



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011151632/14, 19.05.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.05.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
19.05.2009 US 61/179,632

(43) Дата публикации заявки: 27.06.2013 Бюл. № 18

(45) Опубликовано: 20.12.2014 Бюл. № 35

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2008/0103564 A1, 01.05.2008. SU 1516117 A, 23.10.1989. US 2005/0173019 A1, 11.08.2005. US 2004/0230157 A1, 18.11.2004. US 2006/0111738 A1, 25.05.2006. WO 2007/122006 A1, 01.11.2007. RU 2078584 C1, 10.05.1997

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 19.12.2011

(86) Заявка РСТ:
US 2010/035452 (19.05.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/135457 (25.11.2010)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**КАПЕК Джеффри С. (US),
ТАНАКА Кадзуна (US),
НАОИ Юкико (US),
ФОХТ Кеннет Аллен (US),
ЛИПОЛД, Герхард (US)**

(73) Патентообладатель(и):

КОХЕРА МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(54) УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ АДГЕЗИВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано для доставки и распределения текучих сред, например хирургических адгезивов с высокой вязкостью. Устройство содержит приводную часть, корпус картриджа и кончик. Приводная часть содержит привод и подвижный шток толкателя. Корпус картриджа выполнен с возможностью вмещать картридж с хирургическим адгезивом с высокой вязкостью. Кончик разъемно соединен с корпусом картриджа и содержит два или более канала и два или более трубчатых элемента. По меньшей мере,

часть каждого из двух или более трубчатых элементов расположена внутри каналов. Трубчатые элементы выполнены так, чтобы позволить перемещать хирургический адгезив с высокой вязкостью из картриджа на поверхность анатомической ткани, когда пользователь приводит в действие указанный привод. В результате устройство позволяет доставлять текучий адгезив с высокой вязкостью во время хирургической процедуры к месту его использования на плоскую поверхность ткани. 3 н. и 42 з.п. ф-лы, 27 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011151632/14, 19.05.2010**(24) Effective date for property rights:
19.05.2010

Priority:

(30) Convention priority:
19.05.2009 US 61/179,632(43) Application published: **27.06.2013 Bull. № 18**(45) Date of publication: **20.12.2014 Bull. № 35**(85) Commencement of national phase: **19.12.2011**(86) PCT application:
US 2010/035452 (19.05.2010)(87) PCT publication:
WO 2010/135457 (25.11.2010)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KAPEK Dzheffri S. (US),
TANAKA Kadzuna (US),
NAOI Jukiko (US),
FOKhT Kennet Allen (US),
LIPOLD, Gerhard (US)**

(73) Proprietor(s):

KOKhERA MEDIKAL, INK. (US)(54) **ADHESIVE DELIVERY DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: device comprises a driving part, a cartridge body and a tip. The driving part comprises a drive and a movable push rod. The cartridge body is configured to comprise a high-viscosity surgical adhesive cartridge. The tip is detachably connected to the cartridge body and comprises two or more passes and two or more tubular elements. At least a portion of each of the two or more tubular elements is integrated

into the passes. The tubular elements are configured so that to enable moving the high-viscosity surgical adhesive from the cartridge to the surface of an anatomic tissue, when the user actuates the above drive.

EFFECT: device enables delivering the high-viscosity fluid adhesive during the surgical procedure to a place of use onto the flat surface of tissue.

45 cl, 27 dwg

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

1. Область техники

Этот документ относится к устройствам доставки для распределения текучих сред, включая текучие среды с высокой вязкостью, такие как хирургические адгезивы с

5 высокой вязкостью.

2. Информация об уровне техники

В качестве альтернативы швам и скобкам для склеивания биологической ткани разработаны биологические и синтетические тканевые адгезивы. Примеры биологических тканевых адгезивов включают фибриновые герметики, которые можно

10 использовать в качестве внешнего или внутреннего средства для ушивания и уплотнения раны. Такие фибриновые герметики обычно формируют с использованием двух реакционноспособных компонентов, которые объединяют в химическом процессе, например, непосредственно перед распределением из шприца с двумя цилиндрами.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В этом документе представлены способы и вещества, связанные с распределением текучей среды с высокой вязкостью. Например, в этом документе предусмотрена интегрированная система, которая позволяет доставлять текучий адгезив с высокой вязкостью в место использования на плоских поверхностях ткани во время хирургической процедуры. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки,

20 представленное в настоящем документе, можно использовать для доставки определенного объема адгезива на целевой анатомический участок на определенном расстоянии. Устройства доставки, представленные в настоящем документе, могут преодолевать сопротивление текучих сред с высокой вязкостью с помощью внутреннего механизма, который может увеличивать силу, развиваемую пальцами или рукой

25 пользователя. Например, способ доставки, представленный в настоящем документе, можно осуществлять одной рукой без необходимости в дополнительном оборудовании, насосах, вспомогательном давлении или электромеханических устройствах. Как описано в настоящем документе, устройство доставки, представленное в настоящем документе, может представить хирургу или другому клиницисту инструмент для распределения

30 нескольких одинаковых капель адгезива с определенным объемом и через определенное расстояние.

Некоторые варианты осуществления, описанные в настоящем документе, могут обеспечить одно или несколько следующих преимуществ. Устройство доставки, представленное в настоящем документе, можно использовать для доставки вязкой

35 текучей среды, такой как хирургический адгезив с высокой вязкостью, в целевой участок ткани управляемым и надежным способом. В таких случаях устройством доставки может управлять хирург или другой медицинский практик, чтобы распределить капли хирургического адгезива избирательно (например, когда хирург или другой медицинский практик активирует привод на устройстве доставки).

Устройства доставки, представленные в настоящем документе, можно использовать в качестве инструментов одноразового использования, пригодных для использования в условиях хирургического вмешательства. Например, устройство доставки, представленное в настоящем документе, может быть выбрасываемым и повторно не

45 используемым, так что устройство доставки выбрасывают после однократного использования. Такая конфигурация может снизить вероятность контаминации и может уменьшить или устранить необходимость очищать и повторно собирать части инструмента для доставки. В некоторых случаях устройство доставки, представленное в настоящем документе, может содержать предварительно определяемый объем вязкой

текучей среды с тем, чтобы повысить удобство одноразового использования.

В некоторых случаях устройство доставки, представленное в настоящем документе, может иметь аппликаторную часть, содержащую рукоятку, которую можно использовать повторно и которая не ограничена однократным использованием.

5 Например, не выбрасываемую и повторно используемую аппликаторную часть устройства доставки можно использовать с выбрасываемыми и повторно не используемыми доставляющими кончиками и картриджами адгезива. Такая конфигурация может уменьшать или устранять необходимость заменять целое устройство доставки, когда вязкая текучая среда закончилась или завершили процедуру
10 нанесения.

Устройства доставки, представленные в настоящем документе, можно использовать для распределения адгезива, выполненного из компонентов, которые предварительно смешивают и хранят в корпусе картриджа адгезива устройства доставки. По существу, устройство доставки может быстро распределять текучий адгезив без необходимости
15 смешивать два реакционноспособных химических компонента непосредственно перед доставкой. В некоторых случаях устройство доставки, представленное в настоящем документе, может обеспечить управление одной кнопкой, которая вызывает высвобождение вязкой текучей среды из его резервуара.

Одно или несколько устройств доставки могут представлять собой часть упакованной
20 системы, которая позволяет устройствам доставки быть быстродоступными для пользователя безопасным и надежным образом. Например, система может содержать набор устройств доставки (например, два, три, четыре, пять, шесть или более устройств доставки), расположенных в хирургическом модуле хранения, который вставляют в стойку с хирургическими инструментами, размещенную в операционном зале. Таким
25 образом, хирургический модуль хранения (содержащий в себе новые устройства доставки) можно легко получить от поставщика и затем вставить в стойку с хирургическими инструментами для немедленного или последующего использования в хирургической среде. Такая конфигурация может уменьшить нагрузку на персонал, ответственный за оборот материалов и возобновление запасов инвентаря.

30 В основном, один аспект этого документа предусматривает устройство доставки для нанесения двух или более капель вязкой текучей среды на поверхность. Устройство доставки содержит, или по существу состоит из, (a) приводную часть, содержащую привод и шток толкателя, где приводная часть выполнена с возможностью продвигать шток толкателя, когда пользователь приводит в движение привод, (b) корпус картриджа,
35 выполненный с возможностью вмещать картридж, содержащий вязкую текучую среду, где корпус картриджа прикреплен к приводной части так, что шток толкателя можно продвигать внутрь картриджа, когда картридж располагают внутри корпуса картриджа, и (c) кончик, разъемно зацепленный с корпусом картриджа, где кончик содержит два или более трубчатых элемента, выполненных так, чтобы позволять перемещать вязкую
40 текучую среду из картриджа на поверхность, когда пользователь приводит в действие привод, где однократное приведение в действие привода позволяет распределять по одной капле вязкой текучей среды из каждого трубчатого элемента одновременно, где объем каждой распределенной капли по существу одинаков. Вязкая текучая среда может иметь вязкость 1000 сП. Поверхность может представлять собой поверхность организма человека. Поверхность может содержать ткани человека. Приводная часть может содержать рукоятку. Привод может представлять собой пусковой механизм или кнопку. Шток толкателя может содержать плунжер, прикрепленный к дистальному концу штока толкателя. Корпус картриджа может быть цилиндрическим. Шток

толкателя может быть способен к продвижению внутрь картриджа, когда пользователь приводит в действие привод, и может быть способен к обратному ходу, когда пользователь отпускает привод. Шток толкателя может быть способен к продвижению внутрь картриджа, когда пользователь приводит в действие привод, и может быть лишен возможности обратного хода, когда пользователь отпускает привод. Кончик может содержать три трубчатых элемента, выполненных так, чтобы позволять перемещать вязкую текучую среду из картриджа на поверхность, когда пользователь приводит в действие привод. Дистальные кончики трубчатых элементов можно выполнить в виде прямой линии и их можно последовательно удалить друг от друга по существу на одинаковое расстояние. Кончик может содержать шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить пользователю выстраивать второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель. Дистальный кончик шаблона расстояния можно расположить от прямой линии на расстоянии, одинаковом относительно по существу одинакового расстояния. Кончик может содержать опору для каждого трубчатого элемента. Опоры можно выполнить так, чтобы формировать канал для трубчатых элементов. Трубчатые элементы могут иметь внутренний диаметр между 0,011 дюйма и 0,025 дюйма. Кончик может содержать шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить пользователю выстраивать второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель. Картридж может содержать дистальный конец, проксимальный конец и плунжер, расположенный внутри картриджа рядом с проксимальным концом, проксимальный конец может содержать уплотнение, а шток толкателя можно выполнить с возможностью зацепления с плунжером. Дистальный конец штока толкателя может содержать прокалывающий уплотнение элемент. Прокалывающий уплотнение элемент может содержать по меньшей мере шесть выступающих частей. Прокалывающий уплотнение элемент можно выполнить с возможностью прокалывать уплотнение проксимального конца картриджа. Картридж может содержать дистальный конец и проксимальный конец, дистальный конец может содержать уплотнение, а дистальная часть устройства доставки может содержать прокалывающий элемент, выполненный с возможностью прокалывать уплотнение дистального конца картриджа, когда картридж продвигают из одного положения внутри устройства доставки в направлении дистального конца устройства доставки. Устройство доставки может содержать приводное кольцо, выполненное с возможностью продвигать картридж из одного положения внутри устройства доставки в направлении дистального конца устройства доставки, когда приводное кольцо вращают.

В другом аспекте этот документ предусматривает устройство доставки для нанесения двух или более капель вязкой текучей среды на поверхность. Устройство доставки содержит, или по существу состоит из, (a) шток толкателя, (b) привод, где привод выполнен с возможностью перемещать шток толкателя, когда пользователь приводит в действие привод, (c) часть корпуса картриджа, выполненную с возможностью вмещать картридж, содержащий вязкую текучую среду, где шток толкателя способен к продвижению внутрь картриджа, когда картридж располагают внутри корпуса картриджа, и (d) кончик, расположенный на дистальном конце устройства доставки, где кончик содержит два или более трубчатых элемента, выполненных так, чтобы позволить перемещать вязкую текучую среду из картриджа на поверхность, когда пользователь приводит в действие привод, где однократное приведение в действие привода позволяет распределять по одной капле вязкую текучую среду из каждого трубчатого элемента одновременно, где объем каждой распределяемой капли по

существо одинаков. Вязкая текучая среда может иметь вязкость 1000 сП. Поверхность может представлять собой поверхность организма человека. Поверхность может содержать ткани человека. Устройство доставки может содержать рукоятку. Привод может представлять собой пусковой механизм или кнопку. Шток толкателя может содержать плунжер, прикрепленный к дистальному концу штока толкателя. Корпус картриджа может быть цилиндрическим. Шток толкателя может быть способен к продвижению внутрь картриджа, когда пользователь приводит в действие привод, и может быть способен к обратному ходу, когда пользователь отпускает привод. Шток толкателя может быть способен к перемещению внутрь картриджа, когда пользователь приводит в действие привод, и может быть лишен возможности обратного хода, когда пользователь отпускает привод. Кончик может содержать три трубчатых элемента, выполненных так, чтобы позволять перемещать вязкую текучую среду из картриджа на поверхность, когда пользователь приводит в действие привод. Дистальные кончики трубчатых элементов можно выполнить в виде прямой линии и их можно последовательно удалить друг от друга по существу на одинаковое расстояние. Кончик может содержать шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить пользователю выстраивать второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель. Дистальный кончик шаблона расстояния можно расположить от прямой линии на расстоянии, схожем с по существу одинаковым расстоянием. Кончик может содержать опору для каждого трубчатого элемента. Опоры можно выполнить с возможностью формировать канал для трубчатых элементов. Трубчатые элементы могут иметь внутренний диаметр между 0,011 дюйма и 0,025 дюйма. Кончик может содержать шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить пользователю выстраивать второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель. Картридж может содержать дистальный конец, проксимальный конец и плунжер, расположенный внутри картриджа рядом с проксимальным концом, проксимальный конец может содержать уплотнение, а шток толкателя может быть выполнен с возможностью зацепления с плунжером. Дистальный конец штока толкателя может содержать прокалывающий уплотнение элемент. Прокалывающий уплотнение элемент может содержать по меньшей мере шесть выступающих частей. Прокалывающий уплотнение элемент можно выполнить для того, чтобы прокалывать уплотнение проксимального конца картриджа. Картридж может содержать дистальный конец и проксимальный конец, дистальный конец может содержать уплотнение, а дистальная часть устройства доставки может содержать прокалывающий элемент, выполненный для того, чтобы прокалывать уплотнение дистального конца картриджа, когда картридж продвигают из одного положения внутри устройства доставки в направлении дистального конца устройства доставки. Устройство доставки может содержать приводное кольцо, выполненное с возможностью продвигать картридж из одного положения внутри устройства доставки в направлении дистального конца устройства доставки, когда приводное кольцо вращают.

В другом аспекте этот документ предусматривает способ для нанесения двух или более капель вязкой текучей среды на поверхность. Способ включает в себя, или по существу состоит из, приведения в действие привода устройства доставки один или несколько раз. Устройство доставки содержит, или по существу состоит из, (а) шток толкателя, (b) привод, где привод выполнен с возможностью продвигать шток толкателя, когда пользователь приводит в действие привод, (с) часть корпуса картриджа, выполненную для того, чтобы вмещать картридж, содержащий вязкую текучую среду,

где шток толкателя способен к продвижению внутрь картриджа, когда картридж располагают внутри корпуса картриджа, и (d) кончик, расположенный на дистальном конце устройства доставки, где кончик содержит два или более трубчатых элемента, выполненных для того, чтобы позволить перемещать вязкую текучую среду из картриджа на поверхность, когда пользователь приводит в действие привод, и где однократное приведение в действие привода распределяет по одной капле вязкой текучей среды из каждого трубчатого элемента одновременно, где объем каждой распределяемой капли по существу одинаков.

В другом аспекте этот документ предусматривает систему для заполнения картриджа вязкой текучей средой. Система содержит, или по существу состоит из, (a) сосуд, содержащий вязкую текучую среду, где вязкая текучая среда в сосуде находится под давлением более чем 20 фунтов/дюйм² и имеет температуру не более чем 5°C, (b) картридж, выполненный с возможностью вмещать вязкую текучую среду, и (c) путь потока доставки вязкой текучей среды из сосуда в картридж, где диаметр пути потока одинаков от сосуда до картриджа. Давление может составлять приблизительно 40 фунтов/дюйм². Сосуд может вмещать объем между 0,5 л и 1,5 л. Вязкая текучая среда может иметь вязкость 1000 сП. Путь потока может содержать силиконовую трубку. Система может содержать клапан с зажимом, прикрепленный к пути потока, для остановки движения вязкой текучей среды из сосуда в картридж.

В другом аспекте этот документ предусматривает способ заполнения картриджа вязкой текучей средой. Способ включает в себя, или по существу состоит из, представления вязкой текучей среде возможности течь по пути потока из сосуда, содержащего вязкую текучую среду, в картридж, где вязкая текучая среда в сосуде находится под давлением более чем 20 фунтов/дюйм² и имеет температуру не более чем 5°C, и где диаметр пути потока одинаков от сосуда до картриджа.

Если не определено иное, все технические и научные термины, использованные в настоящем документе, имеют то же значение, в каком их обычно понимает специалист в той области, к которой принадлежит это изобретение. Несмотря на то, что для практического осуществления изобретения можно использовать способы и вещества, схожие или эквивалентные тем, что описаны в настоящем документе, подходящие способы и вещества описаны ниже. Все публикации, патентные заявки, патенты и другие источники, указанные в настоящем документе, включены по ссылке в полном объеме. В случае противоречия настоящее описание, включая определения, будет главенствовать. Кроме того, вещества, способы и примеры выполняют только иллюстративную функцию и не предназначены для ограничения.

Подробности, касающиеся одного или нескольких вариантов осуществления изобретения, приведены ниже на сопроводительных чертежах и в описании. Другие признаки, цели и преимущества изобретения ясны из описания и чертежей, а также из формулы изобретения.

ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг.1 представлен вид в перспективе сбоку образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

На фиг.2 представлен частично спереди вид в перспективе сбоку образцового устройства доставки с фиг.1.

На фиг.3 представлен увеличенный вид в перспективе части образцового устройства доставки с фиг.1.

На фиг.4 представлен увеличенный вид в перспективе части образцового устройства

доставки с фиг.1.

На фиг.5 представлен частичный вид в поперечном разрезе образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

5 На фиг.6 представлен вид в поперечном разрезе образцового устройства доставки с фиг.5.

На фиг.7 представлен увеличенный вид в перспективе части образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

На фиг.8 представлен вид в поперечном разрезе образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

10 На фиг.9 представлен частичный вид в поперечном разрезе образцового устройства доставки с фиг.8.

На фиг.10 представлен спереди вид в перспективе сбоку частичного поперечного сечения образцового устройства доставки с фиг.8.

15 На фиг.11 представлен сзади вид в перспективе сбоку частичного поперечного сечения образцового устройства доставки с фиг.8.

На фиг.12 представлен вид в перспективе части штока толкателя образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

На фиг.13 представлен вид в перспективе части штока толкателя образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

20 На фиг.14 представлен спереди вид в перспективе сбоку части прокалывающего элемента образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

25 На фиг.15 представлен спереди вид в перспективе сбоку части прокалывающего элемента образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

На фиг.16 представлен вид в поперечном разрезе блока механического привода образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

30 На фиг.17 представлен вид в поперечном разрезе блока механического привода (например, скользящий храповик) образцового устройства доставки в соответствии с некоторыми вариантами осуществления.

На фиг.18 представлен вид в поперечном разрезе блока механического привода образцового устройства доставки с фиг.8.

35 На фиг.19 представлена фотография вида спереди образцовой заполняющей станции. Путь текучей среды или потока не показан, поскольку он может быть выбрасываемым и его удаляют из системы между использованиями. Объект 1, аварийный останов; объект 2, включение/выключение питания; объект 3, кнопка начала цикла; объект 4, отключение клапана с зажимом; объект 5, показания температуры продукта в сосуде; объект 6, датчик уровня продукта в сосуде (например, звуковой); объект 7, охлажденный сосуд
40 с двойной стенкой (например, 1 л); объект 8, охладитель (например, охладитель Fisher Scientific); и объект 9, датчик давления азота (целевое давление между 30 и 50 фунтами/дюйм² (например, 40 фунтов/дюйм²)).

45 На фиг.20 представлена фотография вида сзади образцовой заполняющей станции с фиг.19. Объект 1, перепускной клапан азота; объект 2, датчик уровня продукта (например, звуковой); объект 3, линия азота; объект 4, термopара; и объект 5, подающая линия для охлаждающей жидкости.

На фиг.21 представлена увеличенная фотография вида спереди части образцовой заполняющей станции с фиг.19. Объект 1, клапан с зажимом; объект 2, бесконтактный

переключатель (например, для выключения потока, когда плунжер проходит внутри картриджа); объект 3, фиксатор для размещения картриджа; объект 4, положение раздаточного наконечника (наконечник отсутствует); и объект 5, место для части пути потока (например, силиконовой трубки (не показано)).

5 На фиг.22 представлен увеличенный вид образцового штока толкателя, захваченного образцовым транспортным ключом.

На фиг.23 представлен увеличенный вид образцового транспортного ключа, повернутого в разблокированное положение. В этом случае образцовый шток толкателя может свободно проходить через транспортный ключ, который может позволить ему
10 войти в картридж и зацепиться с плунжером.

На фиг.24 представлена фотография вида спереди образцовых дистальной и проксимальной уплотнительных станций. Объект 1, дистальная уплотнительная станция на подвижной тележке; и объект 2, проксимальная уплотнительная станция на подвижной тележке.

