



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39963 (13) C2

(51) 7 A61M5/32, A61M5/50

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ІМПЛАНТАТА

(21) 96041482

(22) 16.09.1994

(24) 16.07.2001

(31) 934513

(32) 13.10.1993

(33) FI

(86) PCT/FI94/00407, 16.09.1994

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Аллонен Ханну, FI, Ланкінен Пекка, FI, Лехтінен Матті, FI

(73) Леірас Ой, FI

(56) Патент ЕР № 304107, МПК A61B37/00, 22.02.1989, прототип.

(57) 1. Устройство для введения имплантата для одноразового использования, содержащее удлиненный контейнер для имплантата, канюлю и поршень, смещаемый в продольном направлении в контейнере для имплантата, причем контейнер для имплантата, поршень и канюля целиком выполнены из пластмассы, а поверхность поршня и внутренняя стенка корпуса для имплантата снабжены взаимодействующими элементами, выполненными с возможностью вдавливания поршня внутрь, в корпус для имплантата, с предотвращением извлечения поршня из корпуса для имплантата, отличающееся тем, что разрезающее лезвие или кромка прикреплены к телу указанного устройства.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что тело устройства включает защитный колпачок для защиты канюли и разрезающее лезвие или кромку, прикрепленные к указанному защитному колпачку.

3. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что поверхность поршня оснащена элементом, установленным с возможностью смещения поршня внутрь, в корпус для имплантата, и что кромка или край корпуса для имплантата, удаленная от канюли, имеет такой профиль, что площадь внутреннего поперечного сечения корпуса имплантата уменьшена в точке 16, и что указанная кромка является упором для элемента на поверхности поршня при смещении последнего наружу.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что форма продольного сечения элемента, прикрепленного к поверхности поршня, выполнена, приблизительно, в виде половинного "ласточкина хвоста", который расширяется в направлении нажимной головки поршня.

5. Устройство по п. 3 или 4, отличающееся тем, что элемент представляет собой замкнутую сплошную кольцевую деталь, охватывающую поверхность поршня.

6. Устройство по п. 3 или 4, отличающееся тем, что элемент состоит из одной или нескольких частей, прикрепленных к поверхности поршня для образования охватывающего разомкнутого или прерывистого кольца.

7. Устройство по п. 3 или 4, отличающееся тем, что к поверхности поршня вдоль его оси длины прикреплены несколько элементов.

8. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что поверхности корпуса для имплантата и канюли выполнены с отверстиями для диффундирования стерилизующих газов.

9. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что защитный колпачок выполнен перфорированным для пропускания стерилизующих газов.

10. Устройство по п. 1 или 3, отличающееся тем, что выступающий элемент, проходящий над разрезающим лезвием и за лезвие, расположен в непосредственной близости от указанного лезвия с целью его защиты.

11. Устройство по п. 10, отличающееся тем, что край выступающего элемента выполнен, по меньшей мере, частично изогнутым вокруг кромки разрезающего лезвия.

12. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что выступающий элемент, выполненный заодно с телом устройства, установлен с возможностью легкого отделения от указанной конструкции, например, путем отрыва вдоль отрывной полосы.

13. Устройство по п. 12, отличающееся тем, что имеется выемка или канавка, расположенная в выступающем элементе, соответствующая форме разрезающего лезвия, и имеется элемент, расположенный на внутренней поверхности указанной канавки, причем указанный элемент установлен с возможностью входа в контакт с соответствующим элементом, расположенным на разрезающем лезвии, вследствие чего разрезающее лезвие, после использования, защищено в канавке выступающего элемента.

14. Устройство по п. 10, отличающееся тем, что разрезающее лезвие и выступающий элемент расположены на крае защитного колпачка.

15. Комбинация, содержащая устройство по любому из п. п. 1-14, отличающаяся тем, что имеет,

(19) UA (11) 39963 (13) C2

по меньшей мере, один вводимый имплантат, расположенный в корпусе устройства.

16. Комбинация по п. 15, **отличающаяся** тем, что имплантат представляет собой гормоносодержащий имплантат, предназначенный для длительно-

го гормонального лечения или в качестве контрацептива.

17. Комбинация по п. 15 или 16, **отличающаяся** тем, что указанная комбинация содержит упаковочный материал, в который герметично упакована простерилизованная комбинация.

Данное изобретение относится к устройству для введения имплантатов, предназначенному для однократного применения.

