



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0607013-2 B1



(22) Data do Depósito: 20/01/2006

(45) Data de Concessão: 29/09/2020

(54) Título: APLICADOR PARA INSERIR UM IMPLANTE.

(51) Int.Cl.: A61M 37/00.

(30) Prioridade Unionista: 24/01/2005 EP 05100418.2.

(73) Titular(es): MERCK SHARP & DOHME B.V..

(72) Inventor(es): WILLEM JANSEN; MAURICE PETRUS WILHELMUS TAK; HENDRICUS JOHANNES VERTEGAAL; IRIS EPKJEN HOBO VAN DER GRAAF.

(86) Pedido PCT: PCT EP2006050346 de 20/01/2006

(87) Publicação PCT: WO 2006/077250 de 27/07/2006

(85) Data do Início da Fase Nacional: 23/07/2007

(57) Resumo: APLICADOR PARA INSERIR UM IMPLANTE A invenção diz respeito a um aplicador (1) para inserir um implante, em particular um implante em forma de bastão (2) contendo uma substância ativa, sob a pele de um humano ou animal, compreendendo um alojamento (3), uma cânula (6), um prendedor de cânula (9), um implante (2) acomodado dentro da cânula (6) e/ou do prendedor de cânula (9), uma cobertura protetora (7) para a cânula (6), e um mecanismo (22, 23, 7) que, pelo menos depois da cobertura (7) ter sido removida da cânula (6), prende o implante (2) dentro da cânula (6) e/ou do prendedor de cânula (9). O mecanismo (22, 23, 7) desengatilha o implante (2) durante a inserção da cânula (6) ou depois da cânula (6) ter sido inserida. Substancialmente, nenhuma força lateral será exercida durante a expulsão do implante a partir da cânula.

APLICADOR PARA INSERIR UM IMPLANTE

[0001] A invenção se refere a um aplicador para inserir um implante, em particular, um implante em forma de bastão contendo uma substância ativa, sob a pele de um humano ou animal, compreendendo um alojamento, uma cânula, um prendedor de cânula, um implante acomodado dentro da cânula e/ou do prendedor de cânula, uma cobertura protetora para a cânula, e um mecanismo que prende o implante dentro da cânula e/ou do prendedor de cânula.

[0002] Esse aplicador é conhecido na técnica.

[0003] A EP 0 631 794 refere-se a um dispositivo para administrar implantes que compreendem um recipiente de substância ativa (indicado pelo número 1) com uma cânula de injeção (6) e um êmbolo (4). O êmbolo (4) é arranjado em um canal de êmbolo (3). O canal de êmbolo (3) incorpora-se continuamente dentro do lúmen da cânula (6). Um dispositivo de prender (5) para o implante (2) é arranjado na extremidade do canal de êmbolo (3) sobre o lado de lúmen. O dispositivo de prender compreende dois parafusos (“Bolzen 7, 8”) que formam um obstáculo (“Hindernis”) para o implante.

[0004] O US 2001/031940 se refere a um dispositivo para administrar implantes. O dispositivo é um dispositivo em forma de seringa tendo um êmbolo, uma cânula de injeção, e um recipiente de substância ativa entre os mesmos. O recipiente de substância ativa inclui dois elementos de retenção para impedir a dispensa inadvertida de um implante. Os elementos de retenção são flexíveis, e podem ser anéis O.

[0005] A US 5.484.403 refere-se a uma seringa hipodérmica para implantar objetos nos corpos de pássaros, peixe, animais, e humanos que consiste de um cilindro, e de um êmbolo que pode ser movido para trás e para frente dentro do cilindro. Um usuário implanta um objeto colocando o objeto dentro da cânula, fazendo uma incisão com a cânula, e, então, empurrando sobre o êmbolo, desse modo, fazendo o objeto se mover a partir da cânula

através da incisão e para dentro do corpo. A cânula é provida com um meio, em particular regiões plissadas (indicadas pelo número 31), para prender o objeto de implante de modo seguro dentro da cânula a partir do momento da inserção do objeto dentro da cânula até o momento da implantação.

[0006] A US 5.395.319 refere-se a uma agulha (indicada pelo número 12) com uma ponta afiada (14) na ponta e a um prendedor de agulha (16) na extremidade posterior prendendo a agulha, um mandril (24) que pode ser deslocado dentro da agulha, e, opcionalmente, uma tampa protetora (18) englobando a ponta da agulha e anexada de modo destacável ao prendedor de agulha, com a qual os objetos (10), como preparações de longo prazo, etiquetas de identificação, ou o equivalente devem ser inseridos no corpo de um ser vivo. Para assegurar que ele é fixado de modo inequívoco na posição dentro da agulha, o objeto é arranjado entre um fechamento em direção à ponta da agulha e, por exemplo, uma constrição (20) em direção à extremidade de prender. Na extremidade de ponta da agulha, pelo menos uma região do lúmen da agulha pode ser fechada por um material em forma de unguento contendo um ingrediente medicamente ativo, que continua a aderir pelo menos às regiões do objeto durante a inserção. Isso provê pelo menos uma medida preventiva contra inflamação. Entretanto, o fechamento também pode ser um material adesivo, por exemplo, ou um tampão de silicone.

[0007] Muitos implantes, em particular implantes que liberam lentamente uma substância ativa por um período de tempo estendido, são delicados. Parafusos, o-rings, regiões plissadas e outros fechamentos dentro do lúmen da cânula podem causar dano a esses implantes delicados.

[0008] É um objetivo da presente invenção prover um aplicador que, por um lado, prenda o implante dentro da cânula e/ou do prendedor de cânula e, por outro lado, facilite evitar dano ao implante, especialmente durante a inserção do mesmo.

