

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5973057号
(P5973057)

(45) 発行日 平成28年8月23日 (2016. 8. 23)

(24) 登録日 平成28年7月22日 (2016. 7. 22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/38 (2006.01) A 6 1 F 2/38
A 6 1 F 2/30 (2006.01) A 6 1 F 2/30

請求項の数 13 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2015-505970 (P2015-505970)	(73) 特許権者	513149931
(86) (22) 出願日	平成25年4月13日 (2013. 4. 13)		コンフォーミス・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-512762 (P2015-512762A)		CONFORMIS, INC.
(43) 公表日	平成27年4月30日 (2015. 4. 30)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州、ベッ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/036505		ドフォード、クロズビー ドライブ、28
(87) 国際公開番号	W02013/155500	(74) 代理人	100091982
(87) 国際公開日	平成25年10月17日 (2013. 10. 17)		弁理士 永井 浩之
審査請求日	平成27年1月27日 (2015. 1. 27)	(74) 代理人	100091487
(31) 優先権主張番号	61/623, 776		弁理士 中村 行孝
(32) 優先日	平成24年4月13日 (2012. 4. 13)	(74) 代理人	100082991
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 佐藤 泰和
早期審査対象出願		(74) 代理人	100105153
前置審査			弁理士 朝倉 悟
		(74) 代理人	100199255
			弁理士 伊藤 大幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラントコンポーネントの付加製造のためのデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の関節を修復するためのインプラントの付加製造の方法であって、前記インプラントは1つまたは複数の関節表面と1つまたは複数の骨に面する表面とを有し、前記方法は、

前記インプラントのデザインを製造装置の基体に対し調整する工程と、

前記インプラントの1つまたは複数の支持されるべき部分と接触する1つまたは複数のサポート構造体を設ける工程と、

前記サポート構造体を前記インプラントから除去する工程と、
を備え、

前記1つまたは複数のサポート構造体は、前記1つまたは複数の関節表面とは接触せず

、
前記インプラントは、1つまたは複数の周縁部と、前記患者の前記関節の少なくとも1つの骨内に延在するように構成された1つまたは複数のペグと、を有し、

前記1つまたは複数のサポート構造体は、前記1つまたは複数のペグと接触し、

前記1つまたは複数のサポート構造体は、前記インプラントの前記1つまたは複数の支持されるべき部分を除き、前記インプラントの隣接する表面と接触しないように位置決めされ、かつ/または方向付けられる、方法。

【請求項 2】

前記インプラントは、患者の膝関節のための患者に合わせた大腿骨インプラントである

、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、前記 1 つまたは複数の骨に面する表面とは接触しない、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記インプラントは、前記患者の関節の骨面内に延在するように構成された 1 つまたは複数のペグを有しており、

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、前記 1 つまたは複数のペグと接触する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、前記インプラントの前記 1 つまたは複数の支持されるべき部分を除き、前記インプラントの隣接する表面から少なくとも 0.25 mm 離間するように位置決めされ、かつ / または方向付けられる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、溶融および / または硬化されるべき粉末を支持するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、製造中に前記インプラントを前記基体に定着して、前記インプラントの制御されない移動を実質的に防止するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 8】

前記 1 つまたは複数のサポート構造体は、製造中に前記インプラントを前記基体に定着して、溶融、冷却、固化およびそれらの組合せからなる処理の群より選択される処理の間、前記インプラントの変形を少なくとも部分的に防止するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 9】

前記調整する工程は、高応力および / または局所的脆弱性にさらされるように予め定められた前記インプラントの 1 つまたは複数の部分において、他の可能な向きよりも前記インプラントの強度が増大されるように、前記インプラントの前記デザインを前記基体に対し方向付ける工程をさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 10】

前記インプラントの前記デザインの有限要素解析を実行する工程をさらに備え、

前記調整する工程は、前記有限要素解析に少なくとも部分的に基づく、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 11】

前記インプラントと接触する前記 1 つまたは複数のサポート構造体の一部分が、前記 1 つまたは複数のサポート構造体の別の部分の断面領域よりも小さい断面領域を有する、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 12】

前記調整する工程は、前記インプラントの前記デザインの骨に面する表面を前記基体に対して実質的に垂直に調整する工程を含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 13】

前記付加製造は、電子ビーム溶融、選択的レーザ焼結、選択的レーザ溶融、光造形、直接金属レーザ焼結、三次元印刷、溶融物堆積モデリング、レーザ硬化、および、レーザ加工ネットシェイピングからなる製造技術の群より選択される技術を含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の参照】

【0001】

10

20

30

40

50

本願は、2012年4月13日出願の「インプラントコンポーネントの付加製造のためのデバイスおよび方法」と題する米国特許仮出願第61/623,776号の利益を主張し、参照によりその全容を本明細書に援用する。

【技術分野】

【0002】

本明細書に記載の実施形態は、SLM（選択的レーザー溶融）技術を含む付加金属技術を用いてインプラント、インプラントコンポーネントおよび/または関連のツールを製造するデバイスと方法に関する。より詳細には、本明細書に記載のさまざまな実施形態は、患者に合わせた膝関節インプラントの一部を形成する大腿骨インプラントコンポーネントのSLM製造を改善する方法を含む。

10

【背景技術】

【0003】

従来、病気の、負傷した、または欠損のある関節、たとえば変形性関節症を示す関節は、在庫がありすぐに入手できる標準のインプラントおよび他の手術デバイスを用いて修復されていた。インプラントのデザインにフリーサイズの手法を採用した外科的インプラントシステムは（およびモジュール組立式システムを含む「数サイズから選べる」手法のもので）、典型的には患者の解剖学的構造に関し正確さの高い情報を必要としなかった。代わりに、そのようなシステムは、「適した」インプラントを決定するために、患者の体重や年齢のほかインプラント部位での最大骨寸法などの肉眼的解剖学的測定値を用いていた。次いで手術処置は、もとの骨の解剖学的支持構造を（たとえば骨構造を切削、穿孔および/またはその他の方法で改変することにより）改造して既製品のインプラントの既存接触表面に適合させることに専念されていた。これらのシステムにより、さまざまな数量のインプラントおよび/またはインプラントコンポーネントが、製造され在庫されていた。候補となる患者が特定されると、適切なインプラントおよび/またはコンポーネントが選択され、手術室に運ばれて患者の手術処置に使用されていた。

20

【0004】

より最近では、関節置換分野は、「患者に合わせた」（すなわち「患者に特化した」および/または「患者用に設計した」）インプラントシステムの概念を採用するようになっている。そのようなシステムでは、外科的インプラント、関連の外科的ツールおよび手順は、手術処置を受ける患者固有の解剖学的構造を考慮し、それに合わせてデザインされるかまたはそうでなければ改変される。そのようなシステムは、インプラントのデザインおよび/または選択、外科的ツールおよび手術処置自体の計画を案内するために、典型的には術前に個体を撮影した非侵襲性画像データを用いている。これらの新システムのさまざまな目的は、（1）インプラントに合わせて除去される骨の解剖学的構造の量の低減、（2）生来の関節の機能を再現および/または改善するインプラントのデザイン/選択、（3）インプラントの耐久性および機能寿命の増大、（4）外科医の手術処置の簡易化、（5）患者の回復期間および/または苦痛の軽減、および（6）患者の予後の改善を含んでいる。

30

【0005】

「患者に特化した」および「患者用に設計した」インプラントシステムは、特定の患者の解剖学的情報を用いて作製されるため、一般にそのようなシステムは、患者が「手術候補患者」とされ非侵襲性画像診断を受けた後に作製される。しかし、そのようなシステムは、一般には（従来のシステムのように）複数サイズの既製品を在庫するわけではないので、患者の診断から実際の手術までかなり時間がかかる場合があるが、その大半は、「患者に特化した」および/または「患者用に設計した」インプラントコンポーネントを患者の画像データを用いてデザインし製造するのに要する時間のせいである。

40

【0006】

患者の診断/画像診断時から実際の手術までのあらゆる待ち時間のうちかなりの部分は、多くの場合、特定の患者の解剖学的構造に対する「患者に特化した」および/または「患者用に設計した」インプラントコンポーネントの製造に要する時間のせいであり得る。

50

通常、そのようなインプラントは、第三者の業者を用いて個別か小バッチで製造されるので、そのようなインプラントコンポーネントの製造費は、従来の非特注のインプラントの大バッチでの製造と比べて大幅に増加し得る。

