



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 88674

(13) C2

(51) МПК (2009)
A61M 37/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) АПЛІКАТОР ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ІМПЛАНТАТА

1

2

(21) а200709605

(22) 20.01.2006

(24) 10.11.2009

(86) РСТ/ЕР2006/050328, 20.01.2006

(31) 05100419.0

(32) 24.01.2005

(33) ЕР

(46) 10.11.2009, Бюл.№ 21, 2009 р.

(72) ВАН ДЕР ГРАФ ІРІС ЕПК'ЕН ХОБО, NL, ТАК
МОРИС ПЕТРУС ВІЛЬХЕЛЬМУС, NL, ШМІДТ ЮР-
ГЕН, DE, ВЕРТЕГАЛ ХЕНДРІКУС ЙОХАННЕС, NL

(73) Н.В. ОРГАНОН, NL

(56) WO 98/13092, 02.04.1998

US 4223674, 23.09.1980

EP 0596161, 11.05.1994

US 1655158, 03.01.1928

WO 2004/089458, 21.10.2004

US 6402716, 11.06.2002

(57) 1. Аплікатор (1) для введення імплантата, зокрема стрижнеподібного імплантата (2), що містить активну речовину, під шкіру людини або тварини, який містить корпус (3), канюлю (6), що продовжується з корпусу (3), і ручку (15) для захоплення і маніпулювання аплікатором (1) і канюлею (6) під час введення імплантата (2), який відрізняється тим, що ручка (15) продовжується на відстані від і вздовж щонайменше частини довжини канюлі (6) щонайменше під час введення канюлі.

2. Аплікатор (1) за п. 1, який відрізняється тим, що ручка (15) продовжується на відстані від і вздовж канюлі на довжині щонайменше 30%, переважно щонайменше 50% і в більш переважному варіанті 80% від довжини або всій довжині канюлі.

3. Аплікатор (1) за п. 1 або 2, який відрізняється тим, що ширина ручки (15) збільшується в напрямку від канюлі (6).

4. Аплікатор (1) за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що верхня поверхня ручки (15) піднята відносно решти корпусу (15).

5. Аплікатор (1) за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що містить тримач (9) канюлі, стрижень (21), встановлений на або в корпусі (3) і щонайменше частково всередині канюлі (6) і/або тримача (9) канюлі, і привідний елемент (8) для зсуву канюлі (6) і стрижня (21) одне відносно одного, при цьому привідний елемент (8) розташований на ручці (15).

6. Аплікатор (1) за п. 5, який відрізняється тим, що, коли імплантат (2) знаходиться в канюлі (6), привідний елемент (8) розташований над канюлею (6).

7. Аплікатор (1) за п. 5 або 6, який відрізняється тим, що проксимальний кінець канюлі (6) забезпечений тримачем (9) канюлі, здатним зсуватися по стрижню (21), при цьому привідний елемент (8) і даний тримач (9) з'єднані між собою гнучким елементом (12).

8. Аплікатор (1) за п. 7, який відрізняється тим, що гнучкий елемент (12) щонайменше частково утримується напрямними.

9. Аплікатор (1) за будь-яким з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що містить важіль (22), що продовжується вздовж щонайменше частини канюлі (6), який здатний повертатися і/або зсуватися, і/або згинатися між першим положенням, в якому імплантат (2) зафіксований всередині канюлі і/або тримача (9) канюлі, і другим положенням, в якому імплантат (2) відпущений.

10. Аплікатор (1) за п. 9, який відрізняється тим, що в своєму першому положенні важіль (22) щонайменше частково закриває канюлю (6).

Винахід стосується аплікатора для введення імплантата, зокрема стрижнеподібного імплантата, який містить активну речовину, під шкіру людини або тварини, при цьому, аплікатор містить корпус, канюлю, що продовжується з корпусу, і ручку для захоплення і маніпулювання аплікатором і канюлею під час введення імплантата.

Такі аплікатори відомі в техніці.

