

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2003-2674

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A61M 3/00

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **02.04.2002**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **05.04.2001**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **2001FO/000010**
(33) Země priority: **IT**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu:
(Věstník č: 3/2004)
(86) PCT číslo: **PCT/IT2002/000204**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2002/081008**

(71) Přihlašovatel:
TOSATO Luciano, Rimini, IT

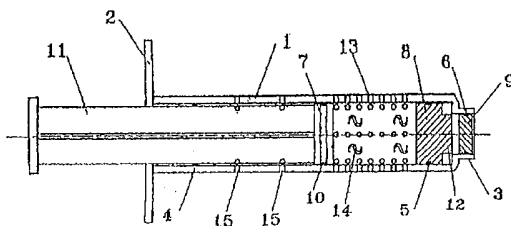
(72) Původce:
Tosato Luciano, Rimini, IT

(74) Zástupce:
Korejzová Zdeňka JUDr., Spálená 29, Praha 1, 11000

(54) Název přihlášky vynálezu:
Vaginální kanyla

(57) Anotace:

Vaginální kanyla na jedno použití je určena pro podávání léků s různým složením současně a zahrnuje prostředek (1, 3), zkonstruovaný pro přijetí dvou nebo více různých produktů určených pro podání, a prostředek (7), zkonstruovaný pro vytlačování uvedených produktů současně nebo postupně. Prostředek (1, 3), zkonstruovaný pro přijetí dvou nebo více různých produktů, sestává z válce (1) definujícího jednu válcovou komoru určenou pro uložení dávky prvního produktu (14), přičemž tato komora má množství otvorů (13) ve stěně válce (1) vzhledem k distálnímu úseku kanyly pro umožnění vypouštění prvního produktu (14) a otvor v přední stěně kanyly, opatřený prostředkem (3) pro přijetí a podržení druhého produktu (9). Prostředek (7) určený pro vytlačování produktů (9, 14), sestává z plunžrového pístu, zkonstruovaného pro tlačení na uvedený produkt pro řízení jeho vytlačování. Utěsněný separátor (8) je vložený do komory v kanyle před první produkt (14), přičemž tento separátor (8) klouže uvnitř kanyly a je opatřen prostředkem (12) pro záběr s druhým produktem (9) pro řízení jeho vytlačování.



CZ 2003 - 2674 A3

Vaginální kanyla

Oblast techniky

5 Předkládaný vynález se týká zařízení, přesněji plastové kanyly na jedno použití, které umožňuje dvěma lékům existujícím v různých fyzikálních formách, přesněji gelu a tabletě a/nebo prášku, aby byly současně podávány do vagíny.

Dosavadní stav techniky

10 Existují různé typy kanyl, které umožňují zavádění léku, vyplachovací tekutiny, nebo podobně do vagíny.

Například existují zařízení, která sestávají z malé plastové nádržky spojené s kanylou, obsahující řadu otvorů na konci, skrz které je produkt vytlačován.

15 Když je kanyla plně našroubována na tělo kontejneru, konec kanyly prorazí uzavírací stěnu, což umožní vytlačení produktu, které se provádí manuálně stlačením kontejneru, který tak působí jako čerpadlo.

20 US A 4,341,211 se týká zařízení pro uložení čípku do tělní dutiny, které zahrnuje:

- válcové těleso aplikátoru s dříkem procházejícím od prvního otevřeného konce k druhému otevřenému konci;

25 - oddělení nebo prstencovou komoru obklopující uvedené válcové těleso a naplněnou lubrikační substancí, přičemž stěna této prstencové komory má množství otvorů, které jsou otevřeny do vnějšku;

- lubrikační plunžrový píst s rozměry a tvarem pro usazení uvnitř uvedeného oddělení nebo prstencové komory; a

- čípkový plunžrový píst s rozměry a tvarem pro usazení uvnitř válcového tělesa, přičemž tento čípkový plunžrový píst může tlačit uvedený čípek od prvního otevřeného konce a ven z druhého otevřeného konce při použití zařízení, a přičemž když uvedené zařízení je vloženo do uvedené tělní dutiny, může být uvedený čípek vytlačen skrz uvedený druhý otevřený konec do této tělní dutiny.

