



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **47499** (13) **C2**
(51) **B 6 A61M37/00, A61M5/46**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД**(54) МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ТВЕРДИХ МАТЕРІАЛІВ ПІД ПОВЕРХНЮ БІОЛОГІЧНОЇ**
ТКАНИНИ (ВАРІАНТИ)

1

(21) 99042352
(22) 23 09 1997
(24) 15 07 2002
(86) PCT/US97/16808, 23 09 1997
(31) 08/721,930
(32) 27 09 1996
(33) US
(46) 15 07 2002, Бюл. № 7, 2002 р
(72) Гест Майкл Джей, US, Міллер Нейл Уоррінер, US, Петтон Джон Матір, US
(73) АМЕРИКАН ХОУМ ПРОДАКТС КОРПОРЕЙШН, US
(56) GB 1476776, МПК 2 A61M5/18, 5/31, 16 06 1977
GB 2138298, МПК 3 A61M 37/04, 24 10 1984
(57) 1 Медичний пристрій для розміщення твердого матеріалу в або під поверхнею біологічної тканини, що містить корпус, трубчастий елемент, який має дистальний кінець і проксимальний кінець і який проходить від дистального кінця корпусу, циліндричний канал, який проходить коаксіально крізь корпус і трубчастий елемент і який має достатні внутрішні розміри для збереження і проходження твердого матеріалу, який підлягає розміщенню, який відрізняється тим, що містить обтюратор, який має довжину і розміри для проходження крізь циліндричний канал і полегшення проходження твердого матеріалу, прямолинійну напрямну, яка має проксимальний кінець і дистальний кінець, яка проходить від корпусу і паралельно йому і відділену з зазором від трубчастого елемента
2 Пристрій за п. 1, який відрізняється тим, що додатково містить засіб, зв'язаний з обтюратором і корпусом для полегшення руху обтюлятора крізь циліндричний канал
3 Пристрій за пп. 1 і 2, який відрізняється тим, що трубчастий елемент має загострений дистальний кінець
4 Пристрій згідно з будь-яким із попередніх пунктів, який відрізняється тим, що напрямна відділена від трубчастого елемента зазором від приблизно 1,25 мм до приблизно 2,5 мм
5 Пристрій згідно з будь-яким із пунктів 1 - 3, який відрізняється тим, що напрямна відділена від трубчастого елемента зазором від приблизно 1,88 мм до приблизно 2,41 мм

2

6 Пристрій згідно з будь-яким із пунктів 1 - 3, який відрізняється тим, що напрямна відділена від трубчастого елемента зазором від приблизно 2,03 мм до приблизно 2,29 мм
7 Пристрій згідно з будь-яким із попередніх пунктів, який відрізняється тим, що напрямна проходить від корпусу паралельно трубчастому елементу і закінчується в точці, яка знаходиться на одному рівні з дистальним кінцем трубчастого елемента
8 Пристрій згідно з будь-яким із пунктів 1 - 7, який відрізняється тим, що трубчастий елемент виступає з корпусу за дистальний кінець напрямної
9 Пристрій згідно з п. 1, який відрізняється тим, що напрямна виступає з корпусу за дистальний кінець трубчастого елемента
10 Пристрій згідно з п. 1, який відрізняється тим, що напрямна має регульовану довжину для зміни консольної частини напрямної щодо трубчастого елемента
11 Пристрій згідно з п. 1, який відрізняється тим, що додатково містить засіб для регулювання зазору, який відокремлює напрямну від трубчастого елемента
12 Пристрій згідно з п. 1, який відрізняється тим, що напрямна є знімною частиною щодо корпусу
13 Медичний пристрій для введення твердих матеріалів під поверхню біологічної тканини, що містить корпус, трубчастий елемент, який проходить від дистального кінця корпусу, циліндричний канал, який проходить коаксіально крізь корпус і трубчастий елемент і який має достатні внутрішні розміри для збереження і проходження твердого матеріалу, який підлягає розміщенню, який відрізняється тим, що містить обтюратор, який має довжину і розміри, які забезпечують проходження крізь циліндричний канал для полегшення проходження твердого матеріалу, щонайменше один зовнішній елемент в або об'єднаний з обтюратором, щонайменше один засіб, об'єднаний з корпусом і призначений для взаємодії із зовнішніми елементами обтюлятора для полегшення руху обтюлятора щодо каналу, і напрямну для проникнення в тканину, яка проходить від корпусу прямолинійно і паралельно і відокремлена зазором від троакара
14 Пристрій згідно з п. 13, який відрізняється

(13) **C2**(11) **47499**(19) **UA**

тим, що щонайменше один зі згаданих засобів, об'єднаних з корпусом, містить щонайменше один несиметричний елемент, приєднаний до корпуса, який має несиметричні консоль і виступ, на несиметричний консоль виступ розміщений у циліндричному пазу для взаємодії з щонайменше однією канавкою в обтюраторі або об'єднаний з обтюратором для полегшення руху обтюратора крізь циліндричний паз

