

【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 7 月 30 日 (2020.7.30)

【公表番号】特表 2019-518568 (P2019-518568A)

【公表日】令和 1 年 7 月 4 日 (2019.7.4)

【年通号数】公開・登録公報 2019-026

【出願番号】特願 2018-567587 (P2018-567587)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/16 (2006.01)

A 6 1 L 27/02 (2006.01)

A 6 1 L 27/18 (2006.01)

A 6 1 L 27/20 (2006.01)

A 6 1 L 27/40 (2006.01)

A 6 1 L 27/56 (2006.01)

A 6 1 L 27/58 (2006.01)

A 6 1 L 27/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/16

A 6 1 L 27/02

A 6 1 L 27/18

A 6 1 L 27/20

A 6 1 L 27/40

A 6 1 L 27/56

A 6 1 L 27/58

A 6 1 L 27/22

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 12 日 (2020.6.12)

【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】

医療用インプラントであって、バイオ複合材料を含み、前記バイオ複合材料が、ポリマー及び複数の強化鈳物繊維を含み、前記バイオ複合材料医療用インプラント内の鈳物組成物の重量パーセントが、40～70%の範囲にあり、鈳物の内容物は、鈳物組成物で作られた強化鈳物繊維で提供され、前記強化鈳物繊維の平均直径が、1～20 マイクロメートルの範囲にあり、製造後医療用インプラント内の残留モノマーの含有量が、3%未満である、医療用インプラント。

【請求項 2】

前記重量パーセントが、40%～65%の範囲であるか、または45～60%の範囲である、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記鈳物組成物が、シリカ系である、及び/または

前記シリカ系鈳物化合物が、少なくとも 1 種類の以下のモル%範囲で少なくとも 1 種類の酸化物の組成を有する、請求項 1 または 2 に記載のインプラント：

Na_2O ：11.0～19.0 モル%

CaO : 9 . 0 ~ 1 4 . 0 モル %
 MgO : 1 . 5 ~ 8 . 0 モル %
 B₂O₃ : 0 . 5 ~ 3 . 0 モル %
 Al₂O₃ : 0 ~ 0 . 8 モル %
 P₂O₃ : 0 . 1 ~ 0 . 8 モル %、及び
 SiO₂ : 6 7 ~ 7 3 モル %

【請求項 4】

前記バイオ複合材料組成物の前記密度が、1 . 2 ~ 1 . 9 g / mL、または 1 . 4 ~ 1 . 8 g / mLであり、及び / または、

強化用繊維の大部分の前記直径が、4 ~ 1 6 μm、または 9 ~ 1 4 μmである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 5】

平均繊維部分の長さ及び / または大部分の繊維部分の長さが、0 . 5 ~ 2 0 mm、1 ~ 1 5 mm、3 ~ 1 0 mm、または 4 ~ 8 mmである、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記繊維が、前記バイオ複合材料を含むポリマーマトリックスに埋め込まれており、
 前記ポリマーが、ラクチド、グリコリド、カプロラクトン、バレロラクトン、カーボネート（例えば、トリメチレンカーボネート、テトラメチレンカーボネート、等）、ジオキサノン（例えば、1, 4 - ジオキサノン）、 - バレロラクトン、1, ジオキセパノン）
 例えば、1, 4 - ジオキセパン - 2 - オン及び 1, 5 - ジオキセパン - 2 - オン）、エチレングリコール、エチレンオキシド、エステルアミド、 - ヒドロキシバレレート（hydroxyvalerate）、 - ヒドロキシプロピオン酸、 - ヒドロキシ酸、ヒドロキシブテレート、ポリ（オルトエステル）、ヒドロキシアルカノエート、チロシンカーボネート、ポリイミドカーボネート、ポリ（ビスフェノール A - イミノカーボネート）及びポリ（ヒドロキノン - イミノカーボネート）などのポリイミノカーボネートポリウレタン、ポリ無水物、ポリマー薬物（例えば、ポリジフルニサル、ポリアスピリン及びタンパク質治療薬）、糖；デンプン、セルロース及びセルロース誘導体、多糖類、コラーゲン、キトサン、フィブリン、ヒアルロン酸、ポリペプチド、タンパク質、ポリ（アミノ酸）、ポリラクチド（PLA）、ポリ - L - ラクチド（PLLA）、ポリ - DL - ラクチド（PDLLA）；ポリグリコリド（PGA）；グリコリドのコポリマー、グリコリド / トリメチレンカーボネートコポリマー（PGA / TMC）；ラクチド / テトラメチルグリコリドコポリマー、ラクチド / トリメチレンカーボネートコポリマー、ラクチド / d - バレロラクトンコポリマー、ラクチド / - カプロラクトンコポリマー、L - ラクチド / DL - ラクチドコポリマー、グリコリド / L - ラクチドコポリマー（PGA / PLLA）、ポリラクチド - co - グリコリドなどの PLA のその他のコポリマー；ラクチド / グリコリド / トリメチレンカーボネートターポリマー、ラクチド / グリコリド / - カプロラクトンターポリマー、PLA / ポリエチレンオキシドコポリマーなどの PLA のターポリマー；ポリデブシペプチド；非対称 - 3, 6 - 置換ポリ - 1, 4 - ジオキサン - 2, 5 - ジオン；ポリヒドロキシアルカノエート；ポリヒドロキシブチレート（PHB）など；PHB / b - ヒドロキシバレレートコポリマー（PHB / PHV）；ポリ - b - ヒドロキシプロピオン酸（PHPA）；ポリ - p - ジオキサノン（PDS）；ポリ - d - バレロラクトン - ポリ - - カプロラクトン、ポリ（ - カプロラクトン - DL - ラクチド）コポリマー；メチルメタクリレート - N - ビニルピロリドンコポリマー；ポリエステルアミド；シュウ酸のポリエステル；ポリジヒドロピラン；ポリアルキル - 2 - シアノアクリレート；ポリウレタン（PU）；ポリビニルアルコール（PVA）；ポリペプチド；ポリ - b - リンゴ酸（PMLA）；ポリ - b - アルカン酸（alkanbic acid）；ポリカーボネート；ポリオルトエステル；ポリリン酸塩；ポリ（エステル無水物）；及びそれらの混合物；並びにそれらの誘導体、コポリマー及び混合物を含む、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 7】