【 0 0 0 7 】

加えて、「患者に特化した」および／または「患者用に設計した」インプラントシステムの製造個数は限られているので、製造プロセスのいずれかの時点で特定された亀裂、不良または十分な不具合は、必要なときにインプラントコンポーネントが利用できないこと、および／またはインプラントコンポーネントを再製造しなければならないこと、および／または納期に間に合わせるため急ぎで（かなりの高額で）インプラントを発注することを含めて重大な結果となり得る。

10

【 0 0 0 8 】

したがって、当技術分野では、費用対効果がよく高効率なやり方で予定された手術のための「患者に特化した」および／または「患者用に設計した」インプラントコンポーネントの利用可能性を保証する改良された方法、技術、デバイスおよびシステムが必要とされている。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

本明細書に記載の実施形態は、患者に特化した、および／または患者用に設計したインプラントコンポーネントのデザイン、選択、開発、製造および／または仕上げにおける選択的レーザ溶融（SLM）製造技術を含む付加製造技術の使用のまたは使用に関する向上および改善を含む。本明細書に記載のさまざまな実施形態は、「患者に特化した」または「患者用に設計した」インプラントのより高い費用対効果および／または高効率な製造を容易にする。

20

【 0 0 1 0 】

本明細書に記載のさまざまな実施形態は、SLMまたは類似の材料付加製造技術により製造されたインプラントコンポーネントの強度、質、性能および／または耐久性を改善する方法を含む。

【 0 0 1 1 】

本明細書に記載のさまざまな実施形態は、SLMまたは類似の材料付加製造技術により製造されたインプラントコンポーネントの製造後加工および／または「仕上げ」を改善および／または簡略化する方法を含む。

30

【 0 0 1 2 】

本明細書に記載のさまざまな実施形態は、SLM製造方法を評価および／もしくは最適化し、かつ／またはインプラントのデザインの特徴を改変してSLM製造技術およびプロセスに付随するさまざまな制限に対処する方法を含む。

【 0 0 1 3 】

本明細書に記載のさまざまな実施形態の特徴は、互いに排他的ではなく、さまざまな組合せおよび置換で存在し得ることを理解されたい。

【 0 0 1 4 】

さまざまな実施形態の目的、態様、特徴および利点は、以下の説明を添付の図面とともに参照することで、より明白になり、よりよく理解され得る。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】 図 1 は、SLM機器の概略図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、大腿骨インプラントの斜視図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、大腿骨インプラントの斜視図である。

【 図 3 】 図 3 は、大腿骨インプラントおよびサポート構造体の斜視図である。

【 図 4 】 図 4 は、サポート構造体を用いて製造された大腿骨インプラントの至近斜視図である。

【 図 5 】 図 5 は、インプラントポスト間に延在するサポート構造体の側面図である。

50

【図 6 A】図 6 A は、インプラントポスト間に延在するサポート構造体の側面図である。

【図 6 B】図 6 B は、大腿骨インプラントおよびサポート構造体の斜視図である。

【図 7】図 7 は、インプラントポスト間に延在するサポート構造体の側面図である。

【図 8】図 8 は、インプラントポスト間に延在するサポート構造体の側面図である。

【図 9】図 9 は、さまざまなペグ / ポストのデザインを示す。

【図 10】図 10 は、インプラントのデザインおよび製造の方向付けの例示的实施形態の断面図である。

【図 11】図 11 は、インプラントのデザインおよび製造の方向付けの例示的实施形態の断面図である。

【図 12】図 12 は、インプラントのデザインおよび製造の方向付けの例示的实施形態の断面図である。

【図 13】図 13 は、インプラントのデザインおよび製造の方向付けの例示的实施形態の断面図である。

【 0 0 1 6 】

以下の文には図の追加説明が含まれている。本明細書では各図について特に断らない限り、ある図の「M」と「L」はそれぞれ図の内側と外側の側を表し、ある図の「A」と「P」はそれぞれ図の前方と後方の側を表し、ある図の「S」と「I」はそれぞれ図の上方と下方の側を表す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

患者に特化したインプラントおよび関連の手術処置を広く用いることについては、数々の重要な課題があるが、その多くは、インプラントの製造に要する時間ならびに個々の手術患者独自のインプラントの作製にかかるかなりの費用に関する。大量生産して必要に応じて使用まで在庫しておくことができる標準および / またはモジュラー式インプラントとは異なり、患者に特化したインプラントは、一般には患者が手術候補として特定されてから作製され、インプラントは、所期の患者の解剖学的構造を撮影した画像データを用いてデザインおよび / または選択される。インプラントをデザイン、製造および仕上げるプロセスは、いくつかのステップを含むことがあり、典型的には複数の業者が関与し、またそのプロセスは、許容可能なインプラントを手術が実施され得る前に完成させねばならない。場合によっては、患者画像データから患者に特化したインプラントを作製する従来の方法は、4 ~ 7 週間よりも長びくことがあり、外科医と患者の両方にとってかなりの遅延である。

【 0 0 1 8 】

患者に特化したインプラントの許容についてのさらなる課題は、個々の患者独自のインプラントの製作にかかる高費用に関する。各患者に特化したインプラントの独自性により、大量鑄造技術を含めて大量生産方法で作製することはできない。むしろ、個々のインプラントコンポーネントは、一般には 1 つずつデザインされインベストメント鑄造されるか、または原材料の塊からデザインされ機械加工されてもよいが、それは時間も費用もかかるプロセスになり得る。

【 0 0 1 9 】

患者に特化したインプラントの使用に関するさらなる問題は、加工および製造機器の利用可能性、ならびに、インプラントコンポーネントが手術処置用に加工され入手可能であるという確実性に関する。患者に特化した各インプラントは独自のものであり、また、各インプラントを作製するには多大な時間と尽力を要するので、一人の患者のインプラントの複数の複製を製造し（たとえば主インプラントと予備インプラント）、手術で使用するまでに少なくとも 1 つのインプラントは製造、仕上げおよび試験のプロセスに確実に耐えられるようにすることが典型的には定着している。しかし、そのような予備インプラントが必要になるのは主インプラントが不良品の場合だけであり、常に予備インプラントを作製しては、主インプラントに破損がなければ未使用在庫および不要なコストにつながる。加えて、患者に特化したインプラントの予備の作製は、主インプラントが合格とされ

10

20

30

40

50

る場合（大抵の場合は合格）、多大な無駄につながることが多いが、それは、予備インプラントは、通常は他の患者および／または手順には使用できず、典型的には破棄されるからである。さらに、主インプラントと予備インプラントの鋳物両方が破損し、割れかつ／または加工し損じてどちらのインプラントも無用になる場合もあり、人手や機器の不足および／または代替品を作製する原材料が入手不可能などを含み得るさまざまな理由により、所望の時間枠内で（または高額な至急加工費なしの所望の費用で）別の適当なインプラントを再製造する機会はないかもしれない。

【 0 0 2 0 】

インプラントやツールの製造に適したさまざまな技術が当技術分野では既知であり、たとえば、ウェブサイト www.wohlersassociates.com から入手可能な Wohlers Report 2009, State of the Industry Annual Worldwide Progress Report on Additive Manufacturing, Wohlers Associates, 2009 (ISBN 0 - 9754429 - 5 - 3); Pham and Dimov, Rapid manufacturing, Springer-Verlag, 2001 (ISBN 1 - 85233 - 360 - X); Grenda, Printing the Future, The 3D Printing and Rapid Prototyping Source Book, Castle Island Co., 2009; Virtual Prototyping & Bio Manufacturing in Medical Applications, Bidanda and Bartolo (Eds.), Springer, December 17, 2007 (ISBN: 10:0387334297; 13:978 - 0387334295); Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine, Bartolo and Bidanda (Eds.), Springer, December 10, 2007 (ISBN: 10:0387476822; 13:978 - 0387476827)、Liou, Rapid Prototyping and Engineering Applications: A Toolbox for Prototype Development, CRC, September 26, 2007 (ISBN: 10:0849334098; 13:978 - 0849334092); Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications: Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping, Gibson (Ed.), Wiley, Jan. 2006 (ISBN: 10:0470016884; 13:978 - 0470016886)、および Branner et al, "Coupled Field Simulation in Additive Layer Manufacturing," 3rd International Conference PMI, 2008 (全10ページ) に記載されている。

