

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5871464号
(P5871464)

(45) 発行日 平成28年3月1日(2016.3.1)

(24) 登録日 平成28年1月22日(2016.1.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 L 31/00 (2006.01)
A 6 1 B 17/72 (2006.01)
A 6 1 F 2/28 (2006.01)
A 6 1 L 17/00 (2006.01)
A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 B
A 6 1 B 17/58 3 1 5
A 6 1 F 2/28
A 6 1 L 17/00
A 6 1 L 27/00 F

請求項の数 17 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-504272 (P2010-504272)
(86) (22) 出願日 平成20年4月18日 (2008.4.18)
(65) 公表番号 特表2010-536399 (P2010-536399A)
(43) 公表日 平成22年12月2日 (2010.12.2)
(86) 国際出願番号 PCT/US2008/060821
(87) 国際公開番号 W02008/131221
(87) 国際公開日 平成20年10月30日 (2008.10.30)
審査請求日 平成23年4月15日 (2011.4.15)
審判番号 不服2014-5133 (P2014-5133/J1)
審判請求日 平成26年3月18日 (2014.3.18)
(31) 優先権主張番号 60/912,740
(32) 優先日 平成19年4月19日 (2007.4.19)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 60/971,370
(32) 優先日 平成19年9月11日 (2007.9.11)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504048135
スミス アンド ネフュー インコーポレ
ーテッド
SMITH & NEPHEW, INC.
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O
1 8 1 0、アンドバー、ミニッツマン ロ
ード 1 5 0
1 5 0 Minuteman Road,
Andover, MA 01810, Un
ited States of Amer
ica
(74) 代理人 100108453
弁理士 村山 靖彦
(74) 代理人 100064908
弁理士 志賀 正武

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 配向高分子デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内面領域及び外面領域を有する、形状記憶高分子材料からなるスリーブであって、
前記スリーブの前記内面領域には、蓄積された半径方向応力が存在すると共に、前記ス
リーブの前記外面領域には、蓄積された半径方向応力が存在し、前記スリーブの前記外面
領域に蓄積された前記半径方向応力が、前記スリーブの前記内面領域に蓄積された前記半
径方向応力よりも大きいことを特徴とする、形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 2】

内面領域及び外面領域を有する、形状記憶高分子材料からなるスリーブであって、
前記スリーブの前記内面領域には、蓄積された半径方向応力が存在すると共に、前記ス
リーブの前記外面領域には、蓄積された半径方向応力が存在し、前記スリーブの前記外面
領域に蓄積された前記半径方向応力が、前記スリーブの前記内面領域に蓄積された前記半
径方向応力と反対向きであることを特徴とする、形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 3】

前記スリーブが管状のシリンダの形状を有する、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高
分子材料からなるスリーブ。

【請求項 4】

前記内面領域は、前記シリンダの内面を含む、請求項 3 に記載の形状記憶高分子材料か
らなるスリーブ。

【請求項 5】

前記外面領域は、前記シリンダの外面を含む、請求項 3 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 6】

前記スリーブが管状の長方形又は正方形の形状を有する、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 7】

前記スリーブがオーダーメードの応力分布を有しており、前記スリーブへのエネルギーの付与と同時に、前記スリーブの前記外面領域が半径方向に拡張し、且つ前記スリーブの前記内面領域が半径方向に収縮する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一つに記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

10

【請求項 8】

前記形状記憶高分子材料が再吸収可能である、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 9】

前記形状記憶高分子材料が非再吸収可能である、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 10】

前記形状記憶高分子材料が、ヒドロキシアパタイト、炭酸カルシウム、及びリン酸三カルシウムよりなる群から選択されたフィラーを含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

20

【請求項 11】

前記形状記憶高分子材料が、塩化ナトリウム、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム、及び硫酸カルシウムよりなる群から選択されたボロゲンを含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 12】

前記形状記憶高分子材料が、P(L)LA、ポリ(D)乳酸(P(D)LA)、ポリ(DL)乳酸(P(DL)LA)、ポリ(L-co-DL)乳酸(P(DDL)LA)、ポリ(L)乳酸-co-グリコリド(P(L)LGA)、ポリ(DL)乳酸-co-グリコリド(P(DL)LGA)、ポリ(D)乳酸-co-グリコリド(P(D)LGA)、ポリカプロラクトン(PCL)、PGA、及びそれらの組合せを含む群から選択されたポリエステルを含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

30

【請求項 13】

前記形状記憶高分子材料が、ポリアクリル酸塩を含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 14】

前記形状記憶高分子材料が、ポリメタクリル酸メチル重合体又はその共重合体を含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 15】

前記形状記憶高分子材料が、ポリメタクリル酸ブチル重合体又はその共重合体を含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

40

【請求項 16】

前記形状記憶高分子材料は、ポリメタクリル酸ブチル-co-ポリメタクリル酸メチル共重合体を含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【請求項 17】

前記形状記憶高分子材料は、ポリスチレン共重合体を含む、請求項 1 又は 2 に記載の形状記憶高分子材料からなるスリーブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、特許協力条約国際出願であり、2007年4月19日付け出願の米国特許出

50

願第60/912,740号、及び、2007年9月11日付け出願の米国特許出願第60/971,370号の優先件を主張しており、それらの開示はここに参照としてそのまま折り込まれるものである。

