

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4689464号
(P4689464)

(45) 発行日 平成23年5月25日 (2011.5.25)

(24) 登録日 平成23年2月25日 (2011.2.25)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/30 (2006.01) A 6 1 F 2/30

請求項の数 10 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2005-378956 (P2005-378956)	(73) 特許権者	501384115 デビュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド アメリカ合衆国インディアナ州46581 ワースー・オーソピーディックドライブ7 〇〇
(22) 出願日	平成17年12月28日 (2005.12.28)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(65) 公開番号	特開2006-192266 (P2006-192266A)	(72) 発明者	トッド・エス・スミス アメリカ合衆国、46804 インディア ナ州、フォート・ウェイン、ライトニング ・リッジ・ラン 14510
(43) 公開日	平成18年7月27日 (2006.7.27)		
審査請求日	平成20年12月24日 (2008.12.24)		
(31) 優先権主張番号	11/027, 099		
(32) 優先日	平成16年12月30日 (2004.12.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 整形外科用ベアリングおよびその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラント可能な一体型ベアリングの製造方法であって、多孔性表面を有する金属製またはセラミック製コンポーネントと、架橋ポリマーを含むプレフォームとの間に、非架橋ポリマーのプレフォームを前記多孔性表面に面するように提供することにより、アセンブリを形成することと、前記アセンブリに熱および圧力を加えて、前記非架橋ポリマーを前記金属製またはセラミック製コンポーネントの前記多孔性表面に対してかみ合うように成型し、前記非架橋ポリマーが前記架橋ポリマーの前記プレフォームに結合されるようにすることと、を含む、方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記非架橋ポリマーおよび前記架橋ポリマーは、超高分子量ポリエチレンである、方法。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の方法において、前記ポリマーをガンマ線に曝すことにより架橋すること、
をさらに含む、方法。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の方法において、

10

20

前記コンポーネントは、多孔性コーティングが上に配置された中実金属体を含んでいる、方法。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれかに記載の方法において、
前記架橋ポリマーの層に関節面を形成すること、
をさらに含む、方法。

【請求項 6】

インプラント可能な一体型ベアリングの製造方法であって、
多孔性表面を有する金属製またはセラミック製コンポーネントと、第 1 のポリマーを含むプレフォームとの間に、第 2 のポリマーのプレフォームを前記多孔性表面に面するように提供することにより、アセンブリを形成することと、

10

前記アセンブリに熱および圧力を加えて、前記第 2 のポリマーを前記金属製またはセラミック製コンポーネントの前記多孔性表面に対してかみ合うように成型し、前記第 2 のポリマーが前記第 1 のポリマーの前記プレフォームに結合されるようにすることと、
を含み、

前記第 1 のポリマーが第 1 の程度まで架橋されたポリマーであり、前記第 2 のポリマーが前記第 1 の程度よりも低い第 2 の程度まで架橋されたポリマーである、方法。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の方法において、
前記第 1 および第 2 のポリマーは、超高分子量ポリエチレンである、方法。

20

【請求項 8】

請求項 6 または 7 に記載の方法において、
前記ポリマーをガンマ線に曝すことにより架橋すること、
をさらに含む、方法。

【請求項 9】

請求項 6～8 のいずれかに記載の方法において、
前記コンポーネントは、多孔性コーティングが上に配置された中実金属体を含んでいる、方法。

【請求項 10】

請求項 6～9 のいずれかに記載の方法において、
前記第 1 のポリマーの層に関節面を形成すること、
をさらに含む、方法。

30

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔クロスリファレンス〕

本願は、発明の名称が「整形外科用ベアリングおよびその製造方法(Orthopaedic Bearing and Method of Making the Same)」である米国の同時継続出願第 XX/XXX, XXX 号（代理人事件番号 265280-76607、DEP-5269DIV1）、および、発明の名称が「整形外科用ベアリングおよびその製造方法(Orthopaedic Bearing and Method of Making the Same)」である第 XX/XXX, XXX 号（代理人事件番号 265280-76608、DEP-5269DIV2）である米国の同時継続出願と相互に参照される。上記出願は、いずれも、本願と同一の譲受人に譲渡され、本願と同時に出版されており、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

〔開示分野〕

本願の開示内容は、概して、インプラント可能な整形外科用ベアリング(orthopaedic bearing)およびその製造方法に関するものである。

【0003】

〔発明の背景〕

50

関節窩ベアリングのような、インプラント可能な整形外科用ベアリングは、通常、ポリエチレンから作られている。このようなベアリングの製作に一般的に用いられているポリエチレンの一種は、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）である。このUHMWPEにおける特定の特性は、ガンマ線のような放射線を照射することで向上することがある。特に、UHMWPEに所定量の放射線を照射すると、UHMWPEが架橋し、これによりUHMWPEの耐摩耗性が向上する。UHMWPEを架橋させたり、焼き入れしたり、あるいは他の方法で処理する技法は、発行済みの数々の米国特許に記載されている。このような特許の例としては、サンら(Sun et al.)に付与された米国特許第5,728,748号（およびその対応特許(counterparts)）、メルルら(Merrill et al.)に付与された米国特許第5,879,400号、サウムら(Saum et al.)に付与された米国特許第6,017,975号、サウムら(Saum et al.)に付与された米国特許第6,242,507号、サウムら(Saum et al.)に付与された米国特許第6,316,158号、シェンら(Shen et al.)に付与された米国特許第6,228,900号、マクナルティら(McNulty et al.)に付与された米国特許第6,245,276号、およびサロヴェイら(Salovey et al.)に付与された米国特許第6,281,264号がある。これら各米国特許の開示内容は、参照により本明細書に組み込む。

