

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

(21) **PI0706779-8 A2**

(22) Data de Depósito: 19/01/2007
(43) Data da Publicação: 05/04/2011
(RPI 2100)



(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/30
A61M 5/315
A61M 5/50

(54) Título: **VEDAÇÃO PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO DE JATO MÉDICO PRÉ-ABASTECIDO**

(30) Prioridade Unionista: 31/01/2006 EP 06 101075.7

(73) Titular(es): Novo Nordisk A/S

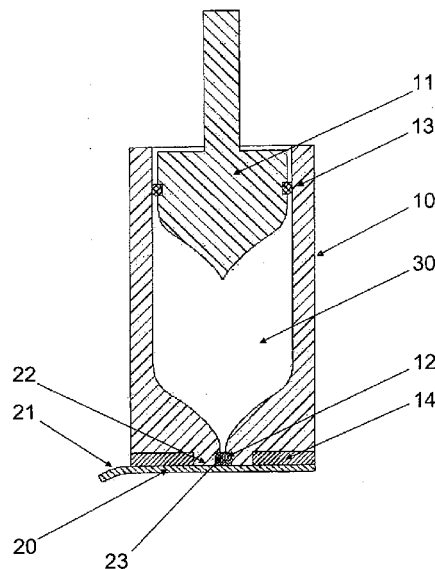
(72) Inventor(es): Jens Ulrik Poulsen

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

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007050548 de 19/01/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/088112 de 09/08/2007

(57) Resumo: VEDAÇÃO PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO DE JATO MÉDICO PRÉ-ABASTECIDO. A presente invenção refere-se a uma membrana de vedação (20) sobre um bocal (10) para um dispositivo de injeção de jato que está adaptada para vedar o orifício de bocal (12), a qual assegura um fechamento distinto do orifício de bocal (12) para proteger a geometria de bocal contra danos e sujeira e proteger o fármaco (30) contido no cartucho (10) de contaminação. A borda de vedação (22) pode conter estreitamente o orifício de bocal (12), ou no caso em que um adesivo (14) está aplicado na face de bocal para assegurar a retenção de pele durante a injeção, a borda de vedação (22) pode correr no meio da área coberta por adesivo ou inteiramente fora da área coberta por adesivo para proteger o adesivo também. Um terceiro membro de vedação (23) está também provido para fornecer uma terceira segurança de fechamento distinto no caso da membrana de vedação primária e secundária (20) ser danificada. O terceiro membro de vedação (23) pode ser um ou mais plugues adaptados para montar por pressão dentro do orifício de bocal.





Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**VEDAÇÃO
PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO DE JATO MÉDICO PRÉ-ABASTE-
CIDO**".

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção de jato médico que tem um orifício de bocal. Para assegurar a integridade do fármaco contido no dispositivo médico, ou para assegurar a integridade da área de bocal do dispositivo médico, a invenção refere-se a uma vedação para o dispositivo médico.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 A aplicação subcutânea e intramuscular de fármacos líquidas por injeção é comum na técnica médica. Como algumas medicações tal como a insulina devem ser dadas freqüentemente por injeção em um indivíduo, um fácil desempenho das injeções é desejável.

15 Alguns pacientes não gostam de injeções de agulha devido à dor ou ao medo de agulhas. Ainda, os elementos patogênicos transportados pelo sangue, tal como HIV e hepatite, podem ser transmitidos para os profissionais de saúde por picadas de agulha acidentais. Também o descarte de agulhas utilizadas é uma preocupação crescente. Este descarte apresenta um problema para outros indivíduos do que os profissionais de saúde. As
20 crianças, por exemplo, podem encontrar agulhas usadas no lixo, colocando-as em risco de contrair uma infecção. As agulhas descartadas do mesmo modo apresentam um risco para os profissionais de descarte de refugos.

Em esforços para minimizar as preocupações e os riscos associados com as injeções de agulha, diversos tipos de injetores de jato livres
25 de agulha foram desenvolvidos. Estes dispositivos penetram a pele utilizando um jato de fluido de alta velocidade e aplicam a medicação dentro do tecido de um paciente. De modo a executar isto, uma força é exercida sobre a medicação líquida. Os injetores de jato em geral contém um fármaco fluido o qual foi transferido para dentro de uma câmara que tem um pequeno orifício
30 em uma extremidade. O jato de fluido de alta velocidade pode ser conseguido, por exemplo, tendo um meio de acionamento, por exemplo, um aríete, acelerado utilizando ou uma mola espiral ou uma fonte de energia de gás

comprimido. O ariete impacta um êmbolo o qual por sua vez cria um impulso de alta pressão dentro da câmara. Este impulso de pressão ejeta o medicamento fluido através do orifício em alta velocidade, perfurando a pele. A fonte de energia continua a aplicar uma força no êmbolo a qual rapidamente
5 impele o fármaco através da abertura na pele, esvaziando a seringa em uma fração de segundo.

O orifício de bocal de um cartucho de fármaco pré-abastecido para um dispositivo de invenção requer ser vedado por um sistema protetor para assegurar a integridade de fechamento do reservatório de fármaco já
10 que este constitui uma embalagem primária durante o armazenamento. O reservatório que contém o fármaco está definido por uma cavidade interna do cartucho, e está delimitado pelas paredes de bocal de cartucho internas, o êmbolo dentro da extremidade mais próxima do cartucho vedado na direção das paredes de cartucho, e a extremidade mais distante do cartucho
15 penetrada por um orifício de bocal. A abertura de orifício é a área a qual apresenta o mais alto risco de sujar, entornar ou contaminar o fármaco, já que este dá direto acesso do ambiente para o fármaco contido no reservatório. Portanto, é de vital importância que uma vedação segura e confiável do orifício de bocal seja provida.

