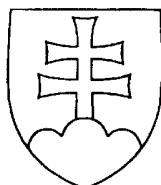


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19)

SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PATENTOVÁ PRIHLÁŠKA

- (22) Dátum podania prihlášky: **2. 4. 2002**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **FO 2001 A 000010**
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: **5. 4. 2001**
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: **IT**
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: **4. 5. 2004**
Vestník ÚPV SR č.: **5/2004**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **PCT/IT02/00204**
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **WO02/081008**

(11), (21) Číslo dokumentu:

1224-2003

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. 7 :

A61M 3/04,
A61M 31/00

(71) Prihlasovateľ: **Tosato Luciano, Rimini, TALIANSKO;**

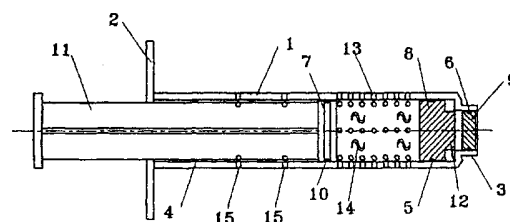
(72) Pôvodca: **Tosato Luciano, Rimini, TALIANSKO;**

(74) Zástupca: **Majlingová Marta, Ing., Bratislava, SK;**

(54) Názov: **Jednorázová vaginálna kanyla**

(57) Anotácia:

Jednorázová vaginálna kanyla umožňuje zaviesť do vagíny súčasne liečivá v rôznych fyzikálnych formách, ako je gél a tableta, ktoré musia ostať oddelené až do času použitia. Zariadenie pozostáva z vaginálnej kanyly (1), ktorej distálna časť obsahuje oddeľovač (8), ktorý oddeľuje látky, ktoré sa majú podať, a je usporiadaný takým spôsobom, že tiež vytlačí tabletu (5). Piest (2), vložený do proximálnej časti kanyly, stlačí gél (4), nachádzajúci sa v kanyle, pričom spôsobí, že tento vystupuje cez súbor otvorov v stene kanyly vo vhodnej polohe. Následný pohyb piesta po vytlačení gélu spôsobí, že tento zaberie so systémom (8) oddeľovača/vyhadzovača tak, že tlačí oddeľovač na tabletu, umiestnenú v prednom konci kanyly, a vytlačí ju priamo do vagíny.



Jednorazová vaginálna kanyla

Oblasť techniky

Vynález sa týka zariadenia, konkrétne jednorazovej plastovej kanyly, ktorá umožňuje dodať do vagíny súčasne dve liečivá, prítomné vo dvoch rôznych fyzikálnych formách, konkrétne gélu a tablety a/alebo prášku.

Táto kanyla má špeciálne usporiadanie, ktoré umožňuje držať oba produkty trvalo oddelené od seba v čase balenia a počas skladovania až do doby použitia, aby sa zabránilo znehodnoteniu jednej alebo oboch látok, ako napríklad vaginálnej tablety, ktorá sa nesmie pred použitím rehydratovať, pretože rehydratácia spôsobuje stratu jej terapeutickú účinnosti alebo znehodnotenie jej účinných zložiek.

Kanyla podľa tohto vynálezu je zvlášť praktická na použitie, pretože oba produkty sa vytlačia priamo do vagíny takmer súčasne jednoduchou manipuláciou.

Doterajší stav techniky

Už existujú rôzne typy kanýl, ktoré umožňujú zaviesť do vagíny liečivo, vyplachovaciu kvapalinu a podobne.

Existujú napríklad zariadenia, ktoré pozostávajú z malého plastového zásobníka, spojeného s kanylou, obsahujúcou na konci súbor otvorov, cez ktoré sa produkt vytlačí.

Keď sa kanyla úplne zaskrutkuje do telesa zásobníka, koniec kanyly prepichne uzatváraciu stenu, čím sa umožní vytlačenie produktu, ktoré sa uskutoční ručným stlačením zásobníka, ktorý pôsobí ako pumpa.

