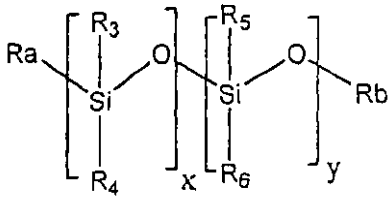
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成22年6月3日(2010.6.3)

【公表番号】特表2009-533190(P2009-533190A)
【公表日】平成21年9月17日(2009.9.17)
【年通号数】公開・登録公報2009-037
【出願番号】特願2009-505683(P2009-505683)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｌ　27/00　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｌ　27/00　　Ｙ
Ａ６１Ｌ　27/00　　Ｆ

【手続補正書】
【提出日】平成22年4月13日(2010.4.13)
【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】
生体安定性ゲルであって、
（ａ）ケイ素含有の少なくとも１種のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネートであって、１つまたはそれ以上の官能基および２００００以上の分子量を有しており、
（ｂ）１００００未満の分子量を有する少なくとも１種のジオール、ジアミンまたはジイソシアネート、および／または
（ｃ）開始剤、の存在下で硬化されるケイ素含有ポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネート、を含む生体安定性ゲル。
【請求項２】
化学ゲルである請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項３】
１～５の平均官能価を有する請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項４】
成分（ａ）の官能基が、ＯＨ、ＮＣＯ、エポキシおよびＮＲ’Ｒ’’（ここで、Ｒ’およびＲ’’はＨ、CO_2HおよびC_{1-6}アルキルから独立して選ばれる）から独立して選ばれるか、または遊離ラジカル開始による活性化が可能な基である、請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項５】
遊離ラジカル開始による活性化が可能な基が、二重結合または三重結合を含む請求項４記載の生体安定性ゲル。
【請求項６】
遊離ラジカル開始による活性化が可能な基が、ビニルまたはC_{1-6}アルキルアクリレートである請求項５記載の生体安定性ゲル。
【請求項７】
成分（ａ）が長鎖のマクロマーである請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項８】
成分（ａ）が、下記の式（Ｉ）または（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン

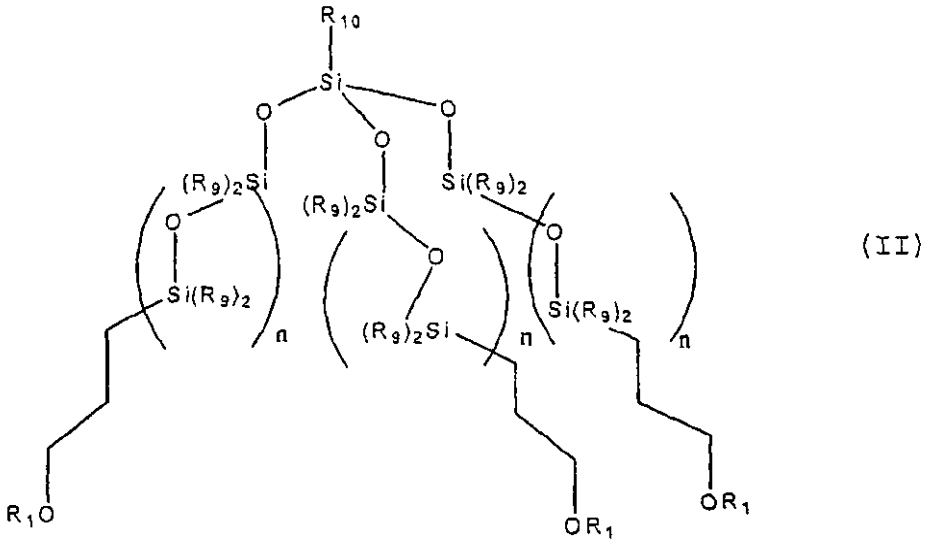
、ポリエポキシまたはポリイソシアネートであり、

【化１】



(I)

【化２】



(II)

ＲａおよびＲｂは、ともに存在しないか、もしくは、Ｃ$_{1-6}$アルキル、ＯＨ、Ｃ$_{1-6}$アルコキシ、（ＣＨ$_2$）$_3$ＯＲ$_1$およびＳｉ（Ｒ$_7$）（Ｒ$_8$）（ＣＨ$_2$）$_3$ＯＲ$_2$、から独立して選ばれ、