20 A qualidade do bocal é crucial para o sistema prover um jato capaz de penetrar a pele e aplicar na área-alvo do tecido a qual é freqüentemente a subcutis, mas também outras áreas. Isto significa que no momento de extrusão de um fármaco, a geometria de bocal deve ficar inalterada e o bocal deve estar livre de quaisquer resíduos dos elementos de vedação.
25 Portanto qualquer vedação do bocal deve ser removível em um modo que permita o restabelecimento da qualidade do bocal. Isto impõe certas especificações sobre o sistema protetor.

Também existe uma necessidade de uma característica à prova de violação que sinalize claramente para o usuário se o conteúdo do dispositivo de injeção foi apropriadamente protegido durante o armazenamento.
30

Um bom desempenho dos sistemas de injeção de jato pode entre outros ser obtido pela fixação do bocal na pele a ser penetrada. Entre as

opções para fazer isto, estão o vácuo ou os adesivos onde a ponta do cartucho tem uma fixação permitida por adesivo na pele durante a injeção. No caso de um sistema de adesivo, um sistema protetor poderia ser uma película, por exemplo uma película de alumínio fixa pelo adesivo de pele. No entanto, isto não pode, em todos os casos, ser esperado para fornecer uma integridade de fechamento asséptico suficiente devido às forças de adesivo relativamente fracas de tal sistema de fixação de pele. Nestes casos um sistema mais distinto é requerido.

Tratando deste problema, a Patente U.S. Número 4010747 descreve um injetor sem agulha que tem na extremidade de bocal de injeção um membro de fechamento que cobre a abertura de injeção e a área circundante. O membro de fechamento pode ser formado de plástico, uma camada de cera ou uma camada de verniz provida com um fundo de adesivo. Quando o membro de fechamento é removido, a abertura de injeção é exposta. A US 4010747 sofre da desvantagem mencionada que o sistema de vedação não é suficientemente distinto para fornecer uma proteção confiável da área de bocal, já que o membro de fechamento é uma vedação relativamente bruta, não especificamente projetada para proteger localmente a abertura de injeção. É claro, como o injetor não está destinado a ser pré-abastecido, tal integridade de fechamento bem-definido e seguro não é igualmente importante como o é em uma das modalidades da presente invenção. A Patente DE Número 10155344 também descreve um membro de fechamento para um injetor sem agulha, o membro de fechamento sendo mais distinto já que este compreende um plugue o qual fecha localmente a abertura de injeção. O plugue é o membro central de uma tampa de fechamento conectada na área de bocal do injetor por uma conexão de rosca. Este fechamento tem a desvantagem, que este não fornece nenhuma evidência quanto a se a vedação foi violada ou não. Existe um risco de que o fechamento poderia ter sido desmontado e remontado antes da utilização, por meio disto expondo a área de bocal para danos ou corpos estranhos e uma contaminação potencial de um fármaco contida no dispositivo. Também, apesar do membro de fechamento central da DE 1015534 ser mais distinto, uma integridade de fecha-

mento suficiente não é assegurada, já que a vedação é sensível à força de fechamento aplicada da conexão de rosca, um parâmetro muito difícil para controlar.

Exemplos de fechamento de tampa para injetores sem agulha
5 estão descritos nas Patentes GB 705516, WO 03015853, EP 0595508 e US 6409032 (a qual refere-se a um membro de fechamento de ruptura para um injetor sem agulha), todas estas no entanto não possuindo um fechamento distinto do local de área para a abertura de injeção.

Em vista do acima, um dos objetivos da presente invenção é
10 prover uma membrana de vedação para um dispositivo de injeção de jato médico o qual assegure um fechamento distinto seguro, bem-definido do local de área de bocal para a abertura de injeção do dispositivo, para adquirir uma proteção do orifício de bocal e um armazenamento repelente de conta-
15 minação de um fármaco contido no dispositivo. Um objetivo adicional da invenção é prover uma membrana de vedação que combina os objetivos acima mencionados com uma solução de evidência de violação, provendo uma tranquilização do usuário. Mais ainda, um objetivo da presente invenção é
prover uma membrana de vedação a qual é simples e fácil de utilizar, pequena e fabricada economicamente. É também um objetivo prover uma
20 membrana de vedação aplicável a dispositivos de injeção de jato convencionais, contribuindo para o conforto do paciente, de modo que o dispositivo de injeção de jato possa facilmente ser utilizado por um usuário não profissional, por exemplo um diabético dependente de insulina.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

25 Na descrição da presente invenção, as modalidades e aspectos serão descritos os quais resolverão um ou mais dos objetivos acima ou os quais resolverão os objetivos aparentes da descrição abaixo assim como da descrição de modalidades exemplares.

Em um primeiro aspecto, uma unidade de injeção de jato está
30 provida que compreende uma porção de bocal com um orifício de bocal de saída adaptado para ser aplicado a uma superfície de pele de um paciente, e uma vedação que cobre a área do bocal adaptada para ser colocada con-

tra a superfície de pele de um paciente antes e durante uma injeção. Uma especificidade sobre a vedação é que esta compreende uma seção secundária adicional, uma vedação secundária, adaptada para ser vedada em um modo estanque ao longo de uma borda ao redor do orifício de bocal. O fechamento é por meio disto restrito a uma área bem-definida da face de bocal que circunda o orifício por meio disto permitindo uma qualidade controlável, consistente da vedação e permitindo que a parte crítica do bocal seja e permaneça estéril. O material de cobertura e o processo de vedação podem ser de qualquer tipo adequado, por exemplo uma cobertura de película de alumínio e uma vedação a quente. O assunto importante é que a vedação é distinta, formando uma vedação bem-definida localmente delimitada ao redor da abertura de injeção, como é a pré-condição para que o processo de vedação seja validado e a vedação seja de qualidade controlável.

