

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

(21) **PI0613371-1 A2**

(22) Data de Depósito: 27/01/2006
(43) Data da Publicação: 11/01/2011
(RPI 2088)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/46
A61B 17/88
B01F 13/00
B01F 15/02

(54) Título: **CARTUCHO PARA A ARMAZENAGEM E LIBERAÇÃO DE UM COMPOSTO DE DUAS FASES**

(30) Prioridade Unionista: 20/05/2005 IT VI2005A000152

(73) Titular(es): TECRES S.P.A.

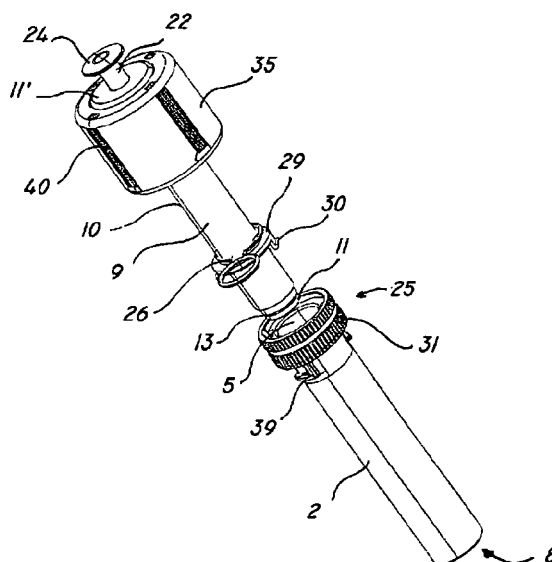
(72) Inventor(es): GIOVANNI FACCIOLI, RENZO SOFFIATTI

(74) Procurador(es): CRUZEIRO NEWMARC
PATENTES E MARCAS LTDA

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006000148 de 27/01/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/123205 de 23/11/2006

(57) Resumo: CARTUCHO PARA A ARMAZENAGEM E LIBERAÇÃO DE UM COMPOSTO DE DUAS FASES. Esta invenção encontra aplicação no campo dos dispositivos e métodos para a mistura física e química de produtos, relacionando-se particularmente a um cartucho para a armazenagem e a liberação estéril de um composto de duas fases. O cartucho compreende um primeiro membro tubular (2) que define uma primeira câmara (3) para a armazenagem de uma fase sólida, tendo uma parede de fundo (6) com uma abertura (7) para a passagem do composto, um segundo membro tubular (9) que define uma segunda câmara hermeticamente vedada (12) para a armazenagem de uma fase líquida e um pistão que desliza de forma vedada dentro do primeiro membro tubular (2), meios (8) para ocluir a referida abertura (7) que compreende pelo menos uma membrana de ruptura (15) associada à parede de fundo (6).





PI0613371-1

**"CARTUCHO PARA A ARMAZENAGEM E LIBERAÇÃO DE UM
COMPOSTO DE DUAS FASES"**

Campo da invenção

A presente invenção encontra aplicação no campo
5 dos dispositivos e métodos para a mistura física e química de
produtos, relacionando-se particularmente com um cartucho para a
armazenagem e a liberação estéril de um composto de duas fases.

Histórico da invenção

Como é conhecido, a cirurgia de artroplastia, e
10 em particular as operações de vertebroplastia exigem uma
quantidade adequada de material a ser introduzido em uma área
específica a ser tratada para reforçar o local do implante.

Portanto, os procedimentos invasivos como a
vertebroplastia percutânea ou intervenções similares destinadas,
15 por exemplo, para a redução de compressões vertebrais, exigem
materiais dotados da mais alta segurança biológica e
microbiológica, assim como compatibilidade com o corpo humano.

Os materiais de uso atual nesse ramo de cirurgia
incluem resinas acrílicas específicas, normalmente dotadas de um
20 componente monomérico líquido, que é usado como solvente para a
polimerização de um pó.

Os dois componentes são primeiramente mantidos em
dois recipientes separados, e depois pré-misturados de maneira a
serem introduzidos no osso ou na cavidade vertebral a ser tratada.

25 O líquido é mantido em um recipiente adequado,
como em uma bolsa plástica ou em um frasco de vidro. O recipiente
posteriormente deve suportar a ação química do líquido nele
contido, devendo ainda ter resistência mecânica e propriedades de

vedação adequadas, devido à toxicidade dos monômeros comumente usados.

Depois, quando o recipiente é aberto, o líquido é vazado em um outro recipiente onde o pó foi previamente colocado, sendo com ele misturado.

A última etapa é tipicamente realizada por um operador com uma pá, que pode ser operada manualmente ou por meio de uma tampa adequada no recipiente, equipada com um dispositivo para a rotação da pá.

O composto assim obtido é finalmente introduzido em uma seringa especial e injetado sob pressão na cavidade óssea para implantação por meio de uma agulha especial.

Essas soluções da técnica anterior têm a desvantagem conhecida de expor o operador a um líquido altamente tóxico e reativo, cujos vapores podem ser liberados livremente no ambiente de trabalho, sendo potencialmente inalados pelo operador. São também providas várias etapas em que o cimento ósseo fica em contato com o ambiente externo. Isto pode afetar com facilidade a esterilidade do cimento, considerando que o cimento pode ser um portador de infecções para o paciente que está sendo tratado.

Além disso, a preparação e a composição porcentual da mistura dependem em grande parte da perícia particular do operador, considerando que existe o risco de aquisição de cimentos que não sejam perfeitamente homogêneos ou com duas fases em proporções inadequadas.

