

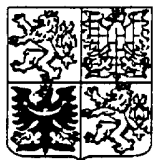
PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

282 039

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2556-94**

(22) Přihlášeno: **17. 10. 94**

(30) Právo přednosti:
18. 10. 93 AT 93/2085

(40) Zveřejněno: **17. 05. 95**
(Věstník č. 5/95)

(47) Uděleno: **03. 03. 97**

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: **16. 04. 97**
(Věstník č. 4/97)

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/145

A 61 M 5/178

A 61 M 5/19

A 61 M 5/50

(73) Majitel patentu:

IMMUNO AKTIENGESELLSCHAFT, Wien, AT;

(72) Původce vynálezu:

Barta Helmut, Wien, AT;

Eder Helmut, Wien, AT;

Granser Manfred, Wien, AT;

Habison Georg, Wien, AT;

Hantak Edith, Seebarn, AT;

Moser Franz, Deutsch Wagram, AT;

Pfaffenbichler Peter, Podersdorf, AT;

(74) Zástupce:

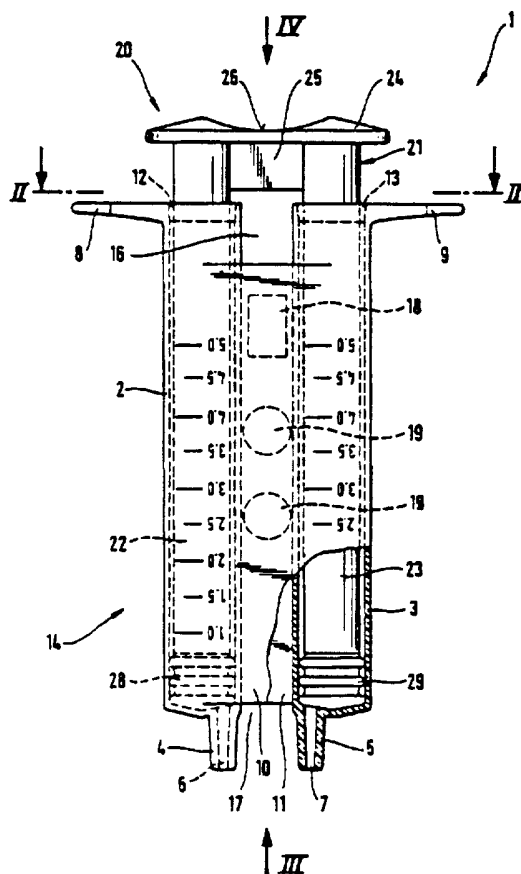
**Všetečka Miloš JUDr., Hálkova 2, Praha 2,
12000;**

(54) Název vynálezu:

Vstříkovací zařízení pro uchovávání a aplikaci biologického vícesložkového materiálu a způsob jeho výroby

(57) Anotace:

U vstříkovacího zařízení pro uchovávání a aplikaci biologického vícesložkového materiálu s několika rovnoběžnými vstříkovacími tělesy (2, 3), výhodně z umělé hmoty, která jsou vzájemně spojena prostřednictvím spojovacího dílu, pro různé složky vícesložkového materiálu, přičemž vstříkovací tělesa (2, 3) se spojovacím dílem tvoří vstříkovací jednotku (14) z jednoho kusu, má spojovací díl na jednom z konců vstříkovací jednotky (14), zejména na konci odvráceném od kuželů (4, 5), vybrání (16, 17) mezi vstříkovacími tělesy (2, 3) pro uložení ochranného dílu (41, 42). Způsob výroby tohoto zařízení spočívá v tom, že se jedny konce vstříkovacích těles těsně uzavírají, potom se zavádí ochranný díl clonící druhý vstříkovací těleso nebo ostatní vstříkovací tělesa do vybrání mezi vstříkovacími tělesy na jejich opačných koncích a vstříkovací tělesa se plní v plnicím zařízení strojně a za sterilních podmínek složkami biologického vícesložkového materiálu a nato uzavírají sterilními pistovými zátkami.



CZ 282 039 B6

Vstříkovací zařízení pro uchovávání a aplikaci biologického vícesložkového materiálu a způsob jeho výroby

Oblast vynálezu

5 Vynález se týká vstříkovacího zařízení pro uchovávání a aplikaci biologického vícesložkového materiálu, zejména tkáňového lepidla na bázi lidských nebo zvířecích proteinů pro bezešvé, resp. švy podporující spojení lidských nebo zvířecích tkáňových nebo orgánových částí, pro uzavření zranění, utišení krvácení a pod., které obsahuje několik rovnoběžných vstříkovacích těles, výhodně z umělé hmoty, která jsou vzájemně spojena prostřednictvím spojovacího dílu, pro
10 různé složky vícesložkového materiálu, přičemž vstříkovací tělesa se spojovacím dílem tvoří vstříkovací jednotku z jednoho kusu.

Vynález se dále týká způsobu výroby naplněného sterilního vstříkovacího zařízení, při kterém jsou vstříkovací tělesa sterilní vstříkovací jednotky sterilně vyráběna v jednom kusu a uchovávána nebo sterilována po jejich výrobě.

15

Dosavadní stav techniky

Aplikační soupravy známého druhu, jak bylo uvedeno dříve, se vstříkovacím zařízením, společným ovládacím zařízením pro písty všech vstříkovacích těles a s odběrovým dílem, přibližně ve tvaru stříkací hlavice nebo připojovací hlavice, na kterou se připojuje stříkací katétr
20 nebo směšovací kanál, jsou známé například ze spisu EP-A-37 393 (popř. z odpovídajícího spisu US-A-4 359 049), ze spisu EP-A-156 098 (resp. z odpovídajícího spisu US-A-4 631 055) a ze spisu EP-A-210 160 (resp. z odpovídajícího spisu US-A-4 735 616). Podobné aplikační soupravy jsou popsány ve spise US-A-5 116 315 a FR-A-2 661 097. Takovéto soupravy jsou zejména používány pro aplikaci tkáňového lepidla, které je in situ zpevněno prostřednictvím společného
25 přivedení srážecích enzymů podporujících srážení krve, přičemž jako složky jsou používány jednak proteinový roztok (tkáňové lepidlo) obsahující faktor XIII a fibrinogen, a jednak roztok obsahující trombin. Tyto složky jsou v případě použití přivedeny na požadované místo, např. ošetřované nebo chráněné zraněné místo, prostřednictvím odběrového dílu (například připojovací hlavice se směšovacím kanálem nebo stříkací hlavice), spojeného se vstříkovacími
30 tělesy vstříkovacího zařízení nasazením na jejich vstříkovací kuzele.

U známých souprav je pro spojení vstříkovacích těles vytvořeno obecně vanovité nebo objímkovité držákové zařízení s odpovídající vanou nebo žlábkem pro přijetí vstříkovacích těles, přičemž toto držákové zařízení je dále opatřeno bočně odstávajícími prstovými madly. Do tohoto držákového zařízení jsou vstříkovací tělesa zasazována, přičemž, např. elasticky vybočující
35 západkové výstupky pevně drží vstříkovací tělesa. Pro ovládání pístů vstříkovacích těles jsou s písty pevně spojené pístové tyče dále spojeny se společným madlovým dílem, a bylo rovněž navrženo, pro stabilizaci, resp. zlepšení vedení pístových tyčí při ovládání vstříkovacího zařízení, spojit vodící tyč se společným madlovým dílem. Tato vodící tyč se rozprostírá skrz vodící vrtání v držákovém zařízení.

40 S takovýmto uspořádáním je v porovnání s dřívějšími provedeními, například podle spisu US-A-3 223 083 nebo US-A-2 112 160, dosažen již podstatný pokrok s ohledem na jednoduchou montáž a větší bezpečnost při manipulaci, protože na jedné straně mohou být vstříkovací tělesa v držákovém zařízení zaklapnuta, a na druhé straně jsou pístové tyče pro společné ovládání pístů vzájemně spojeny a při pohybu vedeny prostřednictvím vodící tyče, takže je zajištěno
45 stejnoměrné ovládání pístů všech vstříkovacích těles. Naproti tomu jsou u zařízení podle spisu US-A-2 112 160 vstříkovací tělesa, která vzájemně podélně bezprostředně přiléhají, nákladným způsobem vzájemně spojeny prostřednictvím cementové hmoty, drátěnými smyčkami a gumovými pásky. U zařízení podle US-A-3 223 083 jsou vstříkovací tělesa vzájemně spojena

prostřednictvím svěrky, která je obklopuje ve středovém místě, přičemž vstřikovací tělesa nezaujímají vzájemně žádnou relativní stabilní polohu. Především je zde požadováno na uživateli, aby obě pístové tyče posouval společně a co možná současně, k čemuž je nutná velká šikovnost.

