

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6297494号
(P6297494)

(45) 発行日 平成30年3月20日(2018.3.20)

(24) 登録日 平成30年3月2日(2018.3.2)

(51) Int.Cl.

A61M 11/00 (2006.01)
A61M 11/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 11/00
A 6 1 M 11/06

D

請求項の数 12 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2014-539048 (P2014-539048)
 (86) (22) 出願日 平成24年10月26日 (2012.10.26)
 (65) 公表番号 特表2014-532477 (P2014-532477A)
 (43) 公表日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/062137
 (87) 國際公開番号 WO2013/063404
 (87) 國際公開日 平成25年5月2日 (2013.5.2)
 審査請求日 平成27年5月13日 (2015.5.13)
 (31) 優先権主張番号 13/284,421
 (32) 優先日 平成23年10月28日 (2011.10.28)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504101304
 メドトロニック・ゾーメド・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国フロリダ州32216-O
 980, ジャクソンビル, ノース, サウスポイント・ドライブ 6743
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マルチオリフィスプレーヘッド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つの流体入口と、少なくとも半球のスプレーカバー範囲パターンを得るように構成される複数の流体出口開口部とを備えるスプレーへッドであって、

前記スプレーへッドの流体入口は可撓性のマルチルーメンのカニューレに接続され、前記スプレーへッドは、前記マルチルーメンを出る流体がスプレーへッドを出る前に混合されるスペースまたは領域を画定し、前記スプレーへッドは、副鼻腔内に挿入され且つ副鼻腔から引きだすことが可能であり、

前記流体出口開口部が、前記スプレーへッドの長さに沿って種々の平面に配置される、スプレーへッド。

【請求項 2】

前記複数の流体出口開口部が20～30個の開口部を有する、請求項1に記載のスプレーへッド。

【請求項 3】

前記スプレーへッドは、5.0mmから20mmの長さを有し、前記スプレーへッドは0.5mmから10mmの外径を有し、壁が0.01mmから1.0mmの厚さを有する、請求項1または2に記載のスプレーへッド。

【請求項 4】

マニホールドに接続されるシリンジと、複数のルーメンを有するカニューレと、請求項1、2、または3に記載のスプレーへッドとを含むスプレー・デリバリシステム。

【請求項 5】

前記シリンジが多成分系の組織密封剤を含む、請求項 4 に記載のスプレーーデリバリシステム。

【請求項 6】

前記多成分系の組織密封剤がキトサンおよびデンプンを含む、請求項 5 に記載のスプレーーデリバリシステム。

【請求項 7】

前記スペースまたは領域は、0 . 0 2 c m から 1 . 5 c m の大きさを有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のスプレーーヘッド。

【請求項 8】

前記スペースまたは領域は、0 . 0 2 c m から 1 . 5 c m の大きさを有する、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のスプレーーデリバリシステム。

【請求項 9】

前記スプレーーヘッドが上半球のスプレーーカバー範囲パターンを提供する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のスプレーーヘッド。

【請求項 10】

前記スプレーーヘッドが上半球のスプレーーカバー範囲パターンを提供する、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のスプレーーデリバリシステム。

【請求項 11】

前記スプレーーヘッドが中心軸を有し、該スプレーーヘッドが、少なくとも前記中心軸のいずれかの側の 135 度を超えて延びるスプレーーカバー範囲パターンを提供する、請求項 9 に記載のスプレーーヘッド。

【請求項 12】

前記スプレーーヘッドが中心軸を有し、該スプレーーヘッドが、少なくとも前記中心軸のいずれかの側の 135 度を超えて延びるスプレーーカバー範囲パターンを提供する、請求項 1 0 に記載のスプレーーデリバリシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は 2011 年 10 月 28 日に出願された米国特許出願第 13 / 284 , 421 号の優先権を主張するものであり、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