15 На фиг.25 представлена увеличенная фотография вида спереди образцовой дистальной уплотнительной станции с фиг.24. Объект 1, фиксатор для тестирования уплотнения (картридж помещают на наконечник и повышают давление); объект 2, вакуумный насос для уплотнительных головок; объект 3, блок питания для индукционной
уплотнительной головки; объект 4, индукционная уплотнительная головка; и объект
20 5, фиксатор для удержания картриджа на месте во время процесса уплотнения.

На фиг.26 представлена увеличенная фотография вида спереди образцовой дистальной уплотнительной станции с фиг.24. Объект 1, картридж в уплотнительном фиксаторе; и объект 2, фиксатор для размещения уплотнения в уплотнительной головке.

На фиг.27 представлена увеличенная фотография вида спереди образцовой
25 проксимальной уплотнительной станции с фиг.24. Объект 1, направляет осевое перемещение уплотнительной головки; и объект 2, фиксатор для стабилизации головки во время размещения уплотнения на картридже.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

В этом документе предусмотрены способы и вещества, связанные с распределением
30 вязкой текучей среды. Как описано в настоящем документе, устройство доставки, представленное в настоящем документе, можно использовать для одновременной доставки нескольких капель вязкой текучей среды так, что каждая капля имеет одинаковый определенный объем и распределена на определенном расстоянии.

Как показано на фиг.1, устройство доставки 100 может иметь аппликаторную часть
35 102. Аппликаторную часть 102 можно выполнить с возможностью зацепления корпуса картриджа 104 так, что шток толкателя, расположенный внутри аппликаторной части 102, можно продвигать внутрь картриджа адгезива (не показано), который располагают внутри корпуса картриджа 104. Корпус картриджа 104 можно выполнить с
40 возможностью зацепления доставляющего кончика 106 так, что вязкую текучую среду, содержащуюся в картридже адгезива корпуса картриджа 104, можно продвигать в доставляющий кончик 106. Аппликаторная часть 102 может иметь рукоятку 108, которую можно выполнить так, чтобы она удобно соответствовала руке пользователя. Рукоятка 108 может содержать привод 110. Пользователь может толкать или нажимать на привод 110 так, что привод 110 совершает движение относительно механизма
45 рукоятки. В некоторых случаях привод 110 можно выполнить в виде пускового механизма, кнопки или другого механизма, который можно перемещать посредством усилия, прилагаемого пользователем, использующим один или несколько пальцев. Пользователь может прикладывать усилие к приводу 110 для того, чтобы зацепить

внутренний механизм рукоятки. Внутренний механизм рукоятки можно сконструировать для продвижения штока толкателя 112. Шток толкателя 112 можно выполнить с возможностью зацепления плунжера 114 таким образом, чтобы он толкал и/или тянул плунжер 114 внутрь картриджа адгезива, расположенного в корпусе картриджа 104.

5 Корпус картриджа 104 можно выполнить с возможностью размещения картриджа адгезива (не показано) и зацепления доставляющего кончика 106 таким образом, который позволяет перемещать вязкую текучую среду из картриджа адгезива через каналы или трубки кончика 106. Доставляющий кончик 106 может иметь одну или

10 несколько опор 118 и стяжку 120. Стяжка 120 может иметь в целом цилиндрическую форму, в целом прямоугольную форму или любую другую подходящую форму. Любое подходящее вещество можно использовать для выполнения привода 110, рукоятки 108, корпуса картриджа 104, доставляющего кончика 106, опор 118 и стяжки 120. Такие компоненты можно выполнить с использованием, например, пластмассы (например, полиэтилена, полиэтилена высокой плотности, поливинилхлорида, полипропилена),

15 металла (например, стали, титана, алюминия или стекла (например, известково-натриевого стекла, боросиликатного стекла, алюмосиликатного стекла).

Как показано на фиг.1 и 2, устройство доставки 100 может содержать доставляющий кончик 106, установленный на дистальном конце корпуса картриджа 104. Доставляющий кончик 106 можно выполнить с возможностью содержать любое подходящее число

20 опор (например, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или более опор), выполненных с возможностью поддержки трубчатого элемента для доставки вязкой текучей среды из картриджа адгезива в целевой участок (например, повреждение кожи или область хирургического вмешательства). Опоры 118 могут иметь в целом цилиндрическую форму, в целом

прямоугольную форму или любую другую подходящую форму. Опора 118 может

25 содержать канал 122, который выполнен для поддержки трубчатого элемента. Канал 122 может представлять собой, например, закрытый или открытый канал. В некоторых случаях каналы 122 можно выполнить с возможностью доставки вязкой текучей среды в виде повторяемого паттерна с управляемыми размерами без использования трубчатого

30 элемента. В некоторых вариантах осуществления опоры 118 имеют одинаковую длину. В таких случаях капли текучей среды с высокой вязкостью, которые берут начало на проксимальных концах опор 118, достигают дистального конца, а доставка капель происходит одновременно и на предварительно определяемом расстоянии. Как

продемонстрировано на фиг.2, одна или несколько опор 118 могут иметь форму буквы S или другую нелинейную форму для того, чтобы создавать опоры равной длины. В

35 некоторых вариантах осуществления стяжка 120 может разделять опоры 118 заданным пространством. Например, опоры 118 можно разнести приблизительно на 0,5-25 см (например, приблизительно на 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 или 5 см). Разнесение опор 118 доставляющего кончика 106 может позволить пользователю доставлять

точный объем вязкой текучей среды на поверхность (например, плоскую поверхность)

40 в предварительно определяемые положения, равные числу опор. В некоторых вариантах осуществления доставляющий кончик 106 может иметь три опоры, разнесенные приблизительно на 2 см для того, чтобы доставлять на плоскую поверхность три капли вязкой текучей среды, разнесенные приблизительно на 2 см.

В некоторых случаях устройство доставки 100 можно выполнить содержащим

45 картридж адгезива вместо корпуса картриджа 104. В таких случаях доставляющий кончик 106 можно прикреплять (например, необратимо прикреплять, приваривать или разъемно прикреплять) к дистальному концу картриджа адгезива.

Как показано на фиг.3, каналы 122 могут иметь трубчатый элемент 124. В некоторых

вариантах осуществления трубчатый элемент 124 может иметь такую же длину, что и канал 122. В некоторых вариантах осуществления трубчатый элемент 124 может выходить за пределы дистального конца канала 122 и за пределы стяжки 120. Трубчатые элементы 124 в каждой опоре 118 могут иметь равную длину. В таких случаях капли 5 текучей среды с высокой вязкостью, которая берет начало на проксимальных концах трубчатых элементов 124, будут достигать дистального конца, а доставка капель будет происходить одновременно и в положениях, предварительно определяемых посредством разнесения опор 118. Трубчатый элемент 124 можно выполнить из любого подходящего вещества. Например, трубчатый элемент 124 может представлять собой гибкое 10 полимерное вещество (например, полиимид, полиэтилен, полипропилен, PTFE или PTFE/PEP композитные конструкции). В некоторых случаях трубчатый элемент можно выполнить из медицинской трубки MicroLumen® (MicroLumen, Tampa, Florida). Трубчатый элемент 124 может иметь любой подходящий внутренний диаметр. Например, внутренний диаметр может составлять между 0,005 и 0,1 дюйма (например, между 0,005 15 и 0,05 дюйма, между 0,01 и 0,05 дюйма, между 0,02 и 0,05 дюйма, между 0,005 и 0,04 дюйма или между 0,01 и 0,04 дюйма). В некоторых случаях внутренний диаметр может составлять 0,0129 дюйма, 0,0151 дюйма или 0,0299 дюйма. Например, внутренний диаметр может составлять 0,0152 дюйма для доставки капель адгезива объемом 0,038 мкл, когда вязкость адгезива составляет приблизительно 500-2000 сП (например, 250, 20 400, 500, 750, 1000, 1250, 1500, 1750 или 2000 сП). Трубчатый элемент 124 может иметь любой подходящий внешний диаметр. Например, внешний диаметр может составлять между 0,01 и 0,5 дюйма (например, 0,021 дюйма, 0,023 дюйма, 0,025 дюйма). В некоторых вариантах осуществления трубчатый элемент 124 может иметь внешний диаметр, который меньше, чем внутренний диаметр канала 122. При приведении устройства 25 доставки 100 в действие трубчатый элемент 124 может продвигать капли вязкой текучей среды в дистальную часть доставляющего кончика 106.

Доставляющий кончик 106 может содержать шаблон расстояния 126. В некоторых вариантах осуществления шаблон расстояния 126 может выходить из средней линии доставляющего кончика 106 и идти за пределы стяжки 120 на предварительно 30 определяемое расстояние между приблизительно 0,5 и приблизительно 25 см (например, 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 20, 22, 23, 25 см). В некоторых случаях расстояние дистального кончика шаблона расстояния 126 от стяжки 120 может быть равным расстоянию между дистальными кончиками трубчатых элементов 124 или близким к нему. Любое подходящее вещество можно использовать для создания 35 шаблона расстояния 126. Например, шаблон расстояния 126 можно выполнить, используя пластмассу, металл, стекло или композитные вещества. В некоторых вариантах осуществления доставляющий кончик 106 может иметь три опоры на расстоянии приблизительно 2 см и один шаблон расстояния 126, расположенный приблизительно в 2 см впереди или позади стяжки 120 в той же плоскости. В таких 40 случаях устройство доставки 100 может доставлять на поверхность (например, плоскую поверхность) три капли вязкой текучей среды с расстоянием приблизительно 2 см. Также шаблон расстояния 126 можно использовать для расположения устройства доставки другого ряда капель на предварительно определяемом расстоянии (например, 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5 см) спереди или позади первого ряда. Число капель, доставляемых за 45 одно приведение в действие, может зависеть от числа опор и трубчатых элементов доставляющего кончика 106. Например, доставляющий кончик 106 с четырьмя опорами 118 может доставлять ряд из четырех капель.

Как показано на фиг.4, корпус картриджа 104 можно выполнить с возможностью

зацепления доставляющего кончика 106 посредством положительного зацепления. Положительное зацепление может представлять собой, например, запорный механизм на дистальном конце доставляющего кончика 106. В некоторых вариантах осуществления запорный механизм 126 может представлять собой разъем люэровского замка. Другие подходящие запорные механизмы могут содержать, например, специально сконструированную эксцентриковую запорную систему, байонетную запорную систему, винтовую резьбу со стопорной запорной системой или постоянное соединение и фиксацию доставляющего кончика 106. Доставляющий кончик 106 может содержать узловой элемент 128, который имеет соединительную часть 130 и часть корпуса 132. Часть корпуса 132 узлового элемента 128 может иметь любую подходящую форму, например, такую как форма параллелепипеда в целом. Форма параллелепипеда в целом может иметь скругленные края. Соединительную часть 130 можно выполнить с возможностью зацепления корпуса картриджа 104 так, что формируется первый канал 136. Форма первого канала 136 может быть в целом цилиндрической или в целом конической, переходящей в цилиндрическую. Первый канал 136 можно выполнить сужающимся до внутренней части промежуточного канала 138, который имеет меньший диаметр и в целом цилиндрическую форму. Промежуточный канал 138 можно выполнить с возможностью зацепления проксимальных концов трубчатых элементов 124 так, что вязкую текучую среду можно продвигать из картриджа адгезива (не показано) в дистальный конец доставляющего кончика 106.

Как показано на фиг.5, устройство доставки 100 может содержать аппликаторную часть 102. Устройство доставки 100 можно выполнить с возможностью вмещения картриджа адгезива (не показано) в корпусе картриджа 104. Корпус картриджа 104 может представлять собой герметично уплотненную, не содержащую влаги камеру, которую можно превращать в распределительную камеру во время использования. В некоторых вариантах осуществления картридж адгезива можно предварительно заполнять вязкой текучей средой и уплотнять с обоих концов герметично уплотненной барьерной мембраной. Уплотнение барьерной мембраной может сохранять химический состав вязкой текучей среды (например, хирургического адгезива) в течение продолжительного периода хранения. Корпус картриджа 104 может зацеплять доставляющий кончик 106 так, что прикрепление доставляющего кончика 106 к корпусу картриджа 104, когда корпус картриджа 104 содержит уплотненный картридж адгезива, может приводить к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В другом варианте осуществления доставляющий кончик 106 можно вращать после прикрепления к корпусу картриджа 104 так, что вращение вызывает нарушение уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В некоторых вариантах осуществления аппликаторная часть 102 может содержать плунжер 114 рядом с проксимальным концом корпуса картриджа 104 и вставленным внутрь барьерного уплотнения картриджа адгезива. Когда пользователь нажимает на привод 110, шток толкателя 112 прикладывает давление, которое может приводить к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В таких случаях шток толкателя 112 может зацеплять плунжер 114, вставленный внутри уплотнения барьерной мембраной на проксимальном конце картриджа адгезива. Как результат, вязкую текучую среду продвигают из корпуса картриджа 104 и к дистальному концу доставляющего кончика 106.

В некоторых вариантах осуществления корпус картриджа 104 может зацеплять доставляющий кончик 106 так, что прикрепление доставляющего кончика 106 к корпусу картриджа 104, когда корпус картриджа 104 содержит уплотненный картридж адгезива,

не приводит к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В некоторых вариантах осуществления аппликаторная часть 102 может содержать плунжер 114 рядом с проксимальным концом корпуса картриджа 104 и вставленным внутрь барьерного уплотнения картриджа адгезива. Когда пользователь нажимает на привод 110, шток толкателя 112 прикладывает давление, которое перемещает плунжер 114 вперед. Уплотнения барьерными мембранами на обоих концах картриджа адгезива можно прокалывать при поступательном движении плунжера 114. Как результат, вязкую текучую среду продвигают из корпуса картриджа 104 и к дистальному концу доставляющего кончика 106. В некоторых случаях картридж адгезива может содержать плунжер 114, расположенный на проксимальном конце и вставленный внутрь барьерного уплотнения. В этом случае, когда пользователь нажимает на привод 110, шток толкателя 112 может продвигать вперед и зацеплять плунжер 114, расположенный внутри картриджа адгезива. Как результат, последующее приведение в действие привода 110 может продвигать вязкую текучую среду из корпуса картриджа 104 в направлении дистального конца доставляющего кончика 106.

Любое подходящее вещество можно использовать для создания плунжера 114. Например, плунжер 114 может содержать полимерное вещество (например, резину, РТФЕ, полипропилен с эластомерными уплотнениями, термоэластомерные смолы или фторуглеродную пленку, которой покрыта формованная эластомерная смола). Плунжер 114 можно выполнить с возможностью выдерживать очень высокое внутреннее давление, создаваемое во время процесса распределения без утечек содержимого картриджа. Плунжер 114 может входить в скользящее зацепление с внутренней стенкой корпуса картриджа 104.

Как показано на фиг.6, аппликаторная часть 102 может содержать рукоятку 106 и привод 110. Пользователь может прикладывать усилие к приводу 110 для того, чтобы зацепить внутреннее приводное устройство. Любой подходящий механизм можно использовать для продвижения штока толкателя 112 при приведении в действие привода 110. Например, механический, гидравлический или пневматический механизм можно использовать для продвижения штока толкателя 112 при приведении в действие привода 110. Внутреннее приводное устройство может содержать шток толкателя 112, пружину 140, храповики 142 на штоке толкателя 112 и запирающий механизм 144. Когда пользователь нажимает на привод 110, скошенная поверхность, формованная в приводе 110, может прикладывать усилие к собачке, позволяющей продвижение вперед. Собачка может зацеплять храповики 142, механически прикрепленные или формованные на штоке толкателя 112. Храповики 142 могут представлять собой обработанную на станке или формованную деталь. При каждом приведении в действие запирающий механизм 144 может продвигать вперед храповик 142 на один минимальный шаг так, что шток толкателя 112 продвигают на предварительно определяемое расстояние, например, между 0,5 и 5 мм (например, 1,15 мм). Когда шток толкателя 112 продвигают на предварительно определяемый минимальный шаг, вторичная собачка может зацеплять храповики 142 так, чтобы предотвращать отвод. Когда продвигают шток толкателя 112, он может зацеплять и продвигать плунжер 114 на такой же интервал внутри корпуса картриджа 104. Интервал можно разработать для того, чтобы распределять точный объем вязкой текучей среды через доставляющий кончик 106 при каждом перемещении привода. В некоторых вариантах осуществления внутреннее приводное устройство может содержать механическую конструктивную особенность для отведения назад, которая отводит назад шток толкателя 112 после каждого продвижения вперед. Конструктивная особенность для отведения назад может позволять

плунжеру 114 совершать обратный ход и тем самым снижать давление внутри корпуса картриджа 104 после каждого распределения вязкой текучей среды. Как описано в настоящем документе, вязкая текучая среда, распределяемая из устройства доставки 100, может быть представлена в форме хирургического адгезива. Некоторые хирургические адгезивы могут иметь вязкость приблизительно от 200 сП приблизительно до 2000 сП, приблизительно от 500 сП приблизительно до 1500 сП или приблизительно от 500 сП приблизительно до 700 сП (измерено при 25°C). Конкретные составы хирургического адгезива могут быть чувствительны к влаге (например, во время распределения на ткани организма) в том отношении, что влага инициирует химический процесс.

Как показано на фиг.8-11, устройство доставки 200 может иметь аппликаторную часть 202. Аппликаторную часть 202 можно выполнить с возможностью зацепления корпуса картриджа 204 так, что шток толкателя, расположенный внутри аппликаторной части 202, можно продвигать внутрь картриджа адгезива 205, который располагают внутри корпуса картриджа 204. Корпус картриджа 204 можно выполнить с возможностью зацепления доставляющего кончика 206 так, что вязкую текучую среду, находящуюся в картридже адгезива 205 корпуса картриджа 204, можно продвигать в доставляющий кончик 206. Аппликаторная часть 202 может иметь рукоятку 208, которую можно выполнить так, чтобы она удобно соответствовала руке пользователя. Рукоятка 208 может содержать привод 210. Пользователь может толкать или нажимать привод 210 так, что привод 210 перемещается относительно механизма рукоятки. В некоторых случаях привод 210 можно выполнить в виде пускового механизма, кнопки или другого механизма, который может перемещать пользователь, прикладывая усилие с использованием одного или нескольких пальцев. Пользователь может прикладывать усилие к приводу 210 для того, чтобы зацеплять внутренний механизм рукоятки. Внутренний механизм рукоятки можно сконструировать для продвижения штока толкателя 212. Шток толкателя 212 можно выполнить с возможностью зацепления плунжера 214 таким образом, который толкает и/или тянет плунжер 214 внутри картриджа адгезива 205, расположенного в корпусе картриджа 204. Корпус картриджа 204 можно выполнить с возможностью размещения картриджа адгезива 205 и зацепления доставляющего кончика 206 таким образом, который позволяет перемещать вязкую текучую среду из картриджа адгезива 205 через каналы или трубки кончика 206. Доставляющий кончик 206 может иметь одну или несколько опор 218 и стяжку 220. Стяжка 220 может иметь в целом цилиндрическую форму, в целом прямоугольную форму или любую другую подходящую форму. Любое подходящее вещество можно использовать для создания привода 210, рукоятки 208, корпуса картриджа 204, доставляющего кончика 206, опор 218 и стяжки 220. Такие компоненты можно выполнить, используя, например, пластмассу (например, полиэтилен, полиэтилен высокой плотности, поливинилхлорид, полипропилен), металл (например, сталь, титан, алюминий) или стекло (например, известково-натриевое стекло, боросиликатное стекло, алюмосиликатное стекло).

Устройство доставки 200 может содержать доставляющий кончик 206, установленный на дистальном конце корпуса картриджа 204. Доставляющий кончик 206 можно выполнить содержащим любое подходящее число опор (например, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или более опор), выполненных с возможностью поддерживать трубчатый элемент для доставки вязкой текучей среды из картриджа адгезива в целевой участок (например, повреждение кожи или область хирургического вмешательства). Опоры 218 могут иметь в целом цилиндрическую форму, в целом прямоугольную форму или любую

другую подходящую форму. Опора 218 может содержать канал 222, который выполнен с возможностью поддерживать трубчатый элемент. Канал 222 может представлять собой, например, закрытый или открытый канал. В некоторых случаях каналы 222 можно выполнить с возможностью доставки вязкой текучей среды в виде повторяемого паттерна с управляемыми размерами без использования трубчатого элемента. В некоторых вариантах осуществления опоры 218 имеют одинаковую длину. В таких случаях капли текучей среды с высокой вязкостью, которые возникают на проксимальных концах опор 218, будут достигать дистального конца, а доставка капель будет происходить одновременно и через предварительно определяемое расстояние. Как продемонстрировано на фиг.8-11, одна или несколько опор 218 могут иметь изогнутую форму или любую другую нелинейную форму для того, чтобы создать опоры равной длины. В некоторых вариантах осуществления стяжка 220 может разделять опоры 218 заданным пространством. Например, опоры 218 можно разнести приблизительно на 0,5-25 см (например, приблизительно на 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 или 5 см). Разнесение опор 218 доставляющего кончика 206 может позволить пользователю доставлять точный объем вязкой текучей среды на поверхность (например, плоскую поверхность) в предварительно определяемых положениях в соответствии с числом опор. В некоторых вариантах осуществления доставляющий кончик 206 может иметь три опоры, разнесенные приблизительно на 2 см для того, чтобы на плоскую поверхность доставлять три капли вязкой текучей среды, разнесенные приблизительно на 2 см.

