



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

**(11) BR 122020011495-9 B1**



**(22) Data do Depósito: 03/12/2010**

**(45) Data de Concessão: 30/11/2021**

---

**(54) Título:** CARTUCHOS PARA CONTER E LIBERAR UM MEDICAMENTO E MÉTODO PARA FABRICAR CARTUCHO

**(51) Int.Cl.:** A61M 5/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 04/12/2009 US 61/266.616.

**(73) Titular(es):** BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

**(72) Inventor(es):** RICHARD CRONENBERG; LIONEL VEDRINE; PATRICK BEGLEY.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2010003087 de 03/12/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2011/068544 de 09/06/2011

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 08/06/2020

**(62) Pedido Original do Dividido:** BR112012013458-2 - 03/12/2010

**(57) Resumo:** Trata-se de um cartucho (100) para conter e liberar um medicamento, o cartucho (100) incluindo um corpo de cartucho (104) tendo uma cavidade interna (108) neste, um tampão (112) disposto de forma móvel dentro da cavidade interna (108), e um septo (116, 148) disposto em uma extremidade oposta da cavidade interna (108) a partir do tampão (112), para conter o medicamento dentro da cavidade interna (108). O cartucho (100) também inclui uma rosca de conexão (120) formada de forma integrada como uma construção unitária do corpo de cartucho (104), a rosca (102) sendo disposta em uma primeira extremidade do corpo de cartucho (104) para conectar uma agulha para aplicação de medicamento diretamente ao corpo de cartucho (104) para perfurar o septo (116, 148) e fornecer comunicação entre o medicamento e uma extremidade de paciente da agulha para aplicação de medicamento.

“CARTUCHOS PARA CONTER E LIBERAR UM MEDICAMENTO E MÉTODO PARA FABRICAR CARTUCHO”

Pedido dividido do pedido de patente de invenção nº BR1120120134582, depositado em 03 de dezembro de 2010.

Referência Cruzada a Pedido Relacionado

[001] Este pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisória US No. 61/266.616 depositado em 4 de dezembro de 2009 no Escritório de Marcas e Patentes US, cuja descrição é incorporada inteiramente no presente por referência.

Campo da Invenção

[002] A presente invenção refere-se geralmente a um cartucho para conter e liberar um medicamento, e mais particularmente a um cartucho para conter e liberar um medicamento em conjunto com um dispositivo de injeção do tipo caneta.

Fundamentos da Invenção

[003] As canetas de entrega de medicamento são seringas hipodérmicas usadas para autoinjeção de doses precisamente medidas de medicamento. As canetas são amplamente usadas, por exemplo, por diabéticos para autoinjeção de insulina. Uma caneta de entrega de medicamento da técnica anterior inclui um cartucho que contém um volume de medicamento líquido suficiente para várias doses. A dose é injetada em uma área de tecido, tal como uma camada de tecido intramuscular, uma camada de tecido subcutâneo, ou uma camada de tecido intradérmico.

[004] A montagem e a operação de um dispositivo de injeção típico do tipo caneta são descritas na Patente US cedida No. 7.645.264 emitida em 12 de janeiro de 2010, que é incorporada inteiramente no presente por referência.

[005] Os dispositivos de injeção do tipo caneta, tal com o injetor do tipo caneta exemplificado 50, como mostrado nas FIGs. 1 e 2, compreendem tipicamente um botão de dose 24, uma luva externa 13, e uma tampa 21. O botão de dose 24 permite

que um usuário ajuste a dosagem do medicamento a ser injetado. A luva externa 13 é segurada pelo usuário quando injetando o medicamento. A tampa 21 é empregada pelo usuário para manter seguramente o injetor do tipo caneta 50 em um bolso de camisa, bolsa, ou outra localização adequada.

[006] A FIG. 2 é uma vista explodida da caneta de entrega de fármaco exemplificada 50 mostrada na FIG. 1. O botão de dose 24 tem um propósito duplo e é usado tanto para ajustar a dosagem do medicamento a ser injetado quando para injetar o medicamento dosado via um parafuso de avanço 7 e tampão 15 a partir de um cartucho de medicamento 12, que é acoplado à caneta de entrega de fármaco através de um alojamento inferior 17. O alojamento inferior 17 tem tipicamente marcações de dosagem no exterior desse. O cartucho de medicamento 12 é tipicamente um tubo de vidro vedado em uma extremidade com um septo 16 e na outra extremidade com o tampão 15. Em canetas de entrega de fármaco padrão, os mecanismos de dosagem e entrega são todos encontrados dentro da luva externa 13. Esses mecanismos não são descritos em mais detalhes neste documento à medida que são entendidos pelos versados na técnica.

[007] Uma agulha para aplicação de medicamento 10 inclui uma ponta 20, uma agulha de paciente 11 se estendendo a partir de uma extremidade no lado do paciente da agulha de aplicação de medicamento, e uma cânula de agulha de penetração no septo 18 disposta dentro da ponta 20 em um lado da agulha oposto ao do paciente. A cânula de agulha de penetração no septo 18 está em comunicação de fluido com a agulha de paciente 11. A ponta 20 é preferencialmente aparafusada no alojamento inferior 17. Ao acoplar a ponta 20 ao alojamento inferior 17, a cânula de agulha de penetração no septo 18 perfura o septo 16, mas o septo 16 não se move com relação ao cartucho de medicamento 12. O tampão 15, entretanto, é axialmente deslocável dentro do cartucho de medicamento 12 enquanto mantendo uma vedação impermeável a fluido. O movimento distal do êmbolo ou tampão 15 dentro do cartucho

de medicamento 12 (devido ao avanço do parafuso de avanço 7) faz com que medicamento seja forçado para a agulha de paciente 11 da ponta 20.

[008] Para proteger um usuário, ou qualquer um que manipule o conjunto de agulha para aplicação de medicamento 10, uma proteção externa 29, que se acopla à ponta 20, cobre a mesma. A proteção externa 29 pode também ser usada como um cabo ou grip para aparafusar ou desaparafusar a ponta 20 do injetor do tipo caneta 50. Uma proteção interna 28 cobre a agulha de paciente 11 dentro da proteção externa 29. A proteção interna 28 pode ser fixada à ponta 20 para cobrir a agulha de paciente 11 por qualquer meio adequado, tal como um ajuste de interferência ou encaixe rápido. A proteção externa 29 e a proteção interna 28 são removidas antes do uso. A tampa 21 se ajusta firmemente contra a luva externa 13 para permitir que um usuário carregue seguramente o dispositivo de injeção do tipo caneta 50.

[009] A FIG. 3 é uma vista transversal de um cartucho exemplificado 76 e um alojamento inferior ou retentor de cartucho 78 para uma caneta de entrega de fármaco, tal como o injetor do tipo caneta 50. Como mostrado na FIG. 3, as extremidades opostas do retentor de cartucho 78 inclui roscas 80 e 82 para respectivamente conectar o retentor de cartucho 78 ao conjunto de agulha para aplicação de medicamento 10 e à luva externa 13. O alojamento inferior 80 pode ser feito, por exemplo, de plástico. O cartucho 76 pode ser feito, por exemplo, de vidro.

