

【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31年2月7日 (2019.2.7)

【公表番号】特表2017-538483(P2017-538483A)

【公表日】平成29年12月28日 (2017.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-050

【出願番号】特願2017-527796(P2017-527796)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/28 (2006.01)

A 6 1 B 17/70 (2006.01)

A 6 1 B 17/72 (2006.01)

A 6 1 B 17/80 (2006.01)

A 6 1 F 2/32 (2006.01)

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 F 2/28

A 6 1 B 17/70

A 6 1 B 17/72

A 6 1 B 17/80

A 6 1 F 2/32

A 6 1 F 2/38

A 6 1 F 2/44

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月14日 (2018.12.14)

【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】

複数のバイオコンポジット層を含む医療用インプラントであって、各層が前記バイオコンポジットを含むように前記バイオコンポジットがポリマーと複数の連続補強繊維とを含み、前記繊維が各層の中で一方向に整列されており、

前記繊維径が、0.1～100 μmの範囲内であり、

前記インプラントが生体吸収性であり、前記ポリマーが生分解性である、

医療用インプラント。

【請求項 2】

前記生分解性ポリマーが、生分解性コンポジット内に取り入れられており、

各バイオコンポジット層の中に1～100の補強繊維を含むか、各バイオコンポジット層の中に2～40の補強繊維を含むか、または各バイオコンポジット層の中に4～20の補強繊維を含むかである、

請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記繊維が、離れた状態であるか、または前記ポリマーが、少なくとも部分的に前記繊維を統合しているかであり、

任意に前記繊維が、前記バイオコンポジットを含むポリマーマトリックス内に埋入され

ている、

請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 4】

各層が指向的な繊維方向を有し、前記繊維方向が隣接する層の間で交互になっていることで、各隣接する層が異なる角度であり、

前記層の間の角度差が、 $15 \sim 75^\circ$ であるか、前記層の間の角度差が、 $30 \sim 60^\circ$ であるか、または前記層の間の角度差が、 $40 \sim 50^\circ$ である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 5】

一つの層の最後の繊維と、隣接する層の最初の繊維との距離によって測定された、層間の距離が、 $0 \sim 200 \mu\text{m}$ であるか、 $0 \sim 60 \mu\text{m}$ であるか、 $1 \sim 40 \mu\text{m}$ であるか、または $2 \sim 30 \mu\text{m}$ である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 6】

前記繊維が、連続繊維であり、

前記連続繊維が、 4 mm よりも長い、 8 mm よりも長い、 12 mm よりも長い、 16 mm よりも長い、または 20 mm よりも長いである、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 7】

前記繊維の少なくとも一部の補強繊維長が、前記インプラントの長手方向の長さの少なくとも 50% であるか、または

前記繊維の大部分の前記補強繊維長が、前記インプラントの前記長手方向の長さの少なくとも 50% であるか、少なくとも 60% であるか、もしくは少なくとも 75% である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 8】

前記コンジット層の中の補強繊維の大部分が、前記医療用インプラントの前記長手方向軸に沿って整列されているか、または

前記コンジット層の中の補強繊維の大部分が、前記長手方向軸に対して一定角度で整列されており、前記角度が、前記長手方向軸から 90° 未満であるか、 60° 未満であるか、もしくは 45° 未満である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 9】

前記繊維の前記径が、 $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $1 \sim 20 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $4 \sim 16 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $6 \sim 20 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $10 \sim 18 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、または $14 \sim 16 \mu\text{m}$ の範囲内であり、

任意に、繊維間の繊維径の標準偏差が、 $5 \mu\text{m}$ 未満であるか、 $3 \mu\text{m}$ 未満であるか、または $1.5 \mu\text{m}$ 未満である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 10】

各層の中の隣接する補強繊維の間の距離が、 $0.5 \sim 50 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $1 \sim 30 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、 $1 \sim 20 \mu\text{m}$ の範囲内であるか、または $1 \sim 10 \mu\text{m}$ の範囲内である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 11】

繊維の重量%が、 $20 \sim 90\%$ の範囲内であるか、または $40\% \sim 70\%$ の範囲内であり、

任意に、前記インプラント内の補強繊維の体積%が、 $30 \sim 90\%$ の範囲内であるか、または $40\% \sim 70\%$ の範囲内である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 12】

各コンポジット層が、0.05 mm ~ 0.5 mm 厚であるか、0.15 ~ 0.35 mm 厚であるか、または0.1 ~ 0.25 mm 厚であり、

任意に、各コンポジット層が、2 mm ~ 30 mm 幅である、
前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 13】

前記バイオコンポジットの密度が、1 ~ 2 g / mL であるか、1.2 ~ 1.9 g / mL であるか、または1.4 ~ 1.8 g / mL である、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 14】

