SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) **SK**

ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ÚŽITKOVÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

5914

(21) Číslo prihlášky: **5079-2010**
(22) Dátum podania prihlášky: **3. 12. 2010**
(24) Dátum nadobudnutia účinkov úžitkového vzoru: **29. 9. 2011**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **DE202009016524.8, DE202010012260.0**
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: **4. 12. 2009, 7. 9. 2010**
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: **DE, DE**
(43) Dátum zverejnenia prihlášky: **6. 6. 2011**
Vestník ÚPV SR č.: **6/2011**
(45) Dátum oznámenia o zápise úžitkového vzoru: **4. 11. 2011**
Vestník ÚPV SR č.: **11/2011**
(47) Dátum zápisu a sprístupnenia úžitkového vzoru verejnosti: **29. 9. 2011**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(67) Číslo pôvodnej patentovej prihlášky v prípade odbočenia:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT:
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT:
(96) Číslo podania európskej patentovej prihlášky:

(13) Druh dokumentu: **Y1**

(51) Int. Cl. (2011.01):

A61M 37/00
A61M 31/00

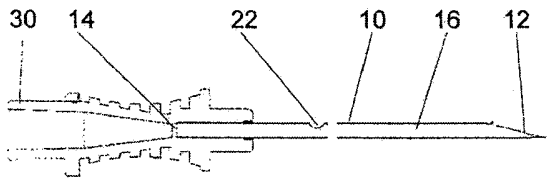
(73) Majiteľ: **ACINO AG, Miesbach, DE;**

(72) Pôvodca: **Spilgies Heiko, Dr., München, DE;**
Müller Andreas, Dr., , DE;
Vermeulen Nicoline, Dr., München, DE;
Kaufmann Michael, Wächtersbach, DE;
Winter Robert, Birstein, DE;

(74) Zástupca: **ROTT, RŮŽIČKA & GUTTMANN, v. o. s., Bratislava, SK;**

(54) Názov **Kanyla a kanylové zariadenie na implantáciu implantátu**

(57) Anotácia:
Kanyla (10) zahŕňa proximálny koniec (12), ktorý je usporiadaný na zavádzanie do tkaniva, v ktorom je potrebné uložiť implantát, distálny koniec (14), ktorý je usporiadaný na spojenie s držiakom (30) kanyly, kanálik (16) pre implantát, medzi distálnym koncom a proximálnym koncom je usporiadaný bočný otvor (22) ku kanáliku (16). Kanylové zariadenie je vybavené držiakom (30) kanyly a kanylou (10), pričom držiak kanyly je s kanylou spojený silovým, tvarovým alebo materiálovým stykom.



SK 5914 Y1

Oblasť techniky

Technické riešenie sa týka kanyly a kanylového zariadenia na implantáciu implantátu.

Doterajší stav techniky

Implantačné zariadenia sa výhodne používajú pri ošetrovaní pacientov s nádorom, a slúžia na podkožné zavedenie lieku do pacienta s nádorom. S tým cieľom sa ako implantáty zhotovujú tyčky z biologicky odbúrateľnej umelej hmoty. Implantát v tele pacienta odovzdáva účinnú látku, ktorá napríklad spôsobí zníženie testosterónu a tým blokovanie rastu nádoru. Odbúravame implantátu prebieha pomocou hydrolýzy na základe prirodzeného vodného režimu v ľudskom tele. Časový úsek odovzdania lieku v tele pacienta typicky trvá viac ako cca štyri týždne.

Na zavádzanie implantátu do ľudského tela sa používa implantačné zariadenie. To obvykle pozostáva z troch funkčných dielov, kanyly, ktorá obsahuje implantát, držiaka kanyly, ktorý môže byť s kanylou trvalo spojený, a aplikátora, ktorý aplikuje implantát z vpichovacej kanyly do tkaniva pacienta. Držiak kanyly a kanyla tvoria spoločne kanylové zariadenie.

