

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6435083号
(P6435083)

(45) 発行日 平成30年12月5日(2018.12.5)

(24) 登録日 平成30年11月16日(2018.11.16)

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)
B01F 5/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 4 O O
B 0 1 F 5/00 D
B 0 1 F 5/00 G

請求項の数 9 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2016-502896 (P2016-502896)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)
 (65) 公表番号 特表2016-515408 (P2016-515408A)
 (43) 公表日 平成28年5月30日 (2016.5.30)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/028783
 (87) 國際公開番号 WO2014/144393
 (87) 國際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)
 審査請求日 平成29年3月9日 (2017.3.9)
 (31) 優先権主張番号 61/788,311
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 512258919
 ネオメンド、インク。
 アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン 60 テクノロジードライブ
 (74) 代理人 100104411
 弁理士 矢口 太郎
 (72) 発明者 ディヴィス、ピーター ジー。
 アメリカ合衆国、92629 カリフォルニア州、デイナ ポイント、32921 デイナパイン
 (72) 発明者 マッカーサー、ティナ エル。
 アメリカ合衆国、92028 カリフォルニア州、フォールブルック、1405 ヒルクレスト レーン

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】遠心混合スプレーノズル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の前駆流体を混合するためのノズル先端部アセンブリであって、
 ノズルハウジングであって、

各々の前駆流体を別々に送達するための二以上の管腔を有する多重管腔送達装置の送達部分を受容するように構成された近位端部と、

出口オリフィスを画定する遠位端部と、

近位端部から遠位端部まで延長する側壁と

を有するノズルハウジングと

ブレークアップインサート(break-up insert)であって、

10

近位端部と、

さらに、少なくとも3つの溝付きチャネルと中央の陥凹した渦流チャンバーとを画定する遠位端部と、

前記近位端部と前記遠位端部との間に延長する側壁と

を有するブレークアップインサートと

前記ブレークアップインサートの近位端部から延設されたバッフルと

を有し、

前記ブレークアップインサートの側壁および前記ノズルハウジングの側壁は、それらの間に、前記二以上の管腔と前記少なくとも3つの溝付きチャネルとの間の流体連通のために前記ブレークアップインサートの外周に沿って延びるチャネルを画定し、

20

前記ブレークアップインサートの側壁と前記ノズルハウジングの側壁との間の距離は、近位端部から遠位端部に向かって減少するものであり、

前記バッフルは、流体を分離する中央内部壁と、中央内部壁の長さに沿う遮断外部壁とを有し、前記遮断外部壁と前記ノズルハウジングの側壁とで前記ブレークアップインサートに接近する各々の前駆流体の分離を維持する二以上のチャネルを構成するものである

ノズル先端部アセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記渦流チャンバーは、前記ブレークアップインサートの遠位端部内の実質的に中央に位置付けられた半球形状の陥凹部によって画定されるものであるノズル先端部アセンブリ。 10

【請求項 3】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記溝付きチャネルのそれぞれは、前記渦流チャンバーに所定の角度を成して進入するものであり、それにより前記前駆流体の渦流チャンバー内での混合が促進されるものであるノズル先端部アセンブリ。

【請求項 4】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記ブレークアップインサートは 1 若しくはそれ以上の傾斜のついた肩部を有し、これにより、前記ブレークアップインサートの側壁と前記ノズルハウジングの側壁との間の距離が低減されるものであるノズル先端部アセンブリ。 20

【請求項 5】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記少なくとも 3 つの溝付きチャネルは相互から等距離にあるノズル先端部アセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記ノズルハウジングは、デュアルバレルシリンジに連結するように構成されるノズル先端部アセンブリ。

【請求項 7】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記ノズルハウジングは、二重管腔送達装置に連結するように構成されるノズル先端部アセンブリ。

