

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-181705

(P2007-181705A)

(43) 公開日 平成19年7月19日(2007.7.19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00 L	4 C 0 8 1
A 6 1 F 2/38 (2006.01)	A 6 1 F 2/38	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/36 (2006.01)	A 6 1 F 2/36	
A 6 1 F 2/34 (2006.01)	A 6 1 F 2/34	
A 6 1 F 2/30 (2006.01)	A 6 1 F 2/30	

審査請求 未請求 請求項の数 35 O L 外国語出願 (全 43 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2007-645 (P2007-645)  
 (22) 出願日 平成19年1月5日(2007.1.5)  
 (31) 優先権主張番号 11/325,790  
 (32) 優先日 平成18年1月5日(2006.1.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500239373  
 ハウメディカ・オステオニクス・コーポレイション  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07430, マーワー, コーポレート・ドライブ・325  
 (74) 代理人 100099623  
 弁理士 奥山 尚一  
 (74) 代理人 100096769  
 弁理士 有原 幸一  
 (74) 代理人 100107319  
 弁理士 松島 鉄男

最終頁に続く

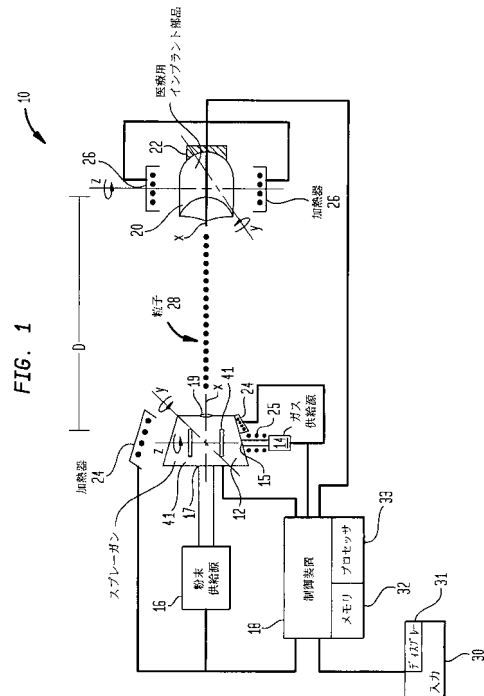
(54) 【発明の名称】 医療用インプラント部品のための高速溶射技術

(57) 【要約】

【課題】 医療用インプラント部品等の部品の基材の表面の少なくとも一部分に所望の材料を提供する方法。

【解決手段】 この方法は、部品を常圧またはほぼ常圧で保持可能な保持固定具に部品を配置するステップと、材料の層が基材の表面の少なくとも一部分に蓄積できるように、基材の表面の少なくとも一部分に向かって所定の高速度で所望の材料の粒子を溶射するステップとを含み、常圧またはほぼ常圧で溶射が行われる。所望の材料は、チタンまたはその合金等の反応性タイプの材料であってもよい。この方法によって、溶射後の熱圧密処理を経ずに高密度材料のコーティングまたは層を提供することが可能となる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に反応性材料を提供する方法であって、

医療用インプラント部品を常圧またはほぼ常圧で保持可能な保持固定具を用い、前記医療用インプラント部品を前記保持固定具に配置するステップと、

反応性材料の層を前記医療用インプラント部品の表面の少なくとも一部に蓄積させるために、該反応性材料の粒子を前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に向かって所定の高速度で溶射するステップと、

を含み、

前記溶射ステップが、大気圧またはほぼ大気圧で行われる、方法。

10

## 【請求項 2】

前記溶射ステップが、大気条件またはほぼ大気条件の空気中で行われる、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記所定の高速度が、200 m/s 以上かつ音速未満である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記反応性材料が、前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に、溶射後の熱圧密処理を経ずに比較的高密度で提供される、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一つの部分に提供された前記反応性材料の密度が、単位容積あたりの反応性材料の量の百分率で 99% 以上である、請求項 4 に記載の方法。

20

## 【請求項 6】

前記反応性材料の粒子の、前記医療用インプラント部品の基材表面に衝突した後の結晶粒度が、衝突する前の結晶粒度の約 25% 以内である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記反応性材料が、セラミック材料、またはセラミックと金属とを複合したサーメット複合材料である、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記セラミック材料が、シリコン (Si)、チタン (Ti)、タンタル (Ta)、タンゲステン (W)、ジルコニウム (Zr)、ニオブ (Nb)、クロム (Cr)、アルミニウム (Al) からなる群より選択される 1 つの元素の酸化物、炭化物、窒化物またはニトロ炭化物であって、

30

前記サーメット複合材料が、(i) Si、Ti、Ta、W、Zr、Nb、Cr、Al からなる群より選択される 1 つの元素の酸化物、炭化物、窒化物またはニトロ炭化物と、(ii) Ti またはその合金、コバルトクロムまたはその合金、Zr 金属またはその合金、Ta またはその合金、ステンレス鋼からなる群より選択される 1 つの金属とから形成される、請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記基材が、生体適合性金属またはその合金から形成される、請求項 1 に記載の方法。

40

## 【請求項 10】

前記医療用インプラント部品が、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、または脊髄インプラントのうちのいずれかである、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 11】

医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に所望の材料を提供する方法であって、

医療用インプラント部品を常圧またはほぼ常圧で保持可能な保持固定具を用い、前記医療用インプラント部品を前記保持固定具に配置するステップと、

50

所望の材料の層を前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部に蓄積させるために、前記所望の材料の粒子を前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に向かって所定の高速度で溶射するステップと、

を含み、

前記溶射ステップが大気圧またはほぼ大気圧で行われ、前記所望の材料の粒子の、前記医療用インプラント部品の基材表面に衝突した後の結晶粒度が、衝突する前の結晶粒度の約25%以内である、方法。

【請求項12】

前記溶射ステップが、大気条件またはほぼ大気条件の空気中で行われる、請求項11に記載の方法。

10

【請求項13】

前記所定の高速度が、200m/s以上かつ音速未満である、請求項11に記載の方法。

【請求項14】

前記所望の材料が、前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に、溶射後の熱圧密処理を経ずに比較的高密度で提供される、請求項11に記載の方法。

【請求項15】

前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に提供された前記所望の材料の密度が、単位容積あたりの反応性材料の量の百分率で99%以上である、請求項14に記載の方法。

20

【請求項16】

前記所望の材料が、セラミック材料、またはセラミックと金属とを複合したサーメット複合材料である、請求項11に記載の方法。

【請求項17】

前記セラミック材料が、シリコン(Si)、チタン(Ti)、タンタル(Ta)、タングステン(W)、ジルコニウム(Zr)、ニオブ(Nb)、クロム(Cr)、アルミニウム(Al)からなる群より選択される1つの元素の酸化物、炭化物、窒化物または二酸化炭化物であって、

前記サーメット複合材料が、(i) Si、Ti、Ta、W、Zr、Nb、Cr、Alからなる群より選択される1つの元素の酸化物、炭化物、窒化物または二酸化炭化物と、(ii) Tiまたはその合金、コバルトクロムまたはその合金、Zr金属またはその合金、Taまたはその合金、ステンレス鋼からなる群より選択される1つの金属とから形成される、請求項16に記載の方法。

30

【請求項18】

前記基材が、生体適合性金属またはその合金から形成される、請求項11に記載の方法。

【請求項19】

前記医療用インプラント部品が、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、または脊髄インプラントのうちのいずれかである、請求項11に記載の方法。

40

【請求項20】

医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に材料を提供する方法であって、

医療用インプラント部品を常圧またはほぼ常圧で保持可能な保持固定具を用い、前記医療用インプラント部品を前記保持固定具に配置するステップと、

チタンまたはチタン合金の層を前記医療用インプラント部品の表面の少なくとも一部に所望の厚さまで蓄積させるために、チタンまたはチタン合金の粒子を前記医療用インプラント部品の基材の表面に向かって少なくともm/sの速度で溶射するステップであって、前記粒子の、前記医療用インプラント部品の基材表面に衝突した後の結晶粒度が、衝突する前の結晶粒度の約25%以内であるようなステップと、

50

を含み、

前記溶射ステップが大気圧またはほぼ大気圧で行われ、

前記チタンまたはチタン合金の層が、前記医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に、溶射後の熱圧密処理を経ずに、単位容積あたりの材料の量の百分率で99%以上の密度で提供される、方法。

【請求項21】

前記医療用インプラント部品が、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、または脊髄インプラントのうちのいずれかである、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

第1の材料から形成され、少なくともその一部分上に第2の材料で形成された外層を有する基材を備え、前記外層の密度が、単位容積あたりの第2の材料の量の百分率で99%以上であり、前記外層の厚さが、少なくとも25μmである、医療用インプラント部品。

【請求項23】

前記第1の材料が、前記第2の材料と同一である、請求項22に記載の医療用インプラント部品。

【請求項24】

前記第1の材料が、前記第2の材料と異なる、請求項22に記載の医療用インプラント部品。

【請求項25】

前記第1の材料が、生体適合性金属またはその合金である、請求項24に記載の医療用インプラント部品。

【請求項26】

前記第2の材料が、セラミック材料、またはセラミックと金属とを複合したサーメット複合材料である、請求項25に記載の医療用インプラント部品。

【請求項27】

前記セラミック材料が、シリコン(Si)、チタン(Ti)、タンタル(Ta)、タングステン(W)、ジルコニウム(Zr)、ニオブ(Nb)、クロム(Cr)、アルミニウム(Al)からなる群より選択される1つの元素の酸化物、炭化物、窒化物またはニトロ炭化物であって、

前記サーメット複合材料が、(i) Si、Ti、Ta、W、Zr、Nb、Cr、Alからなる群より選択される1つの元素の酸化物、炭化物、窒化物またはニトロ炭化物と、(ii) Tiまたはその合金、コバルトクロムまたはその合金、Zr金属またはその合金、Taまたはその合金、ステンレス鋼からなる群より選択される1つの金属とから形成されている、請求項26に記載の医療用インプラント部品。

【請求項28】

前記医療用インプラント部品が、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、または脊髄インプラントのうちのいずれかである、請求項22に記載の医療用インプラント部品。

