

(11) Número de Publicação: PT 1088565 E

(51) Classificação Internacional: (Ed. 6)
A61M005/00 A

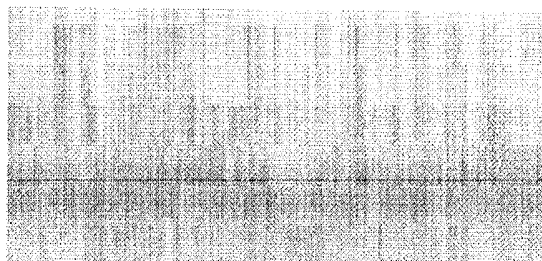
(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

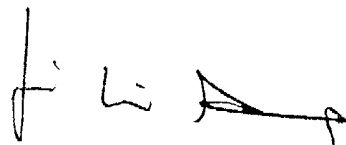
(22) Data de depósito: 1999.09.22	(73) Titular(es): KLAUS STEGEMANN HACKMACKBOGEN 82 21035 HAMBURG DE
(30) Prioridade:	TORSTEN MARTENS BEIM AVENBERG 3 A 21037 HAMBURG DE
(43) Data de publicação do pedido: 2001.04.04	(72) Inventor(es): KLAUS STEGEMANN TORSTEN MARTENS DE DE
(45) Data e BPI da concessão: 2001.04.11	(74) Mandatário(s): JOSÉ LUÍS FAZENDA ARNAUT DUARTE RUA DO PATROCÍNIO, 94 1350 LISBOA PT

(54) Epígrafe: EMBALAGEM ESTERILIZADA SOLDADA COM UM JOGO PARA INSTALAÇÃO INTRAVESICAL

(57) Resumo:

EMBALAGEM ESTERILIZADA SOLDADA COM UM JOGO PARA INSTALAÇÃO
INTRAVESICAL





DESCRIÇÃO

"EMBALAGEM ESTERILIZADA SOLDADA, COM UM JOGO PARA INSTILAÇÃO INTRAVESICAL"

A presente invenção refere-se a uma embalagem esterilizada de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1.

É conhecida uma embalagem de seringa esterilizada deste género, da patente WO 99/01 069.

A invenção refere-se além disso ao domínio da instalação intravesical, no caso de necessidade frequente de urinar-incontinência, em consequência de uma disfunção do esfíncter. Utilizaram-se já, para isso, diferentes substâncias farmacêuticas. O problema consistia em que o paciente era obrigado a, ou introduzir uma solução de instalação esterilizada numa seringa e, por meio de um adaptador, estabelecer a ligação ao cateter e fazer a instilação, ou ligar uma seringa não esterilizada na extremidade a um adaptador e ligá-la ao cateter, o que conduz a uma durabilidade muito curta, de algumas semanas e a um elevado risco de contaminação. Também muito problemático era dissolver um comprimido, ou similar, com a substância terapêutica correspondente numa solução aquosa e introduzir depois a solução resultante na seringa e finalmente fazer a sua aplicação. Também aqui havia de novo infecções e complicações para o paciente. Um outro problema do estado da técnica estava na sensibilidade de diferentes substâncias farmacêuticas à

luz, em especial as Oxibutininas, o que apenas permitia a introdução da substância na seringa imediatamente antes da sua aplicação.

Portanto a presente invenção tem por objecto conceber um jogo que possibilita, a um paciente que sofre de uma disfunção do esfíncter susceptível de ser regulada por meio do medicamento, uma instalação intravesical segura, simples e rápida, na qual se minimiza o risco de infecção e, ao mesmo tempo, garante um armazenamento o mais longo possível das substâncias farmacêuticas susceptíveis de decomposição, sem que o paciente tenha que contactar com a substância durante a aplicação.

