

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 35/003 (2023.02); A61F 13/02 (2023.02); A61M 3/005 (2023.02)

(21)(22) Заявка: 2023102403, 03.02.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.02.2023Дата регистрации:
28.03.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 03.02.2023

(45) Опубликовано: 28.03.2023 Бюл. № 10

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

Айдемир Тимур (RU),
Миронов Владимир Александрович (RU),
Сенатов Фёдор Святославович (RU),
Хесуани Юсеф Джоржевич (RU),
Петров Станислав Владимирович (RU),
Кудан Елизавета Валерьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Национальный
исследовательский технологический
университет "МИСИС" (RU),
Частное учреждение Лаборатория
биотехнологических исследований "3 Д
Биопринтинг Солюшенс" (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: 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 двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей и способ нанесения покрытия на раневую поверхность ручным автономным устройством

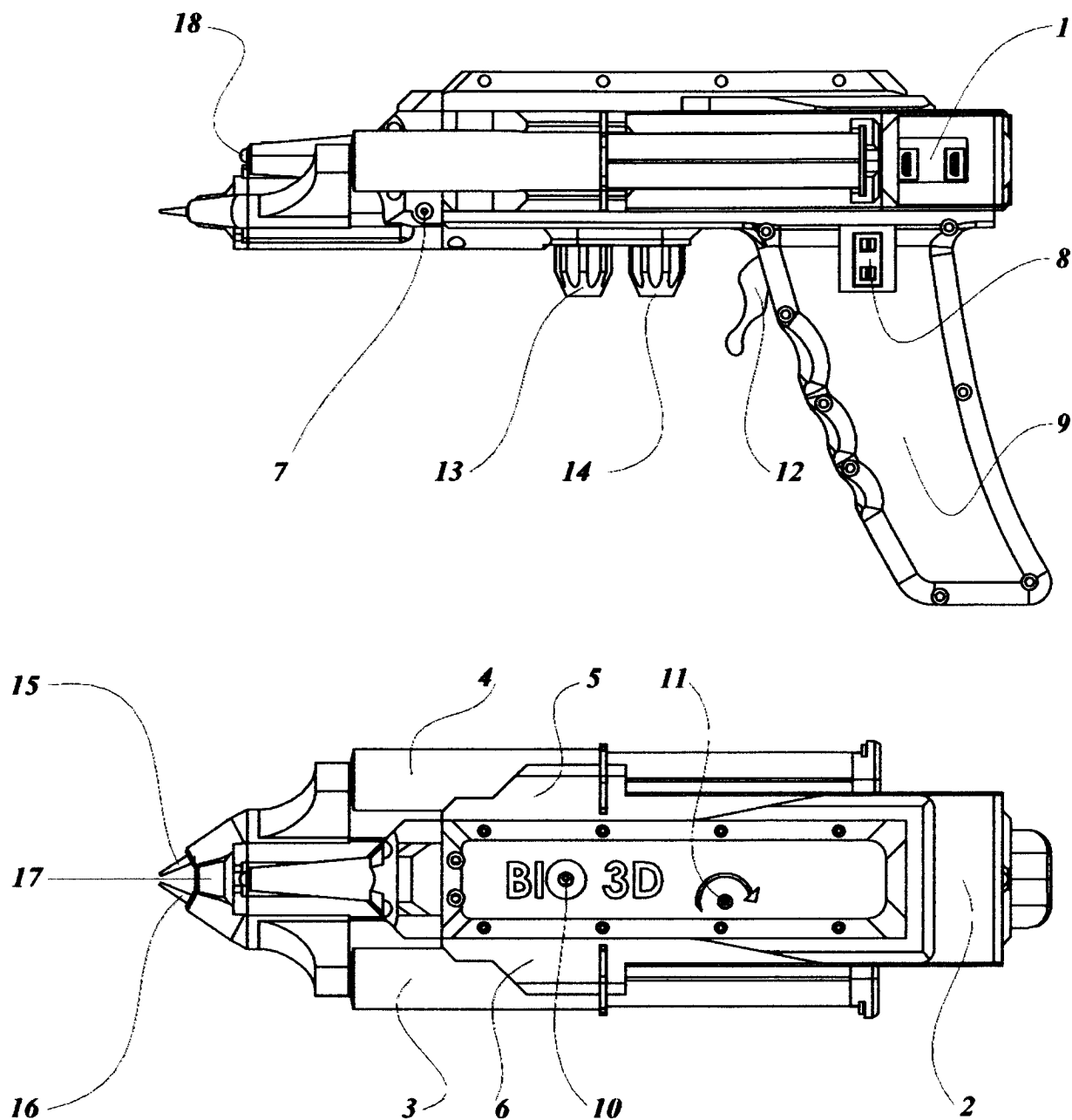
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к ручному автономному устройству двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей и способу нанесения покрытия на раневую поверхность. Ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей, содержащее корпус. Корпус включает фиксаторы шприцев, выполненные 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 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 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. Способ включает установку в фиксаторы шприцев шприца с суспензией клеточного материала и шприца с раствором биосовместимого мономера; заправку устройства сшивающим агентом; включение устройства и активацию электромеханического и

электроультразвукового модуля; направление струи аэрозоля сшивающего агента на раневую поверхность с одновременной подачей биосовместимого мономера и клеточного материала в область фокуса аэрозоля при помощи печатающей головки, состоящей из трех сопел; образование сшитого биоматериала на раневой поверхности. Техническим результатом является создание ручного мобильного автономного устройства двухкомпонентной биопечати простой конструкции для лечения раневых поверхностей, точно регулирующего скорости подачи двух жидкофазных материалов в область раны. Также техническим результатом является создание способа лечения раневых поверхностей, позволяющего создать покрытие на раневой поверхности, обеспечивающее предотвращение попадания бактериальной инфекции в рану и создающее благоприятные условия для ее ускоренного заживления. 2 н. и 26 з.п. ф-лы, 8 ил.