10

20

30

【表 1】

患者に特化した、および／または患者用に設計したインプラントコンポーネントを患者の解剖学的構造用に形成または改造する例示的技法

技術	技術の簡単な説明と関連事項	
CNC	CNCは、コンピュータ数値制御(CNC)工作機械、コンピュータ駆動技術、たとえば、コンピュータコード指令を指し、工作機械は1台または複数のコンピュータで駆動される。この方法の実施形態は、CADソフトウェアと連係して自動設計および製造工程を合理化できる。	10
CAM	CAMは、コンピュータ支援製造(CAM)を指し、製品および試作品の製造と生産を効率的に管理するソフトウェアプログラムツールの使用を記載するのに使用され得る。三次元の物体を製造するためにCAMをCADと一緒に使用してCNCコードを生成することができる。	20
鋳造(ラピッドプロトタイプのアロイパターンを用いる鋳造を含む)	鋳造は、鋳型を用いる製造技術である。典型的には、鋳型は、製品の所望の形状の凹凸逆を含む。鋳型に液体材料を注入し、たとえば放置、冷却および／または硬化剤添加により硬化させる。得られた固形材料または鋳物を、次に、たとえば研磨または別の鋳物と連結するなど加工して最終製品を生成する。	30
溶接	溶接は、2つのコンポーネントを一箇所または複数箇所で融合する製造技術である。ある実施形態では、コンポーネント接合面は、金属または熱可塑性物質を含み、融合技術の一環として熱が加えられる。	
鍛造	鍛造は、製品またはコンポーネント、典型的には金属に典型的には熱と力を加えて成形する製造技術である。	40

【表 2】

技術	技術の簡単な説明と関連事項
ラピッドプロトタイピング	ラピッドプロトタイピングは、一般には試作品や製品の自動作製を指し、典型的にはEBM、SLS、SLM、SLA、DMLS、3DP、FDMおよび他の技術などの付加製造技術を用いる。
EBM(登録商標)	EBM(登録商標)は、粉末ベースの付加製造技術である電子ビーム溶融(EBM(登録商標))を指す。典型的には、金属粉末の連続層を堆積させ真空中で電子ビームで溶融させる。
SLS	SLSは、粉末ベースの付加製造技術である選択的レーザ焼結(SLS)を指す。典型的には、粉末(たとえばポリマー、金属、砂または他の材料)の連続層を堆積させ、走査レーザ、たとえば二酸化炭素レーザで溶融させる。
SLM	SLMは、選択的レーザ溶融(商標)(SLM)を指し、SLSに類似の技術であるが、SLMでは粉末材料を完全に溶融させて高密度製品を形成する。
SLAまたはSL	SLAまたはSLは、液体ベースの付加製造技術である光造形法(SLAまたはSL)を指す。典型的には、液体合成樹脂の連続層をたとえばUVレーザ光に曝露し硬化させて各層を固化させ、下の層と結合させる。この技術は、典型的には、特定の幾何学的形状を作製するときサポート構造体を追加し除去する必要がある。

10

20

30

40

【表 3】

技術	技術の簡単な説明と関連事項
DMLS	DMLSは、粉末ベースの付加製造技術である直接金属レーザー焼結(DMLS)を指す。典型的には、金属粉末を堆積させ、光ファイバレーザーを用いて局所的に熔融させる。この技術では複雑で正確な幾何学的形状を作製できる。この技術はネットシェイピング(net-shaping)を援助するが、それはこの技術で作製した製品は表面仕上げをほとんどまたは全く必要としないことを意味する。
LC	LCは、粉末ベースの付加製造技術であるLaserCusing(登録商標)(LC)を指す。LCはDMLSと似ているが、LCでは高エネルギーレーザーを用いて粉末を完全に熔融させることで高密度製品を作製する。
3DP	3DPは、三次元印刷(3DP)を指し、粉末、液体または顆粒状のさまざまなタイプの材料をプリンタ様の方法で堆積させる高速付加製造技術である。堆積層は層単位で硬化させることができ、あるいは顆粒堆積では接着ステップを介在させて層化顆粒を顆粒床として固着させ、次いで複数層をたとえばレーザーまたは光硬化により一体に硬化させることができる。
LENS	LENS(登録商標)は、粉末ベースの付加製造技術であるレーザー加工ネットシェイピング(商標)(LENS(登録商標))を指す。典型的には、金属粉末が堆積物上部のレーザー焦点に供給される。ラスター式にレーザー光線が当たった粉末は熔融される。この工程が層単位で続けられ、続いて硬化させる必要はない。この技術はネットシェイピングを援助するが、それはこの技術で作製した製品は表面仕上げをほとんどまたは全く必要としないことを意味する。

10

20

30

40

【表 4】

技術	技術の簡単な説明と関連事項
FDM	FDMは、押出しベースの付加製造技術である溶融物堆積法(商標)(FDM)を指す。典型的には、加熱押出しポリマーのビーズを列単位および層単位で堆積させる。ビーズは押出しポリマーが冷却されると硬化する。

10

【 0 0 2 1 】

患者に特化したおよび/または患者用に設計したインプラントの追求において、三次元印刷技術(立体フリーフォーム成形または「SFF」としても知られる)を用いて電子データファイルまたは計算機化データファイル(たとえば、CADファイル)から立体的な身体用インプラントコンポーネントを作製できれば、非常に好都合である。当初は光硬化ポリマーを使用して比較的脆弱な物体を作製することに留まっていたが、この数年で3D印刷技術は発展し、金属鑄造技術(たとえばロストワックス鑄造またはインベストメント鑄造)において使用できる試作品、金型マスターおよび/または「モデル」の作製が可能になってきている。より最近では、選択的レーザ焼結(SLS)や選択的レーザ溶融(SLM、直接金属レーザ焼結(DMLS)またはLaserCUSINGとしても知られる)などの3D印刷技術が開発され、改良されて耐久性のある金属製の物体を作製することが可能になり、そのような技術がインプラントコンポーネントとしてそれ自体直接機能し得る生体適合性金属物体の作製を可能にし得ることが提案されている。

20

【 0 0 2 2 】

金属の鑄造および/または鍛造などの従来のプロセスを含むあらゆる製造プロセスと同様に、異なる金属3D印刷技術のさまざまな利点には、典型的には各製造法に特有のいくつかの欠点が付随する。たとえば、SLSは身体用の物体の作製において幅広い金属系と高分子材料の選択を可能にするが、SLS部材は典型的には(1)仕上がり表面が粗粒で多孔質であり、(2)比較的縮小速度が高いので、反り、曲がりまたは巻きが生じ、(3)表面特徴細部が比較的粗い。SLMプロセスでは多様な材料を使用できるが、現在洗練されているこの技術にも(1)高温度勾配により熱応力が高まる、(2)急速に固化するので偏析現象が生じ非平衡相ができる、(3)粒子「溶融プール」の安定性、寸法およびふるまいが多孔率と表面粗さに大きく影響する、および(4)物体は積層造形技術により生じる表面粗さを有する(たとえば「階段効果」)、を含めていくつかの欠点が付随する。

30

【 0 0 2 3 】

本明細書に記載のインプラントコンポーネントおよび/または案内ツールを設計するステップ、およびそのような物体をSLMやSLSなどの付加材料技術により製造する方法は、どちらもインプラントおよび/または案内ツール(たとえば特定の患者の患者に特化したデータに由来し、該特定の患者に合わせた)の1つまたは複数の特徴、測定値および/または寸法の構成、インプラント/ツールの製造および仕上げを含み得る。ある実施形態では、製造は、インプラントコンポーネントおよび/または案内ツールを出発材料、たとえば固体(たとえば粉末またはブロック)または液体の形態の金属および/またはポリマーまたは他の材料から作製することを含み得る。加えてまたは代替として、ある実施形態では、製造は、既存のインプラントコンポーネントおよび/または案内ツール、たとえば標準のブランクのインプラントコンポーネントおよび/もしくは案内ツール、または既存のインプラントコンポーネントおよび/もしくは案内ツール(たとえばライブラリーから選択)の改造(たとえば切削)、ならびに製造後切削および/または製造後SL

40

50

M技術によるインプラント加工を含み得る。インプラントコンポーネントおよび/または案内ツールを作製または改造する製造技術は、当技術分野で現在および将来知られるあらゆる技術を含み得る。そのような技術は、限定ではないが、付加方法ならびに除去方法、すなわち、材料をたとえば標準のブランクに加える方法と材料をたとえば標準のブランクから引く方法、ならびにそれらの組合せ（すなわち1つの物体に付加技術と除去技術の両方を用いる）を含む。インプラントコンポーネントおよび/または案内ツールの設計は、たとえばCAMソフトウェアならびに本明細書に記載の付加、除去および/または鑄造製造技術を用いた製造を含み得る。

