



Patentdirektoratet
TAASTRUP

-
- (21) Patentansøgning nr.: 3380/88 (51) Int.Cl.5 A 61 M 11/00
B 65 D 83/14
(22) Indleveringsdag: 21 jun 1988
(41) Alm. tilgængelig: 23 dec 1988
(45) Patentets meddelelse bkg. den: 07 nov 1994
(86) International ansøgning nr.: -
(30) Prioritet: 22 jun 1987 FR 8708705
- (73) Patenthaver: *Centre Regional de Transfusion Sanguine de Lille; 19-21 rue Camille Guérin; 59012 Lille, FR
(72) Opfinder: Jean-Marc *Thiebaut; FR

(74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau

(54) **Spray til sterile produkter, nærmere betegnet aseptiske opløsninger anvendt ved medicinske og kirurgiske behandlinger**

(56) Fremdragne publikationer

BE patentskrift nr. 897240

(57) Sammendrag:

3380-88

Opfindelsen tilvejebringer en spray til sterile produkter, nærmere betegnet aseptiske opløsninger, der anvendes ved medicinske og kirurgiske behandlinger. Sprayen omfatter en flakse, hvis hovedmunding er lukket med en forkomprimeringspumpe (2), og som har en anden munding (9) placeret ved sin nedre del og lukket tæt ved hjælp af en prop (10), der er fremstillet af fleksibelt og gennemstikkeligt materiale, der forbliver tætstående efter gennemstikning, hvor proppen og flasken har en speciel udformning, der fremmer sprayning af de sidste dråber, der indeholdes i beholderen.

3380-88

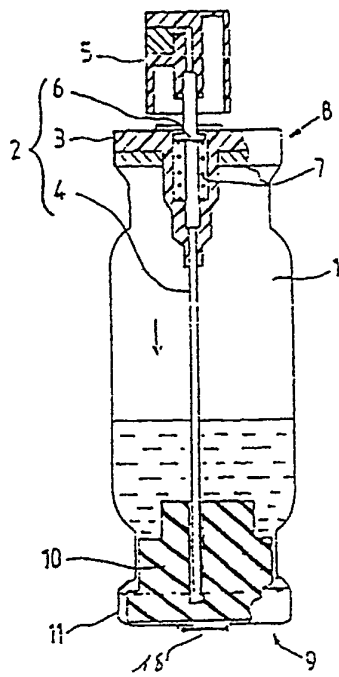


FIG. 1

Opfindelsen angår en spray til sterile produkter og nærmere betegnet aseptiske opløsninger anvendt til medicinske og kirurgiske behandlinger, hvilken spray er af den art, der er angivet i krav 1's indledning. Et af disse produkter kan for eksempel være steril lim.

Til behandling af hud, og nærmere betegnet rekonstituering af forbrændte personers hud eller mere generelt til kirurgiske operationer, der anvender epidermisk eller parenchymatisk væv, eksisterer der opløsninger, der er opnået f.eks. ud fra calcisk thrombin blandet med fibrinogen, og som må påføres de angrebne områder under fuldstændigt aseptiske forhold. Hertil anvendes sprayindretninger, som giver en bedre fordeling af produktet og er mindre traumatiske for patienten. Et problem opstår imidlertid, fordi disse produkter, der fremkommer ved blanding af to komponenter, kun må tilberedes få øjeblikke før behandlingen. Hertil kan indholdet af en anden flaske, der indeholder fibrinogen, simpelthen hældes i en første flaske, der indeholder den calciske thrombinopløsning, hvorpå de to komponenter kan blandes og hældes i en sprayflaske, idet alle disse operationer naturligvis udføres i en steril atmosfære og med største forsigtighed. Eftersom denne form for håndtering er vanskelig, kunne der anvendes en blandeenhed, hvorved åbning af flaskerne og overføring af væske fra den ene til den anden undgås, og som omfatter f.eks. en flaske med to overlejrede afdelinger, hvor den ene passer ind i den anden, og midler til indbringning af indholdet af den ene i den andens opløsning, f.eks. ved hjælp af deformerbart element. En sådan enhed udelukker imidlertid ikke overføringen til en spraybeholder eller påsætning af en spray på denne enhed. Der er da stadig fare for, at beholderen vælter, eller i det mindste at produktet ikke håndteres under fuldstændigt sterile forhold. Eftersom de to blandede komponenter bevirker en polymeriseringsreaktion, er hærkning af blandingen desuden mulig.

