

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5466367号
(P5466367)

(45) 発行日 平成26年4月9日 (2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年1月31日 (2014.1.31)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/32 (2006.01) A 6 1 F 2/32
A 6 1 F 2/36 (2006.01) A 6 1 F 2/36

請求項の数 13 外国語出願 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2008-33195 (P2008-33195)	(73) 特許権者	508020627
(22) 出願日	平成20年2月14日 (2008.2.14)		ストライカー・アイルランド・リミテッド
(65) 公開番号	特開2008-229325 (P2008-229325A)		アイルランド国、カウンティ・コーク、キ
(43) 公開日	平成20年10月2日 (2008.10.2)		ャリッグトゥーヒル、アイディーエイ・イ
審査請求日	平成23年2月8日 (2011.2.8)		ンダストリアル・エステイト
(31) 優先権主張番号	0702864.0	(74) 代理人	100099623
(32) 優先日	平成19年2月14日 (2007.2.14)		弁理士 奥山 尚一
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100096769
			弁理士 有原 幸一
		(74) 代理人	100107319
			弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100114591
			弁理士 河村 英文
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨セメントを用いることなく使用できる大腿プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステムの形態を成し、骨セメントを伴うことなく患者の骨中に挿入するため或いは患者の骨に対して取り付けするための取付部を有する大腿プロテーゼであって、

前記ステムの外表面は、滑らかであるとともに前記ステムの基端から先端へ移動できるようにテーパ状に形成され、合成樹脂材料から形成される第1の層がステムに対して付加され、前記ステムは取付け後の第1の層に関し、ステムが下方へ移動することを可能にする適切な平滑面を有し、金属材料からなる第2の層が前記第1の層に固定され、

前記第2の層の第1の基端部は、骨内成長または骨上成長を促すために多孔質であり或いは粗面化されており、前記第2の層の第2の先端部は、前記第1の基端部に対して孔が少なく、殆ど孔が無く或いは殆ど粗面化されておらず或いは滑らかである、大腿プロテーゼ。

【請求項 2】

第1および第2の層は、前記取付部に対して取り付けのための別個のシースとして予め形成されている、請求項1に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 3】

金属層は、チタン、チタン合金、または、任意の他の適切に適合する生体適合性金属である、請求項1または請求項2に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 4】

金属層が予備成形形状の形態を成している、請求項1～請求項3のいずれか一項に記載

の大腿プロテーゼ。

【請求項 5】

金属層が金属スパッタリングによって形成されている、請求項 1～請求項 4 のいずれか一項に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 6】

金属層がレーザ溶融プロセスによって形成されている、請求項 5 に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 7】

合成樹脂材料がポリメチルメタクリレートである、請求項 1～請求項 6 のいずれか一項に記載の大腿プロテーゼ。

10

【請求項 8】

第 1 および第 2 の層の先端がカップとして形成され、その内面は、最初に所定位置に配置される際に先端空間を形成すべく取付部の先端から離間され、これにより、取り付け後における第 1 の層と取付部との間のその後の移動が許容されるようになっている、請求項 1～請求項 7 のいずれか一項に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 9】

2 つの層によって形成される壁の厚さが 1 mm～3 mm である、請求項 1～請求項 8 のいずれか一項に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 10】

2 つの層によって形成される壁の厚さが 1.8 mm～2.5 mm である、請求項 9 に記載の大腿プロテーゼ。

20

【請求項 11】

金属の第 2 の層の内面は、合成樹脂の第 1 の層の外面对する接着を高めるために、粗面化されている、請求項 1～請求項 10 のいずれか一項に記載の大腿プロテーゼ。

【請求項 12】

ステム部を液体材料槽中に浸漬することにより或いは取付部の外面对して材料を吹き付けることにより合成樹脂材料からなる第 1 の層を取り付け、その後、合成樹脂材料層上に金属をバタリングすることにより或いは選択レーザ焼結プロセスを使用することにより金属の第 2 の層を付加することを含む、請求項 1 に記載の大腿プロテーゼを形成する方法。

30

【請求項 13】

別個に形成され且つ先端－基端方向で取付部上にスライドされるシースとして第 1 および第 2 の層を設けることを含む、請求項 1 に記載の大腿プロテーゼを形成する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨セメントを伴うことなく患者の骨中に挿入するため或いは患者の骨に対して取り付けるための任意の取付部を有する任意の種類の人工インプラントに関する。したがって、本発明は、例えば、大腿プロテーゼ、人工膝関節の脛骨部品、または、股関節臼蓋に対して適用可能である。

