

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7581349号
(P7581349)

(45)発行日 令和6年11月12日(2024.11.12)

(24)登録日 令和6年11月1日(2024.11.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 35/00 (2006.01)

A 6 1 M 35/00

Z

請求項の数 40 (全33頁)

(21)出願番号	特願2022-524087(P2022-524087)	(73)特許権者	522163713
(86)(22)出願日	令和2年10月23日(2020.10.23)		ホプキンス ジャニーン
(65)公表番号	特表2022-554188(P2022-554188 A)		アメリカ合衆国 7 1 2 0 1 ルイジアナ
(43)公表日	令和4年12月28日(2022.12.28)		州 モンロー ブロードムーア ブールバ
(86)国際出願番号	PCT/US2020/057151	(74)代理人	ード 2 5 0 9 スイート エー
(87)国際公開番号	WO2021/081392		100102978
(87)国際公開日	令和3年4月29日(2021.4.29)	(74)代理人	弁理士 清水 初志
審査請求日	令和5年6月19日(2023.6.19)		100160923
(31)優先権主張番号	62/925,527	(74)代理人	弁理士 山口 裕孝
(32)優先日	令和1年10月24日(2019.10.24)		100119507
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	弁理士 刑部 俊
			100142929
		(74)代理人	弁理士 井上 隆一
			100148699
			弁理士 佐藤 利光

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アプリケーターデバイスおよびキット

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

治療溶液の制御された適用を必要とする対象の組織にそれを行うためのデバイスであって、以下：

少なくとも1つのマイクロポアをさらに備えるアプリケーターであって、

前記少なくとも1つのマイクロポアが、前記アプリケーターの底面と実質的に同一平面にある開口部を含み、かつ、前記少なくとも1つのマイクロポアが、前記底面に向かって先細りになり、

前記アプリケーターが前記アプリケーターの底部の上面上に傾斜を有する、アプリケーターと；

前記アプリケーターを分配デバイスに可逆的に取り付けるための手段とを備える、デバイス。

【請求項2】

複数のマイクロポアを備え、前記マイクロポアの各々が、実質的に同一のサイズである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記治療溶液が、局所溶液を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

美容処置、医療処置、またはそれらの組み合わせとともに使用するために構成されている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記医療処置が、がん治療、病変治療、疼痛制御、創傷ケア、火傷ケア、皮膚ケア、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記美容処置が、皮膚状態の治療、皮膚損傷の治療、皮膚リサーフェシング（s k i n r e s u r f a c i n g）、皮膚若返り、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記分配デバイスが、シリンジを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記アプリケータを前記シリンジに取り付けるための前記手段が、ルアー継手を備える、請求項 7 に記載のデバイス。

10

【請求項 9】

前記分配デバイスが、市販の局所治療剤の容器を備え、前記治療溶液が、市販の局所治療剤の前記容器の内容物を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記アプリケータを市販の局所治療剤の前記容器に可逆的に取り付けるための前記手段が、

前記アプリケータのネックに配設された第 1 のねじ面を含み、

前記第 1 のねじ面が、

20

市販の局所治療剤の前記容器の開口部の近くに配置される、第 2 のねじ面に相補的であるねじ山

を含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記治療溶液が、治療剤を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記治療剤が、局所クリームを含む、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記局所クリームが、抗生物質、鎮痛剤、ステロイド、抗真菌剤、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 12 に記載のデバイス。

30

【請求項 14】

治療剤が、医薬組成物、生体流体、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記生体流体が、自己、相同、異種、またはそれらの組み合わせである、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記生体流体が、血清、幹細胞、血小板濃縮物、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 17】

40

多血小板濃縮物が、多血小板血漿（P R P）、多血小板フィブリン（P R F）、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記マイクロポアの直径が、少なくとも 33 ゲージ針の内径のサイズである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記マイクロポアが、少なくとも 0.1 mm である直径を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記マイクロポアが、0.5 mm より小さい直径を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

50

【請求項 2 1】

前記マイクロポアが、0.1～0.2 mmの直径を含む、請求項 2 0 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記マイクロポアが、1 mm以下の直径を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記複数のマイクロポアが、少なくとも 4 つのマイクロポアを含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記複数のマイクロポアが、最大 2 0 個のマイクロポアを含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記アプリケーションの底面が、実質的に円形、実質的に楕円形、または実質的に多角形の形状である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記アプリケーションが、実質的にディスク形である、請求項 2 5 に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記アプリケーションが、医療用材料を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記アプリケーションが、外科用金属、医療用ポリマー、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 2 9】

前記外科用金属が、ステンレス鋼、チタン、タンタル、金、白金、パラジウム、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 2 8 に記載のデバイス。

【請求項 3 0】

前記組織が、皮膚、筋肉、結合組織、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 1】

前記組織が、創傷を受けた皮膚、フラクショナルレーザーで処置された皮膚、またはリサーフェシングされた皮膚を含む、請求項 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 3 2】

前記組織が、真皮、表皮、皮下脂肪、筋膜、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 3 3】

再使用可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

使い捨てである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

美容リサーフェシング処置中の、血小板濃縮物の制御された適用のためのデバイスであって、以下：

少なくとも 1 2 個のマイクロポアをさらに備えるディスク形アプリケーションであって、

前記マイクロポアの各々が、1 mm以下の直径を含み、

前記マイクロポアの各々が、前記アプリケーションの底面と実質的に同一平面にある開口部を含み、かつ、前記少なくとも 1 つのマイクロポアが、前記底面に向かって先細りになり、

前記アプリケーションが前記アプリケーションの底部の上面上に傾斜を有する、ディスク形アプリケーションと；

ルアー継手と
を備える、デバイス。

【請求項 3 6】

多血小板濃縮物が、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）、または

10

20

30

40

50

それらの組み合わせを含む、請求項 35 に記載のデバイス。

【請求項 37】

請求項 1～36 のいずれか一項に記載のデバイスと、使用説明書と、を含む、治療溶液を適用するためのキット。

【請求項 38】

滅菌シリンジ、治療剤、またはそれらの組み合わせをさらに含む、請求項 37 に記載のキット。

【請求項 39】

請求項 1～36 のいずれか一項に記載のデバイスと、使用説明書と、を含む、対象の組織を治療または修復するための、キット。

【請求項 40】

請求項 1～36 のいずれか一項に記載のデバイスと、使用説明書と、を含む、美容リサ－フェッシング処置とともに使用するための、キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2019年10月24日に出版された米国仮特許出願第62／925，527号からの優先権の利益を主張する国際出願であり、その全体の内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書に引用されるすべての特許、特許出願、および刊行物は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。本明細書に記載され特許請求される本発明の日付時点での当業者に既知の最新技術をより完全に記載するために、これらの刊行物の開示は、参照により本出願に組み込まれる。

【0003】

本特許開示は、著作権保護の対象となる、材料を含む。著作権所有者は、米国特許商標局の特許ファイルまたは記録に記載されている特許文書または特許開示のいずれかによるファクシミリ複製に異議はないが、それ以外では、何であれすべての著作権を留保する。

【0004】

政府の権益

該当なし

【0005】

発明の分野

本発明は、治療溶液の制御された適用のための、デバイス、キット、および関連する方法を対象とする。

【発明の概要】

【0006】

一態様では、本発明は、治療溶液の制御された適用を必要とする対象の組織にそれを行うためのデバイスを提供する。この態様では、デバイスは、アプリケータを備える。アプリケータは、少なくとも1つのマイクロポアをさらに含むことができる。実施形態では、少なくとも1つのマイクロポアのサイズが、適用中に治療溶液内の成分の完全性を維持するように構成される。少なくとも1つのマイクロポアは、アプリケータの底面と実質的に同一平面にある開口部を備えることができる。デバイスは、アプリケータを分配デバイスに可逆的に取り付けるための手段をさらに含むことができる。一実施形態では、分配デバイスはシリンジを備える。

【0007】

特定の実施形態では、分配デバイスが、市販の局所治療剤の容器を備え、治療溶液には、市販の局所治療剤の容器の内容物が含まれる。そのような実施形態では、アプリケータを市販の局所治療剤の容器に可逆的に取り付けるための手段は、アプリケータのネックに配設された第1のねじ面を含む。第1のねじ面は、市販の局所治療剤の容器の開口部の近

10

20

30

40

50

くに配設される第2のねじ面に相補的であるねじ山を含むことができる。

【0008】

実施形態では、デバイスは、複数のマイクロポアを備える。マイクロポアの各々は、実質的に同一のサイズとすることができる。特定の実施形態では、治療溶液は、局所溶液を含む。

【0009】

デバイスは、美容処置、医療処置、またはそれらの組み合わせとともに使用するために構成され得る。いくつかの実施形態では、医療処置は、がん治療、病変治療、疼痛制御、創傷ケア、火傷ケア、皮膚ケア、またはそれらの組み合わせを含む。美容処置は、皮膚状態の治療、皮膚損傷の治療、皮膚リサーフェシング (skin resurfacing)、皮膚若返り、またはそれらの組み合わせを含むことができる。

10

【0010】

実施形態では、アプリケータを分配デバイスに取り付けるための手段は、ルアー継手を備える。

【0011】

様々な実施形態では、治療溶液は、治療剤を含む。治療剤は、局所クリームを含むことができる。特定の実施形態では、局所クリームは、抗生物質、鎮痛剤、ステロイド、抗真菌剤、またはそれらの組み合わせを含む。治療剤は、医薬組成物、生体流体、またはそれらの組み合わせを含むことができる。実施形態では、生体流体は、自己、相同、異種、またはそれらの組み合わせである。生体流体は、血清、幹細胞、血小板濃縮物、またはそれらの組み合わせを含むことができる。例示的な多血小板濃縮物は、多血小板血漿 (PRP)、多血小板フィブリン (PRF)、またはそれらの組み合わせを含む。

20

【0012】

少なくとも1つのマイクロポアの直径は、少なくとも33ゲージ針の内径のサイズの任意の直径であり得る。少なくとも1つのマイクロポアは、少なくとも約0.1mmである直径を含むことができる。実施形態では、少なくとも1つのマイクロポアは、約0.5mmより小さい直径を含む。マイクロポアは、約0.1~0.2mmの直径を含むことができる。実施形態では、少なくとも1つのマイクロポアは、約1mm以下の直径を含む。特定の実施形態では、複数のマイクロポアは、少なくとも4つのマイクロポアを含む。複数のマイクロポアは、最大20個のマイクロポアを含むことができる。

30

【0013】

実施形態では、アプリケータの底面は、実質的に円形、実質的に楕円形、または多角形の形状である。アプリケータは、実質的にディスク形であり得る。

【0014】

アプリケータは、医療用材料を含むことができる。特定の実施形態では、アプリケータは、外科用金属、医療用ポリマー、またはそれらの組み合わせを含む。外科用金属は、ステンレス鋼、チタン、タンタル、金、白金、パラジウム、またはそれらの組み合わせを含むことができる。

【0015】

様々な実施形態では、組織は、皮膚、筋肉、結合組織、またはそれらの組み合わせを含む。組織は、創傷を受けた、フラクショネートされた、またはリサーフェシングされた皮膚を含むことができる。実施形態では、組織は、真皮、表皮、皮下脂肪、筋膜、またはそれらの組み合わせを含む。

40

【0016】

デバイスは、再使用可能または使い捨てにすることができる。

【0017】

一実施形態は、美容リサーフェシング処置中の血小板濃縮物の制御された適用のためのデバイスを含み、デバイスは、ディスク形のアプリケータを含む。ディスク形のアプリケータは、少なくとも12個のマイクロポアをさらに含むことができ、マイクロポアの各々は、1mm以下の直径を含む。マイクロポアの各々は、アプリケータの底面と実質的に同

50

一平面にある開口部を含むことができる。実施形態は、ルーアー継手をさらに含む。実施形態では、多血小板濃縮物が、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）、またはそれらの組み合わせを含む。

【0018】

別の態様で開示されるのは、1種以上の治療溶液の投与を必要とする対象の組織にそれを行う方法である。実施形態では、本方法は、一定体積の治療溶液を取得することと、一定体積の治療溶液を、本開示に記載される実施形態のいずれかによるデバイスを通して、対象の組織上に押し出すことと、を含む。実施形態では、治療溶液の完全性は、それによる押し出しによって影響されない。実施形態では、治療溶液は生体流体を含み、一定体積の治療溶液の体積を取得することは、生体流体をシリンジに引き込むことを含む。本方法は、アプリケータをシリンジに取り付けることをさらに含むことができる。特定の実施形態では、治療溶液は局所治療剤を含む。分配デバイスは、市販の局所治療剤の容器を備えることができる。一実施形態では、本方法は、アプリケータを市販の局所治療剤の容器に取り付けることをさらに含む。

