【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2年3月19日(2020.3.19)

【公表番号】特表2019-531866(P2019-531866A)
【公表日】令和1年11月7日(2019.11.7)
【年通号数】公開・登録公報2019-045
【出願番号】特願2019-543184(P2019-543184)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/28　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｆ　2/28

【手続補正書】
【提出日】令和2年2月5日(2020.2.5)
【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】
基体と、前記基体上に配置された骨インタフェース格子とを含む本体部とを備えるインプラントであって、
前記骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含み、
前記細長い湾曲構造部材の前記少なくとも２つの層は、前記基体に隣接する第１層と、前記第１層に隣接する第２層とを含み、
前記第１層は第１の変形性を有し、前記第２層は第２の変形性を有し、
前記第２の変形性は前記第１の変形性よりも大きい、インプラント。
【請求項２】
前記第１層は、前記第１層の外形が前記基体の外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第１の厚さを有する、請求項１に記載のインプラント。
【請求項３】
前記第２層は、前記第２層の外形が前記第１層の前記外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第２の厚さを有する、請求項２に記載のインプラント。
【請求項４】
前記第１層と前記第２層との間のインタフェースは、前記第１層の前記細長い湾曲構造部材が前記第２層の前記細長い湾曲構造部材と混在している、ある厚さを有する遷移領域を含む、請求項１～請求項３のいずれかに記載のインプラント。
【請求項５】
前記第１層の前記細長い湾曲構造部材は第１ゲージを有し、前記第２層の前記細長い湾曲構造部材は第２ゲージを有し、
前記第２ゲージは前記第１ゲージよりも小さい、請求項１～請求項４のいずれかに記載のインプラント。
【請求項６】
前記第１の変形性は弾性変形性であり、前記第２の変形性は弾性変形性である、請求項１に記載のインプラント。
【請求項７】
前記第１の変形性は塑性変形性であり、前記第２の変形性は塑性変形性である、請求項１に記載のインプラント。

【請求項８】
前記骨インタフェース格子は、前記第２層に隣接する細長い湾曲構造部材の第３層を含み、
前記第３層は、前記細長い湾曲構造部材の前記第２層の第２の変形性よりも大きい第３の変形性を有している、請求項１～請求項７のいずれかに記載のインプラント。
【請求項９】
前記本体部は、骨の凹部に挿入されるように構成された実質的に細長い形状を有する、請求項１～請求項８のいずれかに記載のインプラント。
【請求項１０】
基体と、前記基体上に配置された骨インタフェース格子とを備える本体部を含むインプラントであって、
前記骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含み、
前記細長い湾曲構造部材の前記少なくとも２つの層は、前記基体に隣接する第１層と、前記第１層に隣接する第２層とを含み、
前記第１層は第１の圧縮性を有し、前記第２層は第２の圧縮性を有し、
前記第２の圧縮性は前記第１の圧縮性よりも小さい、インプラント。
【請求項１１】
前記第１層は、前記第１層の外形が前記基体の外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第１の厚さを有する、請求項１０に記載のインプラント。
【請求項１２】
前記第２層は、前記第２層の外形が前記第１層の前記外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第２の厚さを有する、請求項１１に記載のインプラント。
【請求項１３】
前記第１層と前記第２層との間のインタフェースは、前記第１層の前記細長い湾曲構造部材が前記第２層の前記細長い湾曲構造部材と混在している、ある厚さを有する遷移領域を含む、請求項１０～請求項１２のいずれかに記載のインプラント。
【請求項１４】
前記第１層の前記細長い湾曲構造部材は第１ゲージを有し、前記第２層の前記細長い湾曲構造部材は第２ゲージを有し、
前記第２ゲージは前記第１ゲージよりも小さい、請求項１０～請求項１３のいずれかに記載のインプラント。
【請求項１５】
前記骨インタフェース格子は、前記第２層に隣接する細長い湾曲構造部材の第３層を含み、
前記第３層は、前記細長い湾曲構造部材の第２層の前記第２の圧縮性よりも大きい第３の圧縮性を有している、請求項１０～請求項１４のいずれかに記載のインプラント。
【請求項１６】
前記本体部は、骨の凹部に挿入されるように構成された実質的に細長い形状を有する、請求項１０～請求項１５のいずれかに記載のインプラント。
【請求項１７】
基体と、前記基体上に配置された骨インタフェース格子とを備える本体部を含むインプラントであって、
前記骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含み、
前記細長い湾曲構造部材の前記少なくとも２つの層は、前記基体に隣接する第１層と、前記第１層に隣接する第２層とを含み、
前記第１層の前記細長い湾曲構造部材は第１ゲージを有し、前記第２層の前記細長い湾曲構造部材は第２ゲージを有し、
前記第２ゲージは前記第１ゲージよりも小さい、インプラント。
【請求項１８】
前記第１層は、前記第１層の外形が前記基体の外形と実質的に同じであるように実質的

