



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

**(21) PI 0717148-0 A2**



(22) Data de Depósito: 05/10/2007  
(43) Data da Publicação: 21/01/2014  
(RPI 2246)

(51) Int.Cl.:  
A61F 9/00  
A61M 5/44

**(54) Título:** FUNDIÇÃO DE FÁRMACO

**(57) Resumo:**

**(30) Prioridade Unionista:** 16/10/2006 US 11/581,591, 16/10/2006 US 11/581,630, 03/08/2007 US 11/833,668, 16/10/2006 US 60/921,497, 03/08/2007 US 11/833,668, 16/10/2006 US 11/581,591, 16/10/2006 US 11/581,630, 03/08/2007 US 11/833,668, 03/08/2007 US 11/833,668, 16/10/2006 US 60/921,497, 16/10/2006 US 11/581,591, 16/10/2006 US 11/581,630, 16/10/2006 US 60/921,497

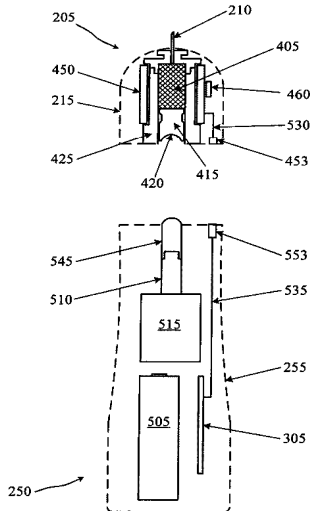
**(73) Titular(es):** Alcon Research, LTD.

**(72) Inventor(es):** Bruno Dacquay, Casey Lind, Cesario dos Santos, Raffi Pinedjian, Robert J. Sanchez Jr.

**(74) Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

**(86) Pedido Internacional:** PCT US2007080569 de 05/10/2007

**(87) Publicação Internacional:** WO 2008/105955de 04/09/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**FUNDIÇÃO DE FÁRMACO**".

Este pedido de patente é uma continuação parcial do pedido de patente U.S. 11/581.629, depositado em 16 de outubro de 2006, pedido de  
5 patente U.S. 11/581.630, depositado em 16 de outubro de 2006, pedido de patente U.S. 11/581.591, depositado em 16 de outubro de 2006, e pedido de patente U.S. 11/435.906, depositado em 17 de maio de 2006.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um dispositivo médico e, mais  
10 particularmente, a um dispositivo de injeção ou um subconjunto dele no qual um fármaco foi vazado.

Várias doenças e condições do segmento posterior do olho ameaçam a visão. Degeneração macular associada com idade (ARMD), neovascularização coroidal (CNV), retinopatia (por exemplo, retinopatia diabética,  
15 vitreoretinopatia), retinite (por exemplo, retinite citomegalovírus - CMV), uveíte, edema macular, glaucoma e neuropatias são várias exemplos.

Essas, e outras doenças, podem ser tratadas por injeção de um fármaco no olho. Essas injeções são feitas tipicamente manualmente, usando uma seringa e uma agulha convencionais. A figura 1 é uma vista em  
20 perspectiva de uma seringa da técnica anterior, usada para injetar fármacos no olho. Na figura 1, a seringa inclui uma agulha 105, um cubo Luer 10, uma câmara 115, um êmbolo 120, um eixo de êmbolo 125 e um apoio de polegar 130. Como é comumente conhecido, o fármaco a ser injetado é localizado na câmara 115. Empurrando-se o apoio de polegar 130, faz-se com que o  
25 êmbolo 120 expila o fármaco pela agulha 105.

No uso dessa seringa, o cirurgião precisa perfurar o tecido do olho com a agulha, manter a seringa firme e atuar o êmbolo da seringa (com ou sem a ajuda de uma enfermeira), para injetar o fluido no olho. O volume injetado não é tipicamente controlado de uma maneira precisa, porque a leitura do vernier é submetida a um erro de paralaxe. As taxas de escoamento de fluido são descontroladas. O dano ao tecido pode ocorrer devido a uma  
30 injeção "instável". O refluxo do fármaco pode também ocorrer, quando a

agulha é removida do olho.

Um esforço foi feito para controlar a distribuição de pequenas quantidades de líquidos. Um dispensador de fluido comercialmente disponível é o dispensador de deslocamento positivo ULTRA<sup>®</sup>, disponível da EFD Inc. de Providence, Rhode Island. O dispensador ULTRA é tipicamente usado na dispensação de pequenos volumes de adesivos industriais. Utiliza uma seringa convencional e uma ponta de dispensação particular. O êmbolo da seringa é atuado por uso de um motor escalonador elétrico e um fluido atuador. A Parker Hannifin Corporation de Cleveland, Ohio distribui um dispensador de líquido de pequeno volume para aplicações de desenvolvimento de fármacos, produzido pela Aurora Instruments LLC de San Diego, Califórnia. O dispensador da Parker / Aurora utiliza um mecanismo de dispensação piezelétrico. A Ypsomed Inc. da Suíça produz uma linha de canetas de injeção e injetores automatizados, basicamente para a autoinjeção de insulina ou hormônios por um paciente. Essa linha de produto inclui canetas e injetores motorizados controlados eletronicamente descartáveis.

A patente U.S. 6.290.690 descreve um sistema oftálmico para injetar um fluido viscoso (por exemplo, óleo de silicone) no olho, enquanto aspirando simultaneamente um segundo fluido viscoso (por exemplo, líquido perfluorocarbônico) do olho em uma troca de fluido com fluido, durante cirurgia para reparar um descolamento ou laceração de retina. O sistema inclui uma seringa com êmbolo convencional. Uma extremidade da seringa é acoplada fluidamente a uma fonte de pressão pneumática, que proporciona uma pressão pneumática constante para atuar o êmbolo. A outra extremidade da seringa é acoplada fluida a uma cânula de infusão, por meio de tubulação, para distribuir o fluido viscoso a ser injetado.

Seria desejável ter-se uma peça manual portátil para injeção segura de um fármaco no olho. No caso no qual o fármaco vai ser aquecido ou resfriado, este está frequentemente em um estado sólido ou semissólido à temperatura ambiente. Pode ser difícil carregar esse fármaco em um dispositivo de injeção em função da sua viscosidade. Seria desejável colocar o fármaco em um estado mais líquido e vazá-lo para o dispositivo de injeção.

## SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em uma concretização consistente com os princípios da presente invenção, a presente invenção é um conjunto de dispositivo de injeção, tendo um alojamento da câmara de dispensação e um êmbolo. O alojamento da câmara de dispensação é acoplado a uma agulha. O alojamento da câmara de dispensação tem uma superfície interna e uma superfície externa. A superfície interna define parcialmente uma câmara de dispensação, para reter uma quantidade de uma substância. O reguladores de crescimento de vegetais é acoplado com a superfície interna do alojamento da câmara de dispensação, é capaz de deslizar no alojamento da câmara de dispensação, e é selado fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação. A substância foi fundida no alojamento da câmara de dispensação.

Em outra concretização consistente com os princípios da presente invenção, a presente invenção é um conjunto de dispositivo de injeção tendo um alojamento da câmara de dispensação e um êmbolo. O alojamento da câmara de dispensação é acoplado a uma agulha. O alojamento da câmara de dispensação tem uma superfície interna e uma superfície externa. A superfície interna define parcialmente uma câmara de dispensação, para reter uma quantidade de uma substância. O êmbolo é acoplado com a superfície interna do alojamento da câmara de dispensação, é capaz de deslizar no alojamento da câmara de dispensação, e é selado fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação. A substância foi fundida no êmbolo, antes de ser inserida no alojamento da câmara de dispensação.

Em outra concretização consistente com os princípios da presente invenção, a presente invenção é um conjunto de dosagem tendo um êmbolo, com superfícies de topo e de fundo, e uma luva removível. A luva removível tem superfícies interna e externa e se ajusta sobre a superfície de topo do êmbolo. Nessa posição, a superfície interna da luva forma um mole, no qual uma substância é fundida na superfície de topo do êmbolo.

