(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-512626
(P2025-512626A)
(43)公表日　令和7年4月21日(2025.4.21)

(51)国際特許分類			FI			テーマコード（参考）
A61F	*13/00*	*(2024.01)*	A61F	13/00	305	4C081
A61L	*15/44*	*(2006.01)*	A61F	13/00	T	
A61L	*15/42*	*(2006.01)*	A61F	13/00	355D	
			A61F	13/00	355J	
			A61L	15/44		

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全17頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2024-559353(P2024-559353)
(86)(22)出願日　令和5年4月4日(2023.4.4)
(85)翻訳文提出日　令和6年10月4日(2024.10.4)
(86)国際出願番号　PCT/IL2023/050357
(87)国際公開番号　WO2023/199310
(87)国際公開日　令和5年10月19日(2023.10.19)
(31)優先権主張番号　292189
(32)優先日　令和4年4月12日(2022.4.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
イスラエル(IL)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　517114528
レッドドレス リミテッド
イスラエル国，パルデス ハナ ３７０１ １４２ シケディム １１
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉 良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫 敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口 昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤 和彦
(72)発明者　クシュニール，アロン
イスラエル国，ギヴァット アダ ３７８ ０８００ ハーラヴァ ストリート ６
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　凝固モールド及びその製造プロセス

(57)【要約】
本開示は、血液凝固モールドアセンブリ及びそれを製造するための方法を提供する。血液凝固モールドアセンブリは、全血が充填され、血液凝固モールドアセンブリのモールドキャビティ内で血液を凝固させて血餅を得ることを可能にするように意図されており、血餅は、後に損傷部分、例えば、皮膚病変に、その回復を支援するために適用される。凝固モールドアセンブリは、中に血液が導入されて血餅を形成し、それによって、凝固空間を構成する、１つ以上の凝固開始剤を含有するモールドキャビティを有する凝固モールドを備える。凝固モールドは、モールドキャビティの壁からモールドキャビティに対して外側方向に延在する周辺部分を備える。血餅支持マトリックスは、モールドキャビティ内で形成された血餅が支持マトリックスに付着するように、キャビティ内の血液と接触することを可能にするように、モールドキャビティの開口部の上方に形成される。モールドキャビティ内の無菌状態を維持するのに好適な取り外し可能なクロージャが、内側取付部分と外側取付部分とを含む２つの取付部分において凝固モールドに取り付けられる。

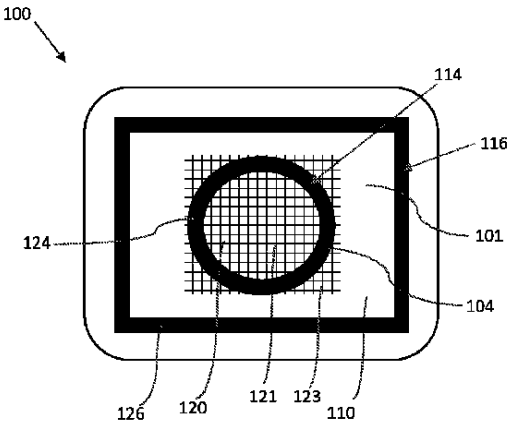

Fig. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
血液凝固モールドアセンブリであって、
本体の壁の間に画定されており、開口部を有するモールドキャビティであって、前記モールドキャビティが、その中に血液を導入するように構成されている、モールドキャビティと、
前記本体の前記壁の端部の全周から延在する周辺部分とを備える凝固モールドと、
取り外し可能なクロージャであって、前記取り外し可能なクロージャが、前記開口部及び前記周辺部分の少なくとも一部の上方に形成されており、閉じたフレームを各々が形成する内側取付部分及び外側取付部分を含む、前記周辺部分における少なくとも２つの取付部分において前記凝固モールドに取り付けられており、前記内側取付部分が、前記外側取付部分と前記本体との間に形成されている、取り外し可能なクロージャと、
血餅支持マトリックスと、を備え、前記血餅支持マトリックスは、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第１の部分が前記開口部の上方に位置決めされ、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第２の部分が前記周辺部分の上方に位置決めされるように、前記内側取付部分内の前記モールドキャビティと前記取り外し可能なクロージャとの間に保持される、血液凝固モールドアセンブリ。
【請求項２】
前記モールドキャビティが、その中に導入される血液の凝固を開始するための凝固開始剤を含む、請求項１に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項３】
前記周辺部分が、前記本体と一体である、請求項１又は２に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項４】
前記周辺部分が、略平面である、請求項１～３のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項５】
前記血餅支持マトリックスが、シート又はガーゼである、請求項１～４のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項６】
前記血餅支持マトリックスの少なくとも一部が、前記モールドキャビティの開口部全体の上方に保たれる、請求項１～５のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項７】
前記内側取付部分が、前記本体の前記壁の周辺に画定されている、請求項１～６のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項８】
前記周辺部分が、前記本体の前記壁から周辺的に延在する第１の当接部を備え、前記第１の当接部が、前記内側取付部分を画定する、請求項１～７のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項９】
前記周辺部分が、前記外側取付部分を画定する第２の当接部を備える、請求項１～８のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１０】
前記取り外し可能なクロージャが、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである、請求項１～９のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１１】
前記取付部分が、熱溶接によって形成されている、請求項１～１０のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１２】
前記取付部分が、超音波溶接によって形成されている、請求項１～１０のいずれか一項

