

【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】令和 1 年 10 月 31 日 (2019.10.31)

【公表番号】特表 2018-532480 (P2018-532480A)

【公表日】平成 30 年 11 月 8 日 (2018.11.8)

【年通号数】公開・登録公報 2018-043

【出願番号】特願 2018-516554 (P2018-516554)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 L 31/04 (2006.01)

A 6 1 L 31/12 (2006.01)

A 6 1 L 31/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/02

A 6 1 L 31/04 1 1 0

A 6 1 L 31/12 1 0 0

A 6 1 L 31/14

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 19 日 (2019.9.19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 9】

実施例 5 ~ 実施例 7、及び実施例 9 に関する結果は、10 個の複製の平均値である。実施例 8 は、9 個の平均値とした。

( 付記 )

( 付記 1 )

手術部位カバーであって、

形状適合性ポリマーフィルム層の主表面上に配設された、感圧性皮膚接触接着剤層を含む、接着剤被覆フィルムを備えており、

前記接着剤被覆フィルムが、手術部位を露出させるための、好適なサイズの開口部又は周縁部を含み、

少なくとも 1 つの引き込み部材の第 1 の端部部分が、前記開口部又は前記開口部の周縁部の近位で、前記形状適合性ポリマーフィルムに恒久的に取り付けられており、

前記引き込み部材の反対側の端部部分が、取り付け部材を備えている、手術部位カバー。

( 付記 2 )

前記開口部が、前記接着剤被覆フィルムを貫通する、スリット、又はスリットを形成する穿孔である、付記 1 に記載の手術用眼カバー。

( 付記 3 )

前記形状適合性ポリマーフィルムが、以下の特性、

i ) 1 0 0 0 重量グラム / インチ未満の  $F_{10}$  値、

i i ) 5 重量グラム / インチ未満のハンドルオメータ値、

i i i ) 2 0 0 % を超える最大伸長率、及び

i v ) 5 % 又は 1 0 % の伸長率に関する 1 k g f / インチ ( 2 . 5 4 c m ) 以下の引張強度、

のいずれか 1 つ又は組み合わせによって特徴付けられる、付記 1、2 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 4)

前記引き込み部材が、以下の特性、

i) 前記形状適合性ポリマーフィルムよりも大きい  $F_{10}$ 、

ii) 前記形状適合性ポリマーフィルムよりも大きいハンドルオメガ値、

iii) 100%未満の最大伸長率、及び

iv) 5%又は10%の伸長率に関する少なくとも  $2\text{ kgf/inch}$  の引張強度、のいずれか 1 つ又は組み合わせによって特徴付けられる、付記 1 ~ 3 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 5)

前記引き込み部材が、繊維を使用した補強材を任意選択的に含む、ポリマーフィルム若しくは繊維性材料の細片又はそれらの組み合わせを含む、付記 1 ~ 4 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 6)

前記開口部の対向する各側に、少なくとも 1 つの引き込み部材を備えている、付記 1 ~ 5 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 7)

前記開口部の同じ側又は同じ前記周縁部に、少なくとも 2 つの引き込み部材を備えている、付記 1 ~ 6 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 8)

前記取り付け部材が、感圧性接着剤又は機械的締結具である、付記 1 ~ 7 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 9)

前記取り付け部材の近位の、前記引き込み部材の前記端部に、非接着性タブを更に備えている、付記 1 ~ 7 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 10)

前記感圧性皮膚接触接着剤層と接触している、取り外し可能な剥離ライナを更に備えている、付記 1 ~ 9 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 11)

前記手術部位カバーの周辺部に、恒久的又は取り外し可能な支持枠を更に備えている、付記 1 ~ 10 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 12)

前記手術用眼力カバーが、前記手術部位カバーの前記周辺部に結合された、不織布ドレープを更に備えている、付記 1 ~ 11 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 13)

前記手術部位カバーが、引き込まれた皮膚組織の周囲の延長部を包み込むために好適な非接着性延長部を含まない、付記 1 ~ 12 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 14)

前記手術部位カバーが、引き込まれた皮膚組織の周囲の延長部を包み込むために好適な非接着性延長部を更に備えている、付記 1 ~ 12 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 15)

前記接着剤被覆フィルムが、60% ~ 240%の範囲の伸長率に関して、 $1.34\text{ kgf/inch}$ 以下の延伸剥離強度を有する、付記 1 ~ 14 に記載の手術用眼力カバー。

(付記 16)

前記手術部位カバーが、手術用眼力カバーである、付記 1 ~ 15 に記載の手術部位カバー。

(付記 17)

手術部位カバーキットであって、

接着剤被覆フィルムを備え、当該接着剤被覆フィルムは、

形状適合性ポリマーフィルム層の主表面上に配設された、感圧性皮膚接触接着剤層、  
手術部位を露出させるための、好適なサイズの開口部、  
任意選択的に、前記手術部位カバーの周辺部の、恒久的又は取り外し可能な支持枠を  
含む、

前記手術部位カバーキットは、  
前記接着剤被覆フィルムに取り付けるための第１の取り付け部材を含む第１の端部部分  
、及び反対側の端部部分の第２の取り付け部材を含む、少なくとも１つの引き込み部材を  
備えている、手術部位カバーキット。

(付記１８)

手術部位カバーキットであって、  
手術部位に境界を形成するための、好適なサイズ及び形状の周縁部を有する、少なくと  
も２つの接着剤被覆フィルムであって、各接着剤被覆フィルムが、