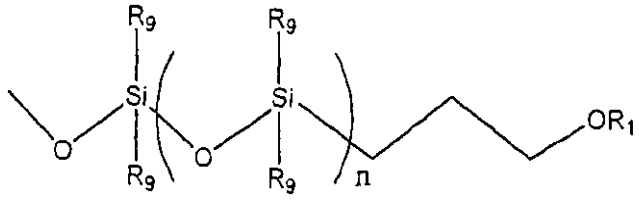
Ｒ$_1$およびＲ$_2$は、ＯＨ、ＮＣＯ、エポキシもしくはＮＲ’Ｒ’’で置換されていてもよいＣ$_{1-6}$アルキレンであり（ここで、Ｒ’およびＲ’’はＨ、ＣＯ$_2$ＨおよびＣ$_{1-6}$アルキルから独立して選ばれ）、

Ｒ$_3$～Ｒ$_8$は、ビニル、Ｃ$_{1-6}$アルキルおよびＣ$_{1-6}$アルキレンから独立して選ばれ、それらはＯが間に入っていてもよく、ＯＨ、ＮＣＯ、エポキシ、Ｃ$_{1-6}$アルキルアクリレートもしくはＮＲ’Ｒ’’（ここでＲ’およびＲ’’は上記で定義した通り）で置換されていてもよく、

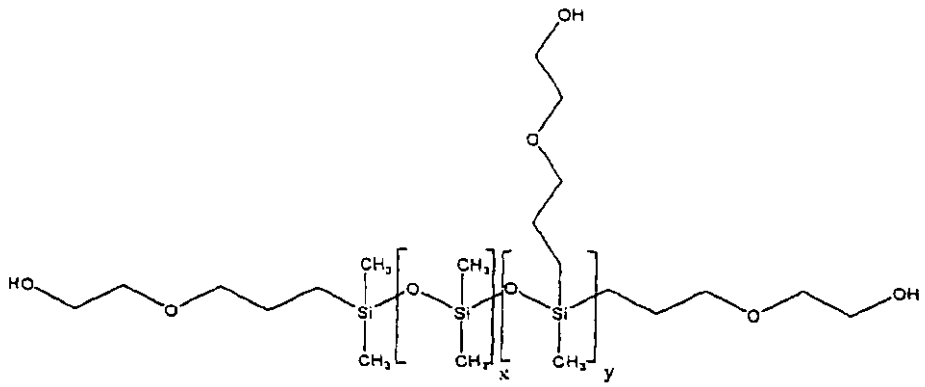
Ｒ$_9$はＣ$_{1-4}$アルキル、

Ｒ$_{10}$は置換されていてもよいＣ$_{1-4}$アルキルまたは、

【化３】

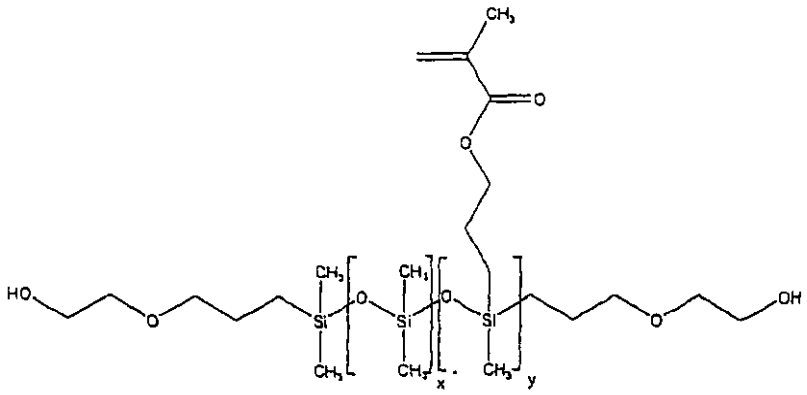


であり（ここで、Ｒ$_1$およびＲ$_9$は上記で定義した通りであり）、
ｘは１００～１０００、
ｙは０～２００、そして
ｎは３０～５００である、請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項９】
式（Ｉ）または（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネートが、Ｔ型トリオール、Ｔ型ビニルシロキサン、Ｔ型エポキシシロキサンまたはＴ型トリイソシアネートである、請求項８記載の生体安定性ゲル。
【請求項１０】
式（Ｉ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネートが、
【化４】