Em um segundo aspecto, a vedação secundária também compreende um membro de vedação, o qual pode estar na forma de um bulbo ou um plugue ou similar (daqui em diante denominado o plugue), fornecendo um fechamento ainda mais distinto do orifício de bocal. O plugue está adaptado para prover uma terceira vedação adicional à vedação primária e secundária. O plugue tem uma dimensão externa e característica de material suficientemente compressíveis para montar por pressão dentro do orifício de bocal. O plugue veda a cavidade interna do cartucho que contém um fármaco, por meio disto protegendo o fármaco contra contaminação mesmo no caso onde o membro de vedação primária está danificado com o risco de ingresso. Vantajosamente o plugue está fixado na vedação primária e secundária o que torna a manipulação simples, já que o plugue será removido simultaneamente com a vedação primária e secundária, por exemplo a membrana de vedação.

Em um aspecto adicional, a vedação coopera com a área de bocal adaptada para ser colocada contra a superfície de pele de um paciente. Como descrito nos antecedentes da invenção, o desempenho e a segurança de injetor livre de agulha podem ser aumentados quando a fixação do injetor em relação à pele é assegurada. Neste caso isto é conseguido pela

aplicação de um adesivo na área de bocal mencionada, o adesivo deve ser protegido se a adesão desejada devesse ser obtida. Quando utilizando uma vedação de acordo com esta invenção, dois objetivos desejados podem ser alcançados em combinação, o adesivo provido para fornecer uma boa retenção da pele durante a injeção fica protegido até a utilização desejada, e a integridade de vedação é assegurada pela vedação do membro de vedação secundário ao longo de uma borda ao redor do orifício de bocal e opcionalmente também combinada com um terceiro membro de vedação distinto por exemplo um plugue. Quando combinando o membro de vedação primário e opcionalmente o secundário com a proteção de um adesivo aplicado, uma gama de possíveis modalidades está disponível que compreende as seguintes: a borda de vedação distinta pode correr dentro do anel de adesivo, não deixando nenhum acesso do fármaco para o adesivo durante o armazenamento. a borda de vedação distinta pode correr dentro da área entre uma área coberta por adesivo interna adjacente ao orifício de bocal e uma área coberta por adesivo externa ao longo do perímetro da área de bocal, por meio disto permitindo que o adesivo trabalhe tão próximo do orifício de bocal quanto possível. Ainda, a borda de vedação distinta pode correr sobre o perímetro externo da área coberta por adesivo, fornecendo a melhor proteção tanto do orifício de bocal quanto do adesivo.

Como aqui utilizando, o termo "fármaco" pretende abranger qualquer remédio ou medicamento fluível que contém fármaco capaz de ser passado através de um bocal sob alta pressão, tal como um líquido, uma solução, um gel ou uma suspensão fina. Os fármacos representativos incluem os produtos farmacêuticos tais como os peptídeos, as proteínas, e os hormônios, agentes biologicamente derivados ou ativos, agentes hormonais ou baseados em genes, fórmulas nutricionais e outras substâncias tanto em forma sólida (aplicada) ou líquida. Na descrição das modalidades exemplares referência será feita à utilização de insulina.

30 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A seguir a invenção será adicionalmente descrita com referência aos desenhos, em que

a figura 1 mostra uma vista em corte da parte inferior de uma unidade de injeção de jato e uma membrana de vedação.

5 a figura 2 mostra a mesma vista em corte, mas com a membrana de vedação compreendendo um plugue como um terceiro membro de vedação.

a figura 3 mostra a vista em corte onde a face de bocal está provida com adesivo sobre uma área que circunda a borda de vedação.

a figura 4 igual à figura 3, mas compreendendo um plugue como um terceiro membro de vedação.

10 a figura 5 mostra a vista em corte com uma modalidade onde o adesivo provido sobre a face de bocal está cobrindo uma área dentro da borda de vedação e uma área fora da borda de vedação.

a figura 6 igual à figura 5, mas com a área coberta por adesivo estando inteiramente circundada pela borda de vedação.

15 Nas figuras as estruturas iguais são geralmente identificadas por números de referência iguais.

DESCRIÇÃO DE MODALIDADES EXEMPLARES

Quando a seguir os termos como "mais distante", "mais próximo" e "radial" ou expressões relativas similares são utilizadas, estas somente se referem às figuras anexas e não necessariamente a uma situação real de utilização. As figuras mostradas são representações esquemáticas por cuja razão a configuração das diferentes estruturas assim como as suas dimensões relativas pretendem servir para propósitos ilustrativos somente.

25 A figura 1 mostra uma vista em corte da parte inferior de um dispositivo de injeção de jato. Este compreende um cartucho 10 com um orifício de bocal 12 e um êmbolo 11 com um anel de vedação 13 de qualquer tipo convencional. Juntos, a cavidade interna do cartucho 10 e o êmbolo 11 juntamente com o anel de vedação 13 definem um volume o qual pode conter um fármaco 30. A extremidade mais dianteira do êmbolo 11 tem uma forma que corresponde à forma da extremidade interna do cartucho 10, como pode ser visto na figura. As formas correspondentes asseguram que quando o êmbolo 11 é movido para frente dentro do cartucho 10, quando

executando uma injeção, somente um pequeno volume de fármaco 30 é deixado sobrar dentro do cartucho 10. Para assegurar a integridade de vedação do orifício de bocal 12, a face de bocal adaptada para ser segura contra a pele de um paciente antes e durante uma injeção, e o fármaco 30 contido dentro do cartucho, uma membrana de vedação 20 está provida, projetada para interação com o dispositivo de injeção. A membrana de vedação 20 está cobrindo o orifício de bocal 12 e a face de bocal e esta tem um fechamento distinto (a vedação secundária) que cobre e coopera com o orifício de bocal 12. A vedação secundária pode ser uma parte integrada da membrana de vedação 20, como é o caso na figura 1, a vedação secundária sendo definida pela borda de vedação distinta 22 ao redor do orifício de bocal. A membrana de vedação 20 pode compreender uma aba 21 que permite a um usuário destacar a membrana de vedação 20 antes de uma injeção. A membrana de vedação 20 e o fechamento distinto (a vedação secundária) podem ser feitos de qualquer material adequado, um sendo uma película de alumínio, freqüentemente utilizada para uma vedação estanque de contentores de fármacos.