15 Пристрій згідно з п. 13 або 14, який відрізняється тим, що напрямна відокремлена від трубчастого елемента зазором від приблизно 1,25 мм до приблизно 2,41 мм

16 Пристрій згідно з п. 13 або 14, який відрізняється тим, що напрямна відокремлена від трубчастого елемента зазором від приблизно 1,88 мм до

приблизно 2,41 мм

17 Пристрій згідно з п. 13 або 14, який відрізняється тим, що напрямна відокремлена від трубчастого елемента зазором від приблизно 2,03 мм до приблизно 2,29 мм

18 Пристрій згідно з будь-яким із пп. 13 - 17, який відрізняється тим, що напрямна проходить від корпуса власне кажучи паралельно трубчастому елементу і закінчується в точці, яка відповідає дистальному кінцю трубчастого елемента

19 Пристрій згідно з будь-яким із пп. 13 - 17, який відрізняється тим, що трубчастий елемент виступає з корпуса за дистальний кінець напрямної

20 Пристрій згідно з будь-яким із пп. 13 - 17, який відрізняється тим, що напрямна виступає з корпуса за дистальний кінець трубчастого елемента

Даний винахід стосується пристрою для введення або імплантування твердого або іншого полутвердого імплантату (тіва) або гранули (нул) під поверхню біологічної тканини. Більш докладно, даний винахід стосується нових засобів для надійного і рівномірного розміщення таких імплантатів у необхідному місці під або усередині спеціального шару біологічної тканини, переважно під шкірою ссавця, відповідно, паралельно поверхні біологічної тканини.

Відомий ряд пристроїв для імплантації матеріалів, зокрема, застосовуваних у медицині матеріалів для введення тваринам. Патент US №4451253 (Харман) розкриває інжектор, який імплантує, з міцним обтюратором, змонтованим усередині корпуса інжектора і висувну порожнисту голку або троакар. У вихідній позиції голка розташовується так, що імплантат утримується усередині голки навпроти дистального кінця міцного обтюратора. Потім голка виставляється в бажане положення, висувна голка витягається вздовж обтюратора, щоб відкрити і покласти імплантат. Патент US №4820267 (Харман), 4846793 (Леонард і т.д.) і 4994028 (Леонард і т.д.) розкриває пристрої з порожнистими голкоподібними канюлями для імплантації ряду твердих подовжених медичних пілюль. Ці пристрої сконструйовані так, що користувач зсуває вручну ручку, яка включається, вздовж корпуса інструмента, щоб просунути плунжер крізь голку і дозувати гранули. Патент US №4661103 (Харман) розкриває аналогічний пристрій із щільноподібним корпусним елементом, щоб встановити з можливістю ковзання об'єднану касету для множинних імплантатів гранул. Патент US №4871094 (Голл і ін.) представляє імплантатний пристрій, який використовує шприцеподібний співвісний периферично-виступний плунжер і бічний завантажувальний отвір для розміщення імплантатів в інжекторі.

Пристрої Голла і ін. також містять східчастий канал, який проходить крізь зовнішню поверхню корпуса пристрою і має секції, кожна з яких приблизно відповідає по довжині одному з імплантатів. Виступаюча збоку ручка на плунжері рухається між точками усередині східчастого каналу, щоб

сприяти імплантації однієї пілюлі за один раз. Патент US №4900304 (Фуджіока і ін.) показує інший стандартний плунжерний пристрій, що імплантує, з бічним завантаженням. Пристрій Фуджіока і ін. відрізняється від зазначеного вище пристрою Голла і ін. тим, що завантажувальний отвір розміщений збоку голки пристрою або елемента, які завантажуються імплантатами раніш, ніж вони будуть вставлені в корпус інжектора. Патент US №4402308 (Скотт) описує імплантатний інжектор, який має щільноподібну голку або троакарний елемент, встановлені з можливістю обертання всередині кожуха, при цьому кожух може бути втягнений, щоб відкрити частину щільноподібної голки. Патент US №4941874 (Сендоу і ін.) розкриває прозорий імплантатний пристрій із захисним покриттям, щоб захистити плунжерну тягу і охоронити її від випадання. Патент US №4753636 (Фрі) показує шприцеподібний інжектор, що імплантує, у якому петлеподібний затискач з'єднано встановлюється в положення на обтюраторі, щоб регулювати його рух уперед і обмежувати кожну імплантацію до єдиної пілюлі, яка імплантується. Патент US №4147164 (Бехней) розкриває спосіб компонування моделі, яка відповідає імплантатам у собак вухах. Нарешті, патент US №5385554 (Брімхолл) розкриває крилоподібну пару консолей для катетерного індуктора, яка сприяє затиску голки.

На додаток, попередній рівень розкриває деякі засоби для пристроїв введення в біологічну тканину з розумно заданими кутами, а також способи введення. Патент US №2577481 (Пічакзек) розкриває пристрій, який містить плоску основу для розміщення навпроти шкіри пацієнта і регульовані засоби для зміни кута, під яким голка підшкірних ін'єкцій проходить крізь площину основи. Аналогічно, патенти US №5024865 і 4986589 (Кауфман) описують складну катетерну конструкцію, яка кріпить корпус і голку пристрою введення так, що її кут проникання в тіло власне кажучи зберігається під час дії.

