

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4271960号
(P4271960)

(45) 発行日 平成21年6月3日(2009.6.3)

(24) 登録日 平成21年3月6日(2009.3.6)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28
A 6 1 L 27/00 (2006.01) A 6 1 L 27/00 M

請求項の数 14 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2003-42330 (P2003-42330)	(73) 特許権者	502427840
(22) 出願日	平成15年2月20日 (2003.2.20)		ジンマー、インコーポレイティド
(65) 公開番号	特開2003-31955 (P2003-31955A)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(43) 公開日	平成15年11月11日 (2003.11.11)		1-0708, ウォルソウ, ピー. オー.
審査請求日	平成18年2月1日 (2006.2.1)		ボックス 708, イースト メイン ス
(31) 優先権主張番号	10/079231		トリート 345
(32) 優先日	平成14年2月20日 (2002.2.20)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100092624
			弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多孔性金属パッドにポリマを含浸させるための方法及び成形外科インプラントを形成する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 第1の生体適合性金属のシートと、第1の耐熱性プラスチックフィルムとのシートと、半結晶性ポリマフィルムのシートと、多孔性金属パッドと、第2の耐熱性プラスチックフィルムとのシートと、第2の生体適合性金属のシートとを用意するステップと、

(b) 前記第1及び第2の生体適合性金属シートが配置の最も外側の層を形成し且つ前記多孔性金属パッドが前記半結晶性ポリマフィルムのシートと隣接するように、前記シートの各々及び前記パッドの隣接配置体を形成するステップと、

(c) 前記半結晶性ポリマフィルムが前記多孔性金属シート内に入り込むことを可能とさせるに十分な温度及び圧力の下で、十分な時間、前記隣接配置体を圧縮機内に配置し、含浸済み多孔性金属パッドを形成するステップと、

を含む、多孔性金属パッドにポリマを含浸させるための方法。

【請求項 2】

前記第1及び第2の生体適合性金属シートは、市販の純チタンからなる、請求項1に記載の多孔性金属パッドにポリマを含浸させるための方法。

【請求項 3】

前記半結晶性ポリマフィルムは、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリールエーテルケトン、及びポリフェニレンサルファイド樹脂からなる群から選択される、請求項1に記載の多孔性金属パッドにポリマを含浸させるための方法。

【請求項 4】

前記耐熱性プラスチックフィルムがポリイミドフィルムである、請求項 1 に記載の多孔性金属パッドにポリマを含浸させるための方法。

【請求項 5】

多孔性金属表面を有した整形外科インプラントを形成する方法であって、

(a) 第 1 の生体適合性金属のシートと、第 1 の耐熱性プラスチックフィルムのシートと、半結晶性ポリマフィルムのシートと、多孔性金属パッドと、第 2 の耐熱性プラスチックフィルムのシートと、第 2 の生体適合性金属のシートとを用意するステップと、

(b) 前記シート of 各々と前記パッドとが少なくとも 1 つの他のシート又はパッドと隣接し、前記第 1 及び第 2 の生体適合性金属シートが配置の最も外側の層を形成し且つ前記多孔性金属パッドが前記半結晶性ポリマフィルムのシートと隣接するように、前記シート of 各々及び前記パッドを層状に配置するステップと、

(c) 前記半結晶性ポリマフィルムが前記多孔性金属パッド内に入り込むことを可能とさせるに十分な温度及び圧力の下で、十分な時間、層状に配置した配置体を圧縮機内に配置し、含浸済み多孔性金属パッドを形成するステップと、

(d) 前記含浸済み多孔性金属パッドを成形装置内に配置するステップと、

(e) 前記含浸済み多孔性金属パッドがポリマインプラント本体の表面に接合されるように、前記含浸済み多孔性金属パッドと隣接してポリマインプラント本体を成形するステップと、