Патент ЕР 0304107 стосується ін'єкційного пристрою (позначеного позицією 1), зокрема для одноразового застосування, для введення імплантата (6), який може вивільняти лікарський засіб підконтрольним чипом, при цьому, даний пристрій містить корпус (2), який забезпечений на ін'єкцій-

(19) UA (11) 88674 (13) C2

ному кінці ін'єкційною голкою (3), в якій може розташовуватися імплантат (6), і в якому на виконавчому кінці корпусу є прохідний отвір для плунжера (7, 8), що встановлений в корпусі і допускає переміщення в аксіальному напрямку голки (3), причому плунжер, з одного боку, може взаємодіяти з імплантатом (6) і, з іншого боку, забезпечений виконавчим елементом, причому, даний елемент конструктивно виконаний як елемент (10) для притискання до частини тіла, що піддається лікуванню, і спирання на нього.

Метою даного винаходу є створення вдосконаленого аплікатора.

З цієї метою, аплікатор відповідно до даного винаходу характеризується ознаками пункту 1 формули винаходу. У переважному варіанті ручка продовжується на відстані від і вздовж канюлі на довжині щонайменше 30%, переважно щонайменше 50% від довжини канюлі, що продовжується з корпусу.

Представляється, що подібна ручка повинна полегшувати введення канюлі і/або точне позиціонування імплантата. Якщо ручка продовжується з рознесенням на відстані від і вздовж канюлі, на довжині щонайменше 80% від довжини канюлі, що продовжується з корпусу, введення канюлі під правильним кутом також полегшується.

Для забезпечення можливості м'якого підйому шкіри, при введенні (частини) канюлі, в переважному варіанті ширина ручки збільшується в напрямку від канюлі.

Крім того, в переважному варіанті верхня поверхня ручки піднята відносно решти корпусу. У результаті, медичний працівник, якому доручено введення імплантата, буде більш або менш інтуїтивно захоплювати аплікатор за ручку.

Аплікатор переважно містить тримач канюлі і важіль, що продовжується вздовж щонайменше частини канюлі, при цьому, даний важіль може повертатися і/або зсуватися, і/або згинатися між першим положенням, в якому імплантат зафіксований всередині канюлі і/або тримача канюлі, і другим положенням, в якому імплантат відпущений. Переваги подібного важеля детальніше пояснюються нижче.

Для зменшення ризику спричинення болю пацієнту, в переважному варіанті важіль в його першому положенні щонайменше частково закриває канюлю.

Для повноти потрібно зазначити, що в публікації WO 98/13092 описана напрямна (позначена позицією 8) для проколу тканини, яка обмежує діапазон переміщення пристрою (2), придатного для здійснення введення під і, по суті, паралельно поверхні конкретної тканини (10) або ряду тканин, що знаходиться зверху, щоб введення проводилося на задану глибину. Напрямна для проколу тканини відповідно до WO 98/13092 містить, по суті, лінійний, переважно лінійний, подовжувач з матеріалу, що підтримується, по суті, паралельно, переважно паралельно, і з рознесенням від продовженої ділянки пристрою, призначеної для виконання заданого введення. Напрямна виконана з можливістю розташування на або поблизу поверхні тканини, в яку потрібно виконати введення, і

спрямування ділянки пристрою або інструмента, що вводиться, в задану позицію введення. Публікація WO 98/13091 містить опис подібної напрямної для проколу. Напрямні відповідно до даних публікацій не призначені і не придатні для застосування як ручки.

У патенті США 4223674 пропонується пістолет для імплантації, який містить захват або ручку (10), з'єднану з можливістю зсуву з проміжним елементом (12) і порожнистою голкою (16).

У патенті EP 596 161 пропонується пристрій для підшкірного введення голки (2) в живу істоту. З обох сторін голки передбачені напрямні засоби (4, 5).

У патенті США 1655158 пропонується інструмент для імплантації радонових зерен, який складається з трьох елементів, а саме, імплантаційного пристрою (1), троакара (2) і плунжера (3). Імплантаційний пристрій містить трубчасту корпусну ділянку (4) і голку (5).

У документі WO 2004/089458 пропонується пристрій для введення об'єктів, що імплантуються, під шкіру пацієнта, який містить ручку для захоплення пристрою і основу, з'єднану з ручкою. Основа містить стояк, канюлю і гнучкий привідний елемент, розташований в кутовій канавці.

У документі WO 01/68168 пропонується одноразовий пристрій для введення щонайменше одного імплантата, при цьому, згаданий пристрій містить трубчасту канюлю (10), забезпечену вершиною (11), причому згадана канюля служить також контейнером для імплантатів, плунжера (20) і ручки (30), що має перший кінець (31), спрямований до канюлі (10), і другий кінець (32), спрямований від канюлі.