複数の層を含み、場合により、それぞれのバイオ複合材料層に 1 ~ 1 0 0 本、2 ~ 4 0

本、または4～20本の強化用繊維を含む、及び/または、

それぞれの層が、特定の方向の繊維配向を有し、それぞれ隣接する層が、異なる角度であり、前記層間の角度差が、15～75度、30～60度、または40～50度であるように、前記繊維の配向が、隣接する層間で互い違いになる、請求項1に記載のインプラント。

【請求項8】

1つの層の最後の繊維と、隣接する層の最初の繊維との間の距離によって決定される層間の距離が、0～200μm、0～60μm、1～40μm、または2～30μmである、請求項1～7のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項9】

前記繊維が、連続的な繊維である、及び/または、前記連続的な繊維が、4mm、8mm、12mm、16mm、または20mmより長い、請求項1～8のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項10】

前記繊維における少なくとも一部の強化用繊維の長さが、前記インプラントにおける長手方向の長さの少なくとも50%である；

前記繊維における大部分の前記強化用繊維の長さが、前記インプラントにおける前記長手方向の長さの少なくとも50%、60%または75%である；

前記複合材料層内の大部分の強化用繊維が、前記医療用インプラントの前記長手方向軸に配列する；

繊維の70%、80%、90%、95%超が、前記長手方向軸で一方向に配列する；

複数の繊維が、更に追加で3方向まで配列する；及び/または、

複数の繊維が、前記長手方向軸に対してそれぞれ以下の配列の選択で配列する、請求項1～9のいずれか一項に記載のインプラント：0°、30°、-30°、45°、-45°、90°。

【請求項11】

前記インプラントが、疑似生理学的分解の5日後に12GPaを超える曲げ弾性率及び180MPaを超える曲げ強度を有する；

前記インプラントが、疑似生理学的分解の5日後に10GPaを超える曲げ弾性率及び120MPaを超える曲げ強度を有する；

前記インプラントが、400～800MPaまたは650～800MPaの範囲の曲げ強度を有する；及び/または、

前記インプラントが、10～27GPaまたは16～27GPaの弾性率を有する、請求項1～10のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項12】

前記インプラントが、移植の8週間後に10GPaを超える弾性率及び移植の8週間後に150MPaを超える曲げ強度の強度を保持する；

インビポ移植の3ヶ月後に前記曲げ弾性率が、15GPaを超え、曲げ強度が、150MPaを超える；または、

インビポ移植の4ヶ月後又は6ヶ月後に前記曲げ弾性率が、15GPaを超え、曲げ強度が、150MPaを超える、請求項1～11のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項13】

製造後のインプラントの含水量が、50%、1%、0.4%または0.2%未満である、及び/または、

製造後インプラント内の残留モノマーの含有量が、2%未満または1%未満である、請求項1～12のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項14】

インプラントが、骨固定プレート、髄内釘、関節（股関節、膝、肘）インプラント、脊椎インプラント及び骨折固定、腱再付着、脊椎固定及び脊椎ケージなど、このような用途のための他の器具を含む前記群から選択される；

インプラントが、ネジ付きインプラントに適合している；及び／または
前記ネジ付きインプラントの外層は、前記繊維の方向が、前記ネジ付きインプラントの
ネジ部分のねじれ角に近づくような方向に配列している、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項
に記載のインプラント。

【請求項 15】

対象における整形外科用途の治療用の請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載のインプラ
ントであって、前記治療は、前記対象にインプラントを移植することを含む、インプラン
ト。