に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１３】
前記モールドキャビティ及びクロージャの前記壁のうちの少なくとも１つが、針によって穿孔可能であるか、又は前記キャビティ内への血液の導入を可能にするためのポートを備える、請求項１～１２のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１４】
前記外側取付部分は、汚染物質が前記取り外し可能なクロージャと前記周辺部分との間に前記モールドキャビティに向かって侵入するのを封止する、請求項１～１３のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１５】
前記外側取付部分が、環境と前記モールドキャビティとの間に無菌分離を提供する、請求項１～１４のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１６】
血液凝固モールドアセンブリを製造するための方法であって、
本体の壁の間に画定されており、開口部を有するモールドキャビティであって、前記モールドキャビティが、その中に血液を導入するように構成されている、モールドキャビティと、
前記本体の前記壁の端部の全周から延在する周辺部分とを備える凝固モールドを提供することと、
血餅支持マトリックスを、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第１の部分が前記開口部の上方に配置され、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第２の部分が前記周辺部分の上方に配置されるように、前記凝固モールド上に配置することと、
外側取付部分及び内側取付部分を含む、前記モールドキャビティを取り囲む２つの取付部分において、前記周辺部分に取り外し可能なクロージャを取り付けることと、を含み、前記内側取付部分が、前記外側取付部分と前記本体との間に形成されており、前記血餅支持マトリックスが、前記内側取付部分の少なくとも一部において、前記周辺部分と前記取り外し可能なクロージャとの間に挟まれ、それによって、所定の位置に保持される、方法。
【請求項１７】
前記取り付けることの前に、凝固開始剤を前記モールドキャビティ内に導入することを含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記周辺部分が、前記本体と一体である、請求項１６又は１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記周辺部分が、略平面である、請求項１６～１８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２０】
前記血餅支持マトリックスが、シート又はガーゼである、請求項１６～１９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２１】
前記配置することは、前記血餅支持マトリックスの少なくとも一部が前記モールドキャビティの開口部全体の上方に配置されるように行われる、請求項１６～２０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２２】
前記凝固モールドを前記取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、前記本体の前記壁から周辺的に延在する第１の当接部を形成することを含み、前記内側取付部分が、前記第１の当接部に画定される、請求項１６～２１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２３】
前記凝固モールドを前記取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、第２の当接部を形成することを含み、前記外側取付部分が、前記第２の当接部に画定される、請求項１６～２２のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２４】
前記周辺部分が、前記外側取付部分を画定する第２の当接部を備える、請求項１６～２３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２５】
前記取り外し可能なクロージャが、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである、請求項１６～２４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２６】
前記取り付けることが、前記取付部分を熱溶接することを含む、請求項１６～２５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２７】
前記取り付けることが、前記取付部分を超音波溶接することを含む、請求項１６～２６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２８】
前記取り付けることは、汚染物質が前記取り外し可能なクロージャと前記周辺部分との間に前記モールドキャビティに向かって侵入するのを封止する封止をもたらす、請求項１６～２７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２９】
前記取り付けることが、環境と前記モールドキャビティとの間に無菌分離をもたらす、請求項１６～２８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３０】
前記モールドキャビティ及びクロージャの前記壁のうちの少なくとも１つが、針によって穿孔可能であるか、又は前記キャビティ内への血液の導入を可能にするためのポートを備える、請求項１６～２９のいずれか一項に方法。
【請求項３１】
血液凝固モールドアセンブリであって、
本体の壁の間に画定されており、開口部を有するモールドキャビティであって、前記モールドキャビティが、その中に血液を導入するように構成されている、モールドキャビティと、
前記本体の前記壁の端部の全周から延在する周辺部分とを備える凝固モールドと、
取り外し可能なクロージャであって、前記取り外し可能なクロージャが、前記開口部及び前記周辺部分の少なくとも一部の上方に形成されており、閉じたフレームを各々が形成する、内側取付部分及び外側取付部分を含む、前記周辺部分における少なくとも２つの取付部分において前記凝固モールドに取り付けられおり、前記内側取付部分が、前記外側取付部分と前記本体との間に形成されている、取り外し可能なクロージャと、
血餅支持マトリックスと、を備え、前記血餅支持マトリックスは、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第１の部分が前記開口部の上方に位置決めされ、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第２の部分が前記周辺部分の上方に位置決めされるように、前記内側取付部分内の前記モールドキャビティと前記取り外し可能なクロージャとの間に保たれる、血液凝固モールドアセンブリ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、医療デバイス、特に、血液を利用する医療デバイスの分野にある。
【背景技術】
【０００２】
本開示の主題の背景として関連すると考えられる参考文献を以下に列挙する。
－米国特許第９，１８０，１４２号
－国際公開第２０１９／０５８３７５号
－国際公開第２０２１／１２４３１７号
【０００３】