【請求項 8】

請求項 1 記載のノズル先端部アセンブリにおいて、前記ノズルハウジングは、三重管腔送達装置に連結するように構成されるノズル先端部アセンブリ。 30

【請求項 9】

複数要素からなる送達装置であって、

多重管腔送達装置と、

ノズルハウジングであって、

各々が前駆流体を別々に送達するものである二以上の管腔を有する多重管腔送達装置の送達部分を受容するように構成された近位端部と、

出口オリフィスを画定する遠位端部と、

近位端部から遠位端部まで延長する側壁と

を有するノズルハウジングと、

ブレークアップインサートであって、

近位端部と、

さらに、少なくとも 3 つの溝付きチャネルと中央の陥凹した渦流チャンバーとを画定する遠位端部と、

前記近位端部と前記遠位端部との間に延長する側壁と

を有するブレークアップインサートと

前記ブレークアップインサートの近位端部から延設されたバッフルと
を有し、

前記ブレークアップインサートの側壁および前記ノズルハウジングの側壁は、それらの 50

間に、前記二以上の管腔と前記少なくとも3つの溝付きチャネルとの間の流体連通のためのチャネルを画定し、

前記ブレークアップインサートの側壁と前記ノズルハウジングの側壁との間の距離は、近位端部から遠位端部に向かって減少するものであり、

前記バッフルは、流体を分離する中央内部壁と、中央内部壁の長さに沿う遮断外部壁とを有し、前記遮断外部壁と前記ノズルハウジングの側壁とで前記ブレークアップインサートに接近する各々の前駆流体の分離を維持する二以上のチャネルを構成し、

前記ノズルハウジングは前記多重管腔送達装置に連結され、前記管腔のそれぞれは、前記溝付きチャネルおよび前記ノズルハウジングとブレークアップインサートの側壁との間の前記チャネルを介して、前記多重管腔送達装置の延位端部と前記ブレークアップインサートの近位端部との間に延設されたバッフルにより画定されたチャネルと流体連通し、さらに前記少なくとも3つの溝付きチャネルを経て出口オリフィスと流体連通するものである

複数要素からなる送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月15日付で出願された米国仮特許出願第61/788,311号の優先権を主張するものであり、その全体はこの参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

複数成分からなるシーラント、および他の複数成分からなる流体製品の適用には、複数の流体の効果的な混合が必要とされる。医療用シーラントの場合、複数成分からなるシーラントが標的とされる組織、血管、または器官に達したときに、前駆体成分が混合されて、架橋、組織反応、接着、および/または硬化を生じるように、適正な混合が必要とされる。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

(先行技術文献)

(特許文献)

(特許文献1) 米国特許出願公開第2003/0069537号明細書

(特許文献2) 米国特許出願公開第2008/0067265号明細書

(特許文献3) 米国特許出願公開第2009/0230214号明細書

(特許文献4) 米国特許出願公開第2010/0065660号明細書

(特許文献5) 米国特許出願公開第2010/0096481号明細書

(特許文献6) 米国特許出願公開第2010/0114158号明細書

(特許文献7) 米国特許出願公開第2011/0319930号明細書

(特許文献8) 米国特許出願公開第2014/0263749号明細書

(特許文献9) 米国特許第4,260,110号明細書

(特許文献10) 米国特許第4,923,448号明細書

(特許文献11) 米国特許第5,116,315号明細書

(特許文献12) 米国特許第5,605,255号明細書

(特許文献13) 米国特許第6,517,012号明細書

(特許文献14) 欧州特許出願公開第2163204号明細書

(特許文献15) 欧州特許出願公開第2969159号明細書

(特許文献16) 国際公開第2007/131371号

(特許文献17) 国際公開第2014/144393号

(非特許文献)

10

20

30

40

50

(非特許文献1) International Search Report and Written Opinion dated July 9, 2014 for corresponding application PCT/US2014/028783

(非特許文献2) Supplemental European Search Report for EP14763389 dated September 9, 2016

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

かかる混合を達成する、いくつかの方法が、以前から開発されてきており、複雑な幾何学的なバッフルを通して流体を「回転させる」ように作用する「静的ミキサー」を必要とする混合先端部が含まれる。長さが延長された静的ミキサーは、速硬化性化学物質については、シーラントがスプレーするためにオリフィスから出る前、または許容できない間隔以内に硬化するので、先端部がしばしば閉塞するようになるので、その機能を制限し、その潜在的な商業的機会を制限する。

【0004】

このように、改善された複数の成分混合、および送達ノズルに対する必要性がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

いくつかの実施形態は、複数の前駆流体を混合するためのノズル先端部アセンブリを提供し、ノズル先端部アセンブリは、ノズルハウジングを有し、ノズルハウジング自体は、多重管腔ディスペンサーの送達部分を受容するように構成される近位端部と、出口オリフィスを画定する遠位端部と、近位端部から遠位端部まで延長する側壁とを有し、ノズル先端部アセンブリはブレークアップインサート(break-up insert)も有し、ブレークアップインサート自体は、近位端部と、さらに少なくとも3つの溝付きチャネル、および中央の陥凹した渦流チャンバーを画定する遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延長する側壁とを有し、ブレークアップインサートの側壁およびノズルハウジングの側壁は、それらの間に、管腔と少なくとも3つの溝付きチャネルとの間の流体連通のためのチャネルを画定する。

