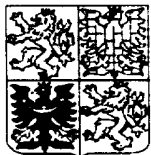


(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **829-96**

(22) Přihlášeno: **16. 09. 94**

(30) Právo přednosti:
13. 10. 93 FI 93/934513

(40) Zveřejněno: **12. 06. 96**
(Věstník č. 6/96)

(47) Uděleno: **02. 09. 98**

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: **11. 11. 98**
(Věstník č. 11/98)

(86) PCT číslo: **PCT/FI94/00407**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 95/10314**

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 5/50

A 61 M 37/00

A 61 M 31/00

A 61 M 36/12

(73) Majitel patentu:

LEIRAS OY, Turku, FI;

(72) Původce vynálezu:

Allonen Hannu, Kirjala, FI;

Lankinen Pekka, Turku, FI;

Lehtinen Matti, Piispanristi, FI;

(74) Zástupce:

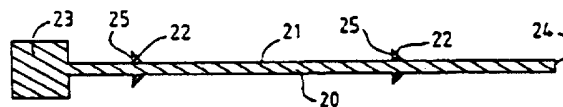
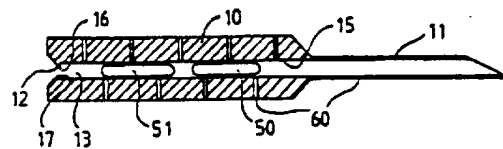
**Smola Josef Ing., Mendlovo nám. 1a, Brno,
60300;**

(54) Název vynálezu:

**Injekční zařízení na jedno použití
pro podávání implantátů**

(57) Anotace:

Injekční zařízení na jedno použití pro podávání implantátů (50 nebo 51), které zahrnuje protáhlý zásobník (10), kanylu (11) a plunžr (20) uspořádaný podélně v zásobníku (10). Zásobník (10), plunžr (20) a kanyla (11) jsou vyrobeny z plastu a povrch (21) plunžru (20) a vnitřní stěna (15) zásobníku (10) jsou vybaveny prvky (22) pro zatlačení plunžru (20) do zásobníku (10) a zamezení jeho vytažení ze zásobníku (10). K zásobníku (10) nebo k plunžru (20) je připevněno řezné ostří nebo nůž (40).



Injekční zařízení na jedno použití pro podávání implantátů

Oblast techniky

Vynález se týká injekčního zařízení na jedno použití pro podávání implantátů, které zahrnuje protáhlý zásobník, kanylu a plunžr uspořádaný podélně v zásobníku, přičemž zásobník, plunžr a kanyla jsou vyrobeny z plastu a povrch plunžru a vnitřní stěna zásobníku jsou vybaveny prvky pro zatlačení plunžru do zásobníku a zamezení jeho vytažení ze zásobníku.

Dosavadní stav techniky

Zařízení pro podávání implantátů již byla popsána v patentové literatuře. Mezi zveřejněné vynálezy popisující různá injekční zařízení pro implantáty patří například EP 304700, EP 304107, WO 8806905, US 4451254 a GB 2199247. EP 304700 popisuje zařízení, jehož sterilita byla zvýšena tak, že se zabránilo náhodnému vypadnutí plunžru z pláště. Plášť je vyroben z plastu, zatímco kanyla a plunžr jsou kovové. EP 304107 popisuje zařízení na jedno použití pro podávání implantátů, přičemž v tomto zařízení je plášť vyroben z plastu, zatímco kanyla je kovová. Vynález se zvláště týká prvku, který je přidružen k plunžru a jehož funkcí je zamezení tomu, aby byl implantát tlačěn dopředu příliš brzy, to jest během propichování pokožky. WO 8806905 se týká složitějšího přístroje s možností opakovaného použití pro požadované podkožní implantování po sobě jdoucích implantátů uspořádaných v uvedeném přístroji. Vynález se konkrétně týká zařízení pro podávání daných implantátů. US 4451254 popisuje také implantační zařízení pro aplikaci několika implantátů, přičemž toto zařízení je určeno k opakovanému použití a implantáty jsou ukládány do zásobníku upevněného po straně implantačního zařízení. GB 2199247 popisuje zařízení pro implantaci hormonálních implantátů, přičemž toto zařízení na jediné použití je vyrobeno celé z plastu. Nejprve je v pokožce skalpelem proveden řez a poté se do požadované hloubky pod kůži zatlačí trokar připojený ke kanyle. Tento trokar, jehož druhý konec je tupý, se vyjme, obrátí, a znovu zasune do kanyly tupým koncem, nejprve tak, že se dostane do kontaktu s implantátem a působí jako plunžr.

