



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년02월11일

(11) 등록번호 10-2075883

(24) 등록일자 2020년02월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
B01F 5/06 (2006.01) *B01F 13/00* (2006.01)
B05B 1/32 (2006.01) *B05B 15/50* (2018.01)
(52) CPC특허분류
B01F 5/0683 (2013.01)
B01F 13/0023 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7008643
(22) 출원일자(국제) 2013년09월11일
심사청구일자 2018년05월04일
(85) 번역문제출일자 2015년04월03일
(65) 공개번호 10-2015-0056570
(43) 공개일자 2015년05월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/059119
(87) 국제공개번호 WO 2014/043154
국제공개일자 2014년03월20일
(30) 우선권주장
13/611,511 2012년09월12일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2011083615 A*
US02112160 A1*
US20100211016 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
에디컨인코포레이티드
미합중국, 뉴저지08876, 섬머빌, 유.에스.루트22
(72) 발명자
굿맨 존
미국 미시건 48103 안 아버 코튼테일 코트 3228
마틴즈 소니아
미국 뉴저지 07059 웨런 마운틴뷰 로드 22
빌로타 요셉 비.
미국 뉴저지 07002 베이콘 웨스트 34 스트리트 83
(74) 대리인
장훈

전체 청구항 수 : 총 13 항

심사관 : 손연미

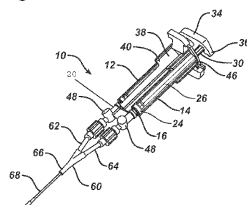
(54) 발명의 명칭 무공기, 무폐색형 팁 조립체 및 장치

(57) 요약

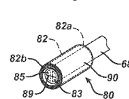
본 명세서에 기술된 본 발명은 조직 밀봉체 및/또는 접착제를 드립하기 위한 장치(10)이며, 이 장치는 a) 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되는, 제1 및 제2 생물학적 성분을 수용하는 제1 및 제2 배럴 또는 시린지(12); b) 각각의 배럴 내의 플런저(24); 및 c) i) 원위 단부 및 근위 단부와, 근위 단부 상의 분배 장치의 배럴들 중 하나 (뒷면에 계속)

대표도

도 1



도 5



와 유체 연통하는, 원위 단부로부터 근위 단부까지의 적어도 2개의 유체 통로를 갖는 지지체(68), 및 ii) 적어도 2개의 가요성 플랩(83, 85)을 갖는, 지지체 위에 끼워맞춤되는 단부캡(82)을 포함하는 드립 팁을 포함한다. 본 발명은 또한 조직 밀봉제 및/또는 지혈제로서 2개의 반응성 생물학적 성분을 혼합 및 드립 분배하기 위한 조립체, 및 상기에 기술된 장치로부터 드립 분배함으로써 지혈 및/또는 조직 밀봉제를 달성하도록 생물학적 성분들을 전달하기 위한 방법에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

B01F 5/069 (2013.01)

B05B 1/323 (2013.01)

B05B 15/528 (2018.02)

B01F 2215/0039 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

조직 밀봉제(tissue sealant) 및/또는 지혈제(hemostatic agent)로서 2개의 반응성 생물학적 성분들을 혼합 및 드립 분배(drip dispensing)하기 위한 장치로서,

- a) 제1 시린지(syringe) 및 제2 시린지를 갖는 적어도 한 쌍의 시린지들을 위한 유지 요소들 및 관련 손잡이를 갖는 시린지 몸체;
- b) 각각 출구를 갖고 반응성 생물학적 성분을 수용하는, 상기 적어도 한 쌍의 시린지들;
- c) 각각 상기 제1 시린지 및 상기 제2 시린지 내의 제1 피스톤 및 제2 피스톤;
- d) 상기 제1 시린지 및 상기 제2 시린지를 위한 시린지 출구들과 연통하는 2개의 별개의 유체 채널들 및 별개의 출구들을 갖는 매니폴드; 및
- e) 개방된 근위 단부(proximal end) 및 가요성 다이어프램(diaphragm)을 가진 폐쇄된 원위 단부(distal end)를 갖는 상기 매니폴드의 출구에 위치되는 단부캡(endcap)으로서, 상기 가요성 다이어프램은 압력의 부재(不在) 시에 상기 유체 채널들을 위한 출구들에 맞대어 위치하는 적어도 2개의 가요성 플랩들을 갖는 슬릿 출구를 적어도 가지고, 상기 매니폴드의 원위 면(distal face)과 결합되는 상기 가요성 다이어프램은 제1 체적 및 제2 체적 및 분배 통로를 한정하며, 상기 제1 체적은 실질적으로 0이고, 상기 제2 체적은 상기 2개의 반응성 생물학적 성분들이 분배 직전에 및/또는 분배 동안에 혼합되는 것을 허용하기에 충분하며, 또한 상기 분배 통로는 상기 제1 체적이 실질적으로 0일 때 폐쇄되고, 상기 제1 체적은, 상기 2개의 유체 채널들을 통해 유동하는 상기 반응성 생물학적 성분들로부터의 분배 압력에 응답하여 상기 제2 체적으로 전이하고, 상기 유체 채널들 내의 상기 생물학적 성분들에 작용하는 압력의 감소에 응답하여 상기 제1 체적으로 다시 전이하는, 상기 단부캡을 구비하는, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 단부캡의 상기 원위 단부는 실질적으로 원형이고, 상기 가요성 다이어프램은 상기 단부캡 둘레에 부착되는 적어도 2개의 탄성적으로 변형가능한 섹션들을 구비하는, 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 각각의 탄성적으로 변형가능한 섹션으로부터의 내부를 향하는 에지의 적어도 일부분은 상기 단부캡의 둘레에 부착되지 않는, 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 중합체 층 또는 실리콘 오일이 상기 가요성 다이어프램의 적어도 하나의 표면 위에 적용되는, 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 중합체 층은 폴리-파라-자일릴렌(poly-para-xylylene) 또는 그의 유도체들을 구비하는, 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 클립 요소(clip element)가 상기 제1 피스톤 및 상기 제2 피스톤에 부착된 플런저들에 연결되어 상기 제1 피스톤 및 상기 제2 피스톤에 부착된 플런저들의 하향 이동을 조정하는, 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제1 시린지는 트롬빈을 수용하고 상기 제2 시린지는 피브리노겐을 수용하는, 장치.