Патент US №5192271 (Калб і ін.) розкриває пристрій для нагнітання ін'єкції в пеніс, що містить кільце, сконструйоване так, щоб охоплювати пеніс, при цьому кільце має один або більше трубчастих

виступів, які виступають відносно кільця так, що голка для підшкірних ін'єкцій, яка проходить крізь трубку, і кільце направляються до центральної еректильної тканини. Патент US №5395317 (Кембін) розкриває спосіб просочування герметизованого диска, який включає затискне пристосування, у якому використані власне кажучи паралельні пази і оригінальна напрямна, що проходить крізь один паз, щоб центрувати наступні пристрої і направити їх до бажаного положення відносно диска. Патент US №4403987 (Готтінгер) розкриває інжекційне пристосування, яке містить шприц для підшкірних ін'єкцій, похилі напрямні засоби і похилу основу. Основа при цьому сконструйована так, щоб закріпити шприц і забезпечити ковзання донизу напрямних засобів під заданим кутом, щоб виконати бажану ін'єкцію в кінцівку. Патенти US №3324854 (Ріс) і №2660169 (Малм) розкривають шприцеві пристосування, які виступають від кінця, голки шприца і дозволяють користувачу направляти голку шприца в задану частину шкіри. Нарешті, патент US №5300079 (Найзінк і ін.) розкриває діючий від пружини інжектор для імплантації елементів таких, як повторювачі сигналів, використовуваних для ідентифікації бичків. Інжектор використовує засоби позиціонування, які містять стрижень, який розташовується навпроти тіла як напрямна голка для введення, щоб голка проходила паралельно стрижню і усередину, та із тіла.

Відомі пристрої містять засоби для введення твердого підшкірного імплантату пацієнту або відомі засоби для установки кута, під яким виконується ін'єкція або імплантація, але не мають пристосувань для встановлення меж кута введення, щоб імплантат міг бути розміщений тільки на бажаній глибині під і в сутності паралельно поверхні біологічної тканини.

Вище описаний ряд пристроїв для імплантування підшкірних твердих матеріалів таких, як тверді контрацептивні капсули. Більшість таких імплантів призначена для розміщення безпосередньо під шкірою, і неправильне використання відомих пристроїв може призвести до імплантації твердих тіл глибоко в біологічну тканину. Аналогічно, введення підшкірної піллулі/пілюль або імплантату (тів) може призвести до зміни глибини замість стандартної відстані від місцезнаходження троакарного проколу. Неправильне розміщення і видалення імплантів може створити складну задачу під час процесу видалення і дискомфорт пацієнту. В основу даного винаходу поставлена задача розробки пристрою, який вводить і імплантує для полегшення розташування і імплантації твердого матеріалу або матеріалів під або відносно площини або поверхні біологічної тканини.

Даний винахід містить пристрій введення або імплантації або інжектор для імплантації або розташування твердих або напівтвердих імплантів або пілюль під поверхню біологічної тканини, краще під шкіру ссавців, при цьому пристрій містить

а) корпус для кріплення елементів, призначених для координування роботи пристрою введення або інжектора,

б) порожнистий циліндричний елемент, з'єднаний проксимальним кінцем з корпусом, при цьому порожнистий циліндричний елемент альтерна-

тивно і переважно загострений на проксимальному кінці,

в) канал або отвір, який проходить коаксіально крізь корпус і порожнистий трубчастий елемент і який має достатні внутрішні розміри для збереження і проходження відповідних твердих і напівтвердих матеріалів і пілюль,

г) обтюратор або стрижень достатньої довжини і розмірів, щоб пройти крізь канал або отвір корпусу і трубчастий елемент для полегшення проходження твердих матеріалів крізь них, і

д) тканинну напрямну, яка проходить від корпусу у вигляді переважно прямолінійного подовженого матеріалу, утримуваного паралельно до і відділеного зазором від порожнистого циліндричного елемента, який приблизно дорівнює товщині біологічної тканини, під якою буде розміщений імплантат.

Пристрій введення або інжектор може також включати засіб на обтюраторі і на або в корпусі для регулювання руху обтюлятора крізь отвір. В альтернативному варіанті є засіб, призначений для полегшення або здійснення, тільки однонаправленого руху обтюлятора крізь канал або отвір. У деяких випадках бажано, щоб пристрій був пружним, але краще, щоб напрямна для просування по тканині була виконана із слабо деформуемого матеріалу або комбінації матеріалів.

