

【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30年12月6日(2018.12.6)

【公表番号】特表2016-536101(P2016-536101A)

【公表日】平成28年11月24日(2016.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2016-065

【出願番号】特願2016-546912(P2016-546912)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/42 (2006.01)

A 6 1 F 2/04 (2013.01)

【F I】

A 6 1 B 17/42

A 6 1 F 2/04

【誤訳訂正書】

【提出日】平成30年10月24日(2018.10.24)

【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】

妊娠中の子宮の子宮頸部を安定させるためのデバイスであって、前記デバイスは、
胎児のいる子宮から延びる子宮頸部を受容するように構成される子宮頸部カップであって、前記子宮頸部は、頸管と、腔壁から腔内に伸びる外表面とを含み、前記子宮頸部カップは、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の前記外表面を囲繞するが前記外表面に係合しないように、前記子宮頸部の外寸よりも大きい空隙を囲繞する子宮頸部カップ縁を備える、子宮頸部カップと、
前記子宮頸部カップに流体連結される通気孔を備えるコア部分と、
少なくとも 1 つのブラダ部分であって、前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、前記コア部分に連結され、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される、少なくとも 1 つのブラダ部分と
を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記デバイス内の全ブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記デバイス内の全ブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記子宮頸部が傾斜位置にあるときに、前記子宮頸部カップ縁が前記子宮頸部を囲繞するように、前記子宮頸部カップ及びコア部分が、前記子宮頸部カップを前記コア部分に対して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結される、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、流体を前記少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、外バルーン内に収容される内バルーンを備える、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に、前記腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも 1 つの滑り止めを備える、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面は、ショアー A スケールで 30 ～ 60 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記内バルーンは、 $10 \times 8 \text{ cm} \times 2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で 30 以下のガス透過性効果を有する材料からなる、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記内バルーンは、ラテックスからなり、前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記子宮頸部カップは、ショアー A スケールで 40 ～ 80 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記曲げモーメント中心は、凹状のコア部分輪郭を更に備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 12】

妊娠中の子宮頸部を安定させるための子宮頸部安定化デバイスであって、前記デバイスは、

子宮頸部カップ縁を備える子宮頸部カップであって、前記子宮頸部カップ縁は、前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の外表面に係合することなく、胎児のいる子宮の子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞するように構成される、子宮頸部カップと、

腔を少なくとも部分的に通る、かつ前記子宮頸部カップと流体連通するコア部分と、

少なくとも部分的に膨張させられ、前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結されるように構成される少なくとも 1 つのブラダ部分であって、前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張させられるときに、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される、少なくとも 1 つのブラダ部分と

を備え、

前記子宮頸部は、前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分を通して、前記子宮頸部カップから流体を排出させられる、子宮頸部安定化デバイス。

【請求項 13】

前記デバイス内の全ブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記デバイス内の全ブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しない、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記子宮頸部カップの位置は、前記子宮頸部カップを前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように調節される、請求項 12 または 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、流体を前記少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、請求項 12 または 13 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分は、内バルーンを備え、前記内バルーンは、膨張させられ、外バルーン内に収容されるように構成される、請求

項 1 2 または 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に少なくとも 1 つの滑り止めを更に備え、前記少なくとも 1 つの滑り止めは、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張させられるときに、腔壁の少なくとも一部分と係合するように構成される、請求項 1 2 または 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面は、ショアー A スケールで 3 0 ～ 6 0 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 2 または 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンは、1 0 × 8 c m × 2 / (秒・a t m) で 3 0 以下のガス透過性効果を有する材料からなる、請求項 1 6 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンは、ラテックスからなり、前記子宮頸部安定化デバイスの前記外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる、請求項 1 6 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する前記子宮頸部安定化デバイスの前記子宮頸部カップは、ショアー A スケールで 4 0 ～ 8 0 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、請求項 1 2 または 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記子宮頸部カップの前記位置は、前記曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節される、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 5】