Uma outra desvantagem dessas soluções típica, é que a pressão de liberação do cimento é exercida diretamente pelo operador, resultando assim em uma pressão muito pequena. Portanto,

devem ser usados cimentos de baixa viscosidade, considerando-se que o material medular tem uma densidade muito superior.

Em uma tentativa para superar as desvantagens acima, foram propostas várias soluções, em que uma ou mais dessas
5 desvantagens foram evitadas.

A Patente US-A-5435645, de autoria do mesmo solicitante, e a WO-01 /83094 revelam dispositivos para a mistura de cimento ósseo, em que o cimento é preparado em condições estéreis. O líquido é primeiramente colocado em uma primeira
10 câmara e depois forçado para o interior de uma segunda câmara que contém o pó. Finalmente, são misturadas as duas fases por meio de agitação mecânica. Ainda proporcionam um cimento com as adequadas proporções de monômero e de pó.

Não obstante, uma desvantagem dessas soluções é
15 que o cimento assim obtido deve ainda ser colocado em um sistema adequado de liberação, que não o dispositivo. Esta é uma etapa crítica do processo, já que é realizada necessariamente em condições não estéreis, e como tal deve ser uma possível causa de contaminação para o operador e o ambiente de trabalho.

20 Sumário da Invenção

O objetivo da presente invenção é o de superar as desvantagens acima, provendo um cartucho para a armazenagem e a liberação estéril de um composto de duas fases que seja altamente eficiente e custo-efetivo.

25 Um objetivo em particular é o de prover um cartucho que proporcione a mistura, armazenagem e liberação de um composto de duas fases sob condições absolutamente estéreis.

Um outro objetivo é o de prover um dispositivo

que elimine qualquer risco de contaminação dos operadores e do ambiente de trabalho nas etapas da preparação e da implantação do composto.

Além disso, uma etapa em particular é a de prover
5 um cartucho que realize as etapas de mistura do componente e de liberação do composto de maneira simples e segura.

Um outro objetivo da invenção é o de prover um
cartucho que possa ter uma interface direta e de maneira simples e
estável com um dispositivo externo para a liberação ou a colocação
10 direta do composto.

Estes e outros objetivos que ficarão doravante
mais aparentes são alcançados por um cartucho para a armazenagem e
a liberação estéril de um composto de duas fases em conformidade
com a reivindicação 1, compreendendo um primeiro membro tubular
15 que define uma primeira câmara para a armazenagem da fase sólida,
a referida primeira câmara tendo uma primeira parede lateral com
uma extremidade aberta e uma parede de fundo com uma abertura para
a passagem da resina, meios para ocluir a referida abertura e um
segundo membro tubular que define uma segunda câmara para a
20 armazenagem de uma fase líquida, com correções de vedação dentro
do primeiro membro tubular.

De acordo com a invenção, o meio de oclusão
compreende pelo menos uma membrana frágil associada à parede de
fundo do primeiro membro tubular, e projetada para estar
25 associada, no referido meio de oclusão, a meios externos para a
liberação e a implantação direta do composto em condições
absolutamente estéreis, e em particular com meios de liberação de
alta pressão.

Graças a esta disposição em particular, o cartucho da invenção permite misturar os componentes e armazenar o composto assim obtido em condições absolutamente estéreis. Além disso, o possível acoplamento do cartucho ao meio de liberação do
5 composto pode evitar qualquer contato do composto com o ambiente externo e preservar a esterilidade do processo.

De maneira conveniente, o meio de oclusão pode compreender um conduto cilíndrico coaxial com o primeiro membro tubular, de maneira a fazer a comunicação fluida da primeira
10 câmara com os meios de implantação da resina externa.

De preferência, o conduto cilíndrico pode ter uma entrada do composto na parede do fundo, e uma saída oposta, e a membrana frágil situando-se depois da entrada.

Graças à essa disposição em particular, o
15 cartucho pode ter interface direta e simples com um dispositivo externo para a colocação direta da resina ou com uma outra interface para a liberação da resina para este dispositivo externo.

Além disso, o meio de oclusão pode incluir uma
20 válvula de não retorno que é acoplável ao conduto cilíndrico e que pode estar associado à primeira parede extrema do segundo membro tubular.

Isto evita que este último se movimente para cima dentro da primeira câmara, quando empurrado pelos meios de
25 liberação externa durante a liberação do composto.

Vantajosamente, podem ser providos meios para a ligação seletiva do primeiro membro tubular ao segundo membro tubular, de tal maneira a tornar o pistão susceptível ao

deslizamento ou não na primeira câmara, definindo assim aí uma pressão negativa, de maneira a facilitar o ingresso da fase líquida.

De preferência, os meios de ligação podem incluir
5 um membro seletivo de apoio, que pode estar conectado de forma removível ao segundo membro tubular.

Também, os meios de ligação podem incluir um flange para a conexão integral ao pistão, que tem pelo menos uma projeção substancialmente longitudinal.

10 Além disso, os meios de ligação podem incluir uma anel cilíndrico, coaxial ao primeiro membro, que pode ter pelo menos aí um recesso para fazer o acoplamento rápido com a projeção do flange de conexão, de maneira a conectar o primeiro e o segundo membros tubulares entre si.

15 Esta disposição em particular permite o controle do movimento do pistão e evita seu movimento dentro da primeira câmara antes que o recipiente da fase líquida se rompa, e depois evita que seja totalmente retirado do primeiro membro durante a geração de vácuo, o que torna cada etapa mais simples e segura.

20 De maneira conveniente, o segundo membro tubular pode ter meios de conexão removível para os meios externos de implantação de resina.

