

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-522766

(P2008-522766A)

(43) 公表日 平成20年7月3日(2008.7.3)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/44

(2006.01)

F 1

A 61 F 2/44

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2007-545716 (P2007-545716)
 (86) (22) 出願日 平成17年12月12日 (2005.12.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年8月7日 (2007.8.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/045027
 (87) 国際公開番号 WO2006/063354
 (87) 国際公開日 平成18年6月15日 (2006.6.15)
 (31) 優先権主張番号 11/009,423
 (32) 優先日 平成16年12月10日 (2004.12.10)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 506298792
 ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国インディアナ州46581
 , ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

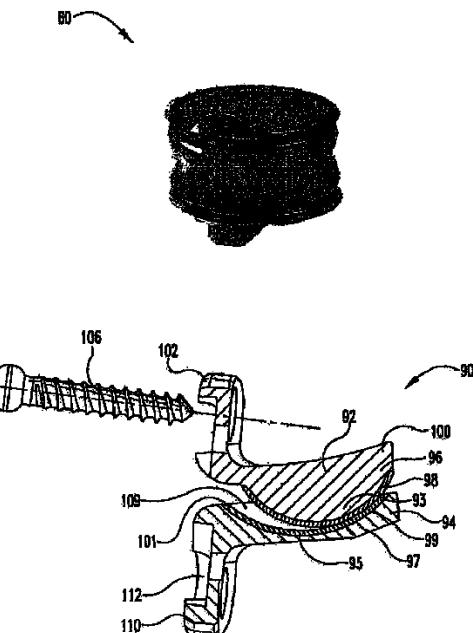
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】整形外科用装置

(57) 【要約】

【解決手段】本発明は、関節運動型脊椎スペーサ(60、90)の様な、金属複合材の整形外科用装置に関する。この装置は、基板(62、96)に1つ又は複数の金属層(68、98)を被覆し又は接合させて構成されている。基板と金属層は、所望の耐摩耗性、画像化特性を提供すると共に、随意的には治療薬の貯留部としても機能するように、異なる金属及び合金を選択することができる。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

整形外科用装置において、

隣接する椎骨の間の円板空間に挿入できる大きさに作られた関節運動型脊椎スペーサを備えており、前記スペーサは、

第1金属から成る第1層と、異なる第2金属から成る第2層とを備えている第1部材と、

第3金属から成る第3層と第4金属から成る第4層を備えている第2部材と、を含んでおり、前記第1部材は、前記第2部材と係合して、前記第2部材に対して滑動運動及び/又は回転運動を行えるように作られている、装置。10

【請求項 2】

前記第2層は、前記第1層を実質的に包み込んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第1層は、チタン、チタン-アルミニウム-バナジウム合金、チタン合金、ジルコニウム、ジルコニウム合金、ニオビウム、及びニオビウム合金から成る群より選択された金属又は金属合金で構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記第2層は、チタン、チタン合金、コバルト合金、及びステンレス鋼から成る群より選択された金属又は合金で構成されている、請求項1に記載の装置。20

【請求項 5】

前記第2層は、少なくとも20Rcの硬度を呈するように製作されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記第1層と前記第2層は、直接一体に貼り合わされている、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

前記第1層は、前記第2層に拡散接合されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記第1金属と前記第3金属は同じである、請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

前記第2層と前記第3層は、組み合わせられて摩耗連結部を画定している、請求項1に記載の装置。30

【請求項 10】

前記第1層は多孔質である、請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

前記第1層は、層内に吸収させた治療薬を備えている、請求項10に記載の装置。

【請求項 12】

前記治療薬は、骨形成、骨伝導、又は骨誘導材料である、請求項11に記載の装置。

【請求項 13】

前記治療薬は、抗生素質、抗ウイルス剤、又は抗真菌剤である、請求項11に記載の装置。40

【請求項 14】

前記第1層は、平均直径が約50μmから約300μmの範囲にある孔隙を有している、請求項11に記載の装置。

【請求項 15】

前記第2層は、無孔質である、請求項11に記載の装置。

【請求項 16】

前記第1部材又は前記第2部材は、金属、セラミック、又はポリマー材料から成る第5層を備えている、請求項1に記載の装置。

【請求項 17】

前記第1層は、無孔質である、請求項1に記載の装置。50

【請求項 1 8】

前記第1部材は、前記第2金属で被覆された突起を含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記第2部材は、前記突起を受け入れることができるように作られた窪みを含んでいる、請求項1 8に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記窪みは、第4金属層が嵌め込まれ又は第4金属層で覆われている、請求項1 9に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記第2層は、前記第1層に嵌め込み部分を画定している、請求項1に記載の装置。

【請求項 2 2】

複数の嵌め込み部分を備えている、請求項2 1に記載の装置。

【請求項 2 3】

人工脊椎円板器官において、

第1金属から成る第1層と、異なる第2金属から成る第2層とを備えている第1部材と

、
第3金属から成る第3層と第4金属から成る第4層を備えている第2部材と、
前記両者の間の中間材料層と、を備えている人工脊椎円板器官。

【請求項 2 4】

前記第1層は、チタン、チタン・アルミニウム・バナジウム合金、チタン合金、ジルコニウム、ジルコニウム合金、ニオビウム、及びニオビウム合金から成る群より選択された金属又は金属合金で構成されている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記第2層は、チタン、チタン合金、コバルト合金、及びステンレス鋼から成る群より選択された金属又は合金で構成されている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記第1層と前記第2層は、直接一体に貼り合わされている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記第1層は、前記第2層に拡散接合されている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記第1金属と前記第3金属は同じ材料で構成されている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記第1層は多孔質である、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記第2層は多孔質である、請求項2 9に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記第1層は、層内に吸収させた治療薬を備えている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記治療薬は、骨形成、骨伝導、又は骨誘導材料である、請求項3 1に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記治療薬は、抗生物質、抗ウイルス剤、又は抗真菌剤である、請求項3 1に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記第1層は、平均直径が約50 μmから約300 μmの範囲にある孔隙を有している、請求項3 1に記載の装置。

【請求項 3 5】

下椎骨終板に噛み合い係合するように作られた第1面を備えている、請求項2 6に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 3 6】

上椎骨終板に噛み合い係合するように作られた第2面を備えている、請求項35に記載の装置。

【請求項 3 7】

関節運動型脊椎スペーサを製作する方法において、

第1金属から成る第1基板をモールド成形する段階であって、前記第1基板は、隣接する椎骨の間の円板空間内に挿入できる大きさ及び構造に作られる、第1基板をモールド成形する段階と、

前記基板に金属層を固定する段階と、から成る方法。

【請求項 3 8】

前記モールド成形する段階は、金属組成物をレーザー焼結することを含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記モールド成形する段階は、レーザー加工ネットシェイピングする段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記モールド成形する段階は、金属射出成形技法を備えている、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記張り合わせる段階は、熱溶射法を使用する段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記張り合わせる段階は、ワイヤ燃焼技法を使用する段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記張り合わせる段階は、粉末燃焼技法を使用する段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記張り合わせる段階は、プラズマ炎又は高速酸素／燃料（HVOF）技法を使用する段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記張り合わせる段階は、物理的気相成長法、化学気相蒸着法、原子層堆積技法を使用する段階を含んでいる、請求項37に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記被覆層と前記基板は、機械的に一体に接合されている、請求項37に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、金属製の被覆加工を施した複合材で形成された移植可能な医療装置、並びに、同医療装置を治療が必要な患者に移植する方法に関する。本発明による装置は、慢性的又は急性的症状の何れを治療するためにでも使用される。