US A 4,439,184 popisuje injekční stříkačku pro podávání dvou oddělených těles tekutin pro použití při přípravě močové trubice pro zasunutí katetru, která zahrnuje:

- první píst pro oddělení dvou těles tekutin;
- druhý píst pro tlačení dvou těles tekutin ven z injekční stříkačky; a
- komoru pro tekutiny, která má neprůchozí oblast, ve které mohou písty klouzat a která má průřez takový, že každý z pístů ji v podstatě vyplňuje, což brání průchodu tekutiny kolem pístů, když jsou v neprůchozí zóně, a výstupní oblast pro vedení tekutiny vytlačené z injekční stříkačky písty, a obchozí oblast pro přijetí prvního pístu, která spojuje neprůchozí oblast a výstupní oblast a která má průřez takový, že první píst ji nemůže vyplnit, takže když první píst vstoupí do obchozí oblasti, tekutiny mezi prvním a druhým pístem může procházet kolem prvního pístu od výstupní oblasti.

Předkládaný vynález spadá do tohoto oboru, přičemž je konstruován pro vyřešení problému s podáváním dvou produktů současně a s udržením uvedených produktů zcela oddělených až do okamžiku použití. Uvedené produktu mohou být oba polotuhými produktu. Alternativně, jako je tomu v případě,

který bude ilustrován detailně v popisu níže, může být jeden produkt v gelové formě a druhý produkt může být ve formě tablety.

Podstata vynálezu

5 Pro vyřešení výše uvedeného cíle je podle předkládaného vynálezu navržena kanyla osazená na předním kraji sedlem zkonstruovaným pro uložení tablety, a mající separátor schopný klouzat uvnitř kanyly a osazený prostředkem
10 zkonstruovaným pro záběr s uvedenou tabletou, řadu otvorů v průřezu stěny kanyly za separátorem pro umožnění vytlačení gelu obsaženého v kanyle, a plunžrový píst, který vytlačuje gel během první části své dráhy a následně zabírá se separátorem, čímž zabírá s tabletou a vytlačuje ji.

15 Kanyla má tedy speciální uspořádání, které ji umožňuje udržet dva produkty nepřetržitě oddělené v průběhu balení a během skladování až do okamžiku použití, aby se tak zabránilo znehodnocení jedné nebo obou substancí, jako je vaginální tableta, která nesmí být před použitím
20 rehydratována, protože rehydratace způsobí ztrátu její terapeutické účinnosti nebo znehodnocení jejích aktivních složek.

Kanyla podle předkládaného vynálezu je obzvláště vhodná a praktická pro použití, protože dva produkty jsou
25 vytlačovány přímo do vagíny téměř současně jednoduchým manévrem.

Předkládaný vynález bude v následujícím popisu poněkud podrobněji popsán prostřednictvím jeho neomezujícího
30 příkladu provedení ve spojení s odkazy na připojené výkresy.

Přehled obrázků na výkresech

Obr.1 znázorňuje průřez kanylou podle předkládaného vynálezu před použitím se zabalenými produkty;

Obr.2 znázorňuje plášť kanyly, který funguje jako obal produktu;

Obr.3 znázorňuje průřez kanylou podle předkládaného vynálezu po vytlačení produktů; a

Obr.4 znázorňuje perspektivní pohled na kanylu podle předkládaného vynálezu.

Příklady provedení vynálezu

Jak je znázorněno na připojených výkresech, kanyla podle předkládaného vynálezu zahrnuje válec 1, který je otevřený na obou koncích a je osazen na jedné straně (proximální konec) dvojicí křidélek 2, nebo podobně, a na opačné straně (distální konec) krčkem 3 se zmenšeným průřezem, který obklopuje otvor kanyly.