【0002】

本開示は概して形状記憶高分子に関しまた、より詳しくは、医療デバイスを骨に固定する際に用いられる形状記憶高分子材料に関する。

【背景技術】

【0003】

形状記憶高分子材料のスリーブは、医療デバイスを骨に固定する際に用いることができる。これらのスリーブは、中央貫通孔を含み、そして医療デバイス、例えば内部固定デバイスなどに配置される。スリーブがデバイスに配置された後に、デバイスは骨に挿入されると共に、次にエネルギーがスリーブに与えられ、そのスリーブは軸方向に収縮しかつ半径方向に拡張する。このスリーブの半径方向への拡張及び軸方向への収縮は、スリーブがデバイス及び骨内壁の両方と係合することを可能とし、それによって骨にデバイスを固定している。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、特に、スリーブに与えられたエネルギーが熱源の形態でありその熱源がスリーブの貫通孔内に置かれた場合、貫通孔が拡張すること又は熱源及びデバイスから離れて緩むことがわかった。これはスリーブの加熱不足につながり、またそれによってスリーブの不完全な又は不均一な拡張につながり、また骨へのデバイスの不十分な固定によってデバイス不良につながる。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示のさらなる特徴、態様および効果、及び、本開示の種々の実施形態の構造及び作用は、添付の図面を参照して、以下に詳しく記載されている。

【0006】

一態様において、本開示は、形状記憶高分子材料に関し、少なくとも一つの二次元領域を含み、該領域は、第一方向に第一の蓄積(stored stress)応力量を有し、かつ、前記第一蓄積応力量よりも高い第二蓄積応力量を第二方向に有し、前記二次元領域は、前記第一方向又は前記第二方向の一方向のみに変形可能である。

30

【0007】

一実施形態において、前記材料は管状(cannulated)のシリンダの形態を含み、該シリンダにおいて前記二次元領域はシリンダの輪郭形状を有する。別の実施形態において、前記二次元領域は、前記シリンダの内面を含んでいる。また別の実施形態において、前記二次元領域は、シリンダの外面である。さらなる実施形態において、前記二次元領域は、シリンダの内面と外面との間に存在している。また、さらなる実施形態において、前記材料は、管状の長方形又は正方形の形状を含んでいる。一実施形態において、前記第一方向及び前記第二方向は、互いに直交している。

40

【0008】

別の実施形態において、前記高分子材料は、再吸収可能である。また別の実施形態において、前記高分子材料は、非再吸収可能である。さらなる実施形態において、前記材料は、実質的に、ヒドロキシアパタイト、炭酸カルシウム及びリン酸三カルシウムよりなる群から選択されたフィラーを含んでいる。またさらなる実施形態において、前記材料は、実質的に、塩化ナトリウム、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム、及び硫酸カルシウムよりなる群から選択された多孔化材(porogen)を含んでいる。

【0009】

一実施形態において、前記高分子材料は、P(L)LA、ポリ(D)乳酸(P(D)LA)、ポリ(DL)乳

50

酸(P(DL)LA)、高分子ポリ(L-co-DL)乳酸(P(LDL)LA)、ポリ(L)乳酸-co-グリコリド(P(L)LGA))、ポリ(DL)乳酸-co-グリコリド(P(DL)LGA))、ポリ(D)乳酸-co-グリコリド(P(D)LGA))、ポリカプロラクトン(PCL)、PGA、及びその組合せを含む群から選択されたポリエステルを含んでいる。別の実施形態において、前記材料は、ポリアクリル酸塩を含んでいる。また別の実施形態において、前記材料は、ポリメタクリル酸メチル重合体又はその共重合体を含んでいる。さらなる実施形態において、前記材料は、ポリブチルメタクリル酸塩重合体又はそれらの重合体を含んでいる。またさらなる実施形態において、前記材料は、ポリメタクリル酸ブチル-co-ポリメタクリル酸メチル共重合体を含んでいる。一実施形態において、前記材料は、ポリスチレン共重合体を含んでいる。

【0010】

10

別の態様において、本開示はロッドに関し、該ロッドは、該ロッドの内面領域に存在する第一の半径方向蓄積応力を有し、かつ、前記ロッドの外周領域に存在し、前記第一量よりも高い第二の半径方向蓄積応力を有する。一実施形態において、前記ロッドにエネルギーを与えることによって、前記外面は半径方向に拡張し、かつ、前記内面は変化しないままである。

【0011】

また別の態様において、本開示は、形状記憶高分子材料を有する管状ロッドに関し、該ロッドは、該ロッド内面に存在する第一半径方向蓄積応力を有し、かつ、前記ロッド外面に存在し、前記第一量よりも高い第二半径方向蓄積応力を有する。一実施形態においては、前記ロッドにエネルギーを供給することによって、前記外面は半径方向に拡張し、かつ、前記内面は半径方向に収縮する。

20

【0012】

さらなる態様において、本開示は、骨に内部固定デバイスを固定する方法に関する。前記方法は、前記デバイスと結合する形状記憶高分子材料のスリーブを有する内部固定デバイスを提供する工程と、前記内部固定デバイスを骨に挿入する工程と、前記形状記憶高分子材料のスリーブにエネルギーを与える工程と、を含み、前記スリーブの外径は大きくなって前記骨の内壁と係合し、かつ、前記スリーブの内径は小さくなって前記固定デバイスと係合する。