【背景技術】**【0002】**

天然の骨関節、例えば、膝関節、股関節、椎間円板の様な関節は、人工関節に置き換えることができる。各人工関節は、セラミック、ポリマー、及び／又は金属材料を含めて作ることができる。人工関節は、優れた生体適合性と良好な耐摩耗性を呈することが重要である。股関節又は膝関節の置換を受けようとする患者の全てではないがその多くは、60歳台かそれ以上の年代である。彼らの関節の障害及び／又は劣化は、骨関節炎の様な衰弱していく慢性的な症状、正常な関節を崩壊させる外傷、又は自然な加齢の進行の結果生じる劣化、が原因で起こる。現在の人工関節は、有効寿命が一般に約10年乃至20年である。

10

20

30

40

50

り、年配の患者にとっては受容可能な機能を果たしていると言えよう。それらの装置は、患者の存命中に置換する必要が無いであろう。しかしながら、若年の患者は、その様な装置をもっと長い期間必要とする。また、若年の患者は、もっと活動的である。而して、若年の患者の移植片又は置換関節は、年配の患者の場合よりも大きな応力及びより多くの運動サイクルに曝されると予想されないわけではない。従来の人工関節は、若年の患者、或いは年配の患者でも活動的な患者では、或る期間使用した後に改定する必要が出てくる。最初の置換関節が、もっと長い使用期間（50年乃至60年まで）を乗り切り、より大きな応力に耐え、好ましくない影響が出ることが明らかである改定及び置換の可能性を回避できるのが望ましい。

【0003】

10

装置の関節運動面の摩耗により残屑物質が生じることに付帯する、悪影響を与える又は毒生物学的な問題を最小限にすることも等しく重要である。従って、金属製の装置は、CoCr合金の様な耐摩耗性を有し生理学的に受容可能な材料で作られている。

【0004】

金属材料には、受容可能な摩耗特性及び生体適合性を呈しているものもあるが、前記金属材料には、CTやMRI画像化法の様な一般に使用されている診断的画像化技法の下では画像化特性の劣るものもある。移植片の画像化特性は重要であり、その重要性は益々高くなっている。放射線不透過性の高い材料は、放射線を散乱させ、画像に人為的幻影を作り出して、人工器官周囲の組織を分かりにくくする傾向が強い。これは、移植された装置の正確な位置と向きを確定するのを困難にする。散乱した放射線は、部位の臨床診断を行うのに重要な人工器官周囲の軟組織及び骨組織の詳細をぼやかしてしまいかねない。更には、望ましい放射線不透過度は、治療法、治療部位、及び装置の種類によりまちまちである。

20

【0005】

これまで、医療用の移植片にとって適切な物理的及び機械的特性を有する材料の選択肢は限られていた。一般に、優れた耐摩耗性を呈する従来の材料には、画像化特性が劣っているものが多い。他の材料には、画像化特性は受容可能であるが耐摩耗性が悪いというものもある。

【0006】

30

従って、上記問題点に鑑み、関連分野には、医療装置として使用するための、新しい移植片の設計、新しい材料組成、及び構成を含め、進歩の必要性が引き続き存在している。本発明は、その様な進歩であり、様々な付加的便益と利点を提供する。

【特許文献1】米国特許第6,156,067号明細書

【特許文献2】米国特許第6,001,130号明細書

【特許文献3】米国特許第5,865,846号明細書

【特許文献4】米国特許第5,674,296号明細書

【特許文献5】米国特許第6,115,637号明細書

【特許文献6】米国特許第6,540,785号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

40

本発明は、「金属マトリクス複合材」を含んでいる材料で形成された医療用移植片、その製造と使用法、及び移植の方法に関する。本発明の各種態様は、新奇性と進歩性があり、様々な利点を提供する。ここで本発明が対象としている実際の性質は、特許請求の範囲の内容に基づいてのみ確定できるものであるが、ここに開示する好適な実施形態の特徴である或る特定の形態及び特性を、以下に簡単に説明する。

【0008】

或る形態では、本発明は、隣接する椎骨の間の円板空間に挿入できる大きさに作られた関節運動型脊椎スペーサを備えている整形外科用装置を提供している。脊椎スペーサは、第1金属から成る第1層と、異なる第2金属から成る第2層とを備えている第1部材と、

50

第3金属から成る第3層と第4金属から成る第4層を備えている第2部材を含んでおり、第1部材は、第2部材と係合して、第2部材に対して滑動運動又は回転運動（又はその両方）を行えるように作られている。

【0009】

別の形態では、本発明は、人工脊椎円板器官を提供している。人工円板器官は、第1金属から成る第1層と、異なる第2金属から成る第2層とを備えている第1部材と、第3金属から成る第3層と第4金属から成る第4層を備えている第2部材と、第1部材と第2部材の中間層を含んでいる。

【0010】

更に他の形態では、本発明は、関節運動型脊椎スペーサを製作する方法を提供している。この方法は、第1金属から成る第1基板をモールド成形する段階であって、この基板は隣接する椎骨の間の空間内に挿入できる大きさに作られ且つそのように構成されている、第1基板をモールド成形する段階と、次いで、第2金属層を基板に固定し又は貼り合せる段階を含んでいる。

【0011】

更なる目的、特性、様様、形態、利点、及び便益は、ここに記載の説明及び各図面から明らかとなるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、被覆加工を施した材料を含むように作られた、又は少なくとも部分的にはそう作られた移植可能な医療装置を含んでいる。一般に、医療装置は、基板に、基板材料に使用されているものとは異なる金属又は金属合金の被覆材料を、被せて、嵌め込んで、又は貫通嵌め込みして形成されている。金属基板及び被覆材料は、特定の医療用途に合わせて特別に選択され又は特注仕様で作られる。製作に先立つ材料の処理、被覆された基板を形成するための貼り合わせ又は製作の技法、及び／又はその後に続く処理は、医療装置に有益な特性を与える。これは、特注仕様の特性を備えた移植可能な医療装置を設計するまでの自由度を更に拡大する。2つの材料、即ち基板材料と被覆材料は、2つの異なる目的を達成すべく選択され加工処理される。例えば、一方の材料は、その強度及び／又は耐摩耗性に合わせて選択し、一方、他方の材料は、その画像化特性に合わせて選択することができる。2つの材料は、その後、適切に合体されて、優れた特性を呈する移植可能な医療装置が提供される。

【0013】

本発明の範囲に含まれる医療装置の特定の実施例としては、頸椎移植片、人工椎間板器官、人工椎骨器官、骨プレート、脊椎ロッド、ロッドコネクタの様な骨固定装置、及び薬物送達移植片、の様な整形外科用移植片が挙げられる。本発明の医療装置は、多種多様な動物、特に脊椎動物を、そしてヒトも含めて、治療するのに使用することができる。

【0014】

本発明に基づく医療装置は、金属又は合金の基板に第2の金属又は合金を被覆し、嵌め込み、又は貫通嵌め込みした新規な複合材の材料構造で形成されている。好適な実施形態では、金属基板と被覆材料の間に貼り合わせ層は必要なく、又は要求されない。しかしながら、当業者には理解頂けるように、製作の方法によっては、様々な帯域、領域、又は拡散層が、基板材料層と被覆層の間に存在する（例えば図15及び図16を参照）。

【0015】

本発明で使用する「貼り合わせ層」という用語は、下層の基板層又は被覆層の何れとも異なる中間層が、特別に適用されること、大抵は別の（又は次の）適用工程で適用されることを意味する。