40

【0002】

用語「骨上成長」は、本明細書では、その上で骨が成長できる表面、例えば粗面を示すために使用される。用語「骨内成長」は、本明細書では、その内部で骨が内側に向けて成長できる表面、例えば多孔質面を示すために使用される。

【背景技術】

【0003】

骨セメントを伴わずに使用するために、粗い外面を有し得る合成プラスチック材料から形成されるシースを使用して大腿プロテーゼのステム上にわたって骨上成長を促すことは

50

、例えばUS5, 665, 121から知られている。また、ステムを取り囲むがシリコンまたはブチルゴムなどのエラストマー材料の層によってステムから分離されるステンレススチールまたはチタンスチールから形成される外側シースを大腿プロテーゼに設けることは、US4, 650, 489からも知られている。金属シースの内面およびステムの外面は、エラストマー材料を所定の位置に保持し、且つステムと外側金属シースとの間の移動を防止するようになっている。エラストマー材料の弾力に起因する衝撃下でステムが僅かに移動できるように、ステムの先端は、エラストマー材料の下側の空気／ガスで満たされて閉じられたキャビティ内に位置されているが、ステムは挿入後にシース内で下側へ戻ることができるようにはなっていない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、金属製の外面を配置することによりシースを基端荷重できるとともに、シースが骨内成長を促せるようにし、また、シースの先端が骨上成長を促し或いは非常に僅かな骨内成長だけを促し或いは骨内成長を全く促さないという点で、先の文献において言及した構造を越える利点を有する構造を提供することを意図している。この構成を用いると、スリーブの先端における荷重が基端荷重に対して減少され、望ましいことが分かった。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明によれば、大腿プロテーゼは、ステムの形態を成し、骨セメントを伴うことなく患者の骨中に挿入するため或いは患者の骨に対して取り付けるための取付部を有し、前記ステムの外面は、滑らかであるとともに、前記ステムの基端から先端へ移動できるようにテーパ状に形成され、合成樹脂材料から形成される第1の層がステムに対して付加され、前記ステムは取付け後の第1の層に関し、ステムが下方へ移動することを可能にする適切な平滑面を有し、金属材料からなる第2の層が前記第1の層に固定され、前記第2の層の第1の基端部は、骨内成長または骨上成長を促すために多孔質であり或いは粗面化されており、前記第2の層の第2の先端部は、前記第1の基端部に対して孔が少なく、殆ど孔が無く或いは殆ど粗面化されておらず或いは滑らかである。

【0006】

このタイプの構造によれば、望ましい基端荷重能力を得ることができる。

【0007】

したがって、金属層の外面は、例えば、骨内成長が必要とされる基端部の部位に通気孔を有し、骨上成長が必要とされる金属層の外側先端面の部位に粗面を有し、或いは、この部分は比較的滑らかな場合がある。

【0008】

幾つかの構成において、必要とされる基端固定は、基端部上の粗面と、先端部上の滑らかな或いは殆ど粗面化されていない面とによって達成できる。

【0009】

第1および第2の層は、その場で取付部に対して付加することができ、例えば、好ましくはプラスチックシースを取付部上の所定位置に流し込んで取付部と共に使用できるようにし、また、これに対して、一時的に、先端空間を形成するための機構を取り付けることができる。

【0010】

或いは、第1および第2の層を別個のシースとして予め形成し、取付部に対して取り付けることもできる。この場合も先と同様に、プラスチックの内側層を意図される大腿インプラント上に流し込むことができ、或いは、この内側層を外側金属層内へ流し込んで成形することもできる。

【0011】

また、シースは、意図される大腿インプラントと優先的に適合しないように形成するこ

10

20

30

40

50

とができ、例えば、シースは、既存のインプラントと共に使用できる標準的な寸法を有していてもよい。

【0012】

第2の金属材料層は、チタン、チタン合金、または、骨と直接に接触する任意の他の適切に生体適合する金属から形成することが可能である。

【0013】

金属は、予備成形形状の形態を成すことができ、或いは、金属スパッタリングによって形成することが可能であり、或いは、例えばレーザ溶融プロセスによって形成することが可能である。