本明細書における上記の参考文献の承認は、これらが本開示の主題の特許性に何らかの形で関連することを意味するものとして推測されるべきではない。

【発明の概要】

【０００４】

本開示は、血液凝固モールドアセンブリ及びそれを製造するための方法を提供する。血液凝固モールドアセンブリは、全血が充填され、血液凝固モールドアセンブリのモールドキャビティ内で血液を凝固させて血餅を得ることを可能にするように意図されており、血餅は、後に損傷部分に、その回復を支援するために適用される。例えば、血液凝固モールドアセンブリ内で形成される血餅は、任意のタイプの皮膚病変に、その回復を高めるために適用され得る。凝固モールドアセンブリは、中に血液が導入されて血餅を形成し、それによって、凝固空間を構成する、１つ以上の凝固開始剤を含有するモールドキャビティを有する凝固モールドを備える。凝固モールドは、モールドキャビティの壁からモールドキャビティに対して外側方向に延在する周辺部分を備える。血餅支持マトリックスは、モールドキャビティ内で形成された血餅が支持マトリックスに付着するように、キャビティ内の血液と接触することを可能にするように、モールドキャビティの開口部の上方に形成される。モールドキャビティ内の無菌状態を維持するのに好適な取り外し可能なクロージャが、内側取付部分と外側取付部分とを含む２つの取付部分において凝固モールドに取り付けられる。内側取付部分は、モールドキャビティを取り囲み、支持マトリックスの一部は、内側取付部分内に配設され、すなわち、支持マトリックスは、凝固モールドと取り外し可能なクロージャとの間に挟まれ、所望の位置に保持される。内側取付部分は更に、モールドキャビティに閉じ込められた血液を維持するように、モールドキャビティ内に導入される血液のための封止を提供する。この取付は、気密シールを提供することを必要とせず、血液の大部分がモールドキャビティ内に残ることを確実にするためだけであることに留意されたい。しかしながら、いくつかの実施形態では、内側取付は、血液がモールドキャビティから内側取付を通って周辺部分に移動されるのを封止する。外側取付部分は、内側取付部分を取り囲み、モールドキャビティを無菌に維持するように無菌封止を提供する。

【０００５】

したがって、本開示の第１の態様は、以下の２つの構成のうちのいずれか１つを提供する。

【０００６】

第１の構成は、凝固モールドアセンブリを提供する。凝固モールドアセンブリは、本体の壁の間に画定されたモールドキャビティを備え、本体の壁の端部によって画定されている開口部を有する凝固モールドを備える。モールドキャビティは、その中への血液の導入を可能にするように構成される。血液の導入は、モールドキャビティを画定する壁を通して、又はモールドキャビティを画定する壁の中に形成されている意図されたポートを介して血液を注入することによって行うことができる。凝固モールドは、本体の壁の端部の全周から延在し、本体と一体であり、略平面である周辺部分を更に備える。周辺部分は、モールドキャビティから外側に延在し、凝固モールドアセンブリを配置するための好適な配置表面を形成する。

【０００７】

取り外し可能なクロージャが、モールドキャビティの開口部の上方に、かつ周辺部分の少なくとも一部の上方に形成される。取り外し可能なクロージャは、血液がモールドキャビティ内で凝固した後に取り外されるように意図されており、それによって、血餅を露出させ、所望の標的、例えば、皮膚病変上に血餅を適用することを可能にする。

【０００８】

凝固モールドアセンブリは、その少なくとも第１の部分が開口部の上方に位置決めされ、その少なくとも第２の部分が周辺部分の上方に位置決めされるように、モールドキャビティと取り外し可能なクロージャとの間に保持される血餅支持マトリックス又はシートを更に含む。取り外し可能なクロージャは、外側取付部分であって、その取付が、モールドキャビティ内の無菌状態を得るために取り外し可能なクロージャと凝固モールドとの間で

直接的である、外側取付部分と、外側取付部分と本体との間の内側取付部分と、を含む、モールドキャビティを取り囲む２つの取付部分において凝固モールドの周辺部分に取り付けられ、血餅支持マトリックスは、モールドキャビティ内で血餅を形成しながら開口部の上方の所望の位置に血餅支持マトリックスを保つために内側取付部分の少なくとも一部に介在する。

【０００９】

この構造は、シリンジで本体を穿孔することによって、又は意図されたポートを介して本体の壁を通して、血液を無菌モールドキャビティ内に導入することを可能にし、その中で血餅を形成することを可能にする。血餅は、血餅支持マトリックスに付着し、それと一緒に担持され得る。血餅が形成されると、取り外し可能なクロージャが取り外され、露出した血餅は、血餅支持マトリックスを、モールドキャビティの外に残っているその周辺部分、すなわち、内側取付部分によって保たれ、その周辺にある部分から持ち上げることによって容易に持ち上げることができる。血餅が持ち上げられると、それは、皮膚病変などの任意の所望の標的上に配置され得る。

【００１０】

第２の構成は、凝固モールドアセンブリを提供する。凝固モールドは、本体の壁の間に画定され、開口部を有するモールドキャビティを備える凝固モールドを備え、本体の壁の端部が開口部を画定する。モールドキャビティは、その中への血液の導入のために構成される。凝固モールドは、本体の壁の端部の全周から延在し、本体と一体であり、略平面である周辺部分を更に備える。周辺部分は、モールドキャビティから外側に延在し、凝固モールドアセンブリを配置するための好適な配置表面を形成する。

