

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6776256号
(P6776256)

(45) 発行日 令和2年10月28日(2020.10.28)

(24) 登録日 令和2年10月9日(2020.10.9)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 F 2/38	(2006.01) A 6 1 F 2/38
A 6 1 F 2/40	(2006.01) A 6 1 F 2/40
A 6 1 F 2/32	(2006.01) A 6 1 F 2/32
A 6 1 F 2/42	(2006.01) A 6 1 F 2/42

請求項の数 15 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-550795 (P2017-550795)
(86) (22) 出願日	平成28年4月1日(2016.4.1)
(65) 公表番号	特表2018-513728 (P2018-513728A)
(43) 公表日	平成30年5月31日(2018.5.31)
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/057193
(87) 国際公開番号	W02016/156561
(87) 国際公開日	平成28年10月6日(2016.10.6)
審査請求日	平成31年3月28日(2019.3.28)
(31) 優先権主張番号	102015105100.1
(32) 優先日	平成27年4月1日(2015.4.1)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)

(73) 特許権者	502154016 アエスキュラップ アーゲー ドイツ 78532 トゥットリンゲン アム アエスキュラップ-プラツ Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen Ge rmany
(74) 代理人	110001069 特許業務法人京都国際特許事務所
(72) 発明者	トーマス ハーゲン ドイツ、78532 トゥットリンゲン、 オーベレル バーン 59
(72) 発明者	トーマス グルップ ドイツ、78588 デンキングン、アホ ルンシュトラーセ 15

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】関節インプラント部品、関節内補綴物、並びに、関節インプラント部品及び関節内補綴物を製造するための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関節内補綴物(16)の関節インプラント部品(14、18、20)であって、該関節インプラント部品(14、18、20)が、少なくとも1つの第1容積領域(52)と、少なくとも1つの第2容積領域(58)と、少なくとも1つの第3容積領域(64)とを含み、

前記少なくとも1つの第1容積領域(52)が、少なくとも1つの骨接觸面(32；56)を備えた骨接觸面領域(38；54)を規定し、

前記少なくとも1つの第2容積領域(58)が、少なくとも1つの関節面(36；62)を備えた関節面領域(60)を規定し、

前記少なくとも1つの第3容積領域(64)が、骨接觸面も関節面も含まない、関節インプラント部品において、

前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)における弾性係数が、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化すること、

前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)における堅さが、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化すること、

前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び前記少なくとも1つの第2容積領域(

10

20

58) 及び前記少なくとも1つの第3容積領域(64)が、少なくとも1つの腔(66)を含むこと、

複数の腔(66)が形成され、前記少なくとも1つの第3容積領域(64)における前記複数の腔(66)により規定される総容積が、前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び前記少なくとも1つの第2容積領域(58)におけるよりも大きいこと、及び

前記関節インプラント部品(14)が膝関節内補綴物(22)の大腿部(24)の形態であり、前記大腿部(24)が、大腿骨に取付可能であると共に、一体型の形成物であること、

を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項2】

10

請求項1に記載の関節インプラント部品であって、

前記少なくとも1つの第1容積領域(52)が、前記少なくとも1つの骨接触面(32; 56)の領域において、人間又は動物の骨(46)の弾性係数に対応する又はほぼ対応する弾性係数を備えた弾性を有すること、

を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項3】

20

請求項1又は2に記載の関節インプラント部品であって、

a) 前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び/又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)の弾性係数が、0.2 kN/mm² ~ 100 kN/mm² の範囲内に在ること、及び/又は

b) 前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び/又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)の堅さが、0.2 kN/mm² ~ 100 kN/mm² の範囲内に在ること、及び/又は

c) 前記少なくとも1つの第1容積領域(52)が、人間又は動物の骨(46)の内部構成にほぼ対応する内部構造を有すること、

を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項4】

30

請求項1~3のいずれか1項に記載の関節インプラント部品であって、少なくとも1つの焼結可能な材料からの焼結により製造されること、を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項5】

請求項4に記載の関節インプラント部品であって、前記少なくとも1つの焼結可能な材料が、金属及び/又はプラスチック材料であること、を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項6】

請求項1~5のいずれか1項に記載の関節インプラント部品であって、前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び/又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)が、異なる材料から形成されること、を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項7】

40

請求項6に記載の関節インプラント部品であって、前記した3つの異なる容積領域(52、58、64)のうちの2つの間の移行部における異なる材料の割合が、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化すること、を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項8】

請求項1~7のいずれか1項に記載の関節インプラント部品であって、

a) 前記少なくとも1つの腔(66)が、閉じられ且つ完全に封入された腔(66)の形態であること、及び/又は

b) 複数の腔(66)が形成され、前記複数の腔(66)のうちの少なくとも幾つかが、互いと流体連通していること、及び/又は

50

c) 前記少なくとも1つの腔(66)が、前記骨接触面(32；56)の窪みの形態であること、及び／又は

d) 前記少なくとも1つの関節面(36；62)が、閉じられた材料層の形態である、及び／又は平滑である、及び／又は滑らかであること、
を特徴とする関節インプラント部品。

【請求項9】

少なくとも1つの関節インプラント部品(14、18、20)を含む関節内補綴物(16)であって、前記少なくとも1つの関節インプラント部品(14、18、20)が、請求項1～8のいずれか1項に記載の関節インプラント部品(14、18、20)の形態であり、膝関節内補綴物(22)の形態であること、を特徴とする関節内補綴物。 10

