

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7665284号
(P7665284)

(45)発行日 令和7年4月21日(2025.4.21)

(24)登録日 令和7年4月11日(2025.4.11)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 11 外国語出願 (全15頁)

(21)出願番号	特願2019-219492(P2019-219492)	(73)特許権者	511039728 スメド・ティーエイ/ティーディー・エルエルシー
(22)出願日	令和1年12月4日(2019.12.4)		アメリカ合衆国インディアナ州46725, コロンビア・シティ, イースト・ステイト・ロード 14 5865
(65)公開番号	特開2020-96830(P2020-96830A)	(74)代理人	100114890 弁理士 アインゼル・フェリックス=ラインハルト
(43)公開日	令和2年6月25日(2020.6.25)		
審査請求日	令和4年12月2日(2022.12.2)	(74)代理人	100098501 弁理士 森田 拓
(31)優先権主張番号	62/775,498	(74)代理人	100116403 弁理士 前川 純一
(32)優先日	平成30年12月5日(2018.12.5)	(74)代理人	100135633 弁理士 二宮 浩康
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 剛性が調節される整形外科用インプラントおよび製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

整形外科用インプラントであって、前記整形外科用インプラントは、
第1の多孔質内方成長材料領域と、
前記第1の多孔質内方成長材料領域に結合された第2の多孔質内方成長材料領域と、
前記第1の多孔質内方成長材料領域と前記第2の多孔質内方成長材料領域との間に配置された中間領域と、
を備え、

前記中間領域は、非多孔質であるか、または、前記第1の多孔質内方成長材料領域の気孔率および/または前記第2の多孔質内方成長材料領域の気孔率より低い気孔率を有する多孔質であり、

前記中間領域は、前記第1の多孔質内方成長材料領域または前記第2の多孔質内方成長材料領域のうちの少なくとも一方と異なる剛性を有し、

前記第1の多孔質内方成長材料領域は、椎骨上に位置する上面を有し、

前記第2の多孔質内方成長材料領域は、椎骨上に位置する下面を有し、

前記整形外科用インプラントは、前記中間領域、前記第1の多孔質内方成長材料領域または前記第2の多孔質内方成長材料領域のうちの少なくとも1つに形成された少なくとも1つの剛性調節特徴をさらに備え、

前記少なくとも1つの剛性調節特徴は、開口である、
整形外科用インプラント。

【請求項 2】

前記中間領域は、前記第 1 の多孔質内方成長材料領域の気孔率および / または前記第 2 の多孔質内方成長材料領域の気孔率より低い気孔率を有する多孔質である、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 3】

前記中間領域の前記剛性は、前記第 1 の多孔質内方成長材料領域の剛性および前記第 2 の多孔質内方成長材料領域の剛性より大きい、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 4】

前記中間領域の前記剛性は、前記第 1 の多孔質内方成長材料領域の剛性および前記第 2 の多孔質内方成長材料領域の剛性より小さい、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

10

【請求項 5】

前記開口は、前記第 1 の多孔質内方成長材料領域の上面から前記中間領域を通して前記第 2 の多孔質内方成長材料領域の下面まで延在する、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 6】

前記開口によって空所が形成されており、少なくとも 1 つの強化リブが前記空所に配置されている、
請求項 5 記載の整形外科用インプラント。

20

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの強化リブは、前記強化リブに形成されたリブ切欠きを有する、
請求項 6 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 8】

前記中間領域は、少なくとも前記中間領域の外径の一部において、ラッピングする多孔質内方成長材料領域によってラッピングされている、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 9】

前記中間領域は、脊柱前弯症角度を規定するために、前記第 1 の多孔質内方成長材料領域に接続されたテーパした上面および前記第 2 の多孔質内方成長材料領域に接続されたテーパした下面を有する、
請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

30

【請求項 10】

複数の整形外科用インプラントを製造する方法であって、前記方法は、
第 1 の多孔質内方成長材料と、第 2 の多孔質内方成長材料と、前記第 1 の多孔質内方成長材料と前記第 2 の多孔質内方成長材料との間に配置された中間領域と、の複合体を含む材料のストリップを製造するステップと、

前記ストリップに複数の貫通開口を形成するステップと、
複数のインプラントブランクであって、各インプラントブランクは形成された前記貫通開口のうちの少なくとも 1 つを有する複数のインプラントブランクを前記ストリップから切断するステップと、
を含み、

40

前記第 1 の多孔質内方成長材料および / または前記第 2 の多孔質内方成長材料は、ポリマー、金属および / またはセラミックであり、

前記中間領域は、非多孔質であるか、または、前記第 1 の多孔質内方成長材料の気孔率および / または前記第 2 の多孔質内方成長材料の気孔率より低い気孔率を有する多孔質である、
方法。

【請求項 11】

前記インプラントブランクは、それぞれ、類似の形状を有する、

50

請求項10記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願とのクロスリファレンス

本願は、引用により本明細書に取り込まれる2018年12月5日に出願された「ADJUSTED STIFFNESS ORTHOPAEDIC IMPLANTS AND METHOD OF MANUFACTURE」という名称の米国仮特許出願第62/775498号明細書に基づく非仮出願である。

【0002】

本開示は、医療用インプラント、特に整形外科用インプラントに関する。

10

【背景技術】

【0003】

整形外科用インプラントは、一般的に、疾患および/または怪我により損傷を受けた患者の解剖学的構造を交換および/または修復するために使用される。成果を挙げるためには、インプラントは十分な強度を有する必要がある。インプラントの強度が不十分であると、インプラントが故障し、修正を必要とする可能性がある。公知のインプラントは成果を挙げるができるが、インプラント故障率および不都合な患者イベントの割合が、望ましいものよりも高いままである。

【0004】

公知のインプラントの前述の問題のうちのいくつかを解決することができるインプラントが当該技術分野において必要とされている。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本明細書に開示された典型的な実施の形態は、患者の要求に基づいて調節することができるインプラント剛性を備える整形外科用インプラントを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示に従って提供されたいくつかの典型的な実施の形態において、整形外科用インプラントは、第1の多孔質内方成長材料領域と、第1の多孔質内方成長材料領域に結合された第2の多孔質内方成長材料領域と、第1の多孔質内方成長材料領域と第2の多孔質内方成長材料領域との間に配置された中間領域と、を有する。中間領域は、第1の多孔質内方成長材料領域または第2の多孔質内方成長材料領域のうちの少なくとも一方と異なる剛性を有する。