Каналы 222 могут иметь трубчатый элемент 224. В некоторых вариантах осуществления трубчатый элемент 224 может иметь ту же длину, что канал 222. В некоторых вариантах осуществления трубчатый элемент 224 может выходить за пределы дистального конца канала 222 и за пределы стяжки 220. Трубчатые элементы 224 в каждой опоре 218 могут иметь одинаковую длину. В таких случаях капли текучей среды с высокой вязкостью, берущие начало на проксимальных концах трубчатых элементов 224, будут достигать дистального конца, а доставка капель будет происходить одновременно и в положениях, предварительно определяемых расстоянием между опорами 218. Трубчатый элемент 224 можно выполнить из любого подходящего вещества. Например, трубчатый элемент 224 может представлять собой гибкое полимерное вещество (например, полиимид, полиэтилен, полипропилен, PTFE или PTFE/PEP композитные конструкции). В некоторых случаях трубчатый элемент можно выполнить из медицинской трубки MicroLumen® (MicroLumen, Tampa, Florida). Трубчатый элемент 224 может иметь любой подходящий внутренний диаметр. Например, внутренний диаметр может составлять между 0,005 и 0,1 дюйма (например, между 0,005 и 0,05 дюйма, между 0,01 и 0,05 дюйма, между 0,02 и 0,05 дюйма, между 0,005 и 0,04 дюйма или между 0,01 и 0,04 дюйма). В некоторых случаях внутренний диаметр может составлять 0,0129 дюйма, 0,0151 дюйма или 0,0299 дюйма. Например, внутренний диаметр может составлять 0,0152 дюйма для доставки капель адгезива объемом 0,038 мкл, когда вязкость адгезива составляет приблизительно 500-2000 сП (например, 250, 400, 500, 750, 1000, 1250, 1500, 1750 или 2000 сП). Трубчатый элемент 224 может иметь любой подходящий внешний диаметр. Например, внешний диаметр может составлять между 0,01 и 0,5 дюйма (например, 0,021 дюйма, 0,023 дюйма, 0,025 дюйма). В некоторых вариантах осуществления трубчатый элемент 224 может иметь внешний диаметр, который меньше, чем внутренний диаметр канала 222. При приведении в действие устройства доставки 200 трубчатый элемент 224 может продвигать капли вязкой текучей среды в дистальную часть доставляющего кончика 206.

Доставляющий кончик 206 может содержать шаблон расстояния 226. В некоторых вариантах осуществления шаблон расстояния 226 может идти из средней линии доставляющего кончика 206 и выходить за пределы стяжки 220 на предварительно определяемое расстояние между приблизительно 0,5 и приблизительно 25 см (например, 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 20, 22, 23, 25 см). В некоторых случаях расстояние от дистального кончика шаблона расстояния 226 до стяжки 220 может быть равно или близко к расстоянию между дистальными кончиками трубчатых элементов 224. Любое подходящее вещество можно использовать для создания шаблона расстояния 226. Например, шаблон расстояния 226 можно выполнить с использованием пластмассы, металла, стекла или композитных веществ. В некоторых вариантах осуществления доставляющий кончик 206 может иметь три опоры, разнесенные приблизительно на 2 см, и один шаблон расстояния 226, расположенный приблизительно на 2 см впереди или позади стяжки 220 в той же плоскости. В таких случаях устройство доставки 200 может доставлять три капли вязкой текучей среды, разнесенные приблизительно на 2 см, на поверхность (например, плоскую поверхность). Также шаблон расстояния 226 можно использовать для расположения устройством доставки другого ряда капель на предварительно определяемом расстоянии (например, 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5 см) впереди или позади первого ряда. Число капель, доставляемых за одно приведение в действие, может зависеть от числа опор и трубчатых элементов доставляющего кончика 206. Например, доставляющий кончик 206 с четырьмя опорами 218 может доставлять ряд из четырех капель.

Корпус картриджа 204 можно выполнить с возможностью зацепления доставляющего кончика 206 посредством положительного зацепления. Положительное зацепление может представлять собой, например, запорный механизм на дистальном конце доставляющего кончика 206. В некоторых вариантах осуществления запорный механизм может представлять собой разъем люэровского замка. Другие подходящие запорные механизмы могут содержать, например, специально сконструированную эксцентриковую запорную систему, байонетную запорную систему, винтовую резьбу со стопорной запорной системой или постоянное соединение и фиксацию доставляющего кончика 206. Доставляющий кончик 206 может содержать узловой элемент 228, который имеет соединительную часть и часть корпуса. Часть корпуса узлового элемента может иметь любую подходящую форму, например, такую как форма параллелепипеда в целом или в целом цилиндрическая форма. Форма параллелепипеда в целом может иметь скругленные края. Соединительную часть можно выполнить с возможностью зацепления корпуса картриджа 204 так, что формируется канал. Канал может иметь в целом цилиндрическую или в целом коническую форму, переходящую в цилиндрическую форму. В некоторых случаях канал можно выполнить сужающимся до внутренней части промежуточного канала, который имеет меньший диаметр и в целом цилиндрическую форму. Такой промежуточный канал можно выполнить с возможностью зацепления проксимальных концов трубчатых элементов 124 так, что вязкую текучую среду можно продвигать из картриджа адгезива 205 к дистальному концу доставляющего кончика 206.

Устройство доставки 200 может содержать аппликаторную часть 202. Устройство доставки 200 можно выполнить с возможностью размещать картридж адгезива 205 в корпусе картриджа 204. В некоторых случаях корпус картриджа 204 может представлять собой герметично уплотненную, не содержащую влаги камеру, которую можно превращать в распределительную камеру во время использования. В некоторых вариантах осуществления картридж адгезива 205 можно предварительно заполнять

вязкой текучей средой и уплотнять с обоих концов герметично уплотненной барьерной мембраной. Уплотнение барьерной мембраной может сохранять химический состав вязкой текучей среды (например, хирургического адгезива) в течение продолжительного периода хранения. Корпус картриджа 204 может зацеплять доставляющий кончик 206 так, что прикрепление доставляющего кончика 206 к корпусу картриджа 204, когда корпус картриджа 204 содержит уплотненный картридж адгезива, может приводить к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В другом варианте осуществления доставляющий кончик 206 можно вращать после прикрепления к корпусу картриджа 204 так, что вращение вызывает нарушение уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В некоторых вариантах осуществления аппликаторная часть 202 может содержать плунжер 214 рядом с проксимальным концом корпуса картриджа 204 и вставленным внутрь барьерного уплотнения картриджа адгезива. Когда пользователь нажимает на привод 210, шток толкателя 212 прикладывает давление, которое может приводить к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В таких случаях шток толкателя 212 может зацеплять плунжер 214, вставленный внутри уплотнения барьерной мембраной на проксимальном конце картриджа адгезива. Как результат, вязкую текучую среду продвигают из корпуса картриджа 204 и к дистальному концу доставляющего кончика 206.

Как показано на фиг.9, аппликаторная часть 202 может содержать приводное кольцо 207, а корпус картриджа 204 может содержать прокалывающий элемент 209. Приводное кольцо 207 можно выполнить с возможностью продвижения картриджа адгезива 205 вперед в направлении дистального конца устройства доставки 200 внутри корпуса картриджа 204, когда приводное кольцо 207 приводят в действие (например, вращают, переключают или перемещают). В некоторых случаях приведение в действие приводного кольца 207 может продвигать шток толкателя 212 вместе с продвижением картриджа адгезива 205 так, что сохраняют расстояние между штоком толкателя 212 и картриджем адгезива 205 до и после приведения в действие приводного кольца 207. Такое продвижение штока толкателя 212 вместе с продвижением картриджа адгезива 205 может ограничить или уменьшить число приведений в действие привода 210, которое необходимо пользователю, чтобы заправить устройство доставки адгезива.

Чтобы помочь вращать приводное кольцо 207, приводное кольцо 207 может содержать захват 225. Это продвижение картриджа адгезива 205 может приводить к нарушению уплотнения барьерной мембраной на дистальном конце картриджа адгезива 205 посредством прокалывающего элемента 209. Прокалывающий элемент 209 можно выполнить с возможностью прокалывать уплотнение барьерной мембраной на дистальном конце картриджа адгезива посредством перемещения картриджа адгезива в дистальном направлении. Прокалывающий элемент 209 может определять отверстие так, что вязкую текучую среду можно продвигать через прокалывающий элемент 209 из картриджа адгезива 205 к дистальному концу доставляющего кончика 206. Как показано на фиг.14, прокалывающий элемент 209 может содержать основание 211 и выступающую часть 213. Основание 211 может определять отверстие 215 так, что вязкую текучую среду можно продвигать через прокалывающий элемент 209 из картриджа адгезива 205 к дистальному концу доставляющего кончика 206. Выступающая часть 213 может выходить из основания 211 и формировать структуру, которая обладает способностью прокалывать уплотнение барьерной мембраной (например, уплотнение фольгой) на дистальном конце картриджа адгезива посредством перемещения картриджа адгезива в дистальном направлении. В некоторых случаях выступающую часть 213 можно сформировать так, чтобы она имела форму полый чаши, как показано на фиг.14.

В некоторых случаях выступающая часть 213 может содержать канавки 217, как показано на фиг.15, чтобы снизить способность уплотнения барьерной мембраной (например, уплотнения фольгой) картриджа адгезива, после прокола, мешать потоку вязкой текучей среды через отверстие 215.

5 Дистальный конец штока толкателя 212 может содержать прокалывающий уплотнение элемент 235, выполненный с возможностью нарушения уплотнения барьерной мембраной (например, уплотнения фольгой) на проксимальном конце картриджа адгезива посредством поступательного движения штока толкателя 212, когда пусковой механизм 210 приводят в действие. Прокалывающий уплотнение элемент
10 235 может содержать основание 237, которое имеет одну или несколько (например, две, три, четыре, пять, шесть или более) выступающих частей. Как показано на фиг.12, прокалывающий уплотнение элемент 235 может содержать основание 237, которое имеет выступающие части 239. В этом случае выступающие части 239 выполняют так, чтобы сформировать синусоидальную форму. Как показано на фиг.13, прокалывающий
15 уплотнение элемент 235 может содержать основание 237, которое имеет выступающие части 241. В этом случае выступающие части 241 выполняют так, чтобы сформировать шесть выступающих частей, расположенных на равном расстоянии, которые сконструированы для того, чтобы прокалывать в шести положениях вокруг параметра уплотнения картриджа адгезива.

20 В некоторых вариантах осуществления корпус картриджа 204 может зацеплять доставляющий кончик 206 так, что прикрепление доставляющего кончика 206 к корпусу картриджа 204, когда корпус картриджа 204 содержит уплотненный картридж адгезива, не приводит к нарушению уплотнения барьерной мембраной на картридже адгезива. В некоторых вариантах осуществления аппликаторная часть 202 может содержать
25 плунжер 214 рядом с проксимальным концом корпуса картриджа 204 и вставленным за пределами барьерного уплотнения картриджа адгезива. Когда пользователь нажимает на привод 210, шток толкателя 212 прикладывает давление, которое двигает плунжер 214 вперед. Уплотнения барьерной мембраной на обоих концах картриджа адгезива можно прокалывать при поступательном движении плунжера 214. Как результат,
30 вязкую текучую среду продвигают из корпуса картриджа 204 и к дистальному концу доставляющего кончика 206. В некоторых случаях картридж адгезива может содержать плунжер 214, расположенный на проксимальном конце и вставленный внутрь барьерного уплотнения. В этом случае, когда пользователь нажимает на привод 210, шток толкателя 212 может продвигать вперед и зацеплять плунжер 214, расположенный внутри
35 картриджа адгезива. Как результат, последующее приведение в действие привода 210 может продвигать вязкую текучую среду из корпуса картриджа 204 в направлении дистального конца доставляющего кончика 206.

Любое подходящее вещество можно использовать для создания плунжера 214. Например, плунжер 214 может содержать полимерное вещество (например, резину,
40 РТФЕ, полипропилен с эластомерными уплотнениями, термоэластомерные смолы, фторуглеродную пленку, которой покрыта формованная эластомерная смола). Плунжер 214 можно выполнить с возможностью выдерживать очень высокое внутреннее давление, создаваемое во время процесса распределения без утечки содержимого картриджа. Плунжер 214 может входить в скользящее зацепление с внутренней стенкой
45 корпуса картриджа 204.

Как показано на фиг.8-11, аппликаторная часть 202 может содержать рукоятку 206 и привод 210. Пользователь может прикладывать усилие к приводу 210 для того, чтобы зацеплять внутреннее приводное устройство. Любой подходящий механизм можно

использовать для продвижения штока толкателя 212 при приведении в действие привода 210. Например, механический, гидравлический или пневматический механизм можно использовать для продвижения штока толкателя 212 при приведении в действие привода 210.

5 В некоторых случаях внутреннее приводное устройство может содержать шток толкателя 212, храповики 245 на штоке толкателя 212, запирающий механизм 247, торсионную пружину 249 и плечо 251 (см., например, фиг.8-11 и 18). Когда пользователь нажимает на привод 210, скошенная поверхность, заформованная на приводе 210, может прикладывать усилие к собачке, позволяющей продвижение вперед (например, 10 запирающему механизму 247). Запирающий механизм 247 может зацеплять храповики 245, механически прикрепленные или заформованные на штоке толкателя 212. Храповики 245 могут представлять собой обработанную на станке или формованную деталь. При каждом приведении в действие запирающий механизм 247 может продвигать вперед храповик 245 на один минимальный шаг так, что шток толкателя 212 продвигают 15 на предварительно определяемое расстояние, например, между 0,5 и 5 мм (например, 1,15 мм). Когда шток толкателя 212 продвигают на предварительно определяемый минимальный шаг, плечо 251 может зацеплять храповики 245 так, что отвод невозможен. Когда продвигают шток толкателя 212, он может зацеплять и продвигать плунжер 214 на тот же интервал внутри картриджа адгезива 205 внутри корпуса картриджа 204. 20 Интервал можно разработать для распределения точного объема вязкой текучей среды через доставляющий кончик 206 при каждом перемещении привода.

В некоторых случаях внутреннее приводное устройство может иметь конструкцию реечной передачи. Например, внутреннее приводное устройство может содержать шток толкателя 212, храповики 245 на штоке толкателя 212, продвигающее плечо 255, колесо 25 257, зубчатое колесо 259 и запорное плечо 261 (см., например, фиг.16). Когда пользователь нажимает на привод 210, привод 210 может прикладывать усилие к продвигающему плечу 255 так, что продвигающее плечо 255 вызывает продвижение колеса 257 и зубчатого колеса 259, которое вращается вместе с колесом 257 и находится в зацеплении с храповиками 245, для вращения. Вращение зубчатого колеса 259 30 продвигает шток толкателя 212, а запорное плечо 261 выполнено так, чтобы предотвращать обратное перемещение штока толкателя 212 посредством его зацепления с колесом 257. Храповики 245 можно механически прикрепить или заформовать на штоке толкателя 212. Храповики 245 могут представлять собой обработанную на станке или формованную деталь. При каждом приведении в действие внутреннее 35 приводное устройство может продвигать храповик 245 вперед на один минимальный шаг (или несколько минимальных шагов) так, что шток толкателя 212 продвигают на предварительно определяемое расстояние, например, между 0,5 и 5 мм (например, 1,15 мм). Когда продвигают шток толкателя 212, он может зацеплять и продвигать плунжер 214 на тот же интервал внутри картриджа адгезива 205 внутри корпуса картриджа 204. 40 Интервал можно разработать для распределения точного объема вязкой текучей среды через доставляющий кончик 206 при каждом перемещении привода.

В некоторых случаях внутреннее приводное устройство может иметь конструкцию храповика с тремя осями вращения. Например, внутреннее приводное устройство может содержать шток толкателя 212, храповики 245 на штоке толкателя 212, продвигающее 45 плечо 265 и запорное плечо 267 (см., например, фиг.17). Когда пользователь нажимает на привод 210, привод 210 может прикладывать усилие к рычажной передаче 267. Привод 210 может прикладывать осевое усилие к рычажной передаче 267, таким образом, передавая движение внутрь запирающего механизма 247. В некоторых случаях

каналы внутри корпуса могут направлять штыри, прикрепленные к рычажной передаче 267, чтобы обеспечить только осевое перемещение. Рычажная передача 267 может перемещаться параллельно штоку толкателя 212. При каждом приведении в действие привода 210 запирающий механизм 247 может продвигать вперед храповик 245 на минимальный шаг.

В некоторых вариантах осуществления внутреннее приводное устройство может содержать механическую конструктивную особенность для отведения назад, которая отводит назад шток толкателя 212 после каждого продвижения вперед. Конструктивная особенность для отведения назад может позволять плунжеру 214 совершать обратный ход и тем самым снижать давление внутри корпуса картриджа 204 после каждого распределения вязкой текучей среды. Как описано в настоящем документе, вязкая текучая среда, распределяемая из устройства доставки 200, может быть в форме хирургического адгезива. Некоторые хирургические адгезивы могут иметь вязкость приблизительно от 200 сП приблизительно до 2000 сП, приблизительно от 500 сП приблизительно до 1500 сП или приблизительно от 500 сП приблизительно до 700 сП (измерено при 25°C). Конкретные составы хирургического адгезива могут быть чувствительны к влаге в том отношении, что воздействие влаги (например, во время распределения на ткань организма) инициирует химический процесс.

Также на фиг.8-11 показано, что картридж адгезива 205 может содержать О-кольцо 270. О-кольцо 270 можно выполнить с возможностью скольжения картриджа адгезива 205 вперед, когда вращают приводное кольцо 207, и ограничения потока вязкой текучей среды из картриджа адгезива 205 за О-кольцо 270 в направлении проксимального конца устройства доставки 200. В некоторых случаях плунжер 214 может содержать О-кольца 272. О-кольца 272 можно выполнить с возможностью удержания вязкой текучей среды перед плунжером 214, когда плунжер 214 продвигают в направлении дистального конца устройства доставки 200. В некоторых случаях устройство доставки 200 может содержать окно 274. Окно 274 можно сконструировать из просвечивающего вещества (например, полипропилена, циклоолефиновых полимеров или поликарбоната) так, что пользователь может видеть внутреннюю часть картриджа адгезива 205. В таких случаях картридж адгезива 205 также можно сконструировать из прозрачного вещества. В некоторых случаях корпус картриджа 204 может определять отверстие вместо окна 274 или вдобавок к нему. Подобно окну 274, отверстие можно выполнить так, чтобы пользователь мог наблюдать внутреннюю часть картриджа адгезива 205. В некоторых случаях устройство доставки 200 может содержать зажимное кольцо 276, расположенное между корпусом картриджа 204 и аппликаторной частью 202. Зажимное кольцо 276 может быть приварено ультразвуком к корпусу картриджа 204, поскольку в некоторых случаях его нельзя заформовать внутри самого корпуса картриджа. Зажимное кольцо 276 можно выполнить с возможностью фиксации корпуса картриджа 204 на дистальном конце аппликаторной части 202. Зажимное кольцо 276 можно включить в сборку, тем самым позволяя размещать картридж внутри корпуса картриджа 204 и фиксировать на аппликаторной части 202.

В некоторых случаях устройство доставки 200 может содержать транспортный ключ 278, расположенный дистальнее приводного кольца 207 (см., например, фиг.22 и 23). Транспортный ключ 278 можно выполнить с возможностью удержания в стойке во время приведения в действие приводного кольца. Когда вращают приводное кольцо, картридж можно перемещать вперед в осевом направлении и прокалывать дистальный конец картриджа. Транспортный ключ можно прикреплять к штоку толкателя, и он может сохранять расстояние между проксимальным уплотнением и штоком толкателя

одинаковым на всем протяжении прокалывания дистального уплотнения для того, чтобы минимизировать число приведений в действие, необходимых для заправки устройства.

В некоторых вариантах осуществления подходящий адгезив может содержать продукт реакции: (а) изоцианатного компонента, обладающего средней функциональностью по меньшей мере 2; (b) активного водородного компонента, обладающего средней функциональностью более чем 2,1; и (с) ионного солевого компонента, обладающего средней гидроксид- или аминофункциональностью, или их сочетанием, по меньшей мере 1. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки 100 можно выполнить с возможностью хранения адгезива в течение срока хранения приблизительно от 6 месяцев приблизительно до 24 месяцев (например, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 или 24 месяца). При нанесении хирургического адгезива на биологическую ткань в присутствии влаги в адгезиве могут возникать поперечные связи, образующие полимерную сеть. Сшитая сеть может подвергаться биологическому разрушению с течением времени, тем самым допуская полное заживание закрытого рассечения и полную абсорбцию полимера организмом.

Изоцианатный компонент может иметь среднюю изоцианатную функциональность по меньшей мере 2 и может иметь по меньшей мере 3. Термин «средний» отражает тот факт, что полифункциональный изоцианатный компонент может содержать несколько типов изоцианатов, включая изоцианаты с различными функциональностями. Подходящими изоцианатами являются гидрофильные и включают те, что получены из аминокислот и производных аминокислот. Конкретные примеры включают лизин диизоцианат («LDI») и его производные (например, сложные алкиловые эфиры, такие как сложные метиловые или этиловые эфиры) и лизин триизоцианат («LTI») и его производные (например, сложные алкиловые эфиры, такие как сложные метиловые или этиловые эфиры). Также можно использовать производные дипептидов. Например, лизин можно объединять в дипептид с другой аминокислотой (например, валин или глицин).

Активный водородный компонент содержит один или несколько активных водородных реагентов. Компонент может иметь среднюю функциональность более чем 2,1. Здесь термин «средний» также отражает тот факт, что активный водородный компонент может содержать несколько типов активных водородных реагентов, включая реагенты с различными функциональностями. Некоторые или все активные водородные реагенты могут иметь эквивалентную массу менее чем 100. Термин «эквивалентная масса» относится к молекулярной массе, деленной на функциональность. Таким образом, например, глицерин, который имеет молекулярную массу 92 и гидроксильную функциональность «f», равную 3, имеет эквивалентную массу приблизительно 31. Примеры подходящих активных водородных компонентов включают, без ограничения, компоненты с гидроксильной функциональностью, компоненты с аминофункциональностью, компоненты с тиольной функциональностью, компоненты с функциональностью карбоновой кислоты и их сочетания. В некоторых вариантах осуществления некоторые или все функциональные группы могут представлять собой первичные группы. Один класс подходящих активных водородных компонентов включает полифункциональные спирты, выбранные из глицерина, диглицерина, эритритола, пентаэритритола, ксилита, арабита, фуцита, рибита, сорбита, маннита и их сочетания. Также подходящими являются гидроксильные производные и сложные эфиры любого из этих спиртов, такие как этоксилированный пентаэритритол. Другой класс подходящих активных водородных компонентов включает гидроксильные

производные C₃-C₁₀ карбоновых или дикарбоновых кислот (например, диметилпропановая кислота, диметилмасляная кислота и их сочетания) и гидроксильные производные C₃-C₁₀ углеводов (например, триметилпропан).