【0013】

またさらなる態様において、本開示は、骨に内部固定デバイスを固定する方法に関する。前記方法は、前記デバイスと結合する形状記憶高分子材料のスリーブを有する内部固定デバイスを提供する工程と、前記内部固定デバイスを前記骨に挿入する工程と、エネルギーを前記形状記憶高分子材料のスリーブに与える工程と、を含み、前記スリーブの外径は大きくなって前記骨の内壁と係合し、かつ、前記スリーブの内径は変化しないままである。

30

【0014】

一態様において、本開示は、形状記憶高分子のスリーブを変形させる方法に関する。前記方法は、外径及び内径を有する形状記憶高分子材料スリーブを提供する工程と、エネルギーを前記スリーブに与えて前記スリーブを変形させる工程と、を含み、前記スリーブの外径は大きくなり、かつ、前記スリーブの内径は小さくなる又は変化しないままである。

【0015】

40

別の態様において、本開示は内部固定デバイスに関し、該デバイスは、接合部分と、前記接合部分と結合する形状記憶高分子材料のスリーブと、を含んでいる。

【0016】

さらなる態様において、本開示は、形状記憶高分子材料に関し、オーダーメイド(tailored)の応力分布を有し、前記材料が拡張及び収縮を同時に行えるようにできる。

【0017】

添付図面は、明細書に組み込まれて明細書の一部を構成し、本開示の実施形態をその説明と共に示し、本開示の原理の説明に役立つ。

【図面の簡単な説明】

【0018】

50

【図 1 A】圧縮型セットの第一実施形態の斜視図を示す。

【図 1 B】圧縮型セットの第二実施形態の斜視図を示す。

【図 2 A】ダイ抽伸リグの第一実施形態の斜視図を示す。

【図 2 B】ダイ抽伸リグの第二実施形態の斜視図を示す。

【図 3 A】スリーブの変形前後における本開示の高分子スリーブの正面図を示す。

【図 3 B】スリーブの変形前後における本開示の高分子スリーブの正面図を示す。

【図 3 C】スリーブの変形前後における本開示の高分子スリーブの正面図を示す。

【図 4 A】スリーブの変形前と変形後との両方における本開示の高分子スリーブを含む医療デバイスの断面図を示す。

【図 4 B】スリーブの変形前と変形後との両方における本開示の高分子スリーブを含む医療デバイスの断面図を示す。

10

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

以下に記載の好適な実施形態は、例示的な性質のものに過ぎず、本開示、その応用又は使用を限定するものではない。

【 0 0 2 0 】

本開示は、形状記憶高分子材料のスリーブに関し、オーダーメイドの拡張特性を有し、それは前記スリーブの機能的性能を向上するように設計されている。スリーブにエネルギーを与えることによって、前記スリーブは、予めプログラムされた方法で変形する。その方法は、スリーブ周囲面、例えば前記デバイス面及び／又は前記骨内面など、との接触を促進するものである。これらのスリーブ及びその製法は、以下の実施例に述べられている。

20

【実施例 1】

【 0 0 2 1 】

第一ピレットは、ポリ(D-乳酸-co-グリコール酸)(PDLGA)と35%の炭酸カルシウム(CaCO₃)との複合材料を含み、圧縮成形により作られた。ピレットは、直径20mmであり、かつ、長さ150mmである。ドリルが、ピレットの一端において、大体、直径6mm、長さ70mmの孔を形成するのに用いられ、かつ、ピレットの他端は、ダイ抽伸を行う準備がなされた。ステンレス鋼ロッドは、直径約6mm、長さ200mmであり、ピレットに挿入され、そしてピレット-ロッドアセンブリの全体が、75で及び毎分1mmで、12mmのダイを通じて抽伸された。抽伸後、ピレットは、ハンド弓のこを用いて、約30mmの長さに切り分けられた。金属ロッドは、続いて、4mmのスチールロッド及び4オンスのボールハンマを用いて、各部分から取り除かれた。

30

【 0 0 2 2 】

第二ピレットは、同じ寸法及び同じ複合材料を含み、また圧縮成形によって作られた。そのピレットは75で10mmのダイを通じてダイ抽伸されて、直径10mmを有するピレットを作っている。ドリルが用いられて、直径約4mmの孔を、抽伸されたピレットに形成している。

【 0 0 2 3 】

この開示を目的として、抽伸されたピレットの両方が、上記の形状記憶高分子材料のスリーブを示している。両方の抽伸されたピレットのサンプルは、次に、熱水(80)中に10分間さらされて、ピレットを弛緩(relaxed)又は変形させる。前記サンプルは、次に、取り出されて、室温で5分間、冷やされた。弛緩されたピレットは、表1に示した寸法を有することが分かった。

40

【 0 0 2 4 】

【表 1】

	第一ビレット	
	抽伸	弛緩
外径 (mm)	12.1 ± 0.1	18.6 ± 0.1
内径 (mm)	5.9 ± 0.1	5.8 ± 0.1
	第二ビレット	
	抽伸	弛緩
外径 (mm)	9.6 ± 0.1	17.5 ± 0.1
内径 (mm)	4.4 ± 0.1	6.1 ± 0.1

