

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

(21) **PI0616997-0 A2**

(22) Data de Depósito: 03/08/2006
(43) Data da Publicação: 05/07/2011
(RPI 2113)



(51) *Int.Cl.*:
A61M 5/32 2006.01

(54) Título: **CONJUNTO DE AGULHA PARA UM SISTEMA DE SERINGA PREENCHIDA**

(30) Prioridade Unionista: 30/08/2005 EP 05 255298.1

(73) Titular(es): CILAG GMBH INTERNATIONAL

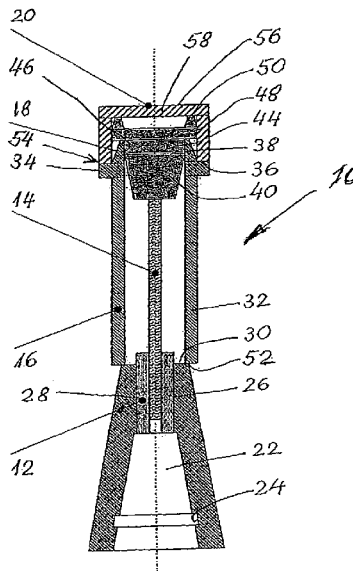
(72) Inventor(es): ANDREAS EBERLE, ARTHUR FABIAN, JASMINKA KOVAC, STEFAN BEYELER

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

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006002792 de 03/08/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/026248 de 08/03/2007

(57) Resumo: CONJUNTO DE AGULHA PARA UM SISTEMA DE SERINGA PREENCHIDA. A presente invenção refere-se a um conjunto de agulha (10; 210) para uma seringa de injeção preenchida. Um suporte de agulha (12; 212) é dotado de uma agulha (14; 214) presa a ele e é adaptado para ser seguro a um tambor de seringa da seringa de injeção. Um revestimento de agulha (16; 216) é dotado de uma extremidade distal formando um selo estéril removível com o suporte de agulha (12; 212), envolvendo e protegendo a agulha (14; 214). Um selo de agulha (18; 218) transpõe a tampa da agulha e é arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de agulha (16; 216) e isolado por um elemento de fechamento (20; 220). Uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento (20; 220) e o revestimento de agulha (16; 216) é configurado como um tambor estéril não-removível (54; 254) produzido por meio de cola ou solda.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CONJUNTO DE AGULHA PARA UM SISTEMA DE SERINGA PREENCHIDA**".

A presente invenção refere-se a um conjunto de agulha para uma seringa de injeção preenchida, especialmente, mas não exclusivamente do tipo que é revestido por dentro por meio de siliconização cozida e esterilizado em um túnel de calor a uma temperatura de até 350°C, compreendendo: um suporte de agulha com uma agulha segura a si, a agulha sendo fixável a um tambor de seringa da seringa de injeção, um revestimento protetor de agulha, a extremidade distal do qual sela de modo estéril e fixo o suporte de agulha, mas se conecta de forma removível e protege o entorno da agulha, um selo de agulha, para a montagem da tampa da agulha, arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de proteção da agulha isolado por um elemento de fechamento.

Sistemas do tipo referido são conhecidos e descritos entre outras coisas nas patentes. Muitos dos sistemas conhecidos estão, no entanto, em desvantagem ou são complicados em sua produção e/ou aplicação.

Deste modo, um sistema é descrito em WO 94/22511 no qual, em um conjunto de agulha pré-montado com uma agulha colada, um selo de agulha, assim como um protetor de agulha, pode ser montado, por exemplo, em um ambiente asséptico a um tambor de seringa siliconizado e esterilizado. Um conector de pressão entre a tampa da extremidade e o protetor da cânula não constitui um escudo microbiológico para a agulha em conjunção com a face de contato terminal. Conferir à superfície da agulha uma condição estéril é alcançado por uma conexão de pressão da tampa e do protetor da cânula, comprimindo o protetor da cânula da tampa e o protetor da cânula na selagem da cavidade resultante ao redor da superfície da agulha. O referido conector de pressão pode ser projetado sendo removível e deste modo representa certo risco em relação a manter a superfície da agulha estéril, como seria o caso, por exemplo, ao se tornar frouxo despercebidamente durante a expedição ou a manipulação.

EP 0 240 787 descreve um sistema para proteger agulhas parenterais envolvendo uma agulha colada, um selo de agulha e um protetor

de agulha. Não há menção de como é assegurada a manutenção da esterilidade da agulha. A conexão do invólucro e do centralizador da agulha é dita como sendo implementada por reforços axialmente escalonados que, embora conseguindo alguma posição segura do invólucro, falham ao assegurar o necessário selo microbiológico ou estéril.

A presente invenção é, deste modo, baseada no objetivo de melhorar um suporte de agulha genérico de modo a assegurar um selo estéril do suporte de agulha com baixo custo de produção para manter a agulha completamente estéril no período entre a esterilização do conjunto de agulha e o momento em que é colocado em uso, agora assegurado confiantemente.

Para alcançar o referido objetivo, a presente invenção é caracterizada por uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento e o revestimento de proteção da agulha sendo configurado como não-removível e uma barreira de esterilização produzida por meio de uma técnica de colagem ou soldagem.

Modalidades vantajosas adicionais da presente invenção podem ser lidas nas sub-reivindicações.

Deste modo, a barreira de esterilização é preferivelmente uma conexão de fechamento produzida por soldadura ultrassônica ou a laser.