10

【0004】

〔発明の概要〕

開示内容の一態様によれば、整形外科用ベアリングが金属部品を有し、この金属部品には、高分子複合材料が固定されている。この高分子複合材料は、架橋させていないポリマー層と、架橋させたポリマー層とを有することがある。架橋させていないポリマー層は、金属部品と、架橋させたポリマー層との間に配置することがある。

20

【0005】

架橋させたポリマー層には、関節面(articulating surface)が画定されていることがある。

【0006】

架橋させたポリマー層には、ガンマ線を照射したポリマーが含まれていることがある。

【0007】

ポリマー層は、いずれもポリエチレンを含んでいることがある。このポリエチレンは、UHMWPEであってもよい。

30

【0008】

金属部品には、多孔性コーティングが施された中実金属体が含まれることがある。

【0009】

金属部品には、多孔性金属体が含まれることもある。

【0010】

架橋させていないポリマー層の代わりに、架橋させた層よりも少ない程度で架橋させたポリマー層を用いることもある。

【0011】

開示内容の他の態様によれば、整形外科用ベアリングの製造方法には、高分子複合材料を金属部品に固定することが含まれる。高分子複合材料は、金属部品に成型されることがある。高分子複合材料は、金属部品に圧縮成型されることがある。

40

【0012】

高分子複合材料は、架橋させていないポリマー層と、架橋させたポリマー層とを有することがある。架橋させていないポリマー層は、金属部品と、架橋させたポリマー層との間に配置されることがある。

【0013】

関節面を架橋させたポリマー層に成型することがある。

【0014】

架橋させたポリマー層には、ガンマ線を照射したポリマーが含まれることがある。

【0015】

50

ポリマー層は、いずれもポリエチレンを含んでいることがある。このポリエチレンは、UHMWPEであってもよい。

【0016】

両ポリマー層および金属部品は、一つの成型工程で成型することがある。最初にポリマー層を互いに成型し、その後で、引き続いて行われる成型工程で金属部品に成型することもある。架橋させていないポリマー層を最初に金属部品に成型し、引き続き行われる成型工程で架橋させたポリマー層をその架橋させていないポリマー層に成型することもある。

【0017】

架橋させたポリマー層および架橋させていないポリマー層の一方または双方の開始材料としてポリマー製プレフォーム(preform)を使用することがある。

10

【0018】

架橋させたポリマー層および架橋させていないポリマー層の一方または双方の開始材料としてポリマー粉体を使用することもある。

【0019】

金属部品は、多孔性コーティングを施した中実金属体を備えることがある。

【0020】

金属部品には、多孔性金属体が含まれることもある。

【0021】

架橋させていないポリマー層に代えて、架橋させた層よりも少ない程度で架橋させたポリマー層を使用することもある。

20

【0022】

本願の開示内容の上記の特徴および他の特徴は、以下の記載と、添付した図面から明らかとなる。

【0023】

〔図面の詳細な説明〕

本願の開示は、インプラント可能な整形外科用ベアリングおよびその製造方法に関するものである。このようなベアリングは、数多くの関節置換術または修復手術、例えば、肩関節、股関節、膝関節、足関節、指節関節、その他のあらゆる関節に関連した外科手術などに利用される。このことから、以下の記載では、典型的な1つの種類のベアリング（つまり、関節窩ベアリング）を説明するが、当然のことながら、本発明は関節窩ベアリングに限定されず、あらゆる種類の整形外科用ベアリングの構造に応用できる可能性がある。

30

【0024】

ここで、図1-3を参照すると、ここに示されているのは、インプラント可能な整形外科用ベアリング10、例えば、患者（不図示）の関節窩に埋め込む一体型関節窩ベアリング12である。関節窩12は、金属部品16に固定された高分子複合材料14を有する。高分子複合材料14は、関節面、即ちベアリング面18を有し、この上で天然部品または人工部品が支えられる。例えば、関節窩ベアリング12を患者に埋め込むと、天然または人工の上腕骨頭（不図示）が関節面18で支持される。金属部品16は、その中に画定されたキール(keel)22を有する。キール22は、患者の関節窩の表面に、手術を行って形成した細長い溝（不図示）に挿入する。キール22は、圧入することもあるし、骨セメントを使って適所に保持することもある。もちろん、金属部品16をキール22と異なる取付構造を有するように実現してもよい。例えば、金属部品16を1つ以上の釘を有するように実現してもよい。

40

【0025】

高分子複合材料14は、複数のポリマー層24、26を有する。複合材料14のポリマー層24は、関節表面18の製作に用いるのに都合がよい機械的な特性（例えば、高い耐摩耗性および耐酸化性）を有する材料で作られている。他方、ポリマー層26は、ポリマー層24の金属部品16への固定に利用するのに都合がよい機械的な特性を有する材料で作られている。当然のことながら、本明細書で用いる限り、用語「層」は、同じような寸

50

法の「厚み」を有する別の材料に隣接する材料の「厚み」に限定しようとするものではなく、むしろ、多数の材料の構造、形状、および組み立てを含めようとするものである。例えば、用語「層」には、異なる材料の他の一部、領域、または構造に隣接する、材料の一部、領域、または他の構造が含まれうる。