を含む、整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 6】

前記生体適合性金属はチタンである、請求項 5 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 7】

前記半結晶性ポリマフィルムが、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリールエーテルケトン、及びポリフェニレンサルファイド樹脂からなる群から選択される、請求項 5 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 8】

前記耐熱性ポリマフィルムは、ポリイミドフィルムである、請求項 5 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 9】

コアと、ポリマ中間層と、多孔性金属表面とを有した整形外科インプラントを形成する方法であって、

(a) 概略中実のコアを用意するステップと、

(b) 前記コアに接合するのに適した所望のサイズ及び所望の形状を有した多孔性金属パッドを用意するステップと、

(c) 第 1 の生体適合性金属のシートと、第 1 の耐熱性プラスチックフィルムのシートと、半結晶性ポリマフィルムのシートと、第 2 の耐熱性プラスチックフィルムのシートと、第 2 の生体適合性金属のシートとを用意するステップと、

(d) 前記第 1 及び第 2 の生体適合性金属シートが配置の最も外側の層を形成し且つ前記多孔性金属パッドが前記半結晶性ポリマフィルムシートと隣接するように、前記シート及び前記パッドの隣接層状配置体を形成するステップと、

(e) 前記半結晶性ポリマフィルムが前記多孔性金属パッド内に入り込むことを可能とさせるに十分な温度及び圧力の下で、十分な時間、前記層状配置体を圧縮機内に配置し、含浸済み多孔性金属パッドを形成するステップと、

(f) 前記層状配置体及び前記コアを射出成形装置内に配置するステップと、

(g) 前記コアと前記含浸済み多孔性金属パッドとの間において前記コアの周りにポリマ中間層を射出成形するステップと、

を含む、整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 10】

前記金属コアが、コバルトクロムモリブデン合金からなる、請求項 9 に記載の整形外科

10

20

30

40

50

インプラントを形成する方法。

【請求項 1 1】

前記生体適合性金属シートが市販の純チタンからなる、請求項 9 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 1 2】

前記耐熱性プラスチックフィルムはポリイミドフィルムである、請求項 9 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【請求項 1 3】

前記ポリマ中間層が、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、及びポリフェニレンサルファイド樹脂からなる群から選択される、請求項 9 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

10

【請求項 1 4】

前記半結晶性ポリマフィルムが、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、及びポリフェニレンサルファイド樹脂からなる群から選択される、請求項 9 に記載の整形外科インプラントを形成する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、整形外科インプラントに関し、より詳細には、生体適合性を有した多孔性金属表面層又はパッドを有する整形外科インプラントに関する。

20

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

多孔質層によって覆われた整形外科インプラント（整形外科移植装置）を提供して、多孔質層の孔内への骨の成長を促し、それによって骨にインプラントを長期固定することは公知のことである。また、このような接合を行う方法もいくつか公知となっている。

【0003】

拡散接合法は、多孔質層をインプラントに付着させるのに、最も幅広く知られ且つ受け入れられている方法である。しかしながら、股関節ステムの一部のような湾曲した表面を有した基質に多孔質層を拡散接合することは、たやすいことではない。例えば、基質に多孔質材料を拡散接合することで、基質に切欠きを形成させてしまい、それにより基質の強度を減少させることがある。整形外科インプラントの製造業者は、基質に付着させる多孔質層の量を制限すること又は基質の強度を増加させるように基質のサイズ及び形状を調整することによって、拡散接合の影響をうまく補ってきた。

30

【0004】

それでもなお、製造の観点から見て、インプラント本体に多孔性金属パッドを拡散接合するには、多大な時間と高い費用とを要する。例えば、拡散接合工程を行うために必要となる炉の立ち上げ時間及び冷却時間は、1周期当たり14時間にも及び得る。大腿骨側膝コンポーネントの内側骨係合表面に多孔性金属パッドを拡散接合するような用途では、拡散接合作業を完了させるのに最小で3周期（42時間）を必要とし得る。

