

(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>  
A61K 9/00

(11) 공개번호 특2001-0022223  
(43) 공개일자 2001년03월15일

(21) 출원번호 10-2000-7000796  
(22) 출원일자 2000년01월24일  
    번역문제출일자 2000년01월24일  
(86) 국제출원번호 PCT/US 98/14813 (87) 국제공개번호 W0 99/04768  
(86) 국제출원출원일자 1998년07월24일 (87) 국제공개일자 1999년02월04일  
(81) 지정국 AP ARIPO특허 : 케냐 레소토 말라위 수단 스와질랜드 우간다 가나  
    감비아 짐바브웨  
EA 유라시아특허 : 아르메니아 아제르바이잔 벨라루스 키르기즈 카자흐스탄  
    몰도바 러시아 타지키스탄 투르크메니스탄  
EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스  
    영국 그리스 아일랜드 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈  
    스웨덴 핀란드 사이프러스  
OA OAPI특허 : 부르키나파소 베냉 중앙아프리카 콩고 코트디부와르  
    카메룬 가봉 기네 말리 모리타니 니제르 세네갈 차드 토고 기네비소  
국내특허 : 알바니아 아르메니아 오스트리아 오스트레일리아 아제르바이잔  
    보스니아-헤르체고비나 바베이도스 불가리아 브라질 벨라루스 캐나다  
    스위스 중국 쿠바 체코 독일 덴마크 에스토니아 스페인 핀란드 영국  
    그루지야 헝가리 이스라엘 아이슬란드 일본 케냐 키르기스스탄  
    북한 대한민국 카자흐스탄 세인트루시아 스리랑카 라이베리아 레소토  
    리투아니아 룩셈부르크 라트비아 몰도바 마다가스카르 마케도니아 몽고  
    말라위 멕시코 노르웨이 뉴질랜드 슬로베니아 슬로바키아 타지키스탄  
    투르크메니스탄 터어키 트리니다드토바고 우크라이나 우간다 미국  
    우즈베키스탄 베트남 폴란드 포르투갈 루마니아 러시아 수단 스웨덴  
    싱가포르 감비아 짐바브웨 가나 인도네시아 유고슬라비아 시에라리온

(30) 우선권주장 60/053,690 1997년07월25일 미국(US)  
(71) 출원인 알자 코포레이션 스톤 스티븐 에프.  
미국 캘리포니아 94039-7210 마운틴 뷰 (피. 오. 박스 7210) 찰스톤 로드 1900  
(72) 발명자 리 케빈 에스  
미국 캘리포니아주 95132 산호세 섬머데일 드라이브 1116  
    홍 로튼  
미국 캘리포니아주 95133 샌프란시스코 로즈 아버 코트 2199  
(74) 대리인 특허법인코리아나 박해선, 특허법인코리아나 조영원

심사청구 : 없음

(54) 삼투성 전달 시스템 유동 조절 장치

요약

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리, 유동 조절기 어셈블리를 갖는 삼투성 전달 시스템, 및 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법. 상기 삼투성 전달 시스템 유동 조절 어셈블리는 본체를 포함하며, 상기 본체는 상기 본체를 관통하여 설치되며 상기 본체의 두 반대 단부를 소통시키는 홀을 갖는다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 사용함으로써 상기 시스템을 조립하는 동안 삼투성 전달 시스템의 인클로저 내에 공기 또는 가스 주머니가 형성될 기회를 줄인다. 상기 삼투성 전달 시스템 내에 공기가 적기때문에 상기 시스템의 성능은 향상된다. 또한, 상기 유동 조절기 어셈블리를 사용함으로써 상기 시스템을 조립하는 동안 이로운 약제가 낭비될 기회를 줄인다.

대표도

도4

## 색인어

삼투성 전달 시스템

## 명세서

### 발명의 배경

#### 1. 기술분야

본 발명은 이로운 약제를 전달하기 위한 삼투성 전달 시스템, 더 구체적으로는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기에 관한 것이다.

#### 2. 배경 기술의 설명

의학 분야와 수의학 분야에 있어서 약물 같은 이로운 약제의 방출조절은 여러 가지 방법에 의해 수행된다. 이로운 약제의 장기간 방출조절의 한 방법은 삼투성 전달 시스템의 사용을 포함한다. 이 장치는 이로운 약제를 소정의 시간 또는 투여 시간에 걸쳐 조절된 방법으로 방출하도록 주입될 수 있다. 일반적으로 삼투성 전달 시스템은 외부 환경으로부터 액체를 흡수하고 그에 대응하는 양의 이로운 약제를 방출한다.

통상적으로 '삼투압 펌프'로 불리는 삼투성 전달 시스템은 보통 어떤 종류의 캡슐이나 인클로저를 포함하는데, 상기 캡슐 또는 인클로저는 액체가 삼투 물질을 유인하는 액체를 함유하는 인클로저 내부로 선택적으로 들어오게 하는 벽을 가지고 있다. 인클로저 내의 삼투 물질에 의한 액체의 흡수는 인클로저 안에 삼투압을 생성시키고 이로운 약제가 인클로저 밖으로 전달되게 한다. 삼투 물질은 이로운 약제 및/또는 환자에게 전달되는 이로운 약제를 포함한 조성물일 수도 있다. 그러나 많은 경우에 액체가 인클로저 안으로 들어오도록 하기 위해 별도의 삼투 물질이 특별히 사용된다.

별도의 삼투 물질이 사용될 때, 삼투 물질은 삼투성 전달 시스템 인클로저 안에서 분리부재 또는 가동 피스톤에 의해 이로운 약제로부터 분리되어 질 수도 있다. 삼투성 전달 시스템의 구조는 삼투 물질이 물을 받아들여 부풀어 오를 때 인클로저가 팽창하는 것을 허용하지 않는다. 삼투 물질이 팽창함에 따라 이로운 약제는 삼투현상에 의해 액체, 특히 물이 삼투 물질에 들어가는 것과 같은 속도로 인클로저에서 오리피스 또는 전달 포트를 통해 배출되게 한다. 삼투성 전달 시스템은 이로운 약제가 일정하게 조절된 속도, 변화하는 속도, 또는 맥동 방식으로 전달되도록 설계될 수도 있다.

어떤 알려진 삼투성 전달 시스템에서 삼투 물질은 보통 삼투압 정제와 같은 형상으로 되어 인클로저 안에 놓여 있다. 반투막 플러그는 상기 정제가 삽입되는 인클로저 개방부에 놓인다. 반투막 플러그는 액체가 선택적으로 인클로저의 내부로 들어가게 하는 벽으로서 작용한다. 알려진 반투막 플러그는 보통 리브를 갖는 원통형 부재이며, 코르크와 같은 방식으로 작동한다. 이런 반투막 플러그는 사용처의 바깥 환경으로부터 인클로저 내부를 밀봉하고, 사용환경으로부터 어떤 액체 분자만이 반투막 플러그를 통해서 인클로저 내부로 침투하게 한다. 액체가 반투막 플러그를 통해 침투하는 속도는 삼투 물질이 팽창하는 속도를 제어하여 전달 시스템으로부터 전달 포트를 통해 이로운 약제의 희망 농도가 되게 한다. 삼투성 전달 시스템은 반투막 플러그의 투과계수를 변화시킴으로써 이로운 약제의 전달 속도를 조절할 수도 있다.

알려진 삼투성 전달 시스템에서 이로운 약제는 전달 포트를 통해 삼투성 전달 시스템 인클로저를 빠져나간다. 그런 전달 포트는 보통 삼투성 전달 시스템 인클로저의 개방부 안으로 삽입되는 플러그 같은 부재로 만들어져 있다. 전달 플러그가 삽입되는 인클로저의 개방부는 반투막 플러그를 고정하는 인클로저의 단부와 반대 위치에 있다. 그래서 이 삼투성 전달 시스템을 조립할 때, 분리 부재가 먼저 인클로저안으로 삽입된다. 그런 다음, 삼투 물질 또는 물질들은 인클로저안으로 삽입되고, 반투막 플러그는 분리 부재 및 삼투 물질이 삽입되는 개방부로 삽입된다. 그런 다음 삼투성 전달 시스템 인클로저가 서로 반대 위치에 있는 두 개방부를 포함하면, 상기 시스템은 180. 회전되며, 이로운 약제는 전달 플러그가 삽입되는 개방부를 통해 인클로저 안으로 삽입된다. 이로운 약제의 원하는 양이 인클로저안으로 삽입된 뒤에 전달 포트를 가진 전달 플러그는 이로운 약제가 삽입된 개방부를 통해 삽입된다. 전달 플러그는 전달 포트를 제외하고는 외부로부터 인클로저를 효과적으로 밀봉한다.

전달 플러그를 구비한 삼투성 전달 시스템이 사용환경에 놓여졌을 때, 액체는 삼투압에 의해 반투막 플러그를 통해 흡수되어 삼투 물질이 팽창하여 이로운 약제가 전달 플러그의 전달 포트를 통하여 흐르게 된다. 그래서 이로운 약제는 전달 포트를 통하여 삼투성 전달 시스템의 인클로저를 나가고 사용환경으로 전달된다.

위에서 서술된 삼투성 전달 시스템과 관계된 한가지 문제는 전달 플러그가 삼투성 전달 시스템 인클로저 안으로 삽입될 때, 종종 이로운 약제 위로 공기나 가스가 갇힌다는 것이다. 액체가 막 플러그를 통해서 삼투 물질에 의해 흡수되기 시작할 때, 삼투 물질이 팽창하고 전달 포트를 통해 전달될 이로운 약제를 압축함으로써 분리 부재를 구동한다. 콤팩트먼트 안이나 이로운 약제 조성 안에 갇힌 공기 주머니 때문에, 비압축성의 이로운 약제가 전달되기 전에 전달 플러그의 전달 채널을 통해 공기 주머니를 압축해야 한다. 이것은 공기주머니가 압축되는 동안의 시간에 의해 이로운 약제를 전달하기 위한 시동시간이 지연되기 때문에 문제가 된다. 물질전달의 시동시간은 이로운 약제가 사용환경 안으로 주입되어 의도한 정상 상태의 약 70%의 속도로 전달될 때까지의 시간을 말한다. 상기 시동시간은 공기 간극의 크기와 시스템의 유동 속도에 따라 수일에서 수주까지 지연될 수도 있다. 이로운 약제 전달의 지연된 시동은 삼투성 전달 시스템에서 중요한 문제이다. 또한, 공기는 삼투성 전달 시스템으로부터 배출되어, 예를 들어 삼투성 전달 시스템이 주입된 사람에게는 어느 부위에 주입되었느냐에 따라 심각한 건강상 위험을 야기할 수도 있다.

삼투성 전달 시스템이 매우 작은 전달 통로 또는 채널을 가진 전달 플러그를 포함하면 갇힌 공기는 전달 채널로부터 이로운 약제의 흐름을 완전히 막아서 이로운 약제의 산발적인 방출양상을 보인다.

상기의 삼투성 전달 시스템과 관련된 또 다른 문제는 이로운 약제를 가진 인클로저안으로 전달 플러그가 삽입되면 인클로저로부터 잉여의 이로운 약제가 방출된다는 것이다. 잉여의 이로운 약제는 가능한 한 많은 공기가 전달 인클로저로부터 빠져 나오도록 하는데 필요하다.

이 방출된 이로운 약제는 삼투성 전달 시스템 인클로저로부터 완전히 제거되어야 하는데 이것은 삼투성 전달 시스템 안의 이로운 약제의 양과 궁극적으로 전달되는 이로운 약제의 양을 정확하게 결정하는 것을 어렵게 한다. 이 버려진 물질의 문제는 대부분 이로운 약제는 아주 비싸고 잉여의 양은 다시 사용될 수 없기 때문에 더욱 심각하다. 예를 들어, 40 마이크로리터 분량의 이로운 약제가 삽입 과정 동안 방출될 수도 있다.

상기의 삼투성 전달 시스템 내에 삽입된 전달 플러그의 전달 채널 또는 오리피스는 이로운 약제와 사용 환경 외부 사이의 상호작용의 장소이다. 공지된 전달 플러그의 전달 통로의 구속 조건 중 한가지는 길이 및/또는 내부 단면적이 충분히 작아 작용 물질이 전달 시스템 인클로저로부터 나오는 평균 속도가 액체의 외부로부터 전달 시스템 안으로의 들어오는 유입 유속보다 빨라야 한다. 그래서 전달 플러그의 이 전달 채널 또는 오리피스는 이로운 약제를 외부 환경의 액체 및 미립자로부터 분리시키는 중요한 역할을 한다. 왜냐하면 그러한 외부물질에 의한 이로운 약제의 오염은 이로운 약제의 이용에 악영향을 미칠 수도 있기 때문에, 예를 들면, 전달 오리피스를 통한 확산 때문에 사용 환경으로부터 물질의 유입 유량은 캡슐의 내부를 오염시키거나 불안정화시키거나, 희석시키거나 이로운 약제의 조성을 바꿀 수도 있다.

이로운 약제의 이용을 해치지 않도록 공지된 삼투성 전달 시스템의 전달 오리피스를 통하여 사용 환경으로부터 액체의 확산을 방지함과 동시에 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제의 원하는 전달 속도를 얻는 것이 특히 문제이다.

상기에 삼투성 전달 시스템과 관련된 또 다른 문제는 전달 플러그가 삼투성 전달 시스템의 용기 안으로 삽입된 후, 그 안에 삽입된 전달 플러그를 갖는 시스템의 단부가 막혀야 한다는 것이다. 이 캡핑(capping) 과정은 삼투성 전달 시스템이 사용 환경에 삽입되기 전의 기간 동안 전달 플러그의 오리피스나 전달 채널을 통하여 이로운 약제가 증발하는 것을 막는 것이 필요하다.

그래서 주입 과정 동안, 유니트의 주입에 앞서 캡이 제거되어야 하며 삼투성 전달 시스템의 주입과정 및 조립과정을 복잡하게 한다.

현 삼투성 전달 시스템과 관련된 상기의 문제들 때문에, 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 방출률을 조절하여 투여하는 것은 특히 어렵고 비용이 많이 든다.

#### 발명의 요약

본 발명의 주목적은 삼투성 전달 시스템의 성능을 향상시키는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 삼투압 조절시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 전의 시동시간을 줄일 수 있는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 삼투성 전달 시스템 어셈블리를 간단하게 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 외부로부터 삼투성 전달 시스템 안으로 물질의 역 확산을 줄이는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 종래의 삼투성 전달 시스템과 비교하여 시동시간이 감소된 삼투성 전달 시스템을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 조립 후 시스템으로부터 이로운 약제의 증발을 방지하기 위하여 삼투성 전달 시스템상의 캡을 요구하지 않는 삼투성 전달 시스템을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 낭비되어지는 이로운 약제의 양을 줄이는 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 가스나 공기가 갇힐 가능성을 줄이는 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은 이로운 약제가 인클로저안으로 전달되는 동안 공기나 가스가 삼투성 전달 시스템 인클로저를 빠져나가게 하는 이로운 약제의 삼투성 전달 시스템으로의 전달 방법을 제공하는 것이다.

본 발명은 삼투성 전달 시스템 유동 조절기나 조절기 본체를 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리, 상기 유동 조절기 어셈블리를 포함하는 삼투성 전달 시스템, 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법 및 이로운 약제를 삼투성 전달 시스템 안으로 전달하는 방법의 실시예를 제공함으로써 공지된 삼투성 전달 시스템의 단점을 기술하고자 한다. 여기서 사용된 '조절기(modulator)', '조절기(moderator)'는 상호 교환적으로 사용되었다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체 또는 어셈블리는 이로운 약제 내에서 또는 이로운 약제와 유동 조절기 사이에서 공기 주머니의 발생을 줄이고, 전달 시스템을 조립할 때 버려지는 이로운 약제의 양을 줄이며, 유동조절기 어셈블리의 또 다른 실시예에 따르면 사용 환경의 외부로부터 물질의 역 확산을 줄인다.