Нижче винахід більш детально пояснюється з посиланням на креслення, на яких схематично зображені два переважних варіанти здійснення відповідно до даного винаходу.

Фіг.1 - вигляд в перспективі першого варіанта здійснення аплікатора відповідно до даного винаходу.

Фіг.2 - вигляд в перспективі того самого аплікатора, який зображений на Фіг.1, зі знятою захисною кришкою.

Фіг.3 та 4 - відповідно, вигляд зверху і вигляд збоку в перерізі переважного аплікатора, показаного на Фіг. 1, з канюлею у висуненому положенні.

Фіг.5 - вигляд збоку в перерізі переважного аплікатора, показаного на Фіг.1, з канюлею у відведеному положенні.

Фіг.6 - вигляд з просторовим розділенням деталей переважного аплікатора, показаного на Фіг.1.

Фіг.7 - вигляд в перспективі захисної кришки.

Фіг.8 - вигляди зверху, в перерізі і позаду важеля, що використовується в переважному аплікаторі, показаному на Фіг.1.

Фіг.9 - вигляд в перспективі другого варіанта здійснення аплікатора відповідно до даного винаходу.

Фіг.10 - вигляд збоку в перерізі переважного аплікатора, показаного на Фіг.9, з канюлею у висуненому положенні.

Фіг.11 - вигляд з просторовим розділенням деталей переважного аплікатора, показаною на Фіг.9.

На Фіг.1-8 зображений переважний аплікатор 1 одноразового застосування для введення імплантата 2, зокрема стрижненодібного імплантата, який містить активну речовину, наприклад, контрацептив, під шкіру людини. Аплікатор 1 містить корпус 3, який складається з двох рознімних половин 4, 5, металеву канюлю 6 (Фіг.2), яка вміщує імплантат 2, захисну кришку 7 (Фіг.1 та 4), яка містить штирок 7А, що продовжується всередину вершини канюлі 6 для обмеження ступеня рухливості імплантата 2, і привідний елемент 8 для відведення канюлі 6 в корпус 3. Канюля 6 прикріплена до тримача 9 канюлі, який встановлений з можливістю ковзного зсуву в корпусі 3. Для цього внутрішня стінка кожної рознімної половини 4, 5 забезпечена двома паралельними подовжніми напрямними 10 (Фіг.6), і тримач 9 канюлі забезпечений відповідними подовжніми канавками 11. Тримач 9 канюлі з'єднаний з привідним елементом 8 за допомогою гнучкого елемента 12, який, в даному прикладі, утворює одне ціле з тримачем 9 канюлі і привідним елементом 8. Застосування гнучкого елемента для з'єднання між собою привідного елемента і тримача канюлі забезпечує велику свободу розробнику аплікатора при виборі місцеположення привідного елемента. Тобто, привідний елемент можна розташувати в положенні, яке зручне для введення імплантата.

Однак, залежно від конфігурації аплікатора, можливо, доцільніше було б застосувати жорсткий елемент і/або роздільні привідний елемент, гнучкий елемент і голкотримач, які з'єднуються при складанні аплікатора.

Як можна бачити на Фіг.6, тримач 9 канюлі містить буртик 13 на його передньому (дистальному) кінці, в місці переходу до канюлі 6, і виріз 14 на його нижній поверхні поблизу його заднього (проксимального) кінця. Як пояснюється нижче, згадані конструктивні деталі служать для фіксації тримача канюлі і, отже, канюлі у висуненому і відведеному положенні, відповідно.

Корпус 3 містить ручку 15 для захоплення і маніпулювання канюлею 6 під час введення. Ручка 15 продовжується вище, тобто вздовж канюлі 6 і на відстані від неї, переважно ближче до дистального кінця канюлі 6, і полегшує введення канюлі 6 і/або точне позиціонування імплантата 2. Для додаткового поліпшення захоплення аплікатора і маніпулювання канюлею, загалом, переважно, щоб товщина ручки і/або її жорсткість при вигині були більшими, ніж товщина канюлі і її жорсткість при вигині, відповідно.