청구항 8

제3항에 있어서, 상기 단부캡을 통한 상기 분배 통로는 혼합 체적으로부터 상기 성분들을 분배하도록 상기 가요성 다이어프램이 루멘(lumen)들로부터의 압력에 응답하여 원위방향으로 팽창하는 때의 윤곽형성된 간극(contoured gap)인, 장치.

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

조직 밀봉제 및/또는 지혈제로서 2개의 반응성 생물학적 성분들을 혼합 및 드립 분배하기 위한 조립체로서,

a) 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 단부캡으로서, 상기 근위 단부는 개방되어 있고 상기 원위 단부는 유체 통로들의 출구들을 덮는 가요성 다이어프램을 가지며, 상기 가요성 다이어프램은 압력의 부재(不在) 시에 상기 유체 통로들을 위한 출구들에 맞대어 위치하는 적어도 2개의 가요성 플랩들에 의해 한정되는 슬릿 출구를 적어도 가지고, 상기 유체 통로들의 출구들의 원위 면과 결합되는 상기 가요성 다이어프램은 제1 체적 및 제2 체적 및 분배 통로를 한정하며, 상기 제1 체적은 실질적으로 0이고, 상기 제2 체적은 상기 2개의 반응성 생물학적 성분들이 분배 직전에 및/또는 분배 동안에 혼합되는 것을 허용하기에 충분하며, 또한 상기 분배 통로는 상기 제1 체적이 실질적으로 0일 때 폐쇄되고, 상기 제1 체적은, 상기 유체 통로들을 통해 유동하는 상기 반응성 생물학적 성분들로부터의 분배 압력에 응답하여 상기 제2 체적으로 전이하고, 상기 유체 통로들 내의 상기 생물학적 성분들에 작용하는 압력의 감소에 응답하여 상기 제1 체적으로 다시 전이하는, 상기 단부캡; 및

b) 상기 단부캡의 상기 원위 단부 내에 위치되는 적어도 2개의 유체 통로들을 갖는 매니폴드를 구비하는, 조립체.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 단부캡의 상기 원위 단부는 실질적으로 원형이고, 상기 가요성 다이어프램은 상기 단부캡 둘레에 부착되는 적어도 2개의 탄성적으로 변형가능한 섹션들을 구비하는, 조립체.

청구항 13

제12항에 있어서, 각각의 가요성 플랩(flap)으로부터의 내부를 향하는 에지의 적어도 일부분은 상기 단부캡의 둘레에 부착되지 않는, 조립체.

청구항 14

제11항에 있어서, 중합체 층 또는 실리콘 오일이 상기 가요성 다이어프램의 적어도 하나의 표면 위에 적용되는, 조립체.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 중합체 층은 폴리-과라-자일릴렌 또는 그의 유도체들을 구비하는, 조립체.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 2개 이상의 생물학적 성분을 혼합 및 적용하는 장치와 함께 사용하기 위한 가요성 드립 팁 조립체(drip tip assembly)에 관한 것이다. 보다 구체적으로는, 본 발명은 생물학적 드립 장치와 함께 사용하기 위한 드립 팁 조립체에 관한 것이며, 여기서 드립 팁은 가요성 출구 설계의 결과로서 셀프-클리어링(self-clearing)이 가능하다.

