

【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24年11月22日(2012.11.22)

【公表番号】特表2011-502619(P2011-502619A)

【公表日】平成23年1月27日(2011.1.27)

【年通号数】公開・登録公報2011-004

【出願番号】特願2010-532708(P2010-532708)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/04

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月17日(2011.10.17)

【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】

失禁を治療するために、肛門外口に対して下向きに、直腸壁によって囲まれた直腸頸部から伸びる肛門管に挿入する器具であって、該器具は、

弾性的に延伸可能な細長い本体によって、偏向要素に接続される固着要素を備え、該固着要素は、該直腸頸部内に位置付け可能であり、該偏向要素は、肛門の外面を係合し、該弾性的に延伸可能な細長い本体を介して該固着要素に力を適用することにより、該固着要素を該直腸頸部に対して下向きに偏向する、器具。

【請求項2】

前記固着要素が、前記直腸頸部に対抗するように偏向されるときに、該固着要素は、前記直腸壁に実質的な半径方向の力を全く適用しない、請求項1に記載の器具。

【請求項3】

前記固着要素が可撓性円盤を備える、請求項1に記載の器具。

【請求項4】

前記円盤がショアA40未満の表面硬度を有する、請求項3に記載の器具。

【請求項5】

前記円盤が10マイクロメートルから3000マイクロメートルまでの厚さを有する、請求項4に記載の器具。

【請求項6】

前記円盤が平坦であり、0.5cmから5cmまでの範囲の直径を有する、請求項5に記載の器具。

【請求項7】

前記細長い本体は、円筒形であり、0.5cmから6cmまでの範囲の長さと、0.1cmから1cmまでの直径とを有する、請求項1～6のいずれかに記載の器具。

【請求項8】

前記弾性的に延伸可能な細長い本体は、軸方向に薄く、かつ、半径方向に弾性である、請求項7に記載の器具。

【請求項9】

挿入中に前記細長い本体を補強するためのロッドをさらに備える、請求項8に記載の器具。

**【請求項 10】**

前記弾性的に延伸可能な細長い本体は中空であり、前記ロッドは、該中空の細長い本体に取り外し可能に挿入可能である、請求項 9 に記載の器具。

**【請求項 11】**

前記偏向要素は、前記細長い本体の下部端に取り付けられた上面を有する凹状円盤を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の器具。

**【請求項 12】**

前記偏向要素が、2.5 cm の直径を有する円盤を備える、請求項 11 に記載の器具。

**【請求項 13】**

前記器具は軟らかい材料を備える、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の器具。

**【請求項 14】**

前記器具は、ショア A 40 未満の表面硬度を有し、好適にはショア A 3 の表面硬度を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の器具。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】明細書**

**【補正対象項目名】0015**

**【補正方法】変更**

**【補正の内容】**

**【0015】**

本発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明が、以下の説明に記載される、または図面に示される構成要素の構造および配置の詳細に、その用途を限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態、または様々な方法で実施もしくは実行されることが可能である。また、本明細書に採用されるフレーズおよび用語は、説明目的であり、限定的なものと見なされるべきではないことを理解されたい。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

直腸内に位置付け可能であり、かつ肛門の外面に対して位置付け可能な偏向要素に取り付けられる、固着要素を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。

(項目 2)

上記固着要素は、上記直腸の底頸部領域に対して下向きの力を適用する、項目 1 に記載の器具。

(項目 3)

上記固着要素は、上記偏向要素により、上記直腸の底頸部領域より上側に移動することが抑制される、項目 1 に記載の器具。

(項目 4)

上記固着要素は、非膨張式固着要素である、項目 1 に記載の器具。

(項目 5)

上記偏向要素は、上記器具が使用中であるときに、肛門の上記外面に対して力を適用する、項目 1 に記載の器具。

(項目 6)

上記固着要素および上記偏向要素は、細長い本体を介して相互接続される、項目 1 に記載の器具。

(項目 7)

上記細長い本体は、上記偏向要素において終端する、項目 6 に記載の器具。

(項目 8)

上記細長い本体は、上記器具が使用中であるときに、上記被験者の肛門管に及ぶのに好適な長さを有するように選択される、項目 6 に記載の器具。

(項目 9)