US A 4 341 211 sa týka zariadenia na umiestnenie čapíka do telesnej dutiny, ktoré zahrnuje:

- valcové teleso aplikátora s tyčkou, prechádzajúcou od prvého otvoreného konca po druhý otvorený koniec;

- oddelenie alebo prstencovitú komoru, obklopujúcu uvedené valcové teleso a naplnenú mastiacou látkou, pričom stena uvedenej prstencovitej komory má viaceré otvory, ktoré sú otvorené na vonkajšiu stranu;

- mastiaci piest, dimenzovaný a tvarovaný tak, aby sa vošiel do uvedeného oddelenia alebo prstencovitej komory; a

- čapíkový piest, dimenzovaný a tvarovaný tak, aby zodpovedal uvedenému valcovému telesu, pričom uvedený čapíkový piest, ktorý môže zatlačiť uvedený čapík od uvedeného prvého otvoreného konca po uvedený druhý otvorený koniec a von z neho, keď sa uvedené zariadenie použije, pričom ak sa uvedené zariadenie umiestni do uvedenej telesnej dutiny, uvedený čapík sa môže vytlačiť cez uvedený druhý otvorený koniec do uvedenej telesnej dutiny.

US A 4 439 184 opisuje injekčnú striekačku na dodanie dvoch oddelených množstiev kvapaliny na použitie pri príprave močovej rúry na zavedenie katétra, ktorá zahŕňa:

- prvý piest na oddelenie oboch množstiev kvapaliny;

- druhý piest na vytlačenie oboch množstiev kvapaliny z injekčnej striekačky;

a

- komoru pre kvapalinu, ktorá má nepriechodnú zónu, v ktorej piesty môžu kĺzať a ktorá má prierez, ktorý každý z piestov v podstate vyplňuje, čím sa zabraňuje prechodu kvapaliny popri piestoch, keď sú v nepriechodnej zóne, výstupnú zónu na nasmerovanie kvapaliny, vytlačenej z injekčnej striekačky piestami, a obchádzaciu zónu na prijatie prvého piesta, ktorá spája nepriechodnú a výstupnú zónu a ktorá má prierez, ktorý prvý piest nemôže vyplniť, takže keď prvý piest vstúpi do obchádzacej zóny, kvapalina medzi prvým a druhým piestom môže prechádzať okolo prvého piesta do výstupnej zóny.

Podstata vynálezu

Predkladaný vynález spadá do tejto oblasti, keďže je navrhnutý na riešenie problému podávania dvoch produktov súčasne a držania uvedených produktov úplne oddelene až do doby použitia. Uvedené produkty môžu byť oba polotuhé

produkty; alternatívne, tak ako v príklade, ktorý tu budeme podrobne ilustrovať, jeden produkt môže byť vo forme gélu a druhý vo forme tablety.

Na tento účel vynález zahrnuje kanylu, vybavenú na prednom konci dosadacou plochou, konštruovanou na vloženie tablety, oddeľovačom, schopným kĺzať vnútri kanyly a vybaveným prostriedkami, konštruovanými na zachytenie uvedenej tablety, súborom otvorov v úseku steny kanyly na strane oddeľovača od začiatku kanyly, aby sa umožnilo vytlačenie gélu, nachádzajúceho sa v kanyle, a piestom, ktorý vytlačí gél v priebehu prvej časti svojej dráhy a následne zaberie s oddeľovačom a spôsobí, že oddeľovač zachytí a vytlačí tabletu.

Podstatou vynálezu je teda jednorazová vaginálna kanyla na súčasné podanie liečiv v rôznych formách, zahrnujúca prostriedky na prijatie dvoch alebo viacerých rôznych produktov na podanie, a prostriedky na vytlačenie uvedených produktov súčasne alebo postupne, pričom

- uvedené prostriedky na prijatie dvoch alebo viacerých rôznych produktov, pozostávajú z valca určujúceho jedinú valcovú komoru na obsiahnutie dávky prvého produktu, pričom uvedená komora má viaceré otvory v stene uvedeného valca v súlade s distálnym koncom kanyly, na umožnenie výstupu uvedeného prvého produktu, a otvor v prednej stene kanyly, vybavený prostriedkami na prijatie a pridržanie druhého medicínskeho produktu;

- prostriedky na vytlačenie uvedených produktov, pozostávajú z piesta na tlačenie na uvedený produkt na kontrolu jeho vytlačania;

- je vytvorený utesnený oddeľovač, vložený do uvedenej komory za prvým produktom, pričom uvedený oddeľovač je usporiadaný na kĺzanie vnútri kanyly a má prostriedky na zaberanie s druhým produktom na kontrolu jeho vytlačania.