【0005】

これら問題のうちの幾つかを回避するために、本出願人は、薄い金属箔に繊維金属パッドを拡散接合した後、レーザ溶接工程を用いて整形外科インプラントに金属パッドを付着させるステップを含む整形外科インプラントの表面に多孔性金属パッドを接合するための改良された工程を開発した。このような付着工程の詳細については、発明の名称「整形外科インプラント及びこれを作成する方法」の米国特許第5,504,300号、発明の名称「溶接によって整形外科インプラントを作成する方法」の米国特許第5,672,284号、発明の名称「金属パッドを有した整形外科インプラントを作成する方法」の米国特許第5,773,789号、発明の名称「多孔性金属パッドを有した整形外科インプラントを作成する方法」の米国特許第6,049,054号を参照されたい。これら特許の各々は、本の譲受人に譲渡されており、本願と一体のものとして参照される。

40

50

【0006】

概括して言うと、これら特許の各々は、繊維金属パッドのような多孔性金属パッドを薄い金属箔に拡散接合させるようにした、多孔表面を整形外科インプラントに付着させるための方法を記載している。さらに、繊維金属パッドは、整形外科インプラントの本体に形成された凹部内に受容される形状に形成されている。薄い金属箔の縁端は、整形外科インプラントの本体に形成された凹部の外側まで延びている。その後、レーザ溶接装置を用いて、薄い金属箔を様々な位置で整形外科インプラント本体に溶接し、それにより繊維金属パッドを間接的に付着させる。しかしながら、レーザ溶接は、幾つかの点において、多孔性金属パッドをインプラント本体に直接的に拡散接合又は焼結するよりも優れている一方で、高価なレーザ溶接装置を必要としてしまう。

10

【0007】

多孔表面を整形外科インプラントのコア（中核体）に接合する公知の手段と関連する困難のため、整形外科インプラントの全部又は一部を構成するために非金属材料を使用し、その後、非金属材料に対して多孔性金属表面を接合することが着目された。プラスチック、複合材料、セラミック及び熱硬化性樹脂のような材料が、このような装置に使用された。このような材料は、骨の成長と安定とを促すために、骨の曲げ剛性の適合性を高め、インプラントを通した生来の骨への力の伝達性を大きくすることを期待して、使用される。両者とも本出願人に譲渡されている Devanathan の米国特許第 5,236,457 号及び Devanathan の同第 5,571,187 号は、ポリマ層に多孔性金属を接合する方法を開示している。

20

【0008】

概括して言うと、これら特許は、ポリマによって周囲を取り囲まれた金属コア又は完全にポリマ製のインプラント本体を用意し、多孔表面層インサート（挿入体）を形成し、金型内に両物体を配置し、両物体の間にポリマを射出し、多孔表面をインプラント本体に接合することによって、整形外科インプラントを製造する方法を記載している。その後、多孔表面を形成するために使用されている非晶質ポリマが溶剤を用いてインプラントから除去される。

【0009】

この方法により好成果で安全な製品が製造されるが、多孔外側表面から非晶質ポリマを取り去ることを要しない工程を作り出し、それにより、製造設備において費用がかかり潜在的な危険性を有する溶剤を維持する必要性を解消することが所望される。したがって、多孔性金属パッドの内側表面に、接合ステップで使用されるポリマと化学的に類似のポリマフィルムを含浸（細孔内にポリマをしみ込ませること又は細孔をポリマで満たすこと）させる方法の必要性が存在する。この改良は、含浸済みパッドの外側表面から非晶質ポリマを除去するために溶剤を使用することを要しない。また、このような含浸済みパッドを整形外科インプラントに接合させ、多孔性金属表面を有した整形外科インプラントを形成させることに対する必要性がさらに存在する。