[010] Um tampão 84 é disposto de forma móvel dentro de uma cavidade interna do cartucho 76. O tampão 84 é mostrado em linhas tracejadas em uma posição para o início de uma injeção, e é mostrado em seção transversal em uma posição representando o fim da vida útil do cartucho 76. Em outras palavras, não se pode injetar mais medicamento 86 a partir do cartucho 76. Mais especificamente, a superfície dianteira do tampão 84 forma um ângulo substancialmente reto com sua lateral. E durante a sopragem ou outro alongamento do vidro para formar o cartucho 76, e a extremidade 88 da cavidade interna do cartucho é radiada. Então, o tampão

84 pode somente ser movido uma certa distância na cavidade interna antes do raio da extremidade 88 impedir o movimento do tampão 84. Conseqüentemente, um volume não injetável ou morto de medicamento permanece no cartucho 76.

[011] Um septo 92 é mantido na extremidade do cartucho 76 por um anel de crimpagem ou banda de metal 94. O septo 92 é feito, por exemplo, de borracha e o anel de crimpagem 94 é feito, por exemplo, de alumínio ou plástico. Durante a instalação do septo 92 e a crimpagem do anel de crimpagem 94, as partículas a partir do septo 92 e/ou do anel de crimpagem 94 podem ser geradas e podem entrar na cavidade interna do cartucho 76.

#### Sumário da Invenção

[012] Um aspecto da presente invenção é fornecer um cartucho para conter e liberar um medicamento no qual a necessidade por um retentor de cartucho é obviada.

[013] Os aspectos anteriores e/ou outros aspectos da presente invenção são alcançados fornecendo um cartucho para conter e liberar um medicamento, o cartucho incluindo um corpo de cartucho tendo uma cavidade interna, um tampão disposto de forma móvel dentro da cavidade interna, e um septo disposto em uma extremidade oposta da cavidade a partir do tampão para conter o medicamento dentro da cavidade. O cartucho também inclui uma rosca de conexão formada de forma integrada como uma construção unitária com o corpo de cartucho, a rosca sendo disposta em uma primeira extremidade do corpo de cartucho para conectar uma agulha para aplicação de medicamento diretamente ao corpo de cartucho para perfurar o septo e fornecer comunicação entre o medicamento e uma extremidade de paciente da agulha para aplicação de medicamento. O cartucho adicionalmente inclui um conector para conectar diretamente o corpo de cartucho a um mecanismo de dosagem para mover o tampão em direção ao septo para liberar o medicamento.

[014] Os aspectos anteriores e/ou outros aspectos da presente invenção são também alcançados fornecendo um cartucho para conter e liberar um medicamento,

o cartucho incluindo um corpo de cartucho tendo uma cavidade interna, um tampão disposto dentro da cavidade interna, e um septo disposto em uma extremidade oposta da cavidade ao tampão para conter o medicamento dentro da cavidade. O cartucho também inclui um septo disposto em uma extremidade oposta da cavidade a partir do tampão para conter o medicamento dentro da cavidade. O cartucho adicionalmente inclui dispositivo conector para conectar diretamente o corpo de cartucho a um mecanismo de dosagem para mover o tampão em direção ao septo para liberar o medicamento, e marcações de dosagem dispostas diretamente no corpo de cartucho. Uma extremidade do tampão mais próximo ao septo tem uma forma correspondente à forma de uma extremidade da cavidade interna mais próxima ao septo para minimizar um volume não injetável de medicamento. O corpo de cartucho compreende ao menos uma passagem para ventilar a partir da cavidade interna durante a subsequente liofilização para inserção ao menos parcial do tampão na cavidade interna.

[015] Os aspectos anteriores e/ou outros aspectos da presente invenção são também alcançados fornecendo um método para fabricar um cartucho para conter e liberar um medicamento, o método incluindo formar um corpo de cartucho tendo uma cavidade interna, formar roscas de conexão em uma primeira extremidade do corpo de cartucho para conectar uma agulha para aplicação de medicamento diretamente ao corpo de cartucho, inserir um tampão na cavidade interna a ser móvel neste, e formar um conector no corpo de cartucho para conectar o corpo de cartucho diretamente a um mecanismo de dosagem para mover o tampão em direção ao septo para liberar o medicamento.

[016] Aspectos adicionais e/ou outros aspectos da presente invenção serão apresentados em parte na descrição que se segue e, em parte, estarão claros a partir da descrição, ou podem ser aprendidos na prática da invenção.

#### Breve Descrição dos Desenhos

[017] Os aspectos e vantagens anteriores e/ou outros aspectos e vantagens de modalidades da invenção serão mais prontamente apreciados a partir da seguinte descrição detalhada, tomada em conjunto com os desenhos em anexo, nos quais:

[018] A FIG. 1 é uma vista em perspectiva de uma caneta de entrega de fármaco.

[019] A FIG. 2 é uma vista explodida da caneta de entrega de fármaco exemplificada da FIG. 1.

[020] A FIG. 3 é uma vista transversal de um cartucho exemplificado para uma caneta de entrega de fármaco.

[021] A FIG. 4 é uma vista transversal parcial que ilustra roscas integradas de um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[022] A FIG. 5 é uma vista transversal que ilustra um septo de um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[023] A FIG. 6 é uma vista transversal que ilustra marcações de dosagem em um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[024] A FIG. 7 é uma vista em perspectiva do cartucho da FIG. 6.

[025] A FIG. 8 é uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[026] A FIG. 9 é uma vista em perspectiva de uma segunda modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[027] A FIG. 10 é uma vista em perspectiva de uma terceira modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[028] A FIG. 11 é uma vista em perspectiva de uma quarta modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da

presente invenção.

[029] A FIG. 12 é uma vista em perspectiva de uma quinta modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[030] A FIG. 13 é uma vista em perspectiva de uma sexta modalidade de um mecanismo de acoplamento para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[031] A FIG. 14 é uma vista transversal parcial que ilustra uma característica de volume morto reduzido de um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[032] A FIG. 15 é uma vista transversal parcial que ilustra uma modalidade de uma característica de volume morto reduzido de acordo com outra modalidade da presente invenção.

[033] A FIG. 16 é uma vista transversal que ilustra um septo para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[034] A FIG. 17 é uma vista em perspectiva de uma primeira modalidade de uma característica de liofilização para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[035] A FIG. 18 é uma vista transversal do cartucho da FIG. 17.

[036] A FIG. 19 é uma vista em perspectiva de uma segunda modalidade de uma característica de liofilização para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[037] A FIG. 20 é uma vista transversal de uma terceira modalidade de uma característica de liofilização para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[038] A FIG. 21 é uma vista em perspectiva de uma quarta modalidade de uma característica de liofilização para um cartucho de acordo com uma modalidade da

presente invenção.

[039] As FIGs. 22 e 23 são vistas transversais de uma quinta modalidade de uma característica de liofilização para um cartucho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

#### Descrição Detalhada da Invenção

[040] Referência será feita em detalhes às modalidades da presente invenção, cujos exemplos são ilustrados nos desenhos em anexo, onde números de referência similares referem-se a elementos similares. As descrições dessas modalidades exemplificam a presente invenção com relação aos desenhos.

[041] A FIG. 4 é uma vista transversal parcial de um cartucho 10 para conter e liberar um medicamento de acordo com uma modalidade da presente invenção. Como mostrado na FIG. 4, o cartucho 100 inclui um corpo de cartucho transparente ou corpo 104 que tem uma cavidade interna 108 e um tampão 112 disposto de forma móvel no mesmo. Como discutido em mais detalhes abaixo, o corpo de cartucho 104 também tem um septo 116 disposto em uma extremidade frontal ou extremidade de usuário desse.

