



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 35/003 (2024.01); A61F 13/02 (2024.01); A61M 3/00 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2024100827, 15.01.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.01.2024

Дата регистрации:
23.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 15.01.2024

(45) Опубликовано: 23.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

119991, Москва, ГСП-1, В-49, Ленинский пр-кт,
4, НИТУ МИСИС, отдел интеллектуальной
собственности

(72) Автор(ы):

Львов Владислав Александрович (RU),
Левин Александр Александрович (RU),
Айдемир Тимур (RU),
Петров Станислав Владимирович (RU),
Мионов Владимир Александрович (RU),
Сенатов Фёдор Святославович (RU),
Щедрина Марина Анатольевна (RU),
Хесуани Юсеф Джоржевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Национальный
исследовательский технологический
университет "МИСИС" (RU),
Частное учреждение Лаборатория
биотехнологических исследований "ЗД
Биопринтинг Солюшенс" (RU),
Главный Военный Клинический Госпиталь
им. академика Н.Н. Бурденко Министерства
обороны Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2793065 C1, 28.03.2023. US
2016368211 A1, 22.12.2016. RU 2599033 C2,
10.10.2016. WO 2011113436 A1, 22.09.2011. US
2017281869 A1, 05.10.2017. KR 20120026515 A,
19.03.2012. RU 2505320 C2, 27.01.2014. EP
3795193 A1, 24.03.2021. JP 2002282368 A,
02.10.2002. RU 139960 U1, 10.07.2013.

(54) Ручное автономное устройство биопечати для лечения раневых поверхностей

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской
технике, а именно к ручному автономному
устройству биопечати для лечения раневых
поверхностей. Устройство состоит из корпуса, в
котором расположены плата-генератор
ультразвуковых волн, пьезоэлектрический
излучатель кольцевого типа, закрепленный на
металлической подложке в герметичной емкости

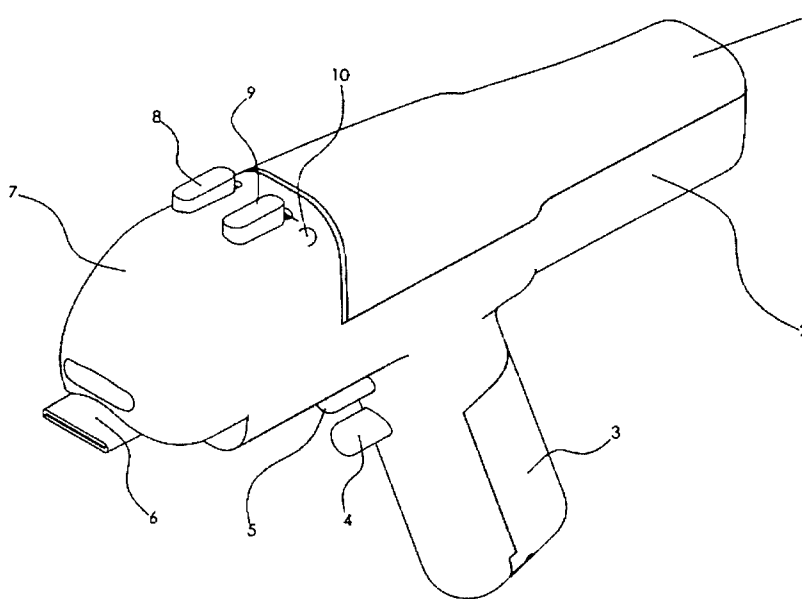
для хранения сшивающего агента, стабилизатор
напряжения, аккумулятор, двигатель постоянного
тока, толкатель с встроенными стабилизаторами
в виде метрических гаек, шприц. К корпусу
прикреплены одноразовое гибкое сопло и
съемная фокусирующая насадка. На корпусе
расположены нижняя и верхняя кнопки,
тактильные переключатели и световой индикатор.