Фиг.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61M 35/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61M 3/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61M 35/003 (2023.02); *A61F 13/02* (2023.02); *A61M 3/005* (2023.02)

(21)(22) Application: **2023102403, 03.02.2023**

(24) Effective date for property rights:
03.02.2023

Registration date:
28.03.2023

Priority:

(22) Date of filing: **03.02.2023**

(45) Date of publication: **28.03.2023** Bull. № 10

Mail address:

**119991, Moskva, GSP-1, V-49, Leninskij pr-kt, 4,
NITU MISIS, otdel intellektualnoj sobstvennosti**

(72) Inventor(s):

**Ajdemir Timur (RU),
Mironov Vladimir Aleksandrovich (RU),
Senatov Fedor Svyatoslavovich (RU),
Khesuani Yusef Dzhorzhevich (RU),
Petrov Stanislav Vladimirovich (RU),
Kudan Elizaveta Valerevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Natsionalnyj issledovatel'skij
tekhnologicheskij universitet "MISIS" (RU),
Chastnoe uchrezhdenie Laboratoriya
biotekhnologicheskikh issledovanij "3 D
Bioprinting Solyushens" (RU)**

(54) **MANUAL STAND-ALONE DEVICE FOR TWO-COMPONENT BIOPRINTING FOR THE TREATMENT OF WOUND SURFACES AND A METHOD FOR COATING A WOUND SURFACE WITH A MANUAL STAND-ALONE DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: manual stand-alone two-component bioprinting device for treating wound surfaces and a method for applying a coating to a wound surface. Manual stand-alone device for two-component bioprinting for the treatment of wound surfaces, containing a housing. The housing includes syringe holders configured to receive and hold two syringes, one of which contains a suspension of cellular material, and the other contains a solution of a biocompatible monomer. The housing has a battery compartment with a power supply and a control system. The housing contains an electromechanical module, consisting of two drives, made with the possibility of adjusting the speed of the syringes and the operation of the switch of the electromechanical module. The housing includes an electric ultrasonic module consisting of a piezoelectric transmitter, which is fixed on a metal substrate in a damping layer of viscoelastic silicone, a feeder made of a fibrous bound material and configured

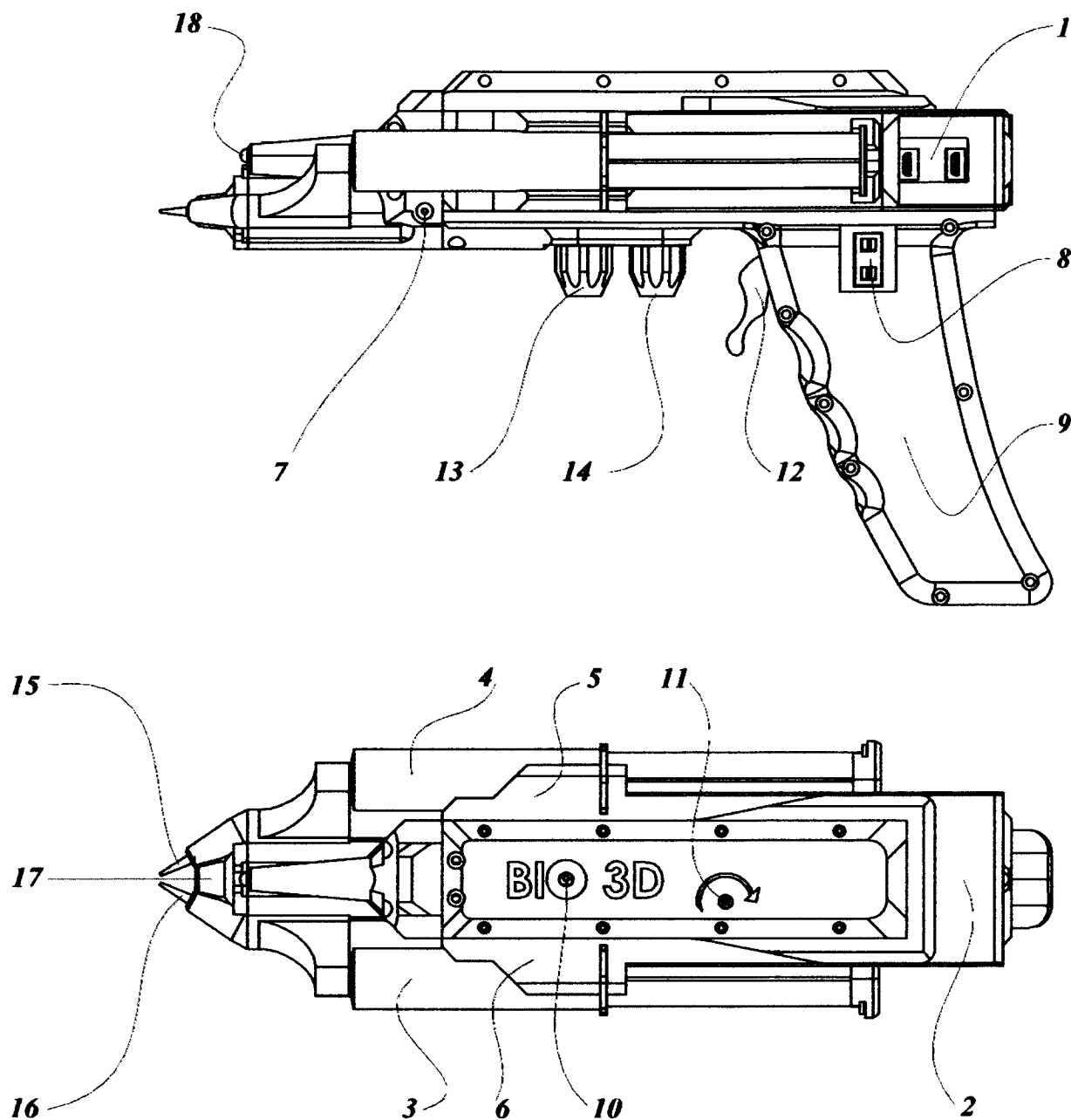
to supply a crosslinking agent to the rear side of the piezoelectric transmitter facing the feeder, and a focusing nozzle made with the possibility of focusing the aerosol jet of the crosslinking agent. The housing has a print head, including three nozzles, in which the first nozzle of the print head is configured to supply a suspension of cellular material, the second nozzle of the print head is configured to supply a biocompatible monomer solution, and the third nozzle is configured to supply an aerosol jet to the wound area providing crosslinking of materials. The method includes installing a syringe with a suspension of cellular material and a syringe with a solution of a biocompatible monomer into the syringe holders; filling the device with a crosslinking agent; turning on the device and activating the electromechanical and electric ultrasonic module; directing an aerosol jet of a cross-linking agent to the wound surface with simultaneous supply of a biocompatible monomer and cellular material to the aerosol focus area using a print head consisting of three

nozzles; the formation of a cross-linked biomaterial on the wound surface.

EFFECT: creation of a manual mobile stand-alone device for two-component bioprinting of a simple design for the treatment of wound surfaces, which accurately regulates the rate of supply of two liquid-phase materials to the wound area; also, the technical

result is the creation of a method for treating wound surfaces, which makes it possible to create a coating on the wound surface, which ensures the prevention of bacterial infection from entering the wound and creates favorable conditions for its accelerated healing.