- 5 Ukázalo se, že i vstřikovací soupravy zde uvedeného typu, např. podle EP-A-37 393 nebo EP-A-156 098 jsou ještě nevýhodné v tom, že prakticky nemůže být provedena montáž vstřikovacích těles v držákovém zařízení, stejně jako spojení pístových tyčí prostřednictvím společného madlového dílu, nýbrž pouze ručně, čímž je ztížen sterilní způsob práce, resp. jsou nutná dodatečná sterilizační ošetření. Sterilní zacházení je možné pouze s vysokými náklady.
- 10 Je žádoucí umožnit jednoduchým způsobem sterilní, resp. aseptické zacházení s díly zařízení a zejména se vstřikovacím zařízením, a to v průběhu celého výrobního, plnicího a balicího procesu až k použití. Toto aseptické, resp. sterilní zhotovení, plnění a zabalení je zvláště významné zejména s ohledem na speciální složky pro přednostní použití aplikační soupravy, totiž pro aplikaci tkáňového lepidla.
- 15 Nadto jsou do značné míry u známých aplikačních souprav nezbytné ještě relativně vysoké výrobní náklady, protože, odhlédnuto od vstřikovacích těles pro vstřikovací zařízení, musí být vyrobeno více zvláštních konstrukčních součástí, totiž jednak držákové zařízení, a jednak společný madlový díl s vodící tyčí, přičemž tyto konstrukční součásti musí být potom ručně spojeny s odpovídajícími díly.
- 20 Na jedné straně již byly navrženy dvojité injekční stříkačky (viz US-A-3 828 980 a US-A-4 040 420), u kterých jsou vstřikovací válce vytvořeny přímo podélně vedle sebe, takže je potud získáno, vzhledem k předchozím vstřikovacím soupravám, zjednodušení ve výrobě i zacházení. Nevýhodou zde však je, že plnění vstřikovacích válců rozdílnými složkami, které před aplikací nesmí přijít do vzájemného kontaktu, je díky bezprostřednímu sousedství vstřikovacích válců bez
25 vzájemné kontaminace zvláště těžké. Navíc je rovněž těžké společné ovládání obou pístů.
- Dvojitá injekční stříkačka jiného uspořádání, a sice se dvěma zvláštními injekčními jehlami, je známá ze spisu US-A-3 552 394, přičemž jsou zde obě vstřikovací tělesa prostřednictvím, co do tloušťky, odstupňovaně vytvořeného spojovacího tělesa připojena ke vstřikovací jednotce, která je vytvořená z jednoho kusu, a jsou v ní vytvořeny vstřikovací komory. Přitom je snaha
30 redukovat bolest pociťovanou pacientem tím, že jsou obě injekční stříkačky vedle sebe uspořádány relativně blízko, takže při zasouvání obou jehel vzniká pouze jedna bolest ze zapichování. Rovněž zde je i jinak nevýhodné kritické oddělené plnění obou vstřikovacích ampulí různými látkami.
- Mělo by zde být rovněž vysvětleno, že z US-A-5 147 323 je známá ampulová jednotka s více
35 ampulkami, které jsou uspořádány vzájemně vedle sebe v krabicovitém zásobníku a jsou na zadní straně uzavřeny jednoduchými, volnými pístními zátkami. Podle postavení uzavíracího poklopu, který má otvor pro zavedení pístové tyče a uzavírá zásobník, může být do jedné z ampulí směrem dopředu zatlačena pístová tyč, aby se uskutečnilo vydání dávky inzulínu prostřednictvím jehly. Tato známá ampulová jednotka je však sotva vhodná zvláště komplexně z hlediska použití, pro
40 aplikaci tkáňového lepidla.
- Ze spisu EP-A-210 160 (popř. z odpovídajícího spisu US-A-4 735 616) je již známé opatřit vstřikovací tělesa rozdílnými příčnými průřezy při stejné zdvihové délce, aby se tak umožnilo od poměru 1:1 odlišné mísicí poměry proteinového roztoku a trombinového roztoku v případě aplikace tkáňového lepidla. U známého zařízení jsou odpovídajícím způsobem dimenzovaná
45 válcovitá vstřikovací tělesa podle rozměrů upravena do van držákového zařízení. U naposled uvedeného konstrukčního provedení zařízení podle vynálezu je i přes skutečnost, že je celá vstřikovací jednotka plochá, deskovitá, možný rovněž rozdílný mísicí, popř. roztokový poměr.

Podstata vynálezu

Je proto úkolem vynálezu vytvořit nápravu a navrhnout vstříkovací zařízení v úvodu uvedeného druhu tak, aby bylo zajištěno jednak aseptické zacházení v průběhu celé výroby, plnění a balení vstříkovacího zařízení a mohla být provedena nezávislá, dodatečná sterilizace ostatních dílů
 5 zařízení, a jednak aby bylo dosaženo jednoduché konstrukce, která nevyžaduje žádné zvláštní
 přídatné konstrukční součásti, a přitom bylo zajištěno jednoduché a spolehlivé ovládání pístů
 všech vstříkovacích těles. Dále má být navržen způsob, se kterým může být zajištěna výroba,
 popř. plnění vstříkovacího zařízení racionálním způsobem.

Uvedený úkol je splněn vstříkovacím zařízením pro uchovávání a aplikaci biologického
 10 vícesložkového materiálu s několika rovnoběžnými vstříkovacími tělesy, výhodně z umělé
 hmoty, která jsou vzájemně spojena prostřednictvím spojovacího dílu, pro různé složky
 vícesložkového materiálu, přičemž vstříkovací tělesa se spojovacím dílem tvoří vstříkovací
 jednotku z jednoho kusu, přičemž podle vynálezu má spojovací díl na jednom z konců
 15 vstříkovací jednotky, zejména na konci odvráceném od kuželů, vybrání mezi vstříkovacími tělesy
 pro uložení ochranného dílu.

Výhodné provedení podle vynálezu spočívá v tom, že spojovací díl je tvořen nejméně dvěma
 vzájemně rovnoběžnými, deskovitými spojovacími můstky.

Jiné výhodné provedení podle vynálezu spočívá v tom, že každý spojovací můstek je na
 odpovídající vstříkovací těleso připojen tangenciálně.

20 Další výhodné provedení spočívá v tom, že vstříkovací jednotka je vytvořena plochá a deskovitá,
 s tloušťkou odpovídající tloušťce, resp. vnějšímu průměru vstříkovacích těles.

Jiné výhodné provedení spočívá v tom, že vstříkovací tělesa mají rozdílné plochy příčných
 průřezů a plocha příčného průřezu nejméně jednoho vstříkovacího tělesa je oválná, přičemž její
 rozměr kolmo na směr tloušťky deskovité vstříkovací jednotky je od plochy příčného průřezu
 25 druhé nebo ostatních vstříkovacích těles odlišný.

Další výhodné provedení podle vynálezu spočívá v tom, že spojovací díl je tvořen nejméně
 jedním deskovitým spojovacím můstkem, který je upraven ve středové rovině určené podélnými
 osami vstříkovacích těles a je připojen středově na vstříkovací tělesa.

Přednostně dno vybrání končí ve vzdálenosti nejméně 2 mm od konce vstříkovací jednotky.

30 Zvláště přednostně pak dno vybrání končí ve vzdálenosti 5 mm až 15 mm, zejména 10 mm od
 konce vstříkovací jednotky.

Další výhodné provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že přímo na zadních koncích
 vstříkovacích těles jsou upraveny prstové úchytky.

Jiné výhodné provedení zařízení spočívá v tom, že alespoň jeden spojovací díl má alespoň jedno
 35 popisové pole.

Zvláště přednostně má vstříkovací jednotka alespoň v části, např. ve formě pruhu, rentgen
 nepropouštějící materiál.

Výhodně jsou v naplněných vstříkovacích tělesech pro jejich uzavření vloženy pístové zátky.

40 Další výhodné provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že pístové zátky jsou
 prostřednictvím pístových tyčí uloženy posuvně pouze ve směru ke vstříkovacím kuželům.

Přednostně jsou pístové zátky vytvořeny ze silikonového materiálu.

Další přednostní provedení spočívá v tom, že pístové zátky jsou upraveny pro záběr s pístovými
 tyčemi pístové jednotky z jednoho kusu, která má společný, s pístovými tyčemi v jednom kusu
 vytvořený madlový díl, a že je opatřeno odděleným odběrovým dílem pro nasazení na kužely
 45 vstříkovacích těles.

Jiné výhodné provedení podle vynálezu spočívá v tom, že pístová jednotka a/nebo odběrový díl má alespoň v části, např. ve formě pruhu, rentgen nepropouštějící materiál.

Další výhodné provedení spočívá v tom, že madlový díl je opatřen vyztužovacím můstkem, který je upraven mezi pístovými tyčemi a je s nimi pevně spojen.

- 5 Přednostně je pístová jednotka vstříkovým litím vytvořená součást z jednoho kusu.

Poslední výhodné provedení zařízení podle vynálezu spočívá v tom, že pístová jednotka sestává z akrylnitril - butadien - styrol - kopolymeru (ABS).

- 10 Dále jsou nevýhody stávajícího stavu techniky do značné míry odstraňovány způsobem výroby naplněného sterilního vstříkovacího zařízení, při kterém se vstříkovací tělesa sterilní vstříkovací jednotky sterilně vyrábí v jednom kusu a uchovávají nebo sterilizují po jejich výrobě, potom jsou jejich jedny konce těsně uzavírány, potom je zaváděn ochranný díl clonící druhé vstříkovací těleso nebo ostatní vstříkovací tělesa do vybrání mezi vstříkovacími tělesy na jejich opačných koncích a vstříkovací tělesa se plní v plnicím zařízení strojně a za sterilních podmínek složkami biologického vícesložkového materiálu a nakonec uzavírají sterilními pístovými zátkami.