Onde uma conexão por colagem encontra aplicação, é recomendado o uso de adesivos atóxicos de base acrílica, para secagem por meio de Luz UV ou a temperatura ambiente, tais como, por exemplo, adesivo tipo LOCTITE® 3011, Henkel Loctite Alemanha GmbH, 81925 Munique, resina epóxi de Barton Solvents Inc., Des Moines, E.U.A.

Testes mostraram que a produção do elemento de fechamento e do revestimento de proteção da agulha preferivelmente a partir de um termoplástico amorfo, tais como policarbonato ou poliestireno ou um termoplástico parcialmente cristalino, como polipropileno ou polieteno, produz bons resultados.

Particularmente preferida é uma modalidade na qual o elemento de fechamento é uma tampa com uma bucha cilíndrica, e o revestimento de proteção da agulha é um componente tubular, a extremidade proximal do

qual é proporcionada com um anel de vedação, a borda distal do protetor da tampa conectando o anel de vedação do revestimento de proteção da agulha formando uma barreira de esterilização.

Na referida modalidade o anel de vedação do revestimento de proteção da agulha pode ser proporcionado na borda exterior de seu lado proximal para aproveitar uma face anelar para segurar a borda inferior do protetor da tampa.

É ainda mais vantajoso quando a borda distal do protetor da tampa compreende um perfil de bloqueio, e a face de fixação anelar do anel de vedação do revestimento de proteção da agulha compreende um perfil de recepção conformado para estar de acordo com o perfil de bloqueio do protetor da tampa e na qual o perfil de bloqueio está inserido para um bloqueio na direção positiva e/ou não-positiva. O perfil de bloqueio na borda distal do protetor da tampa também pode ser conformado como um direcionador de energia onde uma solda ultrassônica com o revestimento de proteção da agulha é exequível.

Um outro aspecto da presente invenção é caracterizado por um colar de suporte arqueado na direção do lado proximal do anel de vedação do revestimento de proteção da agulha radialmente no interior da face de fixação anelar exterior para o elemento de fechamento.

Para complementar a referida configuração, o selo da agulha é proporcionado em sua extremidade proximal preferivelmente com uma extensão tipo flange a qual é suportada pelo colar de suporte do revestimento de proteção da agulha. O lado distal do revestimento entra em contato com a extremidade proximal do selo da agulha. Em uma modalidade adicional da presente invenção, o lado proximal da extensão do tipo flange do selo da agulha é proporcionado com um colar de anel do lado distal do lado da cabeça do elemento de fechamento.

No referido arranjo, preferivelmente a flange de suporte do revestimento de proteção da agulha e o colar de suporte podem cada um compreender, no flange de suporte do revestimento de proteção da agulha, um furo central cilíndrico cuja perfuração corresponde à perfuração da área

de superfície interna cilíndrica do revestimento de proteção da agulha.

O referido aspecto pode ser modificado em uma segunda modalidade de tal modo que a área de superfície interna do colar de suporte do revestimento de proteção da agulha é alargada em cone proximalmente e a
5 extensão do tipo flange do selo da agulha é dotada de uma área de superfície em circunferência a qual pelo menos sobre uma porção de sua extremidade distal combina a forma da área de superfície interna cônica do colar de suporte e é suportada pela referida porção cônica na área de superfície interna do colar de suporte.

10 Adicionalmente, é recomendado que a extremidade distal do selo da agulha que recebe a tampa da agulha contenha uma abertura central para a agulha.

É, além disso, proporcionado para o referido uma porção longitudinal do selo da agulha arranjado distalmente da extensão do tipo flange
15 se estendendo pelo colar de suporte em uma extremidade proximal do revestimento de proteção da agulha. No referido arranjo, o diâmetro da referida porção longitudinal distal pode ser menor ou igual ao diâmetro do espaço interno do revestimento de proteção da agulha.

Adicionalmente é particularmente preferido que o revestimento
20 de proteção da agulha esteja integralmente conectado com sua extremidade distal por uma conexão frangível projetada para uma porção proximal do suporte de agulha tornando assim possível expor totalmente a agulha pronta para o uso depois de ter sido destruída apenas uma única conexão frangível projetada.

25 É recomendado produzir o selo da agulha de uma borracha farmacêutica ou de um elastômero termoplástico.

Em conclusão, a agulha deve ser preferivelmente produzida de
aço inoxidável colada firmemente no suporte da agulha coaxialmente ao
tambor da seringa ou fixamente conectada ao suporte de agulha por uma
30 embalagem isolante a vácuo feita de plástico. O suporte da agulha pode ele mesmo ser feito de termoplástico, tal como policarbonato, polipropileno ou poliamida.

A partir dos comentários acima, seria apreciado que o conjunto de agulha de acordo com a presente invenção é excelente para a proteção antivolação contra a abertura da seringa de injeção preenchida graças à barreira de esterilização entre o elemento de fechamento e o revestimento de proteção da agulha enquanto assegurando uma simples produção e montagem na produção do conjunto de agulha assim como uma simples montagem do conjunto de agulha para um tambor de seringa siliconizado.

O método preferido de fabricação do conjunto de agulha inclui a fixação de uma agulha a um suporte de agulha que é adaptado para ser seguro a um tambor de seringa da seringa de injeção, conectando de modo removível a extremidade distal de um revestimento de agulha ao suporte de agulha para conformar um selo estéril, e para cercar e proteger a agulha, colocando um selo de agulha na tampa da agulha e, pelo menos em parte, na extremidade proximal do revestimento de agulha, e fechando a extremidade proximal do selo da agulha com um elemento de fechamento pela formação de uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento e o revestimento de agulha, configurado como uma barreira de esterilização não-removível, por meio de cola ou solda.