Injekční zařízení popsaná výše vykazují nevýhody a nedostatky.

U zařízení na jedno použití je riziko, že je mohou získat lidé zneužívající léky a podobné látky. Zařízení na jedno použití popsané v EP 304107 je snadno použitelné po odstranění původního obsahu - implantátů. Plunžr může být volně vyjmut z nádoby na léčiva a poté může být nádoba na léčiva snadno naplněna novou látkou. Injekční zařízení pro implantáty popsané v EP 304700 obsahuje pružný prstenec nebo objímku, přičemž tento prstenec je uspořádán na vnějším povrchu nádoby na léčiva a jeho funkce je zajištěna pomocí prstencovité drážky na plunžru. Tyto prvky zpožďují střídavý pohyb plunžru v nádobě na léky, takže plunžr nevypadne z nádoby na léky náhodně. Tyto prvky také zabraňují, aby byl plunžr náhodně přemístěn dopředu před tím, než by měly být podány implantáty. Avšak pokud se na plunžr zapůsobí větší tlačnou nebo tažnou silou, může být plunžr posunut v obou směrech a nic nebrání tomu, aby se plunžr zcela vytáhl ven.

Nejsou zde žádné prostředky k zabránění opakovanému použití zařízení na jedno použití, jak bylo popsáno v GB 2199247.

Sterilizace těchto zařízení na jedno použití se provádí s výhodou pomocí plynu, například plynného ethylenoxidu, ve stádiu, kdy jsou všechny složky včetně implantátu uspořádány v nádobě na implantáty. Dalším možným způsobem sterilizace je sterilizace gama zářením. Nevýhodou však je, že není přípustné pro všechny farmaceutické látky. Sterilizace plynem nachází mnohem širší uplatnění. Použitelné zařízení podle patentu EP 304107 nemůže být

sterilizováno po sestavení jednotlivých částí, protože v něm nejsou průduchy, přes které by plyn mohl pronikat do vnitřku přístroje.

- 5 Výrobní náklady u zařízení na jedno použití musí být nízká. Byla by žádoucí vyrábět všechny složky zařízení z plastu. Problém představuje kanyla, protože musí být opatřena ostrou hranou pro nařiznutí pokožky. Ve všech zařízeních popsaných v dosavadním stavu techniky, s výjimkou zařízení popsaného v GB 2199247, je kanyla vyrobena z kovu. Zařízení na jedno použití podle EP 304107 je z plastu, vyjma kanyly, která má být kovová.
- 10 Úkolem vynálezu je vyřešení výše uvedených problémů a vytvoření nového použitelného injekčního zařízení pro implantáty, které by nezahrnovalo nevýhody uvedené výše.

Podstata vynálezu

- 15 Vynález se týká injekčního zařízení na jedno použití pro podávání implantátů, které zahrnuje protáhlý zásobník, kanylu a plunžr uspořádaný podélně v zásobníku, přičemž zásobník, plunžr a kanyla jsou vyrobeny z plastu a povrch plunžru a vnitřní stěna zásobníku jsou vybaveny prvky pro zatlačení plunžru do zásobníku a zamezení jeho vytažení ze zásobníku, jehož podstata
- 20 spočívá v tom, že k zásobníku nebo k plunžru je připevněno řezné ostří nebo nůž.

