

【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29年8月31日(2017.8.31)

【公表番号】特表2015-526170(P2015-526170A)

【公表日】平成27年9月10日(2015.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2015-057

【出願番号】特願2015-524739(P2015-524739)

【国際特許分類】

A 61 F 2/30 (2006.01)

C 04 B 35/00 (2006.01)

A 61 F 2/28 (2006.01)

【F I】

A 61 F 2/30

C 04 B 35/00 H

A 61 F 2/28

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年7月24日(2017.7.24)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0002

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0002】

構造用セラミック部品、殊にインプラント、人工機能補完装具または類似物には、今日では、しばしば、機能的被覆、例えば骨親和性または防腐性の被覆または層が備えられている。機能表面により、体内への前記部品の結び付きは改善されるべきである。殊に、ここでは、しばしば、前記部品のより迅速な、かつ、より持続性のある成長が考えられており、このことは、例えば多孔質の被覆または表面によって達成されうる。前記部品の表面上に存在する細孔は、骨成分の成長を可能にしあつ促進させることができ、その結果、身体への固有の結び付きによって、インプラントのより安全な保持が可能になる。また、他方では、しばしば、体内でのインプラントの使用の際に、たびごとに避けることのできない、炎症性の過程が抑制されなければならない。関節代用品として使用される部品は、原則的に、骨と結合する機能層を必要とする。

【誤訳訂正2】

【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】

製造すべき高性能セラミックのためには、個々の添加剤の均一化ならびに粉末凝集塊の分散を技術水準により実現させる、相応する粉末混合物が準備される。例えば、ここでは、酸化ジルコニアム、窒化ケイ素、酸化アルミニウムか、そうでなければ、複合材料、例えばZTAおよび/または記載された物質の混合物がこれに該当する。さらに、例えば任意に一定の雰囲気下での焼結によって、記載された物質に変換されうる反応体が使用されてよい。前記粉末混合物には、可塑性結合剤系が混合され、こうして成形材料(原料)が形成され、この成形材料を用いると、高圧射出成形または低圧射出成形による成形が可能になるか、そうでなければ押出による成形が可能になる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

少なくとも1つの機能表面を有するインプラントを製造する、特に好ましい方法は、次の工程：

- a) セラミック粉末混合物を準備する工程、
- b) 前記セラミック粉末混合物に可塑性結合剤系を混合する工程、その際に、前記可塑性結合剤系は、引き続く成形法に適合され、かつ可塑性結合剤系とのセラミック粉末混合物は、第1の原料を形成し、
- c1) 前記の第1の原料を分け、この原料の一部分と添加剤とを混合して第2の原料を形成させる工程、または
- c2) 前記工程a)およびb)の後に、第2の原料を製造する工程、
- d) 基体と骨親和性表面とを前記の第1の原料および第2の原料から形成させる成形法を実施する工程、
- e) 前記グリーン体を脱バインダする工程、
- f) 先の工程で形成されかつ脱バインダされた、インプラントのブラウン体を焼結させて、機能表面、特に骨親和性表面を有する、完成したインプラントとする工程を含む。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

本発明の特に好ましい実施態様によれば、第1の原料および第2の原料は、プレースホルダー／添加剤を用いてもプレースホルダー／添加剤を用いなくても、次のやり方で製造されかつ加工されうる：

