



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

(11) PI 0412043-4 B1

(22) Data do Depósito: 23/06/2004

(45) Data de Concessão: 23/01/2018



(54) Título: BOCAL MICROESTRUTURADO COM FILTRO, VAPORIZADOR PARA TERAPIA DE INALAÇÃO E PROCESSO PARA A FABRICAÇÃO DO REFERIDO BOCAL

(51) Int.Cl.: B05B 1/02; B05B 1/14; B05B 11/00; A61M 15/00

(30) Prioridade Unionista: 04/12/2003 EP 03 027927.7, 30/06/2003 DE 103 30 370.7

(73) Titular(es): BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

(72) Inventor(es): JOACHIM EICHER; JOHANNES GESER; MATTHIAS HAUSMANN; HOLGER REINECKE

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"BOCAL MICROESTRUTURADO COM FILTRO, VAPORIZADOR PARA TERAPIA DE INALAÇÃO E PROCESSO PARA A FABRICAÇÃO DO REFERIDO BOCAL"**.

[001] A presente invenção refere-se a um bocal de alta pressão microestruturado com função de filtro embutida, para um vaporizador de alta pressão, para a nebulização de líquidos medicinais.

Estado da técnica

[002] À terapia de inalação é atribuída sempre importância maior na terapia de doenças da via respiratória, como por exemplo, asma ou COPD.

[003] Desde o banimento das fórmulas de gás propulsor de aerossol, acionadas por gás freon trabalha-se com sucesso crescente em preparados comparáveis efetivos ou aperfeiçoados para a produção de aerossóis que fazem bem ao pulmão.

[004] Com os requerimentos de patente internacionais WO 91/13368 e WO 97/12687 foi descrito um novo preparado para inaladores, que se caracterizam não somente pelo fato de que, eles disponibilizam um aerossol isento de propulsor de aerossol, com base aquosa bem suportável, cuja distribuição em gotas é sob medida para o cliente em relação à recepção no pulmão, mas que, além disso, possuem um tamanho manuseável que é comparável ao tamanho dos inaladores acionados por propulsor de aerossol.

[005] Esse nebulizador também designado como Respimat® pode nebulizar soluções de medicamento líquidas em um volume, de preferência, de menos que 20 microlitros, por meio de um único curso em um aerossol com um tamanho de partículas médio de menos que 10 micrômetros. Com isso, a dose terapêutica efetiva do medicamento pode ser administrada por meio de volumes mínimos para o paciente.

[006] No caso desse nebulizador, uma solução de medicamento é

bombeada de um reservatório, através de uma cânula com um corpo de válvula integrado, para uma câmara de pressão, e dali, por meio de alta pressão de até 500 bar, através de um bocal é transformada em um aerossol que faz bem ao pulmão e é vaporizada. Nesse caso, a pressão é produzida através de uma mola helicoidal, que antes de cada curso é tensionada de novo pelo paciente com pouco dispêndio de força. Simultaneamente com o movimento de tensão, a câmara de pressão é preenchida com a solução de medicamento. Particularidades desse mecanismo podem ser depreendidas das figuras 6a e 6b da patente WO 97/12687.

[007] Este vaporizador é constituído, em essência, de

- uma parte superior da carcaça,
- um bocal na parte superior da carcaça,
- uma carcaça da mola, que está ligada com a parte superior da carcaça, e sobre a qual é assentada a parte inferior da carcaça,
- um recipiente de reserva, que pode ser inserido em uma câmara interna definida pela carcaça da mola e
- um êmbolo oco com corpo da válvula integrado, sendo que o êmbolo oco é conduzido do recipiente de reserva em direção ao bocal.

[008] Na parte superior da carcaça encontra-se, além disso, uma carcaça da bomba, em cuja primeira extremidade se encontra o corpo do bocal com o bocal ou o dispositivo do bocal. O êmbolo oco desemboca, da mesma forma, na carcaça da bomba. Entre ele e o bocal encontra-se uma câmara de pressão.

[009] A carcaça da mola está ligada, podendo girar, com a parte superior da carcaça, e por meio desse movimento de rotação, devido a um mecanismo de tensão e bloqueio na parte superior da carcaça, a mola é finalmente tensionada.

[0010] Com a tensão da mola é movimentado um flange de saída

de movimento, que se encontra na área superior da carcaça da mola, e na qual está suspenso o êmbolo oco.

[0011] O êmbolo oco com corpo da válvula corresponde a um dos dispositivos descritos na patente WO 97/12687.

[0012] Como bocal é usado, de preferência, um bocal ou corpo do bocal fabricado por microtecnologia. Um corpo do bocal microestruturado dessa forma é descrito, por exemplo, na patente WO 94/07607 ou na patente WO 99/16530. O bocal da patente WO 99/16530 é ponto de partida para a presente invenção. Por esse motivo, é feita referência ao documento todo WO 99/16530, em particular, à forma de execução reivindicada pela patente EP 1017469 B1, com todas as características.

[0013] O corpo do bocal é constituído de duas placas ligadas fixamente entre si, que são, de preferência, de vidro e/ou de silício, e das quais, pelo menos, uma placa apresenta um ou vários canais microestruturados, que ligam o lado de entrada do bocal com o lado de saída do bocal. O lado de saída do bocal com as aberturas do bocal encontram-se, de preferência, no lado que fica oposto ao lado de entrada do bocal.

[0014] O lado de entrada do bocal apresenta uma entrada de líquido, ou várias entradas de líquido. A entrada ou as entradas pode/ podem ser executada(s) como filtro prévio. Como alternativa a isso, o filtro prévio pode ser ligado posteriormente em relação à entrada/ às entradas na direção da corrente, também separadamente.

[0015] Após a passagem do filtro prévio, o líquido flui através do filtro principal, que é formado por uma infinidade de ressaltos.

[0016] Visto na direção da corrente, atrás do filtro principal, encontra-se uma câmara coletora de filtrado para líquido já filtrado.

[0017] Da câmara coletora de filtrado o líquido consegue chegar a uma saída, que é executada, de preferência, em forma de bocal com

uma ou várias aberturas de bocal.

[0018] O filtro principal apresenta uma infinidade de ressaltos dispostos em fileiras, de preferência, em forma de ziguezague, que se sobressaem de uma placa de base - de preferência, plana, e com isso, são componente integral da placa de base. A placa de base é coberta completamente por uma placa de cobertura - de preferência, plana. Com isso, é formada uma infinidade de canais entre os ressaltos, a placa de base e a placa de cobertura. Esses canais formam uma passagem do lado de entrada para o lado de saída do bocal do filtro. O intervalo entre a placa de base nas proximidades dos ressaltos e da placa de cobertura dentro de uma fileira de ressaltos é aproximadamente tão grande quanto a largura dos canais no lado dos ressaltos, no qual o líquido entra na fileira de canais. Através de uma ou várias fenda(s) de entrada alongada(s), o líquido não-filtrado entra no filtro. A/ as fenda(s) de entrada são aproximadamente tão alta(s) quanto os ressaltos que se sobressaem da placa de base no lado de entrada do filtro.

