



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

(21) **PI0622259-5 A2**

(62) Data de Depósito do Pedido Original:
PI0622259 - 13/04/2006

(22) Data de Depósito: 13/04/2006

(43) **Data da Publicação: 03/08/2010**
(RPI 2065)



(51) **Int.Cl.:**

A61M 15/00

Notificação de Depósito de Pedido Dividido:
RPI 2065 de 03/08/2010

(54) Título: **ELEMENTO DE PERFURAÇÃO DE AMPOLA, E, CABEÇA DE PERFURAÇÃO DE AMPOLA PARA PENETRAR A TAMPA DE UMA AMPOLA CONTENDO UMA DOSE DE MEDICAMENTO PARA INALAÇÃO POR UM USUÁRIO**

(57) Resumo: Um elemento de perfuração de ampola para penetrar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário é revelado. O elemento de perfuração compreendendo uma abertura de saída para a passagem do medicamento carregado em um fluxo de ar para fora da ampola e uma cabeça de perfuração se estendendo além da, e sobrepassando a abertura que corta uma aba em uma tampa de uma ampola e a empurra para longe da abertura durante a inserção

(30) Prioridade Unionista: 15/04/2005 GB 0507711.0

(73) Titular(es): Vectura Delivery Devices Limited

(72) Inventor(es): Andreas Mark Meliniotis, Quentin John Harmer, Roger William Clarke, Stephen William Eason

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & Cia.

(86) Pedido Internacional: PCT EP2006061607 de 13/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/108877 de 19/10/2006



PI0622259-5

“ELEMENTO DE PERFURAÇÃO DE AMPOLA, E, CABEÇA DE
PERFURAÇÃO DE AMPOLA PARA PENETRAR A TAMPA DE UMA
AMPOLA CONTENDO UMA DOSE DE MEDICAMENTO PARA
INALAÇÃO POR UM USUÁRIO”

5 Dividido do PI0609305-1, depositado em 13/04/2006

Descrição

A presente invenção refere-se a um elemento de perfuração
para um dispositivo de inalação de pó seco. Em particular, ele se refere a um
elemento de perfuração para perfurar a tampa de lâmina fina de metal de uma
10 ampola que contém uma dose individual de medicamento para inalação por
um usuário do dispositivo de inalação.

A dispensação oral ou nasal de um medicamento usando um
dispositivo de inalação é um método particularmente atraente de
administração de droga, já que esses dispositivos são relativamente fáceis
15 para o paciente usar discretamente e em público. Assim como despachar
medicamento para tratar doenças locais das vias aéreas e outros problemas
respiratórios, eles têm sido usados mais recentemente para despachar drogas
para a corrente sanguínea através dos pulmões, evitando, desse modo, a
necessidade de injeções hipodérmicas.

20 É comum para fórmulas em pó seco serem pré-embaladas em
ampolas, cada um dos quais contém uma dose unitária de pó que foi
precisamente e consistentemente medido. A ampola de lâmina fina de metal
protege cada dose contra o ingresso de umidade e a penetração de gases como
o oxigênio em adição a proteger a dose da luz e da radiação UV, todos os
25 quais podem ter um efeito prejudicial sobre o medicamento e sobre a
operação de um inalador usado para despachar o medicamento para um
paciente.

Uma embalagem de ampola geralmente compreende uma base
tendo um número de cavidades separadamente espaçadas definindo as

ampolas para receber doses individuais de medicamento e, uma tampa na forma de uma folha fina de metal geralmente planar que é vedada à base, exceto na região das cavidades, usando uma ferramenta de vedação que comprime a base e o material de tampa juntos em uma região que circunda cada cavidade. A ferramenta é aquecida, de modo que a tampa seja vedada à base durante a etapa de compressão. O material de base é tipicamente um laminado compreendendo uma camada de polímero em contato com a droga, uma camada de alumínio temperado macio e uma camada de polímero externa. O alumínio provê a barreira contra umidade e oxigênio, enquanto o polímero ajuda a adesão do alumínio à laca de vedação a quente e provê uma camada relativamente inerte em contato com a droga. O alumínio temperado macio é dúctil, de modo que ele possa ser “formado a frio” em uma forma de ampola. Ele é tipicamente espesso 45µm. A camada de polímero externa provê resistência adicional e rigidez ao laminado.

O material de tampa é tipicamente um laminado compreendendo uma laca de vedação a quente, uma camada de alumínio laminado dura e uma camada de laca externa. A laca de vedação a quente adere à camada de polímero do laminado de folha fina de metal de base durante a vedação a quente para prover uma vedação ao redor do topo da cavidade de ampola. A folha de têmpera dura é relativamente frágil para permitir que seja perfurada facilmente por um elemento de perfuração formando parte de um dispositivo de inalação, para criar uma ou mais aberturas na tampa. Estas aberturas permitem que ar ou gás fluam através da ampola, de modo a arrastar o pó seco e fazer com que seja removido da ampola. O pó pode então ser desaglomerado para formar uma nuvem respirável e se tornar disponível para inalação pelo usuário.

Os dispositivos de inalação que recebem uma embalagem de ampola ou tira das ampolas são conhecidos. A atuação do dispositivo faz um mecanismo indexar e perfurar uma ampola, de modo que, quando o

dispositivo é usado, o ar é puxado através da ampola que carrega a dose, que é, então, portada para fora da ampola através do dispositivo e através das vias aéreas do paciente até dentro dos pulmões.

O fluxo de ar pode ser criado pela inalação do usuário. Esses dispositivos de inalação são geralmente conhecidos como dispositivos passivos. Alternativamente, o inalador pode incluir uma fonte de energia, tal como uma bomba mecânica ou recipiente de gás pressurizado, para gerar pressão ou sucção. O fluxo de ar ou gás nesses dispositivos ativos pode ser potencialmente maior do que aquele em um dispositivo passivo, e mais repetível. Isso pode representar o esvaziamento de ampola melhor e mais consistente.

Foi verificado que é difícil controlar o tamanho e a configuração da abertura que é perfurada em uma tampa de ampola, porque a lâmina fina de metal pode não rasgar ou romper sempre de uma maneira consistente. Entretanto, o meio pelo qual a ampola é perfurada é de importância crítica no desempenho de um dispositivo de inalação de pó seco.

É comum ocorrerem problemas, porque, quando a tampa é perfurada, são formadas abas de lâmina fina de metal que são empurradas para dentro da ampola. Estas tanto podem capturar pó na ampola quanto obscurecer a abertura. Será apreciado que é benéfico formar uma grande abertura na tampa de ampola para capacitar um fluxo suficiente de ar através da ampola, e para capacitar a remoção de aglomerados que podem ter se formado no pó durante o armazenamento. Entretanto, uma abertura grande na ampola significa que as abas de lâmina fina de metal são grandes e, assim, são mais prováveis de capturar pó e impedir o fluxo de ar.

Muitos dispositivos convencionais usam um elemento de perfuração que permanece na ampola durante a inalação, ao invés de ser retirado. A US 5.533.502 e a GB2340758 revelam dispositivos que têm dois elementos de perfuração que entram na ampola ou recipiente de dose. Os

elementos de perfuração são de uma forma tubular oca com uma extremidade chanfrada para facilitar a perfuração. O ar ou gás flui para dentro da ampola através de um elemento de perfuração e deixa o deixa através de um outro. Entretanto, uma desvantagem com os elementos de perfuração nesses dispositivos é que o tamanho pequeno do conduto de gás pode restringir significativamente o fluxo de gás através da ampola, particularmente com um dispositivo passivo, e também impedir a remoção de aglomerados. Além disso, a aba de lâmina fina de metal que é formada pela extremidade chanfrada pode obstruir a abertura no elemento de perfuração. Isso exige que o elemento de perfuração seja empurrado para dentro da ampola além do que seria necessário.

O processo pelo qual uma aba de lâmina fina de metal é formada em uma tampa de ampola por um elemento de perfuração tendo uma extremidade chanfrada é mostrado nas Figuras 1A a 1D, a partir das quais será apreciado que a aba de lâmina fina de metal bloqueia parcialmente o caminho de fluxo de ar através do tubo (ver Figuras 1(b) e 1(c)) a não ser que seja inserida profundamente na ampola (ver Figura 1(d)). As patentes US 64011712 e US 6.637.431 revelam, ambas, dispositivos nos quais um tubo de sucção é inserido em uma ampola de lâmina fina de metal. Entretanto, em ambos os casos, o tubo de sucção e as abas de lâmina fina de metal cortadas criam uma intrusão significativa para dentro da ampola de lâmina fina de metal.

Uma tentativa de mitigar os problemas descritos acima é provida pelo dispositivo revelado em WO 01/87393, que tem um elemento de perfuração compreendendo uma saída central e entradas periféricas. O elemento de perfuração gira à medida que é inserido, de modo que as porções cortadas da lâmina fina de metal de tampa se espiralem ascendentemente para fora da ampola ao invés de para dentro dele. Embora isso tenha o benefício de reduzir a intrusão das abas de lâmina fina de metal cortadas para dentro da

ampola, de aperfeiçoar o fluxo de gás e de reduzir o potencial para capturar a droga, o mecanismo para fazer o elemento de perfuração girar durante a inserção torna o dispositivo significativamente mais complexo.

Os pedidos anteriores do próprio requerente
5 PCT/GB2004/03940 e PCT/GB2004/004416, publicados como WO
2005/025656 A1 e WO 2005/037353 A1, respectivamente, também propõem
aperfeiçoamentos na perfuração e no esvaziamento de ampola. O
PCT/GB2004/03940 revela um tubo de saída de droga incorporando um
10 elemento de perfuração para cortar uma abertura central na ampola e um
segundo elemento de perfuração que cria múltiplas aberturas de entrada ao
redor da periferia do tubo de saída de droga. Entretanto, embora o dispositivo
ativo revelado nesse documento gere energia suficiente para criar velocidades
de gás altas o suficiente para dar o desentupimento eficaz da ampola, o tubo
de saída de droga ainda pode ser parcialmente obstruído pela aba de lâmina
15 fina de metal, como descrito anteriormente, impedindo, desse modo, os
aglomerados que são grandes demais para passar através do vão restante de
deixar a ampola.

Também é conhecido a partir do PCT/GB2004/004416 prover
um elemento de perfuração com duas cabeças de perfuração para formar uma
20 entrada e uma saída para a ampola. Cada cabeça de perfuração compreende
uma lâmina primária e duas lâminas secundárias laterais que juntas formam
uma configuração em forma de 'H'. Essas lâminas cortam e formam diversas
abas de lâmina fina de metal à medida que as cabeças de perfuração são
empurradas para dentro da tampa de lâmina fina de metal da ampola. Esse
25 arranjo cria grandes aberturas na tampa, capacitando um fluxo livre de ar
através da ampola, o que é de particular benefício para um dispositivo de
inalação passivo como o dispositivo revelado neste pedido, no qual a sucção e
o volume de fluxo estão limitados àqueles que podem ser criados pela
inalação do usuário.

Embora o tamanho das abas de lâmina fina de metal criadas na tampa de uma ampola seja grandemente reduzido usando os elementos de perfuração referidos acima e descritos em maior detalhe no PCT/GB2004/004416, as abas de lâmina fina de metal ainda podem se projetar de algum modo para dentro da ampola. Embora isso seja 5
perfeitamente aceitável se o medicamento estiver na forma de um pó de fluxo livre, aglomerações de um pó coeso ainda podem ser capturadas entre as abas de lâmina fina de metal e a base de ampola.

A presente invenção busca superar ou aliviar os problemas 10
com os dispositivos convencionais descritos acima e outros problemas associados à evacuação de uma fórmula em pó a partir de uma ampola.

De acordo com a invenção, é provido um elemento de perfuração de ampola para perfurar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, o elemento de perfuração 15
compreendendo uma abertura de saída para a passagem do medicamento carregado em um fluxo de ar para fora da ampola e uma cabeça de perfuração se estendendo além da, e sobrepairando a abertura que corta uma aba em uma tampa de uma ampola e a empurra para longe da abertura durante a inserção.

A cabeça de perfuração, de preferência, se estende a partir de 20
uma porção de uma periferia da abertura de saída.

Será apreciado que a cabeça de perfuração que continua além da abertura no tubo corta a lâmina fina de metal para formar uma aba que é, então, dobrada de volta pela mencionada cabeça de perfuração, de modo que ela repouse contra a cabeça de perfuração e não interfira com a abertura, 25
criando, desse modo, uma passagem maior através da ampola do que é possível com uma cabeça de perfuração convencional como aquela provida com uma extremidade chanfrada para facilitar a perfuração.

Em um modo de realização preferido, a cabeça de perfuração sobrepaira a abertura de saída inteira.

De preferência, a cabeça de perfuração inclui uma borda de corte que pode ser formada na extremidade da cabeça de perfuração.

Em um modo de realização, a ponta de perfuração é formada proximal à extremidade da cabeça de perfuração. Nesse caso, a extremidade
5 do membro de perfuração que se estende além da borda de perfuração pode ser angulada de volta em direção à abertura. O membro de perfuração, portanto, toma a forma de um elemento geralmente em forma de gancho.

Em um modo de realização preferido, a cabeça de perfuração é configurada de modo tal que a borda de corte seja angulada em relação ao
10 plano de uma tampa de ampola a ser perfurada, de modo que somente uma ponta da borda de corte encontre inicialmente a tampa de ampola para iniciar a fenda na tampa.

Uma porção da borda de corte remota a partir da ponta pode ser chanfrada ou removida de outro modo.

15 A cabeça de perfuração pode tomar a forma de um elemento em forma de lâmina e a borda de corte pode compreender uma borda de corte primária formada na extremidade livre do elemento de lâmina para cortar uma fenda inicial em uma tampa de ampola, onde uma borda de corte secundária se estende ao longo de ambos os lados do elemento de lâmina entre a borda de
20 corte primária e a saída para cortar fendas em uma tampa de ampola substancialmente a ângulos retos à incisão feita pela borda de corte primária para formar uma aba que é empurrada para dentro da ampola pela cabeça de perfuração.

Em um modo de realização, o elemento em forma de lâmina é
25 sólido. Entretanto, ele também pode ter pelo menos um orifício no mesmo.

Em um modo de realização modificado, uma região se estendendo entre a borda de corte secundária e a saída é encerrada por uma parede.

Em um modo de realização particularmente preferido, o

elemento de perfuração de ampola inclui uma abertura de entrada e um par de cabeças de perfuração, uma cabeça de perfuração se estendendo além e sobrepassando a abertura de saída e a outra cabeça de perfuração se estendendo além e sobrepassando a abertura de entrada.

5 De preferência, as duas cabeças de perfuração são arranjadas em uma configuração de dorso para dorso. Embora elas sejam espaçadas uma da outra em uma primeira direção, elas também podem ser espaçadas uma da outra ou desviadas uma da outra em uma direção lateral a ângulos retos ao espaçamento entre elas.

10 De preferência, a borda de corte de cada cabeça de perfuração é angulada de tal modo que a ponta de corte inicie uma incisão próxima ao centro de uma tampa de ampola e as bordas de corte cortem uma fenda na tampa de ampola em direções que se estendem externamente opostas em direção às bordas opostas da tampa de ampola.

15 De acordo com um outro aspecto da invenção, é provida uma cabeça de perfuração de ampola para perfurar uma tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, a cabeça de perfuração de ampola compreendendo um elemento de corte primário que é configurado para cortar, à medida que o membro de perfuração entra em
20 uma ampola, uma primeira fenda linear na tampa e elementos de corte secundários que se estendem através de cada extremidade do elemento de corte primário que são configurados para cortar, à medida que a cabeça de perfuração entra em uma ampola, segundas fendas que se estende através de cada extremidade da primeira fenda linear formada pelo elemento de corte
25 primário, os elementos de corte primário e secundário juntos formando abas na tampa que são dobradas à parte pelos mencionados elementos de corte primário e secundário, onde os elementos de corte secundários são configurados de tal modo que formam, cada um, uma fenda substancialmente em forma de V na tampa de ampola, à medida que eles entram na ampola.

Os elementos de corte secundários são configurados, de preferência, de tal modo que as fendas em forma de V apontam internamente uma em direção à outra e têm, cada uma, seu vértice no ponto de contato com a primeira fenda linear cortada pelo elemento de corte primário.

5 De acordo com um outro aspecto da invenção, é provida uma cabeça de perfuração de ampola para perfurar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, a cabeça de perfuração de ampola caracterizada pelo fato de compreender um par de elementos de corte espaçados separados, cada elemento de corte sendo
10 configurado para cortar uma fenda substancialmente em forma de V na tampa de uma ampola quando inserido no mesmo, de tal modo que o ápice de uma fenda em forma de V aponte em direção ao ápice da outra fenda em forma de V, os elementos de corte sendo configurados para fazer uma região da tampa de ampola entre o ápice das primeira e segunda fendas em forma de V se
15 romperem durante a entrada dos elementos de corte para dentro da ampola.

Em um modo de realização preferido, cada elemento de corte é substancialmente em forma de U com uma borda de corte formada na base do U que liga em ponte um orifício de fluxo de ar para dentro ou para fora de uma ampola.

20 De preferência, os elementos de corte são angulados um em direção ao outro e a borda de corte pode ser formada na extremidade de uma porção chanfrada do elemento de corte.

Em um modo de realização modificado, a porção chanfrada de um elemento de corte é maior do que a porção chanfrada do outro elemento
25 de corte.

Um elemento de ligação com ponte pode se estender entre os elementos de corte para romper através da porção da ampola que se estende entre o ápice de cada fenda em forma de V.