上記細長い本体は、上記器具が使用中であるときに、上記固着要素および上記偏向要素

に牽引力を適用することができる、項目 6 に記載の器具。

(項目 10)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを 10 mm 伸ばす毎に、100 グラム以下である、項目 9 に記載の器具。

(項目 11)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを 10 mm 伸ばす毎に、250 グラム以下である、項目 9 に記載の器具。

(項目 12)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを 10 mm 伸ばす毎に、500 グラム以下である、項目 9 に記載の器具。

(項目 13)

上記細長い本体は、1 ~ 6 cm の長さを有する、項目 6 に記載の器具。

(項目 14)

上記細長い本体は、0.1 ~ 1 cm の直径を有する、項目 6 に記載の器具。

(項目 15)

上記細長い本体の弾性は、その長さに沿って変化する、項目 6 に記載の器具。

(項目 16)

上記細長い本体の横断面積は、上記偏向要素に隣接する部分よりも、上記固着要素に隣接する部分において大きい、項目 6 に記載の器具。

(項目 17)

上記細長い本体の断面積は、その長さの少なくともある部分に沿って、5 平方 mm 以下である、項目 6 に記載の器具。

(項目 18)

上記固着要素の少なくとも一部は、実質的に錐体、ボウル、リング、または円盤として成形される、項目 1 に記載の器具。

(項目 19)

上記固着要素は、1 ~ 5 cm の弛緩直径を有する、項目 1 に記載の器具。

(項目 20)

上記器具は、密閉可能構造として上記被験者の体内に送達される、項目 1 に記載の器具。

。

(項目 21)

上記固着要素は、シリコーンで構成される、項目 1 に記載の器具。

(項目 22)

上記固着要素を形成する材料のショア A 値は、0 ~ 40 である、項目 21 に記載の器具。

。

(項目 23)

上記固着要素は、直腸壁に対して、いかなる実質的な半径方向力も適用しない、項目 2 に記載の器具。

(項目 24)

上記固着要素は、非吸収性材料で構成される、項目 1 に記載の器具。

(項目 25)

上記固着要素は、体積変化なしでの密閉が可能である、項目 1 に記載の器具。

(項目 26)

上記固着要素は、実質的な体積変化なしで、2.5 cm 未満の直径にまで変形可能である、項目 1 に記載の器具。

(項目 27)

排便は、使用者の介入なしで上記固着要素を追い出すことができる、項目 1 に記載の器具。

(項目 28)

上記偏向要素は、円盤またはドーム状である、項目 1 に記載の器具。

(項目29)

上記偏向要素は、3cm以下の直径、および3mm以下の厚さを有する、項目1に記載の器具。

(項目30)

身体への挿入前に密閉可能構造を有する、非吸収性の一体的本体を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。

(項目31)

上記一体的本体は、一定の体積を有する、項目30に記載の器具。

(項目32)

肛門管の最上部より上側に15mmを超えて延在しない、下部直腸領域内に完全に位置付けるために構成される、固着要素を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。

(項目33)

偏向要素に取り付けられる固着要素を含む器具を、それを必要とする被験者に導入することと、肛門の外面に対して該偏向要素を維持しながら、下部直腸内に該固着要素を位置付けることとを含む、便失禁を治療する方法。

(項目34)

上記導入することは、指先アプリケータを介して達成される、項目33に記載の方法。

(項目35)

上記偏向要素は、細長い本体を介して上記固着要素に取り付けられる、項目33に記載の方法。

(項目36)

上記導入することは、上記細長い本体を弾性的に伸ばす、項目35に記載の方法。

(項目37)

上記導入することは、

(i) アプリケータを用いて上記被験者に上記器具を導入することと、

(ii) (i)の前または間に、該アプリケータ上で上記細長い本体を第1の長さまで伸ばすことと、

(iii) 該アプリケータを除去し、それにより該細長い本体が第2の長さになることを可能にすることと

により達成される、項目35に記載の方法。

(項目38)

2.5cm以下の直径の開口部を通して挿入可能である、密閉可能構成を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。