[0009] Para esse fim, o aplicador de acordo com a presente invenção é

caracterizado pelo fato de que o mecanismo desengata o implante durante a inserção da cânula sob a pele de um humano ou animal ou depois da cânula ter sido inserida. É preferido que o mecanismo prenda o implante dentro da cânula quando da remoção da cobertura e que o mecanismo desengate o implante antes de expeli-lo a partir da cânula.

[0010] Desse modo, substancialmente nenhuma força será exercida sobre o implante enquanto a cobertura estiver no lugar, ou seja, tipicamente por todo o armazenamento, e substancialmente nenhuma força lateral será exercida sobre o implante à medida que ele for expelido a partir da cânula.

[0011] É adicionalmente preferido que o mecanismo compreenda uma alavanca se estendendo ao longo de pelo menos parte da cânula, alavanca que é girável e/ou deslizante e/ou flexível entre uma primeira posição onde o implante é preso, de preferência encaixado pela própria alavanca, dentro da cânula e/ou do prendedor de cânula e uma segunda posição onde o implante é desengatado.

[0012] Se a cânula e/ou o prendedor de cânula compreender uma abertura que permita o acesso ao implante e a alavanca compreender uma projeção no registro com essa abertura, o aplicador pode ser construído de uma maneira relativamente direta ainda que eficiente. Além disso, a projeção impedirá a cânula de ser retraída se nenhum implante estiver presente na cânula.

[0013] E um modo de realização preferido adicional, a alavanca é solicitada em direção à cânula e/ou ao prendedor de cânula e impulsiona (suavemente) o implante contra a parede interna da cânula ou do prendedor de cânula.

[0014] Em um modo de realização preferido adicional, a alavanca em sua primeira posição trava a cânula ou o prendedor de cânula, impedindo, desse modo, o movimento na direção longitudinal, e em sua segunda posição destrava a cânula ou o prendedor de cânula.

[0015] A invenção também diz respeito a um aplicador compreendendo um mecanismo que, se nenhum implante estiver presente na cânula e no prendedor de cânula, trava a cobertura (removível) ao alojamento. Desse modo, a remoção da cobertura e, por meio disso, a inserção de uma cânula é evitada ou mesmo impedida, se nenhum implante estiver presente na cânula.

[0016] Esse aplicador compreende, de preferência, uma alavanca se estendendo ao longo de pelo menos parte da cânula e girável e/ou deslizante e/ou flexível entre uma posição onde a cobertura fica travada (se nenhum implante estiver presente) e uma posição onde a cobertura fica destravada (se um implante estiver presente).

[0017] É notado que a US 5.906.599 revela um dispositivo para despachar agentes biológicos que inclui uma cânula para a inserção no tecido tendo uma extremidade distal com um entalhe formado na mesma. Uma membrana flexível se estendendo através do entalhe de cânula tem uma superfície para suportar uma quantidade de um agente biológico. Uma membrana de deslocamento fica disposta dentro da cânula para deslocar a superfície de suporte da membrana lateralmente com relação à cânula para despachar o agente biológico com precisão para um local de tecido ou cavidade do corpo.

[0018] A US 1.655.158 revela um instrumento para implantar sementes de rádio que é composto de três elementos, ou seja, um implantador (1), um trocarte (2), e um êmbolo (3). O implantador compreende uma porção de corpo tubular (4) e uma agulha (5).

[0019] O WO 2004/089458 revela um dispositivo para inserir objetos implantáveis por baixo da pele de um paciente que inclui um manípulo para agarrar o dispositivo e uma base conectada ao manípulo. A base compreende uma coluna, uma cânula e um atuador flexível posicionado em uma trilha angulada.

[0020] O WO 01/68168 revela um dispositivo descartável para inserir um ou diversos implantes, o mencionado dispositivo compreendendo uma cânula tubular (10) provida com uma ponta (11), a mencionada cânula servindo também como um recipiente para os implantes, um êmbolo (20), e um manípulo (30) tendo uma primeira extremidade (31) direcionada em direção à cânula (10) e uma segunda extremidade (32) direcionada para longe da cânula.

[0021] A US 5.827.297 revela um dispositivo para transplantar enxertos de cabelo de pequeno diâmetro usando um instrumento de corte portátil tendo um corpo prendendo a ferramenta, uma ferramenta cilíndrica giratória, e uma montagem de acionamento capaz de acionar a ferramenta em rotação com relação ao corpo.

[0022] A US 6.402.716 revela uma montagem de seringa que inclui um membro de proteção para conter o bastão alongado de ejeção, um membro de cobertura para cobrir a agulha com um bastão pequeno formado dentro da extremidade fechada do mesmo, o bastão pequeno se estendendo a uma distância predeterminada em direção a parte da agulha para manter a mesma no lugar e para conter os materiais de injeção na mesma.

[0023] A US 5.695.463 revela um dispositivo de injeção para injeção intramuscular e subcutânea de medicamentos sólidos ou semi-sólidos. o dispositivo inclui um membro de corpo principal tendo uma agulha anexada ao mesmo. Uma luva protetora cobre a agulha e se retrai para dentro do membro de corpo principal quando o dispositivo é pressionado contra a pele de um paciente.

[0024] A US 5.279.554 revela um dispositivo para implantar um objeto, como um pellet de hormônio ou um transponder eletrônico, por baixo da pele de um animal, dispositivo que inclui uma agulha oca (1) com um bastão de atuação (11) capaz de deslizar na mesma, uma cobertura (2) móvel em relação à agulha para capacitar pelo menos a extremidade afiada da agulha

a ser escondida, e um mecanismo de travamento na forma de um limite (10) móvel para um abatimento (6), a partir do qual ele não pode, então, retornar.