【0024】

さまざまな実施形態では、インプラントコンポーネントおよび/または他の製造物（たとえば案内ツール）のデザインは、SLMなどの特定の製造プロセスの利点および/または制限を取り込むように改造または改変され得て、その結果、製造方法を異ならせることに基いて、単一の解剖学的状況（たとえば一人の患者の解剖学的構造）のためのデザインを異ならせ得る。さまざまなデザインの変更は、インプラントの最終的な性能および/または信頼性に多様な程度の影響を及ぼし得る（ただし、必ずしもそうではない）が、特定の製造方法および/または機器の公差および寸法の制限、デザインの制限および/または物体の特徴（たとえば表面および/または表面下の特徴）の向きおよび/または形状の要件、製造機器および/または固定具からの物体の除去しやすさ、製造プロセスからのサポート表面または他の補助人工物の除去しやすさ、1回の機械の「運転」またはバッチでの複数のインプラントおよび/またはインプラントコンポーネントの製造実績および/または製造しやすさの改善、製造プロセス中および製造プロセス後の物体および/または特徴の変形および/または「反り」の最小限化、インプラント製造プロセスおよび製造方法の反復性および信頼性の向上、および/またはインプラントのデザインの簡略化および/または改善による物体の仕上げと研磨の容易化を含む多様な要件に対処するために組み込むことができる。

【0025】

SLM製造

図1は、典型的なSLM製造プロセスで使用される機器およびプロセスの概略図である。SLMは、粉末ベッド8のプロセスであり、加工台11上に配置され得る基体30に粉末の薄膜を堆積させて開始される。高出力レーザ6が粉末表面を走査し、熱を発生させて粉末粒子を溶融させ（溶融粉末7を参照）、固化材料層として固化する溶融プールが形成される。層が走査されて関連部分が溶融/固化すると、別の粉末層が堆積され、次いでこの別の粉末層が走査され溶融/固化して部材の次の層を形成する。このプロセスは、十分な材料層が堆積/溶融/固化して所望の物体9が生成されるまで複数層13で継続される。溶融されない粉末粒子は緩いままであり、コンポーネントが完成すると除去される（そして典型的には再利用することができる）。サポートまたは他の特徴/人工物が、典型的には、固化材料の縮みおよび/または巻きによる特定の支持されていない部分を碇着するために必要である。この碇着要件によりプロセスの幾何学的自由度がある程度制限される。

【0026】

SLMによる部材の製造は、多くの困難を抱える。多くの加工の問題は、材料を粉末ベッドから完全に液化させるための高出力レーザの使用から生じる。高温の熱入力、加工中に材料の蒸発およびスパッタ生成をもたらすことが多い。表面粗さは、粒子の溶融、溶融プールの安定性および再固化機構により影響を受ける、別のSLMの問題である。加えて、プロセスには列、ライン単位での局所溶融の生成および粒子の結合が含まれるので、表面の凝集物および/または孔の形成に付随する「トラップ不安定性」および/またはトラップ「分断」の可能性がある。

【0027】

本明細書に記載のさまざまな実施形態は、インプラントコンポーネントのSLM製造による構造的および/または加工における課題および/または問題を緩和、軽減および/ま

たは排除するデザインおよび方法を含む。加えて、さまざまな実施形態は、インプラントコンポーネントのSLM製造による構造的および/または加工における利点を改良、最大化および/または利用するデザインおよび方法をさらに含む。加えて、さまざまな追加の技術、たとえばレーザ研磨、または平行および/もしくは垂直走査方向のレーザ再走査（既に形成した表面および/または構造の再溶解を含む）、製造したインプラントの熱間等方圧加工（HIP）加工、アニールおよび/またはコーティング（たとえば窒化チタンコーティングおよび/または窒化チタンアルミニウムコーティング）が、本明細書に開示のさまざまな実施形態での使用に企図される。

【0028】

さまざまな実施形態では、SLM原材料には標準粒径34~54ミクロンのCrCo粉末が含まれるが、有用度が異なる、より大きいおよび/またはより小さい粒子を用いてもよい（ならびに、単一のインプラントコンポーネントの作製に粒径が異なる粒子を用いてもよい）。さまざまな実施形態では、堆積した粒子層の厚さはおよそ60ミクロンであり得て、溶解され固化し冷却されると、厚さおよそ20ミクロンの固体の構造層を形成し得る。

【0029】

アラインメントおよび方向付け

本明細書に記載のさまざまな実施形態のいくつかの重要な特徴は、製造するインプラントまたは他の物体を、SLM製造機器またはその部分（たとえばレーザ光源および/または走査機構）の既知の「定」または「零」位置および方向に対し調整する、方向付けるかつ/またはそうでなければ位置決めする、さまざまな方法、技術および/またはプロセスを含む。既知の位置に対し向きおよび配置が一定していると、1台の機械および/または複数の機械間でのインプラントコンポーネントの信頼性のある反復的な製造が容易になり得て、製造プロセスの間または後で発見されるプロセスおよび/またはデザインの欠陥の特定および/または軽減にさらに役立ち得る。さらに、製造した物体の製造機に対する適切なアラインメントおよび/または配置により、設計者および/またはオペレータは、選択した製造プロセスに特有のさまざまな製造の長所および/または短所を予測しかつ/または対処できる。

【0030】

一実施形態では、膝インプラントコンポーネント（この例では大腿骨表面を置換する「全膝」インプラントコンポーネント）用の（たとえばCADファイルなどの）電子デザインファイルが、SLM加工機器に搭載されるか、またはその他の方法でSLM機器からアクセスされて、コンポーネントの製造を助ける。CADデザインファイルは、インプラントの所望の外表面を含めてコンポーネントに関する多様な情報を含み得る。いくつかの実施形態では、インプラントのデザインは、インプラントのさまざまな表面および/または他の特徴に関する情報を含み得るが、そのうちの1つまたは複数「基準パラメータ」としてデザインおよび/または物体のSLM機器に対する調整および/または位置決めにおいて用いることができる。

【0031】

たとえば、「全膝」インプラントの大腿骨コンポーネントの製造において、（図2Aの）一実施形態は、インプラントの内側顆部分10の骨に面するインプラント表面15（たとえば内側顆後方の骨切に面する）を第1基準線20として指定することを含む。この第1基準線20は、製造プロセス中に物体を支える物体支持構造または基体30（図1参照）に対して垂直に調整することが望ましい。加えて、実施形態は、物体支持構造または基体30に対して平行に調整され得る、インプラントの内側顆部分10のサポートベグ50またはステムの長手方向軸線であり得る、第2基準線40の指定をさらに含む。あるいは、第2基準線は、物体支持構造または基体30に対して垂直に調整され得るインプラントの遠位の骨に面する表面17により決定することもできる。少なくとも2本の基準線20および40の指定は、SLM機器に対する向きを望ましくは画定する。代替実施形態では、基準線はレーザ6、粉末デポジタおよびレベラ14、粉末ベッド8、加工台11、重力

10

20

30

40

50

作用線 1 6 または他の相対的な目安に対し調整され得る。さまざまな実施形態では、1 つまたは複数の既知の位置（たとえばポストがさまざまなインプラント表面と接触する点などの 1 つまたは複数のインプラントコンポーネントの位置）などの 1 つまたは複数の追加基準線を用いて物体の配置および／または向きを画定することができる。内側顆部分の骨に面する表面を第 1 の基準線 3 として用い、サポートベグを貫通する軸線を第 2 の基準線 4 として用いる、台 2 と造形方向 A に対する別の例示的アラインメント構成を図 2 B に示す。

【 0 0 3 2 】

さまざまな実施形態では、S L M 製造機器に関するそのような基準線の特定および使用により、製造されるインプラントの（同一または別の機械における）複数回の「運転」の間中の一貫性を確保することができ、個々の S L M マシンが所与のインプラントのデザインを作成する「セットアップ」に必要な時間および／または尽力を大幅に低減することができる（および、おそらくは人間の介入が不要になる）。さらに、インプラントおよびそのコンポーネント材料のさまざまな特性は、多様な要因により、S L M 機器により作製されるインプラントの特徴の方向および／または向きに依存し得るので、物体の提案したアラインメントに関する情報は、インプラントのデザインにおいて非常に適切であり得る。

10

【 0 0 3 3 】

アラインメントの相対的な目安（たとえばインプラントの骨に面する平坦表面）を選択することで、さまざまな実施形態は、S L M 技術による異なるサイズおよび／または形状の患者に特化したインプラントの製造用に、反復可能なアラインメント技術を定めることができ、製造するインプラントのデザインおよび／または方向付けにおけるさまざまな製造要件、制限および／または利点を設計者が予測および／または対処することが可能になる。