- 15 Výhodné provedení způsobu podle vynálezu spočívá v tom, že vstříkovací zařízení se bezprostředně po naplnění složkami a uzavření pístovými zátkami sterilně balí.

Zvláště výhodné provedení způsobu spočívá v tom, že vzájemně odpovídající vstříkovací tělesa více v jedné řadě uspořádaných vstříkovacích jednotek se sterilně plní současně při zavádění společného ochranného dílu do vybrání těchto vstříkovacích jednotek.

- 20 Těmito opatřeními je výhodně dosaženo vyřešení v úvodu uvedeného úkolu. Vstříkovací zařízení je tvořeno kompaktní, stabilní vstříkovací jednotkou, které je přiřazena rovněž kompaktní, stabilní pístová jednotka. Obě pístové jednotky přitom mohou být vyrobeny bez problémů plně automaticky, tzn. vytvořeny jako jeden kus, což je zvláště důležité především v případě vstříkovací jednotky v souvislosti s požadovanou sterilitou a "nepřítomností částic". V případě
25 pístové jednotky je rovněž, podobně jako pro odběrový díl, bez problémů možná dodatková sterilizace v již zabaleném stavu, tzn. že zde není nutné vyrábět pístovou jednotku ve sterilním prostředí nebo nasazovat do vstříkovací jednotky. Pístová jednotka může být také zabalena společně s odběrovým dílem (např. připojovacím dílem s oddělenými kanály pro dodávání jednotlivých složek, popřípadě se směšovacím kanálem) do společného balení a poté podrobena
30 sterilizačnímu ošetření.

- Pro vstříkovací jednotku je tedy výhodně možné nechat provést všechny procesy od dohotovení, přednostně prostřednictvím lití pod tlakem, přes popřípadě mezitím provedené zabalení a vybalení vstříkovací jednotky, přes oddělení vstříkovacích jednotek pro strojní plnění vstříkovacích těles, až k jejich uzavření pomocí pístových zátek a zabalení, asepticky, přičemž
35 v žádném případě nejsou třeba ruční zásahy. To je především v souvislosti s přednostně použitými materiály, které mají být aplikovány, totiž proteinovými roztoky atd., opravdu podstatnou výhodou. Vstříkovací zařízení, ještě prázdné nebo již naplněné, se tedy v každém stadiu vyznačuje tím, že je sterilní.

- 40 Při strojním plnění vstříkovacích těles je pro zamezení vzájemné kontaminace složkami nebo reakčními kapalinami navržen ochranný díl, například ve tvaru krycího úhelníku, který zasahuje do přijímače - vybrání mezi vstříkovacími tělesy a přitom vstříkovací těleso nebo tělesa odděluje od právě plněného vstříkovacího tělesa. V principu je však také možné zavést ochranný plech nebo pod. ochrannou součást mezi vstříkovací tělesa do vybrání, aby vstříkovací tělesa byla
45 plněna současně z obou stran této ochranné součásti, přičemž i v tomto případě je prostřednictvím ochranné součásti účinně zabráněno vzájemné kontaminaci. Tím tento znak (přijímač - vybrání mezi vstříkovacími tělesy pro ochrannou součást zaváděnou při plnění) přispívá podstatně k možnosti sterilního strojního plnění, přičemž je přesto zajištěna jednoduchá konstrukce vstříkovací jednotky z jednoho kusu.

Dále je výhodné, především z bezpečnostních důvodů, aby se zabránilo, že lékař při použití nechtěně zatahne písty zpět, jsou-li pístové zátky ve vstříkovacích tělesech pohyblivé prostřednictvím pístové jednotky jen ve směru kuželů. To může být například zajištěno tím, že v případě požadovaného tahu je třecí závěrné uložení pístových zátek ve vstříkovacích tělesech pevnější než příkladně navržené západkové uložení pístových tyčí v zadních otvorech pístových zátek.

Zvláště účelné však je, když pístové tyče přiléhají jednoduše na zadní stranu pístové zátky, přičemž může být vytvořeno lehčí třecí závěrné držení pro pístové tyče ve vstříkovacích tělesech, například prostřednictvím odstávajících křídel, aby se zabránilo jejich vypadnutí při použití. Zvláštní pístové zátky mohou vcelku sestávat ze silikonového materiálu, což je výhodou v souvislosti s požadovanými kluznými vlastnostmi po dlouhé časové období (například 2 roky) a s požadovanou čistotou (přičemž např. nesmí být použit žádný kluzný materiál).

U přednostního konstrukčního provedení jsou použity pístové zátky, které sestávají ze silikonového materiálu a jsou vytvořeny jako koule. Takovéto pístové zátky mají pouze jednu těsnicí chlopeň, což ulehčuje posunutí pístové zátky ve směru kuželů. Další přednost tohoto konstrukčního uspořádání spočívá v tom, že po naplnění vstříkovacích těles mohou být pístové zátky vloženy jednoduchým způsobem, protože nemusí být dáván pozor na určité nasměrování pístových zátek.

Při použití pístových tyčí s odpovídajícím vybráním je umožněno jednoduché pohybování kulovitých pístových zátek při dodržení těsnosti jen ve směru kuželů prostřednictvím tlaku pístových tyčí. V tomto případě jsou kužele vytvořeny odpovídajícím způsobem konkávní, aby se zajistilo úplné vyprázdnění vstříkovacích těles.

Plochá, kompaktní, deskovitá vstříkovací jednotka je samozřejmě vhodná pro každý způsob manipulace, odhlédnuto od toho, že tato vstříkovací jednotka má zvláště vysokou pevnost proti zlomení. Dále mohou být spojovací můstky vyrobeny bez potíží s tloušťkou, která je srovnatelná se silou stěn vstříkovacích těles, takže i při výrobě vstříkováním nebo pod. nevznikají při ochlazování žádné potíže.

Bylo by rovněž možné vstříkovací tělesa a spojovací můstek nebo můstky příkladně vzájemně pevně na do jednoho kusu spojit svařením, například ultrazvukovým svařováním. Mnohem výhodnější však je, s ohledem na jednoduchou výrobu a jednotné kompaktní zařízení, vstříkovací jednotka tvořená polypropylenovým vystříknutým odlitkem z jednoho kusu. Polypropylen se přitom hodí zvláště pro výrobu vstříkovacích těles, protože nemá žádnou tzv. "iniciační" vlastnost, tzn. že nepřechází žádné složky, jako změkčovadlo atd., z materiálu do vstříkovací jednotky, tzn. do produktů naplněných ve vstříkovacích tělesech.

V popisovém poli může být před, resp. po plnění vstříkovacích těles upraven popis, týkající se např. obsahu vstříkovacích těles, aplikace atd. V této souvislosti je možné pro popsání upravit nátisk na popisovém poli, nebo také může být připevněna popisovací etiketa nebo pod., např. nalepením. Bylo by rovněž možné při tvarování vstříkovací jednotky připojit popis prostřednictvím naražení, přičemž takováto reliéfovité narážecí struktura by měla určitý zpevňující účinek pro spojovací můstek. Samy o sobě by mohly být přiformovány na spojovacích můstcích, ale samozřejmě také nezávisle na spojovacích můstcích, zpevňovací drážky nebo pod.

Zpevňovací můstek přispívá u ovládacího zařízení podle vynálezu pro přídatné zpevnění pístové jednotky, popř. pro zvýšení pevnosti spojení mezi pístovými tyčemi.

45 Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude ještě dále blíže vysvětlen pomocí na výkresech znázorněných, zvláště přednostních konstrukčních provedení, na která by však neměl být omezován. Jednotlivé výkresy znázorňují:

- obr. 1 schematický pohled na vstřikovací zařízení pro aplikaci tkáňového lepidla s nasazenou pístovou jednotkou,
- obr. 2 pohled shora na vstřikovací zařízení při vyjmuté pístové jednotce, podle roviny II-II z obr. 1,
- 5 obr. 3 pohled zespoda na vstřikovací jednotku z obr. 1, podle šipky III z obr. 1,
- obr. 4 půdorys pístové jednotky zařízení podle obr. 1, podle šipky IV z obr. 1,
- obr. 5 schematický pohled na jiné konstrukční provedení vstřikovacího zařízení s vloženou pístovou jednotkou,
- obr. 6 pohled shora na vstřikovací zařízení při odstraněné pístové jednotce, podle roviny VI-VI z obr. 5,
- 10 obr. 7 nárys ovládacího zařízení, resp. pístové jednotky, přičemž jeden z pístů je znázorněn v rozloženém stavu a částečně v řezu a druhý píst nasazen na pístové tyči,
- obr. 8 pohled shora na pístovou jednotku,
- obr. 9, 9A a 9B schéma pro vysvětlení plnění vstřikovací jednotky dvěma od sebe oddělenými složkami v jednom zařízení, přičemž obr. 9 je schematický půdorys vstřikovací jednotky naplněné do roviny a obr. 9A a 9B jsou schematické pohledy podle roviny A-A, resp. B-B,
- 15 obr. 10 schematicky v nárysu uzavření vstřikovací jednotky písty,
- obr. 11 pohled shora na uzavřenou vstřikovací jednotku,
- 20 obr. 12 a 13 nárys, resp. pohled zdola na další, zvláště přednostní provedení pístové jednotky,
- obr. 14 pohled od plně vytvořené pístové zátky ke spolupráci s pístovou jednotkou podle obr. 12 a 13 a
- obr. 15 nárys odběrového dílu ve formě o sobě známé nasazovací hlavice se směšovacími kanály pro sestavení se součástmi vstřikovacího zařízení.