У кращому варіанті пристрій введення або інжектор для твердих матеріалів, згідно з винаходом, містить

а) корпус,

б) порожнистий трубчастий троакар, який проходить від дистального кінця корпусу, загострений на дистальному кінці,

в) канал або отвір, які проходять коаксіально крізь корпус і троакар, і які мають достатні внутрішні розміри для збереження і проходження відповідних твердих матеріалів,

г) обтюратор або стрижень достатньої довжини і розмірів для проходу крізь канал або отвір в корпусі і трубчастий елемент для полегшення проходження твердих матеріалів крізь них, і

д) напрямну для проникнення в тканину, яка проходить від корпусу у вигляді прямолінійно виступаючого матеріалу, утримувану паралельно до і відділену від троакара на відстань, яка приблизно дорівнює товщині біологічної тканини, під якою будуть розміщені тверді матеріали.

У найкращому варіанті імплантаційний пристрій може містити один або більше засобів у, на або об'єднані вздовж довжини з обтюратором або стрижнем, і один або більше засобів у, на або об'єднані з корпусом, для полегшення однонаправленого або в різних напрямках руху обтюлятора або стрижня крізь канал або отвір. У ще одному кращому варіанті засіб для полегшення руху обтюлятора в одному напрямку містить засіб, який без виключення спрямованої сили на обтюраторі запобігає рухові обтюлятора назад за задані межі положення вздовж довжини.

Надалі винахід пояснюється описом конкретних варіантів його виконання з посиланнями на супровідні креслення, на яких

фіг. 1 зображує пристрій введення або імплантації (поперечний перетин), відповідно до винахо-

ду,

фіг 2 - пристрій введення або імплантації (поперечний перетин), введений крізь шкіру пацієнта, відповідно до винаходу,

фіг 3 - пристрій введення або імплантації (поперечний перетин), орієнтований належним чином у підшкірному положенні,

фіг 4 - вигляд зверху на засіб забезпечення спрямованого руху обтюратора крізь корпус пристрою введення або імплантації, відповідно до винаходу,

фіг 5 - загальний вигляд пристрою введення або імплантації, відповідно до винаходу

Пристрій введення або імплантації містить корпус 1, приєднаний до троакара 2 так, що канал або отвір 3, який проходить коаксіально між ними, уможливує проходження матеріалів, переважно, твердих матеріалів, крізь імплантаційний пристрій. Два твердих імплантату 4 розміщені в троакарі 2. Обтюратор або стрижень 5 із розширеною рукояткою 6 може бути використаний для пересування матеріалів крізь паз 3, переважно від проксимального або корпусного 1 кінця імплантаційного пристрою до і крізь периферичний або троакарний кінець. Термін "дистальний" використаний для визначення тих частин пристрою, які у вихідному положенні знаходяться далі від оператора при використанні, наприклад, відкритий кінець порожнистого трубчастого елемента, а термін "проксимальний" відноситься до тих частин пристрою, які знаходяться ближче до оператора під час використання, наприклад, розширена рукоятка 6.

На фіг 1 - 3 також вказана напрямна 7, яка проходить від корпусу 1 по суті паралельно до троакара 2 і відділена від нього зазором 8. Напрямна 7 переважно жорстка і відносно непружна і слугує для обмеження глибини і розміру, на які дистальний кінець порожнистого трубчастого елемента може бути введений під біологічну тканину під час процедури. Як вказано на фіг 2, введення троакара 2 крізь шкіру 9 під небажано великим кутом змушує дистальний кінець напрямної 7 контактувати з поверхнею біологічної тканини або шкіри і запобігає переміщенню під цим кутом. Якщо пристрій знижується до більш прийнятної кута (фіг 3) троакар 2 може бути введений під шкіру 9 безпосередньо крізь канал введення, який знаходиться в зорі 8 між троакаром 2 і напрямною 7.

При введенні троакара краще, щоб обтюратор 5 утримувався, в положенні в межах внутрішнього отвору 3 пристрою, у якому утримуються тверді матеріали на дистальному кінці отвору 3 під час введення. Розміщення твердого матеріалу 4 в пазу може бути виконане шляхом утримування обтюратора 5 у необхідному положенні і витягування частини пристрою введення, що залишилася, або імплантаційного пристрою назад або приблизно вздовж довжини обтюратора 5. У випадках, коли одинична пілюля або кулька твердого матеріалу розміщені під шкірою, троакар 2 може бути вільно витягнутий з реципієнта шляхом приблизно прямолінійного руху. У деяких випадках може бути переважно використаний обтюратор 5 достатньої довжини, щоб дистальний кінець обтюратора утримувався в контакті з твердим матеріалом до тих пір, поки троакар 2 не буде цілком витягнутий із

реципієнта. Для розміщення твердих тіл у вигляді стовпчиків (фіг 1 - 3) досить, щоб довжина обтюратора 5 була достатньою, тобто відставала дистального кінця троакара 2. В міру того, як троакар 2 витягується назад з твердого імплантату, оточуючі тканини повертаються в їх вихідне положення і затримують імплантат на місці. При розміщенні ряду таких матеріалів здійснюють більше, ніж одне введення. Перше введення може бути виконане в положенні, щоб розмістити перший елемент або кульку твердого матеріалу. В міру того, як дистальний кінець троакара 2 витягується назад у вихідного отвору в біологічній тканині після першого введення, пристрій може бути повернений так, що друге введення може бути збоку від вихідного розміщення. За допомогою повторення цих кроків можуть бути виконані серії введень, які розходяться з однієї точки крізь шкіру 9. Більш повний опис цього типу введення, що виходить із центру, з використанням твердих "Norplant® levonorgestrel" імплантів із Wyeth-Ayerst лабораторій наведено в "Настільному довіднику лікаря" (49 видання) стор 2699 і 2700, 1955, опублікованого компанією "Medical Economics Data Production Company" на Montvale, NJ 07645-1742.

