexível 266 e a coluna guia de acionador flexível 264 (não ilustrada na Figura 3) são fixadas ao acionador flexível 260 e repousam no topo da rampa de guia angulada 350b (não ilustrada na Figura 1C) e rampa de guia angulada 350a, respectivamente. A rampa de guia angulada 350 é formada pela junção da parte de rampa de guia 350a ilustrada na Figura 3 e parte de rampa de guia 350b (não ilustrada na Figura 3) em conjunto. As colunas de guia de acionador flexível 264 (não ilustrada na Figura 3) e 266 ilustrada na Figura 3 movimentam-se paralelas à rampa de guia angulada 350b (não ilustrada na Figura 3) e rampa de guia angulada 350a respectivamente transformando o movimento do acionador flexível 260 ao

longo da trilha angulada 300 em movimento do canal de protuberância 272 perpendicular ao eixo da cânula 240 quando o acionador flexível 260 é movimentado no sentido ou em sentido contrário ao retentor de coluna 5 248. As colunas de guia de protuberância de cânula 366 (não ilustrada na Figura 3) e 368 ficam situadas abaixo da guia linear 352a e 352b (não ilustrada na Figura 1C) e no topo do degrau de base 354a e 354b (não ilustrado na Figura 3) mantém a cânula em uma orientação 10 substancialmente fixa com relação à base 280.

O grau para o qual o movimento do acionador flexível 260 entre quaisquer dois pontos ao longo da rampa de guia 350 é traduzido em movimento linear da cânula 242 ao longo da coluna 244 depende do 15 ângulo da rampa de guia de base 350. Quanto maior for o ângulo que a guia de base 350 faz com relação à coluna 244, maior o controle que poderá ser exercido sobre o movimento lateral da cânula 240. A forma das partes de rampa de guia de base 350a na Figura 3 e 350b (não 20 ilustrada na Figura 3) poderá ser linear ou curvilínea.

A coluna 244 fica localizada coaxialmente dentro do furo de cânula 242 e está presa à base de alojamento 280 pelo retentor de coluna 248 através da protuberância de coluna 246. A coluna 244 é inserida na 25 extremidade da cânula 242 onde a protuberância de cânula 360 fica localizada e projeta-se através da guia de cânula 240 que proporciona suporte e alinhamento para a coluna 244. O diâmetro da guia de cânula 340 é

proporcionado de forma que o movimento da cânula 260 para dentro e para fora da base 280 ao longo da coluna 244 ocorre sem emperro ou restrição da cânula 240 com o diâmetro interno da guia de cânula 340. O diâmetro da 5 guia de cânula 340 também pode ser dimensionado de forma que ele impede o arrastamento de fluido, partículas e outros detritos aderentes à cânula 240 para dentro da base 280 do dispositivo de implante.

A Figura 4 mostra uma vista lateral do 10 dispositivo de implante da presente invenção com a cânula em uma posição estendida. Na Figura 4, o botão de acionador flexível 252 está ilustrado afastado em relação à extremidade de cabo 222. Nesta posição, o acionador flexível pode ser travado para impedir a 15 remoção da cânula 240 e a inserção involuntária de objetos suscetíveis de implante. O movimento do botão de acionamento flexível 262 em uma direção contrária à da guia de cânula 240 e liberação de um objeto suscetível de implante (não representado) posicionado 20 dentro do furo 242 da cânula 240.

A Figura 5 mostra uma vista de topo do dispositivo de implante da presente invenção com a cânula 240 em uma posição estendida. Na Figura 5, o 25 botão de acionador flexível 262 está ilustrado afastado em relação à extremidade de cabo 222. Nesta posição, o acionador flexível pode ser travado para impedir a retirada da cânula 240 e inserção involuntária dos objetos suscetíveis de implante. O movimento do botão

de acionador flexível 252 em uma direção de afastamento em relação à guia de cânula 340 e ao longo da trilha angulada 300 no sentido do manípulo 220, provoca a retração da cânula 240 e liberação de um objeto
5 suscetível de implante (não ilustrado) na posição dentro do furo 242 da cânula 240.