Cada elemento de corte compreende, de preferência, uma

borda de corte secundária para iniciar uma fenda na tampa de ampola na mencionada região entre o ápice das mencionadas primeira e segunda fendas em forma de V.

De acordo com um outro aspecto da invenção, é provida uma
5 cabeça de perfuração de ampola para perfurar a tampa de uma ampola
contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, a cabeça
de perfuração de ampola compreendendo uma pluralidade de elementos de
corte se estendendo em uma direção radial a partir do eixo central, cada
10 elemento de corte tendo uma ponta para iniciar uma incisão em uma tampa de
uma ampola espaçado do eixo central e uma borda de corte se estendendo em
uma direção radial a partir da ponta de cada elemento de corte para cortar
fendas na tampa se estendendo em uma direção radial a partir do eixo central
para formar abas que são dobradas para dentro da ampola durante a inserção
15 dos elementos de corte em uma direção axial para dentro da ampola através
da mencionada tampa.

Em um modo de realização, a borda de corte de cada elemento
de corte tem uma primeira porção se estendendo radialmente para dentro
partir da ponta para o eixo central e uma segunda porção se estendendo
radialmente para fora se afastando do eixo central.

20 Cada elemento de corte é, de preferência, uma lâmina
dispondo-se em um plano que se estende em uma direção radial a partir do
eixo central e a borda de corte é formada ao longo de uma borda da lâmina.

Vantajosamente, a borda da lâmina é chanfrada para formar a
borda de corte.

25 Cada lâmina pode ser provida com seções elevadas se
estendendo para fora do plano da lâmina para facilitar o dobramento das abas
para dentro da ampola.

Em um modo de realização preferido, os elementos de corte se
erguem a partir de uma superfície e se estendem sobre um orifício de fluxo de

ar que permite ao ar fluir para dentro, ou para fora, de uma ampola.

Protuberâncias podem se erguer a partir da superfície entre os elementos de corte para facilitar o dobramento das abas para dentro da ampola.

5 Em um modo de realização preferido, há quatro elementos de corte se estendendo a partir do eixo central, cada elemento de corte estando substancialmente em ângulos retos a seu elemento de corte adjacente.

Serão descritos agora modos de realização da presente invenção, a título de exemplo somente, com referência às Figuras 2 a 3 e 5 a 9
10 e 14 a 25 dos desenhos anexos, nos quais:

as Figuras 1A a 1D são vistas laterais em seção transversal de técnica anterior de um elemento de perfuração quando ele perfura e entra em uma ampola;

as Figuras 2A a 2D ilustram vistas semelhantes àquelas
15 mostradas na Figura 1 usando o elemento de perfuração de acordo com um modo de realização da presente invenção;

a Figura 3 é uma vista alargada da Figura 2D mostrando o caminho que os aglomerados de medicamento seguem quando eles são carreados em um fluxo de ar e passam através de uma abertura no elemento
20 de perfuração para fora da ampola;

a Figura 4 é uma vista de técnica anterior alargada da Figura 1D para mostrar como os aglomerados de medicamento são impedidos de passar através da abertura no elemento de perfuração e para fora da ampola pela aba de tampa que bloqueia parcialmente a entrada para a abertura;

25 a Figura 5 é uma vista semelhante à Figura 3 mostrando como o ar flui para dentro e para fora d ampola quando perfurado por um elemento de perfuração de acordo com um modo de realização da presente invenção;

as Figuras 6A a 6D mostram uma vista lateral em seção transversal, uma vista lateral, uma vista frontal e uma vista em perspectiva,

respectivamente, de um elemento de perfuração alternativo de acordo com a presente invenção;

as Figuras 7A a 7D mostram uma vista lateral em seção transversal, uma vista lateral, uma vista frontal e uma vista em perspectiva, respectivamente, de ainda um outro elemento de perfuração alternativo de acordo com a presente invenção;

a Figura 8 mostra uma vista semelhante àquela da Figura 5, mas ilustra como entradas de ar adicionais podem ser criadas na tampa usando uma “estrela” de perfuração;

a Figura 9 ilustra um outro modo de realização da invenção no qual duas cabeças de perfuração foram inseridas em uma ampola, um tubo formando uma entrada de ar para a ampola e o outro formando uma saída de ar/medicamento para a ampola;

a Figura 10A ilustra uma forma convencional de elemento de perfuração tendo duas cabeças de perfuração e, a Figura 10B ilustra uma pequena porção de uma tira de ampolas para ilustrar o tipo de corte feito pela forma convencional de elemento de perfuração mostrada na Figura 10A;

a Figura 11 ilustra uma vista em perspectiva de uma implementação prática convencional de um elemento de perfuração da Figura 10A;

a Figura 12 é uma vista seccional lateral mostrando a extremidade de um elemento de corte secundário convencional e a aba formada pelo mesmo;

as Figuras 13A a 13D mostram várias vistas de uma cabeça de perfuração convencional;

a Figura 14A a 14D mostra várias vistas de uma cabeça de perfuração modificada de acordo com a invenção;

a Figura 14E mostra uma vista plana de topo de uma tampa de ampola para ilustrar a forma de aba que é cortada usando uma cabeça de

perfuração como mostrada nas Figuras 14A a 14D;

as Figuras 15A a 15D mostram uma vista de extremidade, de plano de topo, lateral e em perspectiva, respectivamente, de uma implementação prática de um elemento de perfuração de acordo com um modo de realização da invenção;

as Figuras 16A e 16B ilustram um elemento de perfuração de acordo com a presente invenção para mostrar como o ângulo das cabeças de perfuração pode ser inclinado quando elas seguem um caminho arqueado para dentro de uma tampa de ampola;

a Figura 17 ilustra uma vista em perspectiva do elemento de perfuração mostrado nas Figuras 16A e 16B;

as Figuras 18A a 18C mostram três alternativas de uma vista ligeiramente em perspectiva do lado de baixo de uma tampa de ampola em seguida à perfuração por duas cabeças de perfuração de ampola em diferentes posições relativas uma à outra;

a Figura 19 mostra uma vista em perspectiva de um elemento de perfuração formando uma implementação prática do arranjo de perfuração mostrado na Figura 18;

a Figura 20 mostra uma elevação lateral do elemento de perfuração ilustrado na Figura 19;

a Figura 21 mostra uma elevação de extremidade do elemento de perfuração ilustrado nas Figuras 19 e 20;

a Figura 22 mostra uma vista em perspectiva de um outro modo de realização modificado do elemento de perfuração, semelhante àquele ilustrado na Figura 19;

a Figura 23 mostra uma vista em perspectiva de ainda um outro modo de realização modificado do elemento de perfuração, semelhante àquele ilustrado nas Figuras 19 e 22;

a Figura 24 mostra uma vista em perspectiva de ainda um

outro modo de realização modificado do elemento de perfuração, semelhante àquele ilustrado nas Figuras 19, 22 e 23;

5 a Figura 25 mostra uma vista em perspectiva de ainda um outro modo de realização modificado do elemento de perfuração, semelhante àquele ilustrado nas Figuras 19, 22, 23 e 24;

a Figura 26 mostra uma vista em perspectiva de um outro modo de realização do elemento de perfuração de acordo com a presente invenção;

10 a Figura 27 mostra uma vista plana de uma tampa de ampola para mostrar o padrão de perfuração criado usando um elemento de perfuração ilustrado na Figura 26;

a Figura 28A mostra uma vista plana de uma tampa de ampola ilustrando um padrão de corte desejado usando o elemento de perfuração da Figura 26;

15 a Figura 28B mostra uma vista plana de uma tampa de ampola ilustrando o padrão de corte real usando o elemento de perfuração da Figura 26 quando ele é montado a um atuador pivotante;

20 as Figuras 29A a 29C mostram três versões do elemento de perfuração mostrado na Figura 26 para compensar a abordagem angular das cabeças de perfuração quando montadas a um atuador pivotante com o objetivo de tornar o padrão de perfuração mais proximamente parecido com aquele mostrado na Figura 28A;

a Figura 30 mostra um outro modo de realização do elemento de perfuração de acordo com a presente invenção;

25 a Figura 31 mostra ainda um outro modo de realização do elemento de perfuração de acordo com um modo de realização da presente invenção;

a Figura 32 mostra uma vista plana de uma tampa de ampola para ilustrar o padrão de corte formado pelo elemento de perfuração da Figura

31;

a Figura 33 é uma versão modificada do elemento de perfuração mostrado na Figura 31;

5 a Figura 34 é uma outra versão modificada do elemento de perfuração mostrado na Figura 31;

a Figura 35 é ainda um outro modo de realização do elemento de perfuração de acordo com um modo de realização da presente invenção, e

a Figura 36 é uma vista plana de uma tampa de ampola para ilustrar o padrão de corte formado pelo elemento de perfuração da Figura 35.

10 Com referência agora aos desenhos, a seqüência das Figuras 1A a 1D mostra como uma aba de lâmina fina de metal 2 é formada na tampa 3 da ampola 1 usando um elemento de perfuração convencional 4 localizado na extremidade de um tubo oco 5 e a partir da qual será apreciado que a aba 2 bloqueará parcialmente a abertura 6 na extremidade distal do tubo (ver

15 Figuras 1(a) e 1(b)), a não ser que o tubo 5 seja inserido relativamente profundamente para dentro da ampola 1 (ver Figura 1(d)). O bloqueio parcial da abertura 6 pela aba de lâmina fina de metal 2 é mais claramente visto no desenho de técnica anterior da Figura 4, no qual o aglomerado 7 é impedido de passar para dentro do tubo 5 pela aba de lâmina fina de metal 2.

20 A seqüência das Figuras 2A a 2D é semelhante àquela da Figura 1, mas o elemento de perfuração convencional 4 foi colocado com um elemento de perfuração 8 de acordo com um modo de realização da presente invenção. O elemento de perfuração 7 também está na forma de um tubo oco 9 e tem uma abertura 10 em sua extremidade distal. Entretanto, a extremidade

25 distal do tubo 9 tem uma cabeça ou dente de perfuração 11 que continua em uma direção longitudinal ou axial além da abertura 10 e se estende em uma direção radialmente para dentro através da extremidade do tubo 9 ou abertura 10. A cabeça de perfuração 11 forma o elemento de perfuração 8 que corta uma aba 12 na tampa 3 de uma ampola 1 e a empurra para longe da abertura

10 na extremidade distal do tubo 9 durante a inserção.

A cabeça de perfuração 11 que continua além da extremidade do tubo 9, de preferência, se estende de modo angular para longe dela, mas se estende radialmente através da extremidade do tubo e da abertura 10 por uma
5 distância maior do que o raio do tubo 9 e se afunila para uma ponta ou borda de perfuração 13 localizada apenas desviada do eixo longitudinal A (ver Figura 2A) do tubo 9. Embora a ponta ou borda de perfuração 13 possa ser formada na própria extremidade da porção 11, no modo de realização mostrado nas Figuras 2, 3 e 5, ela é formada proximal à mencionada
10 extremidade da mencionada porção 11. Nesse caso, uma parte 14 da mencionada porção 11 que se estende além da ponta de perfuração 13 é angulada de volta em direção à abertura 10 no tubo 5 e se afunila para uma ponta 15. A borda 16 da porção 11 e a borda 17 da parte 14 formam superfícies de corte. A borda 16 corta a aba 12 e a borda 17 corta a aba 12a na
15 tampa 3 de uma ampola 1. Será apreciado que a ponta de perfuração 13 é desviada do eixo do tubo 9 de modo que as abas 12, 12a sejam de tamanho desigual, a aba maior 12 sendo formada sobre o lado afastado da abertura 10 no tubo 9.

A partir de uma comparação das Figuras 3 e 4, será apreciado
20 que a droga se move em uma direção mais lateral, substancialmente em ângulos retos à direção da inserção do tubo 9 para dentro da ampola 1 para dentro da abertura 10, como mostrado na Figura 3, do que no modo de realização de técnica anterior da Figura 4. Entretanto, será apreciado que a porção 11 pode não se estender completamente sobre a extremidade do tubo 9
25 quando visualizada em uma direção axial ao longo do comprimento do tubo 9, ou seja, a porção 11 pode ser afunilada ou ser geralmente mais fina do que o diâmetro do tubo 9, de modo que a droga possa passar para dentro do tubo 9 em uma direção axial sobre os lados da porção 11, bem como lateralmente, como ilustrado na Figura 5.

Será apreciado que, em uma implementação mais prática, a cabeça de perfuração 11 pode se erguer a partir da superfície superior 34 de um elemento de perfuração como aquele ilustrado na Figura 11, de modo a se estender sobre os orifícios 37, 38 formados no mesmo, como ficará visível a partir da descrição dos vários modos de realização da invenção referidos em maior detalhe abaixo.

O dente 11 pode ser geralmente em forma de “L” em elevação lateral e ter uma primeira perna erguendo-se a partir da periferia da abertura em um tubo ou cabeça de perfuração e uma segunda perna se estendendo em uma direção mais lateral através de, e sobrepassando a extremidade do tubo ou orifício no elemento de perfuração. As duas pernas do dente 11 não precisam ficar em ângulos retos uma em relação à outra e a junção entre as duas pode tomar a forma de uma curva combinada suave. Essa configuração ficará mais visível a partir de uma consideração do modo de realização descrito com referência às Figuras 19 a 25.

Para capacitar o fluxo do ar ou gás através da ampola 1 e para fora através do tubo de saída 9, uma entrada de ar precisa ser provida. Isso pode ser conseguido permitindo-se ao ar fluir para dentro através do vão anular 18 criado entre o diâmetro externo do tubo 9 e a tampa 3, como mostrado na Figura 5. A Figura 5 também mostra como a turbulência na ampola 1 assiste no processo de arraste e esvaziamento de droga.

Um modo de realização alternativo para prover um fluxo de ar para dentro da ampola 1 é ilustrado na Figura 8, na qual uma ou mais entradas de ar adicionais 19 podem ser criadas na tampa 3 por meio do uso de um elemento de perfuração secundário 20 na forma de pinos, lâminas, tubos adicionais, ou o equivalente, por exemplo, aqueles descritos no pedido anterior do próprio requerente PCT/GB2004/003940, publicado como WO 2005/025656 A1. Uma forma particularmente preferida de elemento de perfuração secundário 20 está na forma de uma “estrela” que é portada sobre

o tubo 9 e perfura uma série de aberturas 18 na tampa 3 da ampola 1 ao redor da periferia do tubo 9, como mostrado na vista em seção transversal da Figura 8.

5 Em um modo de realização alternativo, o segundo elemento de perfuração toma a forma de um outro elemento de perfuração de tubo de saída 21, como mostrado na Figura 9, que é idêntico ao primeiro elemento de perfuração. Isso é particularmente útil se a ampola 1 for uma forma oval ou aproximadamente retangular, ao invés de circular. Os elementos de perfuração podem ser arranjados de modo que suas aberturas se voltem uma
10 para a outra, de modo a capacitar um fluxo direto de ar através da ampola entre a entrada e a saída.

Será apreciado que o elemento de perfuração da presente invenção pode tomar formas diferentes para produzir diferentes formas para cortar a aba de lâmina fina de metal. Entretanto, a intenção geral é que a
15 cabeça de perfuração empurre a aba de lâmina fina de metal cortada 12 para longe da abertura 10 para impedi-la de interferir com o fluxo do medicamento e do ar para fora da ampola 1.

Dois possíveis modos de realização alternativos do elemento de perfuração de acordo com a invenção são ilustrados nas Figuras 6 e 7.
20 Também pode ser visto, a partir das Figuras 6A e 7A, que ambos os projetos caracterizam um tubo de saída afunilado 22 para a conexão a um bocal de aerossol.

As dimensões A e D nas Figuras 6A e 7A influenciam a capacidade do elemento de perfuração de carrear grandes aglomerados de pó.
25 De preferência, A é maior do que 1mm. Mais de preferência, A é maior do que 2mm e menor do que 5mm. Nos modos de realização das Figuras 6 e 7, A é de 2,5mm. De preferência, D é maior do que 1mm. Mais de preferência, D é maior do que 1,5mm e menor do que 5mm. Nos modos de realização das Figuras 6 e 7, A é de 2mm.

Os ângulos β e γ das duas tangentes da ponta do elemento de corte em relação à superfície da lâmina fina de metal são importantes no controle da natureza da perfuração. Se o ângulo β for muito pequeno, a cabeça de perfuração tenderá a romper através da lâmina fina de metal de uma maneira potencialmente incontrolada e, portanto, inconsistente. É preferível para β ser suficientemente grande para fazer um corte limpo ao invés de uma ruptura através da lâmina fina de metal. De preferência, o ângulo é maior do que 5° e menor do que 60° . Mais de preferência, o ângulo é maior do que 10° e menor do que 30° . Nos modos de realização das Figuras 6 e 7 o ângulo é substancialmente de 20° .

De modo semelhante, o ângulo γ precisa ser grande o suficiente para prover um ponto afiado sobre a ponta da cabeça de perfuração. De preferência, o ângulo é maior do que 30° . Mais de preferência, o ângulo é maior do que 60° e menor do que 90° . Nos modos de realização das Figuras 6 e 7 o ângulo é substancialmente de 90° . Será apreciado que nenhuma vantagem adicional é ganha na qualidade do corte de perfuração por se ter um ângulo γ maior do que 90° . Entretanto, o modo de realização da Figura 6 inclui um chanfro sobre o lado de dentro da borda de perfuração que vantajosamente provê uma condução para dentro para facilitar o fluxo do pó para dentro do elemento de perfuração.