【００１１】

取り外し可能なクロージャが、開口部の上方に、かつ周辺部分の少なくとも一部の上方に形成され、内側取付部分及び外側取付部分を含む周辺部分における少なくとも２つの取付部分において凝固モールドに取り付けられる。取付部分の各々は、閉じたフレームを形成し、すなわち、取付部分の各々は、内部空間又は内部部分を閉じ込める。内側取付部分は、外側取付部分と本体との間に形成され、外側取付部分は、環境とモールドキャビティとの間の無菌分離を提供する。

【００１２】

血餅支持マトリックス又はシートは、その少なくとも第１の部分が、開口部の上方に位置決めされ、その少なくとも第２の部分が周辺部分の上方に位置決めされるように、内側取付部分内のモールドキャビティと取り外し可能なクロージャとの間に保持される。

【００１３】

血液が、本体の壁の穿孔を通して、又は壁に形成された意図されたポートを通してモールドキャビティ内に導入された後、血液は、モールドキャビティ内で凝固され、その少なくとも一部が、血餅支持マトリックス又はシートによって保たれるか、又はそれに取り付けられる。次に、取り外し可能なクロージャを取り外して、血餅を露出させ、血餅支持マトリックス又はシートとともに、皮膚病変などの所望の標的にそれを適用することを可能にする。

【００１４】

本開示の任意の態様又は構成に関して説明された実施形態の任意の組み合わせが適用可能であることに留意されたい。言い換えれば、本開示の任意の態様は、説明された実施形態の任意の組み合わせによって定義され得る。

【００１５】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、モールドキャビティは、その中に導入される血液の凝固を開始するための凝固開始剤を含む。

【００１６】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、凝固開始剤は粉末形態にある。

【００１７】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、凝固開始剤は、凝固剤、抗凝固剤

、又は両方を含む。

【００１８】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、抗凝固剤は、ＡＣＤ－Ａ（Anticoagulant Citrate Dextrose、Solution A、抗凝血性クエン酸デキストロース、溶液Ａ）、ＥＤＴＡ（ethylenediaminetetraacetic Acid、エチレンジアミン四酢酸）、ＥＧＴＡ（ethylene glycol tetraacetic acid、エチレングリコール四酢酸）、クエン酸塩、ヘパリン及びシュウ酸塩からなる群から選択される。

【００１９】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、凝固剤又は抗抗凝固剤は、カオリン、Ca^{2+}、Mg^{2+}、負に荷電したリン脂質（phospholipid、ＰＬ）及び硫酸プロタミンから選択される。

【００２０】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、当該モールドキャビティを画定する本体の壁は、それを通してモールドキャビティ内への血液の導入を可能にするように設計される。例えば、シリンジを用いて壁を通して血液を注入することによって、血液をモールドキャビティに導入することができる。

【００２１】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、ポートは、それを通してモールドキャビティ内への血液の導入を可能にするために、本体の壁に形成される。

【００２２】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、周辺部分は、本体と一体である。

【００２３】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、周辺部分は、略平面であることにより、凝固プロセスを行うために表面上に配置するのに好適である。

【００２４】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、血餅支持マトリックスは、シート又はガーゼである。

【００２５】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、血餅支持マトリックスの少なくとも一部は、モールドキャビティの開口部全体の上方に保たれるか、又は保持される。

【００２６】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、内側取付部分は、本体の壁の周辺に画定され、すなわち、内側取付部分は、本体の壁に隣接し、それを取り囲む。

【００２７】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、周辺部分は、本体の壁から、具体的には壁の端部から周辺的に延在する第１の当接部を備える。第１の当接部は、ある程度まで延在し、第１の当接部の幅を画定する。第１の当接部は、内側取付部分を画定し、すなわち、取付は、第１の当接部の上部に対して行われる。

【００２８】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、周辺部分は、外側取付部分を画定する第２の当接部を備え、すなわち、取付は、第１の当接部の上部に対して行われる。

【００２９】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、取り外し可能なクロージャは、合成フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである。

【００３０】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、取り外し可能なクロージャは、スピン結合オレフィン繊維からなる不織製品である。