10

【0019】

別の態様は、局所溶液の適用中の汚染の低減を必要とする対象にそれを行う方法であって、一定体積の局所溶液を取得することと、一定体積の局所溶液を、本開示に記載される実施形態のいずれかによるデバイスを通して、対象の組織上に押し出すことと、を含み、局所溶液の完全性は、それによる押し出しによって影響されない、方法を含む。

【0020】

20

さらに別の態様は、治療溶液を適用するためのキットを開示する。実施形態では、キットは、本開示に記載される実施形態のいずれかによるデバイスおよび使用説明書を含む。特定の実施形態では、キットは、滅菌シリンジ、治療剤、またはそれらの組み合わせを含む。

【0021】

追加の態様は、本開示に記載される実施形態のいずれかによるデバイスおよび使用説明書を含み、対象の組織を治療または修復するためのキットを含む。

【0022】

別の態様では、美容リサーフェシング処置で使用するためのキットが開示され、キットは、本開示に記載される実施形態のいずれかによるデバイスおよび使用説明書を含む。

30

【0023】

[本発明1001]

治療溶液の制御された適用を必要とする対象の組織にそれを行うためのデバイスであって、以下：

少なくとも1つのマイクロポアをさらに備えるアプリケータであって、

前記少なくとも1つのマイクロポアが、前記アプリケータの底面と実質的に同一平面にある開口部を含む、アプリケータと；

前記アプリケータを分配デバイスに可逆的に取り付けるための手段とを備える、デバイス。

[本発明1002]

40

複数のマイクロポアを備え、前記マイクロポアの各々が、実質的に同一のサイズである、本発明1001のデバイス。

[本発明1003]

前記治療溶液が、局所溶液を含む、本発明1001のデバイス。

[本発明1004]

美容処置、医療処置、またはそれらの組み合わせとともに使用するために構成されている、本発明1001のデバイス。

[本発明1005]

前記医療処置が、がん治療、病変治療、疼痛制御、創傷ケア、火傷ケア、皮膚ケア、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1004のデバイス。

50

[本発明 1006]

前記美容処置が、皮膚状態の治療、皮膚損傷の治療、皮膚リサーフェシング（*skin resurfacing*）、皮膚若返り、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1004 のデバイス。

[本発明 1007]

前記分配デバイスが、シリンジを備える、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1008]

前記アプリケーションを前記シリンジに取り付けるための前記手段が、ルアー継手を備える、本発明 1007 のデバイス。

[本発明 1009]

前記分配デバイスが、市販の局所治療剤の容器を備え、前記治療溶液が、市販の局所治療剤の前記容器の内容物を含む、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1010]

前記アプリケーションを市販の局所治療剤の前記容器に可逆的に取り付けるための前記手段が、

前記アプリケーションのネックに配設された第 1 のねじ面を含み、

前記第 1 のねじ面が、

市販の局所治療剤の前記容器の開口部の近くに配置される、第 2 のねじ面に相補的であるねじ山

を含む、本発明 1009 のデバイス。

[本発明 1011]

前記治療溶液が、治療剤を含む、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1012]

前記治療剤が、局所クリームを含む、本発明 1011 のデバイス。

[本発明 1013]

前記局所クリームが、抗生物質、鎮痛剤、ステロイド、抗真菌剤、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1012 のデバイス。

[本発明 1014]

治療剤が、医薬組成物、生体流体、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1011 のデバイス。

[本発明 1015]

前記生体流体が、自己、相同、異種、またはそれらの組み合わせである、本発明 1014 のデバイス。

[本発明 1016]

前記生体流体が、血清、幹細胞、血小板濃縮物、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1014 のデバイス。

[本発明 1017]

多血小板濃縮物が、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1016 のデバイス。

[本発明 1018]

前記マイクロポアの直径が、少なくとも 33 ゲージ針の内径のサイズである、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1019]

前記マイクロポアが、少なくとも約 0.1 mm である直径を含む、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1020]

前記マイクロポアが、約 0.5 mm より小さい直径を含む、本発明 1001 のデバイス。

[本発明 1021]

前記マイクロポアが、約 0.1 ～ 約 0.2 mm の直径を含む、本発明 1020 のデバイ

10

20

30

40

50

ス。

[本発明 1 0 2 2]

前記マイクロポアが、約 1 mm 以下の直径を含む、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 2 3]

前記複数のマイクロポアが、少なくとも 4 つのマイクロポアを含む、本発明 1 0 0 2 のデバイス。

[本発明 1 0 2 4]

前記複数のマイクロポアが、最大 2 0 個のマイクロポアを含む、本発明 1 0 0 2 のデバイス。

[本発明 1 0 2 5]

前記アプリケーションの底面が、実質的に円形、実質的に楕円形、または実質的に多角形の形状である、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 2 6]

前記アプリケーションが、実質的にディスク形である、本発明 1 0 2 5 のデバイス。

[本発明 1 0 2 7]

前記アプリケーションが、医療用材料を含む、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 2 8]

前記アプリケーションが、外科用金属、医療用ポリマー、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1 0 2 7 のデバイス。

[本発明 1 0 2 9]

前記外科用金属が、ステンレス鋼、チタン、タンタル、金、白金、パラジウム、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1 0 2 8 のデバイス。

[本発明 1 0 3 0]

前記組織が、皮膚、筋肉、結合組織、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 3 1]

前記組織が、創傷を受けた、フラクショネートされた、またはリサーフェシングされた皮膚を含む、本発明 1 0 3 0 のデバイス。

[本発明 1 0 3 2]

前記組織が、真皮、表皮、皮下脂肪、筋膜、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1 0 3 0 のデバイス。

[本発明 1 0 3 3]

再使用可能である、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 3 4]

使い捨てである、本発明 1 0 0 1 のデバイス。

[本発明 1 0 3 5]

美容リサーフェシング処置中の、血小板濃縮物の制御された適用のためのデバイスであって、以下：

少なくとも 1 2 個のマイクロポアをさらに備えるディスク形アプリケーションであって、

前記マイクロポアの各々が、1 mm 以下の直径を含み、

前記マイクロポアの各々が、前記アプリケーションの底面と実質的に同一平面にある開口部を含む、ディスク形アプリケーションと；

ルアー継手と

を備える、デバイス。

[本発明 1 0 3 6]

多血小板濃縮物が、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）、またはそれらの組み合わせを含む、本発明 1 0 3 5 のデバイス。

[本発明 1 0 3 7]

1 種以上の治療溶液の投与を必要とする対象の組織にそれを行う方法であって、以下：

一定体積の治療溶液を取得する工程と；

10

20

30

40

50

前記一定体積の治療溶液を、本発明１００１～１０３６のいずれかのデバイスを通して、前記対象の前記組織上に押し出す工程とを含む、方法。

[本発明１０３８]

前記治療溶液が、生体流体を含み、前記一定体積の治療溶液を取得する工程が、前記生体流体をシリンジに引き込むことを含む、本発明１０３７の方法。

[本発明１０３９]

前記アプリケーションを、前記シリンジに取り付ける工程をさらに含む、本発明１０３８の方法。

[本発明１０４０]

前記治療溶液が、局所治療剤を含み、前記分配デバイスが、市販の局所治療剤の容器を含む、本発明１０３７の方法。

[本発明１０４１]

前記アプリケーションを、市販の局所治療剤の前記容器に取り付ける工程をさらに含む、本発明１０４０の方法。

[本発明１０４２]

前記組織が、真皮、表皮、皮下脂肪、筋膜、またはそれらの任意の組み合わせを含む、本発明１０３７の方法。

[本発明１０４３]

局所溶液の適用中の汚染の低減を必要とする対象にそれを行う方法であって、以下：一定体積の局所溶液を取得する工程と；前記一定体積の局所溶液を、本発明１００１～１０３６のいずれかのデバイスを通して、前記対象の前記組織上に押し出す工程とを含む、方法。

[本発明１０４４]

本発明１００１～１０３６のいずれかのデバイスと、使用説明書と、を含む、治療溶液を適用するためのキット。

[本発明１０４５]

滅菌シリンジ、治療剤、またはそれらの組み合わせをさらに含む、本発明１０４４のキット。

[本発明１０４６]

本発明１００１～１０３６のいずれかのデバイスと、使用説明書と、を含む、対象の組織を治療または修復するための、キット。

[本発明１０４７]

本発明１００１～１０３６のいずれかのデバイスと、使用説明書と、を含む、美容リサ―フェッシング処置とともに使用するための、キット。

本発明の他の目的および利点は、その後の記載から容易に明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００２４】

本発明に対するよりよい理解を可能にするために、特定の図示、チャート、またはフローチャートが提供されている。しかしながら、図面は、本発明の選択された実施形態のみを示しており、したがって、範囲を限定すると見なされるべきではないことに留意されたい。本発明の追加の同等に効果的な実施形態および用途が存在する。

【００２５】

【図１】本発明の一実施形態による、アプリケーションの概略側面図を提供する。

【図２】本発明の一実施形態による、アプリケーションの概略底面図を示す。アプリケーションの底面は、そこを通して延びる１４個の細孔またはチャネルと共に示されている。

【図３】本発明の一実施形態による、アプリケーションの概略上面図を提供する。

10

20

30

40

50

【図 4】一実施形態での、アプリケーションを分配デバイスに取り付けるための例示的な手段の写真図を提供する。

【図 5】図 5 A：本発明の一実施形態による、アプリケーションの写真上面図を示す。図 5 B：本発明の別の実施形態による、アプリケーションの概略上面図を示す。

【図 6】図 6 A：本発明の一実施形態での、円形の底面のための構成を提供する。図 6 B：本発明の別の実施形態での、円形の底面のための構成を提供する。図 6 C：本発明の代替的な実施形態での、円形の底面のための構成を提供する。図 6 D：本発明の一実施形態での、サンバースト形状の底面のための構成を示す。図 6 E：一実施形態での、エッジが丸い正方形の底面のための構成を提供する。

【図 7】図 7 A：本発明の代替的な実施形態による、アプリケーションの概略側面図を提供する。図 7 B：本発明の別の実施形態における、アプリケーションの概略側面図を提供する。

【図 8 - 1】図 8 A：一実施形態での、アプリケーションの上面斜視図を示す。図 8 B：図 8 Aの実施形態の、概略側面図を提供する。図 8 C：図 8 Aの実施形態の、上面概略図を示す。図 8 D：図 8 Aの実施形態の、概略断面図を示す。この図は、図 8 Cの断面 3 8 5を通して示されている。

【図 8 - 2】図 8 E：図 8 Aの実施形態の、底面概略図を提供する。図 8 F：底面 3 0 1の図 8 Eの断面 3 8 7を通した図を提供する。図 8 G：図 8 Fのセクション 3 8 9からのマイクロポアの拡大図を示す。

【図 9】図 9 A：別の実施形態での、アプリケーションの上面斜視図を示す。図 9 B：図 9 Aの実施形態の、概略側面図を提供する。図 9 C：図 9 Bの実施形態の、概略断面図を示す。図 9 D：図 9 Aの実施形態の、底面概略図を提供する。

【図 1 0】図 1 0 A：別の実施形態での、アプリケーションの上面斜視図を示す。図 1 0 B：図 1 0 Aの実施形態の、概略側面図を提供する。図 1 0 C：図 1 0 Bの実施形態の、概略断面図を示す。

【図 1 1】分配デバイスに取り付けられた本発明の一実施形態での、アプリケーションの底面斜視図を提供する。

【図 1 2】図 1 2 A：本発明の一実施形態での、アプリケーションの側面図を示す。アプリケーションの底部は、その中の複数の貫通開口部を明らかにするためにファントムで示されている。図 1 2 B：図 1 2 Aアプリケーションの底面図を示す。

【図 1 3】図 1 3 A：本発明の別の実施形態での、アプリケーションの側面図を提供する。アプリケーションの底部は、ファントムで示されており、内部の複数の貫通開口部を明らかにしている。アプリケーションは、分配デバイスに取り付けられて示されている。図 1 3 B：図 1 3 Aのアプリケーションの底面図を示す。

【図 1 4】図 1 2の実施形態のマイクロポアの各々を通る流れ偏差のグラフ表現を提供する。表 1に記載される 3つのケースで測定値が取得され、各数字は異なるマイクロポアまたはノズルを表わす。

【図 1 5】図 1 3の実施形態のマイクロポアの各々を通る流れ偏差のグラフ表現を提供する。表 1に記載される 3つのケースで測定値が取得され、各数字は異なるマイクロポアまたはノズルを表わす。

【図 1 6】本発明のさらに別の実施形態において、アプリケーションの本体から底部を見下ろした概略図を示す。

【図 1 7 A】水が 0.5 ml / 秒の流量で図 1 6の実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、異なるマイクロポアまたはノズルを表わす。

【図 1 7 B】水が 1 ml / 秒の流量で図 1 6の実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、異なるマイクロポアまたはノズルを表わす。

【図 1 7 C】ワセリン（100℃に加熱）が 0.5 ml / 秒の流量で図 1 6実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、異なるマイクロポアまたはノズルを表わす。

