



SUOMI—FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

[B] (11) **KUULUTUSJULKAISU** 69755
UTLÄGGNINGSSKRIFT

C (45) Patentti myönnetty
Patent moddelat 20.5.86

(51) Kv.Ik.4/Int.Cl.4 A 61 M 3/00, 7/00

(21) Patenttihakemus — Patentansökning	783841
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	14.12.78
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	14.12.78
(41) Tullut julkiseksi — Blivit offentlig	16.06.79
(44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkaisun pvm. — Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	31.12.85

(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet 15.12.77
USA(US) 861047

(71) Ortho Pharmaceutical Corporation, Raritan, New Jersey, USA(US)

(72) Dirk Tump, Lebanon, New Jersey, USA(US)

(74) Oy Kolster Ab

(54) Annostelulaite vaginaa varten - Applicator för vagina

Tämä keksintö kohdistuu annostelulaitteeseen vaginaa varten, jota laitetta käytetään hyytelöimäisten aineiden, lääkkeiden, salvojen ja näiden kaltaisten aineiden pumppaamiseen vaginaan.

Tämän keksinnön mukainen annostelulaite on tyypiltään lääketä tai voidetta kehon aukkoon - kuten vaginaan puhtaasti ja terveellisesti työntävä. Tämä laite on erityisen käyttökelpoinen, kun on tarpeen ruiskuttaa tietty määrä tällaista lääkettä aukkoon parantamaan tilaa, jota varten lääke on määrätty. Laite on suunniteltu niin, että se voidaan helposti purkaa puhdistusta varten käytön jälkeen, joten laitetta voidaan käyttää useita kertoja ennen kuin se on lopullisesti poistettava. Laitteen puhdistamishelpous pienentää infektion mahdollisuutta uudestaan käytettäessä. Tämän alan tunnetut laitteet on suunniteltu ruiskun toistuvaan käyttöön, mutta tällainen käyttö voi saada aikaan infektoitumista aukon alueella tai käyttö pahentaa vallitsevaa tilaa, jos ruiskua ei ole kunnolla puhdistettu ennen uudelleen käyttämistä. Tunnetut laitteet ovat usein kootut useista eri osista, jotka on purettava ennen puhdistamista. Tunne-

tuissa laitteissa on erillinen mäntä, joka on kierrettävä irti purkamista varten, tai niissä on lukkolaite, joka pysäyttää männän säiliön tullessa täyteen. Mäntä on pakotettava pysäytyskohdan ohi pumpua tyhjennettäessä. Usein pumpun joissakin osissa olevat tähteet ovat vaikeita irrottaa normaalisti puhdistettaessa, ja niistä jää laitteeseen jätteitä, jotka voivat aiheuttaa infektion uudestaan käytettäessä.

Tämän keksinnön mukainen laite on suunnittelultaan ja toiminnaltaan yksinkertainen, ja potilaan tai lääkärin on helppo käyttää sitä. Lisäksi kaksi osaa, joista keksinnön mukainen laite koostuu, voidaan konstruoida hygieenisestä materiaalista, ja ne ovat helposti koottavissa ja purettavissa sekä helposti puhdistettavia, joten kosketus herkkiin sisäkudoksiin on vaaratonta.

Keksinnön tarkoituksena on tuottaa annostelulaite, jonka avulla lääkevoide voidaan annostella siististi, nopeasti ja mukavasti kehon aukkoon. Lisäksi tämän keksinnön toisena tarkoituksena on tuottaa yksinkertaisen ja halvan konstruktion omaava annostelulaite, joka voidaan laitteen helpon puhdistamisen ja uudelleenkäytön mahdollistamiseksi helposti purkaa ja koota. Vielä keksinnön tärkeänä kohteena on tuottaa annostelulaite, joka ei ole kömpelö ja jota on helppo kuljettaa ja käyttää.

