

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3887065号  
(P3887065)

(45) 発行日 平成19年2月28日(2007.2.28)

(24) 登録日 平成18年12月1日(2006.12.1)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/30 (2006.01)

A 6 1 F 2/30

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00

M

請求項の数 4 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-133664

(22) 出願日 平成9年5月23日(1997.5.23)

(65) 公開番号 特開平10-43216

(43) 公開日 平成10年2月17日(1998.2.17)

審査請求日 平成16年5月20日(2004.5.20)

(31) 優先権主張番号 08/652193

(32) 優先日 平成8年5月23日(1996.5.23)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 391015708

ブリストル・マイヤーズ スクイブ カン  
パニーBRISTOL-MYERS SQUIB  
B COMPANYアメリカ合衆国 ニューヨーク州 101  
54 ニューヨーク パーク アベニュー  
345

(74) 代理人 100077517

弁理士 石田 敬

(74) 代理人 100086276

弁理士 吉田 維夫

(74) 代理人 100088269

弁理士 戸田 利雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多孔質金属パッドを有する整形外科用インプラントの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用インプラントであって、少なくとも1つの支持面を有する金属本体、その支持面に接触する多孔質金属パッド、複数の溶接ビードにより形成された前記多孔質金属パッド及び前記本体の間の金属の融合物により、インプラント本体に連結されている多孔質パッドを含み、前記溶接ビードの一部分は一般に0.254cm～1.524cm(0.10インチ～0.60インチ)の直径を有する管状であり、互いに0.102cm～0.381cm(0.040インチ～0.15インチ)離れた間隔を保っている、前記整形外科用インプラント。

【請求項 2】

その溶接ビードの直径が約1.016cm(約0.40インチ)である、請求項1記載の前記インプラント。

【請求項 3】

その溶接ビードが約0.178cm(約0.070インチ)互いに離れている、請求項1記載の前記インプラント。

【請求項 4】

整形外科用インプラントを製造する方法であって、

支持面を含む整形外科用インプラント本体を形成する段階、

多孔質金属パッドを前記支持面に合うように形成する段階、

少なくとも1つの前記多孔質金属パッドを前記支持面に固定する段階及び接着剤で結合

10

20

する段階、並びに

前記多孔質金属パッドと前記本体の間にレーザー光線をカップリングして前記多孔質金属パッド及び前記本体の間の複数の位置に金属の融合物を形成させる段階を含み、

前記融合された金属は前記多孔質金属パッドと前記本体を相互に連結する溶接ビードによって形成され、前記溶接ビードの一部分は実質的に円筒状の層を画定し、前記円筒状の層はレーザー光線の直径に相当する直径を有している、前記インプラントの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は整形外科用インプラント、より詳細には、インプラントに結合した多孔質金属パッドを有する整形外科用インプラントに関する。

【0002】

【従来の技術】

整形外科用インプラント、たとえば膝または腰インプラントは、その外側に1またはそれよりも多い多孔質面を含む。多孔質面は、骨の内部成長または骨のセメントの浸透を可能とさせることによって骨の内部へのインプラントの固定を促進する。多孔質面は典型的には繊維金属、金属ビーズまたは金網から成るパッドの形をとる。繊維、ビーズまたは網は典型的には焼結または拡散結合方法を用いて相互に連結される。多孔質金属パッドを整形外科用インプラントの本体上に形成される支持面に合うような形に切断する。

【0003】

インプラント本体に多孔質金属パッドを結合させる1つの公知の方法はインプラント本体の支持面に対して多孔質金属パッドをクランプで固定し、その後、拡散結合または焼結方法を用いてインプラント本体に多孔質パッドを冶金で結合することである。多孔質金属パッドをインプラント本体に焼結するのに伴う問題はこの方法が製造の観点からみて時間がかかり、そして高価であることである。たとえば、焼結の間の焼結炉の昇温及び降温時間は1サイクルについて約14時間である。多孔質金属パッドが、たとえば大腿骨部の膝の構成要素の内側の骨にかみ合うように連結されているなら、焼結操作を完結するのに最小限3サイクルを必要とする。大腿骨部の膝構成要素の複雑な幾何学的な内側の設計は焼結方法の1サイクルの間に1つまたは2つの多孔質パッドのみが大腿骨部の膝構成要素に取り付けられることを必要とする。したがって、大腿骨部の膝構成要素の内側への多孔質金属パッドの結合を完結するには42時間以上の炉時間を要し得る。これに加えて、インプラントの支持面に多孔質金属パッドが接触した状態に保っておくためにインプラントにクランプにより固定する手段を連結する時間を必要とする。したがって、焼結方法を用いてインプラントに多孔質金属パッドを装備することは、比較的に関時間がかり、高価であることは明らかである。