[0025] A US 6.592.508 revela um dispositivo de implantação que inclui uma agulha de implantação tendo um furo se estendendo longitudinalmente através da mesma de uma extremidade proximal para uma extremidade distal, o furo de agulha sendo adaptado para permitir a pelo menos uma semente passar através do mesmo.

[0026] A invenção será agora explicada em maior detalhe com referência aos desenhos, que mostram esquematicamente dois modos de realização preferidos de acordo com a presente invenção

[0027] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um primeiro modo de realização de um aplicador de acordo com a presente invenção.

[0028] A Figura 2 é uma vista em perspectiva do mesmo aplicador que na Figura 1, com sua cobertura protetora removida.

[0029] As Figuras 3 e 4 são, respectivamente, uma vista de topo e uma vista lateral em seção transversal do aplicador preferido da Figura 1, com a cânula em uma posição estendida.

[0030] A Figura 5 é uma vista lateral em seção transversal do aplicador preferido da Figura 1, com a cânula em uma posição retraída.

[0031] A Figura 6 é uma vista explodida do aplicador preferido da Figura 1.

[0032] A Figura 7 é uma vista em perspectiva da cobertura protetora.

[0033] A Figura 8 provê vistas de topo, em seção transversal, e posterior de uma alavanca usada no aplicador preferido da Figura 1.

[0034] A Figura 9 é uma vista em perspectiva de um segundo modo de realização de um aplicador de acordo com a presente invenção.

[0035] A Figura 10 é uma vista lateral em seção transversal do aplicador preferido da Figura 9, com a cânula em uma posição estendida.

[0036] A Figura 11 é uma vista explodida do aplicador preferido da

Figura 9.

[0037] As Figuras 1 a 8 mostram um aplicador descartável preferido 1 para inserir um implante 2, em particular um implante em forma de bastão contendo uma substância ativa, como um contraceptivo, sob a pele de um humano. O aplicador 1 compreende um alojamento 3 consistindo de duas meias conchas 4, 5, uma cânula de metal 6 (Figura 2) acomodando o implante 2, uma cobertura protetora 7 (Figuras 1 e 4) compreendendo um pino 7A se estendendo para dentro da ponta da cânula 6 para restringir na liberdade de movimento do implante 2, e um atuador 8 para retrain a cânula 6 para dentro do alojamento 3. A cânula 6 é fixada a um manípulo de cânula 9, que é recebido de modo deslizante dentro do alojamento 3. Para esse fim, a parede interna de cada uma das meias conchas 4, 5 é provida com dois guias paralelos e longitudinais 10 (Figura 6) e o manípulo de cânula 9 é provido com ranhuras longitudinais correspondentes 11. O prendedor de cânula 9 é conectado ao atuador 8 por meio de um elemento flexível 12, que, neste exemplo, forma um todo integral com o prendedor de cânula 9 e o atuador 8. Dependendo da configuração do aplicador, pode ser mais vantajoso empregar um elemento rígido e/ou um atuador separado, elemento flexível, e prendedor de agulha que sejam conectados quando da montagem do aplicador.

[0038] Como pode ser visto na Figura 6, o prendedor de cânula 9 compreende um colar 13 sobre sua extremidade frontal (distal), na transição para a cânula 6, e um entalhe 14 sobre sua superfície de fundo próxima a sua extremidade posterior (proximal). Como será explicado abaixo, essas características servem para travar o prendedor de cânula, e, desse modo, a cânula, em uma posição estendida e uma retraída, respectivamente.

[0039] O alojamento 3 compreende um manípulo 15 para agarrar e manobrar a cânula 6 durante a inserção. O manípulo 15 se estende acima, ou seja, ao longo e espaçado da cânula 6, de preferência, para perto da extremidade distal da cânula 6, e facilita a inserção da cânula 6 e/ou o

posicionamento preciso do implante 2. Para realçar adicionalmente o agarramento do aplicador e a manobra da cânula, é geralmente preferido que a espessura do manípulo e/ou a rigidez a curvatura sejam maiores do que a espessura e a rigidez a curvatura da cânula, respectivamente.

[0040] Sobre o topo do manípulo 15, é provida uma trilha 16 para guiar o atuador 8. Guias (não mostradas) podem ser incluídas, de preferência, logo abaixo da trilha 16, para reter e guiar o elemento flexível 12.

[0041] Um braço de suporte 17 foi inserido em e encaixado por pressão à extremidade posterior do alojamento 3, por meio de dois dedos resilientes 18, 19, cada um provido com uma projeção 18A, 19A. O dedo inferior 19 compreende adicionalmente, perto de sua extremidade, uma projeção em forma de cunha 20. O braço de suporte 17 também compreende um bastão 21, que se estende através da parte maior do alojamento 3 e para dentro do prendedor de cânula 9 e da cânula 6. Neste exemplo, o comprimento do bastão 21 é ajustado ao comprimento do lúmen do prendedor de cânula 9 e à cânula 6 e ao comprimento do implante 2, de modo que, quando a cânula 6 está na posição estendida, o implante 2 fica completamente contido dentro da cânula 6 e, tipicamente, confina a extremidade distal do bastão 21. Quando a cânula 6 está na posição retraída, o implante 2 é completamente expelido a partir da cânula 6 e a extremidade distal do bastão 19 se estende a partir da extremidade distal da cânula 6 (retraída).