[0019] A placa de base é constituída, de preferência, de silício. Esta placa é coberta por cima, de preferência, por uma placa de vidro.

[0020] Para a fabricação dos bocais são passadas as seguintes etapas:

- estruturação de uma carga das placas de base;
- ligação da carga da placa de base e da placa de cobertura entre si; e
- separação das disposições de bocal individuais.

[0021] A placa de base é estruturada, de preferência, em um tipo bastante conhecido, por meio de técnicas de corrosão. As alturas das estruturas descritas acima ficam entre 2 e 40 micrômetros, geralmente entre aproximadamente 3 e 20 micrômetros, de preferência, entre aproximadamente 4 e 14 micrômetros e especialmente entre 5 e 7 mi-

crômetros. O material, que é empregado para a placa de base é, de preferência, um silício monocristalino, uma vez que este é econômico e está disponível em um estado (isto é, em wafers) no qual ele é suficientemente plano e paralelo, e de uma pequena rugosidade de superfície, e pode ser ligado com a placa de cobertura sem a aplicação adicional de meios de colagem ou de outros materiais durante o processo de ligação que se segue a isso. A fim de fabricar um grande número de disposições do bocal de modo paralelo, um grande número de placas de base de estrutura é formado sobre um wafer de silício.

[0022] Após a estruturação a placa de silício é limpa. A placa de silício, então, é ligada com uma placa de cobertura por meio de ligação anódica (compare a patente US 3.397.278 de 13.8.1968, Pomerantz et al.).

[0023] Como placa de cobertura são apropriados, por exemplo, placas de vidro, como vidro de borossilicato alcalino, como, por exemplo, Pyrex, (#7740 Corning) ou Tempax (Schott). Essas placas podem ser ligadas por meio de ligação anódica do silício e do vidro.

[0024] Após o processo de ligação, a estrutura composta é subdividida em unidades individuais (por exemplo, quadradas) por meio de uma serra circular de diamante de alta rotação.

[0025] Com esse filtro conhecido, foi perseguida a meta de fabricar economicamente um bocal desse tipo para um inalador do tipo apresentado no início (Respimat®).

[0026] De forma surpreendente tem-se mostrado, então, que em sua totalidade os bocais mostram um quadro de pulverização mais vantajoso e mais uniforme para o uso permanente, se a configuração das microestruturas no interior do bocal for alterada.

Descrição da invenção

[0027] Diante desse motivo, a tarefa da presente invenção é aperfeiçoar o quadro de pulverização médio através de uma infinidade de

bocais.

[0028] Uma outra tarefa, nesse caso, consiste em não aumentar substancialmente a resistência à corrente no bocal.

[0029] Uma outra tarefa consiste no fato de empregar o bocal de acordo com a invenção em um inalador do tipo Respimat®.

[0030] Essa tarefa é solucionada pelo fato de que, no bocal de acordo com o gênero, na área entre a estrutura do filtro e a saída do bocal, portanto, na câmara coletora de filtrado, é formado um segundo tipo de microestrutura, e que se diferencia das estruturas do filtro. A seguir, esse segundo tipo de microestruturas será denominado estrutura secundária, e as estruturas do filtro serão reunidas como estrutura primária. Na direção da corrente, essa estrutura secundária está ligada posteriormente à estrutura primária.

[0031] De acordo com a invenção, para a formação da estrutura secundária, na câmara coletora de filtrado são formados elementos de embutir adicionais. De preferência, trata-se, nesse caso, de elevações do tipo cilíndrico, que se estendem desde o fundo da placa de base até a placa de cobertura. De preferência, trata-se, nesse caso, de cilindros com seção transversal redonda.

[0032] De forma vantajosa, são elementos de embutir cuja altura corresponde à altura da câmara coletora de filtrado.

[0033] Os elementos de embutir podem ser processados da placa de base.

[0034] De preferência, são, nesse caso, formas de construção, nas quais os elementos de embutir estão dispostos em fileiras respectivamente paralelas à disposição ABAB com intervalos, de preferência, equidistantes dentro das fileiras A e B, e entre as fileiras A e B. Nesse caso, as fileiras A e B adjacentes na direção da corrente são deslocadas, de preferência, em torno do diâmetro dos elementos de embutir. Devido ao emprego de elementos de embutir com seção transversal

redonda surge, com isso, uma geometria na qual cada um dos elementos de embutir forma o centro de um hexágono de lados iguais, sendo que cada canto é formado por um elemento de embutir adjacente (modelo hexagonal). Naturalmente isso diz respeito aos elementos de embutir em posições de borda apenas parcialmente ou não diz respeito absolutamente.

[0035] A dimensão dos elementos de embutir é escolhida de tal modo que, eles não levam a um aumento considerável da resistência à corrente. Isso é obtido pelo fato de que, os intervalos entre os elementos de embutir, que formam, respectivamente, um canal de passagem para o líquido que flui, são de tal modo que a área da seção transversal permeável, que resulta perpendicular à direção da corrente efetivamente para o líquido é maior que a área da seção transversal efetiva correspondente dos canais de passagem, que são formados pelas estruturas de filtro. Com isso, o comportamento da corrente do líquido no interior do bocal é influenciado ao máximo, através das estruturas do filtro principal.

[0036] A seção transversal dos elementos de embutir é executada, de preferência, de tal modo que, a resistência à corrente é minimizada para um líquido que flui. Para isso, são preferidas seções transversais redondas ou ovais.

[0037] De modo alternativo às seções transversais descritas anteriormente, essas seções podem ser também triangulares, em forma de trapézio ou quadradas, sendo que os cantos devem ser alinhados na direção da corrente.

[0038] Podem ser vantajosas formas de execução com dimensões e intervalos dos elementos de embutir entre si que, com utilização da tensão de superfície do líquido, têm influência sobre a capacidade de vaporização da solução.

[0039] Os elementos de embutir apresentam de forma particular-

mente preferida um intervalo na faixa de 0,005 mm até 0,02 mm. Os elementos de embutir propriamente ditos, de acordo com um aperfeiçoamento preferido, apresentam um diâmetro na faixa de 0,005 mm até 0,02 mm. Os intervalos, nesse caso, devem ser maiores que os menores intervalos das estruturas que formam a estrutura do filtro em forma de ziguezague.

[0040] A densidade dos elementos de embutir se situa, de preferência, em 200000 até 300000 por centímetro quadrado, bastante preferido em 250000 por centímetro quadrado.

[0041] Todavia, tem-se comprovado também como vantajoso, executar os elementos de embutir com uma parede de circunferência côncava, ou como alternativa a isso, com uma parede de circunferência convexa.

[0042] As estruturas do filtro principal são, de forma vantajosa, ressaltos, que se estendem em uma configuração em ziguezague, através de toda largura da câmara interna do bocal. Nesse caso, as pontas dessa configuração apontam alternadamente na direção do lado de entrada e do lado de saída. Uma linha central imaginária que fica transversal à direção da corrente principal divide a configuração em duas áreas aproximadamente do mesmo tamanho.

[0043] Em virtude da disposição em ziguezague dos elementos de construção do filtro principal, a direção do líquido é alterada quase em ângulo reto, observada da direção da corrente original. Em seguida ocorre, na câmara coletora uma outra alteração da direção da corrente, dessa vez novamente de volta para a direção oposta à primeira direção de rotação, em um ângulo de menos que 90 graus.