【0026】

本明細書で使用する限り、用語「ポリマー」は、患者に埋め込むことができる、医療品質のあらゆる高分子材料を表そうとするものである。このようなポリマーの具体例は、医療品質のポリエチレンである。用語「ポリエチレン」には、本明細書で定義する限り、ポリエチレンホモポリマー(polyethylene homopolymer)などのポリエチレン、高密度ポリエチレン、高分子量ポリエチレン、高密度高分子量ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、または人工インプラントを作るのに利用する他のあらゆる種類のポリエチレンが含まれる。このようなポリマーのより具体的な例は、医療品質のUHMWPEである。用語「ポリマー」では、ホモポリマーと、共重合体との両方を包含することも意図されている。用語「ポリマー」には、配向性材料(oriented material)も含まれる。配向性材料としては、キングら(King et al.)により、2001年9月24日に出願され、発明の名称が「整形外科用途向けの配向性、架橋UHMWPE成型(Oriented Cross-Linked UHMWPE Molding for Orthopaedic Application)」であり、本願と同じ譲受人により所有されている米国の同時継続出願第09/961,842号に開示された材料などがある。上記出願は、参照により本明細書に組み込む。

【0027】

用語「ポリマー」は、耐熱エンジニアリングポリマー(high temperature engineering polymer)をも含むことが意図されている。このようなポリマーには、ポリアリールエーテルケトン系(polyaryletherketone family)およびポリイミド系のポリマーが含まれる。ポリアリールエーテルケトン系の具体的なポリマーには、ポリエーテルケトンエーテルケトン(polyetherketoneetherketoneketone)、ポリエーテルエーテルケトン(polyether etherketone)、およびポリエーテルケトン(polyetherketone)がある。

【0028】

ある典型的な実施形態では、ポリマー層24が架橋させたポリマーから作られているのに対して、ポリマー層26が架橋させていないポリマーで作られている高分子複合材料14が利用されている。典型的な実施形態のより具体的な例では、高分子複合材料14の両ポリマー層24,26を作るのに利用するポリマーがポリエチレンである。ポリマー層24,26の作成に用いるのに特に有用なポリエチレンの1つには、UHMWPEがある。

【0029】

前述したように、例えば、ガンマ線などの放射線を照射することにより、ポリマーを架橋させることがある。このため、この典型的な実施形態における高分子複合材料14のポリマー層24(即ち、架橋させたポリマー層)は、ポリマー層24にガンマ線を照射することで製作することがある。ガンマ線の照射は、10~150 K Gyという典型的な範囲で行われうる。この典型的な実施形態における高分子複合材料14のポリマー層26(つまり、架橋させていないポリマー層)には、このようなガンマ線を照射しない。典型的な実施形態のより具体的な例では、ポリマー層24(そして、従ってポリマー層24に形成された関節面18)は、架橋させたUHMWPEのような架橋ポリエチレンで作られており、他方、ポリマー層26は、架橋させていないUHMWPEのような、架橋させていないポリエチレンで作られている。

【0030】

別の典型的な実施形態では、ポリマー層24が第1の程度まで架橋させたポリマーから作られており、ポリマー層26が第2の程度まで架橋させたポリマーから作られている高分子複合材料14を利用する。とりわけ、ポリマー層26は、ポリマー層24を作るのに利用するポリマーよりも架橋させた程度が少ないポリマーで作る。ポリマーを架橋させる程度を変える方法の1つは、ポリマーに照射する放射線の線量を変えるというものである。一般的には、ポリマーに照射する放射線の線量が多いほど、ポリマーが架橋する程度が

高くなる。このようなことから、この典型的な実施形態に関して言えば、ポリマー層 2 4 には、ガンマ線を第 1 の線量で照射し、ポリマー層 2 6 には、ガンマ線を第 2 の異なる線量で照射する。典型的な実施形態のより具体的な例では、ポリマー層 2 6 に照射するガンマ線の線量は、ポリマー層 2 4 に照射する放射線量の線量よりも少ない。

【0031】

したがって、この典型的な実施形態における高分子複合材料 1 4 の具体的な実施例では、第 1 のポリマー層 2 4 を、UHMWPE のようなポリエチレンにガンマ線を第 1 の線量だけ照射したものから作ることがある。一方、第 2 のポリマー層 2 6 は、UHMWPE のようなポリエチレンにガンマ線を第 2 の、異なる線量だけ照射したものから作ることがある。当然のことながら、ポリマー層 2 6 のポリエチレンに照射するガンマ線の線量は、ポリマー層 2 4 のポリエチレンに照射する放射線の線量よりも少ない。もちろん、この典型的な高分子複合材料 1 4 のポリマー層 2 6 は、ある程度架橋させてあるが、より多く架橋させたポリマー層 2 4 を金属部品 1 6 に簡単に固定するのに都合がよい機械的特性を依然として多く有している。

【0032】

前述したように、ポリマー層 2 6 を作る材料は、ポリエチレン以外のポリマーを含むことがある。例えば、ポリマー層 2 6 は、ポリメチルメタクリレート (PMMA) で作ることがある。同様に、架橋ポリマーが、整形外科用インプラントの関節面に優れた耐摩耗性および耐酸化性を与えると現在のところ思われているが、より優れた特性を有する新素材が将来開発されることもある。したがって、特定の材料が特許請求の範囲に明確に記載されていない限り、本発明は、いかなる特定の材料にも限定されず、新たに開発された素材をも包含する。

【0033】

次に、特に図 3 を参照すると、金属部品 1 6 は、金属体 2 8 を有し、この金属体 2 8 は、ステンレススチール、コバルト、クロム、チタンなど、インプラント可能な金属から作られている。金属体は、その上に多孔性コーティング 3 0 が設けられている。この多孔性コーティング 3 0 により、骨が、金属部品 1 6 の裏面 3 2 およびキール 2 2 の中へと容易に成長できる。さらに、骨セメントを使用する場合、この多孔性コーティング 3 0 により、金属部品 1 6 の裏面 3 2 およびキール 2 2 への固着がよくなる。多孔性コーティング 3 0 は、高分子複合材料 1 4 を成型する面 3 4 にも設けられる。成型工程中に、ポリマー層 2 6 は、多孔性コーティング 3 0 に押し込まれる、あるいは多孔性コーティング 3 0 と互いにかみ合い、これにより、ポリマー層 2 6 と多孔性コーティングとの間の機械的な結合をよくなる。多孔性コーティング 3 0 として利用できる多孔性コーティングの 1 つは、Porocoat (登録商標) Porous Coating であり、インディアナ州、ワルシャワの DePuy Orthopaedics から市販されている。