Em um modo de realização adicional (não ilustrado), a ponta do perfurador pode ser provida com uma característica de “dente de ovo” para facilitar o início do corte. Nesse caso, o ângulo incluso do dente de ovo é crítico na facilitação de um corte limpo. De preferência, o ângulo incluso é menor do que 100° e, mais de preferência, menor do que 60° .

O elemento de perfuração pode ser feito a partir de um material rígido adequado como metal ou plástico. Se feito de metal, o tubo e a característica de corte podem ser trabalhados à máquina ou desgastados por centelha. Materiais plásticos podem ser igualmente trabalhados à máquina ou

modelados por injeção. Para simplificar a construção, o tubo pode ser feito de mais de uma parte e subseqüentemente montado.

No modo de realização da Figura 9, dois tubos 9, cada um com um elemento de perfuração 8, foram inseridos em uma ampola 1. Os tubos 9 são orientados de modo que as aberturas 10 na extremidade distal de cada tubo 9 se voltem uma para a outra de modo que o ar flua para dentro da ampola 1 através de um tubo 9 e para fora da ampola 1, junto com a droga carregada, através do outro tubo 9. Entretanto, será apreciado que os tubos 9 podem ser posicionados de modo que as aberturas 10 se voltem em direções opostas uma da outra para criar mais redemoinho no fluxo de ar à medida que ele passa através da ampola com o objetivo de desentupir a ampola mais cuidadosamente para impedir que a droga seja capturada atrás das abas cortadas pelo elemento de perfuração 8. Esse arranjo será explicado em maior detalhe com referência às Figuras 18 a 25.

A presente invenção também provê um modo de realização modificado do elemento de perfuração em forma de 'H' mostrado na Figura 10A, anteriormente descrito com referência às Figuras 8A e 8B do pedido copendente PCT/GB2004/004416 do requerente. A forma da cabeça de perfuração é importante na medida em que as aberturas que são formadas na tampa da ampola 1 devem ter uma área em seção transversal suficiente para promover o fluxo livre do ar através da ampola 1 e para assegurar que toda, ou substancialmente toda a dose seja carregada e portada para fora da ampola 1 no fluxo de ar.

Com referência agora ao desenho de técnica anterior da Figura 10A, cada cabeça de perfuração 25 compreende um dente de corte primário 26 e um par de dentes secundários 27 se estendendo lateralmente através de cada extremidade do dente de corte primário 26, de modo que os dentes de corte secundários 27 sejam, cada um, perpendiculares ao dente de corte primário 26. Cada um dos dentes de corte primário e secundários 26, 27 se afunila em

direção a uma ponta afiada 26a, 27a e a altura do ponto médio dos dentes secundários 27 é tal que os pontos dos dentes secundários 27 estão na mesma altura que as bordas do dente primário 26. As bordas de todos os dentes podem ser afiadas para ajudá-las a cortar a lâmina fina de metal de tampa 3 da ampola 1. À medida que a ponta aguçada 26a do dente de corte primário 26 fica acima da ponta aguçada 27a de cada um dos dentes de corte secundários 27, o dente de corte primário 26 fende ou, pelo menos, inicia uma fenda na tampa de ampola 3 antes que qualquer um dos dentes de corte secundários 27 comece a cortar segundas fendas lineares na tampa de ampola 1. A chapa de suporte 28, a partir da qual os dentes de corte primário e secundários 26, 27 se erguem, tem furos 29 cortados para dentro dela e debaixo dos dentes de perfuração primário e secundários 26, 27, para permitir um livre fluxo de ar através da mesma.

A Figura 10B mostra uma seção curta da tira 30 das ampolas para mostrar a forma e o tamanho das aberturas 31 que cada uma das cabeças de perfuração 25, descritas com referência à Figura 10B, cortam na tampa 3 de uma ampola 1. Os dentes de corte primários 26 penetram a tampa 3 (ponto A) e, à medida que eles entram na ampola 1, dois cortes ou fendas lineares são feitos por cada um deles, como indicado pelas setas "B". À medida que a cabeça de perfuração 25 entra adicionalmente na ampola 1, os dentes de corte secundários 27 penetram na ampola 1, e cortes lineares adicionais são feitos em cada extremidade dos cortes lineares "B" perpendiculares ao primeiro corte linear "B" formado pelo elemento de perfuração primário 26, como indicado pelas setas "C". Esses cortes têm o efeito de criar abas 32 que são dobradas de volta para dentro da ampola à medida que a cabeça de perfuração 25 entra adicionalmente dentro dele. As cabeças de perfuração 25 são capazes de formar aberturas 31 que se estendem por 30 a 50% da área de superfície da tampa 3 de uma ampola 1.

Uma implementação prática do elemento de perfuração

convencional descrito acima é mostrada na Figura 11 e compreende uma porção de corpo principal 33 tendo uma superfície superior 34 que repousa espalhada contra a superfície superior de uma tampa 3 de uma ampola perfurado 1 quando a cabeça de perfuração tiver entrado completamente em uma ampola 1. As cabeças de perfuração compreendem um dente de perfuração 35 erguendo-se a partir da superfície superior 34 e um outro dente de perfuração 36 erguendo-se a partir de uma região abrandada ou em recesso 34a da superfície superior 34. Os orifícios 37, 38 são formados na superfície superior 34 e na região em recesso 34 debaixo dos dentes 35, 36, respectivamente. Cada dente de perfuração 35, 36 compreende um elemento de corte primário 40 e elementos de corte secundários 41 se estendendo através da extremidade do elemento de corte primário 40, como descrito com referência às Figuras 10A e 10B. Detalhes adicionais e dimensões precisas dos ângulos das superfícies de corte são descritos em maior detalhe no pedido de patente PCT internacional GB04/004416 do requerente, com referência específica às Figuras 27A e 27B.

Um problema com as cabeças de perfuração convencionais 35, 36 descritas acima, é que os elementos de corte secundários 41 cortam abas formadas geralmente retangulares 37 (ver vista de extremidade da Figura 12 mostrando uma face de extremidade de um elemento de corte secundário 41) cujos cantos 38 tocam ou ficam muito próximos à parede de ampola 39 quando dobrados para dentro pelos elementos de corte secundários 41. Isso reduz o livre fluxo do ar e, desse modo, o movimento do pó na ampola 1. A vista de extremidade da Figura 12 também é repetida na Figura 13a, junto com uma vista plana de topo quando inserida através de uma tampa 3 (Figura 13b), uma vista lateral quando inserida através de uma tampa de uma ampola (Figura 13c) e uma vista plana de topo antes da inserção através de uma ampola (Figura 13d) que claramente mostra a forma em H da cabeça de perfuração.

Portanto, é desejável para as abas formadas pelos elementos de corte secundários 41 serem formadas de modo que a distância entre o canto 38 da aba 37 e da parede interna 39 da ampola 1 seja maior e, mais de preferência, de modo que a borda da aba 37 corresponda geralmente na forma à curvatura da parede de ampola 39. Isso pode geralmente ser conseguido cortando-se as abas 37 de modo que elas sejam trapezoidais ou triangulares na forma, ao invés de retangulares, de modo que as bordas convirjam para dentro e, assim, sigam mais proximamente a forma da parede de ampola, como mostrado, por exemplo, na Figura 14a que ilustra a mesma seção transversal através de uma ampola mostrando a face de extremidade do dente de perfuração secundário, como mostrado na Figura 12 e na Figura 13a, mas no qual o dente tem uma forma modificada para formar as abas 45 tendo bordas 46 anguladas ou convergentes. As Figuras 14b e 14c mostram uma vista plana e uma vista seccional lateral, respectivamente, dos dentes de corte primários e secundários quando inseridos através de uma tampa 3 de uma ampola 1, de acordo com o modo de realização modificado da invenção, e a Figura 14d mostra uma vista plana antes da inserção de uma cabeça de perfuração convencional para dentro da ampola 1.

Como pode ficar mais claro visto a partir da Figura 14d, para fazer as abas trapezoidais ou triangulares na forma e dar distância aumentada entre a aba e a parede de ampola, os dentes secundários não são chapas planas unitárias se estendendo através de cada extremidade do elemento de corte primário, como com o perfurador em forma de "H" convencional. Ao invés disso, cada dente secundário compreende um elemento em forma de "V" ou divisa em V 48 tendo seu ápice 49 no ponto onde ele se junta ao elemento de corte primário 50. Cada elemento em forma de divisa em V é configurado para apontar internamente em direção ao elemento de corte primário 50. Esse arranjo inicialmente corta substancialmente fendas em forma de V na tampa de ampola e, subseqüentemente, forma abas de forma trapezoidal ou

triangular 51 na tampa de ampola 3, à medida que a cabeça de perfuração é inserida para dentro da ampola 1, para dar clareza aperfeiçoada entre a aba 51 e a parede de ampola 39 e prover um livre fluxo de ar para dentro da ampola 1 para reduzir a interferência no fluxo de ar causada pelas abas cortadas pelos dentes secundários convencionais 27, 41.

Será apreciado que o ângulo dos dentes de corte secundários 48 com relação ao dente de corte primário 50 pode ser variado e que o comprimento do dente de corte primário 50 pode ser variado pela extensão que seja tão curta que os ápices 49 de cada um dos dentes de corte secundários 48 fiquem praticamente um em contato com o outro e os dentes de corte secundários 48, 50 juntos formem uma forma em “X” na vista plana. De preferência, o ângulo α entre um dente de corte secundário e o dente de corte primário visto em plano está entre 100° e 135° . No modo de realização da Figura 15, o ângulo α é substancialmente de 130° .

Uma implementação prática do elemento de perfuração modificado descrito acima é mostrada na Figura 15, e é geralmente semelhante à implementação prática descrita acima com referência ao elemento de perfuração convencional mostrado nas Figuras 10A, 10B e na Figura 11, exceto que os dentes de corte secundários 48 são modificados, como descrito acima, desse modo que eles inicialmente formem fendas geralmente em forma de V na tampa de ampola 3 e abas em forma triangular que não contatam o interior da parede de ampola.

Será apreciado que o modo de realização descrito acima abre quatro abas em forma substancialmente triangular ou trapezoidal 37a, como mostrado na Figura 14E, opostas às duas abas retangulares. As abas triangulares 37a em cada extremidade da ampola 1 não estão tão próximas da base de ampola quando se abrem e, assim, permitem um maior fluxo de ar atrás delas que assiste na evacuação do pó a partir da ampola 1. O elemento de perfuração descrito com referência às Figuras 14 e 15 se tornou conhecido

como o perfurador de tipo “envelope”, em vista das fendas cortadas na tampa de ampola que parecem aquelas de um envelope, como ficará visível a partir da Figura 14E.

Em um outro modo de realização da implementação prática convencional do elemento de perfuração descrito acima e mostrado nas Figuras 10A, 10B e 11, as cabeças de perfuração podem ser modificadas para levar em conta o modo no qual o elemento é inserido na tampa de ampola. Por exemplo, um inalador que inclui uma ou mais cabeças de perfuração para capacitar o acesso a uma ampola, incorporará tipicamente um mecanismo para controlar a posição das cabeças de perfuração e o modo no qual as cabeças são inseridas. O mecanismo pode, por exemplo, controlar a cabeça de perfuração de modo que ela entre na ampola seguindo uma direção substancialmente linear perpendicular ao plano da tampa de ampola. Entretanto, é mais provável que o elemento de perfuração fique localizado sobre um membro de atuação pivotante, de modo que o elemento se mova em um arco à medida que as cabeças de perfuração perfuram uma ampola. Nesse caso, é vantajoso modificar as cabeças de perfuração para assegurar que as abas de lâmina fina de metal sejam formadas corretamente e, assim, que a perfuração inicial da tampa de lâmina fina de metal seja realizada como pretendido pelo ‘ponto’ do dente primário. Isso é conseguido formando-se o dente de corte primário 60 a um ângulo com relação à superfície superior 34, 34a do elemento de perfuração a partir do qual as cabeças de perfuração se erguem de modo a compensar o ângulo entre a superfície superior do elemento de perfuração e a tampa de ampola 1 no ponto de contato da ponta do dente de corte primário com a tampa de ampola 3, como mostrado nas Figuras 16 e 17. Isso pode ser conseguido fazendo-se um dos elementos de corte secundários 61 se projetar mais a partir da superfície superior 34 da cabeça de perfuração do que o outro dente de corte secundário 62, de modo que o elemento de corte primário 60, que se estende a partir do topo de um

dente de corte secundário 61 para o topo do dente de corte secundário 61, seja angulado com relação à superfície superior 34 do elemento de perfuração.

Um modo de realização adicional, referido pelo requerente como um perfurador “de bico duplo”, será descrito agora com referência às Figuras 18 a 25. Ficará visível que esse modo de realização é semelhante àquele mostrado na Figura 9, exceto que as cabeças ou dentes de perfuração são posicionadas em uma relação de “dorso para dorso”, de modo que as aberturas se voltem uma para longe da outra, ao invés de uma em direção à outra, como mostrado na Figura 9.

Com pequenas partículas excipientes (tipicamente no âmbito de diâmetro de 20-100 μ m), o pó pode ser prontamente evacuado de uma ampola usando um elemento de perfuração com cabeças de perfuração convencionais. Entretanto, algumas formulações contêm tanto partículas excipientes grandes com tamanhos de partícula entre 100 e 500 μ m, quanto aglomerações de partículas menores em uma variação de tamanho semelhante. Uma cabeça de perfuração convencional é menos capaz de evacuar cuidadosamente esses pós quando o caminho de fluxo entre a entrada e a saída não está suficientemente aberto criando áreas “mortas” onde o pó pode ser capturado. O presente modo de realização supera essa limitação criando uma abertura maior não dificultada por uma aba, já que a aba fica atrás da cabeça de perfuração, e direcionado o fluxo de ar de modo que ele desentupa a área atrás das abas e próxima às extremidades da ampola.

Com referência primeiro às Figuras 18A e 18C, é mostrado o lado de baixo de uma tampa de ampola 3 na qual duas cabeças de perfuração 70, formando parte do mesmo elemento de perfuração, foram inseridas. Cada cabeça de perfuração 70 está na forma de um elemento em forma de lâmina compreendendo uma primeira porção de perna 71 que se estende geralmente na direção da inserção, ou que é somente angulada para longe da direção da inserção por uma pequena extensão, como mostrado, e uma segunda porção

de perna 72 que se estende em uma direção mais lateral a partir da extremidade da primeira porção de perna 71 e sobrepõe os orifícios 74 formados na tampa de ampola 3 por cada uma das cabeças de perfuração 70. À medida que a segunda porção de perna 72 de cada cabeça de perfuração 70 perfura a tampa 3 para formar os orifícios 74, elas criam abas 73 que são dobradas para baixo para dentro da ampola e repousam contra a primeira porção de perna 71 de modo a não bloquear o fluxo de ar através dos orifícios 74 na tampa 3.

Embora as cabeças de perfuração 70 estejam em uma relação de dorso para dorso, ou seja, o dorso de cada primeira porção de perna 71 de cada cabeça de perfuração 70 se volta em direção ao dorso da outra, como faz a superfície interior das abas de lâmina fina de metal 73, elas não precisam ficar em alinhamento lateral, como mostrado na Figura 18C. Pelo contrário, as cabeças de perfuração 70 podem ser desviadas uma da outra, como mostrado nas Figuras 18A ou 18B e na direção indicada por “X”, para encorajar maior redemoinho do fluxo de ar passando através da ampola 1. Na Figura 18C, as cabeças de perfuração 70 ficam em completo alinhamento, enquanto na Figura 18B, as cabeças de perfuração 70 se sobrepõem parcialmente na direção “X”. Na Figura 18A, não há qualquer sobreposição entre as cabeças de perfuração, criando, desse modo, um caminho de fluxo mais em forma de “S” entre as aberturas 74.

A tabela a seguir mostra os dados de evacuação para diversas qualidades de lactose usadas para inalação. A lactose de inalação convencional (Respitose SV003, DMV International Pharma, Países Baixos), é evacuada de modo repetível como indicado pelo desvio padrão residual (RSD) tanto pelo projeto de perfurador convencional quanto pela cabeça de perfuração do presente modo de realização. A qualidade Capsulac maior não é evacuada repetidamente pelos convencionais. Entretanto, com a cabeça de perfuração do presente modo de realização, a repetibilidade de evacuação,

como indicada pelo desvio padrão residual (RSD), é significativamente aperfeiçoada.

Lactose	Informação	Tamanho de partícula típico	Média fora de ampola (%)	RSD % fora de ampola	Variação fora de ampola (%)	Cabeça de perfuração
Respitose SV003	lactose peneirada, qualidade de inalação	60	98,5	2,7	94-104	Técnica anterior Figura 11
Respitose ML001	lactose moída, qualidade de inalação	45	97,6	3,4	90-102	Modo de realização da Figura 18
Capsulac 212 – 355µm	lactose partida grande	250	89,6	20,4	37-112	Técnica anterior Figura 11
Capsulac 212 – 355µm	lactose partida grande	250	92,6	3,7	84-98	Modo de realização da Figura 18

Carga de ampola de 13mg; taxa de fluxo de 55L/minuto (Capsulac 60, Meggle AG, Alemanha, peneirado para obter o fragmento que passa através de uma peneira de 355µm, é retido por uma peneira de 212µm)

Comparação do desempenho das diferentes qualidades de lactose usando uma perfuração convencional com o perfurador de bico duplo.