10

20

30

40

50

【図18】図18A：本発明の一実施形態での、アプリケーターの底部の側面図を示す。図18B：図18Aの底部の側面断面図を提供する。図18C：図18Aの実施形態の、底面およびマイクロポア構成を示す。

【図19】図19A：水が0.5ml/秒の流量で図18の実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、図18Cの適用可能なマイクロポアまたはノズルに対応する。図19B：水が1ml/秒の流量で図18の実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、図18Cの適用可能なマイクロポアまたはノズルに対応する。図19C：ワセリン（100℃に加熱）が0.5ml/秒の流量で図18の実施形態のマイクロポアの各々を通過するときの、流量偏差のグラフ表現を提供する。各数字は、図18Cの適用可能なマイクロポアまたはノズルに対応する。

10

【図20】図20A：0.5ml/秒の流量での水散布の開始後、2ミリ秒（ $T=2$ ミリ秒）での流体力学のグラフィックスナップショットを提供する。図の中央の大きな部分において、アプリケーターおよび貫通開口部（本明細書では「ノズル」とも呼ばれる）がファントムで示されており、水がアプリケーターのネックおよび本体内に満たされていることが示されている。挿入図は、 $T=2$ ミリ秒でのアプリケーターの断面図を提供する。図20B：0.5ml/秒の流量で水散布の開始後、約8ミリ秒（ $T=8$ ミリ秒）での流体力学のグラフィックスナップショットを示す。図の中央の大きな部分において、アプリケーターおよびノズルがファントムで示されており、流体が本体からノズル内を通る流体が示されている。挿入図は、 $T=8$ ミリ秒でのアプリケーターの断面図を提供する。図20C：0.5ml/秒の流量での水散布の開始後、約56ミリ秒（ $T=56$ ミリ秒）での流体力学のグラフィックスナップショットを示す。図の中央の大きな部分では、アプリケーターおよびノズルがファントムで示されており、アプリケーターのノズルを出て通る流体が示されている。挿入図は、 $T=56$ ミリ秒でのアプリケーターの断面図を提供する。

20

【図21】図21A：ディスク形の本体を有する実施形態での、アプリケーターの概略側面図を提供する。図21B：図21Aの実施形態の、上面斜視図を示す。図21C：図21Aの実施形態の、底面図を示す。図21D：図21Aの実施形態の、底面斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0026】

発明の詳細な説明

30

略語および定義

1つ以上の実施形態の詳細な説明が本明細書に提供される。しかしながら、本発明が、様々な形式で具現化され得ることが、理解されるべきである。したがって、本明細書に開示される特定の詳細は、限定として解釈されるべきではなく、特許請求の範囲の根拠として、および当業者に本発明を任意の適切な方法で用いるように教示するための代表的な根拠として解釈されるべきである。

【0027】

単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」は、文脈が明確に別様に示さない限り、複数参照を含む。特許請求の範囲および／または明細書において「備える」という用語とともに使用される場合の「1つの(a)」または「1つの(an)」という単語の使用は、「1つ」を意味し得るが、「1つ以上」、「少なくとも1つ」および「1つまたは2つ以上」の意味とも一致する。

40

【0028】

「例えば」、「など」、「含む」などの句のいずれかが本明細書で使用される場合は常に、他に明確に記載されない限り、「限定することなく」という句が付随することが理解される。同様に、「一例」、「例示的」などは、非限定的であると理解される。

【0029】

「実質的に」という用語は、意図した目的に悪影響を与えない記述語からの逸脱を可能にする。記述用語は、「実質的に」という語が明確に列挙されていなくても、「実質的に」という用語によって修飾されることが理解される。したがって、例えば、「レバーが垂

50

直に延びる」という句は、レバーがその機能を実行するために正確な垂直配置が必要でない限り、「レバーが実質的に垂直に延びる」ことを指す。

【0030】

「備える (comprising)」および「含む (including)」、ならびに「有している (having)」および「伴っている (involving)」(および同様に「備える (comprises)」、「含む (includes)」、「有する (has)」、および「伴う (involves)」)などの用語は、交換可能に使用され、同じ意味を有する。具体的には、用語の各々は、「備えている (comprising)」の一般的な米国特許法の定義と一致して定義され、したがって、「少なくとも以下の (at least the following)」を意味するオープン用語であると解釈され、追加の特徴、限定、態様などを除外しないとも解釈される。したがって、例えば、「ステップ a、b、および c を伴うプロセス」は、少なくともステップ a、b、および c を含むプロセスを指すことができる。「1つの (a)」または「1つの (an)」という用語が使用される場合は常に、そのような解釈が文脈において無意味でない限り、「1つ以上」と理解される。

10

【0031】

本明細書で使用される場合、「約」という用語は、本明細書では、おおよそ、大まかに、おおよそ、またはその領域内を意味するために使用される。「約」という用語が数値範囲とともに使用される場合、それは、記載された数値の上および下の境界を拡張することによってその範囲を変更する。例えば、「約」という用語は、本明細書では、数値を、記載された値の上下に 20 パーセントの変動 (高低) で修正するために使用される。

20

【0032】

本開示の目的のために、「上」、「下」、「右」、「左」、「下」、「より下」、「下方」、「より上」、「上方」などの空間的に相対的な用語が、図に示されているように、説明を容易にするために本明細書では使用され、1つの要素または機能の別の要素または機能への関係を説明することができる。空間的に相対的な用語は、図に示されている向きに加えて、使用中または動作中のデバイスの異なる向きを包含することを意図していることが理解されよう。例えば、図のデバイスを裏返したり回転させたりする場合、他の要素または機能「より下」または「下」にあるものとして記載されている要素は、他の要素または機能「より上」に方向付けられるだろう。したがって、「より下」という例示的な用語は、上および下の両方の向きを包含することができる。デバイスは、他の方法で方向付ける (90 度または他の向きに回転する) ことができ、本明細書で使用される空間的に相対的な記述子は、それに応じて解釈される。

30

【0033】

本明細書で使用される「対象」および「患者」という用語は、哺乳動物、動物 (例えば、猫、犬、馬、豚など) およびヒトを含むがこれらに限定されない動物界のすべてのメンバーを含むことができる。

【0034】

本明細書で使用される場合、「組織」という用語は、特定の機能を実行するために協調して動作する細胞外マトリックスを伴う細胞の任意の集合体を指すことができる。実施形態では、組織は、神経組織、上皮組織、結合組織、筋肉組織、またはそれらの組み合わせを含む。組織は、真皮、表皮、皮下脂肪、筋膜、またはそれらの任意の組み合わせを含む。特定の実施形態では、組織は、損傷または罹患していることがある。損傷または罹患した組織とは、炎症を起こした、乾燥した、がん性の、創傷を生じた、摩耗した、侵食された、火傷した、フラクショネートされた任意の組織、または他の種類の組織損傷または疾患、あるいはそれらの組み合わせを受けた任意の組織を指すことができる。損傷または罹患した組織は、当技術分野で知られている様々な皮膚状態のいずれかを指すことができる。

40

【0035】

「治療剤」という用語は、任意の医療または美容処置での使用に好適である少なくとも 1 つの治療用化合物を含む、任意の材料もしくは物質または材料もしくは物質の組み合わ

50

せを指すことができる。治療剤はまた、機能性化粧品剤を含むことができる。治療剤は、液体の形式で存在することができる。様々な例示的な実施形態において、治療剤は、生体流体、医薬組成物、または当業者によって知られている任意の他の治療用化合物を含むことができる。治療剤は、抗菌剤を含むことができる。特定の実施形態において、治療剤は溶液内に懸濁されている。治療剤は、局所適用のために構成された溶液に懸濁することができる。

【0036】

「治療溶液」は、治療剤を含む任意の溶液を意味することができる。

【0037】

本明細書で使用される場合、「医療処置」という用語は、ヘルスケアの分野で所望の結果を達成することを意図した任意の一連の行動を意味することができる。特定の実施形態において、医療処置は、がん治療、病変治療、疼痛制御、創傷ケア、火傷ケア、皮膚ケア、またはそれらの組み合わせを含むことができる。医療処置は、当技術分野で知られている任意の皮膚状態または発疹の治療を含むことができる。皮膚状態は、かゆみ、赤み、乾燥、炎症、または隆起した皮膚を含む。皮膚状態は、細菌感染または真菌感染であり得る。皮膚状態の非限定的な例は、白癬、湿疹、おむつかぶれ、脂漏性皮膚炎、水痘、乾癬、酒さ、はしか、いぼ、にきび、伝染性紅斑、またはそれらの組み合わせを含む。病変は、がん性または前がん性病変を含むことができる。前がん性病変の非限定的な例は、日光角化症、日光口唇炎を含む。がん性病変の例は、黒色腫、基底細胞がん、または扁平上皮がんを含むが、これらに限定されない。「医療処置」という用語は、健康関連状態を研究するため、または健康関連状態の治療法を研究もしくは開発するために研究環境で使用される任意の処置をさらに包含することができる。

【0038】

本明細書で使用される場合、「美容処置」という用語は、対象または対象の組織の物理的外観を変更することを意図した任意の処置を意味することができる。実施形態では、美容処置は、任意の審美的処置を含む。美容処置は、非侵襲性または低侵襲性処置であり得る。美容処置には、当業者によって美容または審美的処置であることが知られている任意の処置を含む。例示的な美容処置は、皮膚状態の治療、皮膚損傷の治療、皮膚リサーフェシング、皮膚若返り、またはそれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない。実施形態では、美容処置は、皮膚の弛緩、しわ、瘢痕、皮膚の変色または色素沈着の変化、にきびの瘢痕、セルライト、目に見える血管または他の血管状態、またはそれらの組み合わせの治療を含む。実施形態では、皮膚の変色または色素沈着は、肝斑、ほくろ、そばかす、日焼け、または当技術分野で知られている他の形式の皮膚の変色を含む。

【0039】

局所治療剤は、シリンジおよび針を介して適用されることがよくある。これは、局所治療剤が生体流体を含む場合に当てはまる。例えば、皮膚の若返りのための新たな治療は、静脈穿刺とそれに続く遠心分離によって血液由来の生成物を採取して得られた、多血小板血漿（PRP）を使用することを含む。次いで、PRPは、皮膚に注入され得るか、あるいは、十分にアブレーションまたはフラクショナルスキンスリサーフェシングで治療されたことがある皮膚に適用され得る、滅菌シリンジに移される。現在、皮膚への適用が制御されたPRPを送達する医療デバイスは市場にはない。シリンジから皮膚に生成物を押し出すために、針またはオープンシリンジが使用される。リスクには、針刺し、飛び散り、およびPRP製品の汚染が含まれる。

【0040】

シリンジおよび針を使用すると、汚染および針刺しのリスクが高まる。針を介した流体の押し出しは高速になる可能性があり、流出液および内部の任意の生体材料の跳ね返りを引き起こし、これは、感染を引き起こしたり病気を伝染させたりする可能性のある汚染物を拡散させる可能性がある。さらに、針の使用は、対象、局所溶液を投与する人、または処置を支援する人への不必要な針刺しに関連し得る。細い針を介した高圧押し出しは、治療剤内の血小板などの物質の完全性を破壊する可能性もある。

【0041】

店頭で購入したものまたは処方箋に従って受け取ったものなどの局所剤も、世話人、対象、または生成物が、汚染したまたは感染した生体材料にさらされるリスクのある、不衛生な方式で適用される。例えば、抗菌剤、抗生物質、抗ウイルス剤、鎮痛剤、コルチコステロイド、抗真菌剤などの店頭の局所軟膏は、最初に局所軟膏を、世話人の非滅菌状態での裸のまたは手袋をはめた指に押し出し、次いで、軟膏を治療エリアに直接適用することによって適用される。この治療方法は、例えば、軟膏が同じ治療部位に複数回適用されるときに、適用される生成物の汚染のリスクがある。これにはさらに、対象の状態を深刻化または悪化させる可能性のある汚染物質または他の刺激物が、治療部位に導入されるリスクがある。最後に、軟膏を直接適用すると、感染を引き起こしたり疾患を伝染させたりする可能性のある生体材料または汚染物質に、世話人がさらされるリスクがある。

10

【0042】

様々な例示的な実施形態において、本開示のアプリケーターは、皮膚へのPRPおよび局所軟膏などの治療剤の、安全で制御された滅菌状態での適用を可能にするように構成されており、局所溶液の投与に関する前述の一般的な問題を低減する。この装置は、開業医がPRP粒子の完全性を維持しながら、PRPを皮膚に安全に適用できるように構成され得る。本開示のアプリケーターは、シリンジに取り付けられた針を介して治療剤を適用する必要性を排除することにより、汚染および針刺しの両方のリスクを低減する。実施形態では、装置は、世話人による自宅での軟膏などの治療剤の、安全な、滅菌状態での治療剤の適用が可能となるように、構成され得る。アプリケーターは、臨床現場で医療提供者が使用するように、構成され得る。