O dispositivo de implante pode ser feito de componentes moldados, fundidos, usinados ou combinações destes. Por exemplo, a parte do dispositivo
10 de implante 200a e 200b pode ser moldado a partir de plásticos química e mecanicamente adequados, tais como fluoreto de polivinilideno (PVDF) ou polietileno de peso molecular ultra elevado (UPE). A cânula 240 pode ser feita a partir de uma variedade de aços inoxidáveis
15 ou ligas de titânio cirurgicamente aceitáveis, e a coluna pode ser feita utilizando-se materiais similares ou plásticos tais como PVDF.

O cabo de dispositivo de implante 220 inclui uma parte de apreensão e pode ajustar-se na
20 palma da mão do usuário. O cabo é substancialmente simétrico de maneira que o dispositivo de implante pode ser usado por usuários sejam eles destros ou canhotos. Estendendo-se a partir do cabo está uma parte de base 280 que inclui uma trilha 300 onde desliza um acionador
25 flexível 260 para fazer estender ou recuar a cânula 240. A trilha é formada por duas paredes laterais de trilha opostas 300a e 300b anguladas com relação à coluna 244 de dispositivo, e isso proporciona a

formação de uma ranhura estendida através da trilha 300 ao longo de um comprimento da trilha para receber o acionador 260 e a guia de perfil fino 272.

A cânula 240 inclui um ajuste de protuberância em uma extremidade próxima ao cabo 220 do dispositivo. A protuberância de cânula 360 está presa em torno da extremidade próxima da cânula 240 e proporciona colunas de guia 264 e 266 que se ajustam dentro de um canal no acionador flexível 260. A protuberância de cânula 360 pode ser fixada à cânula 240 de qualquer maneira conhecida, tal como por moldagem de inserto, ajuste de pressão, aglutinação adesiva, rosqueamento, repuxo ultra-sônico e assemelhados.

O acionador flexível 260 inclui um canal que recebe as colunas de guia de protuberância de cânula 362 e 364 e permite que as mesmas deslizem e se movimentem dentro do canal. O acionador flexível 260 tem uma guia de perfil fino 270 que se estende através da ranhura na trilha 300 e guia o acionador flexível 260 na trilha 300 quando ele desliza longitudinalmente ao longo da trilha. A guia de perfil fino 270 do acionador flexível está conectada a um botão acionador 262 para enganche por um dedo do usuário para movimentar o acionador ao longo da trilha angulada 300. O botão acionador 262 pode ter uma superfície de apoio nervurada, ranhurada ou recartilhada que poderá ser enganchada pelo polegar do usuário.

Um eixo longitudinal passa através do centro da cônica 240 e da coluna 244 na base do dispositivo de implante. A trilha ao longo da qual o acionador flexível 260 se movimenta não é paralela a este eixo ao longo de uma ou mais partes da trilha; a trilha poderá ser linear ou curvilínea. A trilha é dotada de uma parte terminal que proporciona um batente para o acionador flexível e também permite prender o acionador flexível que trava a cônica na posição carregada inicial e impede a liberação involuntária do objeto suscetível de implante a partir do dispositivo. O acionador flexível 260 é liberado da posição travada mediante pressionamento do botão acionador flexível 262. Quando o acionador flexível 260 está na posição travada, uma força substancial pode ser aplicada longitudinalmente na extremidade terminal da cônica 240, sem fazer com que a cônica seja levada a recuar.