Na vnitřní stěně válce 1 jsou tři povrchová žebra 4, 5, 6, která jsou zkonstruována pro záběr s plunžrovým pístem 7, separačním/vytlačovacím prvkem 8 respektive s tabletou 9, určenou pro zavedení do vagíny.

Plunžrový píst 7, který klouže těsně uvnitř válce 1, by mohl obsahovat prstencovou drážku 10, která zabírá s žebry 4 (nebo odpovídajícím zvýšeným prstencem) pro přidržení plunžrového pístu 7 a pístnice 11 v poloze před použitím kanyly.

Separátor 8 sestává ze v podstatě válcového tělesa, které tvoří těsnění proti vnitřní stěně kanyly a ve své přední části má válcový úsek 12 s menším průměrem, zejména s průměrem v podstatě odpovídajícím vnitřnímu průměru krčku 3.

5 Délka válcového úseku 12 je v podstatě stejná jako délka krčku 3, takže když je separátor 8 v kontaktu s distální uzavírací stěnou kanyla (poloha ilustrovaná na obr. 3), válcový úsek 12 nevyčnívá z kanyly.

10 Těleso separátoru 8 bude rovněž mít výhodně prstencovou drážku zkonstruovanou pro záběr s žebry 5.

15 Podle předkládaného vynálezu má stěna válce 1 množství otvorů 13 rozmístěných po délce stěny bezprostředně za separátorem ve vztahu k distálnímu konci. Tyto otvory umožňují vytlačení polotuhého produktu, například léku nebo farmaceuticky přijatelného nosiče ve formě gelu 14, obsaženého v kanyle.

20 Druhý úsek stěny kanyly, za předcházejícím úsekem, má řadu otvorů 15, skrz které je z kanyly vytlačován vzduch během fáze plnění kanyly lékem v gelové formě, takže plunžrový píst 7 může klouzat, dokud nepříjde do kontaktu s gelem, aniž by přitom byl zachycen jakýkoliv vzduch.

25 Kanyla je doplněna pláštěm 16, který funguje jako obal pro produkt a současně brání gelu v unikání z vytlačovacích otvorů 13 kanyly během fáze plnění.

30 Rozměry kanyly mohou být různé v závislosti na podávaném materiálu, ačkoliv pro většinu aplikací by její délka mohla být přibližně 12 centimetrů a její průměr 12 až 14 mm.

Za účelem vytvoření kanyly obsahující produkt, je nejprve zasouván do válce separátor, dokud nezabere s odpovídajícím žebrem 5, které jej podrží ve vzdálenosti od distálního konce kanyly v poloze znázorněné na obr. 1.

5 Dále je zavedena tableta jejím vložení do krčku 3, kde je zachycena žebry 6.

Potom je přes kanylu nasazen plášť 16 tak, aby uzavřel konec obsahující tabletu a pokryl celou délku obsahující otvory 13.

10 Dále je do kanyly zavedeno požadované množství gelu, do kontaktu se separátorem 8, a je nasunut plunžrový píst 7 a zatlačen, dokud nepřijde do kontaktu s gelem.

15 Plunžrový píst, který je vyroben z plastu vhodného pro tento účel, klouže těsně podél vnitřní stěny válce, jako je tomu v případě injekční stříkačky.

20 Za účelem použití kanyly je postačující odstranit plášť 16, držet kanylu prostřednictvím křidélek 2 a tlačit na pístnici 11 plunžrového pístu 7, který je tak tlačěn dále do kanyly.

Tlak vyvíjený plunžrovým pístem 7 nejprve vytlačuje ven gel 14 skrz otvory 13 ve stěně kanyly.

25 Když již plunžrový píst vytlačil všechn gel ven z kanyly, dostane se do kontaktu se separačním/vytlačovacím prvkem 8 (separátorem).

30 Následné posouvání plunžrového pístu vytlačí separátor z jeho usazení a tlačí jej dopředu, dokud válcový úsek 12 nepronikne do krčku 3, čímž vyjme a vytlačí vaginální tabletu 9, která je tím umístěna do vagíny.