に一定の第１の厚さを有する、請求項１７に記載のインプラント。
【請求項１９】
前記第２層は、前記第２層の外形が前記第１層の前記外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第２の厚さを有する、請求項１８に記載のインプラント。
【請求項２０】
前記第１層と前記第２層との間のインタフェースは、前記第１層の前記細長い湾曲構造部材が前記第２層の前記細長い湾曲構造部材と混在している、ある厚さを有する遷移領域を含む、請求項１７～請求項１９のいずれかに記載のインプラント。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００６】
本発明は、層が骨内の凹部の凹凸に適合するように変動する圧縮性を有する、基体と多層骨インタフェース格子とを有するインプラントを対象とする。たとえば、層は、細長い湾曲構造部材の格子によって形成されてもよい。基体に最も近い層がより小さな圧縮性を有し、基体からより離れた層がより大きな圧縮性を有していてもよい。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００７】
１つの態様では、インプラントは、基体と、基体上に配置された骨インタフェース格子とを含む本体部を含む。骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含む。また、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層は、基体に隣接する第１層と、第１層に隣接する第２層とを含む。また、第１層は第１の変形性を有し、第２層は第２の変形性を有し、第２の変形性は第１の変形性よりも大きい。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００８】
別の態様では、インプラントは、基体と、基体上に配置された骨インタフェース格子とを含む本体部を含む。骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含む。また、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層は、基体に隣接する第１層と、第１層に隣接する第２層とを含む。また、第１層は第１の圧縮性を有し、第２層は第２の圧縮性を有し、第２の圧縮性は第１の圧縮性よりも小さい。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
別の態様では、インプラントは、基体と、基体上に配置された骨インタフェース格子とを含む本体部を含む。骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含む。また、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層は、基体に隣接する第１層と、第１層に隣接する第２層とを含む。また、第１層の細長い湾曲構造部材は第１ゲージを

有し、第２層の細長い湾曲構造部材は第２ゲージを有し、第２ゲージは第１ゲージよりも小さい。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２４】
図１は、凹部を有する骨の模式的な切り欠き断面図、および骨の凹部に挿入されるように構成されたインプラントの一部の長手方向断面図である。図１に示すように、インプラント１００の部分は、本体部１０５を含んでもよい。本体部１０５は、基体１１０と、基体１１０上に配置された骨インタフェース格子１１５とを含んでいる。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２５】
骨インタフェース格子１１５は、任意の適切な方法で基体１１０に固定的に取り付けられてもよい。たとえば、いくつかの実施形態において、本体部１０５は、基体１１０と骨インタフェース格子１１５とが連続一体構造となるように３Ｄ印刷されてもよい。他の実施形態では、骨インタフェース格子１１５を、基体１１０に焼結、溶接、熱接着、または別様に接合してもよい。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２９】
骨インタフェース格子は、異なる変形性を有する少なくとも２つの層を含んでもよい。たとえば、（基体の近くに配置された）内層は、低い変形性を有していても（または実用において実質的に変形性がなくても）よい。（基体から遠くに配置された）外層は、より大きな変形性を有していてもよい。したがって、これらの外層は、骨の凹部の内壁に適合するために変形してもよい。骨インタフェース格子は、細長い湾曲構造部材の少なくとも２つの層を含む。いくつかの実施形態では、骨インタフェース格子は細長い湾曲構造部材の３つ以上の層を有していてもよく、３つ以上の層が異なる変形性を有している。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３０】
図１に示すように、骨インタフェース格子１１５は、３つの層を含んでもよい。たとえば、第１層１２０は、基体１１０に隣接して配置されてもよい。さらに、格子１１５は、中央長手方向軸１３５に対して第１層１２０の外方に第１層１２０に隣接して配置された第２層１２５を含んでもよい。また、格子１１５は、第２層１２５の外方に第２層１２５に隣接する第３層１３０を含んでもよい。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３１