[0044] Os ressaltos mencionados que se sobressaem, nesse caso, podem estar dispostos ficando um ao lado do outro através de toda a largura do filtro, a fim de formar a configuração em forma de ziguezague.

[0045] Em uma primeira forma de execução preferida, os elementos de embutir são executados no lado da saída na direção da corrente atrás da configuração em ziguezague. Nesse caso, os elementos de embutir podem se estender desde a linha central imaginária da configuração em forma de ziguezague até as aberturas do bocal.

[0046] Como alternativa a isso, em uma segunda forma de execução os elementos de embutir são executados até as pontas do sistema de filtro que se projetam na direção da entrada, sendo que, todavia, a área antes da configuração em forma de ziguezague, de preferência, está retirada.

[0047] Em uma terceira variante, os elementos de embutir podem estar dispostos na direção da corrente, tanto antes, como também, atrás da configuração em ziguezague.

[0048] Em uma forma de execução alternativa os ressaltos do filtro principal podem estar dispostos em várias fileiras em forma de cascata. Os ressaltos dispostos próximos ao lado de entrada do filtro podem ser maiores do que os ressaltos dispostos mais no lado de saída do filtro.

[0049] O intervalo entre a placa de base plana e a placa de cobertura plana nas proximidades de cada fileira de ressaltos disposta em forma de cascata é aproximadamente tão grande quanto a largura dos canais no lado dos ressaltos, no qual o líquido entra na fileira de canais. Esse intervalo se situa entre a metade e o dobro da largura do canal. Esse intervalo pode diminuir de fileira para fileira - visto na direção da corrente. Os canais têm, em seu lado de entrada para o líquido, portanto, uma seção transversal aproximadamente quadrada.

[0050] Em todas as formas de execução o intervalo entre a placa de base plana, nas proximidades dos ressaltos, e a placa de cobertura plana dentro de uma fileira de ressaltos do filtro principal pode ser constante. Na área da extremidade da fileira, que fica nas proximida-

des do lado de saída do filtro, o intervalo pode ser maior do que na área da extremidade da fileira, que fica nas proximidades do lado de entrada do filtro. Esse intervalo pode aumentar de uma para a outra extremidade da fileira de ressaltos, de preferência, aproximadamente de forma linear.

[0051] Os lados voltados um para o outro de duas fileiras adjacentes de ressaltos delimitam um espaço contínuo, no qual o líquido de todos canais flui entre os ressaltos de uma primeira fileira, e do qual o líquido flui em todos os canais entre os ressaltos da fileira adjacente. Antes da primeira fileira de ressaltos do filtro principal encontra-se uma câmara coletora com seção transversal alongada, na qual é introduzido o líquido não-filtrado ou filtrado grosseiramente, e da qual o líquido entra em todos os canais entre os ressaltos da primeira fileira. Atrás da última fileira de ressaltos encontra-se a câmara coletora de filtrado com seção transversal alongada, para dentro da qual o líquido de todos os canais da última fileira aflui, e da qual é desviado o líquido filtrado.

[0052] Os ressaltos do filtro principal podem ter a forma de almas, que - vistos na direção da corrente - são retos ou curvados. Além disso, os ressaltos podem ter a forma de colunas - de preferência, retas - com qualquer seção transversal, de preferência, com seção transversal redonda circular ou poligonal.

[0053] O comprimento dos canais que passam entre as almas é, pelo menos, o dobro do tamanho de sua altura no lado de entrada do líquido. A seção transversal dos canais é aproximadamente quadrada ou em forma de tonel ou de trapézio; no último caso, o lado mais longo do trapézio pode ser formado pela placa de cobertura. Os canais têm, por exemplo, um comprimento de 5 até 50 micrômetros, uma altura de 2,5 até 25 micrômetros, e uma largura de 2,5 até 25 micrômetros. A largura dos canais pode ser maior em relação ao lado de saída.

[0054] O intervalo entre as fileiras de ressaltos do filtro principal é, de preferência, o dobro do tamanho da largura do canal no lado de entrada. As fileiras dos ressaltos podem passar paralelamente uma à outra, ou em forma sinuosa, ou, de preferência, em forma de ziguezague. As fileiras dispostas em forma de ziguezague podem ser inclinadas uma contra a outra em torno de um ângulo de 2 até 25 graus.

[0055] As partículas a serem filtradas são separadas através das fileiras de ressaltos dispostas em forma de ziguezague, primeiramente nas áreas no lado de entrada do líquido, que se situam nas proximidades do lado de saída do filtro, o espaço entre as fileiras de ressaltos aumenta pouco a pouco - iniciando na área do lado de saída do filtro. O filtro só está aproximadamente colocado completamente e a capacidade do filtro esgotada, quando a câmara de entrada entre, respectivamente, duas fileiras de ressaltos está completamente preenchida quase totalmente com partículas a serem filtradas.

[0056] O grau de separação do filtro é definido de forma relativamente rigorosa devido à pequena oscilação das dimensões dos canais. O filtro não necessita de nenhum distribuidor de afluência para o líquido a ser filtrado e de nenhum coletor de filtrado para o líquido filtrado.

[0057] O líquido filtrado é alimentado em um bocal na câmara coletora de filtrado. Esse bocal apresenta, de preferência, duas aberturas inclinadas uma sobre a outra. Com isso, o líquido é dividido através do bocal em dois jatos, que são direcionados um para o outro, de tal modo que eles se encontram atrás da abertura do bocal.

[0058] Em formas de execução preferidas, no interior do bocal na direção da corrente é executada em primeiro lugar a estrutura primária do filtro, e logo em seguida, a estrutura secundária. Nesse caso, a estrutura do filtro se estende através de toda a largura do espaço oco formado no interior do bocal, e ao longo de um comprimento, de preferência, de 30 a 70%, mais preferencialmente, de 40 a 50% do compri-

mento total do espaço oco formado no interior do bocal. De preferência, as estruturas do filtro se iniciam imediatamente depois ou com a entrada do bocal. Em formas de execução preferidas, a área do filtro apresenta dois tipos de sistemas de filtro: um filtro grosseiro ligado previamente, e um filtro principal fino. O filtro grosseiro pode ser formado de uma única fileira de elementos estruturais, que é formada paralelamente através da largura do espaço. O filtro principal apresenta, de preferência, a configuração já mencionada em forma de ziguezague. A estrutura secundária é executada, então, na área entre a extremidade do filtro e saída do bocal.

[0059] O bocal de acordo com a invenção, de conformidade com o processo mencionado anteriormente, pode ser fabricado de metal, silício, vidro, cerâmica ou material sintético. Para a placa de base pode ser empregado o mesmo ou um outro material diferente que o empregado para a placa de cobertura. O filtro é apropriado para a faixa de alta pressão, por exemplo, até 30 MPa (300 bar).

[0060] Durante a fabricação do bocal de acordo com a invenção, divergindo do processo conhecido do estado da técnica, o wafer de silício microestruturado, ligado fixamente com a placa de vidro, no lado do fundo é provido de uma folha adesiva, antes que os bocais individuais sejam processados da placa.