Implantát sa zavádza do proximálneho otvoru kanyly v tvare tyčiniek, podľa stavu techniky pinzetou a pomocou piestnej tyče. Následne sa cez proximálny otvor kanyly aplikuje na implantát roztok z umelej hmoty, ktorý fixuje implantačné tyčinky. Tento roztok z umelej hmoty môže byť do kanyly zavádzaný pomocou dávkovacej pipety ako kvapka vo vopred definovanom množstve. Kvapka potom proximálne sedí pred implantačnou tyčinkou a drží ako na vnútornej stene kanyly, tak aj na implantačnej tyčinke, a vytvrdzuje pri izbovej teplote. Zaisťuje teda implantačné tyčinky proti vypadnutiu z kanyly.

Ak má byť takáto implantačná tyčinka aplikovaná, tak sa pomocou tyčového piestu, zaberajúceho na distálnom konci implantačnej tyčinky, pritlačí proti vytvrdenej kvapke z umelej hmoty, ktorá sa pritom uvoľní od vnútornej steny kanyly a odblokuje implantačnú tyčinku.

Tento stav techniky má tu nevýhodu, že je problematické zaistiť reprodukovateľnú polohu kvapky z umelej hmoty v kanyle. Okrem toho je povrch implantačnej tyčinky, cez ktorý sa má uvoľniť účinná látka, rôzne silno utesnený roztokom umelej hmoty, takže časti povrchu nie sú občas k dispozícii na uvoľnenie účinnej látky z implantačnej tyčinky, čo môže mať nevýhodne za následok nepravidelné odovzdávanie účinnej látky.

Úlohou technického riešenia je vytvoriť zlepšenú kanylu a zlepšené kanylové zariadenie s implantátom alebo pre implantát.

Podstata technického riešenia

Táto úloha sa rieši kanylou s proximálnym koncom, ktorý je usporiadaný na zavádzanie do tkaniva, v ktorom je potrebné uložiť implantát, distálnym koncom, ktorý je usporiadaný na spojenie s držiakom kanyly, kanálikom pre implantát, ktorý sa rozprestiera od distálneho konca k proximálnemu koncu, pričom medzi distálnym koncom a proximálnym koncom je usporiadaný bočný otvor ku kanáliku a kanylovým zariadením s držiakom kanyly a kanylou podľa vynálezu, kde je držiak kanyly s kanylou spojený silovým, tvarovým alebo materiálovým stykom.

Výhodné ďalšie uskutočnenia technického riešenia sú definované v závislých nárokoch.

Kanyla zahrnuje proximálny koniec, ktorý je usporiadaný na zavádzanie do tkaniva, v ktorom je potrebné implantát umiestniť, a distálny koniec, ktorý je usporiadaný na spojenie s držiakom kanyly. Od distálneho konca k proximálnemu koncu kanyly sa rozprestiera kanálik pre implantát. Podstata technického riešenia spočíva v myšlienke, usporiadať medzi proximálnym koncom a distálnym koncom bočný otvor ku kanáliku. Na základe tohto bočného otvoru môže na implantát v kanáliku pôsobiť elastický konštrukčný člen silou kolmo na os kanyly. Implantát sa v dôsledku sily, vyvodzovanej elastickým konštrukčným členom, v kanyle pevne zovrie. Alternatívne zaberá elastický konštrukčný člen cez otvor do drážky alebo iného vybratia v implantáte, aby implantát pevne pridržal. Podľa ďalšej alternatívy zatarasuje elastický konštrukčný člen čiastočne kanálik, respektíve redukuje jeho prierez. Distálne k otvoru usporiadaný implantát sa môže v tomto prípade proximálne pohybovať len proti elastickej sile, vyvodzovanej elastickým konštrukčným členom. Pri každom z uvedených variantov je elastický konštrukčný člen výhodne vytvorený tak, že implantát môže byť pomocou vopred určenej sily proximálne posunutý na svoj distálny koniec.