Устройства для введения имплантатов были описаны ранее в патентной литературе. В качестве примеров патентных публикаций, в которых описаны различные устройства для введения имплантатов, можно упомянуть европейские патенты EP 304700, EP 304107, заявка WO 8806905, патент США US 4451254 и патент Великобритании GB 2199247. В патенте EP 304700 описано устройство, стерильность которого была повышена за счет предотвращения случайного выхода поршня из корпуса. Корпус выполнен из пластмассы, в то время как канюля и поршень выполнены из металла. В патенте EP 304107 описывается устройство, предназначенное для одноразового применения для введения имплантатов, причем в этом устройстве корпус выполнен из пластмассы, а канюля выполнена из металла. Патент, в частности, относится к элементу, связанному с поршнем, причем функция этого элемента состоит в предотвращении преждевременного выталкивания имплантата вперед, а именно, - во время прокола кожи. Заявка WO 8806905 относится к усложненному устройству, предназначенному для многократного использования для подкожной имплантации желаемым образом множества имплантатов, последовательно расположенных в указанном устройстве. Данное изобретение относится, в частности, к аппаратуре для введения имплантатов. В патенте US 4451254 также описывается устройство для имплантации нескольких имплантатов, причем указанное устройство предназначено для многократного применения, а имплантаты в нем подаются из кассеты (патрона), смонтированной на стороне устройства для имплантации. В патенте GB 2199247 описывается аппаратура для имплантации гормоносодержащих имплантатов, причем это устройство, предназначенное для одноразового использования, полностью изготовлено из пластмассы. Сначала в коже выполняется разрез скальпелем, после чего троакар, прикрепленный к канюле, вдавливается на желаемую глубину под кожу. Троакар, другой конец которого выполнен тупым, вытягивается и отводится назад, и снова вставляется в канюлю сначала тупым концом таким образом, что он входит в контакт с имплантатом и действует в качестве поршня.

Устройства для введения имплантата, описанные выше, имеют ряд недостатков и дефектов.

Риск, связанный с устройствами, предназначенными для одноразового применения, заключается в том, что лица, злоупотребляющие наркотиками и родственными им веществами, могут воспользоваться данными устройствами. Устройство, предназначенное для одноразового использования и описанное в Европейском патенте 304107,

можно очень легко использовать снова после удаления первоначально содержащихся в нем имплантатов. Поршень можно свободно извлечь из контейнера с лекарственными средствами, после чего контейнер может быть легко наполнен новыми веществами. Устройство для введения имплантатов, описанное в патенте EP 304700, содержит упругое кольцо или ободок, установленный на внутреннюю поверхность контейнера с лекарством, причем указанное кольцо взаимодействует с кольцевой канавкой на поршне. Эти элементы затрудняют (тормозят) возвратно-поступательное движение поршня в контейнере с лекарством таким образом, что поршень не может случайно выйти из контейнера с лекарством. Эти элементы также предотвращают случайное смещение поршня вперед до того, как должны быть введены имплантаты. Однако если к поршню будут приложены выталкивающие или тягивающие усилия большей величины, поршень может быть смещен в обоих направлениях, и ничто не мешает полному вытягиванию поршня наружу. В патенте GB 2199247 не предусмотрено никаких средств для предотвращения повторного использования устройства, предназначенного для одноразового применения.

Стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, предпочтительно, выполняется газом, например, газообразным этиленоксидом (оксидом этилена), в тот момент, когда все компоненты, включая имплантаты, расположены в контейнере для имплантатов. Другую альтернативу представляет собой стерилизацию с помощью гамма-излучения. Однако недостатком этого метода является то, что не все фармацевтические вещества допускают ("переносят") гамма-излучение. Стерилизация газом имеет более широкое применение. Устройство одноразового применения по патенту EP 304107 после сборки деталей не может быть подвергнуто стерилизации газом, поскольку отсутствуют каналы, через которые газ мог бы проходить во внутреннюю часть устройства.

Затраты на изготовление устройств одноразового применения должны быть низкими.

Было бы желательно изготавливать все детали устройства из пластмассы. Канюля представляет собой проблему, поскольку она должна иметь острый край для разрезания кожи. Во всех конструкциях, описанных в решениях по предшествующему техническому уровню, за исключением устройства, описанного в патенте Великобритании GB 2199247, канюля изготовлена из металла. Устройство, предназначенное для одноразового использования, согласно патенту EP 304107, выполнено из пластмассы, за исключением канюли, которая должна быть изготовлена из металла.