5 Активный водородный компонент также может представлять собой гидроксильный компонент (например, триэтанолламин), ди-, три- или тетраалкиленгликоль или их сочетания. Также подходящими являются соединения с гидроксильной функциональностью, выбранные из сахаридов (например, глюкозы, фруктозы, сахарозы или лактозы), олигосахаридов, полисахаридов, их сложных эфиров и их сочетаний.

10 Ионная соль включает одну или несколько гидроксильных и/или аминофункциональных групп. Следовательно, она способна реагировать с компонентом с функциональностью изоцианата из реакционной смеси и тем самым ковалентно встраиваться в адгезив. Примеры подходящих солей включают, без ограничения, аммиакаты, галиды, сульфонаты, фосфонаты, карбоксилаты и их сочетания. Конкретные примеры включают галиды аммония (например, хлорид этилтриэтанолламиния), галиды холина (например, хлорид холина) и их сочетания.

15 В некоторых вариантах осуществления адгезив может дополнительно содержать катализатор. Примеры подходящих катализаторов включают, без ограничения, третичные амины (например, алифатические третичные амины) и металлоорганические соединения (например, соли висмута и хелаты циркония). Конкретные примеры включают 1,4-диазабисцикло[2,2,2]октан («DABCO»), 2,2'-диморфолин диэтиловый спирт («DMDEE»), дибутилоловодилаурат («DBTDL»), 2-этилгексаноат висмута и их сочетания. Количество катализатора выбирают, исходя из конкретных реагентов.

20 В некоторых вариантах осуществления адгезив может содержать модифицирующее реологию средство в форме растворителя, нелетучего разбавителя и/или летучего разбавителя. Примеры подходящих растворителей включают диметилсульфоксид (DMSO), диметилформамид (DMF), тетрагидрофуран (THF), глим и их сочетания. Примеры подходящих нелетучих разбавителей включают диметилсульфоксид (DMSO), пропиленкарбонат, диглим, полиэтиленгликольдиацетаты, полиэтиленгликольдикарбонаты, диметилизосорбид и их сочетания. Примеры подходящих летучих разбавителей включают углеводороды, гидрофторалканы, диоксид углерода и их сочетания. Один реагент может выполнять несколько функций. Таким образом, например, DMSO может выполнять как функцию растворителя, так и нелетучего разбавителя. Количество модифицирующего реологию средства выбирают, исходя из компонентов адгезива и конкретного применения, в рамках которого адгезив будут использовать.

30 Кроме того, в некоторых вариантах осуществления адгезив также может включать в себя один или несколько стабилизаторов. Примеры включают антиоксиданты (например, ВНТ и ВНА), нейтрализаторы воды (например, ацил- и арилгалиды и ангидриды), кислоты Брэнстеда и т.п.

40 В некоторых вариантах осуществления устройства доставки, представленные в настоящем документе (например, устройства доставки 100 и 200), можно выполнить с возможностью распределения вязкой текучей среды в форме адгезива. Например, устройства доставки 100 и 200 можно использовать для доставки хирургического адгезива в целевую область ткани организма пациента во время медицинской процедуры (например, абдоминопластики). В таких случаях вязкая текучая среда может содержать хирургический адгезив, который доставляют в целевой участок ткани с целью по меньшей мере частично закрыть рассечение, рану или другое отверстие в ткани организма. В некоторых вариантах осуществления медицинская процедура может

представлять собой процедуру абдоминопластики, при которой область кожи в средней зоне пациента получает хирургический адгезив. Например, хирургический адгезив можно наносить на целевую область ткани вдоль нижней части кожи рядом с отверстием с тем, чтобы приклеить слой ткани кожи к подлежащей ткани. В этом конкретном
5 примере процедуры абдоминопластики хирургический адгезив можно наносить на целевую область ткани после того, как хирург использовал скальпель или другой инструмент, для того чтобы по меньшей мере частично удалить избыток кожи со средней зоны пациента. Нижняя сторона кожи может быть обращена так, чтобы можно было наносить капли хирургического адгезива на целевую область ткани. После этого кожный
10 слой можно приклеить к подлежащей ткани, при этом рассечение необязательно закрывают с использованием таких способов ушивания ран, как скобки или швы вдоль рассечения.

Любой подходящий способ можно использовать для заполнения картриджа адгезива вязкой текучей средой (например, вязким адгезивом). Например, можно использовать
15 настольную ручную заполняющую станцию для заполнения картриджа адгезива вязкой текучей средой. Настольная ручная заполняющая станция может содержать уравнильный сосуд для продукта/систему кондиционирования воды (см., например, фиг.19-21). Вязкий текучий продукт для заполнения можно представить посредством уравнильного сосуда для продукта, который может иметь емкость приблизительно
20 0,5, 1,0, 1,5 л или более. Уравнильный сосуд для продукта может иметь рубашку, которая содержит рециркулируемую охлаждающую жидкость с контролируемой температурой из охлажденной ванны (например, охлажденная ванна Thermo Scientific) для поддержания температуры продукта. Температуру продукта можно поддерживать между -15°C и 15°C (например, между -15°C и 10°C, -15°C и 5°C, -10°C и 10°C, -10°C и
25 0°C, -5°C и 0°C или приблизительно -2°C). В некоторых случаях температуру продукта можно поддерживать ниже 5°C. Чтобы обеспечить давление для заполнения, можно предусмотреть регулируемый азот для уравнильного сосуда для продукта. Азот можно использовать для создания давления в сосуде, поскольку он обладает способностью ограничивать конденсацию, которая может происходить внутри
30 уравнильного сосуда для продукта (который можно охлаждать приблизительно до -2°C). Такая конденсация может оказывать неблагоприятное воздействие на цельность продукта. Давление может составлять между 30 и 50 фунтами/дюйм² (например, между 30 и 45 фунтами/дюйм², между 35 и 50 фунтами/дюйм², между 35 и 45 фунтами/дюйм²
35 или приблизительно 40 фунтов/дюйм²).

Вязкий текучий продукт может течь из уравнильного сосуда для продукта из нержавеющей стали внутрь полипропиленового картриджа посредством управляемого канала для продукта. Чтобы уменьшить перемешивание адгезива и увеличить время
40 до заполнения свободного пространства над продуктом в картридже, продукт может течь через один диаметр с ограниченным искажением. Когда продукт нагревают, его объем может увеличиваться, тем самым заставляя продукт течь по поверхности картриджа, что может предотвращать достаточное уплотнение. Путь потока продукта может содержать выходное отверстие из расходного резервуара продукта, силиконовую трубку и наконечник для наполнения, который перпендикулярен базовой плоскости.
45 В некоторых случаях силиконовая трубка может быть не охлаждена. В таких случаях ее длина может быть минимальной, чтобы снизить влияние окружающего воздуха на температуру продукта, когда продукт идет из уравнильного сосуда для продукта в картридж. Располагаясь напротив настольной ручной заполняющей станции, оператор

может поместить картридж, подлежащий заполнению, внутрь дистальной приемной станции и закрепить картридж, используя держатель картриджа. В некоторых случаях можно подтверждать правильное зацепление держателя картриджа. Присутствие картриджа можно подтверждать, чтобы предотвратить случайное включение потока продукта. Оператор может активировать цикл заполнения, что может приводить к открытию клапана (например, клапана с зажимом), тем самым делая возможным подачу продукта внутрь картриджа посредством давления. Когда картридж заполняют, стопор может смещаться, тем самым перемещаясь в направлении проксимального конца картриджа. Когда стопор достигает датчика уровня стопора, клапан (например, клапан с зажимом) может автоматически закрываться, тем самым останавливая поток продукта. В этот момент оператор может удалить заполненный картридж и поместить его непосредственно внутрь уплотнительной станции дистального конца.

В некоторых случаях настольная ручная заполняющая станция может содержать один или несколько управляющих элементов. Например, заполняющая станция может содержать управляющий элемент, выполненный с возможностью включения питания оборудования, управляющий элемент, выполненный с возможностью активации цикла заполнения, и управляющий элемент, выполненный с возможностью обеспечения аварийного останова. В некоторых случаях настольная ручная заполняющая станция может содержать один или несколько датчиков. Например, заполняющая станция может содержать датчик температуры, выполненный с возможностью представления информации о температуре продукта в уравнительном сосуде для продукта, датчик уровня, выполненный с возможностью представления информации об уровне продукта в картридже или уравнительном сосуде для продукта, или датчик давления, выполненный с возможностью представления информации о давлении внутри уравнительного сосуда для продукта. В некоторых случаях заполняющая станция может содержать корпус для электрооборудования, чтобы вмещать по меньшей мере некоторые электрические компоненты управляющих элементов или датчиков.

Настольную ручную уплотнительную станцию можно использовать для уплотнения дистального и проксимального концов картриджа, когда картридж заполняют (см., например, фиг.24-27). В некоторых случаях уплотнение может представлять собой уплотнение фольгой. Располагаясь напротив настольной ручной уплотнительной станции, оператор может поместить уплотнительную фольгу на нижнюю часть дистальной уплотнительной головки. В некоторых случаях уплотнительную фольгу можно удерживать на месте посредством вакуума. Оператор может вставить заполненный картридж внутрь дистальной приемной станции и закрепить картридж. В этот момент дистальную уплотнительную головку можно опускать так, чтобы уплотнить картридж фольгой с использованием индукционного способа. Контроллеры времени и энергии можно использовать для того, чтобы задать время и энергию, затраченные на создание индукционного уплотнения.

Когда дистальный конец уплотняют, оператор может поместить уплотнительную фольгу на нижнюю часть проксимальной уплотнительной головки. В некоторых случаях уплотнительную фольгу можно удерживать на месте посредством вакуума. Оператор может вставить дистальный конец уплотненного картриджа внутрь проксимальной приемной станции и закрепить картридж. В этот момент проксимальную уплотнительную головку можно опускать так, чтобы уплотнить картридж фольгой с использованием индукционного способа. Контроллеры времени и энергии можно использовать для того, чтобы задать время и энергию, затраченные на создание индукционного уплотнения. Когда завершают цикл уплотнения, оператор может удалить

картридж из проксимальной уплотнительной станции и визуально исследовать картридж на предмет завершенности.

Как показано на фиг.7, устройство доставки 100 (а также устройство доставки 200) можно выполнить так, чтобы доставлять несколько капель вязкой текучей среды целевую область ткани за одно приведение в действие. В некоторых вариантах осуществления одну или несколько капель можно доставлять одновременно в определенном объеме на предварительно определяемом расстоянии в соответствии с числом опор 118 или 218. Пользователь устройства доставки 100 или 200 может прикладывать усилие к приводу 110 или 210 для продвижения хирургического адгезива и для доставки капель А, В и С. После того как отпускают привод 110 или 210, пользователь может перемещать устройство доставки 100 или 200 так, что шаблон расстояния 126 или 226 совмещают с одной из капель А, В или С. Аналогичным образом пользователь может совмещать самую правую или левую опору 118 или 218 с самой левой или правой каплей для создания дополнительной колонки(ок) капель на предварительно определяемом расстоянии от предыдущих капель. В таких случаях пользователь может прикладывать второе усилие к приводу 110 или 210 для доставки второго ряда капель на предварительно определяемом расстоянии от капель А, В и С. Таким образом, пользователь может продолжить доставлять капли хирургического адгезива до тех пор, пока подходящий или достаточный объем адгезива не будет нанесен на целевую область ткани. В некоторых вариантах осуществления шаблон расстояния 126 или 226, который может выступать на 2,0 см дистальнее ряда опор 118 или 218, может обеспечивать физический или визуальный ориентир для размещения капель адгезива. Например, совмещение шаблона расстояния 126 или 226 с ранее распределенным рядом капель может разместить доставляющий кончик 106 или 206 на 2,0 см позади ранее доставленного ряда капель.

Из описания, приведенного в настоящем документе, следует понимать, что в некоторых вариантах осуществления устройства доставки, представленные в настоящем документе (например, устройства доставки 100 или 200), можно использовать в других типах медицинских процедур, в которых хирургический адгезив наносят на целевую область ткани (например, во время таких процедур, как лифтинг лица, мастэктомия, уменьшение молочной железы, пластика молочной железы или им подобных).

В некоторых вариантах осуществления использование устройств доставки, представленных в настоящем документе, может содержать определение того, достаточно ли покрыт целевой участок ткани каплями хирургического адгезива. Если достаточно, то пользователь может выбросить устройство доставки 100 или 200 после однократного использования. В таких случаях устройство доставки 100 или 200 можно выбрасывать без повторного использования устройства доставки 100 или 200 или любой оставшейся части хирургического адгезива, оставшегося в картридже адгезива.

Если целевой участок ткани недостаточно покрыт хирургическим адгезивом, но устройство доставки 100 или 200 отработано, устройство доставки 100 или 200 можно выбросить после однократного использования. Второе (новое) устройство доставки 100 или 200 можно подготовить для распределения дополнительного количества хирургического адгезива на целевом участке ткани. Доставляющий кончик 106 (или 206) второго устройства доставки 100 (или 200) можно направлять в направлении целевого участка ткани. После этого приведение в действие устройства и доставку адгезива можно продолжить так, чтобы дозировать капли хирургического адгезива из второго устройства доставки 100 (или 200) на целевой участок ткани. Для использования в таких случаях устройство доставки 100 (или 200) можно выполнить в качестве

выбрасываемого и повторно неиспользуемого устройства. После использования устройства доставки его можно выбросить быстрым и гигиеничным способом.

Процесс производства одного или нескольких устройств доставки, представленных в настоящем документе (например, устройств доставки 100 или 200), может включать 5 получение корпуса картриджа 104 или 204 и сборку доставляющего кончика 106 или 206 и внутренних компонентов. Процесс производства устройства доставки 100 или 200 также может включать в себя операцию закупоривания собранного устройства доставки 100 или 200 внутри выбрасываемого кармана или лотка для хранения. Выбрасываемый карман или лоток для хранения можно использовать для снижения 10 вероятности контаминации во время хранения или транспортировки. В некоторых случаях карман или лоток для хранения также может содержать инструкции для использования устройств доставки. Альтернативно карман или лоток для хранения может содержать инструкции, напечатанные на поверхности кармана или лотка для хранения.

Устройства доставки, представленные в настоящем документе (например, устройства доставки 100 или 200), можно подвергать такому процессу стерилизации, что происходит стерилизация хирургического адгезива, находящегося в нем. В одном примере хирургический адгезив можно стерилизовать с использованием источника гамма- 15 излучения после закупоривания устройства доставки, представленного в настоящем документе (например, устройства доставки 100 или 200), в кармане или лотке для хранения. Кроме того, процесс может содержать операцию упаковывания собранного устройства доставки, представленного в настоящем документе (например, собранного устройства доставки 100 или 200), в контейнер для хранения вместе с другими 20 устройствами доставки. Например, одно или несколько устройств доставки, представленных в настоящем документе, могут представлять собой часть упакованной системы, которая делает устройства доставки быстродоступными для хирурга или другого практика безопасным и надежным способом. Наборы устройств доставки можно расположить в хирургическом модуле хранения, который можно легко получить от поставщика и затем вставить внутрь стойки с хирургическими инструментами для 25 немедленного или последующего использования в хирургической среде. Такая конфигурация может снизить нагрузку на персонал, ответственный за оборот материалов и возобновление запасов инвентаря. Как описано ранее, некоторые варианты осуществления устройства доставки, представленные в настоящем документе, могут иметь срок хранения приблизительно от 6 месяцев приблизительно до 24 месяцев и 30 приблизительно 12 месяцев в этом варианте осуществления. В некоторых случаях на устройства доставки, контейнер для хранения или и то и другое можно наносить маркировку со сроком годности с тем, чтобы уведомить практика о предполагаемом сроке годности каждого устройства доставки.

ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

40 Следует понимать, что, несмотря на то что изобретение описано в связи с его подробным описанием, приведенное выше описание предназначено в качестве иллюстрации, а не ограничения объема изобретения, который определяет приложенная формула изобретения. Другие аспекты, преимущества и модификации входят в объем следующей формулы изобретения.

45

Формула изобретения

1. Устройство доставки для нанесения двух или более капель хирургического адгезива с высокой вязкостью на поверхность анатомической ткани, где указанное устройство

доставки содержит:

(а) приводную часть, содержащую привод и шток толкателя, где указанная приводная часть выполнена с возможностью продвижения указанного штока толкателя, когда пользователь приводит в действие указанный привод,

5 (b) корпус картриджа, выполненный с возможностью вмещать картридж, содержащий указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью, где указанный корпус картриджа прикреплен к указанной приводной части так, что указанный шток толкателя способен продвигать внутрь указанный картридж, когда указанный картридж располагают
внутри указанного корпуса картриджа, и

10 (с) кончик, разъемно зацепленный с указанным корпусом картриджа, где указанный кончик содержит два или более канала и два или более трубчатых элемента, причем по меньшей мере часть каждого из указанных двух или более трубчатых элементов расположена внутри указанных каналов, и при этом указанные трубчатые элементы выполнены так, чтобы позволить перемещать указанный хирургический адгезив с
15 высокой вязкостью из указанного картриджа на указанную поверхность анатомической ткани, когда указанный пользователь приводит в действие указанный привод,

где однократное приведение в действие указанного привода позволяет распределять по одной капле указанного хирургического адгезива с высокой вязкостью из дистального кончика каждого из указанных трубчатых элементов одновременно, где объем каждой
20 указанной распределяемой капли по существу одинаков.

2. Устройство доставки по п.1, где указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью имеет вязкость от 200 сП до 2000 сП.

3. Устройство доставки по п.1, где указанный кончик содержит три канала и три трубчатых элемента, причем каждый трубчатый элемент по меньшей мере частично
25 расположен внутри одного или только одного канала, и причем каждый канал имеет расположенную в нем часть одного или только одного трубчатого элемента.

4. Устройство доставки по п.3, где по меньшей мере первый трубчатый элемент из трех трубчатых элементов имеет изогнутую форму.

5. Устройство доставки по п.1, в котором дистальные кончики указанных трубчатых
30 элементов выполнены в виде прямой линии и последовательно разнесены друг от друга по существу на одинаковое расстояние, и причем указанные трубчатые элементы имеют по существу одинаковые длины.

6. Устройство доставки по п.1, где указанный привод представляет собой пусковой механизм или кнопку.

35 7. Устройство доставки по п.1, где указанный шток толкателя содержит плунжер, прикрепленный к дистальному концу указанного штока толкателя.

8. Устройство доставки по п.1, где указанный корпус картриджа является цилиндрическим.

9. Устройство доставки по п.1, где указанный кончик содержит три или более канала
40 и три или более трубчатых элемента, причем по меньшей мере часть каждого из указанных трех или более трубчатых элементов расположена внутри трех или более каналов.

10. Устройство доставки по п.1, где указанный шток толкателя способен продвигаться
45 внутрь указанного картриджа, когда пользователь приводит в действие указанный привод, и не может осуществлять обратный ход, когда пользователь отпускает указанный привод.

11. Устройство доставки по п.1, где указанный кончик содержит три опоры и три трубчатых элемента, причем по меньшей мере первый трубчатый элемент из трех

трубчатых элементов имеет изогнутую форму.

12. Устройство доставки по п.11, где дистальные кончики указанных трубчатых элементов выполнены в виде прямой линии и последовательно разнесены друг от друга, по существу, на одинаковое расстояние, и при этом трубчатые элементы имеют, по существу, одинаковые длины.

13. Устройство доставки по п.12, где указанный кончик содержит шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить указанному пользователю выстраивать второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель.

14. Устройство доставки по п.13, где дистальный кончик указанного шаблона расстояния располагают относительно указанной прямой линии на расстоянии, схожем с указанным, по существу, одинаковым расстоянием.

15. Устройство доставки по п.1, где указанные трубчатые элементы имеют внутренний диаметр между 0,011 дюйма и 0,025 дюйма.

16. Устройство доставки по п.1, где указанный кончик содержит шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить указанному пользователю выстроить второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель.

17. Устройство доставки по п.1, где указанный картридж имеет дистальный конец, проксимальный конец и плунжер, расположенный внутри указанного картриджа, рядом с указанным проксимальным концом, где указанный проксимальный конец содержит уплотнение и где указанный шток толкателя выполнен с возможностью зацепления указанного плунжера.

18. Устройство доставки по п.17, где дистальный конец указанного штока толкателя содержит прокалывающий уплотнение элемент.

19. Устройство доставки по п.18, где указанный прокалывающий уплотнение элемент содержит по меньшей мере шесть выступающих частей.

20. Устройство доставки по п.18, где указанный прокалывающий уплотнение элемент выполнен с возможностью прокалывать указанное уплотнение указанного проксимального конца указанного картриджа.

21. Устройство доставки по п.1, где указанный картридж содержит дистальный конец и проксимальный конец, где указанный дистальный конец содержит уплотнение, и где дистальная часть указанного устройства доставки содержит прокалывающий элемент, выполненный с возможностью прокалывать указанное уплотнение указанного дистального конца указанного картриджа, когда указанный картридж продвигают из одного положения внутри указанного устройства доставки в направлении дистального конца указанного устройства доставки.

22. Устройство доставки по п.21, где указанное устройство доставки содержит приводное кольцо, выполненное с возможностью продвижения указанного картриджа из одного положения внутри указанного устройства доставки в направлении дистального конца указанного устройства доставки, когда указанное приводное кольцо вращают.