Como pode ser visto na figura 2, a vedação secundária distinta pode ainda compreender um membro de vedação, uma terceira vedação, aqui um plugue 23 adaptado para montar por pressão dentro da abertura de injeção 12. O plugue 23 pode ser fixo na membrana de vedação 20, por meio de que este é facilmente removido simultaneamente com a membrana de vedação de cobertura 20 antes de uma injeção.

A figura 3 mostra uma modalidade onde uma parte da face de bocal está provida com um adesivo 14 para assegurar uma retenção de pele durante a injeção. Uma parte interna da face de bocal não está coberta com o adesivo 14, por meio disto deixando uma área interna que circunda o orifício de bocal 12 adequada para a borda de vedação 22, assegurando um fechamento distinto em combinação com a utilização de adesivo sobre a face de bocal. Esta modalidade pode também ser utilizada em combinação com o terceiro membro de vedação 23 como pode ser visto na figura 4 onde a vedação secundária distinta ainda compreende um plugue 23.

A alteração da localização da borda de vedação 22 comparado com a(s) área(s) coberta(s) por adesivo 14 pode ser utilizada para executar diferentes objetivos. Na figura 5 uma modalidade está mostrada onde a borda de vedação 22 é ainda de uma circunferência estreita relativa, mas ao

5 contrário da modalidade na figura 4, a borda de vedação 22 deixa espaço para uma área coberta por adesivo 14 dentro da borda de vedação 22, o que assegura a retenção de pele mais próxima possível da(s) abertura(s) de injeção 12. Uma modalidade adicional mostrada na figura 6 ilustra como uma

10 borda de vedação 22 relativamente larga pode abranger inteiramente a área coberta por adesivo (14) o que fornece uma boa proteção do adesivo 14.

REIVINDICAÇÕES

1. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico, que compreende a dita vedação, uma câmara de dose (10), um bocal, uma
5 face de bocal e um orifício de bocal (12), a dita câmara de dose, bocal, face de bocal e orifício de bocal estando integrados em uma unidade, caracterizada pelo fato de que

a dita vedação é uma membrana de vedação (20) e que a face de bocal está coberta com a dita membrana de vedação (20), a membrana
10 de vedação compreendendo uma vedação secundária (23) integrada na dita membrana de vedação, a dita vedação secundária está adaptada para cooperar com o dito orifício de bocal.

2. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico
15 de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que

a vedação secundária é um material de cobertura integrado com a dita membrana de vedação, a vedação secundária está vedada ao longo de uma borda (22) ao redor do orifício de bocal.

3. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico
20 de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que

o dito material de cobertura é uma película de alumínio vedada por calor na borda ao redor do orifício de bocal.

4. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico
25 de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que

a vedação secundária compreende um terceiro membro de vedação (23) adaptado para montar por pressão dentro ou sobre o orifício de bocal.

5. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico
30 de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que

o terceiro membro de vedação está fixo com a membrana de vedação, por meio de que o dito terceiro membro de vedação é removido do orifício de bocal simultaneamente com a remoção da membrana de vedação em uma única operação.

- 5 6. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que

o terceiro membro de vedação é um plugue.

- 10 7. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que

15 a face de bocal está provida com uma camada de adesivo (14) por meio de que a vedação secundária está presa destacável no conjunto de injeção de jato médico na área relativa ao orifício de bocal.

8. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que

20 a borda de vedação está localizada dentro da área provida com adesivo, por meio disto não deixando acesso do fármaco (30) para o adesivo.