Em um método particular de produção, um primeiro subconjunto do selo da agulha, do elemento de fechamento e do revestimento de agulha é formado, no qual o selo da agulha é arranjado, pelo menos em parte, na extremidade proximal do revestimento de agulha e o elemento de fechamento isola a extremidade proximal do selo da agulha, um segundo subconjunto é formado pela fixação da agulha ao suporte de agulha, e o primeiro e o segundo subconjuntos são associados entre si de modo que o revestimento de agulha se conecta de modo removível em sua extremidade distal ao suporte de agulha para formar um selo estéril, e cerca e protege a agulha, e o selo da agulha se localiza na tampa da agulha.

Em um método alternativo de fabricação, um primeiro subconjunto é formado pela fixação da agulha ao suporte de agulha, um segundo subconjunto é formado pela inserção do primeiro subconjunto no revestimento de agulha, um terceiro subconjunto é formado pela montagem do selo da

agulha na tampa da agulha e o revestimento de agulha do segundo subconjunto, e o conjunto de agulha é completado pela formação de uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento e protetor da agulha do terceiro subconjunto.

5 A presente invenção será agora detalhada por meio de modalidades de exemplo com referência ao desenho esquemático no qual:

a figura 1 é uma seção longitudinal da linha central com uma primeira modalidade de um conjunto de agulha de acordo com a presente invenção do modo como deixa a produção;

10 a figura 2 é uma seção longitudinal da linha central através de uma segunda modalidade da presente invenção do modo como deixa a produção;

a figura 3 é uma seção longitudinal da linha central, em escala aumentada, através de um revestimento com um diretor de energia anterior à montagem, para um revestimento protetor de agulha do conjunto de agulha como mostrado nas figuras 1 ou 2;

a figura 4 é uma seção longitudinal da linha central, em escala aumentada, através de uma segunda modalidade modificada de um revestimento para o conjunto de agulha;

20 a figura 5 é uma seção longitudinal da linha central, em escala aumentada, através de um selo de agulha do conjunto de agulha como mostrado na figura 1; e

a figura 6 é uma seção longitudinal da linha central, em escala aumentada, através de um selo de agulha do conjunto de agulha como mostrado na figura 2.

25 Com referência agora à figura 1 está ilustrado um conjunto de agulha para uma seringa de injeção preenchida produzida de vidro ou plástico, conhecida por, mas não mostrada deste modo, ser revestida na parte interna por meio de siliconização cozida e esterilizada em túnel de aquecimento a uma temperatura de até 350°C. O conjunto de agulha 10 é composto de um suporte de agulha 12 e, seguro a si, uma agulha 14, um revestimento protetor de agulha 16, um selo de agulha 18 e um elemento de fe-

chamento 20.

Em detalhes, o suporte de agulha 12 é afilado, figurando em sua extremidade distal uma abertura cônica 22 proporcionada com um entalhe anelar 24 de modo que o suporte de agulha 12 pode ser ajustado a um tambor moldado com um rebordo anular de uma seringa de injeção preenchida conhecida desta forma, mas deste modo não mostrada, e segura a si por conexão de pressão. A abertura cônica 22 se transforma em sua extremidade proximal em uma perfuração cilíndrica 26 na qual a agulha 14 é coaxialmente segura por sua extremidade distal com a ajuda de um adesivo 28. Os adesivos utilizáveis são atóxico, adesivos de base acrílica para secagem por meio de Luz UV ou à temperatura ambiente, tal como, por exemplo, adesivo tipo LOCTITE® 3011, Henkel Loctite Alemanha GmbH, 81925 Munique, resina epóxi de Barton Solvents Inc., Des Moines, E.U.A.

Onde necessário a agulha 14 também pode ser segura pela moldagem de uma bucha no suporte de agulha, por meio da qual os mesmos materiais plásticos podem ser usados para moldagem de bucha o suporte de agulha em uma técnica de moldagem por injeção enquanto servindo para a produção do suporte de agulha.

A agulha 14 pode ser configurada com diferentes comprimentos e é preferivelmente fabricada de aço inoxidável do tipo AISI 314 e é uma cânula, da qual a perfuração coaxial é exposta na extremidade distal. A extremidade proximal do suporte de agulha 12 é uma face anelar 30 circundando a agulha colada 14. O suporte de agulha 12 é preferivelmente fabricado de um termoplástico tal como, por exemplo, policarbonato, polipropileno ou poliamida.

O revestimento de proteção da agulha 16 compreende principalmente uma porção longitudinal tubular 32, a extremidade distal da qual é um selo estéril e seguro conectando a borda externa da face anelar 30 do revestimento de proteção da agulha 16 por uma conexão frangível projetada em circunferência 52, mas que pode ser liberada manualmente exercendo uma força de fraturamento.

O revestimento de proteção da agulha 16 se estende coaxial-

mente para o suporte de agulha 12 circundando a agulha 14 com um espaçamento radial consistente com o comprimento total. O diâmetro externo do revestimento de proteção da agulha 16 é dimensionado apenas ligeiramente mais largo do que o diâmetro da face anelar 30 do suporte de agulha 12.

5 O revestimento de proteção da agulha 16 se estende por sua porção longitudinal tubular 32 por trás da tampa (não mostrada na figura 1) da agulha, a extremidade proximal da porção longitudinal tubular 32 caracterizando um anel de vedação 34 circundando uma abertura cujo diâmetro corresponde aproximadamente ao diâmetro interno do revestimento de proteção da agulha 16.