28 cl, 8 dwg



Фиг.1

Область техники, к которой относится изобретение

Заявленная группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к травматологии, и может быть использовано в условиях ЧС и военного времени в полевых условиях с целью остановки кровотечения и индуцирования регенеративных процессов при ранениях легкой и средней степени тяжести.

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 C2, (опубл. 10.10.2016).

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. 22.09.2011).

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

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 из себя ручной распылитель-аппликатор. Соответственно, это устройство не имеет возможности для точного контроля подачи и дозирования материалов, варьирования их соотношения. Также описанное в указанном патенте устройство конструктивно оснащено связанным штоком и не позволяет независимо дозировать растворы/сuspензии в область печати в полуавтоматическом режиме.

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

Однако, устройство, описанное в патенте KR 20120026515 A, не является электромеханическим и не позволяет получать гетерогенные структуры за счет независимой работы двух подающих материал механизмов.

В качестве наиболее близкого аналога может быть выбрано ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати из 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 сuspензия биоматериала и мономерный комплекс, способный останавливать кровотечение и запускать (ускорять) процессы активации свертываемости крови или регенерации ткани.

Недостатками известного устройства являются отсутствие возможности независимой подачи двух материалов, в результате чего не может быть обеспечено лечение раневых поверхностей одним устройством, так же в устройстве из US 2016368211 A1 не предусматривается регулировка скорости поступления в область печати каждого из материалов, в результате чего не может быть обеспечена получение гетерогенных структур за счет независимой работы двух подающих материал механизмов.

Технической проблемой, решение которой обеспечивается при осуществлении

настоящей группы изобретений, является разработка способа двухкомпонентной биопечати и ручного мобильного автономного устройства простой конструкции, для эффективного (ускоренного и более безопасного с точки зрения инфекционных осложнений) лечения раневых поверхностей в условиях ЧС и военного времени в полевых условиях.

Раскрытие сущности изобретения

Технический результат, обеспечиваемый настоящей группой изобретений при решении вышеуказанной технической проблемы, заключается в создании ручного мобильного автономного устройства двухкомпонентной биопечати простой конструкции, для лечения раневых поверхностей, точно регулирующего скорости подачи двух жидкофазных материалов в область раны за счет независимой друг от друга работы двух подающих материал механизмов, которое позволяет получать гетерогенные структуры, а также создание способа нанесения биоактивного материала с помощью ручного мобильного автономного устройства двухкомпонентной биопечати, позволяющего создать покрытие на раневой поверхности.

Технический результат достигается за счет того, что ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей, содержащее корпус, при этом корпус включает фиксаторы шприцов, выполненные с возможностью приема и удержания двух шприцов, один из которых содержит суспензию клеточного материала, а другой раствор биосовместимого мономера. Также корпус содержит аккумуляторный отсек с блоком питания и систему управления. Кроме того, корпус имеет электромеханический модуль, состоящий из двух приводов, выполненных с возможностью независимой друг от друга регулировки скорости работы шприцов и работы включателя электромеханического модуля. Корпус также содержит электро-ультразвуковой модуль, состоящий из пьезоэлектрического излучателя, который закреплен на металлической подложке в демпфирующем слое вязкоупругого силикона, питателя, выполненного из 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 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.

Технический результат достигается также за счет того, что в способе нанесения покрытия на раневую поверхность используют ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати. При этом способ включает:

- установку в фиксаторы шприцов шприца с суспензией клеточного материала и шприца с раствором биосовместимого мономера;
- заправку устройства сшивающим агентом;
- включение устройства и активацию электромеханического и электроультразвукового модуля;
- направление струи аэрозоля сшивающего агента на раневую поверхность с одновременной подачей биосовместимого мономера и клеточного материала в область фокуса аэрозоля при помощи печатающей головки, состоящей из трех сопел;
- образование сшитого биоматериала на раневой поверхности.

В частном случае реализации устройства блок питания выполнен в виде блочных

аккумуляторов с Micro-USB портами.

В частном случае реализации устройства корпус включает порт для заправки устройства сшивающим агентом, соединенный с питателем.

5 В частном случае реализации устройства порт для заправки устройства сшивающим агентом выполнен с возможностью подсоединения заправляющего шприца с системой luer lock.

В частном случае реализации устройства объем шприцев составляет 20 мл.

В частном случае реализации устройства сшивающим агентом является хлорид кальция.

10 В частном случае реализации устройства система управления содержит выключатель для включения и выключения ручного автономного устройства двухкомпонентной биопечати.

В частном случае реализации устройства система управления содержит кнопку для управления запуском электро-ультразвукового модуля.

15 В частном случае реализации устройства система управления содержит регулятор для управления мощностью пьезоэлектрического излучателя.

В частном случае реализации устройства выключатель электромеханического модуля выполнен в виде 4-х позиционного выключателя кулачкового типа.

20 В частном случае реализации устройства система управления содержит курок, соединенный с 4-х позиционным выключателем кулачкового типа.

В частном случае реализации устройства 4-х позиционный выключатель кулачкового типа выполнен с возможностью управления шприцами.

25 В частном случае реализации устройства оно выполнено с возможностью подачи только одного материала в область раны в первой позиции 4-х позиционного выключателя.

В частном случае реализации устройства оно выполнено с возможностью подачи двух материалов во второй позиции 4-х позиционного выключателя.

30 В частном случае реализации устройства оно выполнено выполненное с возможностью заднего хода штока одного шприца в третьей позиции 4-х позиционного выключателя.

В частном случае реализации устройства оно выполнено с возможностью заднего хода двух шприцев в четвертой позиции 4-х позиционного выключателя.

В частном случае реализации устройства приводы шприцов содержат валы с метрической резьбой, каретки, ШИМ контроллеры, двигатели постоянного тока.

35 В частном случае реализации устройства каретки выполнены с фиксированным стабилизатором выполненном на базе метрических гаек, и узла подшипника-скольжения.

В частном случае реализации устройства к каретке прикреплена консольная балка с фиксатором, выполненным с возможностью установки штока шприца.

40 В частном случае реализации устройства система управления содержит два регулятора на основе поворотных потенциометров, выполненных с возможностью регулирования скорости вращения двигателей постоянного тока таким образом, чтобы регулировать скорость работы шприцов.

В частном случае реализации устройство содержит индикатор, выполненный с возможностью указывания на исправность устройства.