Для забезпечення можливості м'якого підйому шкіри, при введенні (частини) канюлі, ширина ручки 15 збільшується в напрямку від канюлі 6. Маніпулювання і підйом можна додатково полегшити забезпеченням на ручці 15 поверхневих частин, які мають відносно високий коефіцієнт тертя. Придатні матеріали для подібних поверхневих частин включають в себе еластomers, які переважно виконані литтям під тиском разом з матеріалом самого корпусу. Верхня поверхня ручки 15 піднята відносно решти корпусу 3. В результаті, медичний

працівник, якому доручено введення імплантата, буде більш або менш інтуїтивно захоплювати аплікатор за ручку 15.

На верхній поверхні ручки 15 виконана канавка 16 для спрямування привідного елемента 8. Напрямні (не показані в даному конкретному варіанті здійснення) можуть міститися, переважно, безпосередньо під канавкою 16 для утримання і спрямування гнучкого елемента 12.

Скоба 17 вставлена і зацеплена на задньому торці корпусу 3 за допомогою двох пружних пальців 18, 19, кожний з яких забезпечений виступом 18А, 19А. Нижній палець 19 додатково містить біля його кінця клиноподібний виступ 20. Скоба 17 також містить стрижень 21, який продовжується через велику частину корпусу 3 в тримач 9 канюлі і канюлю 6.

У даному прикладі довжина стрижня 21 узгоджена з довжиною просвіту тримача 9 канюлі і канюлі 6 і довжиною імплантата 2, щоб, коли канюля 6 знаходиться у висуненому положенні, імплантат 2 знаходився цілком всередині канюлі 6 і звичайно упирався в дистальний кінець стрижня 21. Коли канюля 6 знаходиться у відведеному положенні, імплантат 2 повністю виштовхується з канюлі 6, і дистальний кінець стрижня 21 продовжується від дистального кінця (відведеної) канюлі 6.

Важіль 22 з'єднаний з можливістю повороту з переднім кінцем ручки 15. Важіль 22 трохи підтиснений до канюлі 6 за допомогою металевої пружини (не показаної), що продовжується між важелем 22 і внутрішньою стінкою ручки 15. У даному переважному прикладі, важіль 22 взаємодіє із захисною кришкою 7, імплантатом 2 і тримачем 9 канюлі. Для цього, важіль 22 містить (зліва направо на Фіг.8), перший виступ 23 на його нижній стінці, пару поперечних виступів 24 на його верхній кромці і паз 25, що вертикально продовжується в його задній стінці.

Захисна кришка 7 (Фіг.7) містить на внутрішніх стінках пару уступів 26, які, в поєднанні з відповідними прорізами 27 ззовні рознімних половин 4, 5, задають ковзне зачеплення між кришкою 7 і корпусом 3. Кришка 7 додатково містить на її верхній кромці пару клинів 28, кожний з вирізом 29, що його перериває.

І, нарешті, канюля 6 містить отвір 30 (Фіг.6), який дозволяє виступу 23 входити в контакт з імплантатом 2 і, тим самим, слабо підтискати імплантат 2 до внутрішньої стінки канюлі 6.

При розташуванні захисної кришки 7 на місці, поперечні виступи 24 важеля 22 спираються на клини 28, і перший виступ 23 не знаходиться в контакті з імплантатом 2.

Якщо захисну кришку 7 знімають, тобто зсувають в подовжньому напрямку з корпусу 3, то клини 28 ковзають під поперечними виступами 24. Якщо в канюлі 6 відсутній імплантат 2, то виступ 23 на важелі 22 вільно входить в канюлю 6 через отвір 30. Тобто, важіль 22 опускається, коли поперечні виступи 24 досягають вирізів 29, внаслідок чого подальший рух кришки 7 блокується і, тим самим, запобігається зняття кришки, і не допускається подальше застосування аплікатора. Якщо

імплантат 2 присутній, то важіль 22 буде западати тільки дуже злегка, без входження його бокових виступів 24 у вирізи 29, але, проте, з приведенням першого виступу 23 до упору через отвір 30 в імплантат 2, внаслідок чого, з одного боку, залишається можливість зняття кришки 7 і, з іншого боку, імплантат 2 слабо підтискається до внутрішньої стійки канюлі 6, тобто імплантат 2 фіксується всередині канюлі 6.

