

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成28年4月7日(2016.4.7)

【公表番号】特表2015-508014(P2015-508014A)

【公表日】平成27年3月16日(2015.3.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-017

【出願番号】特願2014-558914(P2014-558914)

【国際特許分類】

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 31/00

A 6 1 M 39/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月19日(2016.2.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

バレルと、前記バレル内を動くように適合されたプランジャーセンブリと、を有する送達注射器に使用されるバレルアダプタであって、

前記バレルの遠位端と封止係合するように適合されたバレル先端と、

針と、前記針が延びて貫通する針ハブと、を含む針アセンブリであって、前記針は内腔を有し、前記針アセンブリは、少なくとも一部分が、前記バレル先端内に配置され、前記針は、前記針が前記バレル先端の遠位端から延びる注射位置から、前記針が前記バレル先端又は前記バレルの少なくとも一方の中に配置される引き込み位置まで、動くように適合されている、前記針アセンブリと、

スタイルット及びスタイルットディスクを含むスタイルットアセンブリであって、前記スタイルットは、軸方向に摺動可能であって、少なくとも一部分が前記針内腔内に配置され、前記スタイルットは、前記針が前記注射位置にある場合に、前記針の遠位端から距離を置いて近位方向に配置される、前記スタイルットアセンブリと、

針引き込み機構であって、前記針引き込み機構は、付勢部材及び作動可能なロック構成を含み、前記ロック構成は、前記ロック構成がロックされている場合には前記付勢部材をエネルギー蓄積位置に保持するように配置され、前記ロック構成が作動している場合には前記付勢部材を解放するように配置され、前記ロック構成は、前記プランジャーセンブリの押下によって作動可能であり、前記付勢部材は、前記エネルギー蓄積位置から解放された場合に、前記針及び前記スタイルットを前記注射位置から前記引き込み位置まで相対的に動かすように配置されている、針引き込み機構と、

を備えるバレルアダプタ。

【請求項2】

少なくとも1つの、長手方向に延びる突起を含む作動機構を更に含み、前記スタイルットディスクは、前記突起を摺動的に受ける為に配置された、少なくとも1つの、長手方向に延びる通路を含み、前記作動機構は、前記突起が前記針アセンブリ及び前記針引き込み機構の少なくとも一方と係合して前記針引き込み機構を作動させるように、前記突起を前記プランジャーセンブリとともに長手方向に動かす為に、前記バレル内に配置されるよう

に適合されている、請求項 1 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 3】

前記作動機構は更に、突起基部を含み、前記突起は、前記突起基部から延びていて、前記プランジャーアセンブリと一緒に動くように適合されている、請求項 2 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 4】

前記突起及び前記突起基部は、一体構造である、請求項 3 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 5】

前記プランジャーアセンブリは、プランジャーロッドを含み、前記突起、前記突起基部、及び前記プランジャーロッドは一体構造である、請求項 3 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 6】

スタイルット引き込み機構を更に含む、請求項 2 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 7】

前記針アセンブリ及び前記針引き込み機構の少なくとも一方の少なくとも一部分が、前記針の引き込み後に前記スタイルットアセンブリと係合するように適合されており、前記スタイルット引き込み機構は、前記スタイルットディスクの動きによって作動可能である、請求項 6 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 8】

前記作動可能なロック構成は、前記付勢部材をエネルギー蓄積状態にする為に配置されたロック構成及び少なくとも 1 つのロック面を含む、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ。

【請求項 9】

前記付勢部材は、圧縮ばね、ねじりばね、又はねじり付勢圧縮ばねのうちの少なくとも 1 つを含み、前記ロック構成は、圧縮又はねじれの少なくとも一方によって作動可能である、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ。

【請求項 10】

前記針が前記引き込み位置にあるときに前記針が遠位方向に動いて前記バレル先端を貫通することを阻止する為に配置された針ブロックを更に備える、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ。

【請求項 11】

前記針引き込み機構は、少なくとも一部分が前記バレル先端内に配置される、請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ。