23. Устройство доставки для нанесения двух или более капель хирургического адгезива с высокой вязкостью на поверхность, где указанное устройство доставки содержит:

(a) шток толкателя,

(b) привод, где указанный привод выполнен с возможностью продвигать указанный шток толкателя, когда пользователь приводит в действие указанный привод,

(с) часть корпуса картриджа, выполненную с возможностью вмещать картридж, содержащий указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью, где указанный шток толкателя способен продвигаться внутрь указанного картриджа, когда указанный картридж располагают внутри указанного корпуса картриджа, и

5 (d) кончик, расположенный на дистальном конце указанного устройства доставки, где указанный кончик содержит два или более канала и два или более трубчатых элемента, причем по меньшей мере часть каждого из указанных двух или более трубчатых элементов расположена внутри указанных каналов, причем указанные трубчатые элементы выполнены так, чтобы позволить перемещать указанный
10 хирургический адгезив с высокой вязкостью из указанного картриджа на указанную поверхность, когда указанный пользователь приводит в действие указанный привод, где однократное приведение в действие указанного привода позволяет распределять по одной капле указанного хирургического адгезива с высокой вязкостью из дистального кончика каждого из указанных трубчатых элементов одновременно, где объем каждой
15 указанной распределяемой капли по существу одинаков.

24. Устройство доставки по п.23, где указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью имеет вязкость от 200 сП до 2000 сП.

25. Устройство доставки по п.23, где указанная поверхность представляет собой поверхность тела человека.

20 26. Устройство доставки по п.23, где указанная поверхность содержит ткань человека.

27. Устройство доставки по п.23, где указанное устройство доставки содержит рукоятку.

28. Устройство доставки по п.23, где указанный привод представляет собой пусковой механизм или кнопку.

25 29. Устройство доставки по п.23, где указанный шток толкателя содержит плунжер, прикрепленный к дистальному концу указанного штока толкателя.

30. Устройство доставки по п.23, где указанный корпус картриджа является цилиндрическим.

31. Устройство доставки по п.23, где кончик содержит три или более канала и три
30 или более трубчатых элемента, причем по меньшей мере часть каждого из указанных трех или более трубчатых элементов расположена внутри указанных трех или более каналов.

32. Устройство доставки по п.23, где указанный шток толкателя способен продвигаться внутрь указанного картриджа, когда пользователь приводит в действие
35 указанный привод, и не способен выполнять обратный ход, когда пользователь отпускает указанный привод.

33. Устройство доставки по п.23, где указанный кончик содержит три канала и три трубчатых элемента, и причем по меньшей мере первый трубчатый элемент из трех трубчатых элементов имеет изогнутую форму.

40 34. Устройство доставки по п.33, где указанные дистальные кончики указанных трубчатых элементов выполнены в виде прямой линии и последовательно разнесены друг от друга, по существу, на одинаковое расстояние, и причем указанные трубчатые элементы имеют, по существу, одинаковые длины.

35. Устройство доставки по п.34, где указанный кончик содержит шаблон расстояния,
45 выполненный так, чтобы позволить указанному пользователю выстроить второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель.

36. Устройство доставки по п.35, где дистальный кончик указанного шаблона

расстояния располагают относительно указанной прямой линии на расстоянии, схожем с указанным, по существу, одинаковым расстоянием.

37. Устройство доставки по п.23, где указанные трубчатые элементы имеют внутренний диаметр между 0,011 дюйма и 0,025 дюйма.

5 38. Устройство доставки по п.23, где указанный кончик содержит шаблон расстояния, выполненный так, чтобы позволить указанному пользователю выстроить второй набор распределяемых капель на предварительно определяемом расстоянии от первого набора распределяемых капель.

10 39. Устройство доставки по п.23, где указанный картридж содержит дистальный конец, проксимальный конец и плунжер, расположенный внутри указанного картриджа рядом с указанным проксимальным концом, где указанный проксимальный конец содержит уплотнение, и где указанный шток толкателя выполнен с возможностью зацепления с указанным плунжером.

15 40. Устройство доставки по п.39, где дистальный конец указанного штока толкателя содержит прокалывающий уплотнение элемент.

41. Устройство доставки по п.40, где указанный прокалывающий уплотнение элемент содержит по меньшей мере шесть выступающих частей.

20 42. Устройство доставки по п.40, где указанный прокалывающий уплотнение элемент выполнен с возможностью прокалывать указанное уплотнение указанного проксимального конца указанного картриджа.

25 43. Устройство доставки по п.23, где указанный картридж содержит дистальный конец и проксимальный конец, где указанный дистальный конец содержит уплотнение, и где дистальная часть указанного устройства доставки содержит прокалывающий элемент, выполненный с возможностью прокалывать указанное уплотнение указанного дистального конца указанного картриджа, когда указанный картридж продвигают из одного положения внутри указанного устройства доставки в направлении дистального конца указанного устройства доставки.

30 44. Устройство доставки по п.43, где указанное устройство доставки содержит приводное кольцо, выполненное с возможностью продвижения указанного картриджа из одного положения внутри указанного устройства доставки в направлении дистального конца указанного устройства доставки, когда указанное приводное кольцо вращают.

35 45. Способ нанесения двух или более капель хирургического адгезива с высокой вязкостью на поверхность анатомической ткани, где указанный способ включает в себя приведение в действие приводного устройства доставки один или несколько раз, где указанное устройство доставки содержит:

(a) шток толкателя,

(b) привод, где указанный привод выполнен с возможностью продвигать указанный шток толкателя, когда пользователь приводит в действие указанный привод,

40 (c) часть корпуса картриджа, выполненную с возможностью вмещать указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью, где указанный шток толкателя способен продвигаться внутрь указанного корпуса картриджа, и

(d) кончик, расположенный на дистальном конце указанного устройства доставки, где указанный кончик содержит два или более трубчатых элемента, выполненных так, чтобы позволить перемещать указанный хирургический адгезив с высокой вязкостью из указанного картриджа на указанную поверхность анатомической ткани, когда указанный пользователь приводит в действие указанный привод, и

где однократное приведение в действие указанного привода распределяет на

поверхность анатомической ткани по одной капле указанного хирургического адгезива с высокой вязкостью из дистального кончика каждого из указанных двух или более трубчатых элементов одновременно, где объем каждой указанной распределяемой капли одинаков.

