(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第3751656号

(P3751656)

(45)発行日　平成18年3月1日(2006.3.1)　(24)登録日　平成17年12月16日(2005.12.16)

(51)Int.Cl.		F I		
A61F 2/30	(2006.01)	A61F	2/30	
A61F 2/34	(2006.01)	A61F	2/34	
A61L 27/00	(2006.01)	A61L	27/00	W
B32B 27/08	(2006.01)	B32B	27/08	
B32B 27/30	(2006.01)	B32B	27/30	A

請求項の数 7　(全 5 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号　特願平7-85566
(22)出願日　平成7年4月11日(1995.4.11)
(65)公開番号　特開平8-19559
(43)公開日　平成8年1月23日(1996.1.23)
審査請求日　平成14年3月28日(2002.3.28)
(31)優先権主張番号　225873
(32)優先日　平成6年4月11日(1994.4.11)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　391015708
ブリストル－マイヤーズ　スクイブ　カンパニー
ＢＲＩＳＴＯＬ－ＭＹＥＲＳ　ＳＱＵＩＢＢ　ＣＯＭＰＡＮＹ
アメリカ合衆国　ニューヨーク州　１０１５４　ニューヨーク　パーク　アベニュー　３４５
(74)代理人　100077517
弁理士　石田　敬
(74)代理人　100086276
弁理士　吉田　維夫
(74)代理人　100088269
弁理士　戸田　利雄

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ポリマー複合材インプラント及びその製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

非金属性整形外科インプラントであって:

第二成分と摺接するように改良された第一層、及び

第二外層、

を含み、

上記第一層が超高分子量ポリエチレンから形成されており、そして

上記第二層が超高分子量ポリエチレンとポリ・メチル・メタクリレートとのブレンドから形成されている、

前記インプラント。

【請求項２】

前記第二外層に成形された第三層であって、ポリ・メチル・メタクリレートから成るものを、さらに含む、請求項１に記載の非金属性インプラント。

【請求項３】

前記インプラントに超音波により溶融されたポリ・メチル・メタクリレートから形成されたスペーシング部材を含む、請求項１に記載の非金属性インプラント。

【請求項４】

超高分子量ポリエチレンの第一層並びにブレンドされたポリ・メチル・メタクリレートと超高分子量ポリエチレンの第二層、から成る、ポリマー複合材インプラント。

【請求項５】

ポリマー複合材インプラントの製造方法であって、以下のステップ:
a)圧縮型内にポリ・メチル・メタクリレートの第一粒子を入れ;
b)上記ポリ・メチル・メタクリレートの粒子上に、ブレンドされたポリ・メチル・メタクリレートと超高分子量ポリエチレンの第二粒子を置き;
c)上記ブレンドされたポリ・メチル・メタクリレートの粒子上に超高分子量ポリエチレンの第三粒子を置き; そして
d)上記第二粒子中のポリ・メチル・メタクリレートを溶融せしめ、そして上記超高分子量のポリ・エチレン(UHMWPE)を溶融せしめるのに十分な温度及び熱を使用して、上記第一、第二、及び第三粒子を圧縮成形する、
を含む前記方法。

【請求項６】
ステップa)及びb)が前記型内で第一粒子と第二粒子とを前- 併合するステップを含む、請求項５に記載の方法。

【請求項７】
ポリマー複合材インプラントの製造方法であって、以下のステップ:
a)圧縮型内にブレンドされたポリ・メチル・メタクリレートと超高分子量ポリエチレンの第一粒子を入れ;
b)上記ブレンドされたポリ・メチル・メタクリレートの粒子上に、超高分子量ポリエチレンの第二粒子を置き; そして
c)上記第一粒子中のポリ・メチル・メタクリレートを上記超高分子量ポリエチレンのまわりに流さしめるのに十分な温度及び熱を使用して上記第一及び第二粒子を圧縮成形する、
を含む前記方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】
【産業上の利用分野】
本発明は、ポリマー材料から作られたインプラントに関し、そしてそのポリマーの１形態から作られた関節形成表面、及び複合材材料から形成された実質的な部分を有するインプラントに特定の関連をもつ。