Задачей данного изобретения является устранение указанных выше недостатков и разработка нового устройства для введения имплантатов, предназначенного для одноразового применения, которое лишено описанных выше недостатков.

Таким образом, предметом настоящего изобретения является устройство для введения имплантатов, предназначенное для одноразового использования, причем указанное устройство содержит удлиненный корпус или контейнер для имплантата, канюлю и поршень, или обтюратор, который можно смещать в продольном направлении в корпусе для имплантата. Устройство отличается тем, что поверхность поршня и внутренняя стенка корпуса для имплантата имеют взаимодействующие элементы, которые обеспечивают возможность смещения поршня внутрь, в корпус для имплантата, предотвращая в то же время полный выход поршня из корпуса для имплантата.

В соответствии с изобретением разработано безопасное одноразовое устройство для введения имплантатов, которое после использования, даже попав в руки тех лиц, кто не должен им пользоваться, не может быть снова применено для введения каких-либо веществ, поскольку поршень не может быть извлечен из корпуса для имплантата, не разрушая его.

В соответствии с другим, предпочтительным, примером выполнения изобретения корпус для имплантата, канюля и поршень выполнены из пластмассы. Для защиты канюли перед использованием она, предпочтительно, закрыта защитным колпачком, который также может быть изготовлен из пластмассы.

В соответствии с третьим, предпочтительным, примером выполнения стенка контейнера для имплантата и канюли, а также защитный колпачок выполнены перфорированными, что позволяет стерилизующим газам проходить внутрь. Эта конструкция обеспечивает возможность выполнения стерилизации газом устройства в сборе, предварительно заполненного имплантатами.

В соответствии с четвертым, предпочтительным, примером выполнения режущая кромка, или лезвие, прикреплено к корпусу устройства, например, к защитному колпачку. Разрезающее лезвие используется для прокалывания кожи перед тем, как пластмассовая канюля вдавливаются под кожу. Чтобы защитить разрезающее лезвие до и после использования, выступающий элемент установлен в непосредственной близости от разрезающего лезвия.

Ниже изобретение поясняется более подробно со ссылкой на прилагаемые чертежи, где показано:

фиг. 1 - вид сбоку корпуса для имплантата и прикрепленной канюли;

фиг. 2 - продольное сечение устройства по фиг. 1, заполненного имплантатами;

фиг. 3 - продольное сечение поршня устройства;

фиг. 4 - вид сбоку корпуса для имплантата и канюли, выполненных в виде одного элемента в соответствии с еще одним примером выполнения;

фиг. 5 - продольное сечение устройства по фиг. 4;

фиг. 6 - продольное сечение защитного колпачка для канюли, причем край указанного защитного колпачка оснащен разрезающим лезвием и выступающим элементом для защиты разрезающего лезвия;

фиг. 7 - вид сбоку устройства по фиг. 6, вид на него со стороны лезвия;

фиг. 8 - устройство по фиг. 7 в соответствии с другим примером выполнения;

фиг. 9 - поперечное сечение элемента, охватывающего поршень, в соответствии с одним примером выполнения;

фиг. 10 - поперечное сечение элемента, охватывающего поршень, в соответствии с другим примером выполнения.

Фиг. 1 показывает вид сбоку корпуса 10 для имплантата и прикрепленной канюли 11. Как корпус для имплантата, так и канюли выполнены с отверстиями 60, чтобы обеспечить возможность стерилизации устройства газом. Корпус для имплантата и канюля могут быть изготовлены отдельно и позже присоединены друг к другу. Альтернативно, эти элементы могут быть выполнены в виде одной детали. На фиг. 4 и 5 показана конструкция, в которой корпус для имплантата и канюля выполнены заодно в виде одной детали так, что один конец корпуса образует канюлю. Поз. 19 относится к месту захвата.

На фиг. 2 показано продольное сечение корпуса для имплантата и прикрепленной канюли, причем в корпус для имплантата введены два имплантата 50 и 51. Один конец 24 поршня 20 на фиг. 3 вталкивается в отверстие 13 корпуса для имплантата, а другой конец поршня имеет форму нажимной головки 23.