子宮頸部を安定させるためのデバイスの特定の実装形態は、以下のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含み得る：子宮頸部カップ及びコア部分は、子宮頸部が傾斜位置にあるときに、子宮頸部カップ縁が子宮頸部を囲繞するように、子宮頸部カップをコア部分に対して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結され得る。少なくとも 1 つのブラダ部分は、流体を少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備え得る。少なくとも 1 つのブラダ部分は、外バルーン内に収容される内バルーンを備え得る。少なくとも 1 つのブラダ部分は、少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に、腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも 1 つの滑り止めを備え得る。少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面は、ショアー A スケールで 3 0 ～ 6 0 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなり得る。内バルーンは、1 0 × 8 c m × 2 / (秒・a t m) で 3 0 以下のガス透過性効果を有する材料からなり得る。内バルーンは、ラテックスからなり得、外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる。子宮頸部カップは、ショアー A スケールで 4 0 ～ 8 0 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなり得る。曲げモーメント中心は、凹状のコア部分輪郭を備え得る。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0007

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0007】

子宮頸部を安定させる方法の特定の実装形態は、以下のうちの1つ又は2つ以上を含み得る：該方法は、子宮頸部カップを子宮頸部安定化デバイスのコア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように子宮頸部カップの位置を調節することを更に含み得る。該方法は、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも1つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、流体を膨張弁に通すことを含むことを更に含み得、少なくとも1つのブラダ部分は、流体を少なくとも1つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える。該方法は、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも1つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、外バルーン内に収容される内バルーンを膨張させることを含むことを更に含み得る。該方法は、少なくとも1つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも1つのブラダ部分の外表面上の少なくとも1つの滑り止め様輪郭を、腔壁の少なくとも一部分に係合させることを更に含み得る。いくつかの態様において、子宮頸部安定化デバイスの少なくとも1つのブラダ部分の外表面は、ショアーAスケールで30～60デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなり得る。いくつかの態様において、少なくとも部分的に膨張する子宮頸部安定化デバイスの内バルーンが、 $10 \times 8 \text{ cm} \times 2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で30以下のガス透過性効果を有する材料からなり得る。いくつかの態様において、少なくとも部分的に膨張する子宮頸部安定化デバイスの内バルーンは、ラテックスからなり得、子宮頸部安定化デバイスの外バルーンは、医療グレードのシリコンからなる。いくつかの態様において、子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する、子宮頸部安定化デバイスの子宮頸部カップは、ショアーAスケールで40～80デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなり得る。いくつかの態様において、外科用カップの位置は、曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、子宮頸部カップが子宮頸部安定化デバイスのコア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節され得る。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

前述及び他の態様、特性、並びに利点は、発明を実施するための形態及び図面から、並びに特許請求の範囲から当業者に明らかになる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

妊娠中の子宮の子宮頸部を安定させるためのデバイスであって、

胎児のいる子宮から延びる子宮頸部を受容するように構成される子宮頸部カップであって、前記子宮頸部が、頸管と、腔壁から腔内に伸びる外表面と、を含み、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の前記外表面を囲繞するが、それに係合しないように、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部の外寸よりも大きい空隙を囲繞する子宮頸部カップ縁を備える、子宮頸部カップと、

前記子宮頸部カップに流体連結される通気孔を備えるコア部分と、

少なくとも1つのブラダ部分であって、前記コア部分に連結され、前記少なくとも1つのブラダ部分が膨張状態にあるときに、前記少なくとも1つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される前記少なくとも1つのブラダ部分と、を備え

る、デバイス。

(項目 2)

前記子宮頸部が傾斜位置にあるときに、前記子宮頸部カップ縁が前記子宮頸部を囲繞するように、前記子宮頸部カップ及びコア部分が、前記子宮頸部カップを前記コア部分に対して屈曲させるように構成される曲げモーメント中心によって流体連結される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 3)

前記少なくとも 1 つのブラダ部分が、流体を前記少なくとも 1 つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 4)

前記少なくとも 1 つのブラダ部分が、外バルーン内に収容される内バルーンを備える、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 5)

前記少なくとも 1 つのブラダ部分が、前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面上に、前記腔壁の少なくとも一部分に係合するように構成される少なくとも 1 つの滑り止めを備える、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 6)

前記少なくとも 1 つのブラダ部分の外表面が、ショアー A スケールで 30 ～ 60 デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 7)

前記内バルーンが、 $\frac{10 \times 8 \text{ cm} \times 2}{(\text{秒} \cdot \text{atm})}$ で 30 以下のガス透過性効果を有する材料からなる、項目 4 に記載のデバイス。

(項目 8)

前記内バルーンが、ラテックスからなり、前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、項目 4 に記載のデバイス。

(項目 9)

前記子宮頸部カップが、ショアー A スケールで 40 ～ 80 デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 10)