5

10

15

20

25

30

35

40

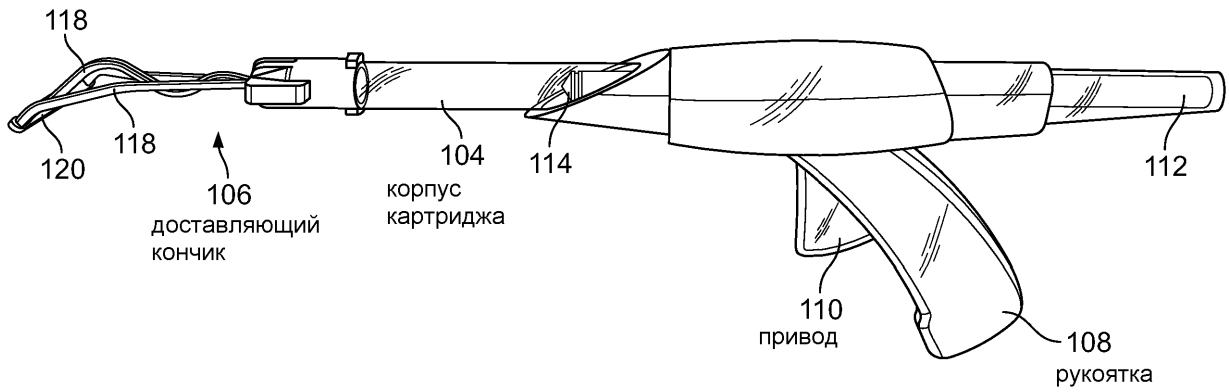
45

устройство доставки

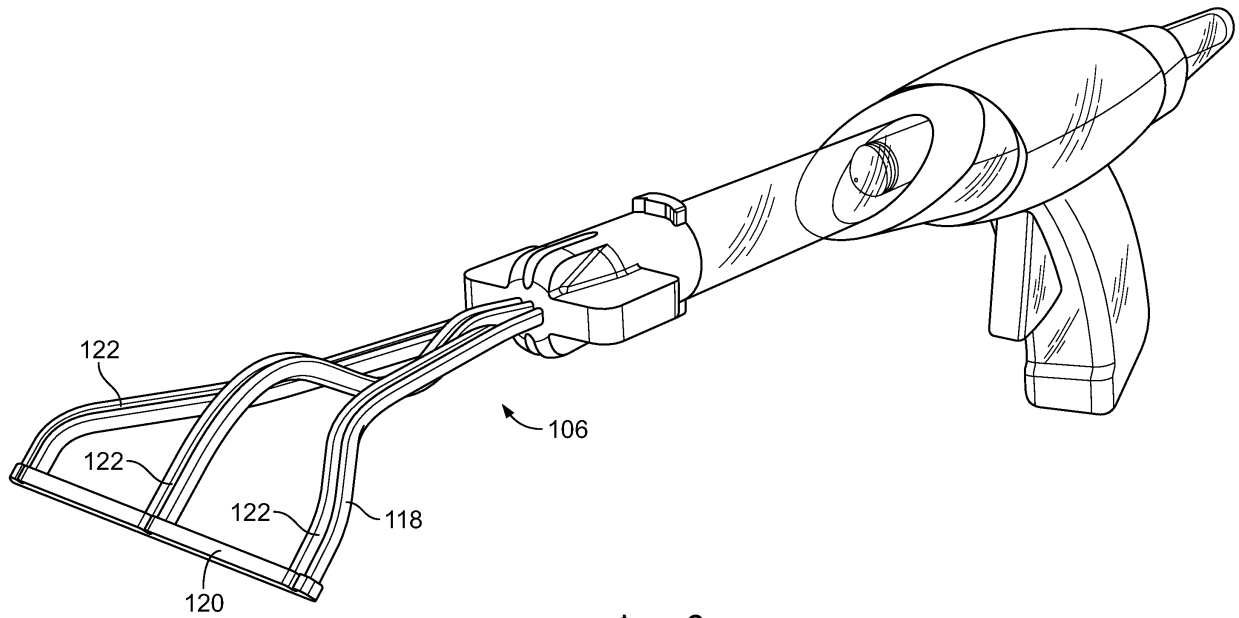
100

аппликаторная часть

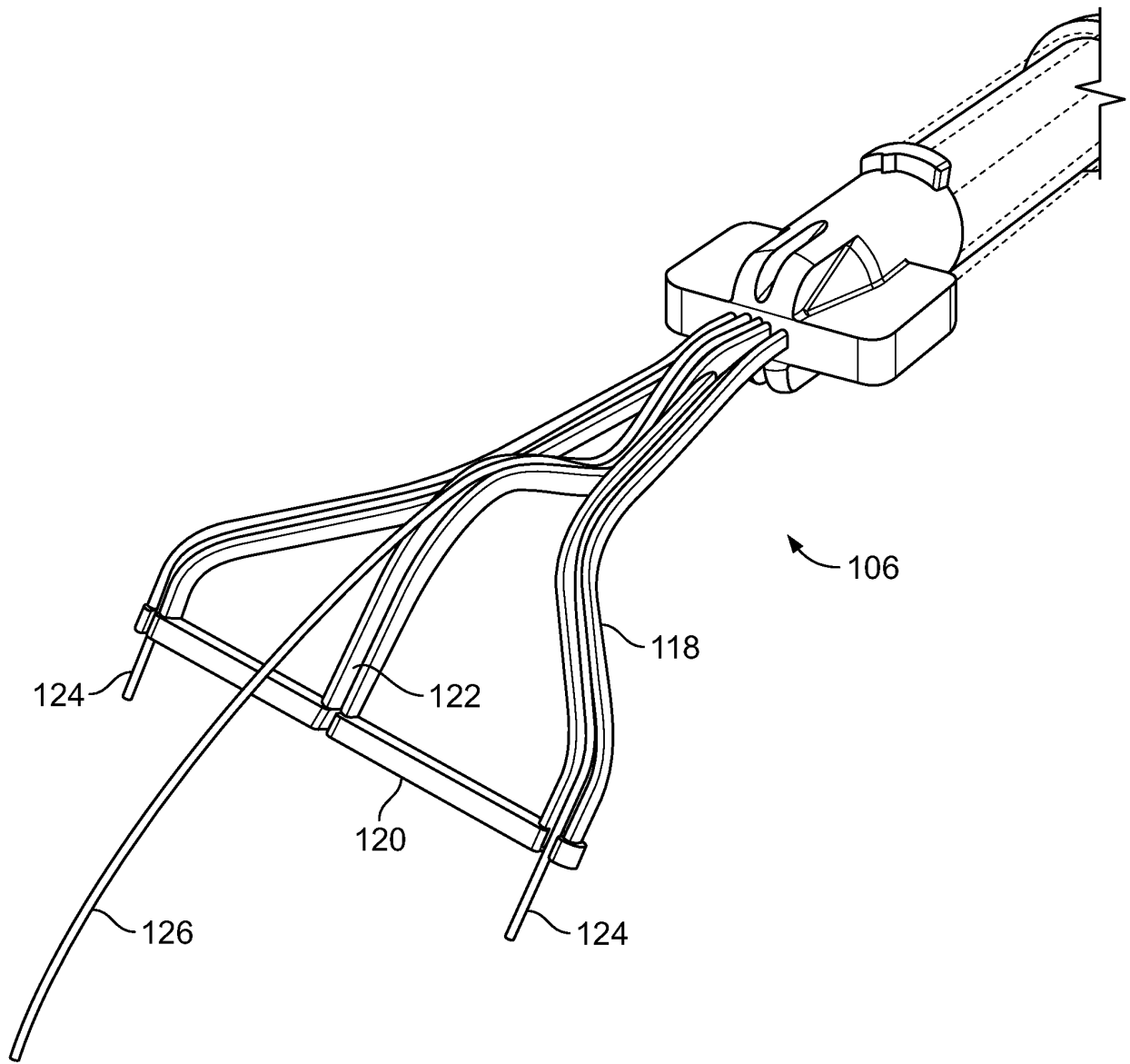
102



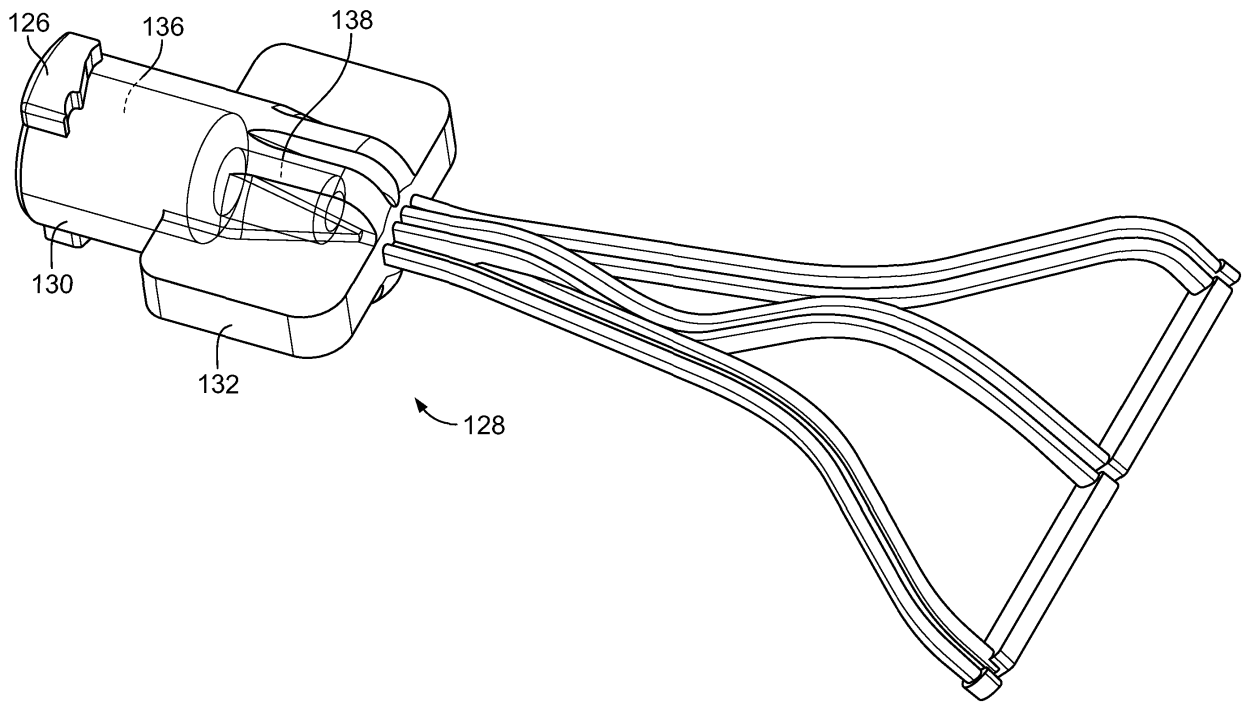
Фиг. 1



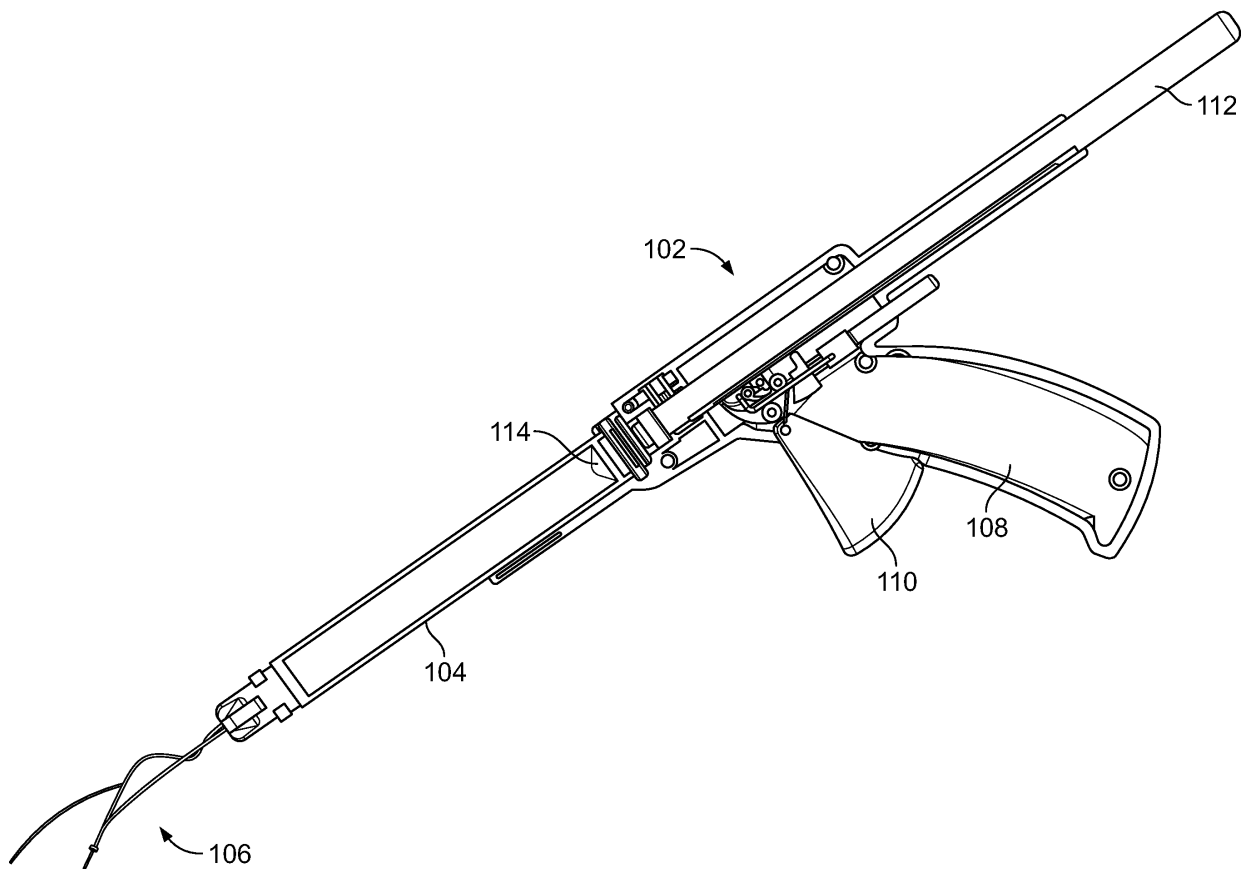
Фиг. 2



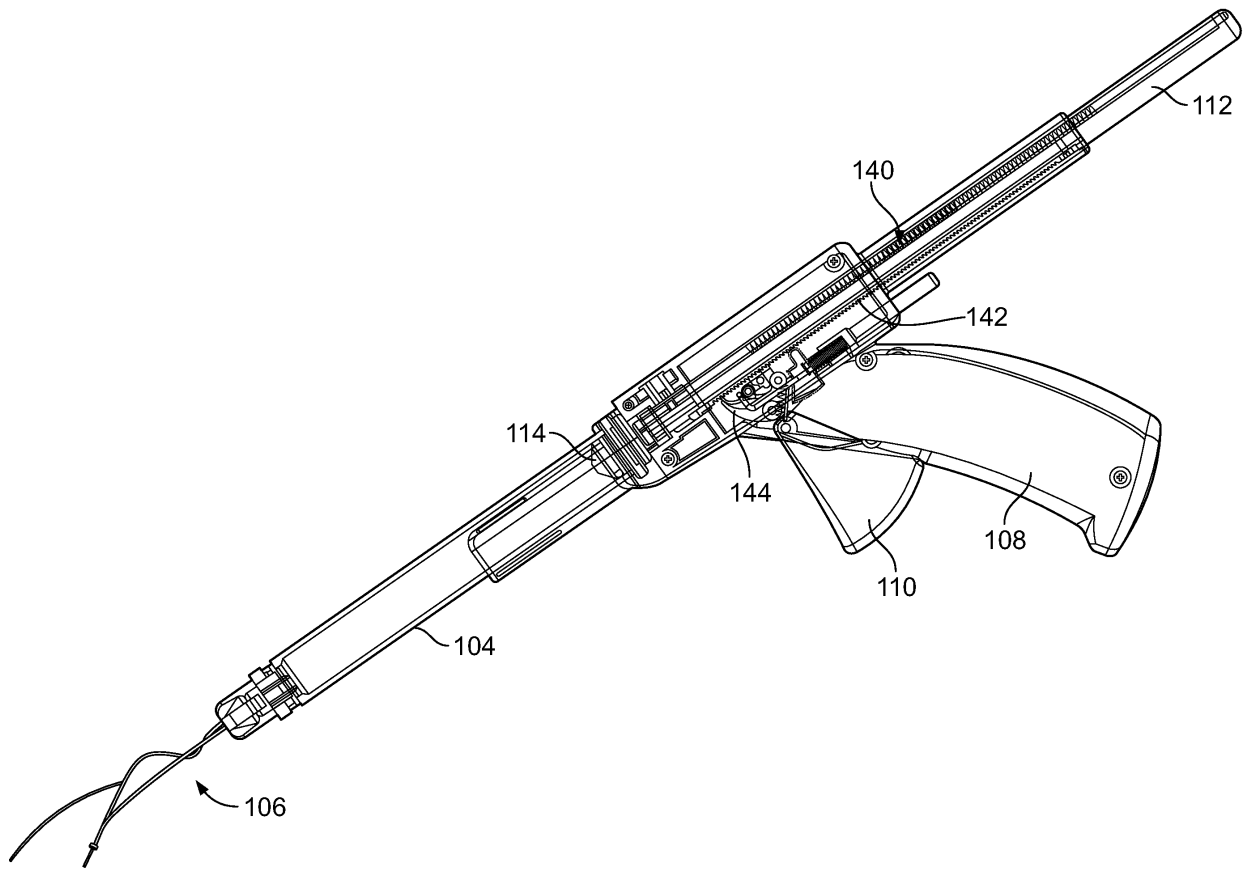
Фиг. 3



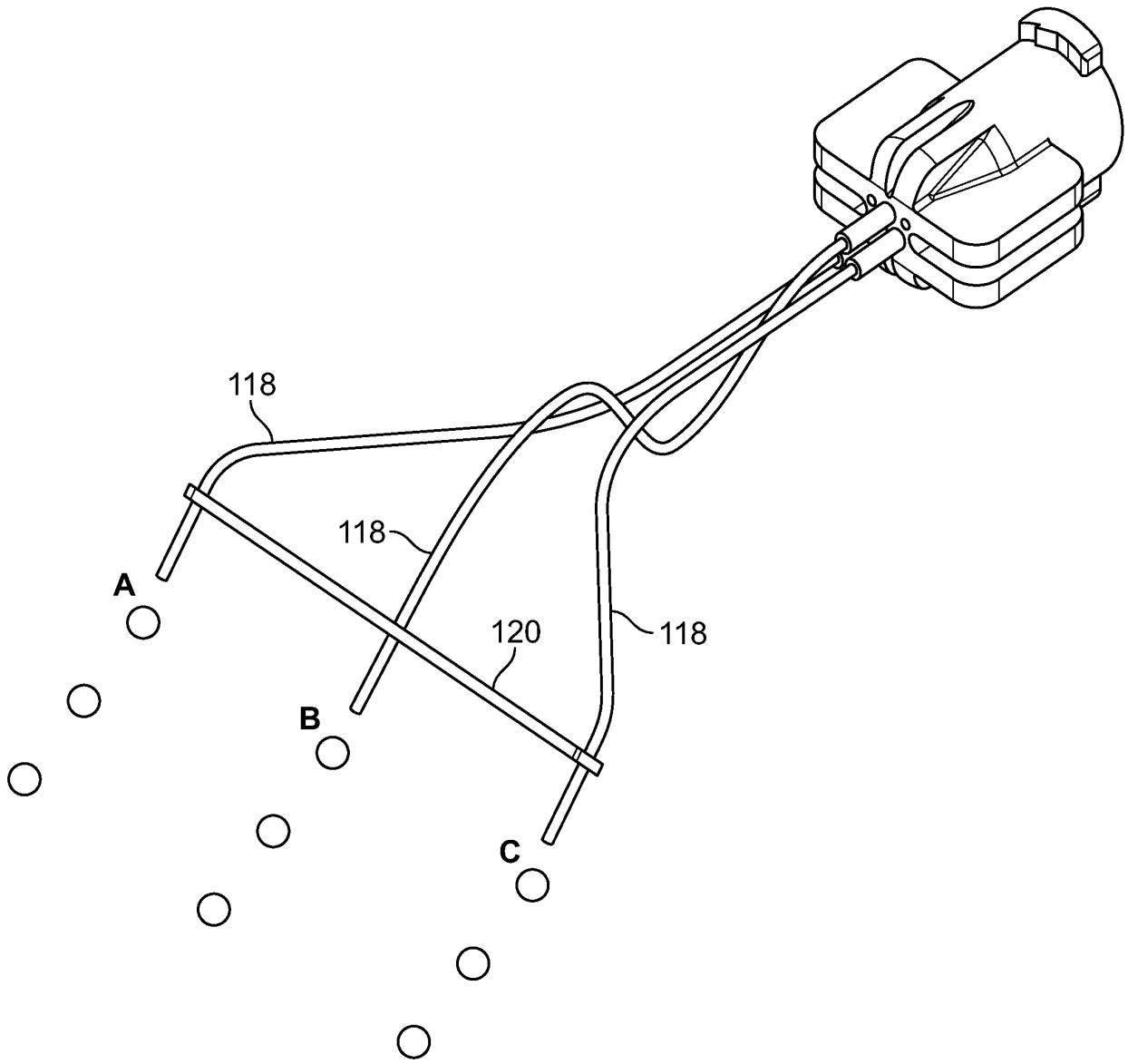
Фиг. 4



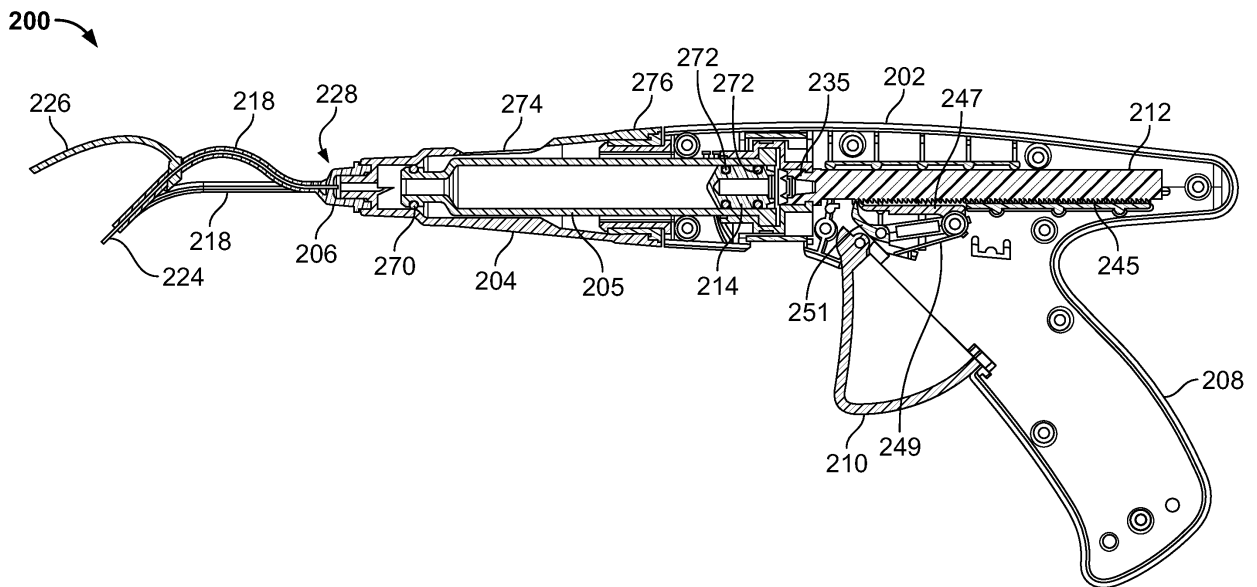
Фиг. 5



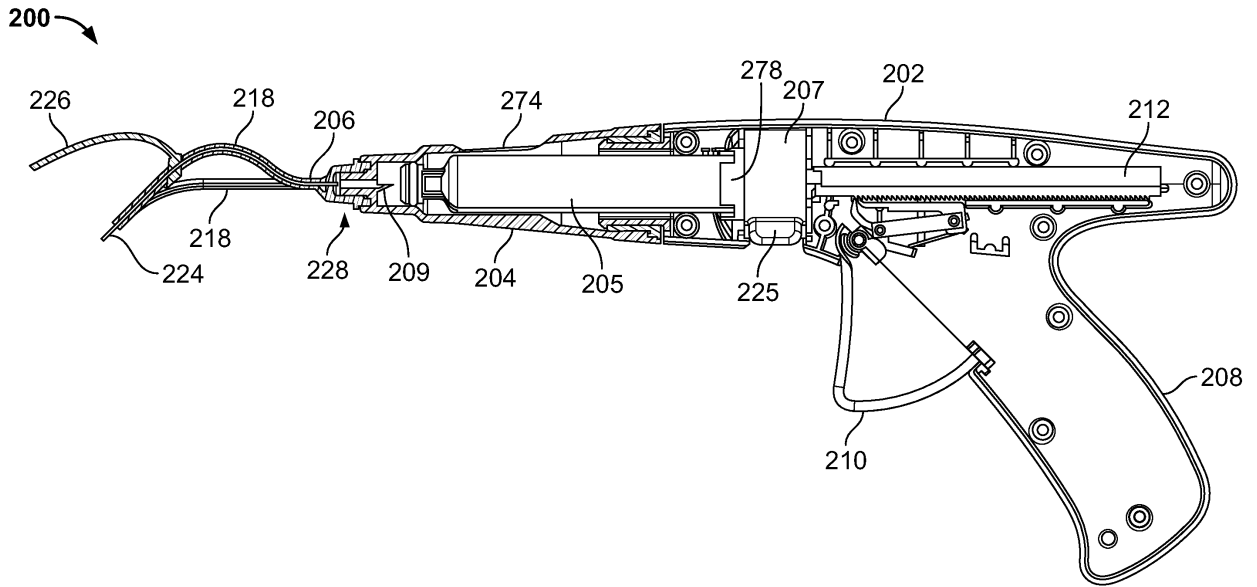
