(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3731140号
(P3731140)
(45)発行日　平成18年1月5日(2006.1.5)　(24)登録日　平成17年10月21日(2005.10.21)

(51)Int.Cl.　　F I
A61F 2/34 (2006.01)　　A61F 2/34
A61F 2/02 (2006.01)　　A61F 2/02

請求項の数 26　(全 11 頁)

(21)出願番号　特願平5-515132
(86)(22)出願日　平成5年2月18日(1993.2.18)
(65)公表番号　特表平6-509262
(43)公表日　平成6年10月20日(1994.10.20)
(86)国際出願番号　PCT/US1993/002008
(87)国際公開番号　WO1993/016656
(87)国際公開日　平成5年9月2日(1993.9.2)
審査請求日　平成12年2月16日(2000.2.16)
(31)優先権主張番号　07/838,577
(32)優先日　平成4年2月19日(1992.2.19)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
ジョイント・メディカル・プロダクツ・コーポレーション
アメリカ合衆国、コネチカット州　０６９０２、スタムフォード、カナル・ストリート　８６０
(74)代理人
弁理士　山崎　行造
(74)代理人
弁理士　日野　修男
(72)発明者　コンタ、ロバート・エル
アメリカ合衆国、コネチカット州　０６８９７、ウィルトン、シャドー・レーン　３２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】移植可能義肢用焼結被膜

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

外面を有する、体内に移植するための義肢であって、該外面の少なくとも一部が金属粒子から成る焼結被膜を有し、粒度分布が少なくとも２つの識別可能なピークを有するように該金属粒子が少なくとも２つのモードのある該粒度分布を有し、一方のピークが小粒子に相当し、他方のピークが大粒子に相当する義肢において、該被膜が2つ未満の完全な粒子層を含み、1)該小粒子が形成する形成マトリクス内に該大粒子を分布させ、2)該マトリクスの上方に突出するように、該大粒子を互いに隔置させ、3)該大粒子及び該小粒子間に焼結接合部を設ける義肢。

【請求項２】

該焼結被膜を持つ該外面の一部が段状をなす、請求項１の義肢。

【請求項３】

該被膜が単一層粒子から成る、請求項１の義肢。

【請求項４】

外面を有する、体内に移植するための義肢であって、該外面の少なくとも一部が金属粒子から成る焼結被膜を有し、該焼結被膜が少なくとも２組の金属粒子を含み、一方の組が大きい平均直径を有し、他方の組が小さい平均直径を有し、該大小の平均直径が所定の比率を持つ義肢において、該被膜が１つの完全な粒子層を含み、1)該小平均直径を持つ粒子が形成するマトリクス内に該大平均直径を持つ粒子を分布させ、2)該マトリクスの上方に突出するように、該大平均直径を持つ粒子を互いに隔置させ、3)該大平均直径を持つ粒子及

び該小平均直径を持つ粒子間に焼結接合部を設け、4)該少なくとも２組の金属粒子が、少なくとも２つのモードのある粒度分布を持ち、該粒度分布が少なくとも２つの識別可能なピークを有する義肢。
【請求項５】
該所定比率が約２：１乃至約７：１である、請求項４の義肢。
【請求項６】
該所定比率が約２．５：１．０である、請求項５の義肢。
【請求項７】
該大平均直径を持つ粒子の平均直径が６３０ミクロンで、該小平均直径を持つ粒子の平均直径が２５０ミクロンである、請求項６の義肢。
【請求項８】
該大平均直径を持つ粒子の粒子数に対する該小平均直径を持つ粒子の粒子数の比率が、約４：１乃至約４０：１である、請求項４の義肢。
【請求項９】
該比率が約１６：１である、請求項８の義肢。
【請求項１０】
該被膜が、該小平均直径を持つ粒子及び該大平均直径を持つ粒子の等量を共に混合することにより形成される、請求項４の義肢。
【請求項１１】
外面を有する、体内に移植するための義肢であって、該外面の少なくとも一部が焼結被膜を有し、該焼結被膜が最大厚さを有すると共に少なくとも２組の金属粒子を含み、一方の組が大きい平均直径を有し、他方の組が小さい平均直径を有する義肢において、該小平均直径を有する粒子が単一層をなして該外面上にあり、該大平均直径を有する粒子が該被膜の該最大厚さを定め、該少なくとも２組の金属粒子が、少なくとも２つのモードのある粒度分布を有し、該粒度分布が少なくとも２つの識別可能なピークを有する義肢。
【請求項１２】
該被膜が、該小平均直径を持つ粒子及び該大平均直径を持つ粒子の等量を共に混合することにより形成される、請求項１１の義肢。
【請求項１３】
外面を有する、体内に移植するための義肢であって、該外面の少なくとも一部が焼結被膜を有し、該焼結被膜が最大厚さを有すると共に粒度分布を有する金属粒子を含み、該粒度分布が少なくとも２つのモードを有すると共に少なくとも２つの識別可能なピークを有し、一方のピークが小粒子に相当し、他方のピークが大粒子に相当し、該小粒子が単一層をなして該外面上にあり、該大粒子が該被膜の該最大厚さを定める義肢。
【請求項１４】
少なくとも一部が段状部である、ほぼ球面状の外面を有する本体を含んでなり骨に埋め込まれる寛骨臼義肢であって、前記本体は本体底部におけるより本体頂部において小さく、前記段状部が、
前記外面の方位位置に関係なく半径方向に沿った類似の断面形状を有しかつ粒子の焼結膜で覆われ、
前記段状部の各段が踏面と蹴上を有し、前記段状部において踏面と蹴上は交差して前記外面に向かって開いた内角を形成するように指向され、それによって、該義肢が骨に埋め込まれるときに、該骨及び該焼結被膜間に作用する力が前記焼結被膜粒子を前記内角内に押し込むのに役立つ義肢。
【請求項１５】
各段間の方位空間が約２．５ｍｍ又はそれ以下である、請求項１４の義肢。
【請求項１６】
各段の半径方向の深さが約１．０ｍｍ又はそれ以下である、請求項１４の義肢。
【請求項１７】
該焼結被膜が、異なった平均直径を持つ少なくとも２組の粒子を含む、請求項１４の義肢