前記曲げモーメント中心が、凹状のコア部分輪郭を更に備える、項目 2 に記載のデバイス。

(項目 11)

妊娠中の子宮頸部を安定させる方法であって、

前記子宮頸部の前記腔内への入口と前記頸管の開口部との間の前記子宮頸部の外表面に係合することなく、子宮頸部安定化デバイスの子宮頸部カップの子宮頸部カップ縁で、胎児のいる子宮の子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞することと、

前記子宮頸部に、腔を少なくとも部分的に通し、かつ前記子宮頸部カップと流体連通する前記子宮頸部安定化デバイスのコア部分を通して、前記子宮頸部カップから流体を排出させることと、

前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結され、少なくとも 1 つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、前記少なくとも 1 つのブラダ部分が前記子宮頸部カップに接触しないような位置に設置される前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも 1 つのブラダ部分を、少なくとも部分的に膨張させることと、を含む、方法。

(項目 12)

前記子宮頸部カップを前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に連結させる曲げモーメント中心を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップ縁に、傾斜位置にある子宮頸部を囲繞させるように前記子宮頸部カップの位置を調節することを更に含む、項目 11 に記載の方法。

(項目 13)

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、流体を膨張弁に通すことを含み、前記少なくとも１つのブラダ部分が、流体を前記少なくとも１つのブラダ部分内に通すように構成される膨張弁を更に備える、項目１１に記載の方法。

(項目１４)

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分を少なくとも部分的に膨張させることが、外バルーン内に収容される内バルーンを膨張させることを含む、項目１１に記載の方法。

(項目１５)

前記少なくとも１つのブラダ部分が少なくとも部分的に膨張するときに、前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分の外表面上の少なくとも１つの滑り止めを、腔壁の少なくとも一部分と係合させることを更に含む、項目１１に記載の方法。

(項目１６)

前記子宮頸部安定化デバイスの前記少なくとも１つのブラダ部分の外表面が、ショアーＡスケールで３０～６０デュロメータの範囲内の硬度を有する医療グレードのシリコンからなる、項目１１に記載の方法。

(項目１７)

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンが、 $10 \times 8 \text{ cm} \times 2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で３０以下のガス透過性効果を有する材料からなる、項目１４に記載の方法。

(項目１８)

少なくとも部分的に膨張する前記子宮頸部安定化デバイスの前記内バルーンが、ラテックスからなり、前記子宮頸部安定化デバイスの前記外バルーンが、医療グレードのシリコンからなる、項目１４に記載の方法。

(項目１９)

前記子宮頸部を少なくとも部分的に囲繞する前記子宮頸部安定化デバイスの前記子宮頸部カップが、ショアーＡスケールで４０～８０デュロメータの範囲内の硬度評価を有する材料からなる、項目１１に記載の方法。

(項目２０)

前記外科用カップの前記位置が、前記曲げモーメント中心の凹状のコア部分輪郭を屈曲させることによって、前記子宮頸部カップが前記子宮頸部安定化デバイスの前記コア部分に対して位置付けられる角度を変化させることによって調節される、項目１２に記載の方法。

【誤訳訂正５】

【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】

ブラダ部分８６０を形成するための単一のバルーンではなく内バルーン８８０及び外バルーン８９０の使用は、バルーンを構成し得る材料に対するより多くのオプションを提供する。例えば、いくつかの実施形態において、内バルーン８８０は、ラテックス等のポリマー、又はより低いガス透過性効果、例えば、 $10 \times 8 \text{ cm} \times 2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で３０以下のガス透過性効果を有する、他の好適な材料でなり得る。次いで、外バルーン８９０が、膨張の所望の状態を維持することができないであろう、かかる高いガス透過性を有するという事実にもかかわらず、内バルーン８８０は、膨張したままであるため、外バルーン８９０は、全体的なブラダ部分８６０の収縮をもたらすことなく、有意により高いガス透過性効果（ $10 \times 8 \text{ cm} \times 2 / (\text{秒} \cdot \text{atm})$ で３９０）を有する、例えば、シリコン等の医療グレードの材料でなり得る。ブラダ部分８６０を形成するために単一のバルー

ンが使用される実施形態において、膨張流体の通過のより良好な制限が可能なより少ないガス透過性材料は、医療グレードの材料を患者と接触させたまま、ブラダ部分 860 の望ましくない収縮から依然として保護するように、シリコン等の医療グレードの材料でコーティングされ得る。