【００３１】

凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、当該取付部分は、熱溶接によって形成される。

【００３２】
凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、当該取付部分は、超音波溶接によって形成される。
【００３３】
凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、モールドキャビティ及びクロージャの壁のうちの少なくとも１つは、針によって穿孔可能であるか、又はキャビティ内への血液の導入を可能にするためのポート、例えば、一方向ポートを備える。
【００３４】
凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、外側取付部分は、汚染物質が取り外し可能なクロージャと周辺部分との間にモールドキャビティに向かって侵入するのを封止する。汚染物質は、モールドキャビティ内に形成される血餅に悪影響を及ぼす可能性がある特定のサイズを超える粒子又は有機物とみなされる。外側取付部分によって形成される封止は、モールドキャビティが、血液がその中に導入されるまで無菌のままであることを確実にする。
【００３５】
凝固モールドアセンブリのいくつかの実施形態では、外側取付部分は、環境とモールドキャビティとの間の無菌分離を提供する。凝固モールド及び取り外し可能なクロージャは、無菌の仕切りを提供するのに好適な材料から作製され、外側取付は、周辺部分と取り外し可能なクロージャとの間の取付を無菌様式で提供し、モールドキャビティが、血液がその中に導入されるまで無菌のままであることを確実にする。
【００３６】
本開示の更に別の態様は、凝固モールドアセンブリを製造するための方法を提供する。方法は、
（ｉ）本体の壁の間に画定されるモールドキャビティを備え、本体の壁の端部によって画定される開口部を有する凝固モールドを提供することを含む。モールドキャビティは、その中への血液の導入のために構成される。凝固モールドは、外側方向において本体の壁の端部の全周からモールドキャビティまで延在する周辺部分を更に備える。周辺部分は、本体と一体であり、略平面である。
（ｉｉ）血餅支持マトリックスを、その少なくとも第１の部分が開口部の上方に配置され、その少なくとも第２の部分が周辺部分の上方に配置されるように、凝固モールド上に配置すること。
（ｉｉｉ）外側取付部分であって、その取付が、モールドキャビティ内に無菌状態を得るために取り外し可能なクロージャと凝固モールドとの間で直接的である、外側取付部分と、外側取付部分と本体との間に形成された内側取付部分と、を含む、モールドキャビティを取り囲む閉じたフレームを形成する２つの取付部分において、取り外し可能なクロージャを周辺部分に取り付けること。血餅支持マトリックスは、モールドキャビティ内に血餅を形成しながら開口部の上方の所望の位置に血餅支持マトリックスを保つために、内側取付部分の少なくとも一部において周辺部分と取り外し可能なクロージャとの間に挟まれる。
【００３７】
いくつかの実施形態では、方法は、当該取り付けることの前に、凝固開始剤をモールドキャビティ内に導入することを含む。
【００３８】
方法のいくつかの実施形態では、凝固開始剤は、粉末形態にある。
【００３９】
方法のいくつかの実施形態では、凝固開始剤は、凝固剤、抗凝固剤、又は両方を含む。
【００４０】
方法のいくつかの実施形態では、抗凝固剤は、ＡＣＤ－Ａ（抗凝血性クエン酸デキストロース、溶液Ａ）、ＥＤＴＡ（エチレンジアミン四酢酸）、ＥＧＴＡ（エチレングリコール四酢酸）、クエン酸塩、ヘパリン及びシュウ酸塩からなる群から選択される。

【００４１】
方法のいくつかの実施形態では、凝固剤又は抗抗凝固剤は、カオリン、Ca^{2+}、Mg^{2+}、負に荷電したリン脂質（ＰＬ）及び硫酸プロタミンから選択される。
【００４２】
方法のいくつかの実施形態では、当該モールドキャビティを画定する本体の壁は、それを通してモールドキャビティ内への血液の導入を可能にするように設計される。例えば、シリンジを用いて壁を通して血液を注入することによって、血液をモールドキャビティに導入することができる。
【００４３】
方法のいくつかの実施形態では、ポートは、それを通してモールドキャビティ内への血液の導入を可能にするために、本体の壁に形成される。
【００４４】
方法のいくつかの実施形態では、周辺部分は本体と、一体である。
【００４５】
方法のいくつかの実施形態では、周辺部分は、略平面である。
【００４６】
方法のいくつかの実施形態では、血餅支持マトリックスは、シート又はガーゼである。
【００４７】
方法のいくつかの実施形態では、当該配置することは、血餅支持マトリックスの少なくとも一部が、モールドキャビティの開口部全体の上方に配置されるように行われる。
【００４８】
方法のいくつかの実施形態では、内側取付部分は、本体の壁の周囲に画定され、すなわち、内側取付部分は、本体の壁に隣接し、それを取り囲む。
【００４９】
いくつかの実施形態では、方法は、凝固モールドを取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、本体の壁から周囲的に延在する第１の当接部を形成することを含み、内側取付部分は、当該第１の当接部に画定される。
【００５０】
いくつかの実施形態では、方法は、凝固モールドを取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、第２の当接部を形成することを含み、外側取付部分は、当該第２の当接部に画定される。
【００５１】
方法のいくつかの実施形態では、取り外し可能なクロージャは、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである。
【００５２】
方法のいくつかの実施形態では、取り外し可能なクロージャは、スピン結合オレフィン繊維からなる不織製品である。
【００５３】
方法のいくつかの実施形態では、当該取り付けることは、当該取付部分を熱溶接することを含む。
【００５４】
方法のいくつかの実施形態では、当該取り付けることは、当該取付部分を超音波溶接することを含む。
【００５５】
方法のいくつかの実施形態では、モールドキャビティ及びクロージャの壁のうちの少なくとも１つは、針によって穿孔可能であるか、又はキャビティ内への血液の導入を可能にするためのポート、例えば、一方向ポートを備える。
【００５６】
方法のいくつかの実施形態では、当該取り付けることは、汚染物質が取り外し可能なクロージャと周辺部分との間にモールドキャビティに向かって侵入するのを封止する封止を