。
【請求項１８】
外面を有する、体内に移植するための義肢であって、該外面の少なくとも一部が焼結被膜を有し、該焼結被膜が、少なくとも２組の金属粒子を含み、一方の組が球状粒子から成り、他方の組が非球状粒子から成る義肢であって、
該被覆が２つ未満の完全な粒子層を含み、
該球状粒子及び該非球状粒子間に焼結接合部を有し、
該球状粒子から成る組が、該非球状粒子から成る組の平均直径より小さい平均直径を有する義肢。
【請求項１９】
該焼結被膜を持つ外面の一部が段状をなす、請求項１８の義肢。
【請求項２０】
該被膜が単一粒子層から成る、請求項１８の義肢。
【請求項２１】
該少なくとも２組の金属粒子は少なくとも２つのモードのある粒度分布を持ち、該粒度分布が少なくとも２つの識別可能なピークを有するようにされる、請求項１８の義肢。
【請求項２２】
該球状粒子の平均直径が約２１０ミクロン乃至２５０ミクロンの範囲内にあり、該非球状粒子の平均直径が約２５０ミクロン乃至６００ミクロンの範囲内にある、請求項２１の義肢。
【請求項２３】
該非球状粒子の粒子数に対する該粒状粒子の粒子数の比率が、約1:1乃至約20:1である、請求項１８の義肢。
【請求項２４】
該非球状粒子の粒子数に対する該球状粒子の粒子数の比率が、約1:1である、請求項１８の義肢。
【請求項２５】
該被膜が或る量の球状粒子と或る量の非球状粒子との混合物から形成され、非球状粒子の量が球状粒子の量より大きくなるようにされる、請求項１８の義肢。
【請求項２６】
該球状粒子の量対する該非球状粒子の量の比率が、約70:30である、請求項２５の義肢。
【発明の詳細な説明】
技術分野
本発明は移植可能な義肢に関する。特に、このような義肢用に改良された焼結被膜に関する。
従来の技術
少なくとも過去20年間、移植可能な義肢は金属粒子で被覆され、その中へ骨又は組織が成長できる表面を与えるようにされてきた。このような被膜は、プラズマ溶射、焼結により付けられてきた。例えば、ハーンの米国特許第3,605,124号及びピリアの米国特許第4,206,516号参照。概して、プラズマ溶射被膜は、焼結被膜より間隙空間が小さい、従って、幾分それ程望ましくない。
現在、多くの焼結被膜が商業的に用いられている。これらの被膜に用いる粒子は、通常ふるい分けにより選択される。このように粒子は、平均直径の回りに単一モードの分布を有する。概して、平均値は約0.006インチ（150ミクロン）から約0.040インチ（1000ミクロン）の範囲内にあった。平均値の回りの分布の幅は、粒子を選択するのに用いたふるいに依存する。
この種の焼結被膜は、単一層及び多重層構造体の双方に用いられてきた。同様に、滑らかな外面及び段付き外面の双方を有する義肢に用いられてきた。例えば、ノイルスの米国特許第4,790,852号参照。
現存する焼結被膜の問題の一つは、被膜と骨との間の界面に存在する表面摩擦が比較的低