【請求項 12】

前記作動可能なロック構成は、前記バレル先端と係合して前記付勢部材をエネルギー蓄積状態にするロック機構を含む、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ。

【請求項 13】

前記ロック機構を前記バレル先端から切り離すことにより、前記付勢部材がエネルギーの少なくとも一部を放出することによって前記針を前記引き込み位置まで動かすことが可能になる、請求項 1 2 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 14】

前記ロック機構は、前記針アセンブリの少なくとも一部分と係合する、請求項 1 3 に記載のバレルアダプタ。

【請求項 15】

遠位端及び近位端を有するバレルと、

前記バレル内を動くように適合されたプランジャーアセンブリと、

前記バレルの遠位端と封止係合する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のバレルアダプタと、

を備える自動引き込み式インプラント送達注射器。

【請求項 16】

前記スタイルットは、スタイルット引き込み位置まで動くように適合されており、前記スタイルット引き込み位置では、前記スタイルットは、前記バレル先端又は前記バレルの少なくとも一方の中に配置され、前記スタイルットアセンブリは、前記針の少なくとも一部分が前記注射位置から引き込まれた後に前記スタイルットが前記スタイルット引き込み位置まで動くことを引き起こす為に、前記針アセンブリの少なくとも一部分と係合するように配置される、請求項15に記載の送達注射器。

#### 【請求項17】

前記付勢部材は、圧縮ばね、ねじりばね、又はねじり付勢圧縮ばねのうちの少なくとも1つを含み、前記ロック構成は、圧縮又はねじれの少なくとも一方によって作動可能である、請求項15に記載の送達注射器。

#### 【請求項18】

前記針が前記引き込み位置にあるときに前記針が遠位方向に動いて前記バレル先端を貫通することを阻止する為に配置された針ロックを更に備える、請求項15に記載の送達注射器。

#### 【請求項19】

前記針引き込み機構は、少なくとも一部分が前記バレル先端内に配置される、請求項15に記載の送達注射器。

#### 【請求項20】

前記作動可能なロック構成は、前記バレル先端と係合して前記付勢部材をエネルギー蓄積状態にするロック機構を含む、請求項15に記載の送達注射器。

#### 【請求項21】

自動引き込み式送達注射器の組み立て方法であって、  
バレル内を動くようにプランジャアセンブリを配置するステップと、  
バレル先端を前記バレルの遠位端と封止係合させるステップと、  
針アセンブリを、前記バレル先端内及び前記バレル内で、前記針アセンブリの針が前記バレル先端から延びる注射位置と、前記針が前記バレル先端又は前記バレルの少なくとも一方の中に配置される引き込み位置との間で動かすように配置するステップと、  
スタイルット及びスタイルットディスクを含むスタイルットアセンブリの前記スタイルットの少なくとも一部分を前記針の内腔内に配置するステップであって、前記スタイルットは、前記針の前記内腔内で軸方向に摺動可能となり、前記針が前記注射位置にある場合に、前記針の遠位端から距離を置いて近位方向に配置される、前記ステップと、

付勢部材及び作動可能なロック構成を前記バレル内に含む針引き込み機構を配置するステップであって、前記ロック構成は、前記ロック構成がロックされている場合には前記付勢部材をエネルギー蓄積位置に保持するように配置され、前記ロック構成が作動している場合には前記付勢部材を解放するように配置され、前記ロック構成は、前記プランジャアセンブリの押下によって作動可能であり、前記付勢部材は、前記エネルギー蓄積位置から解放された場合に、前記針及び前記スタイルットを前記注射位置から前記引き込み位置まで相対的に動かすように配置されている、前記ステップと、

を含む方法。

#### 【請求項22】

突起を前記プランジャアセンブリと一緒に長手方向に動かすために、少なくとも1つの、長手方向に延びる前記突起を前記バレル内に含む作動機構を配置するステップであって、前記突起は、前記プランジャアセンブリの押下後に前記針引き込み機構を作動させるために針ハブと係合する、前記ステップを更に含み、スタイルットを配置する前記ステップは、前記スタイルットディスクを、前記スタイルットディスク内で長手方向に延びる通路とともに、前記突起を摺動的に受ける為の所定位置に配置することを含む、請求項21に記載の方法。