45 В частном случае реализации устройства выключатель электромеханического модуля состоит из курка и блока 2-х концевых выключателей нижнего, по отношению к продольной оси корпуса, уровня и верхнего, по отношению к продольной оси корпуса, уровня.

В частном случае реализации устройства электро-ультразвуковой модуль соединен с блоком питания, стабилизатором напряжения, платой-генератором ультразвуковых волн.

В частном случае реализации устройства плата-генератор ультразвуковых волн выполнена с возможностью генерирования синусоидального сигнала ультразвукового диапазона частотой 2-2,4 МГц и передачи его на пьезоэлектрический излучатель.

В частном случае реализации устройства биосовместимым мономером является альгинат.

В частном случае реализации устройства волокнистый переплетенный материал выполнен в виде ватного цилиндра.

В частном случае реализации устройства пьезоэлектрический излучатель выполнен в виде пьезоэлектрического элемента кольцевого типа.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 представлен внешний вид устройства и его основные элементы.

На фиг. 2 представлено 3-х мерное представление устройства.

На фиг. 3 представлен продольный разрез устройства.

На фиг. 4 представлен поперечный разрез устройства.

На фиг. 5 представлена конструкция включателя электромеханического модуля.

На фиг. 6 представлена схема печатающей головки с электро-ультразвуковым модулем.

На фиг. 7 представлен прототип устройства в сборке.

На фиг. 8 представлен процесс печати и раневая поверхность, до печати и после, также показана образованная структура путем ее отрыва от раны.

Осуществление изобретения

Устройство выполнено в форм-факторе пистолета.

Устройство предназначено для применения в условиях ЧС и военного времени в полевых условиях с целью остановки кровотечения и индуцирования регенеративных процессов при ранениях легкой и средней степени тяжести. Остановка кровотечения происходит за счет образования тонкой (от 0.2 до 1 мм) гетерогенной конструкции, которая является механическим барьером, отделяющим внешнюю среду от внутренней полости раны, кроме того, в состав компонентов печати могут входить коагулянты, факторы свертывания крови, антибиотики и другие вещества ускоряющие процессы остановки кровотечения и регенерации ткани. Гетерогенность (наличие в материале 2 и более фаз) позволяет максимально эффективно оказывать эндогенный локальный терапевтический эффект. Нанесение и полимеризация биоактивного материала позволяет создать покрытие на раневой поверхности, обеспечивающее предотвращение попадания бактериальной инфекции в рану и благоприятные условия для ее ускоренного заживления. Такое покрытие является физиологичным и атравматичным, так как предотвращает высыхание раны и не требует замены повязок. Биоактивные материалы также усиливают пролиферацию эпидермальных фибробластов и биосинтез собственного коллагена. Для профилактики бактериального заражения и обезболивания возможно использование материалов с добавлением лекарственных средств (антибиотиков, анестетиков, наночастиц серебра).

Используемым биосовместимым мономером является альгинат. Известно применение таких материалов в биомедицине. Так в работе Lee B.B., Bhandari B.R., Howes T. Gelation of an alginate film via spraying of calcium chloride droplets // Chemical Engineering Science. - 2018. - Т. 183. - С. 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.ces.2018.02.049> получают механически устойчивые тонкие пленочные структуры, при контролируемом распылении хлорида

кальция в среду с альгинатом натрия. В работе Aldawsari, M.F.; Ahmed, M.M.; Fatima, F.; Anwer, M.K.; Katakam, P.; Khan, A. Development and Characterization of Calcium-Alginate Beads of Apigenin: In Vitro Antitumor, Antibacterial, and Antioxidant Activities. Mar. Drugs 2021, 19,467. <https://doi.org/10.3390/md19080467> получают устойчивые, антибактериальные сферические структуры на основе смеси альгината и хлорида кальция.

На фиг. 8 представлена демонстрация процесса двухкомпонентной печати покрытия на открытой резаной раневой поверхности из альгината натрия (2% раствор), RPMI (среды для культур клеток и тканей) и CaCl_2 (1% раствор) сшивающего агента с применением опытного образца разработанного устройства, также показана резаная рана до применения и после применения ручного автономного комплекса двухкомпонентной биопечати.

Предварительно выполняется подготовка устройства: При подготовке устройства к работе выполняется обеспечение электропитания устройства путем зарядки 2-х блочных аккумуляторов через 2-х секционный Micro-USB порт 1 расположенный на внешней панели аккумуляторного отсека 2. Проводится установка двух шприцов объемом 20 мл 3,4 с предварительно подготовленными суспензиями клеточного материала, например, со средой RPMI (англ. Roswell Park Memorial Institute medium) - среда для культур клеток и тканей. RPMI традиционно используется для выращивания клеток человека и применяется в 3-х мерной биопечати. Второй шприц заправляется, например, альгинатом натрия с последующей установкой в фиксаторы шприцов 5,6. Через порт 7 путем подсоединения заправляющего шприца с системой «luer lock» выполняется заправка устройства сшивающим агентом (например, хлорид кальция), далее заправляющий шприц отключается.

Управление устройством: Для включения и выключения устройства необходимо перевести выключатель 8 находящийся на рукоятке 9 во фронтальное для включения, либо для выключения в тыльное положение по отношению к центральной оси рукоятки устройства. Далее необходимо произвести запуск электро-ультразвукового модуля, путем нажатия на кнопку 10. Регулятором 11 возможно управление мощностью ультразвукового излучателя.

Электромеханический модуль обеспечивает независимую друг от друга работу шприцов. Благодаря прецизионной подстройке скорости вращения каждого из двигателей, скорость подачи материала каждого из шприцов точно регулируется, что позволяет варьировать соотношения жидкофазных материалов в образующейся при печати конструкции исходя из особенностей раневого поражения. Мануальное управление электромеханическим модулем осуществляется путем нажатия на курок 12. При нажатии на курок возможны 2 основных режима работы:

- Режим инъекции (режим печати), при котором приводы шприцов с суспензией клеточного материала и раствора биосовместимого мономера обеспечивают подачу материалов в область раны (при этом скорость подачи каждого из материалов регулируется).

- Режим ре-инъекции (вспомогательный режим), при котором приводы шприцов с суспензией клеточного материала и раствора биосовместимого мономера обеспечивают обратный отток материалов и обратный ход приводящей системы (при этом скорость обратного хода каждого из материалов также регулируется). Такой режим необходим для перезарядки устройства, например, с целью замены израсходованных шприцов на новые.

