



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2013148890/15, 04.04.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

04.04.2011 GB 1105621.5;

04.04.2011 GB 1105642.1

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2015 Бюл. № 13

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 05.11.2013

(86) Заявка РСТ:

US 2012/032066 (04.04.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2013/165333 (07.11.2013)

Адрес для переписки:

121069, Москва, Хлебный переулок, д. 19 Б, пом.
1, ООО "ПЕТОШЕВИЧ"

(71) Заявитель(и):

СМИТ ЭНД НЕФЬЮ, ИНК. (US),**ФАРРАР Дэвид Франклин (GB),****МАКОЛИ Никола Джейн (GB)**

(72) Автор(ы):

ФАРРАР Дэвид Франклин (GB),**МАКОЛИ Никола Джейн (GB),****РОУЗ Джон (US)**(54) **КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ**

(57) Формула изобретения

1. Материал имплантата для заполнения костных пустот, включающий гранулы биоресорбируемого полимера, и биосовместимый смешивающийся с водой растворитель, при этом растворитель, по меньшей мере частично, растворяет и/или размягчает гранулы полимера для образования формуемой массы, которая может быть использована для заполнения костного дефекта, но которая твердеет, когда материал имплантата подвергается действию воды, и при этом материал имплантата имеет макропористость, пригодную для прорастания кости.

2. Материал имплантата по п.1, отличающийся тем, что включает поры размером, находящимся в интервале между 50 и 3000 микрон, предпочтительно - в интервале между 100 и 2000 микрон, более предпочтительно - в интервале между 120 и 1500 микрон, такие поры обеспечивают уровень макропористости, подходящий для прорастания кости.

3. Материал имплантата по п.1 или 2, отличающийся тем, что гранулы биоресорбируемого полимера включают частицы, хлопья или порошок.

4. Материал имплантата по п.1 или 2, отличающийся тем, что материал имплантата дополнительно включает биокерамический материал.

5. Материал имплантата по п.4, отличающийся тем, что биокерамический материал образован как смесь или дисперсия с биоресорбируемым полимером.

6. Материал имплантата по п.4, отличающийся тем, что биокерамический материал

является пористым и включает гранулы, хлопья или порошок.

7. Материал имплантата по п.6, отличающийся тем, что биокерамический материал включает поры размером, находящимся в интервале между 10 и 1000 микрон, предпочтительно - в интервале между 15 и 500 микрон, более предпочтительно - в интервале между 20 и 300 микрон.

8. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5 или 7, отличающийся тем, что гранулы биоресорбируемого полимера включают ядро, образованное из другого материала.

9. Материал имплантата по п.8, отличающийся тем, что ядро образовано из биокерамического материала.

10. Материал имплантата по п.8, отличающийся тем, что ядро включает внутреннее ядро и наружное ядро, и при этом внутреннее ядро образовано из биокерамического материала, а наружное ядро включает второй биоресорбируемый полимер.

11. Материал имплантата по п.10, отличающийся тем, что наружное ядро дополнительно включает биоактивный или терапевтический агент.

12. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9 или 10, отличающийся тем, что материал имплантата включает биоактивный или терапевтический агент.

13. Материал имплантата по п.12, отличающийся тем, что первый биоресорбируемый полимер, дополнительно включает биоактивный или терапевтический агент.

14. Материал имплантата по любому из пп. 11 или 13, отличающийся тем, что биоактивный или терапевтический агент включает по меньшей мере одно из следующих веществ: фактор роста, такой как любой костный морфогенный протеин (BMP), фактор роста тромбоцитов (PDGF), гормон роста, превращающий фактор роста бета (TGF-beta), инсулиноподобный фактор роста; костный анаболический агент, такой как паратиреоидный гормон или терипаратид; антиресорбтивный агент, такой как бифосфонат (включая этидронат, хлордронат, тилудронат, памидронат, неридронат, олпадронат, алендронат, ибандронат, резидронат, золедронат) или ранелат стронция; антибиотик, такой как гентамицин, ванкомицин, тобрамицин, эритромицин, клиндамицин; противоракового лекарства, такого как паклитаксель, меркаптопурин; противовоспалительный и/или анальгетический агент, такой как ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, напроксен, индометацин, кетопрофен или диклофенак.