본 발명의 한 측면에 따르면 삼투성 전달 시스템은 반투막 부분과, 팽창할 수 있는 액체 삼투 물질과 이로운 약제를 수용하기 위한 내부와 개방부를 갖는 인클로저를 포함한다. 액체 팽창가능 삼투 물질은 주

위 환경으로부터 반투막 부분을 통하여 액체를 흡수하여 인클로저로부터 이로운 약제의 전달을 야기한다. 물론 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 배치된 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체도 포함된다. 상기 본체는 두 반대 단부 및 이로운 약제가 삼투성 전달 시스템 안으로 삽입될 때 삼투성 전달 시스템을 배출하는 수단을 구비한다. 전달 통로는 배출 수단으로부터 분리되어 위치하며, 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달 하는데 사용된다. 전달 통로는 인클로저와 본체의 적어도 하나에 형성되어 있다.

본 발명의 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리는 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치된 유동 조절기 본체를 포함한다. 상기 본체는 두 반대 단부 및 상기 본체를 관통하여 설치되어 상기 두 반대 단부를 통하게 하는 배출 홀(hole)을 구비한다. 전달 통로는 본체에 형성되며, 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하는 홀로부터 분리되어 위치되어 있다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리는 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치된 유동 조절기 본체를 포함한다. 본체는 두 반대 단부, 본체를 관통하여 설치된 제 1 홀 및 제 2 홀을 포함한다. 상기 제 1 홀 및 제 2 홀은 각각 상기 반대 단부를 소통시킨다. 유동 조절기 본체는 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 구비한다. 유동 조절기 어셈블리는 제 1 홀 및 제 2 홀 중 적어도 하나를 밀봉하는 수단을 구비한다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템은 반투과부와, 이로운 약제와 액체 팽창가능 삼투 물질을 수용하기 위한 내부와 개방부를 갖는 인클로저를 구비한다. 액체 팽창가능 삼투 물질은 주위 환경으로부터 반투과부를 통해 액체를 흡수하여 인클로저로부터 이로운 약제가 전달되게 한다. 전달 시스템은 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 배치된 본체를 갖는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 구비한다. 상기 본체는 두 반대 단부와, 본체를 관통하여 설치된 제 1 홀 및 본체를 관통하여 설치된 제 2 홀을 구비한다. 제 1 및 제 2 홀은 반대 단부와 서로 통한다. 유동 조절기 어셈블리는 제 1 및 제 2 홀 중 하나에 배치된 하나 이상의 캡을 구비하며, 본체 및 인클로저 중 적어도 하나는 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 구비한다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리는 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치된 본체를 구비한다. 상기 본체는 두 반대 단부 및 본체를 관통하여 설치된 홀을 구비한다. 상기 홀은 반대 단부와 통한다. 본체는 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 구비한다. 스톱퍼는 헤드, 축, 헤드로부터 반대편에 위치한 팁을 구비한다. 상기 스톱퍼는 홀을 막기 위해 적어도 부분적으로 홀내에 배치되고, 간막이가 본체와 스톱퍼의 헤드 사이에서 고정되도록 간막이는 스톱퍼를 갖는 본체에 고정된다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달시스템은 반투과부와 이로운 약제와 액체 팽창가능 삼투 물질을 수용하기 위한 내부와 개방부를 갖는 인클로저를 구비한다. 액체 팽창 가능 삼투 물질은 외부로부터 반투과부를 통하여 액체를 흡수하여 이로운 약제가 인클로저로부터 전달되게 한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체는 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 배치된다. 상기 본체는 두 반대 단부 및 본체를 관통하여 설치되어 반대 단부와 통하게 하는 홀을 구비한다. 전달 통로는 상기 홀로부터 분리되어 설치되고 삼투성 전달시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위하여 인클로저와 본체 중 적어도 하나에 형성된다. 물론 실질적으로 삼투압전달 시스템의 외부 액체가 삼투성 전달 시스템의 내부로 들어가는 것을 방지하는 수단도 포함된다. 상기 방지 수단은 이로운 약제가 삼투성 전달 시스템으로부터 외부로 나가는 것을 허용한다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법은, 삼투 물질을 인클로저의 내부에 배치하는 단계, 개방부를 적어도 부분적으로 밀봉하기 위해서 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체를 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 삽입하는 단계(유동 조절기 본체와 인클로저 중 하나는 이로운 약제를 삼투성 전달 시스템으로부터 전달하기 위한 전달 통로를 구비한다.), 및 이로운 약제를 유동 조절기 본체에 있는 충전 홀을 통하여 인클로저로 전달하는 단계를 포함한다..

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 이로운 약제를 삼투성 전달 시스템 안으로 전달하는 방법은 삼투성 전달 시스템의 개방부에 삽입된 유동 조절기 본체에 있는 홀을 통하여 이로운 약제를 삽입하는 단계, 이로운 약제를 상기 홀을 통하여 삽입하는 동안 삼투성 전달 시스템으로부터 상기 홀을 통하여 가스를 배출하는 단계를 포함한다.

본 발명의 또 다른 면에 따르면, 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법은 삼투 물질을 인클로저내부에 배치하는 단계, 홀과 상기 홀로부터 분리되어 설치된 전달 통로를 갖는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체를 적어도 부분적으로 인클로저의 개방부에 삽입하는 단계, 이로운 약제를 유동 조절기 본체의 상기 홀을 통하여 인클로저 안으로 전달하는 단계, 및 삼투성 전달 시스템 안에 가스의 양을 줄이기 위해서 유동 조절기 본체 근처에 진공을 만드는 단계를 포함한다.

본 발명의 또 다른 목적 및 장점은 본 발명의 바람직한 실시예를 도시하고 설명하는 하기 상세한 설명으로부터 당업자에게 더욱 분명해질 것이다. 분명히 이해되었지만, 본 발명은 발명의 요지로부터 벗어나는 것 없이 여러 자명한 방식으로 수정될 수 있다. 따라서, 도면 및 상세한 설명은 본질적으로 한정하는 것이 아니고 설명하는 것으로 간주되어야 한다.

### 도면의 간단한 설명

본 발명은, 같은 요소는 같은 참조 부호를 갖는 첨부된 도면을 참조하여 더욱 상세히 기재될 것이다.

도 1 은 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 측면도이다.

도 2 는 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 단부면도이다.

도 3 은 도 2 의 선(3-3)을 따라 취한 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 측면 단면도이다.

도 4 는 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템의 측면단면도이다.

도 5 는 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 단부면도이다.

도 6 은 도 5 의 선(6-6)을 따라 취한 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 측면 단면도이다.

도 7 은 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 측면 단면도이다.

도 8 은 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기의 측면 단면도이다.

도 9 는 본 발명의 일 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 어셈블리의 측면 단면도이다.

## 실시예

본 발명은 유동 조절기를 일체로 갖는 삼투성 전달 시스템의 성능 및 시동을 향상시키는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리에 관한 것이다. 도 1, 도 6, 도 8 은 본 발명의 실시예들에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)를 도시한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)는 본 발명의 실시예에 따른 예시의 삼투성 전달 시스템(40, 140, 240)을 참조하여 기재될 것이다. 삼투성 전달 시스템(40, 140, 240)은 각각의 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)를 포함한다.

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)는 유동 조절기 어셈블리의 본체를 관통하여 설치되고 본체의 반대 단부와 통하는 홀(24, 124, 224) 또는 배출수단을 갖는 유동 조절기 본체(21, 121, 221)를 포함한다. 유동 조절기 본체(21)는 두 개의 반대 단부(37, 38)와 통하는 제 2 의 부가적인 홀 또는 충전 홀(22)을 포함한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)는 시스템이 조립되는 동안, 구체적으로 홀(22, 124, 224)을 통하여 시스템의 인클로저 안으로 이로운 약제(44, 144, 244)를 전달하는 동안 삼투성 전달 시스템(40, 140, 240)의 인클로저(42, 142, 242)에 공기나 가스주머니가 형성될 기회를 줄인다.

삼투성 전달 시스템(40, 140, 240)을 가진 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)의 사용은 인클로저(42, 142, 242) 안에 가스나 공기의 형성 기회를 줄이기 때문에, 이로운 약제(44, 144, 244)의 전달의 시동 시간과 시스템의 성능이 향상된다. 유동 조절기 어셈블리(20, 120, 220)의 사용은 또한 이로운 약제(44, 144, 244)가 삼투성 전달 시스템(40, 140, 240)의 조립시 낭비될 가능성을 줄인다.

도 1 은 예시의 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)의 측면도를 도시한다. 유동 조절기 어셈블리(20)의 본체(21)는 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치된다. 도 1 내지 4 에 도시된 유동 조절기 본체(21)는 일반적으로 원통형의 형상이며, 예시의 삼투성 전달 시스템(40)의 인클로저(42)의 제 2 개방부(39) 안에 배치되거나 삽입되도록 되어 있다.

인클로저(42)와 개방부(39)가 원통형이므로 유동 조절기 본체(21)도 또한 원통형이고 그래서 적어도 부분적으로 인클로저의 제 2 개방부에 배치될 수 있다. 물론 유동 조절기 본체(21)는 일반적으로 삼투성 전달 시스템(40)의 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)의 것에 대응하는 다른 모양과 크기를 가질 수도 있어서, 유동 조절기 어셈블리(20)의 본체(21)는 적어도 부분적으로 개방부에 위치하도록 구성되고 배치된다. 예를 들면, 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)가 정사각형이면 유동 조절기도 또한 사각형 형상으로 구성될 것이다.

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체(21)는 불활성이고 생체적합성 물질로부터 만들어지는 것이 바람직하다. 예시의 생체적합성이고 불활성인 물질은 제한은 없지만 티타늄이나 스테인레스 스틸, 플라티늄과 그 합금, 및 코발트-크롬 합금 등의 금속을 포함한다. 다른 적합 물질은 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리카보네이트, 폴리메틸메타크릴레이트, 등의 폴리머를 포함한다.

도 1 에 도시된 바와 같이, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)의 흐름 조절기 본체(21)는 전달 통로(32)를 포함한다. 도 1 에 도시된 본 발명의 실시예에서, 전달 통로(32)는 나선형이다. 이 나선형 전달 통로(32)는 삼투성 전달 시스템(40)의 인클로저(42)안에 위치한 이로운 약제(44)이 인클로저(42)의 내부로부터 사용 환경의 외부로 이동하는 것을 허용한다. 나선형 전달 통로(32)는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체(21)의 신장된 부분에 위치한 나사부(36) 사이에 형성된다.

유동 조절기 본체(21)가 이로운 약제(44) 위에 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)안에 삽입되면, 인클로저의 내부표면(43)이나 벽은 나사부(36)에 접하여 이로운 약제가 통과하는 부분만이 나사부 사이에 형성된 전달 통로(32)가 된다. 나선형 전달 통로(32)는 제 1 개방부 단부(37)를 가로지르는 전달 입구부(28)에서 시작해서 전달 오리피스(30)에서 끝난다. 삼투 물질(47)이 전달 시스템 안에서 삼투압을 생성하면 인클로저(42)안의 이로운 약제(44)은 전달 개방부(28)를 통과하여 나선형 전달 통로(32)를 따라 흘러 사용환경으로 전달 오리피스(30)를 통해 최종 배출된다.

나사부의 접촉면(36)과 인클로저(42)의 내부표면(43) 사이에 형성된 나선형 통로(32)의 피치, 넓이, 단면적, 및 형상은 삼투압전달 시스템(40)안에서의 역압과 전달 통로(32)를 통한 역확산의 가능성에 영향을 미치는 인자들이다.

일반적으로 전달 통로(32)의 기하학적 형상은 사용환경으로부터 인클로저(42)로의 액체의 역확산을 줄이도록 하는 형상이다. 그러나, 하기에 더 자세히 기재되겠지만, 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 유동

조절기 어셈블리(120)는 역확산이나 역류를 기계적으로 최소화하기 위해 사용될 수도 있다. 도 1 에서 도시된 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체(21)의 기하학 구조는 나선형 유동 통로(32)의 길이 및 통과하는 이로운 약제(44)의 유동 속도가 인클로저(42) 안에 역압의 심각한 증가 없이 유동 통로(32)를 통한 외부 액체의 역확산을 방지하는데 충분하도록 하는 구조이다. 그래서 삼투성 전달 시스템(40)의 시동에 따라 이로운 약제(44)의 방출 속도는 시스템의 삼투압 펌핑 속도에 지배된다. 전달 통로(32)의 크기에 고려되어야 할 인자는 미국 특허출원 제 08/595,761호에 개시되어 있다. 완전한 내용은 여기 참고자료에 나타나 있다.

유동 조절기 본체(21)의 크기는 인클로저(42)의 내부표면(43)과 유동 조절기 본체(21)상의 나사부(36)의 외측 표면 사이에 밀봉이 형성되도록 하는 크기이다. 조절기(20)와 인클로저(42) 사이에 형성된 밀봉은 삼투성 전달 시스템(40) 내에 생성된 최대 삼투압을 견딜 수 있고 시스템 내의 압력이 소정의 임계치를 초과하면 자동으로 정상상태로 되게 할 수 있다. 도 1 내지 4에 도시된 본 발명의 실시예에서, 유동 조절기는 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)에 꼭 맞게 끼워져 본체(21)의 나사부(36)와 인클로저의 내부표면(43) 사이 밀봉을 형성한다. 그러나 밀봉은 당업자에게 잘 알려진 다른 기술에 의해 형성될 수도 있다.

이로운 약제(44)의 전달 통로(32)는 조절기(20)의 나사부(36)와 인클로저(42) 사이에 형성되어 있다. 전달 통로의 길이, 내부 단면형상, 통로의 면적은, 통로를 통한 이로운 약제(44)의 평균 직선 속도가 확산이나 삼투압으로 인한 사용 환경에서 물질의 직선 유입 속도보다 빠른 속도로 선택되어 역확산 및 삼투성 전달 시스템(40)의 내부를 오염시키는 해로운 효과를 조절하거나 감소시키거나, 이로운 약제 조성을 변경, 불안정화, 또는 희석화시킨다. 이로운 약제(44)의 방출속도는 전달 통로(32)의 입체구조를 변형시킴에 의해 조절되어질 수 있다.

전달 오리피스(30)로부터 나오는 이로운 약제(44)의 대류 유동은 삼투성 전달 시스템(40)의 펌핑속도와 인클로저(42) 내의 이로운 약제의 농도에 의해 설정되고, 아래와 같이 나타내어질 수 있다.

$$Q_{ca} = (Q)(C_a) \tag{1}$$

여기서

$Q_{ca}$  는 이로운 약제(44)의 대류 수송량 [mg/일]

$Q$  는 이로운 약제 조성의 전 대류 수송량 [ $cm^3$ /일]

$C_a$  은 인클로저(42) 내의 조성에서 이로운 약제(44)의 농도 [ $mg/cm^3$ ]

전달 오리피스(30)를 통한 약제(44)의 확산 유동은 물질 농도, 전달 통로(32)의 단면 구성, 물질 확산도, 및 전달 통로의 길이의 함수이고, 이것은 다음과 같이 나타내어질 수 있다.

$$Q_{da} = D\pi r^2 \Delta C_a / L \tag{2}$$

여기서

$Q_{da}$  는 약제(44)의 확산 수송량 [mg/일]

$D$  는 전달 통로를 통한 확산도 [ $cm^2$ /일]

$r$  은 전달 통로의 유효 내부 반경 [cm]

$\Delta C_a$ 는 인클로저(42)내의 이로운 약제(44)의 농도와 전달 오리피스(30)의 외부의 사용 환경에서의 농도와의 차이 [ $mg/cm^3$ ]

$L$  은 전달 통로의 길이 [cm]

일반적으로 인클로저(42)내의 이로운 약제(44)의 농도는 사용 환경에서의 물질의 농도보다 매우 커서, 그 차이,  $\Delta C_a$ 는 인클로저 안에서 물질의 농도( $C_a$ )로 근사화 될 수 있다. 즉,

$$Q_{da} = D\pi r^2 C_a / L \tag{3}$$

일반적으로 물질의 확산 유량을 대류 유동의 10%미만으로 유지하는 것이 바람직하다. 이것은 다음과 같이 표현될 수 있다.

$$Q_{da}/Q_{ca} = D\pi r^2 C_a / QC_a L = D\pi r^2 / QL \leq 0.1 \tag{4}$$

식(4)는 상대 확산유량이 유동 용적속도와 통로 길이가 증가함에 따라 감소하고, 확산도와 채널 반지름이 증가함에 따라 증가하며, 이로운 약제의 농도에 무관하다.