【 0 0 2 5 】

表 1 に示されるように、両ビレットの外径及び第二ビレットの内径は、ビレットにエネルギーが与えられると、著しく拡張した。しかしながら、第一ビレットの内径は、第一ビレットにエネルギーを与えることによっても、変化しなかった。図 3 A ~ 図 3 B は、この結果を説明するのに役立つ。図 3 A は、上述した第一ビレット又は第二ビレットのいずれかを表す正面図を示している。前記ビレットは、三つの異なる領域を示している。領域 7 0 はビレット孔であり、領域 8 0 は内径であり、そして領域 9 0 は外径である。第一ビレットを、スチールロッドの存在下で、抽伸することにより、領域 8 0 と領域 9 0 との間に、不均一な半径方向応力分布を生じたと考えられる。具体的には、ロッド（内径エリア）近傍に位置するビレットの領域 8 0 に蓄積された半径方向応力は非常に小さく、ダイ接触面の近傍に位置するビレットの領域 9 0 に蓄積された半径方向応力は、領域 9 0 と比較して非常に高く、また領域 8 9 , 9 0 間に位置する材料は領域 8 0 , 9 0 への接近に応じて異なるレベルの半径方向蓄積応力を有した、と考えられる。したがって、領域 8 0 における高分子は、図 3 B に示されるように、領域 9 0 における高分子とは異なり、ビレットにエネルギーを与えることによって、その内径が形状変化又は半径方向に拡張するのに必要な形状記憶の要素（蓄積応力(stored stress)）を持たなかった。ビレットの内径は、ビレットにエネルギーを与えることによっても拡張しないので、この種のビレットは、ビレットが医療デバイスに関連して使用された場合、実質的に前記問題、すなわちビレットの不十分な加熱および骨に対する前記デバイスの不十分な固定を、減じると考えられる。

【 0 0 2 6 】

上述した半径方向応力に加えて、蓄積応力はまた、ビレットの長さに沿って存在する。この種の応力は、軸方向応力といわれる。したがって、各領域 8 0 , 9 0 及びそれらの間の領域は、二次元領域と呼ばれることがあり、一方の方向（半径方向）及び他方の方向（軸方向）を有し、それらの方向は互いに直交する。ビレットにエネルギーを与えることによって、ビレットが軸方向に収縮するために、領域 8 0 , 9 0 及びそれらの間に蓄えられた軸方向応力は、少なくともビレットの領域 8 0 に蓄えられた半径方向応力よりも大きいと考えられる。この開示を目的として、領域 8 0 における軸方向応力は 0 よりも大きく、かつ、領域 8 0 における半径方向応力はほぼ 0 である。

【実施例 2】

【 0 0 2 7 】

PLLA-co-DL と 3 5 % の炭酸カルシウムとの複合材料は、Motan製Luxor CA15熱風乾燥乾燥機を用いて、5 0 の温度で一晩、予め乾燥されたものである。図 1 A に示した圧縮型セット 1 0 が用いられて、乾燥済み材料を圧縮した。型セット 1 0 は、ベースプレート 1 1 を含み、該プレートは貫通孔 1 3 を有する型本体 1 2 に結合されている。型本体 1 2 の

貫通孔 1 3 内に位置するものは、栓形成挿入物 1 4 である。プランジャ 1 5 は、材料を小さくするのに用いられており、以下にさらに述べられる。貫通孔 1 3 は、直径が約 3 0 m m であり、また型本体は約 3 0 0 m m の長さ及び約 7 5 m m の外径を有する。図示されていないが、栓形成挿入物 1 4 は、直径 2 9 . 5 m m のリードを有し、かつ、所望の抽伸済み製品の最終直径へと連続している。挿入物 1 4 は、長さ 2 5 m m である。

【 0 0 2 8 】

使用する前に、二つの 7 5 0 W ヒータバンドが型本体 1 2 に設置されており、かつ、型本体 1 2 が 1 6 5 で 2 0 分間、加熱された。乾燥済み高分子複合材料は、次に、加熱済み型本体 1 2 の貫通孔に入れられた。その材料は、プランジャ 1 5 を貫通孔 1 3 に挿入してインストロン(instron)という装置の使用により軽荷重 ($< 1 0 0 0 \text{ N}$) をプランジャ 1 5 に与えることにより、圧縮された。この一連の動作が、貫通孔 1 3 が材料で完全に満たされるまで繰り返された。前記材料は、3 . 5 k N の荷重をプランジャ 1 5 に、コンピュータ制御のMessphysik製Beta 20-10/8x15試験機を用いて与えることにより、圧縮された。ヒータバンドは電源が切られて、ダイ 1 0 は 3 . 5 k N という一定の荷重の下で冷やされる。前記荷重は、ダイ 1 0 の温度が 5 0 に至ったときに、解除された。無荷重のダイ 1 0 は、一晚、冷まし続けられた。冷めた後に、ダイは、機械的試験機から取り出されて、ベースプレート 1 1 が取り外された。ダイ 1 0 は、次に液圧プレスに運ばれ、そのプレスが用いられて、型本体 1 2 から、栓形成挿入物 1 4 及び成形済みピレットを押し出す。

【 0 0 2 9 】

ピレットは、次に、図 2 A に示されるような抽伸リグ 2 0 を用いて、ダイ抽伸が行われた。リグ 2 0 は、基部 2 1 と、ダイ保持具 2 2 と、チャンバ 2 3 と、を含んでいる。チャンバ 2 3 はチャンバドア 2 4 を含み、そのドアはダイ抽伸加工中、閉じられていた。抽伸ダイ 2 5 は、貫通孔 2 6 を含み、貫通孔 2 6 への入口 2 6 a のところで 3 0 m m の直径を有し、かつ貫通孔 2 6 からの出口 2 6 b のところで 1 5 m m の直径を有し、ダイ保持具 2 2 内に設置されている。