30

【0007】

本開示に従って提供されたいくつかの典型的な実施の形態において、整形外科用インプラントは、少なくとも1つの開口および少なくとも1つの剛性調節特徴を有する多孔質内方成長材料ボディと、少なくとも1つの剛性調節特徴に配置されかつ多孔質内方成長材料ボディを少なくとも1つの方向において強化するように構成された少なくとも1つの強化エレメントと、を有する。

40

【0008】

本明細書に開示されたいくつかの典型的な実施の形態において、複数の整形外科用インプラントを製造する方法が提供される。この方法は、第1の多孔質内方成長材料および第2の多孔質内方成長材料の複合体を含む材料のストリップを製造し、ストリップに複数の貫通開口を形成し、複数のインプラントブランクであって、各インプラントブランクは形成された貫通開口のうちの少なくとも1つを有する、複数のインプラントブランクをストリップから切断することを含む。

【0009】

本明細書に開示された典型的な実施の形態によって実現することができる1つの可能な利点は、整形外科用インプラントの剛性が、過度に剛性のインプラントを提供するリスク

50

を減じるために患者の特定の要求に適合するように調節されてもよいということである。

【0010】

本明細書に開示された典型的な実施の形態によって実現することができる別の可能な利点は、整形外科用インプラントが経済的な形式で製造されてもよいということである。

【0011】

本発明の上述の特徴および利点ならびにその他の特徴および利点、それらを達成する形式は、添付の図面に関連した発明の実施の形態の以下の詳細な説明を参照することによってより明らかになり、発明がさらに理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本開示に従って提供された、中間領域を有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の側面図である。

【図2】図1の整形外科用インプラントの分解図である。

【図3】本開示に従って提供された、テーパした中間領域を有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の側面図である。

【図4】本開示に従って提供された、剛性調節特徴を備える中間領域を有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の側面図である。

【図5】図4の整形外科用インプラントの平面図である。

【図6A】本開示に従って提供された、複数の強化エレメントを有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図6B】図6Aの整形外科用インプラントの部分的な破断図である。

【図7】本開示に従って提供された、一对の剛性調節特徴を備える中間領域を有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図8】本開示に従って提供された、本明細書に開示された強化材料を有する切欠きを有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図9】本開示に従って提供された、中間領域および複数の強化リブを有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図10】本開示に従って提供された、ラッピング多孔質内方成長材料によって部分的にラッピングされた中間領域と、複数の強化リブと有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図11】本開示に従って提供された、中間領域と、リブ切欠きを有する複数の強化リブとを有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図12】本開示に従って提供された、ラッピング多孔質内方成長材料によってラッピングされた中間領域と、複数の強化リブと有する整形外科用インプラントの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図13】本開示に従って提供された、複数の整形外科用インプラントを形成するために使用されてもよい材料のストリップの1つの典型的な実施の形態の斜視図である。

【図14】図13の材料のストリップの正面図である。

【図15】複数の貫通開口が形成された図13および図14の材料のストリップの平面図であり、分割線が示されている。

【図16】本開示に従って提供された、複数の整形外科用インプラントを形成するために使用されてもよい材料のストリップの別の典型的な実施の形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

対応する参照符号は、複数の図面を通じて対応する部材を示している。本明細書に示された例は、発明の実施の形態を例示しており、このような例は、いかなる形式においても発明の範囲を制限するものと解釈されるべきではない。

【0014】

図1および図2を特に参照すると、整形外科用インプラント100の1つの典型的な実施の形態が示されている。整形外科用インプラント100は、人間または人間ではない動

10

20

30

40

50

物の脊柱内に埋め込むための、椎骨インプラントなどの脊柱インプラントの全体的形状を有する。図示したように、インプラント100は、第1の多孔質内方成長材料領域110と、第2の多孔質内方成長材料領域120と、内方成長材料領域110, 120の間に配置された別個の多孔質または非多孔質の中間領域130と、を有する。本明細書において使用されるとき、「中間領域」は、「剛性調整領域」および/または「剛性調節領域」と呼ばれてもよい。中間領域130は、材料領域110の下面111に接続された上面132と、材料領域120の上面122に接続された下面131と、を有する。図示したように、中間領域130の上面132および下面131は、両方とも実質的に平坦、すなわち平面的であり、これにより、整形外科用インプラント100は「平坦な」脊柱インプラントである。材料領域110の下面111および材料領域120の上面122も同様に平坦である。他方、材料領域110の上面112および材料領域120の下面121は、それぞれの面112, 121に当接する椎骨の自然の解剖学的形状に合致するように角度づけられていてもよい。材料領域110および120は、面113および123などのそれぞれの周面を有してもよく、これらの周面は、互いにかつ中間領域130の周面133と実質的に平面的である。いくつかの実施の形態において、インプラント100を貫通して貫通孔(図示せず)が形成されてもよく、貫通孔は、材料領域110の上面112から中間領域130を通して材料領域120の下面121まで延在する。インプラント100は、3つの別個の領域110, 120, 130を有するものとして例示および説明されているが、いくつかの実施の形態において、インプラント100は、2つ以下、すなわち1つまたは2つの領域、または4つ以上の領域、例えば4つ、5つまたは6つ以上の領域を有することが認識されるべきである。さらに、インプラント100は、脊柱インプラントとして例示および説明されているが、インプラントは、本開示に従って、膝インプラントなどの異なるタイプの整形外科用インプラントとして形成されてもよい。

