

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5822988号
(P5822988)

(45) 発行日 平成27年11月25日(2015.11.25)

(24) 登録日 平成27年10月16日(2015.10.16)

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

請求項の数 19 外国語出願 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-131401 (P2014-131401)</p> <p>(22) 出願日 平成26年6月26日 (2014. 6. 26)</p> <p>(65) 公開番号 特開2015-9154 (P2015-9154A)</p> <p>(43) 公開日 平成27年1月19日 (2015. 1. 19)</p> <p>審査請求日 平成26年6月26日 (2014. 6. 26)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10 2013 010 593.5</p> <p>(32) 優先日 平成25年6月26日 (2013. 6. 26)</p> <p>(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)</p>	<p>(73) 特許権者 508316210 ヘレーウス メディカル ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング Heraeus Medical GmbH ドイツ連邦共和国 ヴェーアハイム フィ リップ-ライス-シュトラッセ 8/13 Philipp-Reis-Str. 8 /13, D-61273 Wehrhe im, Germany</p> <p>(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</p> <p>(74) 代理人 100099483 弁理士 久野 琢也</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 スペーサの製造方法およびそのための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

A) 注型モールドの温度を第 1 の温度に制御するステップと、
 B) 前記温度制御された注型モールドの温度よりも低い温度のセメント生地を、当該温度制御された注型モールドに充填するステップと、
 C) 前記セメント生地を前記注型モールド内で硬化させてスペーサを形成するステップと、
 D) 前記スペーサの硬化後に、前記注型モールドを前記スペーサから分離するステップと、
 をこの時間順で含む、
 ことを特徴とする骨セメントからスペーサを製造する方法。

【請求項 2】

ポリメチルメタクリレート製セメント生地をセメント生地として用い、それにより製造された前記スペーサはポリメチルメタクリレートからなる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記ポリメチルメタクリレート製セメント生地は、真空処理により脱気したポリメチルメタクリレート含有セメント生地である、請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記スペーサを製造するための少なくとも前記注型モールドの表面 (1、2、6) は、90%以上が非弾性材料からなる、請求項 1 または 2 記載の方法。

【請求項 5】

前記非弾性材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミドおよびステンレス鋼のうちの少なくとも1つである、請求項4記載の方法。

【請求項 6】

前記ステンレス鋼は、ステンレス鋼 1.4401 およびステンレス鋼 1.4404 のうちの少なくとも1つである、請求項5記載の方法。

【請求項 7】

前記セメント生地が、前記温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10 以上低い温度にある間に、前記セメント生地を前記温度制御された注型モールドに充填する、請求項1から6のいずれか1項記載の方法。

10

【請求項 8】

前記注型モールドを、40 乃至65 の第1の温度に温度制御する、請求項1から7のいずれか1項記載の方法。

【請求項 9】

前記注型モールドに充填されるセメント生地の温度は、-30 乃至30 である、請求項1から8のいずれか1項記載の方法。

【請求項 10】

前記セメント生地を前記注型モールドに充填する前に、前記セメント生地を前記温度制御された注型モールドの第1の温度よりも低い温度とする、請求項1から9のいずれか1項記載の方法。

20

【請求項 11】

前記注型モールドに充填される前記セメント生地の量は、前記モールドのキャビティよりも2体積%以上大きく、少なくとも前記骨セメントの硬化前に、前記注型モールドのスプルー(9)内に付加的な量が存在している、請求項1から10のいずれか1項記載の方法。

【請求項 12】

前記スペーサの補強のために、前記注型モールド内に少なくとも1つの鋼心を配置し、前記鋼心の温度は、前記温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10 以上低い、請求項1から11のいずれか1項記載の方法。

【請求項 13】

前記注型モールドの内側表面(1、2、6)と前記鋼心の表面との間の距離が定められるようにセパレータによって前記少なくとも1つの鋼心を前記注型モールド内に配置し、前記セパレータの温度は、前記温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10 以上低い、請求項12記載の方法。