【請求項10】

請求項1～9のいずれか1項に記載の関節内補綴物(16)の関節インプラント部品(14、18、20)を製造するための方法であって、

前記関節インプラント部品(14、18、20)が、少なくとも1つの焼結可能な材料からの焼結により製造されること、
を特徴とする方法。

【請求項11】

請求項10に記載の方法であって、

前記関節インプラント部品(14、18、20)が、少なくとも1つの焼結可能な材料からのレーザ焼結により製造されること、 20
を特徴とする方法。

【請求項12】

請求項10又は11に記載の方法であって、前記関節インプラント部品(14、18、20)が、前記焼結前に混合される少なくとも2つの材料から製造されること、を特徴とする方法。

【請求項13】

請求項10～12のいずれか1項に記載の方法であって、

少なくとも1つの金属及び／又は少なくとも1つのプラスチック材料が、前記少なくとも1つの焼結可能な材料として使用されること、
を特徴とする方法。 30

【請求項14】

請求項10～13のいずれか1項に記載の方法であって、前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域(64)が、少なくとも1つの腔(66)を備えて形成されること、を特徴とする方法。

【請求項15】

請求項14に記載の方法であって、

a) 前記少なくとも1つの腔(66)が、閉じられ且つ完全に封入された腔(66)の形態に作られること、及び／又は

b) 複数の腔(66)が、前記少なくとも1つの第3容積領域(64)における前記複数の腔(66)により規定される総容積が、前記少なくとも1つの第1容積領域(52)及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域(58)におけるよりも大きくなるように形成されること、及び／又は 40

c) 複数の腔(66)が、該複数の腔(66)のうちの少なくとも幾つかが互いと流体連通しているように形成されること、及び／又は

d) 前記少なくとも1つの腔(66)が、前記骨接触面(32；56)の窪みの形態に作られること、

を特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、関節内補綴物の関節インプラント部品であって、関節インプラント部品が、少なくとも1つの第1容積領域と、少なくとも1つの第2容積領域と、少なくとも1つの第3容積領域とを含み、前記少なくとも1つの第1容積領域が、少なくとも1つの骨接触面を備えた骨接触面領域を規定し、前記少なくとも1つの第2容積領域が、少なくとも1つの関節面を備えた関節面領域を規定し、前記少なくとも1つの第3容積領域が骨接触面も関節面も含まない、関節インプラント部品に関する。

【0002】

本発明は、更に、少なくとも1つの関節インプラント部品を含む関節内補綴物に関する。

10

【0003】

更に、本発明は、関節内補綴物の関節インプラント部品を製造するための方法であって、関節インプラント部品が、少なくとも1つの第1容積領域と、少なくとも1つの第2容積領域と、少なくとも1つの第3容積領域とを備えて形成され、前記少なくとも1つの第1容積領域が、少なくとも1つの骨接触面を備えた骨接触面領域の形態に作られ、前記少なくとも1つの第2容積領域が、少なくとも1つの関節面を備えた関節面領域の形態に作られ、前記少なくとも1つの第3容積領域が、骨接触面も関節面も備えずに形成される、方法に関する。

【0004】

本発明は、少なくとも1つの関節インプラント部品を含む関節内補綴物を製造するための方法にも関する。

20

【背景技術】**【0005】**

冒頭に記載した種類の関節インプラント部品及び関節内補綴物が、種々の構成において知られている。これらの関節インプラント部品及び関節内補綴物は、認可されたインプラント材料から製造される。

【0006】

公知の関節内補綴物における問題として、関節インプラント部品の骨接触面と、関節インプラント部品に接触するように準備された骨との間に微動が生じ得ることがある。特に、関節インプラント部品が作られる材料の特性がその理由である。これらの特性は、概して準備された骨の特性と著しく相違する。一方、微動は関節インプラント部品と準備された骨との間の接続の耐久性に悪影響を及ぼす。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0007】**

【特許文献1】WO 2013/109422 A1

【特許文献2】US 2011/202140 A1

【特許文献3】EP 2 676 636 A1

【特許文献4】GB 2 045 082 A

【特許文献5】US 2007/116734 A1

【特許文献6】WO 2007/053022 A2

40

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

従って、冒頭に記載した種類の関節インプラント部品、関節内補綴物、並びに、関節インプラント部品及び関節内補綴物を製造するための方法を、特にインプラントと骨との間の弛緩のリスクが低減されるように改良することが本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】**【0009】**

この目的は、冒頭に記載した種類の関節インプラント部品に関して、本発明によれば、

50

前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 2 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 3 容積領域における弾性係数が、少なくとも 1 つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化するという点で成就される。

【 0 0 1 0 】

本発明により提案される解決策により、特に前記インプラント部品から骨への移行部において、即ち前記骨接触面領域において、特に前記骨接触面にて、前記関節インプラント部品の弾性が準備された骨の弾性に適合するような最適化された仕方で関節インプラント部品が形成されることが可能になる。このようにして、対応する弾性を備えた均一に分布する構造を有する材料から製造される従来の関節インプラント部品において、生じ得る微動を防止することが可能である。特に提案した展開により、前記関節インプラント部品の前記した異なる容積領域の弾力性を異なるように調整することができ、更にそれぞれの容積領域におけるこれらの弾力性を、所定の仕方で変化させて、例えば前記関節インプラント部品内部と、骨又は別の関節インプラント部品への移行部の両方の弾性係数の連続的変化を予め規定しておくことも可能になる。このようにして、前記関節インプラント部品を、骨に及び前記関節内補綴物を形成するための更なる関節インプラント部品に最適に適合させ、特に前記関節インプラントの構造及び / 又は機能を全体として元の関節に適合させることができる。これによって、従来の公知の体内補綴物と比較して前記関節内補綴物の長期的な安定性を改良することができる。