[0002] 本発明は多開口部スプレーーヘッドに関する。

【背景技術】**【0003】**

[0003] 粘膜組織の内側 (mucosal tissue lining) の副鼻腔壁の炎症である副鼻腔炎は、鼻通路の妨害、粘膜性鬱血、および、細菌性または真菌性の洞の空洞の伝染を引き起こす可能性がある。抗生素質治療が副鼻腔炎を緩和することができない場合、副鼻腔を切開して粘膜組織を取り除くことを伴う副鼻腔手術が代替手段となる可能性がある。しかし、このような手術のための術後ケアは、組織の治癒中に再切開された副鼻腔の通路 (sinus passage) をサポートして余分な流体を吸収するための長尺のガーゼなどの不快な一時的な洞パッキングを必要とする。一定時間の経過後、ガーゼパッキングを取り外す必要があるが、これを取り外すには痛みが伴う。

【0004】

[0004] 洞密封剤および別の生物学的材料が、ガーゼパッキングと比較して介入を少なくて痛みを軽減しながら術後の通路を一時的に密封するかまたは別の形で保護する将来性のある技術となってきている。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】**

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

[0005]組織密封剤を使用することは多くの解剖学的部位および構造に適用され得る。一部の密封剤を適用するのにスプレーを用いる適用法が使用され得る。しかし、現在のスプレー・ヘッドのデザインは、副鼻腔の一部分を被覆することまたは一様に被覆することを良好に行うことができない。スプレー・ヘッドを改善することにより、副鼻腔内で動かすことの必要性を軽減しながら、一様なスプレー・カバー範囲を拡大することができる。

【 0 0 0 6 】

[0006]本発明は、一態様で、少なくとも1つの流体入口と、実質的に半球または上半球の(suprahemispherical)スプレー・カバー範囲パターンを得るために構成される複数の流体出口開口部とを備えるスプレー・ヘッドを提供する。

10

【 0 0 0 7 】

[0007]本発明は、別の一態様で、標的の身体空洞部位の上に流体を投与する方法を提供し、本方法が、少なくとも1つの流体入口と、半球または上半球のスプレー・カバー範囲パターンを得るように構成される複数の流体出口開口部とを備えるスプレー・ヘッドから流体を噴射することを含む。

【 0 0 0 8 】

[0008]開示される装置および方法は、副鼻腔などの種々の解剖学的部位にアクセスするための、および、これらの解剖学的部位に組織密封剤を適用するための、特定の用途を有する。

20

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 0 9 】**

【図1】[0009]スプレー・デリバリ・システムに組み付けられたスプレー・ヘッドを示す斜視図である。

【図2】[0010]例示のスプレー・ヘッドを示す斜視図である。

【図3】[0011]図2のスプレー・ヘッドを示す平面図である。

【図4】[0012]図3のスプレー・ヘッドを示す断面図である。

【図5】[0013]図2のスプレー・ヘッドを使用するときのゲルカバー範囲マップを示す図である。

【発明を実施するための形態】**【 0 0 1 0 】**

30

[0014]図面の種々の図の同様の参照符号は同様の要素を示す。図面内の要素は正確な縮尺ではない。

[0015]端点を使用して数値範囲を記載することは、その範囲内に包含されるすべての数値を含む(例えば、1から5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5などを含む)。

【 0 0 1 1 】

[0016]本発明は、一態様で、スプレー・ヘッドを提供し、別の一態様で、このようなスプレー・ヘッドを使用して組織密封剤を供給する方法を提供する。例示のスプレー・デリバリ・システム1を示す図1は、概して、操作部材2と、供給デバイス(図1ではシリング4、6)を受けることができるボディ5と、シュラウド11によって囲まれるマニホールド10と、支持部材12と、剛性を提供する近位端部分16のところで動きを制限され得かつ可撓性を提供する遠位端部分18のところで動きを制限されないカニューレ14と、シール19と、スプレー・ヘッド20とを含む。カニューレ14およびスプレー・ヘッド20がマニホールド10を介してボディ5に接続される。マニホールド10がボディ5に係合され、シリング4、6に接続され、シリング4、6内に保管される流体成分を投与するのを補助する。

40

【 0 0 1 2 】

[0017]スプレー・ヘッド20は、スプレー・ヘッド20に入る物質(複数可)を複数の方向に排出するのを可能にするように種々の角度で種々の位置にある複数の開口部を有するように設計される。スプレー・ヘッド20は、例えば、図1に示されるように、ならびに、各自その全体が参照により本明細書に組み込まれる、本出願と同日に出願された、米国特許