인클로저(42)로 개방된 오리피스(30)를 통한 물의 확산유량은 다음과 같이 근사화될 수 있다.

$$Q_{wd}(res) = C_0 Q e^{(-QL/DwA)} \tag{5}$$

여기서

$C_0$  는 물의 농도 프로파일 [ $mg/cm^3$ ]

Q 는 물질 유동 속도 [mg/일]

L 은 전달 통로의 길이 [cm]

D<sub>w</sub> 은 전달 통로 내의 물질을 통한 물의 확산도 [cm<sup>2</sup>/일]

A는 전달 통로의 단면적 [cm<sup>2</sup>]

전달 오리피스를 통과하는 유체역학적 압력 강하는 다음과 같이 계산될 수 있다.

$$\Delta P = 8QL\mu / \pi r^4 \tag{6}$$

식(4), (5), (6)을 연립하여 풀면, 표 1 에 도시된 일련의 다른 유효 전달 오리피스 직경에 대한 값을 얻는다. 여기서,

$$Q = 0.38 \mu \text{ l/일}$$

$$C_a = 0.4 \text{ mg} / \mu \text{ l}$$

$$L = 5 \text{ cm}$$

$$D_a = 2.00E-0.6 \text{ cm}^2 / \text{초}$$

$$\mu = 5.00E + 02 \text{ cp}$$

$$C_{\text{재}} = 0 \text{ mg} / \mu \text{ l}$$

$$D_w = 6.00E + 06 \text{ cm}^2 / \text{초}$$

[표 1]

유효 오리피스 직경 (mil)	약물 확산 및 펌핑				침수		압력강하 psi
	단면적 (mm <sup>2</sup> )	펌프속도 Q <sub>a</sub> mg/day	확산 Q <sub>d</sub> mg/day	확산 / 대류 Q <sub>d</sub> /Q <sub>a</sub>	Q <sub>a</sub> mg/day	Q <sub>d</sub> mg/year	
1	0.00051	0.152	0.0001	0.0005	0	0	1.55800
2	0.00203	0.152	0.0003	0.0018	1.14E-79	4.16E-77	0.09738
3	0.00456	0.152	0.0006	0.0041	4.79E-36	1.75E-33	0.01923
4	0.00811	0.152	0.0011	0.0074	8.89E-21	3.25E-18	0.00609
5	0.01267	0.152	0.0018	0.0115	1.04E-13	3.79E-11	0.00249
6	0.01824	0.152	0.0025	0.0166	7.16E-10	2.61E-07	0.00120
7	0.02483	0.152	0.0034	0.0226	1.48E-07	5.4E-05	0.00065
8	0.03243	0.152	0.0045	0.0295	4.7E-06	0.001715	0.00038
9	0.04105	0.152	0.0057	0.0373	5.04E-05	0.018381	0.00024
10	0.05068	0.152	0.0070	0.0461	0.000275	0.100263	0.00016
11	0.06132	0.152	0.0085	0.0558	0.000964	0.351771	0.00011
12	0.07298	0.152	0.0101	0.0664	0.002504	0.913839	0.00008
13	0.08564	0.152	0.0118	0.0779	0.005263	1.921027	0.00005
14	0.09933	0.152	0.0137	0.0903	0.00949	3.463836	0.00004
15	0.11402	0.152	0.0158	0.1037	0.015269	5.573195	0.00003
16	0.12973	0.152	0.0179	0.1180	0.022535	8.225224	0.00002
17	0.14646	0.152	0.0202	0.1332	0.031114	11.35656	0.00002
18	0.16419	0.152	0.0227	0.1493	0.040772	14.88166	0.00001
19	0.18295	0.152	0.0253	0.1664	0.051253	18.70728	0.00001
20	0.20271	0.152	0.0280	0.1844	0.062309	22.7427	0.00004

도 1 에 도시된 유동 조절기(20)의 실시예에서, 전달 통로(32)는 약 0.02와 50 μl/일 사이, 보통 0.2에서 10 μl/일 이며, 종종 0.2에서 2.0 μl/일인 유동을 허용하기 위해 길이는 0.5 에서 20 cm 사이, 바람직하게는 약 1 과 10 cm 사이 이며, 직경은 약 0.001에서 0.020 인치 사이, 바람직하게는 0.003 에서 0.015 인치 사이일 수도 있다. 또한, 카테테르나 다른 시스템은 주입할 수 있는 삼투성 전달 시스템으로부터 제거된 장소에서 이로운 약제 조성을 전달하기 위해 유동 조절기 전달 오리피스(30)의 단부에 부착될 수도 있다. 그런 시스템은 당업자에게 잘 알려져 있고, 본 발명의 참고자료에 포함된 미국 특허 제 3,732,865 호와 제 4,340,054 호 등에 기재되어 있다.

바람직하더라도, 전달 통로(32)는 유동 조절기 본체(21)의 외부표면에서 형성될 필요는 없다. 유동 조절기 본체(21)는 전달 통로(32)를 가지고 있을 필요는 없다. 예를 들면, 원통형 인클로져(42)의 내부 표면(43)은 소정의 피치, 넓이, 단면적을 가진 나사부를 포함할 수도 있다. 인클로져(42)의 내부표면(43)안에 형성된 그런 나사부는 이로운 약제(44)에 대한 전달 통로(32)로서 작용할 수도 있다. 이런 실시예에서, 유동 조절기 본체(21)는 인클로져의 내부표면(43)에 형성된 전달 통로(32)를 제외하고는, 인클로져(42)의 제 2 개방부(39)를 밀봉하는 부드러운 원통형 외측 표면을 구비할 수도 있다. 그런 실시예에서, 유동 조절기 어셈블리(20)는 외부 표면이 전달 통로(32)의 단면적을 계속하여 형성하기 때문에 유동을 계속 조절할 수 있을 것이다.

또한, 인클로져(42)의 내부표면(43)과 유동 조절기 본체(21)의 바깥 원통형 표면은 각각 암 나사부와 숫 나사부를, 또는 소정 크기의 전달 통로(32)를 형성하기 위해 그 어떤 조합을 가질 수 있다. 또한, 전달 통로(32)는 단일 나선형상의 채널일 필요는 없으며, 직선 또는 곡선의 채널 또는 일련의 채널들일 수도 있다.

도 3 에 도시된 바와 같이, 예시의 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)는 제 1 홀 또는 배출 홀(24)과 제 2 의, 부가 홀 또는 충전 홀(22)을 포함한다. 배출 홀(24)과 충전 홀(22)은 신장되고, 직선이며, 길이 방향으로, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)의 본체(21)를 관통하여 길이 방향으로 평행하게 뻗어 있다. 다시 말해서, 충전 홀(22)의 길이 방향 축선과 배출 홀(24)의 길이 방향 축선은 유동 조절기의 반대 단부(37, 38) 중의 적어도 하나에 실질적으로 수직이다. 유동 조절기 본체(21)는 원통형의 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배열되며, 배출 홀(24)과 충전 홀(22)은 인클로저(42)의 원통형 외측 표면 및 내부표면(43)과 평행하도록 원통형인 것이 바람직하다.

배출 홀(24)과 충전 홀(22)은 유동 조절기의 본체를 완전히 관통하여 뻗어 있거나 신장되어 있고 제 1 반대 단부(37)를 원통형의 유동 조절기 본체(21)의 제 2 반대 단부(38)와 소통시킨다. 도 2 에 도시된 바와 같이, 배출 홀(24)과 충전 홀(22) 각각은 같은 지름의 원형의 단면을 가진다. 배출 홀(24)과 충전 홀(22)의 단면 형상은 원형이 바람직하지만, 다른 형상의 홀도 생각될 수 있다. 예를 들면 정사각형, 삼각형 또는 타원형 단면의 홀(22, 24)은 모두 본 발명의 범위 안에 있다. 또한, 홀(22, 24)의 길이 방향 축선은 유동 조절기 본체(21)의 길이 방향 축선과 평행일 필요는 없다. 예를 들면, 상기 홀(22, 24)은 조절기 본체(21)의 길이 방향 축선에 대해 각을 이루며 위치되어져 있거나, 또는 유동 조절기 본체(21)를 관통하여 나선형으로 위치할 수도 있다.

유동 조절기 어셈블리(20)는 본 발명의 다른 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 (40)을 참고하여 가장 잘 기재되어져 있다.

도 4 는 본 발명에 따른 삼투성 전달 시스템(40)의 예를 보여준다. 도 4 에 도시된 구성은 삼투성 전달 장치의 한 예이고, 본 발명을 제한하도록 구성된 것은 아니다. 본 발명은 일반적으로 다양한 모양을 가진 모든 삼투성 전달 장치 및 경구, 루미날(ruminal), 주입할 수 있는 삼투압 전달 기술 같은 다양한 방법으로 투여되는 모든 장치에 적용될 수 있다.

도 4 에 도시된 바와 같이, 삼투성 전달 시스템(40)은 삼투성 전달 시스템 유동 조절기(20)를 수용할 수 있는 제 2 개방부(39)를 갖는 신장된, 실질적으로 원통형인 인클로저(42)와 반투성 플러그(48)를 수용하기 위한 제 2 개방부(39) 또는 유동 조절기 개방부의 반대편에 위치한 제 1 개방부(45)를 포함한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)의 전달 오리피스(30)는 삼투성 전달 시스템(40)으로부터 이로운 약제(44)를 전달하기 위하여 사용된다.

신장된 원통형 인클로저(42)는 크기나 모양의 변화없이 삼투 물질(47)의 팽창을 견딜 수 있을 만큼 충분히 단단한 물질로 형성되어 있다. 신장된 인클로저(42)는 사용환경 내의 액체 및 전달 시스템(40)에 함유된 성분에 실질적으로 불투성이어서, 상기 불투과성 재료를 통한 시스템 안으로 또는 밖으로의 물질 이동이 낮아서 실질적으로 삼투성 전달 시스템의 기능에 해로운 작용을 하지는 않는다.

인클로저(42)용으로 사용될 수도 있는 재료는 인클로저가 주입되는 동안 받게 될 스트레스나 또는 작동 시 발생된 압력에 의한 스트레스 하에서, 새거나, 갈라지거나 깨지거나 또는 뒤틀려지지 않을 만큼 충분히 강해야 한다. 상기 인클로저(42)는 본 기술 분야에서 잘 알려진 화학적 불활성 재료, 생체적합성 재료, 천연 또는 합성 재료로 만들어질 수도 있다. 인클로저 재료는 티타늄 같이, 사용 후 환자에게 남아 있는 비생체분해성 재료가 바람직하다. 그러나 또 다르게는, 인클로저의 재료는 이로운 약제의 배출 후에 사용 환경에서 생분해 되는 생체분해성 재료가 사용될 수도 있다. 일반적으로 인클로저(42)용으로 바람직한 재료는 사람에게로의 주입에 사용되어 질 수 있다.

일반적으로, 본 발명에 따른 인클로저(42)에 적합한 전형적인 재료의 구성은 비반응성 폴리머 또는 생체적합성 금속 또는 합금을 포함한다. 폴리머는 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 터폴리머 등과 같은 아크릴로니트릴폴리머; 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리클로로트리플루오로에틸렌, 코폴리머 테트라플루오로에틸렌 및 헥사플루오로프로필렌 같은 할로겐화 폴리머, 폴리이미드; 폴리실론; 폴리카보네이트; 폴리에틸렌; 폴리프로필렌; 폴리비닐클로라이드-아크릴 코폴리머; 폴리카보네이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌; 폴리스티렌 등을 포함한다. 인클로저(42) 용으로 유용한 금속재료는 스테인레스 스틸, 티타늄, 플라티늄, 탄탈륨, 금 및 그 합금과 금박 철합금, 플라티늄박 철합금, 코발트크롬합금, 그리고 티타늄 니트라이드가 덮힌 스테인레스 스틸 등을 포함한다.

티타늄 또는 60% 이상, 종종 85% 이상의 티타늄을 갖는 티타늄 합금으로 만들어진 인클로저(42)는 특히 크기가 가장 중요한 적용, 큰 하중용량, 내구성이 요구되는 적용 및 신체가 조성에 민감한 곳이나 조성이 주입된 곳의 신체의 화학적 작용에 민감한 곳에 적용되는데 있어서 바람직하다. 구체적으로 기재된 액체를 흡수하는 장치외의 다른 적용에 대한 어떤 실시예에서, 불안정한 이로운 약제가 인클로저(42) 내에 있는 경우, 특히 단백질이나 또는 펩타이드 조성인 경우에는 상기 조성이 노출되는 금속 성분은 반드시 위에서 기술된 것처럼 티타늄이나 또는 그의 합금이어야 한다.

인클로저(42) 안에는 전달될 이로운 약제(44)가 있다. 그런 이로운 약제(44)는 선택적으로 약제학적으로 바람직한 캐리어 및/또는 항산화제, 안정제, 투과촉진제 같은 부가적인 성분을 포함할 수도 있다.

본 발명은 어떤 생리학적 또는 약물학적 활성 물질을 포함하는, 일반적으로 이로운 약제(44)의 투여에 적용한다. 삼투성 전달 시스템(40)의 이로운 약제(44)는 약물, 비타민, 영양분 등과 같은 사람이나 동물의 몸에 전달되는 것으로 알려진 어떤 물질일 수도 있다. 이로운 약제(44)는 푸울, 탱크, 리저버 등과 같은 다른 종류의 액체 환경에 전달되는 물질일 수도 있다. 이 실시예에 적합한 종류의 물질은 살생물제, 소독제, 영양분, 비타민, 음식 보충제, 성 소독제, 임신 억제제 및 임신촉진제를 포함한다.

본 발명에 의해 전달될 수 있는 약물은 말초신경, 아드레날린 수용체, 콜린 수용체, 골격근, 심혈관계, 평활근, 혈액순환계, 공관 위치, 신경종말기 접합 위치, 내분비와 호르몬계, 면역계, 생식계, 골격계, 오타코이드시스템, 소화계, 배설계, 히스타민계, 및 중추신경계에 작용하는 약물을 포함한다. 적당한 약물이, 예를 들면 단백질, 효소, 호르몬, 핵산, 핵단백질, 다당류, 당단백질, 지단백질, 폴리펩티드, 스

테로이드, 진통제, 국소 마취제, 항생물질, 항염증코르티코스테로이드, 안과용제, 및 위의 종류의 합성 유사물질로 부터 선택될 수도 있다.