V tomto okamžiku separátor 8 zabírá s přední stěnou kanyly, která mu brání v dalším posouvání.

5 Rozměry žeber 4, 5 a 6 a zejména rozměry žebra 5, které drží v poloze separátor 8, budou voleny podle charakteristik gelu takovým způsobem, aby síla požadovaná pro posunutí separátoru byla větší než síla potřebná pro vytlačení gelu.

10 Jak by mělo být zcela zřejmé z předloženého popisu, kanyla podle předkládaného vynálezu je obzvláště vhodná k použití a praktická, protože umožňuje podávání dvou produktu s odlišnými fyzikálními charakteristikami, jako je produkt v gelové formě a tuhý produkt ve formě tablety.

15 Kanyla by rovněž mohla být použita pro podání různých produktů pro různé klinické aplikace včetně následujících, které jsou ale uváděny pouze jako příklad a ne jako omezení:

1 - Okyselovací gel a vaginální tableta na bázi *Lactobacillus acidophilus* pro vyvážení vaginálního ekosystému.

20 2 - Okyselovací gel a metronidazolová tableta pro léčení zánětu vagíny, způsobeného *Gardnerella vaginalis* a *Trichomonas* a současně pro obnovení normálního vaginálního ekosystému.

25 3 - Gel s mírně kyselým pH a fungicidní vaginální tablety pro léčení plísňových nebo houbových zánětů vagíny a pro zajištění zklidňujícího působení na poškozený hlen.

30 4 - Okyselovací gel a tablety s antibiotiky, jako je meclocycline, pro léčení bakteriálních zánětů vagíny a vyvážení vaginálního ekosystému.

5 - Gel s hormonem Estradiol a vaginální tableta na bázi *Lactobacillus acidophilus* pro místní léčení menopauzy a dystrofních forem a pro obnovení normálního vaginálního ekosystému.

5

Zastupuje :

10

15

20

25

30

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Vaginální kanyla na jedno použití, zkonstruovaná pro podávání léků s různými složeními současně, která zahrnuje prostředek (1, 3), zkonstruovaný pro přijetí dvou nebo více různých produktů určených pro podání, a prostředek (7), zkonstruovaný pro vytlačování uvedených produktů současně nebo postupně, **vyznačující se tím, že**

- uvedený prostředek (1, 3), zkonstruovaný pro přijetí dvou nebo více různých produktů, sestává z válce (1) definujícího jednu válcovou komoru zkonstruovanou pro uložení dávky prvního produktu (14), přičemž tato komora má množství otvorů (13) ve stěně uvedeného válce (1) vzhledem k distálnímu úseku kanyly pro umožnění vypouštění uvedeného prvního produktu (14) a otvor v přední stěně kanyly, opatřený prostředkem (3) zkonstruovaným pro přijetí a podržení druhého produktu (9);

- prostředek (7), zkonstruovaný pro vytlačování uvedených produktů, sestává z plunžrového pístu (7) zkonstruovaného pro tlačení na uvedený produkt pro řízení jeho vytlačování;

- je vytvořen utěsněný separátor (8) vložený do uvedené komory v kanyle před uvedený první produkt (14), přičemž tento separátor (8) klouže uvnitř kanyly a má prostředek (12) zkonstruovaný pro záběr s druhým produktem pro řízení jeho vytlačování.

2. Kanyla podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** je vytvořena s krycím pláštěm (16) zkonstruovaným pro nasazení přes distální konec kanyly, přičemž tento plášť pokrývá alespoň délku kanyly, obsahující uvedené otvory (3, 13) pro vypouštění produktu.

3. Vaginální kanyla podle předcházejících nároků, **vyznačující se tím, že** vnitřní stěna této kanyly má žebra (5) zkonstruovaná pro podržení uvedeného separátoru v poloze.

5 4. Kanyla podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** vnitřní povrch kanyly má žebra (6) zkonstruovaná pro podržení druhého produktu v poloze.

10 5. Kanyla podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** vnitřní povrch kanyly má prostředky (6) zkonstruované pro podržení plunžrového pístu (7), který řídí vytlačování produktu, v poloze před použitím.