Fra BE-A-897 240 kender man en teknik til indsprøjtning af et middel i en beholder, hvis bund har en munding, som er lukket af en elastisk prop, der til indsprøjtning af en væske kan perforeres med en kanyle.

5 Denne perforerbare prop har imidlertid ingen særlig form, og beholderen giver ingen nem mulighed for at udnytte de sidste væskedråber i beholderen.

Formålet med opfindelsen er at undgå denne ulempe ved den kendte spray og at skabe en spray, der kan udnytte de sidste dråber i beholderen. I tilfælde af anvendelser som biologisk lim muliggør denne spray en uafhængig sprayning med fibrinogen og calcisk thrombinopløsning efter hinanden, hvad der bevirker, at der på det behandlede væv dannes en modstandsdygtig belægning af fibrin.

10 15

Dette opnås ved at indrette den indledningsvis angivne spray som angivet i krav 1'1 kendetegnende del.

I en hensigtsmæssig udførelsesform kan proppen være udformet med lodrette sideindhak med rundet profil, der strækker sig i hele den øvre dels højde og langs proppens sider. Endvidere er proppen forsynet med lodrette sidehak, der strækker sig over hele dens højde langs siden, hvilke hak gennem tværgående kanaler står i forbindelse med den centrale fordybning.

20

Udførelsesformer for opfindelsen er forklaret i den efterfølgende beskrivelse under henvisning til tegningen, hvor

25

fig. 1 viser et skematisk snit gennem en spray
fig. 2 i større målestok et snit langs linien
30 II-II i fig. 3,

fig. 3 den nedre prop set fra oven, og
fig. 4 en variant af en sparyflaske.

I fig. 1 er vist en spray af aerosoltypen omfattende i hovedsagen en flaske 1, hvis øvre munding 8 er forseglet med en forkomprimeringspumpe 2. Pumpen omfatter i hovedsagen en hætte 3, der er krympet på

35

mundingen 8's flange, et pumperør 4, der strækker sig så langt som til den nedre del af flasken, og som står i forbindelse med den øvre del med et fordelerhoved 3 og en lille stopventil 6. Hovedet, der som
5 helhed indeholder passende spraydyser, styrer åbningen af den lille ventil 6 imod kraften af en fjeder 7, der tillader væske at passere fra røret 4 til hovedet under virkning af et tryk, der udøves på pumpens hoved.

Flasken 1 har ved sin nedre del en anden mund-
10 ding 9, der er lukket ved hjælp af en prop 10. Den specielt opbyggede prop er vist i detaljer i fig. 2 og 3. Den lukker tætneende mundingen 9 og holdes på plads af en ringformet hætte 11, der er krympet på denne mundings flange, hvor hættens ikke dækker proppens over-
15 flade og lader en central del af denne synlig. En pillesikker kapsel 18 er krympet på denne ringformede hætte. Proppen er fremstillet af et gennemstikkeligt, fleksibelt materiale, der har den egenskab, at det til-
20 vejebringer god tætning langs et gennembrydende element og genantager sin oprindelige form efter gennemstikning, medens den forbliver tæt. Den nedre del 12 af proppen 10, der er i form af en skive svarer til diameteren af mundingen 9, holdes på plads af et frem-
spring 13 mellem hætte 11 og mundingen 9's
25 flange. Den øvre del 16 af proppen, der er placeret inden i flasken, er gennemtrængt af en central fordybning 14, hvis bund er i hovedsagen ved skivens 12's niveau. Fire indhak 15 med rundet profil strækker sig over hele højden langs siderne af en prop 90° fra hin-
30 anden parallelt med fordybningen 14. Gennem hver går i hovedsagen ved midten af højden kanaler 17, der forbinder hakkene med fordybningen 14. Det bemærkes, at den nedre del af flasken 1 i området ved proppen 10's periferi, dvs. i den nederste del af flasken, har en
35 profil i form af en tragt til genvinding af de sidste dråber af væske ved bunden af flasken ved den centrale

fordybning 14's niveau. Den nedre ende af røret 4 trænger ind i den centrale fordybning og munder ind i dette nedre, centrale område af proppen.