De preferência, a primeira parede lateral da primeira câmara pode ter pelo menos um receptáculo nela formado
25 para o composto misturado, com o cartucho estando conectado aos meios de liberação externa e com a primeira parede extrema do pistão pelo menos parcialmente em contato com a parede de fundo da primeira câmara.

Assim, a interface entre o cartucho e os meios externos terá em adição segurança e estabilidade, aumentando assim a esterilidade durante a liberação da resina.

Breve descrição dos desenhos

5 Outras características e vantagens da invenção ficarão mais aparentes a partir da descrição detalhada de uma configuração preferida não exclusiva de um cartucho para o armazenamento e liberação estéril de um composto de duas fases de acordo com a invenção, que é descrito por meio de um exemplo não
10 limitador, com a assistência dos desenhos anexos, onde:

A Fig. 1 é uma vista frontal do cartucho de acordo com a invenção;

A FIG. 2 é uma vista explodida do cartucho da FIG. 1 ;

15 A FIG. 3 é uma vista em corte do cartucho da FIG. 1 tomada ao longo do plano 1-1, em uma primeira configuração operacional;

A FIG. 4 é uma vista em corte do cartucho da FIG. 1 tomada ao longo do plano 1-1, em uma segunda configuração
20 operacional;

A FIG. 5 é uma vista explodida de um primeiro detalhe da FIG. 1;

A FIG. 6 é uma vista explodida de um segundo detalhe da FIG. 1;

25 A FIG. 7 é uma vista em corte do detalhe da FIG. 6 tomada ao longo do plano II-II;

A FIG. 8 é uma vista em perspectiva da invenção em uma combinação particular com meios externos de liberação do

composto;

A FIG. 9 é uma vista explodida da FIG. 8.

Descrição detalhada de uma configuração preferida

Com referência às figuras acima, um cartucho para
5 a armazenagem e a liberação estéril de um composto de duas fases, particularmente de uma resina acrílica ou de um cimento ósseo para uso em artroplastia ou vertebroplastia, é geralmente indicado pelo número 1, e particularmente mostrado na FIG. 1.

A resina pode ser composta de uma fase líquida
10 geralmente monomérica, e de uma fase sólida sob a forma de pó, possivelmente dotada de um antibiótico ou de agentes promotores de crescimento, que polimeriza na solução da fase líquida. As duas fases são primeiramente separadas, com a fase líquida sendo armazenada, de preferência em um recipiente frágil F, tal como em
15 um frasco de vidro de uso comum. De acordo com uma outra configuração, o composto também pode ser um fármaco selecionado do grupo que consiste de antibióticos, vitaminas ou similares.

Como particularmente mostrado nas FIG. 2 e FIG.
3, o cartucho é composto de um primeiro membro tubular 2, que se
20 projeta em uma direção substancialmente longitudinal ao longo do eixo X. O membro 2 define uma primeira câmara 3 com uma primeira parede lateral 4 tendo uma extremidade aberta 5 e uma parede de fundo 6 e em que o componente sólido é projetado para ser contido em condições estéreis. A parede de fundo 6 tem uma abertura 7,
25 pela qual a resina deve ser liberada quando as fases estiverem misturadas.

Em uma primeira configuração A, como mostrado na FIG. 1, a abertura 7 está fechada pelos meios adequados de oclusão

8 associados à parede de fundo 6, que permite a armazenagem estéril da resina. O cartucho 1 ainda compreende um segundo membro tubular 9 com uma segunda parede lateral 10, uma primeira e uma segunda paredes extremas 11, 11', definindo uma segunda câmara 5 12, onde a fase líquida da resina será mantida em condições estéreis. A segunda câmara 9 é configurada para definir um pistão a ser inserido no primeiro membro tubular 2, para aí deslizar de maneira estanque.

10 O pistão 9 será disposto para deslizar de maneira estanque por meio do uso do selo 13 em contato externo com a segunda parede lateral 10 do segundo membro tubular 9 e na proximidade de sua primeira parede extrema 11. A estanqueidade da segunda câmara 12 ser provida por um O-ring 14 localizado em seu interior em sua segunda parede extrema 11'.

15 Na primeira disposição operacional A, o pistão 9 pode ser retido no primeiro membro tubular 2, de maneira que cerca da metade de seu comprimento fique aí contido, sem acoplar totalmente à primeira câmara 3.

20 De acordo com a invenção, o meio de oclusão 8 inclui pelo menos uma membrana de ruptura 15, particularmente mostrada na FIG. 5, que está associada à parede de fundo 6 da primeira câmara 3 e o segundo membro tubular 9 pode estar associado, neste meio de oclusão 8, a meios externos E para implantação "no local" da resina em condições absolutamente 25 estéreis.

A membrana 15 pode ser feita de material não poroso como o alumínio ou similar, e pode estar conectada ao primeiro membro 2 pelo processo de vedação a quente a ser feito

antes da introdução da fase sólida na primeira câmara 3.

Depois, o cartucho inteiro 1 pode ser esterilizado por um processo de esterilização a quente ou a frio. O cartucho pode ser feito de um material plástico transparente 5 rígido ou semi-rígido, podendo ser do tipo descartável.

O meio de oclusão 8, como mostrado na FIG. 5, pode compreender vantajosamente um conduto cilíndrico 16 coaxial ao primeiro membro tubular 2, que é projetado para realizar a comunicação fluida da primeira câmara 3 com os meios externos de 10 implantação da resina E. Portanto, o conduto 16 tem uma entrada 17 que se comunica com a abertura 7 da parede de fundo 6 da primeira câmara 3 e uma saída 18, que está fechada pela membrana 15 antes da liberação.