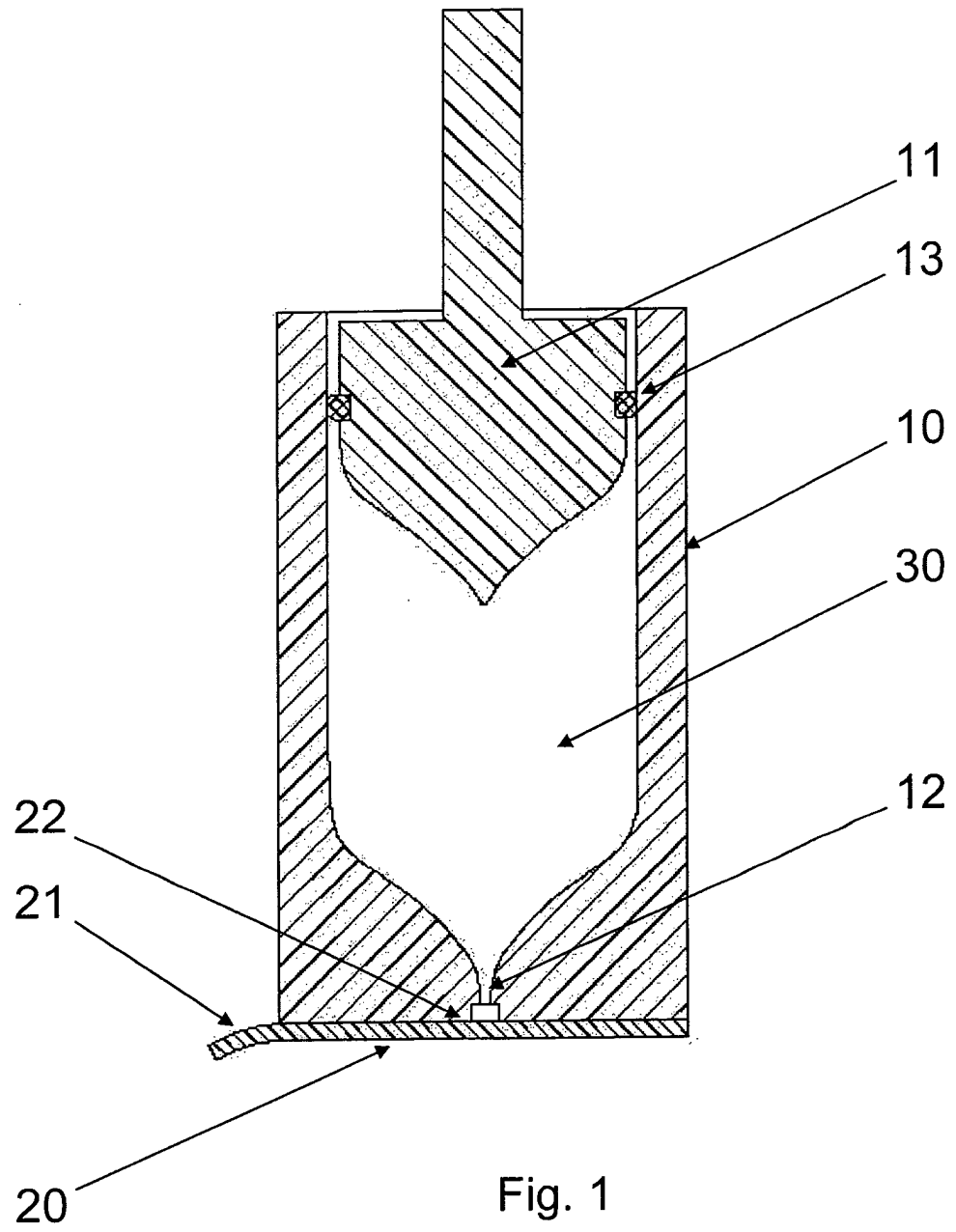
9. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que

25 a borda de vedação está localizada entre uma área externa provida com adesivo e uma área interna relativa ao orifício de bocal provida com adesivo, por meio disto permitindo que o adesivo trabalhe em uma relação próxima ao orifício de bocal.

- 30 10. Vedação em combinação com um conjunto de injeção de jato pré-abastecido de uso único para um dispositivo de injeção de jato médico de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que

a borda de vedação está localizada fora da área provida com

adesivo, por meio disto protegendo o adesivo.