【0014】

層溶融プロセスは、例えば、「Laser-Produced Porous Surface」と題された米国特許出願第20040191106号；「Gradient Porous Implant」と題された第20060147332号；「Laser-Produced Porous Surface」と題された11/295,008号；「Laser-Produced Implants」と題された60/755,260号に記載されており、これらの開示内容は参照により本明細書に組み入れられる。米国特許出願第20040191106号に記載されるように、選択レーザ溶融または焼結プロセスを使用して金属構造体が構成されてもよく、これにより、層状化プロセスによって層内で構造体が成長されることになる。別の方法では、米国特許出願第2004019116号に記載される交互プロセスを使用して金属構造体が形成されてもよい。この場合、中間部がベースまたは基板としての機能を果たし、このベース上に多層様式で高分子係合部および骨内成長部が形成されている。参照によりその開示内容が本明細書に組み入れられる「Porous Metallic Scaffold for Tissue」と題された米国特許出願公開第20030153981号に開示されるような、金属格子を構成するための更なる技術、および、参照によりその開示内容が本明細書に組み入れられる特許出願公開第20060228247号および第20060002810号に開示されるような、当業者に知られる更なる方法が使用されてもよい。

【0015】

合成樹脂材料は、ポリメチルメタクリレート（PMMA）であることが好ましい。

【0016】

例えば、第2の層の内面上に粗面を設けることによって、第1の層と第2の層との間に係合または結合が存在することが好ましい。

【0017】

第1および第2の層の先端をカップとして形成することが可能であり、その内面は、最初に所定位置に配置される際に先端空間を形成すべく取付部の先端から離間され、これにより、取り付け後における第1の層と取付部との間のその後の移動が許容されるようになっている。この移動によって、ステムは、埋め込まれた装置の最初の重量負荷後にその自然の位置へ戻ることができる。

【0018】

2つの層によって形成される壁の厚さは、1mm～3mmであってもよく、好ましくは1.8mm～2.5mmである。

【0019】

必要に応じて、金属の第2の層の内面は、合成樹脂の第1の層の外面对する接着を高めるために、粗面化することが可能である。好ましくは、この接着は、PMMA骨セメントの付加を伴って行なうことが可能である。

【0020】

また、本発明は、前述した取付部を有する人工インプラントを形成する方法も含み、本方法は、ステム部を液体材料槽中に浸漬することにより或いは取付部の外面对して材料を吹き付けることにより合成樹脂材料からなる第1の層を取り付け、その後、合成樹脂材料層上に金属をバタリングすることにより或いは選択レーザ焼結プロセスを使用すること

10

20

30

40

50

により金属の第2の層を付加することを含んでいる。

【0021】

他の方法では、別個に形成され且つ先端－基端方向で取付部上にスライドされるシースとして第1および第2の層が設けられる。

【0022】

これは、2つの層を予め形成して付加的なPMM A骨セメントを用いて互いに接着することにより行なうことが可能である。

【0023】

本発明は様々な方式で行なうことができるが、ここでは、添付図面を参照して一例として1つの実施形態について説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

図面に示されるように、本発明は、ステム2の形態を成す骨セメントを伴うことなく患者の骨中に挿入するため或いは患者の骨に対して取り付けための取付部を有する大腿プロテーゼ1の形態を成す人工インプラントに適用されている。ステム2の外面は、滑らかであるとともに、ステムを基端から先端へと移動させることにより研磨されてテーパ状に形成されていてもよい。ステム2の外面は、滑らかであるとともに、この例ではポリメチルメタクリレートである合成樹脂材料により形成される第1の層3を有している。

【0025】

第1の層3上にわたって金属材料から形成される第2の層4が付加され、第2の層4の基端部5は多孔質である。第2の金属層4の先端部6（大腿の骨幹内）は、基端部（大腿の骨端および骨幹端内）5に対して孔が少なく或いは殆ど孔が無い。

【0026】

この構造を用いると、多孔質である第2の層4の基端部5が骨内成長をもたらし、先端部6は、それを粗面として形成することにより孔を少なくし或いは殆ど孔を無くして骨上成長を許容することが可能である。したがって、ステムが基端荷重される基端部において最大の骨結合がもたらされることになる。先端固定が不要な領域では、先端部6の外面を比較的滑らかにすることができる。

【0027】

或いは、第2の層4の基端部5は、骨上成長を許容するために多孔質ではなく粗くすることが可能であり、また、先端部6は、同じ効果をもたらすためにあまり粗くせず或いはほぼ滑らかにすることが可能である。

【0028】

第2の層4は、チタン、チタン合金、または、骨と直接に接触する任意の他の生体適合性金属から形成することが可能である。

【0029】

第1の層3および第2の層4の先端7は、カップ8として形成されており、その内面は、最初に所定位置に配置される際に空間10を形成すべく、ステム2の先端9から離間されている。この空間10は、取り付け後における第1の層3とステムとの間のその後の移動を許容するものである。