[0001]

배경 기술

- [0002] 2개 이상의 생물학적 성분을 분배하기 위한 드립 장치가 공지되어 있다. 의료 장치 분야에서, 그러한 장치는 전형적으로 상처 봉합(wound closure)에 사용되는 생체접착제, 중합체 및 다른 합성 물질을 적용하는 데 사용된다. 생체접착제를 형성하는 데 사용되는 생물학적 성분들의 반응 성질 때문에, 성분들의 혼합은 용액이 적용될 준비가 될 때까지 일어나지 않는다. 적용 전에 너무 빨리 성분들을 혼합하는 것은 혼합물의 조기 경화를 야기함으로써, 용액의 적용을 불가능하게 만들 수 있다. 따라서, 공지된 드립 장치에서, 2개 이상의 성분들은 적용 직전까지 개별적으로 유지된다. 드립 장치는 적용 전에 2개 이상의 용액을 혼합하기 위한 하나 이상의 혼합 수단을 포함한다. 혼합 수단은 수동형, 즉 튜빙에서의 나선형 구성일 수 있거나, 대신에 능동형, 즉 혼합 블레이드 또는 임펠러일 수 있다. 일단 혼합되면, 용액은 니들-유사(needle-like) 출력부를 통해 적용될 수 있거나, 대신에 스프레이 조립체(spray assembly)를 통해 분출될 수 있다. 적용 전의 2개 이상의 성분의 철저한 혼합은 용액이 의도된 바와 같이 작용할 것을 보장하기 위해 중요하다.
- [0003] 예시적인 장치가 발명의 명칭이 "생물학적 시린지 시스템(Biological Syringe System)"인 미국 특허 제 5,116,315호에 개시되어 있으며, 이 미국 특허는 매니폴드 및 배출 조립체를 포함하는, 2개의 유체를 혼합된 조성물로 전달하기 위한 시스템을 개시한다. 배출 조립체는 유체들을 혼합 공간 내에서 혼합하고 이어서 혼합된 유체들을 조립체로부터 전달되는 스프레이로 분무한다. 유사하게, 발명의 명칭이 "2개의 성분의 혼합물을 스프레이하기 위한 장치(Apparatus for Spraying a mixture of Two Components)"인 미국 특허 제 5,605,255호에 개시된 장치는 2개의 시린지, 연결 피스(connecting piece), 프리믹싱 챔버(premixing chamber), 및 프리믹싱 챔버로부터 하류측의 감소된 용적 섹션, 및 혼합물을 스프레이하기 위한 출구 개구를 갖는, 액체 혼합물을 스프레이하기 위한 장치이다. 감소된 용적 섹션은 균질화 영역에서 종단된다. 발명의 명칭이 "조직 밀봉제 어플리케이터를 위한 난류 혼합 헤드 및 이를 위한 스프레이 헤드(Turbulence Mixing Head for a Tissue Sealant Applicator and Spray Head for Same)"인 미국 특허 제 6,063,055호는 혼합 헤드 내에서 혼합이 수행되는 장치를 예시한다.
- [0004] 시술 동안 요구될 수 있는 바와 같은 생물제제 스프레이 장치의 단속적 사용은 어플리케이터 팁의 출구를 폐색시키는 경향이 있다. 그 결과, 대부분의 어플리케이터 조립체에는 팁의 폐색이 일어날 때를 대비하여 다수의 교체 팁이 제공된다. 폐색된 어플리케이터 팁을 교체하는 것은 시술의 흐름을 방해하고, 시간이 많이 걸리며, 추가 비용이 든다. 공개된 미국 특허 출원 제 2010/0096481호, "자기-세정식 스프레이 팁(Self-Cleaning Spray Tip)"에서의 장치는 - 휴지(rest) 시에 그리고 제2 상태(예컨대, 짜냄(expression) 동안)에서 - 그의 구성을 변화시키는 출구를 가진, 드립 캡 조립체의 원위 단부(distal end)를 갖는 것으로 기술된다. 원위 단부는 굴곡 및 팽창을 허용하는 재료로 구성되는 것으로 기술된다. 제1 및 제2 반응성 성분들이 혼합 전에 와류 챔버 내로 도입되고, 원추-형상의 스프레이로 출구를 통해 분출되는 것으로 분무된다.