30

【請求項 14】

前記骨セメントは、少なくとも1種の抗生剤および/または防腐剤を含む、請求項1から13のいずれか1項記載の方法。

【請求項 15】

請求項1から14のいずれか1項記載の方法を用いて骨セメントからスペーサを製造するための装置であって、

40

注型モールドと、前記注型モールドの温度を制御するための温度制御手段とを備えており、

前記注型モールドの内側表面(1、2、6)の80%以上が、製造されるスペーサの表面のネガ像を有している、ことを特徴とする装置。

【請求項 16】

前記注型モールドは互いに対して可動な少なくとも2つの部分からなる、請求項15記載の装置。

【請求項 17】

骨セメントだめと、前記骨セメントだめに接続され、前記注型モールドを骨セメントで

50

充填可能な補給孔とを備えている、請求項 1 5 または 1 6 記載の装置。

【請求項 1 8】

前記注型モールドは、過剰な骨セメントを取り出し可能な少なくとも 1 つのスプルー（9）を備えており、

前記注型モールドは、前記注型モールドの内側の通風のために、少なくとも 1 つのライザ（10）を前記注型モールドの最上部領域に備えている、

請求項 1 5 から 1 7 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 9】

前記温度制御手段は、前記注型モールドの壁（7）内に設けられた電気抵抗ヒータおよび/または流体ヒータ、および/または、前記注型モールドの壁（7）の外側に設けられた電気抵抗ヒータおよび/または流体ヒータを備えている、請求項 1 5 から 1 8 のいずれか 1 項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨セメントからスペーサを製造するための方法、および、当該方法により骨セメントからスペーサを製造するための装置に関する。

【0002】

詳細には、本発明は、感染した人工器官の二期的再置換術のための暫定的スペーサとして用いられる、ほぼ無孔性のポリメチルメタクリレートスペーサ（PMMA スペーサ）の製造方法に関する。

【背景技術】

【0003】

人工器官は、現在、耐用期間が数年、たとえば、セメント型人工股関節の場合には、平均して 10 年乃至 15 年である。しかし、通常の耐用期間の終了前に人工器官の不所望の緩みが起こりうる。これは、感染性または非感染性の緩みのいずれかである。非感染性の緩みとは、微生物細菌が未だ検出されていないことを意味する。非感染性の緩みの原因は多くある。非感染性の緩みはしばしば人工器官の摺動面における摩耗に関係している。感染性の緩みにおける緩みのプロセスは、微生物細菌によって引き起こされる。これは、発症の時期に応じて、早いまたは遅い感染である。感染性の緩みは、患者にとっては非常に深刻な疾患であり、付加的な高い費用を伴う。非感染性および感染性の緩みのいずれの場合も同様に、再置換術が行われるのが通例である。これは一期的または二期的再置換術として行われる。二期的再置換術が、感染性の緩みの場合には非常に一般的である。

【0004】

二期的再置換術では、感染した人工器官が最初の手術（OP）で除去され、その後、デブリドマンが行われ、次いで、暫定的な空間維持部材、所謂スペーサが挿入される。このスペーサは明らかな感染が沈静化するまで、再置換される人工器官がそれまで占めていた空間を、何週間にもわたって塞ぐ。この空間維持機能は、この期間の筋萎縮を効果的に防ぐため、および、行われている切除シナリオを安定化するために、非常に重要である。非関節型スペーサおよび関節型スペーサを利用できる。関節型スペーサまたはジョイントスペーサは関節の機能を復元し、障害のある肢をある程度まで動かすようにすることができる。これにより、患者は早期に動くことができる。関節型スペーサは現在最新の技術である。スペーサは次の手術で取り除かれ、もう一度デブリドマンが行われた後、セメント型または非セメント型の再置換人工関節が埋め込まれる。

【0005】

スペーサの使用は、元々、Hovelius および Josefsson（非特許文献 1）の研究に基づいている。スペーサに関する他の初期の研究としては、Younger（非特許文献 2）、Jones（非特許文献 3）および Cohen（非特許文献 4）が挙げられる。McPherson はスペーサが骨セメントのみから製造可能であるというコンセプトについて述べている（非特許文献 5）。

【0006】

10

20

30

40

50

膝、股関節および肩の人工器官の暫定的置換用の抗生物質を含有するスペーサが、市販されている。しかし、含まれる抗生物質が予め決まったものであり、存在が見いだされた微生物細菌の耐性記録に適するように詳細に調整できないという欠点がある。