[0042] Uma alavanca 22 foi conectada pivotadamente à extremidade frontal do manípulo 15. A alavanca 22 é suavemente solicitada em direção à cânula 6 por meio de uma mola de metal (não mostrada) que se estende entre a alavanca 22 e uma parede interna do manípulo 15. No presente exemplo preferido, a alavanca 22 interage com a cobertura protetora 7, o implante 2, e o prendedor de cânula 9. Para esse fim, a alavanca 22 compreende (da esquerda para a direita na Figura 8), uma primeira projeção 23 sobre sua parede inferior, um par de projeções laterais 24 sobre seu aro superior, e uma

fenda 25 que se estende verticalmente em sua parede posterior.

[0043] A cobertura protetora 7 (Figura 7) sobre suas paredes internas compreende um par de cristas 26 que, em combinação com as fendas correspondentes 27 sobre o lado de fora das meias conchas 4, 5, impõe o encaixe deslizante entre a cobertura 7 e o alojamento 3. A cobertura 7 compreende adicionalmente, sobre seu aro superior, um par de chaves 28, cada uma interrompida por um entalhe 29.

[0044] Finalmente, a cânula 6 compreende uma abertura 30 (Figura 6) que permite à projeção 23 encaixar o implante 2 e, desse modo, impulsionar suavemente o implante 2 contra a parede interna da cânula 6.

[0045] Com a cobertura protetora 7 no lugar, as projeções laterais 24 da alavanca 22 são suportadas pelas chaves 28 e a primeira projeção 23 fica logo livre do implante 2.

[0046] Se a cobertura protetora 7 for removida, ou seja, deslizada na direção longitudinal e para longe do alojamento 3, as chaves 28 deslizarão sob as projeções laterais 24. Se nenhum implante 2 estiver presente dentro da cânula 6, a projeção 23 sobre a alavanca 22 fica livre para entrar na cânula 6 através da abertura 30. Ou seja, a alavanca 22 cairá quando as projeções laterais 24 alcançarem os entalhes 29, bloqueando, desse modo, o movimento adicional da cobertura 7, impedindo a mesma de ser removida e impedindo o aplicador de ser usado adicionalmente. Se um implante 2 estiver presente, a alavanca 22 será abaixada somente muito ligeiramente, com as projeções laterais 24 ainda livres dos entalhes 29, e ainda fazendo a primeira projeção 23 repousar, através da abertura 30, sobre o implante 2, desse modo, por um lado, permitindo à cobertura 7 ser removida e, por outro lado, impulsionando suavemente o implante 2 em direção à parede interna da cânula 6, ou seja, prendendo o implante 2 dentro da cânula 6.

[0047] Um profissional médico pode agora pegar o aplicador 1 em uma mão, por exemplo, com o polegar sobre um lado do manípulo 15 e os

dedos sobre o outro lado, e inserir a cânula 6 sob a pele de um paciente. Durante a inserção, o manípulo 15 capacita a manobra coordenada do aplicador 1 e da cânula 6 e a elevação cuidadosa da pele para facilitar a inserção do implante 2 a uma profundidade apropriada. A pele sobre topo da cânula 6 elevará a alavanca 22 por essa extensão que contata entre a projeção 23 e o implante 2 será removido, ou seja, o implante 2 é desencaixado sem exigir uma ação específica do profissional médico, e a fenda 25 na parede posterior da alavanca 22 libera o colar 13 sobre a porção frontal do prendedor de cânula 9, destravando, desse modo, o último. Subseqüentemente, o atuador 8 é destravado e a cânula 6 é puxada para trás, por exemplo, com o dedo indicador da mão que segura o aplicador 1. Durante esse movimento para trás, o implante 2 confina a extremidade distal do bastão 21 e mantém sua posição longitudinal. Ocorre somente atrito limitado entre o implante 2 e a parede interna da cânula 6 e, substancialmente, nenhuma força lateral é exercida sobre o implante 2. Quando o prendedor de agulha 9 chegar à posição completamente retraída, o dedo 19 (parte do braço de suporte 17) flexionará descendentemente e a projeção 20 sobre aquele dedo 19 estalará para dentro do entalhe 14 sobre a superfície inferior do prendedor de agulha 9, de preferência, fazendo soar um clique audível e indicando para o profissional médico que o implante 2 foi inserido e que o aplicador 1 pode ser removido e descartado. A mencionada projeção 20 e o entalhe 14 também formam uma trava que impede o aplicador 1 de ser usado novamente.

[0048] As Figuras 9 e 11 mostram um segundo modo de realização de um aplicador de acordo com a presente invenção. As diferenças principais para o primeiro modo de realização serão examinadas abaixo. Os elementos que são, pelo menos substancialmente, idênticos àqueles no primeiro modo de realização são indicados pelo mesmo número.

[0049] No segundo modo de realização, o alojamento 3 consiste de duas conchas laterais 4, 5 soldadas juntas (de modo ultra-sônico) e de uma

seção posterior separada 3A, que foi encaixada por pressão às conchas laterais 4, 5. O manípulo 15 a cobertura protetora 7 foram providos, sobre ambos os lados, com um relevo, neste exemplo, um padrão de projeções 31, para realçar o agarramento e para prover guia (adicional) para onde agarrar essas respectivas partes 15, 7. Projeções semelhantes 31 foram providas sobre o aro (superior) do atuador 8.

[0050] Além disso, a cobertura 7 compreende, sobre sua parede de fundo interna, uma barbatana 32 tendo, de preferência, em sua superfície de topo, uma ranhura em forma de V que se estende na direção longitudinal do aplicador 1. Quando da colocação da tampa protetora 7 por cima do alojamento 4, 5, a barbatana 32 eleva ligeiramente a cânula 6 e define de modo reproduzível a posição lateral e a altura da ponta da cânula 6 com relação ao pino 7A, impedindo, desse modo, o contato entre a ponta da agulha e as paredes internas da cobertura 7.