Фиг. 6



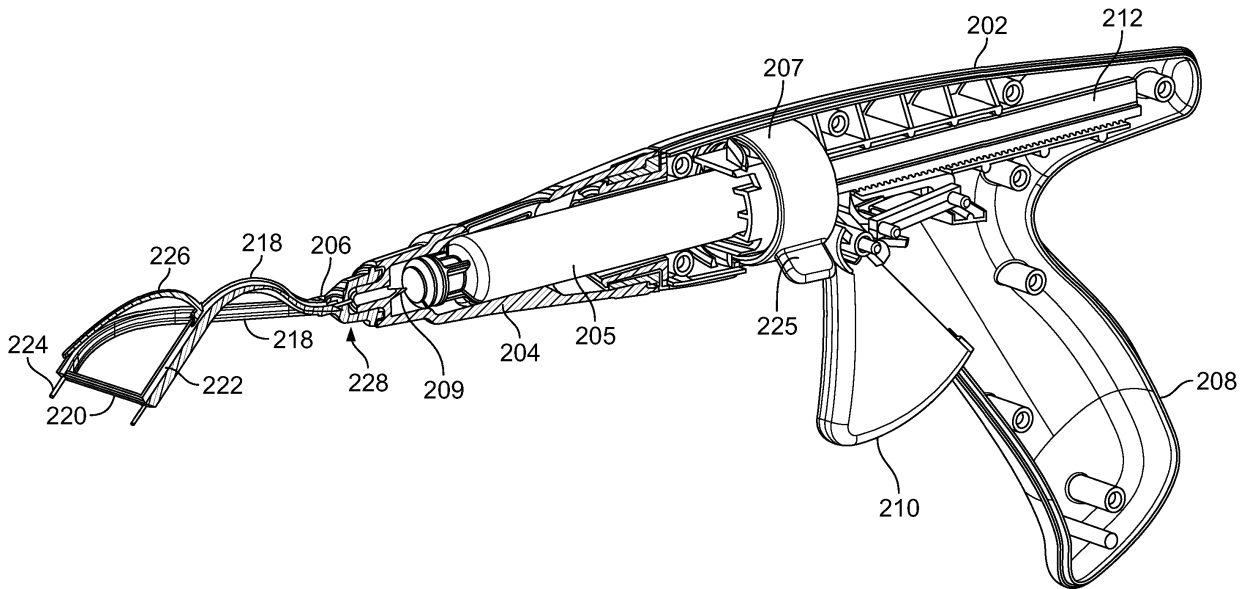
Фиг. 7



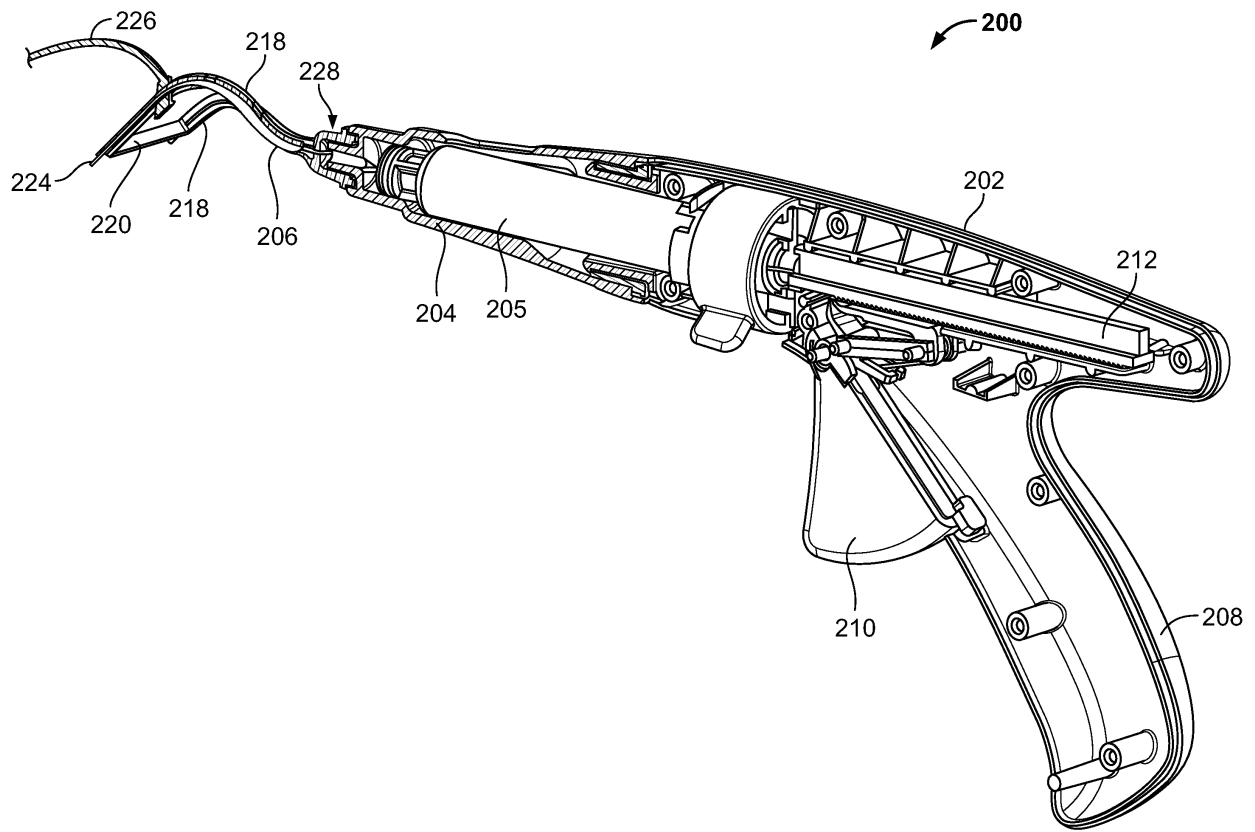
Фиг. 8



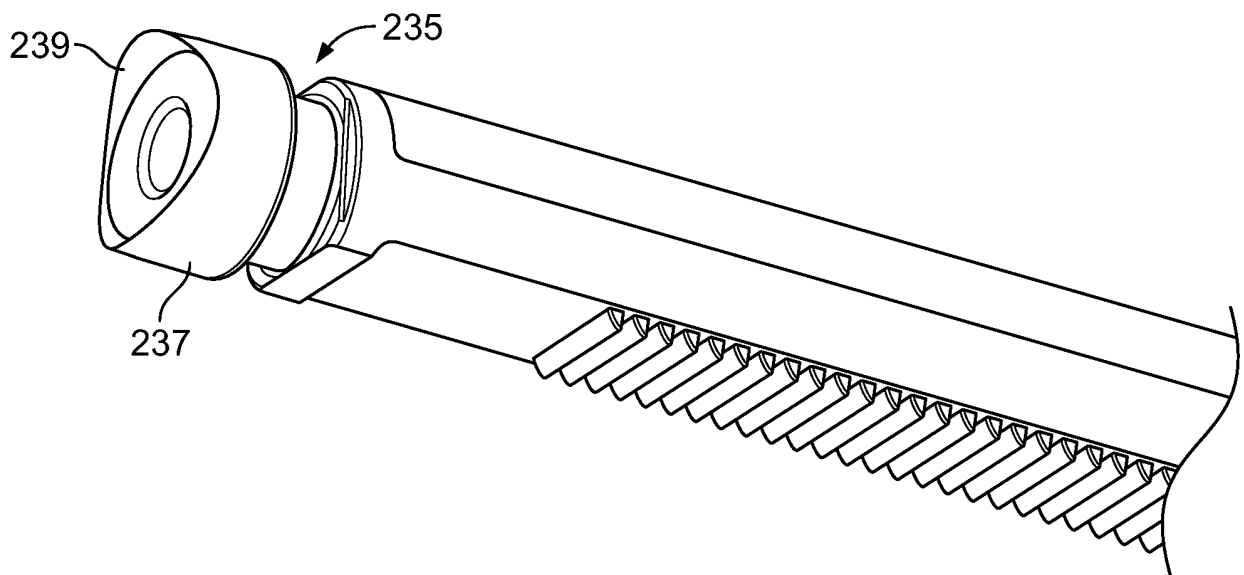
Фиг. 9



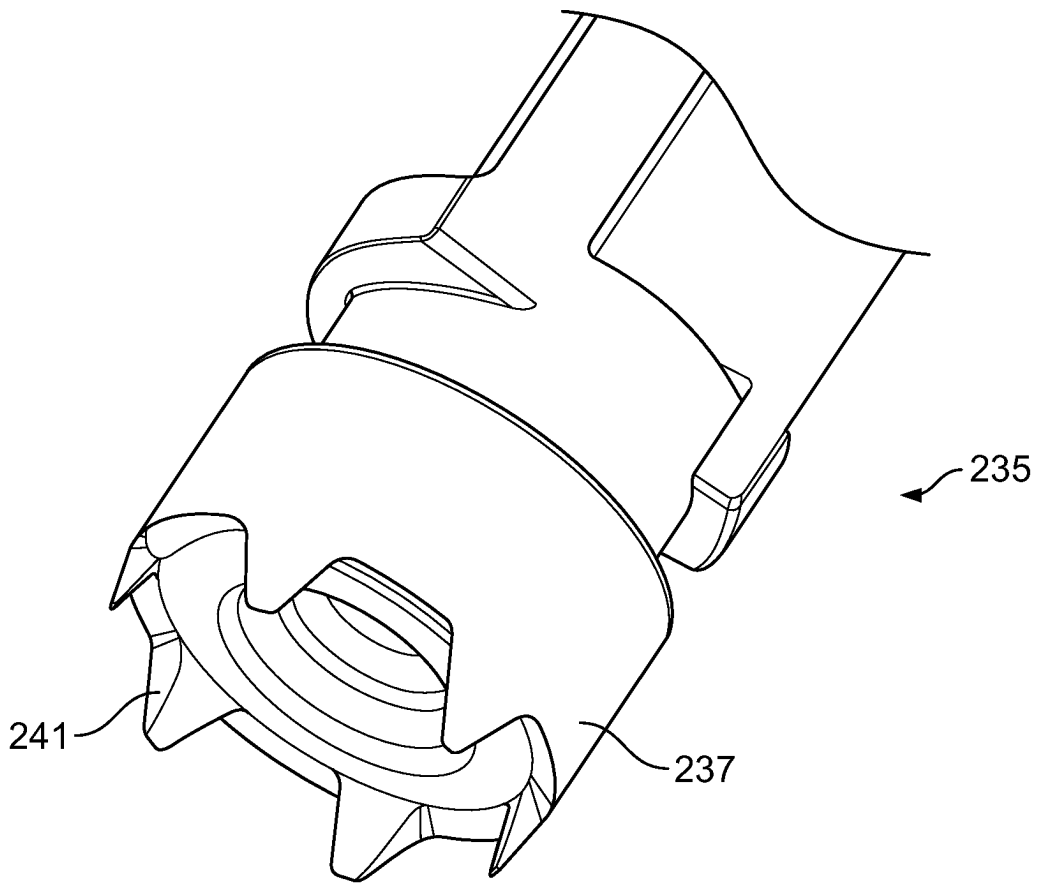
Фиг. 10



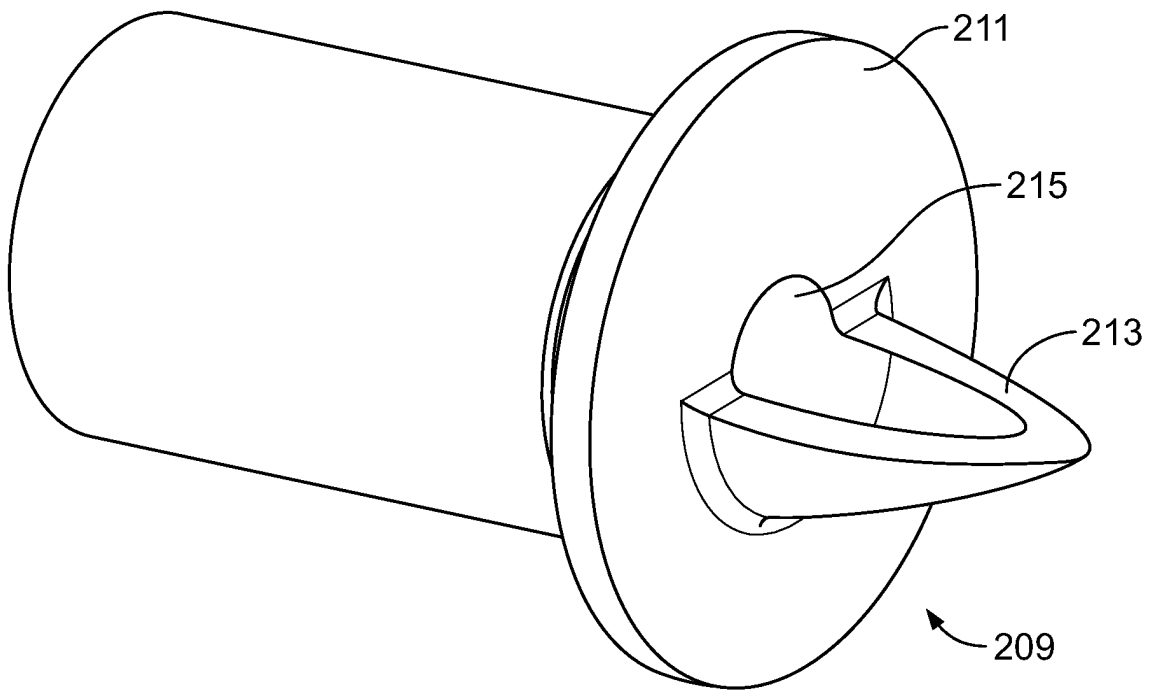
Фиг. 11



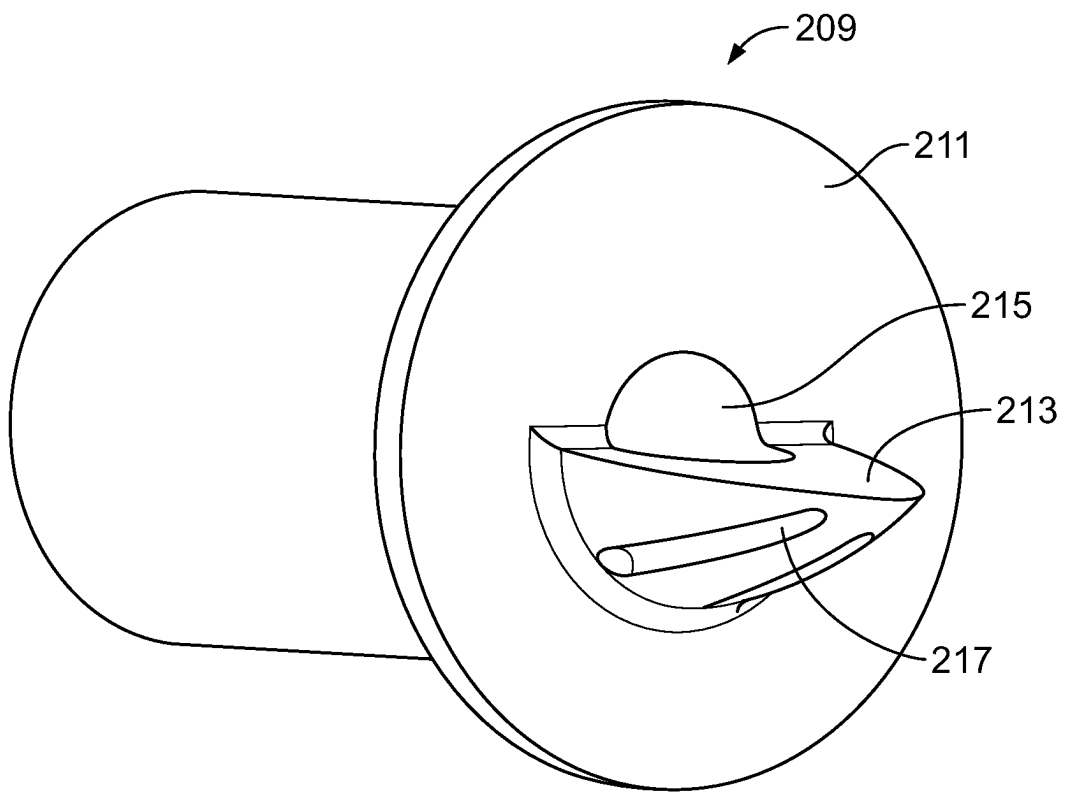
Фиг. 12



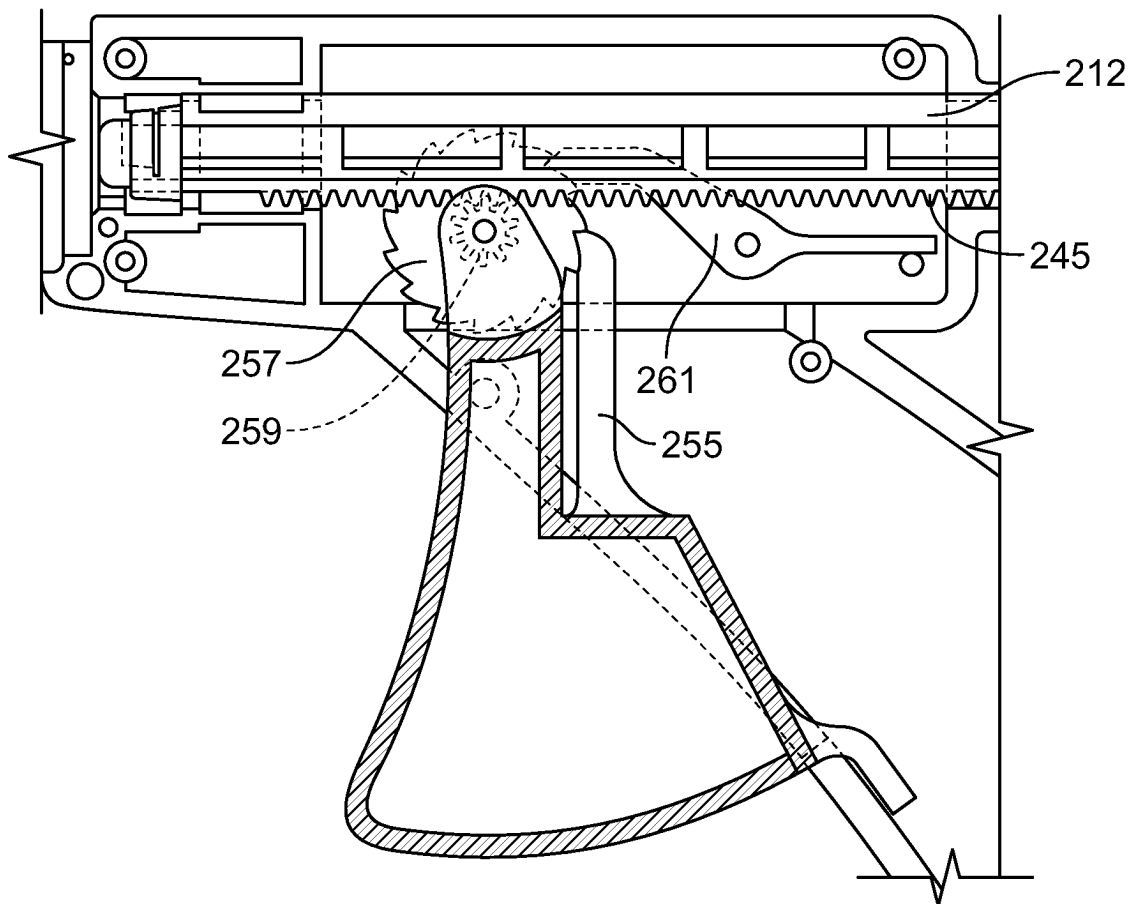
ФИГ. 13



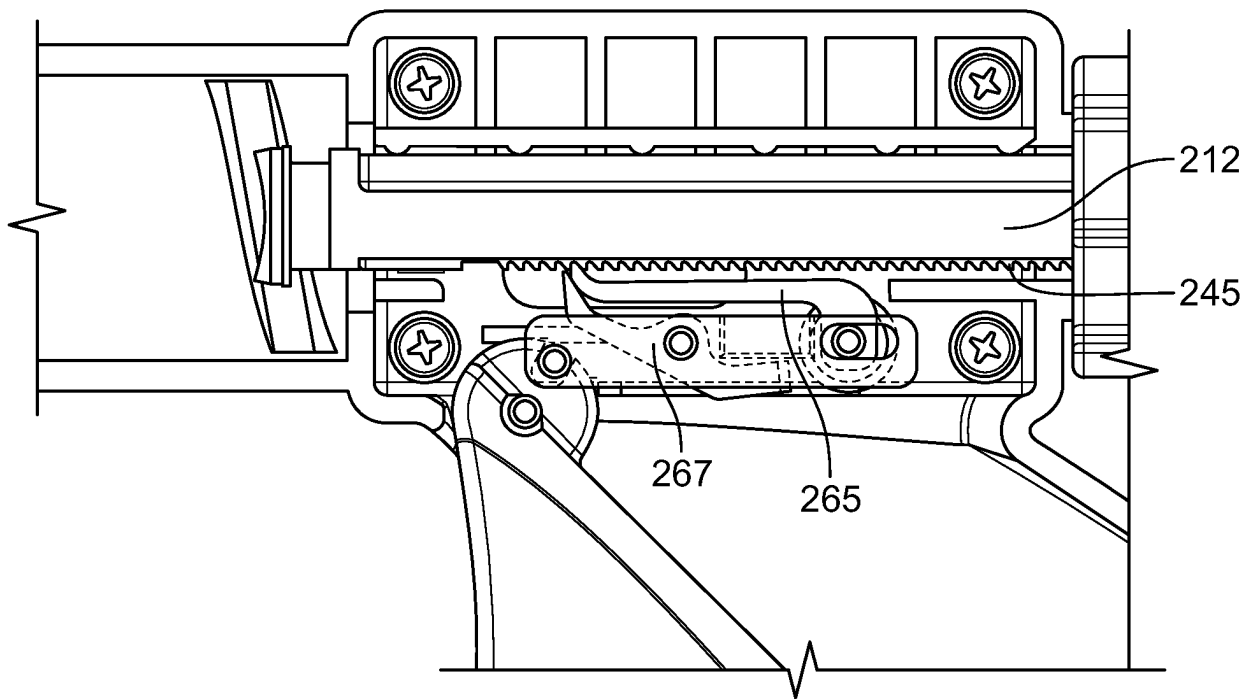
ФИГ. 14



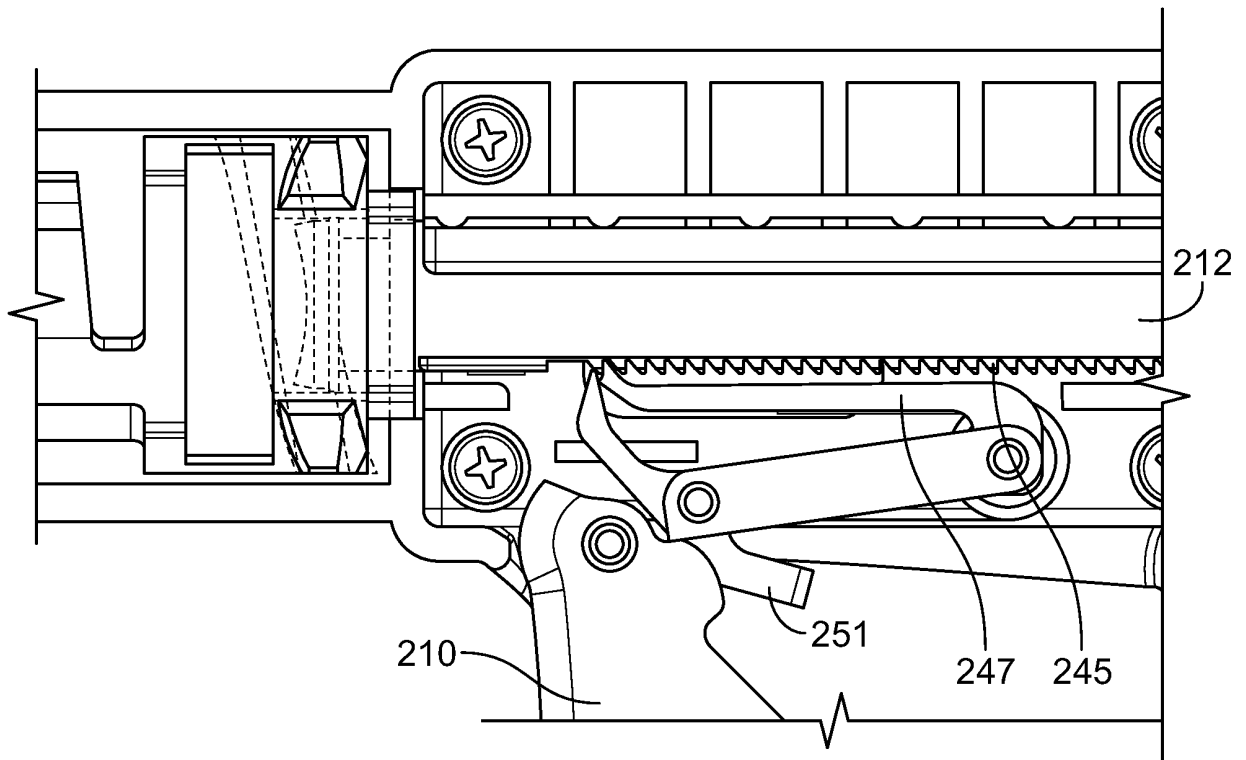
Фиг. 15