【 0 0 0 7 】

スペーサは、多くの場合、手術中に医師によってセメント生地から形成されるか、または、弾性シリコンモールドを用いて医師によって注型される。代替的に、標準サイズの範囲の、工業的に製造されたスペーサが何年にもわたって市販されている。この既製のスペーサは大きな予備作業無しで医師によって直接埋め込むことができ、スペーサは通常、ポリメチルメタクリレート製の骨セメントを用いて骨組織に固定される。工業生産型スペーサの利点は、既製のスペーサの摺動面の表面品質が、手術中に製造されるスペーサと比べて、通常、顕著に優れていることである。摺動面とは、スペーサによって関節機能を復元するために、互いに摺動する、または、互いに回転する関節型スペーサ部品の表面である。さらに、スペーサ製造の時間と労力のかかるステップが省略されるため、既製のスペーサを用いることによって、貴重な手術時間を節約し、全体の手術工程を大きく単純化できる。

10

【 0 0 0 8 】

弾性注型モールドたとえばシリコンモールドを用いた、ポリメチルメタクリレート製骨セメントを用いたスペーサの注型によって、比較的良好な表面品質を有するスペーサが得られる。しかし、ゴム弾性材料からなる注型モールドが摩耗し裂けやすく、したがって、スペーサの大量生産には適していないという、工業生産の本質的な問題がある。さらに、シリコンモールドの製造は高コストである。したがって、摩耗および裂けに非常に強い注型モールドを用いることが合理的である。

20

【 先行技術文献 】

【 非特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 非特許文献 1 】 Hovelius L, Josefsson G (1979), "An alternative method for exchange operation of infected arthroplasty", Acta Orthop. Scand. 50: 93-96

【 非特許文献 2 】 Younger AS, Duncan CP, Masri BA, McGraw RW (1997), "The outcome of two-stage arthroplasty using a custom-made interval spacer to treat the infected hip", J. Arthroplasty 12: 615-623

30

【 非特許文献 3 】 Jones WA, Wroblewski BM (1989), "Salvage of failed total knee arthroplasty: the 'beefburger' procedure", J. Bone Joint Surg. Br. 71: 856-857

【 非特許文献 4 】 Cohen JC, Hozack WJ, Cuckler JM, Booth RE Jr (1988), "Two-stage reimplantation of septic total knee arthroplasty, Report of three cases using an antibiotic-PMMA spacer block", J. Arthroplasty 3: 369-377

【 非特許文献 5 】 McPherson EJ, Lewonowski K, Dorr LD (1995), "Techniques in arthroplasty. Use of an articulated PMMA spacer in the infected total knee arthroplasty", J. Arthroplasty 10: 87-89

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

40

【 0 0 1 0 】

室温のポリメチルメタクリレート製骨セメント生地と、金属または非ゴム弾性可塑性材料とからなる耐摩耗性の注型モールドを用いた本発明者らの実験によれば、不規則な孔状のくぼみがスペーサ表面に形成される。これらの孔および/または表面欠陥は、摺動面の領域では、特にやっかいである。スペーサが患者に埋め込まれている間、摺動面の孔または他の不規則性は摩耗を増大させ、これは、摩耗した材料がスペーサの取り出しの際に除去されない場合には、後に炎症過程を引き起こしやすくするかまたは引き起こす。また、孔や他の表面欠陥は裂けの開始点として作用する可能性があり、したがって、スペーサの機械的安定性に悪影響を与えうる。切削や研磨によって孔や表面欠陥を除去または排除することは可能である。しかし、この種の再加工は時間がかかり、コストがかかる。

50

【 0 0 1 1 】

したがって、本発明の課題は、上記従来技術の課題を解決することである。有利には、骨セメント、特にポリメチルメタクリレート製の骨セメントからスペーサを製造するための方法および装置が提供され、耐摩耗性の、立体的に安定な注型モールドを用いて、工業的規模でのスペーサの製造に用いることができ、孔や他の表面欠陥の形成は大きく低減される。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