10

20

【0015】

材料領域110および120は、組織内方成長およびインプラント100の固定を促進するために多孔質の類似または同じ生体適合性材料を含んでもよい。材料領域110および120を形成するために使用されてもよい典型的な材料は、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロムおよび/またはタンタルなどの金属; 超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、その他の形式のポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)などのポリアリールエーテルケトン(PAEK)、ポリカーボネートウレタン(PCU)、ポリ乳酸(PLA)および/またはポリグリコール酸(PGA)などのポリマー; および/またはヒドロキシアパタイト(HA)、高密度アルミナ、いわゆる「バイオガラス」およびグラファイトなどのセラミックを含むが、これらに限定されない。材料領域110, 120の気孔率は、材料領域110, 120内への組織内方成長特性を変化させるために、変更されてもよい。材料領域110, 120の気孔率は、例えば、材料領域110, 120内への組織内方成長を促進するために30%~70%であってもよい。材料領域110, 120を形成するために使用されてもよい1つの典型的な材料は、インディアナ州コロンビアシティのSITES MEDICAL(登録商標)から商品名OSTEOSYNC(登録商標)で市販されている。

30

【0016】

中間領域130は、材料領域110, 120と類似の多孔質生体適合性材料を含んでもよい。この多孔質生体適合性材料は、材料領域110, 120と異なる剛性を有し、この剛性は、材料領域110, 120より高くてもよいまたは低くてもよい。この意味において、中間領域130は、インプラント100に所望の剛性を提供するための剛性調整コアとして機能してもよい。この所望の剛性は一般的に、材料領域110, 120における剛性と異なる。本明細書において使用される場合、材料の「剛性」は、領域110, 120, 130の材料のヤング率(E)に対応する。いくつかの実施の形態において、中間領域130は、チタン、コバルトクロム、PEEKまたはポリカーボネートウレタンなどの材料領域110, 120と比較して、比較的高い剛性材料を有する。中間領域130の剛性は、材料領域110, 120より高くてもよい。これは、例えば、中間領域130が材料

40

50

領域 1 1 0 , 1 2 0 より概してより剛性の材料を備える異なる材料組成を有し、材料領域 1 1 0 , 1 2 0 と比較して中間領域 1 3 0 の形状を変化させることにより、かつ/または本明細書においてさらに説明するように、剛性調節特徴を備える材料領域 1 1 0 , 1 2 0 および/または中間領域 1 3 0 を形成することによる。いくつかの実施の形態において、中間領域 1 3 0 は、材料領域 1 1 0 , 1 2 0 と同じ材料組成を有するが、より低い気孔率を備えて形成されており、これにより、中間領域 1 3 0 は、材料領域 1 1 0 , 1 2 0 より高い剛性を有する。いくつかの実施の形態において、中間領域 1 3 0 は、インプラント 1 0 0 の全体的な剛性を低下させるために、材料領域 1 1 0 , 1 2 0 と比較して、比較的低い剛性材料を有する。所望の剛性特性を提供するために、中間領域 1 3 0 が、比較的高い剛性材料の 1 つまたは複数の領域と、比較的低い剛性材料の 1 つまたは複数の領域とを有してもよいことが認識されるべきである。

10

【 0 0 1 7 】

図 3 を参照すると、整形外科用インプラント 3 0 0 の別の典型的な実施の形態が示されている。整形外科用インプラント 3 0 0 は、整形外科用インプラント 1 0 0 と類似であるが、脊柱前弯症角度 L を規定するために、テーパした下面 3 3 1 およびテーパした上面 3 3 2 を備える多孔質中間領域 3 3 0 を備えて形成されている。中間領域 3 3 0 は、第 1 の多孔質内方成長材料領域 3 1 0 と第 2 の多孔質内方成長材料領域 3 2 0 との間に配置されている。材料領域 3 1 0 は、中間領域 3 3 0 のテーパした上面 3 3 2 に接続された平坦な下面 3 1 1 を有してもよく、材料領域 3 2 0 は、中間領域 3 3 0 のテーパした下面 3 3 1 に接続された平坦な上面 3 2 2 を有してもよい。この意味において、中間領域 3 3 0 のテーパした面 3 3 1 , 3 3 2 によって規定された脊柱前弯症角度 L は、インプラント 3 0 0 の脊柱前弯症角度を規定している。中間領域 3 3 0 は、埋め込み部位における患者の解剖学的構造に応じて、例えば $3^{\circ} \sim 15^{\circ}$ の範囲の脊柱前弯症角度 L を規定するように形成されていてもよい。インプラント 3 0 0 に脊柱前弯症角度 L が設けられている以外は、インプラント 3 0 0 は、図 1 および図 2 に示されたインプラント 1 0 0 と同様に形成され、インプラント剛性を調整するために中間領域 3 3 0 を有してもよく、したがって、さらなる説明は簡略化のために省略する。

20

【 0 0 1 8 】

図 4 および図 5 を参照すると、本開示に従って形成されたインプラント 4 0 0 の別の典型的な実施の形態が示されている。インプラント 4 0 0 は、第 1 の多孔質内方成長材料領域 4 1 0 と、第 2 の多孔質内方成長材料領域 4 2 0 と、材料領域 4 1 0 および 4 2 0 の間に配置された多孔質中間領域 4 3 0 とを備える、前述したインプラントと類似の平坦な脊柱インプラントとして形成されていてもよい。平坦なインプラントとして形成されて示されているが、いくつかの実施の形態において、インプラント 4 0 0 には脊柱前弯症角度が設けられている。

30

【 0 0 1 9 】

インプラント 4 0 0 は、内方成長材料領域 4 1 0 , 4 2 0 および中間領域 4 3 0 を貫通して上部から下部まで延在した貫通孔 5 0 1 (図 5 に示されている) と、中間領域 4 3 0 の剛性、ひいてはインプラント 4 0 0 の全体的剛性を調節するために中間領域 4 3 0 の周面 4 3 3 を貫通して形成された 1 つまたは複数の付加的な開口 4 3 4 とを有してもよい。いくつかの実施の形態において、「剛性調節特徴」と呼ばれてもよい付加的な開口 4 3 4 は、中間領域 4 3 0 を貫通して、側部 4 3 5 A などの一方の側から、中間領域 4 3 0 の反対側 4 3 5 B まで延在する。これに関して、剛性調整特徴 4 3 4 は、インプラント 4 0 0 の全体的剛性を低減する、中間領域 4 3 0 に形成された空所であり、その意義をここでさらに説明する。剛性調節特徴 4 3 4 は、インプラント 4 0 0 に所望の剛性を提供するために調節されてもよい、中間領域 4 3 0 から除去される材料の体積を規定する。所望の剛性を得るために中間領域 4 3 0 から除去される材料の体積は、例えば、中間領域 4 3 0 の材料組成および所望の剛性特性に依存してもよい。これにより、剛性調節特徴 4 3 4 は、中間領域 4 3 0 を貫通して形成された一定の矩形の横断面の開口として示されているが、剛性調節特徴 4 3 4 は、中間領域 4 3 0 にわたって変化してもよいその他の横断面形状を有