Elastickým konštrukčným členom je napríklad O-krúžok z gumy, silikónu, perbunanu alebo iného elastického materiálu, ktorý je v oblasti otvoru položený okolo kanyly.

Elastický konštrukčný člen môže byť tiež vytvorený ako hadička z elastického materiálu, posunutá v oblasti otvoru kanyly cez ňu. Elastickými materiálmi, vhodnými pre hadičku, sú napríklad guma, silikón, perbunan a podobné materiály. Alternatívne môže hadička pri jednom výhodnom príklade uskutočnenia pozos-

távať z polymérneho materiálu, ktorý sa môže po umiestnení cez otvor kanyly, napríklad pomocou tepla, to znamená tepelne, zmrštiť. Taká tepelne zmrštiteľná hadička môže napríklad pozostávať z modifikovaného polyolefínu, ako sú napríklad tepelne zmrštiteľné hadičky, získateľné pod obchodným označením Altera MT 2000 firmy Tyco Electronics Corporation, Swindon, U. K., ktoré sú tiež špecifikované pre lekárske aplikácie, a sú sterilizovateľné ožiarením pomocou gamma lúčov.

Elastická hadička, posunutá v oblasti otvoru cez kanylu, umožňuje veľkú stykovú plochu medzi hadičkou a implantátom, pomocou ktorej môže byť implantát obzvlášť dobre v kanyle pevne pridržiavaný. Zároveň veľká styková plocha medzi hadičkou a kanylou spoľahlivo zabraňuje skĺznutiu elastického elementu na kanyle, takže pevné pridržiavanie implantátu je zaistené aj pri neodbornej manipulácii, ako napríklad pri odoberaní ochranného viečka ihly alebo obdobnom zachádzaní. Navyše použitie zmrštiteľnej hadičky umožňuje tiež úplné uzatvorenie bočného otvoru kanyly, čo je výhodné pre sterilitu.

Pri použití hadičky z elastického materiálu sa výhodne zvolí hadička, ktorá má v neroztiahnutom stave vnútorný priemer, ktorý je menší než vonkajší obvod kanyly. Pri umiestnení na kanyle sa hadička výhodne plne posunie cez bočný otvor kanyly, pričom táto vyčnieva cez otvor do kanálika kanyly, a tak redukuje jeho prierez v oblasti otvoru. Výhodne sa implantát v kanyle pevne pridržuje v oblasti otvoru. Sila, vykonávaná hadičkou, je dostatočná na to, aby sa zabránilo neúmyselnému skĺznutiu implantátu, ale taká malá, aby mohol byť implantát pri aplikácii ľahko vysunutý.

Pri použití hadičky z tepelne zmrštiteľného materiálu sa výhodne zvolí hadička, ktorá má vo východiskovom stave vnútorný priemer, ktorý zodpovedá vonkajšiemu obvodu kanyly alebo je nepatrne väčší. Za účelom umiestnenia sa hadička posunie cez kanylu, takže táto otvor výhodne celkom zakryje, a následne sa ohreje. Zmršťovanie hadičky spôsobí, že sa táto tesne položí okolo kanyly a cez otvor vnikne do kanálika kanyly, čím sa v oblasti otvoru redukuje prierez. Výhodne sa implantát pred zmršťovaním hadičky usporiada v kanáliku kanyly v oblasti otvoru, takže hadička sa pri zmršťovaní tiež priloží na implantát, a tak implantát v kanyle fixuje. Ak sa použije hadička zo sterilizovateľného materiálu, tak je výhodné, vykonať sterilizáciu po umiestnení hadičky a prípadne fixovaní implantátu.

Obzvlášť výhodne je elastický konštrukčný člen transparentný, aby sa umožnila vizuálna kontrola cez otvor implantátu, pevne pridržovaného v kanyle.

Technické riešenie ďalej zahrnuje kanylové zariadenie s kanylou, ako bola táto opísaná vyššie, a držiak kanyly, ktorý je silovým, tvarovým alebo materiálovým stykom spojený s kanylou.