30

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明は、プラスチック製の本体又はプラスチック製の本体によって取り囲まれた概略中実のコアを有した整形外科インプラントに多孔性金属表面を接合するための方法を含む。さらに、本発明は、多孔性金属パッドにポリアリールエーテルケトンのようなポリマフィルムを含浸させ、その後で多孔性金属表面をポリマ表面に接合することを容易にさせるための方法を提供する。

40

【0011】

多孔性金属パッドに含浸させる方法は、第1の生体適合性金属（好ましくは市販の純チタン）のシートと、第1の耐熱性プラスチックフィルム（通常は、KAPTON（商標）のようなポリイミドフィルム）のシートと、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリールエーテルケトン又はポリフェニレンサルファイド樹脂のような半結晶性ポリマフィルムのシートと、多孔性金属パッドと、第2の耐熱性プラスチックフィルムのシートと、第2の

50

生体適合性金属のシートとを用意するステップを含む。これらシート及びパッドは、第1及び第2の生体適合性金属のシートが最も外側の層を形成し且つ多孔性金属パッドが半結晶性ポリマフィルムに隣接するように配置される。この層状の配置体は、その後、半結晶性ポリマフィルムがそれ自身を多孔性金属パッド内に入り込むことを可能とさせるのに、十分な条件下で、十分な時間、圧縮機内に配置され、それにより含浸済みパッドを製造する。

【0012】

多孔性金属表面を有した整形外科インプラントを形成する方法は、整形外科インプラントに接合するのに適した所望のサイズ及び形状の多孔性金属パッドを用意するステップと、上述の方法を使用して多孔性金属パッドに含浸させるステップと、含浸済み多孔性金属パッドを成形装置内に配置するステップと、ポリマが整形外科インプラントの本体を形成し且つ多孔性金属層の少なくとも1つの表面に接合するように、ポリマを成形装置内に入れて成形するステップとを含む。

10

【0013】

代替実施形態では、ポリマを成形する前に、概略中実のコアを成形装置内に配置する。コアは、チタン又はセラミックを含む任意の生体適合性材料から構成され得るが、コバルトクロムモリブデン合金からなることが好ましい。ポリマを装置内に入れて成形するとき、ポリマがコアの周囲を取り囲み、整形外科インプラントの生体適合性金属コアと多孔性金属表面との間の中間層として機能する。

【0014】

このようにして、本発明は、レーザ溶接又は拡散接合の欠点なしに多孔性表面を有した整形外科インプラントを形成する方法を提供する。さらに、半結晶性ポリマは、インプラントを製造するのに要される処理時間を低減させる。

20

【0015】

本発明のこれら及び他の利点は、本願の明細書及び特許請求の範囲を読むことで、当業者にとって明らかとなる。

【0016】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、例示の補綴インプラント（補綴用移植装置）が示されている。図1は大腿骨側股関節ステムを示しているが、当業者は、多孔金属表面（例えば大腿骨側顆状膝インプラントの骨接触表面）を有することが所望される他の内部補綴インプラントに本発明を適用し得ることを理解できよう。図1に示されている股関節ステム100は、本体110と、多孔表面120とを含んでいる。インプラントを製造するために、最初に、様々な公知の方法のうちの任意の方法により、適宜の材料で多孔性パッド240を形成する。好ましくは、多孔性パッド240は、チタン及びその合金又はコバルトクロム合金のような生体適合性金属繊維を含んでいる。パッド240は、焼結金属ビード、焼結セラミック又は他の適した多孔質材料によって製造され得る。

30

【0017】

次に、図3に示されているような含浸させた多孔性パッド（以下、含浸済み多孔性パッドと記載する）300を形成する。このインサート（挿入体）が、最終的に、本発明による整形外科インプラントの多孔表面となる。図2に示されているように、多孔表面は、適したポリマを多孔性パッド240の内部に含浸させること（細孔にしみ込ませること又は細孔を満たすこと）によって形成される。この含浸は、生体適合性金属（好ましくは、チタン）の第1のシート210と、取り外し可能な耐熱性ポリイミドフィルムの第1のシート220と、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリールエーテルケトン及びポリフェニレンサルファイド樹脂からなる群から選択される半結晶性ポリマフィルム230のシートと、多孔性金属パッド240と、取り外し可能な耐熱性プラスチックフィルムの第2のシート220と、生体適合性金属の第2のシート210とを提供することによって達成される。