【 0 0 1 1 】

更に、特に冒頭に記載した種類の関節インプラント部品において、前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 2 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 3 容積領域における堅さが、少なくとも 1 つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化することも好都合である。前記した 3 つの異なる容積領域のうちの少なくとも 1 つにおける堅さを所定の仕方で変化させることにより、特に前記関節インプラント部品の複数領域を、堅さ要件に従って堅さの程度を大きく又は小さくして形成することができる。そうする際、堅さの変化は連続的に又は不連続にもたらすことができる。特に堅さの少なめである領域を、例えば等しく分布した構造を備えた材料から概して作られる従来の関節インプラント部品における事例よりも硬質にならないように作成することができる。このようにして関節インプラント部品を形成することができるのだが、関節インプラント部品はその構造において、置き換わるべき生来の関節部に極力近いものである。

【 0 0 1 2 】

前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域は、好ましくは特に前記少なくとも 1 つの骨接触面の領域において、人間又は動物の骨の弾性係数に対応する又はほぼ対応する弾性係数を備えた弾性を有する。特に前記骨接触面領域における弾性係数、及び前記骨接触面の領域における弾性係数が、人間又は動物の骨の弾性係数に対応する、又はほぼ対応する、又は近く場合、一方で前記関節インプラント部品の弾性係数の、他方で前記骨の弾性係数の、連続的な又は略連続的な移行がある。人間又は動物の骨に対して、前記関節インプラント部品が前記骨接触面でもって固定されるべきである。これによって、特に前記関節インプラント部品と前記骨との間の微動を最小にすることができる、又は完全に排除することさえできる。

【 0 0 1 3 】

前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 2 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 3 容積領域の弾性係数は、好ましくは約 0 . 2 kN / mm² ~ 約 1 0 0 kN / mm² の範囲内に在る。前記弾性係数は、好ましくは約 0 . 2 kN / mm² ~ 約 2 0 kN / mm² の範囲内に在る。前記少なくとも 3 つの容積領域のうちの少なくとも 1 つについて、前記所定の範囲内の弾性係数を提供することにより、特に前記関節インプラント部品の弾性を、生来の骨に単純な仕方で適合させることができくなる。

【 0 0 1 4 】

前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域及び / 又は前記少なくとも 1 つの第 2 容積領域及び

10

20

30

40

50

/又は前記少なくとも1つの第3容積領域の堅さが約0.2kN/mm²～約100kN/mm²の範囲内に在ることが有利である。前記堅さは、好ましくは約0.2kN/mm²～約20kN/mm²の範囲内に在る。所定の範囲内の堅さを提供することにより、特により高い程度の堅さが必要となる領域ではインプラント部品を十分に安定させるが、低い程度の堅さしか要しない領域では、堅さを最小にして例えば材料、それ故に重量を節約することが可能になる。特に再建インプラントの事例において、例えば膝エリアでは、従来の関節インプラント部品は数キログラムの重さになることがあり、数キログラムの重さは患者には不快なものとして感じられる。例えばFEM計算により、インプラント形状に依存して堅さを予め規定し最適化しておくことができるため、前記提案した展開により、関節インプラント部品は著しく、より軽量に作成することができる。

10

【0015】

前記少なくとも1つの第1容積領域が、人間又は動物の骨の内部構成にほぼ対応する内部構造を有する場合、前記関節インプラント部品の患者の要件への適合を更に改良することができる。例えば、人工関節インプラント部品において骨梁を複製することができる。このことは、特に前記骨接觸面領域及び前記骨接觸面の弾性及び/又は堅さを生来の骨の特性に適合させる1つの可能性である。従って微動は最小になり、埋め込まれた前記関節インプラント部品の弛緩がほぼ排除される。

【0016】

前記埋込みを簡素化し、前記関節インプラント部品の安定性の改良をもするために、前記関節インプラント部品が一体型の形成物であることが有利である。従って、更なる接続部が必要でないことから前記関節インプラント部品の重量を最小にすることもできる。

20

【0017】

前記関節インプラント部品は、少なくとも1つの焼結可能な材料からの焼結により製造される場合、特に単純な仕方で製造することができる。特に関節インプラント部品は、レーザ焼結により製造することができる。一方前記関節インプラント部品は、例えば異なる容積領域を形成するために使用される幾つかの材料から焼結することもできる。

【0018】

前記関節インプラント部品が少なくとも2つの材料から製造されることが、好都合である。特にこれらの材料は、前記焼結前、例えば前記レーザ焼結前に混合することができる。このようにして、生来の骨の特性をより一層良好に複製することができる。

30

【0019】

前記少なくとも1つの焼結可能な材料は、好ましくは金属及び/又はプラスチック材料である。従って例えば、金属及びプラスチック材料が混合されて例えば焼結による単一の方法ステップにおいて関節インプラントへと形成されることが可能である。

【0020】

前記金属は、好ましくはコバルト、クロム及び/又はモリブデンであり又は前述の金属のうちの1つ以上を包含する。従って、例えば、関節インプラントが、インプラント材料として既に認可された金属から形成されることが可能である。

【0021】

前記プラスチック材料が、ポリエーテルエーテルケトンである又はポリエーテルエーテルケトンを包含することが好都合である。ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)は、特にインプラント材料として良く適しているのであり、特に関節インプラント部品における弾力性及び堅さを調整することを可能にする。弾力性及び堅さは、生来の骨の弾力性及び堅さに対応する。