Prehľad obrázkov na výkresoch

V nasledujúcom sa výhodné príklady uskutočnenia daného technického riešenia bližšie objasňujú na základe pripojených obrázkov.

Obr. 1 ukazuje schematické znázornenie pozdĺžneho rezu kanylou s držiakom kanyly;
obr. 2 ukazuje schematické znázornenie pozdĺžneho rezu kanylou s držiakom kanyly;
obr. 3 ukazuje schematické znázornenie pozdĺžneho rezu kanylou s držiakom kanyly; a
obr. 4 ukazuje schematické znázornenie pozdĺžneho rezu kanylou s držiakom kanyly.

Príklady uskutočnenia

Obr. 1 ukazuje schematické znázornenie pozdĺžneho rezu kanylou 10 a držiakom 30 kanyly. Kanyla 10 má proximálny koniec 12, napríklad so skosenou špičkou a voliteľne fazetovým výbrusom. Distálny koniec 14 kanyly 10 je tvarovo, pevným spojením alebo materiálovo spojený s držiakom 30 kanyly. Kanyla 10 má približne tvar rúrky s kruhovitým alebo eliptickým prierezom. Kanálik 16 sa rozprestiera od proximálneho konca 12 k distálnemu koncu 14 kanyly 10. Kanyla 10 výhodne pozostáva z ušľachtilej ocele alebo iného, farmaceuticky inertného materiálu. Držiak 30 kanyly je napríklad z farmaceuticky inertnej umelej hmoty. Prerušené znázornenie kanyly 10 na obr. 1 naznačuje, že kanyla môže mať celkovo podstatne väčšiu dĺžku, než je znázornené na obr. 1.

Kanyla 10 má ku kanáliku 16 bočný otvor 22. Bočný otvor 22 je napríklad vyvŕtaný, vyfrézovaný alebo vyleptaný. Cez otvor 22 môže elastický konštrukčný člen pôsobiť na implantát v kanáliku 16 prídržnou silou. Príklady pre elastický konštrukčný člen sa v nasledujúcom bližšie opisujú vzhľadom na obr. 2 a obr. 3.

Obr. 2, obr. 3 a obr. 4 ukazujú schematické znázornenia pozdĺžnych rezov cez vždy jednu kanylu 10 a držiak 30 kanyly. Znázornenia na obr. 2, obr. 3 a obr. 4 nie sú, rovnako ako na obr. 1, uvedené v mierke. Hlavne sa môžu napríklad pomery medzi dĺžkou a priemerom kanyly 10, ako aj medzi priemerom a hrúbkou steny kanyly 10, od znázornenia na obr. 2. obr. 3 a obr. 4, odlišovať. Taktiež sa môžu od znázornenia na obrázkoch odlišovať uhol špičky na proximálnom konci 12, miesto, tvar a veľkosť otvoru 22. Vrúbkované hrany na držiaku 30 kanyly naznačujú, že z neho je na obr. 2, obr. 3 a obr. 4 znázornená vždy len časť. V kanáliku 16

kanyly 10 je vždy znázornený implantát 40. Jeho tvar a veľkosť sa môže od znázornenia na obr. 2, obr. 3 a obr. 4 takisto odlišovať.

Obr. 2 ukazuje príklad uskutočnenia, pri ktorom je vyššie spomenutý elastický konštrukčný člen tvorený O-krúžkom 24, ktorý je položený okolo kanyly 10. O-krúžok 24 má vo svojej neroztiahnutej podobe vnútorný obvod, ktorý je menší než vonkajší obvod kanyly 10. Ak je O-krúžok 24 položený okolo kanyly 10, je tento roztiahnutý. Ak je O-krúžok 24 okolo kanyly 10 položený pri otvore 22, zaberá tento aspoň čiastočne do otvoru 22. Tým pôsobí na implantát 40 silou, kolmou na os kanyly 10, ak sa implantát 40 nachádza v oblasti otvoru 22 a O-krúžka 24. V dôsledku adhézneho trenia medzi O-krúžkom 24 a implantátom 40, a/alebo medzi implantátom 40 a vnútornou stenou kanyly 10, je implantát 40 pridržiavaný.