20

【0043】

実施形態では、本開示のアプリケーターは、シリンジまたは軟膏ディスペンサなどの分配デバイスに可逆的に取り付けられるように構成されており、針、隆起部、または他の延長部なしで、治療剤の制御された押し出しを可能にする少なくとも1つのマイクロポアを含む。アプリケーターは、内部に入れられた任意の材料の完全性を維持する方式で、治療剤の制御された送達のための複数のマイクロポアを含むことができる。

【0044】

選択された実施形態の記載

図1は、本発明の実施形態によるアプリケーター100の概略側面図を提供する。見られるように、本実施形態では、アプリケーター100は、上部103および底面101を含む。アプリケーターを分配デバイス130に可逆的に取り付けするための手段は、アプリケーター100の最上部に見ることができる。図1の実施形態では、取り付け手段130は、ネックまたはカラー120を介してアプリケーターの広がった部分または本体110に接続されている。実施形態では、本体110は、アプリケーター100の底面101で終端する少なくとも1つの貫通開口部（図2の150でより明確に見られる）を備えたマニホールドを形成する。

30

【0045】

図2は、図1のアプリケーター100の底面101を示す。図2の実施形態では、底面101は、それを通して延びる14個の開口部150を備えて示されている。動作の際、開口部は、アプリケーター100が分配デバイスに接続されているときに溶液の制御された適用を可能にするマイクロポア150を形成する。

40

【0046】

図3は、図1のアプリケーター100の概略上面図を提供する。取り付け手段130は、アプリケーター100の本体110と同様に見ることができる。さらに、内部空間または管腔160は、取り付け手段130の開口部を通して見ることができる。実施形態では、アプリケーターは中空であり、内部空間または管腔160は、アプリケーター100全体にわたって連続している。

【0047】

図4は、一実施形態での取り付け手段130として機能することができるルアーロック

50

ハブを示す。図４の実施形態では、シリンジの先端は、ねじ山付きハブを備える雌型ルアー接続２３０で示され、取り付け手段１３０は、雄型ルアー継手１３０を雌型ルアー接続２３０にねじ込みによって可逆的に取り付けるように構成された雄型ルアー継手を含む。

【００４８】

図５Ａおよび５Ｂは、本発明の一実施形態によるアプリケータの上面図を示す。

【００４９】

図６Ａ～６Ｅは、様々な例示的な実施形態でのアプリケータの底面に様々な構成を提供する。

【００５０】

図７Ａおよび７Ｂは、本発明の様々な代替の実施形態の例示的な非限定的な形状を明らかにするためのアプリケータの概略側面図を提供する。

【００５１】

図８Ａは、別の実施形態におけるアプリケータ３００の上面斜視図を示す。見られるように、アプリケータ３００は、アプリケータ３００の最上部にある分配デバイス３３０にアプリケータを可逆的に取り付けるための手段を含む。取り付け手段３３０は、ネックまたはカラー３２０を介してアプリケータの広がった部分または本体３１０に接続されている。この実施形態は、アプリケータ３００の底面（図８Ｅの３０１でより明確に見られる）において終端する少なくとも１つの貫通開口部（図８Ｄの３５０でより明確に見られる）を備えたマニホールドを形成する実質的にディスク形の本体３１０を備える。

【００５２】

図８Ｂは、図８Ａの実施形態３００の概略側面図を提供する。

【００５３】

図８Ｃは、図８Ａのアプリケータ３００の概略上面図を提供する。取り付け手段３３０は、アプリケータ３００の本体３１０と同様に見ることができる。さらに、内部空間または管腔３６０は、取り付け手段３３０の開口部を通して見ることができる。

【００５４】

図８Ｄは、図８Ａの実施形態の概略断面図を示す。この図は、図８Ｃの断面３８５を通して示されている。この実施形態に示されるように、アプリケータ３００は、中空にすることができ、内部空間または管腔３６０は、アプリケータ３００全体にわたって連続している。管腔３６０は、アプリケータのネック３２０内で始まり、本体３１０内に延在し、アプリケータの底面３０１にマイクロポアを形成する１つ以上の貫通開口部３５０と連続している。

【００５５】

図８Ｅは、図８Ａのアプリケータ３００の底面３０１を示す。図８Ｅの実施形態では、底面３０１は、それを通して延びる５５個の開口部３５０を備えて示されている。動作中、開口部は、アプリケータ３００が分配デバイスに接続されたときに溶液または軟膏の制御された適用を可能にするマイクロポア３５０を形成する。

【００５６】

図８Ｆは、底面３０１の図８Ｅの断面３８７を通した図を提供する。見られるように、この実施形態のマイクロポア３５０は、開口部がアプリケータ３００の底面を出るときに先細になる円錐形を含む。

【００５７】

図８Ｇは、図８Ｆのセクション３８９からのマイクロポアの拡大図を示す。

【００５８】

図９Ａは、別の実施形態におけるアプリケータ４００の上面斜視図を示す。見られるように、アプリケータ４００は、アプリケータ４００の最上部にある分配デバイス４３０にアプリケータを可逆的に取り付けるための手段を含む。取り付け手段４３０は、ネックまたはカラー４２０を介してアプリケータの広がった部分または本体４１０に接続されている。この実施形態は、アプリケータ４００の底面（図９Ｄの４０１でより明確に見られる）において終端する少なくとも１つの貫通開口部（図９Ｃの４５０でより明確に見られる）

10

20

30

40

50

)を備えたマニホールドを形成する実質的にドーム形の本体410を備える。

【0059】

図9Bは、図9Aの実施形態400の概略側面図を提供する。

【0060】

図9Cは、図9Aの実施形態の概略断面図を示す。この実施形態に示されるように、アプリケーション400は、中空にすることができ、内部空間または管腔360は、アプリケーション400全体にわたって連続している。管腔460は、アプリケーションのネック420内で始まり、本体410内に延在し、アプリケーションの底面401に1つ以上のマイクロポアを形成する1つ以上の貫通開口部450と連続している。したがって、ネック420の管腔は、本体410の管腔と流体連通しており、本体410は、少なくとも1つの貫通開口部450と流体連通している。

【0061】

図9Dは、図9Aのアプリケーション400の底面401の図を提供する。図9Dの実施形態では、底面401は、それを通して延びる32個の開口部450を備えて示されている。動作中、開口部は、アプリケーション400が分配デバイスに接続されたときに溶液または軟膏の制御された適用を可能にするマイクロポア450を形成する。

【0062】

図10Aは、さらに別の実施形態でのアプリケーション500の上面斜視図を示す。見られるように、アプリケーション500は、アプリケーション500の最上部にある分配デバイス530にアプリケーションを可逆的に取り付けるための手段を含む。取り付け手段530は、ネックまたはカラー520を介してアプリケーションの広がった部分または本体510に接続される。この実施形態は、逆さまの漏斗設計に類似する実質的にドーム形の本体510を含む。本体510は、アプリケーション500の底面で終端する少なくとも1つの貫通開口部(図10Cの550でより明確に見られる)を備えたマニホールドを形成する。

【0063】

図10Bは、図10Aの実施形態500の概略側面図を提供する。

【0064】

図10Cは、図10Aの実施形態の概略断面図を示す。この実施形態に示されるように、アプリケーション500は、中空にすることができ、内部空間または管腔560がアプリケーション500全体にわたって連続している。管腔560は、アプリケーションのネック520内で始まり、本体510内に延在し、アプリケーションの底面に1つ以上のマイクロポアを形成する1つ以上の貫通開口部550と連続している。したがって、ネック520の管腔は、本体510の管腔と流体連通しており、本体510は、少なくとも1つの貫通開口部550と流体連通している。

【0065】

図8D、8F、8G、9C、および10Cに示されるように、貫通開口部350、450、550は、開口部がアプリケーションの底面から出てマイクロポアを形成するにつれて先細りになる円錐形状を含むことができる。その結果、そのような実施形態では、貫通開口部350、450、550は、貫通開口部350、450、550がアプリケーションの底面301、401、501を出る点で最も狭い。代替的な実施形態では、貫通開口部は、開口部がアプリケーションの底面に近づいてマイクロポアを形成するにつれて広くなる逆さまの円錐を含む。これらの代替的な実施形態では、貫通開口部は、開口部がアプリケーションの底面を出る点で最も広い。さらに他の実施形態では、貫通開口部は、実質的に円筒形である。

【0066】

図11は、分配デバイス1200に取り付けられた本発明の一実施形態でのアプリケーション1100の底面斜視図を示す。図11の実施形態において、分配デバイス1200は、シリンジを含み、シリンジプランジャーの押下は、シリンジの内容物をシリンジのバレルを通過させ、アプリケーションのネックに入るようにする。次いで、内容物は、アプリケーションの本体内に流れ、シリンジの底面の複数のマイクロポア1150を通してアプリケーションを出る。

【0067】

図12Aは、本発明の追加の実施形態でのアプリケータ600の側面図を示す。見られるように、この実施形態におけるアプリケータ600は、ネック620から延びる深いドーム形の本体610を備える。図12Aの実施形態において、アプリケータの底部がファントムで示されており、アプリケータ600の本体610から延在し、かつ底面601のマイクロポアとして終端するノズル650の形式で貫通開口部650を明らかにしている。

【0068】

図12Bは、図12Aのアプリケータ600の底面601を示す。描画されている実施形態では、アプリケータ600は、31個の個々の貫通開口部を含む。

【0069】

図13Aは、本発明のさらに別の実施形態でのアプリケータ700の側面図を提供する。見られるように、図13Aの実施形態は、アプリケータ700のネック720から延びる実質的にディスク形の本体710を備える。アプリケータ700は、分配デバイス1200に取り付けられて示されている。アプリケータの底部は、ファントムで示されており、内部の複数の貫通開口部750を明らかにしている。この実施形態において、貫通開口部750は、アプリケータ700の本体710から延在し、かつ底面701のマイクロポアとして終端するノズル750の形式である。

【0070】

図13Bは、図13Aアプリケータ700の底面701を示す。描画されている実施形態では、アプリケータ700は、15個の個々の貫通開口部を含む。

【0071】

図16は、さらに別の実施形態における、アプリケータの本体から底部を見下ろした概略図を示す。この観点からは、底部の上面側807が見え、15の貫通開口部850の上部が見える。この実施形態では、表面は、アプリケータの本体に向かって中央から上に延びる突出部807を含み、治療溶液の貫通開口部850の各々への均一な分布を補助するように構成される。

【0072】

図18Aは、本発明の一実施形態でのアプリケータの底部の側面図を示す。見られるように、アプリケータは、溶液流の貫通開口部の各々への均等な分布を可能にするように構成された傾斜面907を備える（図18BおよびCの950を参照）。

【0073】

図18Bは、図18Aの底部の側面断面図を提供する。貫通開口部として見える場合に3つのスルー開口部950の全長は、アプリケータの底面901にマイクロポアを形成する。

【0074】

図18Cは、図18Aの実施形態の底面901およびマイクロポア構成を示し、これは、15個のマイクロポア950で示されている。

【0075】

図21Aは、本発明の別の実施形態による、アプリケータ1000の概略側面図を提供する。見られるように、アプリケータ1000は、アプリケータ1000の最上部にある分配デバイス1030にアプリケータを可逆的に取り付けるための手段を含む。取り付け手段1030は、ネックまたはカラー1020を介してアプリケータの拡大部分または本体1010に接続される。この実施形態は、アプリケータ1000の底面（図21Cおよび21Dの1001でより明確に見られる）において終端する少なくとも1つの貫通開口部（図21Cおよび21Dの1050でより明確に見られる）を備えたマニホールドを形成する実質的にディスク形の本体1010を備える。

【0076】

図21Bは、図21Aの実施形態の上面斜視図を示す。この実施形態は、アプリケータ1000全体にわたって連続している管腔1060をより明確に示す。管腔1060は、アプリケータのネック1020内で始まり、本体1010内に延在し、アプリケータの底

10

20

30

40

50

面 1 0 0 1 にマイクロポアを形成する 1 つ以上の貫通開口部 1 0 5 0 と連続している。

【 0 0 7 7 】

図 2 1 C は、図 2 1 A のアプリケータ 1 0 0 0 の底面 1 0 0 1 を示す。図 2 1 C の実施形態では、底面 1 0 0 1 は、それを通して延びる 1 5 の開口部 1 0 5 0 を備えて示されている。動作中、開口部は、アプリケータ 1 0 0 0 が分配デバイスに接続されたときに溶液または軟膏の制御された適用を可能にするマイクロポア 1 0 5 0 を形成する。

