

【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5年3月17日(2023.3.17)

【国際公開番号】WO2020/186069

【公表番号】特表2022-523927(P2022-523927A)

【公表日】令和4年4月27日(2022.4.27)

【年通号数】公開公報(特許)2022-076

【出願番号】特願2021-548650(P2021-548650)

【国際特許分類】

A 61M 16/06(2006.01)

A 61F 9/04(2006.01)

A 61F 11/08(2006.01)

10

【F I】

A 61M 16/06 A

A 61F 9/04 315

A 61F 11/08

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月8日(2023.3.8)

20

【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】

組織に接触するよう構成された器具であって、

(a) 前記器具の組織接触表面を提供するよう構成された粘弹性発泡体を含む組織境界部分であって、前記粘弹性発泡体は、以下の特性、すなわち、

30

Standard Test Method for Rubber Property - Durrometer Hardness ASTM D2240-15を使用して測定された、約10以下のショアA、および、好適には、約30以下、より好適には約20以下、さらに好適には約10以下のショア00デュロメータ硬度、

約0.9g/cm³以下の密度(比重)、

約9mJ/cm²以下、好適には約7mJ/cm²以下、最も好適には約5mJ/cm²以下の、Standard Test Method for Pressure-Sensitive Tack of Adhesives ASTM D2979-16を使用して測定された粘性のレベル、

約0.3kPa～約30kPaの範囲、および好適には約1kPa～約15kPaの範囲の弾性(貯蔵)係数、

約0.4kPa～約7kPaの範囲、および、好適には約0.8kPa～約7kPaの範囲の粘性(損失)係数、

のうちの1つまたは複数を含む、

組織境界部分と、

(b) 前記組織境界部分を支持するよう、かつ、前記組織境界部分により前記組織から離間されるよう、構成された非接触部分であって、前記組織境界部分は、充填物質が存在しない場合における同一の粘弹性発泡体物質と比較して、前記粘弹性発泡体物質よりも熱伝導率を高める複数の充填物質のうちの1つを含む、非接触部分と、

を含む、器具。

40

50

【請求項 2】

前記組織境界部分は、前記組織境界部分は、前記粘弹性発泡体上に被覆されるかまたは前記粘弹性発泡体へと成形されたシロキサン抗微生物物質を含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記組織境界部分は、前記組織境界部分と前記非接触部分とを直接的に硬化接着させることによって前記非接触部分上にオーバーモールド加工されているか、または前記組織境界部分は、シリコーン適合性接着層を使用して前記非接触部分に取り付けられている、請求項 1 または請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記粘弹性発泡体は、

Standard Test Method for Rubber Property - Durometer Hardness ASTM D 2240 - 15 を使用して測定された、1 ~ 40 の範囲のショア 000、

0 . 2 ~ 0 . 7 g / cm³ の範囲の密度(比重)、

0 . 3 ~ 7 mJ / cm² の範囲の、Standard Test Method for Pressure-Sensitive Tack of Adhesives ASTM D 2979 - 16 を使用して測定された粘性のレベル、

1 kPa ~ 15 kPa の範囲の弾性(貯蔵)係数、および

0 . 8 kPa ~ 7 kPa の範囲の粘性(損失)係数、

を含む、請求項 1 ~ 請求項 3 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 5】

粘弹性発泡体ではない第 2 組織接触表面をさらに含む、請求項 1 ~ 請求項 4 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 6】

前記粘弹性発泡体は粘着性付与剤も接着剤も含まず、前記粘性は前記粘弹性発泡体の固有の特性である、請求項 1 ~ 請求項 5 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 7】

前記粘弹性発泡体は、前記器具の内部空間内と前記内部空間の外の大気圧との圧力差を維持するよう前記組織に対して密閉部を提供し、わずか約 0 . 008 mL / 分の、前記密閉部を越える空気漏出を提供する、請求項 1 ~ 請求項 6 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 8】

前記粘弹性発泡体は発泡シリコーンゴムであり、前記粘弹性発泡体の前記シリコーンゴム成分は、医療グレードのソフトスキン粘着剤 (SSA) シリコーンである、請求項 1 ~ 請求項 7 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 9】