本発明の課題は、

- A) 注型モールドの温度を第1の温度に制御するステップと、
 - B) 温度制御された注型モールドの温度よりも低い温度のセメント生地を、当該温度制御された注型モールドに充填するステップと、
 - C) セメント生地を注型モールド内で硬化させてスペーサを形成するステップと、
 - D) スペーサの硬化後に、注型モールドをスペーサから分離するステップと、
- をこの時間順で含む方法によって解決される。

10

【 0 0 1 3 】

骨セメントの硬化の間、注型モールドはさらに温度制御されても良い。注型モールドの熱容量が十分であれば、注型モールドを温度制御してから骨セメントを充填するのに充分である。後者については、たとえば、ステンレス鋼からなる注型モールドの壁厚さが1 m m以上であれば十分である。

20

【 0 0 1 4 】

本発明の方法によれば、セメント生地として用いられる、ポリメチルメタクリレート製セメント生地、好ましくは、真空処理により脱気したポリメチルメタクリレート含有セメント生地が提供され、それにより製造されたスペーサはポリメチルメタクリレートからなる。

【 0 0 1 5 】

この骨セメントは、本発明の方法の実施に特に良く適している。さらに、この骨セメントから形成されたスペーサは高い生体適合性を示す。

【 0 0 1 6 】

さらに、本発明によれば、スペーサを製造するための少なくとも注型モールドの表面は、たとえば、90%以上、好ましくは99%以上が、非弾性材料、好ましくは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミドおよび/またはステンレス鋼からなり、特に好ましくは、ステンレス鋼1.4401および/またはステンレス鋼1.4404を用いて構成されている。

30

【 0 0 1 7 】

上記材料は、十分な程度まで立体的に安定であり、再使用される場合であっても、結果製造されるスペーサおよび/またはスペーサ部品から良好に取り外せる。

【 0 0 1 8 】

本発明の好ましい態様によれば、セメント生地を、温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10 以上低い温度、好ましくは20 以上低い温度、特に好ましくは20 乃至50 低い温度にある間に、セメント生地を温度制御された注型モールドに充填する。

40

【 0 0 1 9 】

これらの温度差は、注型モールドの内側表面において開始される骨セメントの方向性 (directional) 硬化を確実にする。

【 0 0 2 0 】

本発明によれば、たとえば、注型モールドを40 乃至65 、好ましくは45 乃至60 、特に好ましくは50 乃至55 の第1の温度に温度制御する。

【 0 0 2 1 】

上記温度は、P M M A 骨セメントの重合プロセスの開始に特に良く適しており、好まし

50

く用いられる。したがって、注型モールドを上記温度とすることが特に好ましい。

【0022】

さらに、注型モールドに充填されるセメント生地の温度は、-20乃至30、好ましくは-20乃至10、特に好ましくは-20乃至0であることが特に有利である。

【0023】

これは、内側の骨セメントの硬化、特に、P M M A骨セメントの重合を減少させ、その結果、外側からの方向性硬化が進行する。

【0024】

本発明の一態様では、セメント生地を注型モールドに充填する前に、セメント生地を温度制御された注型モールドの第1の温度よりも低い温度とする。

10

【0025】

セメント生地の能動的温度制御によって、本発明による方法の工程をより再現可能となり、本方法は標準化可能となり、したがって、大量生産に対してより適したものとなる。

【0026】

本発明によれば、好ましくは、注型モールドに充填されるセメント生地の量は、モールドのキャビティよりも2体積%以上、好ましくは5体積%以上大きく、少なくとも骨セメントの硬化前に、注型モールドのスプルー内に付加的な量が存在している。

【0027】

これにより、硬化プロセスの間の骨セメントの収縮は、補償される。

20

【0028】

さらに、本発明によれば、好ましくは、スペーサの補強のために、注型モールド内に少なくとも1つの鋼心を配置し、鋼心の温度は、温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10以上低く、好ましくは30以上低い。

【0029】

これにより、スペーサおよび/またはスペーサ部品の標準化が達成される。鋼心の温度制御によって、骨セメントの重合および/または硬化が妨げられ、鋼心から外側へ進行する。好ましくは、鋼心の温度は、セメント生地の温度以下である。

【0030】

本発明において、たとえば、この文脈において、注型モールドの内側表面と鋼心の表面との間の距離が定められるようにセパレータによって少なくとも1つの鋼心を注型モールド内に適切に配置し、セパレータの温度は、温度制御された注型モールドの第1の温度よりも10以上低く、好ましくは30以上低い。