10 O anel de vedação 34 se estende para fora além do lado exterior cilíndrico do revestimento de proteção da agulha 16. A extremidade proximal do anel de vedação 34 caracteriza-se em sua borda externa por uma face de fixação anelar 36, um colar de suporte anelar 38 sendo arranjado no interior da referida face de fixação anelar 36. O diâmetro interno do referido colar de suporte 38 corresponde aproximadamente ao referido diâmetro do revestimento de proteção da agulha 16 e do anel de vedação 34 respectivamente. O revestimento de proteção da agulha 16 é preferivelmente fabricado a partir de um termoplástico parcialmente cristalino, tal como, por exemplo, polipropileno ou polieteno.

20 Em ambas as modalidades do conjunto de agulha, como mostrado nas figuras 1 e 2, o selo da agulha 18 é fabricado a partir de um material elastomérico, tal como uma borracha farmacêutica ou um elastômero termoplástico, e serve para receber protetoramente a extremidade proximal da agulha 14 compreendendo uma ponta chanfrada, e que é arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de proteção da agulha 16.

25 Com referência agora à primeira modalidade como mostrado na figura 1 é evidente como o selo da agulha 18 compreende uma moldagem caracterizada por uma extremidade distal cônica 40 contendo uma abertura central 42 para a tampa da agulha se estendendo sobre aproximadamente a metade do comprimento do selo da agulha 18. A extremidade distal cônica

40 então se transforma em uma porção longitudinal cilíndrica curta 44 em contato com a área de superfície interna cilíndrica 46 do colar de suporte 38 do revestimento de proteção da agulha 16. Antes da referida porção longitudinal cilíndrica curta 44, o selo da agulha 18 é proporcionado com uma extensão tipo flange 48 suportando o selo da agulha 18 no colar de suporte 38 do revestimento de proteção da agulha 16. A extremidade proximal do selo da agulha 18 é formada por um colar anelar 50 projetando-se de uma borda externa da extremidade proximal da extensão do tipo flange 48 do selo da agulha 18.

10 Com referência agora à figura 5, é ilustrada uma modalidade modificada do selo da agulha 18 na qual somente a porção longitudinal cônica 40 e a porção longitudinal cilíndrica 44 localizadas anteriormente são dimensionadas aproximadamente com o mesmo comprimento. O colar anelar 50 é dotado de uma seção transversal triangular, cujo ápice é proximal.

15 A extremidade proximal do conjunto de agulha 10 compreende o elemento de fechamento 20 isolando o revestimento de proteção da agulha 16, a referida conexão de fechamento entre o elemento de fechamento e o revestimento de proteção da agulha 16 sendo configurada como uma barreira de esterilização 54.

20 Com referência agora à figura 1 novamente, é ilustrado como o elemento de fechamento 20 é uma tampa 56 com uma lâmina inicial 58, a partir da borda externa da qual um protetor cilíndrico 60 se estende distalmente. A borda distal 62 do protetor cilíndrico 60 está conectada à face de fixação 36 do anel de vedação 34 do revestimento de proteção da agulha 16 formando uma barreira de esterilização 54. No referido arranjo, o elemento de fechamento 20 engancha a porção do selo da agulha 18 localizado antes do colar de suporte 38 assim como o colar de suporte 38.

25 A barreira de esterilização 54 entre o elemento de fechamento 20 e o revestimento de proteção da agulha 16 compreende particularmente como vantagem uma conexão ligada ou soldada.

30 Onde a conexão por colagem encontra aplicação é recomendado, como mencionado acima, usar adesivos atóxicos com base acrílica para

secagem por meio de Luz UV ou na temperatura ambiente como, por exemplo, um adesivo tipo LOCTITE® 3011, Henkel Loctite Alemanha GmbH, 81925 Munique, ou resina epóxi de Barton Solvents Inc., Des Moines, E.U.A.

Na aplicação de uma técnica de soldagem, a preferência é dada a técnicas de soldagem ultrassônica ou a laser.

Onde uma soldagem ultrassônica está envolvida, o elemento de fechamento 20, como mostrado na figura 3 é equipado na borda distal 62 de seu protetor da tampa 60 preferivelmente com um direcionador de energia 64 afilado distalmente em uma seção transversal triangular para uma soldagem mais rápida e eficaz da borda distal 62 do protetor da tampa 60 à face de fixação 36 na borda externa do anel de vedação 34 do revestimento de proteção da agulha 16.

Com referência agora à figura 4 é ilustrada uma tampa 66 como um elemento de fechamento 20, o protetor cilíndrico do qual compreende uma extremidade distal livre dotada de uma suave área de superfície anelar 68 se estendendo perpendicular à linha central longitudinal do elemento de fechamento 20. A referida modalidade é proporcionada para isolar o revestimento de proteção da agulha 16 por uma conexão por colagem formando uma barreira estéril 54.

É recomendado produzir o elemento de fechamento 20 a partir de um material termoplástico amorfo, tal como policarbonato ou poliestireno ou um material termoplástico parcialmente cristalino, tal como polipropileno ou politeno.

Com referência agora à figura 1 novamente, é ilustrado como a lâmina inicial 58 do elemento de fechamento tipo tampa 20 entra em contato com a extremidade proximal do selo da agulha 18 por seu lado distal 70 (figura 3). No referido arranjo da primeira modalidade, o elemento de fechamento 20 apenas entra em contato com o colar anelar elastomérico 50 do selo da agulha 18 comprimindo-o em parte, de modo que o selo da agulha 18 com sua extensão tipo flange 48 é pressionado contra o colar de suporte 38 do revestimento de proteção da agulha 16 quando o revestimento de proteção da agulha 16 é isolado do modo estéril pelo elemento de fechamento

20.