Uma vez que o acionador flexível 260 foi destravado, maior pressão manual no botão acionador 262 na direção no sentido do cabo 220 faz com que o acionador flexível deslize ao longo da trilha. Quando o acionador desliza na direção do cabo, a cônica 240 é retirada sobre a coluna 244 e um ou mais objetos suscetíveis de implante mantidos estacionários pela coluna 244 podem ser liberados a partir da cônica 240. O acionador flexível 260 permite que o usuário controle manualmente o movimento da cônica 260 durante todo o processo de inserção de implante. O ângulo ou

inclinação da trilha com relação ao eixo da coluna permite ao usuário exercer maior controle sobre o movimento da cânula do que poderia ser conseguido utilizando-se uma trilha linear para guiar a retirada
5 da cânula.

Muito embora o dispositivo de implante compreenda preferencialmente um dispositivo de uso único, o dispositivo de implante de acordo com a presente invenção também pode ser feito para
10 reutilização. A concretização reutilizável do dispositivo de implante será formada preferentemente de um material de autoclave conhecido daqueles versados na técnica, para esterilização e reutilização.

A coluna 244 fica posicionada dentro da
15 base 280 e é fixada dentro da extremidade próxima da base por meio de um retentor de coluna 248. A coluna é dotada de uma protuberância ou saliência em uma de suas extremidades que engancha e prende a coluna 244 ao retentor de coluna 248. O retentor de coluna 248 é
20 preso a uma superfície interna da base de implante. A extremidade terminal da coluna 244 é configurada para enganchar o objeto suscetível de implante quando a cânula 240 é recuada sobre a coluna 244. Esta extremidade terminal da coluna 244 pode ter uma borda
25 dianteira achatada para enganchar o objeto suscetível de implante ou também pode ter outras configurações na dependência do objeto suscetível de implante particular a ser inserido. Algumas outras configurações de

extremidades terminais incluem, sendo que não se fica limitado às mesmas, superfícies extremas obtusas, biseladas, côncavas e convexas.

A coluna 244 preferentemente tem um diâmetro externo que é um tanto menor do que um diâmetro interno da cânula 240 para proporcionar afastamento através do tubo de cânula e limitar emperro ou restrição da coluna dentro da cânula. O diâmetro da coluna com relação à cânula deverá limitar a quantidade de material que pode desviar-se da cânula e ficar preso dentro da base.

O cabo da presente invenção é projetado para operação com uma das mãos, com o cabo agarrado pela mão enquanto o polegar é usado para fazer deslizar o acionador flexível na trilha angulada. O cabo preferentemente tem uma dimensão e forma que pode ser facilmente manipulada durante a inserção do implante. A orientação do cabo em relação à cânula permite ao usuário agarrar firmemente o cabo, mantendo ainda firmemente o cabo paralelo à superfície da pele para impedir que a cânula mergulhe em outro tecido ou transpasse a pele durante a inserção. O dispositivo de implante inclui uma superfície inferior da base que é substancialmente plana e paralela à cânula.

Uma ponta terminal da cânula 240 pode ser formada segundo vários ângulos biselados, tais como entre cerca de 30 graus e cerca de 45 graus, ou segundo uma ponta aguçada, tal como 27 graus que pode cortar a

pele. O desenho preferido da ponta da cânula é um traçado que é uma ponta biselada que não corta pele não rompida e não requer descarte de agulhas especiais. A cânula do dispositivo de implante é preferentemente
5 inserida na paciente através de uma pequena incisão feita na pele da paciente para reduzir ao mínimo a formação de cicatriz.

Em operação, o dispositivo de implante pode ser carregado com um objeto suscetível de implante
10 seja manualmente ou com um cartucho. Uma incisão é feita no local do implante e a cânula é inserida através da incisão para uma profundidade desejada. Preferentemente, um marcador indicador de profundidade, tal como um anel, é proporcionado na cânula para ajudar
15 a localizar o objeto suscetível de implante a uma profundidade particular. Uma vez que a cânula esteja colocada sob a pele em um local desejado para o objeto suscetível de implante, o acionador flexível é puxado manualmente para trás fazendo com que a cânula seja
20 recolhida sobre o objeto suscetível de implante e a coluna. Depois que a cânula foi plenamente recolhida, o dispositivo de implante é retirado da paciente, deixando o objeto suscetível de implante no local.