Keksinnölle ominaiset erityispiirteet ilmenevät patenttivaatimuksista.

Keksintöä selostetaan seuraavassa erään suoritusmuotoesimerkin avulla viitaten piirustukseen, jossa

kuvio 1 on keksinnön mukaisen annostelulaitteen perspektiivikuvanto,

kuvio 2 on laitteeseen kuuluvien osien perspektiivikuvanto,

kuvio 3 on kuvion 1 viivan 3-3 mukainen laitteen yksityiskohmainen poikkileikkaus,

kuvio 4 on laitteeseen kuuluvien osien yksityiskohtainen poikkileikkaus kuvattuna ennen kokoonpanoa,

kuvio 5 on kuviossa 4 esitetyn laitteen poikkileikkaus pitkin viivaa 5-5,

kuvio 6 on kuvion 4 laitteen poikkileikkaus pitkin viivaa 6-6 ja

kuvio 7 on laitteen osittainen leikkaus kokoonpannussa tilassa.

Annostelulaite koostuu putkimaisesta osasta 10 ja männänvarresta 11.

Putkimainen osa 10 on ensisijaisesti sylinterimäinen muodoltaan ja siinä on koko pituudeltaan poraus 15, joka on lääkekammio. Putkimaisessa osassa 10 on myös sisäpuolinen kierre 13 lähimmässä päässään. Sisäpuolinen kierre 13 toimii männänvarren 11 pysäytinlaitteena annostelulaitetta käytettäessä.

Männänvarren 11 halkaisija on hieman pienempi kuin putkimaisen osan 10 sisähalkaisija, ja mäntä pistetään putkimaiseen osaan 10 lähimmän pään aukon 16 kautta ja liikkuu sylinterin läpi tyhjennettäessä sylinterin sisältöä ulomman pään aukon 15 kautta. Männänvarressa 11 on etupäässään ulkopuolinen kierrelaippa 12, joka sopii kiertämällä putkimaisen kappaleen 10 sisäpuoliseen kierteeseen 13. Männänvarsi 11 sijoitetaan putkimaiseen osaan 10 sovittamalla ensiksi ulkopuolinen kierrelaippa 12 sisäpuoliseen kierteeseen 13 ja työntämällä männänvarsi 11 lääkekammioon. Männänvarressa 11 on nuppi 14 helpottamassa tangon 11 työntämistä lääkettä pumpattaessa. Nuppi 14 estää myös männänvartta 11 liukumasta toiminnan aikana putkimaisen osan 10 läpi. Männänvarsi 11, nuppia 14 lukuunottamatta, on hieman lyhyempi kuin putkimaisen osan 10 koko pituus.

Käytettäessä männänvarsi pannaan putkimaiseen osaa kuvion 1 esittämään asentoon, ja pumpattavan lääkkeen tai voiteen työntää annostelulaitteeseen joko ainetta sisältävään putkiloon kohdistettu paine tai sopivan paineistetun säiliön, kuten esim. aerosolisäiliön paine. Kun laite on täytettävä putkilosta, on mukavinta, jos putkimaisen osan 10 ulommassa päässä on sisäinen kierre, johon putkilon suutin sopii. Näin vältetään lääkkeen tarpeeton hävikki. Painestettua säiliötä voidaan käyttää annostelevaan tiettyjä määriä lääkettä pumppuun. Jotta tarkan määrän annosteleva olisi helppoa, voi putkimaisessa osassa 10 olla pitkin pituutta joukko kalibrintikohtia, jotka ilmaisevat säiliössä olevan aineen määrän. Kun putkimainen osa on täytetty sen sisältö tyhjennetään työntämällä laite kehon aukkoon ja varovasti painamalla männänvartta 11 porauksen 15 suuntaan, kunnes kaikki aine on tullut ulos.