Nesta disposição em particular, uma válvula de 15 não retorno 19, como mostrada na FIG. 6, pode estar associada à primeira parede extrema 11 do pistão 9, e acoplará o conduto cilíndrico 16 logo que o pistão 9 atingir o final de seu curso na primeira câmara 3. Assim, a resina não poderá se movimentar de volta para cima na primeira câmara 3 durante a implantação da 20 resina. A válvula 19 pode ser feita de silicone ou de outro material similar.

De forma conveniente, como mostrado nas FIGS. 3 e 4, a segunda câmara 12 pode ser configurada de tal maneira a poder reter o recipiente de armazenagem F da fase líquida. A câmara 12 25 pode ainda conter meios adequados 20 para romper o recipiente F e permitir que a fase líquida aí seja liberada.

Vantajosamente, os meios de rompimento 20 podem incluir um elemento em ponta 21, situado na primeira parede

extrema 11 do segundo membro tubular 9, e um membro cilíndrico 22, contido de forma deslizante em um furo passante 23 formado na segunda parede extrema 11' do mesmo membro 9. O membro cilíndrico 22 tem uma extremidade 24 que pode ser operada a partir do exterior, considerando que a extremidade oposta 24' tem contato com o recipiente F e o empurra contra o elemento em ponta 21 para provocar sua ruptura.

Adequadamente, o cartucho 1 pode ter meios 25 para unir de forma seletiva o pistão 9 ao primeiro membro tubular 2 para controlar o movimento do pistão 9.

De preferência, os meios de ligação 25 podem incluir um membro seletivo de apoio 26, que pode estar conectado de forma removível ao segundo membro tubular 9. O elemento 26 estará presente até a ruptura do recipiente F, para evitar que o pistão 9 deslize dentro da primeira câmara 3 antes da ruptura. O elemento 26 pode estar configurado como um anel aberto ligado a um gancho, para facilitar a remoção, podendo ser feito de um material plástico flexível.

Assim, a passagem de líquido da segunda câmara 12 para a primeira câmara 3 ocorrerá quando o pistão 9 deslizar no primeiro membro tubular 2, alternativamente nas duas direções opostas do eixo longitudinal X. Como consequência, será gerada uma pressão negativa na primeira câmara 3 para a fase sólida, de maneira a facilitar a passagem desta última para a fase líquida.

Como mostrado na FIG. 7, a primeira parede extrema 11 do pistão 9 pode ter uma pluralidade de recessos passantes 27, dispostos simetricamente ao eixo X, de maneira a facilitar a passagem do líquido.

Vantajosamente, os recessos 27 podem ser pelo menos parcialmente ocluídos por um filtro 28, de maneira a permitir que somente o líquido flua para a primeira câmara 3. Isto evitará que fragmentos de vidro do frasco F atinjam a primeira câmara 3 e que o componente sólido seja succionado de volta para a segunda câmara 12 quando o vácuo é gerado na primeira câmara 3.

Quando a fase líquida tiver passado para a primeira câmara 3, todo o cartucho 1 será agitado por um tempo mínimo conhecido predeterminado, até que seja obtida uma resina pronta para implantação.

Além disso, os meios de ligação 25 podem incluir um flange de conexão 29 que é montado no pistão 9 e que tem um par de projeções 30 dispostas simetricamente ao eixo longitudinal X.

Também, os meios de ligação 25 podem incluir um anel cilíndrico 31 unitário com o primeiro membro 2, no qual podem ser dispostos dois recessos 32 simetricamente ao eixo X. Cada recesso 32 pode ser acoplado rapidamente por meio de uma respectiva projeção 30 do flange 29 de maneira a evitar que o pistão 9 saia da primeira câmara 3 durante a geração de vácuo.

Quando os componentes estiverem misturados e a resina assim obtida estiver pronta para implantação, o pistão 9 pode ser operado para empurrar a resina da primeira câmara 3 até o dispositivo de implantação de resina ou para um dispositivo intermediário de armazenagem e liberação de cimento ósseo D, mantendo assim as condições de esterilidade absoluta em cada fase operacional.

De forma conveniente, podem ser formados assentos 33 no interior da primeira parede lateral 4 da primeira câmara 3,

para permitir o contato da primeira parede extrema 11 do pistão 9 com a parede de fundo 6 da primeira câmara 3, particularmente quando a câmara estiver conectada com o dispositivo intermediário D. Nesse caso, pode ser obtida uma melhor estabilidade desta
5 conexão girando o cartucho 1 com relação ao dispositivo D. Este movimento exigirá uma outra extrusão da resina, que passará pelos assentos 33 para escapar e facilitar a operação, reduzindo assim os esforços exigidos pelo operador.

As FIGS. 8 e 9 mostram, com objetivos de
10 ilustração, um determinado dispositivo de liberação externa de resina D que pode interfacear com o cartucho 1 para ligá-lo a um segundo dispositivo externo de implantação de resina.

O dispositivo externo D pode ter, por exemplo, uma primeira manga cilíndrica B associada ao cartucho 1, onde
15 existem meios para o rompimento da membrana 15. Assim, uma comunicação fluida pode ser estabelecida entre a primeira câmara 3, que contém a resina pronta para implantação e uma segunda manga C que pode ser conectada a um dispositivo comum para liberação por alta pressão ao dispositivo de implantação, os dispositivos não
20 sendo mostrados devido ao uso comum.