【0016】

被覆材料は、金属基板と直接貼り合わされ、融合され、及び／又は拡散されるのが望ましい。上記装置は、脊椎移植片、人工円板器官又は人工核器官の様な、脊椎の障害を治療するのに使用される関節運動型の関節に使用するのに特に好都合である。更に、本発明の

10

20

30

40

50

移植片は、膝関節、股関節、肩関節などの様な関節の関節置換としても使用できる。

【0017】

本発明に使用される材料は、生物学的及び／又は薬理学的適合性があるように選択される。また、好適な複合材は、装置本体の一部として、又は粒状体として、或いは摩耗残屑の形態としても、最小の毒性を呈する。マトリクス中の個々の成分も、薬理学的に適合性を有している。特定の好適な実施形態では、金属マトリクス複合材は、医学界、特にFDA及び外科医らによって使用が認められている少なくとも1つの成分を含んでいる。

【0018】

本発明の基板及び被覆材料は、広範な生体適合性を有する金属及び合金から選択することができる。本発明で使用される生体適合性を有する金属及び合金の具体的な例としては、チタン及びチタン合金、ジルコニウム及びジルコニウム合金、ニオビウム及びニオビウム合金、ステンレス鋼、コバルト及びコバルト合金、及び上記材料の組み合わせがある。好適な実施形態では、金属マトリクス複合材には、商用純チタン金属(CpTi)又はチタン合金が含まれる。本発明に使用されるチタン合金の例としては、Ti-6Al-4V、Ti-6AL-6V、Ti-6AL-6V-2Sn、Ti-6AL-2Sn-4Zr-2Mo、Ti-V-2Fe-3Al、Ti-5Al-2.5Sn、及びTiNiがある。上記合金は、ATI Alivac、Timet Industries、Speciality Metals、及びTeledyne WaChangの内の1つ又はそれ以上の製造供給元から、本発明に相応しい十分な純度で市販されている。或る実施形態では、材料は、所望の診断的画像化特性を提供するため、特別に選択されている。好適な材料としては、CpTi及びTi-6Al-4Vの様な純チタン及びチタン合金が挙げられる。或る特定の実施形態では、本発明で使用される金属及び／又は金属合金は、整形外科的な用途にとって望ましい便益を提供するために、何らかの補強用物質を添加し、分散させ、又は封入する必要はしない。

10

20

30

40

【0019】

本発明の装置は、最初に基板材料を形成することにより用意される。その後、各種方法を使用して、被覆材料を基板材料に被せ又は貼り合わせて、積層された又は部分的に積層された装置を形成する。基板を形成するのに好適な方法としては、鋳造方向性凝固、液体射出成形、レーザー焼結、レーザー加工ネットシェイピング、粉末冶金、金属射出成形(MIM)技法の様な従来の溶融技術、並びに、圧延、鍛造、型抜き、引抜き、押し出しの様な機械的加工処理が挙げられる。被覆加工処理としては被覆加工技法を挙げることができ；熱溶射法としては、ワイヤ燃焼、粉末燃焼、プラズマ炎及び高速酸素／燃料(HVOF)技法；加圧及び焼結式物理的気相成長法(PVD)；化学気相蒸着法(CVD)；又は原子層堆積法(ALD)、イオンめっき、及び化学的めっき技法が挙げられる。

【0020】

選択された実施形態では、基板は、様々な高速試作技法により用意することのできる高密度金属マトリクスを備えている。その様な技法を数例挙げると、従来の溶融技術、選択的レーザー焼結法、及びレーザー加工ネットシェイピング(LENS)がある。

【0021】

また、必要に応じて、基板は多孔質であってもよい。多孔質基板を製作する方法を以下に説明する。

他の実施形態では、本発明の装置用の基板は、金属射出成形(MIM)技法を使って製作することのできる金属基板を備えている。粉末形態の金属成分と有機結合剤を混ぜ合わせる。得られた混合物を、次に、望ましい移植片構成要素の「正味形状に近い形状」に射出成形する。この技法は、複雑な形状を容易に製作できるようになると共に、仕上げ処理ができる限り少なくて済む移植片設計を可能にする。この技法は、被覆材料を基板に嵌め込むことを目的とする場合に特に好都合である。成形品又は「生製品」は、次に、当技術では既知の、CHIP、CIP、HIP、焼結、及び高密度化を含む各種技法を使用して引き続き処理される。

【0022】

更に別の実施形態では、本発明の基板は、結合剤の有無を問わず粉末冶金技術を使用し

50

て製作することができる。本発明の装置の構成要素の1つ又はそれ以上を用意するのに、結合剤無しの粉末冶金技法を使用することができる。結合剤無し粉末技法は、形態及び粒子径分布が制御された高純度の金属粉末で開始される。60Al-40V(アルミニウム60%、バナジウム40%)粉末の様な特定の化学的性質と粒子径範囲を備えた母合金粉末を、元素チタン粉末に加えると、Ti-6Al-4Vという組成物が作られる。この配合物に、冷間静水圧プレス成形(CIP)を施して、理論上の密度を約85%にする。真空焼結すると、拡散によってTi-6Al-4V合金が形成され、熱間静水圧プレス成形(HIP)によって、完全に高密度の材料と微粒子マイクロ構造が作り出される。

【0023】

脊椎に使用するため、基板は、永久変形無しに、生体力学的応力と臨床学上適切な力と耐えるのに適した強度を示すように製作される。脊椎又はその周辺に移植されるのではない装置の場合、基板は、関係する筋骨格構造から受ける生体力学的力に耐えるように製作される。或る好適な実施形態では、基板は、チタン(CpTi)又はTi-6Al-4Vの様なチタン合金から構成されている。この実施形態では、基板は、必要とされる生体力学的支持を提供し、なお且つ、優れた診断的画像特性を示している。基板は、優れた耐摩耗性を示す被覆材料を被せられ、嵌め込まれ、又は貫通して嵌め込まれる。

【0024】

基板は、熱溶射技法を使用して、被覆材料を被せられ、嵌め込まれ、又は貫通して嵌め込まれ、又は被覆される。熱溶射技法は、ワイヤ燃焼、即ちワイヤ材を使用して、これを酸素/燃料ガスの炎に送り込み、霧状にして目標面に吹き付ける「金属被覆」を含んでいる。他に、粉末状の金属組成物を使用する熱溶射技法もある。粉末状の成分は、所望の被覆材料を作り出せるように選択される。粉末組成物は、所望の金属又は金属合金でも、所望の分量で組み合わせた金属/金属合金の組み合わせでもよい。粉末組成物は、下に説明する技法の内の1つを使用して加熱し、目標物即ち基板材料に溶射又は吹き付けられ、そこで、加熱された材料は基板面に結合する。加熱技法としては、燃焼、プラズマ炎、又はプラズマ溶射、及び高速酸素/燃料HVOFが挙げられる。熱溶射技法は、特定の医療用途に求められる特注仕様の被覆特性という利点を提供する。例えば、或る特定の材料を溶射して、多孔質材料又は高密度材料を形成することができる。また、粉末状材料は、金属又は合金の組み合わせでもよい。引き続いて加熱処理及び/又は機械加工を被覆基板に施して、最初のマイクロ構造及び/又は特性を必要に応じて変えることができる。

【0025】

或る実施形態では、放射線透過性を呈する基板を提供するのが望ましい。この実施形態では、好適な材料には、純チタン金属又はチタン合金が含まれる。上記材料には、人工器官周辺の組織をぼやかす画像化の人為的幻影を最小限にする性向がある。他の実施形態では、基板が放射線不透過性を呈することが望ましい。この実施形態の好適な材料には、コバルト及びコバルト合金並びにステンレス鋼が含まれる。