As duas partes de cabo e partes de base
25 podem ser montadas de qualquer maneira conhecida, tal como mediante soldagem ultra-sônica, aglutinação adesiva, protuberâncias de ajuste de pressão, ou um ajuste de encaixe. Uma superfície traseira do cabo

repousa contra a palma da mão do usuário para firmar o dispositivo de implante quando o polegar movimentar o acionador flexível ao longo da trilha angulada. Pressão também pode ser aplicada à base pelo dedo indicador do usuário durante a inserção da cânula.

A montagem do dispositivo de implante será descrita com referência à vista explodida, a qual ilustra o dispositivo de implante antes da montagem. Uma cânula 240 com uma protuberância 360 presa a ela é levada a deslizar sobre uma coluna 244 e faz-se deslizar o acionador flexível 260 sobre as colunas de guia de protuberância de cânula superior. Este subconjunto é orientado em uma parte de um dispositivo de implante de forma que a extremidade próxima da coluna 244 é presa a um retentor de protuberância de coluna 248. Em seguida, o acionador flexível 260 pode ser recebido dentro do canal de acionador, a coluna de guia de protuberância inferior é posicionada por baixo da guia linear dentro da base, e a cânula 240 com a coluna 244 dentro dela é recebida em uma parte de guia da cânula. A colocação da segunda parte do dispositivo de implante sobre a primeira parte do dispositivo de implante com o subconjunto descrito anteriormente posicionado dentro dela, prende a cânula, suas colunas de guia, e o acionador flexível e as suas colunas de guia entre os recortes na segunda parte do dispositivo de implante.

Quando o dispositivo de implante é

montado, o acionador flexível 260 é conectado de forma deslizante às colunas de guia de protuberância de cânula superior montadas à cabula 240. O acionador flexível 260 desliza ao longo da trilha angulada ou curvilínea 300 desde uma posição terminal da trilha, 5 que serve como uma posição de travamento, para a extremidade próxima da trilha.

Uma concretização da presente invenção é um kit que pode incluir partes adicionais juntamente com um dispositivo de implante que podem ser combinados 10 entre si para promover o implante de produtos terapêuticos, farmacêuticos, ou sensores micro-encapsulados em um paciente. O kit pode incluir um dispositivo de implante em um primeiro compartimento. Um segundo compartimento poderá incluir uma seringa, 15 agulhas, bisturi, e outros instrumentos necessários. Um terceiro compartimento pode incluir luvas, ataduras, curativos para ferimentos e outros sortimentos de processamento para manterem a esterilidade do processo de implante, bem como um livreto de instruções. Um 20 quarto compartimento poderá incluir cânula e colunas adicionais. Uma tampa do kit poderá incluir ilustrações do procedimento de implante e uma tampa plástica transparente poderá ser colocada sobre os 25 compartimentos para manter a esterilidade.

Concretizações da presente invenção incluem um dispositivo que poderá ser usado para o implante de vários dispositivos de distribuição de

drogas farmacêuticas, terapêuticas, tais como cápsulas de borracha de silicone que contêm um hormônio de controle de natalidade de progestina sintética, ou micro-sensores encapsulados. A trilha de guia angulada
5 do dispositivo permite controle mais preciso do movimento da cânula durante o implante, que ajuda no posicionamento apropriado de implantes dentro da paciente. Concretizações da polia de desvio contêm menos partes do que outros dispositivos de implante.

10 Muito embora a presente invenção fosse descrita com detalhes consideráveis com referência a determinadas concretizações preferidas da mesma, serão possíveis outras versões. Conseqüentemente, o espírito e escopo das reivindicações anexas não deverão ser
15 limitados à descrição e às versões preferidas contidas dentro deste relatório.

REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo (200) para implantar pelo menos um objeto por baixo da pele de um paciente, que compreende:

um cabo (220) para agarrar o dispositivo (200) durante a inserção de um objeto, sendo o cabo (220) dotado de uma extremidade terminal e uma extremidade próxima; e

uma base (280) conectada ao cabo (220), sendo que a base (280) compreende:

uma coluna (244) fixada longitudinalmente ao cabo (220), a coluna (244) estendendo-se a partir da extremidade terminal do cabo (220);

uma cânula oca (240), posicionada coaxialmente em torno da coluna (244) e capaz de deslizar longitudinalmente sobre a mesma a partir de uma posição estendida, na qual pelo menos um objeto é retido na cânula (240), para uma posição recuada, na qual pelo menos um objeto é liberado a partir da cânula (240);

caracterizado pelo fato de que o dispositivo (200) compreende adicionalmente:

uma trilha angulada (300) formada no cabo (220), em que a referida trilha angulada (300) é não paralela em relação ao eixo do movimento da cânula (240) ou o eixo da coluna (244);

um acionador flexível (260) enganchado de forma deslizante à cânula (240) para movimentar a cânula (240) a partir da posição estendida para a posição recuada, em que o acionador (260) flexiona entre uma posição travada e uma posição destravada,

em que o acionador flexível (260) compreende um botão (262), um canal principal (272), pelo menos duas colunas de guia (264, 266), um guia (270), e uma aba (268)

que se estende para cima e não paralela a partir das colunas de guia (264, 266) fixados à cânula (240), em que o canal principal (272) engata as colunas de guia (264, 266) e permite uma força de tração ou de impulso a ser exercida sobre a cânula (240), para a extensão ou retração, como a aba do acionador flexível (268) é movida, movendo o botão (262) ao longo da trilha angulada (300).

2 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente um ou mais objetos suscetíveis de implante.

3 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente um cartucho montado de forma removível e paralelo a um furo central da dita cânula (240) e um meio para mover objetos na cânula (240) para distribuição quando houver retração da referida cânula (240).

4 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a trilha angulada (300) é formada a partir de duas paredes de trilha recessadas opostas (300a, 300b), anguladas em relação à coluna (244).

5 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a trilha angulada (300) é ou linear ou curvilínea.

6 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a trilha angulada (300) é dotada de um batente da parte terminal que permite prender o acionador (260) e travar a cânula (240) em uma posição carregada.

7 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o acionador flexível (260) quando pressionado na posição terminal da trilha angulada (300) ocupa uma porção de bloqueio do

acionador (260) para impedir a retração da cânula (240).

8 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que o acionador flexível (260) é liberado a partir da posição travada pelo pressionamento do acionador (260).

9 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a base (280) inclui uma superfície de fundo que é substancialmente plana e paralela à cânula (240).

10 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula (240) inclui uma ponta na extremidade terminal que é formada a partir de pelo menos um ângulo biselado situado entre 30 e 45 graus.

11 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula (240) inclui uma ponta na extremidade terminal que é formada sob uma ponta aguçada de 27 graus.

12 - Dispositivo (200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula (240) inclui um marcador indicador de profundidade.