Em outra concretização consistente com os princípios da pre-

sente invenção, a presente invenção é um conjunto de dosagem tendo um alojamento da câmara de dispensação e um tampão removível. O alojamento da câmara de dispensação é acoplado a uma agulha. O janelado de área de trabalho tem uma superfície interna e uma superfície externa. A superfície interna define parcialmente uma câmara de dispensação, para reter uma quantidade de uma substância. O tampão removível é localizado na agulha e impede que a substância saia do alojamento da câmara de dispensação. A substância é fundida no alojamento da câmara de dispensação.

Em outra concretização consistente com os princípios da presente invenção, a presente invenção é um método de dosagem de um conjunto de dispositivo de injeção, que compreende: colocar uma substância a uma faixa de temperaturas na qual a substância fica em um estado muito líquido; fundir a substância em um alojamento da câmara de dispensação, no qual a substância volta para um estado mais sólido; e inserir um êmbolo em um alojamento da câmara de dispensação.

Em outra concretização consistente com os princípios da presente invenção, a presente invenção é um método de dosagem de um conjunto de dispositivo de injeção, que compreende: colocar uma substância a uma faixa de temperaturas na qual a substância fica em um estado muito líquido; colocar uma luva em torno de um êmbolo; fundir a substância na luva e na parte de topo do êmbolo, nas quais a substância volta para um estado mais sólido; remover a luva; e inserir um êmbolo em um alojamento da câmara de dispensação.

Deve-se entender que ambas a descrição geral acima e a descrição detalhada a seguir são apenas exemplificativas e explicativas e são intencionadas para proporcionar mais explicação da invenção, como reivindicada. A descrição apresentada a seguir, bem como a prática da invenção, mostram e sugerem vantagens e propósitos adicionais da invenção.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As figuras em anexo, que são incorporadas e constituem parte deste relatório descritivo ilustram várias concretizações da invenção, e, conjuntamente com a descrição, servem para explicar os princípios da invenção.

A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma seringa da técnica anterior.

A figura 2 é uma vista de um dispositivo médico oftálmico, incluindo um segmento de ponta descartável e um conjunto de reutilização limitada, de acordo com uma concretização da presente invenção.

A figura 3 é uma outra concretização de um conjunto de reutilização limitada, de acordo com os princípios da presente invenção.

A figura 4 é uma vista em seção transversal de um segmento de ponta descartável, de acordo com uma concretização da presente invenção.

A figura 5 é uma vista em seção transversal detalhada de um segmento de ponta de um dispositivo médico oftálmico, de acordo com uma concretização da presente invenção.

As figuras 6A e 6B são vistas em seção transversal de uma câmara de dispensação com um fármaco, que foi vazado nela, de acordo com os princípios da presente invenção.

As figuras 7A - 7D são vistas em seção transversal de um êmbolo com um fármaco, que foi vazado nela, de acordo com os princípios da presente invenção.

As figuras 8A - 8G são vistas em seção transversal de vários êmbolos, de acordo com os princípios da presente invenção.

As figuras 9A e 9B são vistas em seção transversal de vários êmbolos, de acordo com os princípios da presente invenção.

A figura 10 é um fluxograma de um método de fundição de uma substância em um dispositivo de injeção ou de um subconjunto dele, de acordo com os princípios da presente invenção.

A figura 11 é um fluxograma de um método de fundição de uma substância em um dispositivo de injeção ou de um subconjunto dele, de acordo com os princípios da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONCRETIZAÇÕES PREFERIDAS

Faz-se referência então em detalhes às concretizações exemplificativas da invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos em anexo. Quando possível, os mesmos números de referência são usados nos

desenhos para referência às mesmas ou partes similares.

A figura 2 é uma vista de um dispositivo médico oftálmico, incluindo um segmento de ponta descartável e um conjunto de reutilização limitada, de acordo com uma concretização da presente invenção. Na figura 2, o dispositivo médico inclui um segmento de ponta 205 e um conjunto de reutilização limitada 250. O segmento de ponta 205 inclui uma agulha 210, um alojamento 215 e uma luz opcional 275. O conjunto de reutilização limitada 250 inclui um alojamento 255, uma chave 270, um mecanismo de trava 265 e uma parte rosqueada 260.

O segmento de ponta 205 é capaz de ser conectado ao e removido do conjunto de reutilização limitada 250. Nessa concretização, o segmento de ponta 205 tem uma parte rosqueada em uma superfície interna do alojamento 215, que é rosqueada na parte rosqueada 260 de um conjunto de reutilização limitada 250. Além disso, o mecanismo de trava 265 fixa um segmento de ponta 215 no conjunto de reutilização limitada 250. O mecanismo de trava 265 pode ser na forma de um botão, uma chave deslizante ou um mecanismo em balanço. Outros mecanismos para conexão do segmento de ponta 205 no conjunto de reutilização limitada 250, tais como aqueles envolvendo itens estruturais, que se encaixam entre si, são comumente conhecidos na técnica e estão dentro do âmbito da presente invenção.

A agulha 210 é adaptada para distribuir uma substância, tal como um fármaco, em um olho. A agulha 210 pode ser de qualquer configuração comumente conhecida. De preferência, a agulha 210 é projetada de modo que as suas características térmicas são conducentes com a aplicação de distribuição de fármaco particular. Por exemplo, quando um fármaco aquecido vai ser distribuído, a agulha 210 pode ser relativamente curta (vários milímetros) em comprimento, para facilitar a distribuição adequada do fármaco.

A chave 270 é adaptada para proporcionar um entrada no sistema. Por exemplo, a chave 270 pode ser usada para ativar o sistema ou ligar um aquecedor. Outras chaves, botões, ou entradas de controle dirigidas por

usuário são comumente conhecidos e podem ser empregados com o conjunto de reutilização limitada 250 e/ou o segmento de ponta 205.

A luz 275 opcional é iluminada quando o segmento de ponta 205 está pronto para ser usado. A luz 275 opcional pode projetar-se do alojamento 215, ou pode ficar contida dentro do alojamento 215, em cujo caso, a luz 275 opcional pode ser vista por uma parte clara do alojamento 215. Em outras concretizações, a luz 275 opcional pode ser substituída por um indicador, tal como um visor de cristal líquido, um visor segmentado, ou outro dispositivo que indique um estado ou condição do segmento de ponta descartável 205. Por exemplo, a luz 275 opcional pode também pulsar ligada e desligada, para indicar outros estados, mas não é limitada a um erro do sistema, uma bateria inteiramente carregada, uma bateria com carga insuficiente ou uma conexão falha entre o segmento de ponta 205 e o conjunto de reutilização limitada 250. Ainda que mostrada no segmento de ponta 205, a luz 275 opcional ou outro indicador pode ser localizado no conjunto de reutilização limitada 250.

A figura 3 é uma outra concretização de um conjunto de reutilização limitada, de acordo com os princípios da presente invenção. O conjunto de reutilização limitada 250 inclui um botão 308, um visor 320 e um alojamento 330. O segmento de ponta descartável 205 é preso na extremidade 340 do conjunto de reutilização limitada 250. O botão 308 é atuado para proporcionar uma entrada para o sistema. Da mesma forma que com a chave 270, o botão 308 pode ativar um aquecedor ou outro dispositivo de controle de temperatura, ou iniciar a atuação de um êmbolo. O visor 320 é um visor de cristal líquido, um visor segmentado, ou outro dispositivo que indique um estado ou condição do segmento de ponta descartável 205 ou do conjunto de reutilização limitada 250.