Com referência agora à figura 2, o conjunto de agulha 210 é ilustrado em uma segunda modalidade de acordo com a presente invenção na qual elementos parecidos ou semelhantes da segunda modalidade são identificados por números de referência semelhantes da primeira modalidade, mas anteceditos pelo número 2.

O referido conjunto de agulha 210 difere do referido conjunto da primeira modalidade substancialmente pelo fato de que a área de superfície interna de um colar de suporte 238 do revestimento protetor da agulha 216 é alargada em cone proximalmente. Como fica evidente a partir da figura 2 e da figura 6, uma extensão proximal tipo flange 248 do selo da agulha 218 compreende uma área de superfície em circunferência adaptada pelo menos em uma porção parcial de sua extremidade distal ao formato da área de superfície interna cônica 246 do colar de suporte 238 sendo suportado pela referida porção parcial cônica 246 na área de superfície interna cônica 246 do colar de suporte 238.

Uma porção 240 do selo da agulha 218 se estendendo distalmente da extensão do tipo flange 248 é formada cilíndricamente bloqueando o colar de suporte 238 assim como a extremidade proximal do revestimento de proteção da agulha 216 criando um espaço anelar livre 251. O selo da agulha 218 no referido caso também é fabricado de uma borracha farmacêutica ou um elastômero termoplástico.

Faltando, além disso, na referida segunda modalidade, no selo da agulha 218 está um colar anelar se projetando a partir da extensão do tipo flange distalmente na direção do lado distal da lâmina inicial 258 do elemento de fechamento 220, resultando no contato direto entre o lado proximal da extensão do tipo flange do selo da agulha 218 e o lado distal 270 da lâmina inicial 258 do elemento de fechamento 220. O material elastomérico do selo da agulha 218 é, no entanto, na referida segunda modalidade também, comprimido pelo elemento de fechamento 220 quando é conectado de modo não-removível e fixo ao revestimento de proteção da agulha 216 para formar uma barreira de esterilização 254 com o revestimento de proteção da

agulha 216.

Os dois procedimentos principais na montagem do elemento de fechamento tipo tampa e do revestimento de proteção da agulha se dão da seguinte maneira:

- 5 1. unir o elemento de fechamento por técnicas de soldagem ou de colagem, assegurando um bom selo pela garantia de uma emenda de articulação de comprimento total (barreira de esterilização 54; 254),
2. posicionar a flange do selo da agulha quando unindo ou montando o elemento de fechamento e o revestimento de proteção da agulha de modo que o espaço resultante para a agulha é isolado microbiologicamente ou de modo estéril do ambiente.

Para a integralidade das etapas que montam o acima mencionado, os conjuntos de agulha são listados a seguir omitindo as etapas da inspeção de qualidade:

- 15 1. escolha e posiciona do suporte de agulha;
2. escolher e posicionar a agulha e posicionar a agulha no suporte de agulha;
3. distribuir o adesivo e quaisquer etapas subsequentes que sejam necessárias, tal como, por exemplo, secagem;
- 20 4. escolher e posicionar o elemento de fechamento
5. escolher e posicionar o selo da agulha;
6. inserir o selo da agulha no elemento de fechamento;
7. escolher e posicionar o revestimento de proteção da agulha
8. inserir o revestimento de proteção da agulha no elemento de fechamento incluindo o selo da agulha;
- 25 9. método de articulação e montagem: fixação do elemento de fechamento no revestimento protetor de agulha por meio de soldagem ou colagem e, se aplicável, etapas subsequentes tal como, por exemplo, secagem do adesivo na produção de uma barreira de esterilização;
- 30 10. inserir a agulha e o suporte de agulha no revestimento protetor de agulha com o elemento de fechamento e o selo de agulha.

Um método de montagem alternativo se dá como a seguir:

1. escolher e posicionar o suporte de agulha;
2. escolher e posicionar a agulha e posicionar a agulha no suporte de agulha;
3. distribuir o adesivo e quaisquer etapas subsequentes que sejam necessárias, tal como, por exemplo, secagem;
4. escolher e posicionar o revestimento de agulha;
5. inserir a agulha e o suporte de agulha no revestimento de agulha;
6. escolher e posicionar o selo da agulha e montar na tampa da agulha e/ou no revestimento de agulha;
7. escolher e posicionar o elemento de fechamento e montar no revestimento protetor de agulha;
8. método de articulação e montagem: fixação do elemento de fechamento no revestimento protetor de agulha por meio de soldagem ou colagem e, se aplicável, etapas subsequentes tal como, por exemplo, a secagem do adesivo para a produção de uma barreira de esterilização.

Será deste modo apreciado que o conjunto de agulha de acordo com a presente invenção assegura a permanência da condição estéril da agulha durante o armazenamento da seringa de injeção preenchida, deste modo conferindo segurança contra violação. Adicionalmente, o conjunto de agulha é simplesmente para se adequar em um tambor de seringa siliconizado e esterilizado em uma escala de produção em massa. Todas as partes componentes são simples de fabricar e montar.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de agulha (10; 210) para uma seringa de injeção preenchida, compreendendo:

5 um suporte de agulha (12; 212) adaptado para ser seguro a um tambor de seringa da seringa de injeção e uma agulha (14; 214) segura ao suporte de agulha (12; 212);

um revestimento de agulha (16; 216), conectado de modo removível em sua extremidade distal ao suporte de agulha (12; 212) para formar um selo estéril, e circundando e protegendo a agulha (14; 214);

10 um selo de agulha (18; 218) localizado na tampa e arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de agulha (16; 216); e

um elemento de fechamento (20; 220) que isola a extremidade proximal do selo da agulha; caracterizado pelo fato de que:

15 uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento (20; 220) e o revestimento de agulha (16; 216), configurado como sendo não-removível e uma barreira de esterilização (54; 254) produzida por meio de cola ou solda.