발명의 내용

- [0005] 본 명세서에 기술된 본 발명은 조직 밀봉제 및/또는 접착제를 드립하기 위한 장치이며, 이 장치는 a) 근위 단부(proximal end)와 원위 단부 사이에 배치되는, 제1 및 제2 생물학적 성분들을 수용하는 제1 및 제2 배럴들 또는 시린지들; b) 각각의 배럴 내의 플런저(plunger); 및 c) i) 원위 단부 및 근위 단부와, 근위 단부 상의 분배 장치의 배럴들 중 하나와 유체 연통하는, 원위 단부로부터 근위 단부까지의 적어도 2개의 유체 통로들을 갖는 지지체, 및 ii) 적어도 2개의 가요성 힌지들을 갖는, 지지체 위에 끼워맞춤되는 단부캡(endcap)을 포함하는 드립 팁을 포함하며, 각각의 힌지는 이중 루멘(lumen) 지지체의 원위 단부의 상부 표면 상에 위치하는 힌지의 내부 표면의 일부분, 및 유체 통로들을 위한 원위 출구들을 가지며, 여기서 제1 및 제2 생물학적 성분들이 충분한 분배 압력하에 있는 경우에만 팽창에 의해 혼합 챔버 및 출구가 형성된다.
- [0006] 본 발명은 일 실시예에서 조직 밀봉제 및/또는 지혈제(hemostatic agent)로서 2개의 반응성 생물학적 성분들을 혼합 및 드립 분배(drip dispensing)하기 위한 장치에 관한 것이며, 이 장치는 적어도 2개의 시린지들을 위한 유지 요소들 및 관련 손잡이를 갖는 시린지 지지체; 각각 출구를 갖고 반응성 생물학적 성분을 수용하는, 적어도 한 쌍의 시린지들; 각각 제1 시린지 및 제2 시린지 내의 제1 피스톤 및 제2 피스톤; 제1 및 제2 시린지들을 위한 시린지 출구들과 연통하는 2개의 별개의 유체 채널들을 갖는 지지체; 및 개방된 근위 단부 및 가요성 다이어프램(diaphragm)을 가진 폐쇄된 원위 단부를 갖는, 지지체의 출구에 위치한 단부캡을 갖는다. 이중 루멘 지지체의 원위 면(distal face)과 조합된 가요성 다이어프램은 제1 체적 및 제2 체적 및 분배 통로를 한정하며, 여기서 상기 제1 체적은 실질적으로 0이고, 상기 제2 체적은 2개의 반응성 생물학적 성분들이 분배 직전에 및/

또는 분배 동안에 혼합되는 것을 허용하기에 충분하다. 또한, 분배 통로는 제1 체적이 실질적으로 0일 때 폐쇄된다. 가요성 다이어프램의 제1 체적은, 2개의 유체 채널들을 통해 유동하는 반응성 생물학적 성분들로부터의 분배 압력에 응답하여 상기 제2 체적으로 전이하고, 유체 채널들 내의 생물학적 성분들에 작용하는 압력의 감소에 응답하여 상기 제1 체적으로 다시 전이한다. 단부캡의 원위 단부는 실질적으로 원형일 수 있는 반면, 가요성 다이어프램은 단부캡에, 원주에 부착된 적어도 2개의 가요성 플랩(flap)들일 수 있다. 바람직하게는, 각각의 가요성 플랩으로부터의 내부를 향하는 에지의 적어도 일부분은 단부캡의 원주에 부착되지 않는다. 단부캡을 통한 분배 통로는 바람직하게는 혼합 체적으로부터 성분들을 분배하도록 가요성 다이어프램이 루멘들로부터의 압력에 응답하여 원위방향으로 팽창하는 때의 선형 간극(gap)이다.

[0007] 일 실시예에서, 중합체 층 또는 실리콘 오일이 가요성 다이어프램의 적어도 하나의 표면 위에 적용된다. 중합체 층은 폴리-파라-자일릴렌(poly-para-xylylene) 재료 및/또는 그의 유도체들을 함유할 수 있다.

[0008] 다른 실시예에서, 제1 시린지는 트롬빈을 수용하고 제2 시린지는 피브리노겐을 수용한다. 그러므로, 본 발명은 또한 상기에 기술된 장치로부터 드립 분배함으로써 지혈 및/또는 조직 밀봉제를 달성하도록 생물학적 성분들을 전달하기 위한 방법에 관한 것이다. 생물학적 성분들은 바람직하게 수술 환경에서 전달된다.

[0009] 다른 실시예에서, 본 발명은 조직 밀봉제 및/또는 지혈제로서 2개의 반응성 생물학적 성분들을 혼합 및 드립 분배하기 위한 조립체에 관한 것이며, 이 조립체는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 단부캡으로서, 근위 단부는 개방되어 있고 원위 단부는 유체 통로들의 출구를 덮는 가요성 다이어프램을 가지며, 유체 통로 출구들의 원위 면과 조합된 상기 가요성 다이어프램은 제1 체적 및 제2 체적 및 분배 통로를 한정하며, 상기 제1 체적은 실질적으로 0이고, 상기 제2 체적은 2개의 반응성 생물학적 성분들이 분배 직전에 및/또는 분배 동안에 혼합되는 것을 허용하기에 충분한, 상기 단부캡; 및 단부캡의 원위 단부 내에 위치한 적어도 2개의 유체 통로들을 갖는 지지체를 갖는다. 또한, 분배 통로는 제1 체적이 실질적으로 0일 때 폐쇄되고, 상기 제1 체적은, 유체 통로들을 통해 유동하는 반응성 생물학적 성분들로부터의 분배 압력에 응답하여 상기 제2 체적으로 전이하고, 유체 통로들 내의 생물학적 성분들에 작용하는 압력의 감소에 응답하여 상기 제1 체적으로 다시 전이한다. 단부캡의 원위 단부는 실질적으로 원형일 수 있는 반면, 가요성 다이어프램은 단부캡에, 원주에 부착된 적어도 2개의 가요성 플랩들일 수 있다. 바람직하게는, 각각의 가요성 플랩으로부터의 내부를 향하는 에지의 적어도 일부분은 단부캡의 원주에 부착되지 않는다. 일 실시예에서, 중합체 층 또는 실리콘 오일이 가요성 다이어프램의 적어도 하나의 표면 위에 적용된다. 중합체 층은 바람직하게는 폴리-파라-자일릴렌 중합체 재료 및/또는 그의 유도체들이다.