前記医療用インプラントが、2 ~ 20 のコンポジット層を含むか、2 ~ 10 層を含むか、または2 ~ 6 層を含む、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 15】

繊維が、繊維束の一部として存在し、

前記繊維が、各層の中で束として配列されており、

任意に、前記繊維が、各コンポジット層の中の単一の非重複層の中に存在し、

または任意に前記層が、円形の束として配列されている、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 16】

前記生分解性ポリマーが、ホモポリマーまたはコポリマーを含み、

前記コポリマーが、ランダムコポリマー、ブロックコポリマー、またはグラフトコポリマーを含み、

前記ポリマーが、天然または合成起源の直鎖状ポリマー、分枝状ポリマー、またはデンドリマーを含み、

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、カルボナート（例えば、トリメチレンカルボナート、テトラメチレンカルボナートなど）、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, ジオキセパノン）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、 - ヒドロキシバレラート（ - hydroxyvalerate）、 - ヒドロキシプロピオナート、アルファ - ヒドロキシ酸、ヒドロキシブテラート、ポリ（オルトエステル）、ヒドロキシアлкаノアート、チロシンカルボナート、ポリイミドカルボナート、ポリイミノカルボナート、例えばポリ（ビスフェノールA - イミノカルボナート）およびポリ（ヒドロキノン - イミノカルボナート、（ポリウレタン、ポリ酸無水物、ポリマー薬（例えば、ポリジフルニソール、ポリアスピリン、およびタンパク質治療薬）糖、デンプン、セルロースおよびセルロース誘導体、多糖、コラーゲン、キトサン、フィブリン、ヒアルロン酸、ポリペプチドおよびタンパク質、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 / トリメチレンカルボナートコポリマー（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 / トリメチレンカルボナートコポリマー、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；PLAのターポリマー、例えばラクチド / 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；非対称に3,6 - 置換されたポリ - 1,4 - ジオキサン - 2,5 - ジオン；ポリヒドロキシアлкаノアート、例えばポリヒドロキシブチラート（PHB）；PHB / b - ヒドロキシバレラートコポリマー（PHB / PHV）；ポリ - b - ヒドロキシプロピオナート（PHPA）；ポリ - p - ジオキサノン（PDS）；ポリ - d - バレロラクトン - ポリ - - カプロラクトン、ポリ（ - カプロラクト

ン - D L - ラクチド) コポリマー；メタクリル酸メチル - 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 (P U) ；ポリビニルアルコール (P V A) ；ポリペプチド；ポリ - b - リンゴ酸 (P M L A) ；ポリ - b - アルカン酸 (p o l y - b - a l k a n b i c a c i d s) ；ポリカルボナート；ポリオルトエステル；ポリホスファート；ポリ (エステル酸無水物) ；およびそれらの混合物；ならびにそれらの誘導体、コポリマー、および混合物を含む、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 17】

前記ポリマーが、P L L A、P D L A、P G A、P L G A、P C L、P L L A - P C L およびそれらの組み合わせからなる群から選択され、

任意に、前記 P L L A が、前記ポリマーマトリックス内で用いられ、前記マトリックスが、少なくとも 30 % の P L L A を含むか、少なくとも 50 % の P L L A を含むか、もしくは少なくとも 70 % の P L L A を含むかであり、

または任意に、前記 P D L A が、前記ポリマーマトリックス内で用いられ、前記マトリックスが、少なくとも 5 % の P D L A を含むか、少なくとも 10 % の P D L A を含むか、もしくは少なくとも 20 % の P D L A を含む、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 18】

前記繊維が、シリカ系鉱物化合物を含み、

前記シリカ系鉱物化合物が、少なくとも 1 種のオキシド組成物を以下の m o l . % 範囲

：

$N a_2 O$: 11.0 ~ 19.0 m o l . %

$C a O$: 9.0 ~ 14.0 m o l . %

$M g O$: 1.5 ~ 8.0 m o l . %

$B_2 O_3$: 0.5 ~ 3.0 m o l . %

$A l_2 O_3$: 0 ~ 0.8 m o l . %

$P_2 O_3$: 0.1 ~ 0.8 m o l . %

$S i O_2$: 67 ~ 73 m o l . %

のうちの少なくとも 1 つで有するか、または

前記シリカ系鉱物化合物が、少なくとも 1 種のオキシド組成物を以下の m o l . % 範囲

：

$N a_2 O$: 12.0 ~ 13.0 m o l . %

$C a O$: 9.0 ~ 10.0 m o l . %

$M g O$: 7.0 ~ 8.0 m o l . %

$B_2 O_3$: 1.4 ~ 2.0 m o l . %

$P_2 O_3$: 0.5 ~ 0.8 m o l . %

$S i O_2$: 68 ~ 70 m o l . %

のうちの少なくとも 1 つで有する、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。