[0051] O elemento flexível 12, que interconecta o atuador 8 e o prendedor de cânula 9, compreende, de preferência logo abaixo do atuador 8 e sobre ambos os lados do elemento flexível 12, projeções laterais 33. A parede interna do alojamento 4, 5, por sua vez, compreende dois batentes correspondentes 34, que impedem as projeções 33 de passar e, desse modo, o atuador 8 de ser puxado para trás de modo não intencional. As projeções laterais 33 e os batentes 34 também impedem o prendedor de cânula 9 e a cânula 6 de serem empurrados para trás durante a inserção.

[0052] Um guia 35 para reter e guiar o elemento flexível 12 é provido logo abaixo da trilha 16. O guia 35 é formado para prover espaço suficiente abaixo do atuador 8 para capacitá-lo a flexionar suficientemente longe descendentemente e permitir às projeções laterais 33 passarem os batentes 34, quando empurrando o atuador 8 para baixo. A retração da cânula 6 pode, desse modo, ser realizada em um movimento fluente, ou seja, quando aplicando pressão sobre o atuador 8, tipicamente com um dedo indicador, o

atuador 8 flexiona para baixo, liberando os batentes 34 e, subseqüentemente, se move para trás para a posição retraída.

[0053] Em contraste com o primeiro modo de realização, nenhum colar (13) está presente sobre a extremidade frontal (distal) do prendedor de cânula 9. Em vez disso, dois rebordos resilientes 36 são providos sobre a extremidade posterior (proximal) do prendedor de cânula 9. As paredes laterais internas do alojamento 4, 5, por sua vez, compreendem dois batentes correspondentes (não mostrados) que bloqueiam o movimento para trás dos rebordos 33 e, desse modo, definem a posição longitudinal do prendedor de cânula 9 na direção para trás. É preferido que esse mecanismo solicite o prendedor de cânula 9 para sua posição mais para frente, de modo a impedir o implante 2 de se estender a partir da cânula 6. Quando da atuação, os rebordos 33 flexionarão para dentro e depois dos batentes.

[0054] Como ficará claro a partir das explicações acima, os aplicadores preferidos de acordo com a presente invenção prendem (automaticamente) o implante dentro da cânula quando da remoção da cobertura protetora e (novamente, automaticamente) desencaixam o implante quando a inserção da cânula sob a pele de um paciente tiver sido substancialmente completada.

[0055] Desse modo, o aplicador de acordo com a presente invenção é especialmente adequado para o uso com implantes delicados, em particular, implantes que liberam lentamente uma substância ativa por um período de tempo estendido. Um exemplo preferido desse implante é um implante de contraceptivo de bastão unitário que provê proteção contra gravidez por um período de tempo estendido, por exemplo, 3 anos. Ele consiste de um bastão não biodegradável medindo 40mm de comprimento e 2mm de diâmetro. Após a inserção, o bastão libera lentamente um hormônio progesterona, ou seja, etonogestrel.

[0056] A invenção não está restrita aos modos de realização descritos

acima, que podem ser variados em uma quantidade de maneiras dentro do escopo das reivindicações. Por exemplo, ao invés de montar de modo pivotável a alavanca ao alojamento, a alavanca pode ser feita, tanto totalmente quanto parcialmente, a partir de um material flexível que lhe permite flexionar entre suas várias posições.

REIVINDICAÇÕES

1. Aplicador (1) para inserir um implante em forma de bastão (2) contendo uma substância ativa, sob a pele de um ser humano ou animal, compreendendo um alojamento (3), uma cânula (6), um prendedor de cânula (9), um implante em forma de bastão (2) acomodado dentro da cânula (6) e/ou do prendedor de cânula (9), uma cobertura protetora (7) para a cânula (6), e um mecanismo (22, 23, 7) que, pelo menos depois da cobertura (7) ter sido removida da cânula (6), prende o implante em forma de bastão (2) dentro da cânula (6) e/ou do prendedor de cânula (9), caracterizado pelo fato de que o mecanismo (22, 23, 7) desengatixa o implante (2) durante a inserção da cânula (6) ou depois de a cânula (6) ter sido inserida e em que o mecanismo (22, 23, 7) compreende uma alavanca (22) estendendo-se ao longo de pelo menos parte da cânula (6), cuja alavanca (22) é rotativa e / ou deslizável e / ou flexível entre uma primeira posição em que o implante (2) é preso dentro da cânula (6) e / ou do prendedor da cânula (9) e uma segunda posição em que o implante (2) é desengatado e em que a cânula (6) e / ou o prendedor da cânula (9) compreendem uma abertura (30) que permite acesso ao implante (2) e a alavanca (22) compreende uma projeção (23) no registro com essa abertura (30), em que a alavanca (22) é inclinada em direção à cânula (6) e / ou o prendedor da cânula (9) e impele o implante (2) contra a parede interna da cânula (6) ou do prendedor da cânula (9) e quando a cânula (6) é inserida sob a pele de um paciente, a pele no topo da cânula (6) eleva a alavanca (22) a tal extensão que esse contato entre a projeção (23) e o implante (2) é removido, desse modo, desengatando o implante.

2. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o mecanismo (22, 23, 7) prende o implante (2) dentro da cânula (6) quando da remoção da cobertura (7).

3. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o mecanismo (22, 23, 7) desengata o implante

(2) antes de expelir o implante (2) da cânula (6).

4. Aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o alojamento (3) compreende um manípulo (15) se estendendo acima de pelo menos parte da cânula (6) e em que, de preferência, a alavanca (22) é conectada de modo giratório à extremidade distal do manípulo (15).

5. Aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que a cobertura (7), quando instalada, força a alavanca para sua segunda posição.

6. Aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que a alavanca (22) em sua primeira posição trava a cânula (6) ou o prendedor de cânula (9), e em sua segunda posição destrava a cânula (6) ou o prendedor de cânula (9).

7. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a alavanca (22) compreende pelo menos uma projeção ou entalhe (25) (adicional), a cânula (6) ou o prendedor de cânula (9) compreende, respectivamente, pelo menos um entalhe ou projeção (13), e em que pelo menos um dos respectivos entalhe (25) e projeção (13) intertrava na primeira posição da alavanca (22).

8. Aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de compreender um bastão (21) montado sobre ou no alojamento (3) e pelo menos parcialmente dentro da cânula (6), e um atuador (8) para deslizar a cânula (6) e o bastão (21) uma em relação à outra.

9. Aplicador (1), de preferência, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, compreendendo um alojamento (3), uma cânula (6), um prendedor de cânula (9), e uma cobertura protetora (7) para a cânula (6), caracterizado pelo fato de ter um mecanismo (24, 28, 29) que, se nenhum implante (2) estiver presente na cânula (6) ou no prendedor de cânula (9),

trava a cobertura (7) ao alojamento (3).

10. Aplicador (1) de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de compreender uma alavanca (22) se estendendo ao longo de pelo menos parte da cânula (6) e girável e/ou deslizante e/ou flexível entre uma posição na qual a cobertura (7) fica travada e uma posição na qual a cobertura (7) fica destravada.

