

【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纖維とを含み、前記纖維が各層の中で一方向に整列されており、

前記纖維径が、0.1～100μm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の補強纖維を含むか、各バイオコンポジット層の中に2～40の補強纖維を含むか、または各バイオコンポジット層の中に4～20の補強纖維を含むかである、

請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

前記纖維が、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纖維を統合しているかであり、

任意に前記纖維が、前記バイオコンポジットを含むポリマー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】

各層が指向的な纖維方向を有し、前記纖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 ~ 75°であるか、前記層の間の角度差が、30 ~ 60°であるか、または前記層の間の角度差が、40 ~ 50°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】

一つの層の最後の纖維と、隣接する層の最初の纖維との距離によって測定された、層間の距離が、0 ~ 200 μm であるか、0 ~ 60 μm であるか、1 ~ 40 μm であるか、または2 ~ 30 μm 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】

前記纖維が、連続纖維であり、

前記連続纖維が、4 mmよりも長いか、8 mmよりも長いか、12 mmよりも長いか、16 mmよりも長いか、または20 mmよりも長いかである、

前記請求項のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 7】

前記纖維の少なくとも一部の補強纖維長が、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

前記纖維の大部分の前記補強纖維長が、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】

前記コンポジット層の中の補強纖維の大部分が、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

前記コンポジット層の中の補強纖維の大部分が、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】

前記纖維の前記径が、0.1 ~ 100 μm の範囲内であるか、1 ~ 20 μm の範囲内であるか、4 ~ 16 μm の範囲内であるか、6 ~ 20 μm の範囲内であるか、10 ~ 18 μm の範囲内であるか、または14 ~ 16 μm の範囲内であり、

任意に、纖維間の纖維径の標準偏差が、5 μm 未満であるか、3 μm 未満であるか、または1.5 μm 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纖維の間の距離が、0.5 ~ 50 μm の範囲内であるか、1 ~ 30 μm の範囲内であるか、1 ~ 20 μm の範囲内であるか、または1 ~ 10 μm 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】

纖維の重量%が、20 ~ 90%の範囲内であるか、または40% ~ 70%の範囲内であり、

任意に、前記インプラント内の補強纖維の体積%が、30 ~ 90%の範囲内であるか、または40% ~ 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、0.05mm～0.5mm厚であるか、0.15～0.35mm厚であるか、または0.1～0.25mm厚であり、

任意に、各コンポジット層が、2mm～30mm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、1～2g/mLであるか、1.2～1.9g/mLであるか、または1.4～1.8g/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、カブロラクトン、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）、ジオキサン（例えば、1,4-ジオキサン）、-バレロラクトン、1,4-ジオキセパン（1,4-dioxane）、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）、ヒドロキシアルカノアート、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（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/トリメチレンカルボナートコポリマー（PGM/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/-カブ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/トリメチレンカルボナートターポリマー、ラクチド/グリコリド/-カブ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；ポリヒドロキシアルカノアート、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-ジオキサン（PDG）；ポリ-d-バレロラクトン-ポリ--カブロラクトン、ポリ（-カブロラクト

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；シユ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 - シアノアクリラート；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】

前記纖維が、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 : 1 1 . 0 ~ 1 9 . 0 m o l . %
 C a O : 9 . 0 ~ 1 4 . 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 : 6 7 ~ 7 3 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 : 1 2 . 0 ~ 1 3 . 0 m o l . %
 C a O : 9 . 0 ~ 1 0 . 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 : 6 8 ~ 7 0 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。