도면의 간단한 설명

[0010] 본 명세서에 포함되고 그의 일부를 이루는 첨부 도면은 본 발명의 실시예를 예시하고, 상기에 제공된 본 발명의 개괄적인 설명과 함께, 하기에 제공되는 실시예(들)의 상세한 설명은 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도 1은 본 발명의 장치를 도시하는 도면.

도 2는 생물제제 로딩 장치를 도시하는 도면.

도 3은 본 발명의 장치의 매니폴드 섹션을 도시하는 도면.

도 4는 본 발명의 드립 캡 조립체의 분해도를 도시하는 도면.

도 5는 조립된 드립 캡 조립체를 도시하는 도면.

도 6은 압력하의 드립 캡 조립체를 도시하는 도면.

도 7은 압력이 없는 상태의 드립 캡 조립체를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 처음에 도 1 및 도 2를 참조하면, 본 발명에 따른 스프레이 팁을 포함하는 스프레이 장치가 스프레이 장치(10)로서 개괄적으로 도시되어 있다. 스프레이 장치(10)는 2-성분 조직 글루(glue)의, 피브리노겐과 같은 단백질과 같은 생물학적 제제 및 트롬빈과 같은 피브린용해성 물질의 용액들을 위한 구매가능한 시린지(12)로서 제공되는 2개의 공급 용기를 포함한다. 각각의 시린지(12)는 출구 개방부(opening)(18) 및 연결 피스(20)를 가진 전방 단부(16), 및 개방된 후방 단부(22)(도시되지 않음)를 갖는 중공(hollow) 원통형 시린지 몸체(14)를 포함한다. 각각의 시린지 몸체(14) 내에는, 시린지 몸체(14)의 내측 표면 상에 밀봉 맞닿음(sealing abutment) 상태로 있

는 피스톤 또는 플런저(24)가 배열된다. 피스톤(24)은 후방 단부(22)를 통해 시린지 몸체(14) 밖으로 안내되는 피스톤 로드(26)에 의해 유지된다. 피스톤 로드(26)는, 각각 시린지 몸체(14)의 종방향으로 그리고 개방된 후방 단부(22)를 넘어서 연장된다. 피스톤(24)으로부터 멀어지는 쪽을 향하는 피스톤 로드(26)의 자유 단부(30)는 그 상에 형성된 환형 플랜지(32)를 갖는다. 이들 환형 플랜지(32)는 연결 요소(34)에 의해 서로 기계적으로 연결된다. 연결 요소(34)는 2개의 수용 리세스(receiving recess)(36)를 갖도록 형성되는데, 이 수용 리세스는 측방향으로 개방되고 그 내로의 환형 플랜지(32)의 삽입에 적합하다. 2개의 시린지 몸체(14)는 클립 유지 수단(38)(이하에서 유지 요소로 지칭됨)에 의해 서로 연결된다.

[0012] 시린지 몸체(14)는 유지 요소(38) 상에서 활주 변위하도록 지지되는데, 그 이유는 탄력적인 탄성 유지 클램프(40)가 시린지 몸체(14) 둘레에 180° 초과만큼 그리고 바람직하게는 최대 200° 만큼 연장되며 이에 따라 상대 변위를 허용하는 클램핑력을 갖고서 시린지 몸체(14)를 둘러싸기 때문이다. 유지 요소(38)는 시린지 몸체(14)의 후방 단부(22) 상의 측방향 돌출 플랜지(46)에 기대도록 배열되어서, 유지 요소(38)와 시린지 몸체(14)의 상호 맞닿음을 제공한다.

[0013] 도 2로부터 명백한 바와 같이, 시린지 몸체(14)의 전방 단부(16) 상의 약간 원추형인 연결 피스(20)들은 각각 유체 제어 장치(48)에 연결된다. 각각의 유체 제어 장치(48)에는 시린지(14) 둘 모두의 원추형 연결 피스(20)를 수용하기 위한 커넥터가 제공된다. 각각의 유체 제어 장치(48)에는 커넥터 반대편에 출구 연결 피스(52)가 제공된다. 또한, 각각의 유체 제어 장치(48)에는 유체 도관 부재(56)를 포함하는 수용 어댑터(54)가 제공된다. 수용 어댑터(54)는 약물 용기를 그 내로 삽입하도록 구성되며, 이때 천공 침(puncturing needle)으로서 형성된 유체 도관 부재가 용기(42)의 고무 마개 플러그를 관통하여 용기(42)의 내부 내로 연장된다. 각각의 유체 제어 장치(48)는 그 내에 회전가능하게 지지된 플로어 제어 부재를 갖는다. 이러한 유동 제어 부재는 외부로부터 회전될 수 있는데, 이는 특히 어댑터(54)를 회전시킴으로써 수행된다. 유동 제어 부재를 회전시킴으로써, 유동 제어 부재는 시린지 몸체(14)와 약물 용기 사이에 유체 경로가 존재하는 제1 유체 제어 위치로부터, 시린지 몸체(14)가 유체 제어 장치(48)의 출구 연결 피스(52)와 유체 연결되는 제2 유체 제어 위치로 이동될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 스프레이 장치(10)는 사전-충전된 시린지를 사용하여, 충전 및 후속 사용을 가능하게 하기 위해 유체 제어 장치가 요구되지 않게 할 수 있다.