Медичний працівник в такому випадку може взяти аплікатор 1 в одну руку, наприклад, великим пальцем з одного боку ручки 15 і пальцями з іншого боку, і ввести канюлю 6 під шкіру пацієнта. Під час введення, ручка 15, з одного боку, не допускає введення канюлі під дуже великим кутом і, з іншого боку, дозволяє узгоджено маніпулювати аплікатором 1 і канюлею 6 і акуратно підіймати шкіру для полегшення введення імплантата 2 на відповідну глибину. Шкіра зверху канюлі 6 буде піднімати важіль 22 настільки, що контакт між виступом 23 та імплантатом 2 припиняється, тобто імплантат 2 виходить із зачеплення без необхідності для цієї спеціальної дії медичного працівника, і паз 25 в задній стінці важеля 22 відпускає буртик 13 на передній ділянці тримача 9 канюлі і, тим самим, деблокує його. Отже, привідний елемент 8 деблокується, і канюлю 6 відтягають назад, наприклад, вказівним пальцем руки, яка втримує аплікатор 1. Під час даного руху назад, імплантат 2 упирається в дистальний кінець стрижня 21 і зберігає своє подовжнє положення. Між імплантатом 2 і внутрішньою стінкою канюлі 6 мас місце лише обмежене тертя, і па імплантат 2, по суті, не діють бокові сили. Коли голкотримач 9 приходить в повністю відведене положення, палець 19 (частина скоби 17) зігнеться вниз, і виступ 20 па даному пальці 19 заскочить у виріз 14 на нижній поверхні голкотримача 9, переважно, з виданням звуку натиснення і вказівкою медичному працівнику, що імплантат 2 введений, і що аплікатор 1 можна забирати і викидати. Згаданий виступ 20 і виріз 14 утворюють також замок, який не допускає повторного застосування аплікатора 1.

На Фіг.9-11 зображений другий варіант здійснення аплікатора відповідно до даного винаходу. Основні відмінності від першого варіанта здійснення пояснюються нижче. Елементи, які щонайменше, по суті, ідентичні елементам першого варіанта здійснення, позначені тими самими цифровими позиціями.

У другому варіанті здійснення корпус 3 складається з двох рознімних зварених (ультразвуковим зварюванням) половин 4, 5 та окремої задньої секції 3А, яка встановлена заскакуванням на бокові половини 4, 5. Ручка 15 і захисна кришка 7 забезпечені, з кожної сторони, рельєфом, в даному прикладі, структурою виступів 31, для поліпшення захоплення і забезпечення (додаткової) вказівки, де захоплювати згадані відповідні частини 15, 7. Аналогічні виступи 31 забезпечені на (верхній) кромці привідного елемента 8.

Крім того, кришка 7 містить на внутрішній нижній стінці підпору 32, що переважно містить на

верхній поверхні V-подібну борозенку, що продовжується в подовжньому напрямку аплікатора 1. Після розміщення захисної кришки 7 на корпусі 4, 5, підпора 32 трохи піднімає канюлю 6 і задає з можливістю повторення поперечне положення і висоту вершини канюлі 6 відносно штирка 7А, внаслідок чого не допускає контакту між вершиною голки і внутрішніми стінками кришки 7.

Гнучкий елемент 12, що з'єднує привідний елемент 8 з тримачем 9 канюлі, містить, переважно точно під привідним елементом 8 і з кожної сторони гнучкого елемента 12, бокові виступи 33. Внутрішня стінка корпусу 4, 5, в свою чергу, містить два відповідних упори 34, які не допускають проходження виступів 33 і, отже, випадкового відведення назад привідного елемента 8. Бокові виступи 33 і упори 34 запобігають також віджиманню назад тримача 9 канюлі і канюлі 6 під час введення.

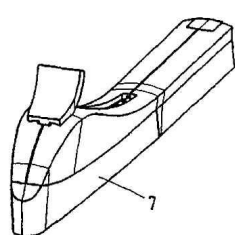
Напрямна 35 для утримання і спрямування гнучкого елемента 12 забезпечена точно під канавкою 16. Напрямна 35 має гаку форму, щоб залишати достатньо місця під привідним елементом 8 для забезпечення можливості його достатньо великого вигину вниз і можливості проходження бокових виступів 33 повз упори 34, при натисненні вниз на привідний елемент 8. В такому положенні можна виконувати відведення канюлі 6 одним плавним рухом, тобто, при здійсненні тиску на привідний елемент 8, звичайно вказівним пальцем, привідний елемент 8 згинають вниз, із звільненням з упорів 34, і потім переміщують назад у відведене положення.