[0061] De especial significado é o bocal de filtro microestruturado de acordo com a invenção para a filtragem e vaporização de um medicamento dissolvido em uma solução, para a produção de um aerossol para a aplicação como inalação. Solventes apropriados são, por exemplo, água ou etanol ou misturas deles. Medicamentos apropriados são, por exemplo, Berotec (fenoterolhidrobrometo), Atrovent (Ipratropobrometo), Berodual (Ipratropiobrometo mais fenoterolhidrobrometo), Salbutamol (como sulfato ou base livre), Combivent (Ipratropiobrometo mais Salbutamol), Oxivent, Tiotropiobrometo e outros.

[0062] A presente invenção compreende, com isso, não apenas os bocais de acordo com a invenção descritos acima, mas também seus processos de fabricação de grande capacidade técnica, os bocais obtidos com eles, tais como, inaladores, de preferência, aqueles do tipo Respimat®, que contêm esses bocais, e com os quais podem ser vaporizadas, de preferência, fórmulas de inalação de efeito medicinal.

[0063] O bocal de filtro microestruturado de acordo com a invenção, ao lado das vantagens já mencionadas, também ainda possui as seguintes vantagens:

- Devido à infinidade de canais sobre uma superfície pequena ele permanece capaz de funcionar também se alguns canais forem entupidos por impurezas do líquido. Essa propriedade é decisiva para a capacidade de utilização do filtro, que é montado com um bocal. Durante o emprego em um vaporizador para a administração de um medicamento, uma falha do vaporizador dentro de um período de uso pode ter consequências graves para o usuário.

- Os canais são definidos de acordo com a forma, área da seção transversal e comprimento dentro de limites estreitos. No caso especial, as dimensões de todos os canais são iguais dentro de um filtro.

- A seção transversal do canal pode ser adaptada a outras condições, por exemplo, à seção transversal de um bocal ligado posteriormente.

- Dentro de um pequeno volume de filtro, pode ser abrigada uma grande superfície de filtro.

- A corrente do líquido, antes de sua entrada nos canais entre as fileiras dispostas em forma de ziguezague é direcionada, em essência, perpendicular à corrente nos canais.

- A superfície aberta do filtro (soma da área da seção transversal de todos os canais) é de, pelo menos, 50% da superfície do filtro

toda.

- O filtro tem um pequeno volume morto, em particular, no caso de uma alta densidade dos elementos de embutir.

- Os bocais podem ser produzidos com grande técnica e em alto número de peças, com pequena carga.

- Na câmara coletora do filtrado, os processos de cristalização ou de precipitação no líquido contendo medicamento são reduzidos em virtude dos elementos de embutir.

[0064] Por fim, devido à alteração da montagem do bocal de acordo com a invenção, no caso da produção com grande capacidade técnica, a cota de bocais, que não mostram nenhum quadro de pulverização homogêneo permanente pode ser reduzida em torno de cerca do fator 100 de 0,1 - 0,5% para 0,001 - 0,005%.

[0065] A invenção agora será esclarecida em detalhes com auxílio de figuras.

[0066] A figura 1 mostra uma forma de execução do bocal do filtro, visto do lado inicialmente aberto, que em seguida é coberto com a placa de cobertura (não-representada). A placa de base (1) está microestruturada entre as áreas de borda (2a, 2b). As fileiras (3) de ressaltos estão dispostas em forma de ziguezague; as fileiras são inclinadas uma contra a outra em torno de um ângulo alfa. No lado de entrada do líquido, antes da disposição em ziguezague, encontra-se uma outra fileira de ressaltos (4), que servem como filtros prévios. Antes dos ressaltos (4) encontram-se fendas de entrada (5), através das quais o líquido não-filtrado entra no filtro. No caso dessa forma de execução, na conexão com o filtro, está disposto um bocal (6), do qual sai o líquido filtrado. O bocal é componente integral da placa de base. O espaço localizado entre as fileiras do filtro (3) e o bocal (6) é a câmara coletora de filtrado. Nessa câmara, está disposta uma estrutura secundária (50), entre a placa de base e a placa de cobertura. Essa estrutura se-

cundária compreende uma infinidade de elementos de embutir (51), que se estendem entre essas duas placas. A ampliação em forma de recorte representada à direita ilustra esse assunto. Os intervalos entre os elementos de embutir (51) são, de preferência, de 0,02 mm do ponto central ao ponto central. Da mesma forma, o diâmetro dos elementos de embutir (51) é, de forma ideal, 0,01 mm.

[0067] A figura 2 mostra em representação ampliada a disposição dos ressaltos nas fileiras (3). Os ressaltos (7), nesse caso, são almas retangulares.

[0068] A figura 3 mostra um corte transversal através de uma fileira de ressaltos ao longo da linha A-A na figura 2. Os ressaltos (7) têm lados longitudinais curvados côncavos, entre os quais estão situados canais (8) com seção transversal em forma de tonel.

[0069] A figura 4 mostra várias formas de execução de ressaltos, respectivamente, vistas do lado inicialmente aberto do bocal do filtro. Estão representadas uma alma retangular (11), uma alma alongada (12) com largura constante e lados estreitos arredondados, uma alma (13) em forma de asa, uma alma (14) com largura constante e um lado estreito passando inclinadamente e uma alma (15) curvada em forma de segmento circular. Além disso, estão representadas: uma coluna quadrada (16), uma coluna triangular (17), uma coluna redonda (18) e uma coluna octangular (19).

[0070] A figura 5 mostra cortes transversais através de diversas almas, e na verdade, uma seção transversal (21) retangular, uma seção transversal (22) com lados longitudinais curvados côncavos, uma seção transversal (23) em forma de trapézio, na qual o lado longo do trapézio está ligado com a placa de base (1), uma seção transversal (24) em forma de trapézio, na qual o lado curto do trapézio está ligado com a placa de base (1), e uma alma (25) com dois cantos longitudinais arredondados.

[0071] A figura 6 mostra diversas disposições de ressaltos, sendo que os ressaltos - independente de sua forma - são indicados por pontos de diversos tamanhos. Os ressaltos podem estar dispostos em forma de matriz (31) ou em uma fileira de forma linear (32), ou em forma sinuosa (33), ou em forma de ziguezague (34). Vários ressaltos dispostos em forma de fileiras (35), em forma sinuosa, ou em forma de ziguezague (36), podem ser dispostos um após o outro em forma de cascata.

[0072] A figura 7 mostra a orientação de almas, em relação à direção de afluência (41) do líquido. As almas (42) estão dispostas paralelamente à direção de afluência, as almas (43), perpendiculares à direção de afluência, e as almas (44) inclinadas de forma diversa em relação à direção de afluência.

[0073] Nas figuras 8 a/b, que são idênticas às figuras 6 a/b da patente WO 97/12687, é descrito o nebulizador (Respimat®), com o qual os preparados de aerossol aquosos de acordo com a invenção podem ser inalados de forma vantajosa.

[0074] A figura 8a mostra um corte longitudinal através do vaporizador com mola tensionada,

A figura 8b mostra um corte longitudinal através do vaporizador com mola distendida.

