【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３部門第２区分
【発行日】平成26年8月7日(2014.8.7)

【公表番号】特表2013-527156(P2013-527156A)
【公表日】平成25年6月27日(2013.6.27)
【年通号数】公開・登録公報2013-034
【出願番号】特願2013-505047(P2013-505047)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　33/20　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/38　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/30　　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　15/44　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/70　　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　27/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　17/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/02　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　33/20
Ａ６１Ｋ　 9/10
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　33/38
Ａ６１Ｋ　33/30
Ａ６１Ｌ　15/03
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｐ　17/00　　１０１
Ａ６１Ｋ　 9/70
Ａ６１Ｍ　27/00
Ａ６１Ｂ　17/00　　３１０
Ａ６１Ｐ　31/02

【手続補正書】
【提出日】平成26年4月10日(2014.4.10)
【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】
患者の創傷と、ドレープが創傷を覆い、ドレープと創傷との間にスペースを形成するように創傷周囲の皮膚に結合したドレープとの間で使用するための創傷挿入物であって、前記創傷挿入物が
開放セル発泡体と、
前記発泡体内に配置され、かつ活性化流体が存在しないと不活性であり、活性化流体が存在すると抗微生物特性を示すように構成された反応性薬剤とを含み、

前記反応性薬剤が、水と反応して、次亜塩素酸イオンの放出および／または次亜塩素酸の形成を行うように構成される創傷挿入物。
【請求項２】
請求項１に記載の創傷挿入物において、前記反応性薬剤が、Ｍ（ＯＣｌ）ｎにより定義される次亜塩素酸塩を含み、式中、ＭがK^{+}、Li^{+}またはNa^{+}の場合は、ｎ＝１であり、ＭがCa^{2+}またはMg^{2+}の場合は、ｎ＝２であることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項３】
請求項１～２のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、前記反応性薬剤を前記発泡体に結合させ、場合によっては前記反応性薬剤を少なくとも部分的に被包する生体適合性懸濁剤をさらに含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４】
請求項３に記載の創傷挿入物において、前記懸濁剤がポリカプロラクトン（ＰＣＬ）を含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項５】
請求項３に記載の創傷挿入物において、前記創傷挿入物が、ある容量の活性化液の存在で次亜塩素酸イオンを放出し、その結果、放出後に、前記容量の活性化液により、次亜塩素酸イオン濃度が０．７～２０ミリモルの間になるように構成されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項６】
請求項５に記載の創傷挿入物において、前記創傷挿入物が、３回以上の逐次的な活性化液容量それぞれの存在で次亜塩素酸イオンを放出し、その結果、放出後に、逐次的な活性化液容量それぞれにより、次亜塩素酸イオン濃度が０．７～２０ミリモルの間になるように構成されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項７】
請求項１～６のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、前記発泡体がシリコーンを含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項８】
請求項１～７のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、
前記反応性薬剤と結合していない第２開放セル発泡体をさらに含み、
前記第１開放セル発泡体が、前記反応性薬剤の存在で不活性になるように構成され、かつ前記創傷挿入物の第１層を形成し、
前記第２開放セル発泡体が、前記創傷挿入物の第２層を形成し、かつ前記第１開放セル発泡体に結合することを特徴とする創傷挿入物。
【請求項９】
請求項１～８のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、患者の創傷近傍の皮膚に結合するように構成されたドレープと併用されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項１０】
請求項９に記載の創傷挿入物において、流体源を作動して創傷に前記創傷被覆材を介して流体を送達できるように、前記ドレープに結合するように構成された流体送達パッドおよび前記流体源と併用されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項１１】
請求項９～１０のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、流体源を作動して前記創傷被覆材に流体を送達できるように、前記創傷被覆材に結合するように構成された前記流体源と併用されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項１２】
請求項１１に記載の創傷挿入物において、真空源を作動して前記創傷被覆材に負圧を印加できるように、前記創傷被覆材に結合するように構成された前記真空源と併用されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項１３】
次亜塩素酸塩の溶媒ではなくポリマーの溶媒である液体および前記ポリマーを含む溶液