【0006】

いくつかの実施形態では、渦流チャンバーは、ブレークアップインサートの遠位端部内の、実質的に中央に位置付けられた半球形状の陥凹部によって画定される。

【0007】

いくつかの実施形態では、溝付きチャネルのそれぞれは、前駆流体の渦流チャンバー内の混合を促進するために渦流チャンバーに角度を有して進入する。

【0008】

いくつかの実施形態では、ブレークアップインサートの側壁とノズルハウジング側壁との間の距離は、近位端部から遠位端部に向かって減少する。

【0009】

いくつかの実施形態では、ブレークアップインサートは、ブレークアップインサートの側壁とノズルハウジング側壁との間の距離を低減するために、1若しくはそれ以上の傾斜のついた肩部を有する。

【0010】

いくつかの実施形態では、少なくとも3つの溝付きチャネルは、相互から等距離にある。

【0011】

いくつかの実施形態では、ノズルハウジングは、デュアルバレルシリンジに連結するよう構成される。

【0012】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、ノズルハウジングは、二重管腔送達装置に連結するように構成される。

【0013】

いくつかの実施形態では、ノズルハウジングは、三重管腔送達装置に連結するように構成される。

【0014】

いくつかの実施形態は、多重管腔送達装置と、ノズル先端部アセンブリと、を有する複数成分からなる送達装置を提供し、ノズル先端部アセンブリは、ノズルハウジングを有し、ノズルハウジング自体は、多重管腔ディスペンサーの送達部分を受容するように構成される近位端部と、出口オリフィスを画定する遠位端部と、近位端部から遠位端部まで延長する側壁とを有し、ノズル先端部アセンブリは、ブレークアップインサートも有し、ブレークアップインサート自体は、近位端部と、少なくとも3つの溝付きチャネル、および中央の、陥凹した渦流チャンバーとをさらに画定する遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延長する側壁とを有し、ブレークアップインサートの側壁およびノズルハウジングの側壁は、それらの間に、管腔と少なくとも3つの溝付きチャネルとの流体連通のためのチャネルを画定し、ブレークアップインサートの側壁およびノズルハウジングの側壁は、それらの間に、管腔と少なくとも3つの溝付きチャネルとの間の流体連通のためのチャネルを画定し、ノズルアセンブリは多重管腔送達装置に連結され、管腔のそれぞれは、溝付きチャネルおよびノズルハウジングとブレークアップインサート側壁との間のチャネルを介して、渦流チャンバーおよび出口オリフィスと流体連通する。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、いくつかの実施形態による、ノズル先端部アセンブリを有する例示的なデュアルシリングの斜視図である。

【図2】図2は、いくつかの実施形態による、ノズル先端部アセンブリの斜視断面描画図である。

【図3】図3は、図2の実施形態の概略的断面図である。

【図4】図4は、いくつかの実施形態による、ブレークアップインサートの遠位端部の図である。

【図5】図5は、いくつかの実施形態による、バッフル付きのブレークアップインサートの斜視図である。

【図6】図6は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの遠位端部の図である。

【図7】図7は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの斜視図である。

【図8】図8は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの遠位端部の図である。

【図9】図9は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの斜視図である。

【図10】図10は、本明細書に開示するいくつかの実施形態による、バッフル付きのブレークアップインサートの側面図である。

【図11】図11は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの遠位端部の図である。

【図12】図12は、いくつかの実施形態による、別の実施形態のブレークアップインサートの斜視図である。

【0016】

図面は、その中に記載されたあらゆる寸法を含めて、図示の目的でのみ提供される。これらは、いかなるやり方でも制限することを意味しない。

【発明を実施するための形態】

【0017】

10

20

30

40

50

シーラントなどの複数成分からなる流体製品を混合可能な遠心混合ノズル先端部を本明細書に記載する。いくつかの実施形態では、このような混合は、噴霧剤一切使わずに達成され、利用者は噴霧の技法を制御することが可能になる。ノズル設計は、効率的であり、かつ先端部の詰まりを制限する。いくつかの実施形態では、ノズル部分は、前駆流体の成分間の粘度の違いおよび／または分子量の差異に適合可能である。

【0018】

本明細書で使用する場合、複数成分からなる製品または多成分系は、2若しくはそれ以上の前駆体成分から結果として得られる混合製品を指す。例示的な多成分系は、医療的設定の内外での医療用シーラント、接着剤、およびエポキシを含む。

【0019】

本明細書では、2つの成分からなる医療用シーラント、特に生体成分およびポリマー成分を含むシーラントを参照して遠心混合ノズルを説明するが、開示される先端部は、2成分系またはこの特定のシーラントに制限されるものではない。