[0075] A parte superior da carcaça (77) contém a carcaça da bomba (78), em cuja extremidade está colocado o suporte (79) para o bocal do vaporizador. No suporte encontra-se o corpo do bocal (80) de acordo com a invenção, com o filtro (55). O êmbolo oco (57) fixado no flange de saída de movimento (56) do mecanismo de tensão e de aperto se projeta parcialmente para dentro do cilindro da carcaça da bomba. Em sua extremidade o êmbolo oco suporta o corpo da válvula (58). O êmbolo oco está vedado por meio da vedação (59). Dentro da parte superior da carcaça encontra-se o encosto (60), no qual encosta o

flange de saída de movimento com mola distendida. No flange de saída de movimento encontra-se o encosto (61), no qual encosta o flange de saída de movimento com mola tensionada. Após a tensão da mola, o membro de bloqueio (62) se desloca entre o encosto (61) e um apoio (63) na parte superior da carcaça. A tecla de liberação (64) está em ligação com o membro de bloqueio. A parte superior da carcaça termina na peça do bocal (65) e está fechada com a capa de proteção (66) que pode ser fixada.

[0076] A carcaça da mola (67) com mola de pressão (68) está apoiada, podendo girar, por meio das saliências de encaixe (69) e do mancal giratório na parte superior da carcaça. Através da carcaça da mola, a parte inferior da carcaça (70) é empurrada. Dentro da carcaça da mola encontra-se o recipiente de reserva (71) cambiável para o líquido (72) a ser vaporizado. O recipiente de reserva está fechado com o tampão (73), através do qual o êmbolo oco se projeta para dentro do recipiente de reserva, e com sua extremidade mergulha no líquido (reserva de solução ativa).

[0077] Na superfície de revestimento da carcaça da mola está colocado um fuso (74) para o contador mecânico. Na extremidade do fuso, que está voltada para a parte superior da carcaça, encontra-se um pinhão de acionamento (75). No fuso está assentado um cursor (76).

[0078] Um vaporizador, com o qual deve ser produzido um aerosol de um líquido contendo medicamento, contém o bocal de acordo com a invenção, que é montado de modo similar ao bocal representado na figura 1.

[0079] A seguir, será descrita uma forma de execução preferida. Os valores numéricos indicados, nesse caso, representam inclusive desvios de 20% de valores numéricos preferidos. Um bocal desse tipo tem uma placa de base de 2,6 mm de largura e aproximadamente 5 mm de comprimento. Em uma largura de aproximadamente 2 mm ela

contém, de preferência, 40 fileiras de ressaltos dispostas em forma de ziguezague. Cada fileira tem 1,3 mm de comprimento. Os ressaltos são almas retas, que têm 10 micrômetros de comprimento e 2,5 micrômetros de largura; eles se projetam 5 micrômetros para fora da placa de base. Entre as almas, encontram-se canais, que têm 5 micrômetros de altura e 3 micrômetros de largura. Os elementos de embutir da estrutura secundária têm um diâmetro de 0,01 mm. O intervalo dos elementos de embutir é, da mesma forma, 0,01 mm. No lado de entrada do líquido, no bocal encontra-se uma fileira de 10 almas retangulares, que têm 200 micrômetros de comprimento e 50 micrômetros de largura; essas almas se projetam 100 micrômetros para fora da placa de base. Entre essas almas encontram-se os canais, que têm 100 micrômetros de altura e 150 micrômetros de largura. No intervalo de aproximadamente 300 micrômetros da fileira da alma encontra-se a fenda de entrada, que tem aproximadamente 22 mm de largura e 100 micrômetros de altura.

[0080] Atrás das fileiras de almas dispostas em forma de ziguezague encontra-se a câmara coletora de filtrado, que tem 5 micrômetros de altura e se estreita pouco a pouco por 2 mm de largura, e desemboca em um bocal com seção transversal retangular, que tem 5 micrômetros de altura e 8 micrômetros de largura. Essa abertura do bocal foi produzida, ao mesmo tempo, com a microestruturação da placa de base.

[0081] Da mesma forma, na figura 1 pode ser reconhecida a linha central 52, que percorre a disposição das fileiras 3 em aproximadamente meio intervalo entre a ponta 53 no lado de entrada e a ponta 54 no lado de saída.

Lista dos números de referência

1	placa de base
2a, 2b	área de borda

3	fileira de ressaltos (7)
4	ressaltos (filtro prévio)
5	fenda de entrada
6	bocal
7	ressaltos
8	canal
11, 12, 13	ressaltos (7) em forma de almas
14, 15	
16, 17, 18	ressaltos (7) em forma de colunas
19	
21	seção transversal da alma retangular
22	seção transversal da alma com lados longitudinais côncavos
23	seção transversal da alma em forma de trapézio (lado longo ligado)
24	seção transversal da alma em forma de trapézio (lado curto ligado)
25	alma com cantos longitudinais arredondados
31	disposição de ressaltos (7) em forma de matriz
32	disposição de ressaltos (7) linear
33	disposição de ressaltos (7) em forma sinuosa
34	disposição de ressaltos (7) em forma de ziguezague
35	várias disposições de ressaltos (7) em forma de fileira
36	disposição de ressaltos (7) em forma de cascata
41	abertura de entrada de líquido
42	almas alinhadas paralelamente à abertura de entrada
43	almas alinhadas perpendicularmente à abertura de entrada
50	estrutura secundária
50a	câmara coletora de filtrado

51	elementos de embutir
52	linha central
53	pontas no lado de entrada
54	pontas no lado de saída
55	filtro
56	flange de saída de movimento
57	êmbolo oco
58	corpo da válvula
59	vedação
60	encosto
61	encosto
62	membro de bloqueio
63	apoio
64	tecla de liberação
65	peça do bocal
66	capa de cobertura
67	carcaça da mola
68	mola de pressão
69	saliências de encaixe
70	parte inferior da carcaça
71	recipiente de reserva
72	líquido
73	tampão
74	fuso
75	pinhão de acionamento
76	aro
77	parte superior da carcaça
78	carcaça da bomba
79	suporte
80	corpo do bocal

REIVINDICAÇÕES

1. Bocal microestruturado com filtro, uma entrada para líquido não-filtrado e uma saída para líquido filtrado, sendo que o bocal compreende:

uma placa de base (1), em essência, plana e uma placa de cobertura que pode ser fixada nela;

um filtro principal executado como estrutura primária, com vários ressaltos (7) dispostos um ao lado do outro em fileiras (3), como componentes integrais da placa de base (1), e que se sobressaem, respectivamente, dela, sendo que os ressaltos (7) estão distanciados um do outro por canais (8), que formam um trajeto de fluido através do bocal da entrada para a saída, sendo que a placa de cobertura, quando ela está fixada na placa de base (1), cobre os ressaltos (7) e os canais (8); e

uma câmara coletora de filtrado (50a) disposta atrás do filtro principal na direção da corrente, caracterizado pelo fato de que, na câmara coletora de filtrado (50a) é formada uma estrutura secundária (50), que compreende um grande número de elementos de embutir (51) que agarram na placa de base (1) e/ou na placa de cobertura, que apresentam um diâmetro de 0,005 mm até 0,02 mm.