【請求項29】

前記所定の高速度が、ほぼ音速である、請求項1に記載の方法。

【請求項30】

前記所定の高速度が、超音速である、請求項1に記載の方法。

【請求項31】

前記基材が、セラミック材料から形成される、請求項1に記載の方法。

【請求項32】

前記所定の高速度が、ほぼ音速である、請求項11に記載の方法。

【請求項33】

前記所定の高速度が、超音速である、請求項11に記載の方法。

【請求項34】

10

20

30

40

50

前記基材が、セラミック材料から形成される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 35】

前記基材が、セラミック材料から形成される、請求項 20 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、所望の材料を部品に溶射する技術に関し、より詳細には、所望の材料を比較的高速度で医療用インプラントタイプの部品に溶射するための技術に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの異なる技術によって、材料が部品（たとえば医療用インプラント部品）に付加される。このような技術の 1 つは溶射である。プラズマ溶射、高速酸素燃料（HVOF）溶射等の熱溶射法を含む多くの異なる方法によって溶射が行われる。一般に、このような熱溶射法が行われる際、溶射されることになる材料の粒子または粉末が、ガス（たとえばヘリウム、アルゴン、窒素、水素等）に注入されており、ガスと材料とがスプレーノズルから比較的高速度で放出される。さらに、熱溶射法においては、高温のプラズマ炎またはガス炎が利用される。このような火炎温度は、2000 を超える場合もある。さらに、このような溶射の過程で、材料の粒子が比較的高い温度に加熱され、また、部品自体が予熱される。

10

【0003】

従って、熱溶射処理の間、所望の溶射材料の粒子が医療用インプラント部品の表面に向かって比較的高速度で溶射される。さらに、このような粒子が比較的高い温度を有している。

20

【0004】

溶射作業が完了した後、医療用インプラント部品が、たとえば真空焼結、熱間静水圧圧縮成形等の圧密処理または熱処理を受ける場合がある。このような熱処理または溶射後の圧密処理が実行されるのは、コーティングされた医療用インプラント部品の密度を高めるためである。

【0005】

すでに示したように、所望の材料のコーティングを医療用インプラント部品の所望の部分に付加するのに、前述の熱溶射法が利用される場合がある。一般に、医療用インプラント部品に付加されるかまたはコーティングされる材料は、チタンまたはチタン合金である。チタンが酸素に触れる場合にチタンは容易に反応または酸化して、燃焼するか、または結果として自然燃焼し、または望ましくない脆性相を形成する原因となり得るので、チタンは反応性タイプの材料または金属とみなされる。チタンまたはチタン合金のこのような反応性のため、こういった材料の溶射は一般に、密閉されたチャンバ内で、真空に近い低圧または真空で行われる。このようなチャンバや、真空または真空に近い条件で溶射を行うコストが比較的高いものであることは、容易に理解されよう。

30

【0006】

さらに、上述したように溶射においては、材料の粒子が比較的高い温度にまで加熱されるとともに、医療用インプラント部品が予熱され、溶射後に部品が熱処理される。このような加熱と、医療用インプラント部品の表面上に粒子が高速度で衝突することは、粒子および/または医療用インプラント部品の冶金学的特性を変化させる原因となり得る。この冶金学的特性の変化は、コーティングされた医療用インプラント部品の所望の特性に影響を及ぼす虞がある。一例として、溶射作業の間および/または熱処理操作の間に、粒子および/または医療用インプラント装置を加熱することによって、コーティング材料の粒子のおよび/または医療用インプラント部品の基材の結晶粒度が、加熱する前の結晶粒度と比較して大幅に増大する原因となり、このような増大した結晶粒の成長が、コーティングされた医療用インプラント部品の材料特性に影響を及ぼす虞がある。たとえば、増大した結晶粒の成長によって、コーティングされた医療用インプラント部品のそれぞれの材料の

40

50

耐疲労性、展延性、耐久性が低下することになる。

【0007】

したがって、各材料または全ての材料の結晶粒度等の特性を実質的に低下させず、効率的なコストとなる許容可能な密度値が得られるように、反応性タイプの材料、その合金、または反応性材料または合金を含有する複合材料等の所望の材料を、医療用インプラント部品の表面上に溶射することを可能ならしめる技術を提供することが有利である。

【発明の開示】

【0008】

本発明の一態様によって、医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に反応性材料を提供する方法が提供される。このような方法は、医療用インプラント部品を保持固定具に配置するステップであって、保持固定具が医療用インプラント部品を常圧またはほぼ常圧で保持することが可能であるステップと、反応性材料の層が医療用インプラント部品の表面の少なくとも一部分に蓄積できるように、医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に向かって所定の高速度で反応性材料の粒子を溶射するステップとを含み、その中で溶射ステップは常圧またはほぼ常圧で行われる。

10

【0009】

溶射作業は、大気条件または大気に近い条件、すなわち常圧および常温で行われてもよい。このように、本発明の溶射作業は、真空または真空に近い状態で行われない場合がある。さらに、所定の高速度が、亜音速、音速、および/または、超音速のレベルであってもよい。一例として、このような高速の速度値は少なくとも200 m/sである。

20

【0010】

本発明方法の実施に際し、医療用インプラント部品の表面上に粒子が衝突することによって、粒子と関連付けられる結晶粒度がほんのわずかだけ変化することができる。より詳細には、医療用インプラント部品の外表面に衝突した後の粒子の結晶粒度が、医療用インプラント部品の基材の外表面に衝突する前の粒子の結晶粒度の約25%以下の範囲内である。

【0011】

さらに、本発明方法によって、医療用インプラント部品の基材の表面の少なくとも一部分に溶射後の圧密処理を用いずに反応性材料を比較的高密度で提供することができる。このような密度は約99%以上であり、ここで、前記密度(実積率、充填率)は、単位容積あたりの反応性材料の量(体積)を百分率で表したものである。

30

【0012】

本発明の別の態様では、第1の材料から形成され、第2の材料から少なくともその一部分上に形成される外層を有する基材を備えた医療用インプラント部品が提供される。外層の密度は約99%以上であってもよく、ここでは、密度(実積率、充填率)は単位容積あたりの第2の材料の量(体積)の百分率に等しく、外層の厚さは少なくとも約25 μmである。

【0013】

医療用インプラント部品は、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、または脊髄インプラントのうちのいずれかであってもよい。

40

【0014】

以下の詳細な説明を参照することによって、本発明の主題およびその種々の利点をより完全に理解することが可能である。ここでは、添付図面を参照し、添付図面において同じ参照番号または符号が同じ要素を表す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明の実施形態による医療用インプラント部品等の部品を所望の材料で溶射可能にするための技術を、図1に示すシステム10を参照しつつ、次に最初に説明する。図示のように、このようなシステムは、スプレーノズルまたはスプレーガン12と、制御装置18

50

と、保持固定具 22 とを備えている。

【0016】

スプレーガン 12 は、ガス入口 15 および粉末供給口 17 からなる 2 つの入口を備えている。ガス入口 15 は、ガス供給源 14 から比較的高圧下でガスを導入しうるように適合されている。このようなガスは、より低密度のガスと比較してより高速度のガス流速を可能にするヘリウム等の低密度ガスが好適である。粉末供給口 17 は、粉末供給源 16 から比較的高圧下で溶射されることとなる粉末または小さな粒子の形態の材料を受けるとして適合されている。スプレーガン 12 は、ガスおよび溶射材料を受容し、粉末または粒子 28 として射出するための出口 19 に、溶射材料を誘導するための 1 つ以上の内部チャンバを備えている。さらに、このチャンバまたは複数のチャンバは、材料に加速度を与えるように構成されている。この結果、粉末または粒子 28 は、所定の高速度で出口 19 から供給あるいは射出される。このような所定の速度値は、200 m/s 以上であって音速を超えない範囲の速度域で選定される。あるいは、所定の速度は、音速と等しくてもよく、および/または超音速であってもよい。実際の所定の速度は、溶射材料の密度および/または質量に基づいて決定される。

10

【0017】

単一のスプレーガン 12 を備える代わりに、システムが、異なる材料を溶射するために個別に操作可能な 2 つ以上のスプレーガンを備えていてもよい。例えば、1 つのスプレーガンがセラミック材料を溶射するのに適合され、別のスプレーガンが金属材料を溶射するのに適合されてもよい。また、このような構成は、2 つ以上の粉末供給源 16 を備えていてもよく、2 つ以上のガス供給源 14 を備えていてもよい。あるいは、2 つ以上の別々のスプレーガンを備える代わりに、本発明のシステムが、2 つ以上の異なる材料を受容し、それらを射出するのに適合された単一のスプレーガンを備えていてもよい。この構成では、スプレーガンは、各材料のための別々の入口、チャンバおよび出口を備えていてもよい。このような構成により、2 つ以上の材料を含有する均質なコーティングを所望の表面に施すことが可能となる。

20

【0018】

このようにして、高温の火炎等を用いずに、および/または比較的高温に曝されずに、溶射材料をスプレーガン 12 の出口 19 から射出することができる。その結果、スプレーガン 12 から供給または射出される材料を比較的低温に維持することができる。これは、スプレーガンから高温の火炎(2000 を超える)が噴射されるか、あるいは、溶射材料が比較的高温でスプレーガンから射出される熱溶射処理の場合とは異なり、本発明のシステム 10 のスプレーガン 12 から射出される材料は比較的低温であり、例えば、ほぼ 65.6 ~ 93.3 (150 ~ 200 °F) である。さらに、溶射材料が出口 19 から射出されてから衝突する直前の溶射材料の温度が、溶射材料の融点よりも低くてもよい。さらには、溶射材料が、射出されてから衝突するまでは、完全にまたはほぼ完全に固体状態のままであってもよい。

30

【0019】

医療用インプラント部品 20 等の部品が、所定位置に配置されるか、保持固定具 22 によって保持される。医療用インプラント部品としては、大腿膝部品、脛骨トレイ、膝蓋骨ボタン、大腿骨頸部、大腿骨頭部、股臼カップ、上腕骨関節の部品、脊髄インプラントなどが適用できる。医療用インプラント部品 20 は、一般に、溶射の対象となる部品表面がスプレーガン 12 に向くように配置される。このような溶射表面は、いわゆる支承面、すなわち、対応する表面を別の表面または嵌め合い部品にある支承面や、患者の骨、軟骨等に係合または嵌合させるように操作可能な表面であってもよい。さらに、保持固定具 22 が、(保持固定具によって保持される場合)医療用インプラント部品 20 がスプレーガン 12 から所定の距離 D を有して配置されるように、システム 10 内に配設されている。このような距離 D は、2.54 ~ 10.16 cm (1 ~ 4 インチ) である。

40

【0020】

スプレーガン 12 と保持固定具 22 の一方または両方が、移動および/または回転する

50

ように操作可能であることが好ましい。たとえば、図 1 に示すように、スプレーガン 1 2 が Y 軸および Z 軸の一方または両方を中心として回転するように操作可能であり、および / または、医療用インプラント部品 2 0 を保持する保持固定具 2 2 が、Y 軸および Z 軸の 1 つ以上を中心として回転するように操作可能であることが好ましい。さらに、スプレーガン 1 2 および / または ( 医療用インプラント部品 2 0 をその中に保持する ) 保持固定具 2 2 が、X 軸 ( 相互に接離する方向 )、Y 軸および / または Z 軸のいずれか 1 つまたは複数に沿った方向に移動するように操作可能であることが好ましい。

