

【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28年8月25日(2016.8.25)

【公表番号】特表2014-511222(P2014-511222A)

【公表日】平成26年5月15日(2014.5.15)

【年通号数】公開・登録公報2014-025

【出願番号】特願2013-552670(P2013-552670)

【国際特許分類】

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 27/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年7月4日(2016.7.4)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

創傷の開きに適応するようサイズおよび形状が決められた創傷充填材料であって、前記創傷充填材料に負圧がかけられると第2方向と相対的な第1方向に少なくとも沿って選択的に収縮するように構成された創傷充填材料を備える、負圧創傷閉鎖器具であって、前記創傷充填材料が、y軸に沿った長さ寸法、x軸に沿った幅寸法、およびz軸に沿った高さ寸法を有しており、

前記創傷充填材料が、少なくとも1つの第1方向への収縮を可能とし、前記第2方向への収縮を妨げるための、網状構造の相互接続された複数の安定化要素を含む安定化構造を有しており、前記安定化構造が、前記高さ寸法の収縮を妨げ、且つ、x-y平面への前記創傷充填材料の収縮を制限し、

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素が、前記創傷充填材料が収縮する際に互いに対しても関節動作できるように結合されている、負圧創傷閉鎖器具。

【請求項2】

前記負圧創傷閉鎖器具が、前記創傷充填材料の外周面に延在する組織把持表面をさらに備えており、前記組織把持表面が、外方に突出する複数の組織固定器を有し、前記組織固定器が、前記創傷の開きの縁において組織と接触し、前記創傷充填材料に対し前記負圧がかけられると前記創傷の前記縁において前記組織を変位させるように構成され、前記創傷の閉鎖を促進させるようになっている、請求項1に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項3】

前記創傷充填材料に結合される負圧源をさらに備える、請求項1または2に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項4】

前記創傷充填材料は多孔質材料を含む、請求項1から3のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項5】

前記創傷充填材料は発泡体を含む、請求項4に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項6】

前記複数の組織固定器は前記創傷充填材料と一体的に形成されている、請求項2に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 7】**

前記組織把持表面は前記創傷充填材料の表面上に配置されるフィルムを含み、

前記複数の組織固定器は前記フィルムから外方に突出する、請求項 2 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 8】**

前記フィルムはメッシュ材料からなる、請求項 7 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 9】**

前記フィルムは、前記フィルムを前記創傷充填材料へ固定する第 2 の複数の内向きの固定器を含む、請求項 7 または 8 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 10】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、周囲の領域と比べて剛性又は半剛性である材料から形成されている、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 11】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、複数の安定化リブ、複数の安定化屈曲部、複数の安定化ロッドを含む、請求項 10 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 12】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、クロスハッチ構造を形成する互いに離間した複数の剛性部材を含む、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 13】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、前記創傷充填材料の傾斜動作を妨げるトラス部材を含む、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 14】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、前記創傷充填材料の前記幅寸法の方向への収縮を可能とし、前記創傷充填材料を前記長さ寸法の方向に伸ばすことが出来るように構成されている、請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 15】**

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、前記高さ寸法の方向に延在し、前記創傷充填材料の前記高さ寸法の方向への収縮を妨げる複数の剛性又は半剛性の部材を含む、請求項 1 から 14 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 16】**

前記高さ寸法の方向に延在する前記複数の剛性又は半剛性の部材のうち少なくとも一部は、前記創傷充填材料の周囲に延在する、請求項 15 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 17】**

前記創傷充填材料の底面上に延在する平滑面をさらに備える、請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 18】**

流体を除去するべく前記底面を通過させ前記負圧創傷閉鎖器具内へと流入させる、前記平滑面に形成された複数の微細孔をさらに備える、請求項 17 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 19】**

前記複数の微細孔のサイズおよび細孔密度のうち少なくとも一方が前記創傷充填材料の前記底面に亘って異なり、負圧源からの真空力の分布を方向付ける、請求項 18 に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 20】**

前記創傷充填材料は前記負圧創傷閉鎖器具のサイズを調整するための取り除き可能部分を有する、請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

**【請求項 21】**

それぞれが複数の組織固定器からなる複数のセットが、前記創傷充填材料に埋め込まれ

ており、前記取り除き可能部分を取り除くと露出させられる、請求項20に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項22】

前記組織把持表面が前記組織把持表面の少なくとも一部において異なる力プロファイルを有するように、前記複数の組織固定器の長さ、前記複数の組織固定器の形状、前記複数の組織固定器の材料、および前記複数の組織固定器の密度のうち少なくとも1つが変更可能である、請求項2に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項23】

前記創傷充填材料が、前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素の周りに成形されている、請求項1から22のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項24】

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、拡大させて前記創傷の組織と係合するように構成された形状記憶の安定化要素を含む、請求項1から23のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項25】

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素を屈曲させることできるように構成された蝶番を備える、請求項1から24のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項26】

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素を屈曲させることできるように構成された薄肉部を備える、請求項1から25のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項27】

収縮の際、前記複数の安定化要素が互いに相対的に真っ直ぐになる、請求項12に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項28】

前記創傷充填材料が、前記幅寸法が選択的に収縮するように構成されている、請求項1から27のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項29】