もたらす。汚染物質は、モールドキャビティ内に形成される血餅に悪影響を及ぼす可能性がある特定のサイズを超える粒子又は有機物とみなされる。外側取付部分によって形成される封止は、モールドキャビティが、血液がその中に導入されるまで無菌のままであることを確実にする。

【００５７】

方法のいくつかの実施形態では、当該取り付けることは、環境とモールドキャビティとの間の無菌分離をもたらす。凝固モールド及び取り外し可能なクロージャは、無菌の仕切りを提供するのに好適な材料から作製され、外側取付は、周辺部分と取り外し可能なクロージャとの間の取付を無菌様式で提供し、モールドキャビティが、血液がその中に導入されるまで無菌のままであることを確実にする。

【図面の簡単な説明】

【００５８】

本明細書に開示される主題をよりよく理解し、それを実際にどのように実施することができるかを例示するために、次に、添付の図面を参照しながら、単なる非限定的な例として実施形態を説明する。

【図１Ａ】本開示による凝固モールドアセンブリの実施形態の非限定的な例の異なる図の概略図である。図１Ａは、凝固モールドアセンブリの上面図である。

【図１Ｂ】本開示による凝固モールドアセンブリの実施形態の非限定的な例の異なる図の概略図である。図１Ｂは、凝固モールドアセンブリの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００５９】

以下の図面は、本開示の発明の実施形態及び実現を例示するために提供される。

【００６０】

図１Ａ及び図１Ｂを参照すると、これらの図は、本開示による凝固モールドアセンブリの実施形態の非限定的な例の異なる図の概略図である。凝固モールドアセンブリ１００は、本体１０５の壁１０４間に画定されたモールドキャビティ１０２を備える凝固モールド１０１を備え、この例では、壁１０４は凹状である。壁は、空間を閉じ込める任意の形状であり得ることに留意されたい。モールドキャビティ１０２の開口部１０６は、壁１０４の端部１０８によって画定される。凝固モールド１０１は、モールドキャビティ１０２から離れる方向に壁１０４の端部１０８から延在する周辺部分１１０、すなわち、モールドキャビティ１０２から離れて横方向に延在する周辺部分１１０を更に備える。周辺部分１１０は、以下に詳述されるような取付部分を除いて、略平面である。

【００６１】

取り外し可能なクロージャ１１２、例えば、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートフィルムは、２つの取付部分である、内側取付部分１１４及び外側取付部分１１６において周辺部分１１０に取り付けられる。２つの取付部分は、閉じた経路を形成し、すなわち、取付部分は、モールドキャビティ１０２を完全に取り囲み、モールドキャビティから各々異なる距離にある。取り外し可能なクロージャ１１２は、凝固モールドアセンブリ１００の使用前に、環境とモールドキャビティ１０２の内部との間に無菌分離を提供することを必要とする。

【００６２】

血液がモールドキャビティ１０２の中に導入されたときに血液の凝固を可能にするように、１つ以上の凝固開始剤１１８が、モールドキャビティ１０２の閉じ込められた空間内に収容される。血液は、モールドキャビティ１０２の壁１０４の一部を穿孔することによって、又はポート、例えば、壁１０４に形成された一方向ポートを介して導入することができる。

【００６３】

血餅支持マトリックス１２０が、その少なくとも第１の部分１２１が開口部１０６の上方に位置決めされ、その第２の部分１２３が内側取付部分１１４の一部分に位置決めされるように、取り外し可能なクロージャ１１２と凝固モールド１０１との間に配設される。

この例では、血餅支持マトリックス１２０は、内側取付部分１１４の全周に沿って位置決めされる。したがって、取り外し可能なクロージャ１１２と凝固モールド１０１との間の取付は、血餅支持マトリックス１２０を１つ以上の部分に保持する。この構成は、血餅支持マトリックス１２０を好適な位置に維持することを容易にし、その結果、血餅を形成するために血液が導入されたときに、血餅支持マトリックス１２０がモールドキャビティ１０２内で凝固する血液内に沈められるか、又は少なくともそれと接触する。凝固プロセスは、取り外し可能なクロージャが、表面に面し、それに係合するように、凝固モールドアセンブリ１００が表面上に配置されたときに実行されるので、血液は、血餅支持マトリックス１２０の側に見出され、形成された血餅は、血餅支持マトリックス１２０に付着して、所望の治療標的上への血餅の変換を容易にする。

【００６４】

この例では、２つの取付部分１１４及び１１６の各々は、それぞれ当接部１２４及び１２６によって構成され、それらはヒートプレス溶接技術によって形成される。超音波溶接、接着などの他の取付技術が、使用されてもよいことに留意されたい。内側取付部分１１４は、円形であり、モールドキャビティ１０２の壁１０４の端部１０８の周囲に形成される。外側取付部分１１６は長方形であるが、モールドキャビティ１０２の方向において外側取付部分１１６に対して内側にある任意の部分、すなわち、外側取付部分１１６とモールドキャビティ１０２との間の全ての部分において、取り外し可能なクロージャ１１２と凝固モールド１０１との間に密封された無菌空間をもたらす任意の閉じた形状であってもよく、それらの一部が取り外し可能なクロージャ１１２と周辺部分１１０との間に挟まれることを含むことを理解されたい。