40

【0022】

前記関節インプラント部品の異なる容積領域の特に弾力性及び/又は堅さを極力個々に調整できるようにするために、前記少なくとも1つの第1容積領域及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び/又は前記少なくとも1つの第3容積領域が、異なる材料から形成されることが好都合である。例えば前記第1容積領域は金属から形成することができ、前記第2容積領域はセラミック材料から、前記第3容積領域は金属及びプラスチック

50

材料の混合物から形成することができる。

【0023】

本発明の更なる好適な実施形態によれば、前記した3つの異なる容積領域のうちの2つの間の移行部における異なる材料の割合が、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化することを実現することができる。特に前記した3つの容積領域のうちの2つの間の移行部における異なる材料の割合が連続的に又は略連続的に変化すると、全体として均質な関節インプラント部品を形成することができる。ここで均質とは、特に前記関節インプラント部品により規定される総容積部分が均一な構造を有することを意味すると理解されねばならない。

【0024】

10

前記関節インプラント部品を極力軽量にするために、前記少なくとも1つの第1容積領域及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び/又は前記少なくとも1つの第3容積領域が少なくとも1つの腔を含むことが有利である。特に幾つかの腔を設けることができ、又は互いに接続される、又は互いから分離される複数の腔を設けることもできる。幾つかの腔が設けられる場合、これらの腔は、略同一寸法とすることもできる。又は著しく異なる寸法及び形状を有することもできる。

【0025】

20

特に前記少なくとも1つの腔が、閉じられ且つ完全に封入された腔の形態であることが好都合である。このようにして、前記腔内へ骨材料が増大しないようにすること又は前記関節インプラント部品の形成前に又はその形成中に前記腔内へと導入される材料が患者の身体を出入りできないようにすることが可能である。

【0026】

複数の腔が形成され、前記少なくとも1つの第3容積領域における前記複数の腔により規定される総容積が、前記少なくとも1つの第1容積領域及び/又は前記少なくとも1つの第2容積領域におけるよりも大きいことが好都合である。従って、例えば前記複数の腔が互いに流体連通しているならば骨の内部成長を促進する目的で、又は、特に低い程度の堅さしか必要でない場合には前記腔の数及び/又は前記容積を最大にすることにより前記関節インプラント部品の重量を最小にする目的で、骨接触面も関節面も規定しない前記少なくとも1つの第3容積領域は最大寸法の腔容積を備えて形成することができる。

【0027】

30

前記関節インプラント部品と骨との間の接続部を改良するために、複数の腔が形成され、前記腔のうちの少なくとも幾つかが互いに流体連通していることが有利である。更に互いに流体連通している腔は、特に前記関節インプラント部品の製造後の最適化された洗浄を可能にする。更に前記関節インプラント部品の腔内へ、他の材料、場合によっては医薬品を直接導入することができる。

【0028】

前記骨接触面領域の前記エリアにおける前記関節インプラント部品の患者の準備された骨との接続部を改良するために、前記少なくとも1つの腔が前記骨接触面の窪みの形態であることが有利である。

【0029】

40

前記少なくとも1つの関節面は、好ましくは閉じられた材料層の形態である、及び/又は平滑である、及び/又は滑らかである。このことにより、特に関節インプラント部品を、最適化された関節面を備えて形成することができる。例えば、前記関節インプラント部品の関節面を規定しない容積領域を、前記関節インプラント部品の第2容積領域とは異なる材料から形成することができる。例えば前記第2容積領域はセラミック材料から、前記第3容積領域は金属から形成することができる。両方の容積領域間の移行は、連続的、略連続的、又は不連続とすることができる。

【0030】

本発明の更なる好適な実施形態によれば、前記関節インプラント部品が膝関節内補綴物の大腿部の形態であり、又は膝関節内補綴物の脛部の形態であり、又は股関節、足首関節

50

、肘関節、又は肩関節内補綴物の一部の形態であり、大腿部は大腿骨に固定可能であり、脛部は脛骨に固定可能であることを実現することができる。原則として、人体の任意の関節の関節インプラント部品を、未だ言及しない椎間インプラントをも、本発明により提案するやり方で形成することができる。

【0031】

更に冒頭で設定した目的は、冒頭に記載した種類の関節内補綴物において、本発明によれば前記少なくとも1つの関節インプラント部品が、上で記載した前記関節インプラント部品のうちの1つの形態であるという点で成就される。その際、関節インプラント部品の好適な実施形態と合わせると、前記関節内補綴物も上で記載した利点を有する。

【0032】

前記関節内補綴物が、膝関節、股関節、足首関節、肘関節、又は肩関節内補綴物の形態であることが好都合である。従って事実上、人間又は動物の身体の全ての関節を、それが接続される骨の特性に最適に適合する関節内補綴物に置き換えることができる。

【0033】

更に冒頭で設定した目的は、冒頭に記載した種類の方法において、本発明によれば、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域が、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化する弾性係数を備えて形成されるという点で成就される。

【0034】

本発明により提案する前記方法により、特に関節インプラント部品を、例えば骨接触面の領域において生来の骨の弾性に対応する弾性を有するように形成することが可能になる。従って既に上で詳細に説明したように、埋込み後の前記関節インプラント部品と骨との間の微動を防止することができる又は少なくとも著しく低減することができる。従って従来の関節インプラント部品と比較すると、微動が原因で前記関節インプラント部品が弛緩するリスクは最小にすることができる又は完全に排除することさえできる。