30

【0031】

セパレータを有することにより、鋼心をスペーサ内の定められた位置に配置することができる。この文脈において、スペーサの温度制御によって、これらが、骨セメントの重合および/または硬化のためのシードおよび/または開始点として作用することが防がれる。好ましくは、セパレータの温度は、セメント生地の温度以下である。

【0032】

本発明の一態様では、骨セメントは、少なくとも1種の抗生剤および/または防腐剤を含み、好ましくは2種の抗生剤および/または防腐剤を含み、特に好ましくは、3種の抗生剤および/または防腐剤を含む。

40

【0033】

これにより、スペーサは感染と闘う部位として適したものとなる。

【0034】

本発明の基本的課題は、上述の方法を用いて骨セメントからスペーサを製造するための装置によっても解決され、該装置は、注型モールドと、注型モールドの温度を制御するための温度制御手段とを備えており、注型モールドの内側表面の80%以上が、製造されるスペーサの表面のネガ像を有している。

【0035】

50

この文脈において、本発明において、たとえば、注型モールドは互いに対して可動な少なくとも2つの部分からなる。

【0036】

これにより、注型モールドを完全に硬化した骨セメントからより容易に取り外すことができる。

【0037】

本発明において、上記装置は、たとえば、骨セメントだめと、骨セメントだめに接続され、注型モールドを骨セメントで充填可能な補給孔とを備えている。

【0038】

これにより、特に、全体のプロセスが自動化される場合に、骨セメント生地を注型モールドに充填することがより容易となる。

10

【0039】

さらに、本発明によれば、たとえば、注型モールドは、過剰な骨セメントを取り出し可能な少なくとも1つのスプルーを備えており、注型モールドは、注型モールドの内側の通風のために、好ましくは少なくとも1つのライザ、特に好ましくは複数のライザを、前記注型モールドの最上部領域に備えている。

【0040】

金属用の成形モールドと同様に、スプルーを設けることにより、硬化する骨セメントの量が減少する場合に多くの骨セメントが残り、結果製造されるスペーサ内に孔が形成されないようにすることを確実にできる。ライザの目的は、さもなければスペーサ内のくぼみとなる、注型モールド内の空気の混入を防ぐことである。

20

【0041】

最後に、本発明によれば、たとえば、温度制御手段は、注型モールドの壁内に設けられた電気抵抗ヒータおよび/または流体ヒータ、および/または、注型モールドの壁の外側に設けられた電気抵抗ヒータおよび/または流体ヒータを備えている。

【0042】

代替的に、温度制御手段は、注型モールドを加熱し、すなわち温度制御するために、外側から注型モールドに単純に接するか、または、注型モールド上へ放射してもよい。この種の温度制御手段を設けることにより、特に容易に本方法の自動化を実現することができる。

30

【0043】

本発明は、注型モールドの温度制御によって、骨セメントの方向性硬化を実現し、結果製造されるスペーサの表面を平滑で平坦なものとできるという、驚くべき知見に基づいている。本発明の方法によれば、セメント生地は外側から内側に向かって固化し、その結果、未だ流動可能な骨セメントが、硬化する骨セメントの収縮を補償し、これにより平滑なスペーサ表面がこの手段により製造される。

【0044】

この文脈において、本発明は、非ゴム弾性材料からなる注型モールドを用い、これが先に40 以上に調整され、注型モールドに導入されるポリメチルメタクリレート骨セメント生地の温度が注型温度よりも10 以上低い場合に、ポリメチルメタクリレート骨セメント生地を用いた注型で無孔の表面を有するスペーサが得られるという驚くべき知見に基づいている。

40

【0045】

本発明の範囲内で、非ゴム弾性の立体的に安定な注型モールド内でのスペーサ製造の間における孔および他の表面欠陥の形成は、スペーサの内側で開始され、重合エンタルピーの放出による自己加速の増大を伴って進行するポリメチルメタクリレート骨セメント生地の重合に関係することがわかった。プロセス中、ポリメチルメタクリレート骨セメント生地は注型モールドの壁の方向において内側から外側へと硬化する。重合は重合収縮を伴う。これは、硬化するセメント生地が注型モールドの壁から収縮することを意味する。プロセス中、セメント生地は不均一に裂け、これが孔や他の表面欠陥を形成する。スプルーは