본 발명에 따른 장치에 의해 전달될 수도 있는 약의 예는 프로클로르펜진 에디실레이트, 페로우스 설페이트, 아미노카프론산, 염산 메카밀아미드, 염산 프로카인아미드, 황산 암페타민, 염산 메트암페타민, 염산 벤즈암페타민, 황산 이소프로테레놀, 염산 펜메트라진, 베타테콜 클로라이드, 메타콜린 클로라이드, 염산 펠로칼핀, 황산 아트로핀, 스코폴라민브로마이드, 이소프로파마이드 아이오다이드, 트리디헥세틸 클로라이드, 염산 펜폴민, 염산 메칠펜티네이트, 데오필린 콜리네이트, 염산 세팔렉신, 디페니돌, 염산 메글라이진, 프로클로페라진 말레이트, 페녹시벤자민, 티에칠펠진 말레이트, 아니신돈, 디페나디온 에리스리칠테트라이트레이트, 디곡신, 이소플루오로페이트, 아세타졸라미드, 메타졸라미드, 벤드로플루메티아자이드, 클로로프로마이드, 톨라자미드, 클로르마딘 마세테이트, 페나글리코돌, 알로푸리놀, 알루미늄 아스피린, 메토크세이트, 아세틸 설피속사졸, 에리스로마이신, 하이드로콜티손, 하이드로코르티코스테론 아세테이트, 콜티손 아세테이트, 덱사메타손과 베타메타손과 같은 그 파생물질, 트리암시놀론, 메칠테스토스테론, 17- $\beta$ -에스트라디올, 에치닐 에스트라디올, 에치닐 에스트라디올 3-메칠 에테르, 프레드니솔론, 17 $\alpha$ -하이드록시프로게스테론 아세테이트, 19-노르-프로게스테론, 노르게스트렐, 노르에친드론, 노르에치스테론, 노르에치에데론, 프로게스테론, 노르게스테론, 노르에칠노드렐, 아스피린, 인도메타신, 나프록센, 펜노프로펜, 설린락, 인도프로펜, 니트로글리세린, 이소소르비드 디니트레이트, 프로프라놀롤, 티몰롤, 아테놀롤, 알프레놀롤, 시메티딘, 클로니딘, 이미프라민, 레보도파, 클로로프로마진, 메칠도파, 디하이드로시페닐알라닌, 테오필린, 칼슘 글루코네이트, 케토프로펜, 이부프로펜, 세팔렉신, 에리스로마이신, 할로페리돌, 조메피락, 페로우스 락테이트, 빈카민, 디아제팜, 페녹시벤자민, 딜티아젯, 밀리논, 캅로프릴, 만돌, 콰벤즈, 하이드로클로로치아자이드, 라니티딘, 플루비프로펜, 페누펜, 플루프로펜, 톨메틴, 알클로페낙, 메페나믹, 플루페나믹, 디푸이날, 니모디핀, 니트렌디핀, 니솔디핀, 니카르디핀, 펠로디핀, 리도플라진, 티아파밀, 갈로파밀, 암로디핀, 미오플라진, 리시놀프릴, 에날라프릴라트, 캄토프릴, 라미프릴, 파모티딘, 니자티딘, 수크랄페이트, 에틴티딘, 테트라톨올, 미노시달, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 아미트리프틸린 및 이미프라민을 포함하지만 이것들에 제한되지는 않는다. 또 다른 예는 인슐린, 콜히친, 글루카곤, 갑상선자극 호르몬, 부갑상선 및 뇌하수체 호르몬, 칼시토닌, 레닌, 프로락틴, 코르티코스테로핀, 갑상선 호르몬, 여포자궁호르몬, 코리오닉 고나도트로핀, 고나도트로핀 분비 호르몬, 소 유래 소마토트로핀, 돼지 유래 소마토트로핀, 옥시토신, 바소프레신, 지에프알, 프로락틴, 소마토스타틴, 리프레신, 판크레오지민, 황체형성호르몬, 황체형성호르몬분비호르몬, 황체형성호르몬분비호르몬 아고니스트와 안타고니스트, 루프로라이드, 인터페론, 인터루킨, 인간 성장 호르몬 같은 성장 호르몬류, 소 유래 성장 호르몬, 돼지 유래 성장 호르몬, 프로스타글란딘 같은 생식 억제제, 생식촉진제, 성장인자, 혈액응집 인자, 인간유래 체장호르몬 분비 인자, 이런 물질의 유사물질과 파생물질, 이런 화합물의 약제학적으로 받아들일만 한 염과 그들의 유사물질 또는 파생물질 등을 포함하지만 제한되지는 않는다.

본 발명에서 이로운 약제(44)는 고체, 액체 및 현탁액 같은 다양한 화학적 물리적 형태로 보여질 수 있다. 분자수준에서는 전기를 띠지 않은 분자 형태로, 분자 복합체, 염산, 브롬산, 황산, 라우릴레이트, 올레이트, 살리실레이트 같은 약학적으로 받아들일 만한 산 첨가 및 염기 첨가 염 등의 다양한 형태를 포함한다. 산성 화합물에 있어서는 금속염, 아민 또는 유기 양이온이 사용될 수도 있다. 에스테르, 에테르 및 아마이드 같은 파생물질도 또한 사용될 수도 있다. 이로운 약제(44)는 독립적으로 또는 다른 이로운 약제와 혼합되어 사용될 수 있다.

도 4 에 도시된 본 발명의 실시예에 있어서, 인클로저(42)는 두개의 삼투성 정제인 삼투 물질(47)을 받아들인다. 삼투 물질(47), 구체적으로는 도 4 에 도시된 삼투성 정제는 삼투성 전달 시스템(40)의 삼투압 유동을 일으킨다. 그러나, 삼투 물질(47)은 정제일 필요는 없다. 다른 상상할 수 있는 형상, 질감, 밀도, 및 농도를 갖는 본 발명의 범위 내에 있는 것일 수도 있다. 예를 들면, 삼투 물질(47)은 분말의 형태일 수도 있다. 삼투압 정제는 바람직하게는 그리고 초기에는 비유동성의 고체였으나, 삼투성 전달 시스템(40)을 사용 환경으로 삼입시에는 외부 액체가 반투성 플러그(48)를 통해 침투하여 삼투성 정제가 유동형태를 취하게 한다.

도 4 에 도시된 본 발명의 실시예는 인클로저(42)안에서 움직일 수 있거나 또는 고정되어 있는 분리 부재(46)를 포함한다. 인클로저(42) 내의 삼투 물질(47)은 분리 부재(46)에 의해 이로운 약제(44)와 분리되어 있다. 분리 부재(46)는 미끄러질 수 있거나 움직일 수 있는 또는 고정되어 있으며, 늘일 수 있는 분리 부재의 형태일 수도 있다. 분리 부재(46)는 움직일 수 있는 것이 바람직하며 인클로저(42)의 내부 표면(43)과 씰을 구성하는 환형링 형상의 돌출부를 포함하는 불투과성의 탄성재료로 형성된다. 분리 부재(46)는 실질적으로 원통형 모양이고, 이것은 분리부재가 인클로저의 길이 방향을 따라 미끄러지는 것을 허용하는 씰링 방법으로 인클로저(42)의 안에 맞도록 구성되어 있다. 분리 부재(46)는 반투막 플러그(48)를 통하여 인클로저(42) 안으로 들어오는 주위 환경의 액체로부터 이로운 약제(44)를 격리시켜서, 사용시에 정상상태의 유동에서 이로운 약제가 사용환경으로부터 액체가 반투성 플러그를 통하여 삼투 물질(47) 안으로 들어오는 속도에 대응하는 속도로 전달 오리피스(30)를 통하여 배출된다. 그 결과, 유동 조절기 어셈블리(20)와 이로운 약제(44)는 손상으로부터 보호될 것이며, 그 기능은 삼투 물질과 인접해 있는 인클로저(42)가 변형되더라도 손상되지 않을 것이다.

분리 부재(46)는 인클로저(42)보다 낮은 경도를 가진 재료로 만들어지는 것이 바람직하며, 인클로저의 내강에 꼭 맞도록 변형하여 인클로저와 함께 밀폐 압축 씰을 제공한다. 분리 부재(46)를 만들 수도 있는 재료는 불투과성인 탄성재료인 것이 바람직하여, 폴리프로필렌, EPDM 같은 고무, 실리콘 고무, 부틸 고무 등과, 가소화된 폴리비닐클로라이드, 폴리우레탄, Santoprene<sup>®</sup> C-flex TPE(Consolidated Polymer Technologies, Inc) 등과 같은 열가소성 탄성재료를 포함하지만 이에 제한되지는 않는다. 분리 부재(46)는 자기 부하 또는 압착 부하 디자인일 수도 있다. 분리 부재(46)로 적합한 다른 물질은 일반적으로 폴리우레탄, 폴리아미드, 클로리네이트 고무, 스티렌-부타디엔 고무 와 클로로프린 고무 같은 탄성재료 뿐만 아니라 위에서 열거된 비활성 폴리머를 포함하는 탄성재료 들이다.

그러나, 본 발명은 분리 부재(46)를 포함할 필요는 없다. 실시예에서, 이로운 약제(44)와 삼투 물질(47)은 삼투 물질과 이로운 약제 사이의 경계면에 의해 분리되거나 또는 균일한 혼합물을 형성할 수도 있다.

도 4에 도시된 바와 같이 삼투성 전달 시스템(40)은 인클로저(42)내의 제 1 개방부(45) 안으로 삽입된 반투막 플러그(48)를 포함한다. 반투막 플러그(48)는 액체가 사용 환경으로부터 인클로저(42)안으로 통과하도록 해서 삼투 물질(47)이 팽창하게 한다.

플러그(48)를 형성하는 반투성 물질은 대부분 인클로저(42)내의 물질 및 사용환경 내의 다른 성분들에 대해 불투과성이다. 반투막 플러그(48)를 만들 수 있는 재료는 본 기술 분야에서 잘 알려져 있다. 반투막 플러그(48)는 낮은 경도의 재료여서, 젖었을 때 인클로저(42)의 내부와 액체 밀폐 씰을 형성하기 위해 인클로저(42)의 모양에 따라 변한다. 반투막 플러그(48)가 만들어지는 재료는 반투과성이며, 젖었을 때 인클로저(42)의 모양에 따라 변할 수 있고 인클로저의 딱딱한 내부 표면(43)에 부착될 수 있다.

반투성 플러그(48)를 만들 수 있는 폴리머 재료는 펴짐속도와 시스템 구성 사양에 따라 다른데, 가소화된 섬유질재료, 히드록시에틸메타크릴레이트(HEMA) 같은 강화된 폴리메틸메타크릴레이트, 폴리우레탄과 폴리아미드 같은 탄성재료, 폴리에테르-폴리아미드코폴리머, 열가소성 코폴리에스터 등의 재료를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.

삼투성 정제는 액체를 유인할 수 있는 물질인 삼투 물질(47)을 사용하여 이로운 약제(44)의 유동을 일으킨다. 삼투 물질(47)은 오스마전트, 오스모폴리머 또는 그 둘의 혼합물일 수도 있다. 오스마전트의 분류안에 드는 종류, 즉 물에 녹고 물의 삼투성 유입을 일으키는 삼투성 복사열을 생성하는 비휘발성 물질은 매우 다양하다. 예는 본 기술 분야에 잘 알려져 있는데, 황산 마그네슘, 염화마그네슘, 황산 칼륨, 염화나트륨, 황산 나트륨, 황산리튬, 인산나트륨, 인산칼륨, d-만니톨, 솔비톨, 이노시톨, 요소, 호박산 마그네슘, 주석산, 라피노스, 여러 단당류, 올리고당류, 자당, 포도당, 젖당, 과당, 덱스트란 같은 단당류와 이런 여러 종류의 혼합물들을 포함한다.

오스모폴리머의 분류에 해당되는 종류는 물과 접촉하면 팽창하는 친수성 폴리머이고, 이것들도 또한 매우 다양하다. 오스모폴리머는 식물성, 동물성 또는 합성일 수도 있는데, 오스모폴리머의 예는 본 기술 분야에 잘 알려져 있다. 예에는 분자량이 30,000 내지 5,000,000인 폴리(히드록시-알킬메타크릴레이트), 분자량이 10,000 내지 360,000인 폴리(비닐피롤리돈), 음이온과 양이온의 하이드로겔, 폴리일렉트로라이트 복합체, 낮은 아세테이트 레지듀를 가지며, 선택적으로 글리옥살, 포름알데히드 또는 글루타르알데히드와 가교결합을 이루며, 200 내지 30,000정도의 중합도를 갖는 폴리(비닐 알콜), 메칠셀룰로오스의 혼합물, 가교결합된 우룻가사리와 카르복시메칠셀룰로오스, 히드록시프로필 메칠셀룰로오스와 카르복시메칠셀룰로오스 나트륨과의 혼합물, N-비닐락탐의 폴리머, 폴리옥시 에틸렌-폴리옥시프로필렌 겔, 폴리옥시부틸렌-폴리에틸렌 블락 코폴리머 겔, 카로브 겔, 폴리아크릴 겔, 폴리에스터 겔, 폴리오소 겔, 폴리에테르 겔, 폴리이미드 겔, 폴리펩타이드 겔, 폴리아미노산 겔, 셀룰로오스 겔, 분자량이 250,000 내지 4,000,000인 카보폴 에시딕 카르복시 폴리머, 시아나미드 폴리아크릴아미드, 가교 결합된 인덴말레익 안하이드라이드 폴리머, 분자량이 80,000 내지 200,000인 굿라이트(Good-Rite) 폴리아크릴산, 분자량이 100,000 내지 5,000,000인 포리옥스 폴리메틸렌 옥사이드 폴리머, 전분을 점목시킨 코폴리머, 아쿠아 킵스(Aqua-Keeps) 아크릴레이트 폴리머 단당류 등이 포함된다.

본 발명의 실시예에 따라 삼투성 전달 기구(40)를 조립할 때, 가동 분리 부재(46)는 먼저 인클로저(42)의 제 1 개방부(45)에 삽입된다. 그런 다음 삼투 물질(47)은 같은 제 1 개방부(43)를 통과하여 배치되거나 놓여서 가동 분리 부재(46)와 인접한다. 그런 후에 반투과성 플러그(48)가 같은 제 1 개방부(43)에 삽입되어 효과적으로 이 개방부를 밀봉한다. 그리하여, 삼투 물질(47)은 반투과성 플러그(48)에 인접하게 되고, 바람직하게는, 반투과성 플러그(48)와 액체상대로 통하여 액체는 반투과성 부분을 통하여 삼투 물질로 흐를 수도 있다. 삼투성 전달 시스템(40)은 회전되어 반투과성 플러그(48)의 반대편에 위치한 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)가 수직으로 위를 향하도록 하는 것이 바람직하다.

앞의 삼투성 전달 시스템에서, 다음으로 이로운 약제는 측정되어지고 시스템의 개방부안으로 삽입되어 분리 부재 위에 위치한다. 보통, 이 시스템을 조립하는 마지막 단계는 전달 플러그를 이 개방부 안으로 삽입하는 것이다. 그러나, 본 발명의 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템(40)은 도 4에 도시된 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)를 포함한다. 이로운 약제(44)는 유동 조절기 본체(21)에 있는 충전 홀(22)을 통하여 인클로저 내부로 전달된다.

그래서 본 발명에 따른 삼투성 전달 시스템(40)을 조립할 때, 유동 조절기 본체(21)는 먼저 이로운 약제(44)가 시스템 안으로 전달되기 전에 반투과성 플러그(48)의 반대편에 있는 인클로저(42)의 제 2 개방부(39)안으로 적어도 부분적으로 삽입된다. 유동 조절기 본체(21)는 인클로저(42)안으로 삽입되어 헤드 표면(34)이 인클로저(42)에 대하여 접하는 것이 바람직하다. 그리하여 헤드 표면(34)은 유동 조절기가 인클로저(42)의 제 2 개방부(41)로 삽입되는 깊이를 제어한다. 헤드 표면(34)은 바람직하게는 유동 조절기 본체(21)의 길이 방향 축선으로부터 수직으로 신장하여 나사부(36)로부터 반경방향으로 바깥쪽으로 신장한다. 도 1에 도시된 유동 조절기 어셈블리(20)의 실시예에 있어, 전달 통로(32)는 헤드 표면(34)의 위 또는 근처에 위치한 전달 오리피스(30)에서 끝난다.