【0020】

前駆体成分は、所望の特性に対して選択される場合があり、かつ任意の多成分系が使用される場合がある。例えば、医療用シーラント中の生物学的材料（好ましくはアルブミンおよびPEG）は、タンパク質断片に基づいて調節可能である場合があり、これは、伸び、接着性、ゲル化時間、%膨脹、分解速度、pH、滅菌効率、ヤング率、最大抗張力、デュロメータ、粘度、第三架橋、およびその他に影響を与える。

【0021】

一般的に、複数の前駆流体（502、504）を混合するためのノズル先端部アセンブリ100は、ノズルハウジングを有し、ノズルハウジング自体は、多重管腔ディスペンサー500の送達部分を受容するように構成される近位端部200と、出口オリフィス310を画定する遠位端部300と、近位端部から遠位端部まで延長する側壁110とを有し、ノズル先端部アセンブリ100はブレークアップインサート400も有し、ブレークアップインサート自体は、近位端部と、さらに少なくとも3つの溝付きチャネル402、および中央の、陥凹した渦流チャンバー（swirl chamber）404を画定する遠位端部と、近位端部と遠位端部との間に延長する側壁406と、を有し、ブレークアップインサート400の側壁406と、ノズルハウジングの側壁110とは、それらの間に、管腔と少なくとも3つの溝付きチャネル402との間の流体連通のためのチャネル600を画定する。

【0022】

いくつかの実施形態では、渦流チャンバー404は、ブレークアップインサートの遠位端部内の、実質的に中央に位置付けられた半球形状の陥凹部によって画定される。半球形状であるということによって、基部は円形であり、かつ陥凹部は本質的にドーム型であることが意味され、真の半球形状である必要はない。追加的に、任意の幾何学的な形状が使用されてもよい。半球形状の形状が渦流および混合効果を強化することが企図される一方で、混合は、正方形または矩形などの真っ直ぐな側面を有する渦流チャンバー内で生成した乱流によっても促進され、または円筒形若しくは円錐型も使用されてもよい。複数成分からなる流体を渦流チャンバー内に駆動する適用された力は、また、混合された材料を、実質的に渦流チャンバーに対して中央に整列された出口オリフィスを通して押し出します。

【0023】

いくつかの実施形態では、溝付きチャネル402のそれぞれは、前駆流体の渦流チャンバー内の混合を促進するために渦流チャンバー404に角度を有して進入する。（図4では、渦流チャンバーは、図示的な目的で点線で示される。）半球形状の実施形態では、この角度は、直接的な半径と渦流チャンバーに対する接線との間のいずれかである。径方向の進入は可能であるが、ずらした進入は渦流、したがって混合を強化すると考えられる。溝付きチャネル402は、比較的平坦な形状から半円状まで、任意の好適な断面形状をとる場合がある。サイズおよび形状は、ノズルハウジングとブレークアップインサート4

10

20

30

40

50

00との間のチャネル600内で到達した流体速度から流体速度が低減しないようにするべきである。

【0024】

いくつかの実施形態では、ブレークアップインサート400の側壁406とノズルハウジング側壁110との間の距離は、近位端部200から遠位端部300へと減少する。表されるように、ブレークアップインサート400は、ブレークアップインサートの側壁とノズルハウジング側壁との間の距離を低減するために、1若しくはそれ以上の傾斜のついた肩部420を有し、より滑らかな移行もまた採用される場合がある。段階的な低減は、背圧を増加し、かつ成分が渦流チャンバーに進入すると流体速度を増加する。

【0025】

いくつかの実施形態では、少なくとも3つの溝付きチャネル402は、相互から等距離である。3つの溝付きの設計では、溝付きチャネルは、相互から約120度である。理論上では、2つの溝付きチャネルを使用することが可能だが、3つの溝付きチャネルは、より均一な混合およびより良好な流れ特性を達成すると考えられる。

【0026】

理解されるように、ノズル先端部アセンブリを、多重管腔送達装置を有する複数成分からなる送達装置に連結することができる。例えば、外科手技の間に、製品送達装置全体を交換する必要なしに、ノズル先端部アセンブリを容易に除去および交換することができることが企図されるが、ノズル先端部アセンブリを単回使用装置に恒久的に固定することが可能である。