と前記次亜塩素酸塩とがスラリーを形成するように、前記溶液に乾燥次亜塩素酸塩粒子を加えるステップと、
前記次亜塩素酸塩粒子の少なくとも一部が前記ポリマーにより少なくとも部分的に被包されるように、前記スラリーから前記液体を実質的に除去するステップと
を含む方法。
【請求項１４】
請求項１３に記載の方法において、前記次亜塩素酸塩が、Ｍ（ＯＣｌ）ｎにより定義され、式中、ＭがK^+、Li^+またはNa^+の場合は、ｎ＝１であり、ＭがCa^{2+}またはMg^{2+}の場合は、ｎ＝２であることを特徴とする方法。
【請求項１５】
請求項１４に記載の方法において、前記次亜塩素酸塩が$Ca(OCl)_2$により定義されることを特徴とする方法。
【請求項１６】
請求項１３に記載の方法において、前記ポリマーが生体適合性であり、場合によっては生分解性であることを特徴とする方法。
【請求項１７】
請求項１６に記載の方法において、前記ポリマーが水溶性ではないことを特徴とする方法。
【請求項１８】
請求項１７に記載の方法において、前記ポリマーがポリカプロラクトン（ＰＣＬ）を含むことを特徴とする方法。
【請求項１９】
請求項１４～１８のいずれか一項に記載の方法において、前記溶媒が非水性であることを特徴とする方法。
【請求項２０】
請求項１９に記載の方法において、前記溶媒が、ジクロロメタン（ＤＣＭまたは塩化メチレン）、テトラヒドロフラン（ＴＨＦ）またはシクロヘキサンの少なくとも１つを含むことを特徴とする方法。
【請求項２１】
請求項１３に記載の方法において、前記液体を実質的に除去する前に、次亜塩素酸塩粒子およびポリマーが発泡体内に分散するように、前記スラリーの中に前記発泡体を配置するステップをさらに含むことを特徴とする方法。
【請求項２２】
請求項２１に記載の方法において、前記溶液に前記次亜塩素酸塩粒子を加える前に、前記次亜塩素酸塩粒子の大多数が標的サイズまたは標的サイズ未満を有するように、前記次亜塩素酸塩粒子のサイズを低減するステップをさらに含むことを特徴とする方法。
【請求項２３】
請求項２２に記載の方法において、前記標的サイズが１８０ミクロンであることを特徴とする方法。
【請求項２４】
前記創傷挿入物内に配置され、かつ活性化流体が存在しないと不活性であり、活性化流体が存在すると抗微生物特性を示すように構成された反応性薬剤を含み、
ドレープが創傷を覆い、前記ドレープと前記創傷との間にスペースを形成するように患者の前記創傷近傍の皮膚に結合した前記ドレープを含み、
前記創傷挿入物が前記スペースの中に配置され、流体が前記創傷挿入物に送達されるときに、前記反応性薬剤の少なくとも一部が前記創傷挿入物から前記創傷まで移動するように前記創傷挿入物が構成される
創傷被覆材を介して前記創傷に前記流体を送達するステップを含む創傷処置方法で使用するための開放セル発泡体創傷挿入物。
【請求項２５】