25

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je znázorněno vstřikovací zařízení 1 jako část vstřikovací soupravy pro uchování a aplikaci tkáňového lepidla na bázi lidských nebo zvířecích proteinů. Vstřikovací zařízení 1 obsahuje dvě vstřikovací tělesa 2, 3, z nichž jedno slouží pro přijetí roztoku obsahujícího trombin a druhé pro přijetí roztoku obsahujícího faktor XIII a fibrinogen. Vstřikovací tělesa 2, 3 mají, jak je zřejmé z obr. 2 a 3, u znázorněného příkladu provedení kruhovitý příčný průřez a obsahují na svých předních koncích o sobě známým způsobem vstřikovací kužel 4, 5, který může být až do použití uzavřen prostřednictvím uzavíracího kloboučku (srovnej také čepičku 45 na obr. 9A, 9B a 10), jak je samo o sobě známé. Na vstřikovacích kuželech 4, 5 je při použití nasazena jako další součást vstřikovací sestavy dodávací součást, například nasazovací nebo sběrací součást se směšovacím kanálem (srovnej obr. 15, který ještě bude vysvětlen), připojovací součást s kanálem nebo rozprašovací hlava, jak je samo o sobě známé.

35

Z obr. 1 a 2 je dále možno seznat vrtání 6, 7 upravená ve vstřikovacích kuželech 4, 5.

Na zadním konci vstřikovacích těles 2, 3 jsou přímo upravené prstové úchytky 8, 9, které bočně odstávají od vstřikovacích těles 2, 3 ve vzájemně opačných směrech.

40

Vstřikovací tělesa 2, 3 jsou vzájemně spojena prostřednictvím předního spojovacího můstku 10 a zadního spojovacího můstku 11 (viz také obr. 2 a 3) do pevné, nerozdělitelné, kompaktní, ploché, deskovité jednotky. Tyto spojovací můstky 10, 11 jsou svojí vnější stranou připojeny tangenciálně na vnější stranu válcovitých vstřikovacích těles 2, 3 a rozprostírají se téměř přes

celou délku vstřikovacích těles 2, 3. Končí však ve vzdálenosti před předním koncem, tzn. koncem vstřikovacího tělesa 2, 3, resp. zadním koncem, kde jsou vstřikovací tělesa 2, 3 opatřena hranou 12, 13. Takže jak na předním konci, tak i na zadním konci vstřikovací jednotky 14, vytvořené spojením vstřikovacích těles 2, 3, jsou vytvořena vybrání 16, 17 pro přivedení ochranného dílu při strojním plnění vstřikovacích těles 2, 3 přibližně ve tvaru odehnutého zakrývacího plechu, jak bude ještě dále blíže vysvětleno pomocí obr. 9, 9A a 9B.

Spojovací můstky 10, 11 jsou vytvořeny jako jeden kus se vstřikovacími tělesy 2, 3, např. vystříknutím, přičemž jako materiál je pro vstřikovací jednotku 14 vytvořenou jako jeden kus upřednostňován polypropylen.

Na spojovacích můstcích 10, 11 může být, jak je to schematicky zřejmé z na obr. 1 znázorněné přerušované čáry, upraveno jedno nebo více popisových polí, přičemž za tímto účelem může být použit přímý tisk nebo nalisovaná etiketa nebo pod. Přednostně je však celá vnější strana (přední strana) předního spojovacího můstku 10 a celá vnější strana (zadní strana) zadního spojovacího můstku 11 vytvořena jako popisové pole.

Ovládací zařízení 20 přiřazené vstřikovacímu zařízení 1 je tvořeno oddělenou, jednodílnou pístovou jednotkou 21 se dvěma pístovými tyčemi 22, 23, které jsou na svém zadním, na obr. 1 horním, konci spojeny do jednoho kusu prostřednictvím madlového dílu 24, na jehož spodní straně je připojen vyztužovací můstek 25, který je vytvořen jako jeden kus, který vzájemně spojuje pístové tyče 22, 23. Madlový díl 24 je opatřen madlovým vybráním 26 pro přiložení palce při ovládání vstřikovacího zařízení 1. Pístové tyče 22, 23 jsou například, jak je možno seznat zejména z obr. 4, v příčném řezu vytvořeny ve tvaru válce, přičemž mohou být plné nebo i duté.

Přední konce pístových tyčí 22, 23 ovládacího zařízení 20 jsou při použití vstřikovacího zařízení 1 nasazeny na pístové zátky 28, 29, které již byly za účelem uzavření vloženy do vstřikovacích těles 2, 3 po jejich naplnění, jak bude ještě vysvětleno dále pomocí obr. 9 až 11.

Pístová jednotka 21 tvoří po vstřikovacím zařízení 1 další část vstřikovacího zařízení, a sice bez pístových zátek 28, 29, které jsou k dispozici v naplněném vstřikovacím zařízení 1, a je výhodně rovněž vyrobena jako vystříknutý polotovár, například z ABS.

Pístové zátky 28, 29 mohou být např. s předními konci pístových tyčí 22, 23 vytvořeny pro západkové nebo zaskakovací spojení, jak to bude ještě dále vysvětleno za pomoci obr. 7, nebo zvláště jednoduše sestávají z plného materiálu, na který jsou při použití upraveny pístové tyče 22, 23, jak bude ještě dále vysvětleno pomocí obr. 12 až 14.

Konstrukční provedení podle obr. 5 až 8 odpovídá z větší části konstrukčnímu uspořádání podle obr. 1 až 4, takže se následující popis tohoto druhého provedení omezuje především na rozdíly mezi oběma konstrukčními uspořádáními. Obecně byly na obr. 5 až 8 pro jednotlivé součásti použity stejné vztahové značky, jako pro odpovídající součásti konstrukčního uspořádání podle obr. 1 až 4.

U konstrukčního provedení podle obr. 5 až 8 jsou v pístové jednotce 21 upraveny pístové tyče 22', 23' s hvězdicovitým příčným průřezem, takže při vstřikovém lití je u srovnatelných tlouštěk materiálu zajištěno stejné a rovnoměrné ochlazení materiálu. V podstatě pístová jednotka 21 podle obr. 5 až 8 odpovídá pístové jednotce 21 podle obr. 1 až 4, přičemž je zejména opět vytvořen madlový díl 24 v jednom kuse s pístovými tyčemi 22', 23' a vyztužovací můstek 25. S ohledem na další popis pístové jednotky 21 může být proto odkázáno na předcházející vysvětlení.

Z obr. 7 je pak možno seznat, že pístové zátky např. 28 mohou mít dozadu seříznuté vrtání 30, které vzájemným zapadnutím např. s pístovými tyčemi 22 spolupůsobí protisměrně s hákovitě se rozšiřující zaskakovací hlavou 31 upravenou na jejich předních koncích, takže při natlačení pístových tyčí 22, 23, popř. 22', 23' na pístové zátky 28, 29 zapadne zaskakovací hlava 31 do vrtání 30.

U vstříkovací jednotky 14 podle obr. 5 a 6 je poněkud odlišně než u vstříkovací jednotky 14 podle obr. 1 až 4 upraven jednotlivý, střední spojovací můstek 32, který v podstatě probíhá odpovídajícím způsobem střední rovinou obsahující podélnou osu vstříkovacího tělesa 2, 3, která je na obr. 6 znázorněna čerchovanou čarou 33. Přidavne nebo místo toho však mohou být
 5 upraveny i tangenciálně na vstříkovací tělesa 2, 3 připojené spojovací můstky 110, 111, které jsou podobné spojovacím můstkům 10, 11 u konstrukčního uspořádání podle obr. 1 až 4, jak je znázorněno na obr. 6 pomocí přerušované čáry.

Rovněž u vstříkovací jednotky 14 podle obr. 5 končí středový spojovací můstek 32 opět ve vzdálenosti od předního konce, tzn. vstříkovacího kužele 4, 5, resp. od zadního konce vstříkovací jednotky 14, přičemž tato vzdálenost činí přednostně nejméně 2 mm, např. přibližně 5 mm až
 10 15 mm, zejména 10 mm. Tak jsou opět vytvořeny přijímací prostory, tzn. vybrání 16, 17 pro zavedení ochranného dílu mezi vstříkovací tělesa 2, 3 při jejich plnění.

Spojovací můstek 32 mezi vstříkovacími tělesy 2, 3 může být také rozdělen do různých popisových polí, jak je to naznačeno na obr. 5 prostřednictvím přerušovaných čar 35, 36, takže
 15 například horní popisové pole 37 a spodní popisové pole 38 jsou opatřeny mezi nimi upraveným volným polem 39.