5 A Figura 19 mostra uma implementação prática das cabeças de perfuração mostradas na Figura 18 compreendendo um elemento de perfuração 75 a partir do qual ambas as cabeças de perfuração 70 se erguem. O elemento de perfuração 75 tem uma construção semelhante ao elemento de perfuração ilustrado na Figura 11, exceto que as cabeças de perfuração têm uma configuração diferente. Como descrito com referência à Figura 11, o elemento de perfuração pode compreender uma porção de corpo principal 33 tendo uma superfície superior 34 que repousa espalhada contra a superfície superior de uma tampa 3 de uma ampola perfurado 1 quando a cabeça de perfuração 70 tiver entrado completamente na ampola 1. As cabeças de perfuração 70 compreendem um dente de perfuração 70a erguendo-se a partir da superfície superior 34 e um outro dente de perfuração 70b erguendo-se a

10

15

partir de uma região abrandada ou em recesso 34a da superfície superior 34. Os orifícios 37, 38 são formados na superfície superior 34 e na região em recesso 34a abaixo dos dentes 70a, 70b, respectivamente. o orifício 38 forma uma entrada de fluxo de ar para dentro do orifício de ampola, enquanto o
5 orifício 37 forma uma saída de fluxo de ar/droga a partir da ampola.

Como descrito com referência à Figura 18, cada dente de perfuração 70 tem uma primeira porção de perna 71 erguendo-se da superfície 34, 34a e, uma segunda porção de perna 72 estendendo-se lateralmente a partir da extremidade da primeira porção de perna 73, de modo a se estender,
10 pelo menos parcialmente, sobre os orifícios 37, 38. Pode ser visto que as primeira e segunda porções de perna 71, 72 se combinam suavemente uma com a outra na região de uma curva 76 entre elas. A extremidade distal da segunda porção de perna 72 tem uma borda de corte primária 77 que faz contato inicial com a tampa 3 de uma ampola 1 durante a inserção e corta uma
15 primeira incisão na tampa 3 para formar uma aba 73 que é subsequenteiramente dobrada para longe pela cabeça de perfuração 70 à medida que ela se move adicionalmente através da tampa 3 para dentro da ampola 1. As bordas de corte secundárias 77a se estendem ao longo de cada lado da cabeça de perfuração 70 a partir da borda de corte primária 77 para a superfície 34, 34a,
20 de modo a cortar fendas secundárias na tampa de ampola substancialmente a ângulos retos para a fenda formada pelo elemento de corte primário 77 e, desse modo, formar uma aba substancialmente retangular de lâmina fina de metal anexada ao restante da tampa de ampola 3 ao longo somente de uma borda que é empurrada para dentro da ampola 1 pela cabeça de perfuração 70
25 à medida que ela continua a entrar na ampola 1.

Uma perna de suporte 78 se estende a partir da extremidade distal da segunda porção de perna 72 em direção à superfície 34, 34a próxima ao orifício 37, 38, embora essa perna de suporte 78 não seja essencial e possa ser omitida.

A partir de uma consideração das elevações laterais e de extremidade das Figuras 20 e 21, será apreciado que a segunda porção de perna 72 é angulada para longe da horizontal ou do plano da tampa de ampola 3 em duas direções, de modo que somente uma ponta 79 da borda de corte 77
5 faça o contato e a incisão iniciais na tampa de ampola 3. O resto da segunda porção de perna 72 cai para longe da ponta 79 em direção à primeira porção de perna 71 e da superfície superior 34, 34a do elemento de perfuração. A ponta 79 é o ponto mais alto da cabeça de perfuração 70 e é a mais afastada da superfície 34, 34a. As cabeças de perfuração 70 são configuradas de modo
10 que a ponta 79 fique em direção ao centro da ampola 1 na medida em que a ampola é mais profundo nesse ponto e, assim, é capaz de acomodar a cabeça de perfuração sem vir muito próximo à parede de ampola, como mostrado na Figura 21.

Os inventores verificaram que deve haver um ângulo de corte
15 suficiente para a lâmina fina de metal assegurar a perfuração precisa e consistente. Esses ângulos, são definidos por “alfa” e “beta” nas Figuras 20 e 21, e eles estão tipicamente no âmbito de 5 a 45 graus. Ângulos maiores são menos desejáveis na medida em que eles tendem a restringir o fluxo de ar através do elemento de perfuração.

20 A borda de corte 77 pode ser encurtada removendo-se uma seção 80 da segunda porção de perna 72 na extremidade inferior da borda de corte remota a partir da ponta de corte 79, como mostrado nas Figuras 19 a 21.

As cabeças de perfuração 70 descritas com referência à Figura
25 19 são do tipo “fechado”, ou seja, as primeira e segunda porções de perna 72, 73 são parede não rompidas sólidas. Entretanto, em um modo de realização modificado, as cabeças de perfuração podem ser do tipo “aberto”, caso no qual uma região central 81 das primeira e segunda porções de perna 72, 73 é cortada para longe para formar uma abertura através da mesma, como

mostrado nas Figuras 21-23 e 25. Embora a versão fechada dê mais controle sobre a direção do ar que entra na ampola, a versão aberta permite um fluxo de ar aumentado. Será apreciado que a abertura 81 pode ser de qualquer tamanho e pode ser tal que as porções de perna 71, 72 sejam substancialmente na forma de um quadro de fio oposto ao elemento em forma de lâmina, como é sugerido pela modificação mostrada na Figura 23, na qual as cabeças de perfuração criam uma abertura muito grande na tampa de ampola 3.

Para prover controle adicional sobre o fluxo de ar, uma ou mais paredes laterais 82 podem ser providas para encerrar parcialmente a cabeça de perfuração, como mostrado nas Figuras 24 e 25.

Dois desenvolvimentos adicionais do elemento de perfuração de tipo “envelope” descrito com referência às Figuras 14 e 15 serão descritos agora.

A Figura 26 é uma vista em perspectiva de um elemento de perfuração que é semelhante ao elemento de perfuração descrito com referência às Figuras 11, 15 e 19 a 25, com a exceção de que as cabeças de perfuração têm uma configuração diferente ou em forma de “U duplo” para superar ou aliviar substancialmente os problemas referidos abaixo.

Quando o elemento de perfuração é um polímero moldado por injeção, o afiamento das bordas de corte é determinado pelo menor raio que pode ser obtido a partir do processo de moldagem por injeção para um dado material. O menor raio que pode ser obtido com um material como ABS sobre as bordas de corte é tipicamente de no mínimo 50 micra, o que é relativamente rombudo comparado com, por exemplo, a borda capaz de ser conseguida sobre uma lâmina de metal. Um polímero convencional como o ABS também é consideravelmente mais macio do que um metal, o que também afeta a qualidade de corte. Isso significa que, sob determinadas condições de perfuração e, particularmente, com lâmina fina de metal de tampa mais frágil, um perfurador de envelope raso moldado pode falhar ao

fazer os cortes desejados na lâmina fina de metal. No pior caso, a tampa da ampola pode colapsar, ao invés de formar duas aberturas bem definidas claras. Uma razão para isso é que quando fazendo um corte a partir de perto do centro da tampa de ampola em direção às bordas da ampola, a lâmina fina de metal que é cortada é menos bem suportada do que, por exemplo, quando
5 fazendo um corte a partir do lado de fora em direção ao centro da tampa de ampola.

O presente modo de realização é projetado para superar os problemas mencionados acima e produzir um padrão de corte semelhante ao do elemento de perfuração de tipo envelope raso descrito com referência às
10 Figuras 14 e 15, mas de uma maneira mais consistente e controlada.

Como pode ser visto na Figura 26, cada cabeça de perfuração 85 compreende um par de elementos geralmente em forma de “U” 85a, 85b. Cada elemento em forma de U compreende um par de hastes verticais 86 se erguendo a partir da superfície 34, 34a do elemento de perfuração sobre
15 qualquer lado de um orifício de fluxo de ar 37, 38. Uma porção de ponte 87 se estende a partir do topo de cada par que se volta das hastes verticais 86 em um ângulo ascendente e uma em direção à outra, de modo que elas se encontrem em um ápice 88 em um ponto médio entre as hastes 86.

Em adição a serem anguladas em uma direção ascendente afastada dos orifícios 37, 38 e da superfície 34, 34a do elemento de perfuração, as porções de ponte de cada elemento em forma de U 85a, 85b associado ao mesmo orifício 37, 38 são anguladas para dentro ou pendem em
20 uma em direção à outra da mesma maneira na qual os elementos de corte secundários 48 do modo de realização das Figuras 14 e 15 são angulados para dentro e cada um forma uma forma em V apontando em direção ao elemento de corte primário 50.

As porções de ponte 87 são multifacetadas e uma borda de corte 89 é formada entre duas faces 90, 91 que se estendem ascendentemente

a partir de cada haste vertical 86 em direção a uma ponta de corte no ápice 88 entre as porções de ponte 87. Uma borda de corte adicional 92 se estende do ápice 88 de cada elemento de perfuração em forma de U 85a, 85b em uma direção para o outro elemento de perfuração em forma de U 85a, 85b, associado com o mesmo orifício 37, 38.

O padrão de corte produzido na tampa 3 de uma ampola é ilustrado na Figura 27, a partir da qual será entendido que o ápice 88 de cada cabeça de perfuração faz uma incisão inicial na tampa 3 como indicado por “A” no desenho. A inserção adicional das cabeças de perfuração para dentro da ampola faz as bordas de corte 89 cortarem fendas 93, 94 na tampa de ampola que se estende a partir do ponto da incisão inicial “A” para fora em direção à borda da tampa de ampola 3. Será apreciado que não há essencialmente elemento de corte se estendendo entre cada par de cabeças de perfuração em forma de U e, assim, a tampa de ampola 3 é rompida aberta entre os pontos iniciais da incisão “A”, como indicado pela linha tracejada “B” no desenho. Como consequência do fendimento e rompimento através da tampa de ampola 3, são formados dois pares de abas de forma geralmente triangular ou trapezoidal 95, 96, 97, 98 que são dobrados ao longo de linhas de dobra 97 para dentro da ampola 1 pelas cabeças de perfuração durante a entrada na ampola 1. Embora não haja elemento de corte se estendendo entre cada par de cabeças de perfuração, será apreciado que a borda de corte 92 preenche a função de iniciar uma fenda se estendendo entre os pontos iniciais da incisão “A” antes do rompimento.

Como foi descrito com referência à Figura 16, o elemento de perfuração pode ser controlado de modo a entrar na ampola 1 em um caminho substancialmente linear se estendendo a ângulos retos ao plano da tampa de ampola 3. Entretanto, também é considerado que o elemento de perfuração pode ser montado sobre um atuador pivotante (por exemplo, como revelado no pedido de patente internacional co-pendente PCT/GB2004/004416 do

requerente que foi publicado agora como WO 2005/037353 A1), de modo que as cabeças de perfuração sigam um caminho arqueado para dentro de uma ampola 1 e, assim, aproximem a tampa 3 a alguns graus do normal e tenham uma componente de movimento em uma direção paralela ao plano da tampa 3. Nesse caso, o uso das cabeças de perfuração descrito no parágrafo anterior resulta nas abas 95 mais distantes do eixo de pivô sendo alargadas e as abas 96 mais próximas ao eixo de pivô sendo reduzidas no tamanho, como ilustrado na Figura 28B.

Para compensar, um chanfro mais pronunciado pode ser provido para a face que se estende a partir da borda de corte dos elementos de perfuração mais próximos ao eixo de pivô. Entretanto, deve ser tomado cuidado para não aumentar o chanfro demais, na medida em que isso pode ter um efeito prejudicial sobre o padrão de perfuração, conduzindo a perfuração inconsistente. Elementos de perfuração tendo cabeças de perfuração com chanfros mais pronunciados são ilustrados nas Figuras 29A, 29B e 29C. Na Figura 29A, o chanfro é pronunciado a um estágio intermediário, enquanto na Figura 29B, o chanfro é completamente pronunciado.

Em um modo de realização preferido ilustrado na Figura 29C, as duas faces 91 sobre os elementos de perfuração mais próximos ao eixo de pivô são torcidas para formar superfícies curvadas em 3D que se intersectam para fazer uma lâmina. A lâmina se volta para longe do eixo de pivô e na direção de qualquer componente de movimento em uma direção paralela ao plano da tampa 3. A lâmina é angulada entre 5 e 30 graus e, de preferência, entre 10 e 20 graus para a direção da projeção das cabeças de perfuração a partir de seus suportes. No modo de realização da Figura 29C o ângulo é de 15 graus. A lâmina encontra as faces 90 em um ponto. Durante a perfuração esse ponto faz uma incisão inicial. A lâmina, então, entra na lâmina fina de metal e assegura que a fenda em forma de V necessária para se conseguir uma ruptura repetível durante a perfuração adicional seja mantida até a ruptura,

mesmo quando há uma componente de movimento paralela ao plano da tampa 3.

Em uma variação adicional da cabeça de perfuração em forma de “U duplo” mencionada acima ilustrada na Figura 30, uma ponte 99 se estende entre cada par de porções de ponte 87. A ponte 99 atua para assegurar que a ruptura da tampa 3 entre os pontos iniciais da incisão marcados “A” na Figura 27 seja conseguido de uma maneira mais precisa e repetível.

Também é considerado que a ponte 99 não precise se estender completamente entre cada par de porções de ponte 87 e possa ser anexada a somente uma. A ponte 99 pode ter uma superfície periférica geralmente curvada, ou seja, ela poderia ser cilíndrica, de modo que ela rompesse através da tampa 3 em oposição a cortá-la. Também será apreciado que a ponte 99 fica localizada debaixo do ápice 88 das porções de ponte 87, de modo que uma incisão inicial e fendas sejam cortadas pelas bordas de corte 92 antes do contato da ponte 99 com a tampa 3. Como mencionado acima, fendas iniciais são cortadas na tampa 3 entre os dois pontos da incisão inicial “A” por meio das bordas de corte 92 para facilitar uma ruptura controlada através da tampa 3 pela ponte 99.

Um segundo desenvolvimento do elemento de perfuração de tipo envelope, conhecido como o perfurador de tipo “cruz dupla”, será agora descrito com referência às Figuras 31 a 36.

Foi mencionado anteriormente, em relação ao modo de realização das Figuras 14 e 15, que o comprimento do dente de corte primário 50 se estendendo entre os dentes de corte secundários 48 pode ser variado pela extensão que os dentes de corte primário e secundários 48, 50 substancialmente formam uma forma de “X” na vista plana.

No presente modo de realização, o dente de corte primário 50 é omitido completamente, de modo que todos os dentes de corte secundários 48 encontram o mesmo ápice 100, como mostrado na Figura 30.

Cada dente de corte 48 se afunila para uma ponta de corte aguçada 101, juntos eles produzem quatro abas substancialmente triangulares, cada uma de uma forma e tamanho semelhantes. Cada dente de corte 48 corta a partir de um ponto de inserção inicial (marcado “B” em duas direções opostas em direção ao ápice e afastando-se dele em direção às bordas externas da tampa de ampola 3, como mostrado pelas setas na Figura 32). Isso torna a perfuração da tampa de ampola 3 mais consistente, controlada.

O ponto de início para os cortes na tampa de ampola 3 é idealmente em direção às bordas externas da ampola 1 para o corte ótimo onde a tampa 3 é mais bem suportada. Entretanto, a fim de permitir ao perfurador entrar completamente na ampola 1, pode ser vantajoso mover o ponto de início para os cortes até metade do caminho em direção ao centro da tampa para permitir aos pontos encaixarem dentro da ampola 1 depois da perfuração, ou seja, de modo que as pontas de corte 101 entrem na ampola 1 em direção a seu ponto mais profundo.

Em uma modificação do elemento de perfuração descrito acima, ilustrado na Figura 33, os dentes de perfuração 48 têm uma porção ampliada 102 próximo a sua raiz para facilitar a abertura das abas durante a perfuração. Em ainda uma outra modificação, como mostrado na Figura 34, nós ou outras protuberâncias 103 se erguem a partir da superfície 34, 34a da cabeça de perfuração entre os dentes de corte 48 e a partir da periferia dos orifícios 37, 38 que ajudam a empurrar abertas as abas durante a perfuração.

Um modo de realização final é chamado elemento de perfuração de “coroa de quatro pontos” e é ilustrado na Figura 35. Esse modo de realização é essencialmente uma combinação do elemento de perfuração de tipo U duplo mostrado na Figura 26 e do elemento de perfuração de tipo cruz dupla mostrado na Figura 30 e compreende quatro hastes verticais 105 se estendendo a partir da superfície 34, 34a. Um braço 106 se estende de modo angular para dentro e para cima a partir da extremidade de cada haste vertical

105 e encontra em um ápice 107. A extremidade de cada braço 106 é cortada para longe para formar quatro faces de forma triangular 108, cada uma tendo uma ponta aguçada 109. Essas pontas 109 iniciam quatro incisões na tampa de ampola muito próximas ao centro da tampa (ver as incisões marcadas “C” na Figura 36) e cada dente de corte, então, corta uma fenda na tampa que se estende externamente e internamente a partir de cada incisão.

Muitas modificações e variações da invenção recaindo dentro dos termos das reivindicações a seguir serão visíveis para aqueles experientes na técnica e a descrição anterior deveria ser vista como uma descrição dos modos de realização preferidos somente.

REIVINDICAÇÕES

1. Elemento de perfuração de ampola para penetrar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, caracterizado pelo fato de compreender uma abertura de saída para a
5 passagem do medicamento carregado em um fluxo de ar para fora da ampola e uma cabeça de perfuração se estendendo além da, e sobrepairando a abertura que corta uma aba em uma tampa de uma ampola e a empurra para longe da abertura durante a inserção através da mencionada tampa.

2. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a
10 reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a cabeça de perfuração se estende a partir de uma porção de uma periferia da abertura de saída.

3. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 1 ou a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a cabeça de perfuração sobrepaira a abertura de saída inteira.

4. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer
15 uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que a cabeça de perfuração compreende uma borda de corte.

5. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a
20 reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que a borda de corte é formada na extremidade livre da cabeça de perfuração que sobrepaira a saída.

6. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a borda de corte é formada proximal à extremidade da cabeça de perfuração.

7. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a
25 reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a extremidade da cabeça de perfuração que se estende além da borda de corte é angulada de volta em direção à abertura.

8. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizado pelo fato de que a cabeça de

perfuração é configurada de modo tal que a borda de corte seja angulada em relação ao plano de uma tampa de ampola, de modo que somente uma ponta da borda de corte encontre inicialmente a tampa de ampola para iniciar a fenda na tampa.

5 9. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que uma porção da borda de corte remota a partir da ponta é chanfrada ou removida de outro modo.

10 10. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 9, caracterizado pelo fato de que a cabeça de perfuração compreende um elemento de lâmina e a borda de corte compreende uma borda de corte primária formada na extremidade livre do elemento de lâmina para cortar uma fenda inicial em uma tampa de ampola, onde uma borda de corte secundária se estende ao longo de ambos os lados do elemento de lâmina entre a borda de corte primária e a saída para cortar
15 fendas em uma tampa de ampola substancialmente a ângulos retos à incisão feita pela borda de corte primária para formar uma aba que é empurrada para dentro da ampola pela cabeça de perfuração.

20 11. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o elemento de lâmina é sólido.

12. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a lâmina tem pelo menos um orifício na mesma.

25 13. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer das reivindicações 10 a 12, caracterizado pelo fato de que uma região se estendendo entre a borda de corte secundária e a saída é encerrada por uma parede.

14. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer das reivindicações 4 a 13, caracterizado pelo fato de que pelo menos

uma perna de suporte se estende entre a borda de corte e a saída.

15. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer reivindicação anterior, caracterizado pelo fato de compreender uma abertura de entrada e um par de cabeças de perfuração, uma cabeça de perfuração se estendendo além e sobrepassando a abertura de saída e a outra cabeça de perfuração se estendendo além e sobrepassando a abertura de entrada.

16. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que as cabeças de perfuração são arranjadas em uma configuração de dorso para dorso.

17. Elemento de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 15 ou a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que as cabeças de perfuração são espaçadas uma da outra em uma primeira direção e desviadas uma da outra em uma direção lateral a ângulos retos à mencionada primeira direção.

18. Elemento de perfuração de ampola de acordo com qualquer das reivindicações 15 a 17, caracterizado pelo fato de que a borda de corte de cada cabeça de perfuração é angulada de tal modo que a ponta de corte inicie uma incisão próxima ao centro de uma tampa de ampola e as bordas de corte cortem uma fenda na tampa de ampola em direções que se estendem externamente opostas em direção às bordas opostas da tampa de ampola.

19. Cabeça de perfuração de ampola para penetrar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, caracterizada pelo fato de compreender um elemento de corte primário que é configurado para cortar, à medida que o membro de perfuração entra em uma ampola, uma primeira fenda linear na tampa e elementos de corte secundários que se estendem através de cada extremidade do elemento de corte primário que são configurados para cortar, à medida que a cabeça de

perfuração entra em uma ampola, segundas fendas que se estende através de cada extremidade da primeira fenda linear formada pelo elemento de corte primário, os elementos de corte primário e secundário juntos formando abas na tampa que são dobradas à parte pelos mencionados elementos de corte primário e secundário, onde os elementos de corte secundários são configurados de tal modo que formam, cada um, uma fenda substancialmente em forma de V na tampa de ampola, à medida que eles entram na ampola.

20. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 19, caracterizada pelo fato de que os elementos de corte secundários são configurados de tal modo que as fendas em forma de V apontam internamente uma em direção à outra e têm, cada uma, seu vértice no ponto de contato com a primeira fenda linear cortada pelo elemento de corte primário.

21. Cabeça de perfuração de ampola para perfurar a tampa de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um usuário, caracterizada pelo fato de compreender uma pluralidade de elementos de corte se estendendo em uma direção radial a partir do eixo central, cada elemento de corte tendo uma ponta para iniciar uma incisão em uma tampa de uma ampola espaçado do eixo central e uma borda de corte se estendendo em uma direção radial a partir da ponta de cada elemento de corte para cortar fendas na tampa se estendendo em uma direção radial a partir do eixo central para formar abas que são dobradas para dentro da ampola durante a inserção dos elementos de corte em uma direção axial para dentro da ampola através da mencionada tampa.

22. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de que a borda de corte de cada elemento de corte tem uma primeira porção se estendendo radialmente para dentro a partir da ponta para o eixo central e uma segunda porção se

estendendo radialmente para fora se afastando do eixo central.

23. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 21 ou a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que cada elemento de corte é uma lâmina dispendo-se em um plano que se estende em uma direção radial a partir do eixo central e a borda de corte é formada ao longo de uma borda da lâmina.

24. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 23, caracterizada pelo fato de que a borda da lâmina é chanfrada para formar a borda de corte.

25. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com a reivindicação 23 ou a reivindicação 24, caracterizada pelo fato de que a lâmina tem seções elevadas se estendendo para fora do plano da lâmina para facilitar o dobramento das abas para dentro da ampola.

26. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com qualquer das reivindicações 21 a 25, caracterizada pelo fato de que os elementos de corte se erguem a partir de uma superfície e se estendem sobre um orifício de fluxo de ar que permite ao ar fluir para dentro, ou para fora, de uma ampola.

27. Cabeça de perfuração e ampola de acordo com a reivindicação 26, caracterizada pelo fato de que protuberâncias se erguem a partir da superfície entre os elementos de corte para facilitar o dobramento das abas para dentro da ampola.

28. Cabeça de perfuração de ampola de acordo com qualquer das reivindicações 21 a 27, caracterizada pelo fato de compreender quatro elementos de corte se estendendo a partir do eixo central, cada elemento de corte estando substancialmente em ângulos retos a seu elemento de corte adjacente.