【0027】

ノズル先端部アセンブリは、手動で操作され、流体を静止状態から高速状態に加速する力を伝達するアプリケーターシステムから複数の独立した流路を有する流体を受け入れるように構成される。流体は上部バッフル450を有するブレークアップインサートに向かって継続するが、このインサートは、外壁に沿って小さいチャネル460のみを有するため、中央経路が効果的に遮られ、これにより流体が加速される一方でアプリケータに抵抗が提供される。これらの流体は、ノズルの遠位端部における出口オリフィスにほぼ達するまで、ブレークアップインサートとノズル壁との間のチャネルに沿って継続する。ノズル遠位端部の出口オリフィスのハウジング壁面のすぐ近位で、チャネルは、流体を実質的に半径方向の、ブレークアップインサートの遠位端部上の溝付きチャネル内へ、本明細書で渦流チャンバーと称される共通ゾーン内へと方向付ける。いくつかの実施形態では、少なくとも3つの溝付きチャネルがある。渦流チャンバーは、実質的にブレークアップインサートの遠位端部の中心における、概して半球形状の彫り出しだある。従来より実質的に混合されていない前駆体成分は、渦流チャンバー内で交わり、かつ前駆体成分が溝付きチャネルを介して渦流チャンバーに入る角度に起因して、一緒に渦流の様式を強制される。渦流チャンバーの深さは、適切な混合を可能にするために、化学物質の配合物のそれぞれの組のために設計される。渦流チャンバーの中心は、ノズルハウジングの先端部において、典型的には渦流チャンバーより小さい、出口オリフィスと整列される。出口オリフィスの形状およびサイズ（直径、またはスロット若しくは他の幾何学的寸法）は、利用者が望むスプレーパターンに影響を与える一方で、アプリケータに対して逆抵抗を提供する。

【0028】

図1は、例示的な複数成分からなる送達シリンジを示す。この事例では、2つの成分系が示される。とりわけ、それぞれの前駆体成分は、分離されて収容され、かつ遠位ノズル端部に向けて、プランジャーを介して押し出すことができる。混合は、上記のように、混合された複数成分からなる製品が出口オリフィスを出る前に、混合ノズル内で生じる。

【0029】

図2および図3は、例示的なノズル先端部の断面図を示す。ノズルハウジングは、近位端部においてディスペンサーに連結するように提供される。表されるように、ディスペンサーをハウジングに固定するためにシリコーンシールが提供され、これにより、必要に応じて、先端部は除去および交換されてもよい。ノズルは、前駆体成分を分離してブレーク

10

20

30

40

50

アップインサートへと送達するための専用の管腔セクションも含む場合がある。ブレークアップインサートは、ノズルハウジングの壁内に適合するとともに、それらの間に外側チャネルを画定する。いくつかの実施形態では、示されるように、ノズルの遠位端部に近づくにつれチャネルは、狭くなる。これにより、背圧が強まり、かつ流体加速が増加する。ノズルハウジングの遠位端壁は、中央に位置付けられた出口オリフィスを画定する。図4は、ブレークアップインサート400の例示的な端部壁を示す。端部壁は、流体を、ブレークアップインサート400の遠位端部内の概して半球形状の切り抜きである、渦流チャンバー404に向ける少なくとも3つの溝付きチャネル402を画定する。渦流チャンバー404は、他の形状を有することができるが、半球形状の形状は、生成される渦流作用に良好に適合する。示されるように、溝付きチャンバー402は、好ましくは、相互から等距離であり、かつ渦流チャンバー404に、純粋な半径方向ではなく、半径方向からある角度に入る。ずらした特性は、渦流混合パターンの生成を助けると考えられている。

【0030】

この設計は、溝付きチャネルまたは渦流チャンバーに達する前の前駆体成分の最小限の混合を可能にし、ひいては前駆体成分がノズル内で混合および硬化する可能性を最低限にする。これにより、同一の手技の間の、適用と適用との間に詰まる心配なしに、長期の使用が可能になる。ほとんどの事例では、先端の詰まりを防止するためには、ノズルの先端を単純に拭うことで十分である。例えば、これにより外科医は、シーラントを適用し、外科的部位を見直し、ほとんどの事例ではノズルを交換することなく、必要に応じて最適用することができる。

【0031】

いくつかの実施形態では、溝付きチャネル402は、相互から約120°である。いくつかの実施形態では、溝付きチャネル402は、渦流チャンバーに近づくにつれて狭くなり、したがって圧力および流体の加速が増加する。理解されるように、溝付きチャネル402の入口端部の角部には、溝付きチャネル内への流体流れを促進するように丸みを付けてもよい。