【 0 0 3 0 】

基部 2 1 は、コンピュータ制御のMessphysik製Beta 20-10/8x15試験機のプラットフォームに、ロケーションポスト(location post)を用いて、接続された。6 5 0 W ヒータバンドは、リグ 2 0 の保持具 2 2 の外部に固定された。ピレットは、リグ 2 0 内に導入されて、その結果、栓形成挿入物 1 4 がダイ 2 5 から伸びた。クランプは、試験機のクロスヘッドに取り付けられて、続いて栓 1 4 に結合されて、抽伸を行う栓 1 4 を準備する。熱風ガン(ステイネルタイプ 3 4 8 3)は、7 0 の設定温度を有し、チャンバ扉 2 4 にカウリング(図示省略)を介して取り付けられた。抽伸加工は、ダイ保持具が 7 5 の温度で 2 0 分間、維持されたときに、開始された。クロスヘッド速度は、抽伸の最初の 4 0 m m に対して 1 0 m m / m i n に設定され、そして残りの抽伸加工に対して 3 0 m m / m i n に引き上げられた。ダイ抽伸済みピレット(1 5 m m 直径)は集められて、小さな 2 5 m m 長の栓(plug)がピレットから切断された。次に、貫通孔(8 m m)が、ピレットの中心を貫通して、開けられた。

【 0 0 3 1 】

第二ピレットは、第一ピレットと良く似たプロセスにより作られた。しかしながら、図 1 B に示されるように、型 1 0 は、マンドレルピン 1 6 を用いて、組み立てられた。ピン 1 6 は、貫通孔 1 3 の直径と同様の直径を有する基部 1 6 a と、該基部 1 6 a と結合する第一端部 1 6 b ' 及び第二端部 1 6 b " を有するシャフト 1 6 b と、を含んでいる。第二端部 1 6 b " が型本体 1 2 から伸びるように、ピン 1 6 が貫通孔 1 3 内に設置されている。使用する前に、栓成形挿入物 1 4 が貫通孔 1 3 内に位置決めされて、それがピン 1 6 の軸 1 6 b に配置されるようにした。プランジャ 1 5 は、孔部 1 5 a を含み、材料の締め固め(compaction)及び圧縮中に、軸 1 6 に適合するように構成された。締め固め及び圧縮後は、上述のように、ピン 1 6 及びピレットは型本体 1 2 から取り出されて、ピン 1 6 が続いて前記ピレットから取り出された。6 m m の中央貫通孔を有するピレットが作られた。

【 0 0 3 2 】

第二ピレットは、次に、図 2 B に示されるような抽伸リグ 2 0 を用いて、ダイ抽伸が行われた。リグ 2 0 は、基部 2 1 と、ダイ保持具 2 2 と、チャンバ 2 3 と、を含む。チャンバ 2 3 は、後述されるように、チャンバドア 2 4 を含み、そのドアはダイ抽伸加工中、閉じられており、またチャック 2 8 を含み、そのチャックはマンドレルを保持している。抽伸ダイ 2 5 は、貫通孔 2 6 を含み、貫通孔 2 6 への入口の 2 6 a のところで 3 0 mm の直径を有しかつ貫通孔 2 6 からの出口 2 6 b のところで 1 5 mm の直径を有し、ダイ保持具 2 2 内に設置されている。

【 0 0 3 3 】

基部 2 1 は、コンピュータ制御のMessphysik製Beta 20-10/8x15試験機のプラットフォームに、ロケーションポスト(location post)を用いて、接続された。6 5 0 Wヒータバンドは、リグ 2 0 のダイ保持具 2 2 の外部に固定された。ピレットは、栓形成挿入物 1 4 がダイ 2 5 から伸びるように、リグ 2 0 内に入れられた。マンドレル 2 7 は、リグ 2 0 内にピレットを入れる前に、ピレット内に挿入された。マンドレル 2 7 は、所定位置にチャック 2 8 により保持された第一部分 2 7 a と、幅広い直径 (8 mm) を有する第二部分 2 7 b と、3 0 度の傾斜による前記幅広い直径から第一部分 2 7 a の直径への移行部と、を含む。マンドレル 2 7 は、第二部分 2 7 b が、ほぼ貫通孔 2 6 b の高さ又はその孔から約 1 mm 低い高さにあるように、位置決めされた。クランプは、試験機のクロスヘッドに取り付けられて、続いて栓 1 4 に接続されて、抽伸を行う栓 1 4 を準備する。熱風ガン(ステイネルタイプ3483)は、7 0 の設定温度を有し、チャンバドア 2 4 にカウリングを介して取り付けられた。抽伸加工は、ダイ保持具が、7 5 の温度に 2 0 分間、保持されてから、開始された。クロスヘッド速度は、抽伸の最初の 4 0 mm に対して 1 0 mm / min に設定されて、次に、残りの抽伸加工に対して 3 0 mm / min に引き上げられた。ダイ抽伸済みのピレット (1 5 mm 直径) は集められて、小さい 2 5 mm 長のプラグがピレットから切断された。抽伸済みピレットは 8 mm の中央貫通孔を有した。