[0014] 이제 도 3을 참조하면, 매니폴드(60)는 제1 및 제2 근위 연장부(62, 64) 및 원위 연장부(66)를 갖는 실질적으로 Y-형상인 부재를 포함한다. 근위 연장부(62, 64)는 제1 및 제2 성분원(도시되지 않음), 예를 들어 시린지들과 작동가능하게 맞물리도록 구성된다. 원위 연장부(66)는 하기에 보다 상세히 논의될 바와 같이 긴 샤프트(68)와 작동가능하게 맞물리도록 구성된다. 매니폴드(60)는 제1 및 제2 성분 채널(도시되지 않음)을 추가로 포함한다. 제1 및 제2 성분 채널은 제1 및 제2 성분원을, 도 4에 도시된 바와 같이 긴 샤프트(68) 내에 형성된 제1 및 제2 루멘(73, 75)과 유동적으로 연통시킨다. 매니폴드(60)는 도시된 바와 같이 2개의 성분원만을 수용하도록 구성되지만, 매니폴드(60)가 둘 초과와 생물학적/약물 성분원을 수용하도록 구성될 수 있는 것이 구상된다.

[0015] 다시 도 3을 참조하면, 긴 샤프트(68)는 실리콘, 플라스틱, 중합체 또는 다른 가요성 재료로 된 실질적으로 고형인 몸체를 한정할 수 있다. 상기에 언급된 바와 같이, 긴 샤프트(68)는 그의 길이를 따라 연장되는 제1 및 제2 성분 루멘(73, 75)을 포함한다. 가단성 재료로 구성된 와이어(도시되지 않음)가 또한 긴 샤프트(68)의 길이를 따라 연장될 수 있다. 와이어(76)는, 긴 샤프트(68)가 주어진 시술에 부응하도록 구부러지거나 굴곡된 후에, 긴 샤프트(68)를 구부러지거나 굴곡된 구성으로 유지할 수 있다. 긴 샤프트(68)는 제1 및 제2 성분 루멘(73, 75)이 제1 및 제2 성분 채널과 정렬되도록 매니폴드(60)의 원위 연장부(66)에 고정된다. 대안적으로, 긴 샤프트(68)는 매니폴드(60)의 원위 단부에 일체적으로 형성될 수 있다.

[0016] 이제 도 4 및 도 5를 참조하면, 드립 캡 조립체(80)는 개방된 근위 단부(82b) 및 실질적으로 폐쇄된 원위 단부(82a)를 갖는 실질적으로 원통형인 몸체(82)를 한정한다. 개방된 근위 단부(82b)는 도 5에 도시된 바와 같이 긴 샤프트(68)의 원위 단부를 수용하도록 구성된다. 원통형 몸체(82)는, 바람직하게는 열 밀봉에 의해, 긴 샤프트(68)에 부착된다. 원통형 몸체(82)는 제거가능하거나 영구적으로 부착될 수 있다. 예를 들어 트위스트 또는 스크류-온 구성 또는 디텐트 링(detent ring) 위로의 스냅-끼워맞춤을 통해 원통형 몸체(82)를 고정하기 위한 대안적인 수단이 또한 사용될 수 있다. 하기에 보다 상세히 논의될 바와 같이, 원위 단부(82b)는 완전히 혼합된 용액을 분출하도록 구성된 슬릿 출구(89)를 포함한다. 슬릿 출구(89)는, 압력의 부재 시에, 긴 샤프트(68)를 통한 성분 루멘(73, 75)을 위한 출구들에 직접 맞대어 위치하는 적어도 2개의 가요성 플랩(83, 85)을 갖는다. 슬릿 출구(89)는 바람직하게는 제1 및 제2 성분 루멘(73, 75)을 위한 출구들 사이의 중심 분할선이다. 대안적인 실시예(도시되지 않음)에서, 슬릿 출구(89)는 양쪽 루멘(73, 75)을 이등분하는 중심 축선으로부터 상대적으로 상방에 또는 하방에 위치되도록 중심 위치로부터 이동될 수 있다. 또 추가의 실시예(또한 도시되지

않음)에서, 슬릿 출구(89)는 루멘(73, 75)을 분할하는 선을 따라 또는 그에 경사져서 배향되도록 회전될 수 있다. 드립 캡 조립체(80)의 외부 표면 위에서 활주하여 이를 따라 끼워맞춤되는, 2개의 개방 단부를 가진 원통형 형상을 갖는 선택적 캡(90)이 제공될 수 있다.

