

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4430302号
(P4430302)

(45) 発行日 平成22年3月10日 (2010. 3. 10)

(24) 登録日 平成21年12月25日 (2009. 12. 25)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 C 8/00 (2006. 01)
 A 6 1 F 2/28 (2006. 01)
 A 6 1 F 2/30 (2006. 01)
 A 6 1 L 27/00 (2006. 01)

A 6 1 C 8/00 Z
 A 6 1 F 2/28
 A 6 1 F 2/30
 A 6 1 L 27/00 L

請求項の数 5 (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2002-528312 (P2002-528312)
 (86) (22) 出願日 平成13年9月14日 (2001. 9. 14)
 (65) 公表番号 特表2004-508896 (P2004-508896A)
 (43) 公表日 平成16年3月25日 (2004. 3. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/ES2001/000348
 (87) 国際公開番号 W02002/024243
 (87) 国際公開日 平成14年3月28日 (2002. 3. 28)
 審査請求日 平成20年9月9日 (2008. 9. 9)
 (31) 優先権主張番号 P 200002267
 (32) 優先日 平成12年9月19日 (2000. 9. 19)
 (33) 優先権主張国 スペイン (ES)
 (31) 優先権主張番号 P 200101362
 (32) 優先日 平成13年6月13日 (2001. 6. 13)
 (33) 優先権主張国 スペイン (ES)

(73) 特許権者 502179695
 アニトウア アルデコア、エドアルド
 スペイン国、ビトリア、サン アントニオ
 、15
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100107504
 弁理士 安藤 克則
 (74) 代理人 100102897
 弁理士 池田 幸弘
 (72) 発明者 アニトウア アルデコア、エドアルド
 スペイン国、ビトリア、サン アントニオ
 、15

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 チタンやその他素材のインプラント及びプロテアーゼの表面処理

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

磨かれた表面を上部中およびネジ込み部中にもち、そして表面荒さをつくりだすために酸の混合物を使用して荒い表面を尖端までのそして必要ならば前記尖端を含めてのネジ込み部の残余中にもつ、チタンおよびその他素材のインプラントおよびプロテアーゼの表面処理方法であって、

インプラントは、3つの異なる酸：15%の濃度のフッ化水素酸で30秒間；97%の硫酸で70 で3分間；そして36.5%の塩酸で70 で3～5分間、順次そして分離して処理され、塩酸での処理後に、表面は炭酸ナトリウムで5～30秒間、振とうせずに、中和され、次いで脱イオン水の順次洗浄によって仕上げられ、必要ならば超音波処理を使用することができ、

当該のインプラントまたはプロテアーゼの荒い表面は患者の血液から得られた成長因子に富む血漿の層で被覆される、
 前記表面処理方法。

【請求項 2】

インプラントまたはプロテアーゼが当該歯槽の中に挿入される前にインプラントまたはプロテアーゼの荒い表面を当該血漿で被覆することによって、生体活性のインプラントまたはプロテアーゼの表面がつくりだされる、請求項 1 の方法。

【請求項 3】

使用される酸の濃度と、酸をインプラントの要求される表面に適用するのに必要とされ

る時間は両方とも、表面をより深くエッチングすることができるように、増大させることができる、請求項1のインプラントの表面処理方法。

【請求項4】

一般的には、磨かれた表面を上部中およびネジ込み部中にもち、そして荒い表面を尖端までのそして必要ならば前記尖端を含めてのネジ込み部の残余中にもつ、膝関節または股関節プロテーゼまたは骨接合システム向けのチタン・インプラントまたはプロテーゼであって、フッ化水素酸、硫酸および塩酸の順次および別々の適用によって荒い表面が作りだされ、そしてそれは次いで炭酸ナトリウムによって中和され、そしてそのピークの高さは0.2~10ミクロンの範囲にありこれらピークがそれらが適用された全表面にわたって均一に分布されており、そしてこの荒い表面は患者の血液から得られた成長因子に富む血漿の層で被覆される、前記チタン・インプラントまたはプロテーゼ。

10

【請求項5】

骨の中に挿入されるべきインプラントのステムまたはネジ込み部もしくは非ネジ込み部が粗面にするためにエッチングされる一方で、インプラントの残部は必要以上の骨導性表面をつくりださないようにエッチングされずに残される、請求項4の一般に膝関節または股関節プロテーゼまたは骨接合システム向けのチタン・インプラントまたはプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は一般的にはチタンおよびその他素材のインプラント類(implants)およびプロテーゼ類(prostheses)に関する。より詳しくは、本発明はインプラントおよびプロテーゼの表面処理に使用する方法、およびこの方法で得られた表面に関する。

20

【0002】

本発明はまた、股関節または膝関節プロテーゼ、インプラント、ねじ、または骨接合(os teosynthesis)システムのような、骨の中に挿入されるべき又は骨の上に載る何れかのタイプのチタン・ステム(stem)・プロテーゼの表面処理に関する。

