

【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29年1月5日(2017.1.5)

【公表番号】特表2016-509924(P2016-509924A)

【公表日】平成28年4月4日(2016.4.4)

【年通号数】公開・登録公報2016-020

【出願番号】特願2015-562248(P2015-562248)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/04 (2013.01)

【FI】

A 6 1 F 2/04

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月11日(2016.11.11)

【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】

患者の中への移植のための管状内部区分と、および前記内部区分に接続される外部区分とを備え、前記外部区分の表面は、剛性3次元多孔性構造をその内周に備える、インプラント。

【請求項2】

前記多孔性構造は、前記外部区分の残部と一体型であるか、および/または前記多孔性構造と前記外部区分の残部との間に間隙は存在しないか、および/または前記多孔性構造は、少なくとも、その第1および第2の端部領域において、前記外部区分の残部に接続される、請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

前記多孔性構造は、前記外部区分の外部端の1mm、2mm、または3mm以内まで延在する、請求項1または2に記載のインプラント。

【請求項4】

前記インプラントは、患者の腹壁の中への移植のための経皮的造瘻術用インプラントである、請求項1、2、または3に記載のインプラント。

【請求項5】

前記外部区分は、リング形状である、請求項1から4のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項6】

前記多孔性構造は、前記外部区分の内周全体の周囲に配列される、請求項1から5のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項7】

前記多孔性構造は、厚さ少なくとも0.5mmを有する、請求項1から6のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項8】

前記多孔性構造は、完全に浸透性であって、行き止まりがない、請求項1から7のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項9】

前記多孔性構造に入っている各通路はまた、出口を有する、請求項1から8のいずれか1項に

記載のインプラント。

【請求項 10】

前記多孔性構造を形成する任意の部材の厚さは、500 μ m 未満またはそれと等しい、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記多孔性構造内の任意の開口部の最大直径は、500 μ m である、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 12】

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造は、厚さ少なくとも0.5 mmを有する、インプラント。

【請求項 13】

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造は、完全に浸透性であって、行き止まりがない、インプラント。

【請求項 14】

前記多孔性構造に入っている各通路はまた、出口を有する、請求項 13に記載のインプラント。

【請求項 15】

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造の中への開口部の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、または少なくとも97%は、対応する出口を有する、インプラント。

【請求項 16】

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造を形成する任意の部材の厚さは、500 μ m 未満またはそれと等しい、450 μ m 未満またはそれと等しい、400 μ m 未満またはそれと等しい、350 μ m 未満またはそれと等しい、あるいは300 μ m 未満またはそれと等しい、インプラント。

【請求項 17】

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造内の任意の開口部の最大直径は、500 μ m、450 μ m、400 μ m、350 μ m、または300 μ m である、インプラント。

【請求項 18】

前記多孔性構造は、チタンから作製される、請求項 1 から 17 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 19】

前記多孔性構造は、相互接続部材から形成される、請求項 1 から 18 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 20】

前記部材は、層内に配列され、前記層は、好ましくは、同心状に配列される、請求項 19に記載のインプラント。

【請求項 21】

前記層は、接続部材によって接続される、請求項 20に記載のインプラント。

【請求項 22】

患者の中への移植のための管状内部区分と、前記内部区分に接続される外部区分とを備え、前記外部区分の表面は、その内周に3次元多孔性構造を備え、前記多孔性構造は、好ましくは、同心状に配列される、複数の相互接続部材から形成され、前記層は、接続部材によって相互接続される、インプラント。

【請求項 23】

前記部材は、前記多孔性構造全体で規則的繰り返しパターンを形成する、請求項 19、20、21、または 22に記載のインプラント。

【請求項 24】

前記多孔性構造は、不規則的構造を有する、請求項 1 から 22 のいずれか 1 項に記載のイ

ンプラント。

【請求項 25】

内側端において、前記内部区分は、半径方向外向きに延在する、請求項 1 から 24 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 26】

前記内部区分から半径方向外向きに延在する係留フランジをさらに備える、請求項 1 から 25 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 27】

前記係留フランジは、メッシュから形成される、請求項 26 に記載のインプラント。

【請求項 28】

嚙合蓋、バッグ、および/または排出デバイスと組み合わせられる、請求項 1 から 27 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 29】

インプラントを製造する方法であって、前記インプラントは、請求項 1 から 28 のいずれか 1 項に記載のインプラントである、方法。

【請求項 30】

インプラントであって、

患者の中への移植のための管状内部区分であって、第 1 および第 2 の端部を有する、管状内部区分と、

アダプタまたは他の着脱可能なデバイスへの取着のための本体と、第 1 および第 2 の端部とを有する、外部区分であって、前記外部区分の第 2 の端部は、前記内部区分の第 1 の端部に接続され、前記外部区分は、前記第 1 端部と第 2 の端部との間に延在する、内側および外側表面を有する、外部区分と、

前記外部区分の内側表面内に嵌合するように構成および定寸される、3次元多孔性構造と、
を備える、インプラント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

前述の本発明の任意の側面は、具体的に記載されない場合でも、本発明の他の側面の特徴のいずれかを備えてもよい。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