#### 【 0 0 2 1 】

上述のように回転および / または移動する構成によって、粒子 2 8 の流れが部品 2 0 に対して移動してもよい。このような構成により、溶射作業の間にスプレーガン 1 2 が移動し、医療用インプラント部品 2 0 の表面全体または所望の部分に粒子 2 8 を溶射することができる。

10

#### 【 0 0 2 2 】

溶射処理において利用されるガス、および / または、溶射されることになっている粉末または粒子 2 8、および / または、医療用インプラント部品 2 0 が、溶射作業の間に加熱されてもよい。すなわち、ガスを加熱するための加熱器 2 5 が、ガス供給源 1 4 の上または近くあるいはその出口に配置されてもよく、粉末または粒子 2 8 を加熱するための加熱器 2 4 が、スプレーガン 1 2 の上にまたは隣接して配置されてもよく、さらに医療用インプラント部品を加熱するための加熱器 2 6 が、固定具 2 2 および / または医療用インプラント部品 2 0 の上にまたは隣接して配置されてもよい。さらに、粒子 2 8 が帯電装置 4 1 を用いて帯電されてもよい。このような帯電装置 4 1 がスプレーガン 1 2 内に設置され、粒子がそこを通過する際に、粒子が電荷を帯びるように適合されてもよい。

20

#### 【 0 0 2 3 】

制御装置 1 8 は、メモリ 3 2 およびプロセッサ 3 3 を備えていてもよい。メモリ 3 2 は、システム 1 0 を作動するのに使用可能な多くのプログラムまたはアルゴリズムを保存したものであってもよい。このようなプログラムまたはアルゴリズムが、システム 1 0 を運転するための作動用のプログラムであってもよく、および / または、制御信号を生成するのに使用可能なルックアップテーブル等を含んでいてもよい。1 つの制御信号または複数の制御信号を生成し、このような信号または複数の信号をシステム 1 0 内の装置のうちの適切な 1 つまたは複数に出力するように、プロセッサ 3 3 が動作可能であってもよく、以下において、さらに詳細に説明する。

30

#### 【 0 0 2 4 】

制御装置 1 8 が入力手段 3 0 に連結されてもよい。このような入力手段 3 0 がキーボードタイプのユニットを含んでもよく、ディスプレイ 3 1 を含むかまたはディスプレイ 3 1 に連結されてもよい。入力装置 3 1 が、所望の命令および / または動作情報をオペレータが入力できるように操作可能であることが好ましい。制御装置 1 8 が、システム 1 0 内の多くのまたはすべての装置にさらに連結されてもよい。このような接続または複数の接続が、制御装置 1 8 とシステム 1 0 の装置または複数の装置との間を連結するワイヤ、ケーブル、データバス等によって提供されてもよいし、これらの 1 つまたは複数の接続が、ワイヤレス手段によって提供されてもよい。

40

#### 【 0 0 2 5 】

すでに示したように、制御装置 1 8 のプロセッサ 3 3 が、1 つ以上の制御信号を生成して、この制御信号を適切な 1 つまたは複数の装置に出力するように操作可能であってもよい。より詳細には、制御装置 1 8 は、スプレーガン 1 2、ガス供給源 1 4、粉末供給源 1 6、保持固定具 2 2、加熱器 2 4、加熱器 2 5、および加熱器 2 6 のうちの 1 つ以上に連結されており、操作を制御するために制御信号を生成しこれらに出力するように操作可能であってもよい。すなわち、入力手段 3 0 を経由するオペレータからの入力または命令にตอบสนองして、制御装置 1 8 のプロセッサ 3 3 が適切な制御信号または複数の制御信号を生成することができる。たとえば、溶射作業を始動するというオペレータからの入力命令にตอบสนอง

50

して、ガス供給源 14 からガスの供給を制御するように、制御装置 18 がガス供給信号を生成し、ガス供給源 14 にこのガス供給信号を出力することができ、粉末供給源 16 から粉末の供給を制御するように、粒子または粉末の供給信号を生成し、粉末供給源 16 にこの供給信号を出力することができる。このような制御信号が、スプレーガン 12 から供給される粒子 28 の量と、このような粒子がスプレーガン 12 から射出される速度とを制御することができる。さらに、制御装置 18 は、移動および/または回転に関する制御信号を生成することができ、適切な 1 つまたは複数のスプレーガン 12 および/または保持固定具 22 にこの制御信号を出力することができる。このような移動および/または回転の制御信号によって、スプレーガン 12 および/または(医療用インプラント部品 20 を備える)保持固定具 22 が、溶射作業の間、それに応じて移動/回転することができる。さらにまた、オペレータによって要求され、または適切であるならば、制御装置 18 が加熱制御信号を生成することができ、適切な 1 つまたは複数の加熱器 24、25 および/または 26 にこの制御信号を出力することができる。このような加熱制御信号によって、加熱器 24、25 および/または 26 が作動し、所望の温度に設定され、および/または所定のまたは規定の時間間隔でそこで保持されることができる。その結果、粒子 28 および/または医療用インプラント部品 20 を、所望の 1 つの温度または複数の温度に予熱することができる。さらに、プロセッサ 33 が、任意の 1 つまたは複数の装置の操作に関するフィードバックタイプの信号または複数の信号を受信し、適切な制御信号または複数の制御信号を調整するためにそこからの情報を使用するように動作可能であってもよい。たとえば、プロセッサ 33 が、固定具 22 が Z 軸を中心として、過回転したことを示すフィードバックタイプの信号を受信することができ、プロセッサ 33 がそれに応答して固定具 22 の制御信号を調整することができる。

#### 【0026】

溶射されることになっている材料が粉末状の形態であるか、または、所定の寸法よりも小さな粒子を有していてもよく、その寸法はたとえば約 100  $\mu\text{m}$  未満である。このような溶射材料が反応性材料、すなわち、酸素に触れる場合に容易に反応または酸化し得る材料であってもよい。このような反応性材料の例には、チタン(Ti)、ジルコニウム(Zr)、アルミニウム(Al)またはその合金を含めることができる。あるいは、溶射材料は、いわゆるサーメットや反応性材料またはその合金を有するセラミック金属複合型材料等の複合材料であってもよい。さらにまた、溶射材料が、本明細書において記載されている任意の 2 個以上の材料の混合物等の、任意の 2 つ以上のタイプの材料の混合物であってもよい。

#### 【0027】

さらにまた、溶射されることになっている材料が、医療用インプラント部品 20 の基材の材料と同一材料であってもよい。すなわち、図 2a および図 2b を参照すると、医療用インプラント部品 20 が、一部または基材部 101 と基材部の内表面に形成される被膜層 102 とを含んでもよい。このような状況において、基材 101 の材料が、被膜層 102 のために使用される材料と同じであってもよい。あるいは、コーティング材料が基材部 101 の材料と異なってもよい。たとえば、基材部が、コバルトクロム(CoCr)またはその合金、チタン(Ti)またはその合金、ジルコニウム(Zr)またはその合金、タンタル(Ta)またはその合金、ニオブ(Nb)またはその合金、ステンレス鋼等の任意の生体適合性金属またはその合金から形成されてもよく、コーティング材料が、セラミックタイプの材料またはいわゆるサーメットまたはセラミック金属複合型材料であってもよい。たとえば、セラミックタイプの材料が、以下の任意の元素、すなわち、シリコン(Si)、チタン(Ti)、タンタル(Ta)、タングステン(W)、ジルコニウム(Zr)、ニオブ(Nb)、クロム(Cr)、およびアルミニウム(Al)の酸化物、炭化物、窒化物または二酸化炭素化合物であってもよく、サーメットタイプの材料が、任意のすでに述べられた材料および Ti およびその合金、コバルトクロムおよびその合金、Zr 金属およびその合金、ステンレス鋼、Ta およびその合金であってもよい。さらにまた、銀(Ag)または酸化銀等の材料が、抗菌性の特性等その特定の特性を強化するように基材部のた

めの金属または材料や溶射材料に付加されてもよい。

【0028】

したがって、溶射材料および/または基材のための材料として使用されることのできる材料が、金属タイプの材料、セラミックタイプの材料、ポリマーおよび/または充填ポリマータイプの材料、および/またはサーメット材料であってもよい。ポリマーの一例がポリエーテルエーテルケトン(PEEK)であってもよく、充填ポリマータイプ材料の一例が炭素繊維強化ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)であってもよい。その他の材料の例には、(金属タイプ材料として)Tiおよび合金、CoCr合金、ステンレス鋼合金、Taおよび合金、Nbおよび合金、ジルコニウムおよび合金と、(セラミックタイプの材料として)アルミナ、ジルコニア、アルミナ-ジルコニア複合材料、炭化ケイ素および窒化ケイ素、酸化クロムおよび炭化クロム、人造ダイヤモンドおよびパイロライトカーボンと、そして、金属セラミック複合材料またはサーメットとして、炭化クロム-コバルトクロム、酸化クロム-コバルトクロム、ジルコニウム-炭化ジルコニウム、チタン-炭化チタン、およびステンレス鋼-炭化チタンとを含有するすべての生体材料を含めることができる。したがって、金属材料がセラミックまたは金属の基材上に溶射可能であり、サーメット材料が金属の基材上に溶射可能である。しかしながら、本発明の技術は、これらの材料の特定の組合せに制限されるものではない。

10

【0029】

さらに、材料の温度は、すべてではないにしても溶射作業のほぼ全体を通して、比較的低くてもよい(たとえば65.6~93.3(150~200°F))。すなわち、すでに示したように、スプレーガン12から放出する材料の温度が、65.6~93.3(150~200°F)であってもよい。材料が基材の表面上に衝突する時に生じ得る可能な短い温度ピークを除いて、材料の温度が出口温度を超える可能性はない。このように低温である結果、いわゆるアモルファスタイプの材料が使用されてもよい。結晶の格子の形成を妨げるかまたはほぼ妨げるように比較的高い温度から材料をかなり急速に冷却することによって、このようなアモルファスタイプの材料を得ることができる。材料が高温を受けない限り、得られた材料の相は保持されることができる。

20

【0030】

操作の間において、(医療用インプラント部品20等の)部品が固定具22内に適切に配置される。ガス供給源14および粉末供給源16により、それぞれ適切なガスおよび材料が供給される。たとえば、このようなガスはヘリウムであってもよく、このような材料はチタンであってもよい。入力手段30を用いて、オペレータが溶射作業に関する命令またはパラメータを入力してもよい。このような命令またはパラメータは、溶射されることになっている部品20の所望の部分または複数の部分を特定することができ、被膜層の所望の厚さを示すことができ、部品、粉末および/またはガスが加熱されるかどうかを示すことができ、および/または、操作の開始時期を示すことができるものである。入力された命令またはパラメータの結果、プロセッサ33が適切な制御信号または複数の制御信号を生成することができ、この制御信号をシステム10内にある適切な1つまたは複数の装置に出力することができる。一例として、部品20の所望の部分または複数の部分が溶射材料で溶射されることができるよう、プロセッサ33が移動および/または回転の制御信号を生成することができ、移動および/または回転できるように固定具22および/またはスプレーガン12にこの制御信号を出力することができる。あるいは、プロセッサ33は、予めメモリ32に保存されている中から、固定具22および/またはスプレーガン12の所望の移動および/または回転に関する1つ以上のプログラム、アルゴリズム、および/またはルックアップテーブルを選択することができ、固定具および/またはスプレーガンの移動および/または回転を制御するのにこれらを利用することができる。