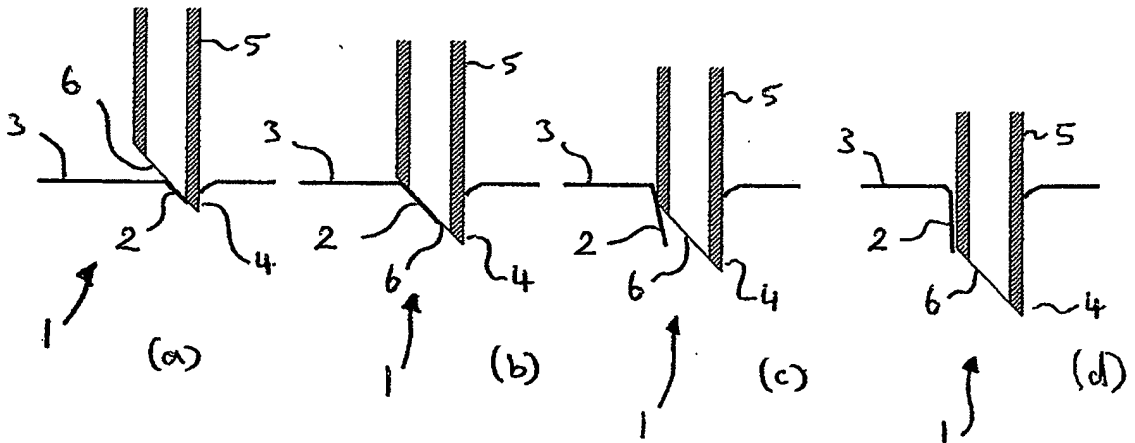


Figura 1

Técnica Anterior

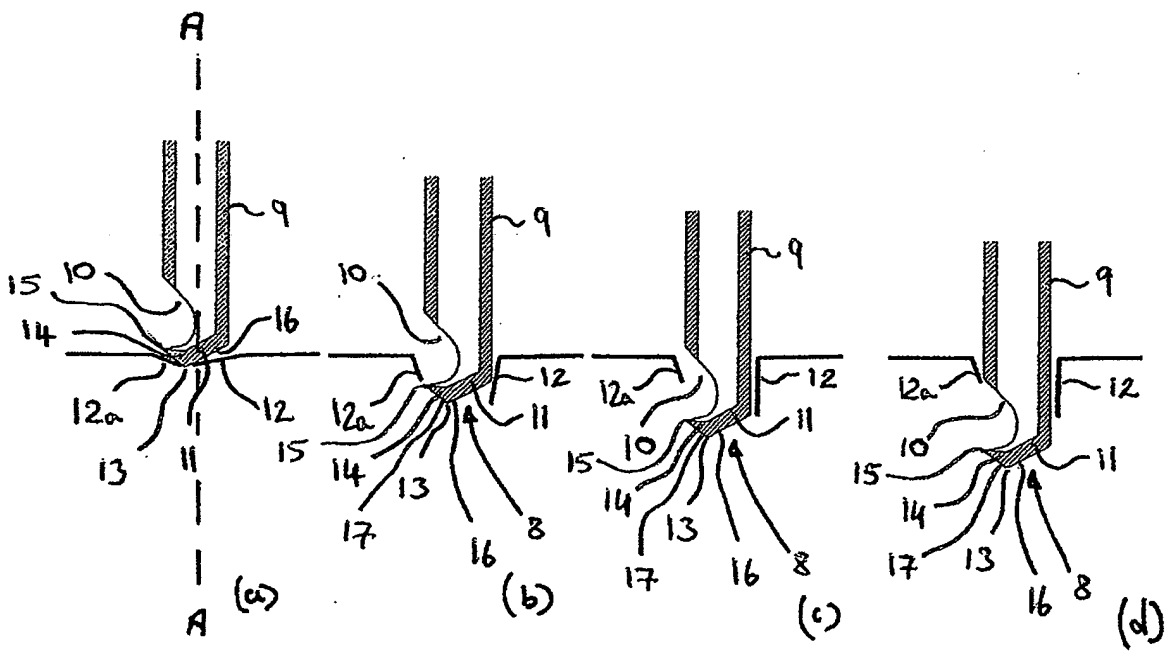


Figura 2

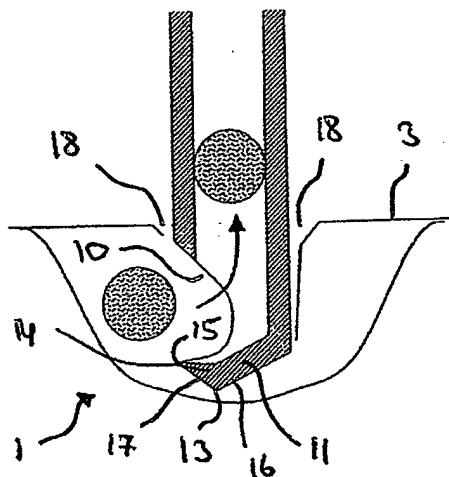


Figura 3

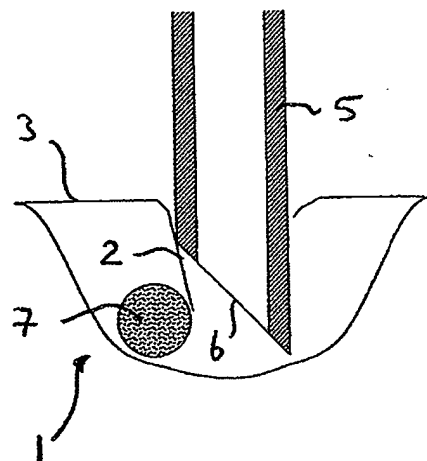


Figura 4
Técnica Anterior

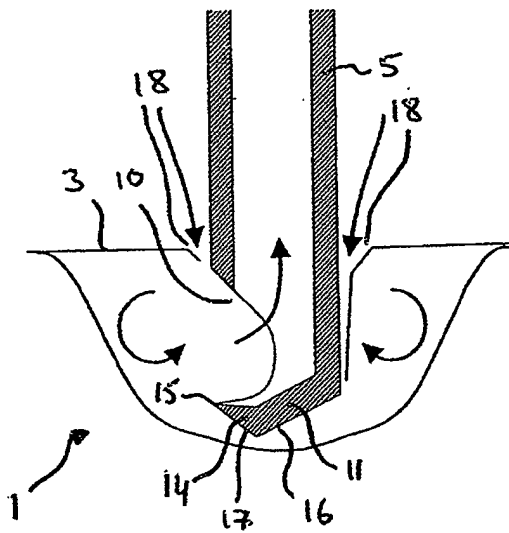


Figura 5

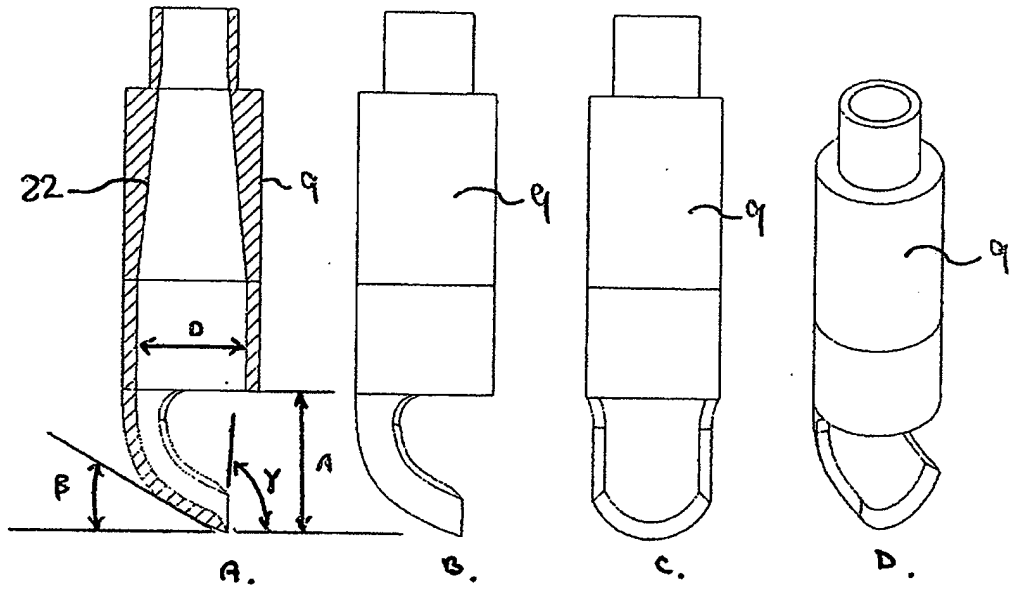


Figura 6

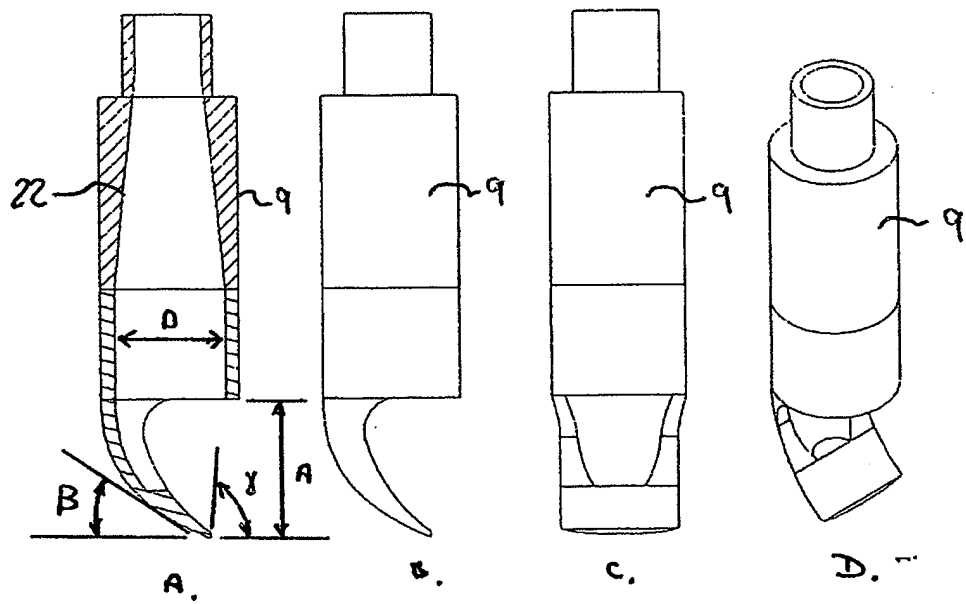


Figura 7

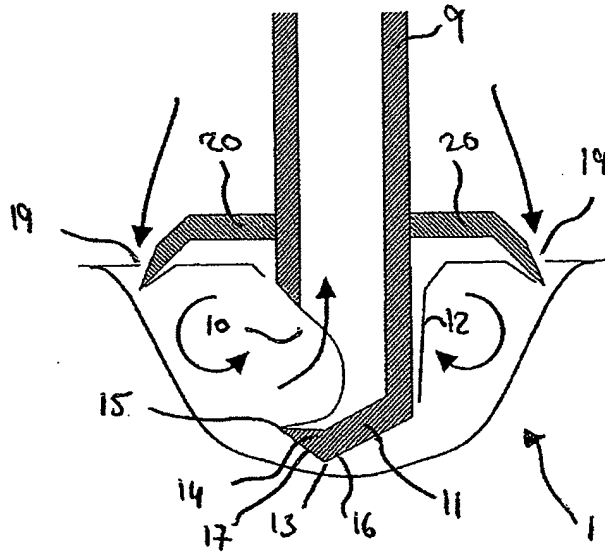


Figura 8

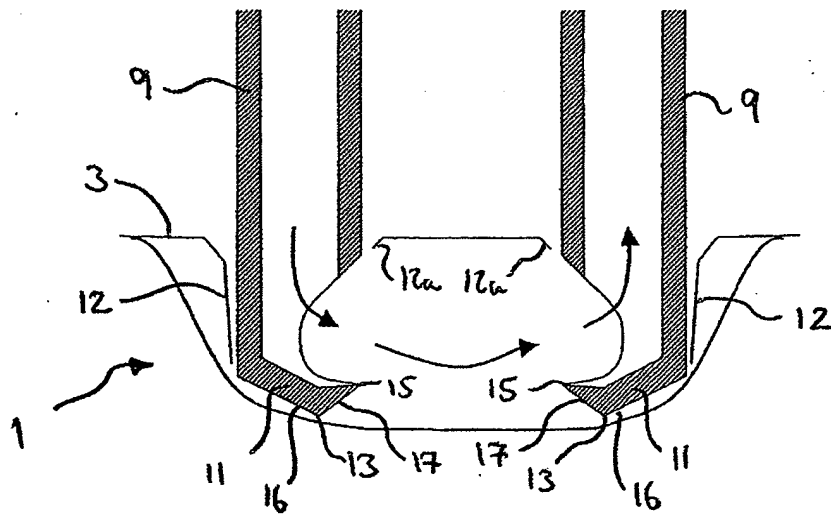


Figura 9

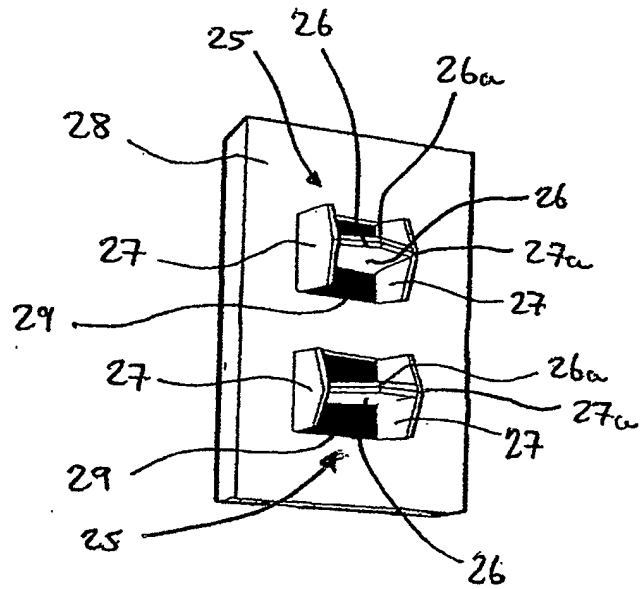


Figura 10A
Técnica Anterior

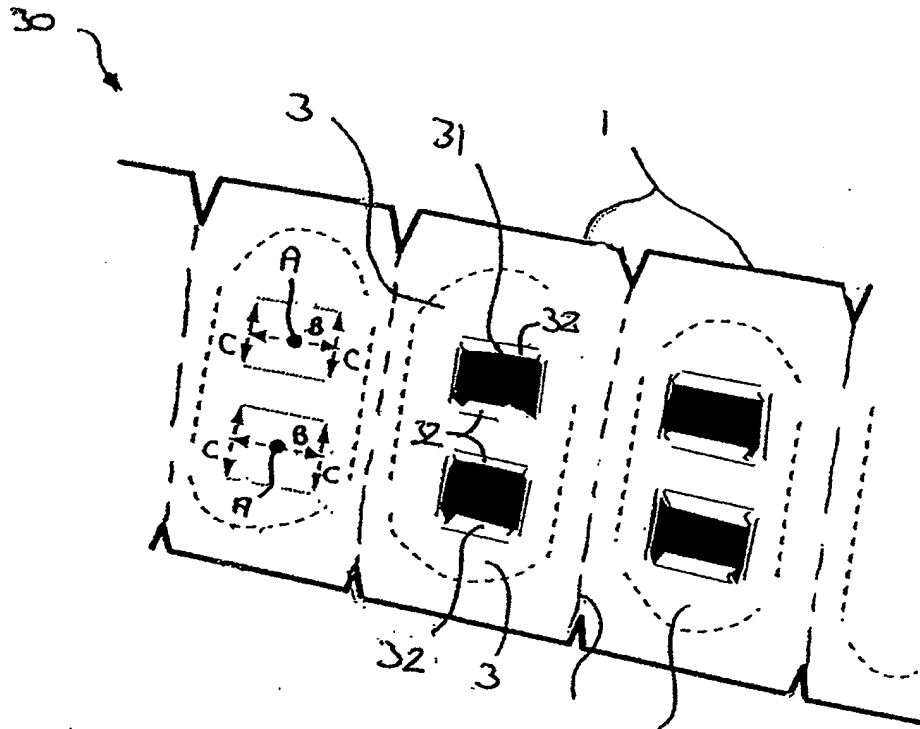


Figura 10B
Técnica Anterior

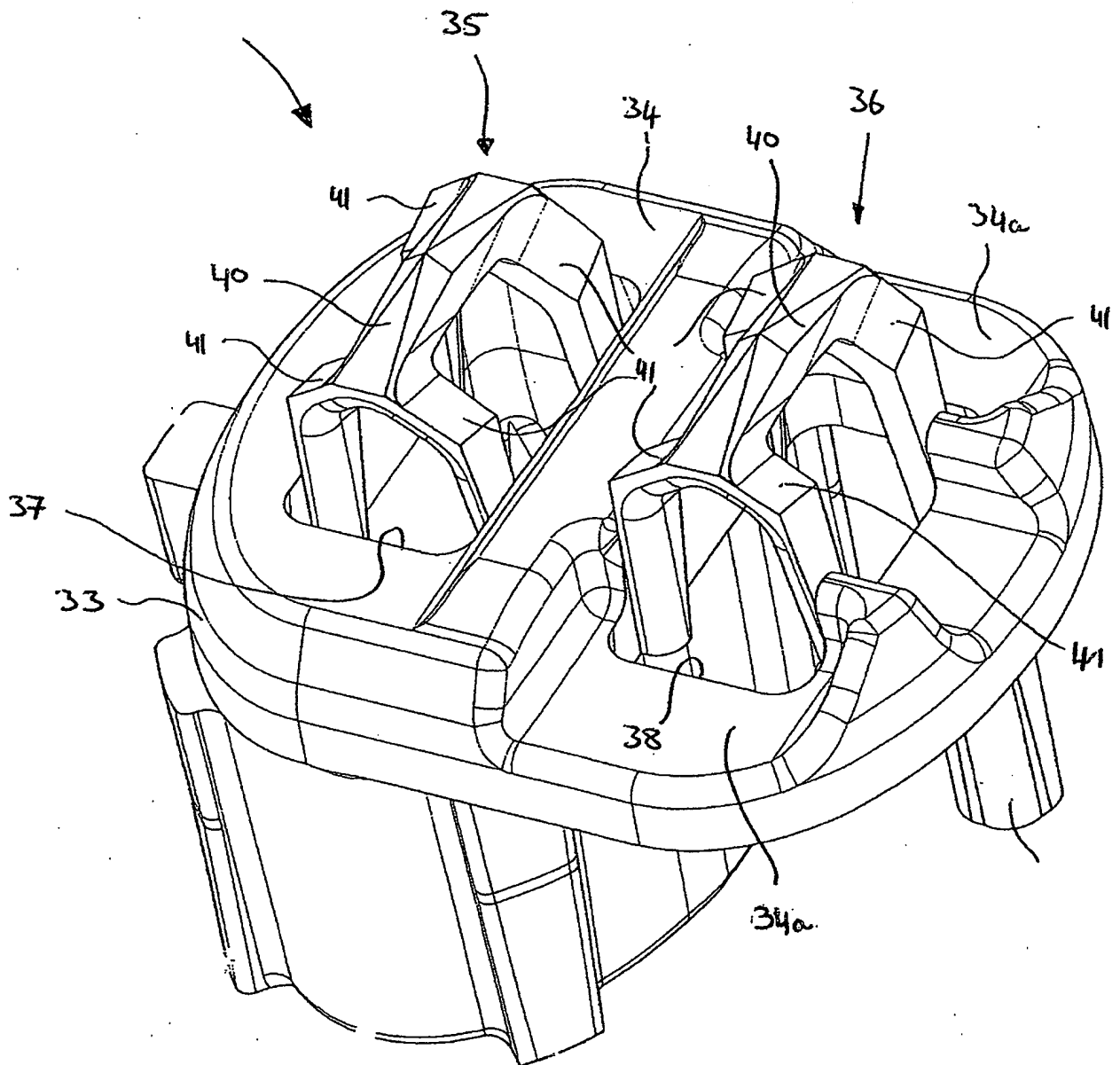


Figura 11
Técnica Anterior

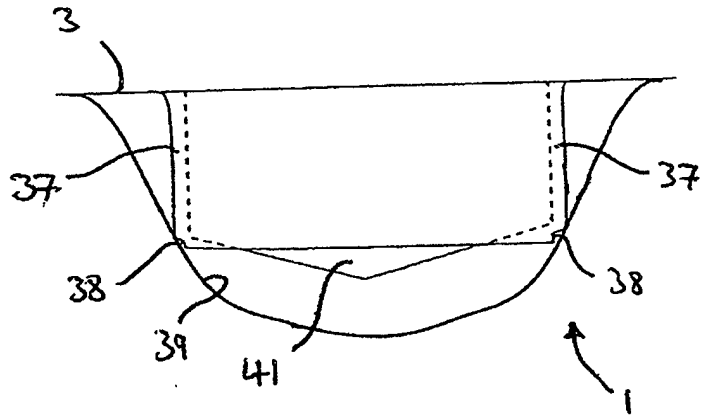


Figura 12
Técnica Anterior

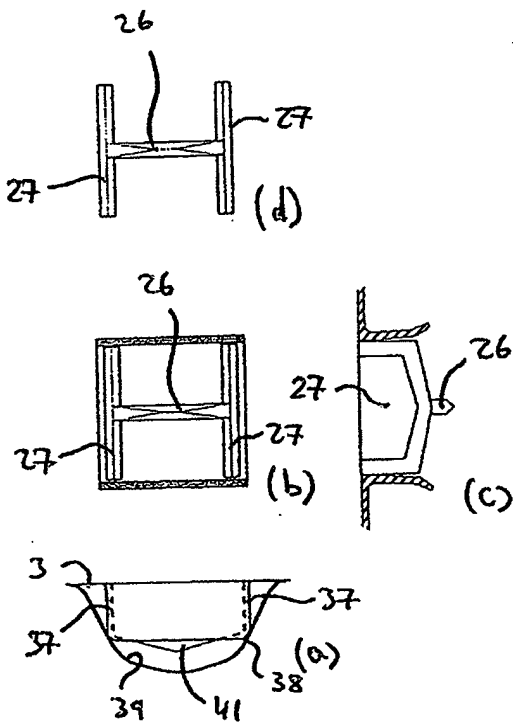


Figura 13
Técnica Anterior

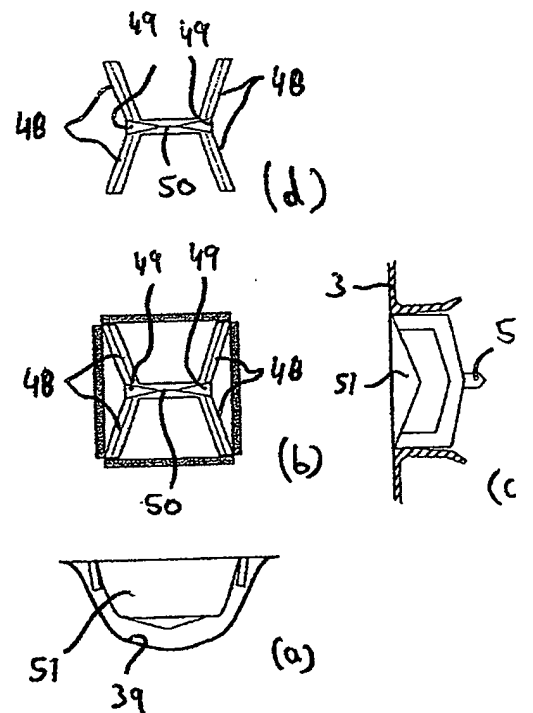


Figura 14

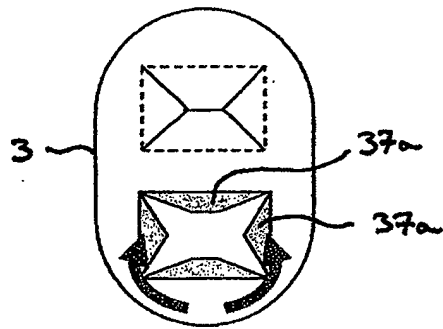


Figura 14E

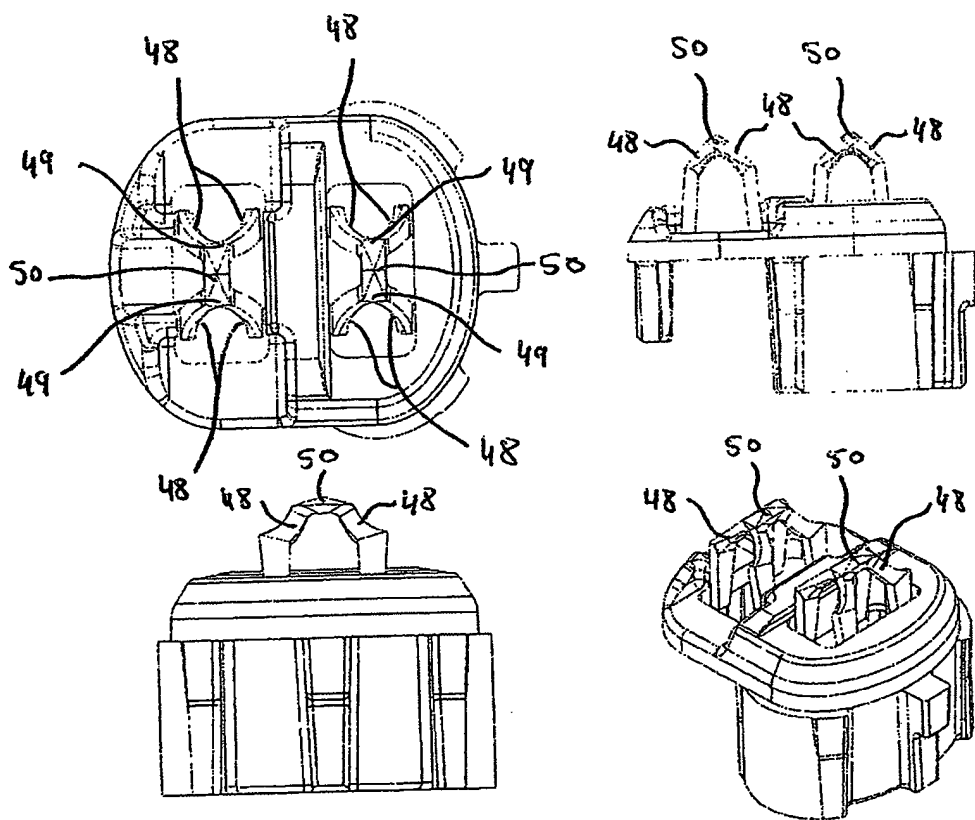


Figura 15

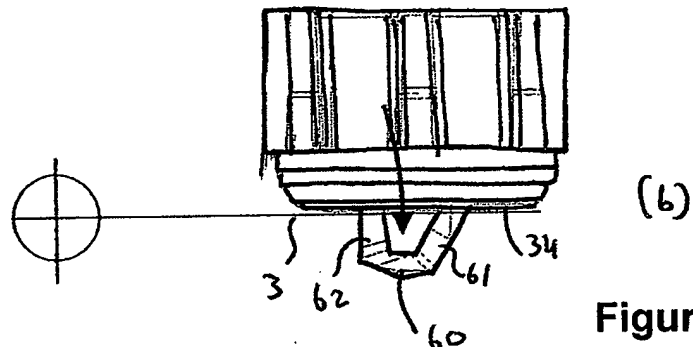
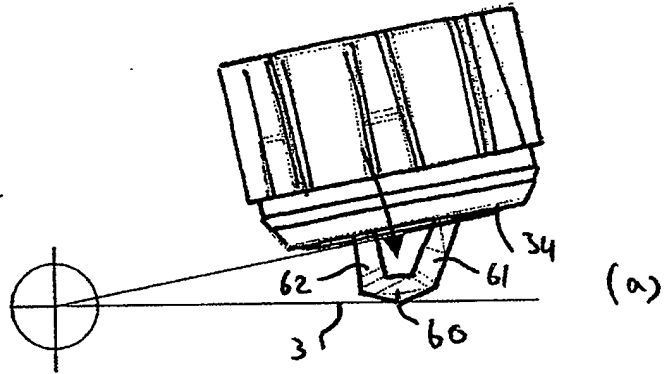