Устройство встроенного 4-х позиционного выключателя кулачкового типа обеспечивает независимое друг от друга управление одним или двумя шприцами:

- Позиция 1. Не полное нажатие на курок (движение против часовой стрелки, к себе) и подача только одного материала в область раны;

- Позиция 2. Полное нажатие на курок (движение против часовой стрелки, к себе) и автоматическое подключение 2-ого шприца, работа 2 шприцов;

5 - Позиция 3. Не полное нажатие на курок (движение по часовой стрелки, от себя) и задний ход штока одного шприца;

- Позиция 4. Полное нажатие на курок (движение по часовой стрелки, от себя) и подключение 2-ого шприца к заднему ходу.

10 Два регулятора 13,14, выполненные на основе поворотных потенциометров, позволяют точно регулировать скорости вращения двигателей постоянного тока и таким образом в конечном счете управлять скоростями подачи двух жидкофазных материалов в область раны, что дает возможность прецизионного варьирования соотношения компонентов в конечной структуре. Такая настройка соотношения необходима для: обеспечения максимальной универсальности устройства и обеспечения
15 работы устройства с различными неоднородными дефектами, где на определенных этапах печати необходимо увеличить или уменьшить концентрацию одного из компонентов.

Основные внешние элементы печатающей головки: печатающая головка состоит из 3 основных внешних элементов, обеспечивающих транспорт и подачу материала: сопла
20 15, 16, 17, которые при нажатии на курок 12 выполняют подачу: - суспензии клеточного материала и раствор биосовместимого мономера в область раны через первое и второе сопла печатающей головки 15, 16, - струи аэрозоля сшивающего агента через третье сопло 17 печатающей головки. Индикатор 18 подсвечивает область печати и указывает на исправность устройства.

25 Краткое описание работы устройства. Образование материала с сшитой биоактивной структурой в области раны происходит за счет образования цилиндрического фронта аэрозоля. Геометрия фронта аэрозоля обусловлена кольцевой геометрией ультразвукового излучателя; также цилиндрический пучок аэрозоля возможно максимально точно сфокусировать в области печати и достичь работоспособности
30 устройства в любом пространственном положении. Кольцевая геометрия излучателя обусловлена: возможностью установки металлизированного диффузора, который увеличивает энергию диссипации ультразвуковой волны и доступностью кольцевого форм-фактора пьезоэлектрических излучателей.

Сшивающий агент поступает сфокусированной струей в область раны, куда
35 одновременно с аэрозолем также подается суспензия клеточного материала и раствор биосовместимого мономера. Процесс печати выполняется за счет печатающей головки, включающей три сопла с конструкцией, которая обеспечивает одномоментное смешение 2-х компонентов и аэрозоля в области раны, тем самым формируя полимерный - сшитый биоматериал (в результате смешивания суспензии клеточного материала и раствора
40 биосовместимого мономера происходит образование гетерогенной пленочной конструкции, при этом при подаче аэрозоля происходит сшивка поверхностного слоя мономера) способный останавливать кровотечение и запускать (ускорять) процессы активации свертываемости крови или регенерации ткани. Барьерный эффект, вызванный, образовавшейся при печати пленкой изолирует рану от внешней среды, биоматериал,
45 инкапсулированный в структуру, запускает процессы регенерации, а дополнительные компоненты суспензий ускоряют коагуляцию и обеззараживают.

Подробное описание устройства. Устройство напечатано PETG полимером, на FDM 3D принтере включая линейные направляющие корпуса 19, за исключением силовых

передающих элементов, а именно: вал 20, электродвигатель постоянного тока 21 с редуктором 22 метрические гайки 23,24 и элементов электроники. Функциональность устройства основана на синхронной и параллельной работе двух модулей: электромеханическом (работа шприцевых насосов, их вспомогательных систем) и электроультразвуковым (распыление аэрозоля).

Электромеханический модуль состоит из двух приводов шприцев и одного 4-х позиционного включателя кулачкового типа.

Приводы шприцев работают по принципу преобразования вращательного движения вала 20 с метрической резьбой в поступательное движение каретки 25. ШИМ контроллеры 26, 27 генерируют на выходе управляющие импульсы, которые поступают в 2 модуля приводов, состоящие из двигателей постоянного тока 21 и двух винтовых передач, каждая из которых состоит из подвижной на метрическом валу 20 каретки 25 с фиксированным стабилизатором выполненном на базе метрических гаек 23,24, расположенных оппозитно и узла подшипника-скольжения 28. Крутящий момент на валу от двигателя постоянного тока перемещает фиксированные в корпусе каретки 25 метрические гайки 23,24 и индуцирует линейное перемещение каретки вдоль линейного направляющего корпуса 19. К каретке жестко крепится консольная балка 29 с фиксатором, в который устанавливается перемещаемый шток шприца.

4-х позиционный включатель электромеханического модуля кулачкового типа:

состоит из следующих элементов: курок 12, установленный на оси корпуса 30, с кулачковой геометрией нижнего уровня 31, по отношению к продольной оси корпуса и верхнего 32, по отношению к продольной оси корпуса, который состоит из: блока 2-х концевых выключателей нижнего уровня 33 и верхнего уровня 34. Конструкция включателя обеспечивает 4 режима работы устройства.

Электро-ультразвуковой модуль (при его включении) функционирует одновременно с электромеханическим и обеспечивает полимеризацию материала, его питание обеспечивается дополнительным шлейфом по отдельной линии питания, для большей надежности устройства.

От блока питания 35 напряжение подается на стабилизатор напряжения 36, от которого стабилизированный по напряжению сигнал поступает на плату-генератор ультразвуковых волн 37, на выходе которого генерируется синусоидальный сигнал ультразвукового диапазона частотой 2-2,4 МГц. Полученный сигнал поступает на пьезоэлектрический излучатель 38 кольцевого типа, который закреплен на металлической подложке в демпфирующем слое вязкоупругого силикона 39. Подача сшивающего агента к тыльной стороне, обращенной к питателю пьезоэлектрического кольца путем контактного взаимодействия с питателем, выполненным из волокнистого переплетенного материала 40, который аккумулирует и транспортирует сшивающий агент, приводит к конденсации и образованию струи аэрозоля сшивающего агента на фронтальной поверхности пьезоэлектрического излучателя кольцевого типа. Струя собирается фокусирующим соплом 41 и направляется в область раны через канал 42 в третье сопло 17 печатающей головки, куда также через первое и второе сопла 15, 16 печатающей головки подаются по трубкам 43, 44 суспензия клеточного материала и раствор биосовместимого мономера, которые под действием сфокусированной струи аэрозоля сшивающего агента полимеризуются образуют сшитую структуру.

