

【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12月2日(2021.12.2)

【公開番号】特開2021-118906(P2021-118906A)

【公開日】令和3年8月12日(2021.8.12)

【年通号数】公開・登録公報2021-037

【出願番号】特願2021-77751(P2021-77751)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/12 (2006.01)

A 6 1 L 27/46 (2006.01)

A 6 1 L 27/50 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/12

A 6 1 L 27/46

A 6 1 L 27/50

【手続補正書】

【提出日】令和3年10月25日(2021.10.25)

【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】

二相性リン酸カルシウム／ヒドロキシアパタイト(CAP/HAP)骨代替材料であって、焼結CAPコアと、焼結CAPコアの外表面上に堆積したナノ結晶HAPの閉じたエピタキシャル成長層(ここで、エピタキシャル成長ナノ結晶は、ヒト骨塩と同じサイズと形態を有する)とを含み、焼結CAPコアの外表面上に堆積したナノ結晶HAPの閉じたエピタキシャル成長層が、平らな結晶小板を含む均質な粗い外表面を有する、骨代替材料。

【請求項2】

均質な粗い外表面が、水銀圧入ポロシメトリー(MIP)で測定されるとき、0.03~2μmの細孔を含有する連結ネットワークを形成するエピタキシャル成長ヒドロキシアパタイト小板を含む、請求項1記載の二相性リン酸カルシウム／ヒドロキシアパタイト(CAP/HAP)骨代替材料。

【請求項3】

均質な粗い外表面が、AFM(原子間力顕微鏡法(Atomic Force Microscopy))で得た50~400nmの範囲の二乗平均平方根粗度 R_q 及び500~2000nmの範囲の輪郭の平均最大高さ R_z を用い、AFMにより特徴付けられる、請求項1又は2記載の二相性リン酸カルシウム／ヒドロキシアパタイト(CAP/HAP)骨代替材料。

【請求項4】

均質な粗い外表面が、AFM(原子間力顕微鏡法)で得た110~150nmの範囲の二乗平均平方根粗度(R_q)及び550~750nmの範囲の輪郭の平均最大高さ(R_z)を用い、AFMにより特徴付けられる、請求項1~3のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム／ヒドロキシアパタイト(CAP/HAP)骨代替材料。

【請求項5】

焼結CAPコアが、本質的に-TCPからなる、請求項1~4のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム／ヒドロキシアパタイト(CAP/HAP)骨代替材料。

【請求項 6】

H A P の割合が、 X R D により測定されるとき、 1 . 5 ~ 3 0 % である、 請求項 1 ~ 5 のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム / ヒドロキシアパタイト (C A P / H A P) 骨代替材料。

【請求項 7】

粒子状又は顆粒状である、 請求項 1 ~ 6 のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム / ヒドロキシアパタイト (C A P / H A P) 骨代替材料。

【請求項 8】

成形体である、 請求項 1 ~ 6 のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム / ヒドロキシアパタイト (C A P / H A P) 骨代替材料。

【請求項 9】

適切なマトリックス中に請求項 1 ~ 7 のいずれか一項記載の二相性リン酸カルシウム / ヒドロキシアパタイト (C A P / H A P) 骨代替材料の顆粒を含有するパテ。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項記載の C A P / H A P 骨代替材料の調製方法であって、以下の工程 :

- a) 焼結 C A P コア材料を調製すること、
- b) 焼結 C A P コア材料を 1 0 と 5 0 の間の温度で 1 0 ~ 9 0 % の短鎖脂肪族アルコールを含有する緩衝液に浸漬して、 C A P から H A P への変換プロセスを開始し、それによって焼結 C A P コア材料表面上にナノ結晶ヒドロキシアパタイトの閉じたエピタキシャル成長層 (ここで、 エピタキシャル成長ナノ結晶は、 ヒト骨塩と同じサイズと形態を有する) であって、 平らな結晶小板を含む均質な粗い外表面を有する、 焼結 C A P コア材料表面上に形成されるナノ結晶 H A P の閉じたエピタキシャル成長層が形成されること、
- c) H A P の少なくとも 1 つのナノ結晶層の閉じたコーティングが存在するが、 変換プロセスが完全に終わる前の時点で、 水溶液から固体材料を分離することによって変換を停止させること、 及び
- d) 場合により、 工程 c) からの分離された材料を滅菌することを含む方法。

【請求項 11】

短鎖脂肪族アルコールが、 エタノールである、 請求項 1 0 記載の方法。

【請求項 12】

工程 b) の緩衝液が、 3 0 ~ 5 0 % の短鎖脂肪族アルコールを含有する、 請求項 1 0 又は 1 1 記載の方法。

【請求項 13】

工程 b) が、 3 5 ~ 4 0 の温度で、 2 0 ~ 6 0 % の短鎖脂肪族アルコールを含有する pH 7 . 0 ~ 8 . 0 のリン酸緩衝液中で行われる、 請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか一項記載の方法。