【0035】

更に、特に冒頭に記載した種類の方法において、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域が、少なくとも1つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化する堅さを備えて形成されることも有利であることがある。前記提案するやり方において公知の方法を展開することにより、特に異なる堅さを備えた前記関節インプラント部品を形成することが可能になる。特に前記少なくとも3つの規定の容積領域は、異なる堅さを有することができる。従って、関節インプラント部品を特にその重量に関して最適化することができる。

【0036】

前記関節インプラントを骨に最適に適合できるようにするために、前記少なくとも1つの第1容積領域が、特に前記少なくとも1つの骨接触面の領域において、弾性係数を備えた弾性を備えて形成され、弾性係数が、人間又は動物の骨の弾性係数に対応することが有利である。

【0037】

前記関節インプラント部品を人間又は動物の骨に適合でき、適合が極力最適であるようになるようにするために、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域が、約0.2kN/mm²～約100kN/mm²の範囲内に在る弾性係数を備えて形成されることが好都合である。前記弾性係数は、好ましくは約0.2kN/mm²～約20kN/mm²の範囲内に在る。

【0038】

前記関節インプラント部品の十分な堅さを確実にできるようにするために、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び／又は前記少

10

20

30

40

50

なくとも 1 つの第 3 容積領域が、約 $0.2 \text{ N} / \text{mm}^2$ ~ 約 $100 \text{ N} / \text{mm}^2$ の範囲内に在る堅さを備えて形成されることが有利である。前記堅さは、好ましくは、約 $0.2 \text{ kN} / \text{mm}^2$ ~ 約 $20 \text{ kN} / \text{mm}^2$ の範囲内に在る。

【 0 0 3 9 】

更に、前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域が、人間又は動物の骨の内部構成にほぼ対応する内部構造を備えて形成されることが好都合なことがある。特に生来の骨の骨梁を、適切な材料、例えば金属又はプラスチック材料により複製することができる。

【 0 0 4 0 】

前記関節インプラント部品は、好ましくは一体に形成される。その際、関節インプラント部品は 1 つのステップで製造することができ、これによって製造費用を下げることができる。

10

【 0 0 4 1 】

前記関節インプラント部品は、好都合なことに少なくとも 1 つの焼結可能な材料からの焼結により製造される。特に前記関節インプラント部品は、レーザ焼結により製造することができる。例えば前記焼結をいわゆる 3D 印刷の過程で実行し、前記関節インプラント部品を積層造形プロセスの過程で製造することもできる。当然ながら、前記関節インプラント部品を 2 つ以上の異なる焼結可能な材料を使用して形成することもできる。

【 0 0 4 2 】

前記関節インプラント部品が、前記焼結前に混合される少なくとも 2 つの材料から製造されることが好都合である。前記混合物は、前記関節インプラント部品の均質な構造が所望されるかどうかに応じて、均質であっても不均質であってもよい。

20

【 0 0 4 3 】

前記少なくとも 1 つの焼結可能な材料として、好ましくは少なくとも 1 つの金属及び／又は少なくとも 1 つのプラスチック材料が使用される。特にこれらの材料は、生体適合性材料とすることができます。

【 0 0 4 4 】

前記少なくとも 1 つの金属として、チタン、コバルト、クロム及び／又はモリブデン、又はこれらの金属のうちの 2 つ以上の混合物、又はこれらの金属の合金が使用される場合、前記方法は容易に実施することができる。これらの金属は、インプラント材料として特に良く適しているのであり、必要な生体適合性を有する。

30

【 0 0 4 5 】

前記少なくとも 1 つのプラスチック材料としてポリエーテルエーテルケトンが使用される場合、前記方法は容易にかつ費用効果的に実施することができる。ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) は、インプラント材料として特に良く適しているのであり、特に金属粉末との混合物においても非常に良好に処理することができる。

【 0 0 4 6 】

前記少なくとも 1 つの第 1 容積領域及び／又は前記少なくとも 1 つの第 2 容積領域及び／又は前記少なくとも 1 つの第 3 容積領域が、異なる材料から形成されることが有利である。このようにして特に関節面のエリアにおいて、及び骨接觸面のエリアにおいても、関節インプラント部品を最適に設計することができる。更に特に前記少なくとも 1 つの第 3 容積領域において非常に軽量の材料が使用される場合、前記関節インプラント部品の重量は最小にすることができる。

40

【 0 0 4 7 】

前記方法の更なる好適な変形例によれば、前記した 3 つの異なる容積領域のうちの 2 つの間の移行部における異なる材料の割合が、少なくとも 1 つの空間方向において、連続的に又は略連続的に又は不連続に変化するように、前記関節インプラント部品が形成されることを実現することができる。前記材料の不連続の変化が絶対に必要というわけではないため、特にこの方法の変形例により、特に安定した関節インプラント部品を形成することができる。むしろ異なる材料が、共に増大した組織と同様に互いを貫通することができ、従って前記関節インプラント部品の安定性を最適化することができる。

50

【 0 0 4 8 】

更に、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第3容積領域が、少なくとも1つの腔を備えて形成されることが有利である。一方でこれによって材料を節約することができ、このことが前記関節インプラント部品の重量を低減することを助け、他方で骨又は体組織が中へと増大することのできる腔をこれによって利用し、前記関節インプラント部品と骨との接続部を改良することもできる。