15. Материал имплантата по п.10 или 11, отличающийся тем, что второй биоресорбируемый полимер является менее растворимым в биосовместимом растворителе, чем первый биоресорбируемый полимер.

16. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11 или 13, отличающийся тем, что биокерамический материал включает по меньшей мере одно из следующих веществ: фосфат кальция, включая гидроксиапатит, замещенный гидроксиапатит (например, кремний, карбонат, магний, стронций, фторид), трикальцийфосфат, двухфазный фосфат кальция, тетракальций фосфат, восьмикальциевый фосфат, дикальций фосфат дигидрат (брушит), дикальция фосфат (монетит), пирофосфат кальция, пирофосфата кальция дигидрат, гептакальций фосфат, кальция фосфата моногидрат; сульфат кальция; биоактивное стекло или стеклянную керамику.

17. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11 или 13, отличающийся тем, что первый биоресорбируемый полимер, включает по меньшей мере одно из следующих веществ: полимер, включающий поли-альфа-оксикислотную группу, включая поли(молочную кислоту), поли(гликолевую кислоту), поли-L-лактид, поли-DL-лактид, поли(лактид-ко-гликолид), поли(лактид-ко-капролактон), поли(L-лактид-ко-DL-лактид), поликапролактон; биоресорбируемый полиангидрид, полиамид, полиортоэфир, полидиоксанон, поликарбонат, полиаминокислоты, поли(амино-эфир), поли(амидо-карбонат), полифосфазен, полиэфир, полиуретан или полицианоакрилат.

18. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11 или 13, отличающийся тем, что второй биоресорбируемый полимер включает по меньшей мере одно из: полимер, включающий поли-альфа-окси кислотную группу, включая поли(молочную кислоту), поли(гликолевую кислоту), поли-L-лактид, поли-DL-лактид, поли(лактид-ко-гликолид), поли(лактид-ко-капролактон), поли(L-лактид-ко-DL-лактид), поликапролактон; подвергающийся биоресорбции полиангидрид, полиамид, полиортоэфир, полидиоксанон, поликарбонат, полиаминокислоты, поли(амино-эфир), поли(амидо-карбонат), полифосфазен, полиэфир, полиуретан, полицианоакрилат; полисахарид, включающий альгинат, хитозан, карбоксиметилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, декстран или гиалуроновую кислоту.

19. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11 или 13, отличающийся тем, что биосовместимый, смешивающийся с водой растворитель включает по меньшей мере одно из следующих веществ: N-метил-пирролидон, диметилсульфоксид, ацетон, поли(этиленгликоль), тетрагидрофуран, изопропанол или капролактон.

20. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11 или 13, отличающийся тем, что материал имплантата включает водорастворимый пороген, который не растворим в биосовместимом растворителе.

21. Материал имплантата по п.20, отличающийся тем, что водорастворимый пороген включает по меньшей мере одно из следующих веществ: растворимую неорганическую соль, такую как хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид стронция, хлорид магния, растворимое органическое соединение, такое как сахароза, глюкоза, лактоза, глюконат кальция, лактат кальция; или водорастворимый полимер, такой как поли(этиленгликоль), поли(этиленоксид), поли(этиленоксид-*b*-пропиленоксид), поли(виниловый спирт), поливинилацетат, полиакриловая кислота, поли винилпирролидон, поли(винилфосфоновая кислота), полисахарид, такой как карбоксиметилцеллюлоза, альгинат натрия, хитозан или декстран.

22. Материал имплантата по любому из пп. 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11, 13 или 21, отличающийся тем, что материал имплантата имеет открытую пористость больше чем 15%.

23. Материал имплантата по п.22, отличающийся тем, что материал имплантата имеет открытую пористость между 15%-70%, более предпочтительно - в интервале 20%-55%, наиболее предпочтительно - в интервале 25%-45%.