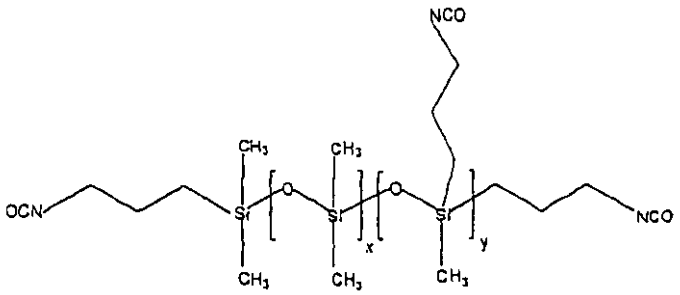
(Ia)

【化５】



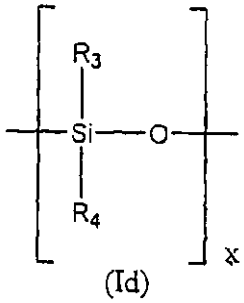
(Ib)

【化６】



(Ic)

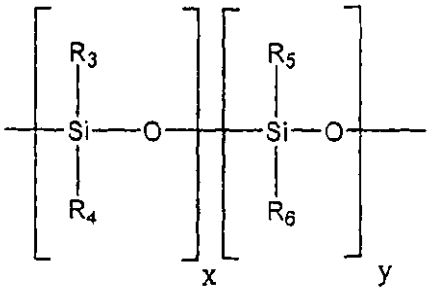
【化７】



(Id)

Ｒ３＝ビニル、Ｒ４＝Ｃ１－６アルキル、ｘ＝１００～１０００

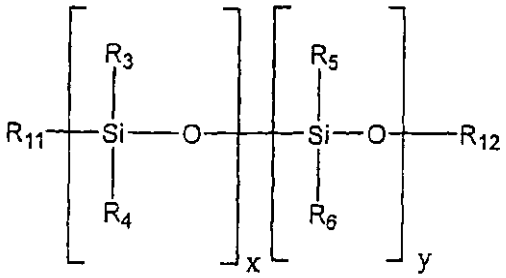
【化８】



(Ie)

R_1＝ビニル、R_3、R_4、R_5およびR_6＝C_{1-6}アルキル、ｘ＝１００～１０００、またｙ＝４～２００

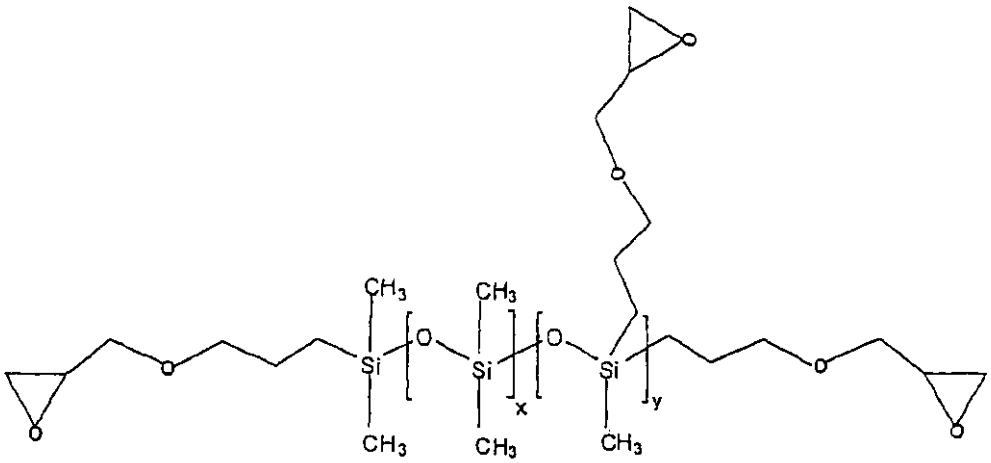
【化９】



(If)