【００６５】

外側取付部分１１６の目的は、使用されるまでモールドキャビティを無菌に維持することであり、内側取付部分１１４の目的は、血餅支持マトリックス１２０を保持し、凝固プロセス中にモールドキャビティ１０２から血液が漏出するのを防止することである。

【００６６】

凝固モールドアセンブリを使用するために、全血がモールドキャビティ１０２内に導入され、凝固プロセスが開始される。血液が凝固し、血餅支持マトリックス１２０がそこに付着した後、取り外し可能なクロージャ１１２が取り外され、血餅支持マトリックス１２０上に担持された血餅が移されて、治療標的、例えば、皮膚病変上に配置される。

【図面】

【図１Ａ】

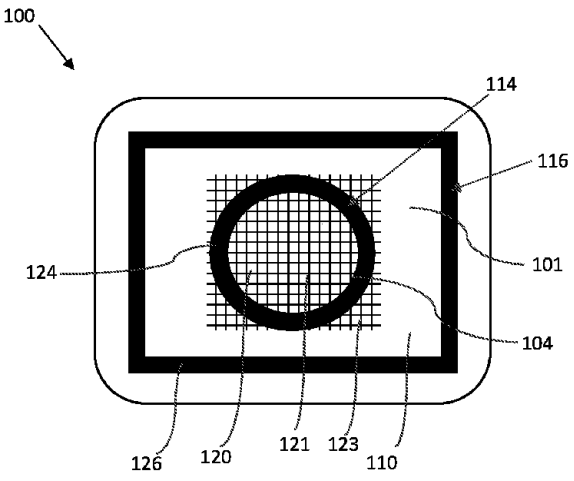

Fig. 1A

【図１Ｂ】

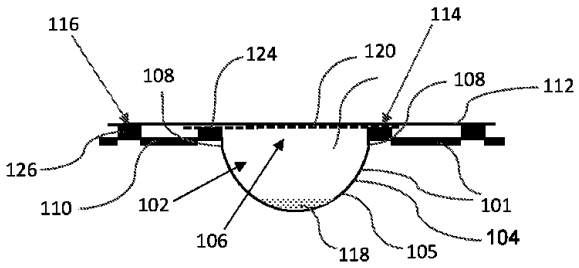

Fig. 1B

【手続補正書】
【提出日】令和6年1月29日(2024.1.29)
【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】
血液凝固モールドアセンブリであって、
本体の壁の間に画定されており、開口部を有するモールドキャビティであって、前記モールドキャビティが、その中に血液を導入するように構成されている、モールドキャビティと、
前記本体の前記壁の端部の全周から延在する周辺部分とを備える凝固モールドと、
取り外し可能なクロージャであって、前記取り外し可能なクロージャが、前記開口部及び前記周辺部分の少なくとも一部の上方に形成されており、閉じたフレームを各々が形成する内側取付部分及び外側取付部分を含む、前記周辺部分における少なくとも２つの取付部分において前記凝固モールドに取り付けられており、前記内側取付部分が、前記外側取付部分と前記本体との間に形成されており、前記モールドキャビティに閉じ込められた前記血液を維持するように、前記モールドキャビティ内に導入される前記血液のための封止を提供する、取り外し可能なクロージャと、
血餅支持マトリックスと、を備え、前記血餅支持マトリックスは、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第１の部分が前記開口部の上方に位置決めされ、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第２の部分が前記周辺部分の上方に位置決めされるように、前記内側取付部分内の前記モールドキャビティと前記取り外し可能なクロージャとの間に保持され、
前記外側取付部分が、環境と前記モールドキャビティとの間に無菌分離を提供する、血液凝固モールドアセンブリ。
【請求項２】
前記モールドキャビティが、その中に導入される血液の凝固を開始するための凝固開始剤を含む、請求項１に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項３】
前記周辺部分が、前記本体と一体である、請求項１又は２に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項４】
前記周辺部分が、略平面である、請求項１～３のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項５】
前記血餅支持マトリックスが、シート又はガーゼである、請求項１～４のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項６】
前記血餅支持マトリックスの少なくとも一部が、前記モールドキャビティの開口部全体の上方に保たれる、請求項１～５のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項７】
前記内側取付部分が、前記本体の前記壁の周辺に画定されている、請求項１～６のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項８】
前記周辺部分が、前記本体の前記壁から周辺的に延在する第１の当接部を備え、前記第１の当接部が、前記内側取付部分を画定する、請求項１～７のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。