【0034】

一体型関節窩部品 1 2 の構成要素 (つまり、金属部品 1 6、ポリマー層 2 4、およびポリマー層 2 6) は、多くの異なる技法を用いて組み立てることができる。このようにする典型的な方法に 1 つは、圧縮成型法を用いることである。例えば、金属部品 1 6、ポリマー層 2 4 を作る材料、およびポリマー層 2 6 を作る材料を互いに型の中に並べることがある。その後、ポリマー層 2 6 を作る材料が溶け、ポリマー層 2 4 を作る材料と融合する処理条件下でこれらの構成要素を互いに圧縮成型し、これにより、高分子複合材料 1 4 を作る。同時に、ポリマー層 2 6 を作る材料は、その圧縮成型工程により、金属部品 1 6 に機械的に固定される。前述したように、溶けたポリマー層 2 6 は、金属部品 1 6 の多孔性コーティング 3 0 に成型したときに、多孔性コーティング 3 0 と互いにかみ合うようになる。これも当然のことであるが、型は、構成要素を互いに融合させるだけでなく、高分子複合材料 1 4 に関節面 1 8 を形成するように構成することもある。

【0035】

一体型関節窩ベアリング 1 2 を圧縮成型する他の方法も考えられる。例えば、一体型関節窩部品 1 2 の構成要素 (つまり、金属部品 1 6、ポリマー層 2 4、およびポリマー層 2

6) を、1つの成型工程で、同時に、相互に成型する代わりに、複数の成型工程を利用してもよい。例えば、高分子複合材料14は、第1の成型工程において、ポリマー層24を作る材料と、ポリマー層26を作る材料とを互いに圧縮成型することにより形成してもよい。高分子複合材料14と金属部品16とは、その後、別の成型工程で互いに成型してもよい。

【0036】

別の多段階成型工程では、ポリマー層26を作る材料を金属部品16に第1の成型工程で成型することがある。その後、第2の成型工程で、ポリマー層24を作る材料をポリマー層26上に成型する。

【0037】

成型工程で使用する出発原料としての複合材料（例えば、ポリエチレンのようなポリマー）は、数多くの異なる形態で供給されうる。例えば、各出発原料は、プレフォーム(pre form)として供給されることがある。本明細書で用語「プレフォーム」で意味するところは、ポリマー樹脂の粒子をラム押し出し成型または圧縮成型などによって1つにまとめて、ロッド、シート、ブロック、スラブ等にした品物である。用語「プレフォーム」には、プレフォーム「パック(puck)」も含まれる。この「パック」は、市販されているプレフォームを途中で機械加工して用意する。ポリエチレン製プレフォームのようなポリマー製プレフォームは、異なる前処理をした、または前もって異なる調整をした多くのバリエーションで供給されうる。例えば、架橋させた、または架橋させていない（例えば、放射線を照射した、または照射していない）プレフォームを利用することがある。このようなプレフォームは、その中にある全ての遊離基を排除する（例えば再度溶かす、または焼き入れする）、または安定化させる（例えば、酸化防止剤としてビタミンEを加える）ように処理することがある。あるいは、プレフォームをこのように処理しないこともある。

【0038】

高分子複合材料の出発原料（例えば、ポリマーおよび共重合体）は、粉体として供給されることもある。本明細書で用語「粉体」は、樹脂の粒子を意味する。プレフォームに関して前述したのと同様に、粉体は、異なる前処理をした、または前もって異なる調整をした多くのバリエーションで供給されうる。例えば、架橋させた、または架橋させていない（例えば、放射線を照射した、または照射していない）粉体を利用することがある。

【0039】

当然のことながら、複合材料（例えばプレフォームまたは粉体）の出発原料に、それを使用する前に、「予め放射線を照射」したり、「予め処理をして遊離基を排除または安定化」させたり、または他の方法で予め調整を行うことであってもよい。特に、材料の製造販売業者または他の製造業者により、放射線を照射した（または他の方法で架橋させた）、予め処理して遊離基を排除または安定化させた、または他の方法で予め調整した材料を購入することは、人工ベアリングの製造業者にとり望ましいことでありうる。本明細書で記載するプロセスでは、このような予備調整工程の「アウトソーシング」を利用することも考えられる。

【0040】

ポリマー層24が架橋させたポリマーから作られており、他方のポリマー層26が架橋させていないポリマーから作られている高分子複合材料14を有するベアリング12の製作に関しては、架橋させていない（つまり、放射線を照射していない）ポリマーからなるプレフォームを、型の中に、架橋させたポリマー（つまり、放射線を予め照射したポリマー）のプレフォームと、金属部品16との間において配置することがある。この後、架橋させていないポリマーからなるプレフォームが、(i) 溶けて、架橋させたポリマーからなるプレフォームと融合し、かつ、(ii) 溶けて、金属部品16に機械的に固定される、ような処理条件下で、金属部品および2つのプレフォームを圧縮成型する。無論、このような成型工程を行っている間に、できた高分子複合材料14に関節面18が形成される。さらに、このような成型工程の間に、層26に使われるポリマーが、金属部品16の多孔性コーティング30と互いにかみ合うようになる。このようなプロセスの典型的な実施