20

【 0 0 3 4 】

サポート構造体

付加製造プロセスと 3 D 印刷法の多くが、部材を造形する間にサポート構造体の使用を必要としかつ／または好む。多くの場合、幾何学的形状はそれ自体で立つことができないか、または材料は熔融および／または硬化の間サポートを必要とする。加えて、サポート構造体を使用すると、製造した物体を製造機器内に定着でき、部材の品質を損ねるか／または減ずる可能性がある製造プロセス中の物体の制御されない移動および／または回転／変位を防止できる。さまざまな開発者が共晶系合金（急な温度点で固化する材料）の使用も含めてサポートレスの S L M 製造法で実験しているが、そのような方法は最高の医療等級金属を含む高融点材料では成功していない。

30

【 0 0 3 5 】

サポート構造体はインプラントコンポーネントの製造中には必要かもしれないが、一般にはサポートはインプラントの製造後および仕上げ前に除去される。本明細書に記載のさまざまな実施形態は、標準の S L M 定着および／またはサポート構造体に改良および／または改変を加えて、インプラントを S L M 機器および／または基体から剥がしやすくし、そのような構造体をインプラント自体から剥がしやすくし、そのようなサポート構造体のデザインおよび／または配置を容易にして、それらが部材の品質および／または性能に与える影響ならびにインプラントまたは他の部材の仕上げに与えるあらゆる影響を最小限にすることを含む。

40

【 0 0 3 6 】

図 3 は、S L M 製造プロセスにより製造された大腿骨インプラントコンポーネント 1 0 0 の一実施形態の斜視図である。一連のサポート構造体 1 1 0 が支持プレートまたは基体 1 2 0 とインプラント 1 0 0 との間に延在する。さらなるサポート構造体 1 1 5 がインプラント 1 0 0 の内側顆部分 1 3 0 と外側顆部分 1 4 0 との間に延在する。

【 0 0 3 7 】

さまざまな実施形態では、サポート構造体およびそれらの各付着点の配置は、可能であればインプラントの特定の部分との接触を避けかつ／または接触を最小限にするように配

50

置され得る。たとえば、大腿骨インプラントコンポーネントの骨に面する内表面（「セメントポケット」の内表面および／または骨内部成長表面を含む）は、製造後にあまり「仕上げ」を必要としない（および／またはそのような仕上げの必要性を製造者が望まない）構造であることが多い。SLMサポート構造体がそのようなコンポーネント表面と接触しかつ／または外向きに延在するところでは、サポートを取り外し除去するのにそのような表面の追加加工および／または仕上げを必要とするかもしれず、その作業は困難（たとえば表面が凹んでいるかもしれず、および／または他の表面および／または構造物に邪魔されているかもしれない）であるかまたは単に追加で不要な費用が発生することになり得る。サポートがそのような未仕上げの表面または最低限の仕上げしか施していない表面と接触するのを避けることで、インプラント製造に関する時間と費用を最小限にすることができる。

10

【0038】

さまざまな実施形態では、サポート構造体およびそれらの各付着点の配置は、インプラントの関節とされる表面または表面の寸法および／もしくは形状がインプラントの肝心なもしくは重要な特徴である他の表面との接触を避けかつ／または接触を最小限にするように配置され得る。たとえば、大腿骨インプラントコンポーネントの関節に面する外表面（特に骨に面する内表面の正反対のもの）は、典型的には、対向するインプラントコンポーネントのポリマーおよび／または金属の表面と相互作用する関節表面を形成する。SLMサポート構造体がそのような関節表面と接触しかつ／または外向きに延在するところでは、サポートを取り外し除去するのにそのような表面の追加加工および／または仕上げを必要とするかもしれず、サポート構造体の存在により材料の局所有孔率が高くなっているところは特にそうである。さらに、関節表面のサポート構造体の除去と仕上げは、相当多いインプラント材料の除去と研磨を要するかもしれず、注意深くデザインされた関節表面の形状を変えてしまうと同時に追加の不要な費用がかかる可能性がある。サポートをそのような未仕上げの表面と接触させなければ、インプラント製造に関する時間と費用を最小限化することができる。

20

【0039】

さまざまな実施形態では、サポート構造体およびそれらの各付着点は、インプラントの周縁部に隣接して、ならびにインプラントの内側顆および外側顆部分の隣接する周縁部間に配置され得る。こうすれば、サポート構造体がインプラントの重要な面（たとえば関節表面および／または骨に面する表面とされる表面）に及ぼす影響や、サポート構造体を除去し関連する表面を仕上げる尽力の大きさを最小限にすることができる。さらに、さまざまな実施形態では、サポート構造体は、（１）閉じた部位（たとえば顆間切痕深部）または（２）サポート構造体の除去とその後の仕上げを困難にするかまたは時間がかかる表面特徴を有する部位（たとえば急なカーブのある表面または陥没部位内）には使用されないかもしれない（またはあまり使用されないかもしれない）。図４は、さまざまな実施形態においてさまざまなインプラント表面（内表面、関節外表面および周縁表面を含む）の除去および仕上げを簡易化することができる、周縁１５０にサポート構造体を有する（図では除去済み）一例示的な大腿骨インプラントを示す。

30

【0040】

さまざまな実施形態では、サポート構造体にさまざまなデザインの特徴が組み込まれて、製造されたインプラントから簡単に除去することができる。たとえば、図５は、十字型のインプラントポスト１６５間に延在するサポート構造体１６０の側面図であり、サポート構造体１６０は大幅に縮小された断面領域１７０を含む。縮小断面領域は、SLM製造後にサポート構造体を切断またはその他分離しやすくしながらも、表面を支持しかつ／または碇着するという２つの目的を両立させるためにインプラントの取付表面に対し十分な支持を提供するように構成され得る。適切な厚み、デザインおよび構造要件が揃っているような特定の実施形態では、縮小断面領域は容易に壊せる連結部または切り離しタブとして機能し得る。

40

【0041】

50

図6Aは、サポート構造体200の代替実施形態を示し、構造体200は、製造中、別のインプラントポスト215から横方向に離間されたインプラントポスト210を支持する。上述の実施形態と同様、構造体200は、縮小断面領域220を含んで製造後のサポート構造体の除去を容易にしている。この実施形態は、角度を有するかまたは横方向にシフトして上方ポスト210を適切に支持する傾斜または傾き部分230をさらに含む。SLM製造中、物体の部分を定着するかその他固着するのにサポート構造体がしばしば用いられ、溶融/冷却/固化のプロセス中にさまざまな特徴が変形するのを最低限にしている。さまざまな状況において、基体またはサポートプラットフォームまで個々のサポート構造を単に延々と延ばすよりも(図6Bのサポート222で示すように)、そのような角度を有するかもしくは横方向に離間したアンカーまたは類似のサポート構造体を用いて関連の物体の特徴を他の物体の特徴に固着しておくのが望ましい場合がある。

10

【0042】

図7は、構造体250が2本のインプラントポスト260および270間に延在している、サポート構造体の別の実施形態を示す。この実施形態では、サポート構造体のかなりの部分が、製造された物体290の隣接する表面280から離間しており、構造体の端部は縮小断面部295および297を介してそれぞれインプラントポスト260および270に接続されている。望ましくは、この実施形態は、ポストの反りを防止するのに十分な支持を提供しながらも、製造完了後に、表面280からサポート構造体を除去しかつ/または表面280の追加仕上げを要する必要性を低減しかつ/または不要にする。さまざまな実施形態では、サポート構造体は表面280から少なくとも0.25mm離間されるが、有用性の異なる他の離間構成を用いてもよい。

20

【0043】

図7のサポート構造体の配置は、サポート構造体を安全で効果的に除去することをさらに容易にし得る。たとえば、所望により、回転切断具または「板金用はさみ」デバイスを用いて線296に沿って中心領域を切断し、次いでペンチなどの把持デバイスを用いてサポート構造体の各半体を把持し構造体を回転させ、それにより、縮小断面領域295を壊ませかつ/または(既知の方法で)「加工硬化」させ、そうすることで縮小断面領域を破壊し、物体の他の表面(切断ツールとの不注意な接触により破損および/または使用不能になり得る表面を含み得る)付近で切断具を使用する必要なしにサポート構造体を素早く除去することが可能になり得る。

30

【0044】

図8は、さまざまな実施形態において追加の構造サポートを提供するのに必要とされ得る側方の縮小断面付着点298を加えた図7のサポート構造体の代替実施形態を示す。さまざまな実施形態では、側方サポートをほとんど使用しないこと(またはそのような側方または他のサポートが存在しないこと)が、インプラントのさまざまな特徴および/またはサポート構造体が「離れ」、変形しかつ/または互いに分かれることを可能にし得て、そのことは、特定状況下では、特にそのような動きおよび/または破損によりインプラントの特徴の最終形状に大きな影響を及ぼすことなくサポートの除去が容易になる場合(またはインプラントの特徴がさらなる「仕上げ」を既に必要としている場合)、望ましいことがある。そのような場合は、そのような動きおよび/または破損が冷却プロセス中に生じるように、意図的にサポート構造体をデザインすることができる。

