

【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23年9月1日(2011.9.1)

【公表番号】特表2003-516815(P2003-516815A)

【公表日】平成15年5月20日(2003.5.20)

【出願番号】特願2001-544923(P2001-544923)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 F

A 6 1 B 17/56

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年7月15日(2011.7.15)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

濃縮血小板を塩化カルシウムおよびバトロキシピンと混合することを含む血小板ゲルを調製する方法において、

前記濃縮血小板が、

- i) 静脈血 40－50 ml を 180 g で 20 分間遠心分離機にかけ、2つの相を得ること、一方の光を通さない相は遠心分離機の探り管の底部に沈殿した赤色細胞と白色細胞から構成され、透明な相は血小板に富んだプラズマから構成され、その探り管の上部において可視性であること、
  - ii) その回収された血小板に富んだプラズマを 580 g で 20 分間遠心分離機にかけ、“粒状体”として血小板沈殿物を得ること、その際にその上澄み液は血小板に乏しいプラズマから構成されること、
  - iii) 6 ml の濃縮血小板を得るために必要とされる該血小板に乏しいプラズマの部分標本中に該粒状体を懸濁させること、
- を含む方法により得られることを特徴とする、前記方法。

【請求項 2】

濃縮血小板を有機カルシウム塩又は無機カルシウム塩およびバトロキシピンと混合することを含む血小板ゲルを調製する方法において、

前記濃縮血小板が、

- i) 静脈血 40－50 ml を 180 g で 20 分間遠心分離機にかけ、2つの相を得ること、一方の光を通さない相は遠心分離機の探り管の底部に沈殿した赤色細胞と白色細胞から構成され、透明な相は血小板に富んだプラズマから構成され、その探り管の上部において可視性であること、
  - ii) その回収された血小板に富んだプラズマを 580 g で 20 分間遠心分離機にかけ、“粒状体”として血小板沈殿物を得ること、その際にその上澄み液は血小板に乏しいプラズマから構成されること、
  - iii) 6 ml の濃縮血小板を得るために必要とされる該血小板に乏しいプラズマの部分標本中に該粒状体を懸濁させること、
- を含む方法により得られることを特徴とする、前記方法。

## 【請求項 3】

前記有機カルシウム塩がグルコン酸カルシウム塩である請求項 2 に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記カルシウム塩が  $5 \times 10^{-5} \sim 0.5 \text{ M}$  の範囲でそのものを含有する水溶液の形態をとる請求項 1～3 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 5】

$8 \times 10^{-5} \text{ M}$  ( $80 \mu \text{ M}$ ) の塩化カルシウムが利用される請求項 1、2 または 4 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 6】

$0.23 \text{ M}$  のグルコン酸カルシウムが使用される請求項 2～4 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 7】

前記バトロキソピンが 1 トロンピン国際単位 /  $\text{m l}$  を有する請求項 1～6 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 8】

請求項 1～7 のいずれかに記載の方法によって得られた自己血小板ゲル。

## 【請求項 9】

請求項 8 の自己血小板ゲルを含む膜。

## 【請求項 10】

請求項 8 の自己血小板ゲルを活性成分及び／又は無菌賦形剤と併用して含む膜。

## 【請求項 11】

本質的に請求項 8 の自己血小板ゲルから構成される膜。

## 【請求項 12】

請求項 8 の自己血小板ゲルから過剰量の液体を除去することを含む、請求項 9～11 のいずれかに記載の膜を調製する方法。

## 【請求項 13】

請求項 1～7 のいずれかに記載の方法を実施するためのキットにおいて、

- a) 透明プラスチックまたはガラス材料の単一用途の無菌カプセル (3) であり、そのカプセルには、適当な無菌皮膜で被覆された有孔膜 (5) を伴って上部に設置されたネジ蓋 (4) が使用時には取り外し可能なように取り付けられており、該有孔膜 (5) により該濃縮血小板を保有する注射器 (6) の針の挿入が可能になり、また、同時に空気とカプセル (3) の内部との接触が回避されること、
  - b) カルシウム塩とバトロキソピンをそれぞれ保有し、前記有孔膜 (5) の上に立ち上がる 2 本のプラグ式注射器 (1) および (2)、
- を含むことを特徴とする、前記キット。

## 【請求項 14】

前記カプセル (3) の容積が  $10 \sim 20 \text{ m l}$  である請求項 13 のキット。

## 【請求項 15】

前記カプセルの直径は  $3.5 \sim 10.0 \text{ cm}$  であり、これにより直径  $3 \sim 9 \text{ cm}$  の膜が得られる請求項 13 または 14 のいずれかに記載のキット。

## 【請求項 16】

請求項 13 のキットを用いて実施される請求項 1～7 のいずれかに記載の方法において、その方法は、

- A)  $10 \text{ m l}$  注射器 (6) に  $3 \sim 9 \text{ m l}$  の濃縮血小板を充填すること；
- B) 前記有孔膜 (5) から前記無菌皮膜を取り除いて、次いで前記有孔膜 (5) を貫通するようにして前記注射器 (6) の針を前記カプセル (3) の中へ誘導すること；
- C)  $0.3 \sim 0.5 \text{ m l}$  の水中にグルコン酸カルシウム  $0.23 \text{ M}$  と、1 トロンピン国際単位 /  $\text{m l}$  の濃度を有するバトロキソピン  $0.3 \sim 0.5 \text{ m l}$  をそれぞれ保有する前記キャップ式注射器 (1) および (2)、並びに前記注射器 (6) のピストンを、急激に連続して前記カプセル (3) の中へと押すこと；

D) 前記カプセル(3)を30秒間回転させつつゆるやかに振ること;

E) 前記ネジ蓋(4)を取り外し、次いで形成された血小板ゲル(7)を得ることを含む方法であって、

前記濃縮血小板原料が、

i) 静脈血40-50mlを180gで20分間遠心分離機にかけ、2つの相を得ること、一方の光を通さない相は遠心分離機の探り管の底部に沈殿した赤色細胞と白色細胞から構成され、透明な相は血小板に富んだプラズマから構成され、その探り管の上部において可視性であること、

ii) その回収された血小板に富んだプラズマを580gで20分間遠心分離機にかけ、“粒状体”として血小板沈殿物を得ること、その際にその上澄み液は血小板に乏しいプラズマから構成されること、

iii) 6mlの濃縮血小板を得るために必要とされる該血小板に乏しいプラズマの部分標本中に該粒状体を懸濁させること、を含む方法により得られることを特徴とする、前記方法。