- Je výhodné, že kanyla je opatřena ochranným krytem, přičemž řezné ostří nebo nůž je připojen k ochrannému krytu. Je také podstatné, že plunžr je na svém povrchu opatřen prvkem pro přemístění plunžru do vnitřku zásobníku, přičemž hrana nebo koncové osazení zásobníku
- 25 vzdálené od kanyly zmenšuje vnitřní plochu příčného řezu zásobníkem v této oblasti a tvoří zárazku pro prvek na povrchu plunžru při vytahování plunžru směrem ven. Tím je umožněn posuv plunžru směrem dovnitř, a přitom je zamezeno nežádoucí vyjmutí plunžru ze zásobníku.

- 30 Z hlediska sterilizace zařízení je podstatné, že povrch zásobníku, povrch kanyly a popřípadě ochranný kryt jsou opatřeny otvory pro difundování sterilizačních plynů. Tato konstrukce umožňuje sterilizaci plynem u zkompletovaného zařízení předem naplněného implantáty.

- Je rovněž přínosem, že na zásobníku, plunžru nebo na ochranném krytu je v blízkosti nože a na jeho ochranu uspořádán vybihající díl, procházející nad nožem a za něj.

- 35 Pro použití zařízení podle vynálezu je podstatné, že obsahuje alespoň jeden v něm uložený implantát, který představuje implantát obsahující hormony pro dlouhodobou hormonální léčbu nebo jako antikoncepci, přičemž je zařízení sterilizované a jeho obalový materiál je hermeticky utěsněn.

- 40 Výhoda vynálezu spočívá zejména v tom, že vytváří dobře fungující a bezpečné využitelné injekční zařízení pro implantáty, které po použití, pokud se dostane do rukou nepovolaným osobám, již není použitelné pro podávání jakýchkoli látek, protože plunžr nemůže být vyjmut ze zásobníku, aniž by došlo ke zničení.

45

Přehled obrázků na výkresech

- 50 Příkladná provedení vynálezu jsou znázorněna na výkresech, kde na obr. 1 je bokorys zásobníku na implantáty a připojené kanyly, na obr. 2 je podélný řez zařízením z obr. 1 naplněným implantáty, na obr. 3 je podélný řez plunžrem uvedeného zařízení, na obr. 4 je bokorys zásobníku na implantáty a kanyla, které jsou vyrobeny z jednoho kusu, podle dalšího provedení, na obr. 5 je podélný řez zařízením z obr. 4, na obr. 6 je podélný řez ochranným krytem pro kanylu, jehož konec je opatřen nožem a vybihajícím dílem určeným k ochraně nože, na obr. 7 je bokorys

zařízení z obr. 6 v pohledu od nože, na obr. 8 je zařízení z obr. 7 podle jiného provedení, na obr. 9 je příčný řez prvkem obepínajícím plunžr podle jednoho provedení, na obr. 10 je příčný řez prvkem obepínajícím plunžr podle dalšího provedení.

5

Příkladná provedení vynálezu

Obr. 1 znázorňuje bokorys zásobníku 10 na implantáty a připojené kanyly 11. Zásobník 10 i kanyla 11 jsou opatřeny otvory pro umožnění sterilizace uvedeného zařízení plynem. Zásobník 10 i kanyla 11 mohou být vyrobeny zvlášť a později navzájem spojeny. Alternativně mohou být tyto prvky vyrobeny z jednoho kusu. Obr. 4 a 5 znázorňují konstrukci, kde jsou obě části integrální, z jednoho kusu, takže jeden konec zásobníku tvoří kanylu. Vztahová značka 19 označuje rukojeť.