Na pohyb implantátu 40 v kanáliku 16 kanyly 10 je potrebná vopred stanovená minimálna sila. Rozmery, materiál a povrchová akosť O-krúžka 24, tvar a rozmery otvoru 22, povrchové vlastnosti implantátu 40 a vnútornej steny kanyly 10, sú výhodne zvolené tak, aby adhézne trecie sily činili mnohonásobok tiažovej sily implantátu 40.

Implantát 40 môže mať alternatívne tiež obvodovú drážku alebo iné vybratie, do ktorého zaberá O-krúžok 24. Tým sa ďalej zvýši sila, vyvodzovaná O-krúžkom 24 na implantát 40.

Obr. 3 ukazuje alternatívny príklad uskutočnenia, pri ktorom je elastický konštrukčný člen tvorený elastickou páčkou 26 so záberovým koncom 28. Elastická páčka a záberový koniec sú napríklad vytvorené v jednom kuse s držiakom 30 kanyly. Záberový koniec 28 zaberá cez bočný otvor 22 do kanálika 16. Implantátom 40, ktorý sa nachádza v oblasti otvoru 22 v kanáliku 16, sa elastická páčka 26 vychýli zo svojej pokojovej polohy. Záberový koniec 28 pritom pôsobí na implantát 40 elastickou silou, ktorá pôsobí kolmo na os kanyly 10. Obdobne, ako bolo opísané vyššie na základe obr. 2, to spôsobuje pridržiavanie implantátu 40 v kanáliku 16 na základe adhézneho trenia medzi záberovým koncom 28 a implantátom 40, a/alebo medzi implantátom 40 a vnútornou stenou kanyly 10.

Obdobne, ako bolo vyššie opísané na základe obr. 2, môže mať implantát 40 alternatívne tiež obvodovú drážku alebo iné vybratie, do ktorého zaberá záberový koniec 28. Tým sa ďalej zvýši sila, vyvodzovaná na implantát 40 elastickou páčkou 26 a záberovým koncom 28.

Obr. 4 ukazuje ďalší príklad uskutočnenia, pri ktorom je vyššie spomenutý elastický konštrukčný člen tvorený hadičkou 25, ktorá je v oblasti bočného otvoru 22 celkom posunutá cez kanylu 10. Hadička 25 výhodne pozostáva z elastického polymérneho materiálu a vo svojej neroztiahnutej podobe má vnútorný priemer, ktorý je menší než vonkajší obvod kanyly 10, takže táto aspoň čiastočne zaberá do otvoru 22. Tým vyvodzuje kolmo na os kanyly 10 silu na implantát 40, ak sa tento nachádza v oblasti otvoru 22 a cez neho položenej hadičky 25. V dôsledku adhézneho trenia medzi hadičkou 25 a implantátom 40, a/alebo medzi implantátom 40 a vnútornou stenou kanyly 10, sa implantát 40 pridržuje. Aby sa umiestnenie hadičky 25 na kanyle 10 v oblasti otvoru 22 uľahčilo, môže sa výhodne použiť hadička 25 z tepelne zmrštiteľného polymérneho materiálu, ktorý má vo východiskovom stave vnútorný priemer, ktorý zodpovedá vonkajšiemu obvodu kanyly 10, alebo je nepatrne väčší. Potom ako bola taká hadička výhodne plne umiestnená cez bočný otvor 22 kanyly 10, tak sa hadička vplyvom príslušného prívodu tepla zmrští, čím sa hadička 25 tesne zafixuje na vonkajšej strane kanyly 10, a v oblasti otvoru 22 zaberá do kanálika 16. Výhodne je implantát 40 pred zmrštením hadičky 25 usporiadaný v oblasti otvoru 22 v kanáliku 16 kanyly 10. Použitie transparentnej hadičky 25 výhodne umožňuje vizuálnu kontrolu polohy implantátu 40 pod otvorom 22.