40

50

してもよいことが認識されるべきである。さらに、剛性調節特徴 4 3 4 は中間領域 4 3 0 に形成されているものとして示されているが、1 つまたは複数の剛性調節特徴は材料領域 4 1 0 , 4 2 0 に形成されてもよいことが認識されるべきである。その他の点において、インプラント 4 0 0 は、前述のインプラント 1 0 0 および 3 0 0 と類似であってもよい。

【 0 0 2 0 】

図 6 A および図 6 B を参照すると、本開示に従って形成された整形外科用インプラント 6 0 0 の別の典型的な実施の形態が示されている。前述のインプラント 1 0 0 , 3 0 0 , 4 0 0 と異なり、整形外科用インプラント 6 0 0 は、実質的に 1 つの多孔質内方成長材料ボディ 6 1 0 を備えて形成された形状を有してもよく、すなわち、インプラント 6 0 0 は、2 つの多孔質内方成長材料領域の間に別個の多孔質中間領域を有さない。材料ボディ 6 1 0 は、内方成長材料領域 1 1 0 などの、前述の内方成長材料領域と類似の材料を含んでもよい。例示したように、材料ボディ 6 1 0 は、材料ボディ 6 1 0 を貫通して上面 6 1 2 から下面 6 1 3 まで延在した貫通孔 6 1 1 を有してもよく、骨移植片配置のための特徴および/または材料ボディ 6 1 0 の全体的剛性を変化させることができる剛性調節特徴であってもよい。材料ボディ 6 1 0 は、周面 6 1 4 を貫通して延在した、開口 6 1 5 A , 6 1 5 B などの 1 つまたは複数の付加的な剛性調節特徴を備えて形成された、周面 6 1 4 などの 1 つまたは複数の周面を有してもよい。いくつかの実施の形態において、開口 6 1 5 A , 6 1 5 B は、同じサイズおよび形状であり、両方とも貫通孔 6 1 1 まで延在する。周面 6 1 4 は、例えば、埋め込み部位におけるインプラント 6 0 0 の配置のための器具と連結するために、周面 6 1 4 に形成されたねじ山付き開口 6 1 6 を有してもよい。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施の形態において、インプラント 6 0 0 は、さらに、ある方向におけるインプラント 6 0 0 の強度を高めるために、ピン 6 2 0 A , 6 2 0 B , 6 2 0 C として示された 1 つまたは複数の強化エレメントを有する。図 6 B に示したように、例えば、ピン 6 2 0 A , 6 2 0 B , 6 2 0 C は、材料ボディ 6 1 0 の下面 6 1 3 に向かって上面 6 1 2 から延在した対応するピン開口 6 2 1 A , 6 2 1 B , 6 2 1 C に配置されていてもよい。ピン 6 2 0 A , 6 2 0 B , 6 2 0 C は、例えば、チタン、PEEK または別のタイプの比較的高い強度の材料を含んでもよい。認識することができるように、材料ボディ 6 1 0 は、著しい容積を備えた、材料ボディ 6 1 0 に形成された空所（貫通孔 6 1 1）を有する。空所 6 1 1 は、例えば、正中 - 体側方向および前後方向において、材料ボディ 6 1 0 に所望の骨移植片配置および剛性特性を提供するが、材料ボディ 6 1 0 のねじり、せん断または圧縮強度は、強化なしでは不十分であることがある。すなわち、ピン 6 2 0 A , 6 2 0 B , 6 2 0 C は、圧縮方向において材料ボディ 6 1 0 を強化するために設けられていてもよく、これにより、インプラント 6 0 0 は、故障の著しいリスクなしに法線方向の荷重に耐えるための十分な圧縮強度を有する。

【 0 0 2 2 】

図 7 を参照すると、本開示に従って形成された整形外科用インプラント 7 0 0 の別の典型的な実施の形態が示されている。整形外科用インプラント 7 0 0 は、図 6 A および図 6 B に示されたインプラント 6 0 0 と類似の形状を有するが、前述のインプラント 1 0 0 , 3 0 0 および 4 0 0 と同様に、材料領域 7 1 0 , 7 2 0 の間に配置された多孔質または非多孔質の中間領域 7 3 0 を備えた一対の多孔質内方成長材料領域 7 1 0 , 7 2 0 を有する。材料領域 7 1 0 , 7 2 0 は、例えば、前述の材料領域 1 1 0 , 1 2 0 と類似の材料を含んでもよく、中間領域 7 3 0 は、例えば、前述の中間領域 1 3 0 と類似の材料を含んでもよい。いくつかの実施の形態において、中間領域 7 3 0 の材料は、材料領域 7 1 0 および 7 2 0 の材料と異なる剛性を有する。

【 0 0 2 3 】

インプラント 7 0 0 は、中間領域 7 3 0 を通って材料領域 7 1 0 の上面 7 1 2 から材料領域 7 2 0 の下面 7 2 1 まで延在した貫通孔 7 0 1 を有してもよい。中間領域 7 3 0 は、周面 7 3 2 に形成された開口 7 3 1 A , 7 3 1 B として示された一対の剛性調節特徴および別の周面 7 3 4 に形成された別の開口 7 3 3 として示された付加的な剛性調節特徴を有