活性化流体が存在しないと不活性であり、活性化流体が存在すると抗微生物特性を示すように構成された反応性薬剤であって、
ドレープが創傷を覆い、前記ドレープと前記創傷との間にスペースを形成するように患者の前記創傷近傍の皮膚に結合した前記ドレープを含み、
前記創傷挿入物が前記スペースの中に配置され、
前記反応性薬剤が、前記創傷挿入物内に配置され、かつ活性化流体が存在しないと不活性であり、活性化流体が存在すると抗微生物特性を示すように構成されており、
前記流体が前記創傷挿入物に送達されるときに、前記反応性薬剤の少なくとも一部が前記創傷挿入物から前記創傷まで移動するように、前記創傷挿入物が構成される
創傷被覆材を介して前記創傷に前記流体を送達するステップを含む創傷処置方法で使用するための反応性薬剤。
【請求項２６】
創傷挿入物を形成する方法であって、
開放セル発泡体に負圧を印加して、粒子が前記発泡体の少なくとも一部にわたって分散した状態になるように前記発泡体に前記粒子を吸引するステップを含む方法。
【請求項２７】
請求項２６に記載の方法において、前記発泡体が第１面および前記第１面の反対側の第２面を有し、前記方法が、
フィルターを介した前記粒子の通過を実質的に防止するように構成された前記フィルターと粒子リザーバーとの間に、前記フィルターが前記発泡体の前記第１面に隣接し、前記リザーバーが前記第２面に隣接するように、前記発泡体を配置するステップをさらに含み、
負圧を印加するステップが、前記粒子が前記リザーバーから前記発泡体の中に吸引されるが前記フィルターの通過を防止されるように前記フィルターに負圧を印加するステップを含むことを特徴とする方法。
【請求項２８】
請求項２６または２７に記載の方法において、前記粒子が、水または水溶液と反応して、次亜塩素酸イオンの放出および／または次亜塩素酸の形成を行うように構成されることを特徴とする方法。
【請求項２９】
３１の方法において、前記反応性薬剤が、Ｍ（ＯＣｌ）ｎにより定義される次亜塩素酸塩を含み、式中、ＭがK^{+}、Li^{+}またはNa^{+}の場合は、ｎ＝１であり、ＭがCa^{2+}またはMg^{2+}の場合は、ｎ＝２であることを特徴とする方法。
【請求項３０】
請求項２８または２９に記載の方法において、前記粒子が、前記反応性薬剤を前記発泡体に結合させるように構成された懸濁剤を含むことを特徴とする方法。
【請求項３１】
請求項３０に記載の方法において、前記懸濁剤が、前記反応性薬剤を少なくとも部分的に被包することを特徴とする方法。
【請求項３２】
請求項２６～３１のいずれか一項に記載の方法において、前記発泡体がシリコーンを含むことを特徴とする方法。
【請求項３３】
請求項２６または２７に記載の方法において、前記粒子が金属を含むことを特徴とする方法。
【請求項３４】
請求項３３に記載の方法において、前記粒子が銀を含むことを特徴とする方法。
【請求項３５】
患者の創傷と前記創傷近傍の皮膚に結合したドレープとの間に配置されるように構成された開放セル発泡体と、

前記発泡体内に配置された、抗微生物薬を含む溶液と
を含む創傷挿入物。
【請求項３６】
請求項３５に記載の創傷挿入物において、前記発泡体を包み、前記溶液の蒸発を防止するように構成された容器を含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項３７】
請求項３６に記載の創傷挿入物において、前記容器がホイルポーチを含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項３８】
請求項３６に記載の創傷挿入物において、前記容器がプラスチックポーチを含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項３９】
患者の創傷と前記創傷近傍の皮膚に結合したドレープとの間に配置されるように構成され、上面と創傷に面するように構成された下面とを有する開放セル発泡体と、
前記発泡体内に分散した複数の第１金属粒子と、
前記発泡体の下面に結合し、流体が導入されて前記第１金属と第２金属との間に微小電流が発生し得るように構成された前記第２金属と
を含む創傷挿入物。
【請求項４０】
請求項３９に記載の創傷挿入物において、前記第１金属が、流体が前記発泡体を通過する場合に、前記第１金属の少なくともある一部が前記発泡体から流出するように前記発泡体の中に分散することを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４１】
請求項４０に記載の創傷挿入物において、
前記発泡体の下面に結合した透水層をさらに含み、
前記第２金属が前記透水層に結合している
ことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４２】
請求項４１に記載の創傷挿入物において、流体が前記上面から前記下面まで前記発泡体を通過する場合に、前記第１金属の少なくともある一部が前記下面を介して前記発泡体から流出し前記透水層を通過するように、前記創傷挿入物が構成されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４３】
請求項４２に記載の創傷挿入物において、前記透水層が創傷に接触し、流体が前記上面から前記下面まで前記発泡体を通過するように前記創傷挿入物が配置されている場合に、前記第１金属の少なくともある一部が前記透水層を介して前記発泡体から流出し、微小電流が前記第１金属と前記透水層に結合した前記第２金属との間に発生するように、前記創傷挿入物が構成されることを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４４】
請求項３９～４３のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、前記第１金属が銀を含むことを特徴とする創傷挿入物。
【請求項４５】
請求項３９～４４のいずれか一項に記載の創傷挿入物において、前記第２金属が亜鉛を含むことを特徴とする創傷挿入物。