30

40

【0031】

命令を入力した後、溶射作業が開始される。溶射作業では、高温を受けずに溶射材料(チタン)が、(200m/sないしは音速のような)比較的高速度で射出される。従来の熱溶射処理とは異なり、本発明のスプレーガンは、その出口で高温の火炎を生成すること

50

がない。たとえガス、材料および/または部品が溶射作業の間に加熱される場合であっても、その温度は比較的低温に留まっている。このため、本発明の溶射処理は、低温溶射処理と見なすことができる。さらに、本発明に係わる溶射作業は、真空において実施することも可能であり、かつ、常圧および/または常温の空気中でも実施可能である。

**【0032】**

全体部分または所望の複数部分が、材料で所望の厚さにコーティングされるまで、溶射作業が継続される。このような所望の厚さは、25 μm以上であってもよい。溶射作業が終了すると、部品20が固定具22から取り外される。溶射作業の間の温度が比較的低いので、溶射作業が完了した後、部品20の温度は比較的低く留まっている。たとえば、このような部品の温度は、65.6 ~ 93.3 (150 ~ 200 °F)である。取り外した後、部品20が、所望の寸法や形状または表面粗さを有するように、機械加工および/または研磨されてもよい。

10

**【0033】**

本発明の溶射作業が、所望の厚さ(たとえば25 μm以上)を有する被膜層を医療用インプラント部品20の基材の所望の表面に提供するのに利用されてもよい。あるいは、本発明の溶射作業が、比較的厚い溶射材料の層を医療用インプラント部品20の基材の所望の表面に提供するのに利用されてもよい。このような層の厚さは、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、あるいはそれ以上であってもよい。事実上、このような層の厚さに関する制限はない。

**【0034】**

次に、本発明に係わるいくつかの適用例について説明する。これらは適用例として提供され、本発明の実施をある特定の状況に制限することを意図するものではないことに留意されたい。

20

**【0035】**

たとえば、金属タイプの材料(チタンまたはその合金等)が、セラミックタイプの材料で形成される基材上に溶射されてもよい。一状況において、いわゆる一体式股臼カップ上に成長表面を形成するように、股臼用のセラミックインサートがその外表面にチタンまたはチタン合金で溶射されてもよい。別の状況において、セラミックインサートが、その外表面にチタンまたはチタン合金とともに塩(または他のこのような材料)で溶射されてもよく、その後、一体式股臼カップに多孔性3次元内部成長表面を形成するために塩を除去してもよい。さらに別の状況において、セラミックインサートが、その外表面をチタンまたはその合金で溶射してもよく、その後、患者の骨に取付けるための嵌合用モジュラ要素に連結できるようにこのような表面が機械加工されてもよい。

30

**【0036】**

別の例として、セラミック、サーメットタイプの材料、または少なくとも所定の金属材料の量(たとえば約5%以上)を有する複合型材料が、金属タイプの材料で形成される基材の表面(このような表面は外表面や内表面や凹状タイプであってもよい)に溶射されてもよい。その後、このような表面が、いわゆる支承面を形成するように機械加工および/または研磨されてもよい。

**【0037】**

さらに、基材に材料を溶射する前に、前溶射処理が行われてもよい。たとえば、金属タイプの材料(たとえばチタンまたはその合金)をセラミックタイプの材料で形成される基材に溶射する前に、溶射されることになっている表面が金属被覆されてもよい。金属被覆が、イオン注入法、めっき、物理蒸着法(PVD)または化学気相反応法(CVD)などの多くの処理を用いて達成されてもよい。

40

**【0038】**

さらに、溶射材料が犠牲となる消耗基材に溶射されてもよい。たとえば、基材が犠牲材料(たとえば塩、ワックス、糖、可溶性ポリマー、酸で機械加工または溶解され得る金属等)で形成でき、この犠牲材料は、溶射材料のみ、またはほぼ溶射材料のみから形成される部品を残すように、溶射処理が完了した後で除去される。

50

## 【0039】

また、溶射材料が、非生体適合性の材料を封鎖するかまたは隔離するために利用されてもよい。このような利用形態は、非生体適合性材料から形成される医療用インプラント部品の一部を封入する目的に対しても有益であることが理解されよう。

## 【0040】

さらに、上述の如く本発明によって1つ以上の材料を、異なる材料で形成された基材上に付加または溶射することが可能となる。異なる材料に対して、溶射された材料または複数の材料が、基材の熱膨張率と実質的に異なる熱膨張率を有していてもよい。たとえば、コーティング材料(TCE<sub>c</sub>)の熱膨張率と基板材料(TCE<sub>m</sub>)の熱膨張率との差異が、約 $1.0 \times 10^{-6}$  / 以上であってもよい。

10

## 【0041】

したがって、本発明は、比較的小さな寸法(たとえば約100 μm未満)を有する粒子が、高速度ガス(たとえばヘリウム)を用いて、医療用インプラント部品等の部品の基材に比較的低い温度で、200 m/s以上の速度で射出できる溶射技術を提供するものである。基材上の粒子の高速での衝突によって、粒子が基材で変形され、それとともに比較的強力な機械的または冶金学的接合を形成できる。粒子および/または基材の材料に応じて、このような変形が粒子および/または基材の表面上の酸化膜を分解してもよく、爆圧溶接とみなされ得るものを形成する。たとえば、粒子および/または基材が金属材料または複数の金属材料である場合、変形によって粒子および/または基材の表面および複数の表面上の任意の酸化膜を分解してもよい。

20

## 【0042】

溶射作業の間、溶射材料が比較的低温に保たれ、材料が射出される速度が比較的高速であるため、本発明の技術によって、反応性タイプの材料(チタンまたはその合金またはこのような材料を含有する複合材料等)を、真空を必要とせずに医療用インプラント部品上に溶射することができる。代わりに、本発明の技術によって、空気中で、大気条件、すなわち常圧かつ常温で、医療用インプラント部品上にこのような反応性タイプ材料を溶射できる。このような大気条件の空気中で溶射作業を行うことによって、結果的に、真空で同様の溶射作業を行う場合と比較して、より低コストとなり得ることが容易に理解されよう。

## 【0043】

さらに、本発明の方法によれば、溶射後の熱圧密処理または熱処理を行わずに、反応性タイプの材料を、比較的高い密度および/または比較的低い空隙率で医療用インプラント部品の基材の表面の所望の部分に溶射でき、供給できる。このような密度は約99%以上にもなりうる。この密度(実積率、充填率)は単位容積あたりの反応性材料の量(体積)を百分率で表したものである。したがって、100-密度(実積率、充填率)に相当する空隙率は、約1%以下になる。このような密度、空隙率は溶射後に熱圧密処理または熱処理を行わず他の溶射法から得られる密度、空隙率よりも良好なものとなる。因みに、溶射後の熱圧密処理を行わずHVOFまたはプラズマ溶射法によって得られる空隙率は3~5%である。このように、溶射後の熱圧密処理を行わずにコーティング自体で高密度、低空隙率を達成できることにより、結果的にコスト削減となることが理解されよう。

30

40

## 【0044】

さらに、本発明の方法によれば、粒子が実際の溶射作業の間に比較的高温に曝されないと見える(前述のような衝突時に生じ得る短い温度ピークを除く)。さらに、本発明の溶射技術が、溶射後の熱圧密処理または熱処理を行わずに、非常に良好な密度、空隙率および/または他の材料特性をコーティングに供給できるので、コーティングを有する部品が熱処理を受けなくてもよく、それに付随して延長される長い加熱時間を受けないことになる。その結果、医療用インプラント部品の表面に粒子が衝突した後における、粒子に関する結晶粒度の変化が、ごく僅かに抑えられることになる。より詳細には、医療用インプラント装置の外表面に衝突した後の粒子の結晶粒度が、医療用インプラント部品の基材の外表面に衝突する前の粒子の結晶粒度のおよそ25%以下の範囲に収まることになる。結晶

50

粒度はさらに細かくてもよく、および/または、実際に衝突後の大きさがより小さくてもよい。

【0045】

粒子の結晶粒度の変化が小さい結果、本発明の溶射技術は、熱処理を含むHVOFまたはプラズマタイプの溶射技術によって得られるコーティングと比較して、改良された材料特性を有するコーティングを提供できる。例えば、本発明の溶射技術によって、溶射後の熱圧密処理または熱処理を伴うHVOFまたはプラズマ溶射技術によって得られるコーティングと比較して、より高い耐疲労性、より高い展延性、および/またはより高い耐久性を達成することができる。

【0046】

本発明の溶射技術は、他の技術を超える多くの他の利点を提供することができる。例えば、本発明の技術は、基材と溶射された層の間にある熱応力を低減または除去することができる。また、本発明の技術は、基材への熱の影響を低減または除去することができる。さらに、本発明の溶射処理は、熱式溶射処理よりも高速に実施できる。

【0047】

上記の説明においては、溶射作業の間に使用されるガスがヘリウムである場合について記載したが、本発明の技術はこれに限定されるものではなく、代替的に他のガスが本溶射作業の間に使用されてもよい。例えば、ヘリウムの他に、アルゴン、窒素、水素等のガスが使用可能である。さらに、これらのガスの任意の組合せの混合物、または、このようなガスの1つ以上を含有する配合物を使用することもできる。

【0048】

さらに、上記記載の一部において、粉末または粒子28が供給され、または出口19から射出される際の所定の速度が、200m/s以上でありかつ音速に満たない範囲であると示したが、本発明はこれに限定されるものではなく、他の所定の速度で実施可能である。例えば、200m/s未満の速度、および/または音速あるいは超音速で、粉末または粒子28を供給し出口19から射出することができる。