Найкраще, щоб у пристрої, згідно з винаходом, додатково використовували один або більше засобів для прискорення руху обтюратора крізь канал або отвір. Добре, щоб пристрій мав один або більше засобів на обтюраторі і в корпусі, які діють разом, щоб прискорити прямолінійний рух корпусу 1 або троакара 2 вздовж обтюратора. Тобто у той час, коли обтюратор утримується стаціонарно, корпус і троакар можуть бути витягнуті назад приблизно на один або більше уступів вздовж обтюратора для забезпечення однонаправленого руху матеріалів крізь корпус 1 або троакар 2 для імплантації. З цієї точки зору фахівцю в даній області техніки зрозуміло, що ряд відомих засобів і конструкцій може бути використаний для обмеження руху обтюратора.

Один приклад такого засобу вказаний на фіг 4. У цьому варіанті заглиблення 10 у встановлених позиціях обтюратора 5 відповідають одному або більше несиметричним виступам 12, які виступають із корпусу 1, при цьому виступи 12 проходять по каналу 3 на несиметричній консолі 11. На фіг 4 не вказано, що несиметрична консоль 11 приєднана до корпусу крізь з'єднання 13, і може вільно рухатися і пружинити з першого положення, у якому виступи 12 знаходяться в каналі 3, і з другої або відведеної позиції, у якій виступ розміщується в каналі на меншу величину ніж у першому положенні. Обтюратор 5 у цьому випадку має достатні розміри, щоб стикатися з виступами 12 і приводити несиметричні консолі в другу або витягнуту позицію, як тільки обтюратор проходить по пазу 3. Тільки тоді сполучений із заглибленням 10 в обтюраторі 5 виступ стає менш утопленим або зміщеним бічним боком обтюратора 5 так, що несиметрична консоль 11 може пружинити назад в першу позицію або наблизитися до неї. У цій точці виступ 12 розміщений у заглибленні 10 і повернення обтюратора блокується або запобігається, завдяки контакту плоских поверхонь виступу і заглиблення.

В одному з варіантів виконання винаходу за-

глиблення 10 в обтюраторі 5 можуть бути відділені на відстань, що відповідає довжині імплантуємого твердого матеріалу у вигляді кульок. В іншому варіанті заглиблення 10 можуть бути розташовані близько один до одного для додаткового обмеження руху назад або майже прямолінійного руху обтюратора відносно корпусу 1.

Інші засоби обмеження і допомоги однонаправленому руху обтюратора 5 крізь корпус 1, канал або отвір 3 в об'ємі цього винаходу відомі фахівцям в області механіки. Несиметричні консоли 11 і виступи 12 (фіг 4) можуть бути замнені іншими видами механічних заціпок, канавок, заглиблень, виступів, несиметричних або пружних механізмів і т.п., які діють між частиною обтюратора і частиною корпусу, або стінкою каналу для прискорення або забезпечення однонаправленого руху обтюратора крізь пристрій. Іноді бажано, щоб однонаправлений рух обтюратора крізь пристрій можна було коректувати вручну в певних випадках, тобто щоб була можливість витягнути обтюратор назад до оператора після здійснення ходу вперед. Це може бути виконано відомими засобами. На фіг 4 вказано, що несиметрична консоль 11 виконана з матеріалу, ширина і товщина якого дозволяють здійснювати зміщення від обтюратора на достатню величину і одержати контакт між несиметричним виступом 12 і периферичною стінкою заглиблення 10 обтюратора. В іншому варіанті заглиблення в обтюраторі і виступи на несиметричній консолі мають більш округлену форму у точках, де вони взаємодіють. Такі заокруглення пріше взаємно зачіплюються і можуть бути легше заблоковані при необхідності.

У варіанті, вказаному на фіг 4, заглиблення 10 в обтюраторі 5 мають передню або дистальну стінку, яка по суті перпендикулярна бічній поверхні обтюратора. На найближшій частині заглиблення кути скошеної або похилої стінки зближені для контактування з бічною поверхнею обтюратора. Виступи 12 на несиметричних консолях 11 сконструйовані так, що, коли вони сполучені з заглибленнями і входять в заглиблення 10, фізичний контакт, між виступами 12 і перпендикулярною дистальною стінкою заглиблення 10 блокує або запобігає рух обтюратора в зворотному напрямку щодо його вихідного просування крізь корпус 1.