RU 225524 U1

RU 225524 U1

Тактильные переключатели и верхняя кнопка выполнены с возможностью подачи энергии от аккумулятора через стабилизатор напряжения на двигатель постоянного тока для перемещения толкателя в сторону одноразового гибкого сопла, перемещения штока шприца и подачи гидрогелевой композиции через одноразовое гибкое сопло на поверхность раны и с возможностью изменения направления толкателя в обратную сторону. Нижняя кнопка выполнена с возможностью передачи энергии через стабилизатор напряжения на плату-генератор ультразвуковых волн для подачи сигнала на

пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа для распыления раствора сшивающего агента из емкости для хранения сшивающего агента и подачи через съемную фиксирующую насадку на поверхность раны. Технический результат, обеспечиваемый настоящей полезной моделью при решении вышеуказанной технической проблемы, заключается в создании ручного автономного устройства биопечати для лечения раневых поверхностей, атравматично наносящего биополимерное покрытие, оказывающее гемостатический эффект, которое можно легко и атравматично удалить. 2 ил.



Фиг. 1

Область техники, к которой относится полезная модель

Заявленная полезная модель относится к медицинской технике, а именно к травматологии, и может быть использована в бытовых, производственных, полевых, включая этапы медицинской эвакуации, условиях.

5 Уровень техники

В уровне техники известно использование гемостатического устройства для стимулирования свертывания крови, в котором описано использование альгината совместно с солями кальция для получения сшитых структур (RU 2599033 С2, (опубл. 10.10.2016)).

10 Однако в указанном патенте не указано и не описано фазовое состояние компонентов, а также не рассматривается устройство, обеспечивающее ручную автономную биопечать с ультразвуковой системой полимеризации для лечения раневых поверхностей.

Из уровня техники известна подача веществ в устройстве для создания гемостатической матрицы при помощи ультразвука (WO 2011113436 AU, (опубл. 15 22.09.2011)).

Однако в предлагаемом устройстве излучатель для перехода жидкофазного материала в аэрозоль конструктивно представляет собой металлическую пластину-подложку (электрод) толщиной 100 мкм с напылением из слоя (700 мкм) пьезоэлектрического материала по кольцевому шаблону.

20 Из уровня техники известна возможность подачи двух растворов одновременно с газообразным веществом (US 2017281869 A1, (опубл. 05.10.2017)).

Вместе с тем, описанное в указанном патенте US 2017281869 A1 устройство не является электромеханическим устройством, а представляет собой ручной распылитель-аппликатор. Соответственно, это устройство не имеет возможности для точного 25 контроля подачи и дозирования материалов, варьирования их соотношения. Также описанное в указанном патенте устройство конструктивно оснащено связанным штоком и не позволяет независимо дозировать растворы/суспензии в область печати в полуавтоматическом режиме.

Из уровня техники известно ручное устройство для нанесения биогерметика, 30 содержащее курок, каретку и элемент скольжения (KR 20120026515 А, (опубл. 19.03.2012)).

Однако, устройство (патент KR 20120026515 А) не является электромеханическим и не позволяет получать гетерогенные структуры за счет независимой работы двух подающих материал механизмов.

35 Из уровня техники также известно ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати (US 2016368211 A1, (опубл. 22.12.2016)), в котором образование материала с сшитой биоактивной структурой в области печати происходит за счет сшивающего агента и его выброса сфокусированной струей в область печати, куда также подается суспензия биоматериала и мономерный комплекс, способный останавливать 40 кровотечение и запускать (ускорять) процессы активации свертываемости крови или регенерации ткани.

В качестве наиболее близкого аналога может быть выбрано ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей (RU 2793065 С1, (28.03.2023)), корпус которого включает фиксаторы шприцев, выполненные 45 с возможностью приема и удержания двух шприцев, один из которых содержит суспензию клеточного материала, а другой раствор биосовместимого мономера. Корпус имеет аккумуляторный отсек с блоком питания и систему управления. Корпус содержит электромеханический модуль, состоящий из двух приводов, выполненных с

возможностью регулировки скорости работы шприцев и работы включателя электромеханического модуля. Корпус включает электроультразвуковой модуль, состоящий из пьезоэлектрического излучателя, который закреплен на металлической подложке в демпфирующем слое вязкоупругого силикона, питателя, выполненного из

5 волокнистого переплетенного материала и выполненного с возможностью подачи сшивающего агента к тыльной стороне пьезоэлектрического излучателя, обращенной к питателю, и фокусирующего сопла, выполненного с возможностью фокусировки струи аэрозоля сшивающего агента. Корпус имеет печатающую головку, включающую три сопла, в которой первое сопло печатающей головки выполнено с возможностью

10 подачи суспензии клеточного материала, второе сопло печатающей головки выполнено с возможностью подачи раствора биосовместимого мономера, а третье сопло выполнено с возможностью подачи струи аэрозоля в область раны обеспечивающей сшивку материалов.