【 0 0 3 4 】

この開示を目的として、抽伸されたピレットの両方が、上述した形状記憶高分子材料のスリーブを表している。マンドレルを用いることなく抽伸されたピレット (サンプル A) 及びマンドレルを使って抽伸されたピレット (サンプル B) からなるサンプルはそれぞれ、熱水 (9 5) に 1 0 分間、置かれた。サンプル A 及びサンプル B の外径並びにサンプル A の外径は、それぞれ 2 7 mm、2 7 mm、1 4 mm に拡張された。しかしながら、サンプル B の内径は、5 . 7 mm に減少した。図 3 A 及び図 3 C は、これを説明するのに役立つ。図 3 A は、上記のサンプル A のピレット又はサンプル B のピレットのいずれかを表すピレットの正面図を示す。ピレットは、三つの異なる領域を示す。領域 7 0 はピレット孔であり、領域 8 0 は内径であり、そして領域 9 0 は外径である。サンプル B のピレットはマンドレルの存在下で抽伸されると、領域 8 0 と領域 9 0 との間に逆向きの半径方向応力分布を生じた、と考えられる。具体的には、マンドレル近傍のピレット領域 8 0 に蓄積された半径方向応力は、ダイ接触面近傍に位置する領域 9 0 に生じた半径方向蓄積応力とは反対方向にある、と考えられる。したがって、エネルギーをピレットに与えることによって、ピレットは半径方向に拡張して外径に対応する領域 9 0 が大きくなり、かつ、内径に対応する領域 8 0 は、図 3 C に示されるように、収縮又は半径方向に小さくなる。領域 8 0、9 0 に蓄積された半径方向応力は、互いに反対方向のものであるので、領域 8 0 と領域 9 0 との間に、半径方向の蓄積応力量がゼロ又は非常に小さいところが存在すると考えられる。

【 0 0 3 5 】

上述した、半径方向応力に加えて、蓄積応力はまた、ピレットの長さに沿って存在する。この種の応力は、軸方向応力といわれる。したがって、各領域 8 0、9 0 及びそれらの間の領域は、二次元領域といわれ、その領域は一方の方向 (半径方向) 及び他方の方向 (軸方向) を有し、それらの方向は互いに直交する。エネルギーをピレットに与えることによって、ピレットが軸方向に収縮するために、領域 8 0、9 0 及びそれらの間の軸方向蓄積

10

20

30

40

50

応力は、少なくとも、ピレットの領域 80 に蓄積された半径方向応力よりも高いと考えられる。この開示を目的として、領域 80 の軸方向応力は 0 よりも高く、かつ、領域 80 の半径方向応力は、ほぼ 0 である。

【0036】

上述したマンドレルと同様のマンドレルによるピレットの抽伸は、ピレットの外面と同じ直径を有するダイを用いるが、この開示の範囲内である。この場合、半径方向の蓄積応力は領域 80 に存在し、かつ、領域 80 と比較して、ゼロ又はより小さい応力量が、領域 90 に存在する。軸方向の蓄積応力は、領域 80, 90 に、依然として存在する。しかしながら、領域 90 における軸方向蓄積応力は、少なくとも、ピレットの領域 90 における半径方向蓄積応力よりも高いと考えられる。この実施形態を目的として、領域 90 の軸方向応力はゼロよりも高く、かつ、半径方向応力はほぼゼロである。

10

【0037】

ピレットにエネルギーを与えることによって、ピレットの内径は、半径方向に小さくなるので、ピレットが医療デバイスに関連して使用された場合、この種のピレットは上記の問題、すなわちピレットの不十分な加熱及び骨に対するデバイスの不十分な固定を実質的に減じると考えられる。この効果が、図 4 A 及び図 4 B に示されている。形状記憶高分子材料 31 のスリーブ、例えばサンプル B として上記のスリーブ 31 は、内部固定デバイス 41 の接合部分 42、例えば髄内くぎ 42 など、に結合されている。また内部固定デバイス 41 は、骨 51 に挿入されている。スリーブ 31 には、次に、エネルギーが与えられて、スリーブ 31 を変形させる。スリーブ 31 の内径 31 の減少によりスリーブ 31 がデバイス 41 をつかみ、また、外径 31 b の増加により外径 31 b が骨 51 と接触する。それによって、骨 51 と固定デバイス 41 との間のギャップ 61 を埋める。図 4 B に示すように、スリーブ 31 の軸方向収縮も生じる。

20

【0038】

固定デバイス 41 の接合部分 42 は、デバイスの一部であり、それとスリーブ 31 が結合又は接合している。この部分は、デバイスの長さ方向に沿って任意のところに位置することができ、またデバイス 41 の残り部分よりも小さい直径とすることができ又はデバイス 41 の残り部分と同じ直径とすることができる。接合部分 42 の表面は、テクスチャ、例えば溝、エッチング、又は他のタイプのテクスチャを含むことができ、そのテクスチャは、さらに、スリーブ 31 がデバイス 41 に係合できるようにしている。加えて、接合部分 42 は、任意の形状を有するように加工することができる。前記形状及び表面が、内部固定デバイス 41 に、加工され、成形され、鑄造され、レーザー切断され若しくは化学的にエッチングされ、又は、当業者に知られている他の方法により形成された。

30

【0039】

サンプル B として上述した形状記憶高分子材料のスリーブを用いることに代えて、第一ピレットとして上述したスリーブを用いることもできる。この場合、前述のように、一旦、スリーブにエネルギーが与えられると、外径は大きくなって骨と係合し、かつ、内径は変化しないままである。したがって、スリーブはデバイスを骨に固定し、かつ、スリーブのデバイスへの結合は変化しないままである。