A figura 4 é uma vista em seção transversal de um segmento de ponta descartável e de um conjunto de reutilização limitada, de acordo com uma concretização da presente invenção. A figura 4 mostra como o segmento de ponta 205 faz interface com o conjunto de reutilização limitada 250. Na concretização da figura 4, o segmento de ponta 205 inclui uma interface de

êmbolo 420, um êmbolo 415, um alojamento da câmara de dispensação 425, um alojamento de segmento de ponta 215, um dispositivo de controle de temperatura 450, um sensor térmico 460, uma agulha 210, uma câmara de dispensação 405, uma interface 530, e um conector de interface de ponta 453. O conjunto de reutilização limitada 250 inclui uma interface de ligação mecânica 545, um eixo de atuador 510, um atuador 515, uma fonte de energia 505, um controlador 305, um alojamento da conjunto de reutilização limitada 255, uma interface 535, e um conector de interface de conjunto de reutilização limitada 553.

10                   No segmento de ponta 205, a interface de êmbolo 420 é localizada em uma extremidade do êmbolo 415. A outra extremidade do êmbolo 415 forma uma extremidade da câmara de dispensação 405. O êmbolo 415 é adaptado para deslizar dentro da câmara de dispensação 405. A superfície externa do êmbolo 415 é selada fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação 425. O alojamento da câmara de dispensação 425 circunda a câmara de dispensação 405. Tipicamente, o alojamento da câmara de dispensação 425 tem uma forma cilíndrica. Como tal, a câmara de dispensação 405 tem também uma forma cilíndrica.

20                   A agulha 210 é acoplada fluidamente na câmara de dispensação 405. Nesse caso, uma substância contida na câmara de dispensação 405 pode passar pela agulha 210 e para um olho. O dispositivo de controle de temperatura 450 circunda, pelo menos parcialmente, o alojamento da câmara de dispensação 425. Nesse caso, o dispositivo de controle de temperatura 450 é adaptado para aquecer e/ou resfriar o alojamento da câmara de dispensação 425 e qualquer substância contida na câmara de dispensação 405. A interface 530 é conectada a um dispositivo de controle de temperatura 450 com o conector da interface de ponta 453.

30                   O sensor térmico 460 opcional proporciona informações de temperatura para auxiliar no controle da operação do dispositivo de controle de temperatura 450. O sensor térmico 460 pode ser localizado próximo ao alojamento da câmara de dispensação 425 e medir uma temperatura próximo do alojamento da câmara de dispensação 425, ou pode ser localizado em

contato térmico com o alojamento da câmara de dispensação 425, em cujo caso mede uma temperatura do alojamento da câmara de dispensação 425. O sensor térmico 460 pode ser qualquer de vários diferentes dispositivos, que podem proporcionar informações de temperatura. Por exemplo, o sensor

5 térmico 460 pode ser um termopar um ou dispositivo resistivo, cuja resistência varia com a temperatura. O sensor térmico é também acoplado eletricamente com a interface 530, ou outro dispositivo similar.

Os componentes do segmento de ponta 205, incluindo o alojamento da câmara de dispensação 425, o dispositivo de controle de temperatura 450 e o êmbolo 415, são, pelo menos parcialmente, encerrados pelo

10 alojamento do segmento de ponta 215. Em uma concretização consistente com os princípios da presente invenção, o êmbolo 415 é selado na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação 425. Esse selo impede a contaminação de qualquer substância contida na câmara de dispensação

15 405. Para fins médicos, esse selo é desejável. Esse selo pode ser localizado em qualquer ponto no êmbolo 415 ou no alojamento da câmara de dispensação 425.

No conjunto de reutilização limitada 250, a fonte de energia 505 proporciona energia ao atuador 515. Uma interface (não-mostrada) entre a

20 fonte de energia 505 e o atuador 515 serve como um conduto para proporcionar energia ao atuador 515. O atuador 515 é conectado ao eixo do atuador 510. Quando o atuador 515 é um motor escalonado, o eixo do atuador 510 é integral com o atuador 515. A interface de ligação mecânica 545 é conectada ao eixo do atuador 510. Nessa configuração, na medida em que o

25 atuador 515 movimenta o eixo do atuador 510 ascendentemente no sentido da agulha 210, a interface de ligação mecânica 545 também se movimenta ascendentemente no sentido da agulha 210. Em outras concretizações da presente invenção, a interface de ligação mecânica 545 e o eixo do atuador

30 atuador 515 inclui ambos um eixo do atuador 510 e uma interface de ligação mecânica 545, como um único conjunto.

No conjunto de reutilização limitada 250, a fonte de energia 505

é tipicamente uma bateria recarregável, tal como uma bateria de íon de lítio, embora outros tipos de baterias possam ser empregados. Além disso, qualquer outro tipo de célula de energia é adequado para a fonte de energia 505. A fonte de energia 505 proporciona corrente ao alojamento da câmara de dispensação 425, para aquecê-lo e mudar a sua forma. Opcionalmente, a fonte de energia 505 pode ser removida do alojamento 255 por uma porta ou outro item similar (não-mostrado).

O controlador 305 é conectado pela interface 535 ao conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553. O conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553 é localizado em uma superfície de topo do alojamento da conjunto de reutilização limitada 255, adjacente à interface de ligação mecânica 545. Dessa maneira, ambos o conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553 e a interface de ligação mecânica 545 são adaptados para serem conectados com o conector da interface de ponta 453 e à interface do êmbolo 420, respectivamente.

O controlador 305 e o atuador 515 são conectados por uma interface (não-mostrada). Essa interface (não-mostrada) permite que o controlador 305 controle a operação do atuador 515. Além disso, uma interface entre a fonte de energia 505 e o controlador 305 permite que o controlador 305 controle a operação da fonte de energia 505. Nesse caso, o controlador 305 pode controlar a carga e a descarga da fonte de energia 505, quando a fonte de energia 505 é uma bateria recarregável.

O controlador 305 é tipicamente um circuito integrado com pinos de entrada e saída de energia, capazes de executar funções lógicas. Em várias concretizações, o controlador 305 é um controlador de dispositivo-alvo. Nesse caso, o controlador 305 executa funções de controle específicas objetivadas a um dispositivo ou componente específico, tal como um dispositivo de controle de temperatura ou uma fonte de energia. Por exemplo, um controlador de dispositivo de controle de temperatura tem a funcionalidade básica para controlar um dispositivo de controle de temperatura. Em outras concretizações, o controlador 305 é um microprocessador. Nesse caso, o controlador 305 é programável, de modo que pode funcionar para controlar

mais de um componente do dispositivo. Em outros casos, o controlador 305 não é um microprocessador programável, mas é, em vez disso, um controlador de fim específico, configurado para controlar os diferentes componentes que executam diferentes funções. Ainda que ilustrado como um componente na figura 5, o controlador 305 pode ser feito de muitos diferentes componentes ou circuitos integrados.

O segmento de ponta 205 é adaptado para encaixe com o conjunto de reutilização limitada 250. Na concretização da figura 4, a interface de êmbolo 420, localizada em uma superfície de fundo do êmbolo 415, é adaptada para encaixe com a interface de ligação mecânica 545, localizada próxima a uma superfície de topo do alojamento da câmara de dispensação 255. Além disso, o conector da interface de ponta 453 é adaptado para conexão com o conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553. Quando o segmento de ponta 205 é conectado com o conjunto de reutilização limitada 250 dessa maneira, o atuador 515 e o eixo do atuador 510 são adaptados para acionar o êmbolo 415 ascendentemente no sentido da agulha 210. Além disso, uma interface é formada entre o controlador 305 e o dispositivo de controle de temperatura 450. Um sinal pode passar do controlador 305 para o dispositivo de controle de temperatura 450 pela interface 535, conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553, conector da interface de ponta 453 e interface 530.

Em operação, quando o segmento de ponta 205 é conectado ao conjunto de reutilização limitada 250, o controlador 305 controla a operação do atuador 515. Quando o atuador 515 é atuado, o eixo do atuador 510 é movimentado ascendentemente no sentido da agulha 210. Por sua vez, a interface de ligação mecânica 545, que é encaixada com a interface do êmbolo 420, movimenta o êmbolo 415 ascendentemente no sentido da agulha 210.

