

【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鉱物纖維を含み、前記バイオ複合材料医療用インプラント内の鉱物組成物の重量パーセントが、40～70%の範囲にあり、鉱物の内容物は、鉱物組成物で作られた強化鉱物纖維で提供され、前記強化鉱物纖維の平均直径が、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】

前記鉱物組成物が、シリカ系である、及び/または

前記シリカ系鉱物化合物が、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：

N₂O : 11.0～19.0モル%

CaO : 9 . 0 ~ 14 . 0 モル%

MgO : 1 . 5 ~ 8 . 0 モル%

B₂O₃ : 0 . 5 ~ 3 . 0 モル%

Al₂O₃ : 0 ~ 0 . 8 モル%

P₂O₅ : 0 . 1 ~ 0 . 8 モル%、及び

SiO₂ : 67 ~ 73 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、

強化用纖維の大部分の前記直径が、4 ~ 16 μm、または9 ~ 14 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】

平均纖維部分の長さ及び/又は大部分の纖維部分の長さが、0 . 5 ~ 20 mm、1 ~ 15 mm、3 ~ 10 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】

前記纖維が、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あり、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）、ジオキサン（例えば、1,4-ジオキサン）、-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、-ヒドロキシバレート（ydroxyvalerate）、-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（PGATMC）；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（alkanobic 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 ~ 100本、2 ~ 400

本、または4～20本の強化用纖維を含む、及び／または、

それぞれの層が、特定の方向の纖維配向を有し、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、前記纖維の配向が、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つの層の最後の纖維と、隣接する層の最初の纖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】

前記纖維が、連続的な纖維である、及び／または、前記連続的な纖維が、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】

前記纖維における少なくとも一部の強化用纖維の長さが、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；

前記纖維における大部分の前記強化用纖維の長さが、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纖維が、前記医療用インプラントの前記長手方向軸に配列する；

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

複数の纖維が、更に追加で3方向まで配列する；及び／または、

複数の纖維が、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；

インビボ移植の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、

インビボ移植の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、髓内釘、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、前記纖維の方向が、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。