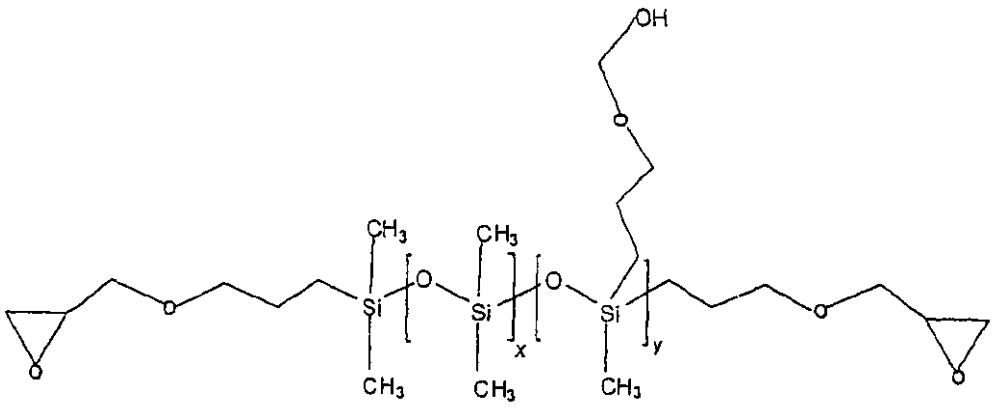
R_3＝ビニル、R_3、R_4、R_5およびR_6＝C_{1-6}アルキル、R_{11}およびR_{12}＝C_{1-6}アルキル、ヒドロキシル、メトキシおよび/またはエトキシ、ｘ＝１００～１０００、またｙ＝４～２００

【化１０】



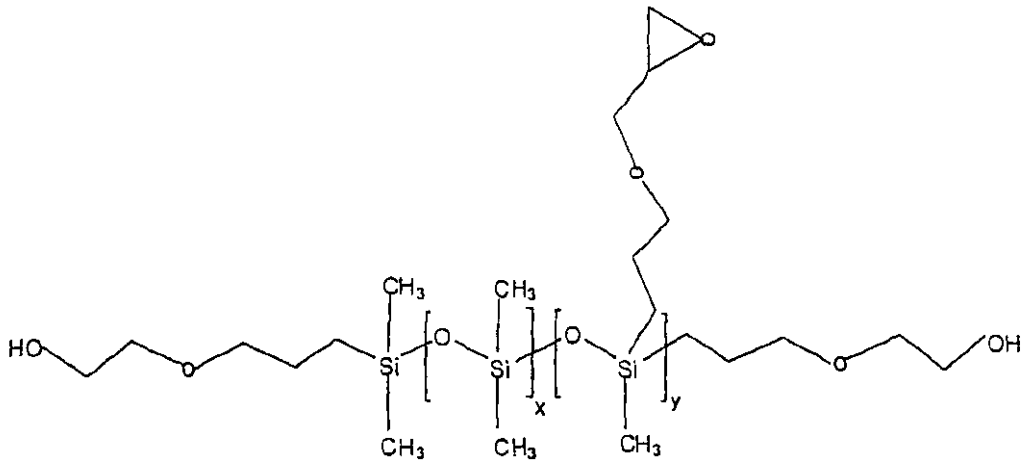
(Ig)

【化１１】



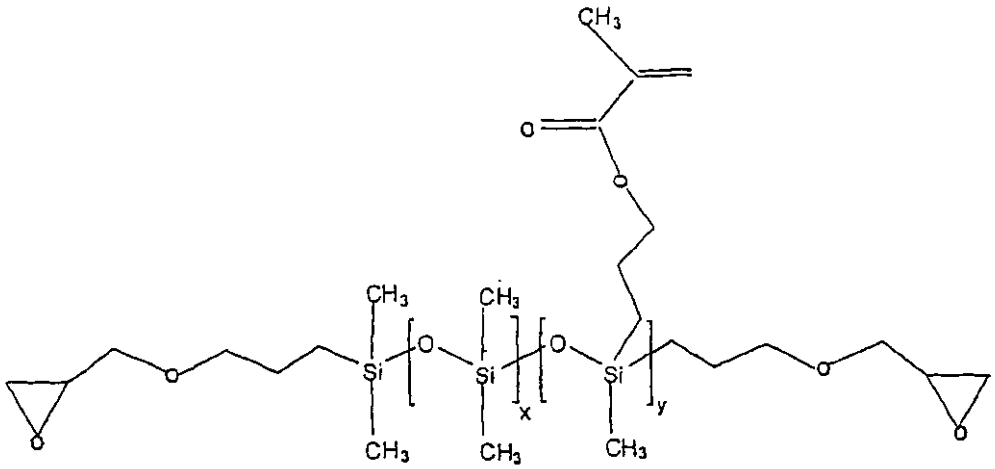
(Ih)