40

【0045】

さまざまな実施形態では、製造された物体を基体またはプラットフォーム上部で所望の距離だけ離して支持し、これにより多様な切断具および/または除去具のために十分なクリアランスをとることができる。たとえば、「板金用はさみ」または他の類似の切断デバイス(たとえば金属はさみ、カッター、ペンチなど)を用いて大腿骨インプラントコンポーネントと基体との間のサポート構造体を切断する場合、基体とインプラントの最低点との間に1cm以上のクリアランスを確保するのが望ましいかもしれない。

【0046】

ペグ/ポストのデザイン

50

ある実施形態では、インプラントおよび／またはその支持構造体のさまざまなデザインの特徴が、所望の製造法用に改造され、改変されまたは特化され得る。たとえばSLM製造技術で製造された大腿骨インプラントコンポーネントの場合、ペグまたはポストのデザインを改変して、ボイドまたは包含物をほとんど含まない通常の形のペグ（たとえば十字型、筒形、三角形、長方形および／または他の規則的な幾何学的なペグ形状）を含むことが望ましいことがあり得る。あるいは、骨内部成長および／または骨セメント保持構造体および／または表面として作用することを含むさまざまな理由から、さまざまな量のボイドおよび／または包含物を含む複雑なペグのデザインを組み込むことが望ましいことがあり得る。図9は、そのようなペグまたはポストのデザインおよび製造において用いられ得るさまざまな複雑な幾何学的形状を示す。

10

【0047】

同様に、SLSまたはSLM製造などの本明細書に記載のさまざまな製造技術を用いて、さまざまな機能のために用いられ得る複雑な幾何学的形状および／または表面を作成することができ、これにはインプラントを患者のものと骨に固着するためのテクスチャ加工されたおよび／もしくは多孔壁のセメントポケットおよび／または骨の内部成長表面の作製が含まれ得る。さまざまな形状には、インプラント表面に画定された微小空洞および／または微小突起を含み得る。

【0048】

さまざまな実施形態では、ペグは、たとえばペグが円錐形または類似の形で形成される場所ではサポート構造体を製造しなくてもよいようにデザインすることができる。ペグの正確さ、形状および／または寸法が重要な要素ではなければ、または製造後にペグを加工する場合（または、たとえばインプラントに穴開けやねじ切りを行い、ねじ切りしたペグを取り付けるなど、製造後の段階でペグを取り付ける場合）、ペグ用のサポート構造体の使用は必須および／または必要ではないかもしれない。

20

【0049】

応力の対処とFEA解析

さまざまな実施形態では、所与のインプラントコンポーネントおよび／またはそのさまざまな特徴のデザインは、FEAモデリングおよび解析を単独でまたはインプラントの作製に選択された特定の製造法に関する情報との組合せで含むことにより、さらに評価および／または改変され得る。たとえば、SLM製造法でインプラントを作製すると、従来の鋳造法で作製したインプラントとは異なる密度、有孔率、耐久性、疲労強度および／または他の材料特性を有するインプラントが生産され得る。SLMインプラントおよび／または所期のインプラントのデザインの有限要素解析（FEA）は、高負荷および／または過負荷になりやすいインプラント／デザインの部位を特定し得るので、設計者はより良好に予測負荷に対処できるようにデザインを変更するかもしれない（たとえばインプラントの局所または全体の厚みの増加および／またはインプラントの幾何学的形状または平坦表面の位置の変更）。

30

【0050】

さまざまな実施形態では、インプラントのデザインおよび／または方向付けは、製造法のさまざまな特徴に応じて改変されおよび／または改造され得る。たとえば、SLM製造において、SLM部材の機械的特性は、部材造形が多数の熔融トラック（またはベクトル）および互いの上で熔融された層を用いて実施されることを主な理由として、異方性となるように予測することができる。SLM部材の固化マイクロ構造は、一般に強度特性を決定し、固化マイクロ構造は、基本的には局所の固化に依存する。さらに、SLM加工中の急速冷却による大きな温度勾配のせいで、明らかな熱応力がSLM部材に存在し得る。加えて、SLM部材は、層同士の間よりも各層内のほうが弾力性が高くなり得て、クラックの伝搬および／または層接触部での割れの原因になり得る。

40

【0051】

本明細書に開示のさまざまな実施形態は、SLM法で製造されたインプラントコンポーネントの機械的特性に対処するインプラントのデザイン、製造の方向付けおよび／または

50

製造法の改変を含む。たとえば、インプラントコンポーネントをデザインし、次いでそのコンポーネントをSLMで製造するために方向付ける際、インプラントの完全なまたはひどい不良となるようなクラック伝搬および/または割れの可能性を最小限とすることが望ましい場合がある。

【0052】

図10は、インプラントの不合格率が高くなり得るインプラントのデザインおよび製造の方向付けの例示的实施形態の断面図である。インプラント300は、SLMプロセスで製造され、該SLM製造プロセスを表す複数の水平層（図では平行な水平線として示されているが、インプラントの作製に用いられる多数の層をかなり簡略化した表示である）を有する。製造プロセスのタイプに特定した材料特性の情報ならびにインプラントのデザインおよび方向付けを随意で含み得るインプラントのFEAまたは他の解析により、1つまたは複数の高応力の箇所および/または局所的なインプラントの脆弱部位が特定され得る。亀裂および/または不良となりやすいそのような領域の一つは、インプラントの領域A-A付近の部分であり得て、この部分はインプラントの（平坦面302および303の平坦境界における）最小厚さがSLM製造プロセス中に生成される水平層305とおおよそ合致する領域を含む。そのような場合は、この領域付近のインプラントの局所的厚さを増加させかつ/または製造中インプラントの向きを変えて、この層に沿って亀裂が入る可能性を低下させることが望ましい場合がある。

【0053】

図11は、製造の方向付けが改変され所与の製造層に沿うインプラントの不合格率が（図10の実施形態と比べて）望ましくは低下する、図10のインプラントの側面図である。インプラント300は、SLMプロセスで製造され、該SLM製造プロセスを表す複数の水平層（図では平行な水平線として示されているが、インプラントの作製に用いられる多数の層をかなり簡略化した表示である）を含む。製造プロセスのタイプに特定した材料特性の情報ならびにインプラントのデザインおよび方向付けを随意で含み得るインプラントのFEAまたは他の解析では、製造層、または製造プロセスに固有の他の人工物と一致する1つまたは複数の高応力の箇所および/または局所的なインプラントの脆弱部位が特定される可能性が少ない場合がある。そのような場合は、この領域付近のインプラントの局所的厚さを減少させ、かつ/または製造中のインプラントの方向付けをさらに最適化して、あらゆる亀裂の可能性を低下させることができる場合がある。潜在的に脆弱なインプラントの部位を顆部分の長手方向軸線に沿って組み込むことで、この実施形態は不良になりにくいまたはより重要でない領域が不良となるようにデザインされ得る。

【0054】

さまざまな実施形態では、単一のインプラントコンポーネントを作製するのに複数のアラインメントおよび/または方向付けを用いることが企図される。たとえば、部材のデザインおよび/または方向付けのFEA解析で潜在的脆弱性領域が複数特定され、SLM製造前のデザインのやり直し/再方向付けで強度および/または耐久性の問題が十分に改善されないところでは、製造プロセスの途中で1回か複数回物体を再位置決めおよび/または再方向付けして（たとえば層堆積やレーザ溶融プロセスを一時停止し、部分的に仕上げられたインプラントを何らかの方法で移動/回転させてから、層堆積やレーザ溶融プロセスを続けインプラント製造を完了する）局所的な亀裂の可能性に対処するのが望ましい場合がある。

【0055】

追加加工ステップ

さまざまな実施形態では、SLM製造法によるインプラントコンポーネントのデザインおよび製造は、一般的な方法（たとえば鋳造、鍛鉄および/または機械加工など）で製造した部材では使用や埋込みのために必須ではない、要件ではないおよび/または不要な、追加の加工および/または仕上げのステップを含み得る。たとえば、SLM製造により作製されたインプラントの表面有孔率が所与の用途では許容不可である場合、さまざまな追加の製造および/または仕上げのステップにより孔を除去および/または充填することが