【 0 0 4 9 】

前記少なくとも1つの腔が、閉じられ且つ完全に封入された腔の形態に作られることが好都合である。このようにして、例えば特に、前記腔内へと導入された充填剤が出てこられないようになることができる。特に前記充填剤が生体適合性の充填剤でない場合、このことは重要である。

10

【 0 0 5 0 】

複数の腔は、前記少なくとも1つの第3容積領域における前記複数の腔により規定される総容積が、前記少なくとも1つの第1容積領域及び／又は前記少なくとも1つの第2容積領域におけるよりも大きくなるように形成されることが有利である。特に前記少なくとも1つの第3容積領域は最大中空にて形成することができる。このことは、前記関節インプラント部品の重量を低減することを助ける。好ましくは、満足させるべき堅さ要件が低くてもよい前記関節インプラント部品の領域に、総容積の大きい多数の腔が設けられる。

【 0 0 5 1 】

20

複数の腔は、前記腔のうちの少なくとも幾つかが互いと流体連通しているように形成されることが好都合である。前記方法をこのようにして実施することにより、特に骨又は組織が、互いと流体連通している前記腔内へと増大することができる。

【 0 0 5 2 】

前記少なくとも1つの腔が前記骨接触面の窪みの形態に作られる場合、前記方法は特に容易に実施することができる。例えばこの腔は前記焼結の過程で、又は、続いて穿孔、平削り、又は材料を除去するその他の任意の機械加工により形成することができる。

【 0 0 5 3 】

前記少なくとも1つの関節面が、閉じられた材料層の形態に作られる、及び／又は平滑になるように形成される、及び／又は滑らかになるように形成される場合、特に長期的な安定性を備えた関節内補綴物を達成することができる。このようにして、前記関節インプラント部品と、関節インプラント部品と相互作用して前記関節内補綴物を形成する更なる関節インプラント部品との間の摩擦を最小にすることができる。

30

【 0 0 5 4 】

人間又は動物の損傷した任意の生来の関節を置き換えることができるようにするために、前記関節インプラント部品が、大腿骨に固定可能である膝関節内補綴物の大腿部の形態に作られ、或いは脛骨に固定可能である膝関節内補綴物の脛部の形態に作られ、或いは股関節、足首関節、肘関節、又は肩関節内補綴物の一部の形態に作られることが有利である。

【 0 0 5 5 】

40

更に冒頭で設定した目的は、冒頭に記載した種類の関節内補綴物を製造するための方法において、本発明によれば、前記少なくとも1つの関節インプラント部品が、上で記載した前記方法のうちの1つにより形成されるという点で成就される。その際、前記関節内補綴物を製造するための前記方法も、上で記載した利点を有する。

【 0 0 5 6 】

前記関節内補綴物は、好ましくは膝関節、股関節、足首関節、肘関節、又は肩関節内補綴物の形態に作られる。従って、本来外傷又は損耗の結果として損傷した、関連する大きな関節は全て、人工関節内補綴物に置き換えることができる。

【 0 0 5 7 】

本発明の好適な実施形態の以下の記載は、図面と合わせると更に説明するように働くで

50

あろう。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】三次元の関節インプラント部品を通る考えられる2つの断面の略図。

【図2】関節インプラント部品の略斜視図。

【図3】関節インプラント部品のインプラント厚に依存した、異なる弾性度の略図。

【図4】関節インプラント部品を通る略断面図。

【図5】関節インプラントと骨との間の移行エリアにおける詳細図。

【発明を実施するための形態】

【0059】

新規の三次元構成要素の幾何形状の再現性を簡素化するために、図1に2つの表面幾何形状における空間関係をそれぞれ表現する。これらの空間関係は、一方はx y平面10であり、他方はy z平面12である。例えば、x y平面10はインプラント表面の図を表し、y z平面12はインプラント厚部分を通る断面を表す。

【0060】

図2に、全体として参照符号16で表す関節内補綴物の関節インプラント部品14を概略的に表す。更に関節内補綴物16は、更なる2つの関節インプラント部品18及び20を含む。図2において、大腿骨上に固着するための大腿部24と、脛骨上に固着するためのシャフト28を備えた脛部26と、脛部26と大腿部24との間に配置された半月板部30とを備えた膝関節内補綴物22として、関節内補綴物16を概略的に表す。

【0061】

大腿部24上に、骨接触面32並びに関節面34が形成される。関節面34は埋込み後に、関節インプラント部品18の対応する関節面36と相互作用する。

【0062】

図1に表すx y平面において、問題となるのは主として、関節インプラント部品14の外面、即ち特に骨接触面32及び関節面34である。ここで、骨との接触エリアにおける弹性の好都合な分布に注意が払われる。図5に概略的に表すように、関節インプラント部品14の内部領域40に対して、骨接触面領域38が規定され区切られる。骨接触面領域38は骨接触面42を規定し、骨接触面42は図5に部分的に表す骨46の準備された骨表面44に抗して面面接觸している。

【0063】

骨接触面領域38の構造は、準備された骨46の構造に適合する。図5から確かに明らかであるように、骨接触面領域38において異なる寸法の複数の腔48が形成され、多孔構造が形成される。多孔構造は、異なる寸法の複数の腔を同じように有する骨46の構造に対応する。骨接触面領域38のこの構成のおかげで、関節インプラント部品14のこの領域の弹性は、準備された骨46の弹性に凡そ対応するように構成され予め規定される。これに従って、記載するように、このことは一方で、特に骨接触面領域38の内部構造を経由して、他方で関節インプラント部品14の製造に使用される1つ以上の材料を経由して、達成することができる。