Além disso, o controlador 305 controla a operação do dispositivo de controle de temperatura 450. O dispositivo de controle de temperatura 450 é adaptado para aquecer e/ou resfriar o alojamento da câmara de dispensação 424 e o conteúdo dele. Uma vez que o alojamento da câmara de

dispensação 425 é, pelo menos parcialmente, termicamente condutor, o aquecimento ou o resfriamento do alojamento da câmara de dispensação 425 aquece ou resfria uma substância localizada na câmara de dispensação 405. As informações de temperatura podem ser transferidas do sensor térmico 460 pela interface 530, conector da interface de ponta 453, conector da interface do conjunto de reutilização limitada 553, e interface 535 de volta para o controlador 305. Essas informações de temperatura podem ser usadas para controlar a operação do dispositivo de controle de temperatura 450. Quando o dispositivo de controle de temperatura 450 é um aquecedor, o controlador 305 controla a quantidade de corrente que é enviada para o dispositivo de controle de temperatura 450. Quanto mais corrente for enviada para o dispositivo de controle de temperatura 450, mais quente ele fica. Dessa maneira, o controlador 305 pode usar um loop de realimentação utilizando informações do sensor térmico 460, para controlar a operação do dispositivo de controle de temperatura 450. Qualquer tipo adequado de algoritmo de controle, tal como um algoritmo de derivação integral proporcional (PID), pode ser usado para controlar a operação do dispositivo de controle de temperatura 450.

Uma substância a ser distribuída a um olho, tipicamente um fármaco suspenso em um composto de transição de fase, é localizada na câmara de dispensação 405. Dessa maneira, o fármaco e o composto de transição de fase são postos em contato pela superfície interna do alojamento da câmara de dispensação 425. O composto de transição de fase fica em um estado sólido ou semissólido a temperaturas mais baixas e em um estado mais líquido a temperaturas mais altas. Esse composto pode ser aquecido por aplicação de corrente ao dispositivo de controle de temperatura 450 a um estado mais líquido e injetado no olho, no qual forma um bolo, que erode com o tempo.

Igualmente, um composto de gelação reversa pode ser usado. Um composto de gelação reversa está em um estado sólido ou semissólido a temperaturas mais altas e em um estado mais líquido a temperaturas mais baixas. Esse composto pode ser resfriado pelo dispositivo de controle de

temperatura 450 a um estado mais líquido e injetado no olho, no qual forma um bolo, que erode com o tempo. Como tal, o dispositivo de controle de temperatura 450 pode ser um dispositivo que aquece uma substância na câmara de dispensação 405 ou um dispositivo que resfria uma substância na câmara de dispensação 405 (ou uma combinação de ambos). Após ser distribuído no olho, um composto de transição de fase ou um composto de ge-  
5 lação reversa se desgasta com o tempo, proporcionando uma quantidade de fármaco por um longo período de tempo. Usando um composto de transição de fase ou um composto de ge-  
10 lação reversa, proporciona-se uma melhor dosagem de fármaco com menos injeções.

Em uma concretização da presente invenção, a substância localizada na câmara de dispensação 405 é um fármaco, que é pré-carregado na câmara de dispensação. Nesse caso, o segmento de ponta 205 é adequado como um produto consumível de uso único. Esse produto descartável pode  
15 ser montado em uma fábrica com uma dosagem de um fármaco instalado.

Ainda que conhecido como um dispositivo de duas peças, o sistema de injeção da figura 4 pode ser um dispositivo de peça única. Nesse caso, o segmento de ponta é integrado no conjunto de reutilização limitada para formar um dispositivo médico único.

A figura 5 é uma vista em seção transversal de um segmento de ponta para um dispositivo médico oftálmico, de acordo com uma concretização da presente invenção. Na figura 5, o segmento de ponta 5 inclui um alojamento da câmara de dispensação 425, um alojamento de segmento de ponta 215, um sensor térmico 460, uma agulha 210, uma câmara de dispensação 405, um êmbolo 415, uma interface de êmbolo 420, um dispositivo de  
25 controle de temperatura 450, uma interface 530, um conector de interface de ponta 453 e um luer opcional 430. O luer opcional fixa a agulha 210 no alojamento da câmara de dispensação 425.

Na concretização da figura 5, o dispositivo de controle de temperatura 450 é ativado para colocar uma substância na câmara de dispensação  
30 405, dentro de uma faixa de temperaturas adequada. O sensor térmico 460 proporciona informações de temperatura ao controlador 305 (não-mostrado),

para controlar o dispositivo de controle de temperatura 450. Após a substância ter atingido a faixa de temperaturas adequada, o êmbolo 415 é atuado para distribuir a substância pela agulha 210 e em um olho. O êmbolo 415 é estendido e inclui um eixo integral, como mostrado.

5                   As figuras 6A e 6B são vistas em seção transversal de uma câmara de dispensação com um fármaco, que tinha sido vazado nele, de acordo com os princípios da presente invenção. Na figura 6A, um fármaco suspenso em um composto de transição de fase 605 foi aquecido e despejado ou vazado no alojamento da câmara de dispensação 425, na qual resfria e solidifica. O tampão 610 é localizado na agulha 210, para impedir que o fármaco suspenso em um composto de transição de fase 605 saia pela agulha 210, quando está em um estado líquido ou semilíquido. Após o fármaco suspenso em um composto de transição de fase 605 ser vazado no alojamento da câmara de dispensação 425, o êmbolo 415 é inserido como mostrado na  
10                   figura 6B.

                  O fundição do fármaco suspenso em um composto de transição de fase 605 no alojamento da câmara de dispensação 425 permite o uso de agulhas de pequeno calibre. Em uma concretização de acordo com os princípios da presente invenção, uma agulha de calibre 25 é usada. A carga de um fármaco suspenso em um composto de transição de fase 605 no alojamento da câmara de dispensação 425 por uma agulha de pequeno calibre é difícil. Além disso, o manuseio do composto de transição de fase à temperatura ambiente, quando esta é um forma similar a cera mais sólida, também pode ser difícil. A carga desse material em um dispositivo de injeção, quando  
20                   está em uma forma mais sólida, pode propiciar carreação de ar, dosagem imprecisa e similares. A "fusão" da substância e o despejamento dela no alojamento da câmara de dispensação 425 proporciona um modo mais fácil de incluir a dosagem adequada em um dispositivo de injeção pré-carregado.

                  Um fármaco suspenso em um composto de gelação reversa pode ser também empregado. Nesse caso, o fármaco suspenso no composto de gelação reversa é resfriado, até que fique mais líquido e é então vazado no alojamento da câmara de dispensação 425, no qual aquece e solidifica.  
30

As figuras 7A - 7D são vistas em seção transversal de um êmbolo com um fármaco, que tinha sido vazado nele, de acordo com os princípios da presente invenção. A figura 7A ilustra um êmbolo. Nas figuras 7B e 7C, uma luva 705 é colocada em torno do êmbolo 415 e um fármaco suspenso em um composto de transição de fase ou de gelação reversa 710 é vazado na luva 705, na parte de topo do êmbolo 415. A luva 705 tem uma superfície interna e uma externa. A superfície interna recebe a substância. Na medida em que a substância retorna à temperatura ambiente, ela solidifica e a luva 705 é removida. A luva 705 pode ser articulada ou a sua superfície interna revestida, para permitir que ela seja removida. A luva 705 pode ter também guias (não-mostrados), para permitir que ela seja colocada adequadamente sobre o êmbolo. Como mostrado na figura 7D, após remoção da luva 705, o êmbolo 415 tem o fármaco e o composto 710 formado na parte de topo dele. O êmbolo 415 fica então pronto para ser colocado no alojamento da câmara de dispensação 425. Essa operação de fundição proporciona uma facilidade de montagem para um dispositivo de injeção pré-carregado.