20 2. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida barreira de esterilização (54; 254) é produzida por soldagem ultrassônica.

3. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida barreira de esterilização (54; 254) é produzida por soldagem a laser.

25 4. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo uso de adesivos atóxicos de base acrílica para secagem por meio de Luz UV ou na temperatura ambiente produzindo a referida barreira de esterilização (54; 254) por meio de uma técnica de colagem.

30 5. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o referido elemento de fechamento (20; 220) é uma tampa (56; 256) com um protetor cilíndrico (60; 260) e o referido revestimento de agulha (16; 216) é um componente tubular

(32; 232), a extremidade proximal do qual é proporcionada com uma borda de anel (34; 234), a borda distal (62; 262) do referido protetor da tampa (60; 260) conectando o referido anel de vedação (34; 234) da referida agulha (16; 216) formando uma barreira de esterilização (54; 254).

5 6. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o referido anel de vedação (34; 234) do referido revestimento de agulha (16; 216) é proporcionado na borda exterior de seu lado proximal com uma face anelar (36; 236) para a fixação da referida borda distal (62; 262) do referido protetor da tampa (60, 260).

10 7. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado por:

 -um colar de suporte (38; 238) arqueado na direção do lado proximal do referido anel de vedação (34, 234) do referido revestimento de agulha (16; 216) radialmente no interior da referida face externa de fixação anelar (36; 236) para o referido elemento de fechamento (20; 220),

15 -uma extensão tipo flange (48; 248) da extremidade superior do referido selo de agulha (18; 218) com a qual o referido selo de agulha (18; 218) é suportado pelo referido colar de suporte (38; 238) do seu referido revestimento de agulha (16; 216), e

20 -o lado distal (70) do referido elemento de fechamento (20; 220) em contato com a extremidade proximal do referido selo de agulha (18; 218).

 8. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a extremidade proximal da referida extensão tipo flange (48; 248) do referido selo de agulha (18; 218) é proporcionada com um colar de anel (50; 250) em contato com o lado distal (70; 270) da referida lâmina inicial (58; 258) do referido elemento de fechamento (20; 220).

25 9. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o referido anel de vedação (34) do referido revestimento de agulha (16) e o referido colar de suporte (38) compreendem, cada um, um anel de vedação (34) do referido revestimento de agulha (16; 216), a área de superfície interna cilíndrica (46) cuja perfuração corresponde à perfuração da referida área de superfície interna cilíndrica do referido revesti-

30

mento de agulha (16).

10. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a referida área de superfície interna (246) do referido colar de suporte (238) do referido revestimento de agulha (216) é alargada em cone proximalmente e que a referida extensão tipo flange (248) do referido selo de agulha (218) é dotada de uma área de superfície em circunferência a qual pelo menos em uma porção (249) de sua extremidade distal combina com a conformação da referida área de superfície interna cônica (246) do referido colar de suporte (238) e é suportada pela referida porção parcial cônica (248) na referida área de superfície interna (246) do referido colar de suporte (238).

11. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a extremidade distal do referido selo de agulha (18) que recebe a referida tampa da agulha contém um abertura central (42) para referido agulha (14).

12. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que uma porção (40; 240) do referido selo de agulha (18; 218) arranjado distalmente da referida extensão tipo flange (48; 248) se estende no referido colar de suporte (38; 238) na extremidade proximal do referido revestimento de agulha (16; 216) e compreende um diâmetro substancialmente igual ao diâmetro do espaço interno do referido revestimento de agulha (16; 216).

13. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o referido revestimento da agulha (16; 216) está integralmente conectado, por uma conexão frangível projetada (52; 252) em sua extremidade distal, a uma porção proximal do referido suporte de agulha.

14. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o referido elemento de fechamento (20; 220) e o referido revestimento de agulha (16; 216) são fabricados de um termoplástico amorfo ou parcialmente cristalino, tal como polipropileno ou politeno.

15. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o referido selo de agulha (18; 18) é fabricado de uma borracha farmacêutica ou um termoplástico elastomérico.

5 16. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a referida agulha (14; 214) é fabricada de aço inoxidável.

10 17. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a referida agulha (14; 214) é colada fixamente no referido suporte de agulha (12; 212) coaxialmente ao referido revestimento de agulha (16; 216).

15 18. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a referida agulha (14; 214) é conectada fixamente ao referido suporte de agulha (12; 212) por uma embalagem isolante a vácuo feita de plástico.

20 19. Conjunto de agulha, de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o referido suporte de agulha (12; 212) é fabricado de um termoplástico tal como policarbonato, polipropileno ou poliamida.

20 20. Método de produção de um conjunto de agulha (10; 210) para uma seringa de injeção preenchida, compreendendo:

fixar uma agulha a um suporte de agulha (12; 212) que é adaptado para ser seguro a um tambor de seringa da seringa de injeção;

25 conectar de forma removível a extremidade distal de um revestimento de agulha (16; 216) ao suporte de agulha (12; 212) para formar um selo estéril, e para cercar e proteger a agulha (14; 214);

30 posicionar um selo de agulha (18; 218) na tampa da agulha e pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de agulha (16; 216); e isolar a extremidade proximal da agulha com um elemento de fechamento (20; 220); e caracterizado pelo fato de:

formar uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento (20; 220) e o revestimento de agulha (16; 216), configurado como um

tambor estéril não-removível (54; 254), por meio de cola ou solda.