【0026】

他に、多孔質の基板(及び/又は多孔質の被覆材料)が望ましい実施形態もある。孔の大きさは、所望の用途次第で大幅に変動する。例えば、孔の大きさは、基板の中への骨の内成長を許容するよう選択することができる。この実施形態では、好適な孔の大きさは、約50μmから約300μmの範囲に入るように制御又は選択される。更に好適には、孔の大きさは、約100μmから約200μmの間にあるのがよい。ここで使用する孔の大きさは、ASTM標準F1854-01「医療用移植片の多孔質被覆の立体学的評価の標準試験法」に準拠して求めることができる。

【0027】

孔の大きさは、金属マトリクス複合材の構成成分を変えることにより制御又は選択することができる。代わりに、孔の大きさは、焼結時間、温度、及び圧力の様な選択される処理パラメータを変えることで制御することもできる。典型的には、粒子が大きいほどマトリクスの空隙率は高くなる。粒子の形状も、マトリクスの空隙率に影響する。一般には、しっかり詰まっていない粒子ほど、マトリクス複合材の空隙率は高くなる。例えば、不均

10

20

30

40

50

一又は不規則な形状の粒子、アスペクト比の高い粒子を使えば、又は寸法分布から粒子を選択すれば、マトリクス複合材の空隙率が上がることになる。焼結温度を変えることも、マトリクス複合材の空隙率に影響を及ぼす。焼結時間を長くし、及び／又は温度を上げると、空隙率は低下する。

【0028】

多孔質基板は、選択的非合金化の様な二次的処理によっても得ることができる。孔の大きさ及び分布は、二次的処理のパラメータを制御することにより特注仕様にすることができる。

【0029】

孔の大きさを制御又は選択して、移植された装置を1つ又は複数の治療薬の貯留部として使用し易くし、又は隣接する組織への治療薬の放出をやり易くすることができる。また、孔の大きさは、必要に応じて変えて最適化し、単数又は複数の薬剤の送達速度を制御できるようにし、慢性の場合の治療及び／又は急性の場合の治療の何れにでも合わせて送達速度を制御することができる。

【0030】

図1は、人工円板器官10の或る実施形態の側面図である。人工器官10は、2つの基本的な構成要素、即ち、第1プレート12の様な第1の構造部材と、第2プレート14の様な第2の構造部材、を備えるものとして示されている。第1及び第2プレートは、それぞれ複合材で形成されている。第1プレート12は、基板材料で構成されている第1層15を備えており、第1面16を上側骨係合面として画定している。第2層17は、被覆材料で構成されており、第1面15に直接被覆される、反対側の支承面を画定している。同じように、第2プレート14は、被覆材料で構成され、第3面24を画定している第3層24と、被覆材料で構成され、反対側の支承面26を画定している第4層25、を含んでいる。

【0031】

単数又は複数の基板材料及び单数又は複数の被覆材料は、異なる材料でもよい。但し、或る好適な実施形態では、第1及び第2プレート用の基板材料は同一の材料であり、同じ様に、第1及び第2プレート用の被覆材料も同一の材料である。しかしながら、他の実施形態では、2つのプレート用の基板材料及び／又は被覆材料は、異なる材料で構成されていてもよいと理解されたい。例えば、人工器官は、单一の金属又は合金で形成された第2プレート上で関節運動する複合材（即ち、2つ以上の材料）を備えている1つのプレートを含んでいてもよい。

【0032】

図示の実施形態では、支承面18は凸形状を呈しており、支承面26は凹形状を呈している。使用時、2つの隣接する椎骨の間の円板空間に挿入されると、支承面18と支承面26は、互いに滑動及び／又は回転可能に係合した状態を呈する。従って、支障面18と26は、個別に、互いに整合する形状に作られている。

【0033】

上で指摘したように、面18と26は、それぞれ被覆材料で構成されている。この被覆材料は、基板材料に勝る強化された耐摩耗性を呈するように選択することができる。被覆材料は、金属又は合金として選択することができる。好適な実施形態では、面18と26は、最小面硬度が20Rcより高いこと、更に望ましくは、約45Rcより高いことを特徴としている。

【0034】

基板材料は、CT又はMRI走査技法の様な一般的な診断的画像化技法を使用して検査したときの移植片の画像性能を強化するために選択された材料で構成することができる。

他の実施形態では、基板材料は、所定の又は制御された又は選択された空隙率を呈する多孔質金属で形成することができる。孔の大きさは、特定の用途に使用するため必要に応じて変えることができる。例えば、孔の大きさは、骨の内成長を許容するように選択することができる。この実施形態では、孔の大きさは、約50μmから約300μmの範囲に

10

20

30

40

50

なるように制御され又は選択される。更に好適には、孔の大きさは、特定の用途に使用するため必要に応じて約 $100\mu m$ から約 $200\mu m$ の範囲とすることができます。

【0035】

また、孔の大きさを制御又は選択して、移植片を1つ又は複数の治療薬の貯留部として使用し易くし、又は隣接する組織への治療薬の放出をやり易くすることもできる。更に、孔の大きさを必要に応じて変えて最適化し、単数又は複数の薬剤の送達速度を制御できるようにし、慢性の場合の治療及び／又は急性の場合の治療の何れにでも合わせて送達速度を制御することができる。

【0036】

第1面16と第3面24は、第1の相対する椎体終板（図示せず）と係合するように作られる。上記面のそれぞれは、相対する椎骨の終板と噛み合うように沿うと共に係合する形状に作られた面部分を含んでいる。図示の実施形態では、第1面16は、頸部椎体の下終板と係合するように作られ、一方、第3面は、隣接する下側の椎体の上終板に係合するように作られる。但し、人工器官10は、例えば、胸椎、腰椎、更にはL5腰椎とS1仙椎の間など、関節運動をする2つの椎体の間であれば何処にでも挿入できる寸法に作ることができるものと理解されたい。10

【0037】

代わりの実施形態では、第1面16及び／又は第3面24は、実質的に平面であっても、平らな面部分を有していても、何れでもよい。また、特定の椎骨の終板は、外科処置中に、人工円板器官を受けて平面状の第1面16（又は第3面24）としっかり係合できる形状に切削及び／又は整形してもよいものと理解されたい。20

【0038】

第1面16と第2面24は、それぞれ椎骨への固定的な取り付けを確実なものとするため、面全体又は面の一部分に1つ又は複数の骨係合構造を含んでいてもよい。骨係合構造の例を挙げると、歯、畝、溝、レール、多孔質表層、或いは異なる金属材料、ポリマー材料、又はセラミック材料（例えばヒドロキシアパタイトなど）で形成された単数又は複数の被覆層がある。

【0039】

人工器官10は、双凸型断面形状を呈していることが分かる。他の実施形態では、人工器官10の形状は、所望の円板空間高さ及び／又は脊柱の向きに矯正又は整復するために、楔形状又は脊柱前弯形状を含むように変更してもよいものと理解されたい。人工器官10は、所望の治療法を促進して脊椎の欠陥を治療する寸法形状で提供することができる。従って、人工器官10は、頸椎、胸椎、腰椎、及び仙椎の様な隣接する椎骨の間に嵌る大きさで提供することができる。人工器官10は、相対する椎骨の終板の面全体に亘って横方向に伸張する大きさに作ることもできる。更に望ましくは、人工器官10は、骨端の環状構造を支承するよう横方向に伸張する大きさに作られる。人工器官10は、相対する椎骨の終板全体を前後に横断するように伸張していてもよい。図示の実施形態では、人工器官10は、上から見ると、隣接する椎骨の相対する終板と協調するのに見合った幾何学を備えた形状に似せて作られている。30