水準であることであった。大抵の義肢は、プレスばめにより患者の骨に用意した空洞内に移植される。従って、被膜・骨界面における高水準の摩擦が望ましい。なぜなら摩擦の助けにより、用意された空洞内での初期固定がより安定して行えるからである。義肢の安定した初期固定が、骨の内部成長の可能性を増大させることが分かっている。

発明の要約

前述の現技術水準を考慮して、本発明の目的は、移植可能な義肢のために改良された焼結被膜を提供することである。特に、本発明の目的は、被膜・骨界面で高度の表面摩擦を与える焼結被膜を提供することである。本発明の別な目的は、従来の技術を用いて容易に製造することができる改良された焼結被膜を提供することである。

上記及びその他の目的を達成するために本発明では、先行技術で用いた単一モード粒度分布に反して、少なくとも２つのモードのある粒度分布を有する粒子を用いて生成される、不規則表面を持つ焼結被膜を提供する。ここで用いる『少なくとも２つのモードのある粒度分布』なる用語は、多数の粒子対粒径の曲線が少なくとも２つの識別できるピークを持つことを意味する。このような曲線は、ヒストグラムを作るふるい技術を用いるか又は被覆した義肢の代表的な部分につき単純に粒子を計数することにより簡単に作図できる。この点については、粒子の直径は、粒子表面上の任意の２点間の最長弦と定義する。

本発明の或る実施態様においては、被膜を構成する粒子は全てほぼ現状である。すなわち、粒子の断面はほぼ円形である。言及を容易にするために、本明細書及び請求の範囲においてはこのような球状粒子は、単に『球状粒子』又はSS粒子』と言う。

他の実施態様においては、粒子は球状のものもあるが、一方食塩粒子のように不規則な形状のものもある。これらの粒子はほぼ球状であるが、時には針状で、例えば、粒子の断面が菱形を成すこともある。言及を容易にするために、本明細書及び請求の範囲において不規則形状粒子は、『不規則形状粒子』又は『NSS粒子』と言う。粒子直径の上記定義は、SS粒子のみを含む被膜に適用される。被膜がSS及びNSSの双方を含む場合粒子の直径は、粒子が通過できる最小直径と定義する。

驚くべきことに本発明によれば、小さなSS粒子を概して大きなNSS粒子と混ぜて用いる場合には、小さなNSS粒子を大きなNSS粒子と混ぜて用いる場合に得られるよりも、粒子と基板間に強い焼結結合が得られることが分かっている。すなわち、SS粒子を使用することが本発明の有効性にとって決定的である。

SS及びNSS粒子を用いる場合、少なくとも２モード粒度分布のピークの少なくとも１つがSS粒子に相当し、同時に少なくとも２モード粒度分布のピークの少なくとも他の１つがNSS粒子に相当する。識別可能なピークを２つだけ有する粒度分布、すなわち、２モード粒度分布にとっては、小さい平均直径がSS粒子に相当し、大きい平均直径がNSS粒子に相当するのが望ましい。識別可能なピークを３つ以上有する粒度分布、すなわち、多重モード粒度分布にとっては、平均直径がNSS粒子に相当するあらゆるピークの最小平均直径より小さい、SS粒子に相当する少なくとも１つのピークがあるのが望ましい。すなわち、NSS粒子より小さいSS粒子が存在し、SS粒子が義肢表面上のNSS粒子を支持できることが望ましい。

少なくとも２つのモードのある粒度分布は、少なくとも２組のふるいで選択した異なった平均直径の粒子を一緒に混合することにより得るのが望ましい。概して、少なくとも２組から粒子の量を選択し、最終的には粒子の分布が大きい粒子よりも小さい粒子を多く含むようにするのが望ましい。例えば、２組のふるい分けした粒子から被膜を造る場合には、最終的分布における小粒子数の大粒子に対する比率は、約4:1から約40:1が望ましい。SS及びNSS粒子の組合せを用いる場合には、粒子の最終的分布には、近似的に同数の小及び大粒子を含めることができる。例えば、NSS粒子に対するSS粒子の範囲は、（SS:NSS）約1:1から約20:1が望ましい。

SS及びNSS粒子を用いる場合には、SS及びNSS粒子の平均直径が近似的に同一であっても本発明の利点を得ることができる。従って、これらの実施態様に対しては、被膜を構成する粒子の粒度分布は、SS粒子のみを用いる場合におけるように少なくとも２モードであることを要しない。

