

【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 3 部門第 3 区分

【発行日】平成21年9月24日(2009.9.24)

【公表番号】特表2009-504899(P2009-504899A)

【公表日】平成21年2月5日(2009.2.5)

【年通号数】公開・登録公報2009-005

【出願番号】特願2008-528014(P2008-528014)

【国際特許分類】

C 0 8 J 7/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 17/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

C 0 8 J 7/00 C E S Z

C 0 8 J 7/00 C E Z

A 6 1 L 27/00 F

A 6 1 L 17/00

A 6 1 L 27/00 E

A 6 1 L 31/00 P

A 6 1 L 27/00 P

【手続補正書】

【提出日】平成21年8月10日(2009.8.10)

【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】

酸化防止剤をドーピングした、均質化した、固化した架橋重合体状材料を製造する方法であって、

a) 重合体状材料を固化させること、

b) 前記固化した重合体状材料にイオン化放射線を照射して、架橋された固化重合体状材料を形成すること、

c) 前記架橋固化重合体状材料に酸化防止剤をドーピングすること、

d) 前記酸化防止剤をドーピングした架橋固化重合体状材料を、超臨界流体中でアニーリングして、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、架橋固化重合体状材料を形成すること、

を含んでなる、方法。

【請求項 2】

医療用装置または医療用充填材用の、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、架橋連結ハイブリッド材料を製造する方法であって、前記ハイブリッド材料が、

a) 重合体状材料を、第二の材料の対向面に圧縮成形して、前記重合体状材料と前記第二材料との間の界面を有するハイブリッド材料を形成すること、

b) 前記ハイブリッド材料に照射して、架橋されたハイブリッド材料を形成すること、

c) 前記ハイブリッド材料に酸化防止剤をドーピングして、酸化防止剤をドーピングした架橋ハイブリッド材料を形成すること、

d) 前記酸化防止剤をドーピングした架橋ハイブリッド材料を、超臨界流体中でアニー

リングして、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、架橋連結ハイブリッド材料を形成すること、を含んでなる方法により製造される、方法。

【請求項 3】

酸化防止剤をドーピングした、均質化した、固化した架橋連結ハイブリッド重合体状材料を製造する方法であって、

- a) 粉末形態にある重合体状材料を用意すること、
- b) 前記重合体状材料に酸化防止剤をドーピングして、酸化防止剤をドーピングした重合体状材料を形成すること、
- c) 前記酸化防止剤をドーピングした重合体状材料を、超臨界流体中でアニーリングして、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、重合体状材料を形成すること、
- d) 前記酸化防止剤をドーピングした、均質化した、重合体状材料を、第二の材料の対向面に圧縮成形して、前記重合体状材料と前記第二材料との間の界面を有するハイブリッド材料を形成すること、
- e) 前記酸化防止剤をドーピングした、均質化した、ハイブリッド材料に、イオン化放射線を照射して、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、固化した架橋連結ハイブリッドを形成すること、を含んでなる、方法

【請求項 4】

酸化防止剤をドーピングした、均質化した、固化した架橋連結ハイブリッド高結晶性重合体状材料を製造する方法であって、

- a) 重合体状材料を、融点より上の温度に加熱し、加熱された重合体状材料を少なくとも約 10 ~ 1000 MPa 下で加圧すること、
- b) 前記重合体状材料を前記圧力および前記温度に保持すること、
- c) 前記加熱された重合体状材料を冷却すること、
- d) 前記圧力を解放して、高結晶化した重合体状材料を形成すること、
- e) 前記高結晶化した重合体状材料に照射して、架橋した高結晶化重合体を形成すること、
- f) 前記架橋高結晶化重合体状材料に酸化防止剤をドーピングして、酸化防止剤をドーピングした、架橋高結晶化重合体状材料を形成すること、
- g) 前記酸化防止剤をドーピングした、架橋高結晶化重合体状材料を、超臨界流体中でアニーリングして、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、架橋高結晶化重合体状材料を形成すること、を含んでなり、前記工程 (a) において、前記加圧は前記加熱の前に行ってもよい、方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法により得られた重合性材料を含んでなる医療用充填材を製造する方法であって、前記重合体状材料を、前記照射前または後に機械加工して、医療用充填材を形成する、方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法により得られた、酸化防止剤をドーピングした、均質化した、架橋重合体状材料を含んでなる医療用充填材を製造する方法であって、前記酸化防止剤がドーピングされた、均質化した、架橋重合体状材料を、機械加工して、医療用充填材を形成する、方法。

【請求項 7】

前記医療用充填材を、さらに包装し、イオン化放射線またはガス滅菌により滅菌して、無菌の架橋医療用充填材を形成する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記アニーリングが、30 より高温で、200 psi より高圧で行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記アニーリングが、約 120 で、約 1700 psi で行われる、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記アニーリングが、120より高温で、1700psiより高压で行われる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記重合体状材料に、略室温から前記重合体状材料のピーク融点温度の間の温度で、照射する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記重合体状材料に、前記重合体状材料のピーク融点温度より高い温度で照射する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記ドーピングが、前記医療用充填材を酸化防止剤中に約1時間または約16時間浸漬することにより行われる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記酸化防止剤を、室温から約100の間の温度まで加熱し、前記ドーピングを、室温から約100の間の温度で行う、請求項1に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記架橋重合体状材料を、前記固化した架橋重合体状材料の熔融状態より低い温度または高い温度でアニーリングを行う、請求項1に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記重合体状材料が、ポリオレフィン、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエーテルケトンまたはそれらの混合物である、請求項1に記載の方法。

**【請求項 17】**

前記充填材が、寛骨臼ライナー、肩関節窩、膝蓋骨成分、指関節成分、踝関節成分、肘関節成分、手首関節成分、足指関節成分、二極人工股関節、頸骨膝挿入物、補強金属およびポリエチレンポストを備えた頸骨膝挿入物、椎間板、縫合、腱、心臓弁、ステント、血管移植片からなる群から選択される医療用装置を含んでなる、請求項5に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記重合体状材料が、重合体状樹脂粉末、重合体状フレーク、重合体状粒子等、またはそれらの混合物である、請求項1に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記照射が、窒素、アルゴン、ヘリウム、ネオン等、またはそれらの組合せからなる群から選択されるガスを含んでなる不活性雰囲気中で行われる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記照射線量が、約25～約1000kGyである、請求項1に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記超臨界流体がCO<sub>2</sub>である、請求項1に記載の方法。

**【請求項 22】**

前記酸化防止剤がビタミンEである、請求項1に記載の方法。

**【請求項 23】**

前記酸化防止剤が - トコフェロールである、請求項1に記載の方法。

**【請求項 24】**

前記超臨界流体が流体の混合物である、請求項1に記載の方法。

**【請求項 25】**

前記超臨界流体が溶解剤を含んでなる、請求項1に記載の方法。

**【請求項 26】**

前記出発材料が、重合体状材料と酸化防止剤とのブレンドである、請求項1に記載の方法。