10

20

30

40

50

例では、架橋させたUHMWPEのような架橋ポリエチレンからなるプレフォームを、架橋させていないUHMWPEのような、架橋させていないポリエチレンからなるプレフォームに圧縮成型して、次に、金属部品16に成型する。前述したように、このような製作工程は、複数の異なる成型工程で行うことがある。例えば、2つのプレフォームを最初に互いに成型して、次に、引き続き行う成型工程で、できた高分子複合材料を金属部品16に成型することがある。あるいは、架橋させていないポリマーのプレフォームを最初に金属部品16に成型し、その後に行われる成型工程で、架橋させたポリマーのプレフォームを架橋させていない層に成型することもある。

【0041】

このようなポリマー複合材料14（つまり、架橋ポリマーから作られたポリマー層24、および架橋させていないポリマーから作られたポリマー層26）は、ポリマー粉体から製作することもある。例えば、架橋させていない（つまり、放射線を照射していない）ポリマー粉体を、型の中に、架橋ポリマー（つまり、放射線を予め照射したポリマー）のプレフォームと、金属部品16との間において配置することがある。この後、架橋させていないポリマーの粉体が、（i）溶けて、架橋ポリマーからなるプレフォームと融合し、かつ、（ii）溶けて、金属部品16に機械的に固定される、ような処理条件下で、構成要素を圧縮成型する。無論、このような成型工程を行っている間に、できた高分子複合材料14に関節面18が形成される。さらに、このような成型工程の間に、層26に使われるポリマーが、金属部品16の多孔性コーティング30と互いにかみ合うようになる。このような工程の典型的な実施例では、架橋させたプレフォームは、架橋させたUHMWPEプレフォームのような架橋ポリエチレン製プレフォームとして供給することがあり、一方、架橋させていない粉体は、架橋させていないUHMWPE粉体のような架橋構造のないポリエチレンの粉体として供給することがある。2つのプレフォームを用いることに関連して前述したように、製作工程は、複数の異なる成型工程で行うことができる。例えば、架橋させたプレフォームと、架橋させていない粉体とを最初に互いに成型し、その後の成型工程で、できた高分子複合材料を金属部品16に成型することがある。あるいは、架橋させていないポリマーの粉体を最初に金属部品16に成型し、その後に行う成型工程で、架橋ポリマーのプレフォームを架橋させていない層に成型することもある。

【0042】

ポリマー層24が第1の程度まで架橋させたポリマーから作られており、他方のポリマー層26が第2の、より低い程度まで架橋させたポリマーから作られている高分子複合材料14を有するベアリング12の製作に関しては、第2の（より低い）程度まで架橋させたポリマーからなるプレフォームを、型の中に、第1の（より高い）程度まで架橋させたポリマーからなるプレフォームと、金属部品16との間において配置することがある。この後、より架橋させていないポリマーのプレフォームが、（i）溶けて、より架橋させたポリマーからなるプレフォームと融合し、かつ、（ii）溶けて、金属部品16に機械的に固定されるような処理条件下で、金属部品および2つのプレフォームを圧縮成型する。無論、このような成型工程を行っている間に、できた高分子複合材料14に関節面18が形成される。さらに、このような成型工程の間に、層26に使われるポリマーが、金属部品16の多孔性コーティング30と互いにかみ合うようになる。このような工程の典型的な実施例では、第1の程度まで架橋させたUHMWPEのようなポリエチレンからなるプレフォームを、第2の、より少ない程度で架橋させたUHMWPEのようなポリエチレンからなるプレフォームに圧縮成型し、次に、金属部品16に成型する。前述したのと同じように、この製作工程も複数の異なる成型段階で行うことがある。例えば、2つのプレフォームを最初に互いに成型し、次に、できた高分子複合材料をその後に行う成型工程で金属部品16に成型することもある。あるいは、より少なく架橋させたポリマーのプレフォームを最初に金属部品16に成型し、その後に行う成型工程でより多く架橋させたポリマーのプレフォームをより少なく架橋させた層に成型することもある。

【0043】

このような高分子複合材料14（つまり、第1の程度まで架橋させたポリマーから作ら

10

20

30

40

50

れたポリマー層 2 4、および第 2 の、より少ない程度まで架橋させたポリマーから作られたポリマー層 2 6) は、ポリマー粉体を用いて作成することもある。例えば、第 2 の(より少ない)程度まで架橋させたポリマーの粉体を、第 1 の(より多い)程度まで架橋させたポリマーのプレフォームと、金属部品 1 6 との間において型に配置することがある。その後、より少なく架橋させたポリマーの粉体が、(i) 溶けて、より多く架橋させたポリマーのプレフォームに融合し、かつ、(i i) 溶けて、金属部品 1 6 に機械的に固定されるような処理条件で構成要素を圧縮成型する。当然のことながら、このような成型工程の間に、関節面 1 8 ができた高分子複合材料 1 4 に形成される。さらに、このような成型工程の間に、層 2 6 に使われるポリマーが、金属部品 1 6 の多孔性コーティング 3 0 と互いにかみ合うようになる。このような処理の典型的な実施例では、第 1 の程度まで架橋させた UHMWPE のようなポリエチレンの粉体を、第 2 の、より少ない程度まで架橋させた UHMWPE のようなポリエチレンのプレフォームに圧縮成型する。2 つのプレフォームを用いることに関連して前述したのと同様に、製作工程は、多数の異なる成型段階で実行することがある。例えば、より多く架橋させたプレフォームと、より少なく架橋させた粉体とを最初に互いに成型して、次に、その後の成型工程で、できた高分子複合材料を金属部品 1 6 に成型することがある。あるいは、より少なく架橋させたポリマーの粉体を最初に金属部品 1 6 に成型して、その後の成型工程で、より多く架橋させたポリマーのプレフォームをより少なく架橋させた層に成型することもある。