【化１２】



(Ii)

【化１３】



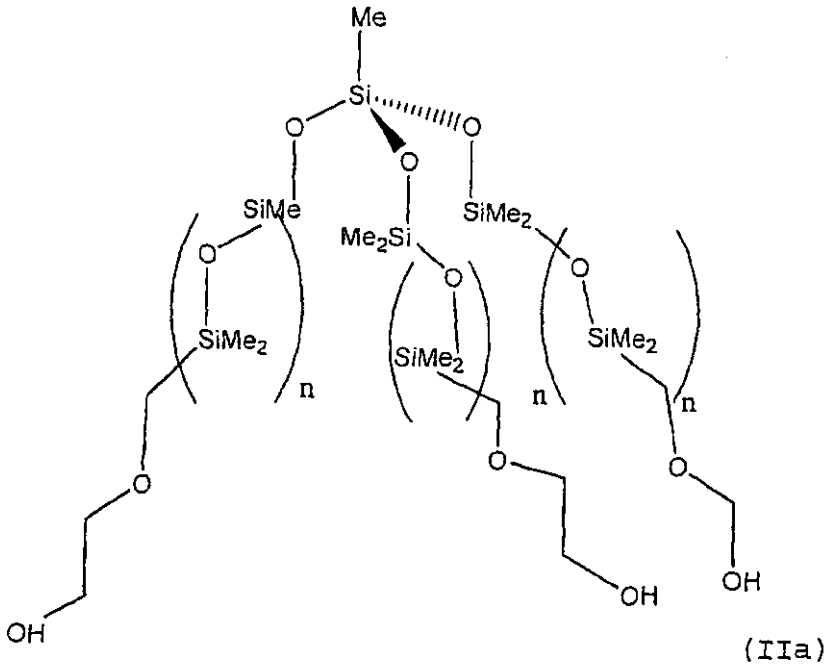
(Ij)

（ここで、式（Ｉａ）、（Ｉｂ）、（Ｉｃ）、（Ｉｇ）、（Ｉｈ）および（Ｉｊ）の化合物におけるｘおよびｙは請求項８で定義した通りである）である請求項８記載の生体安定性ゲル。

【請求項１１】

式（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネートが、

【化１４】



(IIa)

である請求項８記載の生体安定性ゲル。

【請求項１２】

成分（ａ）の分子量が３００００～２０００００である請求項１記載の生体安定性ゲル。

【請求項１３】

成分（ａ）の量が、ゲルの総質量を基にして８０～１００％である請求項１記載の生体安定性ゲル。

【請求項１４】

ジオールまたはジアミンが、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリアルキレンまたはC_{1-6}アルカンのジオールもしくはジアミンである、請求項１記載の生体安定性ゲル。

【請求項１５】

ポリエステルジオールまたはジアミンが次の式（ＩＩＩ）

【化１５】

$$A-\left[(CH_2)_m-O\right]_n-A'$$

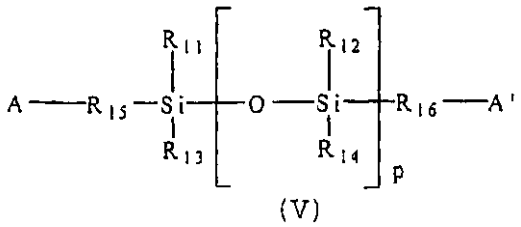
(III)