그 후에 바람직하게는 이로운 약제(44)로 채워진 피펫, 주사기 또는 다른 비슷한 장치는 충전 홀(22)의 위 또는 안에 배치되며, 이로운 약제는 미리 정해진 속도로 충전 홀 안으로 방출되어 충전 홀을 통하여 인클로저(42)의 내부로 전달된다. 충전 홀(22)은 주사기의 충전 튜브를 받아 들일만한 크기이거나 주사기의 충전 튜브의 직경 보다 커서 충전 홀이 배출 홀(24)과 같이 배출하는 것을 허용할 수도 있다. 피펫으로부터 이로운 약제(44)의 방출의 소정 속도는 이로운 약제가 충전 홀(22)을 통해서 전달되고 인클로저의 내부를 채울 때 인클로저(42)나 이로운 약제 내의 공기 같은 기체가 배출 홀(24)을 통해서 빠져 나갈 기회를 갖도록하는 속도이다. 그래서 배출 홀(24)과 상기의 가능한 모든 구성은 이로운 약제(44)가 삼투성 전달 시스템 안으로 삽입될 때 삼투성 전달 시스템(40)을 환기시키는 수단으로서 작

용한다는 것은 명백하다. 이로운 약제(44)가 소정 시간 동안 전달되어 이로운 약제가 인클로저(42)를 채우고, 적어도 부분적으로 충전 홀(22)과 배출 홀(24)을 채운다. 마지막으로 도 3 에 도시된 캡(26)은 배출 홀(24), 충전 홀(22) 안으로 삽입되고 홀을 덮고 밀봉하여 전달 시스템(40) 안에 위치한 이로운 약제(44)는 인클로저(42)로부터 빠져나가지 않고 전달 오리피스(30)로부터 보호된다.

주위 환경으로부터 홀(22, 24)을 밀봉하는 수단 또는 캡(26)은 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체(21)와 비슷한 물질로부터 만들어 질 수도 있고, 사용환경으로부터 충전 홀(22)과 배출 홀(24)을 충분히 밀봉하여 사용 환경으로부터 외부 액체가 실질적으로 삼투성 전달 시스템(40) 안으로 누출되거나 확산되지 않아야 하고, 삼투성 전달 시스템(40) 내의 삼투 물질(47)로부터 발생된 압력은 실질적으로 이로운 약제(44)가 충전 홀(22)이나 배출 홀(24)로부터 새나가지 않아야 한다. 캡(26)은 홀(22, 24) 안으로 압착되어 끼워지거나 나사로 체결될 수도 있다. 그러나 충전 홀(22)과 배출 홀(24)은 캡(26)에 의해 밀봉되어야 할 필요는 없다. 플러그, 삽입물, 용융 플라스틱, 막대 그리고 다른 장치나 물건도 충전 홀(22)와 배출 홀(24)을 덮는데 사용되어 밀봉 수단으로서 작용할 수도 있다. 또한, 한 캡은 양 홀(22, 24)을 모두 덮고 밀봉하는데 사용 될 수도 있다.

충전 홀(22)와 배출 홀(24)은 이로운 약제(44)가 충전 홀 안으로 전달되는 소정의 속도를 수용할 수 있는 크기여야 한다. 만약 전달 속도가 비교적 느리다면 충전 홀(22)은 긴 길이 및/또는 작은 직경을 가질 수도 있다. 만약 이로운 약제(44)가 충전 홀(22) 안으로 전달되는 소정 속도가 비교적 빠르다면, 충전 홀(22)은 큰 직경 및/또는 짧은 길이를 가져 이로운 약제가 홀을 통해서 전달될 때 충전 홀(22)을 넘쳐 흐르지 않아야 한다. 충전 홀(22)은 충전 홀을 통해서 전달되는 이로운 약제(44)의 속도를 수용할 만큼 충분한 공간을 가질 수도 있어서 이로운 약제가 충전 홀을 통하여 전달되는 동안 충전 홀 전후로 비교적 낮은 압력 저하가 있다.

또 다르게는, 이로운 약제(44)가 충전 홀(22)을 통하여 또는 안으로 힘을 받을 수도 있어서 충전 홀 전후에 상당한 압력 강하가 있어, 공기가 빨리 배출 홀(24)을 통하여 인클로저(42)를 빠져 나가게 한다.

충전 홀(22)의 바람직한 크기는 배출 홀(24)의 크기에 의존한다. 유동 조절기가 인클로저의 내부 표면과 함께 씰을 형성하기 때문에, 배출 홀(24)은 충전 홀(22)을 통해 빠져나가는 기체의 양에 따라 인클로저(42)로부터의 공기나 가스가 빠져나가는 속도를 수용할 만큼 충분히 커야 하는데, 이것은 이로운 약제(44)가 충전 홀(22) 안으로 빨려 들어가는 속도와 대략 같다. 공기는 압착될 수 있기 때문에 배출 홀(24)은 충전 홀보다 작을 수도 있지만 이로운 약제(44)가 들어갈 때 공기 배출 속도와 같은 속도를 수용해야 한다. 그러나, 인클로저(42)가 이로운 약제(44)로 충분히 가득 차서 물질이 충전 홀(22)과 배출 홀(24)을 차 오르기 시작하면, 배출 홀에서 이로운 약제가 올라오는 속도가 충전 홀에서 올라오는 속도 같은 것이 바람직하다. 그래서 충전 홀(22)과 배출 홀(24)은 같은 체적을 갖는 것이 바람직하는데, 이것은 도 3 에서 도시된 본 발명의 실시예에서 원통형 충전 홀 및 배출 홀의 크기와 지름을 맞추므로써 얻어진다.

그러나, 유동 조절기 본체(21)가 탄성재료로 만들어지면 충전 홀(22)과 배출 홀(24)은 내부표면(43)에 대한 나사부(36)의 밀봉 용량이 손상될 정도로 지나치게 커서는 안 된다.

도 3, 4 에서 도시된 바와 같이 충전 홀(22)과 배출 홀(24)은 바람직하게 전달 통로(32)와 분리되어 위치하여 홀과 통로는 통합되지 않는 것이 바람직하다. 이것은 약간의 배출이 전달 통로(32)에서 일어나더라도 대체로 너무 작아서 이로운 약제를 채우는 공정 동안 진공의 도움 없이 삼투성 전달 시스템(40)에서 효과적으로 배출 할 수 없기 때문이다.

상기의 방법으로 삼투성 전달 시스템(40)을 조립하는 것은 버려지는 이로운 약제(44)의 양이 줄어들기 때문에 유리하다. 이로운 약제(44)는 충전 홀과 배출 홀(24)이 모두 실질적으로 이로운 약제로 채워질 때까지 충전 홀(22)을 통하여 인클로저(42) 안으로 전달되는 것이 바람직하다. 그런 후에 충전 홀(22)과 배출 홀(24)은 캡(26)으로 씌워 진다. 홀(22, 24)이 캡(26)으로 씌워지면 미세한 양의 잉여의 이로운 약제(44)는 유동 조절기로부터 배출된다. 이것은 삼투성 전달 시스템(40)을 조립할 때 배출되는 이로운 약제의 양을 줄이고, 과거 조립 방법에 비하여 조립 비용을 줄인다. 배출되고 버려지는 이로운 약제의 양이 감소하기 때문에, 삼투성 전달 시스템에 남아있는 이로운 약제(44)의 정확한 양을 결정하는 것이 쉽다.

상술한 바와 같이 이로운 약제(44)를 삼투성 전달 시스템(40)으로 전달 할 때 배출 홀(24)은 삼투성 전달 시스템의 인클로저 안의 기체가 시스템으로부터 배출되는 것을 허용한다. 그래서 삼투성 전달 시스템(40)이 완전히 조립되었을 때 시스템 안의 기체의 양은 감소한다. 시스템(40) 안의 기체나 갇힌 공기의 감소는 전달 시스템으로부터 사용 환경으로의 이로운 약제의 전달의 시동 시간이 감소하기 때문에 유리하다.

삼투성 전달 시스템(40)이 최종적으로 사용 환경에 놓이면, 삼투 물질(47)은 반투성 플러그(48)를 통해서 액체를 흡수하고 팽창하여 인클로저(42) 안에 삼투압을 생성시킨다. 이 삼투압은 이로운 약제(44)가 전달 통로(32)를 통하여 나가게 한다. 삼투성 전달 시스템(40)의 조립 시 인클로저(42) 안의 공기 또는 기체의 양이 감소하기 때문에, 삼투 물질(47)은 이로운 약제를 전달 개방부(28)로 밀어내기 전에 이로운 약제 또는 전달 시스템 내의 공기를 먼저 압축할 필요는 없다. 그래서 이로운 약제(44)를 전달하기 위한 시동시간은 삼투성 전달 시스템(40)내의 공기 주머니를 압축하는데 요구되는 시간만큼 연기되지 않는다. 시스템으로부터 공기나 기체의 삽입한 양이 배출되어 건강을 해칠 가능성이 줄어든다.

도 5 내지 8 은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120, 220)를 도시한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120, 220)는 도 7 및 도 8 에 도시된 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 예시의 삼투성 전달 시스템(140, 240)을 참고하여 기재될 것이다. 각 삼투성 전달 시스템(140, 240)은 각각의 유동 조절기 어셈블리(120, 220)를 포함한다. 유동 조절기 어셈블리(20)와 삼투성 전달 시스템(40)의 특징과 비슷한 유동 조절기 어셈블리(120, 220)와 삼투성 전달 시스템(140, 240)의 특징은 대응 참조부호가 지정되고 100 만큼 증가된다. 그래서 유동 조절기 어셈

블리(20), 삼투성 전달 시스템(40)의 다른 성분의 기능 및 장점과, 그와 관련된 조립 방법에 대한 상기의 설명도 유동 조절기 어셈블리(120, 220)와 삼투성 전달 시스템(140, 240)에도 적용된다. 그러나 유동 조절기 어셈블리(120, 220)와 삼투성 전달 시스템(140, 240)은 하기와 같이 부가적인 특징과 고유의 기능을 포함한다.

도 5 및 도 6 에 도시된 바와 같이 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)는 유동 조절기 본체를 관통하여 설치되어 있고 본체의 반대 단부(137, 138)와 통하는 충전 및 배출 홀(124)을 가진 유동 조절기 본체(121)를 포함한다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)와 비슷하게, 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)는 시스템 조립 동안, 특히 이로운 약제(144)를 유동 조절기 본체(121)에 있는 홀(124)을 통하여 시스템의 인클로저 안으로 전달하는 동안 삼투성 전달 시스템(140)의 인클로저(142)내에 공기 또는 기체 주머니가 형성될 기회를 줄인다. 삼투성 전달 시스템(140)을 가진 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)를 사용함으로써 인클로저(142)내의 기체 또는 공기의 형성 기회가 줄어들고, 이로운 약제(144)의 전달의 시동 시간과 시스템 성능이 향상된다. 유동 조절기 어셈블리(120)의 사용은 이로운 약제가 삼투성 전달 시스템 (140)의 조립 시 낭비될 기회를 줄이고, 외부로부터 삼투성 전달 시스템 안으로 물질의 역확산을 줄인다.

도 5 및 도 6 은 본 발명의 실시예에 따른 예시의 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)를 도시한다. 도 1 에 도시된 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)와 같이, 유동 조절기 어셈블리(120)의 본체(121)는 삼투성 전달 시스템 인클로저(142)안에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치 되어 있다. 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(20)를 만드는 물질로 만들 수 있다. 또한 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리(120)의 전달 통로(132)도 유동 조절기 어셈블리(20)의 전달 통로(32)와 같이 구성될 수도 있다. 그래서 유동 조절기(120)는 많은 점에서 유동 조절기(20)와 비슷하다는 것은 명백하다. 그러나, 도 5 및 도 6 에 도시된 바와 같이 유동 조절기 어셈블리(120)의 유동 조절기 본체(121)는 단지 유동 조절기 본체(121)의 반대단부(137, 138)와 통하는 홀(124)을 포함한다. 하기와 같이 홀 (124)은 충전 홀과 배출 홀 두 가지로서 기능 할 수도 있다.

삼투성 전달 시스템(140)을 조립하는데 있어서, 가동 분리 부재(146)는 먼저 인클로저(142)의 제 1 개방부로 놓여져 있다. 그런 다음 삼투 물질(147)은 가동 분리 부재(146)에 인접한 같은 제 1 개방부를 관통하여 배치되거나 놓인다. 그런 후에 반투성 플러그(148)는 동일한 제 1 개방부 안으로 삽입되어 이 개방부를 효과적으로 밀봉한다. 삼투성 전달 시스템(140)은 바람직하게 회전되어 반투성 플러그(148)의 반대쪽에 위치한 인클로저(142)의 제 2 개방부는 수직으로 위로 향한다.

이 때, 이로운 약제(144)는 유동 조절기 본체(121) 내의 홀(124)을 통하여 인클로저(142)의 내부로 전달될 수도 있다. 그래서 본 발명에 따른 삼투성 전달 시스템(140)의 조립 시, 유동 조절기 본체(121)는 유용한 물질(144)이 시스템으로 전달되기 전에 반투과성 플러그 반대편의 인클로저(142)의 제 2 개방부 안으로 적어도 부분적으로 삽입될 수도 있다. 유동 조절기 본체(121)는 유동 조절기 본체의 양 단부(137, 138)는 인클로저 (142)의 내부에 있도록 인클로저 (142)내에 삽입되는 것이 바람직하다.

그런 후에 같은 이로운 약제(144)로 바람직하게 채워진 피펫, 주사기, 또는 다른 비슷한 충전 기구는 홀(124) 위에 배치되고, 이로운 약제는 소정의 속도로 홀 안으로 방출되고, 이로운 약제를 홀(124)을 통하여 인클로저(142)안으로 전달한다. 피펫으로부터 이로운 약제(144)의 소정의 방출 속도는 이로운 약제 및 인클로저(142)안의 기체 또는 공기는 유입되는 유용한 물질이 홀(124)을 통하여 전달되고 인클로저(142)의 내부를 채움에 따라 홀(124)을 통하여 배출되는 기회를 갖도록 하는 속도이다. 그래서 홀(124)과 홀(22, 24)과 관련하여 상술한 것과 같은 모든 가능한 구성은 이로운 약제(144)이 삼투성 전달 시스템 안으로 삽입될 때 삼투성 전달 시스템(140)을 배출시키는 수단으로 작용한다. 그래서, 홀(124)은 충전 홀 과 배출 홀 두가지 모두로서 작용한다. 이로운 약제(144)는 소정 시간 동안 전달되어 이로운 약제가 인클로저(142)와 유동 조절기 본체(121)의 홀(124)을 채운다.

또 다르게는, 이로운 약제(144)의 일 부분이 먼저 인클로저(142)로 전달된 다음 유동 조절기 본체(121)는 적어도 부분적으로 인클로저의 제 2 개방부 안으로 삽입되어 남은 이로운 약제는 홀(124)을 통하여 인클로저안으로 전달될 수도 있다.