前記創傷充填材料が、前記幅寸法だけが収縮して前記長さ寸法が収縮しないように構成されている、請求項1から28のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項30】

前記網状構造の相互接続された複数の安定化要素は、蝶番が付けられたり薄い厚さを有したりする接合部周りに関節動作できるように結合されている、請求項1から29のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項31】

前記複数の安定化要素は、前記創傷充填材料が収縮される前では、1cmから2cmの間隔をあけて配置されている、請求項1から30のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項32】

前記創傷充填材料は橢円形の形状となっている、請求項1から31のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項33】

前記創傷充填材料の少なくとも1つの表面にわたって延在すると共に、前記創傷充填材料の外周面にわたって延在する組織把持表面をさらに備える、請求項1から32のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項34】

前記安定化構造は、周囲の領域の圧縮性の材料と比べて剛性である材料から作られた内骨格を含む、請求項1から33のいずれか1項に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項35】

前記創傷の開きの縁において組織と接触し、前記創傷充填材料に対し前記負圧がかけられると前記創傷の前記縁において前記組織を変位させるように構成され、前記創傷の閉鎖を促進させるようになっている外周面をさらに備える、請求項1に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【請求項36】

前記創傷の開きの縁において組織と接触し、前記創傷充填材料に対し前記負圧がかけられると前記創傷の前記縁において前記組織を変位させるように構成され、前記創傷の閉鎖を促進させるようになっている、外方に突出する複数の組織固定器をさらに備える、請求項1に記載の負圧創傷閉鎖器具。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

一実施形態において、内骨格安定化構造は、クロスハッチ構造を形成する互いに離間した複数の剛性部材を含む。内骨格は、創傷充填材料の幅寸法の方向への収縮を可能とし、より小さな程度だけ創傷充填材料を長さ寸法の方向に伸ばすことが出来る。特定の実施形態において、例えば、複数の剛性部材が創傷充填材料の高さ寸法の方向に延在し、創傷充填材料の高さ寸法の方向への収縮を妨げる。特定の実施形態によると、内骨格は、創傷充填材料が収縮する際に互いに対しても関節動作できるように結合させることができる相互接続された剛性部材からなる網状構造を含む。内骨格は創傷充填材料の傾斜動作を妨げるトラス支持体を含んでよい。いくつかの実施形態において、組織固定器は内骨格内で一体的に形成される。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0032

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0032】

図2Aおよび図2Bは、本願発明に係る創傷充填材料の内骨格の一実施形態を示す。内骨格は、第1のセットのx-y安定化要素108a、および第2のセットのx-y安定化要素108bを含む。第1のセットのx-y安定化要素108a、および第2のセットのx-y安定化要素108bは互いに対応するもの同士が複数のz軸安定化要素110によって接続されている。充填材料102の収縮の際、x-y安定化要素108a、108bはそれぞれx-y方向に収縮可能であるが、z軸安定化要素110によってz方向への収縮が妨げられる。好ましい実施形態において、安定化要素は収縮の際に互いに対しても関節動作できるように結合させることができる。当該構造における接合部109は、蝶番で動くようにされるか、システムの屈曲が可能であるように薄い厚さを有する。第1の軸、または水平方向の軸117(図4B参照)に沿った所望される圧縮が可能であるよう、接合部間の屈曲部は屈曲してもよい。器具が圧縮されるに従い、第2の軸、または長手方向の軸119に沿った拡大がいくらか起こり得る。枠材は、形状記憶特性を有していてもよく、当該特性と吸引力25とにより、組織に加えられる力の大きさが決まる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0050

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0050】

一実施形態において、本願発明に係る創傷閉鎖器具を製造する方法は、剛性または半剛

性材料からなる安定化内骨格を形成する工程と、当該内骨格上に収縮可能な創傷充填材料を形成する工程とを含む。安定化内骨格は、成形プロセスを用いて形成することが出来、一体型のユニット、または1以上の部材として成形することが出来る。当該1以上の部材は組立てられることにより内骨格を形成する。内骨格の複数の異なる部材は、複数の異なる方向に異なるレベルの剛性および可撓性を提供するべく、それぞれ異なる厚さ、および／または剛性度を有してもよい。内骨格は、適した接着剤、または他の接合プロセスを用いるなどにより部材を繋ぎ合わせることにより組立てられ得る。特定の実施形態において部材の少なくともいくつかは、関節動作できるように結合させた接合部を提供するべく組立てられる。好ましい実施形態において創傷充填材料は、適切に測量した成分（例えばポリウレタンフォームの場合、イソシアネート、ポリオール、触媒、界面活性剤、発泡剤など）を混ぜ合わせ、型内に反応混合物を注入し、当該材料を硬化させ型から取り出すことにより形成される。場合によっては材料は最終形状となるよう切り取られてもよい。好ましい実施形態において内骨格支持構造は組立てられ型内に配置され、創傷充填材料が内骨格周りに成形される。本願発明に係る創傷閉鎖器具に適した生分解性の発泡体製品、およびそのような発泡体を製造する方法の例は、R o l f e s r aによる米国特許公開出願第2009/0093550号に説明されている。当該特許公開出願の内容はその全体が、参考により本願に組み込まれる。