Пример

На фиг. 8 показана резаная раневая поверхность до и после печати с применением ручного автономного комплекса двухкомпонентной биопечати с ультразвуковой системой полимеризации - видна образованная пленка - покрытие на раневой

поверхности, обеспечивающее остановку кровотечения, также на фиг. 8 показана образованная структура путем ее отрыва от раны. Эксперимент проводился на охлажденном до 5°C куске мяса (курица) с кожным покровом, в мышечной структуре которого под давлением прокачивается жидкость (среда для выращивания клеток и тканей типа RPMI) имитирующая по реологическим свойствам нормальную кровь человека.

(57) Формула изобретения

1. Ручное автономное устройство двухкомпонентной биопечати для лечения раневых поверхностей, содержащее корпус, при этом корпус включает фиксаторы шприцев, выполненные с возможностью приема и удержания двух шприцев, один из которых содержит суспензию клеточного материала, а другой - раствор биосовместимого мономера; аккумуляторный отсек с блоком питания; систему управления; электромеханический модуль; электроультразвуковой модуль, состоящий из пьезоэлектрического излучателя; печатающую головку, отличающееся тем, что

электромеханический модуль состоит из двух приводов, выполненных с возможностью независимой друг от друга регулировки скорости работы шприцев и работы включателя электромеханического модуля;

электроультразвуковой модуль состоит из пьезоэлектрического излучателя, который закреплен на металлической подложке в демпфирующем слое вязкоупругого силикона, питателя, выполненного из 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,

печатающая головка включает три сопла, в которой первое сопло печатающей головки выполнено с возможностью 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.

2. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что блок питания выполнен в виде блочных аккумуляторов с Micro-USB портами.

3. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что корпус включает порт для заправки устройства сшивающим агентом, соединенный с питателем.

4. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что порт для заправки устройства сшивающим агентом выполнен с возможностью подсоединения заправляющего шприца с системой luer lock.

5. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что объем шприцев составляет 20 мл.

6. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что сшивающим агентом является хлорид кальция.

7. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что система управления содержит выключатель для включения и выключения ручного автономного устройства двухкомпонентной биопечати.

8. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что система управления содержит кнопку для управления запуском электроультразвукового модуля.

9. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что система управления содержит регулятор для управления мощностью пьезоэлектрического излучателя.

10. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что включатель электромеханического модуля выполнен в виде 4-позиционного включателя кулачкового типа.

11. Автономное устройство по п. 10, отличающееся тем, что система управления содержит курок, соединенный с 4-позиционным включателем кулачкового типа.

12. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что включатель электромеханического модуля состоит из курка и блока 2-концевых выключателей нижнего, по отношению к продольной оси корпуса, уровня и верхнего, по отношению к продольной оси корпуса, уровня.

13. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что 4-позиционный включатель кулачкового типа выполнен с возможностью управления шприцами.

14. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что выполнено с возможностью подачи только одного материала в область раны в первой позиции 4-позиционного включателя.

15. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что выполнено с возможностью подачи двух материалов во второй позиции 4-позиционного включателя.

16. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что выполнено с возможностью заднего хода штока одного шприца в третьей позиции 4-позиционного включателя.

17. Автономное устройство по п. 11, отличающееся тем, что выполнено с возможностью заднего хода двух шприцев в четвертой позиции 4-позиционного включателя.

18. Автономное устройство по п. 10, отличающееся тем, что приводы шприцев содержат валы с метрической резьбой, каретки, ШИМ контроллеры, двигатели постоянного тока.

19. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что каретки выполнены с фиксированным стабилизатором, выполненным на базе метрических гаек и узла подшипника скольжения.

20. Автономное устройство по п. 18, отличающееся тем, что к каретке прикреплена консольная балка с фиксатором, выполненным с возможностью установки штока шприца.

21. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что система управления содержит два регулятора на основе поворотных потенциометров, выполненных с возможностью регулирования скорости вращения двигателей постоянного тока таким образом, чтобы регулировать скорость работы шприцев.

22. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что содержит индикатор, выполненный с возможностью указывания на исправность устройства.

23. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что электроультразвуковой модуль соединен с блоком питания, стабилизатором напряжения, платой-генератором ультразвуковых волн.

24. Автономное устройство по п. 23, отличающееся тем, что плата-генератор ультразвуковых волн выполнена с возможностью генерирования синусоидального сигнала ультразвукового диапазона частотой 2-2,4 МГц и передачи его на пьезоэлектрический излучатель.

25. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что биосовместимым мономером является альгинат.

26. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что волокнистый переплетенный материал выполнен в виде ватного цилиндра.

27. Автономное устройство по п. 1, отличающееся тем, что пьезоэлектрический излучатель выполнен в виде пьезоэлектрического элемента кольцевого типа.

28. Способ нанесения покрытия на раневую поверхность устройством по любому из пп. 1-27, включающий:

- 5 - установку в фиксаторы шприцев шприца с суспензией клеточного материала и шприца с раствором биосовместимого мономера;
- заправку устройства сшивающим агентом;
- включение устройства и активацию электромеханического и электроультразвукового модуля;
- 10 - направление струи аэрозоля сшивающего агента на раневую поверхность с одновременной подачей биосовместимого мономера и клеточного материала в область фокуса аэрозоля при помощи печатающей головки, состоящей из трех сопел;
- образование шитого биоматериала на раневой поверхности.