本発明の粒子混合は、単一モード粒子分布と共に用いる従来の技術を用いる義肢に適用される。従って、本発明は、本質的に現存する製造技術に何等の変更を加えることなく容易に実施可能で、これは、本発明の重要な利点を表すものである。
或る望ましい実施態様においては、粒子は実質的に単一層で適用される。他の望ましい実施態様においては、単一層が段状外面を有する義肢に適用される。
実際上本明細書に開示する種類の粒度分布を有するSS粒子で被覆した義肢は、単一モード分布を有する類似の粒子で被覆した義肢と比較して、著しく高水準の表面摩擦を有することが分かっている。SS及びNSS粒子の組合せが、実に高水準の表面摩擦を生成することが分かっている。
添付の図面は、本明細書の一部として組み入れたもので、本発明の実施態様を例示し、記載内容と共に本発明の原理を説明するのに役立つ。もちろん、図面及び記載内容は共に説明のみを目的とし、本発明を制限するものでないことを理解すべきである。
【図面の簡単な説明】
図1A、1B、1Cは、先行技術被膜の典型的構造体を示す略図である。
図2A、2B、2Cは、それぞれ図1A、1B、1Cの構造体に対する粒度分布を示す。
図3A、3B、3Cは、本発明により調製した被膜の代表的構造体を示す略図である。
図４は、図3B、3Cの被膜の平面図である。
図３及び４は例示のためにSS粒子を用いたが、同図はSS及びNSS粒子の組合せにも適用できることを理解すべきである。そのような実施態様においては、図に示す大きい粒子がNSS粒子で、小さい粒子がSS粒子であることが望ましい。
図５は、図３の被膜の粒度分布を示す。上述のように、SS及びNSS粒子を用いる実施態様にとっては、２種類の粒子に対する平均直径値ｄ及び粒子数値ｎの不同等性は共に低くてよく、或る実施態様においては、これらの数値の一方又は双方がほぼ同一でよい。すなわち、n_{SS}が近似的にn_{NSS}に等しいか又はd_{SS}が近似的にd_{NSS}に等しい。
図６は、本発明の被膜を用いた寛骨臼杯状窩を示す。
図７は、図６の寛骨臼杯状窩表面の一部拡大図を示す。
図８、９は、本発明により調製したSS及びNSS粒子を有する被膜を示す顕微鏡写真である。図８及び９の倍率はそれぞれ20倍及び40倍である。
好ましい実施態様の説明
既に述べた通り、本発明は移植可能な義肢のために改良した焼結被膜に関する。本発明は、現在知られているか又は今後開発されるあらゆる種類の金属義肢、例えば、股関節及び膝関節の取換え義肢等に適用できる。一例として図６は、本発明により構成した寛骨臼杯状窩10を示し、本体12及び被膜13を有する。
焼結金属被膜は、純チタン、チタン合金（例えば、Ti 6Al 4V、ASTM-F136）又はコバルト・クロム合金（ASTM-F75）のような、生物適合性金属から成る。概して、金属被膜は下層を成す義肢と同一組成を持つであろう。
被膜は、業界で知られた従来の焼結技術を用いて義肢に付ける。焼結は、高温の真空炉内で行われる。粒子は、焼結工程中に蒸発する結合剤で義肢に付ける。本発明の実施に用いられる金属義肢のための被覆は、Bio-Vac Inc.（ミシガン、サウスフィールド）、Hy-Vac Technologies,Inc.（ミシガン、デトロイト）、Astro Met,Inc.（オハイオ、シンシナティ）等各社で行われている。
Ｉ　SS・SS被膜
本発明の実施態様によれば、少なくとも２モードのある粒度分布（ここでは『少なくとも２モードのSS・SS被膜』又は単に『SS・SS被膜』と言う）を持つSS粒子を用いて被膜表面を不規則にしている。２モード粒度分布は、少なくとも２組の異なった平均直径を持つ、ふるい分けした粒子の混合物を形成することにより調製するのが望ましい。その後混合物は、義肢を被覆するのに用いる。
少なくとも２組の粒子のための平均直径及び各組の粒子数を選択し、1）最終表面が、小粒子のマトリックス中に隔置して埋め込まれた大粒子を有し、2）大粒子が小粒子より突出するようにする。隔置された大粒子が最終表面のために所望の荒さを与える。小粒子が