11. Aplicador (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de ser recebido dentro de uma embalagem estéril.

1/4

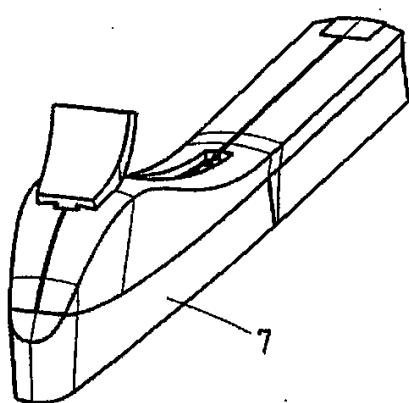


Fig.1

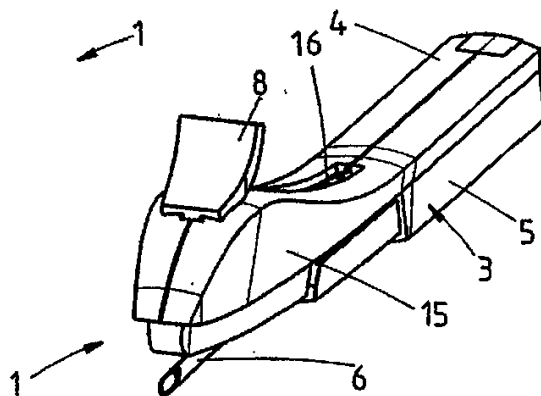


Fig.2

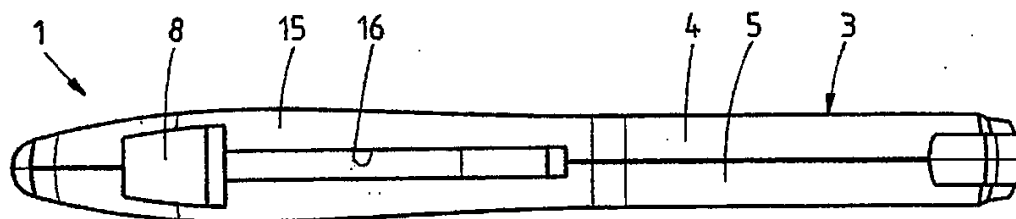


Fig.3

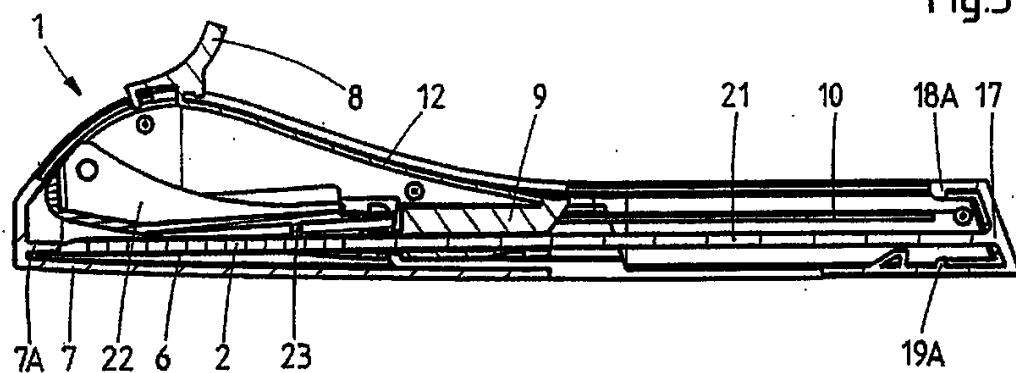


Fig.4

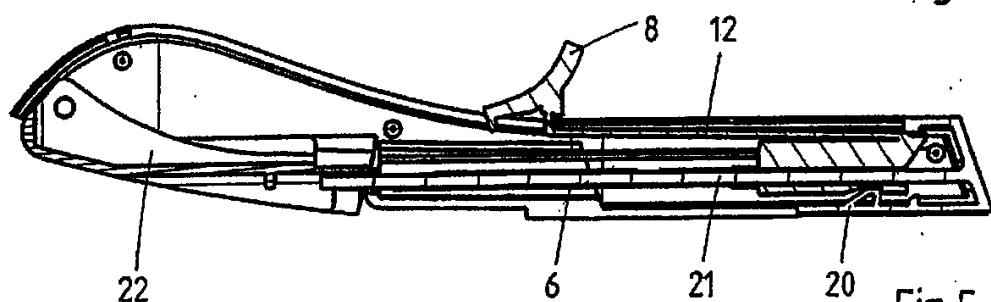
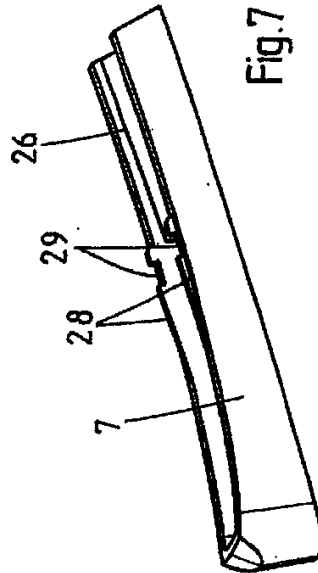
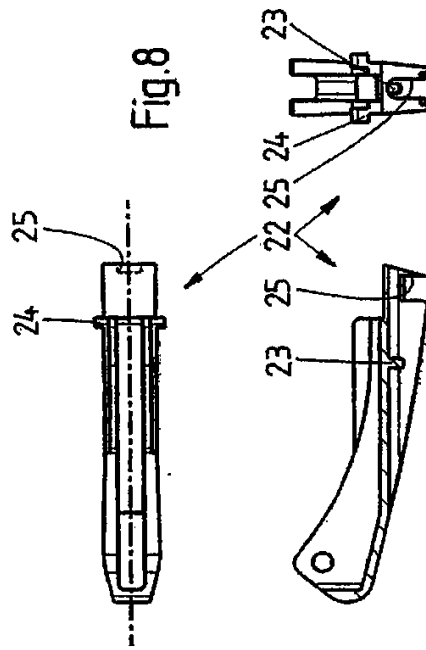
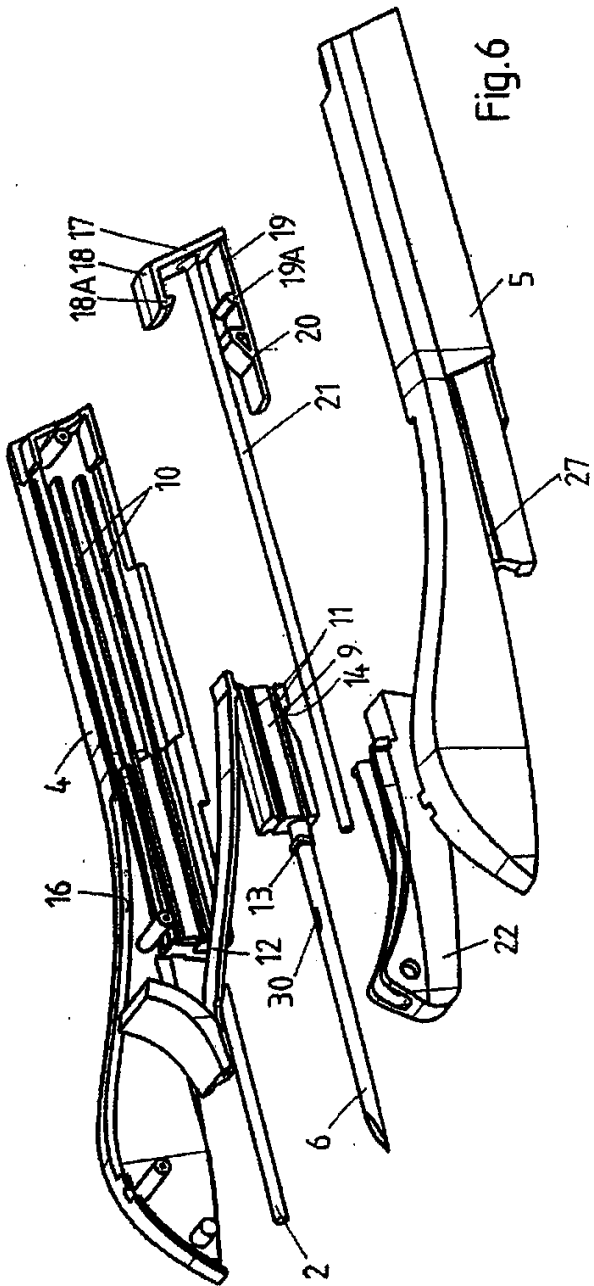
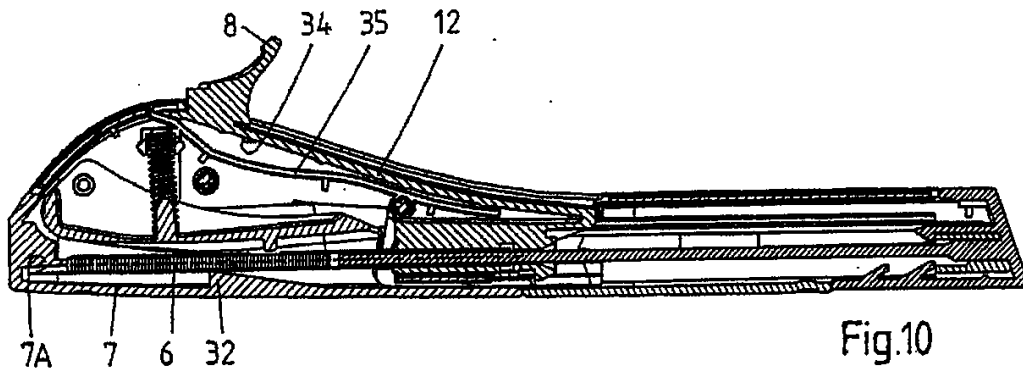
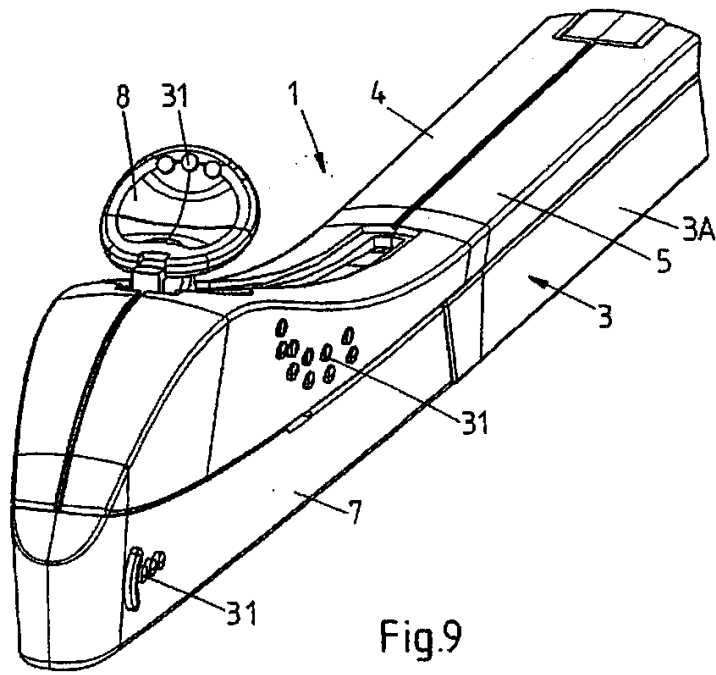


