【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22年2月25日(2010.2.25)

【公表番号】特表2009-523515(P2009-523515A)
【公表日】平成21年6月25日(2009.6.25)
【年通号数】公開・登録公報2009-025
【出願番号】特願2008-550747(P2008-550747)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　37/00　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　37/00

【手続補正書】
【提出日】平成22年1月8日(2010.1.8)
【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】
インプラント（３）、特に活性物質を含んでいる棒状のインプラントを、ヒト又は動物の皮下へと挿入するための使い捨て可能なアプリケータ（２）を組み立てるためのキット（１）であって、
第１要素（４）と、第２要素（８）と、を備えており、
第１要素（４）は、順に、アプリケータ（２）を把持し操作するためのハンドル（７）を備えたメインハウジング部材（５、６）と、カニューレ（１１）と、メインハウジング部材（５、６）にスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダ（１５）と、を備えており、メインハウジング部材（５、６）は、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へのインプラント（３）の導入を可能にする、開口を、有しており、
第２要素（８）は、上記開口を閉じるためのものであり、順に、メインハウジング部材（５、６）に対して少なくとも部分的に相補的形状であって、且つ、ハウジングを形成するためにそこに取り付け可能である、第２ハウジング部材（９）と、第２ハウジング部材（９）に取り付けられた又は第２ハウジング部材（９）と一体的な全体を形成しており、且つ、カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側に取り付け可能である、ロッド（１０）と、を備えている、ことを特徴とするキット（１）。
【請求項２】
第１要素（４）及び第２要素（８）が、一方の部材を他方の部材へ不可逆的に取り付ける、相補的機構（３４、３９）を備えている、請求項１記載のキット（１）。
【請求項３】
開口と、カニューレ（１１）の管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）と、の間の距離が、２０ｍｍ以下、より好ましくは１０ｍｍ以下である、請求項１又は２に記載のキット（１）。
【請求項４】
カニューレ（１１）の管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）が、漏斗形状の入口（４０）を備えている、前記請求項のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項５】
漏斗形状の入口（４０）の最も狭い部分の直径が、カニューレ（１１）の内径と等しい

又はそれより小さい、請求項４記載のキット（１）。
【請求項６】
メインハウジング部材が、２つの半殻（５、６）を備えており、第２ハウジング部材が更なる殻（９）を備えており、
殻（５、６、９）は、組まれた状態で、空洞と、実質的には閉じられたハウジングと、を形成している、前記請求項のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項７】
第１要素（４）が、アクチュエータ（１４）を備えており、
アクチュエータ（１４）は、組まれた状態で、ロッド（１０）を越えて、カニューレ（１１）及びカニューレ・ホルダ（１５）を引き込むことができるように、カニューレ・ホルダ（１５）に接続されている、前記請求項のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項８】
ハンドル（７）が、第１要素（４）から伸びているカニューレ（１１）の長さの、少なくとも３０％以上、好ましくは少なくとも５０％以上、更に好ましくは少なくとも８０％以上、又は、その全長以上、長く伸びている、前記請求項のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項９】
第１要素（４）が、カニューレ（１１）の少なくとも一部分に沿って伸びているレバー（２４）を有する機構を、備えており、
レバー（２４）は、第１位置と第２位置との間において、回転可能であり、及び／又は、スライド可能であり、及び／又は、柔軟であり、
第１位置では、インプラント（３）が、カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側に固定されており、
第２位置では、インプラント（３）が、取り外されている、前記請求項のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項１０】
使い捨て可能なアプリケータ（２）を組み立てる方法であって、
第１要素（４）と、第２要素（８）と、を準備する工程と、
インプラント（３）を、開口を通して、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へ、導入する工程と、
カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側にロッド（１０）を取り付け、且つ、一方のハウジング部材を他方のハウジング部材へ取り付けることによって開口を閉じる、工程と、を連続して備えており、
第１要素（４）は、アプリケータ（２）を把持し操作するためのハンドル（７）を備えたメインハウジング部材（５、６）と、カニューレ（１１）と、メインハウジング部材（５、６）にスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダ（１５）と、を備えており、
メインハウジング部材（５、６）は、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へのインプラント（３）の導入を可能にする、開口を、有しており、
第２要素（８）は、上記開口を閉じるためのものであり、順に、メインハウジング部材（５、６）に対して少なくとも部分的に相補的形状の第２ハウジング部材（９）と、第２ハウジング部材（９）に取り付けられた又は第２ハウジング部材（９）と一体的な全体を形成しているロッド（１０）と、を備えている、ことを特徴とする方法。
【請求項１１】
カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内にインプラント（３）を導入する前に、インプラント（３）をリールから取って寸法に切断する、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
カニューレ（１１）の少なくとも基端部を金型に導入し、基端部の周りにカニューレ・

ホルダ（１５）を成型することによって、カニューレ・ホルダ（１５）が、製造される、請求項１０又は１１に記載の方法。
【請求項１３】
インプラント（３）の導入前に、少なくとも第１要素（４）が、製造規格を順守しているか検査される、請求項１０～１２のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１４】
請求項１０～１３のいずれか１つに記載の方法を用いて得られ、無菌包装内に収容されている、ことを特徴とする、使い捨て可能なアプリケータ（２）。
【請求項１５】
請求項１～９のいずれか１つに記載のキットの組立によって得られ、
エトノゲストレルを含有している、生分解性でないロッドの形態の、避妊薬インプラントを、更に備えている、ことを特徴とする使い捨て可能なアプリケータ。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４０】
本発明によるキットは、脆弱なインプラント、特に活性物質を長期間に渡ってゆっくりと放出するインプラントを、用いるのに、特に適している。そのようなインプラントの好ましい実施例は、例えば3年間という長期間に渡って妊娠の予防を提供する、単一ロッドの避妊薬インプラントである。これは、長さが４０ｍｍであり直径が２ｍｍである生分解性でないロッドからなっている。挿入後、このロッドは、プロゲストゲン・ホルモン、すなわちエトノゲストレル（ｅｔｏｎｏｇｅｓｔｒｅｌ）をゆっくりと放出する。