大粒子を支え、義肢の移植及び使用中に遭遇する剪断力に耐えられるようにする。
対照的に、若し単一モードの粒度分布を有するSS粒子を用いて同程度の荒さを持つ隔置パターンを形成するなら、結果的に生じる表面被膜では多くの粒子が孤立し、それゆえに義肢との統合点は１つのみとなるであろう。この様な孤立した粒子の剪断力は小さく、体内移植には不適当であろう。小粒子のマトリクスを設けて各粒子に対して多くの、すなわち、大及び小粒子の双方に統合点、を与えることによりこの問題を解決している。その結果高度の剪断強度を有する強い統合被膜が得られる。さらに、少なくとも２組の粒子が多くの空隙を持つ被膜を生成し、骨や組織が被膜中へ伸びることができる。
本発明は３組以上の粒子でも実施できるが、大抵の用途に対し２組の粒子で十分であろう。1）小粒子のマトリクス中に隔置された大粒子及び2）小粒子より上に突出する大粒子を実現するためには、２組の大粒子の平均直径は概して小粒子の平均直径の約２乃至７倍の範囲になるであろう。同様に、小粒子の数は、概して大粒子の数の約４乃至40倍になるであろう。
その上に、大粒子が小粒子より突出することを確保するために、被膜の厚さは精々数層で、単一層に近づくのが望ましい。これらと同一方針に沿って、段状表面が望ましい。その理由は、各段が粒子に対して付加的な統合点を与え、最終表面の総合的な不規則性（荒さ）に寄与するからである。
実際上、共にふるい分けて調製した、1）平均直径が約0.010インチ（250ミクロン）の粒子と、2）平均直径が約0.025インチ（630ミクロン）の粒子との等量を混合した結果うまく行くことが分かった。使用した特定の粒子については、小粒子の直径が約0.007インチ（180ミクロン）乃至約0.013インチ（330ミクロン）の範囲にあり、大粒子の分布が、約0.017インチ（430ミクロン）乃至約0.028インチ（710ミクロン）の範囲にあった。
粒子数に関しては、若し両サイズにつき比較可能な梱包形態を想定するなら、等量は約16:1の小粒子対大粒子の比に相当する。この種の粒子をほぼ単一層の段付表面上で用いる場合には、平均直径が約0.010インチ（250ミクロン）乃至約0.040インチ（1000ミクロン）の範囲内にある、任意の粒子の単一モード分布で得られるものより実質的に大きな表面荒さが得られることが分かっている。
II　SS・NSS被膜
本発明の他の実施例によれば、SS及びNSSの両粒子（ここでは『SS・NSS被膜』と言う）を用いることにより被膜表面を不規則にすることができる。この種の被膜は、単層又は多重層の形で義肢表面に付けることができる。
SS粒子のみを用いる被膜によるものと同様に、SS及びNSS粒子を用いる被膜は、少なくとも２つのモードがある分布を持つことができ、同分布は、異なった平均直径を持つ、少なくとも２組のふるい分けした粒子で混合物を形成することにより得られる。代りに、２組のふるい分けした粒子を混合することにより形成されるが、一方、がSS粒子で他方がNSS粒子から成る、ほぼ単一モードの分布も可能である。
SS・NSS被膜のSS粒子は、NSS粒子を支持する。この様にSS粒子は、少なくとも２モードのSS・SS被膜の小粒子によるものと同様な機能を果たす。同機能に適応して、SS・NSS被膜のSS粒子の平均直径は、NSS粒子の平均直径より少なくとも幾分小さいことが望ましい。しかし、平均直径の差は、粒度分布曲線で２つのはっきりしたピークに帰着するほど大きい必要はないが、若し所望なら、差はそれくらい大きくても良い。
非球状な形状を持つNSS粒子は、元来表面荒さを備えているので、SS・NSS被膜のNSS粒子は、少なくとも２モードのSS・SS被膜の大SS粒子のように隔置する必要はない。従って、SS・NSS被膜のSS及びNSS粒子の数は、SS・SS被膜における程異なる必要はなく、本発明の望ましい実施態様では、最終被膜におけるSS及びNSS粒子の数はほぼ等しい。
被覆工程ではSS粒子がNSS粒子よりも容易に付着して被膜として統合しがちなので、その様なほぼ同数のSS及びNSS粒子は、粒子の混合を不平等に開始することにより得られる。
例えば、最終被膜で50:50の混合物を得るためには、被覆すべき義肢の表面に70:30(NSS:SS)の混合物を加えるのが望ましいことが分かっている。さらに一般的には、SS粒子と比較してNSS粒子の付着・統合上の差を考慮して、最終被膜における所望のあらゆるNSS:SS比