[042] Na extremidade frontal, o cartucho 100 tem adicionalmente ao menos uma rosca de conexão 120 para conectar um conjunto de agulha para aplicação de medicamento 10 diretamente ao corpo de cartucho 104. Para resumir, o conjunto de agulha para aplicação de medicamento 10 será aqui chamado de agulha para aplicação de medicamento 10. De acordo com uma modalidade, o corpo 104 é feito de vidro claro que não reage com o medicamento. De acordo com outra modalidade, o corpo 104 é feito de um material plástico transparente que não reage com o medicamento. Exemplos de tal material plástico incluem, mas não estão limitados a polímero de olefina cíclica (COP) e copolímero de olefina cíclica (COC). Um exemplo de um COC está disponível a partir de Zeon Chemicals, L. P., de Louisville, Kentucky sob a designação "BD CCP Resin", e é listado pela US Food and Drug Administration

e DMF No. 16368. Em adição, de acordo com uma modalidade, o corpo 104 é moldado e a rosca de conexão 120 é moldada no corpo 104 para ser formada de forma integrada como uma construção unitária com o corpo 104.

[043] Como a agulha para aplicação de medicamento 10 é conectada diretamente ao corpo 104, não é necessário ter um recipiente de frasco ou recipiente de cartucho, tal como o recipiente de cartucho 78, disposto entre o corpo 104 e a agulha para aplicação de medicamento 10. Então, uma tolerância para a conexão da agulha para aplicação de medicamento pode ser reduzida. Em outras palavras, como a conexão entre a agulha para aplicação de medicamento 10 e o corpo 104 é direta, sem ser responsável por uma parte interveniente, um ajuste mais solto entre a agulha para aplicação de medicamento 10 e o corpo 104 pode ser aceitável. Como os usuários podem ter destreza digital limitada devido às condições médicas, tal como diabetes, essa tolerância mais livre é benéfica na montagem da agulha para aplicação de medicamento 10 ao corpo de cartucho 104. De acordo com uma modalidade, a rosca de conexão 120 é macho. De acordo com outra modalidade, a rosca de conexão 120 é fêmea.

[044] Como mostrado na FIG. 5, de acordo com uma modalidade, o septo 116 é feito de um material elastomérico, tal como borracha, que não reage com o medicamento e adere diretamente ao corpo 104. Preferencialmente, o material para o septo 116 tem uma propriedade autosselante ou autorreparável, permitindo múltiplas punções e resselagens para sucessiva conexão de uma ou mais agulhas para aplicação de medicamento 10. De acordo com uma modalidade, um adesivo é usado para aderir o septo 116 ao corpo 104. De acordo com outra modalidade, o septo é feito de um material que tem uma propriedade de “adesão” que é compatível com o material do corpo 104, de modo que o septo 116 possa ser coinjetado com o corpo 104 durante sua moldagem. Em outras palavras, o septo 116 adere ao corpo 104 durante um processo de moldagem, formando, desse modo, de forma integrada o

corpo 104 e o septo 116 como uma construção unitária. De acordo com ainda outra modalidade, o corpo 104 e o septo 116 são moldados do mesmo material. Tal septo 116 que adere ao corpo 104 obvia a necessidade de um anel de crimpagem, tal como o anel de crimpagem 94, e então elimina a chance de partículas entrarem na cavidade interna 108 durante um processo de crimpagem.

[045] A FIG. 6 é uma vista transversal que ilustra as marcações de dosagem ou volume 124 dispostos diretamente no corpo de cartucho 104. De acordo com uma modalidade, as marcações de dosagem 124 são “impressas” diretamente no corpo 104 usando tinta. De acordo com outra modalidade, as marcações de dosagem 124 são gravadas no corpo 104.

[046] Usar um material plástico representa uma boa alternativa por causa da precisão alcançada durante a moldagem. De acordo com uma modalidade, as marcações de dosagem 124 são gravadas no molde usado para moldar o corpo 104, e as marcações de dosagem 124 são formadas no corpo 104 durante o processo de moldagem. De acordo com outra modalidade, um aditivo pode ser adicionado ao material plástico do corpo 104, de modo que as marcações de dosagem 124 possam ser formadas, por exemplo, por gravação a laser.

[047] A FIG. 7 é uma vista em perspectiva do cartucho 100 que ilustra uma modalidade preferencial na qual o corpo 104 é transparente, e assim o tampão 112, que está disposto na cavidade interna 108, é visível através da parede do corpo 104. O progresso do tampão com relação às marcações de dosagem 124 através da cavidade interna 108, indica um volume restante de medicamento.

[048] A FIG. 7 (em adição às FIGs. 5 e 6) ilustra um conector 128 para conectar diretamente o corpo de cartucho 104 a um mecanismo de dosagem, tal como um autoinjeter, um acionador por mola, um acionador manual, ou um mecanismo de dosagem contido na luva externa 13 do injetor do tipo caneta 50. Como mostrado na FIG. 7, o conector 128 é disposto diretamente no corpo 104. As FIGs. 8 a 13 ilustram

respectivamente a primeira até a sexta modalidade de conectores 128. Como mostrado nas FIGs. 7 e 8, de acordo com uma modalidade, o conector 128 inclui uma protusão macho disposta no corpo 104. A protusão macho em forma de cunha corresponde a um rebaixo fêmea disposto no mecanismo de dosagem. A combinação da protusão macho e do rebaixo fêmea fornece uma conexão de encaixe rápido entre o corpo de cartucho 104 e o mecanismo de dosagem. Ao contrário, a FIG. 9 ilustra uma modalidade na qual o conector 128 inclui um rebaixo fêmea disposto no corpo 104. O rebaixo fêmea corresponde a uma protusão macho disposta no mecanismo de dosagem para fornecer uma conexão de encaixe rápido entre o corpo de cartucho 104 e o mecanismo de dosagem.

[049] As FIGs. 10 e 11 ilustram conectores alternativos 128. Na FIG. 10, o conector 128 inclui uma fenda linear 132 disposta axialmente no corpo 104. O conector 128 ilustrado na FIG. 10 também inclui uma parte radial 136 disposta em uma extremidade da fenda axial 132 para formar uma fenda em forma de L em combinação com a fenda axial 132. A FIG. 11 ilustra uma modalidade na qual o conector 128 inclui uma protusão linear que é substancialmente axialmente alinhada no corpo 104. Na modalidade da FIG. 10, uma protusão linear axialmente alinhada similar à mostrada na FIG. 11 é disposta no mecanismo de dosagem. AO contrário, na modalidade da FIG. 11, ou uma fenda linear ou uma fenda em forma de L similar a mostrada na FIG. 10 é disposta no mecanismo de dosagem. Para conectar o corpo 104 ao mecanismo de dosagem na modalidade das FIGs. 10 e 11, a protusão linear é inserida na fenda linear. E nas modalidades incluindo a parte radial (por exemplo, parte radial 136), o corpo 104 e o mecanismo de dosagem são adicionalmente rotacionados axialmente entre si para engatar na protusão linear na parte radial, desse modo, travando seletivamente o corpo 104 ao mecanismo de dosagem.