【0003】

チタン・インプラントの表面および様々なプロテーゼの骨内ステムを粗面化する一般的方法を用いてインプラントと骨の接触を増大させそして従って表面をより骨導性(osteocon ductive)にすることは既に知られている。

【0004】

これらチタン・インプラントの表面を改良するために従来使用されている方法の中でも、種々の粒度および硬度の種々の粒子による表面ブラスト処理(surface blasting)のような物理的処理ばかりでなく硫酸と塩酸の混合物を使用しての表面処理は周知である。しかしながら、これらシステムはインプラント全表面上の望まれる高度に均一な荒さをつくりださず、しかも、粒子によるブラスト処理はしばしばチタン上に制御されないグリット残留物を残す。

30

【0005】

参考文献、1994年のUS - A - 5, 603, 338はチタン・デンタル・インプラントの表面処理に関し、そこでは、インプラントはまず種々の粒度の材料でブラスト処理された後にチタン表面上の自然酸化物を除去するためにフッ化水素酸で処理される。最後に、表面は硫酸と塩酸の混合物で処理される。

40

【0006】

参考文献、1994年のUS - A - 5, 876, 453、それは上記参考文献と同じ特許所有者によって生みだされ、それも当初は出願番号第351, 214号に由来している、は表面が前段に記載の技法を使用して処理されたデンタル・インプラントであって、インプラントの上部が機械的に磨かれた表面を有しそしてインプラントのネジ込み部が荒い処理表面を有する前記デンタル・インプラントに関する。

【0007】

これら2つの参考文献の内容によれば、荒いインプラント表面は伝統的な技法を使用して達成されたものよりも均一であり、そして0.3~1.5 μmの範囲の高さをもつ均一な

50

連の円錐形状のでこぼこ (irregularities) を有する表面からなる。

【 0 0 0 8 】

上記のそしてより詳しくは前記表面を最初に種々の粒度の材料でブラスト処理するような処理に関しては、前記表面のブラスト処理は圧迫が物理的構造の変化を起こさせ、それを圧縮し、そして酸およびその他の後処理によって攻撃されたときにより浸透性でなくするということが証明された。

【 0 0 0 9 】

種々の粒度の材料を使用してのブラスト処理は従って、得られる荒いインプラント表面上のより高い入射角のでこぼこを妨げるので不適当な処理であると考えられる。

【 0 0 1 0 】

同様に、そして 1 9 9 3 年に刊行された「カレント・サイエンス (Current Science)」(第 1 5 7 ~ 1 6 2 頁)の中の「デンタル・インプランツ・イン・ペレオドンタル・ケア (Dental Implants in Periodontal Care)」と題する記事でデニス・ピー・ターヌーフ (Dennis P. Tarnow) によって以前に出された教唆によると、起こりうるインプラント周辺疾患を防ぐためにはデンタル・インプラントの機械的に磨かれた安全な領域によって与えられる防護の可能性を考慮することである。かかる発明はハイブリッド・インプラントとして知られている。

【 0 0 1 1 】

本願出願人自身によって出願された WO - A - 0 0 / 4 4 3 1 4 は、患者ら自身から現場で採血して血漿を取り出し、それから、この血漿を、骨を可能なかぎり急速に再生するのを助けるために使用することに関する。

【 0 0 1 2 】

本発明の目的はチタンやその他素材からなるインプラントおよびプロテーゼの表面処理方法であって、骨性統合 (osseointegration) を促進するためにこれらインプラントの表面荒さをより深く且つより均質にすることである。

【 0 0 1 3 】

本発明の別の目的は骨再生プロセスがそれによって増速されるところの方法を見出すことである。

【 0 0 1 4 】

本発明のこの基本目的を達成するためには、特許請求の範囲は先のブラスト処理を無くするために 3 つの異なる酸によってインプラントの骨内区部を順次処理することに関し、そしてデンタル・インプラント、膝関節または股関節プロテーゼなどの場合には骨内領域を越えて骨導性表面を有することが得策ではないのでこの場合には機械的に磨かれた安全な領域の防護をもってあり、又はそうでない場合にはもっていない。

【 0 0 1 5 】

従って、処理されるべきインプラントの区部は最初にフッ化水素酸で、例えば 1 5 % の濃度で約 1 5 秒間、エッチングされる。

【 0 0 1 6 】

次いで、表面は第二の時間エッチングされ、この時間は硫酸によって、9 7 % の濃度で、7 0 °C の温度で、そして 3 分間である。これらパラメーターは必要ならば更に高く設定できる。

【 0 0 1 7 】

第三の、最終の、エッチングは 3 6 . 5 % の塩酸を使用して、7 0 °C で、3 ~ 5 分間、行われる。これらパラメーターは必要ならば更に高く設定できる。