Na obr. 2 je podélný řez zásobníkem a připojenou kanylou, kde zásobník je naplněn dvěma implantáty 50, 51. Jeden konec 24 plunžru 20 na obr. 3 je tlačěn do kanálku 13 zásobníku a druhý konec plunžru je vytvořen jako tlačítko 23. Povrch 21 plunžru je vybaven prvky 22, které obepínají plunžr. Tyto prvky 22 mohou být spolu s plunžrem vyrobeny z jednoho kusu nebo mohou být k plunžru připojeny později. Funkcí těchto prvků 22 je zabránit vytažení plunžru ze zásobníku. Na konci zásobníku, který je od kanyly vzdálen, je v oblasti 16 vytvořen okraj nebo osazení 12, kde je plocha průřezu kanálku 13 v zásobníku zmenšená. Prvky 22 byly vytvořeny tak, aby se ohnuly směrem k tlačítku, když je plunžr tlačěn směrem do zásobníku, a proto mohou projít přes zmenšenou oblast 16. Na druhou stranu, pokud se někdo pokusí vytáhnout plunžr ze zásobníku, povrch 25 prvku 22 se dostane do kontaktu s povrchem 17 osazení ve zmenšené oblasti. Pohyb plunžru se zastaví, protože prvky 22 nemohou být dostatečně ohnuty směrem ke kanyle, aby prošly přes zmenšenou oblast 16. Může být vytvořen pouze jeden prvek 22, s výhodou dva, jak je znázorněno na obr. 3, nebo ještě více. Když byl prvek 22 v blízkosti kanyly zatlačen do zásobníku, zabráňuje vytažení plunžru během práce se zařízením. Poté, co byl do zásobníku zatlačen poslední prvek 22, tedy prvek v blízkosti tlačítka 23, zabráňuje tento opětovnému použití zařízení ke vstřikování dalších látek, protože plunžr nemůže být vyjmut ze zásobníku. S výhodou má průřez prvku 22 tvar poloviční rybiny, která se rozšiřuje směrem k tlačítku 23 plunžru.

Prvek 22 může být kontinuální prstencovitá součást obepínající vnější povrch 21 plunžru. Alternativně může sestávat z jedné nebo několika součástí připojených k povrchu 21 plunžru tak, že vytvoří obepínající otevřený nebo nespojitý kroužek nebo objímku, jak je to znázorněno na obr. 9 a 10.

Materiál prvku 22 musí být dostatečně pružný, aby umožnil zatlačení plunžru do zásobníku. Na druhou stranu musí být tento materiál dostatečně tuhý, aby zabránil vytažení plunžru ze zásobníku.

Obr. 6 znázorňuje ochranný kryt 30 pro kanylu, který je podobně opatřen otvory 60 za účelem umožnění sterilizace plynem. Protože je kanyla 11 vyrobena z plastu, není samotná dostatečně ostrá, aby se s ní dal provést řez v pokožce a proto je k tomu zapotřebí samostatné ústrojí. Pro tento účel je na konec ochranného krytu připevněn samostatný nůž 40. Na ochranu nože je v jeho blízkosti k dispozici vybíhající díl 31. Vybíhající díl částečně obklopuje špičku nože 40. Tento vybíhající díl je s výhodou integrální s ochranným krytem 30. Když se má zařízení použít, vybíhající díl se ohne směrem nahoru, tedy ve směru od nože 40, a poté může být ulomen podél dělicí linie v poloze 34. Po provedení řezu v pokožce pomocí nože 40, může být nůž 40 zatlačen do vybrání 32 uvolněného vybíhajícího dílu 31. Vybrání 32 je vybaveno zachytňným prvkem 33 (například výstupkem), který zapadá do odpovídajícího prvku (například otvoru) v noži 40. Tímto způsobem je nůž 40 chráněn po použití, a při jeho ničení nebude představovat možné nebezpečí.

V konstrukci znázorněné na obr. 6 a 7 tvoří vybíhající díl 31, který chrání nůž, integrální součást s ochranným krytem na jedné straně nože (na obr. 6 nad nožem). Obr. 8 znázorňuje další konstrukční provedení, kde vybíhající díl 31 tvoří půlkruhový prvek kolem nože 40.

- 5 Nůž 40 a vybíhající díl 31, který jej chrání, může být rovněž připojen k některé jiné části tělesa zařízení, například k zásobníku nebo tlačítku, protože nůž je po použití dobře chráněn ve vybrání vybíhajícího dílu. Nejvhodnější poloha pro nůž je na ochranném krytu kanyly, protože tato součást není používána při vstřikování.
- 10 Podle výše popsaného konstrukčního provedení je prvek 22, který je do jisté míry pružný, připojený k plunžru. Alternativně může být zásobník vybaven pružnými prvky, zatímco plunžr je pak vybaven tuhým prvkem.