#### 【請求項23】

前記作動機構は更に突起基部を含み、前記突起は、前記突起基部から延びていて、前記プランジャアセンブリと一緒に動くように適合されている、請求項22に記載の方法。

**【請求項 2 4】**

前記スタイルットを配置する前記ステップは、前記スタイルットがスタイルット引き込み位置まで動くことを引き起こす為に、前記針の少なくとも一部分が前記注射位置から引き込まれた後に、前記スタイルットアセンブリを、前記針アセンブリの少なくとも一部分と係合するように配置することを含み、前記スタイルット引き込み位置では、前記スタイルットは、前記バレル先端又は前記バレルの少なくとも一方の中に配置される、請求項23に記載の方法。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

本発明の更に別の態様によれば、自動引き込み式送達注射器の組み立て方法が提供される。本方法は、バレル内を動くようにプランジャアセンブリを配置するステップと、バレル先端をバレルの遠位端と封止係合させるステップと、針アセンブリを、バレル先端内及びバレル内で、針アセンブリの針がバレル先端から延びる注射位置と、針がバレル先端又はバレルの少なくとも一方の中にほぼ完全に配置される引き込み位置との間で動かすように配置するステップと、スタイルット及びスタイルットディスクを含むスタイルットアセンブリのスタイルットの少なくとも一部分を針の内腔内に配置するステップであって、スタイルットは、針内腔内で軸方向に摺動可能となり、針が注射位置にある場合に、針の遠位端から距離を置いて近位方向に配置される、上記ステップと、付勢部材及び作動可能なロック構成をバレル内に含む針引き込み機構を配置するステップであって、ロック構成は、ロック構成がロックされている場合には付勢部材をエネルギー蓄積位置に保持するように配置され、ロック構成が作動している場合には付勢部材を解放するように配置され、ロック構成は、プランジャアセンブリの押下によって作動可能であり、付勢部材は、エネルギー蓄積位置から解放された場合に、針及びスタイルットを注射位置から引き込み位置まで相対的に動かすように配置されている、上記ステップと、を含む。この相対的な動きは、針を、スタイルットに対して相対的に動かすことと、針を、スタイルットと一緒に動かすことと、付勢部材がエネルギー蓄積位置から解放された場合の、注射位置から引き込み位置にかけての1つ以上の操作段階における、これらの部品の他の相対的な動きと、を含む。

**【手続補正3】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 1】

本発明の部品は又、使用後には、部品、そして注射器全体の破壊が進むように構成されてよい。そのような統合された安全及び破壊は、注射器の再使用を不可能にし、器具の安全特性を高める。例えば、針引き込み後に針がバレル先端から出て遠位方向に平行移動することを防ぐように、任意選択の針ブロックが構成されてよい。プランジャロッドが押し下げられ、針が近位方向に軸方向移動すると、この構成では、結果として、ユーザが力をかけると針がバレル内で曲がる。

**【手続補正4】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 4】

バレルアダプタ20は、注射器バレル18への針28(図2を参照)の取り付けを容易

にする。バレルアダプタ 20 は、バレル先端 32、針センブリ 42、及び針引き込み機構 21 を含む。バレル先端 32 と注射器バレル 18 との結合は、バレルアダプタ 20 の、注射器バレル 18 への取り付けに関して既に説明されたように、任意の適切な方法によつて行われてよい。バレル先端 32 は、典型的には、注射器バレル 18 と結合されると、送達注射器 10 の遠位端となり、針 28 は、インプラント送達の為の注射中に、バレル先端 32 の遠位端を貫通して伸びる。バレル先端 32 は更に、後述されるように、針引き込み機構 21 の一部分を形成する 1 つ以上の構造を含んでよい。