50

出願第13/284,600号、代理人整理番号151-P-41646.WO04、および、米国特許出願第13/284387号、代理人整理番号151-P-41646.WO01でそれぞれ詳細に説明されるように、マルチルーメンまたはマルチセクションのカニューレを備える多成分系のスプレーーデリバリシステムで使用され得る。

【0013】

[0018]スプレー・ヘッド20は、多成分系の組織密封剤の組成などの、種々の薬剤を包含する組成を、鼻腔および副鼻腔を含めた種々の身体的通路または空洞（上顎骨、前頭骨および蝶形洞）に適用するのに使用され得る。例示の多成分系の組織密封剤は、例えば、第1の成分がキトサンまたはキトサン誘導体を包含し、第2の成分がデンプンまたはデンブン誘導体を含有するような、架橋性の多糖類系を含むことができる。別の例示の多成分系の組織密封剤が、米国特許出願公開第2009/0270346として現在公開されている米国特許出願第12/429,141号、および、米国特許出願公開第2009/0291912号として現在公開されている米国特許出願第12/429,150号に提示される。

10

【0014】

[0019]図2および3に示されるように、スプレー・ヘッド20は、流体物質（複数可）を複数の方向に排出するのを可能にするように種々の角度で種々の位置にある複数の流体スプレー出口開口部22を有する。スプレー・ヘッド20の遠位端部は種々の形状を有することができるが、スプレー・ヘッド20は、望ましくは、実質的に半球または上半球の実質的に一様なスプレーパターンを得るように望ましくは構成される開口部22を備える半球形状を有する。

20

【0015】

[0020]必要とされるスレーカバー範囲に応じて、図2に示される開口部構成以外の別の開口部構成がスプレー・ヘッド20上に存在することも可能である。スプレー・ヘッド20は、スプレー・ヘッド20の遠位端の全体にわたって、例えば、約0.025cm、0.05cmまたは0.075cmの距離で分離される種々の平面に分布する、少なくとも10個、少なくとも12個または少なくとも14の出口開口部、および、最大32個、最大28個または最大26個の開口部を有することができる。この構成により、単一のオリフィスまたは単一平面で構成される複数のオリフィスによるスレーカバー範囲とは異なり、スレーカバー範囲を拡大することができ、通路内に挿入したあとでスプレー・ヘッド20を回転させるかまたは操作することの必要性が最小となる。スプレー・ヘッド開口部22は、例えば、図3に示されるように、中心軸21からの、少なくとも90度、少なくとも135度または少なくとも約150度の円弧にわたってスレーカバー範囲パターンを得ること可能にする。

30

【0016】

[0021]図4は26および28によって画定されるスペースまたは領域24を備えるスプレー・ヘッド20の断面図を示し、26は先端部20に挿入されるルーメンの端部を画定し、28は、ルーメンから出る流体がスプレー・ヘッド20から排出される前に混合するのを可能にするスペースまたは領域24の遠位端を画定する。混合領域であるスペースまたは領域24は例えば約0.02cmから1.5cmであってよい。

40

【0017】

[0022]スプレー・ヘッド20は、例えば、ステンレス鋼、あるいは、医療的に許容される別の金属または合金などの、種々の材料から作られ得る。スプレー・ヘッド20に適する別の材料には、ポリ塩化ビニル（PVC）、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、および、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）などが含まれる。

【0018】

[0023]スプレー・ヘッド20は、望ましくは、スプレー・ヘッド20を解剖学的部位に挿入することおよび解剖学的部材まで引っ張ることを容易に可能にするような長尺である。例えば、副鼻腔で使用される場合、スプレー・ヘッドの長さは好適には約5.0mmから20mmであり、スプレー・ヘッドの壁の厚さは好適には約0.01mmから1.0mm、より

50

好適には約 0 . 2 mm であり、スプレー ヘッドの開口部の直径は好適には約 0 . 0 1 mm から 3 . 0 mm であり、スプレー ヘッドの外径は好適には約 0 . 5 mm から 1 0 mm 、より好適には 3 ~ 5 mm である。開口部は、例えば、円形、丸形、橢円形または半円形の形状であつてよい。スプレー ヘッドの中心軸 2 1 を基準とした開口部の角度は好適には、例えば、約 0 度、 4 5 度、 9 0 度および 1 2 0 度である。