してもよい。開口 731A, 731B は、互いに同じまたは類似のサイズおよび形状を有してもよいが、開口 733 とサイズおよび形状が異なってもよい。これに関して、中間領域 730 に形成された開口 731A, 731B, 733 は、中間領域 730 の剛性、ひいてはインプラント 700 の剛性に対して異なる効果を与えることができる。いくつかの実施の形態において、周面 732 は、例えば、インプラント 700 を挿入するための挿入工具に連結するために、周面 732 に形成されたねじ山付き開口 735 も有する。

【0024】

図 8 を参照すると、本開示に従って形成された整形外科用インプラント 800 の別の典型的な実施の形態が示されている。整形外科用インプラント 800 は、前述のインプラント 600 と同様に、1つの多孔質内方成長材料ボディ 810 を備えて形成されていてもよい。材料ボディ 810 は、切欠き 812 が形成された 1つまたは複数の周面 811 を備えて形成されていてもよい。材料ボディ 810 の材料より高い強度を有する材料を含む強化材料 820 が、インプラント 800 を強化しかつインプラント 800 の強度を高めるために切欠き 812 に配置されていてもよい。これに関して、強化材料 820 は、切欠き 812 の境界面と接触し、例えば、強化ピンを有するのではなく、切欠き 812 を包囲する材料の強度を高めるために窓枠と同様に機能する。その他の点において、インプラント 800 は、インプラント 600 と類似であることができ、これにより、さらなる説明は簡略化のために省略される。

【0025】

図 9 ~ 図 12 を参照すると、本開示に従って形成された整形外科用インプラント 900, 1000, 1100, 1200 の付加的な典型的な実施の形態が示されている。図示したように、各インプラント 900, 1000, 1100, 1200 は、それぞれの第 1 の多孔質内方成長材料領域 910, 1010, 1110, 1210 と、それぞれの第 2 の多孔質内方成長材料領域 920, 1020, 1120, 1220 と、材料領域 910, 920, 1010, 1020, 1110, 1120, 1210, 1220 の間に配置されたそれぞれの多孔質または非多孔質の中間領域 930, 1030, 1130, 1230 とを有する。材料領域 910, 920, 1010, 1020, 1110, 1120, 1210, 1220 は、例えば、前述の材料領域 110 および 120 と同じ材料を含んでもよく、中間領域 930, 1030, 1130, 1230 は、例えば、前述の中間領域 130 と同じ材料を含んでもよい。例示したように、インプラント 900, 1000, 1100, 1200 は、実質的にドーム形状を有するように形成することができる。各インプラント 900, 1000, 1100, 1200 は、インプラント 900, 1000, 1100, 1200 の上面 902, 1002, 1102, 1202 から下面 903, 1003, 1103, 1203 まで延在した貫通開口 901, 1001, 1101, 1201 を備えて形成することができる。1つまたは複数の強化リブ 904A, 904B, 1004A, 1004B, 1104A, 1104B, 1204A, 1204B は、空所を空にしておくのではなく、貫通開口 901, 1001, 1101, 1201 によって形成された空所に配置されてもよい。いくつかの実施の形態において、リブ 904A, 904B, 1004A, 1004B, 1104A, 1104B, 1204A, 1204B は、貫通開口 901, 1001, 1101, 1201 を形成した結果として形成される。加えて、開口 931A, 931B, 931C, 931D, 1031A, 1031B, 1031C, 1031D, 1131A, 1131B, 1231A, 1231B, 1231C, 1231D などの 1つまたは複数の剛性調節特徴は、中間領域 930, 1030, 1130, 1230 に形成されていてもよくかつ貫通開口 901, 1001, 1101, 1201 まで延在していてもよい。ねじ山付き開口 932A, 932B, 1032A, 1032B, 1132, 1232A, 1232B は、インプラント部位においてインプラント 900, 1000, 1100, 1200 を挿入するための挿入工具と協働するために中間領域 930, 1030, 1130, 1230 に形成されていてもよい。

【0026】

図 9 を特に参照すると、インプラント 900 は、中間領域 930 と同じ材料から形成さ

10

20

30

40

50

れていてもよい強化リブ904A, 904Bを有し、これにより、例えば、貫通開口901によって形成された空所が空のままにされている場合と比較して、インプラント900の剛性を変更している。リブ904A, 904Bは、上側において材料領域910によって、下側において材料領域920によって部分的に被覆されていてもよい。例示したように、リブ904A, 904Bは、中実であってもよく、すなわち空所を備えずに形成されていてもよい。

【0027】

図10を特に参照すると、中間領域1030は、多孔質内方成長材料領域104によって「ラッピング」されていることが見られる。多孔質内方成長材料領域1040は、材料領域1010, 1020の材料と類似の材料を含んでもよい。例示したように、ラッピング材料領域1040は、組織内方成長のために中間領域1030により多孔質の材料を提供するために、中間領域1030の外径1033の一部または全てをラッピングしていてもよい。その他の点において、インプラント1000は、インプラント900と類似であってもよい。

10

【0028】

図11を特に参照すると、インプラント1100は、それぞれのリブ1104A, 1104Bの剛性を低減するためにリブ切欠き1105A, 1105Bを備えて形成された強化リブ1104A, 1104Bを有することが分かる。全てのその他の点において、インプラント1100は、インプラント900と類似であってもよい。

【0029】

図12を特に参照すると、中間領域1230は、インプラント1000の中間領域1030と同様に、中間領域1230の外径1233の一部または全てにおいて多孔質内方成長材料領域1240によって「ラッピング」されている。インプラント1200は、さらに、中間領域1230の内径1234の一部または全ての周囲に「ラッピング」された別の多孔質内方成長材料領域1250を有し、これにより、中間領域1230の外径1233および内径1234の両方は、多孔質内方成長材料に少なくとも部分的にラッピングされている。その他の点において、インプラント1200は、インプラント1000と類似であってもよい。

20

【0030】

多くの例において、整形外科用インプラントの剛性は、患者の治癒を促進するためにできるだけ高い必要はないことが分かった。むしろ、ある例において、高すぎる剛性を備えて形成されたインプラントは、患者に害を与えてしまうことがある。例えば、脊柱インプラントにおいて、過度に高い剛性を有するインプラントは、通常は終板を損傷しないような荷重下でも、埋め込みの後に脊柱の椎体終板の損傷につながる可能性がある。このタイプの損傷は、荷重の一部を吸収するように変形するのではなく、インプラントの過度に高い剛性が過剰な荷重を周囲の解剖学的構造へ伝達することによる。過剰な伝達された荷重は、通常は損傷を生じないような荷重を受けたときに、周囲の骨が、通常よりも高い応力を受けて、損傷を生じるといった事例につながる。