【0049】

さらに、本技術が任意の溶射後の熱圧密処理または熱処理なしで行われると記載したが、本発明はこれに限定されるものではなく、必要に応じて、溶射後の熱圧密処理または熱処理を行うことも可能である。例えば、いわゆる熱間静水圧圧縮成形(HIPing)処理、または、いわゆる真空焼結処理を溶射作業の後に行ってもよい。これらおよび他の熱処理および他の情報に関するより詳細なものとして、出願番号\_\_\_\_、2006年1月5日出願、発明者Daniel E. Lawrynowicz and Aiguo Wang、発明の名称「METHOD FOR FABRICATING A MEDICAL IMPLANT COMPONENT AND SUCH COMPONENT」、および、出願番号\_\_\_\_、2006年1月5日出願、発明者Daniel E. Lawrynowicz, Aiguo Wang and Zongtao Zhang、発明の名称「METHOD FOR FABRICATING A MEDICAL IMPLANT COMPONENT AND SUCH COMPONENT」が参照される。両方ともに、本明細書に参考として組み込まれる。

【0050】

さらに、本発明の技術が医療用インプラント部品等の部品に対して行われる場合について記載したが、本発明はこれに限定されるものではなく、本発明の溶射技術は、他のタイプの医療用部品に対しても実施可能である。例えば、本発明の溶射技術は、心血管部品に実施可能であり、さらに、医療用以外の部品に実施することもできる。

【0051】

本明細書において本発明を特定の実施形態を参照しつつ説明したが、これらの実施形態は、単に本発明の原理および用途を示すだけのものであると理解すべきである。したがって、上記例示の実施形態に対して多くの変形がなされてもよく、かつ、添付の特許請求の範囲に規定される本発明の技術思想および範囲から逸脱することなく、他の構成が考案さ

10

20

30

40

50

れ得ることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】本発明の実施形態を説明するのに参照する溶射装置の概略図である。

【図2】本発明の実施形態による医療用インプラント部品の略図である。

【符号の説明】

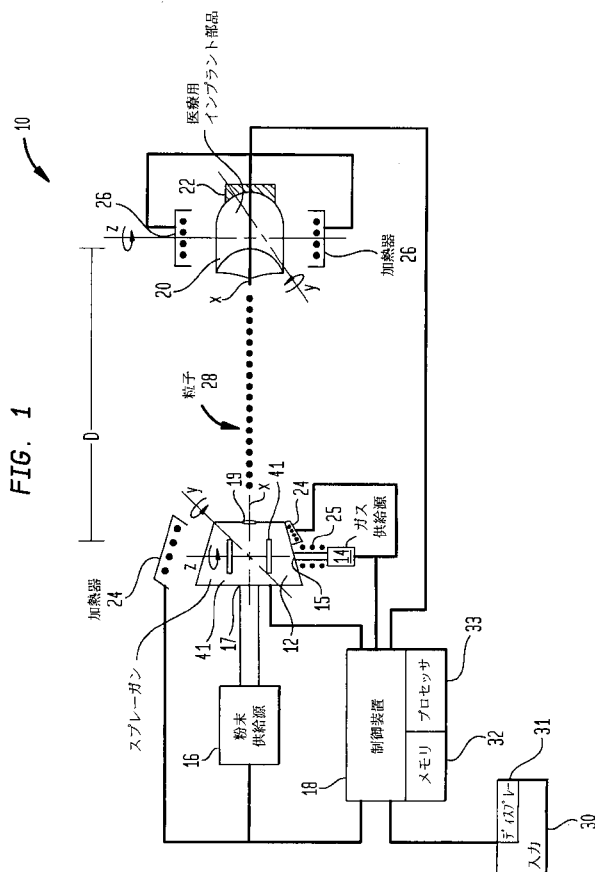
【0053】

- 10 システム
- 12 スプレーガン
- 14 ガス供給源
- 15 ガス入口
- 16 粉末供給源
- 17 粉末供給口
- 18 制御装置
- 19 出口
- 20 医療用インプラント部品
- 22 保持固定具
- 24、25、26 加熱器
- 28 粒子
- 30 入力手段
- 32 メモリ
- 33 プロセッサ
- 41 帯電装置
- 101 基材
- 102 被膜層

10

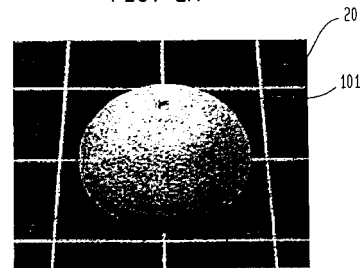
20

【図1】



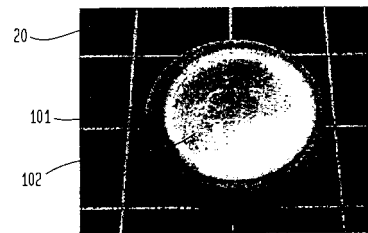
【図2A】

FIG. 2A



【図2B】

FIG. 2B



## フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 F 2/44 (2006.01)** A 6 1 F 2/44  
 A 6 1 L 27/00 M

(72)発明者 ダニエル・イー・ローリノウィッツ  
 アメリカ合衆国ニューヨーク州12518, コーンウォール, メイナー・ドライヴ 36  
 (72)発明者 アイグオ・ワン  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07470, ウェイン, グリーンブライア・コート 4  
 (72)発明者 エリック・ジョーンズ  
 アイルランド国, リムリック, キルディモ・カウンティ エルエムケイ1, アルドラハン

Fターム(参考) 4C081 AB03 AB04 AB05 AC03 BB08 BB09 CF122 CF132 CF142 CF152  
 CF22 CG02 CG03 CG04 CG05 CG08 DA01 DC03 EA04 EA06  
 EA12  
 4C097 AA03 AA05 AA06 AA07 AA10 BB01 CC03 DD06 DD09 DD10  
 FF04

## 【外国語明細書】

**1. Title of Invention**

HIGH VELOCITY SPRAY TECHNIQUE FOR MEDICAL IMPLANT COMPONENTS

**2. Detailed Explanation of the Invention**

## FIELD OF INVENTION

[0001] The present invention relates to technique for spraying a desired material onto a component and, more particularly, to such technique for spraying a desired material at a relatively high velocity onto a medical implant type component.

## BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] A material may be added to a component (such as a medical implant component) by a number of different techniques. One such technique is spraying. Spraying may be performed by a number of different methods including thermal spraying methods such as plasma spraying, high velocity oxygen fuel (HVOF) spraying, and so forth. Generally, in performing such thermal spraying methods, particles or powder of the material to be sprayed may be injected into a gas (such as helium, argon, nitrogen, hydrogen, or the like) and the gas and material may be projected from a spray nozzle at a relatively high velocity. Further, in thermal type spray methods, a high temperature plasma or gas flame may be utilized. Such flame temperature may be over 2000 degrees Centigrade. Additionally, during such spraying methods, particles of the material may be heated to a relatively high temperature and the component itself may be pre-heated.

[0003] Thus, during a thermal spray process, particles of a desired spray material may be sprayed at a relatively high velocity toward the surface of the medical implant component. Additionally, such particles may have a relatively high temperature.

[0004] After the spraying operation is completed, the medical implant component may be subjected to a post thermal spray consolidation or heat treatment process, such as vacuum

sintering, hot isostatic pressing, and so forth. Such heat treatment or post thermal spray consolidation process may be performed to improve the density of the coated medical implant component.

**[0005]** As previously indicated, the above-mentioned thermal spraying methods may be utilized to add a coating of a desired material to a desired portion of a medical implant component. A material that is commonly added to or coated onto a medical implant component is titanium or a titanium alloy. Since titanium may readily react or oxidize when exposed to oxygen which may cause it to burn or result in a spontaneous combustion or formation of undesirable brittle phases, titanium may be considered a reactive type material or metal. Due to such reactive nature of titanium or an alloy thereof, thermal spraying of such material is typically performed in a closed chamber at relatively low pressure which may be close to or at a vacuum. As is to be appreciated, the cost of such chamber and of performing such spraying in a vacuum or near vacuum conditions is relatively high.

**[0006]** Furthermore and as previously indicated, in thermal spraying, particles of the material may be heated to a relatively high temperature and the medical implant component may be pre-heated and afterwards the component may be heat treated. Such heating, along with the impacting of the particles on the surface of the medical implant component at a high velocity, may cause an alteration of the metallurgical properties of the particles and/or the medical implant component. Such alteration may adversely affect the desired properties of the coated medical implant component. As an example, heating of the particles and/or the medical implant device during the spraying operation and/or during the heat treatment operation may cause the grain size of the particles of the coating material and/or of the substrate of the medical implant component to be significantly increased as compared to

the grain size thereof prior to such heating. Such increased grain growth may adversely affect material properties of the coated medical implant component. For example, the increased grain growth may lower the fatigue properties, lower the ductility, and lower the toughness of the respective materials of the coated medical implant component.

**[0007]** Accordingly, it would be advantageous to provide a technique for enabling a desired material, such as a reactive type material, an alloy thereof, or a composite containing a reactive material or alloy, to be sprayed onto a surface of a medical implant component so as to provide an acceptable density value which would not result in a substantial reduction of properties such as grain size of the respective material(s) and which would be cost efficient.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

**[0008]** In accordance with an aspect of the present invention, a method of providing a reactive material on at least one portion of a surface of a substrate of a medical implant component is provided. Such method may comprise the steps of arranging the medical implant component in a holding fixture in which the holding fixture is capable of holding the medical implant component at atmospheric or substantially atmospheric pressure, and spraying particles of the reactive material at a predetermined high velocity toward the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component so as to enable a layer of the reactive material to accumulate on the at least one portion of the surface of the medical implant component, wherein the spraying step is performed at atmospheric or substantially atmospheric pressure.

**[0009]** The spraying operation may be performed at atmospheric or near atmospheric conditions, that is, atmospheric pressure

and temperature. As such, present spraying operation may not be performed in a vacuum or a near vacuum condition. Additionally, the predetermined high velocity may be at subsonic, sonic, and/or supersonic level(s). As an example, such high velocity may have a value of at least approximately 200 meters/second.

**[0010]** By use of the present method, the grain size associated with the particles may be only slightly changed due to the impact of the particles onto the surface of the medical implant component. More specifically, the grain size of the particles after impacting the outer surface of the medical implant component may be within approximately 25% or less of the grain size of the particles prior to impacting the outer surface of the substrate of the medical implant component.

**[0011]** Furthermore, by use of the present method, the reactive material may be provided on at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component with a relatively high density without the use of a post spray thermal consolidation process. Such density may have a value of approximately 99% or higher, in which the density is the percentage of the amount of reactive material per unit volume.

**[0012]** In accordance with another aspect of the present invention, a medical implant component is provided which may comprise a substrate formed from a first material and having an outer layer formed from a second material over at least a portion thereof. The outer layer may have a density of approximately 99% or higher, in which the density is equal to the percentage of the amount of the second material per unit volume and the outer layer has a thickness of at least approximately 25 microns.

**[0013]** The medical implant component may be any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a femoral head, an acetabular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant.

## BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

**[0014]** A more complete appreciation of the subject matter of the present invention and the various advantages thereof can be realized by reference to the following detailed description in which reference is made to the accompanying drawings wherein like reference numbers or characters refer to similar elements.

