

【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、 $0.03 \sim 2 \mu\text{m}$ 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 $50 \sim 400 \text{ nm}$ の範囲の二乗平均平方根粗度 R_q 及び $500 \sim 2000 \text{ nm}$ 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 $110 \sim 150 \text{ nm}$ の範囲の二乗平均平方根粗度 (R_q) 及び $550 \sim 750 \text{ nm}$ 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】

HAP の割合が、XRD により測定されるとき、1.5 ~ 30 % 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 (CAP / HAP) 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 (CAP / HAP) 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 (CAP / HAP) 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 (CAP / HAP) 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 CAP / HAP 骨代替材料の調製方法であって、以下の工程：

a) 焼結 CAP コア材料を調製すること、

b) 焼結 CAP コア材料を 10 と 50 の間の温度で 10 ~ 90 % の短鎖脂肪族アルコールを含有する緩衝液に浸漬して、CAP から HAP への変換プロセスを開始し、それによって焼結 CAP 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 CAP コア材料表面上に形成されるナノ結晶 HAP の閉じたエピタキシャル成長層が形成されること、

c) HAP 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 10 記載の方法。

【請求項 12】

工程 b) の緩衝液が、30 ~ 50 % の短鎖脂肪族アルコールを含有する、請求項 10 又は 11 記載の方法。

【請求項 13】

工程 b) が、35 ~ 40 の温度で、20 ~ 60 % 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 10 ~ 12 のいずれか一項記載の方法。