【0064】

記載するように、図1に表すy z平面12はインプラントを通る断面を表す。図4に、例えば関節インプラント部品14の略断面図を表す。

【0065】

図4に概略的に及び例として、3つの異なる容積領域をも表す。つまり、第1容積領域52、第2容積領域58、及び第3容積領域64である。第1容積領域52は、骨接触面56を備えた骨接触面領域54を規定する。第2容積領域58は、関節面62を備えた関節面領域60を規定する。第3容積領域は、骨接触面も関節面ももたない。即ち第3容積領域は、完全に関節インプラント部品14の内側に置かれる。

【0066】

従って、図4に概略的に示す容積領域52、58、及び64はそれぞれ、関節インプラ

10

20

30

40

50

ント部品 14 の一部を形成する。関節インプラント部品において、3つの容積領域の各種類の所定の特性を有する更なる容積領域が規定されることが可能である。

【0067】

$y z$ 平面内での形成の主たる意図は、関節インプラント部品 14 の軽量組立である。例えば有限要素法を使用した計算による理論的考慮に基づいて、関節インプラント部品 14 上に、異なるレベルの応力を受ける領域を置くことができる。その際関節インプラント部品 14 の十分な安定性を確実にすることができるようするために、高い応力を受ける領域が、より少ない応力を受ける領域又は応力を受けない領域よりも安定するよう構築される。

【0068】

軽量組立のための措置として、特に材料を量において多かれ少なかれ省くことがある。このことは、さほど高い応力を受けない領域に、即ち高い応力を受ける領域ほどには堅さを要しない領域に、腔 66 を形成することによりもたらされる。このことは、例えば図 4 において腔 66 の密度がどれだけ大きいかということから直接読み取ることができる。腔 66 は、例えば縁部領域に即ち関節面 34 まで又は骨接触面 32 までのところに形成することができる。

【0069】

骨接触面 32 は、特に関節インプラント部品 14 を骨に固着又は固定するための表面である。このようにして、固着及び固定に著しく影響を与えることができる。骨接触面 32 の開放した有孔構造により、骨が関節インプラント部品内へと増大することができる。

【0070】

例えば平滑で滑らかな表面 68 が必要となる際に、関節インプラント部品 14 のさほど堅固でない構造を、完全に目に見えないように形成することもできる。平滑で滑らかな表面 68 は、更なる関節インプラント部品 18 の関節面 34 と相互作用する。特に再建膝内補綴物のシャフトを延長する際、重量の低減は大変興味深い。さほど応力を受けない、股関節内補綴物の臀部シャフトの領域では、関節インプラント部品の材料を省くこと、従って重量を低減することも重要である。

【0071】

記載した関節インプラント部品は、特に単一の材料からの焼結、例えばレーザ焼結により形成することができる。別法として、1つ、2つ、又はそれ以上の更なる材料を基本材料と混合することもできる。この材料は、例えばコバルト、クロム及び／又はモリブデンを包含する金属粉末とすることができます。金属粉末は、プラスチック材料、例えばポリエーテルエーテルケトンと最適に混合されるのであり、その際レーザを用いて焼結される。

【0072】

3つの異なる容積領域 52、58、及び 64 において、材料の割合は異なっていてもよい。更に腔 66 は、寸法及び数において異なるように形成することもできる。このようにして、インプラント厚に依存した弾性係数の異なる弾性度を、ほとんど最適に調整することができる。

【0073】

図 3 に、例として合計で3つの異なる連続的な弾性度 70、72、及び 74 を表す。弾性度 70、72、及び 74 は、記載した関節インプラント部品を形成するための方法を用いて達成することができる。弾性度 70 は、弾性のインプラント厚への線形依存性を概略的に示す。弾性度 72 は、同程度のインプラント厚で弾性度 70 よりも高い弾性を示す。弾性度 74 は、インプラント厚の増加している弾性度 70 と比較すれば低めである弾性を、概略的に示す。

【0074】

図 3 において、弾性度 76 を考えられる弾性度 70、72、及び 74 と比較して表す。弾性度 76 は、市場で利用可能なインプラントにおいて通例であるように均一な構造組成でもって得られる。関節インプラント部品の弾性は、本事例ではインプラント厚と無関係に略一定である。

【0075】

本発明による上で記載した方法を用いれば、特に構成要素の最適化を達成することが可能である。最適化により、例えば質量を低減した関節インプラント部品14の形成が可能になる。これらの関節インプラント部品は患者の健康を確かに改良する。更に、全ての寸法において構成要素の最適化が可能である。特に、関節インプラント部品の内側で弾性に影響を与えること及びインプラント厚に依存して弾性を変動させることの両方が可能である。更に骨接触エリアにおいて、関節インプラント部品の弾性を人間又は動物の骨の弾性に適合させることもできる。

【0076】

記載する方法は、原則として全ての種類の関節インプラント部品にとって、即ち、特に全ての看護エリアにおける股関節及び膝関節内補綴物の関節インプラント部品の形成にとって、即ち初期治療及び再建にとって使用可能であり、患者の腫瘍治療にとっても使用可能である。

10

【0077】

関節インプラント部品を形成するための提案するレーザ焼結により、特にこの方法により利用可能になる選択肢全てを活用することが可能になる。関節インプラント部品の付加的な組立により、構造物、形成物、及び材料組成物の創造が可能になる。構造物、形成物、及び材料組成物は、これまでの既存の鋳造方法又は材料を除去する機械加工方法では考えられないものである。