Недостатками указанного устройства является наличие двух шприцев, увеличивающие

15 габариты и массу устройства; использование питателя из волокнистого переплетенного материала в электроультразвуковом модуле, так как питатель ограничивает возможность использования электроультразвукового модуля, а именно создание фокусирующей струи аэрозоля сшивающего агента при любом положении устройства; печатающая головка, включающая три сопла, так как данная головка не является

20 одноразовой, не стерилизуемой и выполнена из жесткого полимера, что усложняет процесс использования материалов различных составов, а также повышает риск нанести дополнительную травму заживаемой раневой поверхности.

Технической проблемой, решение которой обеспечивается при осуществлении полезной модели, является разработка ручного автономного устройства

25 двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей, которое бы устраняло выявленные в уровне техники недостатки.

Раскрытие сущности полезной модели

Технический результат, обеспечиваемый настоящей полезной моделью при решении вышеуказанной технической проблемы, заключается в создании ручного автономного

30 устройства биопечати для лечения раневых поверхностей атравматично наносящего биополимерное покрытие, оказывающее гемостатический эффект, которое можно легко и атравматично удалить.

Технический результат достигается за счет того, что ручное автономное устройство биопечати для лечения раневых поверхностей состоит из корпуса, в котором

35 расположены плата-генератор ультразвуковых волн, пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа, закрепленный на металлической подложке в герметичной емкости для хранения сшивающего агента, стабилизатор напряжения, аккумулятор, двигатель постоянного тока, толкатель с встроенными стабилизаторами в виде метрических гаек, шприц, в котором к корпусу прикреплены одноразовое гибкое сопло и съемная

40 фокусирующая насадка. На корпусе расположены нижняя и верхняя кнопки, тактильные переключатели и световой индикатор. Тактильные переключатели и верхняя кнопка выполнены с возможностью, подачи энергии от аккумулятора через стабилизатор напряжения на двигатель постоянного тока, для перемещения толкателя в сторону одноразового гибкого сопла. Тактильные переключатели и верхняя кнопка выполнены

45 с возможностью перемещения штока шприца и подачи гидрогелевой композиции через одноразовое гибкое сопло на поверхность раны. Тактильные переключатели и верхняя кнопка выполнены с возможностью изменения направления толкателя в обратную сторону. Нижняя кнопка выполнена с возможностью передачи энергии через

стабилизатор напряжения на плату-генератор ультразвуковых волн для подачи сигнала на пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа для распыления раствора сшивающего агента из емкости для хранения сшивающего агента и подачи через съемную фиксирующую насадку на поверхность раны.

5 Краткое описание чертежей

На фиг.1 представлен 3-мерный внешний вид устройства.

На фиг.2 представлен 3-мерный внешний вид устройства в продольном разрезе.

Элементы устройства:

прижимная крышка шприца 1;

10 корпус 2;

крышка аккумуляторного отсека 3;

нижняя кнопка 4

верхняя кнопка 5

одноразовое гибкое сопло 6;

15 съемная фокусирующая насадка 7;

левый тактильный переключатель 8;

правый тактильный переключатель 9;

световой индикатор 10;

крышка отсека платы-генератора ультразвуковых волн 11;

20 плата-генератор ультразвуковых волн 12;

стабилизатор напряжения 13;

опора для тактильных кнопок 14;

тактильная однопозиционная кнопка 15;

аккумулятор 16;

25 двигатель постоянного тока 17;

толкатель с встроенными стабилизаторами в виде метрических гаек 18;

крышка для электромеханического модуля 19;

крышка акустического модуля 20;

емкость для хранения раствора сшивающего агента 21;

30 пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа 22;

шприц 23.

Осуществление полезной модели

Устройство состоит из корпуса 2, к которому присоединены прижимная крышка шприца 1, крышка аккумуляторного отсека 3, одноразовое гибкое сопло 6, съемная
35 фокусирующая насадка 7, крышка отсека платы-генератора ультразвуковых волн 11, опора для тактильных кнопок 14, крышка для электромеханического модуля 19 и крышка акустического модуля 20.