30

【0031】

他方、インプラントの剛性は、周囲の解剖学的構造を支持するために十分に高くなければならない。インプラントの剛性が低すぎると、インプラントは、脊柱のための適切な支持を提供せず、これは、脊柱の異常な湾曲につながる可能性があり、脊柱負傷のリスクを著しく高める可能性がある。これにより、インプラントの剛性は、インプラントを設計するとき特に重要である。なぜならば、高すぎる剛性または低すぎる剛性は、埋め込み後の副作用のリスクを増大させる傾向があるからである。

40

【0032】

この発見に関連して、本開示に従って形成されたインプラント100, 300, 400, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100および1200は、異常な骨損傷につながる可能性があるほど高すぎることはない、しかしながら周囲の解剖学的構造が十分に支持されないほど低くない範囲に含まれる剛性を有してもよい。インプラント10

50

0, 300, 400, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100および1200の剛性は、所望の剛性を提供するために前述のように調節されてもよい。これにより、本開示に従って形成されたインプラント100, 300, 400, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100および1200は、埋め込み後に、周囲の骨を損傷する異常なリスクなしに、周囲の解剖学的構造を十分に支持することができる。

【0033】

いくつかの典型的な実施の形態において、患者調節される剛性を備える整形外科用インプラントを形成する方法が提供される。本明細書において使用される場合、「患者調節される」剛性は、特定の患者、すなわち一人の患者または特定の患者集団、すなわち、骨粗鬆症、脊柱側弯症および/または関節炎を有するなど、共通の医学的に意義のある特徴を共有する患者の集団のために提供されるインプラントの剛性を意味してもよい。整形外科用インプラント100などのインプラントを形成するために、患者を治療するためにインプラントが必要とする剛性の大きさが求められる。剛性を求めることは、例えば、患者の解剖学的構造の条件および患者の医療履歴を評価することを含んでもよい。求めることは、例えば、患者における疾患の進行および埋め込み部位を包囲する解剖学的特徴の形状を求めるために磁気共鳴映像法(MRI)またはX線映像技術を使用して埋め込み部位における患者の解剖学的構造を視覚化することを含んでもよい。いくつかの実施の形態において、剛性を求めることは、患者の解剖学的構造の条件を同等の患者の解剖学的構造と比較し、比較から剛性を導き出すことを含んでもよい。したがって、患者を治療するために必要とされる剛性を求めるために多くの異なる技術が使用されてもよいことが認識されるべきである。いくつかの実施の形態において、所要の剛性は、患者の自然の解剖学的構造の剛性、例えば、患者の椎骨の剛性と類似であってもよく、これにより、製造されたインプラントは、患者の解剖学的構造との「係数一致」を有する。

【0034】

所要の剛性が求められると、インプラントは、形成されたインプラントが所要の剛性を有するように形成されてもよい。いくつかの実施の形態において、インプラントを形成することは、ある形状を有するインプラントを提供し、所要の剛性を有するようにインプラントを修正することを含む。インプラントを修正することは、例えば、前述のように、インプラントに1つまたは複数の剛性調節特徴を形成することを含んでもよい。インプラントを修正することは、例えば、気孔率を変化させることによって、形状を変化させることによってまたは調節される材料の組成を変化させることによって、多孔質内方成長材料領域または中間領域などのインプラントの1つまたは複数の領域を形成する材料を調節することを含んでもよい。所要の剛性を備えるインプラントが形成された後、インプラントは、外科医などのヘルスケアプロバイダへ送られ、埋め込み部位において患者内へ埋め込まれてもよい。

【0035】

前記のことから、本開示は、所望の用途のための適切な剛性を備えるインプラントを製造する方法を提供することが認識されるべきである。この方法は、周囲の解剖学的構造のための十分な支持も提供しながら、異常な骨折が著しい問題になるほど剛性ではないインプラントの製造を許容する。すなわち、インプラントは、埋め込み後に、異常な骨折などの有害な効果のリスクを著しく増大することなく、患者を治癒するために適切な剛性を備えて製造することができる。

【0036】

いくつかの実施の形態において、図3に示されたインプラント300などの複数の整形外科用インプラントを製造する方法が提供される。製造された各インプラントは、本明細書に提供されたさらなる説明から認識されるように、類似の剛性および形状を有してもよい。特にここで図13~図15を参照すると、方法は、インプラント300を形成するために使用される材料のストリップ1301を製造することを含んでもよいことが分かる。材料のストリップ1301は、例えば、第1の多孔質内方成長材料1310と、第2の多孔質内方成長材料1320と、内方成長材料1310, 1320との間に配置された多孔

10

20

30

40

50

質中間材料 1330 との複合体であってもよい。中間材料 1330 は、前述のように、インプラント 300 の脊柱前弯症角度 L を規定する上面および下面を備えて形成されていてもよい。いくつかの実施の形態において、例えばクランプによってストリップ 1301 を保持するために、複数の保持開口 1302, 1303 がストリップ 1301 の互いに反対側の端部 1304, 1305 に形成されている。

【0037】

図 15 を特に参照すると、複数の貫通開口 1501 がストリップ 1301 に形成されていることが分かる。各貫通開口 1501 は、ストリップ 1301 から形成されるインプラントに対応し、すなわち、ストリップ 1301 から形成される 9 個のインプラントに対応する 9 個の貫通開口 1501 が、ストリップ 1301 に形成されている。貫通開口 1501 は、例えば、穴あけ、機械加工などのあらゆる適切な形式でストリップ 1301 に形成されてもよい。いくつかの実施の形態において、ストリップ 1301 を形成する材料 1310, 1320, 1330 は、ストリップ 1301 を貫通して貫通開口を形成するためにボンディングの前にストリップに形成された開口を有する。