【 0 0 7 8 】

図 2 1 D は、図 2 1 A の実施形態の底面斜視図を示す。

【 0 0 7 9 】

実施形態では、アプリケータ 1 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0 の取り付け手段 1 3 0、3 3 0、4 3 0、5 3 0、6 3 0 は、雌または雄のルアー継手のいずれかを備えることができる。特定の実施形態では、雌ルアー継手は、雄ルアー継手にねじ込まれるように構成された回転ねじ山カラーを備えることができる。代替的な実施形態は、スリップオンアタッチメントとして結合されるように構成された先細になるフィッティングを備えた取り付け手段 1 3 0、3 3 0、4 3 0、5 3 0、6 3 0 を備えることができる。例示的な先細になる継手の実施形態では、取り付け手段 1 3 0、3 3 0、4 3 0、5 3 0、6 3 0 および分配デバイスは、一緒に押し付けられ、摩擦を介して可逆的に固定され得る。特定の先細になる継手の実施形態では、取り付け機構はねじ山を含む必要はない。図 4 にルアーロック継手が示されているが、アプリケータは、小規模な流体移送のための漏れのないまたは漏れの少ない接続を確立するのに好適な当該技術分野で知られている任意の取り付け手段 1 3 0 を使用するように構成され得る。実施形態において、取り付け手段 1 3 0 は、アプリケータを当該技術分野で知られている任意の分配デバイスに取り付けるように構成され得る。実施形態において、分配デバイスは、市販の局所治療の容器またはチューブを含み、アプリケータ 1 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0 は、それに取り付けるように構成され得る。一実施形態において、アプリケータ 1 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0 の取り付け手段 1 3 0、3 3 0、4 3 0、5 3 0、6 3 0 は、市販の局所治療の容器またはチューブにねじ式で取り付けられるように構成される。特定の実施形態において、取り付け手段は、容器開口部のねじ面に相補的であるねじ面を含み、容器は、市販の局所治療を含む。

【 0 0 8 0 】

そのようなねじ山の実施形態の例では、まず、蓋を、局所治療の既製の容器のねじ山ノズルから取り外すことができ、アプリケータは、容器のねじ山ノズルにねじ込まれる。アプリケータをそこに固定した後、局所治療の既製の容器を圧迫して、局所治療をアプリケータに押し出し、治療部位に適用するための貫通開口部を通して押し出すことができる。次いで、アプリケータを取り外すことができる。使い捨ての実施形態では、アプリケータは、使用後に廃棄される。反復使用のために構成された実施形態では、アプリケータは、任意の後続使用前に滅菌または洗浄される。

【 0 0 8 1 】

代替的な実施形態では、アプリケータは、市販の局所治療の容器またはチューブと一体である。

【 0 0 8 2 】

取り付け手段 1 3 0 は、アプリケータ 1 0 0 をシリンジに可逆的にテザリングするように構成され得る。特定の実施形態において、取り付け手段 1 3 0 は、アプリケータ 1 0 0 の最大 1 0 c c のシリンジへのテザリングを可能にする。実施形態では、分配デバイスは、1 ~ 3 c c (両端を含む) のシリンジとして、含む。分配デバイスは、1、2.5、または 5 m l のシリンジを含み得る。

【 0 0 8 3 】

一実施形態の動作では、アプリケータ 1 0 0 は、溶液で満たされた分配デバイスに取り付けられる。分配デバイスは、内部空間 1 6 0 を満たすために、アプリケータの開口部を通して溶液を分配するために使用される。内部空間 1 6 0 を充填する際に、溶液は、アプ

リケータ１００のネックまたはカラー１２０を通して、マニホールド１１０を形成する本体内に流れる。本体１１０を通して流れた後、溶液は、対象の組織上への押し出しを必要とする対象の組織にそれを行うための少なくとも１つのマイクロポア１５０を通してアプリケーション１００を出る。

【００８４】

実施形態において、１つ以上のマイクロポア１５０は、底面１０１と実質的に同一平面にあり、アプリケーション１００は、任意の針、突出部、突起、または他の延長部を有さない。

【００８５】

アプリケーション１００は、円形の底面１０１を有する円錐形またはディスク形の本体１１０を含んで示されているが、代替の断面形状および構成もまた有用である。例えば、底面１０１は、形状が実質的に楕円形または多角形であり得る。多角形の実施形態では、底面１０１は、規則的または不規則な多角形である形状を含むことができる。アプリケーション１００の底面１０１の実施形態は、実質的に形状が三角形、実質的に長方形、または実質的に正方形である。実施形態は、直線または湾曲したエッジを含むことができる。なお他の実施形態において、アプリケーション１００は、球形、円錐形、またはディスク状の底面１０１を含むことができる。底面１０１のサイズ、形状、または構成は、対象または世話人のニーズまたは好みに依存して変更することができる。底面１０１のサイズ、形状、または構成はまた、組織タイプ、表面積サイズ、創傷タイプ、創傷サイズ、または組織位置によって変更することができる。例えば、ディスク形の実施形態は、治療剤を組織の大きな表面エリア上に押し出すのに有用である。押し出し後、溶液は、対象の組織内に存在するように、その組織上に存在するように、またはその組織を覆うように、構成され得る。実施形態では、溶液は、皮膚、表面創傷、病変、またはそれらの組み合わせに押し出される。

【００８６】

アプリケーション１００のサイズは、対象の任意の組織上での治療剤の押し出しに便利または有用であろう任意のサイズを含むことができる。ある特定の実施形態では、アプリケーション１００の底面１０１は、最大約３０mmの直径を含む。底面１０１は、約１mmより小さい直径を含むことができる。実施形態において、底面１０１の直径は、約１mm～約２５mmの範囲である。底面１０１の直径は、約５mm～約２０mmの範囲であり得る。実施形態では、底面１０１の直径は、約１０mm～１５mm（両端を含む）である。底面の直径は、約１mm、約２mm、約３mm、約４mm、約５mm、約６mm、約７mm、約８mm、約９mm、約１０mm、約１１mm、約１２mm、約１３mm、約１４mm、約１５mm、約１６mm、約１７mm、約１８mm、約１９mm、または約２０mmであり得る。

【００８７】

さらに、マイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０の構成および数は、対象または世話人のニーズまたは好みに依存して変更することができる。マイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０の構成および数はまた、組織タイプ、表面積サイズ、創傷タイプ、創傷サイズ、組織位置、治療剤を搬送する溶液の粘度、またはそれらの組み合わせによって変更することができる。アプリケーション１００は、最大５０個のマイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０を含むことができる。いくつかの実施形態において、アプリケーション１００は、単一のマイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０を含む。特定の実施形態は、最大１００個のマイクロポアを含むことができる。実施形態は、１５～６０個（両端を含む）のマイクロポアを含むことができる。実施形態は、１～３０個（両端を含む）マイクロポアまたは開口部１５０、３５０、４５０、５５０を含む。代替的な実施形態は、最大２０個のマイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０を含むことができる。実施形態は、５～１５個（両端を含む）のマイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０を含む。実施形態において、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、または２０個のマイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０があり得る。特定の実施形態において、マイクロポア１５０、３５０、４５０、５５０の数は、対象または世話人のニーズまたは好みに依存してカスタマイズ可能であ

る。

【0088】

各マイクロポア150、350、450、550のサイズはまた、対象または世話人のニーズまたは好みに依存して変動することができる。マイクロポア150、350、450、550の構成および数は、組織タイプ、表面積サイズ、創傷タイプ、創傷サイズ、組織位置、治療剤を搬送する溶液の粘度、押し出される治療剤、用いられるシリンジのサイズ、またはそれらの組み合わせによって変更することができる (Clayton and Willihnganz, Basic Pharmacology for Nurses, pp 120, 135-36 (17th ed. 2017) を参照)。マイクロポアのサイズは、溶液の制御された適用を可能にするのに十分である任意のサイズを含むことができる。マイクロポアのサイズは、それを通る超粘性流体の制御されたおよび遮断されていない適用を可能にするのに十分である任意の直径を含むことができる。マイクロポアは、ワセリンと同様の粘度を有する溶液がそれを通して流れることを可能にするのに十分なサイズを含むことができる。実施形態において、各マイクロポア150、350、450、550のサイズは、15ゲージ針の内径と同じくらい大きくてもよいし、33ゲージの針内径のように小さくすることができる。各マイクロポア150、350、450、550の直径は、25ゲージ針の直径と同じくらい大きい、32ゲージ針の直径と同じくらい小さくすることができる。少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550のサイズは、33ゲージ、32ゲージ、31ゲージ、30ゲージ、29ゲージ、28ゲージ、27ゲージ、26ゲージ、または25ゲージ針の内径と実質的に同じであり得る。少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550は、最大約2mmの直径を含むことができる。実施形態において、少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550の直径は、約1.5mmより小さい。少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550の直径は、0.01mmよりも小さくすることができる。実施形態において、少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550は、約0.005mm～約0.50mmの直径を含む。少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550は、約0.01～約0.3mmの直径を含むことができる。実施形態において、少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550は、約0.09～約0.20mmの直径を含む。特定の実施形態において、少なくとも1つのマイクロポアの直径は、約0.05mm、約0.06mm、約0.07mm、約0.08mm、約0.09mm、約0.10mm、約0.11mm、約0.12mm、約0.13mm、約0.14mm、約0.15mm、約0.16mm、約0.17mm、約0.18mm、約0.19mm、または約0.20mmである。少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550のサイズは、治療剤内の材料の任意の構造的または機能的な破壊を防止するように構成され得る。一実施形態において、少なくとも1つのマイクロポア150、350、450、550のサイズは、血小板の構造的または機能的な破壊を防止するように構成される。実施形態において、マイクロポア150、350、450、550の各々は、サイズが実質的に同一である。代替的な実施形態において、マイクロポア150、350、450、550の各々のサイズは、変更される。

【0089】

実施形態において、投与される溶液は、2つ以上のタイプの治療剤を含む。投与される溶液は、1～10種の異なる治療剤を含むことができる。実施形態において、投与される溶液は、2～5種の異なる治療剤を含むことができる。溶液は、2、3、4、5、6、7、8、9、または10種の異なる治療剤を含むことができる。一実施形態において、投与される溶液は、単一タイプの治療剤を含む。投与される溶液は、罹患した、創傷を生じた、損傷した、炎症を起こした、またはそれ以外に含まれる組織上または組織内に投与される局所溶液を含むことができるかまたは溶液を含むことができる。

【0090】

治療剤は、生体流体、医薬組成物、または当業者によって知られている任意の他の治療化合物を含むことができる。医薬組成物は、疎水性剤、親水性剤、またはそれらの両方の

組み合わせを含むことができる。一実施形態において、治療剤は、創傷治癒を促進する。そのような創傷治癒剤の例は、抗生物質、抗ヒスタミン剤、抗炎症剤、凝固剤、ステロイド、抗真菌剤、血管新生化合物、鎮痛剤、バイオフィルム阻害剤、局所化学療法、コルチコステロイド、組織再生剤、またはそれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない。治療剤は、成長ホルモンまたは成長因子などの生体活性分子をさらに含むことができる。かかる成長因子としては、上皮成長因子、形質転換成長因子、血管内皮成長因子、線維芽細胞成長因子、血小板由来成長因子、インターロイキン、コロニー刺激因子、ケラチノサイト成長因子、またはそれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない。治療剤はまた、クロルヘキシジングルコン酸塩などの広範囲の抗菌剤を含むことができる。治療剤は、抗菌剤、例えば、抗ウイルス剤、抗生物質、抗真菌剤、またはそれらの組み合わせを含むことができる。潜在的な抗生物質の例は、クリンダマイシンまたはバンコマイシンを含むが、これらに限定されない。実施形態において、抗生物質は、培養物特異的である。抗真菌剤は、ナイスタチンを含むがこれらに限定されない任意の適切な抗真菌剤であり得る。抗炎症剤の非限定的な例は、ベタメタゾン、ヒドロコルチゾン、コルチコステロン、プレドニゾン、およびそれらの組み合わせを含む。抗炎症剤はまた、アスピリン、イブプロフェン、セレコキシブ、ケトロラク、または任意の他の適切なNSAIDなどの非ステロイド性抗炎症（NSAID）薬物を含むことができる。凝固剤を有する実施形態において、凝固剤は、トロンビン、プロトロンビン、アビテン、または任意の他の適切な凝固剤を含むことができる。局所化学療法としては、フルオロウラシル、イミキモド、ジクロフェナク、インゲノールメブテート、または当業者に知られている任意の他の局所化学療法もしくは局所化学療法の組み合わせを含むことができる。生体流体は、医学的または美容処置に有用であることが知られている任意の生体材料を有する任意の流体を含むことができる。生体流体は、自己、相同、異種、またはそれらの組み合わせである生体材料を含むことができる。実施形態において、生体流体は、血液、血清、多白血球血漿、幹細胞、血小板濃縮物、またはそれらの組み合わせを含む。実施形態において、多血小板濃縮物は、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）、またはそれらの組み合わせを含む。PRPは、対象の血液の収集および血液を複数の層に分離する遠心分離を通じて取得することができる。特定の実施形態において、対象の血液は、血液が乏血小板血漿層、PRP層、および赤血球層に分離されるように、少なくとも2ラウンドの遠心分離を受ける。遠心分離後、PRP層をシリンジ内に引き抜き、投与に使用することができる。