Laitteen puhdistamiseksi irroitetaan männänvarsi 11 putkimaisesta osasta 10 kiertämällä sitä sisäpuolisen kierteen 13 läpi, kunnes se irtaantuu. Puhdistaminen toteutetaan millä tunnetulla menetelmällä tahansa, esimerkiksi pesemällä saippualla ja vedellä.

Tämän keksinnön mukainen annostelulaite voidaan tehdä mistä tahansa lukuisista synteettisistä hartseista tai termoplastisista aineista. Käytetyn aineen on sovittava yhteen aiotun geelin, voiteen tai tahnan kanssa ja kehon kudosten kanssa. Elastisiin ja suhteellisen jäykkiin synteettisiin hartseihin tai termoplastisiin materiaaleihin, joita voidaan valaa tai muuten muokata tämän keksinnön mäännävarsiksi ja putkimaiseksi osaksi, kuuluvat esimerkiksi etyyliiselluloosa, selluloosa-asetaatti, polyetyleni, polystyreeni, vinyylidikloridivinyyliaasetatikopolymeeri, vinyylidikloridiharts, polypropyleeni- ja polyvinyylidikloridi ja muut näiden kaltaiset.

Tässä on esitetty ja kuvattu uusi kaksiosainen annostelulaite, joka toteuttaa siitä kaivatut kaikki toiminnot ja edut. Alaan perehtyneelle ovat ilmeisiä monet muutokset, vaihtoehdot, modifikaatiot sekä puheena olevan laitteen muut käytöt ja sovellutukset, kun on tutustuttu tähän spesifikaatioon ja liitepiirustukseen, joka paljastaa ensisijaisen suoritusmuodon. Kaikkien tällaisten muutosten, vaihtoehtojen, modifikaatioiden sekä muiden käyttöjen ja sovelluksien, jotka eivät poikkea keksinnön hengestä eivätkä alueesta, katsotaan kuuluvan keksintöön, jota rajoittavat ainoastaan seuraavat patenttivaatimukset.

Patenttivaatimukset:

1. Annostelulaite vaginaa varten, t u n n e t t u siitä, että se koostuu kummastakin päästä avoimesta putkimaisesta osasta (10) ja putkimaiseen osaan liukuvasti sijoitettavasta männänvarresta (11), jonka etupäässä on kierrelaippa (12), ja putkimaisessa osassa (10) on poraus (15), jossa on lääkekammio, ja jonka lähimmässä päässä on sisäpuolinen kierre (13), johon männänvarren kierteitetty pää sopii ja joka toimii männänvarren pysäytinlaitteena annostelulaitetta käytettäessä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen annostelulaite, t u n n e t t u siitä, että putkimaisen osan (10) uloimmassa päässä on sisäpuolinen kierre lääkesäiliöön liittämistä varten.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen annostelulaite, t u n n e t t u siitä, että putkimainen osa (10) ja männänvarsi (11) on tehty puristetusta, jäykästä muovista.

1. Applicator för vagina, k ä n n e t e c k n a d därav, att den består av en i vardera änden öppen rörformad del (10) och av en i den rörformade delen glidbart placerbar pistongstång (11) med en i främre änden belägen gängad fläns (12), och den rörformade delen (10) har en borrhning (15), i vilken en medikamentkammare är avgränsad, och vars närliggande ände upptar en gänga (13), i vilken den gängade änden av pistongstången passar och som fungerar som pistongstångens stoppanordning under användningen av applicatorn.

2. Applicator enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att den yttersta änden av den rörformade delen (10) har en inre gänga för anslutning till en medicinbehållare.

3. Applicator enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att den rörformade delen (10) och pistongstången (11) utformats av gjuten, styv plast.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Kuulutusjulkaisuja:-Utläggningsskrifter: Tanska-Danmark(DK) 112 893 (A 61 M 5/00).

Patenttijulkaisuja:-Patentskrifter: Tanska-Danmark(DK) 110 024 (A 61 M 5/00).
USA(US) 1 771 219 (128-218).