As figuras 8A - 8G são vistas em seção transversal de vários êmbolos de acordo com os princípios da presente invenção. Diferentes configurações de êmbolo podem ser utilizadas com a operação de fundição descrita nas figuras 7A - 7D. Em alguns casos, é desejável proporcionar uma forma ou textura na face de topo do êmbolo 415. Essa forma ou textura permite que o fármaco e o composto vazados fiquem melhor aderentes ao êmbolo 415. Uma melhor aderência propicia uma montagem mais fácil de um dispositivo de injeção pré-dosado. Em particular, nas figuras 8A - 8E, a face de topo do êmbolo 415 tem uma forma particular. Na figura 8F, a face de topo do êmbolo 415 é plana, e na figura 8G é texturizada.

As figuras 9A e 9B são vistas de topo de vários êmbolos de acordo com os princípios da presente invenção. Na figura 9A, três pequenos furos ou indentações estão presentes na face de topo do êmbolo 415. Na figura 9B, um único furo ou depressão está presente na face de topo do êmbolo 415. Várias outras configurações de êmbolo são possíveis, e aquelas proporcionadas no presente relatório descritivo são meramente exemplos.

A figura 10 é um fluxograma de um método de fundição de uma substância em um dispositivo de injeção, ou um subconjunto dele, de acordo com os princípios da presente invenção. Em 1010, a substância é colocada em uma faixa de temperaturas na qual a substância está em um estado mais líquido. Para uma substância de transição de fase, calor é aplicado para colocá-la em um estado mais líquido. Em 1020, a substância é fundida em um alojamento da câmara de dispensação. Um tampão é localizado na agulha, que está acoplada fluidamente ao alojamento da câmara de dispensação. O tampão impede que a substância saia do alojamento da câmara de dispensação pela agulha, quando a substância está em um estado mais líquido. Após a substância ser fundida no alojamento da câmara de dispensação, a substância se aproxima gradualmente da temperatura ambiente e fica mais sólida. Em 1030, um êmbolo é inserido no alojamento da câmara de dispensação. O dispositivo de injeção fica então pronto para ser transportado para um profissional médico para uso. Quando a substância é um fármaco para o tratamento de uma condição do olho, uma dosagem precisa pode ser fundida no alojamento da câmara de dispensação, sob condições estéreis, em um local de produção. O dispositivo de injeção pré-dosado (com uma dosagem precisa) pode ser então colocado em um pacote estéril para transporte. Esse processo de produção proporciona dosagem adequada de substâncias difíceis em um meio físico controlado.

A figura 11 é um fluxograma de um método de fundição de uma substância em um dispositivo de injeção, ou um subconjunto dele, de acordo com os princípios da presente invenção. Em 1110, a substância é colocada em uma faixa de temperaturas na qual a substância está em um estado mais líquido. Para uma substância de transição de fase, calor é aplicado para colocá-la em um estado mais líquido. Em 1120, uma luva é colocada em torno da parte de topo de um êmbolo. A luva forma um molde no qual a substância pode ser fundida. Como tal, a superfície interna da luva e a parte de topo do êmbolo formam um recipiente no qual a substância pode ser despejada. Em 1130, a substância é fundida na luva e na parte de topo do êmbolo. Após a substância ser fundida na luva, a substância se aproxima gradualmente da

temperatura ambiente e fica mais sólida. Em 1140, a luva é removida, deixando a substância na superfície de topo do êmbolo. Em 1150, a substância e o êmbolo são inseridos em um alojamento da câmara de dispensação. O dispositivo de injeção é então pré-dosado e pronto para uso. Quando a substância é um fármaco para tratamento de uma condição do olho, uma dosagem precisa pode ser fundida na luva, sob condições estéreis, em um local de produção. O dispositivo de injeção pré-dosado (com uma dosagem precisa) pode ser então colocado em um pacote estéril para transporte. Esse processo de produção proporciona uma dosagem precisa de substâncias difíceis em um meio físico controlado.

Do que foi mencionado acima, pode-se considerar que a presente invenção proporciona um sistema e um método aperfeiçoados para a distribuição de volumes precisos de uma substância. A presente invenção proporciona um dispositivo de injeção no qual uma dose é fundida. O fármaco pode ser aquecido ou resfriado (como pode ser o caso), para transformá-lo em um estado mais líquido, que é adequado para fundição em uma câmara de dispensação ou em um êmbolo. A presente invenção é ilustrada no presente relatório descritivo por exemplo, e várias configurações podem ser feitas por uma pessoa versada na técnica.

Ainda que descrita em termos de um dispositivo médico oftálmico, a presente invenção é adequada para uso em qualquer tipo de dispositivo de injeção. Outras concretizações da invenção vão ser evidentes para aqueles versados na técnica da consideração do relatório descritivo e da prática da invenção descrita no presente relatório descritivo. Intenciona-se que o relatório descritivo e os exemplos sejam considerados apenas como exemplificativos, com os verdadeiros âmbito e espírito da invenção sendo indicados pelas reivindicações apresentadas a seguir.

## REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de dispositivo de injeção compreendendo:  
um alojamento de câmara de dispensação acoplado a uma agulha, o alojamento da câmara de dispensação tendo uma superfície interna e uma superfície externa, a superfície interna definindo parcialmente uma câmara de dispensação para reter uma quantidade de uma substância; e  
um êmbolo ligado à superfície interna do alojamento da câmara de dispensação, o êmbolo capaz de deslizar no alojamento da câmara de dispensação, o êmbolo selado fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação;  
em que a substância tem sido fundida no alojamento da câmara de dispensação.
2. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda um tampão removível localizado na agulha, o tampão removível para impedir que a substância saia do alojamento da câmara de dispensação, quando a substância é fundida no alojamento da câmara de dispensação.
3. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda um dispositivo de controle de temperatura circundando, pelo menos parcialmente, o alojamento da câmara de dispensação.
4. Conjunto de acordo com a reivindicação 3, compreendendo ainda um controlador para controlar o dispositivo de controle de temperatura.
5. Conjunto de acordo com a reivindicação 4, compreendendo ainda um sensor térmico localizado próximo ao alojamento da câmara de dispensação, o sensor térmico para medir uma temperatura.
6. Conjunto de acordo com a reivindicação 5, em que o controlador usa a temperatura medida para controlar o dispositivo de controle de temperatura.
7. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda uma fonte de energia para proporcionar energia ao dispositivo de controle de temperatura.
8. Conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que a substância é um fármaco para tratar uma condição do olho.

9. Conjunto de dispositivo de injeção compreendendo:

um alojamento de câmara de dispensação acoplado a uma agulha, o alojamento da câmara de dispensação tendo uma superfície interna e uma superfície externa, a superfície interna definindo parcialmente uma câmara de dispensação para reter uma quantidade de uma substância; e

5

um êmbolo ligado à superfície interna do alojamento da câmara de dispensação, o êmbolo capaz de deslizar no alojamento da câmara de dispensação, o êmbolo selado fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação;

10

em que a substância tinha sido fundida no êmbolo, antes do êmbolo ser inserido no alojamento da câmara de dispensação.

10. Conjunto de acordo com a reivindicação 9, compreendendo ainda um dispositivo de controle de temperatura circundando, pelo menos parcialmente, o alojamento da câmara de dispensação.

15

11. Conjunto de acordo com a reivindicação 10, compreendendo ainda um controlador para controlar o dispositivo de controle de temperatura.

12. Conjunto de acordo com a reivindicação 11, compreendendo ainda um sensor térmico localizado próximo ao alojamento da câmara de dispensação, o sensor térmico para medir uma temperatura.

20

13. Conjunto de acordo com a reivindicação 12, em que o controlador usa a temperatura medida para controlar o dispositivo de controle de temperatura.

14. Conjunto de acordo com a reivindicação 9, compreendendo ainda uma fonte de energia para proporcionar energia ao dispositivo de controle de temperatura.