Поверхность 21 поршня имеет элементы 22, которые охватывают поршень. Эти элементы 22 могут быть прикреплены к поршню позже, на отдельной операции, или, альтернативно, поршень и элементы 22 могут быть изготовлены в виде одной детали. Назначение элементов 22 заключается в том, чтобы предотвратить полный выход поршня из корпуса для имплантата. На крае корпуса для имплантата, удаленном от канюли, кромка 12 имеет фасонный профиль в зоне, обозначенной поз. 16, и в этом месте площадь поперечного сечения отверстия 13 в корпусе для имплантата уменьшена. Форма элементов 22 выполнена таким образом, что они отклоняются в сторону нажимной головки, когда поршень вдавливается внутрь в корпус для имплантата и, таким образом, они могут проходить через зону 16 с уменьшенной площадью поперечного сечения. С другой стороны, если кто-либо попытается вытащить поршень из корпуса для имплантата, поверхность 25 элемента 22 войдет в контакт с поверхностью 17 на кромке в зоне с уменьшенной площадью поперечного сечения. Смещение поршня прекратится, поскольку элементы 22 не могут отгибаться в сторону канюли настолько, чтобы пройти через зону 16 с уменьшенной площадью поперечного сечения. Может быть предусмотрен только один элемент 22, предпочтительно, два, как показано на фиг. 3, или даже больше. Когда элемент 22, ближний к канюле, вдавлен в корпус для имплантата, он предотвращает полный выход поршня при введении устройства в действие. После того, как по-

следний элемент 22, а именно, - тот, который находится вблизи нажимной головки 23, вдавлен в корпус для имплантата, он препятствует повторному использованию устройства для введения других веществ, поскольку поршень нельзя извлечь из корпуса для имплантата. Предпочтительно, если поперечное сечение элемента 22 имеет форму, приблизительно, в виде половины "ласточкина хвоста", который расширяется в направлении нажимной кнопки 23 поршня.

Элемент 22 может представлять собой сплошную (цельную) кольцевую деталь, охватывающую наружную поверхность 21 поршня. Альтернативно, он может состоять из одной или нескольких деталей, прикрепленных к поверхности 21 поршня для образования охватывающего разомкнутого или прерывистого кольца или ободка, как показано на фиг. 9 и 10.

Материал элемента 22 должен быть достаточно упругим для того, чтобы обеспечить возможность вдавливания поршня в корпус для имплантата. С другой стороны, этот материал должен быть достаточно жестким для того, чтобы предотвратить извлечение поршня из корпуса для имплантата.

На фиг. 6 показан защитный колпачок 30 для канюли, который аналогичным образом выполнен с отверстиями 60, чтобы обеспечить возможность стерилизации газом. Вследствие того, что канюля 11 изготовлена из пластмассы, сама по себе она недостаточно острая, чтобы выполнить разрез на коже, и поэтому необходимо отдельное устройство. С этой целью отдельная разрезающая кромка или лезвие 40 была(о) прикреплена(о) к краю защитного колпачка 30. Для защиты разрезающего лезвия в непосредственной близости от него был предусмотрен выступающий элемент 31. Выступающий элемент частично охватывает кромку лезвия 40. Выступающий элемент, предпочтительно, выполнен заодно с защитным колпачком 30. Когда устройство необходимо использовать, выступающий элемент 31 отклоняется вверх, а именно, - в направлении от лезвия 40, после чего его можно оторвать вдоль места отрыва, показанного поз. 34. После того как в коже выполнен разрез с помощью лезвия 40, лезвие 40 можно вдавить в канавку 32 снятого защитного элемента 31. Канавка 32 имеет контактный элемент 33 (например, выпуклость), который входит в контакт с соответствующим элементом 41 (например, отверстием), предусмотренным в лезвии 40. Таким образом, лезвие 40 защищено после использования, и оно будет не опасным при разрушении.

В конструкции, показанной на фиг. 6 и 7, выступающий элемент 31, который защищает разрезающее лезвие, выполнен заодно с защитным колпачком с одной стороны от лезвия (на фиг. 6 - над лезвием). На фиг. 8 показана другая конструкция, в которой выступающий элемент 31 образует

полукруглый элемент вокруг разрезающего лезвия 40.

Разрезающее лезвие 40 и выступающий элемент 31, защищающий его, также могут быть прикреплены к какой-либо другой детали устройства, например, к корпусу для имплантата или к нажимной головке поршня, поскольку лезвие хорошо защищено после использования в канавке выступающего элемента. Наиболее подходящее место для лезвия - это защитный колпачок канюли, поскольку этот элемент не используется во время введения (имплантата).