2. Bocal microestruturado com filtro, uma entrada para líquido não-filtrado e uma saída para líquido filtrado, sendo que o bocal compreende:

uma placa de base (1), em essência, plana e uma placa de cobertura que pode ser fixada nela;

um filtro principal executado como estrutura primária, com vários ressaltos (7) dispostos um ao lado do outro em fileiras (3), como componentes integrais da placa de base (1), e que se sobressaem, respectivamente, dela, e que estão dispostos em uma configuração em ziguezague, sendo que os ressaltos (7) estão distanciados um do outro

por canais (8), que formam um trajeto de fluido através do bocal da entrada para a saída, sendo que a placa de cobertura, quando ela está fixada na placa de base, cobre os ressaltos (7) e os canais (8); e uma câmara coletora de filtrado (50a), disposta atrás do filtro principal na direção da corrente, caracterizado pelo fato de que, na câmara coletora de filtrado (50a) é formada uma estrutura secundária (50), que compreende um grande número de elementos de embutir (51) que agarram na placa de base (1) e/ou na placa de cobertura, que podem ser executados antes e soltos atrás da configuração em zigue-zague.

3. Bocal microestruturado de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam um diâmetro de 0,005 mm até 0,02 mm.

4. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam uma parede de circunferência cilíndrica.

5. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam um intervalo entre si de 0,005 mm até 0,02 mm.

6. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam um diâmetro de 0,01 mm.

7. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam uma parede de circunferência côncava.

8. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) apresentam uma parede de circunferência convexa.

9. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das

reivindicações de 1 a 8, caracterizado pelo fato de que, os elementos de embutir (51) se estendem em forma de seta da placa de base (1) para a placa de cobertura, e são componentes integrais da placa de cobertura.

10. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizado pelo fato de que, os ressaltos (7) estão dispostos ficando um ao lado do outro, através de toda a largura do filtro.

11. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 2 a 10, caracterizado pelo fato de que, a estrutura secundária (50) é executada no lado da saída da configuração em ziguezague, até a linha central (52).

12. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 2 a 10, caracterizado pelo fato de que, a estrutura secundária (50) é executada no lado da saída da configuração em ziguezague até as pontas que se projetam na direção da entrada.

13. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, caracterizado por um intervalo entre a placa de base nas proximidades dos ressaltos e da placa de cobertura dentro de uma fileira (3) de ressaltos (7), que é aproximadamente tão grande quanto a largura dos canais (8) no lado dos ressaltos (7), no qual o líquido entra na fileira de canais (8).

14. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 13, caracterizado por

um grande número de ressaltos (7) dispostos em fileiras (3) um ao lado do outro, que se sobressaem de uma placa de base (1), e que são componente integral da placa de base, sendo que,

várias fileiras (3) de ressaltos estão dispostas em forma de cascata e

a seção transversal dos canais (8) diminui de fileira para

fileira, perpendicularmente à direção da corrente do líquido - visto na direção de corrente e

os ressaltos (3) dispostos mais próximos do lado de entrada do filtro são maiores ou seu número é mais alto, de tal modo que seus intervalos tornam-se menores que os ressaltos (3) dispostos mais ao lado de saída do filtro e

o intervalo entre a placa de base e a placa de cobertura nas proximidades de cada fileira de ressaltos (7) disposta em forma de cascata é aproximadamente tão grande quanto a largura dos canais no lado dos ressaltos (7), no qual o líquido entra na fileira de canais, e

uma fenda de entrada (5) alongada para o líquido não-filtrado, que se estende aproximadamente através de toda a largura do filtro e que é aproximadamente tão alta quanto os ressaltos (7) que se sobressaem da placa de base (1) no lado de entrada do filtro, e

uma fenda de saída alongada para o líquido filtrado, que se estende aproximadamente através de toda a largura do filtro, e que é aproximadamente tão alta quanto os ressaltos (7) que se projetam da placa de base (1) no lado de saída do filtro.

15. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 14, caracterizado por uma placa de base (1) plana e uma placa de cobertura plana.

16. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 15, caracterizado pelo fato de que, todas as estruturas do filtro são executadas exclusivamente na placa de base (1).

17. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 16, caracterizado por um intervalo entre a placa de base (1) plana nas proximidades dos ressaltos (7) e da placa de cobertura plana dentro de uma fileira (3) de ressaltos (7), entre a metade e o dobro da largura do canal, no lado dos ressaltos, no qual o

líquido entra na fileira de canais (8).

18. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 17, caracterizado por várias fileiras de ressaltos uma ao lado da outra, sendo que os lados voltados um para o outro de duas fileiras adjacentes de ressaltos (7) limitam uma câmara conectada, na qual flui o líquido de todos os canais entre os ressaltos de uma primeira fileira, e da qual o líquido corre em todos os canais entre os ressaltos da fileira seguinte na direção da corrente.

19. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 18, caracterizado pelo fato de que, a câmara coletora (50a) apresenta uma seção transversal alongada entre a fenda de entrada (5) e a primeira fileira de ressaltos (4), na qual o líquido não-filtrado é introduzido, e da qual o líquido flui em todos os canais entre os ressaltos da primeira fileira, e sendo que, a câmara coletora (50a) apresenta uma seção transversal alongada entre a última fileira de ressaltos e a fenda de saída, na qual o líquido flui de todos os canais da última fileira, e da qual o líquido filtrado é transportado.

20. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 19, caracterizado por ressaltos em forma de almas (11, 12, 13, 14, 15), que - vistos na direção da corrente - são retos ou curvados, ou ressaltos em forma de colunas (16, 17, 18, 19).

21. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 20, caracterizado por canais (8), cujo comprimento com seção transversal constante é, pelo menos, o dobro de sua altura no lado de entrada do líquido.

22. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 21, caracterizado por canais (8) que passam entre almas, com seção transversal aproximadamente quadrada, que é constante através do comprimento do canal, com um comprimento de 5 micrômetros até 50 micrômetros, com uma altura de 2,5 micrômetros

até 25 micrômetros, e uma largura de 2,5 até 25 micrômetros.

23. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 22, caracterizado por canais, cuja seção transversal é em forma de tonel ou de trapézio, sendo que, de preferência, o lado mais longo do trapézio é formado pela placa de cobertura.

24. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 23, caracterizado por canais (8) com seção transversal aproximadamente quadrada no lado de entrada do líquido, e uma seção transversal que se torna mais larga para o lado de saída do líquido.

25. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 24, caracterizado por um intervalo entre as fileiras de ressaltos, que é, de preferência, o dobro do tamanho da largura do canal no lado de entrada.

26. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, de 4 a 10 ou de 13 a 25, caracterizado por ressaltos, que estão dispostos em fileiras (31) que passam paralelamente uma à outra, ou em fileiras (33) que passam em forma sinuosa, que são inclinadas uma contra a outra em torno de um ângulo alfa de 2 graus até 25 graus.

27. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 2 a 25, caracterizado por ressaltos, que são inclinados um contra o outro em torno de um ângulo alfa de 2 graus até 25 graus.

28. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 27, caracterizado por um intervalo constante entre a placa de base (1) plana nas proximidades dos ressaltos (7) e a placa de cobertura plana dentro de uma fileira (3) de ressaltos.

29. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma

das reivindicações de 1 a 27, caracterizado por um intervalo entre a placa de base (1) e a placa de cobertura que se reduz na direção da corrente.

30. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 29, caracterizado por um intervalo entre a placa de base (1) plana nas proximidades dos ressaltos (7) e a placa de cobertura plana dentro de uma fileira de ressaltos, que aumenta desde a área da extremidade da fileira, que fica nas proximidades do lado de entrada do filtro, na direção da área da extremidade da fileira, que fica nas proximidades do lado de saída do filtro.

31. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 30, caracterizado por uma placa de base (1), que foi estruturada através de corrosão seca ou molhada isotrópica ou anisotrópica, ou uma combinação desses processos, de preferência, por corrosão seca anisotrópica.

32. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 31, caracterizado por uma placa de base (1) de silício e uma placa de cobertura de vidro, que é unida por meio de ligação anódica.

33. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 30, caracterizado pelo fato de que, a câmara coletora de filtrado (50a) aflui conicamente na direção da corrente, e como saída apresenta, pelo menos, um bocal (6).

34. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 31, caracterizado por uma placa de base (1) de silício e uma placa de cobertura de silício, que é unida por ligação direta.

35. Bocal microestruturado de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 34, caracterizado pelo fato de que, os intervalos entre os elementos de embutir (51), cada um dos intervalos formando

um canal de passagem para o líquido, são tais que a área da seção transversal resultante perpendicular à direção da corrente, que é efetivamente permeável ao líquido, é maior que a área da seção transversal efetiva correspondente dos canais de passagem, que são formados pelas estruturas do filtro principal.

36. Vaporizador para terapia de inalação, caracterizado pelo fato de que compreende um filtro microestruturado como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 35.

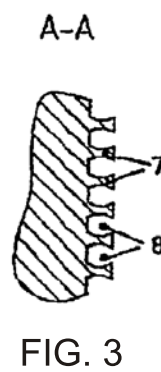
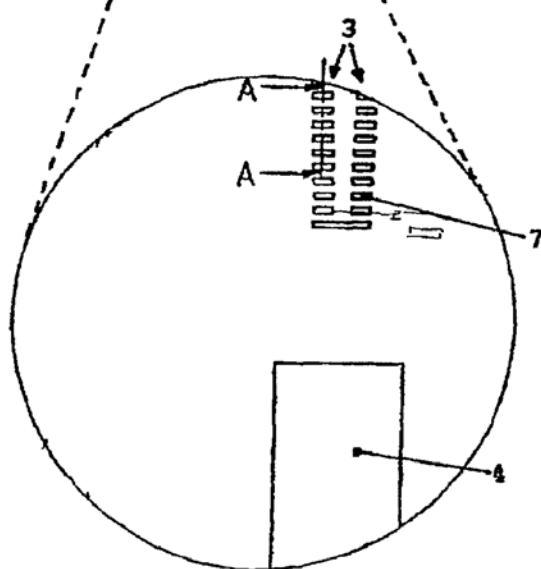
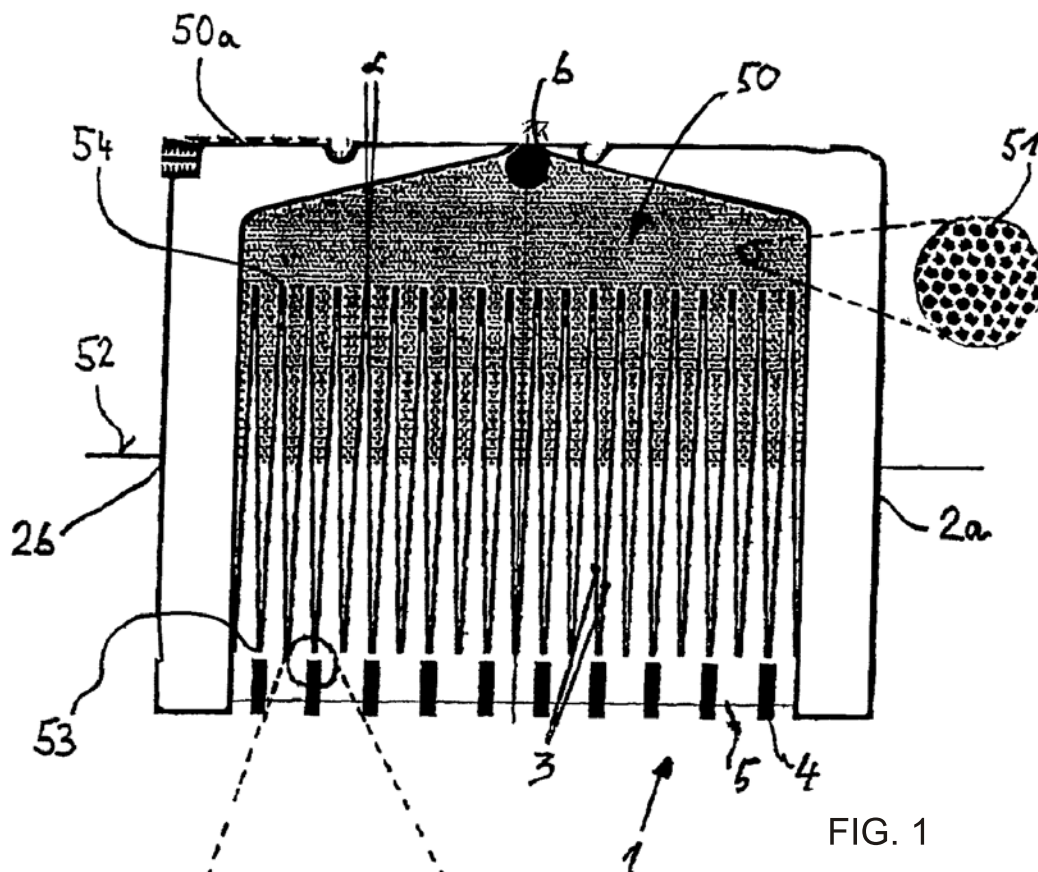
37. Processo para a fabricação de um bocal como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 35, caracterizado pelo fato de que apresenta as seguintes etapas,

gravar quimicamente em um lado de um wafer de silício, para um grande número de bocais, microestruturas em forma de estruturas de filtro, estruturas secundárias, entrada de bocal e saída de bocal,

fixar firmemente uma placa de vidro a esse lado do wafer de silício,

colocar o wafer de silício sobre uma folha adesiva, e

processar, por meio de uma serra de diamante, os bocais individuais a partir do conjunto composto por wafer de silício, placa de vidro com a folha adesiva, no lado inferior do wafer de silício, vindo pelo lado da placa de vidro.