De maneira surpreendente, este problema e o objectivo pretendido de uma embalagem soldada são resolvidos de acordo com a reivindicação 1. De acordo com isso, a embalagem soldada apresenta um jogo completo para a instilação intravesical que, depois da abertura da embalagem e retirada a tampa de fecho, pode ficar pronta para utilizar ligada a um cateter. Isso pode ser feito de maneira segura, simples e rápida pelo próprio paciente, que não necessitará para isso do auxílio do médico. O que há de especial no jogo é o facto de a seringa descartável utilizada já conter a substância medicamentosa. Para isso foi necessária a esterilização, em especial a esterilização pelo vapor, da seringa e, além disso, a impermeabilidade à luz, do cilindro da seringa, que é colorido, isto é, é opaco. Protegem-se desse modo os medicamentos sensíveis à luz. Também o anel de vedação, sem látex, impede eventuais reacções na extremidade dianteira do êmbolo com o medicamento. De acordo com a invenção, também todos os componentes do jogo estão já esterilizados e montados

para a sua utilização para a instilação, o que até agora não sucedia.

A seguir, descreve-se com mais pormenor um exemplo de realização, com referência aos desenhos, para explicação da invenção. Porém, a invenção não se limita a esta forma de realização, antes permitindo modificações introduzidas pelos especialistas.

A figura representa um esboço esquemático da embalagem soldada de acordo com a invenção, com um jogo para a instilação intravesicular.

Na figura 1 está designada genericamente pela referência (10) a embalagem soldada de acordo com a invenção. Esta embalagem (10) é usual no mercado e é constituída por uma folha de plástico, revestida de papel. O jogo na embalagem (10) é completo e está portanto em condições de ser directamente utilizado depois da abertura da embalagem, depois de retirar a tampa de fecho (20) do adaptador (18). O adaptador (18), tratando-se neste caso de um adaptador cónico ou escalonado, é ligado directamente ao cateter (não representado). Isso pode portanto ser feito, de maneira simples e rápida, pelo próprio paciente (não representado), que não necessita do auxílio do médico e não precisa de tomar qualquer medida para a preparação da solução medicamentosa. No que respeita a esta última, trata-se de uma solução isotónica de cloreto de sódio (16), de uma substância medicamentosa. Como substância medicamentosa pode usar-se por exemplo Oxibutinina, Trospiumcloreto ou Verapamil. As concentrações usuais situam-se no intervalo de 0,025% a 0,1% de matéria activa na solução isotónica de NaCl. Como pode ver-se a partir

do esboço esquemático, esta solução isotónica de cloreto de sódio (16) que contém a substância activa do medicamento já está introduzida na seringa, visto que o êmbolo (15) está recuado no interior do cilindro (12). O cilindro (12) é feito do copolímero de plástico TPX de metilpenteno, misturado com um corante. O êmbolo (15) é feito de polipropileno e, tal como o cilindro, é susceptível de ser esterilizado pelo vapor. Na extremidade dianteira do êmbolo (15) está colocado um anel de vedação, ou tampão, do êmbolo, isento de látex, de isopreno, que tem a cor preta. A extremidade dianteira (13) do cilindro (12) está ligada, através de uma peça de ligação (17), com o adaptador (18), no qual assenta, para vedação, uma tampa de fecho (20) de material apropriado, por exemplo isopreno. Deve parecer evidente que pode fazer-se uma vedação, eventualmente na peça de fecho (17), desde que o adaptador (18) possa ligar-se directamente à extremidade dianteira (13) do cilindro (12) da seringa descartável. No presente exemplo de realização introduz-se no cilindro opaco (12) uma solução (16) de Oxibutinina-NaCl que compreende 30 ml. Mas a capacidade pode variar numa extensão apropriada.

Lisboa, 3 de Julho de 2001.