【0032】

図5は、ブレークアップインサート400まで導く、延長したバッフル450を示す。示されるように、バッフル450は、両方の前駆体成分がブレークアップインサート400に達するまで、2つの前駆体成分を相互から分離された状態で維持するように設計されている。3つ以上の前駆体成分が使用される場合、追加的な前駆体成分を分離した状態で維持するために、バッフルは、追加的な構造を提供する場合がある。上記のようにブレークアップインサート400に達すると、流体は、ブレークアップインサート400の周囲で、ブレークアップインサート400とノズルハウジング壁110との間に形成されるチャネル内を流れる。チャネル内の限られた空間のために、何らかの混合が生じる場合、限定的な混合が生じる。どのような混合が生じるかは、製品流れの界面に本質的に制限され、これは、硬化の目的では有効でない。この点における、この制限された接触は、詰まりの可能性も低減する。次いで、上述のように、製品流れは渦流チャンバーに向けられる。

【0033】

図6および図7は、ブレークアップ先端部400の代替的な実施形態を示す。図6の遠位端図から見ることができるように、ブレークアップ先端部は、円形ではなく、むしろ丸みをつけた3角形の形状を有する。これは、ブレークアップインサートの遠位端部内で、前駆流体がブレークアップインサートの周囲から溝付きチャネル402に向けられる限り、ノズルハウジングおよびブレークアップインサートが任意の好適な形状をとる場合がある点の例証である。図6および図7に示されるように、ブレークアップインサート400の側壁は、丸みのある部分407と平らな部分409とを有する。円筒形のノズルハウジング壁110を有するノズルハウジング内に定置したとき、それらの間にチャネルが形成され、流体は、溝付きチャネルのうちの1つに対して直接的に流れることができる。いくつかの実施形態では、丸みのある部分407は、ノズルハウジング壁110と、近接して嵌合した配設になり、これにより実質的にこれらの間のいかなる流体流れも排除される。

10

20

30

40

50

図6に示すように、溝付きチャネル402は、渦流の動きを誘導するように渦流チャンバー404内に鋭角で送り込む。図7は、例示的なブレークアップインサートの斜視図を示す。

【0034】

図8および図9は、さらに別の代替的な実施形態を表す。この実施形態は、図6および図7のものと同様である。しかしながら、とりわけ、それぞれの溝付きチャネルの外側縁部は、渦流チャンバーの外側周辺部に実質的に接している。これは、流体成分が渦流チャンバーに入り、らせん状または渦流のパターンで渦流チャンバーの周りおよび渦流チャンバーの中に本質的に流体を駆動する鋭角を画定し、混合を生じさせる。

【0035】

図10、図11、および図12は、さらに別の代替的な実施形態を表す。示されるように、ブレークアップインサートは、前駆流体がブレークアップ先端部に達するまで、前駆流体を相互から分離した状態に保持するために使用されるバッフル部分を含む。図示するように、I字様のバッフルの構築物は、それぞれ2つの成分が流れるための分離された導管を提供する。適切な数の導管を作製するために任意の数のバッフルを使用することができる。

【0036】

渦流チャンバー設計は、複数成分からなるシリジとともに使用するように制限されないが、任意の多重管腔送達系とともに使用するために適合されてもよい。例えば、いくつかのシステムは、多重の送達管腔を含むより長く延長した送達先端部を有する。これらは、異なるノズルを必要とし、1つの例が図5に表される。ノズルの形状は、送達管腔に適切に連結するように構成されるが、ノズルの原理は同一であり、前駆流体は、ブレークアップインサートとハウジング壁との間のチャネルを通り、かつブレークアップインサートの遠位端部の渦流チャンバーへ複数の溝付きチャネルを通り、そして最終的にハウジングの遠位端部内の中央の出口オリフィスを通して導かれる。例えば、ノズルハウジング、ブレークアップインサートは、3つの管腔送達装置とともに使用するように適合されてもよい。とりわけ、3つの管腔は、ノズルハウジングおよびブレークアップインサートによって画定されるチャネル内に供給することになり、かつブレークアップインサートの遠位端部内の3つの溝付きチャネルを介して上述の二重管腔系と類似の様式で渦流チャンバー内に流れ込む。いくつかの実施形態では、管腔の数に関わらず、ノズル先端部は、多重の送達装置間で交換可能である。他の実施形態、特に、バッフルを採用するものでは、ノズル先端部は、具体的な管腔の数および前駆体成分の数に構成される。