10

【0038】

ストリップ 1301 からインプラントを形成するために、個々のインプラントは、ストリップ 1301 から最終的なインプラントの形状に切断される。図 15 に示されているように、例えば、ストリップ 1301 は、複数のインプラントブランク 1503 を形成するために分割線 1502 に沿って切断することができる。インプラントブランク 1503 が互いに分離された後、インプラントブランク 1503 は、必要であれば、最終的なインプラント形状に機械加工されてもよいまたは埋め込みのために出荷される前に梱包および滅菌されてもよい。いくつかの実施の形態において、インプラントブランク 1503 のうちの 1 つまたは複数のは、前述のように、最終的なインプラントの剛性を調節するために処理することができる。

20

【0039】

図 16 を参照すると、平坦なインプラント、すなわち脊柱前弯症角度を備えないインプラントを形成するために使用されてもよいストリップ 1601 の別の典型的な実施の形態が、例えば、図 1 および図 2 に示されたインプラント 100 を製造するために示されている。ストリップ 1601 は、第 1 の多孔質内方成長材料 1610 と、第 2 の多孔質内方成長材料 1620 と、内方成長材料 1610, 1620 との間に配置された多孔質中間材料 1630 とを有するように形成されている。多孔質中間材料 1630 には、平坦な上面および平坦な下面が設けられており、したがって、製造されたインプラントは、脊柱前弯症角度を規定しない。全てのその他の点に関して、ストリップ 1601 は、前述のストリップ 1301 と同様に複数の個々のインプラントを製造するために使用されてもよい。

30

【0040】

前記のことから、本開示が、ストリップ、シートまたはブランクであってもよい 1 つの材料ソースから複数のインプラントを製造する方法を提供することが認識されるべきである。材料ソースは、製造業者によって容易に入手されてもよく、必要なときは、所望の形状および剛性を備えるインプラントを製造するように処理されてもよい。材料のストリップは、例えば、必要に応じて、インプラントを製造するために製造業者によって入手されてもよく、多くの異なる材料を保管する必要性を減じる。したがって、前述の方法は、1 つまたは複数のインプラントを製造するために迅速に処理することができる、容易に取り扱われかつ処理される材料を提供することによって、製造速度を高めかつ製造コストを減じることがあることができることが認識されるべきである。

40

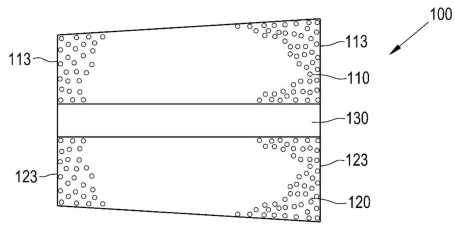
【0041】

本発明は、少なくとも 1 つの実施の形態に関して説明されているが、本発明は、さらに、本開示の思想および範囲内で変更することができる。したがって、本願は、発明の一般的な原理を使用する発明のあらゆる変更、使用または適応をカバーすることが意図されている。さらに、本願は、本発明が属する技術分野における公知のまたは慣用的な態様に含まれるような本開示からの逸脱をカバーすることが意図されている。