이로운 약제가 인클로저(142) 안으로 전달된 후, 도 5 내지 도 7 에 도시된 스톱퍼(170)는 홀(124)안으로 삽입된다. 도 6 에 도시된 바와 같이, 스톱퍼(170)는 서로 반대되는 위치에 있는 팁(173)과 헤드(175)를 가진 핀 형의 부재이다. 스톱퍼(170)는 또한 팁(173)과 헤드(175) 사이에 위치한 축(171)을 포함한다. 축(171)은 유동 조절기(120)의 홀(124)에 딱 맞도록 구성된 크기여서 축(171)의 외부 표면(179)과 홀(124)의 내부 표면 사이에 씌이 형성된다. 그래서 스톱퍼(170)는 도 3 에 도시된 캡(26)과 비슷한 작용을 한다. 그렇기 때문에 스톱퍼(170)는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기(120)의 재료와 비슷한 재료로부터 만들어 질 수 있으며, 사용환경으로부터 홀(124)을 충분히 밀봉하여 사용 환경으로부터 외부 액체가 삼투성 전달 시스템 안으로 새 들어오지 않아야 하며, 삼투성 전달 시스템(140)내의 삼투 물질(147)로부터 발생하는 압력은 이로운 약제(144)가 홀(124)로부터 누출되지 않도록 한다. 그러므로 스톱퍼(170)는 눌러 끼워지며, 홀(124) 안으로 나사가 체결되고 및 체결되거나 접착제의 도움으로 홀 안에 정착되어 고정된다.

그러나 스톱퍼(170)는 핀 형상 부재일 필요는 없다. 플러그, 코르크, 페그, 핀, 삽입물, 용융 플라스틱, 막대, 체크 밸브, 뚜껑, 탭, 캡 또는 다른 기구나 물건들이 홀(124)을 개폐 하는데 사용되어 홀이 밀봉될 수도 있다. 그러나, 하기와 같이 스톱퍼(170)는 바람직하게 하기와 같은 형상으로 되어 있어서 유동 조절기 본체(121)에 칸막이(160)를 붙여 고정하는 것이 바람직하다.

스톱퍼(170)는 본 기술분야에서 알려진 화학적으로 불활성이고 생체적합성, 천연 또는 합성 물질 어느 것으로도 만들어 질 수 있다. 스톱퍼 물질은 티타늄 같이 사용 후 환자에게 남아 있는 비생체분해성 물질이 바람직하다. 스톱퍼(170)용으로 바람직한 물질인 티타늄은 인클로저(142)를 만드는 재료와 비슷하거나 같다. 그러나, 스톱퍼(170) 재료는 또 달리, 삼투성 전달 시스템이 이로운 약제(144)를 배출한 후

사용환경내에서 생분해 하는 생분해성 재료일 수도 있다. 일반적으로 스토퍼(170)용으로 바람직한 재료는 인간에게로의 주입에 적합한 것들이다. 또한, 축(171)의 외부 표면(179)은 외부 표면(179)과 홀(124)의 내부 표면 사이의 쉘 형성을 돕는 재료로 금도금 같이 코팅될 수도 있다.

도 5 및 도 6 에서 도시된 바와 같이 스토퍼(170)의 축(171)은 원통형이고 늘어지고 유동 조절기 본체(121)의 홀(124) 안에 잘 맞도록 끼워 지는 크기로 되어있다. 축(171)이 직경 보다 작은 직경을 갖는 가늘어진 부분(176)은 팁(173)의 반대쪽에 위치하고 헤드(175)에 인접해 있다. 축(171)의 바깥쪽 표면(179)이 가늘어 진 부분(176)의 작은 직경으로 가늘어 진 후, 그것은 아치형 표면(177)을 형성하고 스토퍼(170)의 헤드(175)를 형성하기 위해서 가늘어진 부분으로부터 약 45.의 각을 이룬다. 스토퍼(170)의 아치형 표면(177)은 축(171)과 가늘어 진 부분(176)이 직경보다 큰 직경으로 끝난다.

이로운 약제가 유동 조절기(120)의 홀(124)을 통하여 인클로저(142) 안으로 삽입된 후 스토퍼(170)는 상기의 방법으로 홀을 밀봉하기 위해 홀(124) 안으로 삽입된다. 그러나 스토퍼(170)가 홀(124) 안으로 삽입되기 전에 스토퍼는 도 5 및 도 6 에 도시된 칸막이(160)에 끼워져 있다.

도 5 내지 도 7 에 도시된 실시예에서, 칸막이(160)는 소정의 두께와 부드러운 외부 표면(161)을 가진 디스크 형상의 부재이다. 칸막이(160)는 유동 조절기 본체(121)의 재료와 비슷하거나 같은 탄성 재료로 만들어지는 것이 바람직하다. 칸막이(160)에 두 가지의 바람직한 재료는 실리콘과 Consolidated Polymer Technologies에 의해 제조된 C-Flex이다.

칸막이(160)용으로 상기의 바람직한 재료는 충분히 부드럽고 유연하여서 스토퍼(170)의 팁(173)이 칸막이(160)를 천공할 수도 있고, 칸막이(160)는 축(171)이 팁(173)에 의해 생성된 천공된 슬릿, 컷, 또는 찢힌 틈을 통해서 힘을 받을 때 굽는다. 그래서 도 6 에 도시된 칸막이(160)는 바람직하게 스토퍼(170)를 수용하기 위한 미리 형성된 홀을 포함하지 않아서, 스토퍼(170)의 팁(173)은 칸막이(160)가 스토퍼의 축(171)을 미끄러져 올라갈 수 있도록 칸막이(160)를 통하여 강하게 천공되어야 한다.

칸막이(160)가 팁(173)에 의해 천공된 후 칸막이(160)는 스토퍼(170)의 가늘어진 부분(176)에 도착할 때까지 축(171)을 따라 미끄러진다. 스토퍼(170)의 가늘어진 부분(176)이 축(171) 보다 지름이 작기 때문에 칸막이가 스토퍼(170)에 부착되어 팁(173) 쪽으로 쉽게 축(171)을 미끄러져 내려가지 않도록 칸막이(160)를 수용하기에 적당하다. 그러나 스토퍼(170)는 가늘어진 부분(176)을 포함할 필요는 없다. 칸막이(160)용 재료는 칸막이가 팁(173)에 의해 천공된 후 축(171)을 따라 미끄러질 수 있도록 충분히 탄성적일지라도 축(171)과 가늘어진 부분(176)보다 훨씬 큰 지름을 가진 헤드(175)를 쉽게 지나쳐서 미끄러지지 않도록 충분히 딱딱하다. 즉, 도 7 에서 도시된바와 같이 헤드(175)는 칸막이(160)가 스토퍼(170)의 헤드 단부로부터 제거되는 것을 방지하도록 구성되어 있다. 헤드(175)는 'T'자의 상부, 리테이닝 링, 너트, 볼트, 축(176)을 조이기 위한 물건 또는 칸막이(160)가 축(171)의 헤드 단부로부터 제거되는 것을 방지하는 다른 기구와 같은 다른 구조일 수도 있다. 그래서 칸막이(160)가 축(171)에 끼워지고 스토퍼(170)가 홀(124) 안으로 삽입된 후, 칸막이는 유동 조절 본체(121), 즉 유동 조절기 본체와 스토퍼의 헤드(175) 사이에 고정된다.

도 5 내지 도 7 에 도시된 칸막이(160)는 고체이고 일체로 형성되어 있지만, 그렇게 구성될 필요는 없다. 칸막이(160)는 개방부, 슬릿, 컷 또는 스토퍼 축(171)을 수용하기 위한 홀을 포함할 수도 있다. 그래서 그런 실시예에 대해서는 스토퍼(170)의 팁(173)은 칸막이(160)를 뚫기 위해 날카롭거나 또는 핀 형일 필요는 없다. 또한, 칸막이(160)는 스토퍼(170)의 팁(173)이 스토퍼에 힘을 가할 때 칸막이를 뚫어야 하는 소정의 위치를 정하기 위해서 칸막이(160)의 중앙 또는 중앙 근처에 위치한 만입부를 가질 수도 있다.

도 7 는 삼투성 전달 시스템(140)의 개방부에 배치된 유동 조절기 어셈블리(120)를 보여준다. 칸막이(160)가 스토퍼(170)의 가늘어진 부분(176)에 배치되고 유동 조절기 본체(121)가 인클로저(142)의 개방부에 압착되면, 스토퍼(170)의 헤드(175)의 상부(178)는 홀(124)안으로 눌러져 스토퍼(170)와 거기에 붙어있는 칸막이(160)는 인클로저(142)의 개방부에 의해서 수용될 수도 있다. 스토퍼(170)는 칸막이(160)는 인클로저(142)의 표면과 접할 때까지 홀(124) 안으로 삽입되는 것이 바람직하다. 이 방법에서 칸막이(161)와 인클로저(142)의 표면은 삼투성 전달 시스템의 외부 액체가 인클로저(142)의 내부로 들어오는 것을 실질적으로 방지하며 인클로저(142) 내의 이로운 약제(144)가 삼투성 전달 시스템(140)을 빠져나가는 것은 가능하게 하는 원웨이 쉘 또는 체크 밸브(141)를 형성한다. 스토퍼(170)가 홀(124)안으로 삽입되면 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체 어셈블리(120)는 적어도 부분적으로 인클로저(142) 안에 있다는 것은 분명하다.

도 7 에 도시된 바와 같이 칸막이(160)는 인클로저(142)의 내부표면(143)에 접하여 칸막이(160)의 바깥 표면(161)과 내부표면(143)사이에서 체크 밸브(141)를 형성한다. 그래서 삼투성 전달 시스템(140)이 궁극적으로 사용환경에 놓이면 삼투 물질(147)은 반투성 플러그(148)를 통하여 유체를 흡수하고 팽창하여 인클로저(142) 안에 삼투압을 생성한다. 삼투압은 전달 통로(132)를 통하여 궁극적으로는 칸막이(161)의 외부 표면과 인클로저(142)의 내부 표면(143) 사이의 체크 밸브(141)를 통하여 이로운 약제(144)를 밀어낸다.

도 7 에서 도시된 바와 같이, 스토퍼(170)와 그곳에 부착된 칸막이(160)는 적어도 부분적으로 삼투성 전달 시스템(140)의 인클로저(142) 안으로 삽입된다. 도 7 에서 도시된 실시예에서, 유동 조절기 어셈블리(120)는 인클로저(142) 안에 완전히 삽입되어 칸막이(160)도 완전히 인클로저(142) 안에 있게된다. 그래서 상기와 같이 칸막이 표면(161)은 인클로저(142)의 내부표면(143)에 접하여 체크 밸브(141)를 형성한다. 체크밸브(141)가 칸막이(160)의 외부 표면(161)과 인클로저(142)의 내부 표면(143) 사이에 형성성이 되기 때문에 칸막이(160)는, 유동 조절기 어셈블리(120)가 전달 시스템(140)의 개방부로 삽입될 때 내부 표면(143)에 접하도록 충분히 커야 한다.

그래서 도 5 내지 도 7 에 도시된 유동 조절기 어셈블리(120)의 실시예에서, 칸막이(160)는 유동 조절기 본체(121) 보다 지름이 더 커서 유동 조절기(120)가 인클로저 안으로 삽입될 때 인클로저(142)의 내부

표면(143)에 칸막이(160)의 외측 표면(161)이 접하는 것을 보장한다.

칸막이(160)의 지름, 두께 및 재료는 체크 밸브(141)의 '열기' 위해 요구되는 압력의 정도를 조절하여 이로온 약제(144)가 전달 채널(132)을 통하여 이동한 후 체크 밸브를 지나 또는 통하여 흐르도록 허용한다.

예를 들면, 칸막이(160)의 지름 또는 두께는 증가되어 체크 밸브(141)를 '열기' 위해 요구되는 압력의 정도는 증가될 수도 있다. 스톱퍼(170) 헤드(175)의 크기는 체크 밸브를 '열기' 위한 압력을 제어하도록 변하고/변하거나 다른 형상의 표면을 가질 수도 있다. 또한 전달 통로(132)는 유동 조절기 어셈블리(120)의 어느 곳에도 위치할 수 있다. 예를 들면, 전달 통로(132)의 일부분은 칸막이(160)의 체크 밸브(141)에 의해 형성될 수도 있다.

도 8 는 유동 조절기 어셈블리(220)의 다른 실시예를 포함하는 삼투성 전달 시스템(240)의 또다른 실시예를 도시한다. 유동 조절기 어셈블리(220)는 유동 조절기 어셈블리(120)와 비슷하고, 유동 조절기 어셈블리(120)의 다른 구성성분의 장점 및 기능의 상기 설명은 유동 조절기 어셈블리(220)에도 적용될 수 있다. 그러므로 유동 조절기 어셈블리(120)의 특징과 비슷한 유동 조절기 어셈블리(220)의 특징은 대응하는 참조 부호로 100만큼 증가하여 선정된다. 그러나 스톱퍼(270)와 칸막이(260)는 도 5 내지 도 7에 도시된 스톱퍼(170) 및 칸막이(160)와는 다른 형상을 갖는다. 스톱퍼(270)와 칸막이(260)는 스톱퍼(170)와 칸막이(160) 보다 크기가 커서 이로온 약제(144)가 체크 밸브를 통하여 또는 지나쳐 흘러가도록 체크 밸브(241)를 '열기' 위해 요구되는 삼투압의 양이 증가된다.

더 구체적으로, 칸막이(260)의 지름과 두께는 칸막이(160)의 지름과 두께보다 더 크다. 이 증가된 크기 때문에, 칸막이(260)의 외부 표면(261)은 삼투성 전달 시스템 인클로저(242)의 외부 표면에 접하여 체크 밸브(241)를 형성한다. 도 7 에 도시된 체크 밸브(141)와는 대조적으로, 도 8 에 도시된 체크 밸브(241)는 삼투성 전달 시스템(240)의 인클로저(242)의 외부 표면사이에 형성된다. 그래서 본 발명의 이 실시예에서, 스톱퍼(270)의 헤드(275) 및 칸막이(260)는 완전히 인클로저(242)의 내부에 있는 것이 아니라 부분적으로만 그 내부에 위치하여 칸막이(260)의 외부 표면의 적어도 앞부분은 인클로저(242)의 외부 표면과 접한다. 그러나 칸막이(260)는 헤드(275)가 완전히 인클로저(242) 안에 위치하고 칸막이의 외부 표면이 인클로저의 외부 표면에 접하도록 더 큰 직경일 수도 있다. 도시되지 않은 또 다른 실시예에서 칸막이(160, 260)은 체크 밸브를 형성하지 않는다. 즉 칸막이(160, 260)는 인클로저(142, 242)의 표면에 접할 필요는 없지만 홀(124, 224)을 밀봉하는데 도움을 줄 수도 있다.

또한 칸막이(160, 260)은 삼투성 전달 시스템(140, 240)에 포함될 필요는 없다. 즉, 스톱퍼(170, 270)는 그것에 붙어 있는 칸막이(160, 260) 없이 원통형의 홀 또는 채널(124, 224) 안으로 삽입될 수 있다.

유동 조절기 어셈블리(칸막이 없음) 같은 것을 가진 삼투성 전달 시스템은 칸막이에 의해 보통 형성된 체크 밸브를 포함하지 않는다. 그러나 상기와 같은 유동 조절기 어셈블리의 전달 통로는 통로를 통한 이로온 약제의 평균 직선 속도가 삼투압 또는 확산으로 인한 사용 환경으로부터 재료의 직선적 유입의 속도보다 빠르게 하는 크기일 수 있다.

삼투성 전달 시스템(140, 240) 중의 하나를 참조하면, 홀(124, 224)은 소정의 레벨까지 이로온 약제(144, 244)로 채워지고 난 후, 상기의 방법으로 스톱퍼에 부착된 칸막이(160, 260)을 가진 스톱퍼(170, 270)는 홀(124, 224)를 덮거나 밀봉하면서 홀(124, 224) 안으로 삽입되어 전달 시스템(140, 240)내에 위치한 이로온 약제(144, 244)는 인클로저(142, 242)로부터 배출되지 않고, 유동 조절기 본체(121, 221)안에 형성된 전달 오리피스를 안전하게 한다.