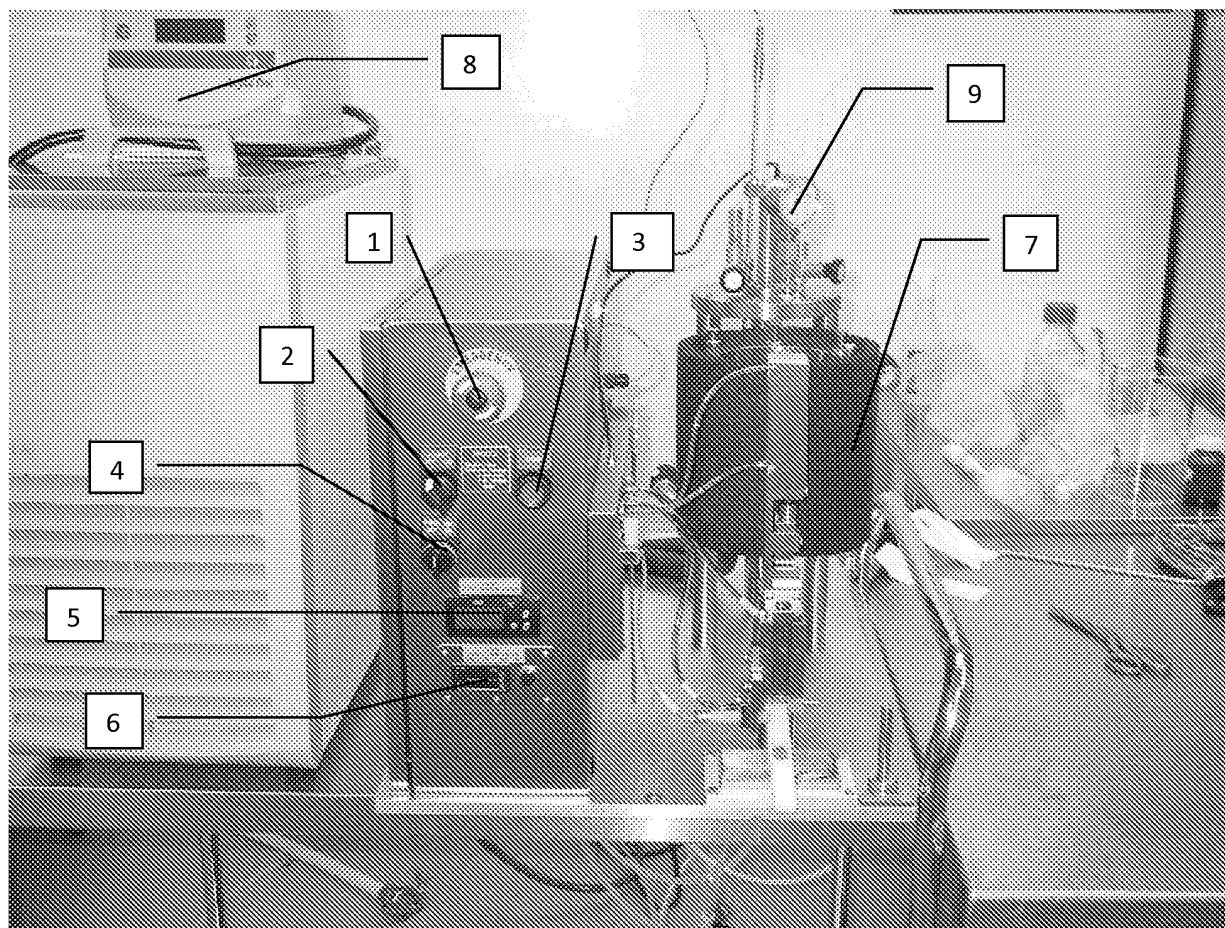
Фиг. 16



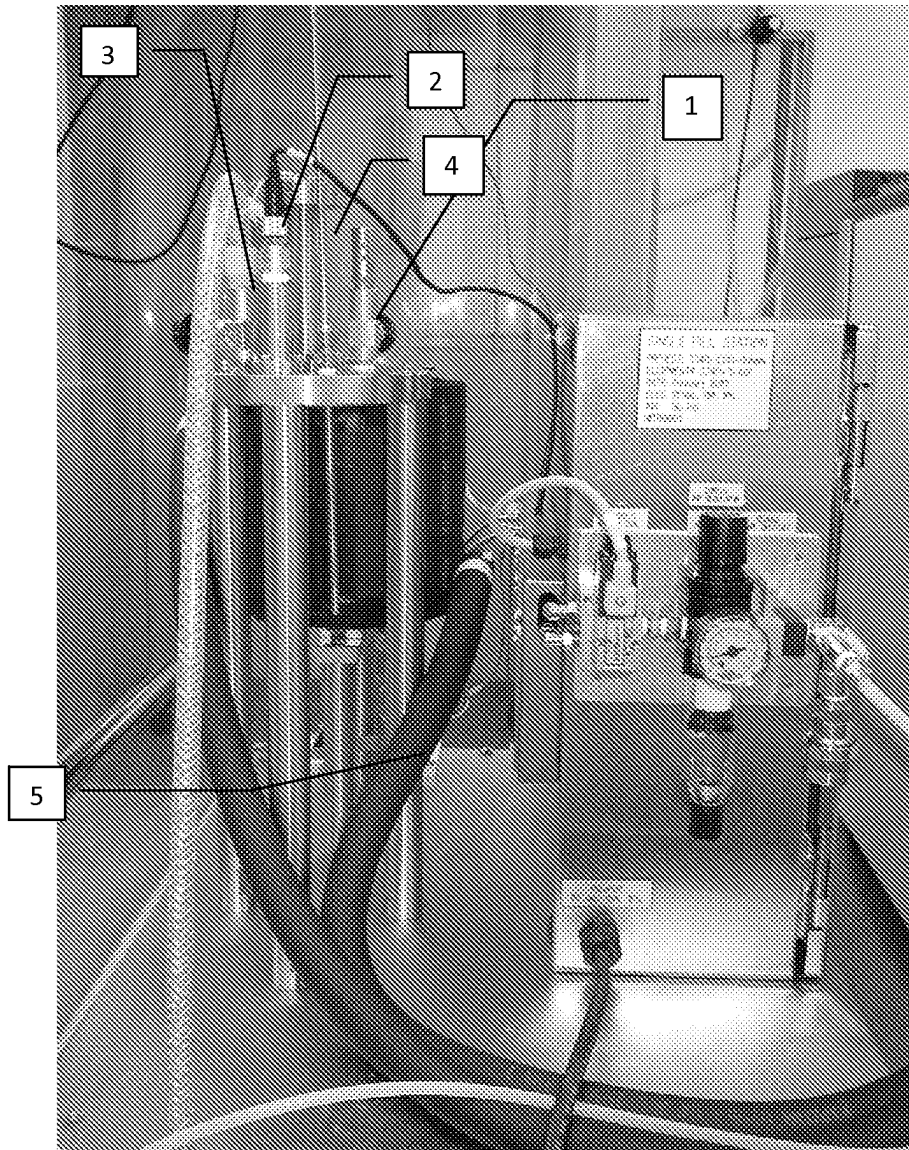
Фиг. 17



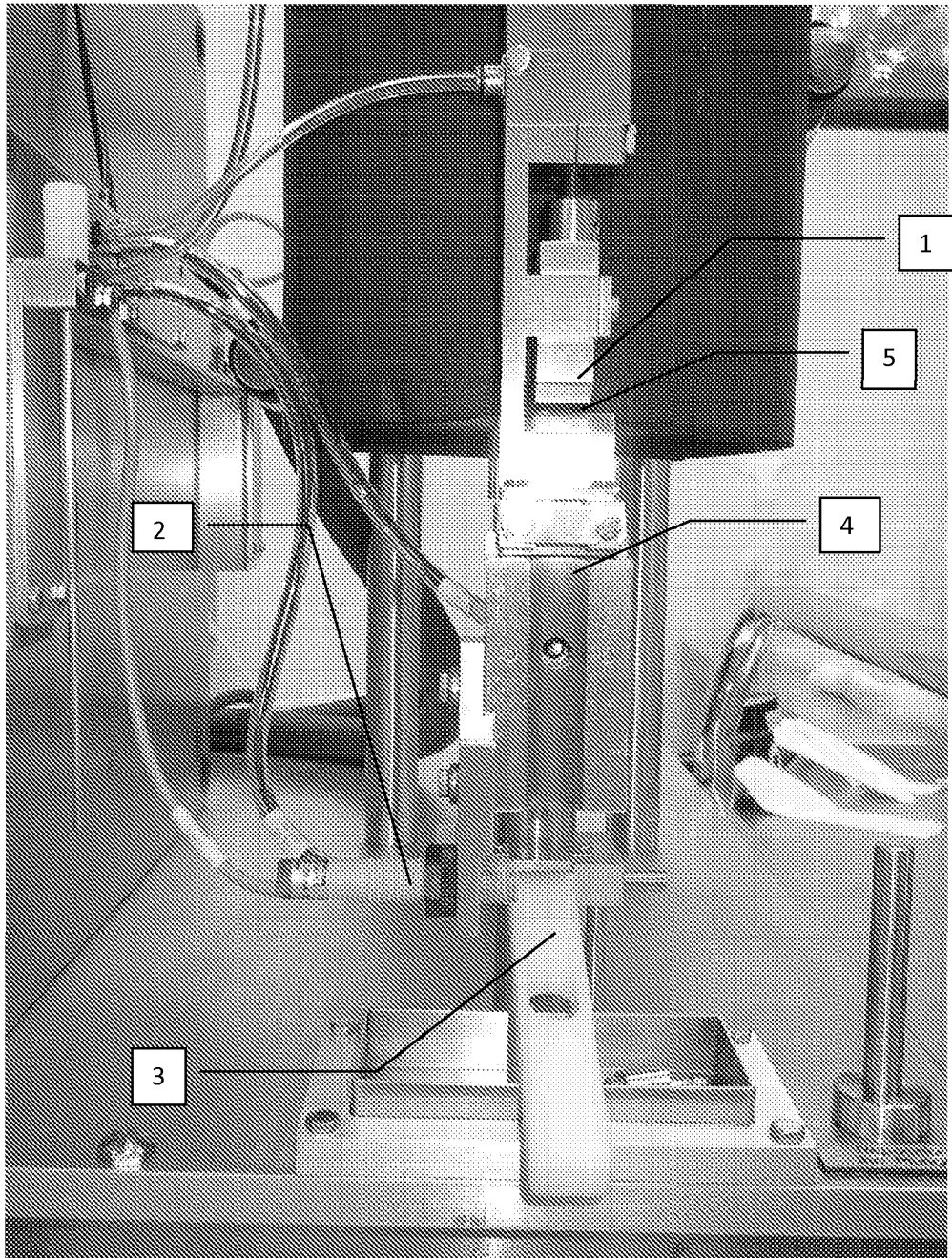
Фиг. 18



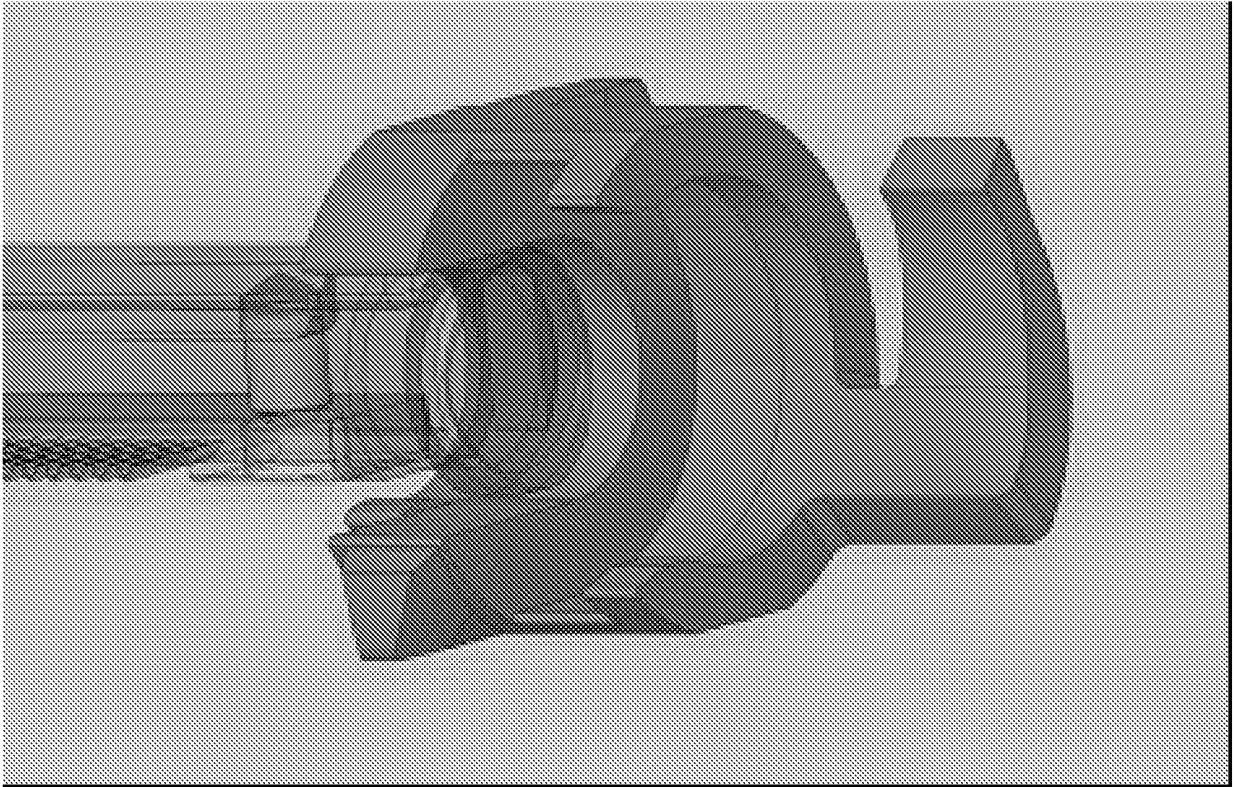
Фиг. 19



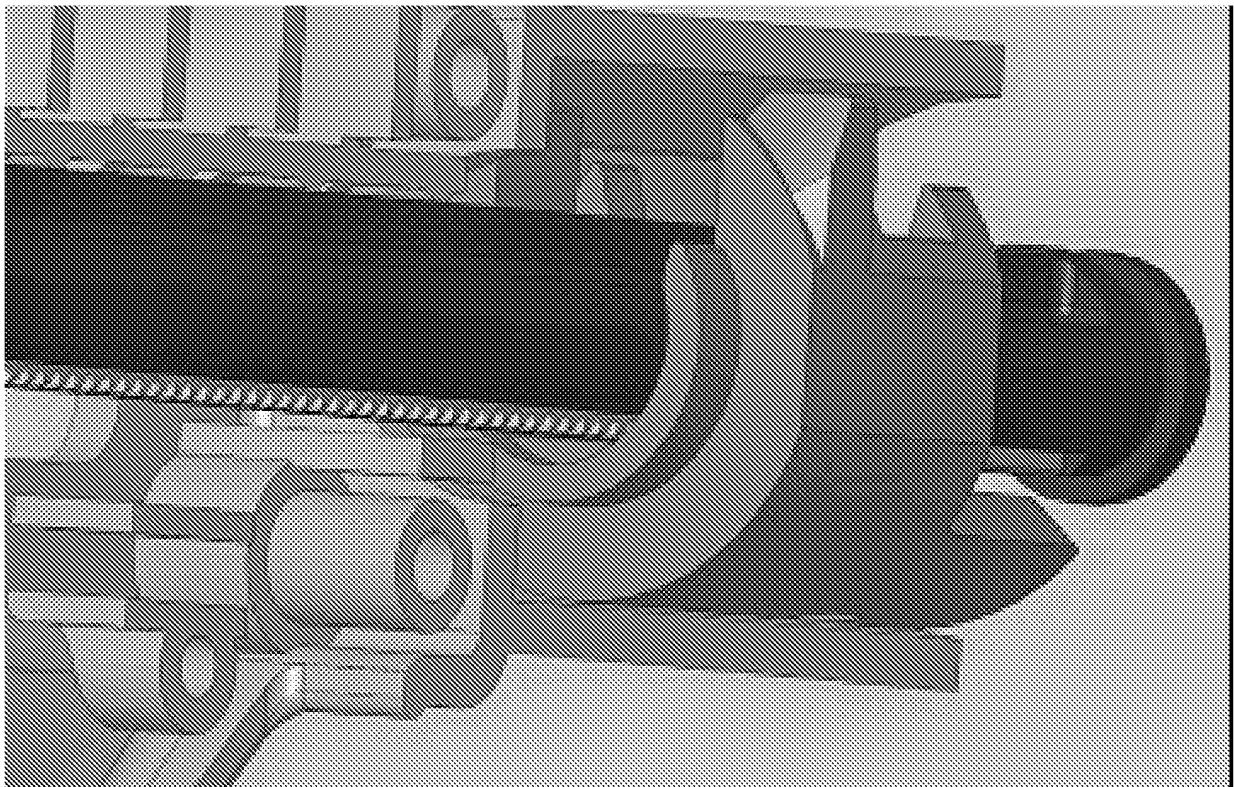
Фиг. 20



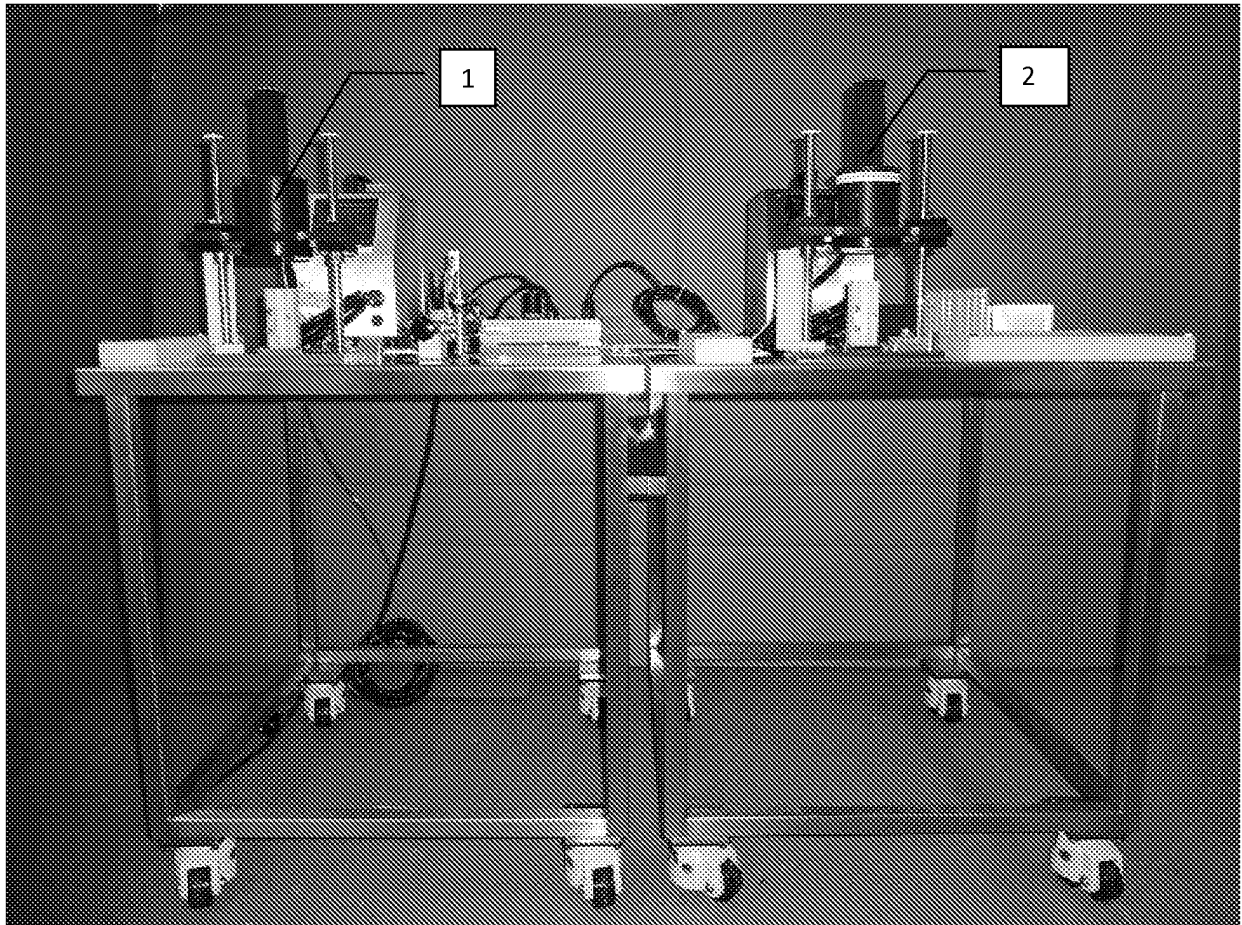
ФИГ. 21



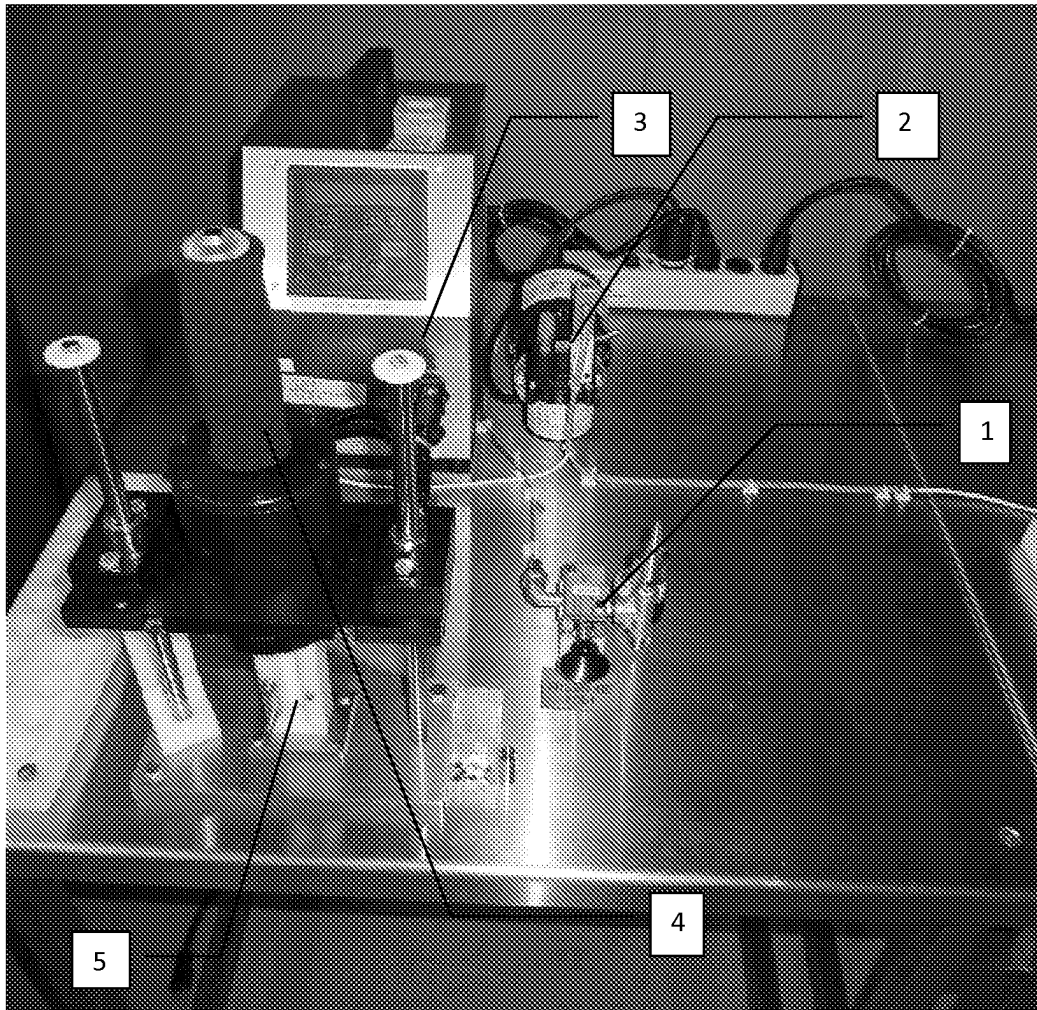
ФИГ. 22



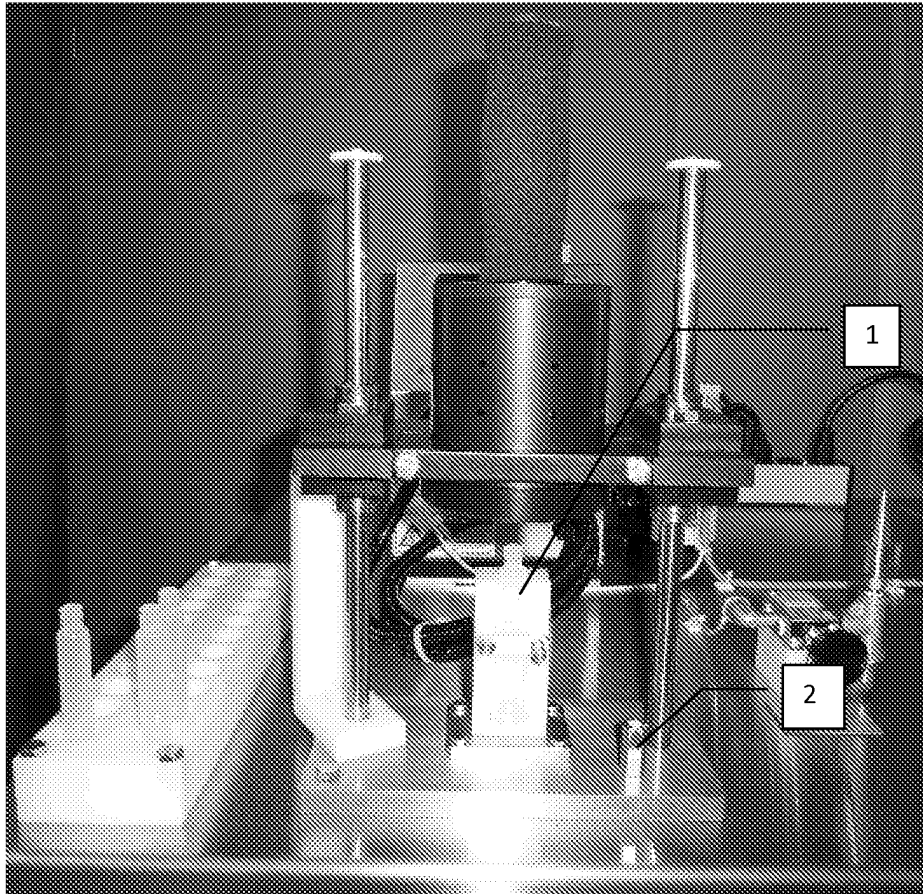
ФИГ. 23



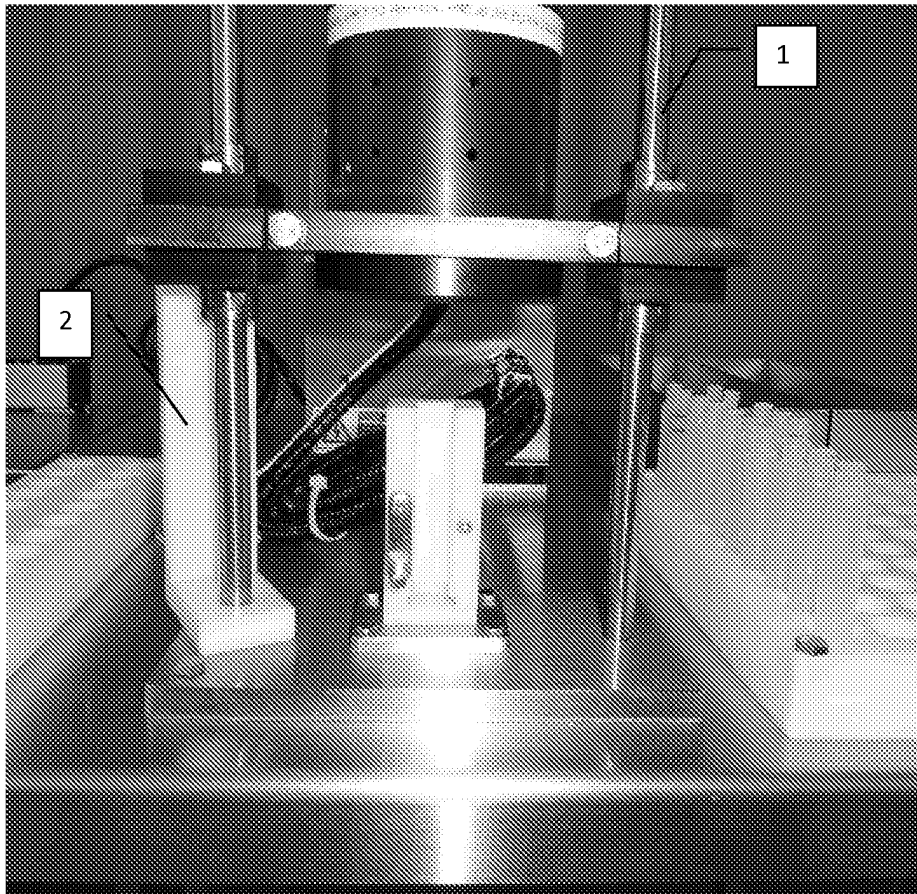
Фиг. 24



Фиг. 25



Фиг. 26



ФИГ. 27