**[0015]** Figure 1 is a diagram of a spray apparatus to which reference will be made in explaining an embodiment of the present invention; and

**[0016]** Figure 2 is a diagram of a medical implant component in accordance with an embodiment of the present invention.

## DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

**[0017]** A technique for enabling a component, such as a medical implant component, to be sprayed with a desired material in accordance with an embodiment of the present invention will now be described initially with reference to system 10 illustrated in Figure 1. As shown therein, such system may generally include a spray nozzle or gun 12, a control device 18, and a holding fixture 22.

**[0018]** The spray gun 12 may include two inlets, a gas inlet 15 and a powder feed inlet 17. The gas inlet 15 may be adapted to receive a gas from a gas supply 14 under relatively high pressure. Such gas may be a low density gas such as helium which may enable higher gas velocities as compared to lower density gases. The powder feed inlet 17 may be adapted to receive material to be sprayed in a powder or small particle form from a powder supply 16 under relatively high pressure. The spray gun 12 may include one or more internal chambers for receiving the gas and the spray material and for directing the spray material toward an outlet 19 from which the powder or particles 28 may be supplied. Additionally, the

chamber or chambers may be configured so as to accelerate the material. As a result, the powder or particles 28 may be supplied or propelled from the outlet 19 at a predetermined relatively high velocity. Such predetermined velocity may have a value in the range between approximately 200 meters/second and up to but not over sonic velocity. Alternatively, the predetermined velocity may be equal to sonic velocity and/or may be over sonic velocity so as to be at supersonic velocity. The actual predetermined velocity may be determined based on the density and/or mass of the spray material.

**[0019]** Instead of a single spray gun 12, the system may have two or more spray guns each operable to spray a different material. For example, one spray gun may be adapted to spray a ceramic material and another spray gun may be adapted to spray a metal material. As is to be appreciated, such arrangement may include two or more powder supplies 16, and may include two or more gas supplies 14. Alternatively, instead of two or more separate spray guns, the present system may have a single spray gun which is adapted to receive two or more different materials and to propel the same therefrom. In this arrangement, the spray gun may include separate inlets, chambers, and outlet for each material. The use of such arrangements may enable a homogeneous coating containing two or more materials to be applied to the desired surface.

**[0020]** Accordingly, the spray material may be merely propelled from the outlet 19 of the spray gun 12 without the use of a high temperature flame or the like and/or without being subjected to relatively high temperature. As a result, the material which is supplied or propelled from the spray gun 12 may be at a relatively low temperature. That is, unlike in a thermal type spray process wherein a high temperature flame (which may be over 2000 degrees Centigrade) may be utilized which may exit the spray gun and/or wherein the spray material

may exit the spray gun at a relatively high temperature, the material which may exit the spray gun 12 of the present system 10 is at a relatively low temperature, such as less than approximately 150-200 degrees Fahrenheit. Further, the temperature of the spray material from the time which it exits the outlet 19 to just prior to impact may be less than the melting point of the spray material. Furthermore, the spray material may remain completely or substantially completely in a solid state from the time of being sprayed to the time prior to impact.

**[0021]** A component, such as a medical implant component 20, may be positioned or held in place by the holding fixture 22. The medical implant component 20 may be any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a femoral head, an acerbular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant. As is to be appreciated, the medical implant component 20 may be generally arranged such that the surface of the medical implant component to be sprayed faces the spray gun 12. Such spray surface may be a so-called bearing surface, that is, a surface operable to engage or mate with a corresponding surface in another or mating component or with a bone, cartilage and so forth of a patient. Additionally, the holding fixture 22 may be positioned within the system 10 such that the medical implant component 20 (when held by the holding fixture) is positioned at a distance D from the spray gun 12. Such distance D may have a value of approximately 1 to 4 inches.

**[0022]** One or both of the spray gun 12 and the holding fixture 22 may be operable to move and/or rotate. For example, the spray gun 12 may be operable to rotate about one or both of the Y and Z axes, and/or the holding fixture 22 with the medical implant component 20 held therein may be operable to rotate about one or more of the Y and Z axes as illustrated in Figure 1. Additionally, the spray gun 12 and/or the holding

fixture 22 (with the medical implant component 20 held therein) may be operable to move in a direction along any one or ones of the X-axis (i.e., toward or away from each other), the Y-axis, and/or the Z-axis.

**[0023]** As a result of the above-described rotation and/or movement, the stream of particles 28 may be moved relative to the component 20. Accordingly, the spray gun 12 may be able to spray particles 28 at the entire desired surface or portion of the medical implant component 20 during a spray operation.

**[0024]** The gas utilized in the spraying process, and/or the powder or particles 28 to be sprayed, and/or the medical implant component 20 may be heated during the spray operation. In this regard, heaters 25 may be arranged on or near the gas supply 14 or the exit thereof so as to cause the gas to be heated, heaters 24 may be arranged on or adjacent to the spray gun 12 so as to cause the powder or particles 28 to be heated, and heaters 26 may be arranged on or adjacent to the fixture 22 and/or the medical implant component 20 so as to cause such component to be heated. Additionally, the particles 28 may be electrically charged by use of a charging device 41. Such charging device 41 may be located within the spray gun 12 and may be adapted to impart an electrical charge to the particles as they pass by.

**[0025]** The control device 18 may include a memory 32 and a processor 33. The memory 32 may have stored therein a number of programs or algorithms usable to operate the system 10. Such programs or algorithms may be operating programs for running the system 10 and/or may include look-up tables or the like usable for generating control signals. The processor 33 may be operable to generate a control signal or signals and to supply such signal(s) to the appropriate one or ones of the devices within the system 10, as herein below more fully described.

**[0026]** The control device 18 may be coupled to an input 30. Such input 30 may include a keyboard type unit and may also include or may be coupled to a display 31. The input unit 31 may be operable to enable an operator to enter a desired command and/or operational information. The control device 18 may be further coupled to a number of or all of the devices in the system 10. Such connection(s) may be provided by a wire, cable, data bus, or the like coupled between the control device 18 and the device(s) of the system 10. Alternatively, such connection(s) may be provided by a wireless means.

**[0027]** As previously indicated, the processor 33 of the control device 18 may be operable to generate one or more control signals and to supply the same to the appropriate one or ones of the devices. More specifically, the control device 18 may be coupled to one or more of the spray gun 12, the gas supply 14, the powder supply 16, the holding fixture 22, the heater 24, the heater 25, and the heater 26; and may be operable to generate and supply control signals thereto so as to control the operation of the same. That is, in response to an input or command from an operator by way of input 30, the processor 33 of the control device 18 may generate an appropriate control signal or signals and cause the same to be supplied to the respective one or ones of the devices of the system 10. For example, in response to an input command from the operator to initiate a spray operation, the control device 18 may generate a gas supply signal and may supply the same to the gas supply 14 so as to control the supply of gas therefrom, and may generate a particle or powder supply signal and may supply the same to the powder supply 16 so as to control the supply of powder therefrom. Such control signals may control the amount of particles 28 supplied from the spray gun 12 and the velocity at which such particles are supplied therefrom. Additionally, the control device 18 may generate movement and/or rotational control signals and may supply the

same to the appropriate one or ones of the spray gun 12 and/or the holding fixture 22. Such movement and/or rotational control signals may cause the spray gun 12 and/or the holding fixture 22 (with the medical implant component 20) to be moved/rotated accordingly during the spray operation. Furthermore, if requested by the operator or if appropriate, the control device 18 may generate heating control signals and may supply the same to the appropriate one or ones of the heaters 24, 25, and/or 26. Such heating control signals may cause the heaters 24, 25, and/or 26 to be activated, set to a desired temperature(s), and/or maintained thereat for a predetermined or specified time interval. As a result thereof, the particles 28 and/or the medical implant component 20 may be pre-heated to a desired temperature or temperatures. Additionally, the processor 33 may be operable to receive a feed back type signal or signals regarding the operation of any one or ones of the devices and to use the information therefrom to adjust the appropriate control signal(s). For example, the processor 33 may receive a feed back type signal indicating that the fixture 22 has been rotated too far about the Z-axis. In response thereto, the processor 33 may adjust the control signal for the fixture 22 accordingly.

**[0028]** The material to be sprayed may be in powder-like form or may have particles with less than a predetermined size, such as less than approximately 100 $\mu$ m. Such spray material may be a reactive material, that is, a material which may readily react or oxidize when exposed to oxygen. Examples of such reactive material may include titanium (Ti), zirconium (Zr), aluminium (Al), or an alloy thereof. Alternatively, the spray material may be a composite material such as a so-called cermet or ceramic metal composite type material having a reactive material or an alloy thereof. Furthermore, the spray material may be a mixture of any two or more types of

materials, such as a mixture of any two or more of the materials described herein.

**[0029]** Furthermore, the material to be sprayed may be same material as that of the substrate of the medical implant component 20. That is, and with reference to Figures 2a and 2b, the medical implant component 20 may include a part or substrate portion 101 and a coating layer 102 formed on an inside surface of the substrate portion. In such situation, the material of the substrate 101 may be the same as the material used for the coating layer 102. Alternatively, the coating material may be different from the material of the substrate portion 101. For example, the substrate portion may be formed from any biocompatible metal or an alloy thereof such as cobalt chromium (CoCr) or an alloy thereof, titanium (Ti) or an alloy thereof, zirconium (Zr) or an alloy thereof, tantalum (Ta) or an alloy thereof, niobium (Nb) or an alloy thereof, or stainless steel; and the coating material may be a ceramic type material or a so-called cermet or ceramic metal composite type material. For instance, the ceramic type material may be an oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: silicon (Si), titanium (Ti), tantalum (Ta), tungsten (W), zirconium (Zr), niobium (Nb), chromium (Cr), and aluminium (Al); and the cermet type material may be any of the previously mentioned materials and Ti and its alloys, cobalt chrome and its alloys, Zr metal and its alloys, stainless steel, and Ta and its alloys. Furthermore, materials, such as silver (Ag) or silver oxide, may be added to the metal or material for the substrate portion or to the sprayed material so as to enhance certain properties thereof such as anti-microbial properties.

**[0030]** Thus, the materials which may be used as the spray material and/or the material for the substrate may be a metal type material, a ceramic type material, a polymer and/or filled polymer type material, and/or a cermet material. An

example of a polymer may be a polyetheretherketone (PEEK) and an example of a filled polymer type material may be a carbon fiber reinforced polyetheretherketone (PEEK). Examples of the other materials may include all biomaterials, including Ti and alloys, CoCr alloys, stainless steel alloys, Ta and alloys, Nb and alloys, zirconium and alloys (for metal type materials); alumina, zirconia, alumina-zirconia composites, silicon carbide & nitride, chrome oxide & carbides, synthetic diamond, and pyrolytic carbon (for ceramic type materials); and chrome carbide-cobalt chrome, chrome oxide-cobalt chrome, zirconium-zirconium carbide, titanium-titanium carbide, and stainless steel-titanium carbide for metal-ceramic composites or cermets. Accordingly, a metal material may be sprayed onto a ceramic or metallic substrate, and a cermet material may be sprayed onto a metallic substrate. However, the present technique is not limited to these particular combinations of materials.