[050] Na modalidade mostrada na FIG. 12, o conector 128 inclui uma rosca macho. Em tal modalidade, o mecanismo de dosagem inclui uma rosca fêmea

correspondente para acoplado o corpo 104 ao mesmo. Na FIG. 13, em adição à rosca macho, o conector 128 adicionalmente inclui uma característica antidesmontagem 140. De acordo com a modalidade mostrada na FIG. 13, a característica antidesmontagem 140 inclui uma forma de cunha radialmente alinhada. Em tal modalidade, em adição a uma rosca fêmea, o mecanismo de dosagem inclui um rebaixo fêmea radialmente orientado (ou série de rebaixos fêmeas para formar uma catraca) para fornecer um encaixe rápido em combinação com a forma de cunha radialmente alinhada 140. Como será apreciado por um versado na técnica, a rosca macho pode ser disposta no mecanismo de dosagem e a rosca fêmea correspondente pode ser disposta no corpo 104 sem abandonar o escopo da presente invenção. Similarmente, a forma de cunha pode ser disposta no mecanismo de dosagem e o rebaixo(s) fêmea(s) correspondente(s) pode ser disposto no corpo 104 sem abandonar o escopo da presente invenção. Adicionalmente, um versado na técnica apreciará que o conector 128 não está limitado às modalidades mostradas nas FIGs. 8 a 13.

[051] A combinação da rosca de conexão integrada 120 e do conector 128 obvia a necessidade de um retentor de cartucho, tal como o retentor de cartucho 78. As marcações de dosagem 124 no corpo de cartucho 104 obviam mais a necessidade de tal retentor de cartucho.

[052] A FIG. 14 ilustra uma modalidade na qual a forma da borda dianteira (ou face dianteira) do tampão corresponde intimamente à forma da extremidade 144 da cavidade interna 108 mais próxima ao septo 116. Por exemplo, como mostrado na FIG. 14, as formas tanto da extremidade 144 quando do tampão 112 são substancialmente ângulos retos. Consequentemente, o tampão 112 pode ser movido até que entre em contato com a extremidade 144, minimizando assim um volume morto ou não injetável de medicamento. Similarmente, na modalidade mostrada na FIG. 15, a forma da extremidade 144 e do tampão 112 é curva. Mais especificamente,

o tampão tem uma curva convexa e a extremidade 144 tem uma curva côncava. Um versado na técnica apreciará as curvas do tampão 112 e a extremidade 144 pode ser invertida sem abandonar o escopo da invenção. Similarmente, um versado na técnica apreciará que o tampão e a extremidade podem ter curvas compostas e/ou partes retas sem abandonar o escopo da presente invenção. O que se deseja é que a forma do tampão 112 corresponda à forma da extremidade 144. Em adição, de acordo com uma modalidade, uma pequena projeção é disposta na face do tampão de modo que ele entre na área de bocal estreito da seringa e ejetar todo o fluido no espaço morto.

[053] A FIG. 16 ilustra uma modalidade na qual um septo 148 é inserido em uma extremidade do corpo de cartucho durante a fabricação do cartucho 100. Um exemplo de um material para o septo 148 inclui borracha. Como mostrado na FIG. 16, o corpo de cartucho 104 tem uma protusão macho 152 e o septo 148 tem um rebaixo fêmea correspondente 156 para fornecer uma conexão de encaixe rápido entre o septo 148 e o corpo de cartucho 104. Para montar o cartucho 100, o fabricante insere o septo na extremidade do corpo de cartucho 104 até que a protusão macho 152 engate no rebaixo fêmea 156, retendo desse modo o septo 148 no corpo de cartucho 104. Um versado na técnica aprecia que a protusão macho 152 pode ser disposta no septo 148 e o rebaixo fêmea correspondente 156 pode ser disposto no corpo de cartucho 104 sem abandonar o escopo da invenção. Um versado na técnica apreciará que várias protusões macho e rebaixos fêmeas correspondentes podem ser empregados sem abandonar o escopo da presente invenção. Similar ao septo 116 descrito acima, o septo 148 obvia a necessidade de um anel de crimpagem, tal como o anel de crimpagem 94, e então elimina a chance de partículas entrarem na cavidade interna 108 durante um processo de crimpagem.

[054] A liofilização é um processo de desidratação usado para preservar um material, tal como um medicamento, e/ou transporte fácil do medicamento. Durante a liofilização, um medicamento líquido é primeiro congelado abaixando-se a

temperatura para abaixo do ponto triplo do medicamento (a temperatura mais baixa na qual o medicamento pode existir em uma fase líquida). Subsequentemente, a pressão é abaixada e a temperatura é elevada o bastante para que a água congelada no medicamento sublima diretamente da fase sólida para a fase gasosa. Subsequentemente, o medicamento liofilizado pode ser reconstituído adicionando-se água.

[055] Alguns fatores do processo de liofilização são a convecção (energia para sublimar o material), a capacidade de remover o vapor d'água, e a densidade de compactação dos recipientes na câmara de liofilização para otimização do tempo de ciclo (processo em lote). Alguns aprimoramentos ao processo podem ser alcançados pelo uso de materiais específicos (tal como plástico) para aumentar a transmissão de vapor d'água ou pelo uso de um revestimento para aumentar o fator de convecção, aprimorando desse modo o tempo de ciclo da liofilização.

[056] Para usar um cartucho conhecido, tal como o cartucho 76, como um recipiente primário durante a liofilização, e desse modo evitar ter que usar múltiplos recipientes, um tampão de frasco separado é empregado em adição ao tampão 84. Tal tampão de frasco tem ao menos uma ranhura de comprimento parcial. Em uso, o tampão de frasco é parcialmente inserido (de forma removível) na cavidade interna do cartucho 76 de modo que a ranhura do tampão de frasco se comunica entre a cavidade interna e o exterior do cartucho 76, para fornecer um caminho para escape de vapor d'água sublimado. No fim do processo de liofilização, o tampão de frasco é removido e o tampão 84 é inserido na cavidade interna do cartucho 76.

[057] Por razões de estabilidade de medicamento, cada medicamento pode exigir uma formulação específica, por exemplo, de borracha para o tampão de frasco. Isso adiciona a complexidade do projeto, porque cada formulação de tampão de frasco precisa ser validada.

[058] As FIGs. 17 a 23 ilustram as modalidades da presente invenção nas

quais um único tampão, tal como o tampão 112, pode ser empregado com um único recipiente (corpo de cartucho 104) durante um processo de liofilização. Por exemplo, a FIG. 17 é uma vista em perspectiva de um corpo de cartucho 104 tendo passagens 160 dispostas em uma segunda extremidade do corpo 104, oposta ao septo (por exemplo, o septo 116 ou septo 148). As passagens fornecem ventilação a partir da cavidade interna 108 durante a liofilização.

[059] A FIG. 18 é uma vista transversal do cartucho 100 da FIG. 17. Nas FIGs. 17 e 18, as passagens 160 são ranhuras ou fendas que se estendem axialmente a partir da segunda extremidade do corpo 104. Como mostrado na FIG. 18, as fendas 160 têm um comprimento axial maior do que o do tampão 112. Assim, após a inserção total do tampão 112, as fendas 160 fornecem comunicação entre a cavidade interna 108 e o exterior do corpo de cartucho 104 para fornecer ventilação durante o processo de liofilização. No fim do ciclo de liofilização, o tampão 112 é inserido mais na cavidade interna em direção ao septo (116 ou 148) de modo que a borda dianteira do tampão (mais próxima do septo) está mais próxima do septo do que as fendas 160, selando ou fechando assim as passagens 160. Tais passagens 160 podem reduzir o tempo exigido para o processo de liofilização porque o tampão 112 é somente inserido mais, ao invés de ser substituído.