50

通常、注型モールドの中央に設けられる。重合は内側から外側に進行し、スプルーの周りのセメント生地を中心領域は早く重合し、したがって、注型モールドの壁の領域のセメント生地よりも硬化プロセスにおいてより遠いため、セメント生地は重合収縮の補償のためにスプルーから引き出されない。

【0046】

骨セメント生地のラジカル重合は、強く温度に依存する。これは、温度が高いほど、ポリメチルメタクリレート骨セメント生地が早く硬化することを意味する。本発明の基となる原理は、注型モールドを適切に加熱して、注型モールドを、注型に用いられるポリメチルメタクリレート骨セメント生地よりも明らかに高い温度とすることである。これは、注型モールドの内側表面における重合を加速する。したがって、セメント生地は、外側から内側へと重合する。これは、重合収縮が外側から内側へ進行することを意味する。これにより、収縮するポリメチルメタクリレート骨セメント生地によって、未だ流動可能なポリメチルメタクリレート骨セメント生地が、スプルーおよび/またはライザから引き込まれる。これにより、平滑な無孔の表面を有するスペーサが製造される。

10

【0047】

骨セメント生地の発熱性のラジカル重合は熱を生じ、これは重合を進行させる。重合は注型モールドの内壁上の注型モールドの温度制御を介して誘発 (spark) され、重合の間の熱の放出により、重合するスペーサの内側へと進行する。これにより、比喩的に言えば、注型モールドからの熱エネルギーが重合反応を自己維持重合反応を開始するためのまさに誘発剤 (spark) として必要とされるため、注型モールドの連続的な温度制御は不要である。

20

【0048】

本発明は、例えば、ポリメチルメタクリレート製スペーサを製造するための方法によって実現可能であり、これにおいては、真空処理によって脱気されたポリメチルメタクリレート骨セメント生地が1つの部分または複数の部分からなる注型モールド内に充填され、この注型モールドは40乃至65の温度に制御され、少なくとも1つのスプルーを有し、非ゴム弾性材料からなっている。セメント生地の温度は、注型モールドの温度よりも10以上低く、ポリメチルメタクリレート骨セメント生地の量は、モールドのキャピティの体積よりも2体積%以上大きく、続いて、硬化は注型モールド内で進行し、注型モールドはポリメチルメタクリレート製スペーサが硬化した後にのみ、ポリメチルメタクリレート製スペーサから分離される。

30

【0049】

本発明の他の例示的实施形態について、4つの図面に基づいて以下に示すが、本発明の範囲を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】膝用スペーサの頸骨コンポーネントを製造するための、本発明による注型モールドの下側部分の概略透視図を示す。

【図2】膝用スペーサの頸骨コンポーネントを製造するための、本発明による注型モールドの上側部分の概略断面図を示す。

40

【図3】本発明以外の方法により製造された膝用スペーサの頸骨コンポーネントの画像を示す。

【図4】本発明の方法により製造された膝用スペーサの頸骨コンポーネントの画像を示す。

【発明を実施するための形態】

【0051】

図1は膝用スペーサの頸骨コンポーネントを製造するための本発明の方法による注型モールドの下側部分の概略透視図を示し、図2は、膝用スペーサの頸骨コンポーネントを製造するための本発明の方法による注型モールドの上側部分の概略透視図を示す。2つの部分が組み立てられると、これらは、膝用スペーサの頸骨コンポーネントのための、2つの

50

部分からなる注型モールドを一体的に形成する。

【 0 0 5 2 】

図 1 および 2 に記載の注型モールドは、ステンレス鋼からなる中空のモールドである。注型モールドの下側部分（図 1）は、底が閉じて、上が開いた容器のように構成されている。注型モールドの下側部分は、製造される可動関節型膝用スペーサの頸骨コンポーネントの摺動面のネガ像である底面 1 を有している。注型モールドの下側部分は、同様に、製造されるスペーサ形状のネガ像である内壁 2 によって側面が定められている。