**[0031]** Additionally, the temperature of the material may be relatively low (e.g., 150-200 degrees Fahrenheit or less) throughout most, if not all, of the spray operation. That is, as previously indicated the temperature of the material exiting the spray gun 12 may be approximately 150-200 degrees Fahrenheit or less. Except for a possible brief temperature spike that may occur at the time of impact of the material onto the surface of the substrate, the temperature of the material may not exceed the exit temperature. As a result of such low temperatures, a so-called amorphous type material may also be used. Such amorphous type material may be obtained by cooling a material from a relatively high temperature fast enough so as to prohibit or substantially prohibit the formation of a lattice of crystals. The obtained phase of the material may be maintained as long as the material is not subjected to high temperatures.

**[0032]** During operation, a component (such as the medical implant component 20) may be properly arranged within the fixture 22. The gas supply 14 and the powder supply 16 may be supplied with the appropriate gas and material, respectively. As an example, such gas may be helium and such material may be titanium. By use of the input 30, the operator may input commands or parameters pertaining to the spray operation. Such commands or parameters may identify the desired portion or portions of the component 20 to be sprayed, may indicate the desired thickness of the coating layer, may indicate whether or not the component, the powder, and/or the gas should be heated, and/or may indicate when the operation should commence. As a result of the inputted commands or parameters, the processor 33 may generate the appropriate control signal or signals and may cause the same to be supplied to the appropriate one or ones of the devices within the system 10. As an example, the processor 33 may generate movement and/or rotation control signals and may cause the same to be supplied to the fixture 22 and/or spray gun 12 to enable the movement and/or rotation thereof so as to permit the desired portion(s) of the component 20 to be sprayed with the spray material. Alternatively, processor 33 may select one or more program(s), algorithm(s), and/or look-up table(s) pertaining to the desired movement(s) and/or rotation(s) of the fixture 22 and/or spray gun 12 from among those previously stored in the memory 32 and may utilize the same to control the movement(s) and/or rotation(s) of the fixture and/or spray gun.

**[0033]** After the commands have been inputted, the spray operation may be initiated. The spray operation may cause the spray material (titanium) to be propelled at a relatively high velocity (such as between approximately 200 meters/second and sonic velocity) without being subjected to high temperatures. As an example, the present spray gun may not produce a high

temperature flame at the exit thereof, unlike in at least one thermal type spraying process. Even if the gas, material, and/or component are heated during the spray operation, the associated temperatures may be relatively low. As such, the present spraying process may be considered a cold temperature spray process. Furthermore, and as is to be appreciated, the present spray operation may not take place in a vacuum. Instead, such spray operation may take place in air at atmospheric pressure and/or temperature.

**[0034]** The spray operation may continue until the entire desired portion(s) is coated with the desired thickness of material. Such desired thickness may have a value of 25 microns or more. Afterwards, the spray operation may be terminated and the component 20 removed from the fixture 22. Since the temperatures during the spray operation are relatively low, the temperature of the component 20 after the spray operation is completed may be relatively low. For example, such component temperature may be less than approximately 150 to 200 degrees Fahrenheit. After removal, the component 20 may be machined and/or polished to the desired size or shape or surface roughness.

**[0035]** The present spray operation may be utilized to provide a coating layer having a desired thickness (such as 25 microns or more) on the desired surface of the substrate of the medical implant component 20. Alternatively, the present spray operation may be utilized to provide a relatively thick layer of the spray material on the desired surface of the substrate of the medical implant component 20. The thickness of such layer may be 1, 2, 3, 4, 5 millimeters or more. In fact, there may be no limit as to the thickness of such layer.

**[0036]** Examples of several applications for the present invention will now be described. It should be noted that these applications are provided as examples and are not

intended to limit the use of the present invention to any specific situation.

**[0037]** For example, a metal type material (such as titanium or an alloy thereof) may be sprayed onto a substrate formed of a ceramic type material. In one situation, an acetabular ceramic insert may be sprayed with titanium or a titanium alloy on an outer surface thereof so as to form an ongrowth surface on a so-called monoblock acetabular cup. In another situation, a ceramic insert may be sprayed with titanium or a titanium alloy along with a salt (or other such material) on an outer surface thereof after which the salt may be removed so as to form a porous three dimensional ingrowth surface on a monoblock acetabular cup. In yet another situation, a ceramic insert may have its outer surface sprayed with titanium or an alloy thereof and afterwards such surface may be machined so as to be couplable to a mating modular component for attachment to a bone of a patient.

**[0038]** As another example, a ceramic, a cermet type material or a composite type material that has at least a predetermined amount of a metal material (such as approximately 5% or more) may be sprayed onto a surface (such surface may be an outside surface or an inner or concave type surface) of a substrate formed of a metal type material. Afterwards, such surface may be machined and/or polished so as to form a so-called bearing surface.

**[0039]** Additionally, prior to spraying the material onto the substrate a pre-spray process may be performed. For example, prior to spraying a metal type material (e.g., titanium or an alloy thereof) onto a substrate formed of a ceramic type material, the surface to be sprayed may be metalized. The metallization may be achieved by use of a number of processes such as ion implantation, plating,

physical vapor deposition (PVD), or chemical vapor deposition (CVD).

**[0040]** Further, the spray material may be sprayed onto an sacrificial expendable substrate. For example, the substrate may be formed of a sacrificial material (e.g., salt, wax, sugar, a polymer which may be soluble, a metal which may be machined away or dissolved with acid, and so forth) which may be removed after the spraying process is completed so as to leave a component formed only or substantially only from the spray material.

**[0041]** Furthermore, the spray material may be utilized to encapsulate or isolate a material which is non-biocompatible. As is to be appreciated, such situation may be beneficial in order to encapsulate a part of a medical implant component formed from a non-biocompatible material.

**[0042]** Additionally, as previously indicated, the present invention may enable one or more materials to be added or sprayed onto a substrate formed of a different material. With regard to the different materials, the sprayed material or materials may have a thermal coefficient of expansion which may be different even substantially different from that of the substrate material. For example, the difference between the thermal coefficient of expansion of the coating material ( $TCE_c$ ) and the thermal coefficient of expansion of the substrate material ( $TCE_m$ ) may be equal to or more than approximately  $1.0 \times 10^{-6} /C$ , (where C is degrees Centigrade).

**[0043]** Therefore, the present invention provides a spray technique wherein particles having a relatively small size (such as less than approximately 100 $\mu$ m) may be propelled at a relatively low temperature by use of a high velocity gas (such as helium) to speeds of approximately 200 meters/second or higher onto a substrate of a component, such as a medical implant component. Due to the high impact velocity of the

particles onto the substrate, the particles may undergo a deformation with the substrate and form a relatively strong mechanical or metallurgical bond therewith. Depending on the material of the particles and/or substrate, such deformation may break up an oxide layer on the surface of the particles and/or the substrate, forming what may be considered an explosion weld. For example, if the particles and/or substrate are a metal material or materials, then the deformation may break up any oxide layer on the surface(s) of the particles and/or the substrate.

**[0044]** Due to the relatively low temperature of the spray material during the spraying operation and the relatively high velocity at which the material is propelled, the present technique enables reactive type materials (such as titanium or an alloy thereof or a composite containing such material) to be sprayed onto a medical implant component without having to be performed in a vacuum. Instead, the present technique enables such reactive type materials to be sprayed onto the medical implant component in air at atmospheric conditions, that is, at atmospheric pressure and temperature. As is to be appreciated, performing the spraying operation in air at atmospheric conditions may result in a lower operation cost as compared to performing such spraying operation in a vacuum.

**[0045]** Further, by use of the present method, a reactive type material may be sprayed or provided on a desired portion of the surface of the substrate of the medical implant component with a relatively high density and/or with a relatively low porosity without the use of a post spray thermal consolidation or heat treating process. Such density may have a value of approximately 99% or higher, in which the density is the percentage of the amount of reactive material per unit volume. The porosity may have a value of approximately 1% or less, in which the porosity is 100 - density. Such density and/or porosity values may be better

than those obtained from other spray methods without a post spray thermal consolidation or heat treating process. For example, the porosity obtained with a HVOF or plasma spray method without a post spray thermal consolidation process may be between 3-5%. As is to be appreciated, by enabling a coating to be provided with a high density and low porosity without performing a post spray thermal consolidation process may result in a cost savings.

**[0046]** Furthermore, by use of the present method, the particles may not be subjected to relatively high temperatures during the actual spray operation (with the exception of a brief temperature spike which may occur upon impact as previously described). Additionally, since the present spray technique provides a coating with very acceptable density and porosity values and/or other material properties without performing a post spray thermal consolidation or heat treating process, the component with the coating layer may not be subjected to a heat treating process and, as such, may not be subjected to the prolonged or long period of heat associated therewith. As a result, the grain size associated with the particles may be only slightly changed after the impact of the particles onto the surface of the medical implant component. More specifically, the grain size of the particles after impacting the outer surface of the medical implant device may be within approximately 25% or less of the grain size of the particles prior to impacting the outer surface of the substrate of the medical implant component. Additionally, the grain may be refined and/or actually smaller in size after impact.

**[0047]** As a result of the small grain size change of the particles, the present spray technique may provide a coating which has improved material properties as compared to that obtained by HVOF or plasma type spray techniques with heat treating. For example, the present spray technique may result

in a coating layer having higher fatigue properties, higher ductility, and/or higher toughness as compared to that obtained by HVOF or plasma spray techniques along with a post spray thermal consolidation or heat treating process.

**[0048]** The present spray technique may provide a number of other advantages over other techniques. For example, the present technique may reduce or eliminate thermal stress between the substrate and the sprayed layer. Also, the present technique may reduce or eliminate thermal effects on the substrate. Further, the present spray process may be faster than thermal type spray processes.

**[0049]** Although in the above description, helium was described as the gas used during the spray operation, the present technique is not so limited. Instead, other gases may be used during the present spray operation. For example, in addition to helium, gases such as argon, nitrogen, hydrogen, or the like may be used. Furthermore, a mixture of any combination of these gases, or a blend which contains one or more of such gases may also be used.

**[0050]** Additionally, although in parts of the above description the predetermined velocity at which the powder or particles 28 may be supplied or propelled from the outlet 19 was indicated to have a value in the range between approximately 200 meters/second and just less than sonic velocity, the present invention is not so limited. That is, the present invention may also be used at other predetermined velocities. For example, the powder or particles 28 may be supplied or propelled from the outlet 19 at velocities less than 200 meters/second and/or at sonic velocity and/or at supersonic velocities.