NÁROKY NA OCHRANU

1. Kanyla (10) s:
proximálnym koncom (12), ktorý je usporiadaný na zavádzanie do tkaniva, v ktorom je potrebné uložiť implantát,
distálnym koncom (14), ktorý je usporiadaný na spojenie s držiakom kanyly,
kanálikom (16) pre implantát, ktorý sa rozprestiera od distálneho konca (14) k proximálnemu koncu (12),
vyznačujúca sa tým, že medzi distálnym koncom (14) a proximálnym koncom (12) je usporiadaný bočný otvor (22) ku kanáliku (16).

2. Kanyla (10) podľa predchádzajúceho nároku, **vyznačujúca sa tým,** že má ďalej elastický konštrukčný člen, ktorý čiastočne zaberá do otvoru (22), na pridržiavanie implantátu (40) v kanáliku (16) na základe trecej sily.

3. Kanyla (10) podľa predchádzajúceho nároku, **vyznačujúca sa tým,** že elastický konštrukčný člen zahrnuje O-krúžok (24) z elastického materiálu, ktorý je usporiadaný v oblasti otvoru (22) okolo kanyly (10).

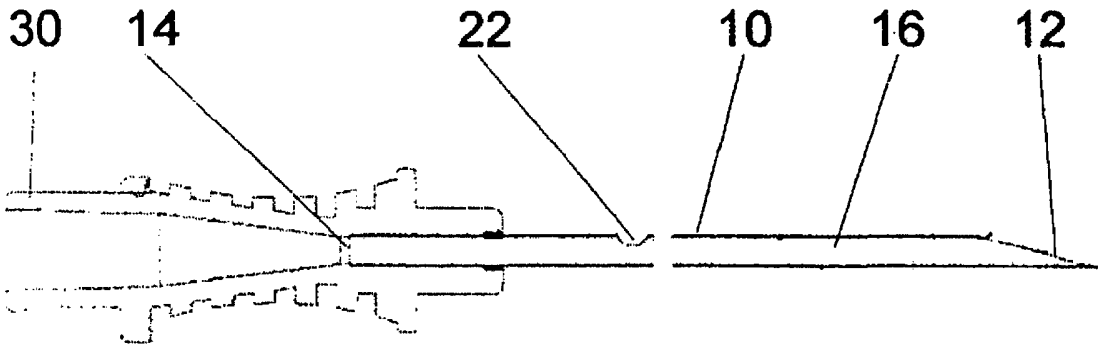
4. Kanyla (10) podľa nároku 2, **vyznačujúca sa tým,** že elastický konštrukčný člen zahrnuje hadičku (25) z elastického materiálu, ktorá je v oblasti otvoru (22) výhodne celkom posunutá cez kanylu (10).

5. Kanyla (10) podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c a s a t ý m ,** že elastický materiál hadičky (25) zahrnuje polymér, ktorý je na kanyle (10) výhodne usporiadaný pomocou tepelného zmrštenia.