Pokud, např. na základě určitých, zvláště vyžadovaných koncentrací roztoku, je požadována reakční kapalina, která má být aplikována, s mísicím poměrem lišícím se od 1:1, může toho být s výhodou dosaženo u předloženého vstříkovacího zařízení 1, zvláště u plochého, deskovitého
 20 provedení podle obr. 1 až 4, kde by byl požadován konstantní příčný rozměr přes celou šířku zařízení, tím, že jedno ze vstříkovacích těles, např. 2 je opatřeno příčným průřezem 40 odlišujícím se od kruhovitěho tvaru, např. přibližně oválným nebo elipsovitým příčným průřezem 40, jak je to znázorněno na obr. 3 pomocí čerchované čáry. Samozřejmě by mohla být použita místo tam znázorněné větší šířky také srovnatelně menší šířka vstříkovacího tělesa 2, 3, přičemž
 25 pak hlavní osa elipsy příčného průřezu 40 např. vstříkovacího tělesa 3 probíhá ve směru tloušťky vstříkovací jednotky 14 (není znázorněno).

Na obr. 9, 9A a 9B je schematicky znázorněno strojní plnění vstříkovací jednotky 14 v plnicím zařízení při sterilních podmínkách a při vyloučení vzájemné kontaminace vstříkovacích těles 2, 3. Podrobně jsou na obr. 9 ve schematickém půdorysu ve dvou oblastech znázorněny čtyři
 30 vstříkovací jednotky 14, z nichž je nejprve (viz obr. 9, levá oblast, popř. obr. 9A) plněno první látkou jedno vstříkovací těleso 2, přičemž ostatní vstříkovací tělesa 3 jsou zakryta ohnutým ochranným dílem 41 ve tvaru "U", zvláště ochranným plechem ve tvaru "U", který je zaveden do odpovídajícího přijímače - vybrání 16. Potom jsou, viz pravá oblast na obr. 9, resp. obr. 9B, vstříkovací jednotky 14 naplněny druhou látkou, přičemž první vstříkovací těleso 2, které již
 35 bylo předtím naplněno, je zakryto ohnutým ochranným dílem 42, zatímco druhá látka je plněna do ostatních, tedy již nezakrytých vstříkovacích těles 3. Při plnění vstříkovacích těles 2, 3 mohou být použity trysky 43, 44, které jsou jen zcela schematicky znázorněny na obr. 9A a 9B.

Aby bylo umožněno plnění i pro případ uschování naplněné vstříkovací jednotky 1, jsou vstříkovací kužele 4, 5 uzavřeny uzavírací hlavicí 45, srovnej obr. 9A, 9B a 10, kde je tato uzavírací hlavice 45 znázorněna v řezu.
 40

Na obr. 9 je šipkou 46 znázorněn dopravní směr vstříkovací jednotky 14. Přitom je třeba poukázat na to, že samozřejmě může plnění probíhat současně na jedné straně vstříkovacích těles 2 první skupiny vstříkovacích jednotek 14 při zakrytí vstříkovacích těles 3 ochranným dílem 41, a na druhé straně může probíhat plnění vstříkovacích těles 3 druhé skupiny vstříkovacích
 45 jednotek 14 při zakrytí vstříkovacích těles 2 ochranným dílem 42. Plnicí zařízení přitom může být vybaveno dopravním zařízením, například vnitřně poháněným řetězovým dopravníkem nebo pod., jak je samo o sobě známé, a toto dopravní zařízení, které není blíže znázorněno na obr. 9, může být přitom dále přemísťováno v taktech, a to např. o dráhu odpovídající právě čtyřem vstříkovacím jednotkám 14, aby se zajistilo po sobě následující plnění oběmi látkami při
 50 vyloučení vzájemné kontaminace. Ochranné díly 41, 42 mohou být samy připevněny staticky na

plnicím zařízením, mohou však být také horizontálně zdvihány nebo spouštěny přímo před plnicím procesem.

Na obr. 10 je pak schematicky znázorněno sterilní uzavření vstříkovací jednotky 14, která byla, jak bylo popsáno, před tím naplněna, prostřednictvím automatického nasazení pístových zátek 28, 29. Pístové zátky 28, 29 jsou přitom zavedeny shora do vstříkovacích těles 2, 3 prostřednictvím jakýchkoliv o sobě známých, strojně pohybovaných razníků.

Takto naplněná a uzavřená vstříkovací jednotka 14 pak může být bez přerušení linky obsahující plnění a uzavírání sterilně balena a odvezena.

Na obr. 11 je znázorněn půdorys naplněné a podle obr. 10 uzavřené vstříkovací jednotky 14. Přitom je možno rovněž seznat, že u této vstříkovací jednotky 14, která v podstatě odpovídá konstrukčnímu provedení podle obr. 1 až 4, může být mezi spojovacími můstky 10, 11 upravena příčná vzpěra 47, která s nimi tvoří jeden kus a která slouží pro přidavné zesílení a zvýšení pevnosti vstříkovací jednotky 14.

Z obr. 12 a 13 je možno seznat další, nyní zvláště upřednostňované konstrukční provedení pístové jednotky 21', přičemž tato pístová jednotka 21' spolupůsobí s pístovými zátkami 28', 29', které jsou znázorněny na obr. 14 a sestávají z plného materiálu.

Odděleně má pístová jednotka 21' podobně jako ta podle obr. 1 a 3 dvě, například plně válcovité pístové tyče 22, 23 o tloušťce několik mm, které na svých horních vnějších koncích jsou opět vzájemně spojeny prostřednictvím madlového dílu 24' do jednoho kusu.

Rozdíl u pístové jednotky 21' podle obr. 12 a 13 v porovnání např. s pístovou jednotkou 21 podle obr. 7 a 8 spočívá v tom, že přední čelní strany pístových tyčí 22, 23 se napojují jednoduše rovinně a nemají žádný spojovací prostředek pro zaskakovací spojení nebo pod. s pístovými zátkami 28', 29' podle obr. 14. Místo toho je u konstrukčního provedení podle obr. 12 až 14 navrženo, že při použití naplněného a prostřednictvím pístových zátek 28', 29' podle obr. 14 uzavřeného vstříkovacího zařízení 1, když je pístová jednotka 21' podle obr. 12 a 13 nasazena na zadním konci vstříkovací jednotky 14, jsou pístové tyče 22, 23 upraveny jednoduše na vnější zadní straně pístových zátek 28', 29'. Tímto způsobem je dosaženo, že pístové zátky 28', 29' mohou být přemísťovány pro vytlačení látek biologického vícesložkového materiálu ze vstříkovací jednotky 14 pouze ve směru dopředu, tedy ve směru ke vstříkovacím kuželům 4, 5 (viz obr. 1), a nemohou být tedy přemísťovány zpět. Při zpětném tahu pístové jednotky 21' se totiž pohybují pístové tyče 22, 23 od pístových zátek 28', 29' pryč. Tak může být jednoduchým způsobem zabráněno, aby se při použití vstříkovacího zařízení 1 vytáhly pístové zátky 28', 29' nechtěně zpět, přičemž by již aplikované tkáňové lepidlo bylo nasáto do zařízení, což by mohlo mít za následek ucpání vstříkovacího zařízení 1.

Sám o sobě by tento efekt mohl být dosažen u uspořádání podle obr. 7 a 8 také tím, že zde znázorněné zaskakovací nebo západkové spojení tvořené vrtáním 30 a zaskakovací hlavou 31 je uvolněno takovým způsobem, že pístové zátky 28, 29 mají pevné tlakové uložení ve vstříkovacích tělesech 2, 3. Tím by se při zpětném tahu pístové jednotky 21 zaskakovací hlava 31 uvolnila z pístových zátek 28, 29, čímž by zároveň zabránila zpětnému vytažení pístových zátek 28, 29 a pohyb pístových zátek 28, 29 by mohl být omezen na pouhý dopředný pohyb.

Provedení podle obr. 12 až 14 je dále oproti provedení podle obr. 7 a 8 výhodné proto, že při nasazení pístové jednotky 21' nemusí být na pístové zátky 28', 29' vyvinuta žádná síla která by mohla vést k jejich nežádoucímu pohybu ve směru ke vstříkovacím kuželům 4, 5, které do této doby jsou ještě uzavřeny prostřednictvím uzavírací hlavice 45, popř. ke zvýšení tlaku ve vnitřku vstříkovacích těles 2, 3. To by mělo za následek, že by při sejmutí uzavírací hlavice 45 byl uložený materiál u vstříkovacích kuželů vytlačen, což by samozřejmě bylo nežádoucí a mohlo být vyloučeno pouze předchozím zpětným zatažením pístových zátek 28, 29.

Jinak by nebylo zjevně u předloženého ovládacího zařízení 20 možné šroubové spojení pístové tyče 22, 23, které není spojeno se zvýšením tlaku, s již do vstříkovacích těles 2, 3 nasazenými pístovými zátkami 28, 29, a to díky vytvoření pístové jednotky 21 v jednom kusu.