**[0051]** Further, although the present technique was described as being performed without any post thermal consolidation or heat treating, the present invention is not

so limited. That is, if desired, a post thermal consolidation or heat treating may be performed. For example, a so-called hot isostatic pressing (HIPing) process or a so-called vacuum sintering process may be performed after the spraying operation. For more details on these and other heat treating processes and other information, see application serial number \_\_\_\_\_, filed January 5, 2006, entitled "METHOD FOR FABRICATING A MEDICAL IMPLANT COMPONENT AND SUCH COMPONENT" with inventors Daniel E. Lawrynowicz and Aiguo Wang, and application serial number \_\_\_\_\_, filed January 5, 2006, entitled "METHOD FOR FABRICATING A MEDICAL IMPLANT COMPONENT AND SUCH COMPONENT" with inventors Daniel E. Lawrynowicz, Aiguo Wang and Zongtao Zhang, both of which are hereby incorporated by reference.

**[0052]** Furthermore, although the present technique was described as being performed on a component such as a medical implant component, the present invention is not so limited. That is, the present spray technique may be usable on other types of medical components. For example, the present spray technique may be usable with cardiovascular components. Additionally, the present spray technique may be usable with non-medical type components.

**[0053]** Although the invention herein has been described with reference to particular embodiments, it is to be understood that these embodiments are merely illustrative of the principles and applications of the present invention. It is therefore to be understood that numerous modifications may be made to the illustrative embodiments and that other arrangements may be devised without departing from the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

1. Method of providing a reactive material on at least one portion of a surface of a substrate of a medical implant component, said method comprising the steps of:

arranging the medical implant component in a holding fixture, said holding fixture capable of holding the medical implant component at atmospheric or substantially atmospheric pressure; and

spraying particles of the reactive material at a predetermined high velocity toward the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component so as to enable a layer of the reactive material to accumulate on the at least one portion of the surface of the medical implant component,

wherein the spraying step is performed at atmospheric or substantially atmospheric pressure.

2. The method according to claim 1, wherein the spraying step is performed in air at atmospheric or substantially atmospheric conditions.

3. The method according to claim 1, wherein the predetermined high velocity has a value of at least approximately 200 meters/second but less than sonic velocity.

4. The method according to claim 1, wherein the reactive material is provided on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component with a relatively high density without the use of a post spray thermal consolidation process.

5. The method according to claim 4, wherein the reactive material provided on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component has a density value of approximately 99% or higher, in which the

density is the percentage of the amount of reactive material per unit volume.

6. The method according to claim 1, wherein the particles have a grain size associated therewith, and wherein the grain size of the particles after impacting the surface of the substrate of the medical implant component is within approximately 25% of the grain size of the particles prior to impact.

7. The method according to claim 1, wherein the reactive material is a ceramic material or a ceramic metal (cermet) composite material.

8. The method according to claim 7, wherein the ceramic material is any one of an oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: silicon (Si), titanium (Ti), tantalum (Ta), tungsten (W), zirconium (Zr), niobium (Nb), chromium (Cr), or aluminium (Al); and wherein the cermet composite material is formed from any (i) oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: Si, Ti, Ta, W, Zr, Nb, Cr, or Al, and (ii) any of Ti or an alloy thereof, cobalt chrome or an alloy thereof, Zr metal or an alloy thereof, Ta or an alloy thereof, or stainless steel.

9. The method according to claim 1, wherein the substrate is formed from a biocompatible metal or an alloy thereof.

10. The method according to claim 1, wherein the medical implant component is any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a femoral head,

an acetabular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant.

11. Method of providing a desired material on at least one portion of a surface of a substrate of a medical implant component, said method comprising the steps of:

arranging the medical implant component in a holding fixture, said holding fixture capable of holding the medical implant component at atmospheric or substantially pressure; and

spraying particles of the desired material at a predetermined high velocity toward the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component so as to enable a layer of the desired material to accumulate on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component,

wherein the spraying step is performed at atmospheric or substantially atmospheric pressure, and

wherein the particles have a grain size associated therewith, in which the grain size of the particles after impacting the surface of the substrate of the medical implant component is within approximately 25% of the grain size of the particles prior to impact.

12. The method according to claim 11, wherein the spraying step is performed in air at atmospheric or substantially atmospheric conditions.

13. The method according to claim 11, wherein the predetermined high velocity has a value of at least approximately 200 meters/second but less than sonic velocity.

14. The method according to claim 11, wherein the desired material is provided on the at least one portion of

the surface of the substrate of the medical implant component with a relatively high density without the use of a post spray thermal consolidation process.

15. The method according to claim 14, wherein the desired material provided on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component has a density value of approximately 99% or higher, in which the density is the percentage of the amount of desired material per unit volume.

16. The method according to claim 11, wherein the desired material is a ceramic material or a ceramic metal (cermet) composite material.

17. The method according to claim 16, wherein the ceramic material is any one of an oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: silicon (Si), titanium (Ti), tantalum (Ta), tungsten (W), zirconium (Zr), niobium (Nb), chromium (Cr), or aluminium (Al); and wherein the cermet composite material is formed from any (i) oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: Si, Ti, Ta, W, Zr, Nb, Cr, or Al, and (ii) any of Ti or an alloy thereof, cobalt chrome or an alloy thereof, Zr metal or an alloy thereof, Ta or an alloy thereof, or stainless steel.

18. The method according to claim 11, wherein the substrate is formed from a biocompatible metal or an alloy thereof.

19. The method according to claim 11, wherein the medical implant component is any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a

femoral head, an acetabular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant.

20. Method of providing a material on at least one portion of a surface of a substrate of a medical implant component, said method comprising the steps of:

arranging the medical implant device in a holding fixture of a spray apparatus, said holding fixture capable of holding the medical implant component at atmospheric or substantially atmospheric pressure and temperature; and

spraying particles of titanium or a titanium alloy at a velocity of at least approximately 200 meters/second toward the surface of the substrate of the medical implant component so as to impact the same and enable a layer of the titanium or titanium alloy to accumulate to a desired thickness on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component, said particles having a grain size associated therewith which changes only approximately 25% or less after impacting the surface of the substrate of the medical implant component;

wherein the spraying step is performed at atmospheric or near atmospheric pressure, and

wherein said method enables the layer of titanium or titanium alloy to be provided on the at least one portion of the surface of the substrate of the medical implant component with a density value of approximately 99% or higher, in which the density is the percentage of the amount of reactive material per unit volume, without performing a post spray thermal consolidation process.

21. The method according to claim 20, wherein the medical implant component is any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a

femoral head, an acetabular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant.

22. A medical implant component comprising a substrate formed from a first material and having an outer layer formed from a second material over at least a portion thereof, said outer layer having a density of approximately 99% or higher in which the density is equal to the percentage of the amount of the second material per unit volume, and said outer layer having a thickness of at least approximately 25 microns.

23. The medical implant component according to claim 22, wherein the first material is the same as the second material.

24. The medical implant component according to claim 22, wherein the first material is different from the second material.

25. The medical implant component according to claim 24, wherein the first material is a biocompatible metal or an alloy thereof.

26. The medical implant component according to claim 25, wherein the second material is a ceramic material or a ceramic metal (cermet) composite material.

27. The medical implant component according to claim 26, wherein the ceramic material is any one of an oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: silicon (Si), titanium (Ti), tantalum (Ta), tungsten (W), zirconium (Zr), niobium (Nb), chromium (Cr), or aluminium (Al); and wherein the cermet composite material is formed from any (i) oxide, carbide, nitride, or nitro-carbide of any of the following elements: Si, Ti, Ta, W, Zr, Nb, Cr, or Al, and

(ii) any of Ti or an alloy thereof, cobalt chrome or an alloy thereof, Zr metal or an alloy thereof, Ta or an alloy thereof, or stainless steel.

28. The medical implant component according to claim 22, wherein the medical implant component is any one of a femoral knee component, a tibial tray, a patella button, a femoral stem, a femoral head, an acetabular cup, a glenoid/humeral component, or a spinal implant.

29. The method according to claim 1, wherein the predetermined high velocity has a value of approximately sonic velocity.

30. The method according to claim 1, wherein the predetermined high velocity is a supersonic velocity.

31. The method according to claim 1, wherein the substrate is formed from a ceramic material.

32. The method according to claim 11, wherein the predetermined high velocity has a value of approximately sonic velocity.

33. The method according to claim 11, wherein the predetermined high velocity is a supersonic velocity.

34. The method according to claim 11, wherein the substrate is formed from a ceramic material.

35. The method according to claim 20, wherein the substrate is formed from a ceramic material.

**1. Abstract**

Method of providing a desired material on at least a portion of a surface of a substrate of a component, such as a medical implant component. The method may comprise the steps of arranging the component in a holding fixture which is capable of holding the component at atmospheric or substantially atmospheric pressure, and spraying particles of the desired material at a predetermined high velocity toward the at least one portion of the surface of the substrate so as to enable a layer of the material to be accumulated thereon. The spraying may be performed at atmospheric or substantially atmospheric pressure. The desired material may be a reactive type material, such as titanium or an alloy thereof. The method may enable a high density coating or layer of the material to be provided without the use of a post spray thermal consolidation process.

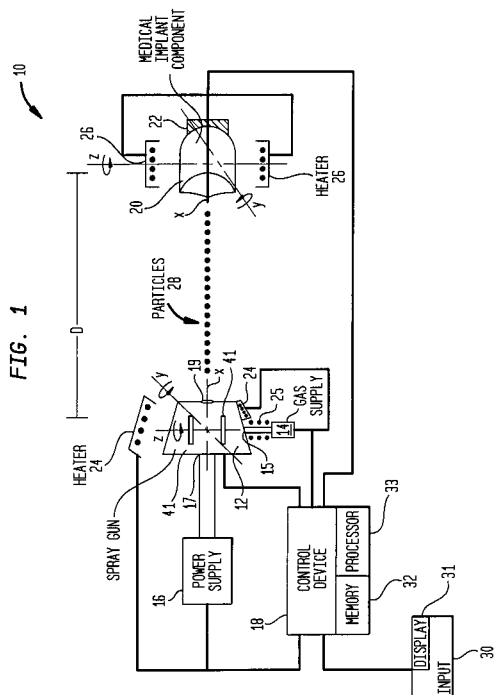


FIG. 2A

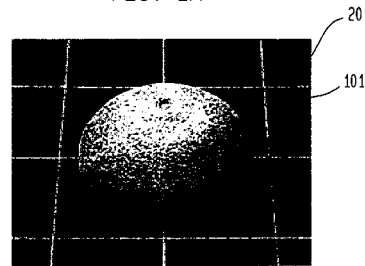


FIG. 2B

