

【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 3 年 10 月 14 日 (2021.10.14)

【公表番号】特表 2020-533046 (P2020-533046A)

【公表日】令和 2 年 11 月 19 日 (2020.11.19)

【年通号数】公開・登録公報 2020-047

【出願番号】特願 2020-511984 (P2020-511984)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/18 (2006.01)

A 6 1 L 27/10 (2006.01)

A 6 1 L 27/20 (2006.01)

A 6 1 L 27/22 (2006.01)

A 6 1 L 27/24 (2006.01)

A 6 1 L 27/16 (2006.01)

A 6 1 L 27/54 (2006.01)

A 6 1 L 27/56 (2006.01)

A 6 1 L 27/58 (2006.01)

A 6 1 L 27/40 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/18

A 6 1 L 27/10

A 6 1 L 27/20

A 6 1 L 27/22

A 6 1 L 27/24

A 6 1 L 27/16

A 6 1 L 27/54

A 6 1 L 27/56

A 6 1 L 27/58

A 6 1 L 27/40

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 3 日 (2021.9.3)

【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】

バイオ複合材料を含む医療用インプラントであって、前記バイオ複合材料が、ポリマーおよび複数の強化繊維を含み、前記バイオ複合材料医療用インプラント中の鉋物組成物の重量パーセントが、30～60%の範囲であり、前記繊維の平均直径が、1～100ミクロンの範囲であり、前記医療用インプラントが複数のネジ山が切られ；前記繊維が複数のらせん状繊維および複数の長手方向繊維を含み；前記らせん状繊維の前記長手方向繊維に対する重量パーセント比率が、90：10～10：90である、インプラント。

【請求項 2】

前記らせん状繊維の巻き角が、5～60度または20～45度の範囲である、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記インプラントネジ山が、一定のピッチまたは可変ピッチである、請求項 1 または 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記バイオ複合材料が、複数の層に配列され、各層の繊維が、隣接層に対し不連続であり、

任意選択で、第 1 層のらせん状繊維が、時計回りに巻き付けられ、一方、隣接層のらせん状繊維が、反時計回りに巻き付けられ、

さらに任意選択で、前記巻き角が、前記インプラントのより大きなねじれ応力の領域に向けて巻き付けられる、

請求項 2 または 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

複数のらせん状層および複数の長手方向層をさらに含み、前記らせん状および長手方向層が、前記インプラント中で同心状の領域を形成するように、前記インプラントの壁厚の不連続領域にそれぞれグループ分けされる、請求項 4 に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記らせん状層の数が、1 ~ 15 の範囲、好ましくは 1 ~ 10 の範囲、より好ましくは 4 ~ 6 の範囲、または任意選択で、8 ~ 15 の範囲であり、

任意選択で、前記ネジを切ったインプラントの直径が、2 ~ 4 mm の範囲で、前記らせん状層の数が、2 ~ 12 の範囲、好ましくは 3 ~ 8 である、

請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記長手方向層の数が、1 ~ 15 の範囲、好ましくは 1 ~ 10 の範囲、より好ましくは 4 ~ 6 の範囲、または任意選択で、1 ~ 5 の範囲である、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記層に沿って複数の連続繊維を含む複数の層の内の少なくとも 1 つの層、および複数のチョップド繊維を含む少なくとも 1 つの他の層をさらに含み、前記チョップド繊維の長さが、前記少なくとも 1 つの他の層の長さ未満であり、

任意選択で、前記チョップド繊維の平均長さが、前記インプラントの長さの 10 % 未満、好ましくは前記インプラントの 5 % 未満であり、

さらに任意選択で、前記インプラントが、複数のネジ山を含み、前記チョップド繊維が、強化のために前記ネジ山に配置される、

請求項 4 ~ 7 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 9】

単一セットのネジ山を含み、または、複数セットのネジ山を含み、または、固定リードもしくは漸進的リードを有するネジ山を含み、または、固定ピッチもしくは漸進的ピッチを有するネジ山を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 10】

ねじ切りが、円周全体を通して連続ではなく、任意選択で、前記ネジ山の平均深さが、0 . 2 ~ 4 mm の範囲である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 11】

前記ネジ山中で中断する 1 つまたは複数の長手方向溝をさらに含み、

任意選択で、前記溝が、前記ネジ山の全長に及び、

さらに任意選択で、前記溝が、前記ネジ山の長さの最大 80 % に及び、

請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 12】

前記鉍物組成物が、シリカ系である、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記バイオ複合材料組成物の密度が、0 . 5 ~ 4 g / cm<sup>3</sup>、1 ~ 3 g / cm<sup>3</sup>、または 1 . 3 ~ 2 . 5 g / cm<sup>3</sup> である、請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 14】

前記鋳物含量が、前記鋳物組成物から作製される強化鋳物繊維によりもたらされる、請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 15】

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中に埋め込まれ、任意選択で、前記ポリマーには、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、など）、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, ジオキセパン（例えば、1, 4 - ジオキセパン - 2 - オンおよび 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、- ヒドロキシプロピオネート、- 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 - イミノカルボネートおよびポリ（ヒドロキノンイミノカルボネート）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、およびタンパク質治療薬）、糖類；デンプン、セルロースおよびセルロース誘導体、ポリサッカライド、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（PDLA）；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）；PLA の他のコポリマー、例えば、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 - コ - グリコリド；PLA のターポリマー、例えば、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；ポリデブシペプチド；非対称性 3, 6 - 置換ポリ - 1, 4 - ジオキサン - 2, 5 - ジオン；ポリヒドロキシブチレート（PHB）などのポリヒドロキシアルカノエート；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ネート（PHPA）；ポリ - p - ジオキサノン（PDS）；ポリ - d - バレロラクトン - ポリ - - カプララクトン（caprolactone）、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；ポリカーボネート；ポリオルトエステル；ポリリン酸；ポリ（エステル無水物）；およびこれらの混合物および誘導体、コポリマーならびにこれらの混合物が含まれる、請求項 14 のいずれかに記載のインプラント。