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'h' followed by a horizontal line and a capital 'A'.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem com seringa (10) esterilizada, que compreende uma seringa esterilizada com um cilindro (12) e um elemento de vedação (14), cheia com um líquido (16), e com um adaptador (18) e uma tampa de fecho (20) esterilizada, caracterizada por a seringa ser uma seringa descartável e por o cilindro (12) da seringa ser opaco e por a seringa compreender um êmbolo, com o elemento de vedação (14) na sua extremidade dianteira, e por o elemento de vedação (14) ser um anel de vedação isento de látex, e por o líquido ser uma solução isotónica de cloreto de sódio, de uma substância activa medicamentosa.
2. Embalagem soldada de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por uma das seguintes substâncias activas medicamentosas: Oxibutynin, Trospiumchlorid, Verapamil.
3. Embalagem soldada de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizada por o cilindro (12) da seringa descartável esterilizada ser feito de um plástico TPX, em especial um copolímero de metilpenteno, com um corante, e por o êmbolo (15) ser feito de polipropileno, susceptível de ser esterilizado pelo vapor.
4. Embalagem soldada de acordo com as reivindicações 1 a 3, caracterizada por o adaptador esterilizado (18) ser um adaptador cónico ou escalonado.
5. Embalagem soldada de acordo com a reivindicação 4, caracterizada por o adaptador esterilizado (18) ser feito como uma só peça com a seringa descartável esterilizada,

ou ligado com a seringa através de uma peça de ligação (17).

6. Embalagem soldada de acordo com as reivindicações 1 a 5, caracterizada por a substância activa medicamentosa Oxibutynin ser prevista na forma de solução isotónica de NaCl a 0,025%-0,1%.
7. Embalagem soldada de acordo com uma ou várias das reivindicações anteriores, caracterizada por a seringa descartável esterilizada conter 20 - 40 ml da solução da substância activa medicamentosa.
8. Embalagem soldada de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por a seringa descartável ser esterilizada pelo vapor.

Lisboa, 3 de Julho de 2001.

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'H' followed by a wavy line and a final flourish.

f l A

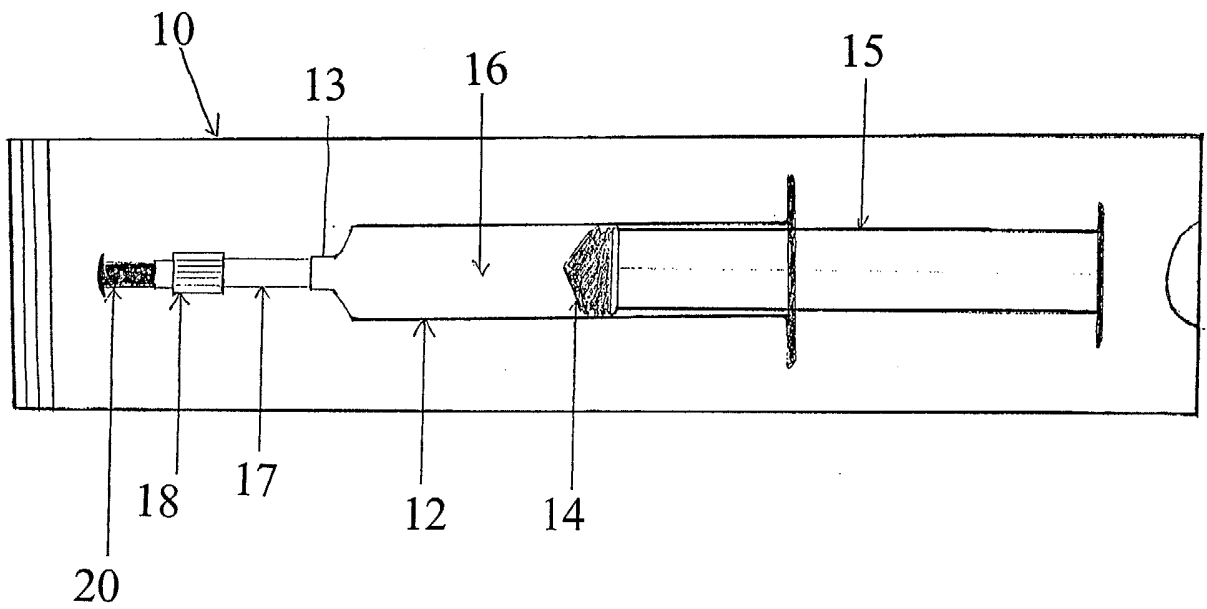


FIG. 1