

【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31年1月31日(2019.1.31)

【公表番号】特表2018-504256(P2018-504256A)

【公表日】平成30年2月15日(2018.2.15)

【年通号数】公開・登録公報2018-006

【出願番号】特願2017-555440(P2017-555440)

【国際特許分類】

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

B 0 5 D 3/00 (2006.01)

B 0 5 D 5/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 31/00

B 0 5 D 3/00 D

B 0 5 D 5/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月12日(2018.12.12)

【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】

子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、
コーティング材を搬送するように構成された第 1 のルーメン（送達ルーメン）を含む細長ボディと、

ハンドルを有する近位端領域と、

前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部に対して一直線に並ぶように構成された塗布器であって、前記塗布器の内面の中心領域が、前記塗布器が前記子宮頸腔部に対して一直線に並んだときに、前記子宮頸腔部上の、子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記塗布器と、

前記中心領域の外側に配置されていて、前記内面を通り抜ける 1 つ以上の送達アパーチャであって、前記第 1 のルーメンから前記子宮頸腔部にコーティング材を送達するように構成された前記 1 つ以上の送達アパーチャと、

を含む装置。

【請求項 2】

子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、

第 1 のルーメン（送達ルーメン）を含む細長ボディと、

ハンドルを有する近位端領域、及び前記第 1 のルーメン（送達ルーメン）とつながっているコーティング材用チャンバと、

前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部の上に嵌まって前記コーティング材を前記子宮頸腔部上に塗布するが前記子宮頸管内には塗布しないように構成されたカップ状塗布器であって、前記カップ状塗布器の内面の中心領域が、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに、前記子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記カップ状塗布器と、

前記内面を通り抜ける 1 つ以上の送達アパーチャであって、前記中心領域の外側にある

か、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに前記中心領域に垂直に、且つ前記子宮頸管内へコーティング材が射出されるのを防ぐ向きになっている前記送達アパーチャと、
を含む装置。

【請求項 3】

子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、

第 1 のルーメン（送達ルーメン）を含む、湾曲又は屈曲した細長ボディと、

ハンドルを有する近位端領域、及び前記第 1 のルーメン（送達ルーメン）とつながっているコーティング材用チャンバと、

前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部の上に嵌まって前記コーティング材を前記子宮頸腔部上に塗布するが前記子宮頸管内には塗布しないように構成されたカップ状塗布器であって、前記カップ状塗布器の内面の中心領域が、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに、前記子宮頸腔部上の、子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記カップ状塗布器と、

前記中心領域の外側に配置されていて、前記内面を通り抜ける複数の送達アパーチャであって、前記子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく前記第 1 のルーメンから前記子宮頸腔部にコーティング材を送達するように構成された前記送達アパーチャと、

を含む装置。

【請求項 4】

前記塗布器上の、又は前記塗布器を通るオーバフローチャンネルを更に含み、前記オーバフローチャンネルは、前記細長ボディの中を通る第 2 のルーメン（戻りルーメン）とつながっている、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記 1 つ以上の送達アパーチャから射出される前記コーティング材の流体圧力を減らすように構成されたバッフルを更に含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記塗布器の内面上又は内面内にあって、前記 1 つ以上の送達アパーチャから射出される前記コーティング材の流体圧力を減らすように構成されたスポンジ状バッフルを更に含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記 1 つ以上の送達アパーチャは、コーティング材が前記 1 つ以上の送達アパーチャを通して子宮頸管内に射出されるのを防ぐ為に、前記内面の前記中心領域の周囲に配列された複数の送達アパーチャを含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記細長ボディは曲がっているか曲がることが可能である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記塗布器は前記細長ボディとつながっており、調節可能な首領域が、前記細長ボディに対する前記カップ状塗布器の相対角度の調節を可能にするように構成されている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記塗布器は、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに空気を逃がすように構成された隙間又はチャンネルを含む、請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記 1 つ以上の送達アパーチャから塗布される前記コーティング材の圧力を制限するように構成された圧力制限器を更に含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 12】