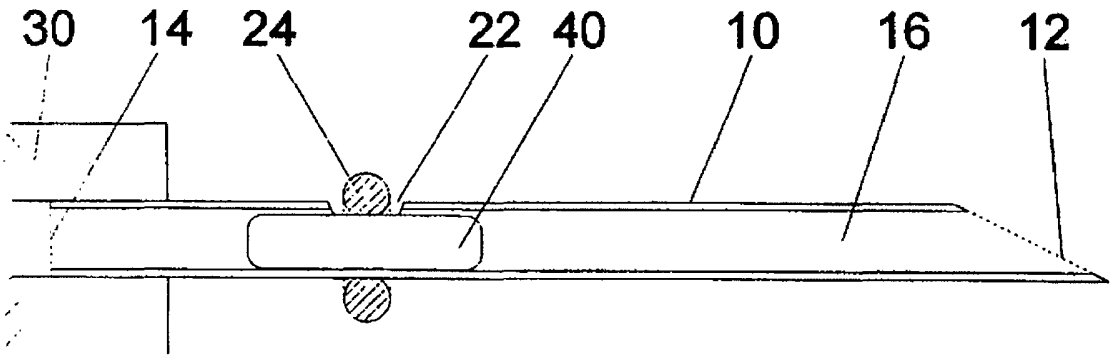
6. Kanyla (10) podľa niektorého z nárokov 2 až 5, **v y z n a č u j ú c a s a t ý m ,** že elastický konštrukčný člen je transparentný.

7. Kanylové zariadenie s držiakom (30) kanyly a kanylou (10) podľa niektorého z predchádzajúcich nárokov, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m ,** že držiak (30) kanyly je s kanylou (10) spojený silovým, tvarovým alebo materiálovým stykom.

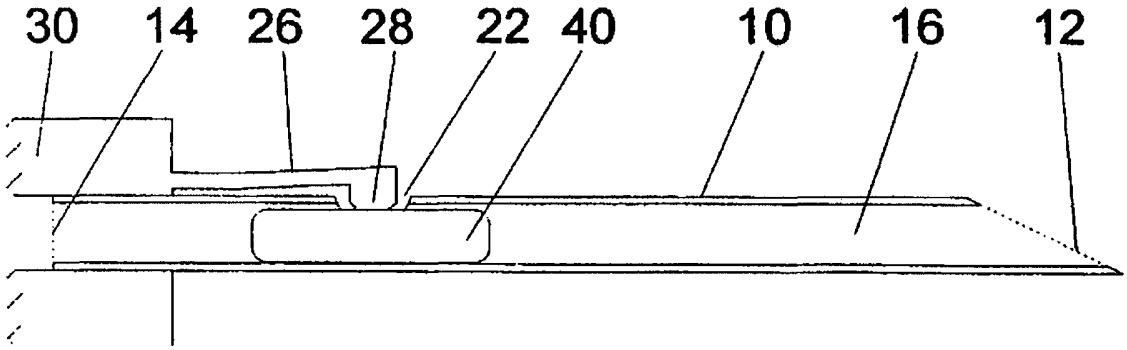
2 výkresy



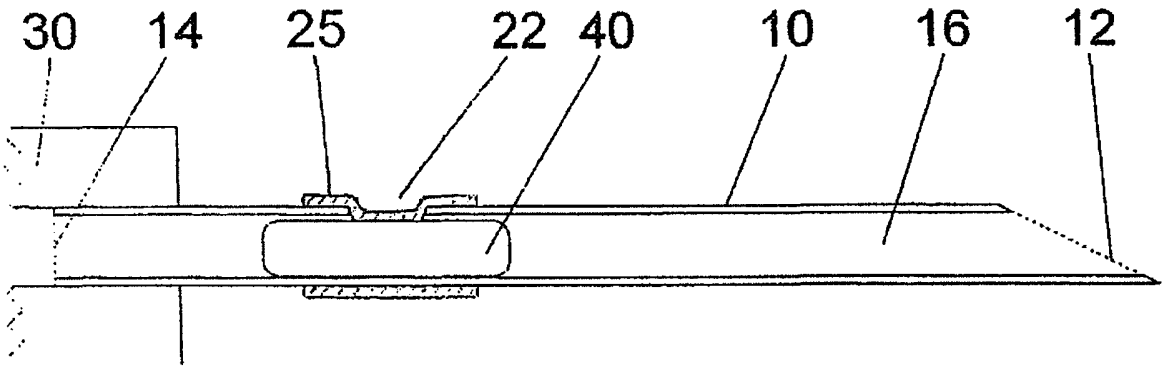
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Koniec dokumentu