患者の中への移植のための管状内部区分と、および前記内部区分に接続される外部区分とを備え、前記外部区分の表面は、剛性 3次元多孔性構造をその内周に備える、インプラント。

(項目 2)

前記多孔性構造は、前記外部区分の残部と一体型であるか、および/または前記多孔性構造と前記外部区分の残部との間に空隙は存在しないか、および/または前記多孔性構造は、少なくとも、その第 1 および第 2 の端部領域において、前記外部区分の残部に接続される、項目 1 に記載のインプラント。

(項目 3)

前記多孔性構造は、前記外部区分の外部端の 1 mm、2 mm、または 3 mm 以内まで延在する、項目 1 または 2 に記載のインプラント。

(項目 4)

前記インプラントは、患者の腹壁の中への移植のための経皮的造瘻術用インプラントである、項目 1、2、または 3 に記載のインプラント。

(項目5)

前記外部区分は、リング形状である、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目6)

前記多孔性構造は、前記外部区分の内周全体の周囲に配列される、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目7)

前記多孔性構造は、厚さ少なくとも0.5mmを有する、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目8)

前記多孔性構造は、完全に浸透性であって、行き止まりがない、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目9)

前記多孔性構造に入っている各通路はまた、出口を有する、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目10)

前記多孔性構造を形成する任意の部材の厚さは、500µm未満またはそれと等しい、前記項目のいずれかに記載のインプラント。

(項目11)

前記多孔性構造内の任意の開口部の最大直径は、500µmである、前記項目のいずれかに記載のインプラント。

(項目12)

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造は、厚さ少なくとも0.5mmを有する、インプラント。

(項目13)

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造は、完全に浸透性であって、行き止まりがない、インプラント。

(項目14)

前記多孔性構造に入っている各通路はまた、出口を有する、項目13に記載のインプラント。

(項目15)

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造の中への開口部の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、または少なくとも97%は、対応する出口を有する、インプラント。

(項目16)

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造を形成する任意の部材の厚さは、500µm未満またはそれと等しい、450µm未満またはそれと等しい、400µm未満またはそれと等しい、350µm未満またはそれと等しい、あるいは300µm未満またはそれと等しい、インプラント。

(項目17)

3次元多孔性構造の形態における内部成長手段を備える、インプラントであって、前記多孔性構造内の任意の開口部の最大直径は、500µm、450µm、400µm、350µm、または300µmである、インプラント。

(項目18)

前記多孔性構造は、チタンから作製される、前記項目のいずれかに記載のインプラント。

(項目19)

前記多孔性構造は、相互接続部材から形成される、前記項目のいずれかに記載のインプラント。

(項目20)

前記部材は、層内に配列され、前記層は、好ましくは、同心状に配列される、項目20に記載のインプラント。

(項目21)

前記層は、接続部材によって接続される、項目 2 1 に記載のインプラント。

(項目 2 2)

患者の中への移植のための管状内部区分と、前記内部区分に接続される外部区分とを備え、前記外部区分の表面は、その内周に 3 次元多孔性構造を備え、前記多孔性構造は、好ましくは、同心状に配列される、複数の相互接続部材から形成され、前記層は、接続部材によって相互接続される、インプラント。

(項目 2 3)

前記部材は、前記多孔性構造全体で規則的繰り返しパターンを形成する、項目 1 9、2 0、2 1、または 2 2 に記載のインプラント。

(項目 2 4)

前記多孔性構造は、不規則的構造を有する、項目 1 から 2 2 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目 2 5)

患者の中への移植のための管状内部区分と、前記内部区分に接続される外部区分とを備え、前記内部区分は、複数のロッドを備え、前記ロッドは、5 0 0 μm 未満またはそれと等しい直径を有する、インプラント。

(項目 2 6)

前記ロッドは、前記インプラントの周囲に円周方向に配列される、項目 2 5 に記載のインプラント。

(項目 2 7)

前記ロッドの 1 つ以上は、前記インプラントの長手軸に対して傾斜される、項目 2 5 または 2 6 に記載のインプラント。

(項目 2 8)

前記ロッドの 1 つ以上は、前記インプラントの長手軸に対して平行である、項目 2 5、2 6、または 2 7 に記載のインプラント。

(項目 2 9)

1 つ以上のは、他のロッドと比較して、前記インプラントに対して半径方向内向きに位置する、少なくとも 1 つの端部を有する、項目 2 5 から 2 8 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目 3 0)

前記ロッドは、4 5 0 μm 未満またはそれと等しい、4 0 0 μm 未満またはそれと等しい、3 5 0 μm 未満またはそれと等しい、3 0 0 μm 未満またはそれと等しい、あるいは 2 5 0 μm 未満またはそれと等しい直径を有する、項目 2 5 から 2 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目 3 1)

前記内部区分は、内側内部区分部分および外側内部区分部分を備え、前記外側内部区分部分は、前記複数のロッドを備える、項目 2 5 から 3 0 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目 3 2)