【０００２】
【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】
全股関節部置換外科手術において使用されるような補てつ寛骨臼(prosthetic acetabular) は、長年にわたり様々な材料から作られてきた。盃状窩(cups)は、全金属から、全ポリマーから、又はその外側のシェルが金属から形成された材料とその関節表面を形成するライナーがポリマーから形成された材料との組み合わせから、作られてきた。ポリマーの選択は、製造者から製造者まで変わるが、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)は、広く使用されている。
寛骨臼にねじ込まれるべく作られた補てつ盃状窩は、その寛骨臼にプレス・フィットされ、又は特定の患者についてその外科医の好みに依存してその寛骨臼にセメント結合されることができる。幾つかの利点及び欠点がそれぞれのスタイルの盃状窩並びにその特定の固定方法に関連する。全UHMWPE盃状窩への1 つの欠点は、骨セメントがUHMWPEによく接着しないのでセメント固定が困難であるということである。さらに、全UHMWPE盃状窩は、UHMWPEのガラス転移温度が患者の体温よりも低いためにその体内に移植されたときにクリープ(creep) 問題を示す。

【０００３】
【課題を解決するための手段】
本発明は、ポリマー材料の複合材から形成された寛骨臼盃状窩インプラントであって、そのインプラントの関節表面が100%超高分子量ポリ・エチレン(UHMWPE)であり、そしてその盃状窩の骨結合表面が本質的にポリ・メチル・メタクリレート(PMMA)であるようなもの、及びその寛骨臼盃状窩インプラントの製造方法を、提供する。この盃状窩は、少なくとも

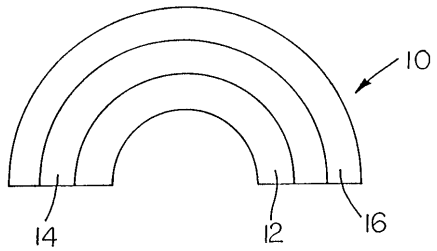
2 つの領域から成るであろう。領域(1) は、その関節形成表面を形成し、そして領域(2) は、その領域(1) からその骨結合表面に延びている。領域(2) は、好ましくは、成形前にブレンドされたUHMWPEとPMMA乾燥物との混合物から成る。第三領域は、本質的にPMMAから成るであろう。
従って、本発明の目的は、新規のポリマー複合材インプラントを提供することである。
本発明の他の目的は、PMMAとUHMWPEとの混合物から形成された盃状窩の実質的な部分の有する補てつ寛骨臼盃状窩を提供することである。
本発明の他の目的は、関節形成表面を形成するUHMWPEの層並びにPMMAとUHMWPEとの混合物から形成された本体を有する寛骨臼盃状窩を提供することである。
本発明の他の目的は、複合材ポリマー・インプラントを形成する新規の方法を提供することである。
本発明の他の目的は、添付図面に係る以下の記載を読む間に明瞭になるであろう。
【０００４】
本明細書中に記載する好ましい態様は、網羅的であること又は本発明を開示されたままの形態に限定することを意図されていない。あるいは、それらは、当業者がそれらの技術を利用することができるように本発明を最良に説明するために選ばれ且つ記載されている。
断面図1 中に例示するように本発明に係る寛骨臼盃状窩(10)は、3 つの層又は領域を含む。領域(1) 又は層(12)は、股関節部幹インプラント(図示せず) の大腿骨頭部に適合するための関節形成表面を形成する超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から形成される。UHMWPEは、整形外科産業においてよく知られている。盃状窩(10)の領域(2) 又は層(14)は、UHMWPEとPMMAとのポリマー・ブレンドから形成されている。PMMAホモポリマー又はPMMAコポリマーのいずれかを使用することができる。このポリマー・ブレンドは、負荷条件下で高い完全性を提供する内部- 浸透性ポリマー・ネットワークを形成する。領域(3) 又は層(16)は、100% PMMA 、PMMAホモポリマー又はPMMAコポリマーのいずれかから成る。PMMAから形成されたスペーサーは、図1 中に説明するように層(16)に超音波により溶融されることにより固定され、移植されたときその盃状窩のまわりに均一なセメント・マントルを提供することにおいてその外科医を支援することができる。
【０００５】
図1 のインプラントを形成するために、PMMA粒子の層又は形成されたPMMAフィルムが圧縮型の雌部分のに置かれる。次に乾燥ブレンドされたPMMAとUHMWPE粒子の層をそのPMMA層の上にその型の内に置く。好ましくは、このブレンドは、20重量% ～30重量% のPMMAを含む。それらの粒子がその型の内に置かれた後、圧力を適用することにより次の隣接層をそれらの層に付加することに先立ってそれらの層を前- 併合することが必要であることができる。最後に、UHMWPE粒子の層をブレンドされたPMMA & UHMWPE 粒子の層の上に置く。その型を閉じ、そして圧力及び温度下で圧縮成形する。成形の間に、そのPMMAが溶融し、そして全UHMWPE盃状窩と比べたとき盃状窩における増加された剛性を許容するUHMWPE中に内部- 浸透熱可塑性ネットワークを形成する。さらに、本発明に係る盃状窩は、PMMAのガラス転移温度がUHMWPEのガラス転移温度及びその患者の体温よりも高いために、全UHMPE 盃状窩に比べたとき、減少された圧縮クリープを提供する。最後に、PMMAから領域(3) 又は層(16)を形成することにより、その盃状窩は、その寛骨臼内に置かれたPMMA骨セメントに容易に結合し、その場にその盃状窩をセメント固定するであろう。
【０００６】
本発明の他の態様を図2 中に例示する。図2 の盃状窩(10') は、UHMWPEの層(12') 及びブレンドされたUHMWPEとPMMAの層(14') を含む。盃状窩(10') の作り方は、先に記載したものと同様である。但し、領域(3) としてPMMAの層を適用する段階を取り除いてある。使用において、外科医が患者の寛骨臼を準備し、そしてその内にPMMA骨セメントを適用した後、このインプラント(10') をその骨セメント内に座らせる。その寛骨臼内に置かれた新たな骨セメントは、層(14') 中の骨セメントと相互作用し、その場にそのインプラントを結合する。
【０００７】