【 0 0 5 3 】

ケーブル 4 が注型モールドの下側部分の外壁 3 から突き出ている。ケーブル 4 は、注型モールド部分の内部の加熱線（図示せず）に接続されている全ての電線を含む。加熱線および電線は、注型モールドに対して明らかに電気絶縁されている。注型モールドの下側部分の加熱線の代わりに、ケーブル 4 に代えて、注型モールドの温度制御のために加熱流体を通流可能な管 4 を設けてもよい。このために、加熱流体（例えば、水）が通流するパイプ（図示せず）を注型モールドの壁の内部または外壁 3 上に設けてもよい。加熱流体はたとえば別の管（図示せず）によって別の場所で排出される。

【 0 0 5 4 】

流体加熱または電気加熱が、注型モールドの温度制御に用いられる。細かい温度調節のために、さらに温度センサ（図示せず）を注型モールドの少なくとも 1 カ所以上に設け、制御ユニットまたは制御回路（図示せず）に接続し、これによって、加熱力および/または温度および/または加熱流体（たとえば、水）の流速を制御し、これによって、注型モールドの温度を調節できる。

【 0 0 5 5 】

注型モールドの下側部分の上端は、平坦な接続端部 5 によって形成されている。接続端部 5 は、図 2 に例示されるように、注型モールドの上側部分に合わせて配置される。接続端部 5 は、注型モールドの上側部分の壁 7 の下面として上記位置に配置される。注型モールドの両部分は、接続端部 5 によって互いに封止されて、少なくとも内側で面一に接続される。好ましくは、注型モールドの両部分は、たとえば取り外し可能なロックまたはクロージャ（図示せず）によって、互いに固定接続される。

【 0 0 5 6 】

注型モールドの上側部分は、上面の内側において天井面 6 によって定められており、この天井面 6 はスペーサ部品の頸骨に面する側のネガ像である。したがって、内壁 2、床面 1 および天井面 6 は、製造されるスペーサ部品のためのモールドキャビティ 8、すなわち、2つの部分からなる膝用スペーサの、頸骨部分を形成する。

【 0 0 5 7 】

注型モールドの上側部分は、注型モールドの下側部分とほぼ同様に、加熱され、および/または、その温度が制御される。

【 0 0 5 8 】

天井面 6 には、スプルー 9 および複数のライザ 10 が通されており、外部に対して開放されている。ライザ 10 およびスプルー 9 は、組み立てられた注型モールド内部で最も高い位置にある。組み立てられ、58 に温度制御される注型モールドは、スプルー 9 を介して、-18 に冷やされて減圧下で混合された P M M A 骨セメント（図示せず）で充填される。このために、骨セメントは、通常のフリーザまたは冷却ユニットから得ても良い。ライザ 10 によって、注型モールドの内部 8 には空気が含まれないものとされる。

【 0 0 5 9 】

内壁 2、床面 1 および天井面 6 の温度はより高いので、P M M A 骨セメントの重合はこれらの面で開始される。重合の間に熱が放出され、重合面は注型モールドの内側の硬化する骨セメントの内部へと進行する。これは、硬化する骨セメントの収縮を伴う。スペーサおよび/または結果形成されるスペーサ内に中空空間が形成されないように、および/または、硬化プロセスの間に注型モールドの内側表面 1、2、6 から硬化する骨セメントの表面が離れないように、骨セメントは、収縮による減少の補償のためにスプルー 9 を通じ

10

20

30

40

50

て吸引される。

【0060】

骨セメントが十分に硬化した後すぐに、注型モールドの両部分は互いに取り外され、出来上がったスペーサおよび/またはスペーサ部品が取り出される。ライザ10およびスプルー9による突起は機械的に除去することができる。

【0061】

骨セメントと、用いる骨セメントを混合し、分取するためのカートリッジとについては、従来知られる実施形態が参照される。

【0062】

図1および2に示される例示的实施形態は、2つの部分からなる関節型スペーサを形成するために、頸骨コンポーネントと一致する大腿骨コンポーネントに、当業者は容易に解釈可能である。しかし、本発明は、膝用スペーサに限定されるものではない。同じ原理は他の2つの部分からなるまたは1つの部分からなるスペーサを製造するために同様に用いることができる。このためには、注型モールドの各部分（または1つの部分からなる注型モールド）の内部形状を、置換される骨に適合させることだけが必要である。図1および2に記載の例示的实施形態はしたがって当業者によって他のスペーサに容易に解釈可能である。

