

【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1月28日 (2016.1.28)

【公表番号】特表2015-500692(P2015-500692A)

【公表日】平成27年1月8日 (2015.1.8)

【年通号数】公開・登録公報2015-002

【出願番号】特願2014-545410(P2014-545410)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/11 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/02

A 6 1 L 27/00 Z

A 6 1 B 17/11

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月30日 (2015.11.30)

【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】

損傷した脊髄を架橋し、軸索再生を促進するための脊髄装置であって、該脊髄装置は、生体適合性で生分解性のマトリックスで形成される本体を含み、該本体は、損傷した脊髄部分の除去後に損傷した脊髄の 2 つの末端に接続するための近位頭側表面および遠位尾側表面を含み、該本体は、2 つの脊髄端の頭側白質から尾側灰白質への下行運動路と尾側白質から頭側灰白質への上行知覚路との連絡のために頭側表面と尾側表面とに開口部を備えた貫通チャンネルを有し、該脊髄装置は、横直径 ( $D_t$ )、前後径 ( $D_a$ ) および長さ ( $L$ ) を有し、 $D_t$  は 9 から 13 mm の範囲内であり、前後径 / 横直径の比率 ( $RAPT$ ) は 0.5 から 1.0 の範囲内であり、チャンネルの位置および寸法、 $RAPT$  値、ならびに装置の頭側表面の面積および / または尾側表面の面積は、脊髄路間の最適な連絡のために損傷した脊髄の形状、レベル、白質および灰白質の寸法、ならびに大きさに合わせて選択され、そして該チャンネルは、( i ) 図 2 に示すように頭側表面及び尾側表面に位置付けられたチャンネル A、B、C、D、E および F であって、チャンネル A が 2.0 ~ 2.9 mm の範囲内の第一直径を有し、チャンネル B、C、D、E および F の 1 つ以上が 1.1 ~ 1.6 mm の範囲内の第二直径を有するチャンネル、又は ( i i ) 図 3 および 5 に示すように頭側表面及び尾側表面に位置付けられたチャンネル A、B、C、D、E および F であって、チャンネル A が 2.0 ~ 2.9 mm の範囲内の第一直径を有し、チャンネル E が 1.1 ~ 1.6 mm の範囲内の第二直径を有し、チャンネル B、C、D および F が 0.5 ~ 0.9 mm の範囲内の第三直径を有するチャンネル、を含んでなる、脊髄装置。

【請求項 2】

図 2 に示すように頭側表面及び尾側表面に位置付けられたチャンネル A、B、C、D、E および F を含む、請求項 1 に記載の脊髄装置。

【請求項 3】

図 3 および 5 に示すように頭側表面及び尾側表面に位置付けられたチャンネル A、B、C、D、E および F を含む、請求項 1 に記載の脊髄装置。

【請求項 4】

$D_a$  が 6 から 10 mm の範囲内である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の脊髄装置。

【請求項 5】

RAPT が 0.6 から 0.9 の範囲内である、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の脊髄装置。

【請求項 6】

L が 15 から 40 mm の範囲内である、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の脊髄装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の複数の装置を含む脊髄装置キットであって、それぞれの装置は異なる寸法の損傷した脊髄に合わせて選択され、キット中のそれぞれの装置のそれぞれの  $D_t$  が主として 9 から 13 mm の範囲内に均一に分布し、キット中のそれぞれの装置のそれぞれの前後径 / 横直径比 (RAPT) が 0.5 から 1.0 の範囲内に分布している、脊髄装置キット。

【請求項 8】

各々の装置が、図 3 および 5 に示すように頭側表面及び尾側表面に位置付けられたチャンネル A、B、C、D、E および F を含む、請求項 7 に記載の脊髄装置キット。

【請求項 9】

少なくとも 10 の脊髄装置を含み、各々がチャンネル A、B、C、D、E および F を備える断面を有し、該少なくとも 10 の脊髄装置が、それぞれ以下の寸法デザイン：

【表 1】

デザイン 番号	$D_t$	$D_a$	RAPT	チャンネル直径		
				A	E	B, C, D, F
1	9.25	7.83	0.85	2.00	1.10	0.60
2	10.40	8.78	0.84	2.30	1.20	0.70
3	11.56	9.74	0.84	2.60	1.40	0.80
4	9.00	6.92	0.77	2.00	1.10	0.60
5	10.20	7.80	0.76	2.30	1.20	0.70
6	11.40	8.69	0.76	2.60	1.40	0.80
7	12.60	9.57	0.76	2.90	1.60	0.90
8	9.83	6.61	0.67	2.00	1.10	0.60
9	11.18	7.53	0.67	2.30	1.20	0.70
10	12.58	8.45	0.67	2.60	1.40	0.80

を有する、請求項 7 に記載の脊髄装置キット。

【請求項 10】

同じ  $D_t$ 、 $D_a$ 、RAPT およびチャンネル直径寸法ならびに異なる長さ L を有する少なくとも 2 つの装置が提供される、請求項 9 に記載の脊髄装置キット。

【請求項 11】

各々のデザイン 1 ～ 10 について、異なる長さ L を有する少なくとも 2 つの装置が提供される、請求項 10 に記載の脊髄装置キット。

【請求項 12】

各々のデザイン 1 ～ 10 について、異なる長さ L を有する少なくとも 6 つの装置が提供される、請求項 10 に記載の脊髄装置キット。

## 【請求項 13】

各々の装置が、15 から 40 mm の範囲内の長さ L を有する、請求項 7 ~ 12 のいずれか一項に記載の脊髄装置キット。

## 【請求項 14】

患者の損傷した脊髄を修復するまたは少なくとも実質的に修復するための装置を製造する方法であって、

i) 健康な脊髄組織に達するために必要に応じて神経端の切除後に、脊髄の損傷部分の断面積および前後径 ( $D_a$ ) / 横直径 ( $D_t$ ) 比 (R A P T) を決定する段階、及び

i i) i) で決定した該前後径 / 横直径比 (R A P T) および脊髄路間の最適な連絡のために該損傷部分の寸法に適合するように脊髄断面積よりもわずかに大きな断面積を有する請求項 1 に記載の脊髄装置を選択する段階、ならびに

i i i) 場合により該装置を、1 つ以上の医薬的に活性な物質を含有する溶液に浸漬する段階  
を含む方法。

## 【請求項 15】

該装置を、F G F 1 を含有する溶液に浸漬する、請求項 14 に記載の方法。