25

15. Conjunto de acordo com a reivindicação 9, em que a substância é um fármaco para tratar uma condição do olho.

16. Conjunto de dosagem compreendendo:

um êmbolo tendo uma superfície de topo e uma de fundo;

30

uma luva removível tendo uma superfície interna e uma externa, a luva se encaixando na superfície de topo do êmbolo, a superfície interna formando um molde, no qual uma substância é fundida na superfície de topo

do êmbolo; e

a substância fundida localizada na superfície de topo do êmbolo.

5 17. Conjunto de dosagem de acordo com a reivindicação 16, em que a superfície de topo do êmbolo é na forma de um molde adequado para receber a substância fundida.

18. Conjunto de dosagem de acordo com a reivindicação 16, em que a superfície de topo do êmbolo tem uma textura.

19. Conjunto de dosagem de acordo com a reivindicação 16, em que a luva é articulada.

10 20. Conjunto de dosagem de acordo com a reivindicação 16, em que a superfície interna da luva é revestida.

21. Conjunto de dispositivo de injeção compreendendo:

15 um alojamento de câmara de dispensação acoplado a uma agulha, o alojamento da câmara de dispensação tendo uma superfície interna e uma superfície externa, a superfície interna definindo parcialmente uma câmara de dispensação para reter uma quantidade de uma substância; e

um tampão removível localizado na agulha, o tampão removível para impedir que a substância saia do alojamento da câmara de dispensação;

20 em que a substância tinha sido fundida no alojamento da câmara de dispensação.

22. Conjunto de dosagem de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda um êmbolo ligado com e selado fluidamente na superfície interna do alojamento da câmara de dispensação.

25 23. Método de dosar um conjunto de dispositivo de injeção, compreendendo:

colocar uma substância em uma faixa de temperaturas na qual a substância está em um estado mais líquido;

30 fundir a substância em um alojamento da câmara de dispensação, no qual a substância volta para um estado mais sólido; e

inserir um êmbolo no alojamento da câmara de dispensação.

24. Método de acordo com a reivindicação 23, compreendendo

ainda remover um tampão de uma agulha, acoplada fluidamente ao alojamento da câmara de dispensação, após a substância ter sido fundida no alojamento da câmara de dispensação.

5 25. Método de acordo com a reivindicação 23, compreendendo ainda inserir um tampão de uma agulha, acoplada fluidamente ao alojamento da câmara de dispensação, após a substância ter sido fundida no alojamento da câmara de dispensação.

10 26. Método de acordo com a reivindicação 23, em que se coloca uma substância a uma faixa de temperaturas, na qual a substância está em um estado mais líquido, e que compreende ainda o aquecimento da substância.

15 27. Método de acordo com a reivindicação 23, em que fundir a substância para um alojamento da câmara de dispensação, no qual a substância volta para um estado mais sólido, compreende ainda fundir uma dosagem precisa para o alojamento da câmara de dispensação, em um meio físico estéril.

20 28. Método de dosar um dispositivo de injeção, compreendendo:  
colocar uma substância a uma faixa de temperaturas na qual a substância está em um estado mais líquido;  
colocar uma luva em torno de um êmbolo;  
fundir a substância na luva e na parte de topo do êmbolo, onde a substância volta para um estado mais sólido;  
remover a luva; e  
inserir o êmbolo e a substância em um alojamento da câmara de  
25 dispensação.

29. Método de acordo com a reivindicação 28, compreendendo ainda esperar até que a substância atinja uma temperatura próxima da temperatura ambiente, antes da remoção da luva.

30 30. Método de acordo com a reivindicação 28, em que colocar uma substância em uma faixa de temperaturas, na qual a substância está em um estado mais líquido, compreende ainda o aquecimento da substância.

31. Método de acordo com a reivindicação 28, em que fundir a substância em um alojamento da câmara de dispensação, no qual a substância volta para um estado mais sólido, compreende ainda fundir uma dosagem precisa no alojamento da câmara de dispensação, em um meio físico estéril.

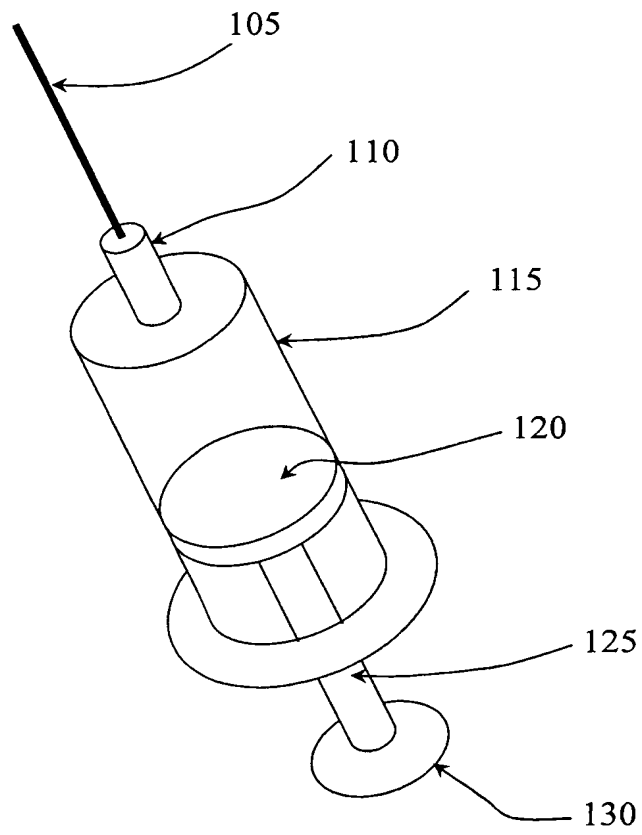
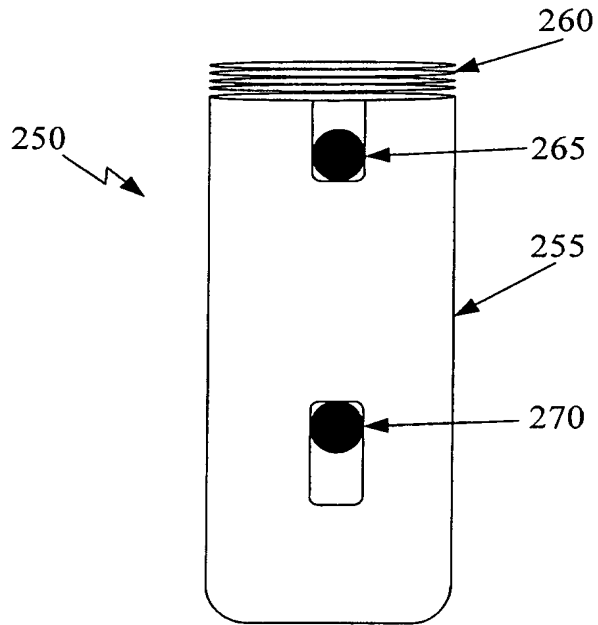
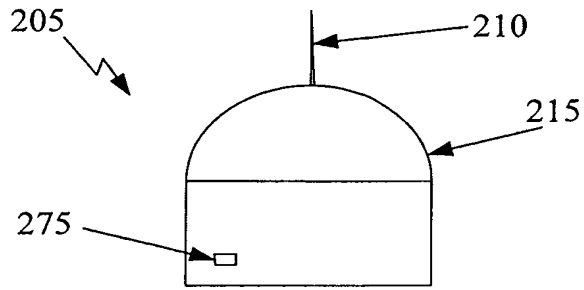
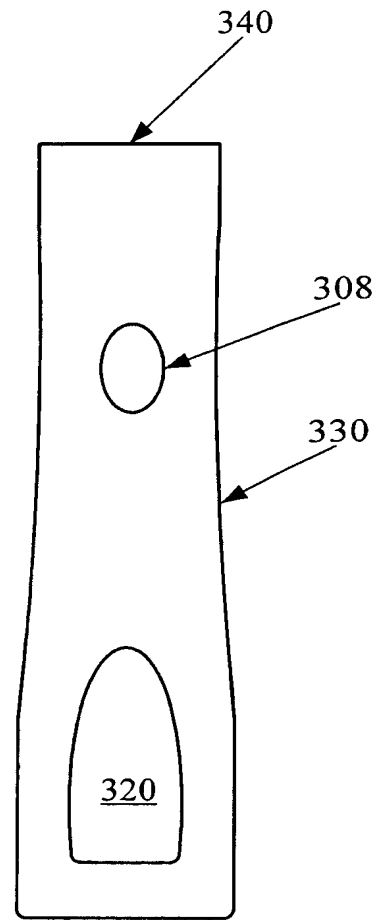
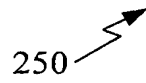