Figura 16

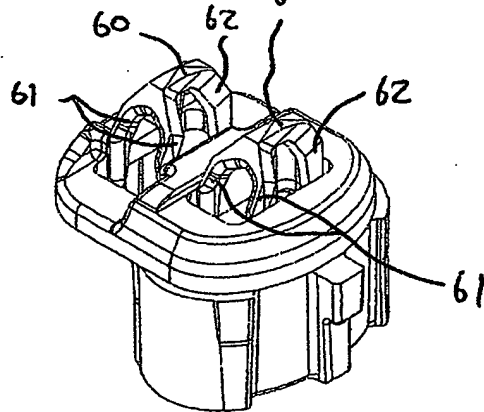


Figura 17

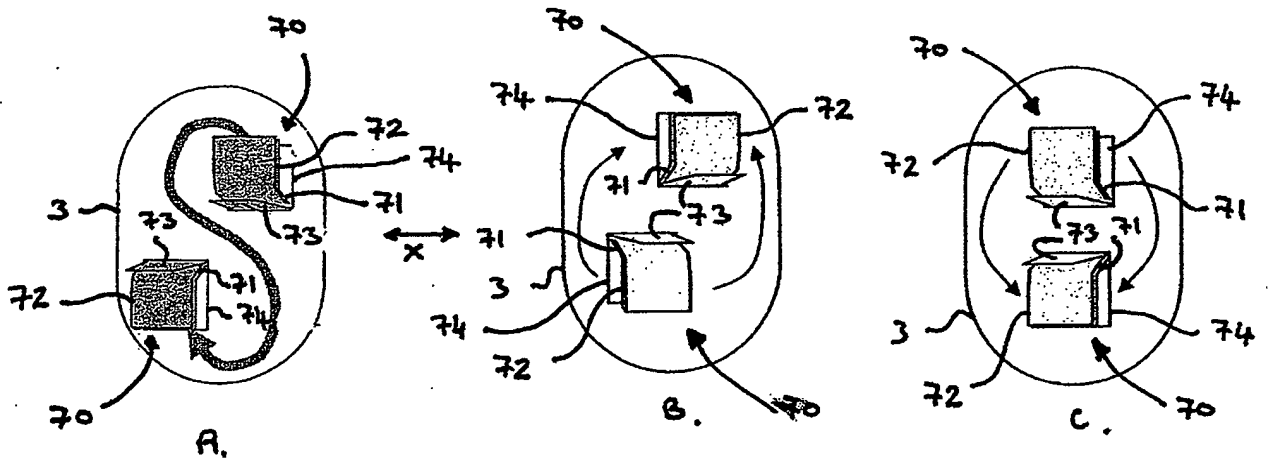


Figura 18

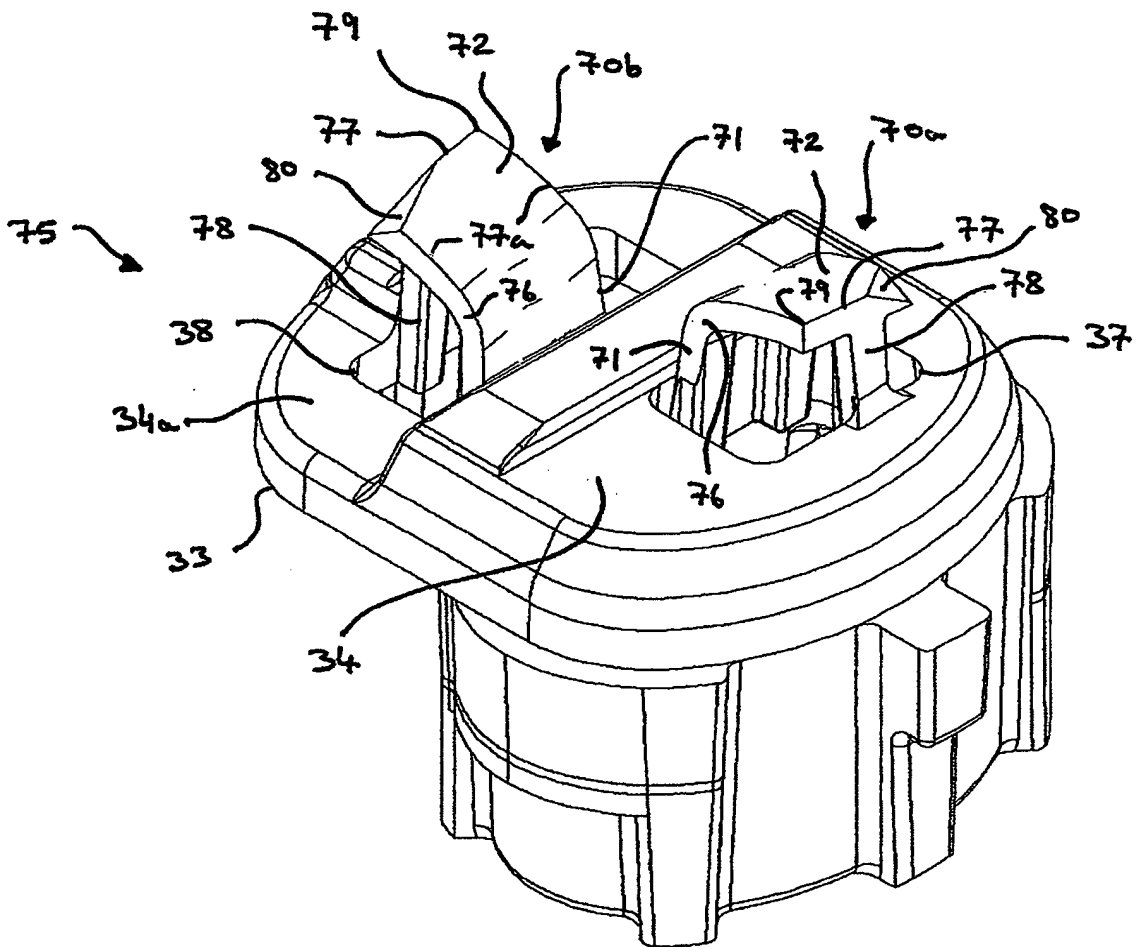


Figura 19

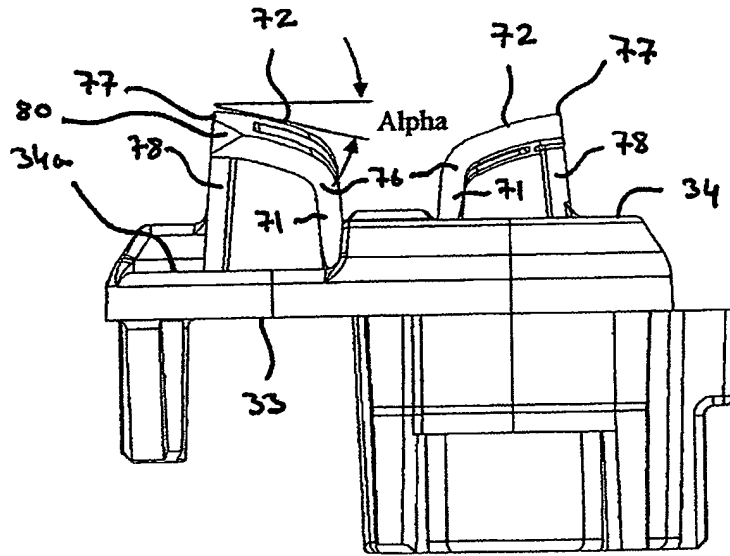


Figura 20

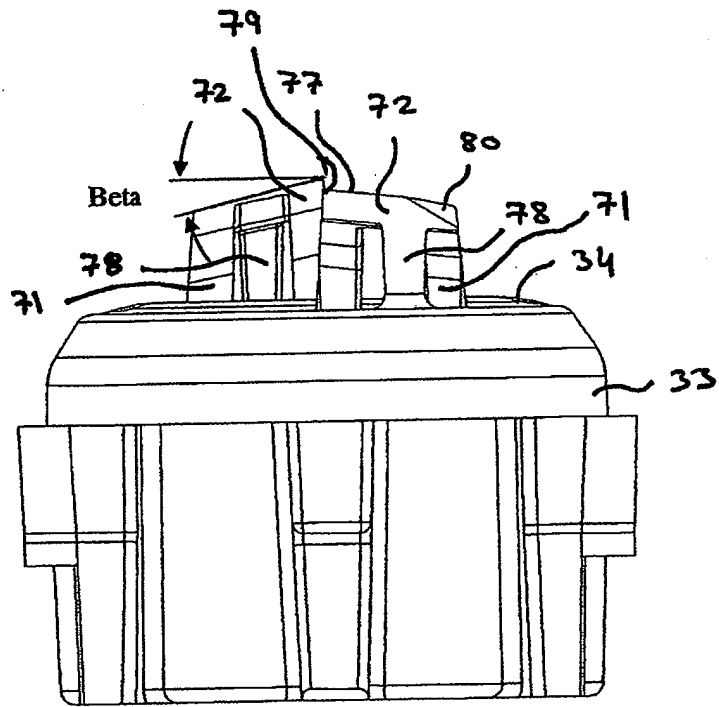


Figura 21

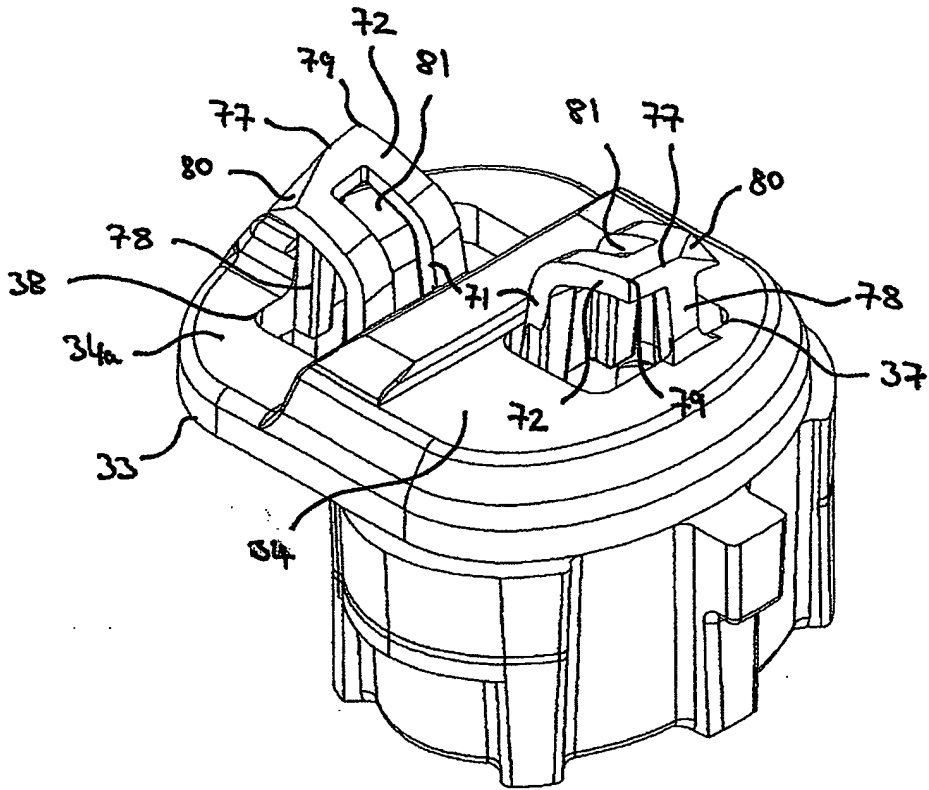


Figura 22

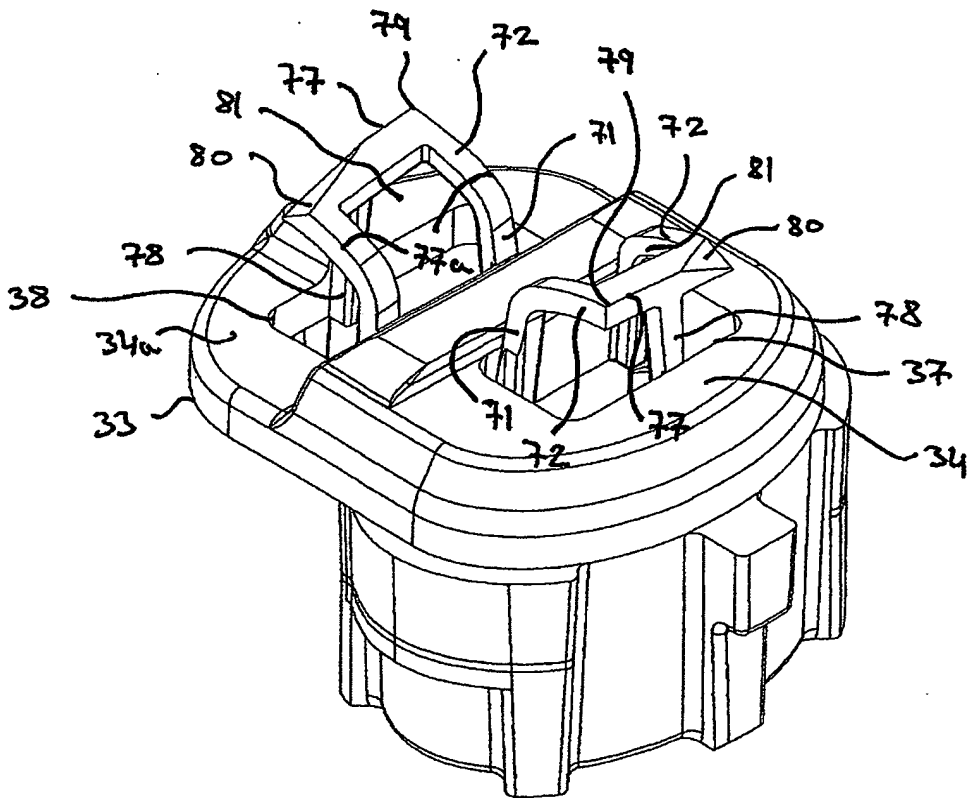


Figura 23

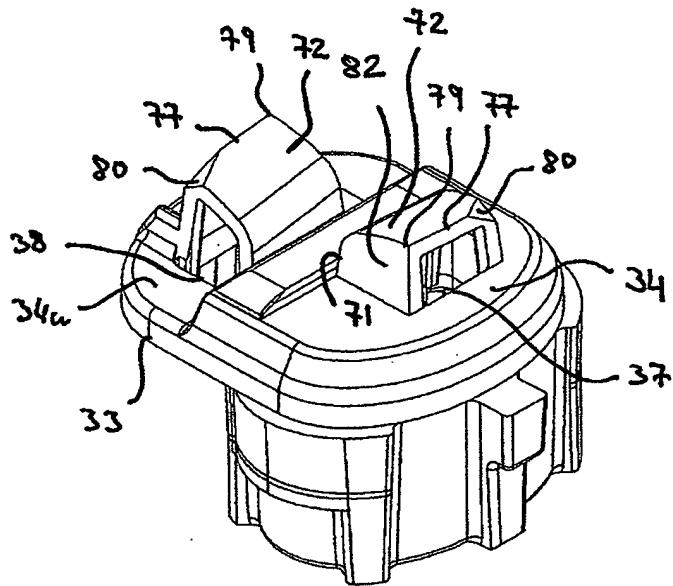


Figura 24

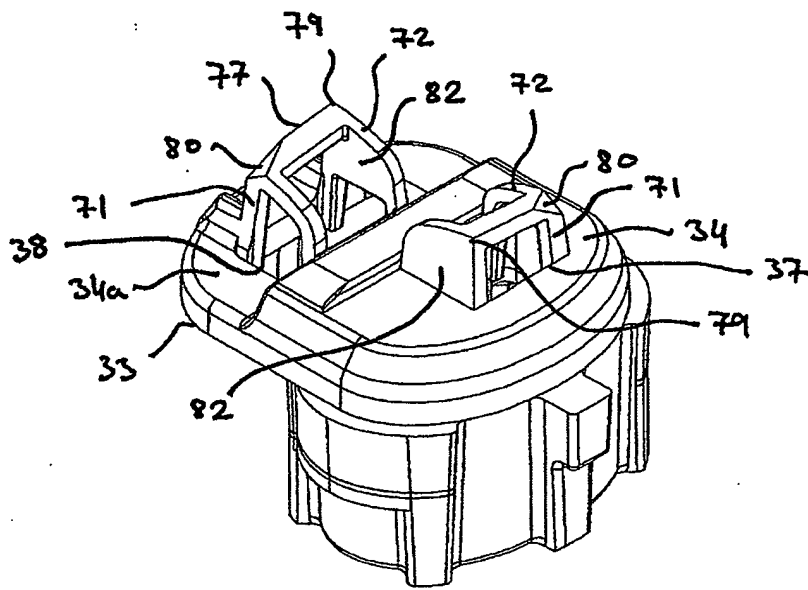


Figura 25

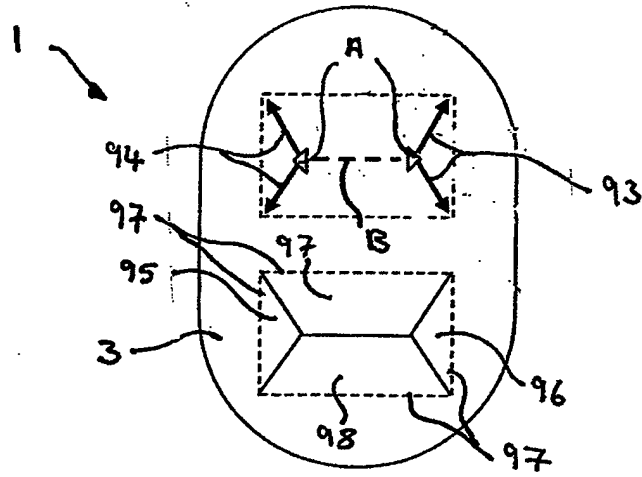


Figura 27

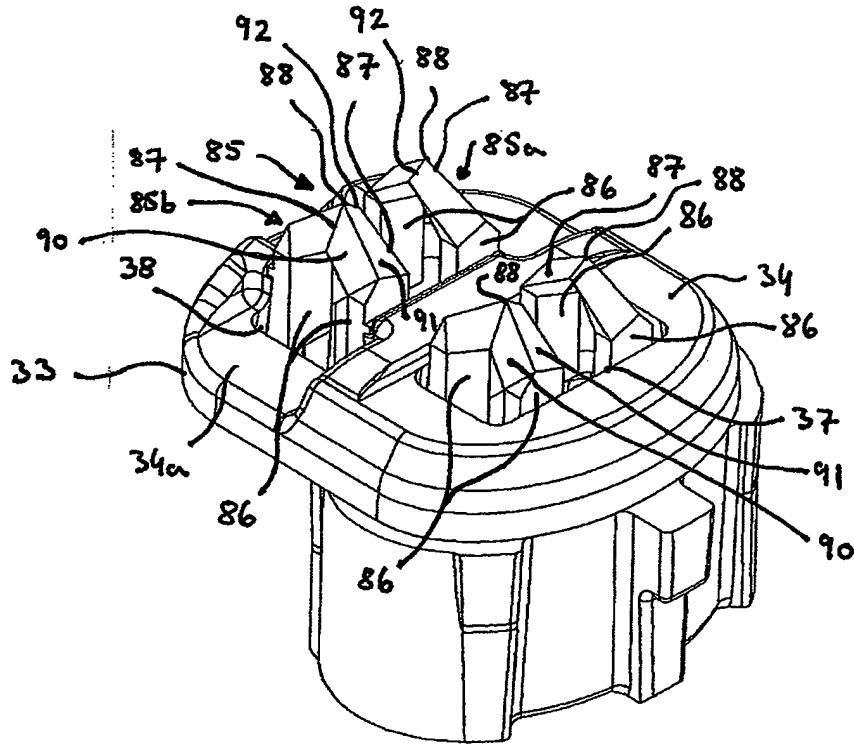


Figura 26

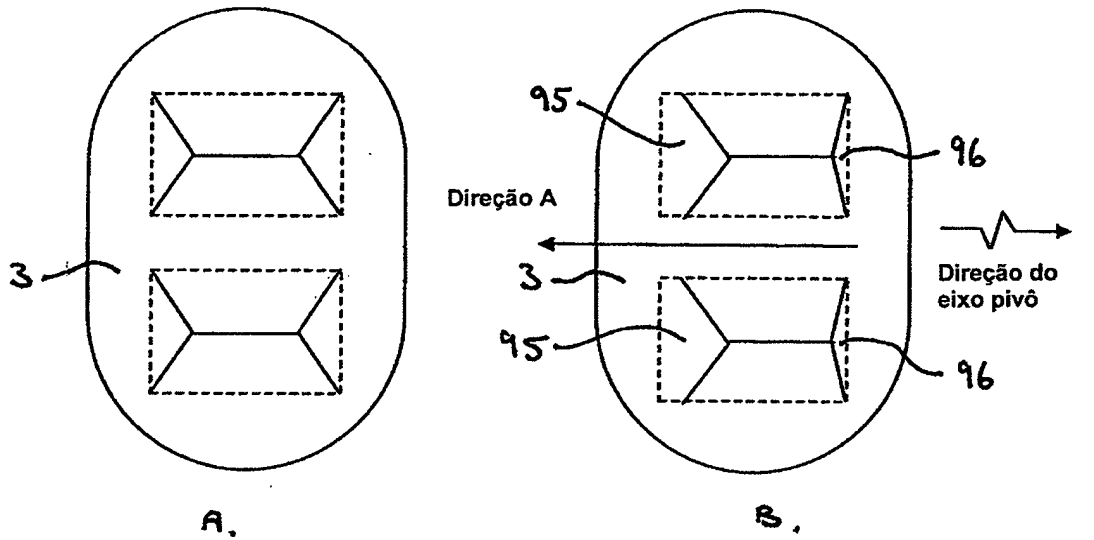


Figura 28

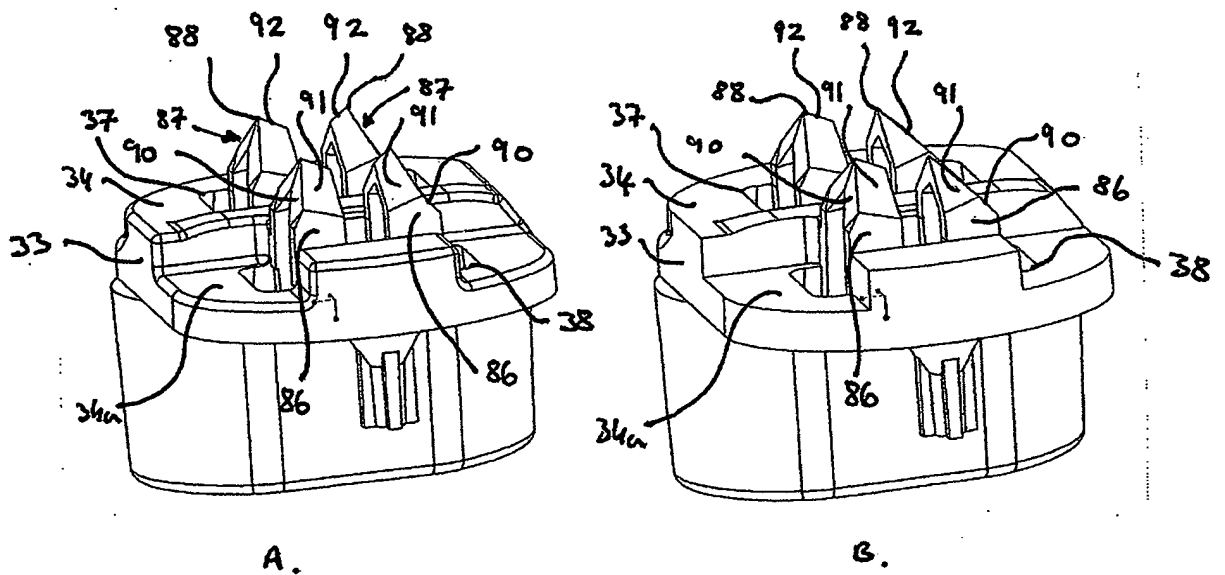


Figura 29

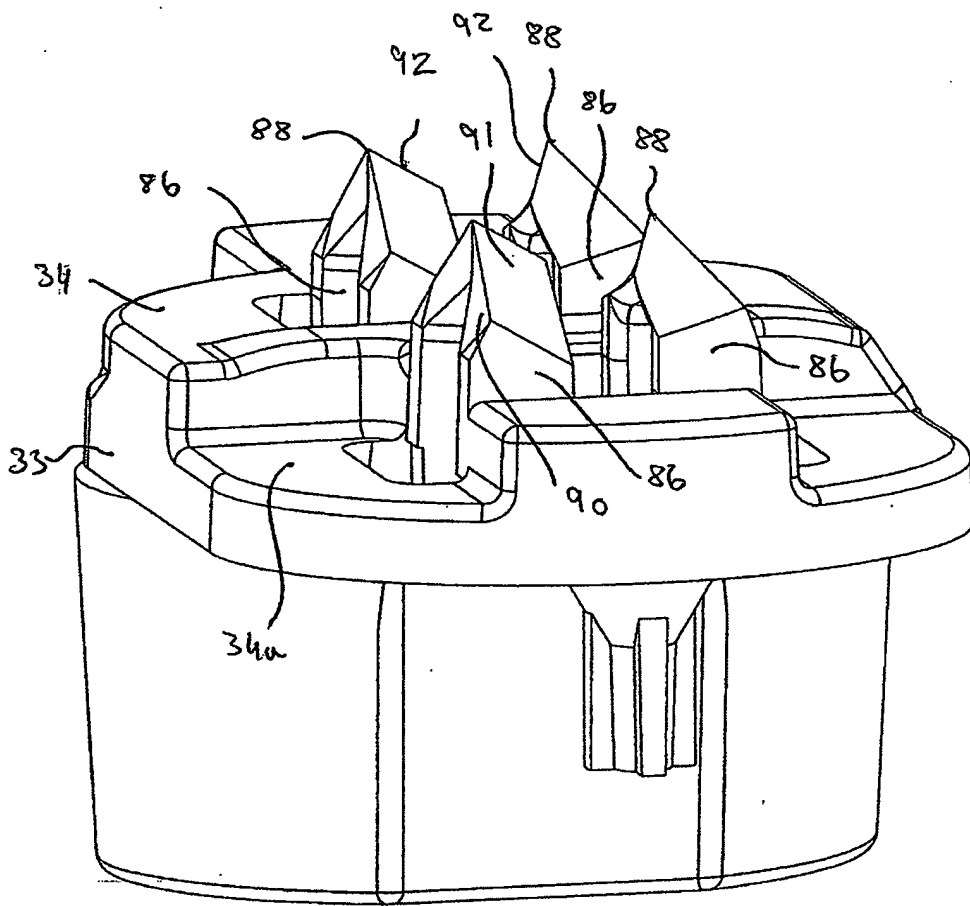


Figura 29C

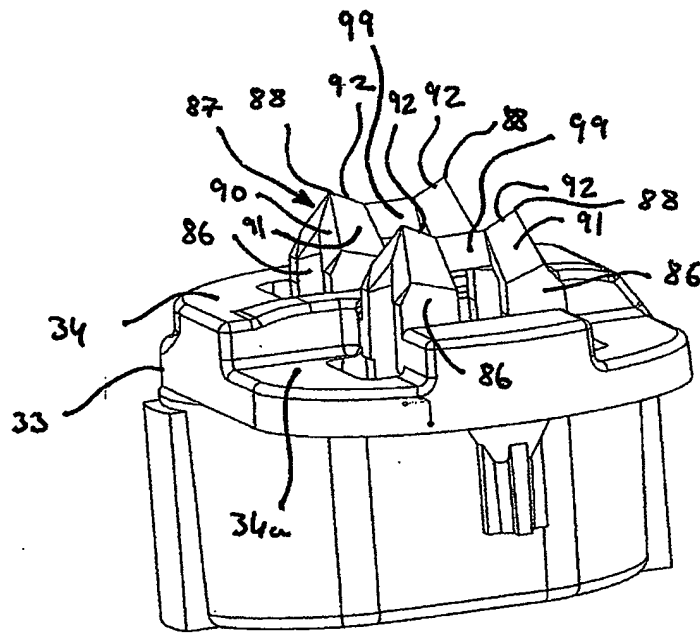


Figura 30