によって表され、

ＡおよびA^{1}はＯＨまたはＮＨＲであり（ここで、ＲはＨまたは置換されていてもよいC_{1-6}アルキル）、

ｍは、４以上の整数、また

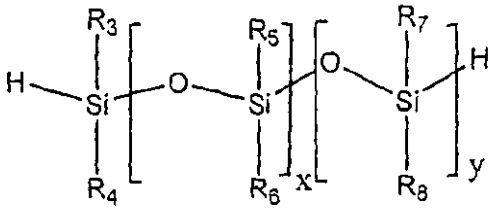
ｎは、２～５０の整数である、請求項１４記載の生体安定性ゲル。
【請求項１６】
C_{1-6}アルカンジオールがメタンジオール、ブタンジオールまたはヘキサンジオールである、請求項１４記載の生体安定性ゲル。
【請求項１７】
ジオールまたはジアミンがケイ素を含む請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項１８】
ケイ素含有のジオールまたはジアミンが、下記の式（Ｖ）
【化１６】



(V)

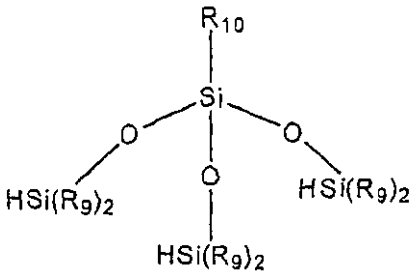
（ここで、ＡおよびＡ^{1}はＯＨまたはＮＨＲであり、ＲはＨまたは置換されていてもよいC_{1-6}アルキル、
R_{11}、R_{12}、R_{13}およびR_{14}は、水素または置換されていてもよいC_{1-6}アルキルから選ばれ、
R_{15}およびR_{16}は同じかまたは異なっており、そして置換されていてもよいC_{1-6}アルキレン、C_{2-6}アルケニレン、C_{2-6}アルキニレン、アリーレンまたはヘテロサイクリックの二価のラジカル、そして
ｐは１以上の整数である）、
で表される請求項１７記載の生体安定性ゲル。
【請求項１９】
式（Ｖ）の化合物が、ポリジメチルシロキサン（ＰＤＭＳ）（ＡおよびＡ^{1}がヒドロキシル、R_{11}～R_{14}がメチル、またR_{15}およびR_{16}が請求項１８のように定義された式（Ｖ）の化合物）、１，３－ビス（４－ヒドロキシブチル）テトラメチルジシロキサン（ＢＨＴＤ）（ＡおよびＡ^{1}がＯＨ、R_{11}、R_{12}、R_{13}およびR_{14}がメチル、R_{15}およびR_{16}がブチルである式（Ｖ）の化合物）、または１－４－ビス（３－ヒドロキシプロピル）テトラメチルジシロキサン、である請求項１８記載の生体安定性ゲル。
【請求項２０】
ジイソシアネートが脂肪族または芳香族ジイソシアネートである請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項２１】
脂肪族または芳香族イソシアネートが、４，４’－ジフェニルメタンジイソシアネート（ＭＤＩ）、メチレンビスシクロヘキシルジイソシアネート（H_{12}ＭＤＩ）、ｐ－フェニレンジイソシアネート（ｐ－ＰＤＩ）、トランスシクロヘキサン－１，４－ジイソシアネート（ＣＨＤＩ）、１，６－ジイソシアネートヘキサン（ＤＩＣＨ）、１，５－ジイソシアネートナフタレン（ＮＤＩ）、パラテトラメチルキシレン－ジイソシアネート（ｐ－ＴＭＸＤＩ）、メタテトラメチルキシレンジイソシアネート（ｍ－ＴＭＸＤＩ）、２，４－トルエンジイソシアネート（２，４－ＴＤＩ）異性体またはそれらの混合物またはイソホロンジイソシアネート（ＩＰＤＩ）である請求項２０記載の生体安定性ゲル。
【請求項２２】
芳香族ジイソシアネートがＭＤＩである請求項２１記載の生体安定性ゲル。

【請求項２３】
成分（ｂ）の分子量が５００～１００００である請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項２４】
成分（ｂ）の量がゲルの総質量を基にして０～２０％である請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項２５】
開始剤が、熱による、光による、または成分のレドックス系に基づくものである請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項２６】
開始剤の量が、ゲルの総質量を基にして０．１２５％～５％である請求項１記載の生体安定性ゲル。
【請求項２７】
（ｉ）請求項１に記載の成分（ａ）および（ｂ）または（ｃ）を混合する工程、を含む請求項１記載の生体安定性ゲルの調製方法。
【請求項２８】
（ｉ）請求項１に記載の成分（ｂ）から末端反応性のポリイソシアネート基を有するプレポリマーを調製する工程、
（ｉｉ）工程（ｉ）のプレポリマーを請求項１に記載の成分（ｂ）と混合する工程を含む請求項１記載の生体安定性ゲルの調製方法。
【請求項２９】
工程（ｉ）にポリウレタン加工添加剤を加える請求項２７または２８記載の方法。
【請求項３０】
請求項８記載の式（Ｉ）または（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネート。
【請求項３１】
請求項３０記載の式（Ｉ）または（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネートの調製方法であって、
（ｉ）下記の式（Ａ）または（Ｂ）の化合物を、
【化１７】