21. Método, de acordo com a reivindicação 20, no qual:

um primeiro subconjunto do selo da agulha (18; 218), elemento de fechamento (20; 220) e revestimento de agulha (16; 216) é formado, no qual o selo da agulha (18; 218) é arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de agulha (16; 216) e o elemento de fechamento (20; 220) isola a extremidade proximal do selo da agulha;

um segundo subconjunto é formado pela fixação da agulha (14; 214) ao suporte de agulha (12; 212); e

o primeiro e o segundo subconjuntos são associados entre si de modo que o revestimento de agulha (16; 216) se conecta de modo removível em sua extremidade distal ao suporte de agulha (12; 212) para formar um selo estéril, e cerca e protege a agulha (14; 214) e o selo da agulha (18; 218) se localiza na tampa da agulha.

22. Método, de acordo com a reivindicação 20, no qual:

um primeiro subconjunto é formado pela fixação da agulha (14; 214) ao suporte de agulha (12; 212);

um segundo subconjunto é formado pela inserção do primeiro subconjunto no revestimento de agulha (16; 216);

um terceiro subconjunto é formado pela montagem do selo da agulha (18; 218) na ponta da agulha e no revestimento de agulha (16; 216) do segundo subconjunto; e

o conjunto de agulha é completado pela formação da conexão de fechamento entre o elemento de fechamento (20; 220) e o revestimento de agulha (16; 216) do terceiro subconjunto.