10

【0044】

当然のことながら、本明細書では、複合材料 1 4 が 2 つの層を有すると記載したが、複合材料の他の構成も考えられる。例えば、高分子複合材料 1 4 は、上記した 2 層複合材料について用いた材料と同様の材料を互い違いに配置した層をいくつも有するように構成してもよい。例えば、高分子複合材料 1 4 は、架橋させた UHMWPE と、架橋させていない UHMWPE とを交互に配置した層をいくつも(つまり、3 つ以上)有するように構成してもよい。むろん、複合材料を作るのに、3 種類以上の異なる材料を用いてもよい。例えば、3 種類目の材料は、2 つの層の間の(あるいは、ある層とその下にある構成要素(例えば金属部品)との間の)接着促進剤として用いてもよい。

20

【0045】

さらに、材料によっては、真空成型が望ましいことがある。例えば、1 つ以上の層に焼き入れされていない材料(non-quenched material)が含まれている場合に、真空成型が好ましいことがある。

30

【0046】

いくつかの応用例については、2 つのポリマー層をくっつけるのに他の方法を用いることができる。例えば、溶かして融合させる代わりに、いくつかの応用例では、機械的なかみ合いを利用することができる。材料および処理法を適切に選べば、ポリマー層間を機械的に相互にかみ合わせるにより、十分な機械特性および動特性を有する境界を設ける。機械的なかみ合いにたよるアプリケーションの場合、耐熱エンジニアリングポリマー、例えば、ポリアリールエーテルケトン系、またはポリイミド系の 1 つからなる多孔性構造を有するポリマー層 2 6 を設けることにより、そして、処理条件を調整することにより、十分な境界強度で機械的に相互にかみ合わせるができると思われる。このようなアプリケーションでは、架橋させた UHMWPE 層を、関節面のためのポリマー層 2 4 に用いてもよい。粉体またはプレフォームという形態での、架橋させた UHMWPE 層 2 4 は、その UHMWPE 層の少なくとも一部が溶ける温度で多孔性耐熱エンジニアリングポリマーの層 2 6 に圧縮成型し、これにより、耐熱エンジニアリング材料の孔に UHMWPE が溶けて入る、充填することであってもよい。このようにした UHMWPE 材が固まると、2 つのポリマー層が互いに機械的にくっつく。圧縮成型は、UHMWPE 層を溶かすのに十分高いが、ポリマー層 2 6 のポリマーの融点よりは低い温度で行うことができる。層 2 4、2 6 の境界を局部的に高温にすることであってもよい。多孔性構造部は、中実部分を有することであってもよい。

40

【0047】

50

多孔性耐熱エンジニアリングポリマーからなるポリマー層 26 は、ポリエーテルエーテルケトン(polyetheretherketone)、ポリエーテルケトン(polyetherketone)、ポリエーテルケトンエーテルケトンケトン(polyetherketoneetherketoneketone)、またはポリイミドなどのエンジニアリングポリマーから構成されることがある。これらの材料には生体適合性があり、大きく変形することなく、UHMWPE の処理温度に持ちこたえることができる。プレフォームは、これらの原材料から、従来の加工技術を用いて、簡単に作ることができる。機械的な組み合わせに頼る場合には、このようなポリマー素材がポリマー層の 1 つとして有効であると思われるが、特許請求の範囲でこれらの素材が明確に求められていない限り、本発明は、これらの素材に限定されない。本発明はまた、特定のポリマーが明確に特許請求の範囲に記載されていない限り、新たに開発されたポリマーをも包含する。

10

【0048】

さらに、2つのポリマー層を1つに合わせて固定する機械的な組み合わせは、2つのポリマー層を1つに圧縮成型することにより形成できるが、熱間等方圧加圧法のような方法も、機械的な組み合わせで2つのポリマー層 24、26 を1つに固定するのに用いてもよい。さらに、新しいポリマー素材が開発されたら、そのポリマー層を1つに合わせて固定する新しい方法も開発されうる。したがって、本発明は、特定の材料または方法が特許請求の範囲に明確に記載されない限りは、ポリマー層を1つに合わせて固定するいかなる特定の方法にも限定されるものではなく、新しく開発された材料および固定手段も包含されうる。

【0049】

20

次に図4を参照すると、一体型関節窩ベアリング12の典型的な他の実施形態が示されている。図4の関節窩ベアリング12は、(図4では参照番号36で示されている)金属部品の構成を除いて、図1および2のベアリング12と基本的に同じである。具体的には、多孔性コーティングが施されている中実金属体の代わりに、図4の関節窩ベアリング12の金属部品36は、多孔性金属体38を有する。このため、ポリマー層26のポリマーを金属部品36に成型すると、ポリマーが多孔性金属体38と互いにかみ合うようになる。

【0050】

ポリマー層26を多孔性金属部品36に成型する前に、ポリマーからなる犠牲層(不図示)を金属部品36の背面40に成型することがある。成型工程は、ポリマーの犠牲層が予め定められた深さだけ金属部品36に侵入できるように調整することがある。このため、ポリマー層26のポリマーを金属部品36の前面42に成型するとき、ポリマー層26のポリマーが金属部品36の厚み全体を貫通することがポリマーの犠牲層により防止される。

30

【0051】

関節窩ベアリング12の(または部分的に製作されたベアリング12の)(ポリマー層24付きまたは無しの)金属部品36にポリマー層26を成型したら、ポリマーの犠牲層を水抽出(water extraction)で取り除く。これにより、ポリマー層26(および、もしあれば、ポリマー層24)を荒らすことなく、ポリマーの犠牲層が取り除かれ、(それまでポリマーの犠牲層によって占められていた、金属部品36の多孔性ボディ38の深い部分を含む)金属部品36の多孔性背面40が露出する。多孔性ボディのこのように露出した部分により、図1-3におけるベアリング12の多孔性コーティング30に関連して前述したのと同じように、関節窩ベアリング12を埋め込んだときに、骨の関節窩ベアリング12の中への成長、または接着剤の関節窩ベアリング12の中への付着が促進される。