前記粘弹性発泡体は強化用充填剤を含む、請求項 1 ~ 請求項 8 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 10】

前記粘弹性発泡体は抗菌剤を含む、請求項 1 ~ 請求項 9 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 11】

前記器具は眼球保護マスク、スキュー バスマスク、水泳用ゴーグル、1 組のヘッドフォン、1 組の耳栓、1 組のイヤパッド、または 1 組のイヤフォンである、請求項 1 ~ 請求項 10 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 12】

前記器具は医療器具である、請求項 1 ~ 請求項 10 のうちのいずれか 1 項に記載の器具。

【請求項 13】

前記器具は呼吸マスク、負圧創傷治療装置、ヒトの気道の 1 部分の上に覆い被さる組織

50

に外部負圧を印加することにより、気道開存性を維持するための連続負外部圧力(c N E P)治療装置、カテーテル、血管ステント、血管グラフト、血管ステントグラフト、またはこれらの1つまたは複数の構成要素である、請求項12に記載の器具。

【請求項14】

粘弾性発泡体を形成する方法であって、

調合物を提供するために、シリコーン基部、発泡剤、および触媒を組み合わせることと、

前記粘弾性発泡体を提供するために選択された条件下で前記調合物を硬化することであって、前記粘弾性発泡体は、以下の特性すなわち、

Standard Test Method for Rubber Property - Durometer Hardness ASTM D 2240 - 15 を使用して測定された、約10以下のショアA、および、好適には、約30以下、より好適には約20以下、さらに好適には約10以下のショア00デュロメータ硬度、
10

約0.9g/cm³以下の密度(比重)、

約9mJ/cm²以下の、好適には約7mJ/cm²以下の、最も好適には約5mJ/cm²以下の、Standard Test Method for Pressure-Sensitive Tack of Adhesives ASTM D 2979 - 16 を使用して測定された粘性レベル、

約0.3kPa～約30kPaの範囲、および好適には約1kPa～約15kPaの範囲の弾性(貯蔵)係数、
20

約0.4kPa～約7kPaの範囲、および、好適には約0.8kPa～約7kPaの範囲の粘性(損失)係数、

のうちの1つまたは複数を有する、

硬化することと、

を含み、

前記粘弾性発泡体は、充填物質が存在しない場合における同一の粘弾性発泡体物質と比較して、前記粘弾性発泡体物質よりも熱伝導率を高める複数の充填物質のうちの1つを含む方法。

【請求項15】

前記粘弾性発泡体は、

Standard Test Method for Rubber Property - Durometer Hardness ASTM D 2240 - 15 を使用して測定された、1～40の範囲のショア000、
30

0.2～0.7g/cm³の範囲の密度(比重)、

0.3～7mJ/cm²の範囲の、Standard Test Method for Pressure-Sensitive Tack of Adhesives ASTM D 2979 - 16 を使用して測定された粘性のレベル、

1kPa～15kPaの範囲の弾性(貯蔵)係数、および

0.8kPa～7kPaの範囲の粘性(損失)係数、

を含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記粘弾性発泡体は粘着性付与剤も接着剤も含まず、前記粘性は前記粘弾性発泡体の固有の特性である、請求項14または請求項15のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項17】

前記粘弾性発泡体は発泡シリコーンゴムであり、前記粘弾性発泡体の前記シリコーンゴム成分は、医療グレードのソフトスキン粘着剤(S S A)シリコーンである、請求項14～請求項16のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項18】

前記粘弾性発泡体は強化用充填剤を含む、請求項14～請求項17のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 19】

前記粘弹性発泡体は抗菌剤を含む、請求項14～請求項18のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 20】

前記粘弹性発泡体は発泡シリコーンゴムであり、前記粘弹性発泡体の前記シリコーンゴム成分は、医療グレードのソフトスキン粘着剤（SSA）シリコーンである、請求項14～請求項19のうちのいずれか1項に記載の方法。

10

20

30

40

50