Зрозуміла, що можуть бути використані деякі еквівалентні засоби, щоб здійснити тільки що описану взаємодію між корпусом і обтюратором. Механізм або засіб для введення виступу, зв'язаного з корпусом, в заглиблення, зв'язане з обтюратором, може бути виконаний у вигляді продовження корпусу (фіг 4), або він може бути окремим механізмом, з'єднаним з корпусом. На фіг 4 ці засоби вказані всередині корпусу 1 суміжно з каналом 3. Механізм може бути розміщений у такому положенні, яке забезпечує бажану дію і не блокує роботу пристрою. Також зрозуміло, що в межах заявленого об'єму є аналогічні засоби, в яких один або більше виступів, зміщених або виконаних по-іншому, на зовнішній поверхні обтюратора 5 взаємодіють із заглибленнями або іншими засобами на корпусі або з'єднаними з корпусом, щоб сприяти однонаправленому руху обтюратора крізь корпус, або корпусу і троакара в зворотному напрямку

(ближче до місця кріплення) вздовж обтюратора.

Механізми виступів 12, несиметричної консоли 11 і заглиблень 10 в обтюраторі 5 можуть бути корисними для другої функції додатково до обмежувального руху обтюратора. Вони також можуть слугувати для зв'язку з оператором положення обтюратора 5 у корпусі 1 і інтервалу, з яким тверді матеріали розміщені. У випадку твердих пілюль 4 розрахункової довжини (фіг 4) краще, щоб заглиблення 10 були розташовані з інтервалом щодо матеріалу. Після введення троакара 2 оператор витягає корпус 1 ближче до місця кріплення вздовж довжини обтюратора 5. Перше заглиблення 10 може бути розташоване в обтюраторі 5 так, що він буде наштовхуватися і взаємодіяти з відповідним виступом 12 у точці, в якій перша тверда пілюля 4 пройшла від дистального кінця імплантаційного пристрою і розмістилася в бажаному положенні. В той час, як оператор витягає корпус назад вздовж обтюратора, тертя, створюване впливом одного або більше виступів 12 на бічну поверхню обтюратора 5 дозволить здійснювати рівномірний рух. Цей рівномірний рух припиниться, як тільки виступи 12 і заглиблення 10 сполучаться і будуть побачені оператором. Задані інтервали заглиблень можуть бути використані для ідентифікації і регулювання імплантації ряду твердих тіл.

В іншому варіанті можуть бути використані механізми, аналогічні тільки що описаним, щоб повідомляти оператору про просування імплантатів крізь пристрої, які імплантують, у яких однонаправлений рух обтюратора не є переважним. Пристрої цього типу можуть використовувати взаємодію, створювану несиметричними консолями 11, виступами 12 і заглибленнями 10 із виступами 12 і заглибленнями 10, які мають відповідну конструкцію і розміри. В одному випадку виступи 12 можуть утримуватися заглибленнями (фіг 4), нахиленими або скошеними, виступ 12 міг переміщатися в будь-якому напрямку. В іншому випадку виступи і заглиблення можуть мати заокруглену форму так, щоб не було кутів при контакті, щоб створити гарантовану перешкоду руху обтюратора.

Порожнисті трубчасті елементи можуть містити трубку, яка діє як канюля і дозволяє здійснити бажану функцію пристрою введення або імплантації. У випадку введення в попередньо виконаний отвір у біологічних тканинах може бути бажана труба, затуплена на дистальному кінці. Якщо пристрій сам робить отвір у біологічній тканині, на трубчастому елементі краще щоб був точковий та/або загострений дистальний кінець. Порожнистий трубчастий елемент може бути сформований продовженням корпусу або, як вказано на фіг 1 - 3, він може бути окремим об'єктом, приєднаним до корпусу 1. Трубчасті елементи можуть бути також виконані з матеріалу, що досить жорсткий, щоб при введенні не робити небажані ефекти на навколишні біологічні тканини. В найкращому варіанті винаходу порожнистий трубчастий елемент містить порожнисту канюлю, голку для підшкірних ін'єкцій або троакар із нержавіючої сталі із загостренням під кутом поперечним перетином на дистальному кінці, вставлений у корпус (фіг 1 - 3). Термін "троакар" позначає дистальний загострений трубчастий елемент, переважно із нержавіючої

сталі, приєднаний до корпусу крізь проксимальний кінець

Порожнистий трубчастий елемент може також бути приєднаний до корпусу будь-якими іншими засобами. Наприклад, він може бути закріплений на корпусі клеєм таким, як медична прийнятна смола. Близький до місця кріплення кінець порожнистого трубчастого елемента може бути також виконаний так, що корпус може бути сформований навколо нього. Наприклад, трубчастий елемент може видаватися назовні або мати виступаючий назовні фланець або один або більше виступів на проксимальному до місця кріплення кінці, які можуть бути охоплені сформованим корпусом.