40

【0052】

当然のことながら、ポリマーの犠牲層としては、望ましいあらゆる種類の材料を使ってもよい。このような材料の1つは、溶かすことができる高分子量親水性ポリマーである。このようなポリマーの1つの具体例は、ポリエチレンオキシド(polyethylene oxide)である。

【0053】

50

この開示内容は、いろいろと変更したり、代わりの形態にしたりする余地があるが、その典型的な一定の実施形態を例として図面に示し、かつ、本明細書に詳細に記載した。しかし、当然のことながら、開示内容を開示したその特定の形態に限定する意図はなく、その反対に、本発明は、この開示内容の趣旨および範囲に入る全ての変更例、均等物、または代替例を包含するものである。

【0054】

本願の開示内容には、本明細書に記載した装置および方法のさまざまな特徴から得られる複数の利点がある。気づくであろうが、本願の開示内容の装置および方法の代替実施形態には、記載した特徴が全て含まれていないが、それでも、それらの特徴における利点の少なくともいくつかから利益をうるものもある。当業者は、本願の開示内容の特徴を1つ以上取り入れており、本願の開示内容の趣旨および範囲内に入る、装置および方法の当業者自身の考案を容易になしうる。

10

【0055】

例えば、本明細書では、放射線を照射して材料を架橋させると記載したが、当然ながら、このような材料は、適当なあらゆる技法によって架橋させてもよい。さらに、架橋させたポリマーまたはより多く架橋させたポリマーを、通常、複合材料の関節面のために用い、架橋させていないポリマーまたはより少なく架橋させたポリマーを、架橋させたポリマーまたはより多く架橋させたポリマーの金属部品への固定を容易にするために用いたが、架橋させたポリマーまたはより多く架橋させたポリマーを架橋させていないポリマーまたはより架橋させていないポリマーの金属ベアリングへの固定に用い、後者を関節面のために用いることが望ましい場合もありうる。

20

【0056】

さらに、金属部品の代わりに、セラミック製の部品を整形外科用ベアリング10の製作に用いてもよい。このような場合、多孔性のセラミック部品、または多孔性コーティングを施したセラミック部品を金属部品16の代わりに用い、ベアリング10を本明細書に記載したのとは異なる方法で製作する。

【0057】

〔実施の態様〕

(1) インプラント可能な整形外科用ベアリングであって、
金属部品と、

30

前記金属部品に固定した、架橋させていないポリマー層と、
前記架橋させていないポリマー層に固定した架橋させたポリマー層と、を備えたベアリング。

(2) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層が、前記架橋させていないポリマー層に成型されている、ベアリング。

(3) 実施態様2記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層には、ガンマ線を照射して架橋させたポリマー層が含まれる、ベアリング。

【0058】

40

(4) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層には、ガンマ線を照射して架橋させたポリマー層が含まれる、ベアリング。

(5) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させていないポリマー層が前記金属部品に成型されている、ベアリング。

(6) 実施態様5記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層が前記架橋させていないポリマー層に成型されている、ベアリング。

(7) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記金属部品は、多孔性コーティングを施した中実金属体を備えている、ベアリング。

50

【0059】

(8) 実施態様7記載のベアリングであって、

前記中実金属体は、前記多孔性コーティングが施された外面を画定しており、
前記架橋させていないポリマー層が前記外面に成型されている、ベアリング。

(9) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記金属部品が多孔性金属体を備えている、ベアリング。

(10) 実施態様9記載のベアリングであって、

前記架橋させていないポリマー層が前記多孔性金属体に成型されている、ベアリング。

(11) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層および前記架橋させていないポリマー層が互いに圧縮成型されている、ベアリング。 10

【0060】

(12) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層および前記架橋させていないポリマー層が前記金属部品に圧縮成型されている、ベアリング。

(13) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層と、前記架橋させていないポリマー層の両方がポリエチレンを含んでいる、ベアリング。

(14) 実施態様1記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層と、前記架橋させていないポリマー層の両方が超高分子量ポリエチレンを含んでいる、ベアリング。 20