15 6. Kanyla podle předcházejících nároků, **vyznačující se tím, že** stěna kanyly za úsekem obsahujícím první produkt obsahuje řadu otvorů (15) zkonstruovaných pro vypouštění vzduchu, když je plunžrový píst (7) zaváděn do kanyly.

Zastupuje :

20

25

30

03-2675

WO 02/081008

PCT/IT02/00204

1/2

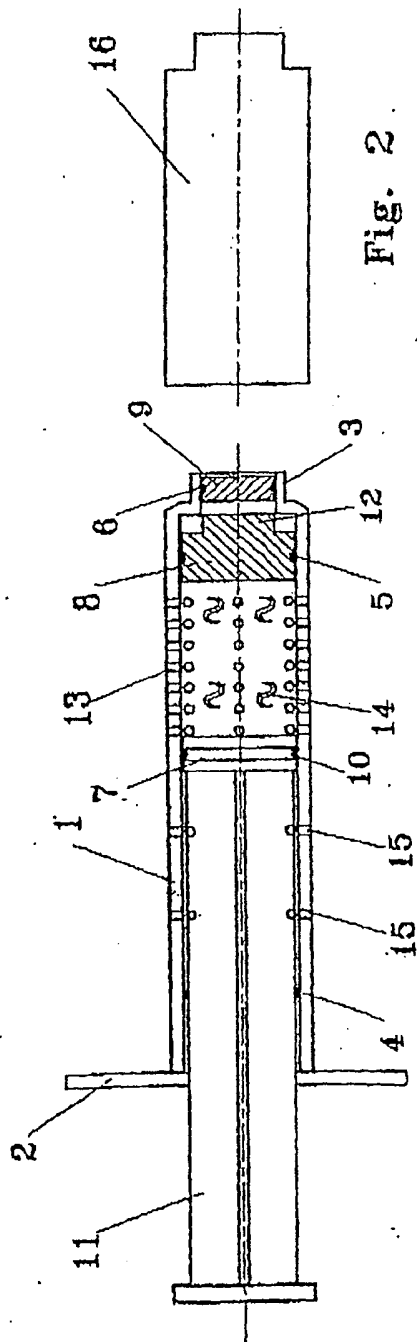


Fig. 1

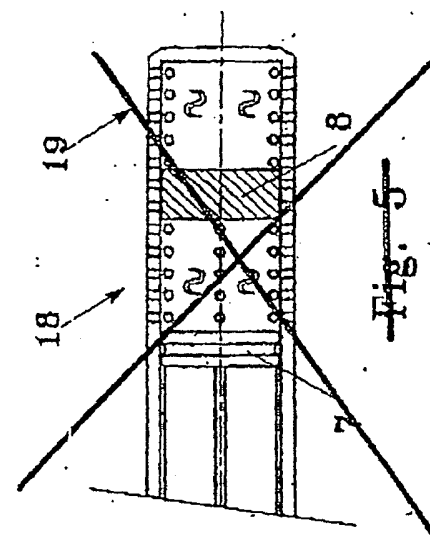


Fig. 5

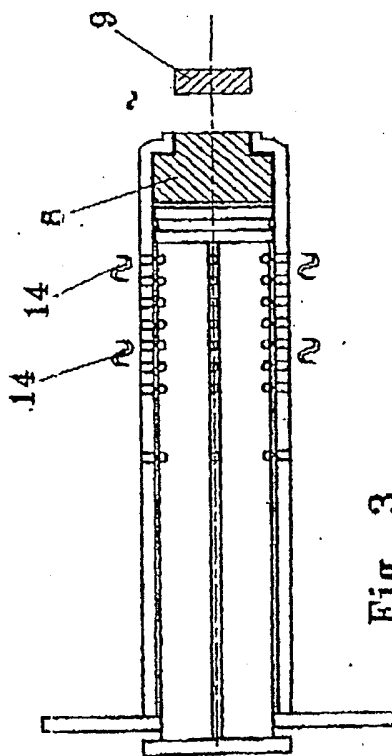


Fig. 3

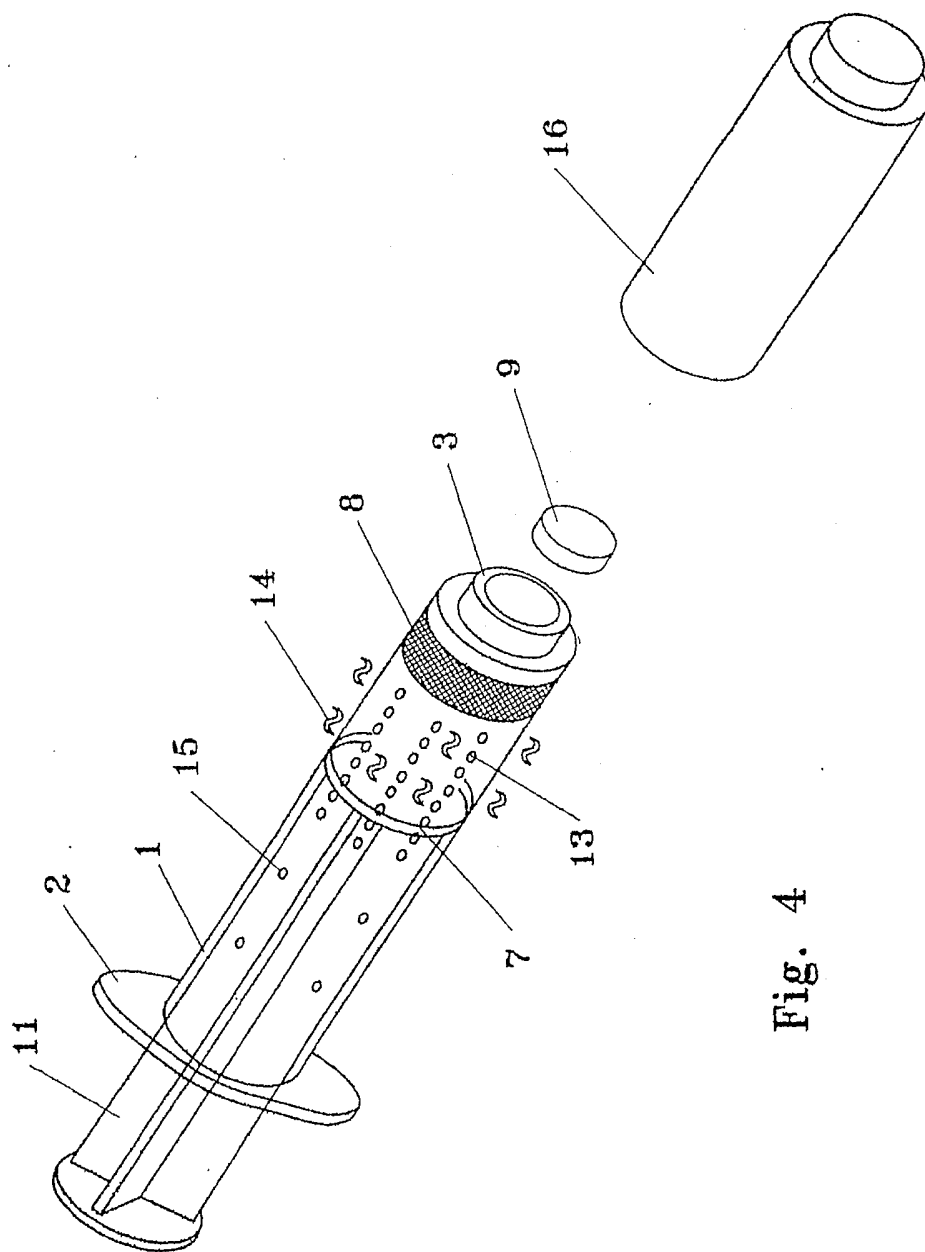


Fig. 4