【0040】

上述及び図示されたスリーブは、円筒状である。しかしながら、スリーブは、他の形状、長方形又は正方形を含むが、これに限定されるものではない。

40

【0041】

この開示を目的として、高分子は、PDLA と、PLLA-co-DL と、を含む。しかしながら、任意の生体適合性を有する形状記憶高分子材料を使用することができ、非晶質高分子、半結晶性高分子、及びそれらの組合せを含む。特定の高分子は、ポリ- α -ヒドロキシ酸、ポリカプロラクトン、ポリジオキサノン、ポリエステル、ポリグリコール、ポリラクチド、ポリオルトエステル、ポリリン酸塩、ポリオキサエステル、ポリリン酸エステル、ポリホスホン酸エステル、ポリサッカライド、ポリチロシン炭酸塩、ポリウレタン、ポリアクリル酸/ポリアクリル酸塩、ポリメタクリル酸メチル、ポリメタクリル酸ブチル、ポリメ

50

タクリル酸ブチル-co-ポリメタクリル酸メチル、ポリメタクリル酸エチル、ポリメタクリル酸ブチル、ポリアクリル酸ブチル、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリエチレン、ポリ- α -ヒドロキシ酸、及び、それらの共重合体又はポリマーブレンドを含むことができるが、これに限定されるものではない。ポリエステルは、P(L)LA、ポリ(D)乳酸(P(D)LA)、ポリ(DL)乳酸(P(DL)LA)、ポリ(L-co-DL)乳酸(P(LDL)LA)、ポリ(L)乳酸-co-グリコリド(P(L)LGA))、ポリ(DL)乳酸-co-グリコリド(P(DL)LGA))、ポリ(D)乳酸-co-グリコリド(P(D)LGA))、ポリカプロラクトン(PCL)、PGA、及びそれらの組合せを含むものを使用することができる。加えて、ポリマーは、再吸収性又は非再吸収性とすることができる。

【0042】

高分子材料へのエネルギー付与の実施例としては、電気的および熱的なエネルギーを含み、力、又は機械的なエネルギー、及び/又は溶媒の使用を含む。手術前か又は手術中に与えることのできる任意の適切な力を使用することができる。一実施例としては、超音波デバイスの使用を含み、そのデバイスは発熱を最小限に抑えて高分子材料を弛緩することができる。使用できる溶媒は、有機物由来の溶媒及び水由来の溶媒を含み、体液を含んでいる。選択された溶媒が患者に対して禁忌でないことに関しては、特に溶媒が手術中に使用される際、注意を払う必要がある。溶媒の選択はまた、弛緩される材料に基づいて選択される。高分子材料を弛緩させるのに使用できる溶媒の例としては、アルコール、グリコールエーテル、オイル、脂肪酸、及び塩素化溶剤を含む。

【0043】

高分子材料は、複合材料又は基質を含み、例えばガラスファイバ、カーボンファイバ、高分子ファイバ、セラミックファイバ、セラミックの微粒子、ロッド、小片、フィラーなどの、強化材料又は強化相を有することができる。当業者に知られている、他の強化材料又は強化相も使用することができる。加えて、高分子材料は、ポロゲンの使用によって、多孔を作ることができる。ポロゲンは、塩化ナトリウム、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム及び硫酸カルシウムを含む。多孔性は、周囲組織からセル近くに進入を許し、それによって材料の細胞への融合を促進する。また、一以上の活性剤は、材料に加えることができる。適した活性剤は、骨形態形成タンパク質、抗生剤、抗炎症剤、血管新生因子、骨形成因子、モノブチリン、トロンビン、変性タンパク、多血小板血漿/溶液、乏血小板血漿/溶液、骨髓穿刺液、及び植物相又は動物相から供給された任意の細胞、例えば生きた細胞、保存された細胞、休眠細胞、及び死滅細胞などを含む。当然のことながら、当業者に知られている他の生物活性剤も使用することができる。好ましくは、活性剤が、高分子形状記憶材料に加えられ、高分子材料の弛緩又は分解の間に放出される。有利に、活性剤の混入は、移植部位で感染症と闘うように及び/又は新しい組織の増殖を促進するように、作用することができる。

【0044】

この開示のために、スリーブは、医学的応用に使用されている。しかしながら、医学的応用以外で使用されるスリーブも、本開示の範囲内である。

【0045】

上記の内容を見ると、本開示の種々の効果の実現されかつ達成されたことが分かる。

【0046】

前記実施形態は、本開示の原理及びその実際の応用の最良の説明のために選択されて記載された。それによって他の当業者が、考えられる特定の使用に適するように、様々な実施形態で及び様々な修正を伴って、本開示の最良の利用をすることができる。

【0047】

種々の修正は、ここに記載及び説明された構造及び方法において、本開示の要旨を逸脱しない範囲内で行うことができ、前述した説明に含まれた又は添付図に示された全ての事項は、限定するものではなく、説明のためのものとして解釈されるものとする。したがって、本開示の広さ及び範囲は、上記の例示的な実施形態に限定されるべきではなく、ここに添付された以下のクレーム及びそれらの均等物に基づいてのみ定義されるべきである。