必要であり得て、該ステップは、コーティング、充填、再溶融、HIP、アニールおよび/または機械加工、ならびに追加材料をインプラント表面に添加する可能性を含み得て、そうすることで追加の磨きおよび/または研磨が可能になり望ましくない表面特徴が除去される。本明細書に記載のさまざまな実施形態は、そのような追加のプロセスを用いてSLM部材を「仕上げる」ことを含むが、それにはそのようなプロセスをインプラントの限られた部分に用いる(たとえば、関節表面または他の望ましくない特徴や特性を有するインプラント表面だけに実施する)ことが含まれる。

【0056】

さまざまな実施形態では、インプラントの鋳造または鍛造で用いられる研磨、ドラッグフィニッシュ、機械加工および/またはビーズ/粗粒ブラストなどの多様な標準の仕上げ技術もSLM部材の仕上げに用いることができ、結果はそれぞれ異なる。

10

【0057】

異なる製造法の取り込み

異なる技術で作製されたインプラントコンポーネントを、所期の形状のデザインに対する形状の正確さ、機械的強度および他の要素について評価し比較することができる。このようにして、異なる製造技術は、インプラントコンポーネントのデザインに、1つまたは複数の目的の特徴を有する別の要件を与えることができる。たとえば、所期の形状のデザインに対する形状の正確さが特定の患者のインプラントコンポーネントのデザインにとって重要である場合、もっとも正確な形状を提供できる製造技術を選択することができる。特定の患者のインプラントコンポーネントのデザインにとってインプラントの最小限の厚みが重要である場合、最大機械的強度を与えることでインプラントコンポーネントの厚みを最小限に抑えられる製造技術を選択することができる。Brannerらは、有限要素解析(FEA)に基づく数値連結フィールドシミュレーション(numerical coupled-field simulation)による付加層製造のデザインおよび最適化の方法を記載している。Brannerの方法は、たとえばSLS、SLM、DMLDおよびLCなどの異なる付加層製造技術で作製された製品の機械的強度を評価し比較するのに用いることができる。

20

【0058】

ある実施形態では、インプラントは、さまざまな方法で生産されたコンポーネントおよび/またはインプラントコンポーネント部材を含み得る。たとえば、膝インプラントのある実施形態では、膝インプラントは、鋳造または付加製造技術で生産された、患者に特化した大腿骨の顆間距離を有する金属製大腿骨インプラントコンポーネントと、ブランクから切削し、患者の脛骨の骨切周囲に関し患者に特化して機械加工した脛骨コンポーネントと、標準のロック、および脛骨インサートディッシュ間を少なくとも患者の顆間距離に関し患者に特化した上部表面を有して大腿骨インプラントの患者に特化した大腿骨顆間距離を収容する脛骨インサートと、を含み得る。

30

【0059】

別の例として、ある実施形態では、膝インプラントは、鋳造または付加製造技術で生産された、特定の患者のM-L寸法に関しては患者に特化し、患者の大腿骨顆間距離に関しては標準的である金属製大腿骨インプラントコンポーネントと、ブランクから切削し、患者の脛骨の骨切周囲に関し患者に特化して機械加工した脛骨コンポーネントと、標準のロックおよび脛骨インサートディッシュ間の標準的な顆間距離を含む上部表面を有して大腿骨インプラントの標準的な大腿骨顆間距離を収容する脛骨インサートと、を含み得る。

40

【0060】

脛骨トレイ

大腿骨インプラントコンポーネントに関する本明細書に記載のさまざまな実施形態と同様に、脛骨トレイコンポーネントは、機械加工され、成形され、鋳造され、レーザ焼結、選択的レーザ溶融もしくは電子ビーム溶融などの付加技術で製造され、またはその他の方法で、金属もしくはコバルトクロムなどの合金から作製され得る。同様に、インサートコンポーネントは、機械加工され、成形され、ラビッドプロトタイプもしくは付加技術によ

50

り製造され、またはその他の方法で、超高分子量ポリエチレンなどのプラスチックポリマーから作製され得る。セラミックコーティングを含むセラミックなどの他の既知の材料も、片方もしくは両方のコンポーネントに、または上述の金属、合金およびポリマーと組み合わせ、使用できる。当業者であれば、インプラントは、上述のいずれかのもしくは他の材料で一体成形しても、または材料の組合せから複数の点数で作製してもよいことを理解されたい。たとえば、一方が合金製で他方はセラミック製の２点のインサートコンポーネントを有するポリマー製トレイコンポーネント。

【 0 0 6 1 】

他の関節

さまざまな実施形態およびその教示を膝関節に関して説明してきたが、本明細書に記載のさまざまな実施形態は、たとえば膝、股関節、足首、足、足指、肩、肘、手首、手および脊椎もしくは脊椎関節などの身体のさまざまな他の関節または関節表面に適用することができる。たとえば、SLM技術により製造された股関節ステムの材料特性も、製造中のデザインの方向付けおよび／またはアラインメントに同様に依存し得る。図１２は、股関節ステム３２５およびSLM製造プロセスを表す複数の水平層（図では平行な水平線として示されているが、インプラントの作製に用いられる多数の層をかなり簡略化した表示である）を示す。製造プロセスのタイプに特定した材料特性情報ならびにインプラントのデザインおよび方向付けを随意で含み得るインプラントのFEAまたは他の解析により、１つまたは複数の高応力の箇所および／または局所的なインプラントの脆弱部位が特定され得る。亀裂および／または不良となりやすいそのような領域の１つは、インプラントの領域B-B付近の部分であり得て、この部分はインプラントの最大応力が（たとえば、インプラントのネック３５０に沿って）SLM製造プロセス中に生成される水平層３５５とおよそ合致する領域を含む。そのような場合は、この領域付近のインプラントの局所的厚さを増加させかつ／または製造中にインプラントの向きを変えて、この層に沿って亀裂が入る可能性を低下させることが望ましい場合がある。図１３は、同じ股関節ステム３２５を示すが、ここでは製造中のインプラントのデザインの回転が、局所的な材料条件および／または亀裂面により、そのようなネックの亀裂の可能性を潜在的に低下させ得る。

【 0 0 6 2 】

材料

前述の実施形態に記載のいずれのインプラントシステムおよびコンポーネントも、当技術分野で既知のあらゆる材料を使用することができ、たとえば、限定ではないが、金属、合金、金属の組合せ、プラスチック、ポリエチレン、架橋ポリエチレンもしくはポリマーもしくはプラスチック、熱分解炭素、ナノチューブおよびカーボン、ならびに生体材料が含まれる。

【 0 0 6 3 】

前述の実施形態に記載のいずれのインプラントシステムおよびコンポーネントも、当技術分野で既知のあらゆる固定技術およびそれらの組合せを使用することができ、たとえば、限定ではないが、セメント技術、インプラントコンポーネントの少なくとも部分的な多孔質コーティング、インプラントの少なくとも一部分の圧着技術、内部成長技術などが含まれる。

【 0 0 6 4 】

参照による援用

本明細書で参照した各公報、特許文献および他の参照文献の全開示の全容を、これら個々の出典を参照により援用すると個別に明記したのと同様に、あらゆる目的のため参照により本明細書に援用する。

【 0 0 6 5 】

均等物

本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化することができる。したがって、前述の実施形態は、あらゆる点において、本明細書に記載の本発明を説明するものであり、限定を加えるものと理解してはならない。つまり、