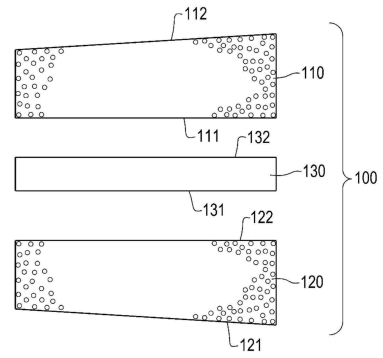
50

【図面】

【図 1】

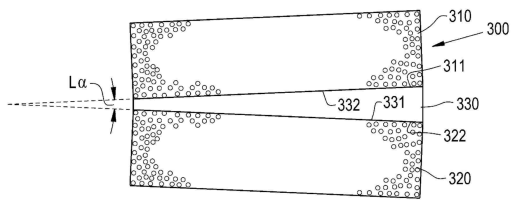


【図 2】

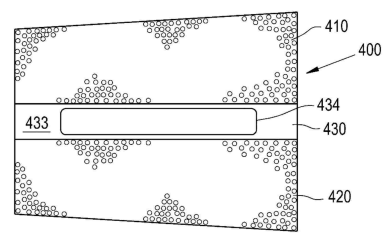


10

【図 3】

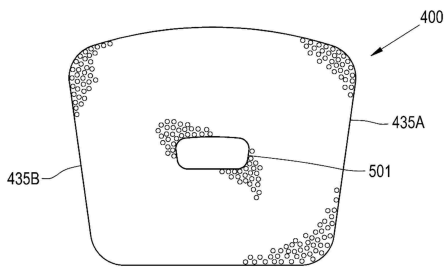


【図 4】

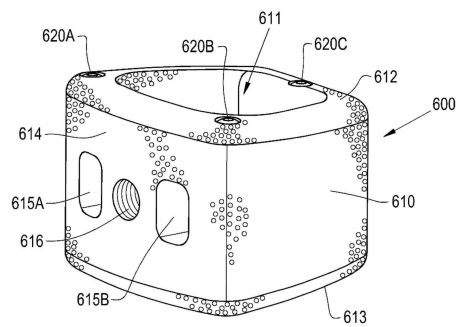


20

【図 5】



【図 6 A】

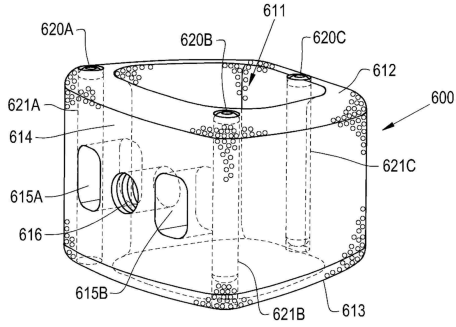


30

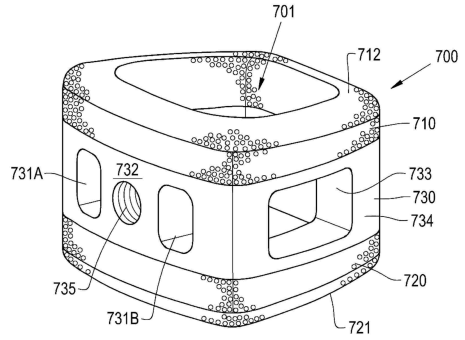
40

50

【図 6 B】

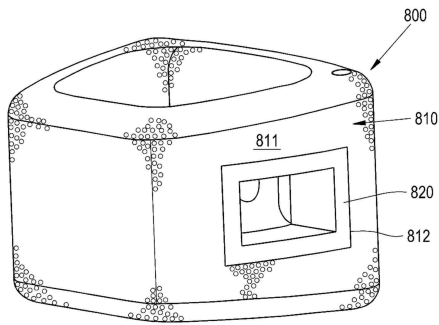


【図 7】

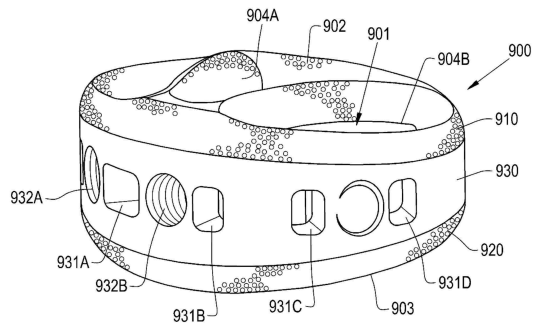


10

【図 8】

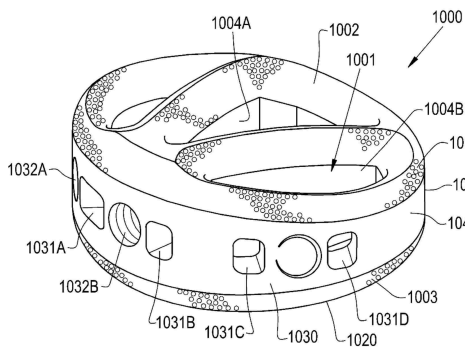


【図 9】

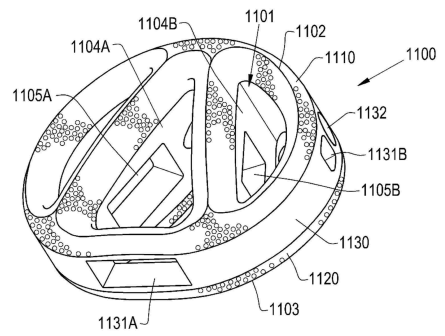


20

【図 10】



【図 11】

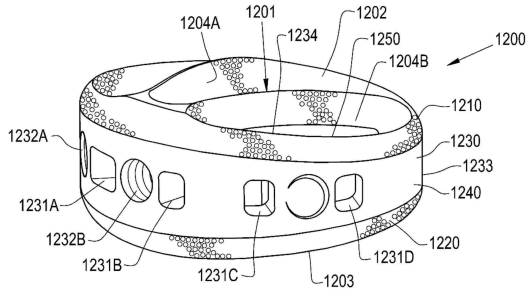


30

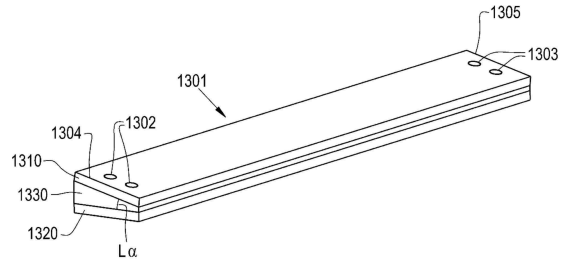
40

50

【 図 1 2 】

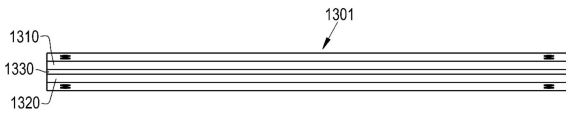


【 図 1 3 】

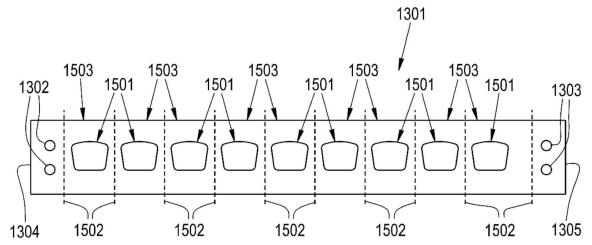


10

【 図 1 4 】

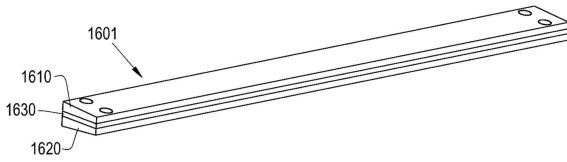


【 図 1 5 】



20

【 図 1 6 】



30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100162880
弁理士 上島 類
- (72)発明者 グレゴリー シー . スタルカップ
アメリカ合衆国 インディアナ フォート・ウェイン マッケイズ・ポイント 1 2 3 1 4
- (72)発明者 ポール エス . ネボスキー
アメリカ合衆国 インディアナ フォート・ウェイン アーリントン・アヴェニュー 4 4 0 1
- (72)発明者 クレイ アール . ウィリアムズ
アメリカ合衆国 インディアナ フォート・ウェイン イエロー・ツリー・コート 9 1 3 1
- 審査官 胡谷 佳津志
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 1 6 4 0 0 (U S , A 1)
特開 2 0 1 6 - 1 3 5 2 4 3 (J P , A)
特開 2 0 0 7 - 0 5 0 2 6 8 (J P , A)
特表 2 0 1 6 - 5 1 4 4 9 4 (J P , A)
特開 2 0 1 8 - 1 8 3 5 7 1 (J P , A)
特表 2 0 1 8 - 5 3 7 2 3 5 (J P , A)
特表 2 0 1 6 - 5 1 2 0 9 6 (J P , A)
特表 2 0 0 9 - 5 3 3 1 7 7 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 7 1 6 3 5 (U S , A 1)
特表平 0 5 - 5 0 8 7 9 5 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 4 4