【0040】

図2は、本発明による代わりの移植片アッセンブリ36の分解図である。移植片アッセンブリ36は、上側構造部材又は第1プレート38と、下側構造部材又は第2プレート40と、両者の間に配置されている関節運動要素42を含んでいる。関節運動要素は、第1プレート38の第1陥凹部又は窪み44内に、そして第2プレート40側の相対する陥凹部又は第2窪み46に、係合し又は収まっている。40

【0041】

第1プレート38と第2プレート40は、共に複合材料で構成されている。第1プレート38は、基板材料から成る第1層50と、被覆材料から成る第2層52を備えている。同様に、第2プレート40は、基板材料から成る第3層54と、被覆材料から成る第4層56で構成されている。或る好適な実施形態では、第2層52は、第2層50に直接被せ

10

20

30

40

50

られ、第4層56は第3層54に直接被せられている。図示の実施形態では、第2層52は、非常に薄く、単独で窪み44の中に堆積され、第4層56は、非常に薄く、単独で窪み46の中に堆積されている。これは、基板材料がTi又はTi合金の様な放射線透過性を有するよう選択され、被覆材料がCoCrの様な放射線不透過性を有する場合に、特に好都合である。出来上がった人工器官は、CoCr摩耗層によって提供される優れた摩耗特性に加えて、CoCr摩耗層が放射線を散乱させない放射線透過性の高い材料で取り囲まれているために、優れた画像化特性も示す。

【0042】

関節運動要素42は、金属材料で、望ましくは上で説明した耐摩耗性金属又は合金で、更に望ましくはポリマー材料で、構成されている。ポリマー材料は、均質材料でも複合材料（即ち、内側のコアを外側のシェルで覆ったもの）でもよい。関節運動要素42は、卵型形状を有し及び／又は丸みのついた又は楕円形の断面を有しているのが望ましい曲線状の要素として示されている。代わりに、関節運動要素は、球形、円筒形又は楕円形、円盤形状、平坦な形状、又はウェーハなどを含む他の様々な形状に設けてよい。

10

【0043】

第1及び第2プレート38と40は、骨係合面を含めて、人工器官10の第2プレート14と同じ様に構成されている。また、第1及び第2プレート38と40は、人工器官が完全に組み立てられたとき、窪み44と46が互いに相対するように、相互の鏡像に近似している。

20

【0044】

図3は、本発明による被覆人工円板器官60の或る実施形態の斜視図である。人工円板器官60は、骨係合第1層62と、反対側の骨係合第3層64と、両者の間に配置された外周側壁66を含んでいる。更に、人工器官60の断面図である図4を参照すると、第1層62は、第2層68に積層され又は貼り合わされている。同様に、第3層64は、第4層70上に貼り合わされ又は積層されている。第1層と第3層は、共に第1の金属材料で構成され、第2層68と第4層70は、共に異なる第2の金属材料で構成されている。

30

【0045】

或る実施形態では、第1の金属材料は、骨の内成長を許容して人工器官を固定するために、多孔質層を提供できるように選択された金属又は合金を含んでいる。追加的又は代替的に、面62と64それぞれは、骨形成物質（骨伝導及び骨誘導両方の材料を含む）、抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤、又は調合剤の様な1つ又は複数の治療薬を更に含んでいる多孔質材料として製作してもよい。或る好適な実施形態では、骨係合層62と64は、チタン金属又はチタン合金で形成されている。例を挙げると、商用純チタン(CpTi)、Ti-Al-V4、タンタル及びタンタル合金、ニオビウム及びニオビウム合金がある。

30

【0046】

層68と70用の第2の金属材料は、脊椎が作り出す生体力学的な力に耐えるために必要な必要強度を提供するように選択される。第2及び第4層は、骨係合層を支えるので、結果的に、所望の円板空間高さが維持される。しっかりとした係合面は、椎骨、特に椎骨終板が、変性疾患又は外傷のせいで、正常な活動をするのに求められる強度又は支持を提供できない患者を治療する場合には、特に好都合である。

40

【0047】

追加的又は随意的に、基板68と基板70の間に内部コア72を配置してもよい。内部コア72は、ポリマー材料UHMWPE（超高分子量ポリエチレン）、セラミック、複合材、金属材料などの様な、適した生体力学的の材料から作られる。内部コア72は、元から弾性を備えたものでもよいし、人工器官が正常で健全な円板と同様の弾性又は剛性を示すような弾性となるように設計されたものでもよい。代わりの実施形態では、人工器官60の内部コアは、單一一体の金属製構成要素で構成されてもよいし、基板68と基板70とコア材料72を含んでいる複合材で構成されていてもよいと理解されたい。

50

【0048】

特に図4から分かるように、図示の実施形態の層62と64は、それぞれ環体74、76によって縛られている。環体74と76それぞれは、面62と64に一体的に結合されてもよい。代わりに、環体74と76それぞれは、基板68と70に一体的に結合されてもよい。必然的に、一つの見方では、層62と64は、それぞれ第2層と環体74、第4層70と環体76を含んでいる一体の基板に嵌め込まれた材料と見なすことができる。また、環体74と76は、それぞれフランジ78と80の様な骨係合造形を含んでいる。フランジ78と80は、外科処置器具による装置の挿入を支援するために、又は移植片を隣接する椎体に固定するため骨スクリューの様な骨固定装置を用いて追加的な固定を提供するために、貫通孔82と84を含んでいる。同様の外部構造を呈する人工脊椎器官は、米国特許第6,156,067号、同第6,001,130号、同第5,865,846号、及び同第5,674,296号に示されており、前記各特許を参考文献としてここに援用する。

10

【0049】

図5は、人工器官又は脊椎移植片90の或る代わりの実施形態を示している。移植片90は、これまでに米国特許第6,115,637号及び同第6,540,785号に記載されている人工器官と同様の外部構造を含んでおり、前記各特許の全内容を参考文献としてここに援用する。移植片90は、上側部分92と下側部分94を含んでいる。更に移植片90の各部の分解図である図6を参照すると、上側部分92は、下側部分94に形成された窪み95に入り込むようになっている突起93を含んでいる。突起93と窪み95は、関節運動連結部を形成しており、上側部分92が下側部分94に対して多軸的に動けるようにしている。

20

【0050】

更に図7を参照すると、上側部分92は、少なくとも2つの層、即ち第1層96と第2の耐摩耗層98を含んでいる金属複合材で構成されている。第1層96は、画像化に都合のよい金属基板を含むように形成することができる。第2層は、適した摩耗特性を示す第2の金属材料で構成されている。好適な実施形態では、第2の金属材料は、摩耗が最小限に抑えられ周囲の環境及び組織への残屑損失が制限された人工円板器官として動作し又は動作するように意図されていることから、移植片の有効寿命を強化し延ばすように選択された硬度を呈する。この金属材料としては、全体を通して組成的に一様な金属又は合金が挙げられる。特に好適な実施形態では、第2の金属材料は、耐摩耗性材料、例えば、コバルト合金又はステンレス鋼で構成されている。耐摩耗層98と上側面96は、同じ材料で構成されても異なる材料で構成されても、何れでもよい。

30

【0051】

同様に、下側部分94は、少なくとも第3層97と第4層99を有する被覆又は積層型金属複合材を含んでいる。図示の実施形態では、第4層は、窪み95用のトラフ又は嵌め込み部分101を画定している。窪み95は、突起93を受け入れ又は着座させるように作られている。或る好適な実施形態では、窪み95は、突起93、従って上側部分92が、3本の直交軸周りに回転又は部分的に回転すると共に、少なくとも1つの方向に、制限付きで並進運動又は滑動することができるよう作られている。窪み95は、上側部分92が、円板空間内の人工器官の向き（並進運動）に関して、前後（AP）方向に滑動できるようにしているのが望ましい。