[060] A FIG. 19 ilustra uma modalidade na qual as passagens 160 são frisos 160 se estendendo radialmente para dentro a partir de uma superfície interna do corpo de cartucho 104. Na FIG. 20, as passagens 160 são fendas 160 se estendendo radialmente através da parede do corpo de cartucho. A FIG. 21 ilustra uma modalidade na qual as passagens 160 são furos se estendendo radialmente através da parede do corpo de cartucho 104. Um versado na técnica apreciará que as passagens podem ser retas ou podem ser curvas sem abandonar o escopo da presente invenção.

[061] As FIGs. 22 e 23 ilustram uma modalidade na qual as passagens 160 são fendas 160 que se estendem a partir da segunda extremidade do corpo de

cartucho 104 e têm um comprimento axial que é menor do que o do tampão 112. Como mostrado na FIG. 22, as fendas 160 fornecem ventilação a partir da cavidade interna quando o tampão 112 é parcialmente inserido na cavidade interna 108. E como ilustrado na FIG. 23, a inserção total do tampão 112 na cavidade interna 108 fecha as passagens 160.

[062] Embora somente algumas modalidades exemplificadas da presente invenção tenham sido descritas em detalhes acima, os versados na técnica apreciarão prontamente que muitas modificações são possíveis nas modalidades exemplificadas sem abandonar materialmente os novos ensinamentos e vantagens desta invenção. Conseqüentemente, todas tais modificações são destinadas a serem incluídas dentro do escopo das reivindicações em anexo e seus equivalentes.

## REIVINDICAÇÕES

1. Cartucho (100) para conter e liberar um medicamento, o cartucho (100) compreendendo:

um corpo de cartucho (104) tendo uma cavidade interna (108) no mesmo;

um tampão (112) disposto de forma móvel dentro da cavidade interna (108);

um septo (116) disposto em uma extremidade oposta da cavidade a partir do tampão (112) para conter um medicamento dentro da cavidade;

**CARACTERIZADO** pelo fato de que adicionalmente compreende:

uma rosca de conexão (120) formada integralmente como uma construção unitária com o corpo de cartucho (104), a rosca sendo disposta em uma primeira extremidade do corpo de cartucho (104) para conectar uma agulha para aplicação diretamente ao corpo de cartucho (104) para perfurar o septo (116) e fornecer comunicação entre o medicamento e uma extremidade de paciente da agulha para aplicação; e

um conector (128) para conectar diretamente o corpo de cartucho (104) a um mecanismo de dosagem para mover o tampão (112) em direção ao septo (116) para liberar o medicamento;

em que um dentre o corpo de cartucho (104) e o septo (116) compreende uma protusão macho (152) se estendendo radialmente em direção ao restante dentre o corpo de cartucho (104) e o septo (116); e

o restante dentre o corpo de cartucho (104) e o septo (116) inclui um rebaixo fêmea (156) correspondente à protusão macho (152) para fornecer uma conexão de encaixe rápido entre o septo (148) e o corpo de cartucho (104) para reter o septo (116) no corpo de cartucho (104) subsequente à inserção do septo (116) no corpo de cartucho (104), o rebaixo fêmea (156) sendo rebaixado para longe de um dentre o corpo de cartucho (104) e o septo (116).

2. Método para fabricar o cartucho (100), conforme definido na reivindicação

1, para conter e liberar um medicamento, o método compreendendo:

formar um corpo de cartucho (104) tendo uma cavidade interna (108) no mesmo,

inserir um tampão (112) na cavidade interna (108) para ser móvel nela;

**CARACTERIZADO** pelo fato de que:

a formação do corpo de cartucho (104) compreende formar uma dentre uma protusão macho (152) e um rebaixo fêmea (156) em uma primeira extremidade do corpo de cartucho (104);

o método adicionalmente compreendendo:

formar roscas de conexão na primeira extremidade do corpo de cartucho (104) para conectar uma agulha para aplicação diretamente ao corpo de cartucho (104);

formar um conector (128) no corpo de cartucho (104) para conectar o corpo de cartucho (104) diretamente a um mecanismo de dosagem para mover o tampão (112) em direção ao septo (116) para liberar o medicamento;

formar um septo (116) tendo um restante dentre a protusão macho (152) e o rebaixo fêmea (156); e

inserir o septo (116) na primeira extremidade do corpo de cartucho (104) até que a protusão macho (152) assente no rebaixo fêmea (156) para fornecer uma conexão de encaixe rápido entre o septo (148) e o corpo de cartucho (104) para reter o septo (116) no corpo de cartucho (104).

3. Método, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a formação do corpo de cartucho (104) compreende formar uma extremidade da cavidade interna (108) para ter uma forma correspondente a uma extremidade do tampão (112) para minimizar um volume não injetável de medicamento.

4. Método, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que adicionalmente compreende fornecer marcações de dosagem (124) diretamente no corpo de cartucho (104).

5. Método, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que fornecer as marcações de dosagem (124) compreende imprimir marcações de tinta diretamente no corpo de cartucho (104).

6. Método, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que fornecer as marcações de dosagem (124) compreende gravar as marcações diretamente no corpo de cartucho (104).

7. Método, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que:

formar o corpo de cartucho (104) compreende moldar um material plástico; e  
fornecer as marcações de dosagem (124) compreende:

adicionar um aditivo ativado por gravação a laser ao material plástico; e

gravar a laser as marcações de dosagem (124) diretamente no corpo de cartucho (104).

8. Método, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que:

fornecer as marcações de dosagem (124) compreende gravar marcações de dosagem (124) em um molde para formar o corpo de cartucho (104); e

formar o corpo de cartucho (104) compreende moldar um material elastomérico no molde.

9. Método, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente colocar um medicamento na cavidade interna (108).

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que:

formar o cartucho (100) compreende formar uma passagem (160) no corpo de cartucho (104) para ventilar a cavidade interna (108) durante a liofilização do medicamento;

inserir o tampão (112) compreende inserir um tampão (112) pelo menos

parcialmente na cavidade interna (108) para manter a passagem (160) a partir da cavidade interna (108); e

o método adicionalmente compreende:

liofilizar o medicamento; e

adicionalmente inserir axialmente o tampão (112) para fechar a passagem (160).