Før der med denne spray kan sprayes en blanding, 5 tilberedes denne uden forberedelse og indføres i flasken, fra hvilken kapslen forud er fjernet, ved at stikke gennem proppen 10. Efter at sprøjten er trukket ud, lukker proppen 10 atter og forbliver tæt, og blandingen kan sprayes ved at betjene fordelingshovedet 10 5. Betragtes proppen 10's opbygning, samles de sidste dråber af produktet ved bunden af fordybningen 14 og kan genvindes ved hjælp af røret 4 og sprayes.

I det tilfælde hvor en nitrogenkilde står til rådighed på stedet, når behandlingen udføres f.eks. på 15 et hospital, kan flasken naturligvis forsynes med en drivgas. Til det formål vil sprayens nedre prop 10 have en kanal, der går tættnende gennem den til levering af en drivgas, f.eks. nitrogen, der kommer fra en generator.

20 I en variant vist i fig. 4 har flasken form som et rør med to halse og to modsatte munding 8 og 9, fortrinsvis af samme dimensioner, således at den øvre munding 8 af flasken 1 kan lukkes ved hjælp af en prop 10, der er identisk med proppen, der lukker den 25 nedre munding 9, og som er beskrevet med henvisning til fig. 2 og 3, hvor denne øvre prop også er profilet til genvinding af væsken og udstyret med samme krympningshætte 11 og lukkekapsel 18.

Flasken kan være tom eller fyldt med et flydende 30 eller lyofiliceret og sterilt produkt.

Når man ønsker at spraye en væske fra en sådan flaske, der ikke forud er fyldt med væske, fjernes kapslen 18 fra en af de to propper, hvilket er den øvre prop, denne gennembøres med en nål, der ligesom 35 røret 4 i det første eksempel danner en del af en ikke vist sprayindretning, der klemmer fast på halsen af

flasken og dækker den øvre prop og munding 8. Enden af nålen kommer da ind i den centrale fordybning i den nedre prop ligesom pumperøret 4. Efter at kapslen 18 er blevet fjernet fra den nedre prop 10, indføres 5 derpå væsken, som man ønsker at spraye, ved hjælp af en sprøjte, idet der stikkes igennem proppen. Efter fjernelse af sprøjten lukker proppen igen og forbliver tæt-nende. Apparatet er da parat til sprayning, eftersom indretningen er fastgjort til den øvre prop. Eftersom 10 hele spraysystemet er blevet steriliseret, er faren ved håndtering under forhold, der ikke er fuldstændigt sterile, fjernet.

15

P A T E N T K R A V

1. Spray for sterile produkter, nærmere betegnet aseptiske opløsninger, der anvendes ved medicinske og kirurgiske behandlinger, omfattende en flaske (1) til opsamling af opløsningen, der skal sprayes, og hvor der 20 på en munding (8) af flasken er fastgjort et fordelingshoved (5) til sprayning af væsken ved hjælp af et drivstof eller ved en forkomprimeringspumpes stempels mekaniske virkning, hvor flasken har en anden munding (9) placeret ved sin nedre del og lukket tæt-nende ved 25 hjælp af et element fremstillet af et gennemstikkeligt, fleksibelt materiale, der forbliver tæt-nende efter gennemstikning, k e n d e t e g n e t ved, at det gennemstikkelige element er en prop (10), der har en nedre del (12) i form af en skive svarende til diameteren af munden (9), og en øvre del (16), der er pla- 30 ceret inden i flasken og er gennemboret med en central fordybning (14), og at et rør (4) til tilførsel af opløsning til fordelingshovedet (5) strækker sig ind i den centrale fordybning, med henblik på genvinding af 35 de sidste dråber, der er indeholdt i beholderen, til sprayning af disse.

2. Spray ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at proppen (10) er udformet med lodrette sideindhak (15) med rundet profil, der strækker sig i hele den øvre dels højde og langs proppens sider.

5 3. Spray ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at hvert indhak (15) i hovedsagen midt på sin højde har gennemgående kanaler (17), der bringer dem i forbindelse med den centrale fordybning (14).

10 4. Spray ifølge krav 1 og 2, k e n d e t e g n e t ved, at den nedre del af flasken (1) i det i forhold til proppen (10) perifere område har en profil i form af en tragt, der fører de sidste dråber af væsken tilbage til den centrale fordybnings (14) niveau.