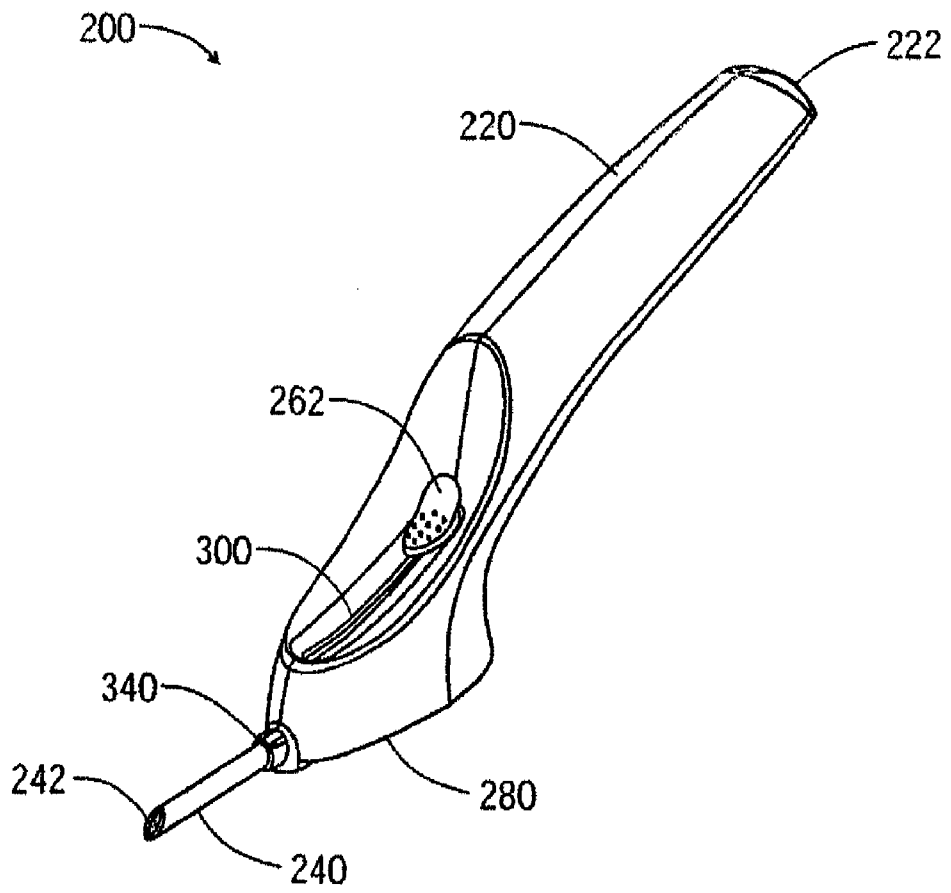


FIG. 1

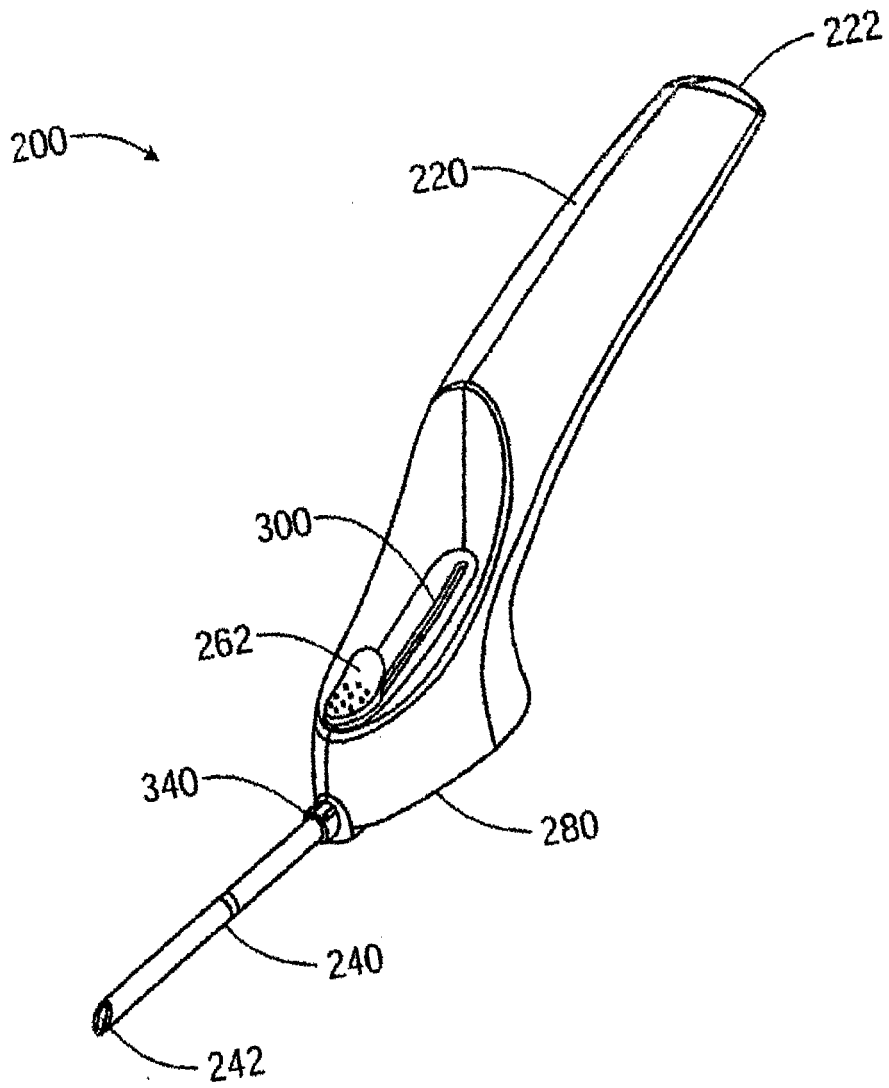