40

【0052】

図示の実施形態では、上側部分92は、対面する椎骨の終板と係合させるために選択された多種多様な造形又は構造を含むように作ることができる。組織係合構造の例を挙げると、歯、畝、孔、溝、粗した面、及びワイヤメッシュがある。図7に示すように、上側部分92は、畝100の様な組織係合構造を含んでいる。第1フランジ102は、上側部分92から伸張している。フランジ102には、1つ、2つ、又はそれ以上の穴104が貫通して設けられている。穴104は、滑らかな穴でもねじ穴でもよい。骨ファスナ106が、穴104にねじ込まれ又は挿入され、骨組織に固定される。骨ファスナ106は、スクリュー、ステープル、ワイヤ、ピン、ロッド、縫合糸などを含め、整形外科的用途にと

50

って既知の、説明した、及び／又は一般に使用されているどの様な骨ファスナでもよい。

【0053】

下側部分94も、対面する椎骨としつかり係合するように作られ、上側部分92に関して説明した組織係合構造を含んでいる。更に、下側部分94は、そこから伸張している第2フランジ110を含んでいる。第2フランジ110は、実質的に第1フランジ102に関して説明した通りに作られ、骨ファスナーを挿入して下層の組織に係合させるための1つ又はそれ以上の内径部又は穴112を含んでいる。

【0054】

図8は、移植片90の下側部分94を窪み95に向かって見下ろした平面図である。代わりの実施形態では、耐摩耗性の材料で構成する必要があるのは窪み95の一部だけである。この図では、窪み95が、耐摩耗性の金属又は合金で形成された嵌め込み部分を含んでいることが分かる。図示の実施形態では、嵌め込み部分は、窪み95の中心に位置し、対応する突起93と係合する大きさに作られた、円筒形の円盤として設けられている。他の嵌め込み形状も、本発明の範囲に含まれるものとして考えられるものと理解されたい。

【0055】

図9は、本発明による脊椎移植片120の更に別の実施形態の斜視図である。移植片120は、2つの基本的な分離可能な構成要素、即ち第1又は上側部分122と第2又は下側部分124を含んでいるアッセンブリとして提供されている。上側部分122と下側部分124は、それぞれ少なくとも2つの層で構成されている。

【0056】

更に図10では、移植片120が断面図で示されている。上側部分122は、第1層123を画定している基板材料と、耐摩耗性材料で構成されている第2層125を含んでいる。同様に、下側部分124は、第3層127を画定している基板材料と第4層128を含んでいる。この図に示すように、移植片120は、下側部分124に形成された窪み又はトラフ138を含め、移植片50について上で説明したのと同じやり方で提供されている。図示の実施形態では、トラフ138は、上で説明した様な耐摩耗性金属又は合金で形成された第4層128を含んでいる。下側部分124の残り本体部分は、基板又は第3層127として設けられており、チタン又はチタン合金の様な優れた診断的画像化特性を呈する材料で形成されている。同様に、上側部分122、特に隆起部137は、耐摩耗性材料から成る第2層が被覆され又は被せられており、一方、上側部分122の本体又は残りの基板部分は、許容可能な画像化特性を呈する材料で形成されている。

【0057】

上側部分122は、実質的に移植片50の上側部分52に関して説明した通りに作ることができる。上側部分122は、更に、骨組織に重ねるよう作られた2つのフランジ128と129を含んでいる。フランジ129と131は、椎体の前壁部分に重ねるように作られているのが望ましい。各フランジ129と131は、外科処置器具又は骨ファスナを挿入するための少なくとも1つの内径部又は穴を有している。更に、第1の上側面130は、そこから伸張している2つのレール132と133を含んでいる。2つのレール132と133は、それぞれ、下に記載しているように、隣接する椎骨の対面する終板（図示せず）にしつかりと係合するために、歯又は畝及び他の面構造を含んでいてもよい。更に代わりの実施形態では、レール132と133は、それぞれ、第1及び第2部分122と124の金属材料の何れとも異なる材料で構成してもよい。

【0058】

下側部分124は、実質的に移植片50の下側部分54に関して説明した通りに設けることができる。下側部分124は、更に、前壁136から下向きに伸張している2つのフランジ134と135（各フランジ134と135は少なくとも1つの内径部又は穴を含んでいてもよい）を含んでおり、下側面は、上側部分122に関して説明した一対のレールを含んでいてもよい。

【0059】

図11から図13は、本発明により提供される別の実施形態の人工円板器官脊椎移植片

10

20

30

40

50

150を示している。脊椎移植片150は、上側部分152と下側部分154を含んでいる。上側部分152と下側部分154は、それぞれ複合的積層材料で構成されている。上側部分152は、第1層157と、第1層157に直接貼り付けられた第2層158を含んでいる。上側部分152は、実質的に移植片120の下側部分124に関して上で説明した通りに、窪み又はトラフ156を含めて設けることができる。トラフ156は、耐摩耗性材料で形成された層158を含んでいる。下側部分154は、基板162に貼り付けられ又は機械的に固定された隆起部160を含んでいる。隆起部160は、第1金属材料で形成され、層163を形成している第2金属材料で被覆されている。層163は、耐摩耗性材料であるのが望ましい。基板162は、隆起部160と同じ材料でもよいし、異なる金属材料でもよい。基板162と隆起部160の材料は、優れた診断的画像化特性を提供し、及び／又は骨の内成長を許容するように選択される。例えば、基板162の材料は、チタン又はチタン合金から選択され、更に、必要に応じて、骨の内成長及び／又はそこからの治療薬の溶出を可能にするために多孔質構造を含んでいてもよい。

10

20

30

40

50

【0060】

図14は、更に別の実施形態の人工円板器官170を示している。人工器官170は、人工器官150について説明したのと同様の外部構造を有している。従って、同様の構成要素には同じ符号を付して示している。人工器官170では、基板162と隆起部160は單一一体の構成要素であることが分かる。被覆材料層163が基板160上に重ねられ、機械的噛み合い装置を介して接合されている。図示の実施形態では、層163は、下側部分154に形成された窪み165に挿入されるピン164を含んでいる。

【0061】

図15は、第1のステンレス鋼層182と、中間のチタン合金層184(Ti-6Al-4V)と、商用純チタン材料の第3層186を含む、生体適合性を有する材料から成る3つの層を含んでいる複合材料の顕微鏡写真の走査画像である。この走査画像からは、ステンレス鋼材料が、層182と層184の間に拡散界面188を提供していることが分かる。材料180は、レーザーを使用して粉末を溶融することを伴うLENS法で形成される。しかしながら、他の方法も等しく有効であり、本発明の範囲内に含まれるものと考えている。

【0062】

図16は、チタン合金(Ti-6Al-4V)の第1層194の上に、ASTMF799のCo-Cr-Mo合金の第2層196を張り合わせて構成された金属複合材192の形態を呈する顕微鏡写真の走査画像190である。

【0063】

本発明では、当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく様々な変更が想起されるであろうと考えられる。また、当業者には想起されるように、各種手順、技法、及び動作作用は、変更し、再配置し、置き換え、削除し、重複させ、組み合わせてもよい。本明細書に引用している全ての刊行物、特許、及び特許出願は、各個々の刊行物、特許、又は特許出願が、参考文献として援用されるに当たり特定的且つ個別的に提示され、その全内容が記述されているかの如く、ここで参考文献として援用する。