40

【0018】

50

これらの層は、生体適合性金属の第1のシート210が配置の最も外側の層を形成し、パッド240が配置の内側で半結晶性ポリマフィルム230と隣接し且つ接触するように設けられている。その後、パッド240内に半結晶性ポリマフィルム230を導入する好ましい方法は、この層状配置体を一体として、十分な時間、十分な温度及び圧力で加圧して、半結晶性ポリマフィルム230を制御可能にパッド240内に入り込ませることを可能とさせることである。好ましくは、パッド240は、所望の形状に切断され、半結晶性ポリマフィルム230を含浸させられた後、(必要であれば)最終的な形態に形成される。しかしながら、多孔性パッド240は、最終的な形態に形成される前に、半結晶性ポリマフィルム230を含浸させられてもよい。どちらの場合でも、含浸済みパッド300は、複数の穴310を含むように構成されており、これらの穴310は、例えば穴に係合するために金型から延びているピンによって、インサートを金型内で位置決めし且つ金型内に固定することを手助けするようになっている。

10

【0019】

少なくとも1つの含浸済み多孔性パッド300が適切な金型半体410内に配置され、埋まっていない孔の一部が図4に示されているような金型の空洞部と連通した状態とされる。この材料が、最終的に、含浸済み多孔性パッド300を接合させることになるインプラント本体420を形成する。射出成形、圧縮成形及び鋳造を含む様々な成形技術を使用することができる。しかしながら、射出成形を使用することが好ましい。含浸済みの多孔性パッド300は、成形の際に、含浸材料により、本体材料が含浸済みパッド300のフィルム孔(フィルムで覆われた孔)に進入することを防ぐように構成されているが、本体材料が保護されていない孔に浸入して含浸済みパッド300を本体420に確実に固定することを可能とさせる。好ましくは、本体材料は、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン又はポリフェニレンサルファイド樹脂のような半結晶性ポリマである。このような半結晶性ポリマは、その強度、加工性、総じて一般的な溶剤に対する不溶性から、望ましい。所望であれば、炭素繊維のような他の補強材を本体材料中に含めることも可能である。

20

【0020】

以上、本発明の例示の好ましい実施形態を説明したが、様々な変形も可能である。例えば、本願中で検討した材料及び方法は、任意の内部補綴インプラントに適した多孔表面を備えたインプラントを製造するために使用され得る。さらに、本体を成形する前に、金型内に他の構造を含めておくことも可能である。このような構造には、中実コア、複合コア、固定ピン及び中空インサートが含まれる。本願に含まれる図面中、概略中実のコア415が、金型内において、2つの含浸済みパッド300の間に示されている。コア415は、コバルトクロムモリブデン合金のような生体適合性材料から形成されることが好ましい。図3に示されているように、コア415は、頸部416と、ステム417と、ボタン418とを有している。頸部416及びボタン418は、金型410と係合して、シールを形成し、射出された材料がそれらの表面を被覆することを防止している。

30

【0021】

さらに、上述の方法を用いて、含浸済みパッド300からなるインサートを概略完全に形成されたインプラントに付着させることもできる。この場合、流体材料が固体化したときに、流体材料が本体の表面を形成し、この本体内にインサートが埋設されるように、インサートが部分的に埋められ、流体材料が含浸済みパッド300とインプラント本体との間に導入されるようにする。当業者は、特定の用途に対して所望されるように、インプラント本体の全部又は一部を覆うために、多孔表面を使用することもできることを理解されよう。さらに、当業者は、特許請求の範囲によって規定される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、本願の好ましい実施形態に対して、上述の改変及び他の多数の変形をなすことができることを理解されよう。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本発明による例示の骨インプラントの斜視図である。

