

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3628249 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

13.03.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

06.12.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61B 17/56 (2006 . 01)

A61F 2/44 (2006 . 01)

A61F 2/30 (2006 . 01)

A61L 27/58 (2006 . 01)

A61B 17/86 (2006 . 01)

A61L 27/44 (2006 . 01)

A61L 31/14 (2006 . 01)

A61L 31/12 (2006 . 01)

A61L 31/06 (2006 . 01)

A61L 31/08 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19200585.8

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

28.12.2015

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

01.04.2020

(30)

Etuoiikeus - Prioritet - Priority

26.12.2014 US US201462096932 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Ossio Ltd , 58 HaTachana St. , 3052643 Binyamina , (IL)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• PREISS-BLOOM, Orahn , 4 Hashlosa Street , 30900 Zichron Yakov , (IL)

2• LINDER, Taly Pnina , P.O. Box 56905 39 Hazait St. , Savyon , (IL)

3• EPSTEIN, Eyal , 8c Tzahal , Tel Aviv-yafo , (IL)

4• POREH, Danielle , 11 Nili , Herzliyya , (IL)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Novagraaf International SA , Chemin de l'Echo, 3 , 1213 Onex , (CH)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**JATKUVALLA KUIDULLA VAHVISTETTUJA LÄÄKETIETEELLISIÄ BIOKOMPOSIITTI-IMPLANTTEJA
CONTINUOUS-FIBER REINFORCED BIOCOMPOSITE MEDICAL IMPLANTS**

JATKUVALLA KUIDULLA VAHVISTETTUJA LÄÄKETIETEELLISIÄ BIOKOMPOSIITTI-IMPLANTTEJA

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Lääketieteellinen implantti, joka käsittää useita biokomposiittikerroksia
5 (306, 308, 310), jolloin mainittu biokomposiitti käsittää polymeerin (104) ja useita
jatkuvia vahvikekuituja (102); siten, että jokainen kerros (306, 308, 310) käsittää
mainitun biokomposiitin, jolloin mainitut kuidut (102) on kohdistettu
yksisuuntaisesti kunkin kerroksen (306, 308, 310) sisällä; jolloin mainittu implantti
on bioabsorboituva ja mainittu polymeeri (104) on biohajoava; jolloin mainitut
10 kuidut ovat jatkuvia kuituja, jolloin mainitut jatkuvat kuidut ovat pidempiä kuin
4 mm.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen implantti, jossa mainittu biohajoava
polymeeri (104) sisältyy biohajoavaan komposiittiin, joka käsittää 1–100
vahvikekuitua (102) kussakin biokomposiittikerroksessa tai 2–40 vahvikekuitua
15 (102) kussakin biokomposiittikerroksessa tai 4–20 vahvikekuitua (102) kussakin
biokomposiittikerroksessa.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen implantti, jossa mainitut kuidut (102)
pysyvät erillisinä tai jossa mainittu polymeeri (104) ainakin osittain integroi mainitut
kuidut (102) ja jossa valinnaisesti mainitut kuidut (102) on upotettu
20 polymeerimatriisiin (104), joka käsittää mainitun biokomposiitin.
4. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa
jokaisella kerroksella (306, 308, 310) on suunnattu kuidun suunta ja jossa mainittu
kuidun suunta vuorottelee vierekkäisten kerrosten välillä siten, että jokainen
viereinen kerros on eri kulmassa, ja jolloin mainittu kulmaero kerrosten välillä on
25 15–75 astetta tai jolloin mainittu kulmaero kerrosten välillä on 30–60 astetta tai
jolloin mainittu kulmaero kerrosten välillä on 40–50 astetta.
5. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa
mainitut jatkuvat kuidut (102) ovat pidempiä kuin 8 mm, pidempiä kuin 12 mm,
pidempiä kuin 16 mm tai pidempiä kuin 20 mm.

6. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa vahvikekuidun pituus ainakin osassa mainituista kuiduista (102) on vähintään 50 % implantin pitkittäispituudesta tai jossa mainitun vahvikekuidun pituus suurimmassa osassa mainituista kuiduista (102) on vähintään 50 % mainitusta
5 implantin pitkittäispituudesta tai jossa mainitun vahvikekuidun pituus on vähintään 60 % mainitusta implantin pitkittäispituudesta tai jossa mainitun vahvikekuidun pituus on vähintään 75 % mainitusta implantin pitkittäispituudesta.
7. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa suurin osa komposiittikerroksen vahvikekuiduista (102) on kohdistettu lääketieteellisen
10 implantin pituusakselin kanssa tai jossa suurin osa komposiittikerroksen vahvikekuiduista (102) on kohdistettu kulmaan pituusakseliin nähden ja jossa mainittu kulma on pienempi kuin 90° tai jossa mainittu kulma on pienempi kuin 60° tai jossa mainittu kulma on pienempi kuin 45° pituusakselista.
8. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa
15 mainittujen kuitujen (102) mainittu halkaisija on 0,1–100 µm tai 1–20 µm tai 4–16 µm tai 6–20 µm tai 10–18 µm tai 14–16 µm ja jossa valinnaisesti kuitujen (102) välinen kuidun halkaisijan keskihajonta on alle 5 µm tai alle 3 µm tai alle 1,5 µm.
9. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa vierekkäisten vahvikekuitujen (102) välinen etäisyys kussakin kerroksessa on 0,5–
20 50 µm tai 1–30 µm tai 1–20 µm tai 1–10 µm.
10. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa kuitujen (102) painoprosenttiosuus on 20–90 % tai 40–70 % ja jossa valinnaisesti vahvikekuitujen (102) tilavuusprosenttiosuus implantissa on 30–90 % tai 40–70 %.
11. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa kunkin
25 komposiittikerroksen (306, 308, 310) paksuus on 0,05–0,5 mm tai jossa mainittu paksuus on 0,15–0,35 mm tai mainittu paksuus on 0,1–0,25 mm ja jossa valinnaisesti kunkin komposiittikerroksen (306, 308, 310) leveys on 2–30 mm.
12. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa biokomposiitin tiheys on 1–2 g/ml tai 1,2–1,9 g/ml tai 1,4–1,8 g/ml.

13. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa lääketieteellinen implantti käsittää 2–20 komposiittikerrosta (306, 308, 310) tai 2–10 kerrosta (306, 308, 310) tai 2–6 kerrosta (306, 308, 310).

14. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa kuidut (102) ovat osana kuitukimppuja, jolloin kuidut (102) on järjestetty nippuihin kunkin kerroksen sisälle, valinnaisesti yhdeksi, ei-päällekkäiseksi kerrokseksi kunkin komposiittikerroksen sisälle, tai jolloin valinnaisesti kerrokset on järjestetty pyöreiksi nipuiksi.

15. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa mainittu biohajoava polymeeri (104) käsittää homopolymeerin tai sekapolymeerin, jolloin mainittu sekapolymeeri käsittää satunnaissekapolymeerin, lohkoksekapolymeerin tai oksasekapolymeerin; jolloin mainittu polymeeri käsittää suoraketjuisen polymeerin, haaraketjuisen polymeerin tai dendrimeerin, joka on luonnollista tai synteettistä alkuperää;

ja jossa mainittu polymeeri käsittää laktidin, glykolidin, kaprolaktonin, valerolaktonin, karbonaatit (esim. trimetyleenikarbonaatti, tetrametyleenikarbonaatin ja vastaavat), dioksanonit (esim. 1,4-dioksanoni), 8-valerolaktoni, 1,dioksepanonit (esim. 1,4-dioksepan-2-oni ja 1,5-dioksepan-2-oni), etyleeniglykolin, etyleenioksidin, esteriamidit, γ -ydoksivaleraatin, -hydroksipropionaatin, alfa-hydroksihapon, hydroksibuteraatit, poly(ortoesterit), hydroksialkanoaatit, tyrosiinikarbonaatit, polyimidikarbonaatit, polyiminokarbonaatit, kuten poly(bisfenoli-A-iminokarbonaatti) ja poly(hydrokinoni-iminokarbonaatti, (polyuretaanit, polyanhydritit, polymeerilääkkeet (esim. polydiflunisoli, polyaspiriini ja terapeuttiset proteiinilääkeaineet), sokerit; tärkkelys, selluloosa ja selluloosajohdannaiset, polysakkaridit, kollageeni, kitosaani, fibriini, hyaluronihappo, polypeptidit, proteiinit, poly(aminohapot), polylaktidit (PLA), poly-L-laktidit (PLLA), poly-DL-laktidit (PDLLA); polyglykolidi (PGA); glykolidisekapolymeerit, glykolidi-trimetyleenikarbonaattisekapolymeerit (PGAITMC); muut PLA:n sekapolymeerit, kuten laktidi-tetrametyyliyglykolidisekapolymeerit, laktidi-trimetyleenikarbonaattisekapolymeerit, laktidi-d-valerolaktonisekapolymeerit, laktidi-E-kaprolaktonisekapolymeerit, L-laktidi-DL-laktidisekapolymeerit, glykolidi-L-laktidisekapolymeerit (PGA/PLLA),