【0064】

特定の方向、例えば、上、上側、下、下側などは、説明を目的として、又は各種構成要素を互いに識別し又は見分けるのに都合の良いように示したに過ぎないものと理解されたい。第1又は第2椎骨又は椎体への言及は、2つの隣接する椎骨同士を区別するためであり、言及されている椎骨を、第1及び第2頸椎、又は第1及び第2の胸椎、腰椎、又は仙椎として特定的に識別することを意図したものではない。上記言及は、ここで説明した医療装置及び／又は方法に対して、何らの制限を課すものでもないと理解されたい。また、各種装置、移植片、及び／又は各部分は、二層積層物として記述しているが、その様な装置、移植片、及び各部分は、多層積層物を含んでいてもよく、それらも本発明の範囲に含まれるものと考えられる旨理解されたい。別に具体的に指定していない限り、ここで使用する全ての用語は、それらの通常の慣用的な専門用語の意味を含むものとして使用されて

いる。更に、ここでは特定の構成要素及び構造を有する医療装置の各種実施形態を説明し図示しているが、可能な場合には、どの様な選択された実施形態でも、別の実施形態について説明されている特定の構成要素及び／又は構造の1つ又はそれ以上を含むことができるものと理解されたい。

【0065】

また、ここに述べた動作理論、証明、又は知見は何れも、本発明の理解を更に深めるためであり、本発明の範囲をその様な理論、証明、又は知見に依存させる意図はない。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】本発明による被覆加工を施した二部品構成の人工円板器官の或る実施形態の斜視図である。10

【図2】本発明による被覆加工を施した三部品構成の人工円板器官の或る実施形態の分解図である。

【図3】本発明による被覆加工を施した人工円板器官アッセンブリの或る実施形態である。。

【図4】図3の人工円板器官の断面図である。

【図5】本発明による頸椎移植片の或る実施形態の斜視図である。

【図6】図5の脊椎移植片の分解図である。

【図7】図5の脊椎移植片の断面図である。

【図8】図5に示す移植片の下側の構成要素の平面図である。20

【図9】本発明による脊椎移植片の別の実施形態の斜視図である。

【図10】図9の脊椎移植片の断面図である。

【図11】本発明による頸椎移植片の或る実施形態の分解図である。

【図12】図11の移植片の立面図である。

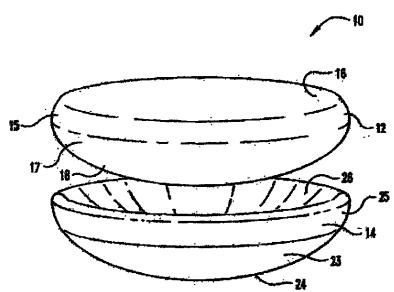
【図13】図11の移植片の断面図である。

【図14】機械的噛み合い係合を介して基板に固定された耐摩耗層を有する頸椎移植片の断面図である。

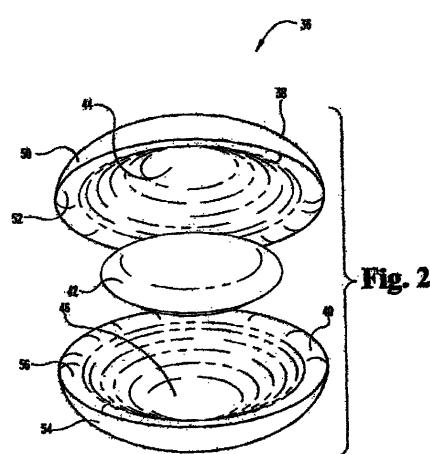
【図15】本発明による被覆加工を施した材料を示している、顕微鏡写真の走査画像である。