5 Aby se v případě provedení pístové jednotky 21' podle obr. 12 a 13 zabránilo nežádoucímu vypadnutí pístové jednotky 21' ze vstříkovací jednotky 14 (pístové tyče 22, 23 mohou být pohyblivé například s vůlí přibližně 0,5 mm ve vnitřku vstříkovacích těles 2, 3), jsou v oblasti předních konců pístových tyčí 22, 23 upravena křídla 48 nebo pod., jak je znázorněno na obr. 12 a 13. Tato křídla 48 ovlivňují lehké tlakové nebo třecí uložení pístové jednotky 21' ve vstříkovacích tělesech 2, 3 při jejím nasazování do vstříkovací jednotky 14, takže pístová
10 jednotka 21' je dostatečně pevně držena ve vstříkovací jednotce 14.

Pístové zátky 28', 29' sestávají přednostně ze silikonového kaučuku, aby se zajistily adekvátní kluzné vlastnosti bez zvláštního kluzného materiálu i po dlouhé době (např. 1 až 2 roky). Dále je tento silikono-kaučukový materiál vhodný tehdy, když je vstříkovací jednotka plněna tkáňovým lepidlem, u kterého je použito sušení vymrazováním, protože tím není silikonový materiál
15 vzhledem ke svým kluzným vlastnostem poškozen.

Na obr. 15 je vedle vstříkovací jednotky 14 a pístové jednotky 21, 21' pro úplnost znázorněn jako příklad pro třetí díl soupravy celé vstříkovací soupravy odběrový díl 50 ve formě připojovacího kusu 51 nasaditelného na vstříkovací kužele 4, 5 vstříkovacích těles 2, 3 vstříkovací jednotky 14, která je na obr. 15 znázorněna jen částečně, přičemž připojovací kus 51 nese směšovací kanály 52 a je opatřen oddělenými přívodními kanály nebo vrtáními 53, 54 pro různé složky
20 vícesložkového biologického materiálu obsaženého ve vstříkovacích tělesech 2, 3. Takový odběrový díl 50 se směšovacími kanály je např. znám z EP-A-37 393, EP-A-156 098 nebo EP-A-210 160; alternativní odběrový díl by byl například také z EP-A-37 393 známá stříkácí hlavice nebo z EP-A-156 098 známý nasazovací díl s uzavřeným katétrem.

25 V praxi může být odběrový díl 50 tohoto druhu zabalen společně s pístovou jednotkou 21, 21' do jednoho společného balení a odděleně od toho je zabalena a dodávána naplněná a pístovými zátkami 28, 28' uzavřená vstříkovací jednotka 14 (viz obr. 10 a 11). Samozřejmě by bylo rovněž možné, všechny tři díly soupravy popsané vstříkovací soupravy, tzn. naplněnou a pístovými zátkami 28, 28' uzavřenou vstříkovací jednotku 14, pístovou jednotku 21, 21' a odběrový díl 50
30 upravit sterilně zabalené do zvláštních balení.

I když byl vynález dříve vysvětlen za pomoci přednostních konstrukčních provedení, jsou přesto samozřejmě možné v rámci vynálezu další odchylky a úpravy. Například jsou také možné vstříkovací jednotky 14 např. se třemi vzájemně vedle sebe podél jedné roviny uspořádanými a vzájemně rovnoběžnými vstříkovacími tělesy 2, 3, která jsou prostřednictvím spojovacích
35 můstek 10, 11, jak bylo popsáno, připojena k pevně vstříkovací jednotce 14. Dále mohou být popsané spojovací můstky 10, 11 vytvořeny se zesilovacími madly, stejně jako vyztužovací můstek 25 pístové jednotky 21.

Při plnění vstříkovacích těles 2, 3 může samozřejmě také místo ohnutého ochranného dílu 41, 42 ve tvaru "U" být upraven jednoduchý, rovný, vertikální ochranný plech, který se rozkládá až do
40 výšky trysek 43, 44 a spodním koncem zapadá do přijímače - vybrání 16 (na obr. 1 a 5) vstříkovací jednotky 14, aby byla vyloučena vzájemná kontaminace odlišných komponent.

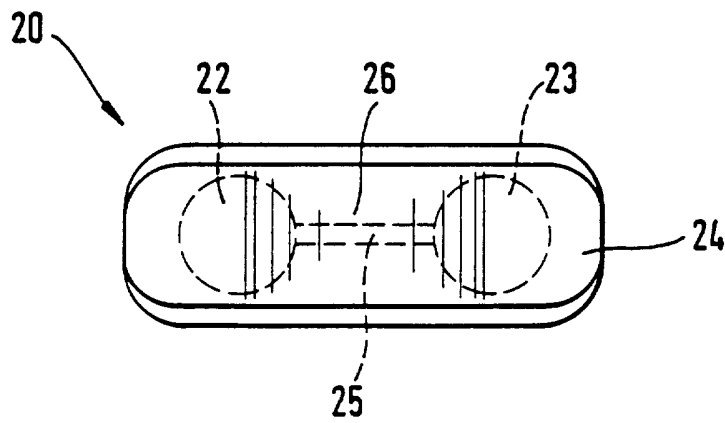
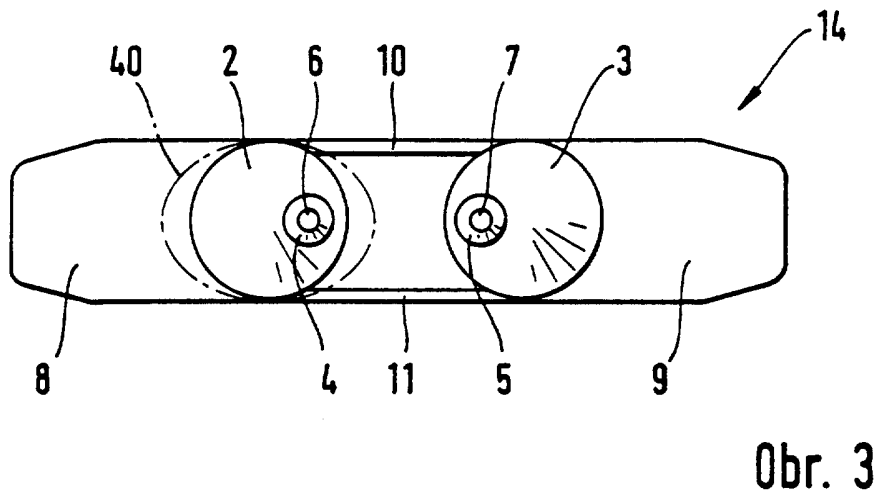
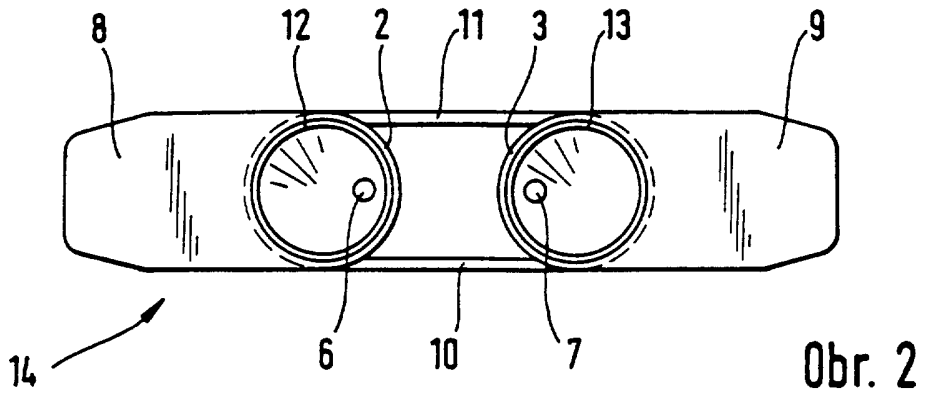
45