【 0 0 1 8 】

最後に、インプラント表面は脱イオン水による順次洗浄によって仕上げられる前に、炭酸ナトリウムで 5 ~ 3 0 秒間、振とうせずに、中和される。必要ならば、超音波処理が使用できる。

【 0 0 1 9 】

これら 3 つの酸の順次適用において各酸は別個の表面を形成するように作用し、それによ

10

20

30

40

50

って、より大きな表面積を生じさせ、形成されるピークはより高低のあるものであり、0.2～10ミクロンの範囲である平均高さを有する、ということが証明された。

【0020】

これは正確なインプラント骨性統合を最適化するのに利用可能なより大きい表面積を確実に作り、そしてよりよい骨導と、フィブリンクロット (fibrin clots) の維持または成長因子に富む血漿の維持とに通じる。

【0021】

1993年にターヌーフ (Tarnow) によって仮定されたように、本発明に従って得られるインプラントは機械的に磨かれた上部を有し、それはインプラントのネジ込み領域内の隣接部にまで延びており、他方、先端までのネジ込み部の残部はエッチングされるであろう。

10

【0022】

先端、インプラントのテーパーまたは自己ネジ切りねじは保護される又はされないことができ、そして先端が失われるのを防ぐためにエッチングされないことができる。

【0023】

一般に、ここでは、インプラント・ステムすなわち骨の中に挿入されるべきインプラントのネジ込み部または非ネジ込み部をエッチングすることのプラス効果が強調されているが、インプラントの残部は必要以上に骨導性表面がつくられないようにエッチングされずに残されるであろう。

20

【0024】

更には、そして上記にもどると、表面活性化されたインプラントと血漿は両者とも、処理に個別に使用されたとき、骨再生プロセスは増速される。

【0025】

両技法の効力は無数の実際の適用において実証されており、これら技法の使用は個別に適用されたときに骨再生に必要な時間のかなりの短縮になることが注目されている。

【0026】

驚くべきことには、両技法が互いに組み合わせて使用されたときに不利益が存在するどころか、実際、多数の真の利益が存在することが判明した。これら方法の正確な組合せは患者の骨再生の活性および速度がいくつかの場合において2倍になるような程度にまで生物活性の増加を導く。

30

【0027】

従って、インプラント・レシピエントの血液から得られた、そして接触直前に適用された、成長因子に富む血漿の層または被覆との接触で通常活性化される - チタンまたはその他の素材でつくられた - インプラントまたはプロテーゼの表面の区部を置くことによって、ユニットの表面ポテンシャルティは2倍になることが発見された。この意味するところは骨性統合に必要な時間が半分になるということである。加えて、骨付着生長 (bone apposition) が改善される、すなわち、骨とインプラントの接触または骨とプロテーゼの接触が増大される。

【0028】

インプラントまたはプロテーゼの表面活性のこの驚くべき変化の背後にある理由はまだ明確には確立されていない。それは血漿により及び成長因子の濃厚化により生じたフィブリンブリッジの存在によって起こると考えられる。しかしながら、否定できないものはこの技法を使用するから生じる改善；この技法が使用されたときに明らかに実証できる改善である。

40

【0029】

この生物活性化プロセスはインプラントを血漿中に浸漬し次いでインプラントを問題の歯槽 (alveolus) または窩洞 (cavity) の中に挿入することによってインプラントの表面を骨と接触した状態に置くことによって簡単に始動させることができる。

【0030】

表面被覆はまた、インプラントが挿入されたときにそれが血漿と接触するように血漿を歯

50

槽の内側に置くことによっても得ることができる。

【 0 0 3 1 】

両技法の組合せは明らかに同じ結果を生じるであろう。

【 0 0 3 2 】

従って、本発明の基本的請求事項は次のようにまとめることができる：

【 0 0 3 3 】

酸、化学的または物理化学的表面処理を使用して表面が活性化されており、そして表面の荒さ及び湿気付与品質ゆえに他の非活性化インプラントよりも有意に優れた性能を示すインプラントまたはプロテーゼ。

【 0 0 3 4 】

それでも、上記技法に従ってあらかじめ活性化されたインプラントまたはプロテーゼは前記インプラントまたはプロテーゼの表面が成長因子に富む血漿の膜で被覆されれば有効に生物活性化される。

【 0 0 3 5 】

骨性統合に必要な時間は半分に短縮され、そして骨付着生長は改善されそして増長される。

フロントページの続き

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 特表平 1 1 - 5 1 1 6 6 2 (J P , A)
国際公開第 0 0 / 4 4 3 0 5 (W O , A 1)
特開 2 0 0 0 - 0 9 3 4 3 6 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 0 9 3 5 0 3 (J P , A)
特開平 0 3 - 1 2 6 6 8 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61C 8/00
A61F 2/28
A61F 2/30
A61L 27/00