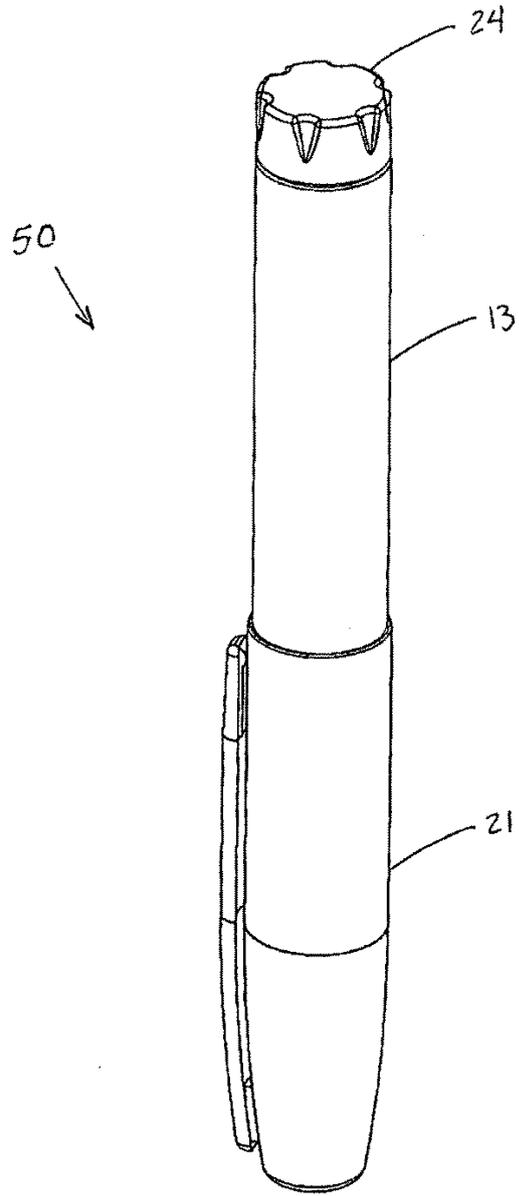


FIG. 1

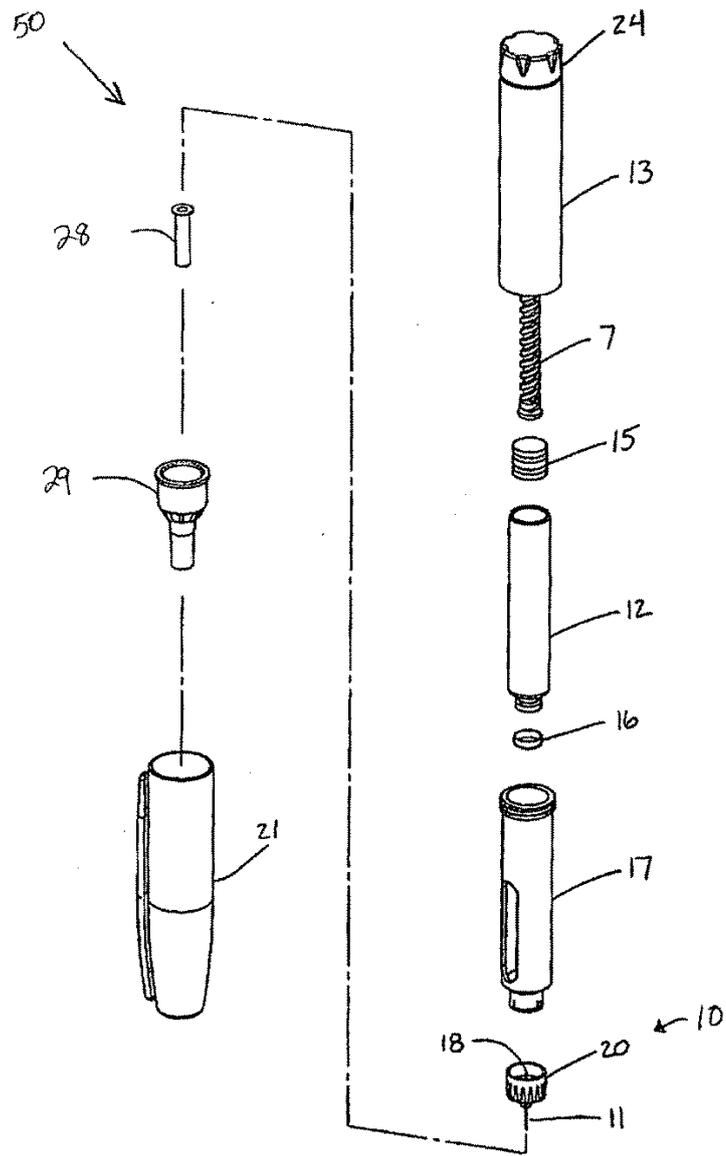
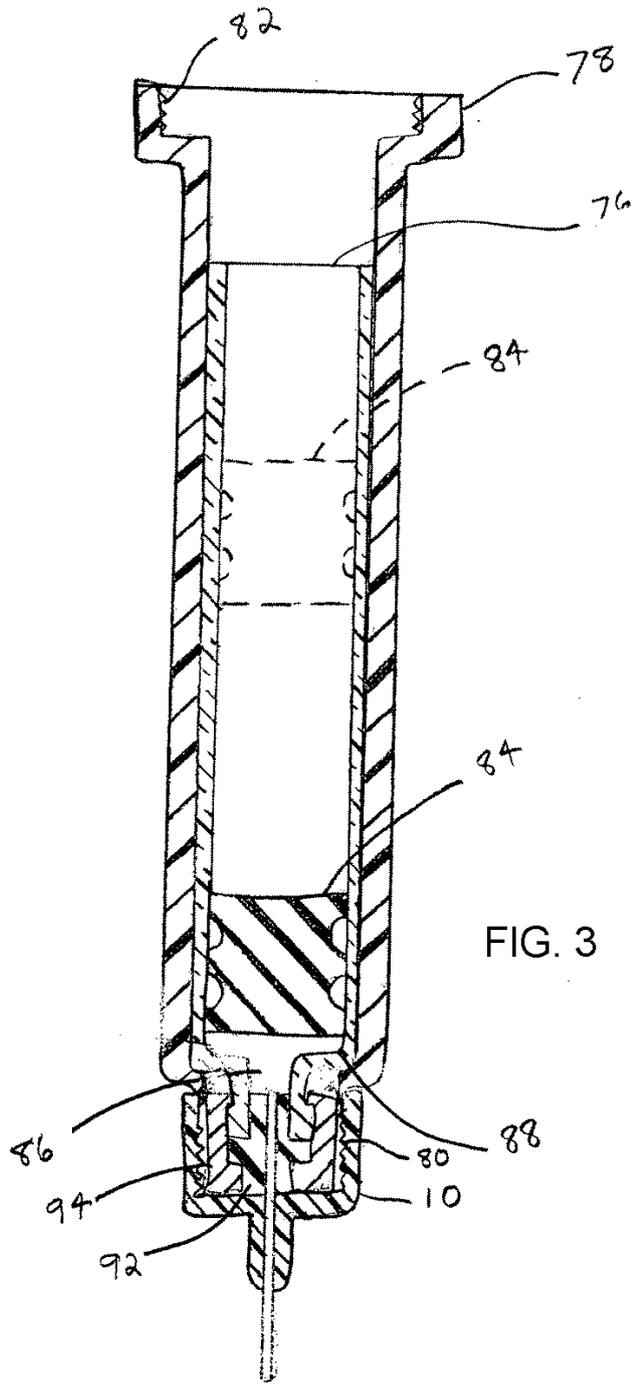