に対して、義肢に加える混合物には幾分大きい比率を用いるのが望ましい。
NSS粒子は、不規則な粒子を形成するのに適した各種の技術により製造することができる。例えば、チタン、6 Al、4v（ASTM F-136）から成る粒子に対しては、所望の不規則な形状は、水素脆化、すなわち、水素化・脱水素化処理を施した後、材料をボールミルにかけることにより得られる。その後粒子を真空焼鈍させてF136化学作用を回復させる。この種の処理は、Power Alloy Corp（シンシナティ、オハイオ）等の各社で行える。
図８、９は、上記手順により調製したNSS粒子を持つSS・NSS被膜の顕微鏡写真を示す。特に、NSS粒子は、-30+60メッシュのふるい分析で規定される、0.0098インチ（250ミクロン）乃至0.0234インチ（600ミクロン）の呼び寸法範囲のものであった。この被膜を調製するのに用いたSS粒子は、-60+70メッシュのふるい分析で規定される、0.0083インチ（210ミクロン）乃至0.0098インチ（250ミクロン）の呼び寸法範囲のものであった。これらのSS粒子は、チタン（ASTM F67）で構成した。
２種類の粒子を容量で約70:30(NSS:SS）の比率で共に混合した後サンプル表面に加え、結果的に同表面上に約50:50粒子型の混合物を得た。図８、９に示す通り、被覆混合物は、単一層の形で加えたが、若し所望なら多重層構成を用いることができる。被膜は、ASTM 1044及び1147方法により測定したとき、25MPaの最小剪断強度及び抗張力を与える、加熱サイクルを用いて基板材料に焼結させた。
SS及びNSS粒子を用いて生成した表面の荒さは、図８、９の顕微鏡写真から明らかである。
III　２モード粒度分布
本発明の少なくとも２つのモードのある被膜（SS・SS又はSS・NSS型のいずれであっても）の粒度分布と、先行技術による被膜の粒度分布との間の差異は、図1-5に例示する。
図１は、先行技術で用いる典型的な被膜の断面図を示す。特に、図1Aは、比較的細かい粒子22、例えば、平均直径が約0.006インチ（150ミクロン）の粒子を用いた、多重層構造体20を示し、図1Bは、幾分大きな粒子26、例えば、平均直径が約0.025インチ（630ミクロン乃至）約0.040インチ（1000ミクロン）の粒子を用いた、多重層構造体24を示し、図1Cは、平均直径が約0.010インチ（250ミクロン）の粒子32を用いた、段付き義肢表面30上の単一層構造体28を示す。
図1A、1B、1Cの各構造体に対する粒子数ｎ対粒径ｄの代表的な曲線は、それぞれ図2A、2B、2Cに示す。各図に示す通り、分布図の各々は単一モードで、すなわち、それぞれ識別可能な１つのピークを持つ。
図３は、平均直径が異なる２組のふるい分けた粒子を用いて本発明により構成した代表的な被膜の断面図を示す。特に、3A図は、平坦な外面36を持つ義肢上の単一層構造体34を示し、3B図は、段付き外面40を持つ義肢上の単一層構造体38を示し、3C図は、段付き外面44を持つ義肢上の単一層構造体42を示す。図４は、図3B、3Cの構造体に対する被膜13の平面図を示す。これらの図の各々において、小粒子48のマトリクス内における大粒子の分布が、ほぼ任意であることに注目すべきである。
図５は、図３の構造体に対する粒子数ｎ対粒径ｄの曲線を示す。この図に示す通り、分布は２モード、すなわち、２つの識別可能なピークがある。この図のピーク間の谷は零まで下がっているが、一般的に２組の分布は重複してもよく、谷をわざわざ零にする必要がないことに注目すべきである。同様に、若し３組以上の粒径を用いるなら、ｎ対ｄ曲線は３つ以上のピークを持つ。
SS・NSS被膜については、実質的に単一モード、すなわち、少なくとも２つのモードのない粒度分布に対して、図３、４に示す単一層、多重層及び段付き外面の各実施態様を用いることができることに注目すべきである。
IV　段付き表面義肢
上述の通り、SS・SS又はSS・NSSのいずれの型であっても本発明の被膜は、段付き表面を持つ義肢に用いることができる。図７は、図６に示す形の球状杯状窩上で用いるとき、図3Cの段付き表面に対する望ましい構造体を示す。
この図に例示した通り、各段50の断面形状が、球56の中心54から出る半径に沿った線52に

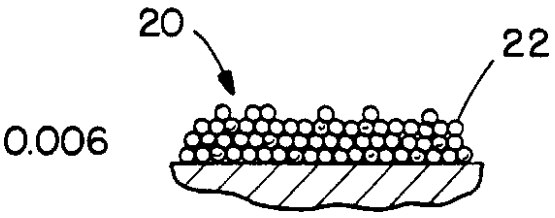
関して同一向きなるようにに配置する。この構造により球表面の方位位置に関係なくすべての段を類似の形状にすることができる。同様に同構造は、骨と被膜との間の力により粒子が各段の角58内に押し込まれる傾向があるので、骨に移植するとき被膜と義肢の付着を強化することができる。各段の方位空間60及び半径方向の深さ62は、それぞれ2.5mm以下又は1.0mm以下とするのが望ましい。