Порожнистий трубчастий елемент може також мати додаткові елементи, які, зокрема, використовуються, коли пристрій застосовується для множинних введень і розміщень. По-перше, це видима лінія, мітка, риска, піднята частина або інший індикатор, об'єднаний із зовнішньою поверхнею трубчастого елемента біля периферичного кінця трубчастого елемента. Цей видимий індикатор використовується, щоб інформувати оператора, коли трубчастий елемент витягнута із біологічної тканини, коли кінець трубчастого елемента знаходиться близько від отвору в біологічній тканині. Якщо бажане додаткове введення, оператор може потім відвести імплантаційний пристрій від лінії вихідного введення і повторно ввести вздовж іншої лінії. Такі лінії можуть бути розміщені в матеріалі трубчастого елемента і не будуть перешкоджати бажаній дії. Якщо трубчастий елемент є сформованим вузлом, лінія, мітка, риска, піднята частина і т.п. можуть бути сформовані на поверхні матеріалу.

У пристроях, де трубчастий елемент є канюлею із нержавіючої сталі або троакаром, краще, щоб індикатор був витравлений лазером на поверхні канюлі або троакара.

Другий елемент використання з імплантаційним пристроєм або пристроєм вводу для множинних твердих імплантатів - це отвір крізь бічну поверхню порожнистого трубчастого елемента, переважно, в точці стику першого і другого твердих імплантатів, видимих крізь отвір. Передбачається, що цей отвір повинен бути достатнім, щоб дозволити побачити тверді імплантати, не дозволяючи їм пройти крізь отвір. Більш важливо для використання, що цей отвір дозволяє оператору швидко переконалися, що імплантати на місці. Як тільки обтюратор просунеться крізь порожнистий трубчастий елемент, він досягне отвору і його можна буде побачити позаду останнього імплантату. Отвір може бути виконаний на бічній поверхні порожнистої трубки яким-небудь способом, яким формують отвір без перешкоди для функціонування пристрою. Якщо трубчастий елемент є пресованим вузлом, отвір може бути сформований в матеріалі. В пристроях, де трубчастий елемент є канюлею із нержавіючої сталі або троакаром, краще, щоб отвір або вікно було вирізане лазером у стінці канюлі і троакара.

Корпус може також мати розміри, які дозволяють пристрою мати ергономічний дизайн, який забезпечує зручність використання і комфорт користувачу. Можуть бути виконані більш, ніж одна

секція, які з'єднані разом для розміщення прямої, троакара, обтюратора і, альтернативно, засобу для регулювання руху обтюратора. Краще коли корпус містить одиничний вузол, ще краще коли із медично прийнятного пресованого полімеру такого, як поліакрил або нейлон 66. Також добре, щоб порожнистий трубчастий елемент був приєднаний до корпусу біля донної поверхні корпусу, дозволяючи пристрою утримуватися паралельно до поверхні або головної площини біологічної тканини, в яку або під яку він вводиться.

Обтюратори, використовувані з пристроями, можуть мати форму, яка дозволяє пройти твердим матеріалом крізь отвір або паз, і, альтернативно, мають засоби для взаємодії із засобами, об'єднаними з корпусом, щоб зупинити або сповільнити добування обтюратора в момент, коли він досягне певного положення в пазу. У загальному випадку обтюратор містить прямолінійний стрижень або стовпчик матеріалу достатньої довжини і жорсткості, щоб впливати на тверді матеріали крізь канал або отвір. Обтюратор може мати збільшену частину або тіло на проксимальному до місця кріплення кінці, щоб підсилити рукоятку 6 (фіг. 1 - 3). В іншому кращому варіанті проксимальний кінець обтюратора збільшений так, що він займає місце біля всіх поперечних перетинів порожнистості, коли проходить від початку до кінця. Це збільшення використовується для варіантів, в яких тверде розміщуване тіло є сипучим у вигляді частинок або іншому вигляду, незжатих і не вміщених в оболонку матеріалів. Повинно бути зрозуміло, що пристрої введення або імплантації згідно з винаходом можуть бути використані з будь-якими твердими і напівтвердими матеріалами, які можуть бути збережені усередині і проходити крізь паз або отвір пристрою. Вони можуть включати тверді пілюлі, сипучі або згадані у вигляді частинок форми, порошки, гелі, креми, піни, капсуловані рідини, губки і т.п. Для більш широкого використання і для економії продукції, краще, щоб обтюратор був сформований із досить жорсткого полімеру, наприклад, за допомогою реактивного нагнітального формування.

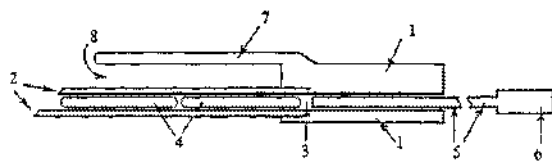
Канал або отвір крізь корпус і порожнистий трубчастий елемент можуть бути такої конструкції, яка дозволяє твердим матеріалам проходити крізь і бути розміщеними в необхідному місці. Переважно, щоб канал або отвір мали власне кажучи однакові внутрішні розміри по всій довжині. Найкраще, щоб канал був власне кажучи циліндричним або округленим або кільцевим у подовжньому поперечному перетині по всій довжині.