Fig. 1 (Técnica anterior)

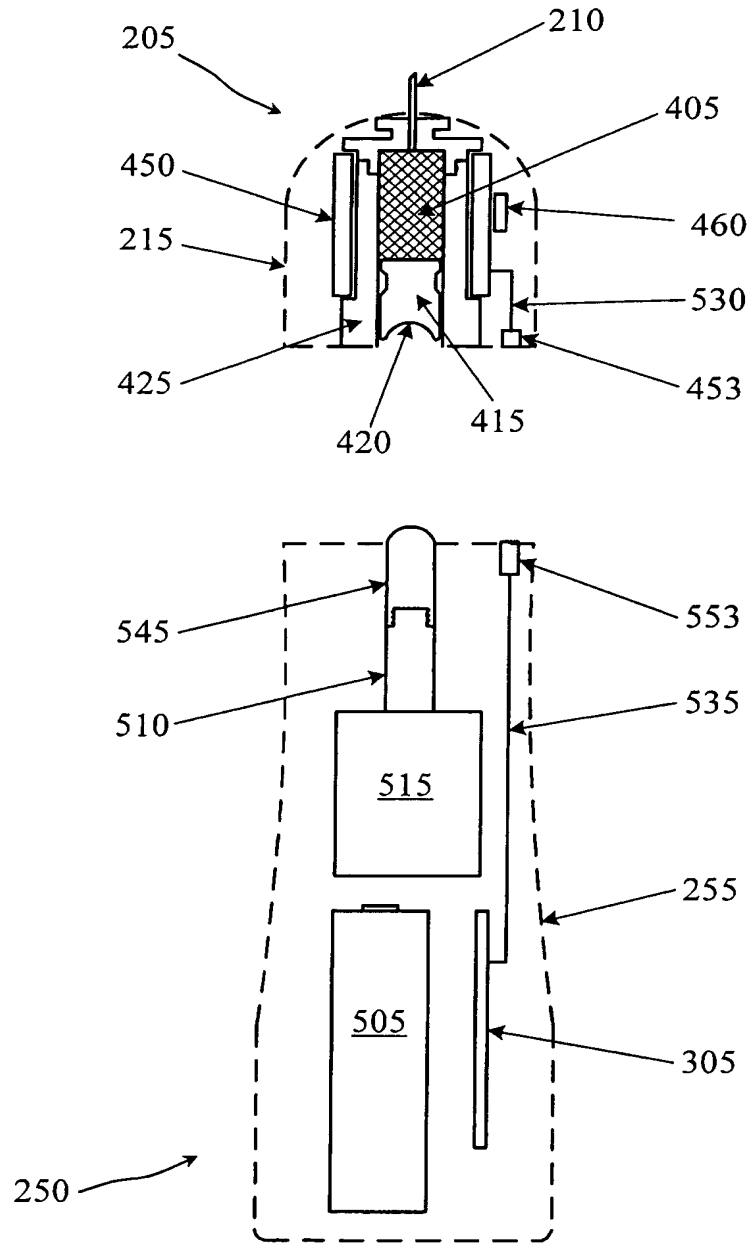
2/7



**Fig. 2**

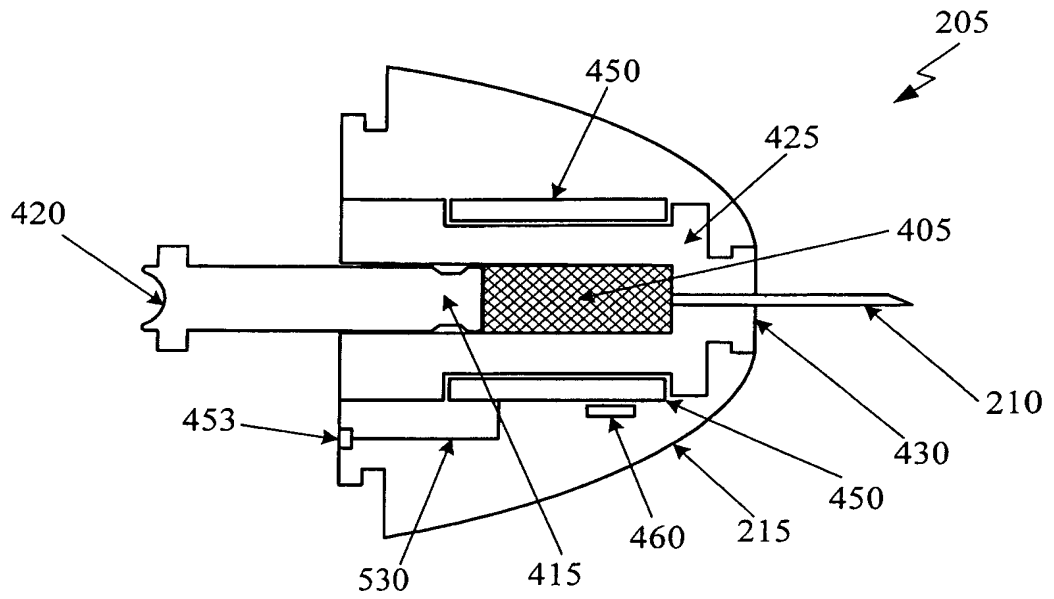


**Fig. 3**

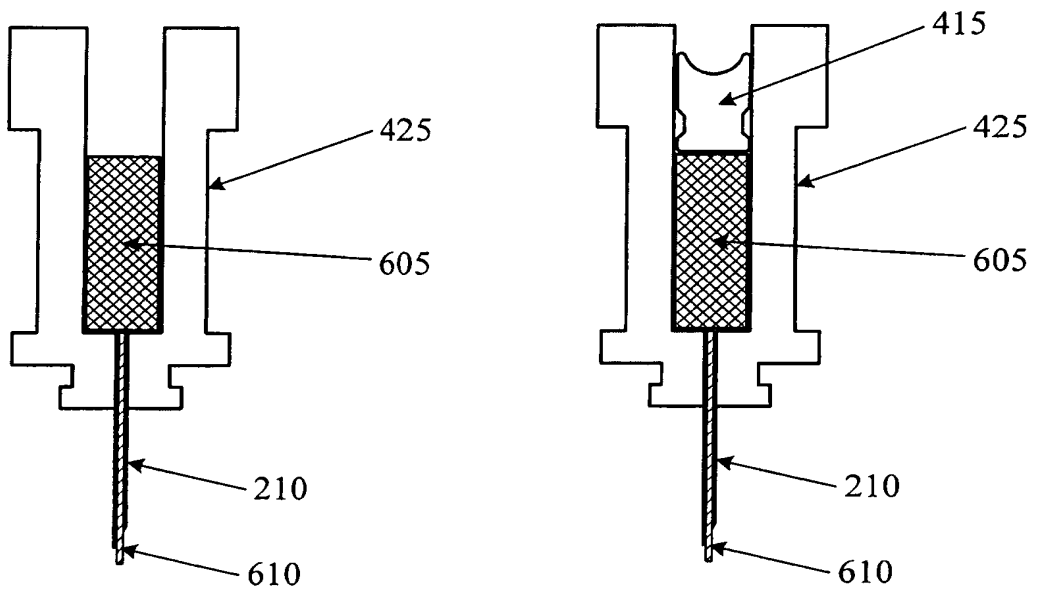


**Fig. 4**

4/7

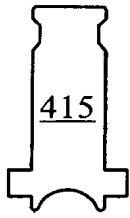


**Fig. 5**

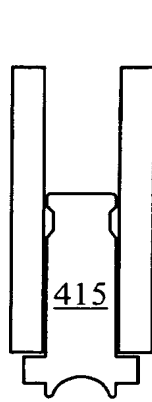


**Fig. 6A**

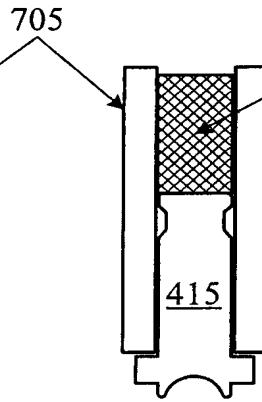
**Fig. 6B**



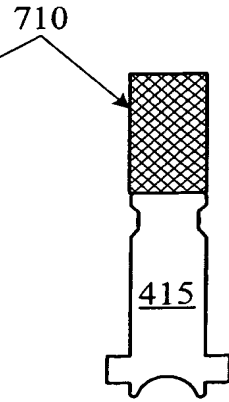
**Fig. 7A**



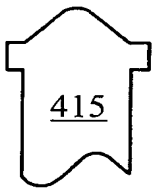
**Fig. 7B**



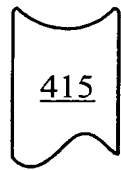
**Fig. 7C**



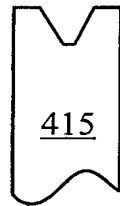
**Fig. 7D**



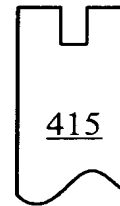
**Fig. 8A**



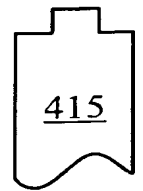
**Fig. 8B**



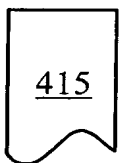
**Fig. 8C**



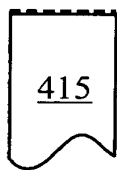
**Fig. 8D**



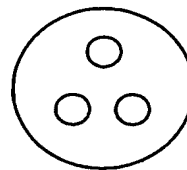