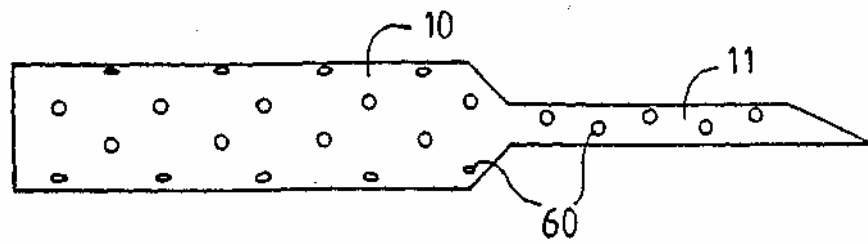
В соответствии с описанной выше конструкцией, элемент 22, который обладает некоторой упругостью, прикреплен к поршню. Альтернативно, корпус для имплантата также может быть оснащен упругими элементами, в то время как поршень может быть выполнен с жестким элементом.

Корпус для имплантата и поршень также могут быть выполнены с элементами для отсчета введенных имплантатов, например, следующим образом. Поршень может быть оснащен двумя или более ребрами или штырями, расположенными на расстоянии друг от друга, соответствующем длине одного имплантата. Штыри радиально выступают от поверхности поршня в различных направлениях. Край или кромка 12 корпуса для имплантата выполнен с канавкой (выемкой, углублением), проходящей в осевом направлении корпуса имплантата. Поршень можно ввести в корпус для имплантата только путем поворота поршня так, что первое ребро входит в контакт с канавкой. Когда поршень вдавлен на определенную величину в корпус для имплантата, например, на расстояние, соответствующее длине одного имплантата, поршень остановится, поскольку второй штырь, выступающий в другом направлении, упрется в кромку 12. Только путем поворота поршня таким образом, чтобы второй штырь вошел в контакт с канавкой в кромке 12, поршень можно втолкнуть дальше в корпус для имплантата. Таким образом, можно предотвратить непреднамеренное введение слишком большого количества имплантатов.

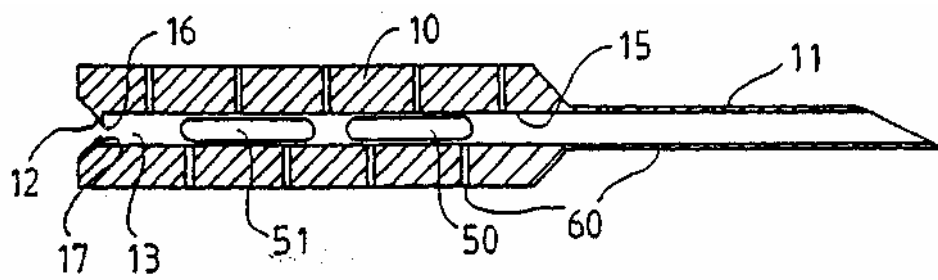
Пластмассами, пригодными для изготовления устройства, согласно изобретению, являются любые нетоксичные стерилизуемые пластмассы, обладающие достаточной жесткостью.

Устройство, согласно изобретению, предназначено, в частности, для введения гормоносодержащих имплантатов, подлежащих использованию при длительном гормональном лечении или в качестве контрацептивов. Готовое изделие, предпочтительно, поставляется заполненным одним или несколькими имплантатами.

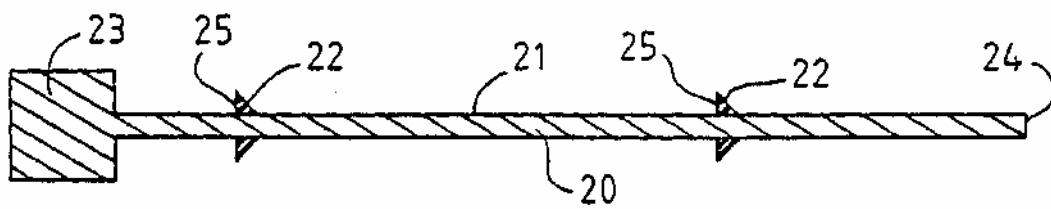
Специалисту в данной области ясно, что множество различных вариантов и модификации настоящего изобретения могут быть выполнены в рамках объема пунктов формулы, которая представлена выше.