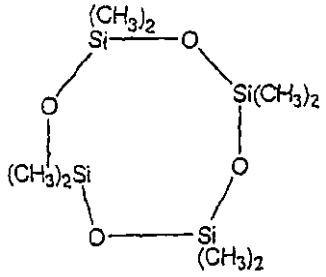
(A)

【化１８】



(B)

（ここで、R_3～R_{10}およびｘとｙは請求項８で定義した通りである）
下記の式（Ｃ）の化合物
【化１９】



(C)

と反応させる工程、および
（ｉｉ）工程（ｉ）の生成品をヒドロシリル化に付す工程、を含む方法。
【請求項３２】
（ａ）請求項３０記載の式（Ｉ）または（ＩＩ）のケイ素含有のポリオール、ポリアミン、ポリエポキシまたはポリイソシアネート、および
（ｂ）C_{1-6}アルカンジオールもしくはジアミン、ポリシロキサンジオールもしくはジアミンおよび／またはジイソシアネート、の反応生成物である生体安定性ゲル。
【請求項３３】
請求項１または３２記載のゲルから全体として、または部分的にできている生体材料、デバイス、用品またはインプラント。
【請求項３４】
組織を置換および増補するように設計された軟組織インプラント、整形用継手もしくはその部材、骨縫合固定装置、再建的顔面手術、制御型薬物放出デバイス、キーホール手術の部品、バイオセンサー、医療デバイスの挿入用の道具および付属品、輸液および流量制御デバイス、および尿道の、神経の、もしくは血管の膨張剤、から選ばれる請求項３３記載の生体材料、デバイス、用品またはインプラント。

【請求項３５】
軟組織インプラントが乳房組織インプラントであり、また整形用継手が脊椎円板である請求項３４記載の生体材料、デバイス、用品またはインプラント。
【請求項３６】
請求項１または３２記載のゲルを含む医療用インプラント用の充てん材料。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６９】
ＡおよびＡ^{1}はＯＨまたはＮＨＲであり（ここで、ＲはＨまたは置換されていてもよいＣ$_{1-6}$アルキル、より好ましくは置換されていてもよいＣ$_{1-4}$アルキルであり）、
Ｒ$_{11}$、Ｒ$_{12}$、Ｒ$_{13}$およびＲ$_{14}$は、独立して、水素または置換されていてもよいＣ$_{1-6}$アルキルから選ばれ、
Ｒ$_{15}$およびＲ$_{16}$は、同じかまたは異なっており、また置換されていてもよいＣ$_{1-6}$アルキレン、Ｃ$_{2-6}$アルケニレン、Ｃ$_{2-6}$アルキニレン、アリーレンもしくは複素環式の二価の遊離基から選ばれ、また
ｐは１以上の整数である。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７１】
式（Ｖ）の他のケイ素含有ジオールとしては、１，３－ビス（４－ヒドロキシブチル）テトラメチルジシロキサン（ＢＨＴＤ）（式（Ｖ）の化合物であり、ＡおよびＡ^{1}がＯＨ、Ｒ$_{11}$、Ｒ$_{12}$、Ｒ$_{13}$およびＲ$_{14}$がメチル、Ｒ$_{15}$およびＲ$_{16}$がブチルである）、および１－４－ビス（３－ヒドロキシプロピル）テトラメチルジシロキサンが挙げられ、より好ましくはＢＨＴＤである。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１４８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１４８】
Ｒ$_{3}$＝ビニル、Ｒ$_{4}$、Ｒ$_{5}$およびＲ$_{6}$＝Ｃ$_{1-6}$アルキル、およびｘ＝１００～１０００およびｙ＝４～２００