【0061】

(15) インプラント可能な整形外科用ベアリングであって、

金属部品と、

前記金属部品に固定された第1のポリマー層であって、第1の程度まで架橋させた第1のポリマー層と、

前記第1のポリマー層に固定された第2のポリマー層であって、前記第1の程度とは異なる第2の程度まで架橋させた第2のポリマー層と、を備えるベアリング。

(16) 実施態様15記載のベアリングであって、

前記第2の程度が前記第1の程度より大きい、ベアリング。 30

(17) 実施態様16記載のベアリングであって、

前記第2のポリマー層には、関節面が画定されている、ベアリング。

【0062】

(18) 実施態様15記載のベアリングであって、

前記第1のポリマー層が前記第2のポリマー層に成型されている、ベアリング。

(19) 実施態様18記載のベアリングであって、

前記第2のポリマー層がガンマ線を照射して架橋させたポリマー層を含んでいる、ベアリング。

(20) 実施態様15記載のベアリングであって、

前記第2のポリマー層がガンマ線を照射して架橋させたポリマー層を含んでいる、ベアリング。 40

(21) 実施態様15記載のベアリングであって、

前記第1のポリマー層が前記金属部品に成型されている、ベアリング。

【0063】

(22) 実施態様21記載のベアリングであって、

前記第2のポリマー層が前記第1のポリマー層に成型されている、ベアリング。

(23) 実施態様15記載のベアリングであって、

前記金属部品が、多孔性コーティングが施された中実金属体を備えている、ベアリング。

(24) 実施態様23記載のベアリングであって、 50

前記中実金属体は、前記多孔性コーティングが施された外面を画定しており、
前記第 1 のポリマー層が前記外面に成型されている、ベアリング。

(25) 実施態様 15 記載のベアリングであって、

前記金属部品が多孔性金属体を備えている、ベアリング。

(26) 実施態様 25 記載のベアリングであって、前記第 1 のポリマー層が前記多孔性金属体に成型されている、ベアリング。

【0064】

(27) 実施態様 15 記載のベアリングであって、

前記第 1 のポリマー層と、前記第 2 のポリマー層とが互いに圧縮成型されている、ベアリング。

10

(28) 実施態様 15 記載のベアリングであって、

前記第 1 のポリマー層と、前記第 2 のポリマー層とが前記金属部品に圧縮成型されている、ベアリング。

(29) 実施態様 15 記載のベアリングであって、

前記第 1 のポリマー層と、前記第 2 のポリマー層との両方がポリエチレンを含んでいる、ベアリング。

(30) 実施態様 15 記載のベアリングであって、

前記第 1 のポリマー層と、前記第 2 のポリマー層との両方が超高分子量ポリエチレンを含んでいる、ベアリング。

【0065】

20

(31) インプラント可能な、一体型関節窩ベアリングであって、

金属部品と、

前記金属部品に成型した、架橋させていないポリマー層と、

ガンマ線を照射して架橋させたポリマー層であって、前記架橋させていないポリマー層に成型されたポリマー層と、を備えるベアリング。

(32) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層が前記架橋させていないポリマー層に圧縮成型されている、ベアリング。

(33) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記架橋させていないポリマー層が前記金属部品に圧縮成型されている、ベアリング。

30

(34) 実施態様 33 記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層が前記架橋させていないポリマー層に圧縮成型されている、ベアリング。

【0066】

(35) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記金属部品が、多孔性コーティングが施されている中実金属体を備えている、ベアリング。

(36) 実施態様 35 記載のベアリングであって、

前記中実金属体が、前記多孔性コーティングが施されている外面を画定しており、

前記架橋させていないポリマー層が前記外面に成型されている、ベアリング。

40

(37) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記金属部品が多孔性金属体を備えている、ベアリング。

【0067】

(38) 実施態様 37 記載のベアリングであって、

前記架橋させていないポリマー層が前記多孔性金属体に成型されている、ベアリング。

(39) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層と、前記架橋させていないポリマー層との両方がポリエチレンを含んでいる、ベアリング。

(40) 実施態様 31 記載のベアリングであって、

前記架橋させたポリマー層と、前記架橋させていないポリマー層との両方が超高分子量

50

ポリエチレンを含んでいる、ベアリング。

【図面の簡単な説明】

【0068】

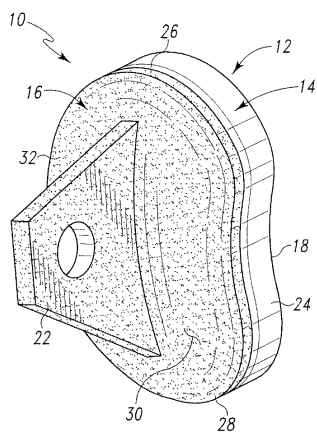
【図1】 インプラント可能な関節窩ベアリングの斜視図である。

【図2】 図1の線2-2に沿って取られた断面図である。

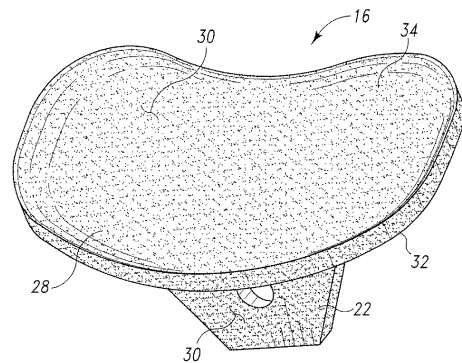
【図3】 図1における関節窩ベアリングの金属部品の斜視図である。

【図4】 図2に似ているが、インプラント可能な関節窩ベアリングの他の実施形態を示す断面図である。

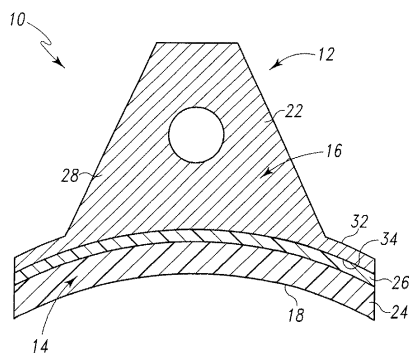
【図1】



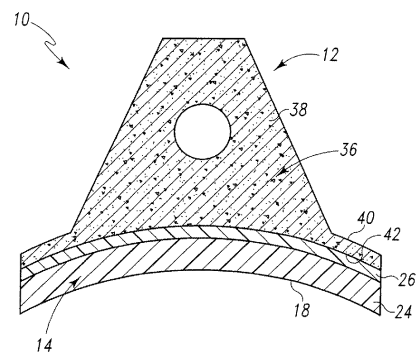
【図3】



【図2】



【図4】



フロントページの続き

- (72)発明者 マーク・ディー・ヘインズ
アメリカ合衆国、46590 インディアナ州、ウィノナ・レイク、レガシー・レーン 1312
- (72)発明者 リチャード・キング
アメリカ合衆国、46580 インディアナ州、ワーズー、アイビーウッド・ドライブ 2837

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特開2004-167256 (JP, A)
特開2003-260076 (JP, A)
特表2002-511307 (JP, A)
国際公開第2004/069091 (WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/30