【 0 0 1 9 】

[0024] 以下の非限定的な実施例で本発明をさらに説明する。

【 実施例 1 】

【 0 0 2 0 】

[0025] 2 6 個の開口部を有する、外径が 4 mm の、図 2 および 3 に示されるようなスプレー ヘッドを用意した。スプレー ヘッドの半球の長手方向に沿わせて、これらの開口部を 5 つの異なる平面で 5 つの異なる角度となるように構成した。第 1 の平面（遠位端から始まる）上にある 4 個の開口部の第 1 のセットを中心軸から 3 0 度とした。第 2 の平面上にある 4 個の開口部の第 2 のセットを中心軸から 4 5 度とした。第 3 の平面上にある 6 個の開口部の第 3 のセットを中心軸から 6 7 . 5 度とした。第 4 および第 5 の平面上にある 6 個の開口部の第 4 および第 5 のセットをそれぞれ中心軸から 9 0 度とした。すべての開口部をスプレー ヘッドの直径に沿わせて対称に位置させた。すべての 2 6 個の開口部の直径を 0 . 0 2 5 4 cm とした。スプレー ヘッドの壁の厚さを 0 . 0 2 5 4 cm とした。スプレー ヘッドを供給デバイスに組み付けて、以下のようにスプレーカバー範囲を測定した。
スプレー ヘッドの 1 . 5 cm (0 . 6 インチ) の部分を一様な球体プラスチック試験チャンバの中心に挿入して、定常運動でプランジャを押し下げるにより、合計で約 2 m l (1 つのシリングに 1 . 0 m l) のカルボキシルメチルキトサンとデンプンとの混合物を試験チャンバ内に噴射した。バイオマテリアルを供給するのを補助するために、 3 4 5 k Pa (5 0 p s i) の空気供給源をスプレー ヘッドに提供した。噴射した材料を 1 分後に架橋させ、球体試験チャンバを開き、球体の上半分のゲルカバー範囲領域を観測して記録した。

10

20

【 0 0 2 1 】

[0026] スプレーカバー範囲データの例を図 5 に示す。カバー範囲マップは、中心のスプレー ヘッド位置を示す中心点 (0 , 0) を備えるマップのような 2 D 平坦表面上で展開される球体試験データを示すものである。黒色領域が完全なゲルカバー範囲を示し、白色領域（隙間）がノーゲルカバー範囲を示す。 1 0 0 % のカバー範囲の比率は、少なくとも 2 7 0 ° の円弧にわたるカバー範囲、つまり、中心軸 2 1 の両側の少なくとも 1 3 5 ° の円弧にわたるカバー範囲であった。

30

【 実施例 2 】

【 0 0 2 2 】

[0027] 実施例 1 で説明した実験的設定を使用して、ゲルの厚さも測定した。 3 mm 幅のブレードを使用して、球体の上半分上の架橋されたゲルの複数の部分をこすり落として「試験領域」すなわち「谷」を形成した。 Keyence 顕微鏡を使用して、試験領域の両側のゲル厚さを決定し、以下のように記録した。

40

【 0 0 2 3 】

[0028] 各試験を 5 回行った。 1 回の試験で、試験領域の左側および右側から 1 つずつ、 2 つの測定値を得た。

【 0 0 2 4 】

【表1】

表1

ゲルカバー範囲領域の厚さのばらつきの測定		
実験#	左側の厚さ (インチ)	右側の厚さ (インチ)
1	0.0083	0.0063
2	0.0084	0.006
3	0.009	0.0086
4	0.0066	0.0070
5	0.0054	0.0071
	0.0075 ± 0.0015	0.007 ± 0.001

【0025】

[0029] 試験領域の両側のゲルカバー範囲には $12.7 \mu\text{m}$ (0.0005 インチ) ($< 10\%$) の差があった。言い換えると、ゲルの厚さは試験領域の一方の側ともう一方の側とで 2 倍の違いしかなく、これはゲルカバー範囲が一定で一様であることを示す。