10

【0063】

図3は、温度制御のない注型モールドおよび非弾性壁を用いる方法によって製造された膝用スペーサの頸骨コンポーネントの画像を示す。膝用スペーサの頸骨コンポーネントは、ヘレーウスメディカルGmbHにより作製されたPalacos（登録商標）LV+Gと、2つの部分からなるポリエチレンモールドとを用いて注型した。ポリエチレン注型モールドの温度は23であった。ポリメチルメタクリレート骨セメントのモノマー液およびセメント粉の温度も同様に23であった。骨セメントを硬化した後、頸骨スペーサをモールドから取り出した。図3はスペーサ部品の表面を示す。孔および他の表面欠陥が明確に示されている。

20

【0064】

図4は、本発明の方法を用いて製造された膝用スペーサの頸骨コンポーネントの画像を示す。膝用スペーサの頸骨コンポーネントは、ヘレーウスメディカルGmbHにより作製されたPalacos（登録商標）LV+Gと、2つの部分からなるポリエチレンモールドとを用いて注型した。ポリエチレンの注型温度は55であった。ポリメチルメタクリレート骨セメントのモノマー液とセメント粉の温度は23であった。骨セメントが硬化した後、頸骨スペーサをモールドから取り出した。図4は、スペーサ部品の表面を示す。この方法によって製造されたスペーサが孔や他の表面欠陥を有していないことが明確に示されている。

30

【0065】

上述の記載、ならびに、特許請求の範囲、図面および例示的实施形態に記載された本発明の特徴は、本発明の種々の実施形態の、単独での、および、任意の組み合わせでの実施に最も重要である。

【符号の説明】

40

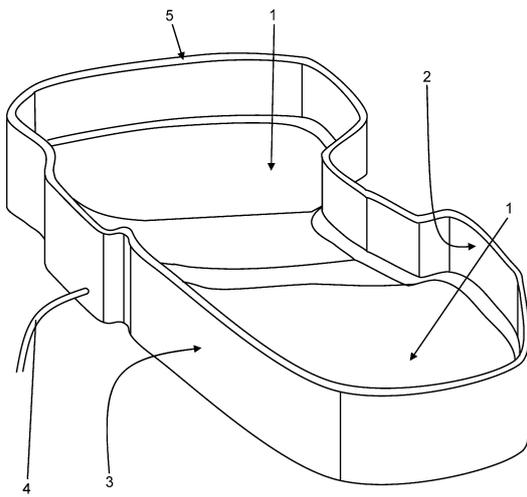
【0066】

- 1 床面
- 2 内壁
- 3 外壁
- 4 ケーブル/管
- 5 接続端部
- 6 天井面
- 7 壁
- 8 モールドキャビティ/注型モールド内部
- 9 スプルー

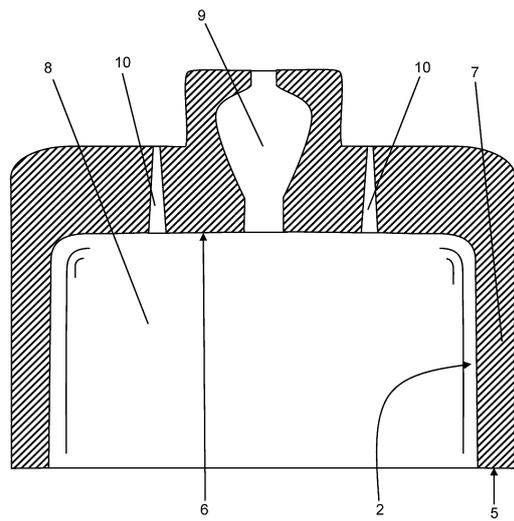
50

10 ライザ

【図1】



【図2】



【図3】



(本発明以外の方法により製造)

【図4】



(本発明の方法により製造)

フロントページの続き

(72)発明者 ゼバスティアン フォークト
ドイツ連邦共和国 エアフルト ガムシュテッター ヴェーク 11

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2012-507343(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38 - 2/46

A61L 27/00