Finalmente, o cartucho 1 pode ter convenientemente meios 34 para a conexão removível a meios externos de liberação de resina E.

Em uma configuração preferida e não exclusiva da
25 invenção, o meio de conexão 34 pode compreender um elemento cilíndrico 35 coaxial ao segundo membro 9, e formado em uma peça com sua segunda parede extrema 11'. A parede lateral 36 do elemento 35 pode ainda ter um elemento de dentes internos 38 em

sua extremidade do fundo, para acoplar uma ranhura G, possivelmente formada na parede externa da primeira manga cilíndrica B do dispositivo externo de liberação de resina D. O primeiro membro tubular 2 pode ainda ter duas cristas externas 39 para interagir com os correspondentes entalhes H formados na
5 parede interna da primeira manga cilíndrica B.

Portanto, o movimento relativo de deslizamento do dente 38 na ranhura G e as cristas 39 nos entalhes H fornecerão uma conexão removível entre o cartucho 1 e os meios externos E. O
10 elemento cilíndrico 36 pode ainda ter uma pluralidade de ranhuras longitudinais externas 40, para melhorar a retenção no dispositivo D pelo operador, aumentando assim a estabilidade da conexão.

Em vista do exposto, é aparente que o cartucho da invenção está em conformidade com os objetivos propostos, e
15 particularmente provê um cartucho que permite a mistura e a liberação de um composto de duas fases em condições absolutamente estéreis, enquanto elimina qualquer risco de contaminação para os operadores e para o ambiente de trabalho, durante a preparação e a implantação direta do composto.

20 Além disso, a configuração particular dos meios para a oclusão da abertura da primeira câmara, permite que o cartucho interfaceie diretamente com um dispositivo externo para a liberação direta do composto.

O cartucho da invenção é susceptível a várias
25 modificações e alterações, todas se situando dentro do escopo das reivindicações apenas. Todos os seus detalhes podem ser substituídos por outras peças tecnicamente equivalentes, e os materiais podem variar dependendo das diferentes necessidades, sem

abandonar o objetivo da invenção.

Apesar de o cartucho ter sido descrito com referência particular às figuras de acompanhamento, os números indicados na revelação e nas reivindicações são somente usados
5 para uma melhor compreensão da invenção, não pretendendo limitar o escopo reivindicado de qualquer maneira.

R E I V I N D I C A Ç Õ E S

1. Cartucho (1) para a armazenagem e a liberação
estéril de um composto de duas fases, particularmente uma resina
acrílica, composto de uma fase líquida e uma fase sólida, que são
5 misturadas no referido cartucho imediatamente antes da liberação
do referido composto, compreendendo:

- um primeiro membro tubular (2) que define uma
primeira câmara (3) para a armazenagem da referida fase sólida,
com uma primeira parede lateral (4) tendo uma extremidade aberta
10 (5) e uma parede de fundo (6), o referido primeiro membro tubular
(2) definindo um eixo longitudinal (X);

- um segundo membro tubular (9) com uma segunda
parede lateral (10), uma primeira e uma segunda paredes extremas
(11 , 11'), definindo uma segunda câmara (12) para a armazenagem
15 da referida fase líquida, a referida segunda câmara (12) formando
com a referida primeira câmara (3) um espaço hermeticamente
fechado no referido cartucho (1) para a armazenagem e mistura das
referidas fases líquida e sólida, o referido segundo membro
tubular definindo um pistão (9) que desliza de forma hermética
20 dentro do referido primeiro membro tubular (2) para cooperar com o
referido composto; — a parede de fundo (6) do referido primeiro
membro tubular (2) tendo uma abertura (7) para a passagem do
composto a ser liberado pelo referido cartucho (1); e

- meios de oclusão (8) para fechar a referida
25 abertura (7); caracterizado pelo fato de que os meios de oclusão
(8) compreendem pelo menos uma membrana de rompimento (15) que
está associada, na referida parede de fundo (6), com meios
externos de liberação (E, D, B) para a liberação a partir do

referido cartucho (1) e implantação direta do referido composto em condições absolutamente estéreis.

2. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que primeiro membro tubular (2) é
5 projetado para se associar, nos referidos meios de oclusão (8), com os referidos meios externos de liberação (E, D, B) para a liberação do composto em condições absolutamente estéreis e que a referida primeira membrana (15) existe para ser rompida pelos correspondentes meios de rompimento associados aos referidos meios
10 externos de liberação (D, B).

3. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os meios de oclusão (8) compreendem um conduto cilíndrico (16) coaxial com o referido primeiro membro (2) e adequado para colocar a referida primeira câmara (3) em
15 comunicação fluida com os meios externos de liberação do composto (E), o referido conduto cilíndrico (16) sendo acoplado a uma válvula de não retorno (19) associada à referida primeira parede extrema (11) do referido segundo membro tubular (9).

4. Cartucho, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o conduto cilíndrico (16) tem uma
20 entrada (17) e uma saída (18) para o composto, a referida entrada (17) situando-se na referida parede de fundo (6), a referida pelo menos uma membrana de ruptura (15) sendo colocada depois da referida entrada (17).

25 5. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a segunda parede lateral (10) do referido pistão (9) tem uma vedação (13) coaxial ao referido segundo membro (9), a referida vedação (13) estando situada na

referida primeira parede extrema (11) do referido segundo membro (9).

6. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a segunda câmara (12) é projetada para acomodar um recipiente de fase líquida (F), o referido segundo membro tubular (9) compreendendo meios (20) para o rompimento do referido recipiente (F) na referida segunda câmara (12).