На відміну від першого варіанта здійснення, на передньому (дистальному) кінці тримача 9 канюлі відсутній буртик (13). Замість цього, на задньому (проксимальному) кінці тримача 9 канюлі передбачені два пружних упорних виступи 36. Внутрішні бокові стінки корпусу 4, 5, в свою чергу, містять два відповідних упори (не показані), які блокують переміщення назад упорних виступів 33 і, тим самим, задають подовжнє положення тримача 9 канюлі в задньому напрямку. У переважному варіанті такий механізм підтискає тримач 9 канюлі в його крайнє переднє положення для запобігання висуєнню імплантата 2 з канюлі 6. При приведенні в дію, упорні виступи 33 будуть згинатися всередину і повз упори.

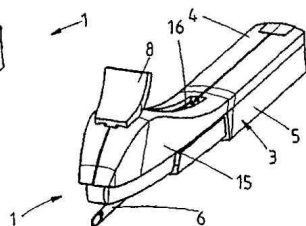
Як очевидно з вищенаведених пояснень, аплікатор відповідно до даного винаходу полегшує введення канюлі і/або точне позиціонування імплантата. Отже, аплікатор відповідно до даного винаходу особливо придатний для застосування з імплантатами, які повільно виділяють активну речовину протягом тривалого періоду часу. Переважним прикладом подібного імплантата є однострижневий імплантат контрацептиву, який забезпечує запобігання вагітності тривалий період часу, наприклад, протягом 3 років. Даний імплантат складається із стрижня, що біологічно не розкладається, довжиною 40мм і діаметром 2мм. Після введення, стрижень повільно виділяє прогестогенний гормон, наприклад, етоногестрель.

Винахід не обмежений вищеописаними варіантами здійснення, які можна різним чином змінювати в межах обсягу формули винаходу. Напри-

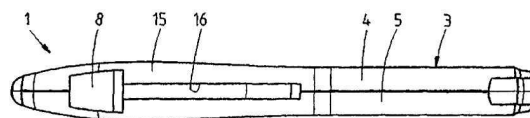
клад, привідний елемент може розташовуватися па або всередині бокової стінки ручки замість верхньої поверхні ручки.



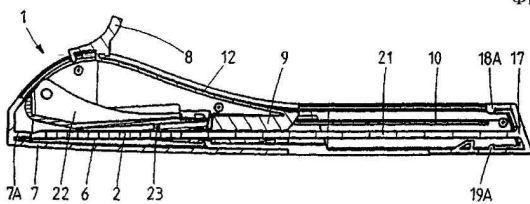
Фиг. 1



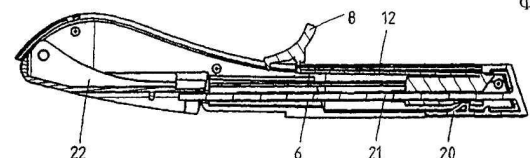
Фиг. 2



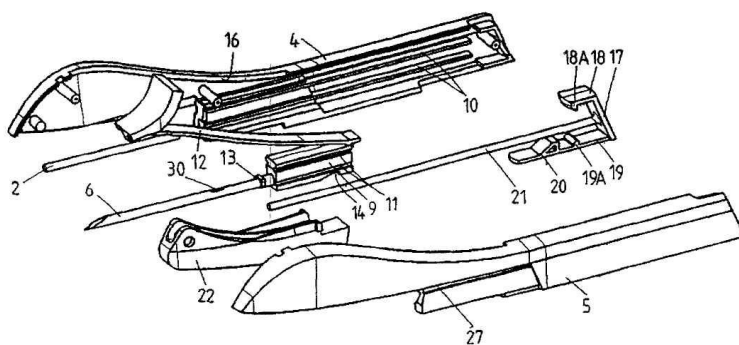
Фиг. 3



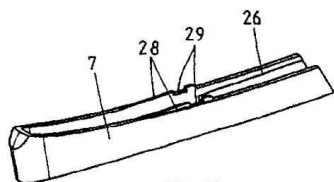
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8