polylaktidi-seka-glykolidi; PLA:n terpolymeerit, kuten laktidi-glykolidi-trimetyleenikarbonaattiterpolymeerit, laktidi-glykolidi-E-kaprolaktoniterpolymeerit, PLA-polyeteenioksidisekapolymeerit; polydepsipeptidit; epäsymmetrisesti 3,6-substituoidut poly-1,4-dioksaani-2,5-dionit; polyhydroksialkanoaatit; kuten
5 polyhydroksibutyratit (PHB); PHB/b-hydroksivaleraattisekapolymeerit (PHB/PHV); poly-b-hydroksipropionaatti (PHPA); poly-p-dioksanoni (PDS); poly-d-valerolaktoni-poly-ekapralaktoni, poly(E-kaprolaktoni-DL-laktidi)sekapolymeerit; metyylietakrylaatti-N-vinyylipyrrolidonisekapolymeerit; polyesteriamidit; oksaalihapon polyesterit; polydihydropyranit; polyalkyyli-2-syanoakrylaatit;
10 polyuretaanit (PU); polyvinyylialkoholi (PVA); polypeptidit; poly-b-omenahappo (PMLA); poly-b-alkaanihapot; polykarbonaatit; polyortoesterit; polyfosfaatit; poly(esterianhydridit) ja niiden seokset; ja niiden johdannaiset, sekapolymeerit ja seokset.

16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen implantti, jossa mainittu polymeeri (104)
15 on valittu ryhmästä, jonka muodostavat PLLA, PDLA, PGA, PLGA, PCL, PLLA-PCL ja niiden yhdistelmä; kun valinnaisesti mainittua PLLA:ta käytetään mainitussa polymeerimatriisissa (104), mainittu matriisi käsittää vähintään 30 % PLLA:ta tai vähintään 50 % PLLA:ta tai vähintään 70 % PLLA:ta; tai kun valinnaisesti mainittua PDLA:ta käytetään mainitussa polymeerimatriisissa (104),
20 mainittu matriisi käsittää vähintään 5 % PDLA:ta tai vähintään 10 % PDLA:ta tai vähintään 20 % PDLA:ta.

17. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen implantti, jossa mainittu kuitu (102) käsittää piidioksidipohjaista mineraaliyhdistettä, jolloin mainitussa piidioksidipohjaisessa mineraaliyhdisteessä on vähintään yksi
25 oksidikoostumus, jolla on vähintään yksi seuraavista mooliprosenttialueista:

Na_2O : 11,0–19,0 mooli-%

CaO : 9,0–14,0 mooli-%

MgO : 1,5–8,0 mooli-%

B_2O_3 : 0,5–3,0 mooli-%

Al_2O_3 : 0–0,8 mooli-%

P_2O_3 : 0,1–0,8 mooli-%

SiO_2 : 67–73 mooli-%;

tai jolloin mainitussa piidioksidipohjaisessa mineraalijhdisteessä on vähintään yksi oksidikoostumus, jolla on vähintään yksi seuraavista

5 mooliprosenttialueista:

Na_2O : 12,0–13,0 mooli-%

CaO : 9,0–10,0 mooli-%

MgO : 7,0–8,0 mooli-%

B_2O_3 : 1,4–2,0 mooli-%

10 P_2O_3 : 0,5–0,8 mooli-%

SiO_2 : 68–70 mooli-%
