

【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30年8月30日(2018.8.30)

【公表番号】特表2017-521196(P2017-521196A)

【公表日】平成29年8月3日(2017.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2017-029

【出願番号】特願2017-504105(P2017-504105)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/12

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月23日(2018.7.23)

【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】

乳房の輪郭を再構成するための埋込型デバイスであって、

前記埋込型デバイスは、空洞、開口部、または空間の中に留置されるように構成され、前記埋込型デバイスは、開放骨組みを有し、生体吸収性材料から形成される、本体を備え、前記開放骨組みは、前方領域、後方領域、および側方領域と、橢円体外形を前記開放骨組みに付与する、交差部材要素のアレイとを備え、

前記開放骨組みは、前記空洞、前記開口部、または前記空間を囲繞する、操作された組織に取り付けられるように構成され、

前記空洞、前記開口部、または前記空間は、乳房組織の区域の除去によって生成される、

埋込型デバイス。

【請求項2】

前記空洞を囲繞する前記操作された組織は、動員される1つまたは複数の組織皮弁を含む、請求項1に記載の埋込型デバイス。

【請求項3】

前記開放骨組みは、前記空洞を囲繞する前記操作された組織を内部に接近させるように構成されている、請求項1に記載の埋込型デバイス。

【請求項4】

前記埋込型デバイスの前方領域は、前記空洞を囲繞する前記操作された組織を上に被せられるように構成されている、請求項1に記載の埋込型デバイス。

【請求項5】

前記開放骨組みは、前記操作された組織に縫合されるように構成されている、請求項1に記載の埋込型デバイス。

【請求項6】

前記操作された組織は、前記埋込型デバイスの前方領域に縫合される、請求項5に記載の埋込型デバイス。

【請求項7】

前記操作された組織は、前記埋込型デバイスの後方領域に縫合される、請求項5に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 8】**

前記開放骨組みは、前記操作された組織にかかる緊張を減少させるように、前記空洞を囲繞する前記操作された組織に取り付けられるように構成されている、請求項 1 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 9】**

前記空洞を生成するために除去される前記乳房組織の区域は、癌性乳房組織を備える、請求項 1 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 10】**

乳房の輪郭を再構成するための埋込型デバイスであって、前記埋込型デバイスは、長さ、幅、および高さを有する薄型本体を備え、前記薄型本体は、基部と、前記基部に取り付けられた複数の骨組み要素とを備え、前記基部および前記複数の骨組み要素は、生体吸収性材料から構成され、前記複数の骨組み要素の外形は、前記薄型本体の高さを決定する、埋込型デバイス。

**【請求項 11】**

前記生体吸収性材料は、生体吸収性ポリマーを含む、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 12】**

前記生体吸収性ポリマーは、コラーゲン、ポリグラクチン、ポリグレカプロン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、カブロラクトン、ラクチド、グリコライド、ならびにそのコポリマーおよび混成物から成る群から選択される、請求項 11 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 13】**

前記本体の高さは、実質的に、前記本体の幅および長さ未満である、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 14】**

前記本体の高さは、1 . 0 cmである、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 15】**

前記本体は、前記開放骨組みの周縁に離間された放射線写真上可視である複数の離散要素を備える、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 16】**

前記薄型本体は、半剛性である、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 17】**

前記薄型本体は、伸展性もある、請求項 16 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 18】**

前記薄型本体は、橢円体外形を有する、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 19】**

前記基部は、円形または卵形の形状を有する、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 20】**

前記円形の基部は、2 . 0 cmから5 . 0 cmの範囲の直径を有する、請求項 19 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 21】**

前記卵型の基部は、2 . 0 cmから4 . 0 cmの範囲の短径を有する、請求項 19 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 22】**

前記卵型の基部は、3 . 0 cmから6 . 0 cmの範囲の長径を有する、請求項 21 に記載の埋込型デバイス。

**【請求項 23】**

前記複数の骨組み要素は、交差部材要素のアレイを備える、請求項 10 に記載の埋込型デバイス。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

加えて、または代替として、オンコプラスティック術用デバイスの骨組みは、比較的に組織等価 $\gamma$ -数を有する、生体吸収性要素から構成されてもよく、マンモグラフィ等のいくつかのタイプの撮像において比較的に放射線透過性であることを可能にする一方、そこに結合されるマーカクリップ構成要素は、放射線不透過性であって、多くの形態の臨床撮像（例えば、CT、MR、KV X線）において容易に認められる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

乳房手術の方法であって、

乳房組織のある面積を除去し、空洞、開口部、または空間を生成するステップと、  
オンコプラスティック術用デバイスを前記空洞、前記開口部、または前記空間の中に留置するステップであって、前記オンコプラスティック術用デバイスは、開放骨組みを有し、生体吸収性材料から形成される、本体を備え、前記開放骨組みは、前方、後方、および側方領域、ならびに橢円体外形を前記開放骨組みに付与する、交差部材要素のアレイを備える、ステップと、

前記空洞、前記開口部、または前記空間を囲繞する組織を操作するステップと、

前記開放骨組みを前記操作された組織に取り付けるステップと、

を含む、方法。

(項目2)

前記空洞を囲繞する組織を操作するステップは、1つまたはそれを上回る組織皮弁を動員させるステップを含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記空洞を囲繞する組織を操作するステップは、前記開放骨組み内の組織の接近を含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記空洞を囲繞する組織を操作するステップは、前記オンコプラスティック術用デバイスの前方領域を覆って組織を被せるステップを含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記開放骨組みを前記空洞を囲繞する組織に取り付けるステップは、前記開放骨組みを前記操作された組織に縫合するステップを含む、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記操作された組織は、前記オンコプラスティック術用デバイスの前方領域に縫合される、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記操作された組織は、前記オンコプラスティック術用デバイスの後方領域に縫合される、項目5に記載の方法。

(項目8)

前記開放骨組みを前記空洞を囲繞する組織に取り付けるステップは、前記操作された組織にかかる緊張を減少させる、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記空洞を生成するために除去される乳房組織面積は、癌性乳房組織を備える、項目1に記載の方法。

(項目10)

生体吸収性材料から形成され、開放骨組みを有する本体を備える、埋込型オンコプラスティック術用デバイスであって、前記本体は、長さ、幅、および高さを有し、前記開放骨組みは、周縁および橢円体外形を前記開放骨組みに付与する交差部材要素のアレイを備え

る、埋込型オンコプラスティック術用デバイス。

(項目11)

前記生体吸収性材料は、生体吸収性ポリマーを含む、項目10に記載の埋込型オンコプラスティック術用デバイス。

(項目12)

前記生体吸収性ポリマーは、コラーゲン、ポリグラクチン、ポリグレカプロン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、カブロラクトン、ラクチド、グリコライド、ならびにそのコポリマーおよび混成物から成る群から選択される、項目11に記載の埋込型オンコプラスティック術用デバイス。

(項目13)

前記本体の高さは、実質的に、前記本体の幅および長さ未満である、項目10に記載の埋込型オンコプラスティック術用デバイス。

(項目14)

前記本体の高さは、約1.0cmである、項目10に記載の埋込型オンコプラスティック術用デバイス。

(項目15)

前記本体は、前記開放骨組みの周縁に離間されたX線写真上可視である複数の離散要素を備える、項目10に記載の埋込型オンコプラスティック術用デバイス。