**Fig. 8E**



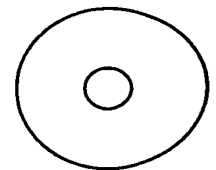
**Fig. 8F**



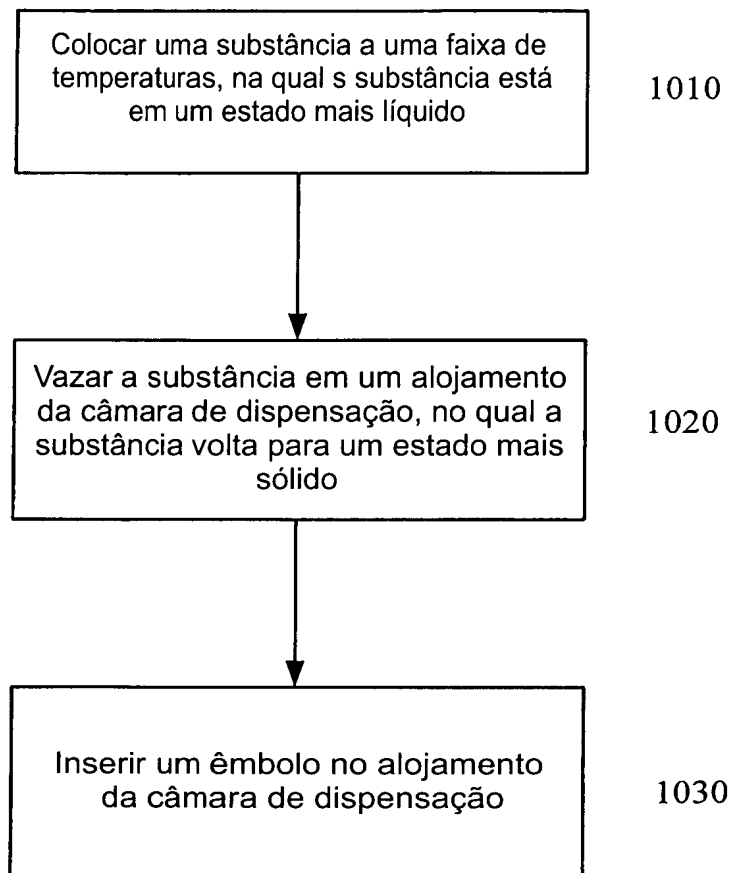
**Fig. 8G**



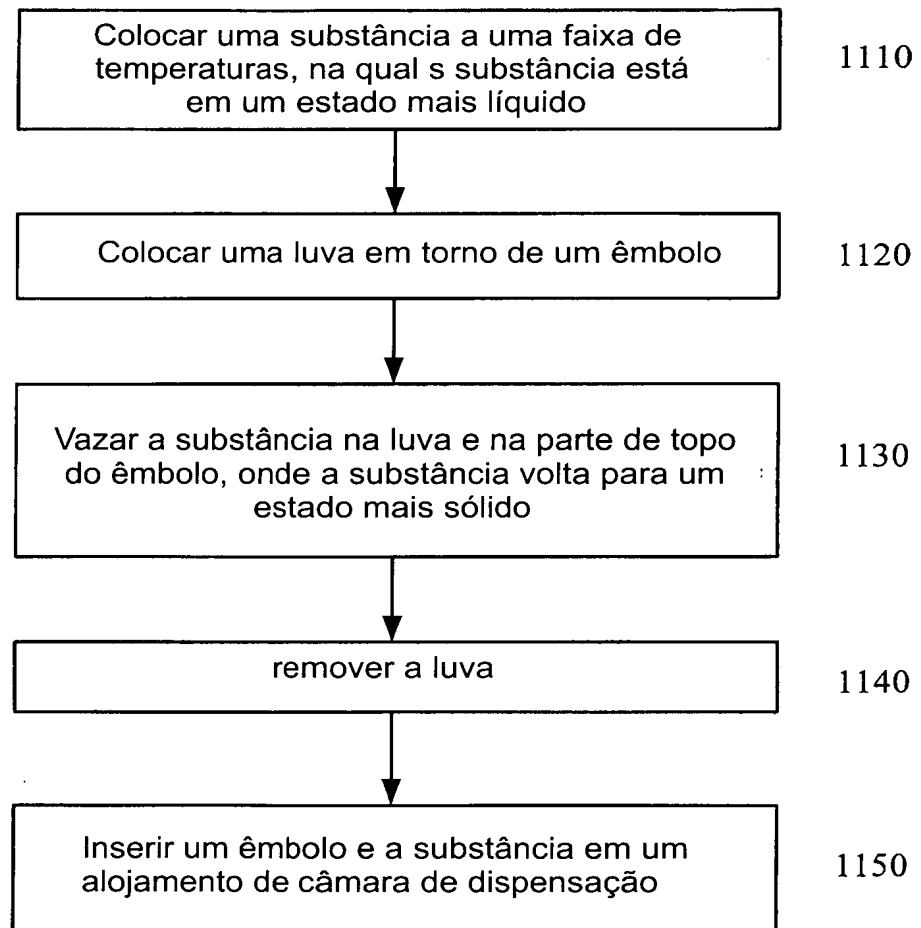
**Fig. 9A**



**Fig. 9B**



**Fig. 10**

**Fig. 11**

## RESUMO

Patente de Invenção: "**FUNDIÇÃO DE FÁRMACO**".

A presente invenção refere-se a um conjunto de dispositivo de injeção que inclui um alojamento de câmara de dispensação e um êmbolo. O alojamento da câmara de dispensação é acoplado a uma agulha. O alojamento da câmara de dispensação tem uma superfície interna e uma superfície externa. A superfície interna define parcialmente uma câmara de dispensação para reter uma quantidade de uma substância. Uma dosagem de uma substância é fundida no alojamento da câmara de dispensação ou fundida em um êmbolo, que é inserido no alojamento da câmara de dispensação.