【0091】

様々な例示的な実施形態において、アプリケータ100は、再使用可能であり得る。再使用可能な実施形態において、アプリケータ100は、提供または取得されたときに滅菌することができるか、または滅菌されていることができる。例として、アプリケータは、オートクレーブ滅菌、化学滅菌、またはそれらの組み合わせに耐えるように構成され得る。代替的な実施形態において、アプリケータ100は、一回だけの使用のために構成され得る。アプリケータ100は、使い捨て可能であり得る。

【0092】

アプリケータは、当業者によって現在知られている、または後に開発される、医療または美容処置での使用に好適である任意の材料から構成され得る。実施形態において、アプリケータは、医療用材料で構成されている。アプリケータは、医療用ポリマー、金属、またはそれらの組み合わせで構成され得る。特定の実施形態において、アプリケータは、外科用金属で構成され得る。アプリケータは、ステンレス鋼、チタン、タンタル、金、白金、パラジウム、または外科的使用に好適な任意の他の金属もしくは金属の組み合わせから構成され得る。

【0093】

一実施形態において、アプリケータは、キャップに取り付けられたマイクロポアを有する外科用ステンレス鋼ディスクと、シリンジに取り付けるために上部でプラスチック製のルアーロックハブとを備える。

【0094】

実施形態において、アプリケーション１００は、分配デバイスと一体である。アプリケーション１００は、シリンジと一体であり得る。

【００９５】

本発明の別の態様は、本明細書内に開示されるか、または他の方法で本明細書の説明から明らかである任意の実施形態に従って、アプリケーション１００の使用によって１種以上の溶液を投与する方法を含む。一実施形態において、方法は、治療剤を含む一定体積の溶液を取得することか、または提供することと、対象の組織上または組織内に、アプリケーション１００を通して溶液の一定体積の体積を押し出すことを必要とする対象の組織にそれを行うことと、を含む。

【００９６】

実施形態において、治療剤は、必要とされる体積の治療溶液を滅菌シリンジに引き込むことによって取得される。方法は、針の取り外し、続いてアプリケーション１００の設置をさらに含むことができる。アプリケーション１００の設置に続いて、所望の体積の治療は、シリンジプランジャーの押し下げによってアプリケーション１００を通して投与され得る。実施形態において、治療溶液は、取得される前にシリンジ内に配設され得る。

【００９７】

治療溶液は、対象から一定体積の生体流体を引き出すことによって取得され得る。次いで、生体流体は、アプリケーション１００を通して患者に適用されるか、またはさらなる処置を受けることができる。特定の実施形態では、さらなる処置は、治療剤を生体流体から単離することを含むことができる。単離は、当技術分野で知られた任意の手段を含むことができる。実施形態において、治療剤の単離は、遠心分離を通して達成される。

【００９８】

治療剤の投与に続いて、アプリケーション１００が再使用可能である場合、アプリケーション１００を取り外し、滅菌することができる。使い捨ての実施形態において、アプリケーション１００は、シリンジに対して取り外され、廃棄されるか、またはシリンジとともに廃棄され得る。

【００９９】

本発明の別の態様は、本明細書内に開示されるか、または他の方法で明細書の説明から明らかである任意の実施形態に従って、アプリケーション１００をさらに含むキットを備える。実施形態において、キットは、アプリケーション１００および使用説明書を含む。説明書は、キットとともに物理的に提供されるか、または小売業者または製造業者のウェブサイトなどを介してキットとは別々にアクセス可能であり得る。実施形態において、キットは、分配デバイス、治療剤、またはそれらの組み合わせを含む。特定の実施形態において、分配デバイスは、特定の治療剤を予め充填したシリンジを含むことができる。キットは、空のシリンジを含むことができる。実施形態において、アプリケーションは、シリンジまたは他の分配デバイスと一体であってもよい。

【０１００】

キットは、シリンジ、針、アプリケーション、またはそれらの組み合わせを含むことができる。シリンジおよび針を含むキットは、治療剤が生体流体を含む実施形態に有用である。

【０１０１】

特定のキットの実施形態において、キットは、対象、患者、医師、看護師、臨床医、美容師、または他の世話人が、適切であると見なすように選択することができる、様々なサイズおよび形状のアプリケーションを含む。そのような実施形態は、キットレシipientが、対象または世話人のニーズまたは好みにアプリケーション１００を調整することを可能にする。実施形態において、治療剤は、キットとともに提供することができるか、またはキットとは別々に提供するか、またはキットから取得することができる。治療剤がないキットの実施形態は、世話人または対象が、アプリケーション１００を通して押し出すための適切な治療剤を選択することを可能にする。

【実施例】

【０１０２】

実施例は、本発明のより完全な理解を促進するために以下に提供される。以下の実施例は、本発明を作製および実施する例示的な様式を例示する。しかしながら、本発明の範囲は、これらの実施例に開示されている特定の実施形態に限定されず、代わりの方法を使用して同様の結果を得ることができるため、例示のみを目的としている。

【0103】

実施例1

新しいアプリケータを使用した多血小板血漿、幹細胞、および他の血清の、創傷を生じた皮膚への安全かつ制御された適用

背景： 多血小板血漿（PRP）、幹細胞、ペプチド、および他の血清は、創傷治癒を促進するために、創傷を生じた皮膚に頻繁に適用される。制御され意図的な創傷が、しばしば、マイクロニードリングまたはフラクショナルレーザーリサーフェシングなどの処置を伴う臨床診療で作製される。皮膚または粘膜表面の他の創傷は、怪我、外傷、または病気の結果として生じることがある。多くの場合、臨床診療において、PRP、幹細胞、またはペプチドなどの血清は、開放型シリンジを介して適用される。この方法では、生成物が表面にドリップされている間、シリンジが組織の上をホバーしており、これでは、生成物の、創傷を生じた皮膚への制御された適用が可能にはならない。別の方法は、シリンジに取り付けられた針から生成物を滴下することを伴い、これは、患者および提供者に、針刺しの望ましくないリスクをもたらす。

【0104】

目的： 負傷した皮膚への血清の、滅菌状態での安全かつ管理された適用のためのデバイスの使用について説明する。

【0105】

材料および方法： 任意の標準的なルアーロックシリンジに取り付けるために、ルアーロックベースに、複数のマイクロポアを行き渡らせた滑らかな円形のディスクを含む単純なアプリケータを設計した。アプリケータは、滅菌された1回だけの使用用のアプリケータとして供給されるために、滑らかなインターフェースおよびシンプルで使いやすい設計を備えた医療用ポリマーで作製され得る。

【0106】

結果： 任意の標準的なルアーロックシリンジに取り付けられるときに、アプリケータは、負傷した皮膚への、様々な血清の、無菌的で制御された適用を可能にする。

【0107】

結論： シンプルなアプリケータは、負傷した皮膚への血清を、安全で滅菌状態での制御された適用を可能にするように設計されている。この滅菌デバイスは、負傷した皮膚への様々な血清の、無針および無干渉適用に役立つように、任意の標準的なルアーロックシリンジに取り付けることができる。デバイスは、1回だけの使用であるか、または再使用のために設計され得る。デバイスは実用的であり、臨床診療で実施するための、追加の供給物またはトレーニングは必要ない。このデバイスは、創傷を生じた組織への血清または他の生成物の適用における満たされていないニーズを満たす。

【0108】

序章： 多血小板血漿、幹細胞、ペプチド、および他の血清は、創傷治癒を促進するために、創傷を生じた皮膚に頻繁に適用される。創傷が、しばしば、マイクロニードリングまたはフラクショナルレーザーリサーフェシングなどの処置を伴う臨床診療で生成されるか、または創傷が、糖尿病および末梢血管疾患などの疾患からの損傷、外傷、または病気の結果として生じることがある。PRP、幹細胞、およびペプチドなどの多くの血清は、制御された塗布を可能にせず、かつ生成物の飛び散りが発生する可能性がある開放型シリンジを介して、創傷を生じた組織に適用される。例えば、PRPなどの血液由来の生成物では、生成物の飛び散りは、生成物が臨床医の眼または粘膜に接触する場合、感染性疾患リスクをもたらす。この方法では、血清はしばしば、臨床医によって、生成物の生存能を損なうかまたはそれに影響する可能性がある非滅菌状態での手袋をはめた手で組織上に広げられる。血清の別の一般的な適用方法は、シリンジに取り付けられた針を介して生成物

を押し出すことを伴う。この頻繁に使用される方法は、患者および開業医に望ましくない針刺しの重大なリスクをもたらす。ここでは、任意の汎用ルアーロックシリンジに取り付けられたときに、PRP、幹細胞、ペプチド、または他の血清の、創傷を生じた組織への、安全かつ制御された、滅菌状態での適用を可能にするシンプルなアプリケーションについて説明する。

【0109】

材料および方法： 任意のルアーロックシリンジに取り付けるために、汎用ルアーロックベースに、複数のマイクロポアを行き渡らせた円形で滑らかなインターフェースを備えたアプリケーションを設計した。シリンジに取り付けられた場合の滅菌されたデバイスは、臨床医がシリンジへの圧力を制御することによって血清の適用を制御することを可能にする。ディスクは、施術者が生成物を組織上に押し出すときに、シリンジに制御された圧力をかけながら、表面よりわずかに上でホバーすることができる。創傷を生じた皮膚とデバイス上の滑らかな医療用ポリマーインターフェースとの間の直接的な接触もまた、組織に滑運動で血清を直接適用するために用いることができる。両方の適用方法において、アプリケーションは、他の方法と比較して、飛び散り、汚染、または針刺しのリスクなしに、血清の安全かつ制御された適用を有することを可能にする。

【0110】

考察： 多くの研究および論文は、創傷を生じた皮膚および他の組織に、多血小板血漿、幹細胞、ペプチド、および他の血清を使用して創傷治癒を促進することを記載している。臨床診療において、これらの血清は、開放型シリンジから生成物を組織上に押し出され、次いで非滅菌状態での手袋をはめた手を使用して、血清を、創傷を生じた組織上に広げることによって、制御されていない、非滅菌方式で適用される。この方法の制限は、血清が開放型シリンジから押し出されたときの飛び散りのリスク、非滅菌状態の手袋をはめた手で生成物を広げることによる汚染、および生産物の適用の制御の欠如を含む。負傷した皮膚に血清を適用するための別の一般的に使用される方法は、生成物を含むシリンジに取り付けられた針からの血清の押し出しである。これにより、シリンジから押し出される際に、血清の適用における速度および制御のより良い制御が可能になるが、この方法は、患者および提供者にとって望ましくない針刺しの高いリスクをもたらす、高いリスクのある適用技術となる。

【0111】

これらの制限に対処し、臨床現場での実用的な使用のために、PRP、幹細胞、ペプチド、または他の血清の、創傷を生じた皮膚への制御された適用に容易に使用できる、シンプルで滅菌された安全なアプリケーションが設計された。新しいアプリケーションデバイスを使用するには、標準のルアーロックシリンジ以外の特別なキットまたは追加機器は必要ではない。デバイスは、ルアーロックベースを有する、複数のマイクロポアを行き渡らせた円形ディスクであることができる。処理される異なるサイズの表面積に対応するために、異なるサイズのディスクを製造することができる。デバイスは、滅菌された1回だけの使用用のアプリケーションとして、パッケージされ、使い捨て医療用ポリマーで作製されている。臨床医は、デバイスを使用して2つの適法方法から選択または組み合わせることができる。第1のものは、シリンジに制御された圧力をかけながら、創傷を生じた組織の上をホバーさせて、組織への接触なしに血清を適用することである。第2の方法は、シリンジに軽い圧力をかけ、アプリケーションから押し出しながら、組織に接触するアプリケーションディスクの滑らかなインターフェースの穏やかな接触で、血清を広げることである。両方の方法において、血清は、創傷を生じた組織に安全に適用される。

【0112】

アプリケーションの利点には、使いやすさ、針刺しのリスクなしの安全な適用、エアゾール吸入または制御されていない飛び散りのリスクなしの制御された適用方法、血清の汚染または混入なしの滅菌状態、およびオーバーヘッドコストを増加させる特殊製品のさらなる購入を必要としない標準のルアーロックシリンジとの互換性、が含まれる。

【0113】

結論： 現在これらの処置を実施する診療所または創傷を治療するクリニックで使用されている標準的なルアーロックシリンジに取り付ける単純な新しいアプリケータを使用し、創傷を生じた皮膚への血清の、安全で滅菌状態での制御された適用を達成することができる。デバイスは実用的であり、臨床診療で実施するために追加の供給物またはトレーニングは必要ない。このデバイスは、創傷を生じた組織への、血清または他の生成物の適用における満たされていないニーズを満たす。