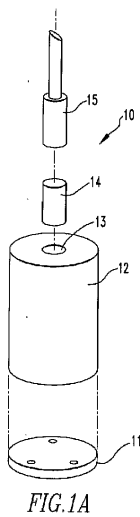
【符号の説明】

【 0 0 4 8 】

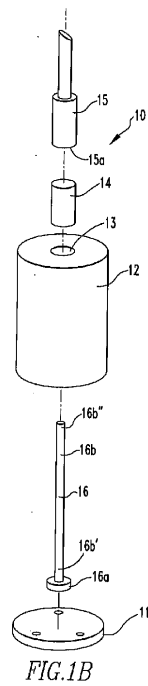
- 1 0 型セット
- 1 1 ベースプレート
- 1 2 型本体
- 1 3 貫通孔
- 1 4 栓形成挿入物
- 1 5 プランジャ
- 2 0 抽伸リグ
- 7 0 領域
- 8 0 領域
- 9 0 領域

10

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【図 2 A】

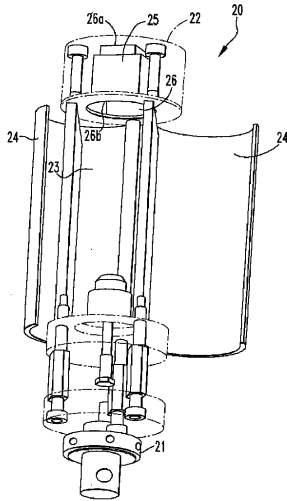


FIG. 2A

【図 2 B】

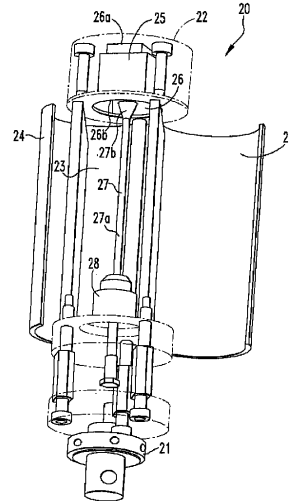


FIG. 2B

【図 3 A】

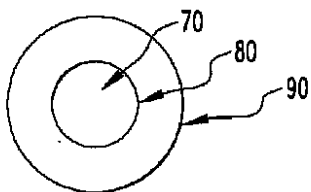


FIG. 3A

【図 3 C】

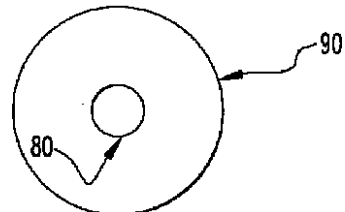


FIG. 3C

【図 3 B】

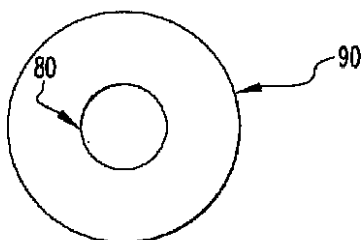


FIG. 3B

【図 4 A】

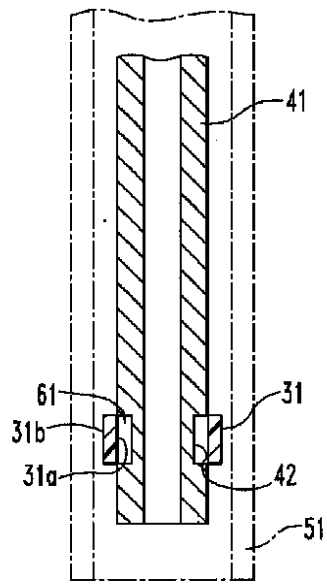


FIG. 4A

【図 4 B】

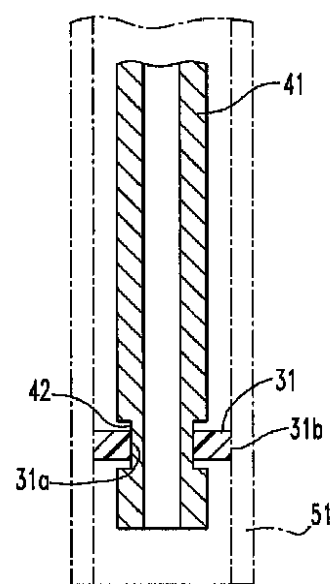


FIG. 4B

フロントページの続き

- (74)代理人 100089037
弁理士 渡邊 隆
- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (72)発明者 オラシオ・モンテ・ドゥ・オカ・バルデラス
イギリス・YO26・5LR・ヨーク・ザ・グリーン・40
- (72)発明者 マルコム・ブラウン
イギリス・ヨークシャー・オトリ・レンベック・ドライブ・89
- (72)発明者 マーク・ボナー
イギリス・リーズ・カーディガン・ロード・139・フラット・ビー
- (72)発明者 イアン・マクミラン・ウォード
イギリス・リーズ・ブラムホープ・クレスケルド・ドライブ・2
- (72)発明者 マイケル・ホール
イギリス・ミドルズボロー・リンソープ・ランカスター・ロード・54
- (72)発明者 ジョン・ローズ
アメリカ合衆国・テネシー・38116・コリアーヴィル・ハードウッド・ヴュー・コーヴ・947
- (72)発明者 メイソン・ベテンガ
アメリカ合衆国・テネシー・メンフィス・ケンウッド・アヴェニュー・3559

合議体

審判長 新居田 知生

審判官 星野 紹英

審判官 小川 慶子

- (56)参考文献 特開平10-309313(JP,A)
特開昭49-90771(JP,A)
欧州特許出願公開第(EP,A1)1000958
英国特許出願公開第1416575(GB,A)
独国特許出願公開第3036611(DE,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L31/00, C08J3/00-99/00, B29C31/00-73/34