[0017] 도 5, 도 6, 및 도 7을 참조하면, 드립 캡 조립체(80)는 2개의 생물학적 성분이 충분한 분배 압력하에 있는지 여부에 따라 좌우되는 2개의 작동 상태를 갖는다. 제1 작동 상태는 2개의 성분이 도 5 및 도 7에 도시된 바와 같이 충분한 분배 압력하에 있지 않은 경우에 존재한다. 이러한 상태에서, 드립 캡 조립체(80)의 플랩(83, 85)의 내부 표면들은 표면(79), 및 제1 및 제2 루멘(73, 75)을 위한 출구들과 직접 접촉하여 위치한다. 제2 작동 상태는 피스톤 로드(26) 및 플런저(24)를 통해 힘을 전달하는 연결 요소(34)에 작용하는 조작자의 결과로서 2개의 성분이 압력하에 있는 경우에 존재한다. 액체 성분들에 의해 가해지는 압력은 드립 캡 조립체(80)와 제1 및 제2 루멘(73, 75)을 위한 출구들 사이에, 도 6에 도시된 바와 같은 혼합 체적(88) 및 출구(89)를 생성한다.

[0018] 혼합 체적(88)은 플랩(83, 85)을 굴곡시키고 팽창시키는, 제1 및 제2 루멘(73, 75)을 통해 유동하는 유입 생물학적 성분들로부터의 압력의 결과로서 생성되는 반면, 그것은 드립 캡 조립체(80)의 나머지가 제위치에 계속 있도록 유지한다. 혼합 체적(88)은 충분한 압력이 드립 캡 조립체(80)에 대해 인가되는 동안 존재할 것이다. 액체 성분들로부터의 충분한 압력의 부재 시에, 드립 캡 조립체는 혼합 체적(88) 내에서의 액체 성분 혼합이 존재하지 않는 제1 작동 상태로 복귀한다.

[0019] 혼합 체적(88)은, 존재하는 경우, 제1 및 제2 루멘(73, 75)으로부터의 출구들에 의해 형성된 평평한 근위 표면을 갖는 실질적으로 만곡된 원추형 체적을 한정한다. 혼합 체적(88)의 형상 및 체적은 2개의 액체 성분의 혼합을 허용하기에 충분해야 한다. 부가적으로, 드립 캡 조립체(80) 및 플랩(83, 85)이 충분한 가요성 및 기능성을 보유하는 것을 보장하기 위해, 파릴렌, 실리콘 오일 또는 유사한 재료의 코팅이 적용되어야 한다는 것을 알게 되었다. 파릴렌은 특정 중합체 계열의 구성원들에 대한 일반 명칭이다. 파릴렌 N으로 불리는, 이 계열의 기본적인 구성원은 완전 선형의 고 결정질 재료인 폴리-파라-자일릴렌이다. 파릴렌 C는 방향족 수소들 중 하나에 대한 염소 원자의 치환에 의해서만 개질된 동일한 단량체로부터 제조된다. 파릴렌 D는 방향족 수소들 중 2개에 대한 염소 원자의 치환에 의해 개질된 동일한 단량체로부터 제조된다. 파릴렌 코팅은 진공 증착에 의해 적용된다. 파릴렌 계열의 중합체들은 당업계에 공지되어 있으며 구매가능하다. 부가적으로, 후속 살균 활동이 슬릿의 재밀봉을 야기할 수 있는 추가의 경화 또는 가교결합 반응을 유발하지 않도록, 슬릿의 배치 전에 가요성 다이어프램의 완전 경화를 보장하는 것이 바람직하다는 것을 알게 되었다.

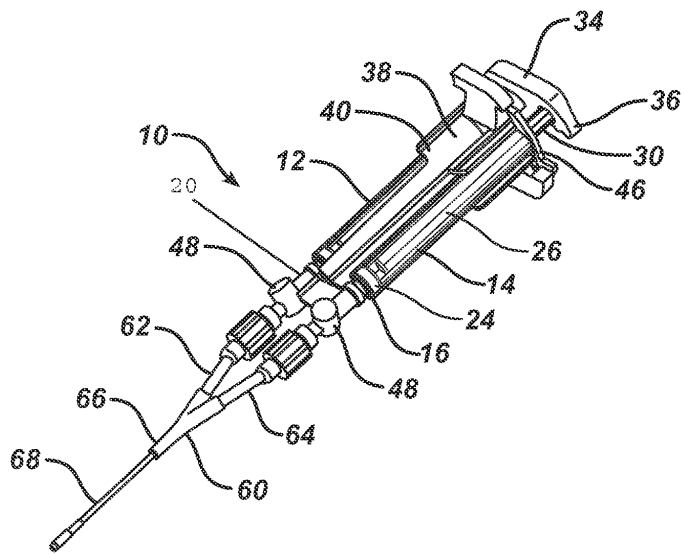
[0020] 이제 스프레이 장치(10)의 작동이 도면과 관련하여 기술될 것이다. 사용 전에, 드립 캡 조립체(80)가 긴 샤프트(68)의 원위 단부에 부착된다. 다음에 제1 및 제2 성분원을 위한 용기(42)를 가진 제1 및 제2 홀더(23, 24)가 제1 및 제2 유체 제어 장치(48)에 연결되고, 시린지(12) 내로 끌어들여진다. 일단 매니폴드(60)에 고정되면, 제1 및 제2 성분은 시린지 플런저(도시되지 않음)의 누름에 의해 활성화되어, 제1 및 제2 성분 채널(각각, 63, 65) 내에서의 제1 및 제2 성분의 유동을 개시할 수 있다. 제1 및 제2 성분은 제1 및 제2 성분 채널(62, 64)을 통해, 제1 및 제2 성분 루멘(각각, 73, 75)을 통해, 그리고 드립 캡 조립체(80) 내로 유동한다. 제1 및 제2 성분 루멘(73, 75)으로부터 유동하는 제1 및 제2 성분은 혼합 체적(88)에 진입하고 여기서 이들 성분은 혼합되고 플랩(83, 85) 및 출구(89)를 통해 밖으로 지향된다.