- Zásobník a plunžr mohou být rovněž opatřeny prvky pro počítání podávaných implantátů, například následujícím způsobem: plunžr může být opatřen dvěma nebo více výstupky nebo čepy, jejichž vzájemná vzdálenost odpovídá délce jednoho implantátu. Tyto čepy vystupují radiálně z povrchu plunžru do různých směrů. Hrana nebo osazení 12 zásobníku je opatřeno drážkou (zahlobením), která prochází v axiálním směru zásobníku. Plunžr může být zatlačen do zásobníku otočením plunžru do polohy, kdy první čep zapadne do uvedené drážky. Když je plunžr zatlačen do zásobníku o určitou vzdálenost, například vzdálenost odpovídající délce jednoho implantátu, plunžr se zastaví, protože druhý čep vyčnívající jiným směrem dosedne na osazení 12. Pouhým pootočením plunžru do polohy, kdy druhý čep zapadne do drážky v osazení 12, může být plunžr zasunut dále do zásobníku. Tak může být zamezeno neúmyslnému podání příliš mnoha implantátů.

- 25 Plastové materiály vhodné pro zařízení představují všechny netoxické, sterilizovatelné plastové materiály s dostatečně pevnou strukturou.

- 30 Zařízení podle vynálezu je vhodné zvláště pro podávání implantátů obsahujících hormony, určených pro dlouhodobou hormonální léčbu, nebo jako antikoncepce. Výsledný produkt je s výhodou dodáván naplněný jedním nebo více implantáty.

- Odborníci v dané oblasti ocení, že do rozsahu níže uvedených nároků spadají různá variantní řešení.

35

PATENTOVÉ NÁROKY

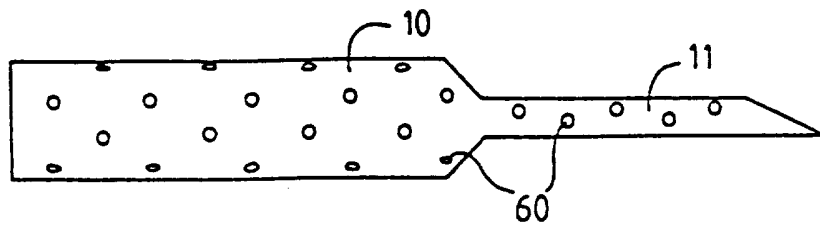
40

1. Injekční zařízení na jedno použití pro podávání implantátů, které zahrnuje protáhlý zásobník (10), kanylu (11) a plunžr (20) uspořádaný podélně v zásobníku (10), přičemž zásobník (10), plunžr (20) a kanyla (11) jsou vyrobeny z plastu a povrch (21) plunžru (20) a vnitřní stěna (15) zásobníku (10) jsou vybaveny prvky (22) pro zatlačení plunžru (20) do zásobníku (10) a zamezení jeho vytažení ze zásobníku (10), **vyznačující se tím**, že k zásobníku (10) nebo k plunžru (20) je připevněno řezné ostří nebo nůž (40).
- 45
2. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kanyla (11) je opatřena ochranným krytem (30), přičemž řezné ostří nebo nůž (40) je připojen k ochrannému krytu (30).
- 50
3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že plunžr (20) je na svém povrchu (21) opatřen prvkem (22) pro přemístění plunžru (20) do vnitřku zásobníku (10).

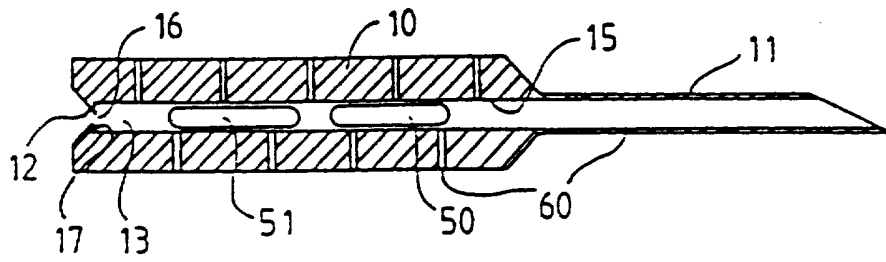
příčemž hrana nebo koncové osazení (12) zásobníku (10) vzdálené od kanyly (11) zmenšuje vnitřní plochu příčného řezu zásobníkem (10) v této oblasti (16) a tvoří zářezku pro prvek (22) na povrchu (21) plunžru (20) při vytahování plunžru (20) směrem ven.