FIG. 2



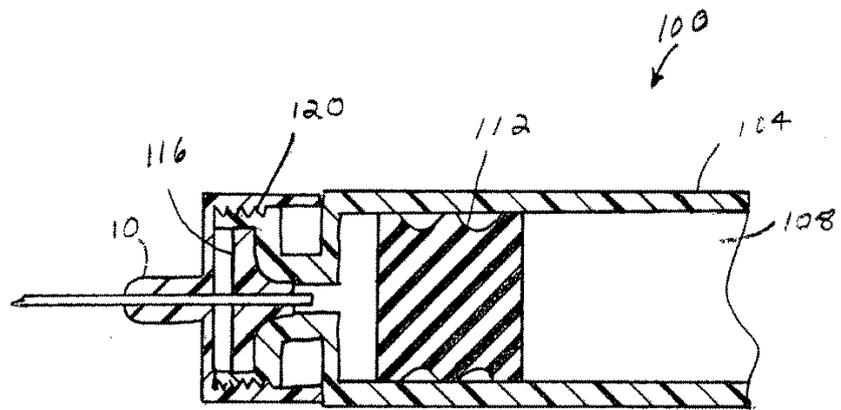


FIG. 4

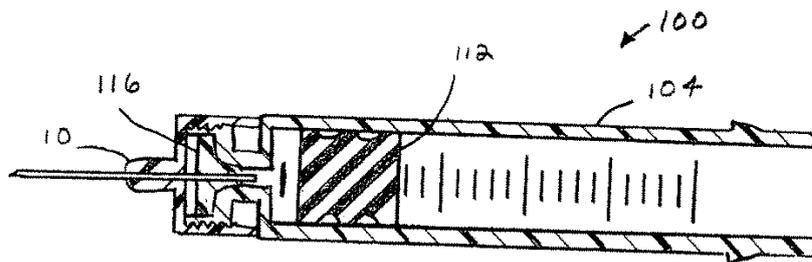


FIG. 5

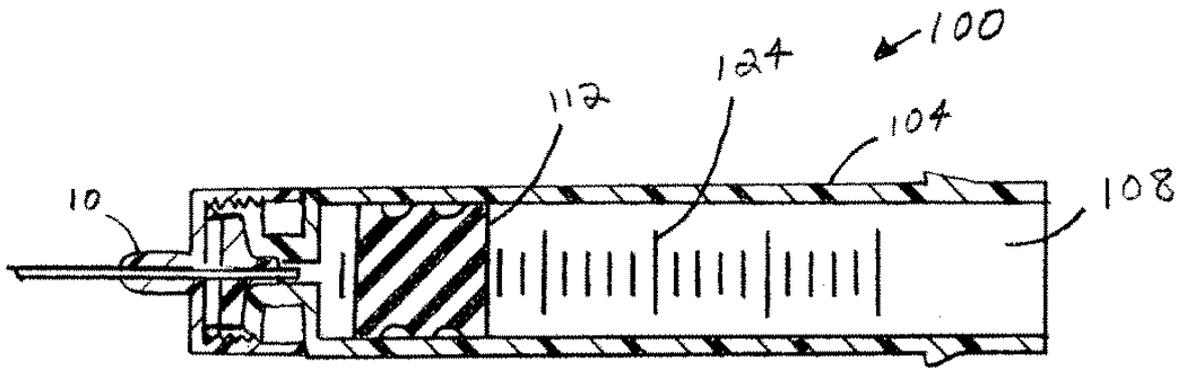


FIG. 6

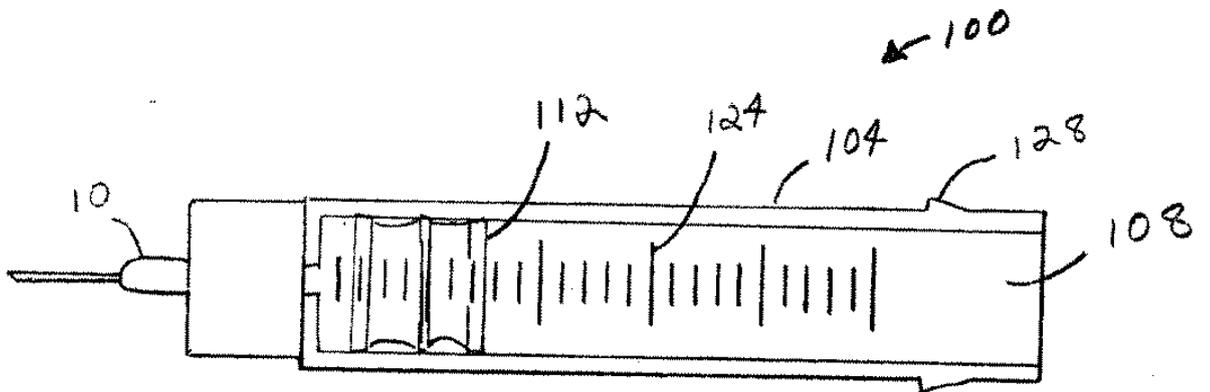


FIG. 7

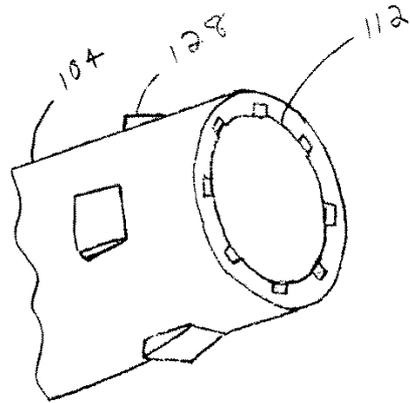


FIG. 8

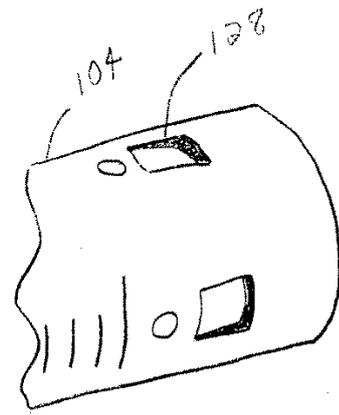


FIG. 9

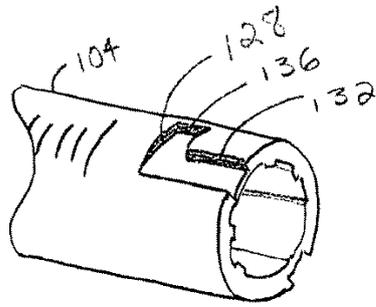


FIG. 10

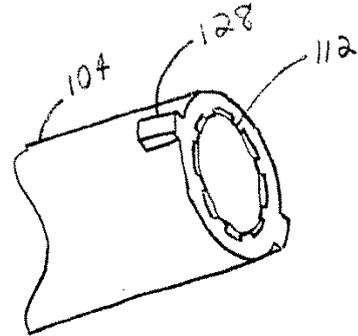


FIG. 11

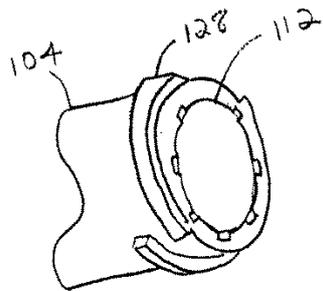


FIG. 12

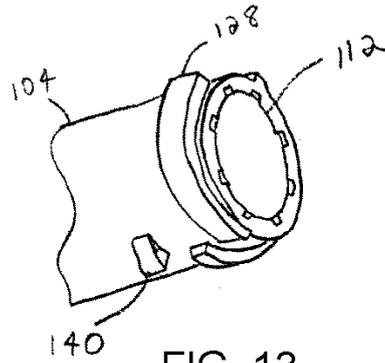


FIG. 13