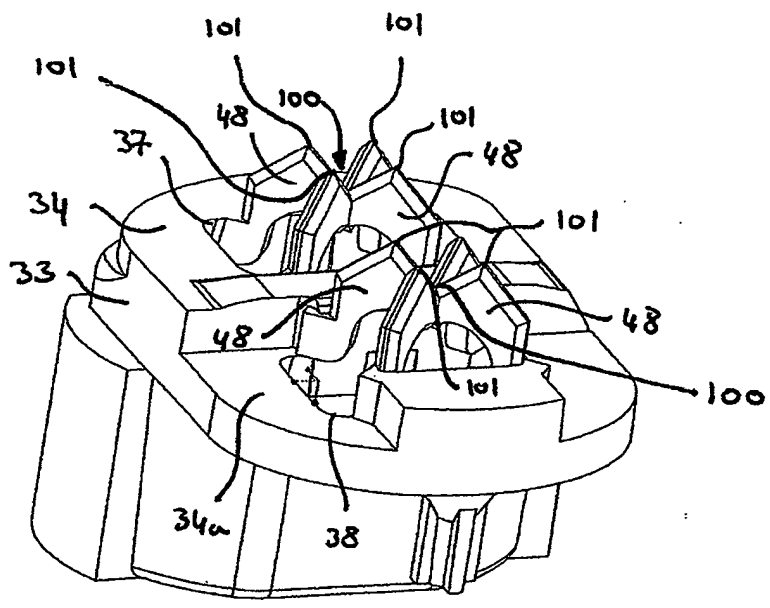


Figura 31

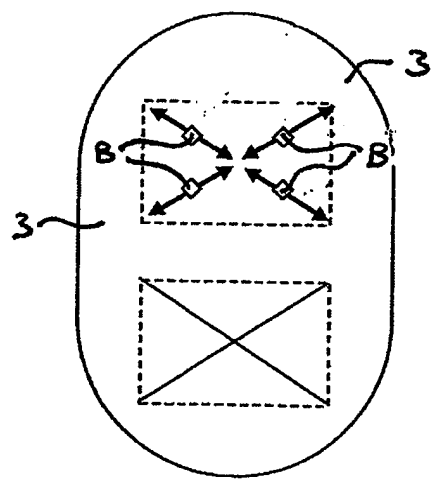


Figura 32

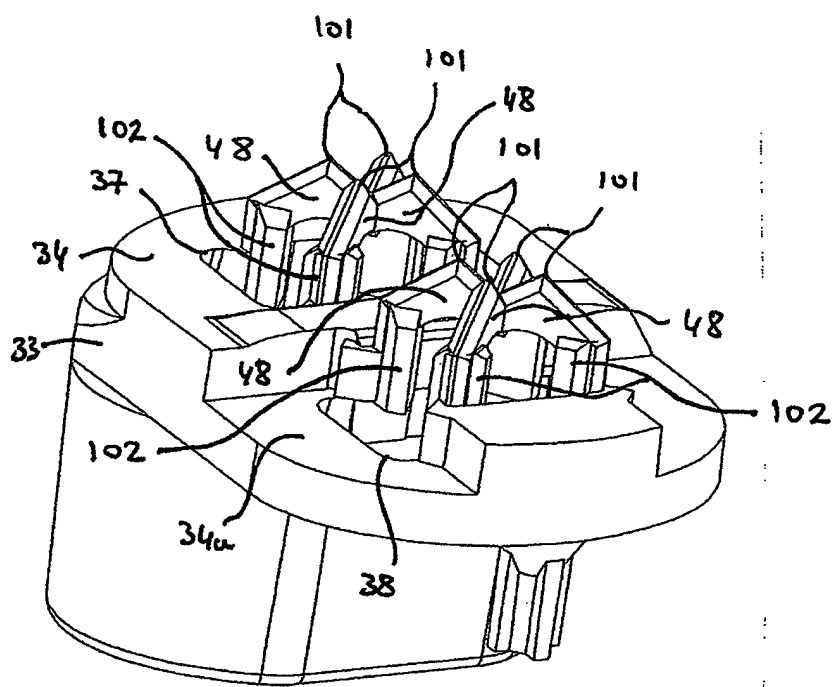


Figura 33

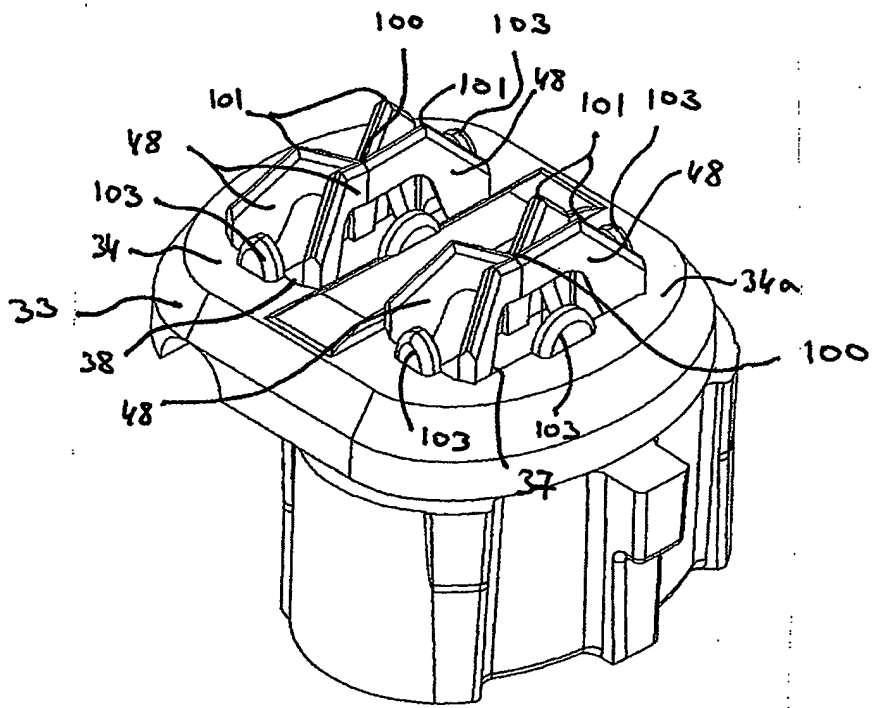


Figura 34

RESUMO

“ELEMENTO DE PERFURAÇÃO DE AMPOLA, E, CABEÇA DE
PERFURAÇÃO DE AMPOLA PARA PENETRAR A TAMPA DE UMA
AMPOLA CONTENDO UMA DOSE DE MEDICAMENTO PARA
5 INALAÇÃO POR UM USUÁRIO”

Um elemento de perfuração de ampola para penetrar a tampa
de uma ampola contendo uma dose de medicamento para inalação por um
usuário é revelado. O elemento de perfuração compreendendo uma abertura
de saída para a passagem do medicamento carregado em um fluxo de ar para
10 fora da ampola e uma cabeça de perfuração se estendendo além da, e
sobrepassando a abertura que corta uma aba em uma tampa de uma ampola e a
empurra para longe da abertura durante a inserção.