7. Cartucho, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que os meios de rompimento (20) incluem um elemento em ponta (21) na referida primeira parede extrema (11) do referido segundo membro tubular (9).

8. Cartucho, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que os meios de rompimento (20) incluem um membro cilíndrico (22), que desliza em um furo passante (23) formado na referida segunda parede extrema (11) do referido segundo membro tubular (9), o referido membro cilíndrico (22) tendo uma extremidade (24) que pode ser operada pelo exterior, considerando que a extremidade oposta (24') está adaptada para interagir com o referido recipiente (F) para empurrá-lo contra o referido elemento em ponta (21).

9. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira parede extrema (11) do referido segundo membro tubular (9) tem pelo menos um recesso passante (27) para colocar as referidas primeira e segunda câmaras (3, 12) em comunicação fluida.

10. Cartucho, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que pelo menos um recesso passante (27)

está pelo menos parcialmente ocluído por um filtro (28).

11. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende meios (25) para a ligação seletiva dos referidos primeiro e segundo membros tubulares (2, 9), de tal maneira a tornar o referido pistão (9) susceptível a deslizar na referida primeira câmara (3), definindo assim aí uma pressão negativa, de maneira a facilitar o ingresso da fase líquida na referida primeira câmara (3).

12. Cartucho, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que os meios de ligação (25) compreendem um meio seletivo de apoio (26) acoplável de forma removível no referido segundo membro tubular (9).

13. Cartucho, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que os meios de ligação (25) compreendem um flange (29) para a conexão integral ao referido pistão (9), o referido flange (29) tendo pelo menos uma projeção substancialmente longitudinal (30).

14. Cartucho, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que os meios de ligação (25) compreendem um anel cilíndrico (31) coaxial ao referido primeiro membro (2), o referido anel cilíndrico (31) tendo pelo menos um recesso (32) para o acoplamento rápido com a referida pelo menos uma projeção (30) do referido flange de conexão (29).

15. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que possui meios (34) para a conexão removível aos referidos meios externos de liberação (E).

16. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira parede externa (4) da

referida primeira câmara (3) tem pelo menos um assento (33) para a passagem do composto liberado pelo referido cartucho (1) quando conectado aos meios externos de liberação (E).

17. Cartucho, de acordo com a reivindicação 1,
5 caracterizado pelo fato de que os meios externos de liberação estão associados a meios para a liberação do composto em alta pressão.