【図2】 図2は、含浸多孔性金属パッドの分解組立図である。

50

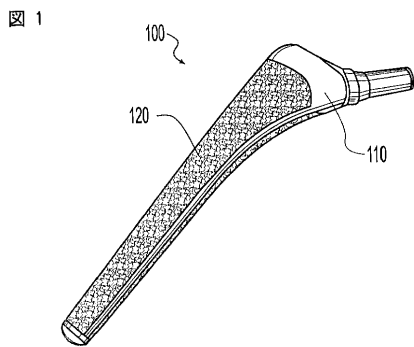
【図3】 図3は、含浸多孔性金属パッドの斜視図である。

【図4】 図4は、例示のインプラント金型及びインプラントの分解組立斜視図である。

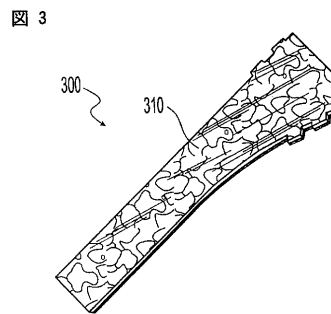
【符号の説明】

- 1 0 0 ... 股関節ステム
- 1 1 0 ... 本体
- 1 2 0 ... 多孔表面
- 2 1 0 ... 生体適合性金属
- 2 2 0 ... ポリイミドフィルム
- 2 3 0 ... ポリマフィルム
- 2 4 0 ... 多孔性金属
- 3 0 0 ... 含浸済み多孔性パッド
- 3 1 0 ... 孔
- 4 1 0 ... 金型半体
- 4 1 5 ... コア
- 4 2 0 ... インプラント本体

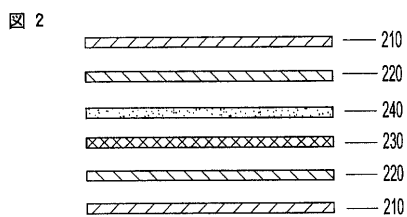
【図1】



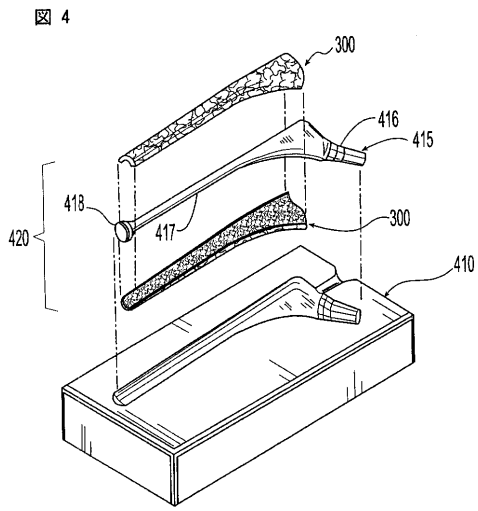
【図3】



【図2】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (72)発明者 マイケル ホーキンス
アメリカ合衆国, インディアナ 46725, コロンビア シティ, ウェスト 350 サウス
2350
- (72)発明者 スティーブン ジェームズ チャールズボワ
アメリカ合衆国, インディアナ 46526, ゴーシェン, サウス エイス ストリート 150
4
- (72)発明者 ジェリー ダブリュ. ハワード
アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ワルソウ, リー ドライブ 1364

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 米国特許第05236457 (US, A)
米国特許第05504300 (US, A)
米国特許第05571187 (US, A)
米国特許第05672284 (US, A)
米国特許第05773789 (US, A)
米国特許第06049054 (US, A)
特開平05-176949 (JP, A)
欧州特許出願公開第00515056 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/28

A61L 27/00