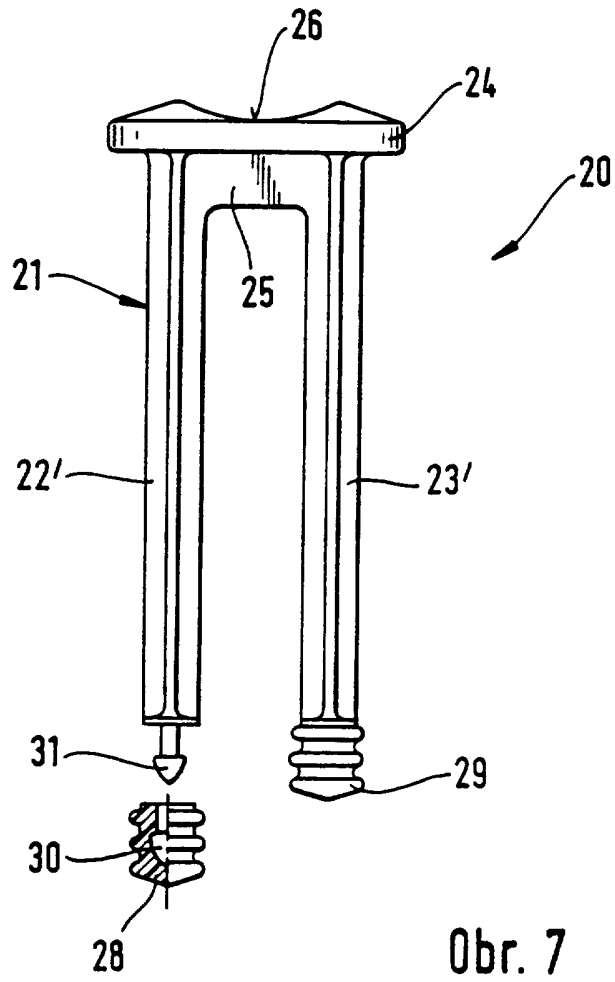
50

PATENTOVÉ NÁROKY

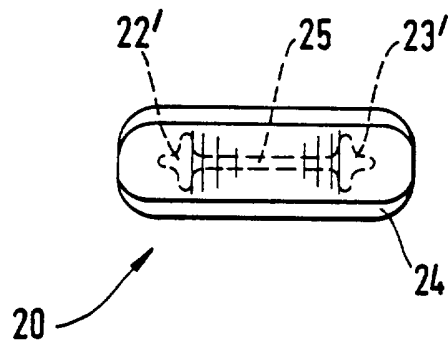
- 5 1. Vstřikovací zařízení pro uchovávání a aplikaci biologického vícesložkového materiálu s několika rovnoběžnými vstřikovacími tělesy, výhodně z umělé hmoty, která jsou vzájemně spojena prostřednictvím spojovacího dílu, pro různé složky vícesložkového materiálu, přičemž vstřikovací tělesa se spojovacím dílem tvoří vstřikovací jednotku z jednoho kusu, **vyznačující se tím**, že spojovací díl má na jednom z konců vstřikovací jednotky (14), zejména na konci odvráceném od kuželů (4, 5), vybrání (16, 17) mezi vstřikovacími tělesy (2, 3) pro uložení ochranného dílu (41, 42).
- 10 2. Vstřikovací zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že spojovací díl je tvořen nejméně dvěma vzájemně rovnoběžnými, deskovitými spojovacími můstky (10, 11, 37, 38).
- 15 3. Vstřikovací zařízení podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že každý spojovací můstek (10, 11) je na odpovídající vstřikovací těleso (2, 3) připojen tangenciálně.
4. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že vstřikovací jednotka (14) je vytvořena plochá a deskovitá, s tloušťkou odpovídající tloušťce, resp. vnějšímu průměru vstřikovacích těles (2, 3).
- 20 5. Vstřikovací zařízení podle nároků 3 nebo 4, **vyznačující se tím**, že vstřikovací tělesa (2, 3) mají rozdílné plochy příčných průřezů a plocha příčného průřezu (40) nejméně jednoho vstřikovacího tělesa (2) je oválná, přičemž její rozměr kolmo na směr tloušťky deskovité vstřikovací jednotky (14) je od plochy příčného průřezu druhé nebo ostatních vstřikovacích těles (3) odlišný.
- 25 6. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1, 4 nebo 5, **vyznačující se tím**, že spojovací díl je tvořen nejméně jedním deskovitým spojovacím můstkem (32; 37, 38), který je upraven ve středové rovině (33) určené podélnými osami vstřikovacích těles (2, 3) a je připojen středově na vstřikovací tělesa (2, 3).
- 30 7. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 6, **vyznačující se tím**, že dno vybrání (16, 17) končí ve vzdálenosti nejméně 2 mm od konce vstřikovací jednotky (14).
8. Vstřikovací zařízení podle nároku 7, **vyznačující se tím**, že dno vybrání (16, 17) končí ve vzdálenosti 5 mm až 15 mm, zejména 10 mm od konce vstřikovací jednotky (14).
- 35 9. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že přímo na zadních koncích vstřikovacích těles (2, 3) jsou upraveny prstové úchytky (8, 9).
10. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 9, **vyznačující se tím**, že alespoň jeden spojovací díl má alespoň jedno popisové pole (18, 19; 37, 38).
- 40 11. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 10, **vyznačující se tím**, že vstřikovací jednotka (14) má alespoň v části, např. ve formě pruhu, rentgen nepropouštějící materiál.

12. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 1 až 11, **vyznačující se tím**, že v naplněných vstřikovacích tělesech (2, 3) jsou pro jejich uzavření vloženy pístové zátky (28, 29; 28', 29').
13. Vstřikovací zařízení podle nároku 12, **vyznačující se tím**, že pístové zátky (28, 29; 28', 29') jsou prostřednictvím pístových tyčí (22, 23; 22', 23') uloženy posuvně pouze ve směru ke vstřikovacím kuželům (4, 5).
14. Vstřikovací zařízení podle nároků 12 nebo 13, **vyznačující se tím**, že pístové zátky (28', 29') jsou vytvořeny ze silikonového materiálu.
15. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 12 až 14, **vyznačující se tím**, že pístové zátky (28, 29; 28', 29') jsou upraveny pro záběr s pístovými tyčemi (22, 23; 22', 23') pístové jednotky (21) z jednoho kusu, která má společný, s pístovými tyčemi (22, 23; 22', 23') v jednom kusu vytvořený madlový díl (24), a že je opatřeno odděleným odběrovým dílem (50) pro nasazení na kužely (4, 5) vstřikovacích těles (2, 3).
16. Vstřikovací zařízení podle nároku 15, **vyznačující se tím**, že pístová jednotka (21) má alespoň v části, např. ve formě pruhu, rentgen nepropouštějící materiál.
17. Vstřikovací zařízení podle nároků 15 nebo 16, **vyznačující se tím**, že odběrový díl (50) má alespoň v části, např. ve formě pruhu, rentgen nepropouštějící materiál.
18. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 15 až 17, **vyznačující se tím**, že madlový díl (24) je opatřen vyztužovacím můstkem (25), který je upraven mezi pístovými tyčemi (22, 23; 22', 23') a je s nimi pevně spojen.
19. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 15 až 18, **vyznačující se tím**, že pístová jednotka (21) je vstřikovým litím vytvořená součást z jednoho kusu.
20. Vstřikovací zařízení podle nejméně jednoho z nároků 15 až 19, **vyznačující se tím**, že pístová jednotka (21) sestává z akrylnitril - butadien - styrol - kopolymeru (ABS).
21. Způsob výroby naplněného sterilního vstřikovacího zařízení podle alespoň jednoho z nároků 1 až 20, přičemž vstřikovací tělesa sterilní vstřikovací jednotky se vyrábí sterilně v jednom kusu a uchovávají nebo sterilují po jejich výrobě, **vyznačující se tím**, že se jejich jedny konce těsně uzavírají, potom se zavádí ochranný díl clonící druhé vstřikovací těleso nebo ostatní vstřikovací tělesa do vybrání mezi vstřikovacími tělesy na jejich opačných koncích a vstřikovací tělesa se plní v plnicím zařízení strojně a za sterilních podmínek složkami biologického vícesložkového materiálu a nato uzavírají sterilními pístovými zátkami.
22. Způsob podle nároku 21, **vyznačující se tím**, že vstřikovací zařízení se bezprostředně po naplnění složkami a uzavření pístovými zátkami sterilně balí.
23. Způsob podle nároků 21 nebo 22, **vyznačující se tím**, že vzájemně odpovídající vstřikovací tělesa více v jedné řadě uspořádaných vstřikovacích jednotek se sterilně plní současně při zavádění společného ochranného dílu do vybrání těchto vstřikovacích jednotek.