本発明の真の範囲は、本明細書に含まれる説明ならびにその均等物の意味と範囲内のあらゆる変更により示される。

【図 1】

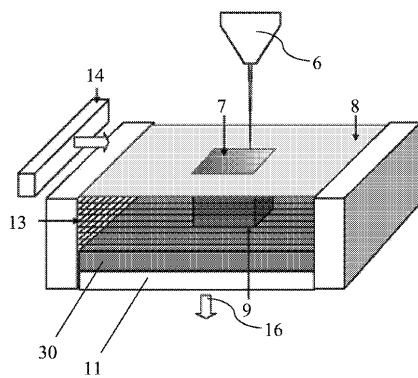


FIG. 1

【図 2 A】

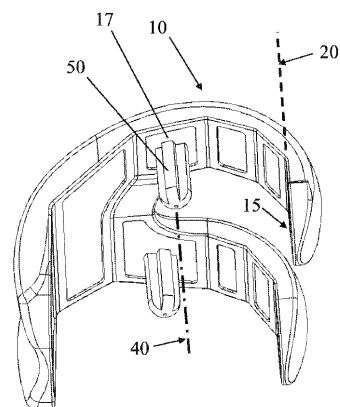


FIG. 2A

【図 2 B】

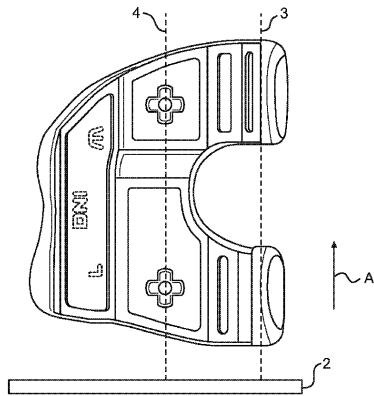


FIG. 2B

【図 3】

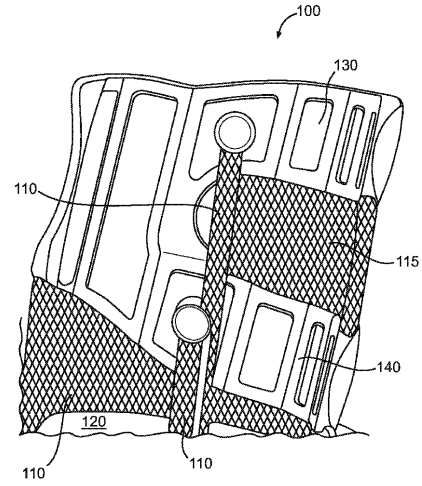


FIG. 3

【図 4】

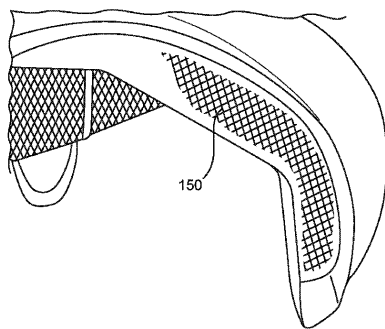


FIG. 4

【図 5】

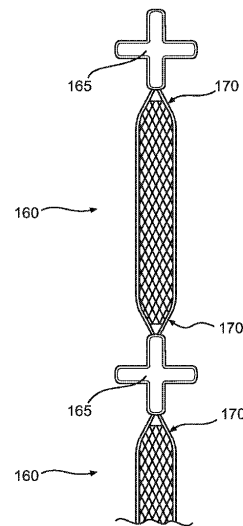


FIG. 5

【 図 6 A 】

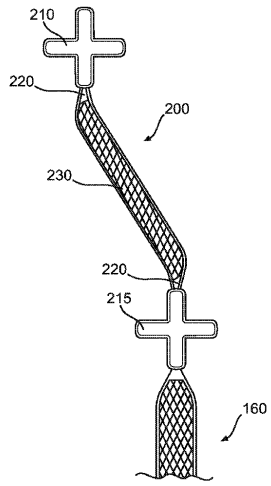


FIG. 6A

【 図 6 B 】

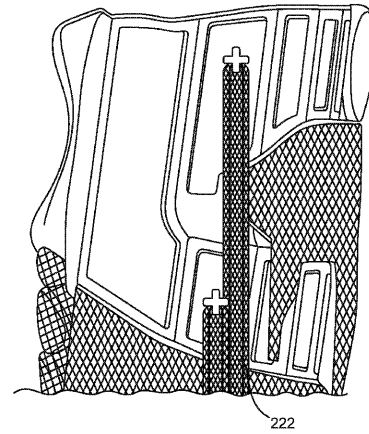


FIG. 6B

【 図 7 】

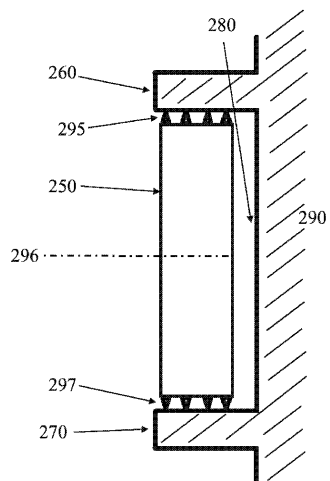


FIG. 7

【 図 8 】

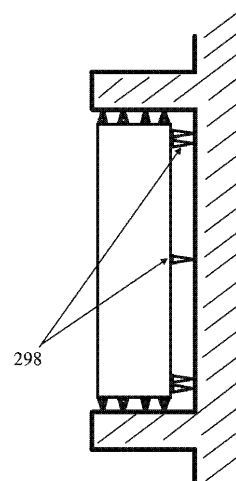
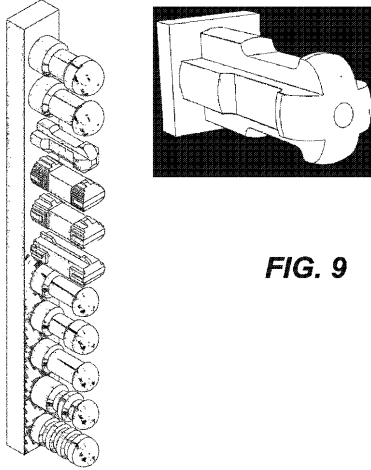
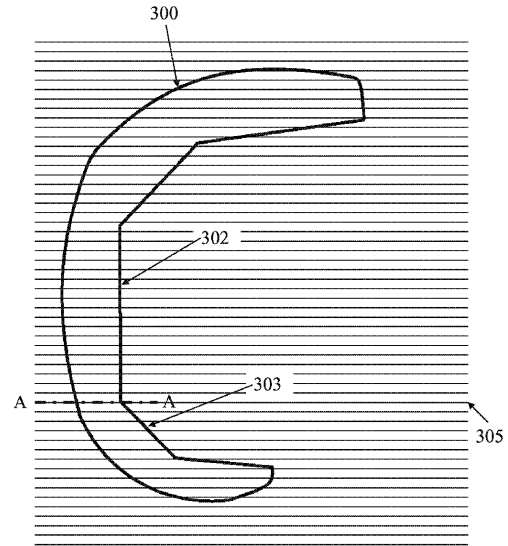


FIG. 8

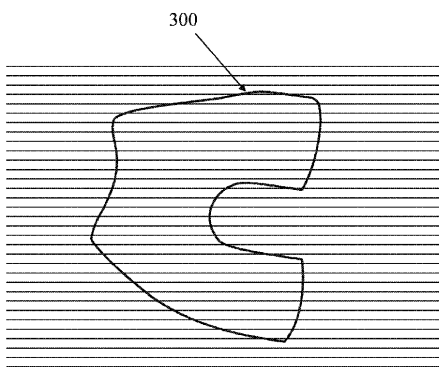
【図 9】

**FIG. 9**

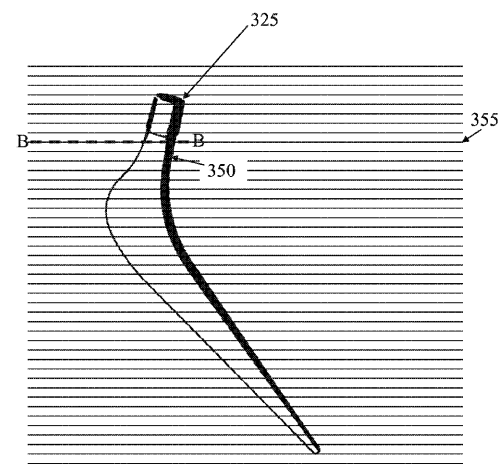
【図 10】

**FIG. 10**

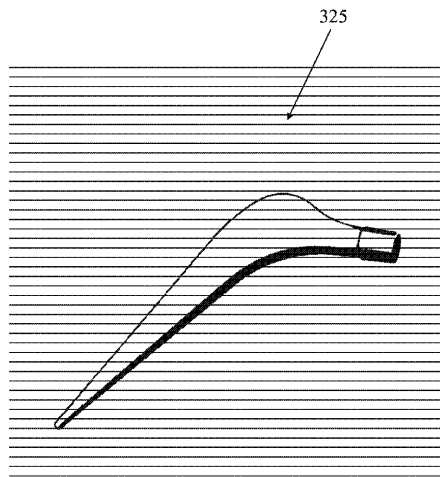
【図 11】

**FIG. 11**

【図 12】

**FIG. 12**

【図 13】

**FIG. 13**

フロントページの続き

(72)発明者 ボブ、ミラー

アメリカ合衆国ニュージャージー州、シコーカス、ハーモン、コーブ、タワー、1705

(72)発明者 デイビッド、ヘスキス

アメリカ合衆国マサチューセッツ州、マスーアン、オークランド、アベニュー、211

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開2007-236926(JP,A)

国際公開第2011/056995(WO,A2)

特表2010-538882(JP,A)

特開平09-169056(JP,A)

特開2011-045717(JP,A)

特表2011-519713(JP,A)

特開平08-025487(JP,A)

特開2004-166802(JP,A)

特表2005-532089(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38

A61F 2/30