Fig.5





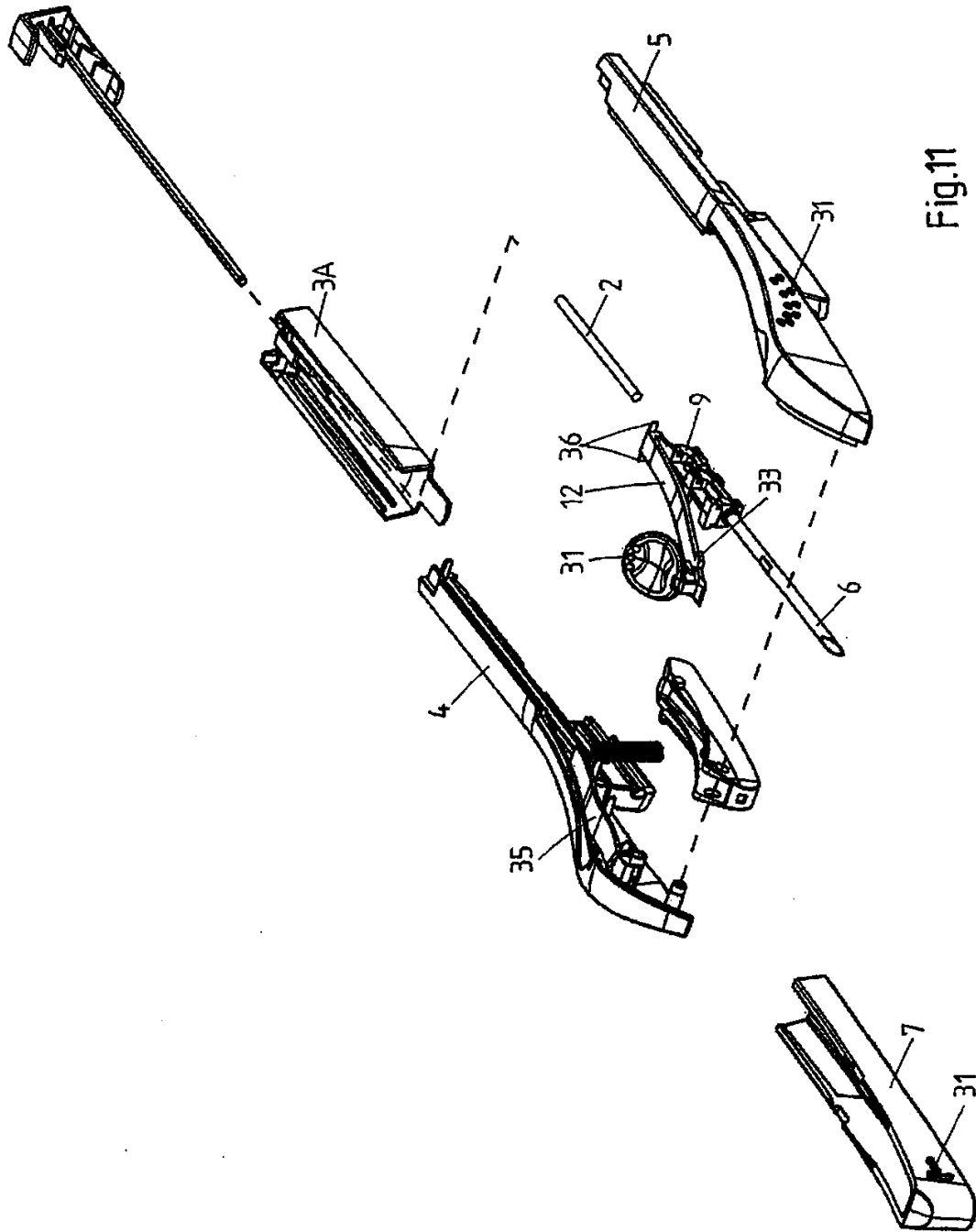


Fig. 11