本発明を、寛骨臼成分に関するように記載してきたけれども、本方法が様々なインプラント、例えば、脛骨皿(tibial tray) への適用をもつことができるであろうことを理解すべきである。異なるインプラント成分によるその使用方法の修正は、本発明の範囲内にあると考えられるであろう。
上記領域のための特定の厚さを討議してこなかったけれども、それぞれの領域又は層の厚さは、製造者の指示に依存してそのインプラントの剛性を変化させるように制御されるであろうことをも理解すべきである。
さらに、本発明は、開示されたままの形態に限定されないが、前記請求の範囲内で修正されることができることを理解すべきである。

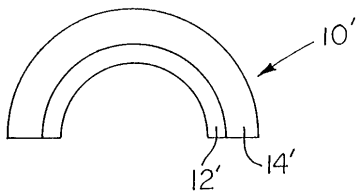
【図面の簡単な説明】

【図１】図1 は、本発明を説明する補てつ寛骨臼盃状窩の断面図である。
【図２】図2 は、本発明の他の態様である。
【符号の説明】
10…寛骨臼盃状窩
12…領域(1) 又は UHMWPE 層
14…領域(2) 又はブレンドされたUHMWPE & PMMA 層
16…領域(3) 又はPMMA層
10' …第二態様の盃状窩
12' …第二態様のUHMWPE層
14' …第二態様のブレンドされたUHMWPE & PMMA 層

【図１】



【図２】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
B32B 27/32 (2006.01) B32B 27/32 C

(74)代理人 100082898
弁理士 西山 雅也
(72)発明者 シルマライ デバナザン
アメリカ合衆国, インディアナ ４６５８０, ウォーソー, ウエスト ブライアー リッジ ロード １５９７
(72)発明者 リチャート エス. キング
アメリカ合衆国, インディアナ ４６５８０, ウォーソー, インウッド ドライブ ２８３７

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開昭５５－１１３４４９（ＪＰ, Ａ）
米国特許第４７３５６２５（ＵＳ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
A61F 2/28 - 2/46
A61L 27/00