【0030】

層3および4によって形成される壁の厚さは、1mm～3mmであってもよく、好ましくは1.8mm～2.5mmである。

【0031】

第1の層3および第2の層4は、その場でステム2に対して付加することが可能であり、例えば、プラスチックの第1の層をステム上の所定位置に流し込んでステムと共に使用できるようにし、このとき、これに対して、一時的に、先端空間を形成するための機構を取り付けることが可能となっている。

【0032】

或いは、第1および第2の層を別個のシースとして予め形成し、ステムに対して取り付

10

20

30

40

50

けることも可能である。この場合も先と同様に、プラスチックの内側層 3 をステム上に流し込むことが可能であり、或いは、この内側層を外側の金属製の第 2 の層 4 内へ流し込んで成形することも可能である。

【0033】

このタイプのシースは、意図される大腿インプラントと優先的に適合しないように形成することが可能であり、例えば、シースは、既存のインプラントと共に使用できる標準的な寸法を有していてもよい。

【0034】

製造中、第 1 の層 3 は、浸漬プロセスまたは吹き付けプロセスによってステム 2 に対して付加することが可能であり、また、第 2 の金属層 4 は、例えばスパッタリング或いは任意の他の層状化プロセスによって付加することが可能であり、或いは、レーザ溶融プロセスによって形成することが可能である。そのようなことは、米国公報第 20040191106 号および第 20060147332 号に開示されている。

【0035】

これによって、ステムは、その表面が適切な平滑面を有していれば、取り付け後に依然として下方へ移動することが可能となる。

【0036】

或いは、第 1 の層 3 および第 2 の層 4 は、適切な成形体上で、例えばそれが適合されるようになっているステム上で形成することにより、シースとして予め形成することが可能である。

【0037】

金属層 4 の基端部が多孔質である場合、この基端部は、骨内成長を許容して、骨中への強固な固定を可能にし、また、中実な或いは孔が少ない先端部 6 は、骨上成長を許容するとともに、取り付け時にシースと周囲の骨との間の締めりばめとして取り付けられている。

【0038】

必要に応じて、第 2 の金属層 4 の内面は、合成の第 1 の層 3 の外面に対する接着を高めるために粗くすることが可能である。この接着は、PMMA 骨セメント（図示せず）の付加を伴って行なうことができる。

【0039】

製造時、図示の大腿プロテーゼは、首部 12 と、周知のタイプのプロテーゼヘッドベアリングボール（図示せず）を受けるためのテーパ状の差込み部 13 とを有している。

【0040】

前述した例では、本発明が大腿プロテーゼに適用されているが、本発明は、骨セメントを用いることなく患者の骨中に挿入するため或いは患者の骨に対して取り付けるための取付部を有する任意の他のプロテーゼにも同様に適用することができる。

【0041】

必要に応じて、骨内成長または骨上成長を促すために、ヒドロキシアパタイトなどの生体活性材料からなる層（図示せず）を第 2 の金属材料層 4 の外面に対して付加することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図 1】本発明を具現化する大腿プロテーゼの部分側断面図である。

【図 2】図 1 に示される線 I I - I I に沿う平断面図である。

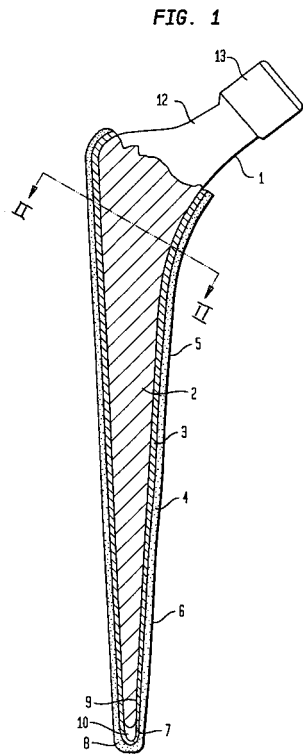
10

20

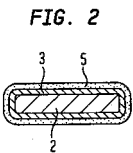
30

40

【図 1】



【図 2】



フロントページの続き

- (74)代理人 100142996
弁理士 森本 聡二
- (74)代理人 100154298
弁理士 角田 恭子
- (74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100161001
弁理士 渡辺 篤司
- (72)発明者 エリック・ジョーンズ
アイルランド国, カウンティ・リムリック, キルディモ, アルドラハン

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特開平04-226651 (JP, A)
特表平06-503990 (JP, A)
米国特許第04650489 (US, A)
米国特許第05489306 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/32
A61F 2/36