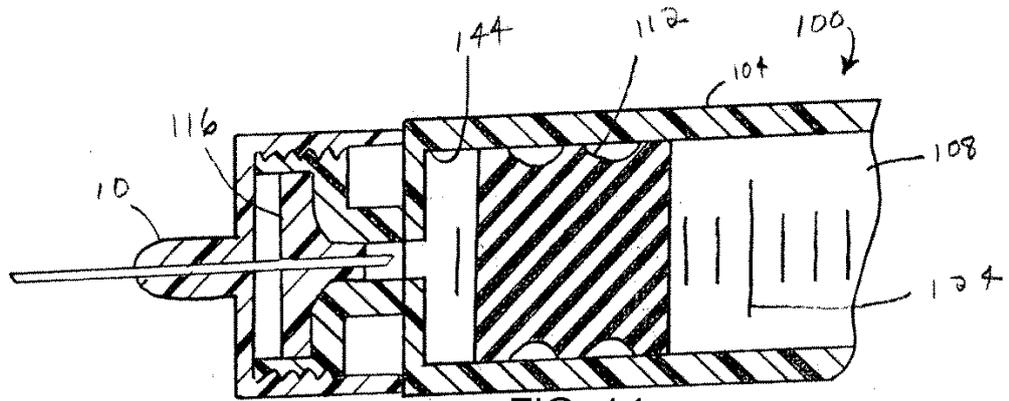


FIG. 14

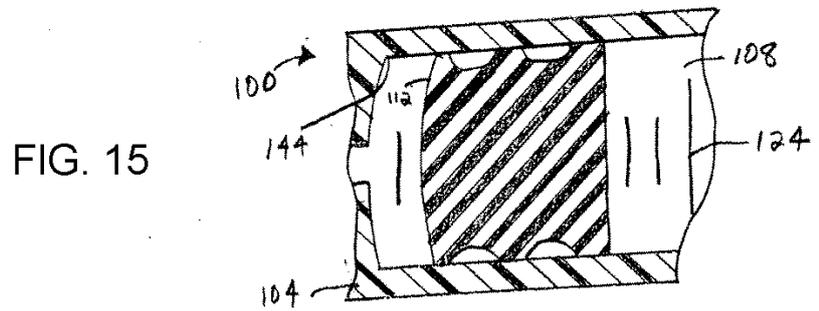


FIG. 15

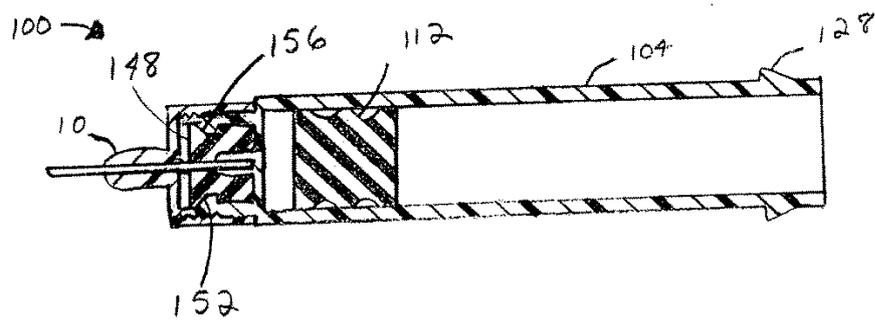


FIG. 16

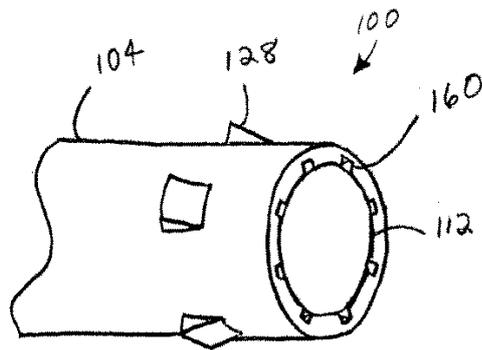


FIG. 17

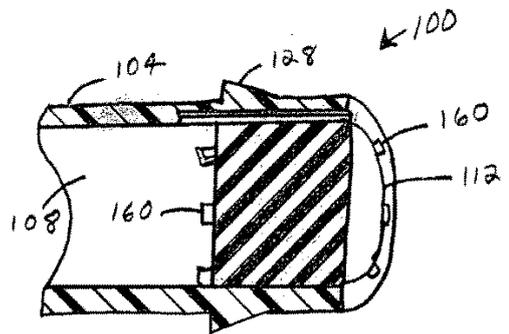


FIG. 18

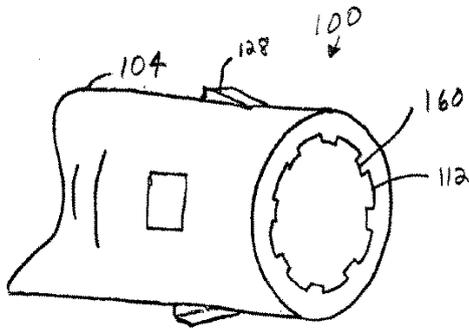


FIG. 19

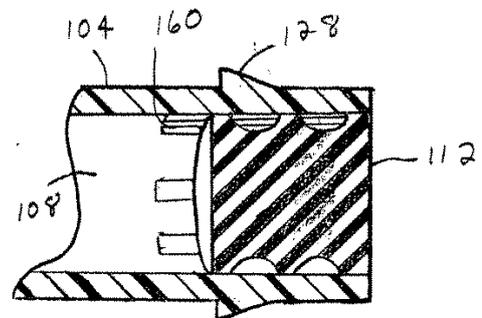


FIG. 20

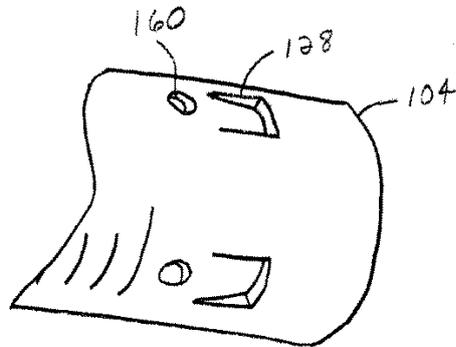


FIG. 21

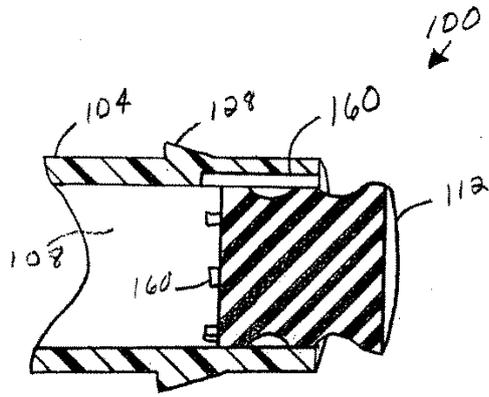


FIG. 22

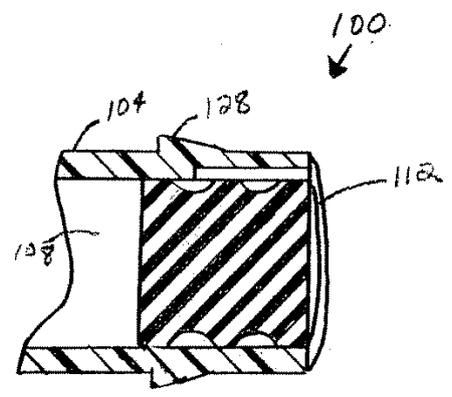


FIG. 23