홀(124, 224)은 이로온 약제(144, 244)가 홀 안으로 전달되는 소정의 속도를 수용하고 홀을 통하여 인클로저(142, 242)를 빠져나가는 어떤 기체를 수용하는 크기 일 수도 있다. 또 다르게는, 이로온 약제는 홀에 의해 수용되는 충전 튜브를 가진 인클로저안으로 전달될 수도 있으며, 상기 홀(124, 224)은 빠져나가는 기체를 수용하기 위해서 충전 튜브의 지름보다 클 것이 요구된다. 만약 이로온 약제(144, 244)의 전달 속도가 비교적 느리다면, 홀(124, 224)은 작은 지름 및/또는 긴 길이를 가질 수도 있다. 만약 홀(124, 224) 안으로 전달되는 이로온 약제(144, 244)의 소정 속도가 비교적 빠르면, 홀(124, 244)은 큰 지름 및/또는 짧은 길이를 가져 이로온 약제(144, 244)가 홀을 통해서 전달될 때 홀(124, 224)을 넘치지 않아야 한다. 충전 공정의 끝에 이로온 약제(144, 244)가 홀(124, 224) 안에서 도달하는 레벨은 스톱퍼(170, 270)가 홀 안으로 삽입될 때, 충전 홀(124, 224)의 공간의 일 부분을 차지하는 스톱퍼(170, 270)로 인하여 홀(124, 224)의 상부로부터 이로온 약제가 소량 또는 거의 배출되지 않도록 선택될 수 있다.

또 다르게는, 이로온 약제(144, 244)는 홀(124, 224) 안으로 및 관통하여 힘을 받을 수 있어서 기체 또는 공기는 전달 통로(132, 232)를 통하여 인클로저(142, 242) 밖으로 배출된다.

유동 조절기 어셈블리(120, 220)는 전달 통로(132, 232)를 제외하고 인클로저(142, 242)의 내부 표면(143, 243)과 씰을 형성하기 때문에, 홀(124, 224)은 인클로저(142, 242) 안으로부터의 기체 또는 공기가 빠져나가는 속도를 수용할 정도로 충분히 커야 하며 그것은 이로온 약제(144, 244)이 충전 홀(124, 224)로 전달되는 속도와 대략 비슷하다.

상기의 방법으로 삼투성 전달 시스템(142, 242)을 조립하는 것은 버려지는 이로온 약제(144, 244)의 양이 감소하기 때문에 유리하다. 스톱퍼(170, 270)가 유동 조절기 본체(121, 221) 안에 배치되면, 잉여의 이로온 약제(144, 244)의 단지 작은 양이 삼투성 전달 시스템(140, 240)의 인클로저로부터 빠져 나간다. 삼투성 전달 시스템(140, 240)을 조립할 때 빠져나가는 이 감소된 이로온 약제(144, 244)의 양은 종래의 조립 방법과 비교하여 조립 비용을 줄인다. 버려지는 이로온 약제의 양이 감소하기 때문에, 최종 전달에 대한 삼투성 전달 시스템에 남는 이로온 약제(144, 244)의 정확한 양을 결정하기가 쉽다.

상술한 바와 같이, 이로온 약제(144, 244)을 삼투성 전달 시스템(140, 240) 안으로 전달할 때, 홀(124, 224)은 삼투성 전달 시스템의 인클로저 내의 기체가 시스템으로부터 빠져나가는 것을 허용한다. 그래서

삼투성 전달 시스템(140, 240)이 완전히 조립되었을 때, 시스템 안의 가스의 양은 감소한다. 시스템 내의 갇힌 공기 또는 기체의 감소는 전달 시스템으로부터 사용 환경으로 이로운 약제(144, 244) 전달의 시동 시간이 감소하기 때문에 유리하다.

삼투성 전달 시스템(140, 240)이 최종적으로 사용환경에 놓이면, 삼투 물질(147, 247)은 반투성 플러그(148, 248)를 통하여 유체를 흡수하고 팽창하여, 인클로저(142, 242) 안에서 삼투압을 생성시킨다. 삼투압은 전달 통로(132, 232)를 통하여 이로운 약제(144, 244)를 밀어낸다. 인클로저(142) 안의 기체 또는 공기의 양이 삼투성 전달 시스템의 조립 과정동안 감소하기 때문에, 삼투 물질(147, 247)은 이로운 약제를 전달 통로(132, 232) 안으로 밀어내기 전에 이로운 약제 내의 공기를 먼저 압착시킬 필요는 없다. 그래서 이로운 약제(144, 244)의 전달 시동 시간은 삼투성 전달 시스템(140, 240)내의 공기 주머니를 보통 압축하는데 필요한 시간만큼 느려지지 않는다. 또한, 공기나 기체의 상당한 양이 시스템으로부터 빠져나가 건강을 해칠 가능성은 감소한다.

간막이(160, 260)와 인클로저(142)의 표면에 의해 형성되는 체크 밸브(141, 241)는 사용 환경으로부터 삼투성 전달 시스템(140, 240)으로 물질의 유입유동의 가능성을 줄이기 때문에 유리하다. 즉, 체크 밸브(141, 241)는 오염물질이 인클로저(142)의 안으로 들어와서 이로운 약제 조성(144, 244)을 불안정화시키고, 희석시키고, 또한 변화시킬 수도 있는 가능성을 줄인다. 체크 밸브(141, 241)는 이로운 약제(144, 244)의 원하는 정도가 삼투성 전달 시스템(140, 240)으로부터 빠져나가는 것을 허용하고, 사용환경으로부터 시스템안으로의 액체의 확산도 제어한다. 삼투성 전달 시스템(140, 240)안으로 물질의 역확산의 실제적인 위험없이 전달하기 어려운 점성 또는 다상의 이로운 약제 조성을 수용할 수 있도록 전달통로(132, 232)는 크게 만들어질 수도 있기 때문에 더 유리하다. 그래서 전달 통로(132, 232)는 체크 밸브(141, 240)가 실질적으로 삼투성 전달 시스템의 외부 액체가 삼투성 전달 시스템 안으로 들어가는 것을 방지하기 때문에 이로운 약제(144, 244)의 통로를 통한 평균 직선 속도는 역확산으로 인한 사용환경의 물질의 직선 유입 유동의 속도보다 빠르게 하는 크기일 필요는 없다. 유동 조절기 어셈블리(120, 220)를 갖는 삼투성 전달 시스템(140, 240)의 또 다른 장점은 간막이(160)가 증발을 방지하기 위해 캡이나 씬로서 작용을 하기 때문에 이로운 약제(144)가 시스템의 전달 통로(132, 232)로부터 증발되는 것을 방지하기 위해서 시스템이 덮여야 할 필요가 없다는 것이다. 따라서 삼투성 전달 시스템(140, 240)은 실질적으로 시스템으로부터 이로운 약제(144)의 증발을 방지하는 한편 종래의 삼투성 전달 시스템보다 제조하기가 간단하다.

도 9 는 유동 조절기 본체(121)의 홀(124)이 삼투성 전달 시스템으로부터 기체를 제거하는 진공 펌프 같은 진공 생성 수단(605)과 함께 사용될 있음을 도시한다. 도 9 에 도시된 바와 같이, 진공 설비(600)는 이로운 약제 전달 장치(500)의 전달 튜브(508)를 수용하기 위한 제 1 개방부(608)를 포함한다. 진공 설비(600)는 진공 설비 내부를 진공 생성 수단(600)과 연결시키기 위한 제 2 개방부(604)를 포함한다.

진공 설비(600)는 진공 설비의 벽(602)에 의해 형성된 제 3 개방부를 포함하는데, 이것은 인클로저가 제 3 개방부에 의해 수용될 때 인클로저(142)의 외부 표면과 씬을 형성하도록 하는 크기와 형상으로 되어있다.

그래서, 전달 튜브(508)는 제 1 개방부(608) 안으로 삽입되고 진공 수단(606)은 제 2 개방부(604)에 연결된다.

유동 조절기 본체(121)가 인클로저(142) 안으로 삽입된 후, 진공 설비(600)의 제 3 개방부는 인클로저(142)의 제 2 개방부 위로 넉넉하게 눌러져 인클로저의 적어도 일부분이 진공 설비(600) 내에 있을 수도 있다. 그런 다음, 전달 튜브(508)는 제 1 개방부(608)안으로 넣어지고 진공 기구(606)가 제 2 개방부(604)에 연결되어 진다. 진공 수단(606)은 어떤 이로운 약제(144)가 인클로저(142) 안으로 전달되거나 삽입되기 전에 시작되는 것이 바람직하다. 시작된 진공 수단(606)은 유동 조절기 본체(121)에 인접하여 진공을 생성하고, 진공 설비(600)내의 진공영역을 형성한다. 예를 들면, 약 27 인치 수은의 진공이 진공 수단(606)에 의해 생성될 수도 있다. 그래서 제 1 개방부(608)가 전달 튜브(508)와 씬을 형성하고 벽(602)이 인클로저(142)의 외부 표면과 씬을 형성하는 것이 바람직하다.

진공이 유동 조절기 본체(121)에 인접한 진공 영역(601) 안에 존재하기 때문에 삼투성 전달 시스템안의 기체가 실질적으로 줄어들도록 삼투성 전달 시스템 인클로저(142)의 내부는 유동 조절기 본체(121)의 홀(124)을 통하여 배출되거나 비워진다. 기체가 상기의 방법으로 삼투성 전달 시스템(140)으로부터 제거된 후, 이로운 약제(144)는 이로운 약제 전달 장치(500)의 전달 튜브(508)를 경유하여 유동 조절기 본체(121) 안에 홀(124)을 통하여 인클로저(142) 안으로 전달되어지는 것이 바람직하다. 이로운 약제(144)이 인클로저(142) 안으로 전달되어지고, 적어도 부분적으로 홀(124)을 채우면, 진공 수단은 정지되고 진공 설비(600)는 인클로저로부터 제거된다. 그런 다음, 삼투성 전달 시스템(140)의 조립은 스톱퍼(170)를 홀(124) 안으로 삽입함으로써 완성될 수도 있다.

인클로저(142)안으로 이로운 약제(144)를 전달하기전 및 또는 이로운 약제(144)를 홀(124)을 통하여 넣는 동안 유동 조절기 본체(121)에 인접한 진공을 생성함으로써 삼투성 전달 시스템 내의 기체의 양이 감소한다. 또한, 가스 거품의 적은 양이 삼투성 전달 시스템(140)의 인클로저(142) 안에서 어느 정도 갇혔더라도 그런 가스 거품은 진공이 제거된 후 붕괴될 것이며, 시스템은 대기압에 노출되어 붕괴된 기체 거품은 이로운 약제 조성(144)에 녹아 들어갈 것이다. 그래서 전달 시스템(140)의 조립이 완성되고 시스템이 사용환경에 최종적으로 놓인 후, 이로운 약제(144) 전달의 시동 시간은 삼투성 전달 시스템(140)내의 기체 주머니를 압축하는데 보통 요구되는 시간에 의해서 지연되지 않는다.

상기의 과정은 도 4 에서 도시된 삼투성 전달 시스템(40)의 조립 시 유리하게 수행될 수도 있다. 당업자의 지식 범위 내의, 다른 방법 및 장치가 유동 조절기 본체(121)에 인접한 진공을 생성하는데 사용되어질 수 있다는 것 또한 분명해 질 것이다. 예를 들면, 진공은 인클로저(142) 보다 유동 조절기 본체(121)의 홀(124)에 진공 생성 기구를 직접 적용함으로써 생성될 수도 있다.

본 발명의 상기 바람직한 실시예와 또 다른 실시예는 제한적인 것이 아니라 단지 본 발명의 원리를 도시

하는 것으로 간주되어야 한다. 사실, 하기의 청구범위에서 규정된 발명의 사상으로부터 벗어나지 않고 많은 수정이 당업자에 의해 수행될 수 있다는 것은 쉽게 이해될 수 있다.

### (57) 청구의 범위

#### 청구항 1

삼투성 전달 시스템으로서,

개방부와, 액체의 팽창 가능 삼투 물질 및 이로운 약제를 보유하기 위한 내부를 가지며, 반투과부 및 주위로부터 상기 반투과부를 통해 액체를 흡수하여 인클로저로부터 이로운 약제의 전달 속도를 야기하는 액체 팽창 가능 삼투 물질이 설치되는 인클로저,

인클로저의 개방부에 적어도 일부분이 배치되며, 두개의 반대 단부와, 상기 이로운 약제가 삼투성 전달 시스템에 삽입될 때 삼투성 전달 시스템을 비우기 위한 수단을 구비하는 유동 조절기 본체를 갖는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리, 및

삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 배출 수단으로부터 분리되어 위치하며, 상기 인클로저 및 상기 유동 조절기 어셈블리 중 하나 이상에 형성되는 전달 통로를 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 배출 수단은 본체를 관통하여 설치된 배출 홀이며, 상기 배출 홀은 반대 단부와 통하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 본체를 관통하여 위치한 부가 홀을 추가로 구비하며, 상기 본체의 반대 단부와 소통하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 배출 홀 및 상기 부가 홀은 원통형이며 곧은 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 5

제 3 항에 있어서, 상기 배출 홀 및 상기 부가 홀 중의 하나에 배치되어 상기 홀 중의 하나를 밀봉하는 캡을 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 6

제 2 항에 있어서, 상기 배출 홀에 적어도 일부분이 배치되어 상기 홀을 밀봉하는 스톱퍼를 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서, 유동 조절기 본체에 고정된 칸막이를 추가로 포함하며, 상기 스톱퍼는 축, 헤드, 및 상기 헤드의 반대편에 위치한 팁을 포함하고, 상기 칸막이는 상기 유동 조절기 본체와 상기 스톱퍼의 헤드 사이에 고정되는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 8

제 7 항에 있어서, 상기 칸막이는 탄성재료인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 9

제 2 항에 있어서, 주위로부터 상기 배출 홀의 내부를 밀봉하기 위한 수단을 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 10

제 1 항에 있어서, 주위와 상기 인클로저의 내부 사이에 위치한 체크 밸브를 추가로 구비하며, 상기 체크 밸브는 상기 인클로저의 표면에 접하는 칸막이 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 인클로저의 표면은 상기 인클로저의 내부 표면인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 12

제 10 항에 있어서, 상기 인클로저의 표면은 상기 인클로저의 외부 표면인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

#### 청구항 13

제 1 항에 있어서, 삼투성 전달 시스템의 외부 액체가 삼투성 전달 시스템의 내부로 들어오는 것을 실질적으로 방지하기 위한 수단을 추가로 구비하며, 상기 방지 수단은 이로운 약제가 외부로 삼투성 전달 시스템을 빠져나가는 것을 허용하며, 상기 방지 수단이 상기 본체에 부착된 칸막이를 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 14**

제 1 항에 있어서, 상기 유동 조절기 본체는 나사부를 포함하며, 상기 나사부의 적어도 일부분은 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 내부 표면과 결합하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 15**

제 14 항에 있어서, 상기 전달 통로는 상기 나사부와 인클로저의 내부 표면 사이에 형성된 공간이며, 상기 액체 팽창 가능 삼투 물질은 외부로부터 반투과부를 통해 액체를 흡수하여 전달 통로를 통해 이로운 약제를 전달하게 하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 16**

제 1 항에 있어서, 상기 전달 통로는 길이, 내부 단면 형상 및 면적을 포함하며, 상기 길이, 내부 단면 형상 및 면적은 상기 전달 통로를 통해 전달되는 이로운 약제의 평균 직선 속도를 제어하기에 적합한 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 17**