Tento vynález teraz opíšeme podrobne na neobmedzujúcom príklade s odkazom na priložené obrázky.

Prehľad obrázkov na výkrese

Obr. 1 znázorňuje prierez kanylou podľa tohto vynálezu pred použitím so zabaleným produktom,

Obr. 2 znázorňuje puzdro kanyly, ktoré pôsobí ako obal produktu,

Obr. 3 znázorňuje rez kanylou podľa tohto vynálezu po vytlačení produktov,
Obr. 4 je perspektívny pohľad na kanylu podľa tohto vynálezu,

Príklady uskutočnenia vynálezu

Ako je znázornené na priložených obrázkoch, kanyla podľa tohto vynálezu zahŕňa valec 1, ktorý je otvorený na oboch koncoch a na jednej strane (proximálny koniec) je vybavený párom krídeliek alebo podobne 2, a na opačnej strane (distálny koniec) nákrúžkom menšieho priemeru so vzťahovou značkou 3, ktorý obklopuje otvor kanyly.

Na vnútornej strane valca 1 sú tri priečne rebrá, označené ako čísla 4, 5 a 6, ktoré sú konštruované na zachytenie piesta 7, oddeľovacieho/vyhadzovacieho prvku 8 a tablety 9, určenej na zavedenie do vagíny.

Piest 7, ktorý kľza tesne vnútri valca 1, by mohol obsahovať drážku 10 prstencovitého tvaru, ktorá zaberá s rebrami 4 (alebo zodpovedajúcim zdvihnutým krúžkom), aby udržala piest a piestovú tyč 11 v polohe pred použitím kanyly.

Oddeľovač 8 pozostáva z v podstate valcového telesa, ktoré tvorí tesnenie voči vnútornej stene kanyly a vo svojej prednej časti má valcový úsek 12 menšieho priemeru, najmä priemeru, ktorý zodpovedá vnútornému priemeru nákrúžku 3.

Dĺžka úseku 12 sa v podstate rovná dĺžke nákrúžka 3, takže keď je oddeľovač 8 v styku s distálnou uzatváracou stenou kanyly (poloha, znázornená na obr. 3), valcové teleso 12 nevyčnieva z kanyly.

Aj teleso oddeľovača 8 bude mať výhodne prstencovitú drážku, konštruovanú na zaberanie s rebrami 5.

Podľa tohto vynálezu stena valca 1 vykazuje viaceré otvory 13, rozložené pozdĺž dĺžky steny bezprostredne pred oddeľovačom 8, v súlade s distálnym koncom. Tieto otvory umožňujú vypudenie polotuhého produktu, napríklad liečiva alebo farmaceuticky prijateľného nosiča, vo forme gélu 14, nachádzajúceho sa v kanyle.

Druhý úsek steny kanyly pred predchádzajúcim vykazuje súbor otvorov 15, cez ktoré sa vytlačí vzduch z kanyly v štádiu plnenia kanyly liečivom vo forme gélu,

takže piest 7 môže klízať, kým nepríde do styku s gélom, bez toho, aby sa zachytil nejaký vzduch.

Kanyla je zakončená puzdrom 16, ktoré pôsobí ako obal pre produkt a v tomto čase bráni gélu uniknúť z vypudzovacích otvorov 13 kanyly počas štádia plnenia.

Rozmery kanyly sa môžu meniť v závislosti od materiálu, ktorý sa má podať, hoci pre väčšinu aplikácií by jej dĺžka mohla byť približne 12 centimetrov a jej priemer približne 12 až 14 mm.

Aby sa pripravila kanyla, ktorá obsahuje produkt, najskôr sa oddeľovač vloží do valca, kým nezaberie so zodpovedajúcim rebrom 5, ktoré ho zachytí s určitým odstupom od distálneho konca kanyly v polohe, znázornenej na obr. 1.

Potom sa zavedie tableta jej vložením do nákrúžku 3, kde sa pridrží rebrami 6.