【図1】

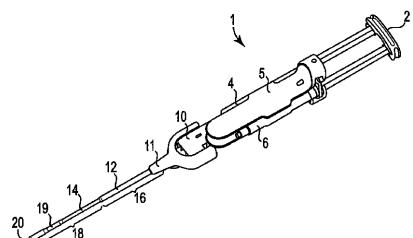


Fig. 1

【図2】

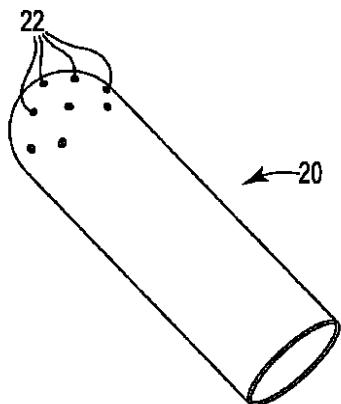


Fig. 2

【図3】

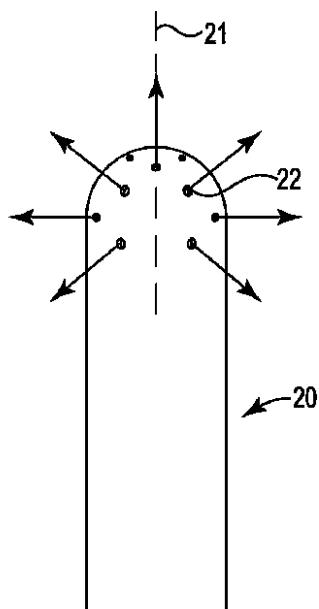


Fig. 3

【図4】

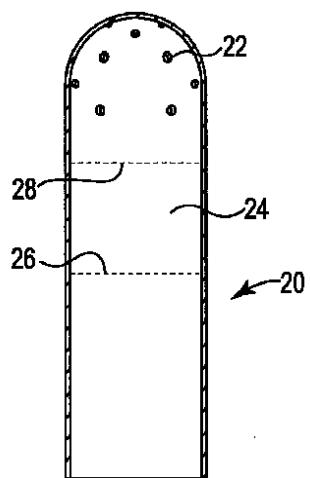
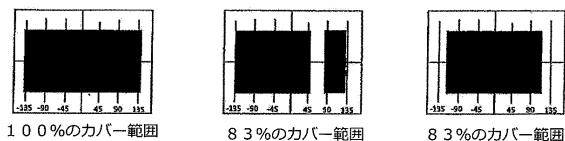


Fig. 4

【図5】



フロントページの続き

(74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美

(72)発明者 シャーマン, イーサン・ジー
アメリカ合衆国フロリダ州32258, ジャクソンビル, ラザレット・ストリート 11978

(72)発明者 リトル, デーヴィッド・ジェイ
アメリカ合衆国フロリダ州32082, ポンテ・ヴェドラ, ウッドランズ・クリーク・ドライブ
156

(72)発明者 チェン, ウェイ
アメリカ合衆国フロリダ州32259, セント・ジョンズ, サウス・アラベラ・ウェイ 184

(72)発明者 プリスコ, ジョン・アール
アメリカ合衆国フロリダ州32223, ジャクソンビル, スウォーピング・ウィロー・ロード
11910

(72)発明者 フレンド, マシュー・ジェイ
アメリカ合衆国フロリダ州32080, セント・オーガスティン, マーシュビューブ・ドライブ 2
4

(72)発明者 ミンティ, マシュー・エフ
アメリカ合衆国フロリダ州32092, セント・オーガスティン, ポストウィック・サークル 4
04

(72)発明者 ゼルマー, トム
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州37604, ローリー, ヘインズ・ストリート 1101,
スイート 220

(72)発明者 ゴドフリー, サイアン
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27516, チャペル・ヒル, ダマスカス・チャーチ・ロー
ド 2105

(72)発明者 アトライド, ロイ
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27605, ローリー, クリープランド・ストリート 50
1

審査官 増山 慎也

(56)参考文献 特表2011-518839(JP, A)
特開昭50-038396(JP, A)
特表2001-526097(JP, A)
実開昭64-019447(JP, U)
特表2011-518584(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0183128(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0198216(US, A1)
米国特許出願公開第2005/0096588(US, A1)
特開2003-038646(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M	11 / 00
A 61 M	25 / 00
A 61 M	31 / 00
A 61 M	5 / 00
A 61 M	3 / 00
A 61 B	1 / 00
A 61 B	17 / 00