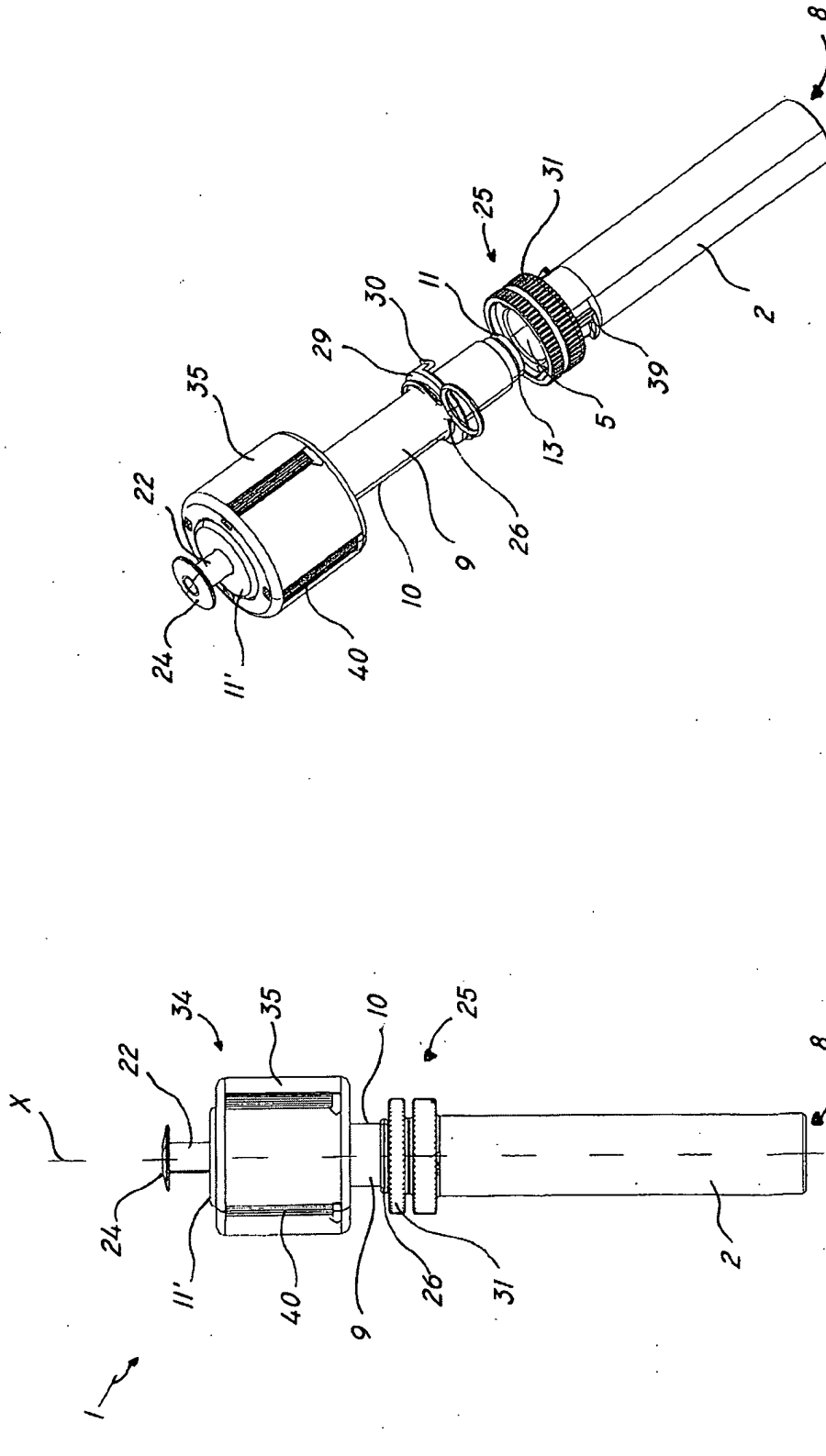


FIG. 2

FIG. 1

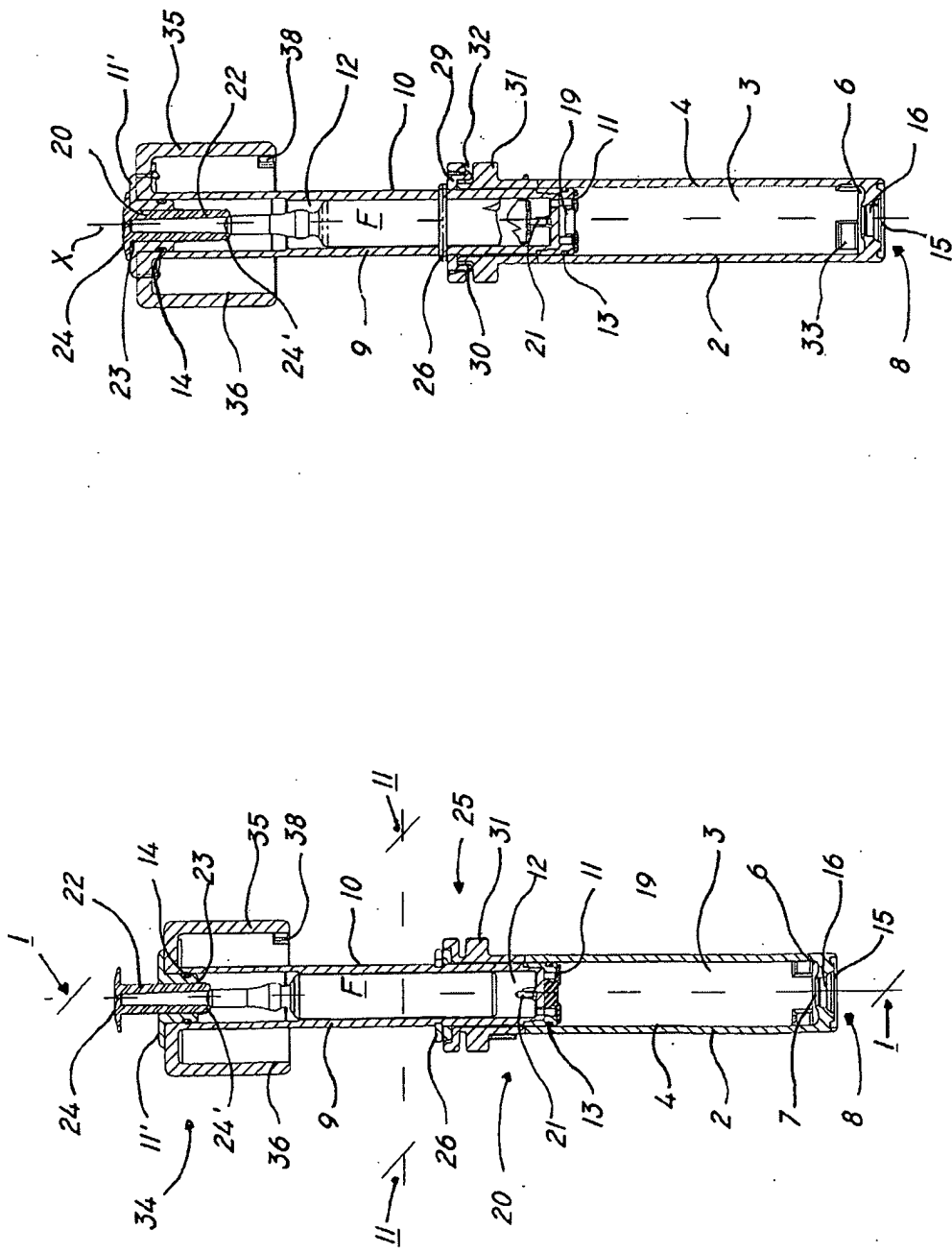


FIG. 3

FIG. 4

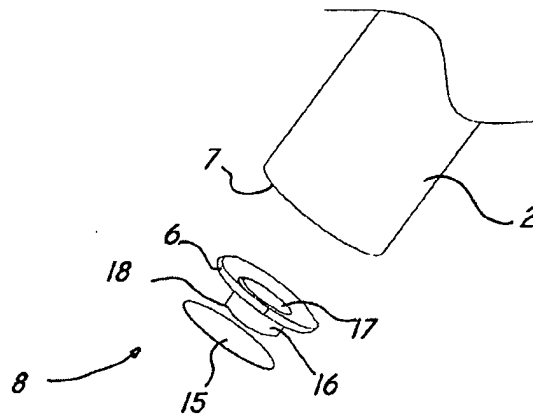


FIG. 5

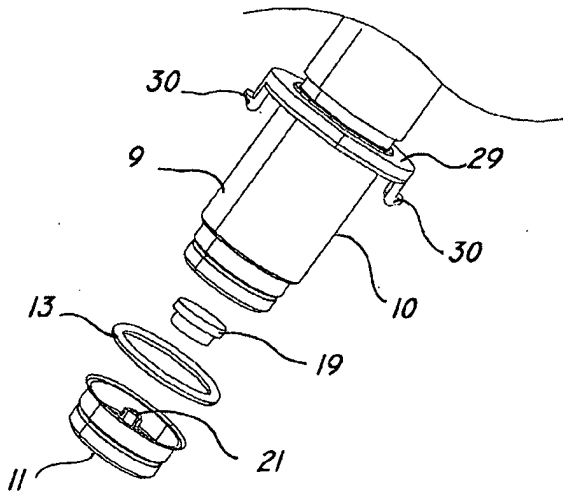


FIG. 6

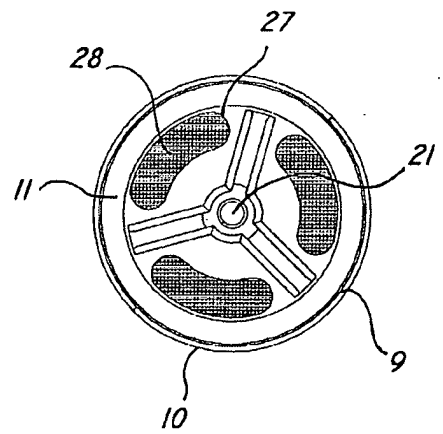


FIG. 7

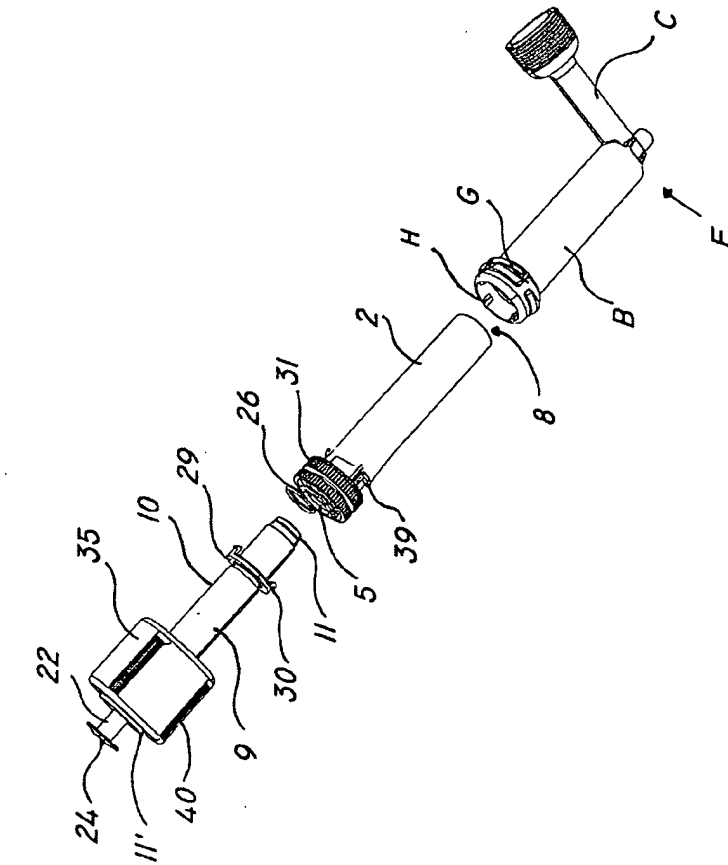


FIG. 8

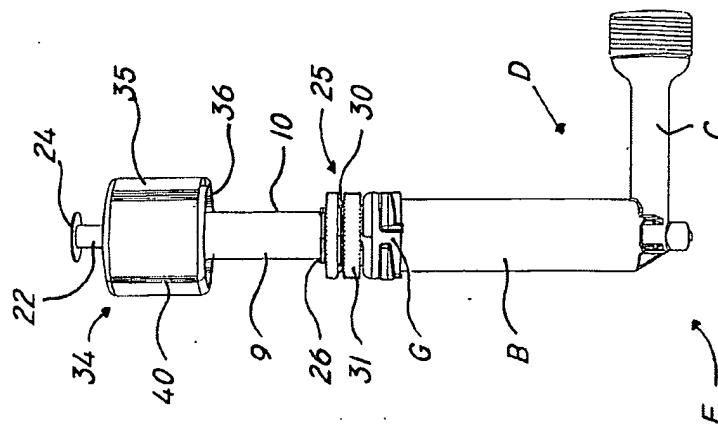


FIG. 9

R E S U M O

"CARTUCHO PARA A ARMAZENAGEM E LIBERAÇÃO DE UM COMPOSTO DE DUAS FASES"

Esta invenção encontra aplicação no campo dos dispositivos e métodos para a mistura física e química de produtos, relacionando-se particularmente a um cartucho para a armazenagem e a liberação estéril de um composto de duas fases. O cartucho compreende um primeiro membro tubular (2) que define uma primeira câmara (3) para a armazenagem de uma fase sólida, tendo uma parede de fundo (6) com uma abertura (7) para a passagem do composto, um segundo membro tubular (9) que define uma segunda câmara hermeticamente vedada (12) para a armazenagem de uma fase líquida e um pistão que desliza de forma vedada dentro do primeiro membro tubular (2), meios (8) para ocluir a referida abertura (7) que compreende pelo menos uma membrana de ruptura (15) associada à parede de fundo (6).