前記塗布器は、前記塗布器を通しての前記子宮頸腔部の可視化を可能にする為に、前記

塗布器の少なくとも一部にわたって透明である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0265

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0265】

本明細書に含まれる実施例及び具体例は、本発明対象が実施されうる具体的な実施形態を、限定ではなく例示として示す。言及されたように、他の実施形態が利用されたり派生したりしてよく、本開示の範囲から逸脱しない限り、構造的な、或いは論理的な置換又は変更が行われてよい。本発明対象のそのような実施形態は、本明細書においては、個別に参照されてよく、或いは、「本発明」という言い方でまとめて参照されてよく、「本発明」という言い方で参照することは、あくまで便宜上であって、本出願の範囲を、実際には 2 つ以上が開示されていても、いずれか 1 つの発明又は発明概念に自発的に限定することを意図するものではない。従って、本明細書では特定の実施形態を図示及び説明してきたが、この、示された特定の実施形態を、同じ目的を達成するように作られた任意の構成で置き換えてよい。本開示は、様々な実施形態のあらゆる翻案又は変形を包含するものである。当業者であれば、上述の説明を精査することにより、上述の複数の実施形態の組み合わせ、及び本明細書に具体的な記載がない他の実施形態が明らかになるであろう。

〔付記 1〕

子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、
コーティング材を搬送するように構成された第 1 のルーメン（送達ルーメン）を含む細長ボディと、
ハンドルを有する近位端領域と、
前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部に対して一直線に並ぶように構成された塗布器であって、前記塗布器の内面の中心領域が、前記塗布器が前記子宮頸腔部に対して一直線に並んだときに、前記子宮頸腔部上の、子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記塗布器と、
前記中心領域の外側に配置されていて、前記内面を通り抜ける 1 つ以上の送達アパーチャであって、前記第 1 のルーメンから前記子宮頸腔部にコーティング材を送達するように構成された前記 1 つ以上の送達アパーチャと、
を含む装置。

〔付記 2〕

子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、
第 1 のルーメン（送達ルーメン）を含む細長ボディと、
ハンドルを有する近位端領域、及び前記第 1 のルーメン（送達ルーメン）とつながっているコーティング材用チャンバと、
前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部の上に嵌まって前記コーティング材を前記子宮頸腔部上に塗布するが前記子宮頸管内には塗布しないように構成されたカップ状塗布器であって、前記カップ状塗布器の内面の中心領域が、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに、前記子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記カップ状塗布器と、
前記内面を通り抜ける 1 つ以上の送達アパーチャであって、前記中心領域の外側にあるか、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに前記中心領域に垂直に、且つ前記子宮頸管内へコーティング材が射出されるのを防ぐ向きになっている前記送達アパーチャと、
を含む装置。

〔付記 3〕

子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を送達する装置であって、

第1のルーメン（送達ルーメン）を含む、湾曲又は屈曲した細長ボディと、
ハンドルを有する近位端領域、及び前記第1のルーメン（送達ルーメン）とつながっているコーティング材用チャンバと、

前記細長ボディの遠位端にあって、前記子宮頸腔部の上に嵌まって前記コーティング材を前記子宮頸腔部上に塗布するが前記子宮頸管内には塗布しないように構成されたカップ状塗布器であって、前記カップ状塗布器の内面の中心領域が、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに、前記子宮頸腔部上の、子宮頸管の開口部と向き合って配置されるように構成されている、前記カップ状塗布器と、

前記中心領域の外側に配置されていて、前記内面を通り抜ける複数の送達アパーチャであって、前記子宮頸管内の子宮頸管粘液栓を破壊することなく前記第1のルーメンから前記子宮頸腔部にコーティング材を送達するように構成された前記送達アパーチャと、
を含む装置。

〔付記4〕

前記塗布器上の、又は前記塗布器を通るオーバフローチャンネルを更に含み、前記オーバフローチャンネルは、前記細長ボディの中を通る第2のルーメン（戻りルーメン）とつながっている、付記1から3のいずれか一項に記載の装置。

〔付記5〕

前記1つ以上の送達アパーチャから射出される前記コーティング材の流体圧力を減らすように構成されたバッフルを更に含む、付記1から4のいずれか一項に記載の装置。

〔付記6〕

前記塗布器の内面上又は内面内にあって、前記1つ以上の送達アパーチャから射出される前記コーティング材の流体圧力を減らすように構成されたスポンジ状バッフルを更に含む、付記1から4のいずれか一項に記載の装置。