【請求項９】
前記周辺部分が、前記外側取付部分を画定する第２の当接部を備える、請求項１～８のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１０】
前記取り外し可能なクロージャが、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである、請求項１～９のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１１】
前記取付部分が、熱溶接によって形成されている、請求項１～１０のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１２】
前記取付部分が、超音波溶接によって形成されている、請求項１～１０のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１３】
前記モールドキャビティ及びクロージャの前記壁のうちの少なくとも１つが、針によって穿孔可能であるか、又は前記キャビティ内への血液の導入を可能にするためのポートを備える、請求項１～１２のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１４】
前記外側取付部分は、汚染物質が前記取り外し可能なクロージャと前記周辺部分との間に前記モールドキャビティに向かって侵入するのを封止する、請求項１～１３のいずれか一項に記載の凝固モールドアセンブリ。
【請求項１５】
血液凝固モールドアセンブリを製造するための方法であって、
本体の壁の間に画定されており、開口部を有するモールドキャビティであって、前記モールドキャビティが、その中に血液を導入するように構成されている、モールドキャビティと、
前記本体の前記壁の端部の全周から延在する周辺部分とを備える凝固モールドを提供することと、
血餅支持マトリックスを、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第１の部分が前記開口部の上方に配置され、前記血餅支持マトリックスの少なくとも第２の部分が前記周辺部分の上方に配置されるように、前記凝固モールド上に配置することと、
外側取付部分及び内側取付部分を含む、前記モールドキャビティを取り囲む２つの取付部分において、前記周辺部分に取り外し可能なクロージャを取り付けることと、を含み、
前記内側取付部分が、前記外側取付部分と前記本体との間に形成されており、前記モールドキャビティに閉じ込められた前記血液を維持するように、前記モールドキャビティ内に導入される前記血液のための封止を提供し、前記血餅支持マトリックスが、前記内側取付部分の少なくとも一部において、前記周辺部分と前記取り外し可能なクロージャとの間に挟まれ、それによって、所定の位置に保持され、
前記取り付けることが、環境と前記モールドキャビティとの間の無菌分離をもたらす、方法。
【請求項１６】
前記取り付けることの前に、凝固開始剤を前記モールドキャビティ内に導入することを含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
前記周辺部分が、前記本体と一体である、請求項１５又は１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記周辺部分が、略平面である、請求項１５～１７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１９】
前記血餅支持マトリックスが、シート又はガーゼである、請求項１５～１８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２０】

前記配置することは、前記血餅支持マトリックスの少なくとも一部が前記モールドキャビティの開口部全体の上方に配置されるように行われる、請求項１５～１９のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２１】

前記凝固モールドを前記取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、前記本体の前記壁から周辺的に延在する第１の当接部を形成することを含み、前記内側取付部分が、前記第１の当接部に画定される、請求項１５～２０のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２２】

前記凝固モールドを前記取り外し可能なクロージャに押し付け、それによって、第２の当接部を形成することを含み、前記外側取付部分が、前記第２の当接部に画定される、請求項１５～２１のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２３】

前記周辺部分が、前記外側取付部分を画定する第２の当接部を備える、請求項１５～２２のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２４】

前記取り外し可能なクロージャが、フラッシュスパン高密度ポリエチレン繊維シートである、請求項１５～２３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２５】

前記取り付けることが、前記取付部分を熱溶接することを含む、請求項１５～２４のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２６】

前記取り付けることが、前記取付部分を超音波溶接することを含む、請求項１５～２５のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２７】

前記取り付けることは、汚染物質が前記取り外し可能なクロージャと前記周辺部分との間に前記モールドキャビティに向かって侵入するのを封止する封止をもたらす、請求項１５～２６のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２８】

前記モールドキャビティ及びクロージャの前記壁のうちの少なくとも１つが、針によって穿孔可能であるか、又は前記キャビティ内への血液の導入を可能にするためのポートを備える、請求項１５～２７のいずれか一項に方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IL2023/050357

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F13/00 A61F13/02
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/281775 A1 (KUSHNIR ALON [IL] ET AL) 10 September 2020 (2020-09-10) paragraphs [0036] - [0041]; claims 1-30; figures 1-4	1-31
X	US 2005/089551 A1 (RECUPERO ELIZABETH A [US]) 28 April 2005 (2005-04-28) paragraph [0042]; claims 1-20; figures 1-6	1,2,4,5, 7-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
9 June 2023	16/06/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Gennari, Silvia

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IL2023/050357

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2020281775 A1	10-09-2020	AU 2018338067 A1	16-04-2020
		BR 112020005736 A2	13-10-2020
		CA 3076796 A1	28-03-2019
		CN 111344023 A	26-06-2020
		EP 3684432 A1	29-07-2020
		IL 273476 A	31-05-2020
		JP 2020534901 A	03-12-2020
		KR 20200073210 A	23-06-2020
		US 2020281775 A1	10-09-2020
		WO 2019058375 A1	28-03-2019
US 2005089551 A1	28-04-2005	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(51)国際特許分類	ＦＩ	テーマコード（参考）
	Ａ６１Ｌ　15/42　１１０	

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

Ｆターム（参考）　4C081　AA12 BA11 CE03 DA02

【要約の続き】

内側取付部分は、モールドキャビティを取り囲み、支持マトリックスの一部は、内側取付部分内に配設され、すなわち、支持マトリックスは、凝固モールドと取り外し可能なクロージャとの間に挟まれ、所望の位置に保持される。内側取付部分は更に、モールドキャビティに閉じ込められた血液を維持するように、モールドキャビティ内に導入される血液のための封止を提供する。この取付は、気密封止を提供することを必要とせず、血液の大部分がモールドキャビティ内に残ることを確実にするためだけであることに留意されたい。外側取付部分は、内側取付部分を取り囲み、モールドキャビティを無菌に維持するように無菌封止を提供する。