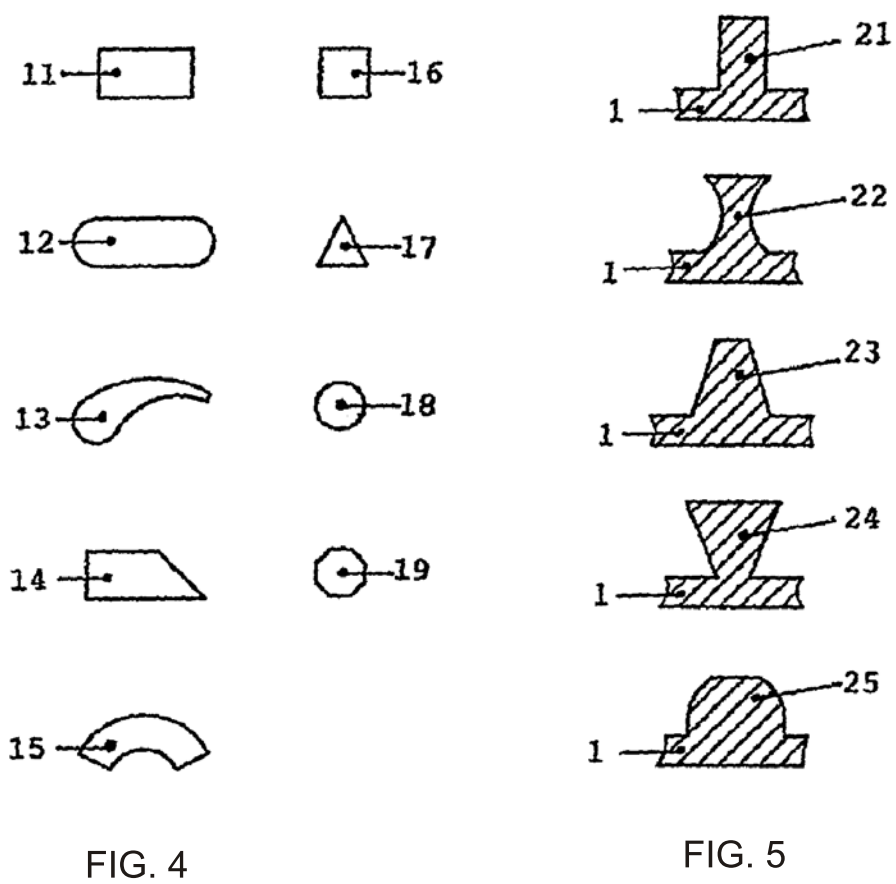


FIG. 4

FIG. 5



FIG. 6

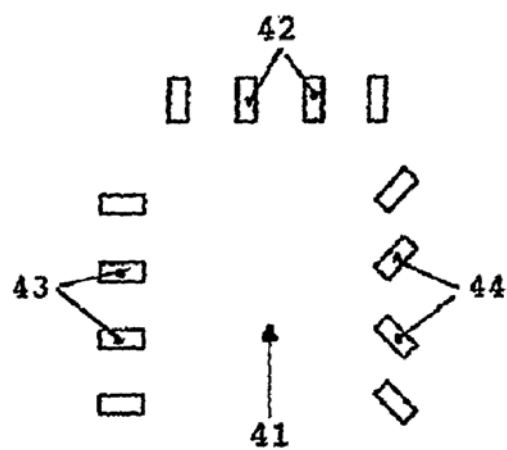


FIG. 7

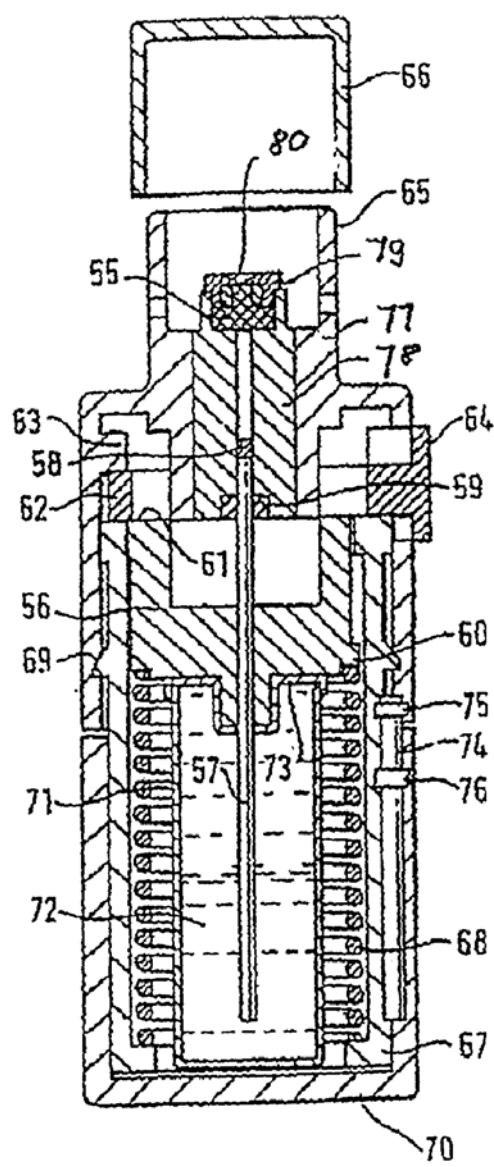


FIG. 8a

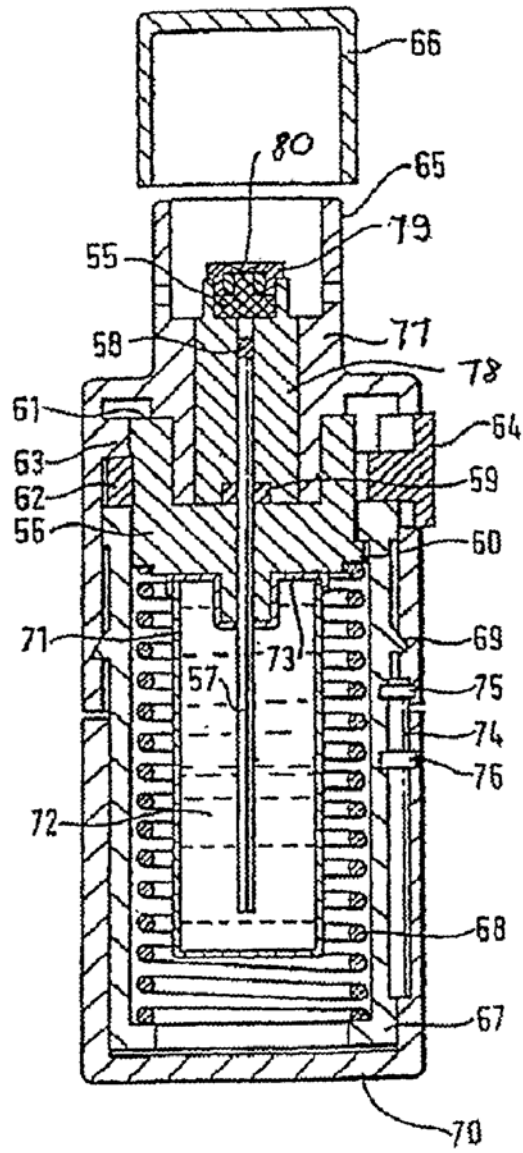


FIG. 8b