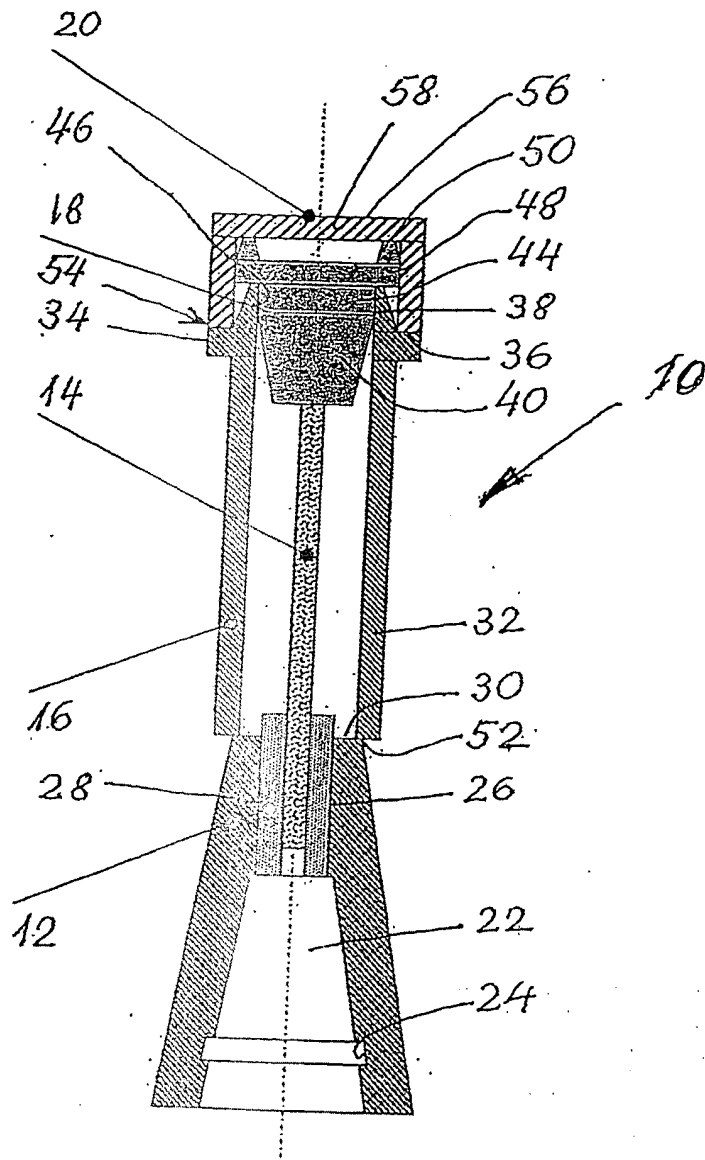


Fig. 1

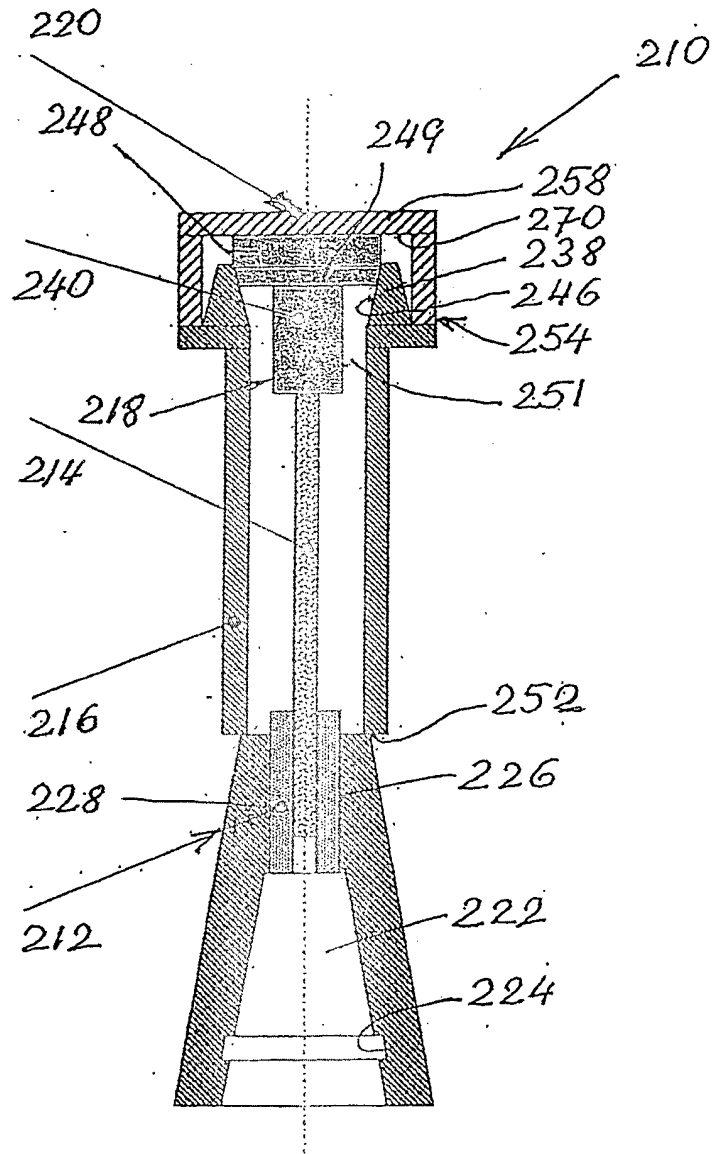


Fig. 2

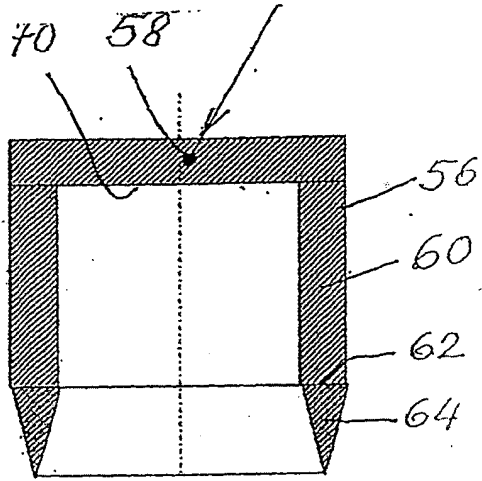


Fig. 3

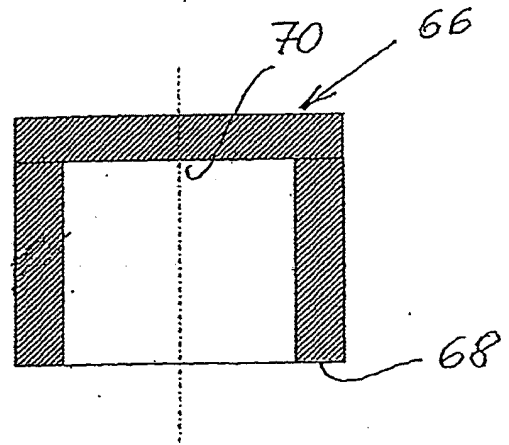


Fig. 4

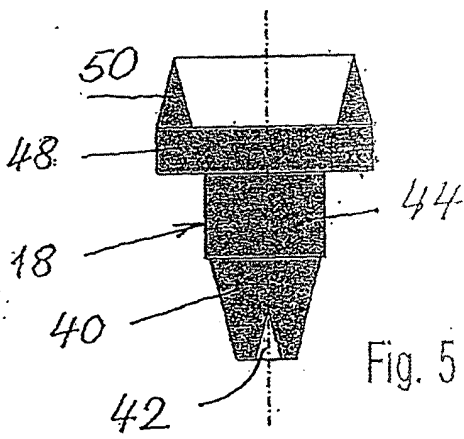


Fig. 5

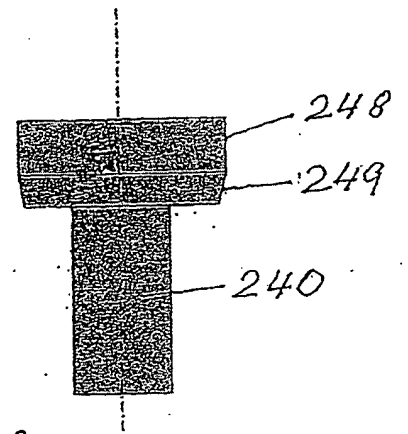


Fig. 6

RESUMO

Patente de Invenção: **"CONJUNTO DE AGULHA PARA UM SISTEMA DE SERINGA PREENCHIDA"**.

A presente invenção refere-se a um conjunto de agulha (10; 210) para uma seringa de injeção preenchida. Um suporte de agulha (12; 212) é dotado de uma agulha (14; 214) presa a ele e é adaptado para ser seguro a um tambor de seringa da seringa de injeção. Um revestimento de agulha (16; 216) é dotado de uma extremidade distal formando um selo estéril removível com o suporte de agulha (12; 212), envolvendo e protegendo a agulha (14; 214). Um selo de agulha (18; 218) transpõe a tampa da agulha e é arranjado pelo menos em parte na extremidade proximal do revestimento de agulha (16; 216) e isolado por um elemento de fechamento (20; 220). Uma conexão de fechamento entre o elemento de fechamento (20; 220) e o revestimento de agulha (16; 216) é configurado como um tambor estéril não-removível (54; 254) produzido por meio de cola ou solda.