[0021] 드립 캡 조립체(80)의 작동 동안, 소정 시간 동안의 압력 인가에 있어서의 순간적인 멈춤은 출구(89)를 막을 수 있는 폐색 또는 폐쇄의 형성을 야기할 수 있다. 그러나, 압력이 해제됨에 따라, 드립 캡 조립체(80)는 플랩(83, 85)이 제1 및 제2 루멘(73, 75)을 위한 출구들에 직접 맞대어 위치하는 그것의 제1 작동 상태로 복귀하여 임의의 폐색 또는 폐쇄를 제거한다.

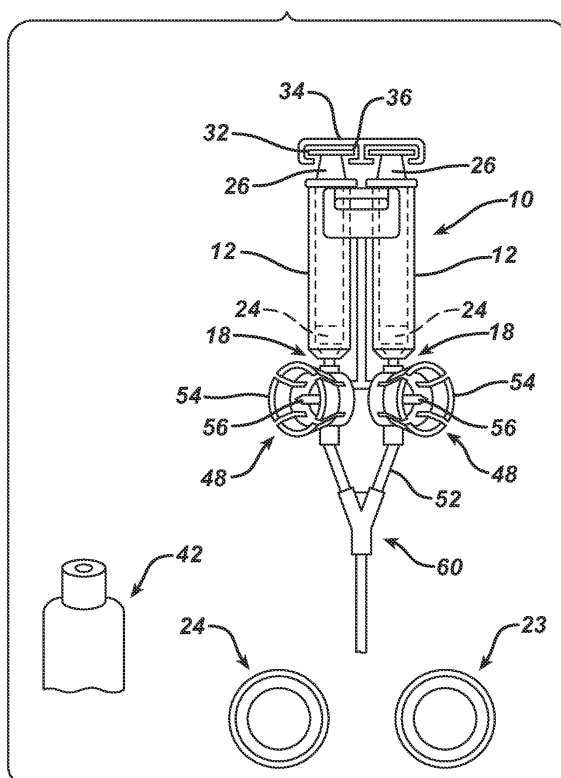
[0022] 본 발명의 예시적인 실시예가 첨부 도면을 참조하여 본 명세서에 기술되었지만, 본 발명은 이들 정확한 실시예로 제한되지 않으며, 본 발명의 범주 또는 사상으로부터 벗어남이 없이 당업자에 의해 다양한 다른 변경 및 수정이 그 실시예 내에서 이루어질 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

도면

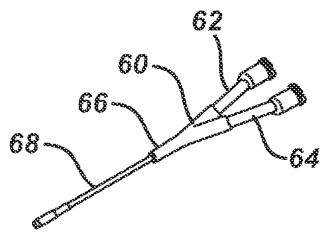
도면1



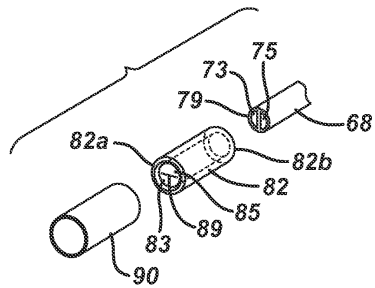
도면2



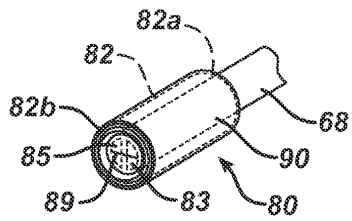
도면3



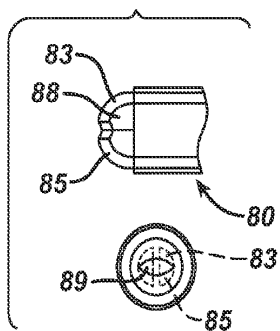
도면4



도면5



도면6



도면7