На корпусе устройства расположены нижняя и верхняя кнопки 4, 5; тактильные переключатели 8, 9 и световой индикатор 10.

40 В корпусе устройства расположены плата-генератор ультразвуковых волн 12 стабилизатор напряжения 13, аккумулятор 16, двигатель постоянного тока 17, толкатель с встроенными стабилизаторами в виде метрических гаек 18, емкость для хранения раствора сшивающего агента 21, пьезоэлектрический излучатель 22 кольцевого типа; шприц 23.

45 Устройство работает следующим образом

При нажатии на левый тактильный переключатель 8 подается энергия от аккумулятора через стабилизатор напряжения 13 на двигатель постоянного тока 17, при этом загорается соответствующий световой индикатор 10 сообщающий о том, что

устройство включено. Нажатие на верхнюю кнопку 5 приводит в действие тактильную однопозиционную кнопку 15, которая вынуждает толкатель 18 с встроенным стабилизаторами в виде метрических гаек, перемещаться в сторону одноразового гибкого сопла 6 перемещая тем самым шток шприца 23 и подавать гидрогелевую композицию через одноразовое гибкое сопло 6.

При нажатии на верхнюю кнопку 5 загорается соответствующий световой индикатор 10 отображающий направление движения толкателя 18 и при нажатии на правый тактильный переключатель 9 меняется направление движения толкателя 18 в обратную сторону.

При нажатии на нижнюю кнопку 4, от аккумулятора через стабилизатор напряжения 13 передается энергия на плату-генератор ультразвуковых волн 12, который создает синусоидальный сигнал ультразвукового диапазона частотой 2-2,4 МГц. Полученный сигнал поступает на пьезоэлектрический излучатель 22 кольцевого типа, который закреплен на металлической подложке в герметичной емкости для хранения сшивающего агента 21. Раствор сшивающего агента из емкости для хранения сшивающего агента 21, за счет прямого контакта раствора с металлокерамическим диффузором, поступает на пьезоэлектрический излучатель 22 в результате чего распыляется. Аэрозоль распыленного раствора сшивающего агента фокусируется съемной фиксирующей насадкой 7 и подается на поверхность раны, куда одновременно с фокусированным потоком распыленного раствора сшивающего агента подается гидрогелевая композиция через одноразовое гибкое сопло 6.

Клинический пример

Пациент Б., (37 лет): Клинический диагноз: Внутрисуставной осколочный перелом дистального отдела правой бедренной кости. Состояние после остеосинтеза стержневым аппаратом внешней фиксации (АВФ) «КСВП». Обширная рана смешанного характера в области нижней трети правого бедра в стадии регенерации.

Исходное состояние раны: на передней поверхности правого бедра в области нижней трети между стержнями конструкции АВФ «КСВП», расположенными в соответствии с анатомической осью бедренной кости, определяется раневая поверхность, размером 23×10-15×0,2-0,5 см. (площадь раны на основании компьютерной обработки фотографического изображения раны - 1114,5 мм²). Края раны неровные. Перифокально-кожные покровы без признаков гиперемии с участками краевой эпителизации (7,31%), наблюдается умеренно выраженный отек мягких тканей. Дно раны выполнено активной грануляционной тканью (92,72%), с повышенной контактной кровоточивостью. Раневое отделяемое геморрагического характера в умеренном количестве.

С целью достижения гемостаза при активном капиллярном кровотечении после удаления марлевой повязки на обширной раневой поверхности в условиях артериовенозной фистулы (АВФ) и во избежание нежелательных последствий общеиспользуемых гемостатических средств применено ручное автономное устройство биопечати для лечения раневых поверхностей, позволяющее выполнить нанесение и полимеризацию на поверхности раны стерильной гемостатической биodeградируемой гидрогелевой композиции на основе альгината натрия и ε-аминокапроновой кислоты в сочетании с лидокаином («Колегель-АКЛ», производитель «Колетекс», Россия).