【0114】

実施例 2

本発明の3つの別個の実施形態において、マイクロポア（またはノズル）の各々に対して、流れ偏差を決定した。表1は、流れ偏差の評価に使用される試験条件をまとめる。簡潔に述べると、4つの異なる実施形態を、3つの別々の条件または「ケース」で試験した。ケース1において、水は、毎秒0.5mlの流量で各実施形態を通過させた。ケース2において、水は、毎秒1mlの速度で各実施形態を通過させた。最後に、ケース3において、ワセリンを100℃に温め、毎秒0.5mlの流量で各実施形態を通過させた。

【0115】

（表1）流れ偏差評価のための実験グループ

ケース	流体	密度 (kg/m ³)	粘度 (Pa·s)	流れ (ml/秒)
ケース-1	水	1000	0.001	0.5
ケース-2	水	1000	0.001	1
ケース-3	100℃のワセリン	830	0.0151	0.5

【0116】

図14は、図12の実施形態のマイクロポアの各々を通る流れ偏差のグラフィック表現を提供し、図15は、図13の実施形態のマイクロポアの各々を通る流れ偏差のグラフィック表現を提供する。測定は、表1に記載される3つのケースで取得され、各数値は、試験される実施形態の異なるマイクロポアまたはノズルを表す。見られるように、図12の実施形態における流れ偏差は、図13の実施形態よりもランダムであり、図13の実施形態が、幅広く押し圧力および流体粘度に関して図12の実施形態よりも優れていることを示す。見られるように、平均値からの流れ偏差は、押し圧力（総分配速度）の増加とともに増加する。偏差は、より濃い流体、例えば、ワセリンに対しても増加する。偏差パターンもランダムに現れる。さらなる改善は、図16および18の実施形態を含み、これらは、ある範囲の適用にわたって流量の増加した制御を提供し、偏差を最小限に抑えるように設計されている。

【0117】

図17Aは、（表1で詳説したように）ケース1の条件下での、図12の実施形態と比較した、図16の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。図17Bは、（表1で詳説したように）ケース2の条件下での、図12の実施形態と比較した、図16の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。図17Cは、（表1で詳説したように）ケース1の条件下での、図12の実施形態と比較した、図16の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。各数値は、図16の適用可能なマイクロポアまたはノズルに対応する。

【0118】

図19Aは、（表1で詳説したように）ケース1の条件下での、図12の実施形態と比較した、図18の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。図19Bは、（表1で詳説したように）ケース2の条件下での、図12の実施形

態と比較した、図18の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。図19Cは、(表1で詳説したように)ケース3の条件下での、図12の実施形態と比較した、図18の実施形態のマイクロポアの各々を通る流量偏差のグラフィック表現を提供する。各数値は、図18Cの適用可能なマイクロポアまたはノズルに対応する。

【0119】

見られるように、図12の実施形態と比較して、図16および18の実施形態は、すべてのケース(通常の分配速度、より高い分配速度およびより濃い流体)に対して、図12の実施形態と比較して有意に低減された流れ偏差を提供する。

【0120】

図20Aは、0.5ml/秒の流量での水散布の開始後、2ミリ秒(T=2ミリ秒)での流体力学のグラフィックスナップショットを提供する。図の中央の大きな部分において、アプリケーションおよび貫通開口部(本明細書では「ノズル」とも呼ばれる)がファントムで示されており、水がアプリケーションのネックおよび本体内に満たされていることが示されている。挿入図は、T=2ミリ秒でのアプリケーションの断面図を提供する。

【0121】

図20Bは、0.5ml/秒の流量での水散布の開始後、約8ミリ秒(T=8ミリ秒)での流体力学のグラフィックスナップショットを示す。図の中央の大きな部分において、アプリケーションおよびノズルがファントムで示されており、流体が本体からノズル内に通る流体が示されている。挿入図は、T=8ミリ秒でのアプリケーションの断面図を提供する。

【0122】

図20Cは、0.5ml/秒の流量での水散布の開始後、約56ミリ秒(T=56ミリ秒)での流体力学のグラフィックスナップショットを示す。図の中央の大きな部分では、アプリケーションおよびノズルがファントムで示されており、アプリケーションのノズルを出て通る流体が示されている。挿入図は、T=56ミリ秒でのアプリケーションの断面図を提供する。

【0123】

実施例3

使用のための表示:

RX:アプリケーションは、シリンジから散布される血清、流体、および他の創傷治癒生成物を、無針でハンズフリーの制御された滅菌状態での適用のために、創傷を生じた組織に適用するために使用されることが推奨される。

【0124】

使用説明書:

ポーチを開いた後、滅菌された1回だけの使用用のRX:アプリケーションデバイスを取り外し、ルアーロックハブを介して互換性のあるルアーロックシリンジにしっかりと取り付ける。シリンジにやさしく圧力をかけることによって、シリンジから流体、血清、または他の製品を組織上に直接、または組織の上をホバーさせて分配する。RX:アプリケーションは、シリンジから組織に生成物を分配しながら、組織上に生成物を広げるために使用されてもよい。適用を完了した後、RX:アプリケーションを適切な医療廃棄物容器に入れて廃棄する。この例は1回だけの使用を意図している。

【0125】

同等物

当業者であれば、ルーチンの実験以上のものを使用せずに、本明細書に具体的に記載された特定の物質および手順に対する多数の同等物を認識するであろう、または確認できるであろう。そのような同等物は、本発明の範囲内であると考えられ、以下の請求項によってカバーされる。

10

20

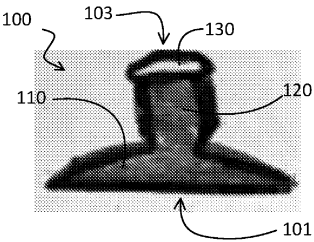
30

40

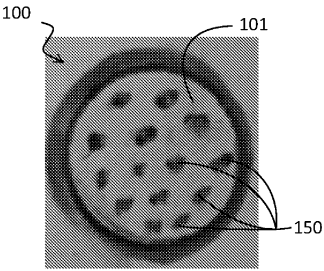
50

【図面】

【図 1】

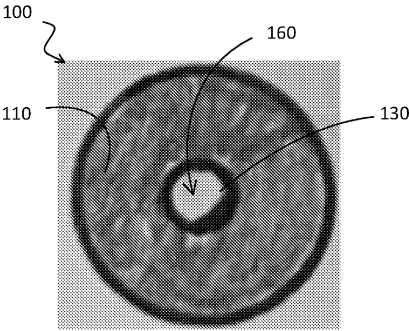


【図 2】

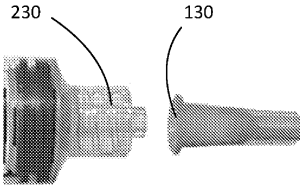


10

【図 3】



【図 4】



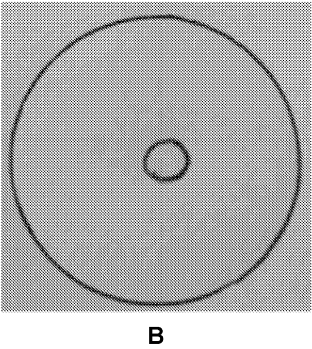
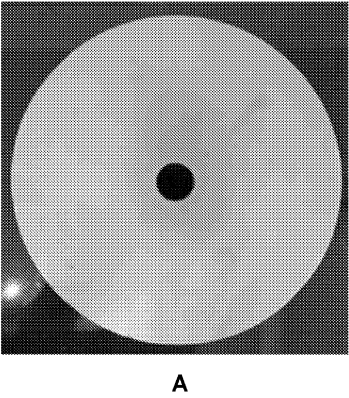
20

30

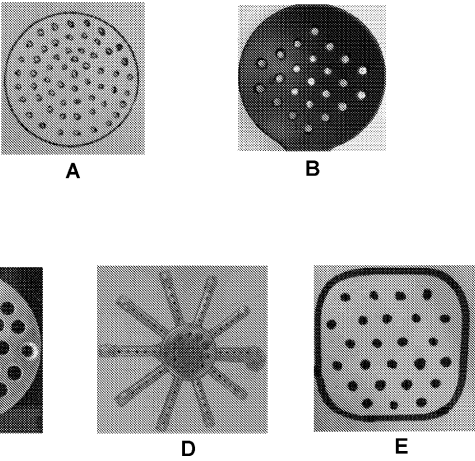
40

50

【図 5】



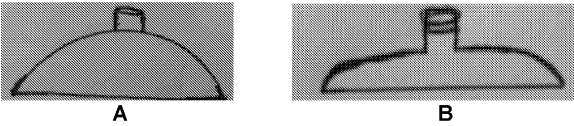
【図 6】



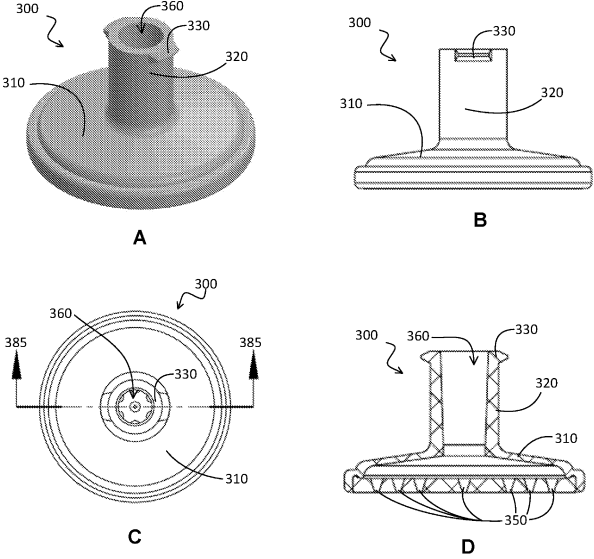
10

20

【図 7】



【図 8 - 1】

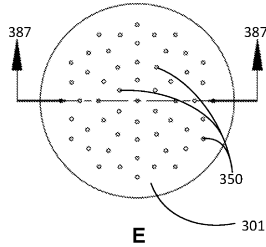


30

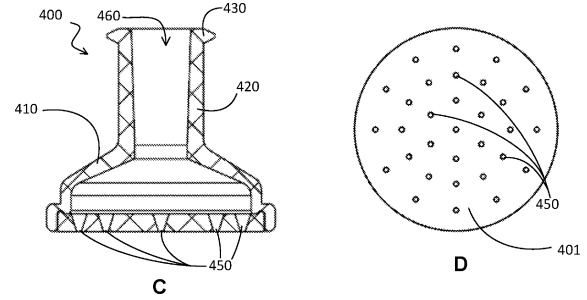
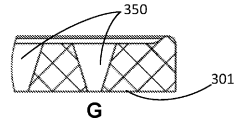
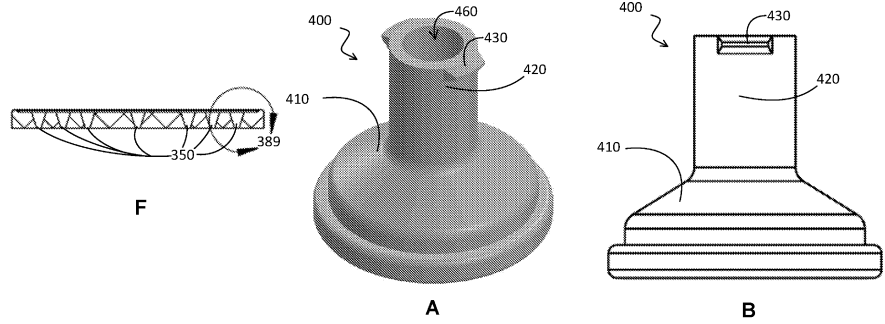
40