本発明の範囲及び趣旨から逸れることなく各種の改変を行えることは、本明細書の開示により業者にとって明らかであろう。以下の請求の範囲は、この様な各種の改変及び本明細書で述べた特定な実施態様を網羅することを意図している。

【図１Ａ】

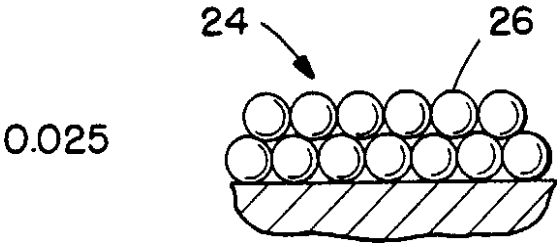
FIG. 1A.

PRIOR ART



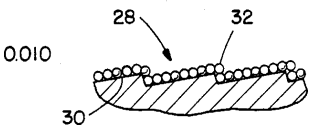
【図１Ｂ】

FIG. 1B.



【図１Ｃ】

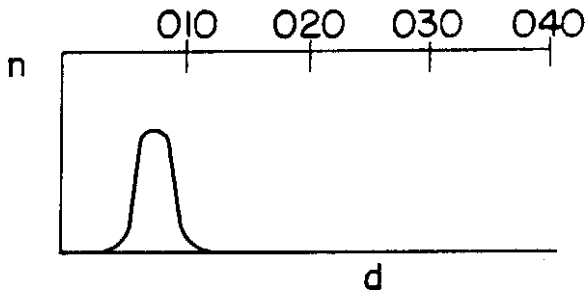
FIG. 1C.



【図２Ａ】

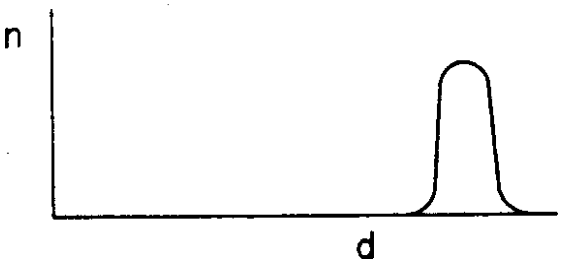
FIG. 2A.

PRIOR ART



【図２Ｂ】

FIG. 2B.



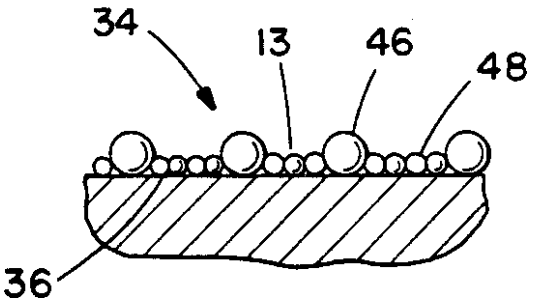
【図２Ｃ】

FIG. 2C.



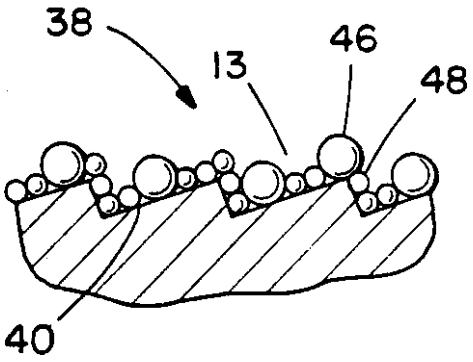
【図３Ａ】

FIG. 3A.



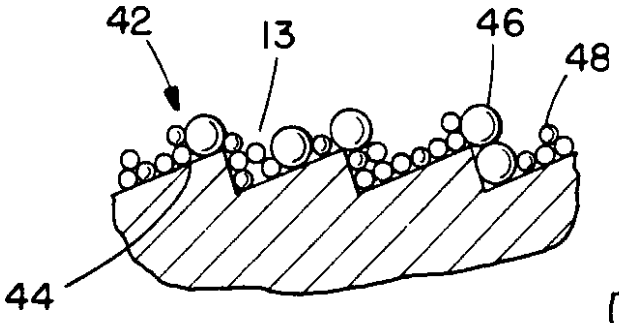
【図３Ｂ】

FIG. 3B.