В результате равномерной подачи через одноразовое стерильное сопло ручного автономного устройства биопечати для лечения раневых поверхностей, его равномерного распределения и последующей полимеризации, на всей поверхности раны на фоне капиллярного кровотечения наблюдается немедленный гемостатический

эффект. Время достижения гемостаза -составило 8 секунд

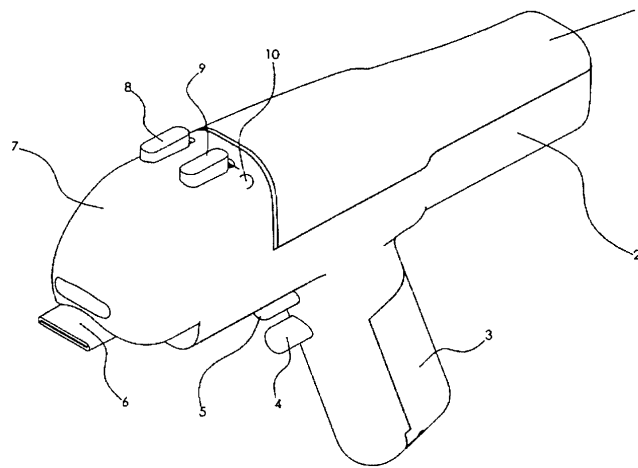
Визуально и пальпаторно на раневой поверхности, практически полностью повторяя контур мягкотканого дефекта, определяется образование атравматичного безболезненного пленочного покрытия, мягко-эластической консистенции, самостоятельно не смещающегося при смене положения тела пациента в пространстве (вертикализации). Данное покрытие асептично, не требует дополнительной фиксации.

Отсутствие необходимости в использовании перевязочного материала позволило без промедления транспортировать пациента и провести необходимые ему клинико-инструментальные исследования и манипуляции без ограничений.

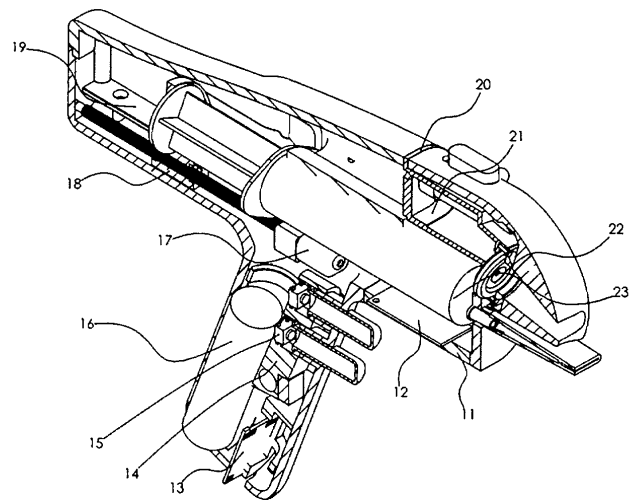
Для дальнейшего лечения раны в рамках подготовки к аутодермопластике было принято решение наложить на раневую поверхность гидрогелевую повязку, в связи с чем биополимерное покрытие, оказавшее гемостатический эффект, было атравматично и легко удалено.

(57) Формула полезной модели

Ручное автономное устройство биопечати для лечения раневых поверхностей, состоящее из корпуса, в котором расположены плата-генератор ультразвуковых волн, пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа, закрепленный на металлической подложке в герметичной емкости для хранения сшивающего агента, стабилизатор напряжения, аккумулятор, двигатель постоянного тока, толкатель с встроенными стабилизаторами в виде метрических гаек, шприц, отличающееся тем, что к корпусу прикреплены одноразовое гибкое сопло и съемная фокусирующая насадка; на корпусе расположены нижняя и верхняя кнопки, тактильные переключатели и световой индикатор; тактильные переключатели и верхняя кнопка выполнены для подачи энергии от аккумулятора через стабилизатор напряжения на двигатель постоянного тока с возможностью перемещения толкателя в сторону одноразового гибкого сопла, с возможностью перемещения штока шприца и подачи гидрогелевой композиции через одноразовое гибкое сопло на поверхность раны и с возможностью изменения направления толкателя в обратную сторону; нижняя кнопка выполнена для передачи энергии через стабилизатор напряжения на плату-генератор ультразвуковых волн для подачи сигнала на пьезоэлектрический излучатель кольцевого типа и для подачи через съемную фиксирующую насадку на поверхность раны и распыления раствора сшивающего агента из емкости для хранения.



Фиг. 1



Фиг. 2