FIG. 2

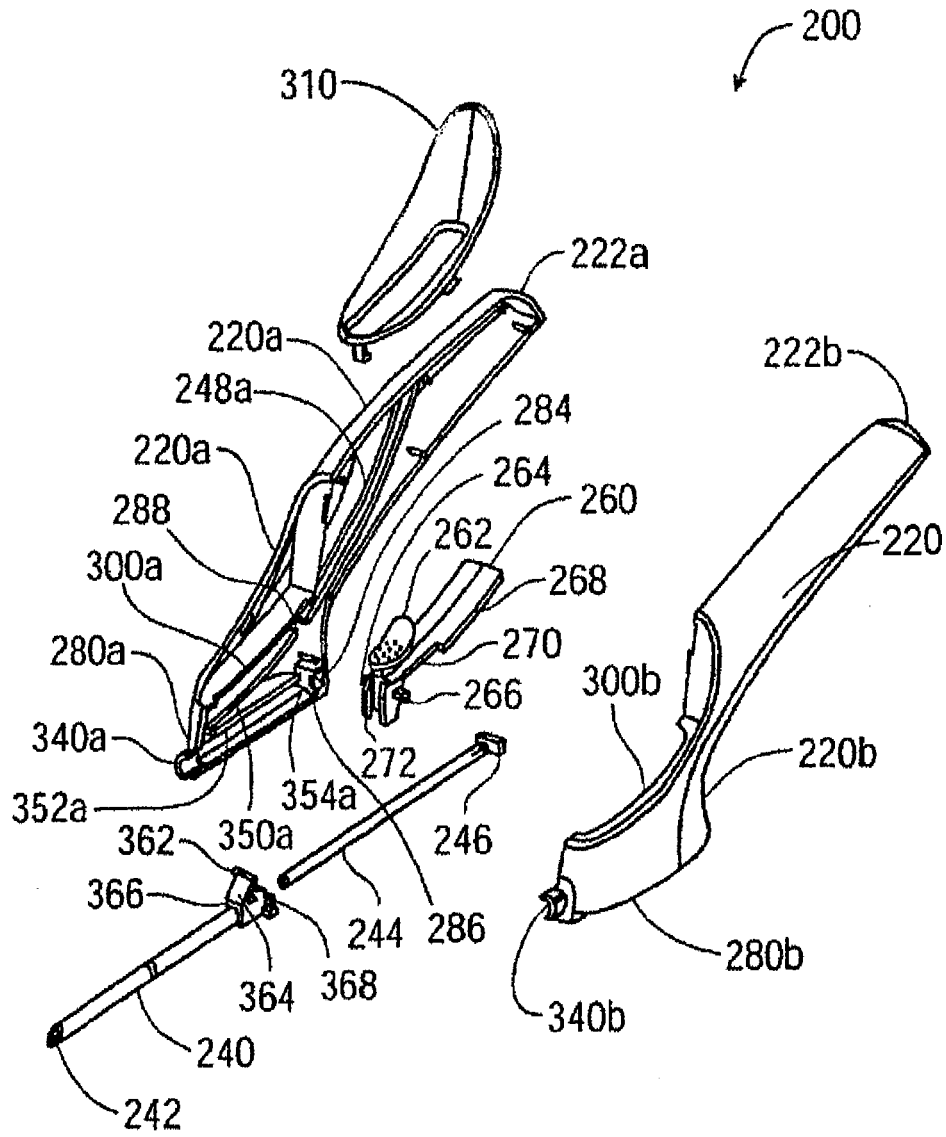


FIG. 3