【図16】本発明による、ASTM F799コバルト合金で形成された層を有するTi-30
6Al-4V基板材の顕微鏡写真の走査画像である。

【図 1】

**Fig. 1**

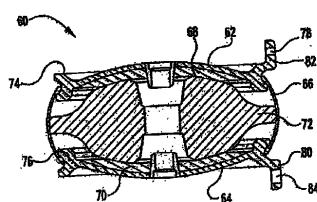
【図 2】

**Fig. 2**

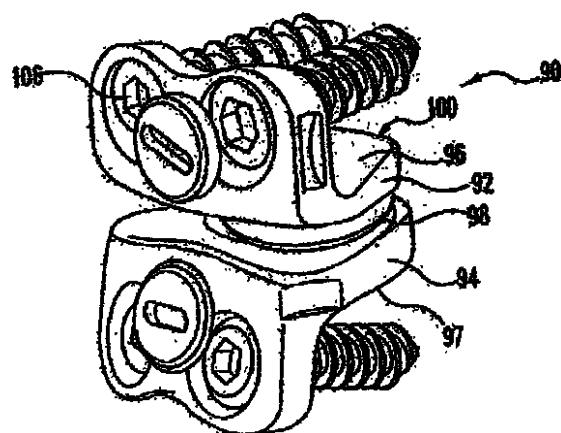
【図 3】

**Fig. 3**

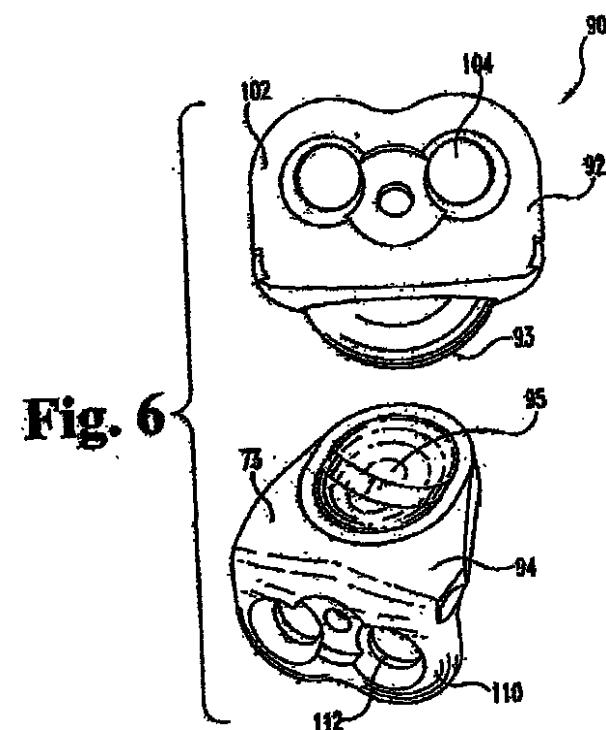
【図 4】

**Fig. 4**

【図 5】

**Fig. 5**

【図 6】

**Fig. 6**

【図7】

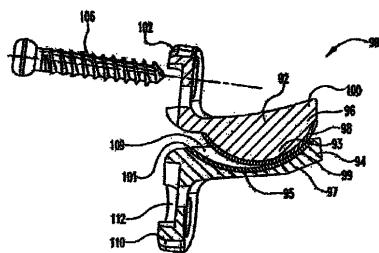


Fig. 7

〔 図 8 〕

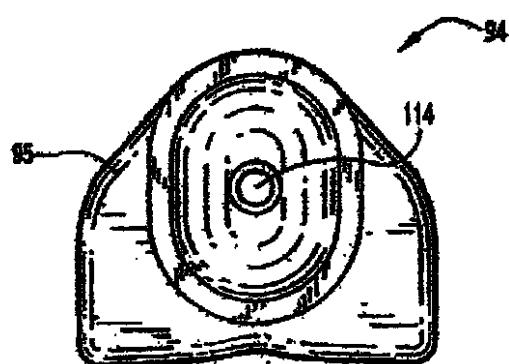


Fig. 8

【 図 9 】

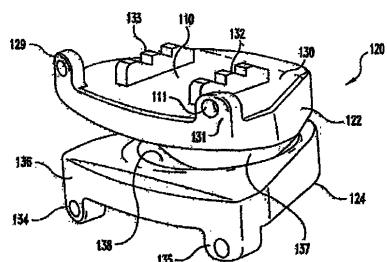


Fig. 9

【図 10】

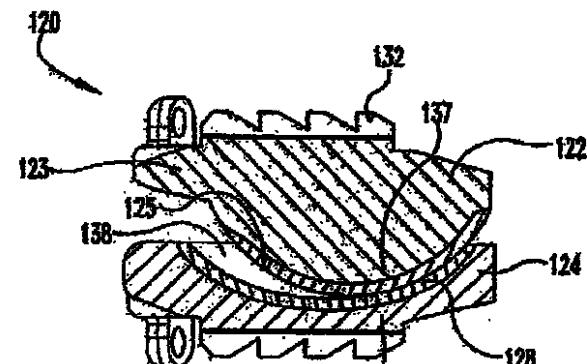


Fig. 10

(11)

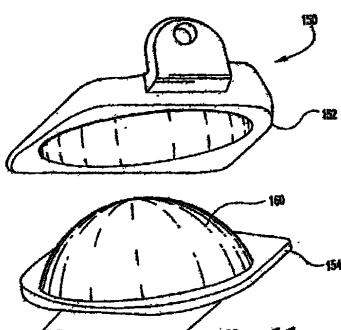


Fig. 11

〔 図 12 〕

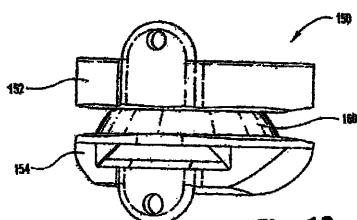


Fig. 12

【 义 1 3 】

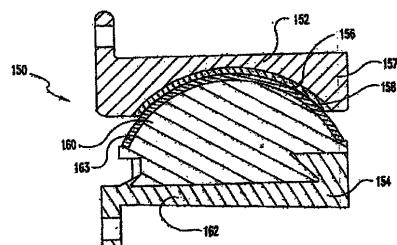


Fig. 13

【 図 1 4 】

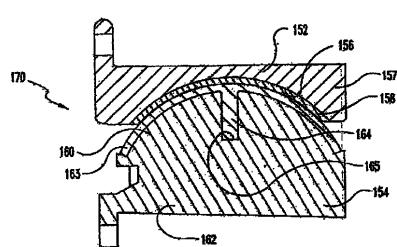


Fig. 14

【図 15】

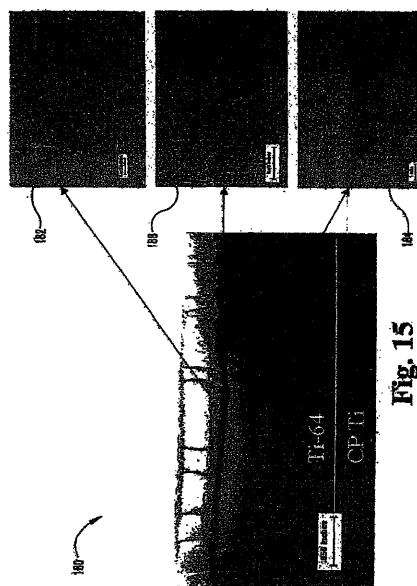


Fig. 15

【図 16】

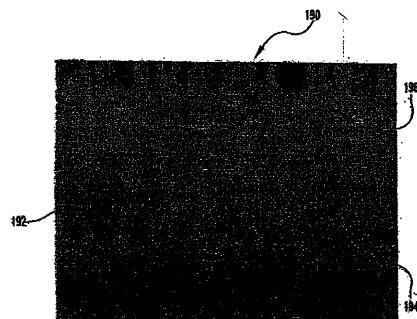


Fig. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2005/045027

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/44
ADD. A61F2/00 A61F2/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 747 025 A (SMITH & NEPHEW, INC; SURGICAL DYNAMICS INC) 11 December 1996 (1996-12-11) column 5, line 45 - column 8, line 52	1-4, 6-9, 16, 17
Y		5, 10-17, 21, 22, 31-34, 38-46
X	US 2003/135277 A1 (BRYAN VINCENT ET AL) 17 July 2003 (2003-07-17) paragraph [0072] - paragraph [0085]	23-30, 35, 36
Y		15
X	WO 01/15638 A (CAUTHEN RESEARCH GROUP, INC) 8 March 2001 (2001-03-08) page 6, line 12 - page 7, line 18 page 11, line 27 - page 12, line 7	1, 3, 4, 6, 8, 9, 15, 18-20, 23-26, 28
		-/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report
---	--

19 April 2006

26/04/2006

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Buchmann, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2005/045027

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2004/243241 A1 (ISTEPHANOUS NAIM ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) paragraph [0043] – paragraph [0057] -----	5,10-14, 16,17, 31-34, 37-45
Y	US 2004/186577 A1 (FERREE BRET A) 23 September 2004 (2004-09-23) paragraph [0069] – paragraph [0071] -----	21,22
Y	US 5 425 773 A (BOYD ET AL) 20 June 1995 (1995-06-20) column 8, line 54 – column 10, line 2 -----	37,46

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/US2005/045027

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP 0747025	A	11-12-1996	AT DE DE	223681 T 69623535 D1 69623535 T2		15-09-2002 17-10-2002 27-02-2003
US 2003135277	A1	17-07-2003	US	2005096746 A1		05-05-2005
WO 0115638	A	08-03-2001	US	6019792 A		01-02-2000
US 2004243241	A1	02-12-2004	NONE			
US 2004186577	A1	23-09-2004	NONE			
US 5425773	A	20-06-1995	AU EP JP WO US US ZA	7313394 A 0754018 A1 10501705 T 9526697 A1 5562738 A 5258031 A 9404507 A		23-10-1995 22-01-1997 17-02-1998 12-10-1995 08-10-1996 02-11-1993 14-02-1995

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
(74)代理人 100147511
弁理士 北来 亘
(72)発明者 レッサー, ジョセフ・エフ
アメリカ合衆国ミネソタ州 55432, クーン・ラピッズ, ワンハンドレッドフォーティーンス・
レーン・ノースウェスト 3742
(72)発明者 マリク, グレッグ・シー
アメリカ合衆国テネシー州 38139, ジャーマンタウン, ブランドン・ホール 1993
(72)発明者 アンテレカー, ダーレル・エフ
アメリカ合衆国ミネソタ州 55011, オーク・グローヴ, シダー・ドライブ・ノースウェスト
21730
(72)発明者 イステファヌース, ナイム・エス
アメリカ合衆国ミネソタ州 55113, ローズヴィル, ミルウッド・アベニュー 812
(72)発明者 ギル, カルロス・イー
アメリカ合衆国テネシー州 38017, コリアーヴィル, パウェル・ラン・コーヴ 1707
(72)発明者 ルーロウ, ジェフリー・ピー
アメリカ合衆国ミネソタ州 55311, メープル・グローヴ, コーンズトーケ・レーン・ノース
7724
(72)発明者 コンタ, ロバート・エル
アメリカ合衆国ワシントン州 92621, マーサー・アイランド, ナインティーセカンド・アベニ
ュー・サウスイースト 3650
F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB09 CC02 CC03 DD01 DD06 DD09 DD10 FF04
FF10 MM03 MM04