- 5 **4.** Zařízení podle nároku 3, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že podélný řez prvkem (22) připojeným k povrchu (21) plunžru (20) je ve tvaru poloviční rybiny, která se rozšiřuje směrem k tlačítku (23) plunžru (20).
- 10 **5.** Zařízení podle nároku 3 nebo 4, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že prvek (22) je kontinuální prstencovitá součást, obepínající povrch (21) plunžru (20).
- 15 **6.** Zařízení podle nároku 3 nebo 4, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že prvek (22) tvoří alespoň jedna součást připojená k povrchu (21) plunžru (20) pro vytvoření obepínajícího otevřeného nebo nespojitého kroužku.
- 20 **7.** Zařízení podle nároku 3 nebo 4, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že k povrchu (21) plunžru (20) je po jeho délce připojena soustava prvků (22).
- 25 **8.** Zařízení podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že povrch zásobníku (10) a povrch kanyly (11) jsou opatřeny otvory (60) pro difundování sterilizačních plynů.
- 30 **9.** Zařízení podle nároku 2, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že ochranný kryt (30) je perforovaný pro umožnění pronikání sterilizačních plynů.
- 35 **10.** Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že na zásobníku (10), plunžru (20) nebo na ochranném krytu (30) je v blízkosti nože (40) a na jeho ochranu uspořádán vybíhající díl (31), procházející nad nožem (40) a za něj.
- 40 **11.** Zařízení podle nároku 10, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že konec vybíhajícího dílu (31) je alespoň částečně ohnut kolem špičky nože (40).
- 45 **12.** Zařízení podle nároku 11, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že vybíhající díl (31), který tvoří integrální součást s ochranným krytem (30), plunžrem (20) nebo se zásobníkem (10), je spojen s tímto ochranným krytem (30), plunžrem (20) nebo se zásobníkem (10) tržnou dělicí linií (34).
- 50 **13.** Zařízení podle nároku 12, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že vybíhající díl (31) je opatřen vybráním (32), odpovídajícím tvaru nože (40), a rovněž prvkem (33) na vnitřním povrchu vybrání (32), přičemž tento prvek (33) je v záběru s odpovídajícím prvkem (41) na noži (40).
- 55 **14.** Zařízení podle nároku 10, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že nůž (40) a vybíhající díl (31) jsou uspořádány na konci ochranného krytu (30).
- 60 **15.** Zařízení podle kteréhokoli z nároků 1 až 14, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že obsahuje alespoň jeden v něm uložený implantát (50 nebo 51).
- 65 **16.** Zařízení podle nároku 15, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že implantát (50 nebo 51) představuje implantát obsahující hormony pro dlouhodobou hormonální léčbu nebo jako antikoncepci.
- 70 **17.** Zařízení podle nároku 15 nebo 16, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že je sterilizované a jeho obalový materiál je hermeticky utěsněn.