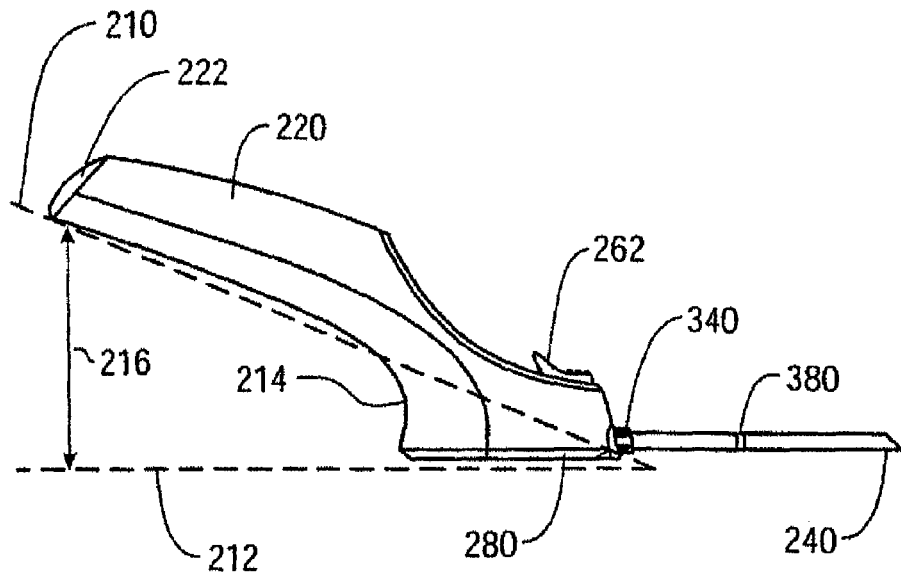


FIG. 4

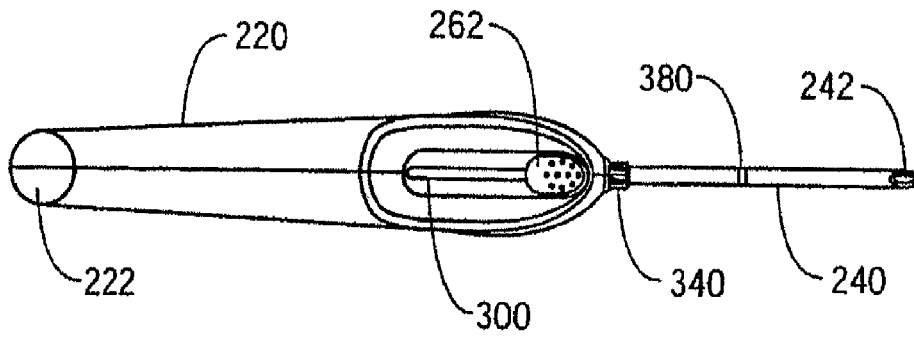


FIG. 5