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리로서,

삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치되며, 두개의 반대 단부를 갖는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체, 상기 반대 단부를 소통시키며 상기 본체를 관통하여 설치된 배출 홀, 및 상기 본체 내에 형성되고 상기 배출 홀로부터 분리되어 위치하며, 상기 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 18**

제 17 항에 있어서, 상기 본체를 관통하여 설치되며 상기 본체의 반대 단부와 소통하는 부가 홀을 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 19**

제 17 항에 있어서, 상기 배출 홀 내에 적어도 일부가 배치된 스톱퍼를 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 20**

제 19 항에 있어서, 스톱퍼가 설치된 유동 조절기 본체에 고정된 칸막이를 추가로 구비하며, 상기 스톱퍼는 축, 헤드, 및 상기 헤드의 반대편에 위치한 팁을 포함하며, 상기 칸막이는 상기 유동 조절기 본체와 상기 스톱퍼의 헤드 사이에 고정되는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 21**

제 17 항에 있어서, 상기 전달 통로는 상기 본체의 외부 표면에 나사부에 의해 형성되는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 22**

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리로서,

삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치되며, 두개의 반대 단부를 포함하는 유동 조절기 본체, 상기 본체를 관통하여 설치되며 각각 반대 단부와 통하는 제 1 홀 과 제 2 홀, 및 상기 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 구비하며, 제 1 홀 및 제 2 홀 중 일 이상을 밀봉하기 위한 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 23**

제 22 항에 있어서, 상기 유동 조절기 본체는 상기 본체 외부 표면에 형성된 나사부를 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 24**

제 23 항에 있어서, 상기 전달 통로는 상기 본체의 외부 표면의 나사부 사이에 형성된 공간인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 25**

제 22 항에 있어서, 상기 제 1 홀 및 제 2 홀은 원통형이며 신장되어 있는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 26**

제 25 항에 있어서, 상기 제 1 홀 및 제 2 홀은 실질적으로 서로 평행한 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 27**

제 22 항에 있어서, 상기 밀봉 수단은 상기 제 1 홀에 설치된 제 1 캡과 상기 제 2 홀에 설치된 제 2 캡을 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 28**

삼투성 전달 시스템으로서,

반투과부가 설치되며, 상기 반투과부를 통해 주위로부터 액체를 흡수하여 인클로저로부터 이로운 약제의 전달 속도를 발생시키기 위한 액체 팽창 가능 삼투 물질 및 이로운 약제를 지지하기 위한 내부와 개방부를 갖는 인클로저;

상기 인클로저의 개방부에 적어도 일부분이 배치되며 두개의 반대 단부를 갖는 유동 조절기 본체, 상기 본체를 관통하여 설치되며 각각 반대 단부와 통하는 제 1 홀 및 제 2 홀을 가지며, 제 1 홀 및 제 2 홀 중 하나에 배치된 일 이상의 캡을 포함하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리를 구비하며, 상기 유동 조절기 어셈블리 및 상기 인클로저 중 하나 이상이 상기 삼투 물질 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 포함하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 29**

제 28 항에 있어서, 상기 유동 조절기 본체는 나사부를 포함하며, 상기 나사부의 적어도 일부분은 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 내부 표면과 결합하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 30**

제 29 항에 있어서, 상기 전달 통로는 상기 나사부와 상기 인클로저의 내부 표면 사이에 형성된 공간이며, 상기 액체 팽창 가능 삼투 물질은 반투과부를 통해 주위로부터 유체를 흡수하여 전달 통로를 통해 이로운 약제의 전달을 야기하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 31**

제 28 항에 있어서, 상기 반투과부는 적어도 일부분이 상기 인클로저의 제 2 개방부에 삽입된 반투과성 플러그인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 32**

제 28 항에 있어서, 이로운 약제와 삼투 물질 사이 및 상기 인클로저 내에 위치한 분리 부재를 추가로 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 33**

제 32 항에 있어서, 상기 분리 부재는 가동 피스톤인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 34**

제 28 항에 있어서, 상기 전달 통로는 길이, 내부 단면 형상 및 면적을 포함하며, 상기 길이, 내부 단면 형상 및 면적은 상기 전달 통로를 통해 전달되는 이로운 약제의 평균 직선 속도를 제어하기에 적합한 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 35**

제 34 항에 있어서, 상기 전달 통로의 길이, 내부 단면 형상 및 면적은 상기 전달 통로를 통해 전달되는 이로운 약제의 평균 직선 속도가 사용 환경으로부터 전달 통로 내로의 액체 직선 유입 유속보다 더 크도록 하는 소정의 크기를 갖는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 36**

삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리로서,

삼투성 전달 시스템의 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 위치하도록 구성되고 배치되며, 두개의 반대 단부, 본체를 관통하여 설치되며 상기 반대 단부를 소통시키는 홀, 및 삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위한 전달 통로를 포함하는 유동 조절기 본체;

헤드, 축, 및 상기 헤드의 반대편에 위치한 팁을 가지며, 상기 홀 내에 적어도 부분적으로 배치되어 상기 홀을 밀봉하는 스톱퍼;

상기 스톱퍼가 설치된 상기 본체에 고정되어 상기 본체와 상기 스톱퍼의 헤드 사이에 고정되는 칸막이를 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리.

**청구항 37**

삼투성 전달 시스템으로서,

반투과부가 설치되며, 상기 반투과부를 통해 주위로부터 액체를 흡수하여 인클로저로부터 이로운 약제의

전달 속도를 발생시키기 위한 액체 팽창 가능 삼투 물질 및 이로운 약제를 지지하기 위한 내부와 개방부를 갖는 인클로저;

상기 인클로저의 개방부에 적어도 일부분이 배치되며 두개의 반대 단부를 갖는 유동 조절기 본체 및 상기 본체를 관통하여 설치되며 상기 반대 단부를 소통시키는 홀을 갖는 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 어셈블리;

삼투성 전달 시스템으로부터 이로운 약제를 전달하기 위하여 상기 홀로부터 독립되어 위치하며, 상기 유동 조절기 어셈블리와 상기 인클로저 중의 일 이상에 형성된 전달 통로; 및

삼투성 전달 시스템 외부의 액체가 삼투성 전달 시스템의 내부로 들어오는 것을 실질적으로 방지하며, 상기 이로운 약제가 삼투성 전달 시스템으로부터 주위 환경으로 빠져 나가는 것을 허용하는 방지 수단을 구비하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 38**

제 37 항에 있어서, 상기 방지 수단은 칸막이의 표면과 상기 인클로저의 표면 사이에 형성된 체크 밸브인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 39**

제 38 항에 있어서, 상기 표면은 상기 삼투성 전달 시스템의 인클로저의 내부 표면인 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 40**

제 38 항에 있어서, 상기 칸막이는 상기 유동 조절기의 홀에 배치된 스톱퍼를 구비한 유동 조절기 본체에 고정되며, 상기 스톱퍼는 상기 본체를 관통하여 설치된 홀을 밀봉하는 것을 특징으로 하는 삼투성 전달 시스템.

**청구항 41**

개방부를 갖는 인클로저를 구비하며, 반투부를 갖는 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법으로서,

삼투 물질을 인클로저 내부에 배치하는 단계;

개방부를 적어도 부분적으로 밀봉시키기 위해 인클로저의 상기 개방부에 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체를 적어도 부분적으로 삽입하는 단계; 및

상기 유동 조절기 본체의 충전 홀을 통해 상기 인클로저 안으로 이로운 약제를 전달하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 42**

제 41 항에 있어서, 상기 충전 홀을 밀봉하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 43**

제 41 항에 있어서, 상기 인클로저 내의 가스량을 줄이기 위해 상기 유동 조절기 본체의 부가 홀을 통해 상기 인클로저의 내부를 배출시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 44**

제 41 항에 있어서, 이로운 약제를 상기 충전 홀을 통해 상기 인클로저로 전달하는 단계는 피펫 및 주사기 중의 하나로 달성되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 45**

제 41 항에 있어서, 반투과성 플러그를 상기 인클로저의 제 2 개방부 안으로 삽입하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 46**

제 43 항에 있어서, 상기 부가 홀을 밀봉하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 47**

제 42 항에 있어서, 상기 충전 홀이 캡으로 밀봉되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 48**

제 41 항에 있어서, 상기 인클로저 내의 가스량을 줄이기 위해 이로운 약제를 상기 인클로저 안으로 전달하는 동안 상기 유동 조절기 본체의 충전 홀을 통해 상기 인클로저의 내부를 배출시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 49**

이로운 약제를 삼투성 전달 시스템 안으로 전달하는 방법으로서,

삼투성 전달 시스템의 개방부에 삽입된 유동 조절기 본체의 홀을 통해 이로운 약제를 삽입하는 단계; 및

상기 흡을 통해 이로운 약제를 삽입하는 동안 상기 흡을 통해 삼투성 전달 시스템으로부터 가스를 배출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 50**

제 49 항에 있어서, 삼투성 전달 시스템 내의 가스량을 줄이기 위해 상기 유동 조절기 본체 근처에 진공을 생성시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 51**

제 49 항에 있어서, 상기 흡의 내부를 주위로부터 밀봉하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 52**

개방부를 갖는 인클로저를 구비하며 반투과부를 갖는 삼투성 전달 시스템을 조립하는 방법으로서, 삼투 물질을 인클로저 내부에 배치하는 단계; 삼투성 전달 시스템 유동 조절기 본체를 인클로저의 개방부에 적어도 부분적으로 삽입하는 단계; 상기 유동 조절기 본체의 충전 흡을 통해 상기 인클로저 안으로 이로운 약제를 전달하는 단계; 및 삼투성 전달 시스템 내의 가스량을 줄이기 위해 상기 유동 조절기 본체 근처에 진공을 생성시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 53**

제 52 항에 있어서, 상기 흡을 밀봉하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 54**

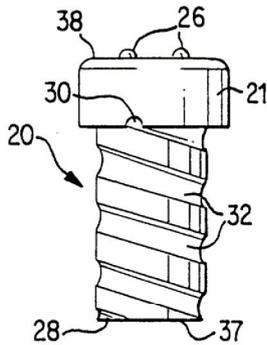
제 53 항에 있어서, 상기 흡이 스톱퍼로 밀봉되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 55**

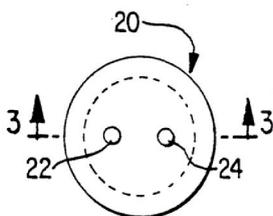
제 52 항에 있어서, 삼투성 전달 시스템의 외부 액체가 삼투성 전달 시스템의 내부로 들어가는 것을 방지하며, 이로운 약제가 상기 삼투성 전달 시스템으로부터 외부로 빠져 나가는 것을 허용하는 방지 수단을 상기 삽입된 유동 조절기 본체에 부착하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**도면**

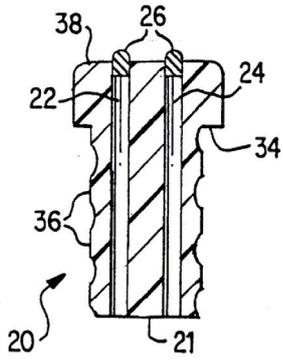
**도면1**



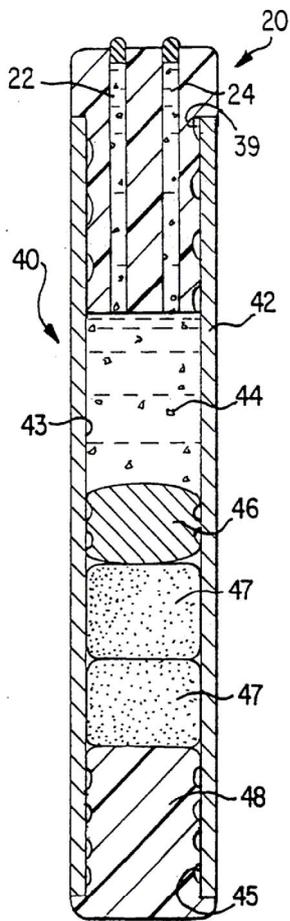
**도면2**



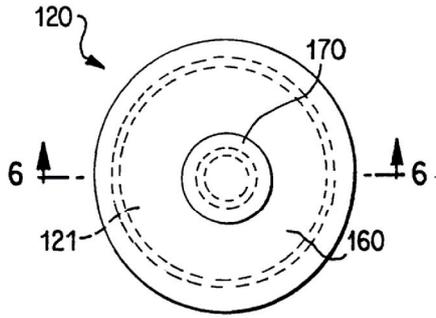
도면3



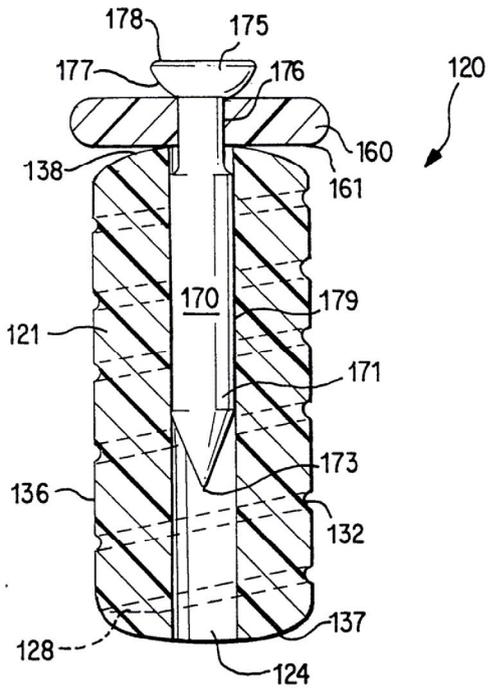
도면4



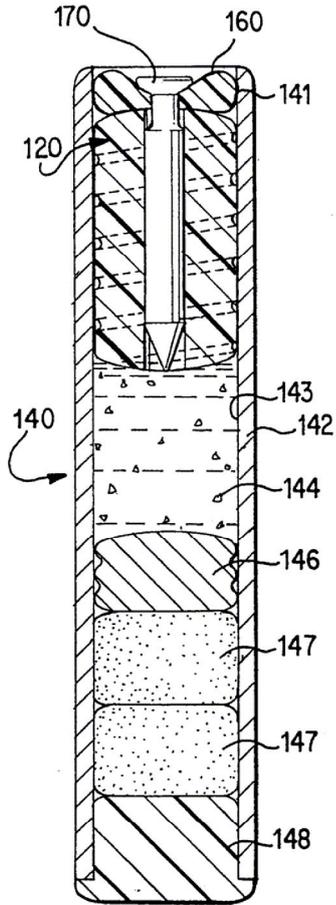
도면5



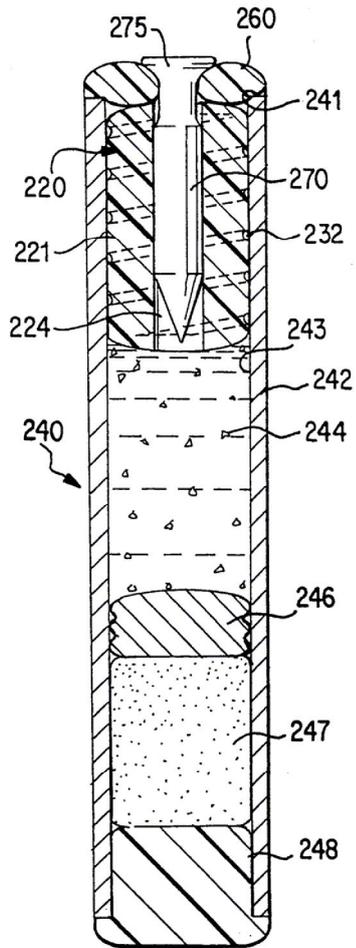
도면6



도면7



도면8



도면9