50

【図 8 - 2】



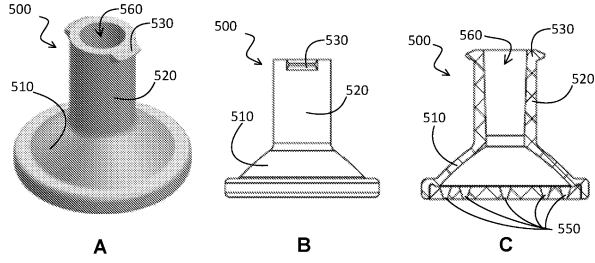
【図 9】



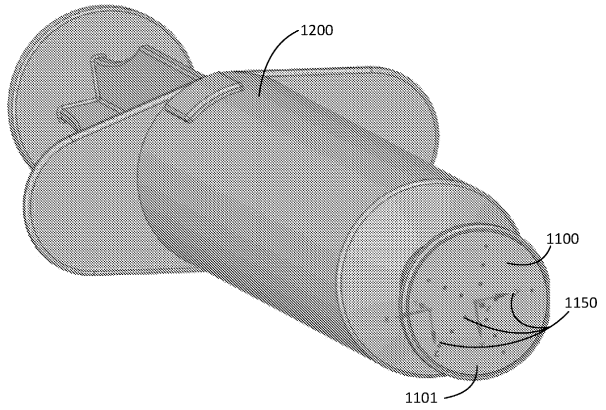
10

20

【図 10】



【図 11】

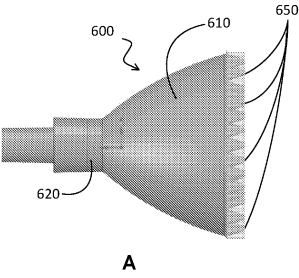


30

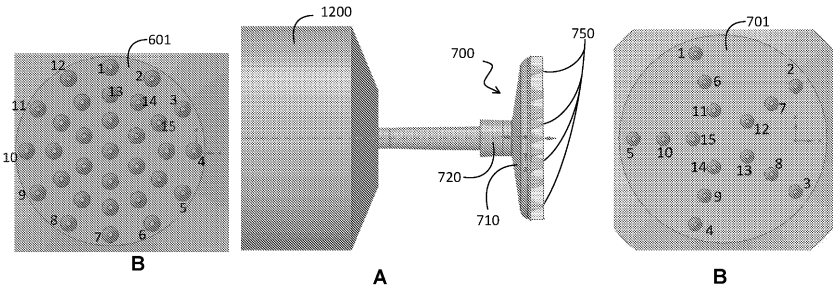
40

50

【図 1 2】

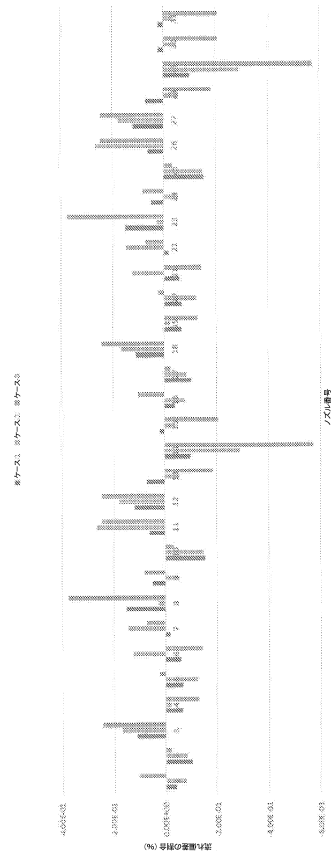


【図 1 3】

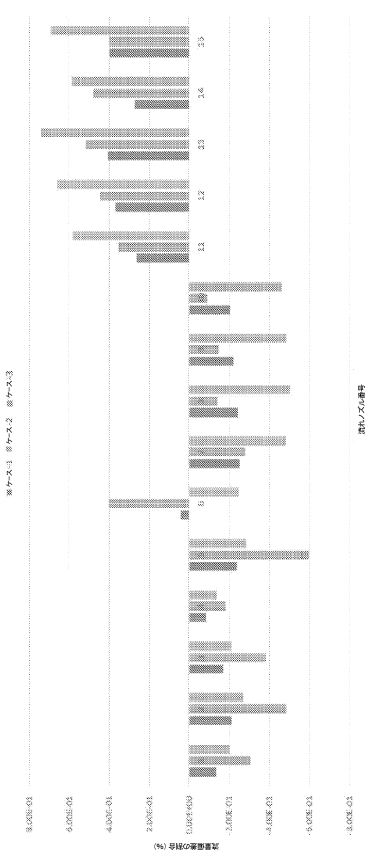


10

【図 1 4】



【図 1 5】



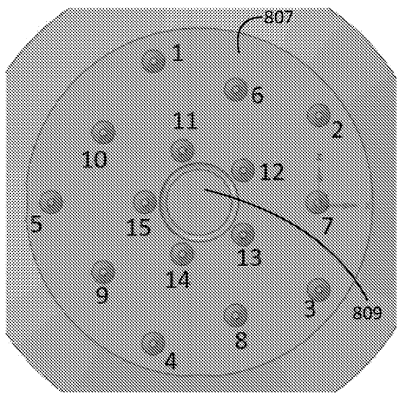
20

30

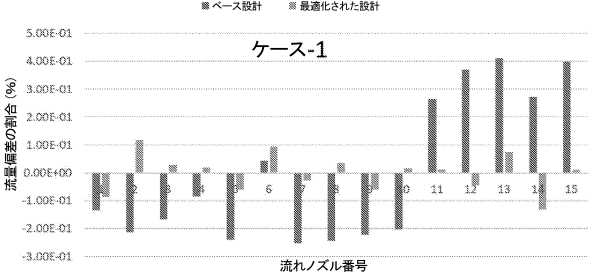
40

50

【図 1 6】

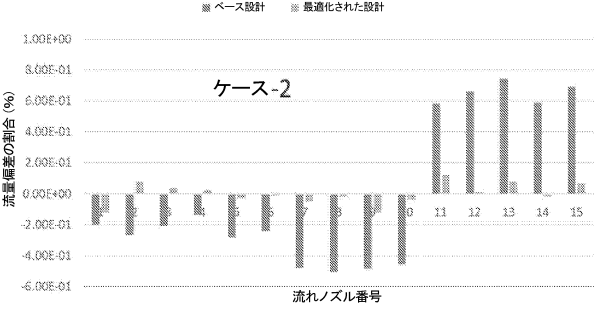


【図 1 7 A】

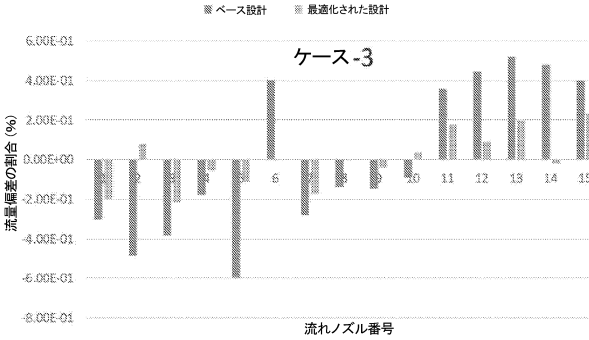


10

【図 1 7 B】



【図 1 7 C】



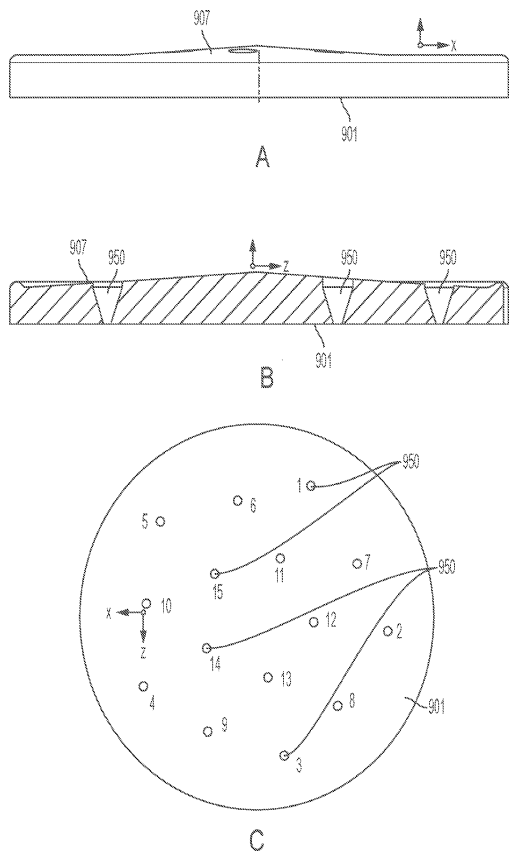
20

30

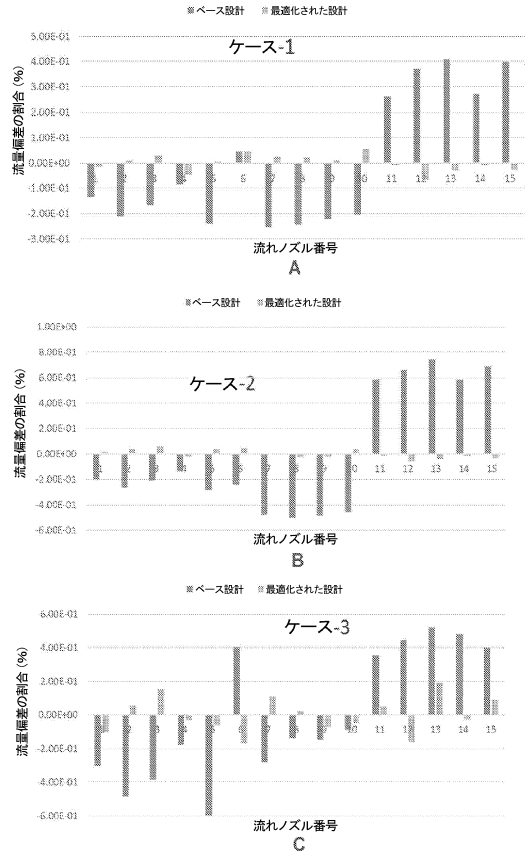
40

50

【図 18】



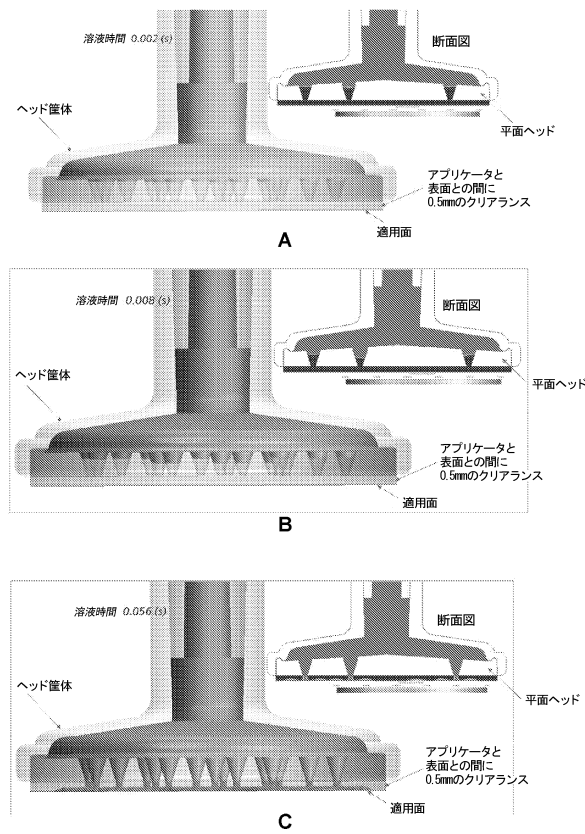
【図 19】



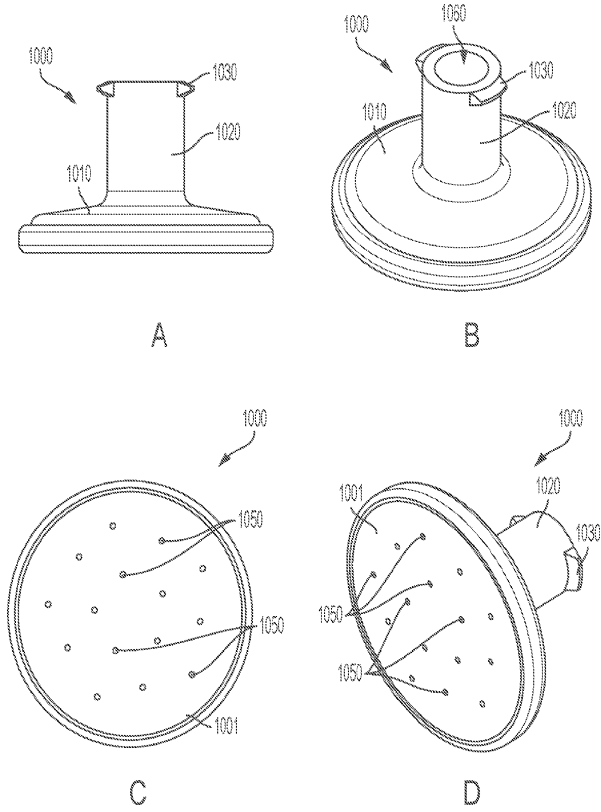
10

20

【図 20】



【図 21】



30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一
- (74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100205707
弁理士 小寺 秀紀
- (74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人
- (74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥
- (72)発明者 ホプキンス ジャニーン
アメリカ合衆国 7 1 2 0 1 ルイジアナ州 モンロー ブロードムーア ブールバード 2 5 0 9 ス
イト エー
- 審査官 竹下 晋司
- (56)参考文献 中国実用新案第 2 0 9 1 3 7 7 3 2 (C N, U)
特表 2 0 1 3 - 5 2 1 9 2 8 (J P, A)
特表 2 0 1 7 - 5 2 0 5 5 5 (J P, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B名)
A 6 1 M 3 5 / 0 0
A 6 1 M 3 7 / 0 0