形状適合性ポリマーフィルム層の主表面上に配設された、感圧性皮膚接触接着剤層、  
及び

任意選択的に、前記手術部位カバーの周辺部の支持枠を含む、  
少なくとも２つの接着剤被覆フィルムと、

前記接着剤被覆フィルムに取り付けるための第１の取り付け部材を含む第１の端部部分  
、及び反対側の端部部分の第２の取り付け部材を含む、少なくとも１つの引き込み部材と  
、

を備えている、手術部位カバーキット。

(付記１９)

付記１～１６のいずれか一項又は組み合わせによって更に特徴付けられる、付記１７、  
１８に記載の手術部位カバーキット。

(付記２０)

手術部位カバーを適用する方法であって、  
付記１～１６に記載の手術部位カバー又は付記１７～１９に記載の手術用カバーキット  
を準備することと、

前記開口部又は周縁部が前記手術部位に隣接するように、前記感圧性皮膚接触接着剤層  
を皮膚組織に付着させることと、  
を含む、方法。

(付記２１)

前記手術用カバーキットが準備される場合、前記感圧性皮膚接触接着剤層を前記皮膚組  
織に付着させる前又は付着させた後に、前記引き込み部材が、前記開口部又は周縁部の近  
位で、前記接着剤被覆フィルムに取り付けられる、付記２０に記載の方法。

(付記２２)

前記引き込み部材に力を加えることによって、前記手術部位に隣接する皮膚組織を引き  
込むことを更に含む、付記２０、２１に記載の方法。

(付記２３)

前記引き込み部材の前記取り付け部材を固定することによって、前記引き込みを維持す  
ることを更に含む、付記２２に記載の方法。

(付記２４)

前記方法が、前記手術部位に隣接する前記皮膚組織を引き込む目的のために利用される  
、検鏡又は他の機械的器具の非存在下で遂行される、付記２０～２３に記載の方法。

(付記２５)

前記接着剤被覆フィルムの前記主表面の平面に対して４５度未満の角度で、剪断力から  
剥離力までの範囲の力を加えることによって、前記手術部位カバーを取り外すことを更に  
含む、付記２０～２４に記載の方法。

(付記２６)

前記手術用カバーが、手術用眼カバーである、付記２０～２５に記載の方法。

(付記２７)

前記感圧性皮膚接触接着剤が、少なくとも睫毛列、及び任意選択的に眼瞼縁を隔離する、付記 2 6 に記載の方法。

( 付記 2 8 )

前記引き込み部材に力を加えることによって、少なくとも上眼瞼が引き込まれる、付記 2 6 及び 2 7 に記載の方法。

【手続補正 2】

【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】

手術部位カバーであって、

形状適合性ポリマーフィルム層の主表面上に配設された、感圧性皮膚接触接着剤層を含む、接着剤被覆フィルムを備えており、

前記接着剤被覆フィルムが、手術部位を露出させるための、好適なサイズの開口部又は周縁部を含み、

少なくとも 1 つの引き込み部材の第 1 の端部部分が、前記開口部又は前記開口部の周縁部の近位で、前記形状適合性ポリマーフィルムに恒久的に取り付けられており、

前記引き込み部材の反対側の端部部分が、取り付け部材を備え、

前記形状適合性ポリマーフィルムが、以下の特性、

i ) 1 0 0 0 重量グラム / インチ未満の  $F_{10}$  値、

i i ) 5 重量グラム / インチ未満のハンドルオメータ値、

i i i ) 2 0 0 % を超える最大伸長率、及び

i v ) 5 % 又は 1 0 % の伸長率に関する 1 k g f / インチ ( 2 . 5 4 c m ) 以下の引張強度、

のいずれか 1 つ又は組み合わせによって特徴付けられる、手術部位カバー。

【請求項 2】

前記開口部が、前記接着剤被覆フィルムを貫通する、スリット、又はスリットを形成する穿孔である、請求項 1 に記載の手術部位カバー。

【請求項 3】

前記引き込み部材が、以下の特性、

i ) 前記形状適合性ポリマーフィルムよりも大きい  $F_{10}$ 、

i i ) 前記形状適合性ポリマーフィルムよりも大きいハンドルオメータ値、

i i i ) 1 0 0 % 未満の最大伸長率、及び

i v ) 5 % 又は 1 0 % の伸長率に関する少なくとも 2 k g f / インチの引張強度、のいずれか 1 つ又は組み合わせによって特徴付けられる、請求項 1 又は 2 に記載の手術部位カバー。

【請求項 4】

前記引き込み部材が、繊維を使用した補強材を任意選択的に含む、ポリマーフィルム若しくは繊維性材料の細片又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 ~ 3 に記載の手術部位カバー。

【請求項 5】

前記開口部の対向する各側に、少なくとも 1 つの引き込み部材を備えている、請求項 1 ~ 4 に記載の手術部位カバー。

【請求項 6】

前記開口部の同じ側又は同じ前記周縁部に、少なくとも 2 つの引き込み部材を備えている、請求項 1 ~ 5 に記載の手術部位カバー。

【請求項 7】

前記取り付け部材が、感圧性接着剤又は機械的締結具である、請求項 1 ~ 6 に記載の手

術部位カバー。

【請求項 8】

前記取り付け部材の近位の、前記引き込み部材の前記端部に、非接着性タブを更に備えている、請求項 1 ～ 7 に記載の手術部位カバー。

【請求項 9】

前記感圧性皮膚接触接着剤層と接触している、取り外し可能な剥離ライナを更に備えている、請求項 1 ～ 8 に記載の手術部位カバー。

【請求項 10】

前記手術部位カバーの周辺部に、恒久的又は取り外し可能な支持枠を更に備えている、請求項 1 ～ 9 に記載の手術部位カバー。