〔付記7〕

前記1つ以上の送達アパーチャは、コーティング材が前記1つ以上の送達アパーチャを通過して子宮頸管内に射出されるのを防ぐ為に、前記内面の前記中心領域の周囲に配列された複数の送達アパーチャを含む、付記1から6のいずれか一項に記載の装置。

〔付記8〕

前記細長ボディは曲がっているか曲がることが可能である、付記1から7のいずれか一項に記載の装置。

〔付記9〕

前記塗布器は前記細長ボディとつながっており、調節可能な首領域が、前記細長ボディに対する前記カップ状塗布器の相対角度の調節を可能にするように構成されている、付記1から8のいずれか一項に記載の装置。

〔付記10〕

前記塗布器は、前記カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方にあるときに空気を逃がすように構成された隙間又はチャンネルを含む、付記2から9のいずれか一項に記載の装置。

〔付記11〕

前記1つ以上の送達アパーチャから塗布される前記コーティング材の圧力を制限するように構成された圧力制限器を更に含む、付記1から10のいずれか一項に記載の装置。

〔付記12〕

前記塗布器は、前記塗布器を通しての前記子宮頸腔部の可視化を可能にする為に、前記塗布器の少なくとも一部にわたって透明である、付記1から11のいずれか一項に記載の装置。

〔付記13〕

子宮頸管粘液栓を破壊することなく患者の子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を塗布する方法であって、

塗布器が前記子宮頸腔部に隣接するように、腔から塗布装置を挿入するステップと、

前記子宮頸腔部の上にコーティング材を塗布することと、同時に、前記コーティング材が腔壁に接触したり、子宮頸管内に突出して前記子宮頸管粘液栓を破壊したりすることを防ぐことと、により、前記微生物障壁を形成するステップと、
を含む方法。

〔付記 1 4〕

子宮頸管粘液栓を破壊することなく子宮頸部の子宮頸腔部に微生物障壁を塗布する方法であって、

患者に頸腔部の感染がないことを確認するステップと、

カップ状塗布器が前記子宮頸腔部の上方になるように、前記腔から塗布装置を挿入するステップと、

前記子宮頸腔部の上にコーティング材を塗布することと、同時に、前記コーティング材が腔壁に接触したり、子宮頸管内に突出して前記子宮頸管粘液栓を破壊したりすることを防ぐことと、により、前記微生物障壁を形成するステップと、

を含む方法。

〔付記 1 5〕

前記子宮頸管粘液栓の破壊を防ぐ為に、前記塗布装置からの前記塗布されるコーティング材の圧力、流量、又は圧力及び流量を制限するステップを更に含む、付記 1 3 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 1 6〕

前記微生物障壁を形成する前に、前記腔に感染がないことを確認するステップを更に含む、付記 1 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 1 7〕

前記微生物障壁を形成する前に、絨毛羊膜が破壊されていないことを確認するステップを更に含む、付記 1 3 から 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 1 8〕

前記塗布装置を通して前記子宮頸部を可視化するステップを更に含む、付記 1 3 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 1 9〕

余剰コーティング材を除去して前記塗布装置に戻すステップを更に含む、付記 1 3 から 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 2 0〕

前記コーティングを塗布する前記ステップは、前記塗布装置のカップ状端部から、前記カップ状端部の内面上の 1 つ以上のアパーチャを通して前記コーティングを塗布することを含み、前記 1 つ以上のアパーチャは、コーティング材が子宮頸管内に直接塗布されないように、前記内面に対して相対的に中心から外れている、付記 1 3 から 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 2 1〕

前記コーティング材を塗布する前記ステップは、前記子宮頸腔部にコーティング材を、約 0.5 mm から約 1 cm の厚さまで塗布することを含む、付記 1 3 から 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 2 2〕

前記挿入するステップ及び前記形成するステップを 1 週間後から 6 週間後の間に繰り返すことを更に含む、付記 1 3 から 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 2 3〕

前記コーティング材を塗布する前記ステップは、前記コーティング材を噴霧することを含む、付記 1 3 から 2 2 のいずれか一項に記載の方法。

〔付記 2 4〕

前記塗布装置を挿入する前記ステップは、前記塗布装置を使用して前記子宮頸腔部を前記腔から機械的に隔離することを含む、付記 1 3 から 2 3 のいずれか一項に記載の方法。