Potom sa na kanylu nasadí puzdro 16 tak, aby uzavrelo koniec, ktorý obsahuje tabletu, a zakrylo celú dĺžku, ktorá obsahuje otvory 13.

Potom sa zavedie do kanyly požadované množstvo gélu v styku s oddeľovačom 8 a vloží sa piest 7 a zatlačí sa, kým nepríde do styku s gélom.

Piest, ktorý je vyrobený z plastu, vhodného na tento účel, klíza tesne pozdĺž vnútornej steny valca podobne ako v prípade injekčnej striekačky.

Na to, aby sa kanyla použila, stačí odstrániť puzdro 16, držať kanylu za krídelká 2 a tlačiť na tyč 11 piesta 7, ktorý je nútený postupovať do kanyly.

Tlak, ktorý vyvíja piest 7, najprv vytláča gél 14 cez otvory 13 v stene kanyly.

Keď piest vytlačí všetok gél z kanyly, príde do styku so systémom 8 oddeľovača/vyhadzovača.

Následný postup piesta vytlačí oddeľovač z jeho sedla, tlačiac ho dopredu, kým valcové teleso 12 neprenikne do nákrúžka 3, pričom odstráni a vytlačí vaginálnu tabletu 9, ktorá sa preto uloží do vagíny.

V tomto bode oddeľovač 8 zaberie s prednou stenou kanyly, ktorá mu zabráni postupovať ďalej.

Rozmery rebier 4, 5 a 6, a najmä rozmery rebra 5, ktoré pridržiava oddeľovač 8 v jeho polohe, sa zvolia podľa charakteristík gélu takým spôsobom, aby sila, ktorá

je potrebná na pohybovanie oddeľovačom, bola väčšia než sila, potrebná na vytlačenie gélu.

Ako bude zrejmé z poskytnutého opisu, kanyla podľa tohto vynálezu je zvlášť vhodná a praktická, pretože umožňuje podať dva produkty s rôznymi fyzikálnymi charakteristikami, ako je produkt vo forme gélu a tuhý produkt vo forme tablety.

Kanyla by sa tiež mohla použiť na podanie rôznych produktov pre rôzne klinické aplikácie, vrátane nasledujúcich neobmedzujúcich príkladov:

1 - Okysľujúci gél a vaginálna tableta na báze *Lactobacillus acidophilus* na obnovenie rovnováhy vo vaginálnom ekosystéme.

2 - Okysľujúci gél a metronidazolová tableta na liečenie vaginitídy, spôsobenej *Gardnerella vaginalis* a *Trichomonas*, a súčasne obnovenie normálneho vaginálneho ekosystému.

3 - Gél s mierne kyslým pH a fungicídnymi vaginálnymi tabletami na liečenie plesňovej vaginitídy a na vyvolanie upokojujúceho účinku na poškodenú sliznicu.

4 - Okysľujúci gél a antibiotické tablety, ako je meklocyklín, na liečenie bakteriálnej vaginitídy a na obnovenie rovnováhy vo vaginálnom ekosystéme.

5 - Estradiolový hormonálny gél a *Lactobacillus acidophilus* vaginálna tableta na topické liečenie menopauzy a dystrofických foriem, a na obnovenie normálneho vaginálneho ekosystému.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Jednorazová vaginálna kanyla na súčasné podanie liečiv v rôznych formách, zahrnujúca prostriedky (1, 3) na prijatie dvoch alebo viacerých rôznych produktov na podanie, a prostriedky (7) na vytlačenie uvedených produktov súčasne alebo postupne, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že

- uvedené prostriedky (1, 3) na prijatie dvoch alebo viacerých rôznych produktov, pozostávajú z valca (1) určujúceho jedinú valcovú komoru na obsiahnutie dávky prvého produktu (14), pričom uvedená komora má viaceré otvory (13) v stene uvedeného valca (1) v súlade s distálnym koncom kanyly, na umožnenie výstupu uvedeného prvého produktu (14), a otvor v prednej stene kanyly, vybavený prostriedkami (3) na prijatie a pridržanie druhého medicínskeho produktu (9);

- prostriedky (7) na vytlačenie uvedených produktov, pozostávajú z piesta (7) na tlačenie na uvedený produkt na kontrolu jeho vytlačania;

- je vytvorený utesnený oddeľovač (8), vložený do uvedenej komory za uvedeným prvým produktom (14), pričom uvedený oddeľovač (8) je usporiadaný na kĺzanie vnútri kanyly a má prostriedky (12) na zaberanie s druhým produktom na kontrolu jeho vytlačania.