15

20

25

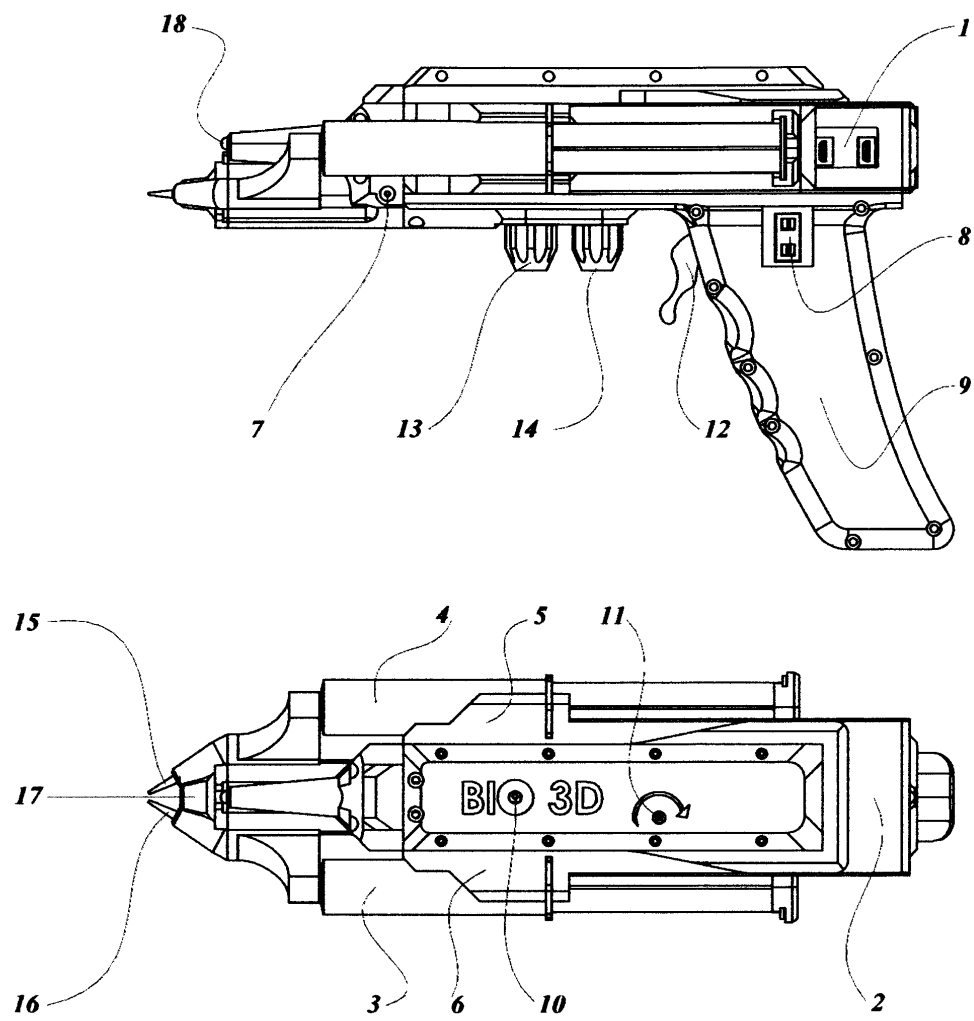
30

35

40

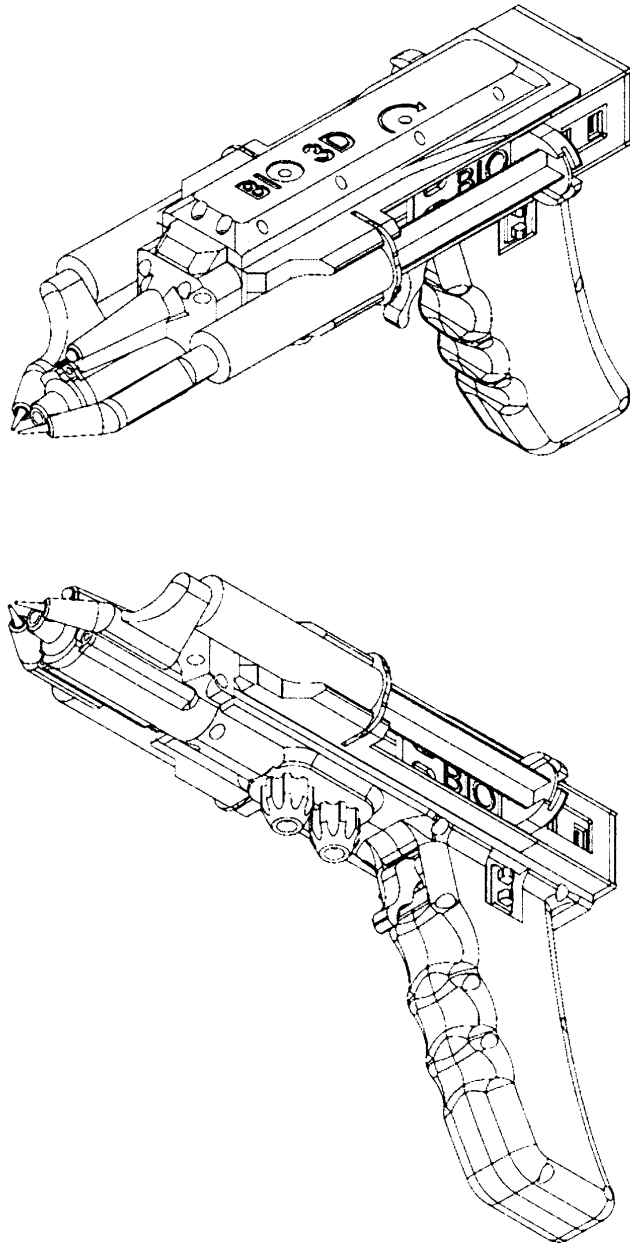
45

1

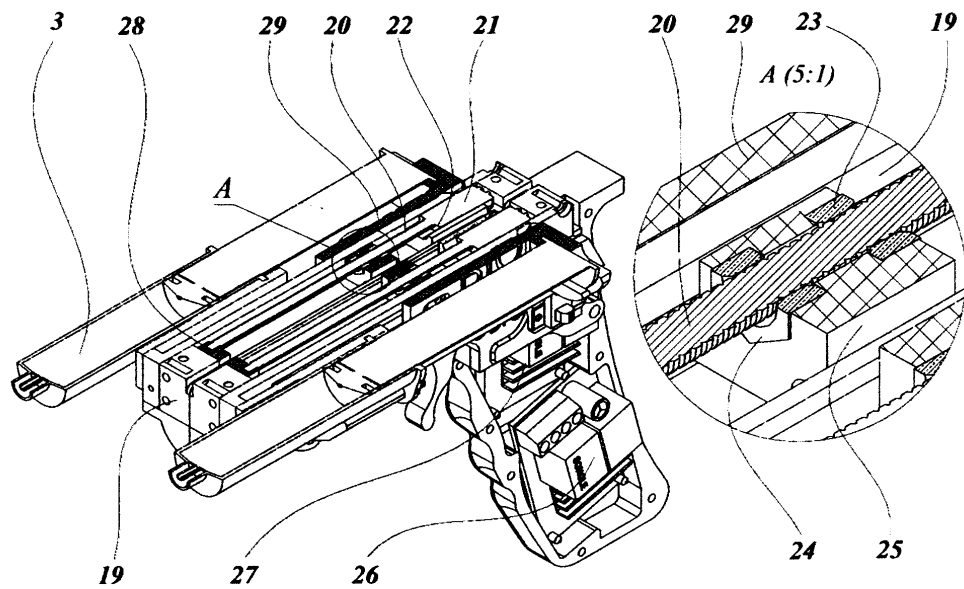


Фиг.1

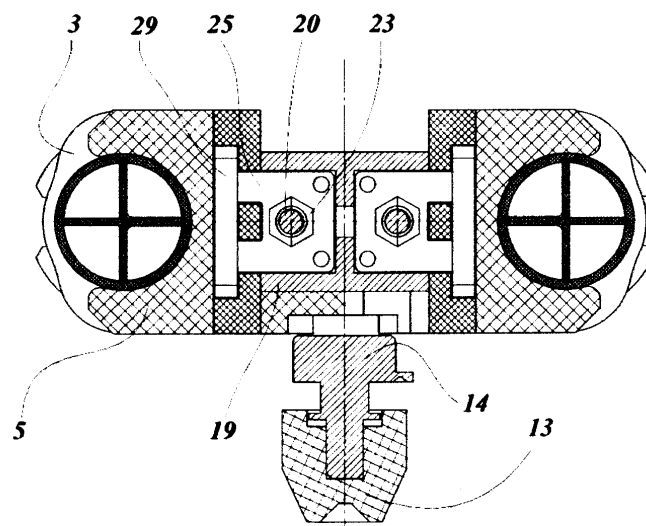
2