【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３１】
骨インタフェース格子１１５の層は、任意の適切な方法で互いに固定的に取り付けられてもよい。たとえば、いくつかの実施形態において、本体部１０５は、層が連続一体構造を形成するように３Ｄ印刷されてもよい。他の実施形態では、層を互いに焼結、溶接、熱接合、または別様に接合してもよい。さらに、第１層１２０を、基体１１０に固定的に取り付けてもよい。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３４】
いくつかの実施形態では、各層が、異なる量の弾性変形性を備えてもよい。いくつかの実施形態では、各層は、異なる量の塑性変形性を備えてもよい。いくつかの実施形態では、所与の層は、その厚さを維持するが、全体としては曲げによって変形するように構成されていてもよい。他の場合には、層は、たとえば圧縮することによって、崩壊するように構成されていてもよい。このように、いくつかの実施形態では、格子の層は、異なる圧縮性を有してもよい。たとえば、いくつかの実施形態では、外層は、内層よりも圧縮性が大きくてよい。すなわち、外層が、崩壊する層の厚さについて、より大きなキャパシティを有してもよい。いくつかの実施形態では、層がインプラントの基体から遠くなるほど圧縮性が大きくなり、最外方の（すなわち骨接触）層が最も大きな圧縮性となる。
【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３８】
いくつかの実施形態では、細長い湾曲構造部材のゲージは、層ごとに異なっていてもよい。すなわち、細長い湾曲構造部材の断面サイズは、いくつかの層でより大きく、他の層でより小さくてもよい。たとえば、いくつかの実施形態において、層が基体から遠くに配置されるほど、層内の細長い湾曲構造部材のゲージは小さくなる。より小さなゲージは、構造部材を（塑性的にまたは弾性的に）より高い変形性のものにする。
【手続補正１３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４５】
細長い湾曲構造部材の配置は、所望の総開放容量を達成するように設計されてもよい。本明細書で用いられる場合、総開放容量とは、構造部材間の任意の開口、または構造部材と基体との間の任意の開口を合わせた容量である。この開放構成は、インプラント内およびインプラントを通じた骨成長を促進してもよい。開放スペースの部分または実質的にすべてに、骨成長を促進するために、インプラントの挿入前に骨移植片または骨成長促進材料を充填してもよい。
【手続補正１４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５５
【補正方法】変更

【補正の内容】
【００５５】
図２は、図１に示すインプラントの模式的な横断面図である。図２に示すように、第１層１２０は、第１層１２０の外形が基体１１０の外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第１の厚さを有していてもよい。また、第２層１２５は、第２層１２５の外形が第１層１２０の外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第２の厚さを有していてもよい。さらに、第３層１３０は、第３層１３０の外形が第２層１２５の外形と実質的に同じであるように実質的に一定の第３の厚さを有していてもよい。換言すれば、いくつかの実施形態では、層間のインタフェースは、同心円状であってもよい。
【手続補正１５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７０】
図１０に示すように、いくつかの実施形態では、インプラント１０００は、内方スリーブ１０５０を含んでもよい。内方スリーブ１０５０は、細長い湾曲構造部材の第１層１０２０がその上に形成されてもよい基体層を提供してもよい。さらに、内方スリーブ１０５０の内面は、脛骨プラトーインプラント１００５のポスト１００８の表面と嵌合するように構成されていてもよい。たとえば、２つの表面は、ポスト１００８が中央穴１００７から抜けることを防止するための、またはその可能性を別様に最小化するためのテクスチャまたは他の特徴を有していてもよい。