- ・ プレースホルダーを有する複数の前記原料とプレースホルダーなしの複数の前記原料は、射出成形および／または押出により、そのつど、別々に成形に使用されうる。
- ・ 前記成形過程の際に、複数の前記原料は、制御された条件下で互いに結合されうる。その際に、選択された有機結合剤系は、可塑性素材の接着結合を可能にする。前記成形過程は、典型的には、80～170の温度での熱活性化過程である。
- ・ 複数の前記原料は、これらの複数の前記原料が同じ条件下で焼結されることができ、そのうえ、中実原料とプレースホルダーを含む原料との接合が焼結の際に保持されたままである類似の焼結の動力学を示し、その際に焼結によって固体同士の接合が生じる程度に調節されている。
- ・ 前記の2つの原料は、二成分射出成形または二成分押出によって加工されかつその際に所望の形にもたらされる。本発明によれば、多成分成形により、後で中実であって、負荷の支えとなる前記部品の範囲は、中実原料で充填され、かつ前記の多孔性の骨親和性の範囲は、添加剤／プレースホルダーを含む原料で充填される。それによって、前記の2つの方法の境の範囲内で、任意の成形体は、製造可能であり、この成形体を用いて、多孔性の骨親和性表面を有する中実固体の目的は、実際に任意に実現されうる。用途に応じて、例えば脊髄インプラント用スペーサーの場合には、前記の多孔性の範囲は、前記部品のより大きな範囲または貫通した通路を占めうる。
- ・ 熱活性化による成形後に、冷却した後に、セラミック粉末、有機可塑化剤およびプレースホルダーを含有する、比較的固い“グリーン体”が生じる。次に、前記可塑化剤は、例えば蒸発によって、または酸洗浄によって、除去される。
- ・ 脱バインダされたグリーン体（ブラウン体）は、焼結され、その際に、本発明によれ

ば、所望の中実範囲および多孔性範囲が生じる。前記プレースホルダーは、焼き取られる。中実セラミックと多孔性セラミックの移行範囲が焼結過程によって完成される。

【誤訳訂正 5】

【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】

基体および少なくとも 1 つの機能表面を有するインプラントを製造する方法において、
a) ベース材料として、セラミック粉末混合物を準備する工程、
b) 前記セラミック粉末混合物に可塑性結合剤系を混合し、前記基体のための第 1 の原料を形成する工程、
c 1) 前記の第 1 の原料を分割し、分割した第 1 の原料の一方と添加剤とを混合して、前記機能表面のための第 2 の原料を形成させる工程、または工程 c 1) に代えて、
c 2) セラミック粉末混合物、可塑性結合剤系および添加剤から、前記機能表面のための第 2 の原料を製造する工程、
d) 前記の第 1 の原料および第 2 の原料から射出成形および / または押出により、1 つの作業工程で前記基体および前記少なくとも 1 つの機能表面を有するインプラントのグリーン体を形成する工程、
e) 前記グリーン体を脱バインダする工程、
f) 脱バインダされたグリーン体を焼結させて、少なくとも 1 つの機能表面を有する、完成したインプラントとする工程

を含むことを特徴とする、前記方法。

【請求項 2】

前記機能表面は、骨親和性表面であることを特徴とする、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記セラミック粉末混合物は、酸化ジルコニウム、窒化ケイ素、酸化アルミニウムおよび / または複合材料を含み、および / またはこれらの物質に変換可能であることを特徴とする、請求項 1 または 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記基体と前記機能表面の材料と同じベース材料から製造することを特徴とする、請求項 1 から 3 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記基体および前記機能表面の材料は、硬化後に前記基体と前記機能表面の材料との接着結合を可能にする可塑性結合剤系を含み、かつ、前記可塑性結合剤系は、有機結合剤系であることを特徴とする、請求項 1 から 4 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 2 の原料に使用する添加剤は、成形後に除去することができる添加剤であり、それによって機能表面の規定された多孔度が調節されることを特徴とする、請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

前記添加剤は、粒子状であり、かつポリエチレン、ポリスチレン、黒鉛および有機炭素化合物からなる群から選択される 1 種以上の物質を含むことを特徴とする、請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

工程 d) において、前記基体および / または前記機能表面を、高圧射出成形、低圧射出成形、二成分射出成形、または二成分押出によって形成させることを特徴とする、請求項 1 から 7 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

工程 d) における成形を、80 ~ 170 の温度で熱により活性化することを特徴とする、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

第1の原料および第2の原料は、同じ条件下で焼結されることができ、そのうえ、基体と機能表面との固い接合が生じる焼結の動力学を示すことを特徴とする、請求項1から9までのいずれか1項に記載の方法。