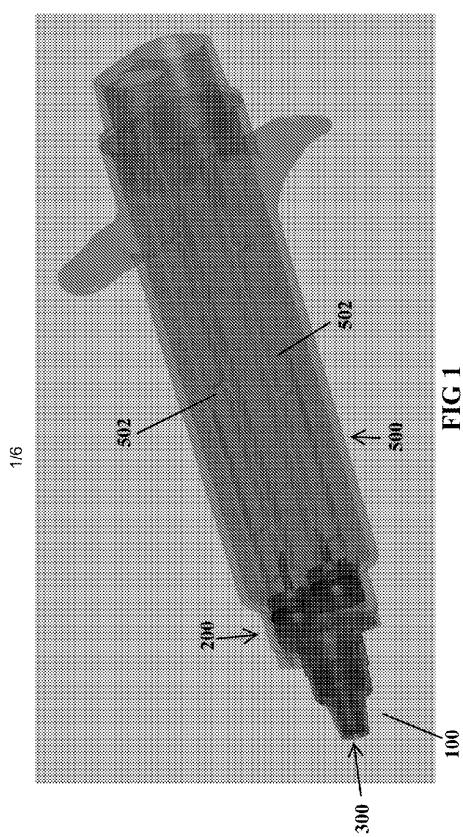
【0037】

本明細書に開示および表した実施形態は、その中心部を通過するあらゆる流体の流れを本質的に遮るブレークアップインサートを採用するが、別の前駆流体の追加に対して専用の管腔が渦流チャンバーのすぐそばの中心を通過することができるようになることも企図されるが、渦流チャンバーまで他の流体がすべて中心を通過することは避ける。これは、先端の詰まりを取り除くため、または他の使用のために気体または溶媒のパルスを導入するように、追加的な成分の後での追加を適用するために使用される可能性がある。

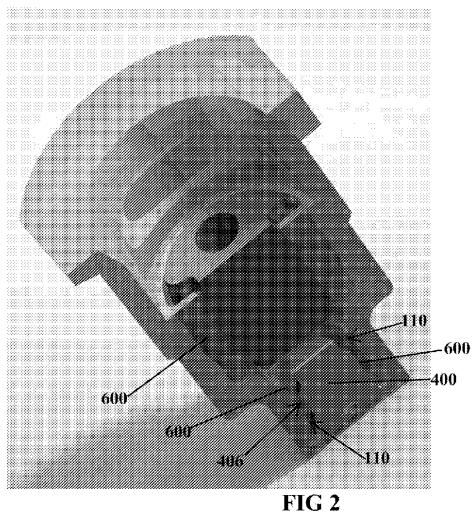
【0038】

本明細書の開示を考慮すれば、任意の数の変形例が可能である。本明細書の中のいかなるものも、管腔の数、溝付きチャネルの数、または器具の関連する部品のいずれかのサイズおよび形状可能性のある組合せを制限することを意味しない。

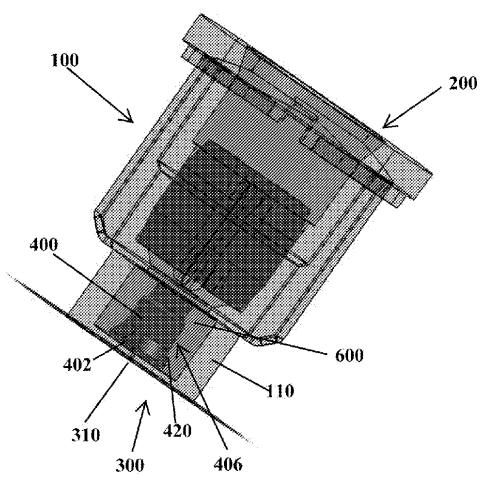
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

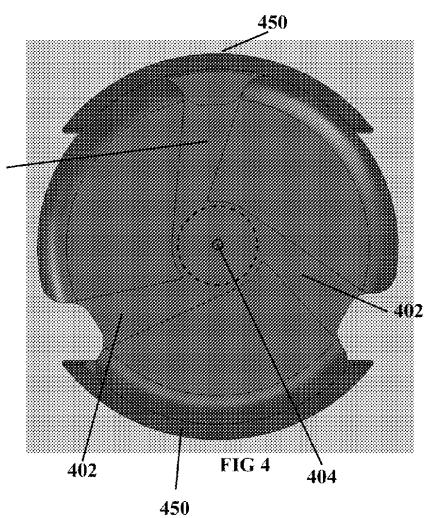
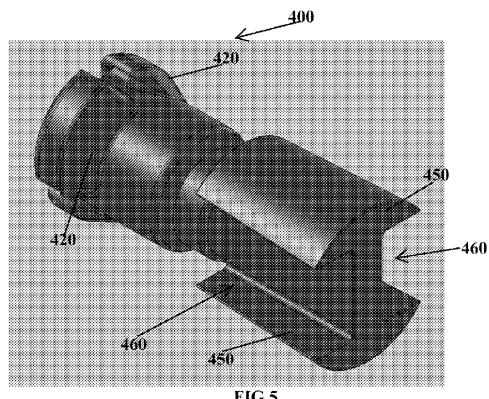
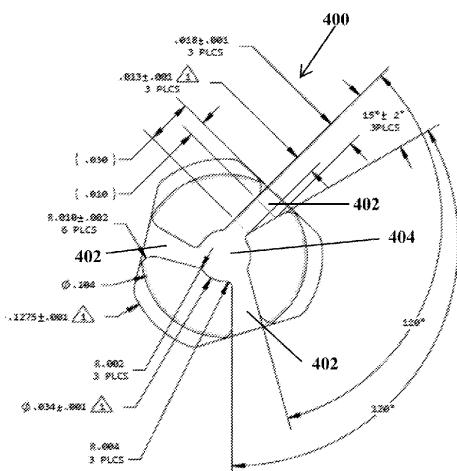