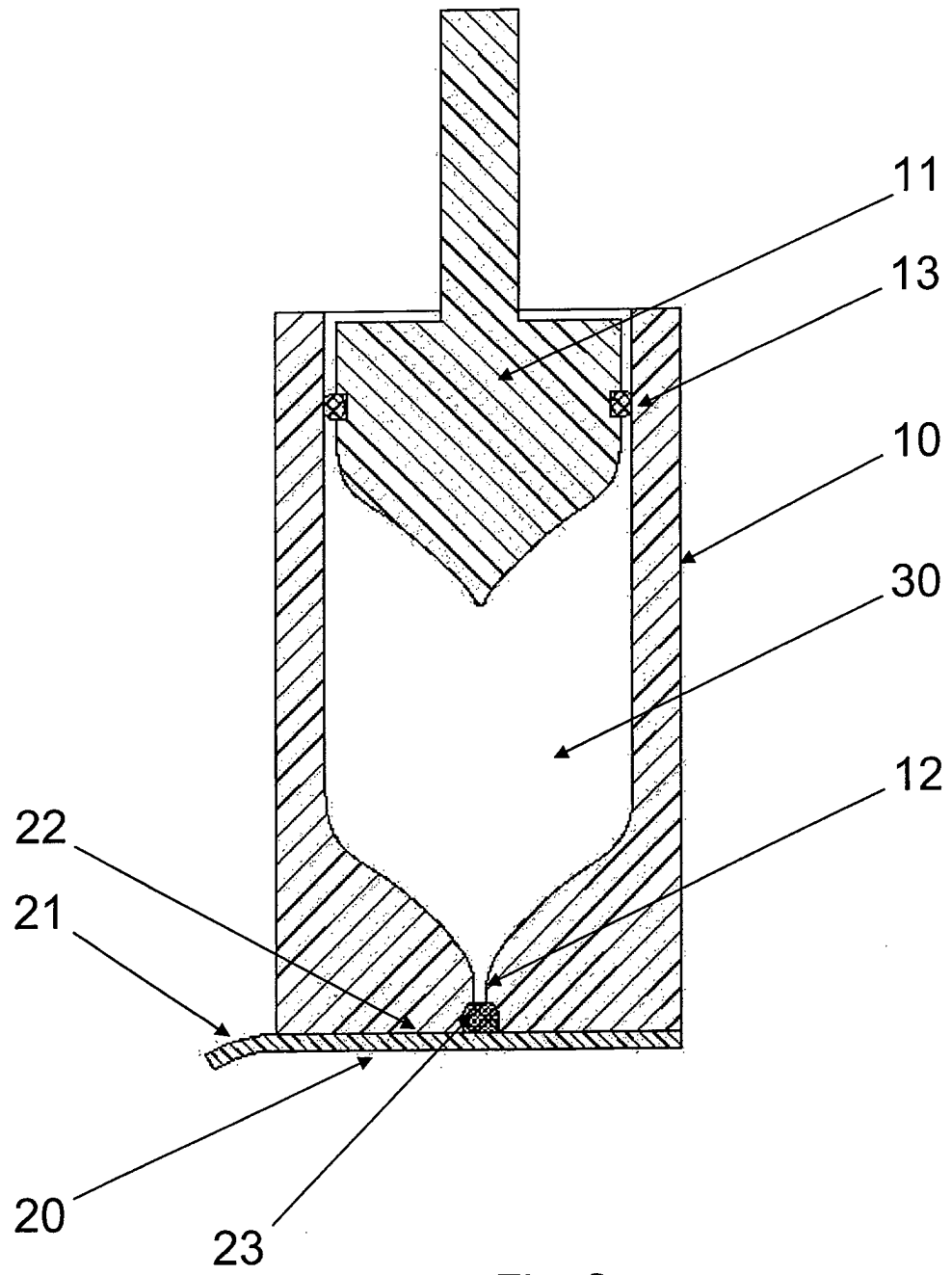


Fig. 2

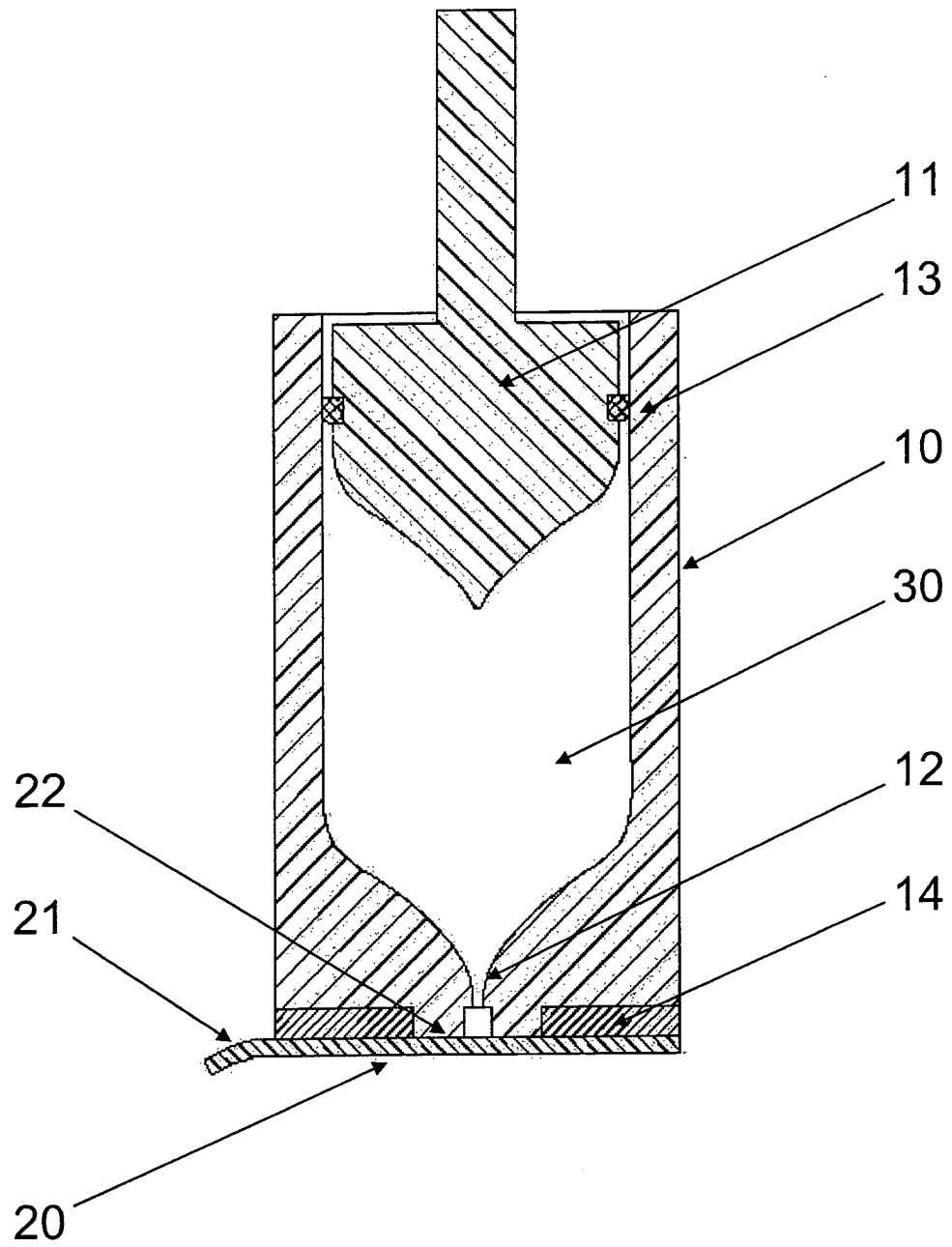


Fig. 3

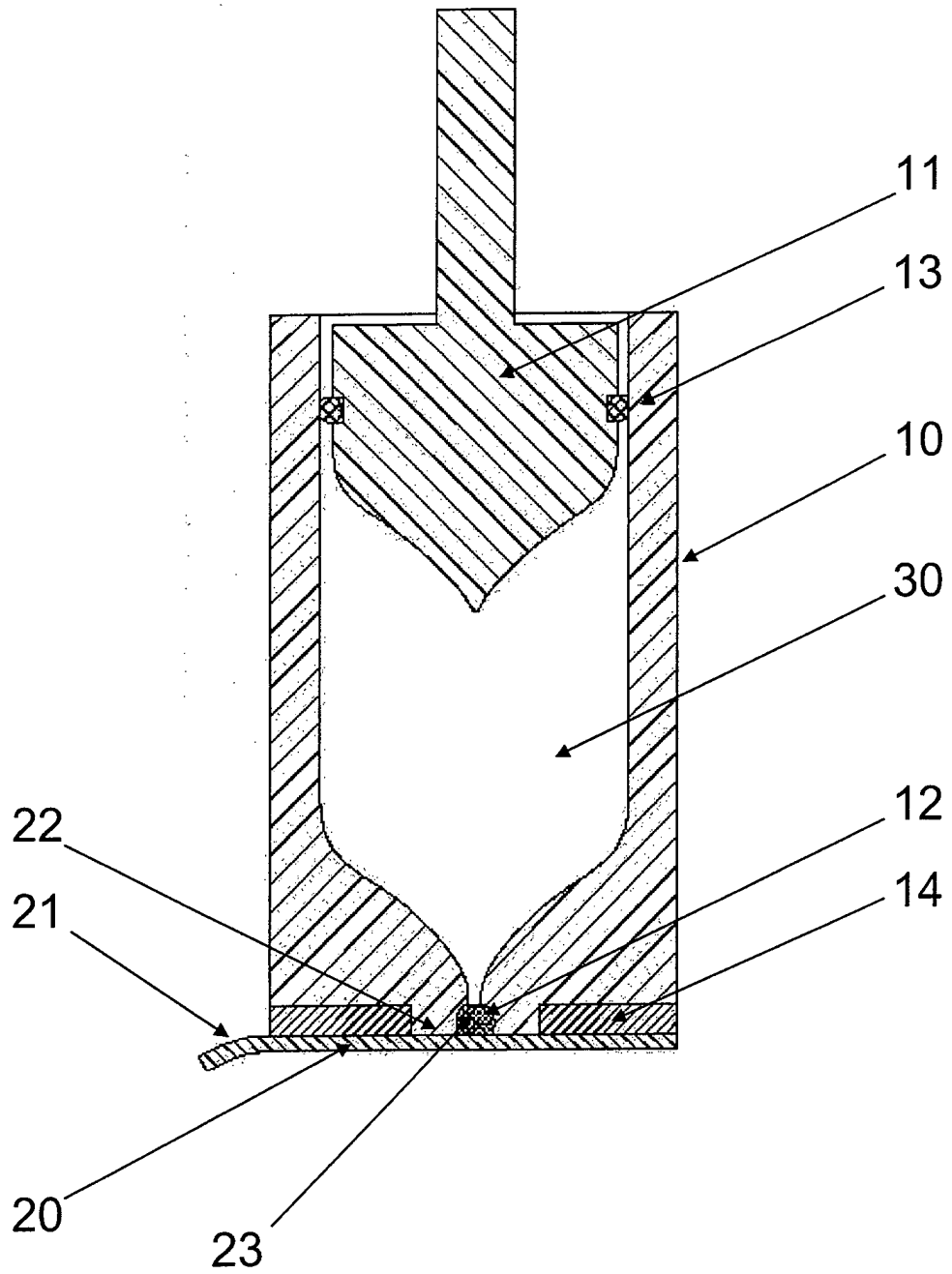


Fig. 4

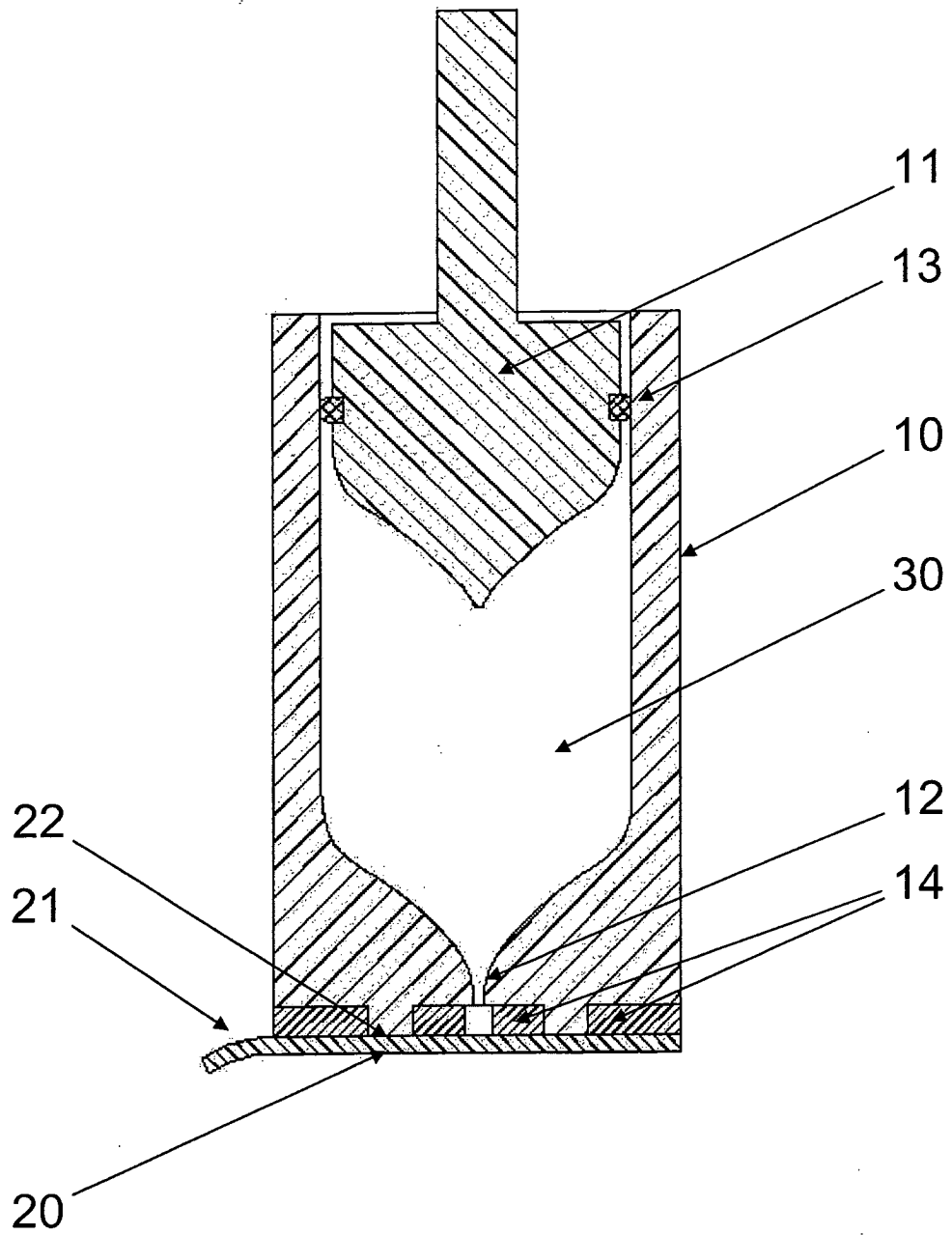


Fig. 5

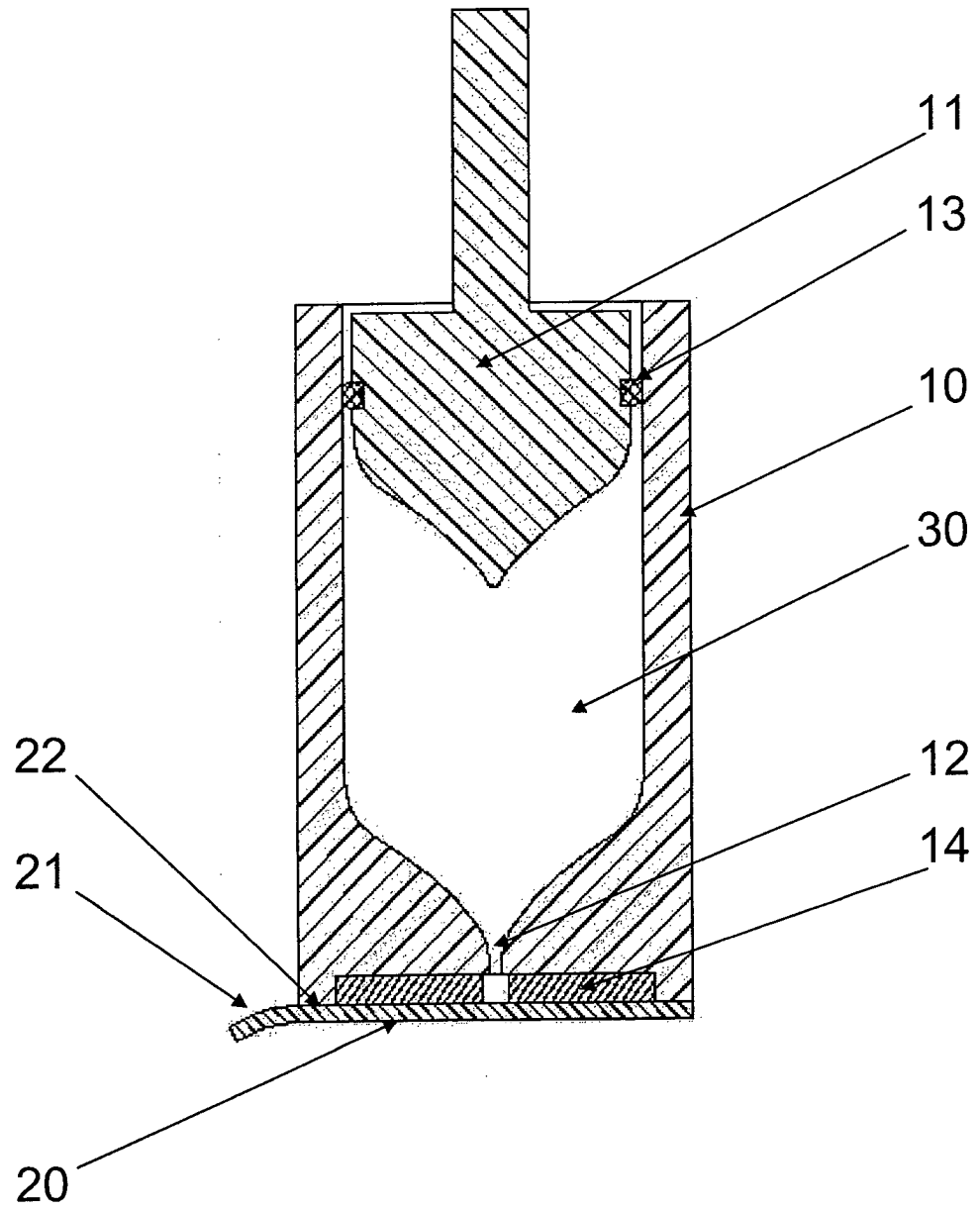


Fig. 6

RESUMO

Patente de Invenção: **"VEDAÇÃO PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO DE JATO MÉDICO PRÉ-ABASTECIDO"**.

- A presente invenção refere-se a uma membrana de vedação
- 5 (20) sobre um bocal (10) para um dispositivo de injeção de jato que está adaptada para vedar o orifício de bocal (12) tendo uma borda de vedação (22) que circunda o orifício de bocal (12), a qual assegura um fechamento distinto do orifício de bocal (12) para proteger a geometria de bocal contra danos e sujeira e proteger o fármaco (30) contido no cartucho (10) de contaminação.
- 10 A borda de vedação (22) pode conter estreitamente o orifício de bocal (12), ou no caso em que um adesivo (14) está aplicado na face de bocal para assegurar a retenção de pele durante a injeção, a borda de vedação (22) pode correr no meio da área coberta por adesivo ou inteiramente fora da área coberta por adesivo para proteger o adesivo também. Um terceiro membro de
- 15 vedação (23) está também provido para fornecer uma terceira segurança de fechamento distinto no caso da membrana de vedação primária e secundária (20) ser danificada. O terceiro membro de vedação (23) pode ser um ou mais plugues adaptados para montar por pressão dentro do orifício de bocal.