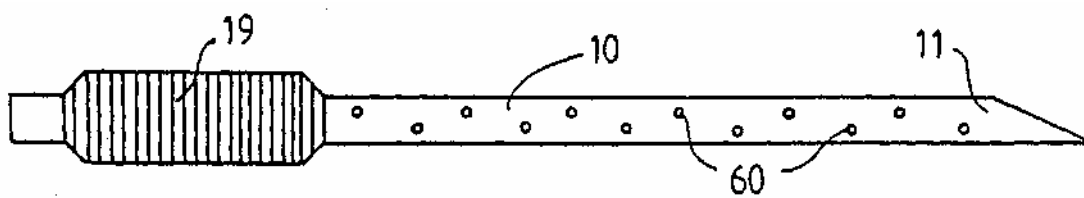
Фиг. 1



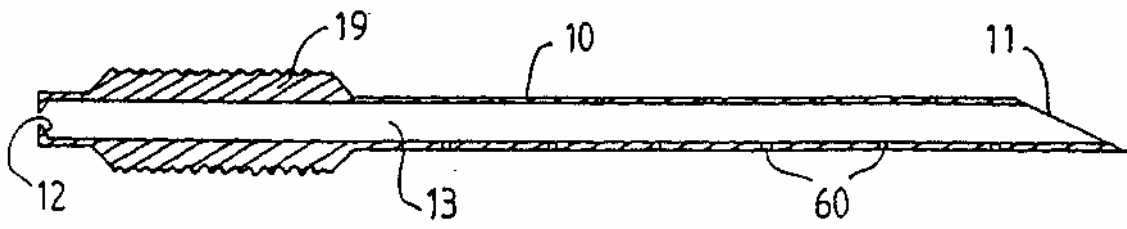
Фиг. 2



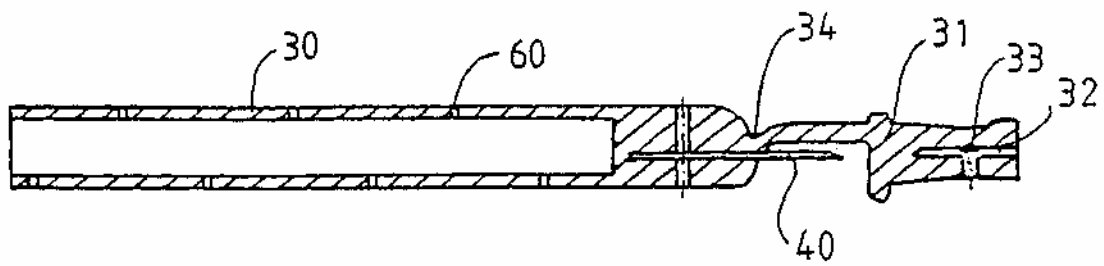
Фиг. 3



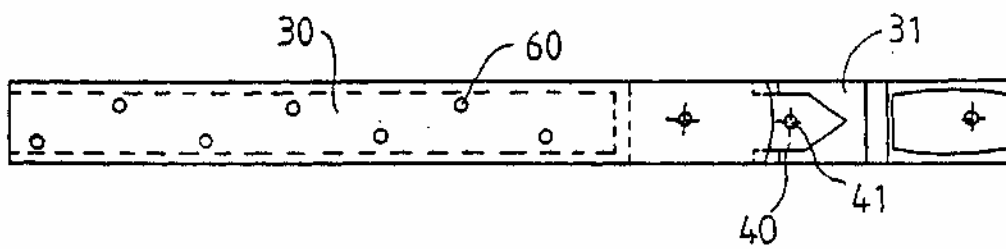
Фиг. 4



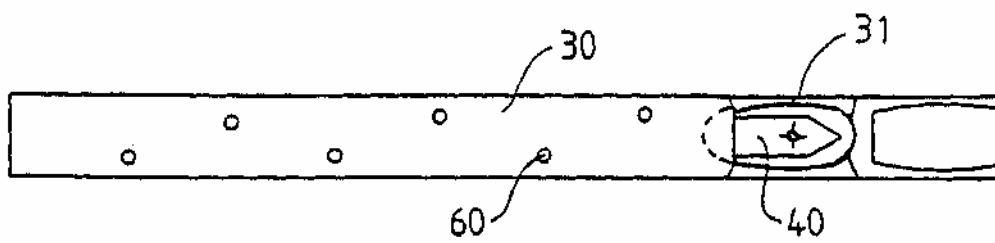
Фиг. 5



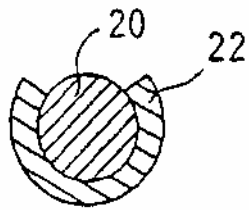
Фиг. 6



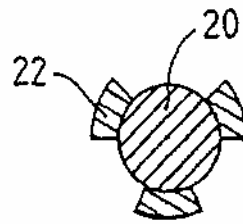
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22