15 5. Spray ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at flasken (1) har form som et rør med to halse og to modstående munding (8,9), der har den samme størrelse, og som hver er lukket af en prop (10) i ens udformning, og hvoraf den ene prop er gennemstikkeligt og har en spray-indretning.

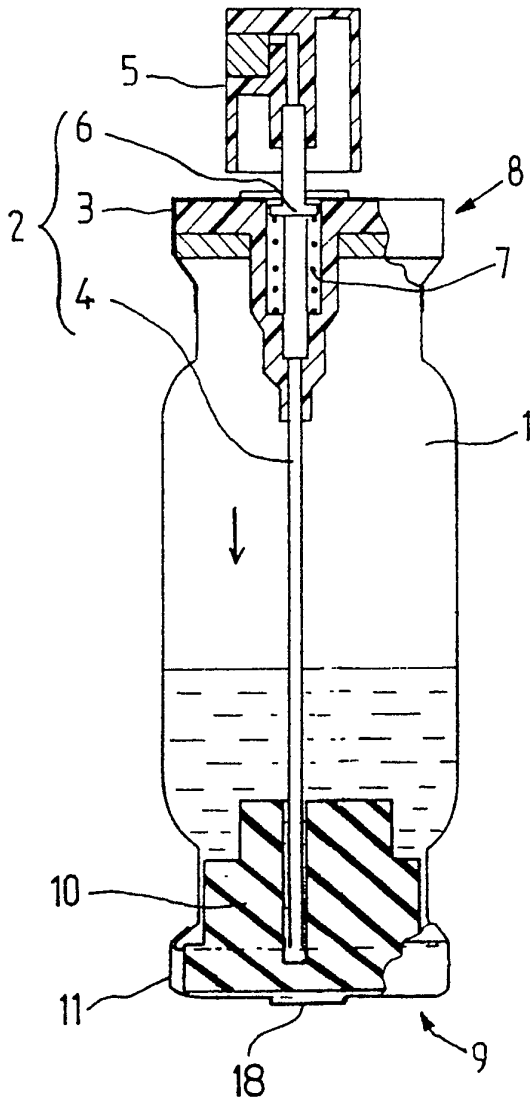


FIG. 1

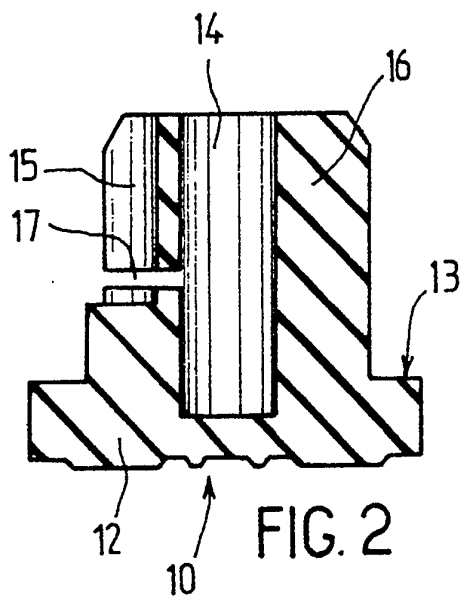


FIG. 2

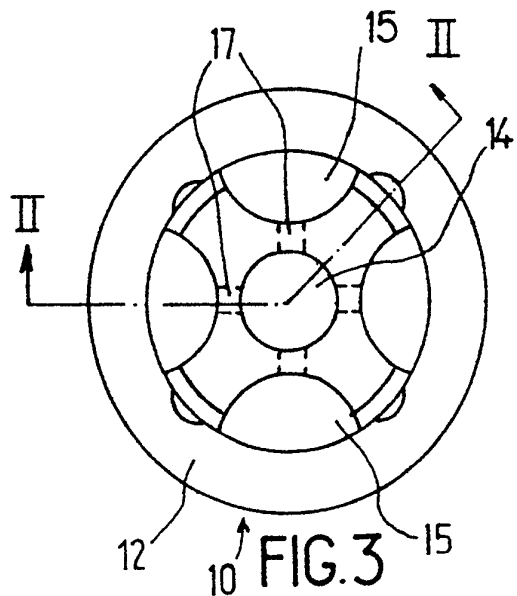


FIG. 3