2. Kanyla podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že je vybavená krycím puzdrom (16) na nasadenie na distálny koniec kanyly, pričom uvedené puzdro zakrýva prinajmenšom tú časť kanyly, ktorá obsahuje uvedené otvory (3, 13) na vystupovanie produktu.

3. Vaginálna kanyla podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že vnútorná stena uvedenej kanyly vykazuje rebrá (5) na pridržanie uvedeného oddeľovača na mieste.

4. Kanyla podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že vnútorný povrch kanyly vykazuje rebrá (6) na pridržanie druhého produktu na mieste.

5. Kanyla podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že vnútorný povrch kanyly vykazuje prostriedky (4) na pridržanie piesta (7), ktorý kontroluje vytlačanie produktu, na mieste pred použitím.

6. Vaginálna kanyla podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, v y z n a č u j ú c a s a t ý m, že stena kanyly nad úsekom, ktorý obsahuje prvý produkt, obsahuje rad otvorov (15) na umožnenie výstupu vzduchu, keď sa piest (7) zavádza do kanyly.

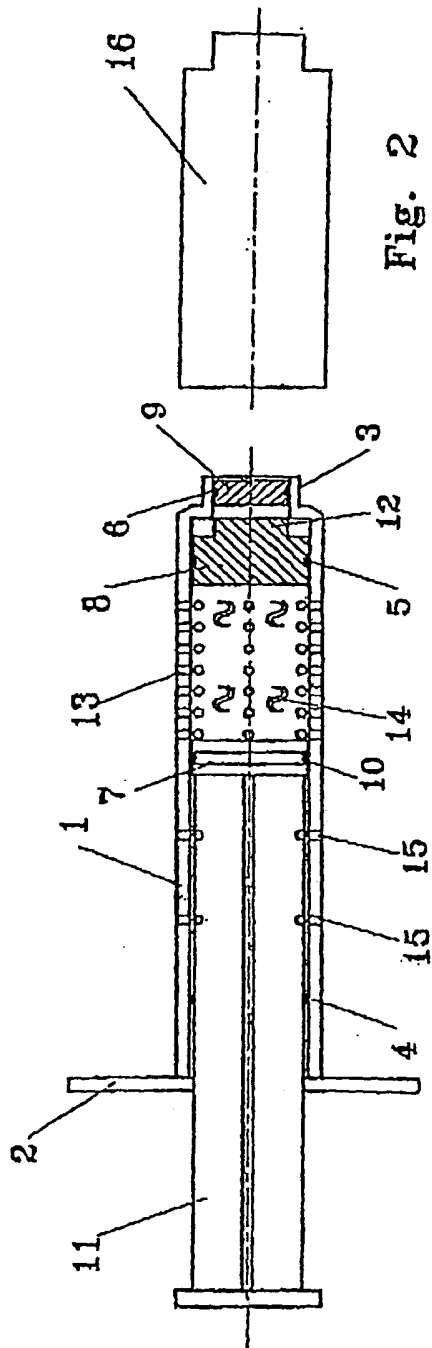


Fig. 1

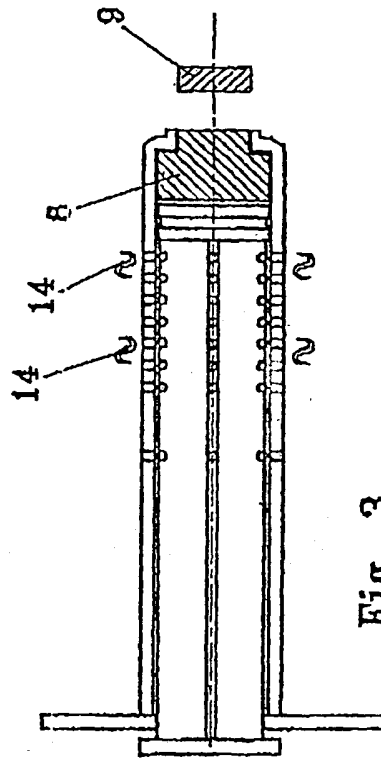


Fig. 3

Fig. 2

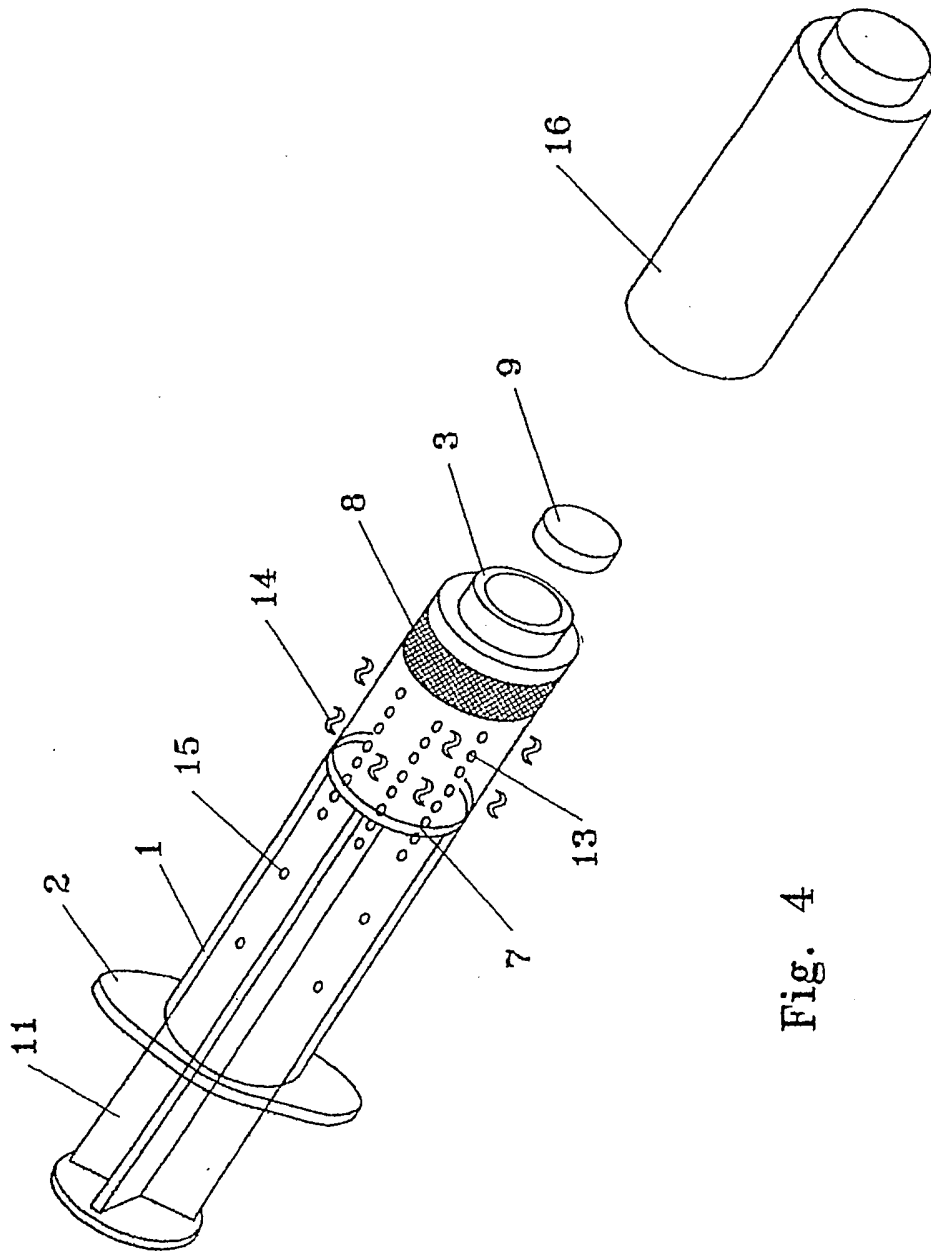


Fig. 4