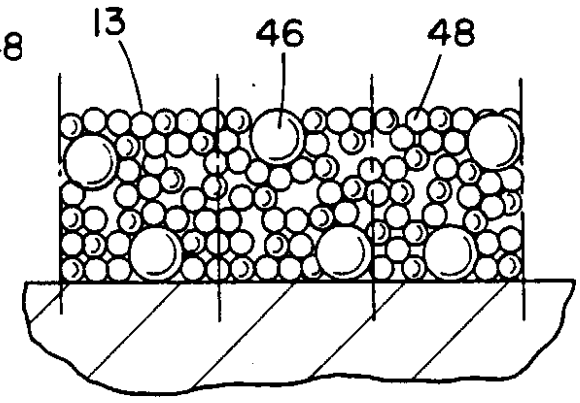
【図３Ｃ】

FIG. 3C.



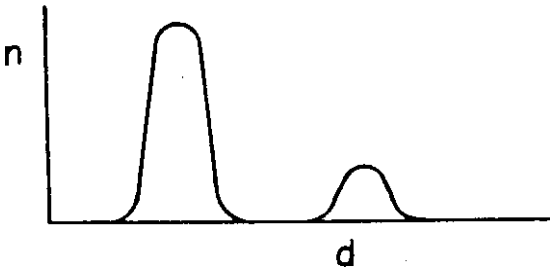
【図４】

FIG. 4.



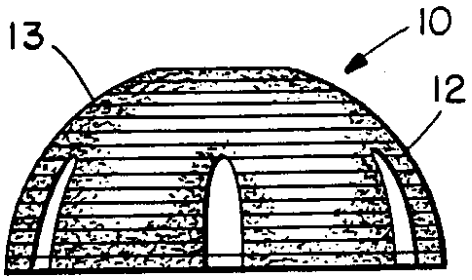
【図５】

FIG. 5.



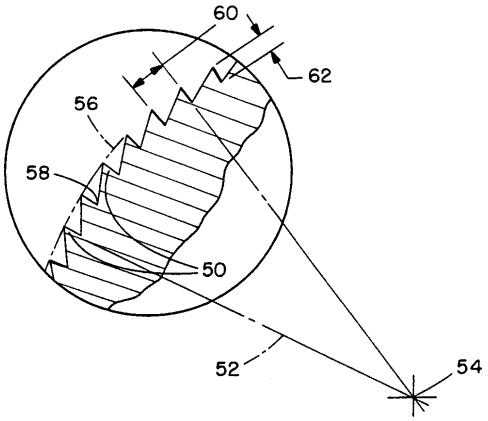
【図６】

FIG. 6.



【図７】

FIG. 7.



【図８】

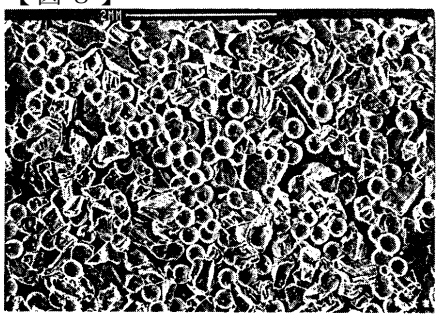


FIG. 8

【図９】

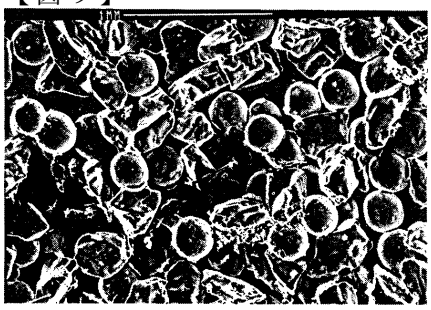


FIG. 9

フロントページの続き

(72)発明者 デカーロ、アルフレッド・エフ・ジュニア
アメリカ合衆国、コネチカット州 ０６９０５、スタムフォード、デニス・レーン ６６
(72)発明者 ノイルス、ダグラス・ジー
アメリカ合衆国、コネチカット州 ０６８４０、ニュー・キャナン、エルム・プレイス １１４

審査官 渡辺 仁

(56)参考文献 特開平０６－９０９９７２（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４５４２５３９（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４５５０４４８（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０３８５５６３８（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０３６０５１２３（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４９１１７２０（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５０４７０５６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４０１７９１１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４１０１９８４（ＵＳ，Ａ）
欧州特許出願公開第００１７９７３６（ＥＰ，Ａ１）
欧州特許出願公開第００１４９４２５（ＥＰ，Ａ１）
米国特許第０４９０４２６５（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/34
A61F 2/02