FIG 3

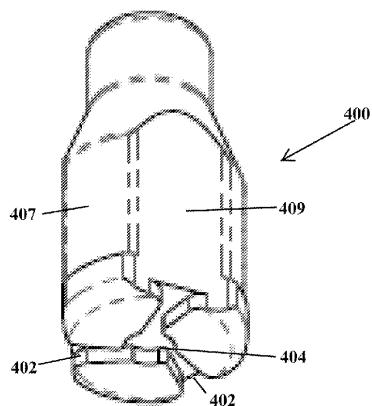
【図5】



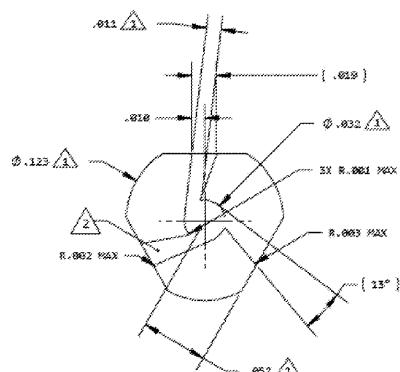
【図6】



【図7】



【図8】



〔 四 9 〕

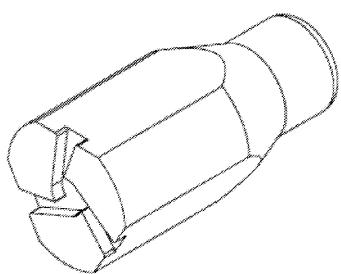


Fig. 9

【 図 1 0 】

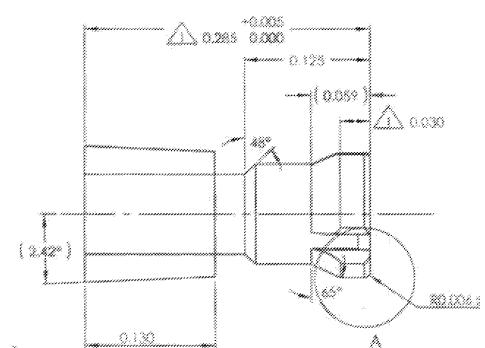


FIG 10

【図11】

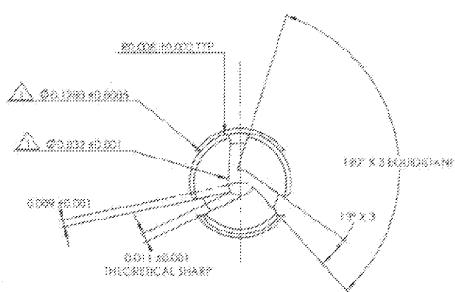


FIG 11

【図12】

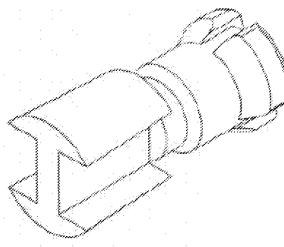


FIG. 12

フロントページの続き

(72)発明者 バジリオ、アンドリュー ジエイ .

アメリカ合衆国、91789 カリフォルニア州、ウォルナット、410 ヴィア クイント

(72)発明者 クラムピット、クリスティーナ エル .

アメリカ合衆国、92627 カリフォルニア州、コスタ メサ、531 ウエスト ウィルソン
ストリート、アパートメント シー102

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 特開2010-148855 (JP, A)

特開2011-083615 (JP, A)

特表2009-537291 (JP, A)

国際公開第2011/127045 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94

B01F 5/00