前記複数のロッドは、前記内側内部区分部分を前記外部区分に接続する、項目 3 1 に記載のインプラント。

(項目 3 3)

前記内側内部区分部分は、前記複数のロッドのみによって前記外部区分に接続される、項目 3 2 に記載のインプラント。

(項目 3 4)

前記外側内部区分部分は、前記複数のロッドからのみ形成される、項目 3 1 から 3 2 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目 3 5)

前記内側内部区分部分は、好ましくは、メッシュの形態における内部成長手段を備える、項目 3 1 から 3 4 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

(項目36)

内側端において、前記内部区分は、半径方向外向きに延在する、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目37)

前記内部区分から半径方向外向きに延在する係留フランジをさらに備える、前記項目のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目38)

前記係留フランジは、メッシュから形成される、項目37に記載のインプラント。

(項目39)

造瘻術が行われた後、腸区画を患者の身体外に固着させるためのアダプタであって、前記アダプタをインプラントに取着的するための取着手段と、腸区画が取着され得る、固着手段と、を備える、アダプタ。

(項目40)

前記取着手段は、1つ以上の弾性部材を備える、項目39に記載のアダプタ。

(項目41)

前記取着手段は、インプラント上の1つ以上の対応する陥凹または他の取着点と係合するように配列される、項目39または40に記載のアダプタ。

(項目42)

前記アダプタは、それを通して前記腸区画が通過し得る、開口を有する、項目39から41のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目43)

前記アダプタは、実質的にリング形状である、項目39から42のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目44)

前記固着手段は、それを通して縫合糸が取着され得る、前記アダプタ内の1つ以上の開口部を備える、項目39から43のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目45)

前記アダプタは、それを通して前記腸区画を受容し、前記腸区画が前記アダプタ上で反転されることを可能にするように配列される、項目39から44のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目46)

前記取着手段は、インプラントに取着されると、前記アダプタが、前記インプラントの長手軸に対して回転しないように配列される、項目39から45のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目47)

前記取着手段は、インプラントに取着されると、前記アダプタが、前記インプラントの長手軸に対して長手方向におよび/または横断方向に移動しないように配列される、項目39から46のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目48)

前記アダプタは、生物学的に分解可能な材料から作製される、項目39から47のいずれか1項に記載のアダプタ。

(項目49)

インプラントと、造瘻術が行われた後、腸区画を患者の身体外に固着させるためのアダプタとを備える、キットであって、前記アダプタは、前記アダプタを前記インプラントに取着的するための取着手段と、腸区画が取着され得る、固着手段と、を備える、キット

(項目50)

前記アダプタは、項目39から48のいずれか1項に記載のアダプタである、項目49に

記載のキット。

(項目51)

前記インプラントは、項目1から38のいずれか1項に記載のインプラントである、項目49または50に記載のキット。

(項目52)

噛合蓋、バッグ、および/または排出デバイスと組み合わせられる、項目1から38のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目53)

項目1から38のいずれか1項に記載のインプラントおよび/または項目39から48のいずれか1項に記載のアダプタの使用を含む、造瘻術を行う方法。

(項目54)

インプラントを製造する方法であって、前記インプラントは、項目1から38のいずれか1項に記載のインプラントである、方法。

(項目55)

インプラントであって、

患者の中への移植のための管状内部区分であって、第1および第2の端部を有する、管状内部区分と、

アダプタまたは他の着脱可能なデバイスへの取着のための本体と、第1および第2の端部とを有する、外部区分であって、前記外部区分の第2の端部は、前記内部区分の第1の端部に接続され、前記外部区分は、前記第1端部と第2の端部との間に延在する、内側および外側表面を有する、外部区分と、

前記外部区分の内側表面内に嵌合するように構成および定寸される、3次元多孔性構造と

を備える、インプラント。

(項目56)

インプラントであって、

アダプタまたは他の着脱可能なデバイスへの取着のための本体と、第1および第2の端部と、前記第1の端部と第2の端部との間に延在する内側および外側表面とを有する、外部区分であって、前記第2の端部は、前記外部区分の内側表面と外側表面との間に半径方向に延在する幅を有する、外部区分と、

第1および第2の端部を有する、管状メッシュと、

前記外部区分の第2の端部を前記管状メッシュの第1の端部に継合する、複数のロッドであって、前記ロッドは、前記幅上および前記外部区分の第2の端部の円周に沿った異なる点に取着され、前記管状メッシュの第1の端部の円周上の異なる点まで延在し、そこに取着し、前記ロッドは、前記管状メッシュより少ない材料を提供し、前記インプラントを受容する患者によるそれに対する有害反応を低減させる、ロッドと、

を備える、インプラント。

(項目57)

造瘻術が行われた後、インプラントに腸区画を患者の身体外で固着するためのアダプタであって、

第1および第2の端部を有し、インプラントの外部部分をその中に受容するように構成および定寸される、管状本体と、

前記アダプタを前記インプラントに取着するための取着手段と、

そこに取着するための腸区画を受容するための固着手段を含む、前記本体に接続される、半径方向延在部分と、

を備える、アダプタ。