Напрявні, які проникають в біологічну тканину, використовувані в даному винаході, можуть мати конструкцію, яка може бути утримана паралельно порожнистому трубчастому елементу, відділена від трубчастого елемента відповідною відстанню для введення і дозволяє виконати отвір у біологічній тканині між прямою і трубчастим елементом. Напрявна може бути вужче або ширше, довше, коротше або таку ж довжину, як і порожнистий трубчастий елемент. Напрявна може бути приєднана з'ємно або ні до якої-небудь частини пристрою таким чином, щоб здійснювати бажані дії. Напрявна - переважно тверде, сформоване про-

довження корпусу або кистяка. Напрямна може містити ряд власне кажучи паралельних елементів від корпусу або кистяка, кожен з яких власне кажучи паралельний порожнистому трубчастому елементу. Краще, щоб прямна була єдиним елементом. Напрямна може також бути виконана так, щоб була можлива тільки одна відстань між нею і трубчастим порожнистим елементом пристрою, або оператор може встановити цю відстань відповідно до товщини біологічної тканини.

Відстань або зазор між напрямною і порожнистим трубчастим елементом може бути будь-якою, щоб мати можливість біологічній тканині пройти, і обмежує введення порожнистого трубчастого елемента на бажану глибину під тканину або тканини. Коли біологічна тканина є шкірою людини, і здійснюється підшкірне введення твердих контрацептивних імплантатів, краще, щоб напрямна була відділена від порожнистого трубчастого елемента відстанню між приблизно 0,05 і приблизно 0,10 дюймів (від 1,25 до 2,5мм), ще краще, між приблизно 0,075 дюйма і приблизно 0,095 дюйма (від 1,88 до 2,41мм) і найкраще відстанню між приблизно 0,080 дюйма і приблизно 0,090 дюйма (від 2,03 до 2,29мм). Регулювання зазору і відстані між напрямною і порожнистим трубчастим елементом може бути використане з іншими біологічними тканинами, які включають перикард, плевру, оболонку печінки і т.д.

ΦII.1



ΦΠ.2

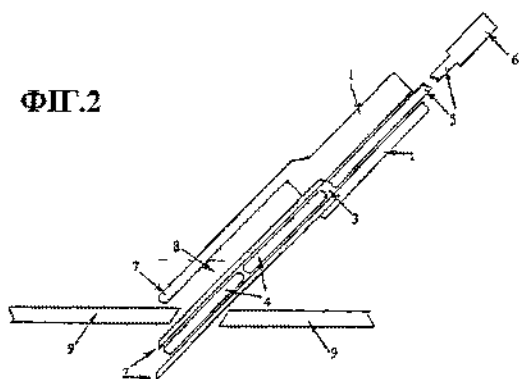
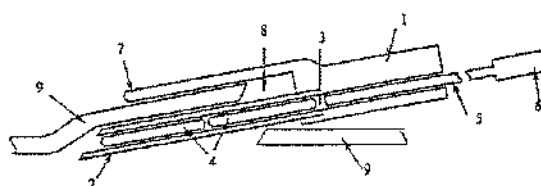


FIG. 5

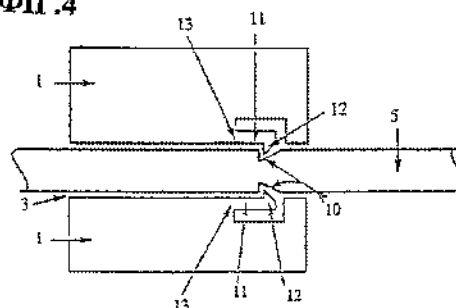


На фіг 5 поданий загальний вигляд збоку імплантаційного пристрою з деякими варіантами, описаними тут. Імплантаційний пристрій містить корпус 1 із загостреним троакаром 2 і незначно укороченою прямою 7, які проходять паралельно один одному від корпусу 1. Обтюратор 5 імплантаційного пристрою має збільшений проксимальний кінець 6, який слугує рукояткою, і збільшений дистальний кінець 14 для повного проходження твердих матеріалів крізь імплантаційний пристрій. Троакар 2 містить отвір або оглядове вікно 15, щоб дозволити оператору бачити матеріал в пазу імплантаційного пристрою. Один або більше видимих індикаторів на зовнішній поверхні троакара, наприклад, видима лінія 16, яка оточує троакар, слугує для повідомлення оператора про положення троакара, коли він введений в або витягнутий із біологічної тканини. Зокрема, для пристроїв, сконструйованих, щоб імплантувати, вприскувати або вводити одиничну тверду масу або одиничну кульку твердого матеріалу, поверхня корпусу 1 пристрою може бути використана, щоб обмежити розмір, на який троакар 2 може бути введений в або під біологічну тканину. Оскільки корпус 1 переважно є більшим, ніж відстань, на яку зміщується троакар, він буде контактувати з біологічною тканиною і запобігати подальшому введенню троакара.

Фиг.3



ФП.4



ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)
вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна
(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»
вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна
(044) 216 – 32 – 71