【0078】

20

提案する方法では、重量に依存する構成要素の幾何形状の最適化と、更に材料厚に依存する弾性変化の両方を考慮することのできるインプラントを形成することが可能である。

【0079】

種々の種類の関節インプラント部品を上で記載したやり方で形成し、埋込みのため医者に対して利用可能にことができる。種々の種類の関節インプラント部品により、長期的な安定性及び著しく改良された患者の既存の骨との相互作用が可能になる。

【符号の説明】

【0080】

10 x y 平面

30

12 y z 平面

14 関節インプラント部品

16 関節内補綴物

18 関節インプラント部品

20 関節インプラント部品

22 膝関節内補綴物

24 大腿部

26 脛部

28 シャフト

30 半月板部

32 骨接觸面

40

34 関節面

36 関節面

38 骨接觸面領域

40 内部領域

42 骨接觸面

44 骨表面

46 骨

48 腔

50 腔

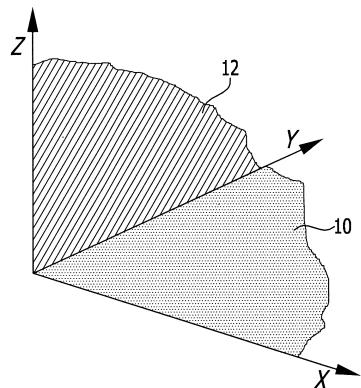
52 第1容積領域

50

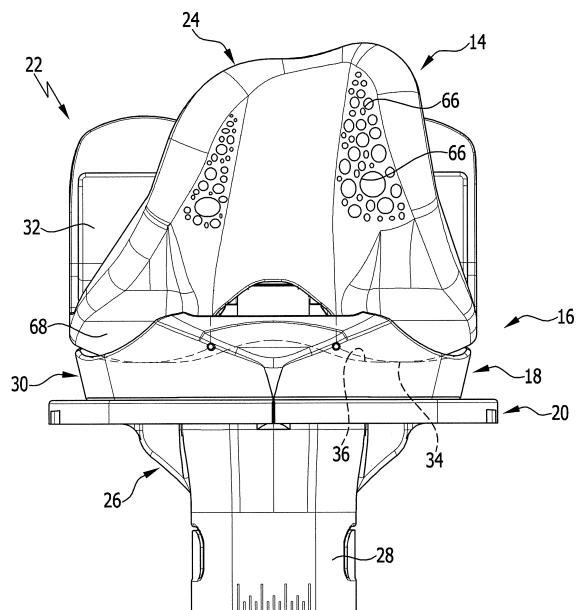
5 4 骨接觸面領域
 5 6 骨接觸面
 5 8 第2容積領域
 6 0 關節面領域
 6 2 關節面
 6 4 第3容積領域
 6 6 腔
 6 8 表面
 7 0 弹性度
 7 2 弹性度
 7 4 弹性度
 7 6 弹性度

10

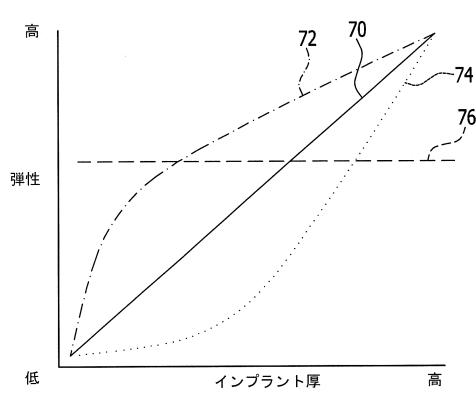
【図1】



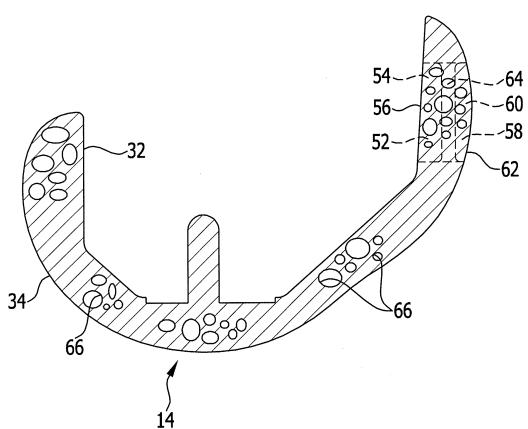
【図2】



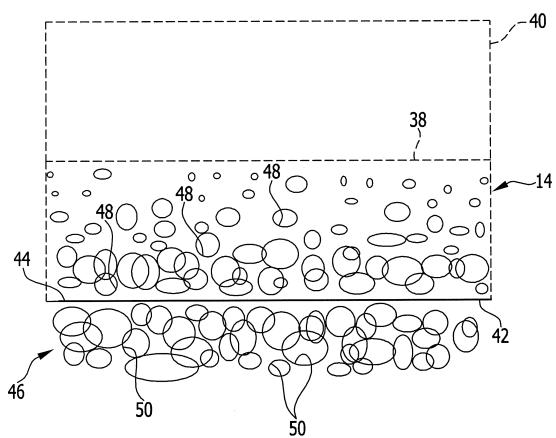
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0032218(US,A1)

特開昭55-158044(JP,A)

特表2009-516544(JP,A)

特開平1-135348(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0202140(US,A1)

米国特許出願公開第2014/0107801(US,A1)

米国特許出願公開第2009/0076508(US,A1)

特表2012-522571(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38

A61F 2/32

A61F 2/40

A61F 2/42