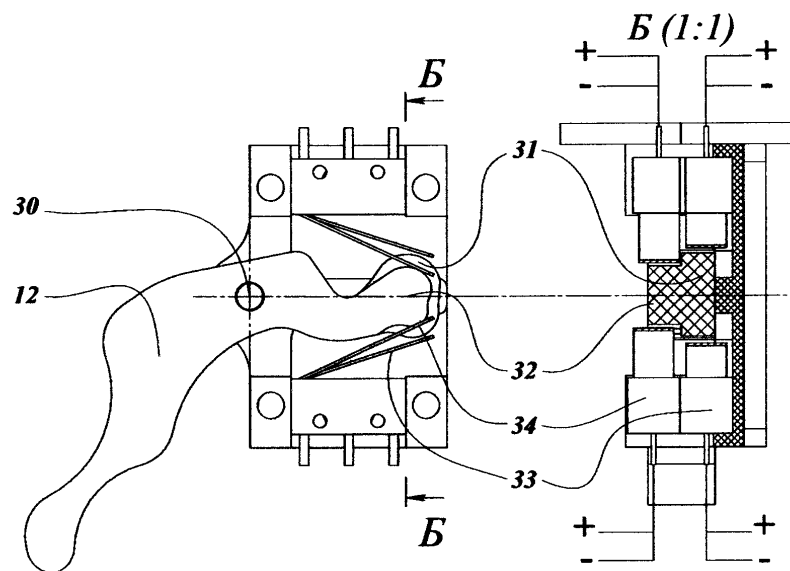
Фиг.2



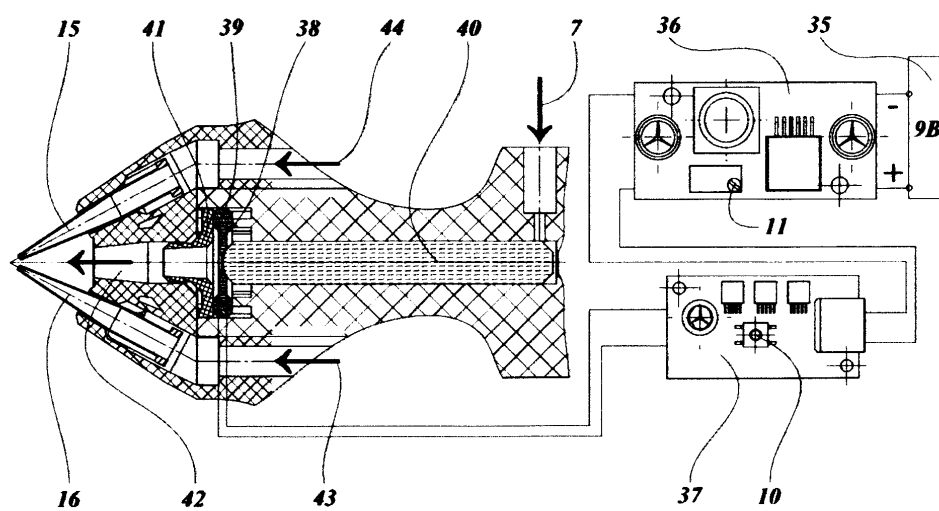
Фиг.3



Фиг.4



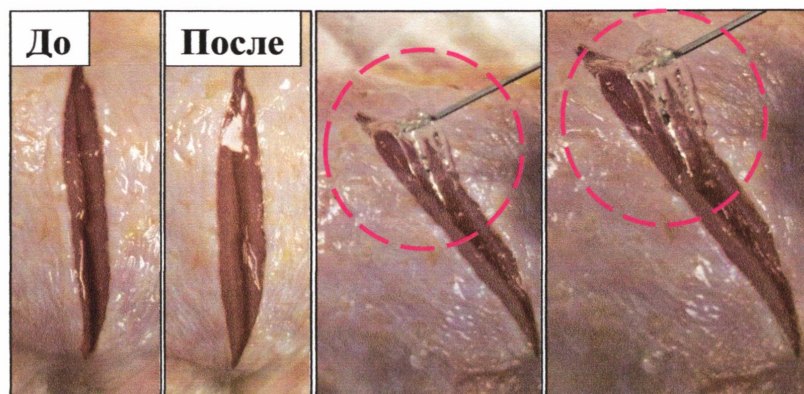
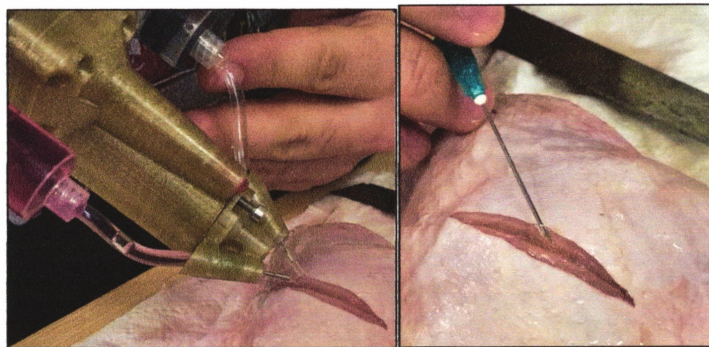
Фиг.5



Фиг.6



Фиг. 7



Фиг. 8