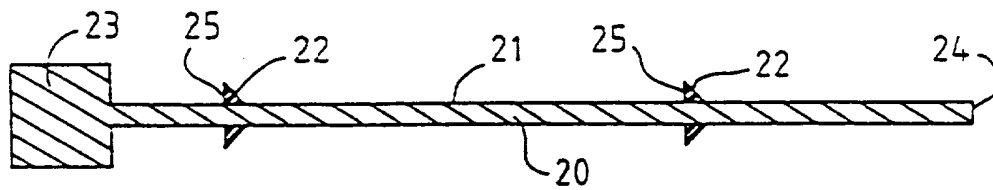
2 výkresy



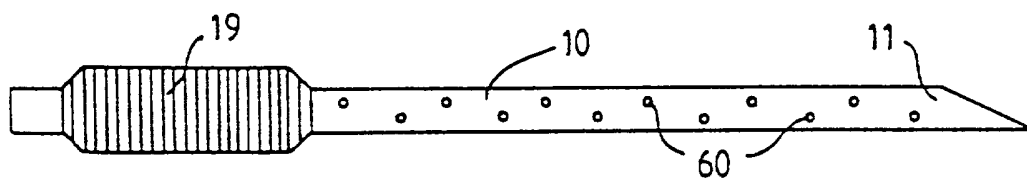
obr. 1



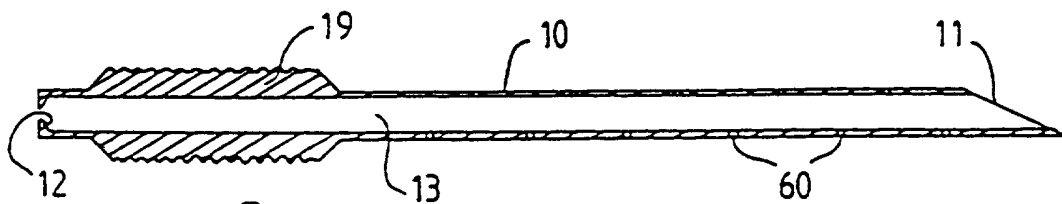
obr. 2



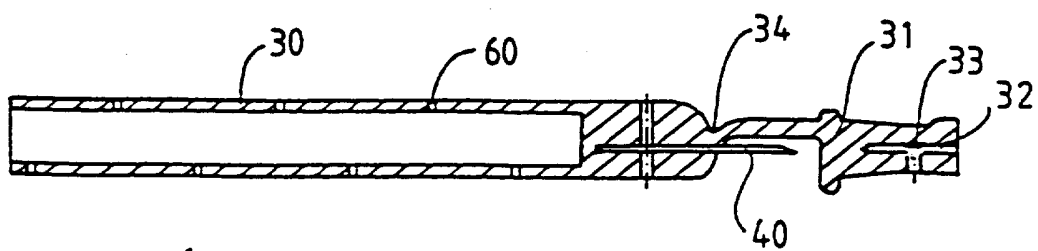
obr. 3



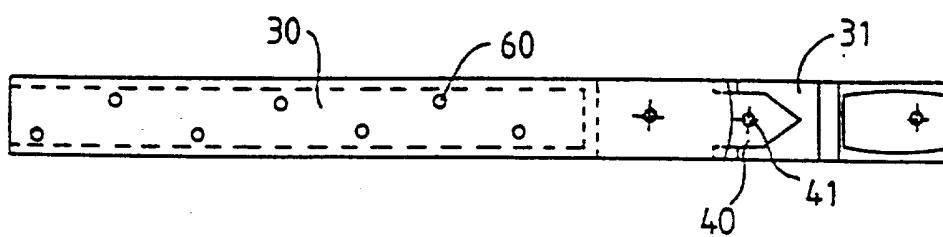
obr. 4



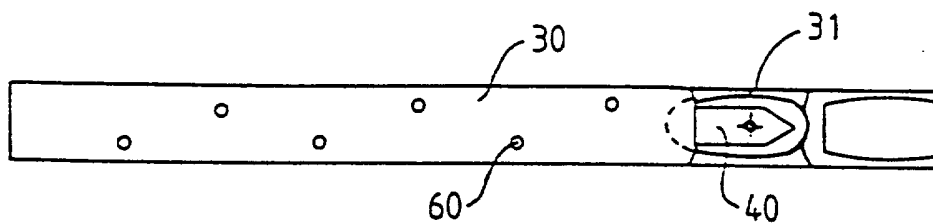
obr. 5



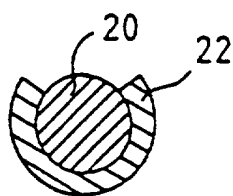
obr. 6



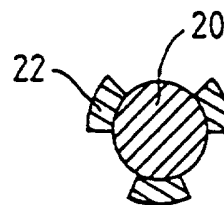
obr. 7



obr. 8



obr. 9



obr. 10

Konec dokumentu