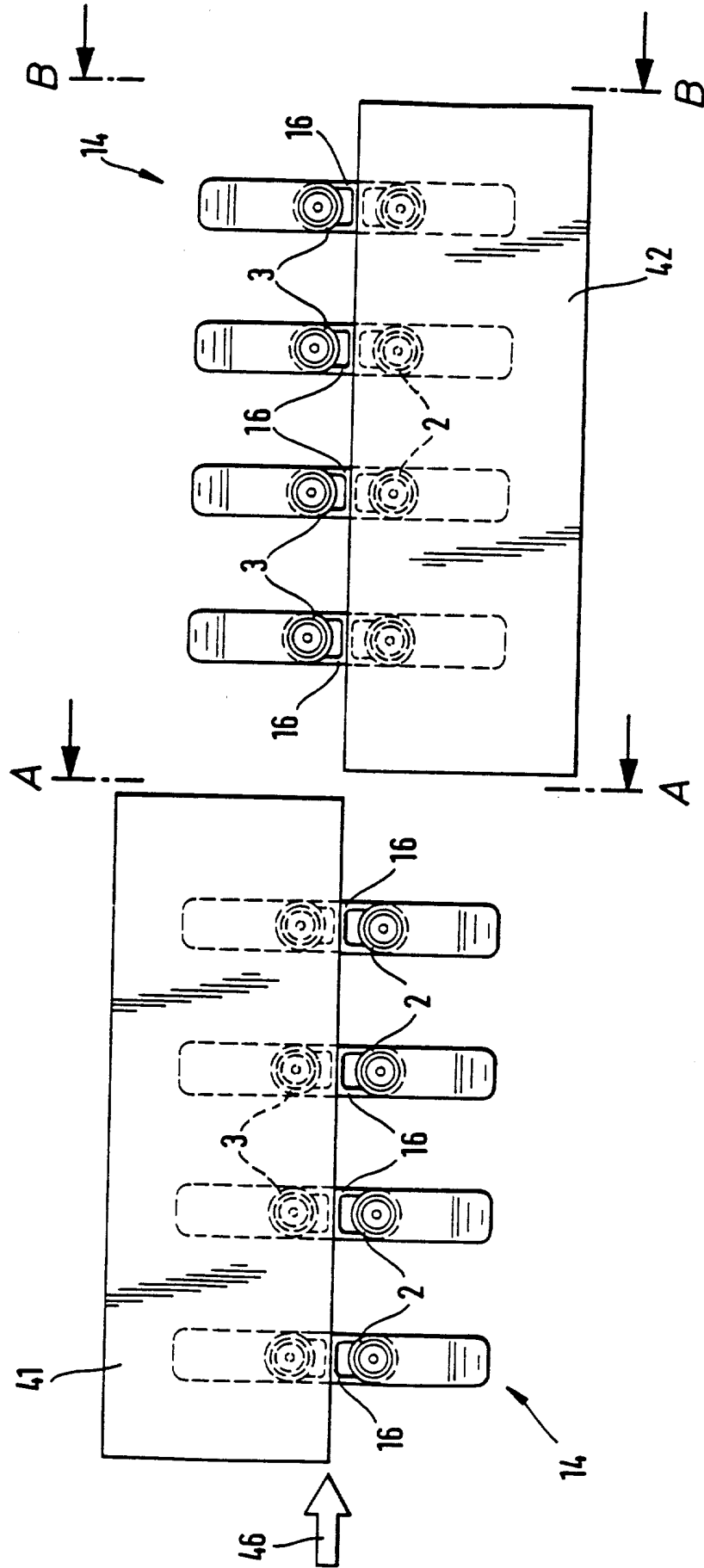


Obr. 7

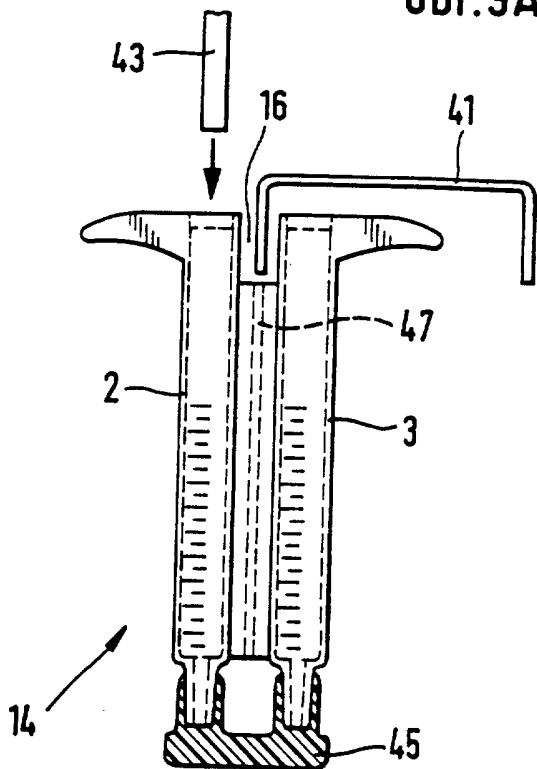


Obr. 8

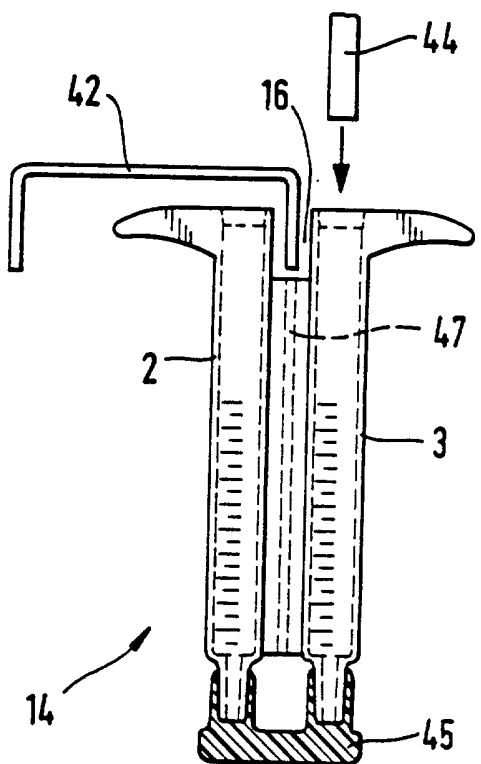
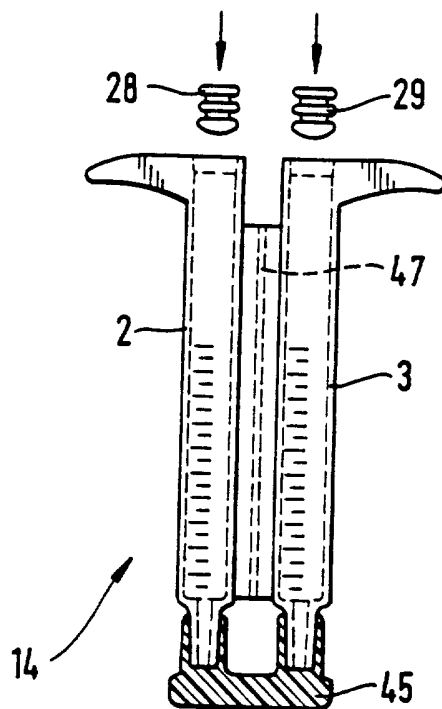
Obr. 9



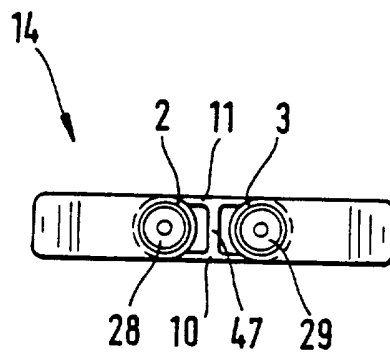
Obr.9A



Obr. 10

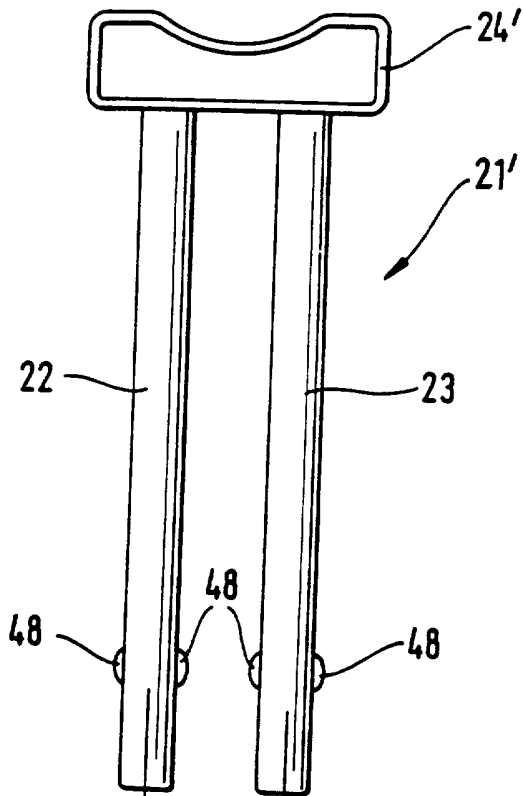


Obr.9B

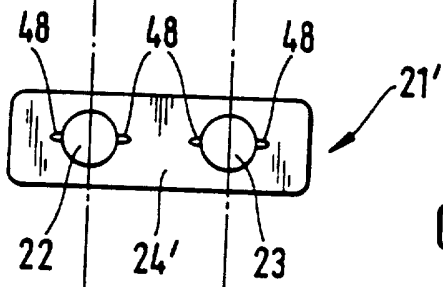
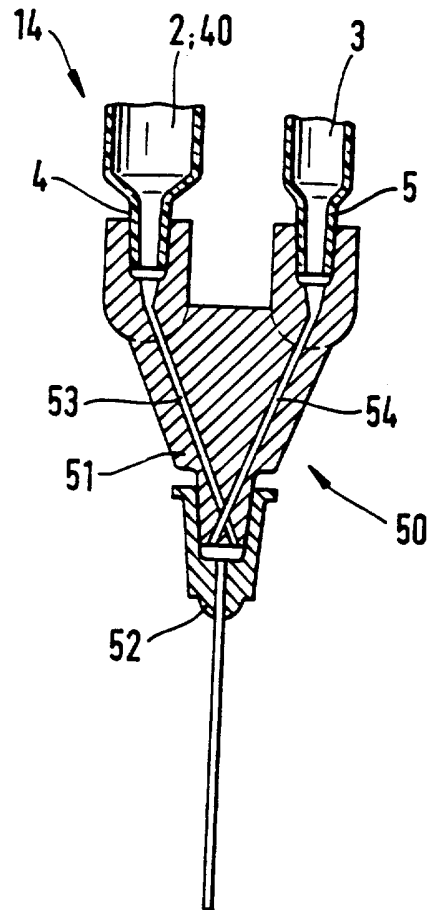


Obr. 11

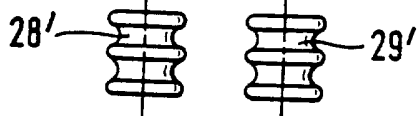
Obr. 12



Obr. 15



Obr. 13



Obr. 14