【0004】

同様にレーザー溶接方法を用いて整形外科用インプラント本体に取り付ける、薄い金属箔に繊維金属パッドを拡散結合することも公知である。このような取り付け方法の詳細について、ここに「整形外科用インプラント及びその製造方法」と題する米国特許出願第08/609,210号に言及する。それは本発明の譲受人に譲渡され、参照により本明細書に組み入れられる。一般に、多孔質金属パッド、たとえば繊維金属パッドは薄い金属箔に拡散結合される。薄い金属箔の端は整形外科用インプラント本体に形成された凹んだ所の外部に伸長する。レーザー溶接は整形外科用インプラント本体に薄い金属箔を溶接するのに用いられ、それにより繊維金属パッドをインプラント本体に間接的に取り付け。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

この技術において必要なものは、多孔質金属パッドが多孔質金属パッドの周辺以外の位置でインプラント本体に取り付けられている、多孔質金属パッドを整形外科用インプラント本体に取り付ける方法である。

この技術においてさらに必要なものは、焼結方法よりも速い、インプラント本体に多孔質

10

20

30

40

50

金属パッドを取り付ける方法である。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

本発明は多孔質金属パッドと本体との間の複数の予め定められた位置にレーザー光線をカップリングすることによって整形外科用インプラントの本体に多孔質金属パッドを取り付ける方法を提供する。

本発明は、その1つの形式では、整形外科用インプラントを製造する方法を含む。整形外科用インプラント本体は支持面を有して形成される。多孔質金属パッドは本体の支持面に合うように形成される。多孔質パッドは支持面にクランプで固定されるか、または接着剤で結合される。レーザー光線は多孔質金属パッドと本体の間に金属の融合物(coalescence)を形成するように、複数の位置で多孔質金属パッドと本体との間にカップリングされる。

10

【 0 0 0 7 】

【発明の実施の形態】

さて、図面、より詳細には図面1及び2に、本発明の方法を用いて製造された整形外科のインプラントの態様を示す。対応する引用記号は図1～5を通して対応する部分を示す。上記態様においては、整形外科のインプラントは、整形外科のインプラント本体12と多孔質金属パッド14を含む、大腿骨部の膝構成要素10の形にある。

【 0 0 0 8 】

本体12は多孔質金属パッド14の支持及び取り付けのための複数の隣接する平らな面を含み、その一つは図2において16として示されている。本体12は、材料、たとえば、コバルト-クロム合金、チタン合金またはステンレススチールから作られる。

20

多孔質金属パッド14は本体12の支持面16に接触して置かれ、後記する方法で、それに取り付けられる。前記態様に示された多孔質金属パッド14は、公知の方法、たとえば焼結方法または拡散結合方法を用いて、相互に連結された多数の金属繊維を有する繊維金属パッド14の形にある。繊維金属パッド14は好ましくは、材料、たとえばコバルト-クロム合金またはステンレススチール合金から作られる。

【 0 0 0 9 】

繊維金属パッド14は、繊維金属パッド14と本体12の間の金属の融合物を形成するために、繊維金属パッド14と本体12の間をレーザー光線(示されていない)カップリングにより、本体12に取り付ける。レーザー手段を用いる「カップリング(coupling)」方法は、材料を溶融するのに十分なエネルギーを物質に移すことを意味する。本発明で用い得るレーザーの例は、本発明の方法では他の多くの市販のレーザーも用い得るが、米国、ミシガン州、リボニアのルモニクスコーポレーションにより製造されたYAG工業用レーザーである。

30

【 0 0 1 0 】

より詳細には、レーザー光線は、一般的に引用番号20で示される複数の位置で、繊維金属パッドと本体12の間でカップリングされる。レーザーが繊維金属パッド14と本体12の間でカップリングされるので、繊維金属18と本体12の1部分は溶融して溶接ビードを形成し、溶接ビードは、冷却により繊維金属パッド14と本体12とを相互に連結する。溶接ビードは、繊維金属パッドを通り、本体12に伸長する、実質的に円筒状の層22の形であり得る。円筒状の層22はレーザー光線の直径に相当する直径を有する。図面に示した態様では、円筒状の層22は約0.051～0.127cm(約0.020～0.050インチ)、好ましくは約0.762cm(約0.30インチ)の外径「D」を有する。

40

【 0 0 1 1 】

繊維金属パッド14と本体12との間の材料の融合により製造された溶接ビードは、実質上図2の円筒状の層22として示されるが、溶接ビードは円錐形、中身のつまったビーズ状または他の形であり得る。溶接ビードの形状は、主としてレーザー光線が接触する金属繊維18の密度に依存する。

50

本発明で用いられるレーザーは、用いられる特定の型の多孔質金属パッド 14 に対応するように出力と光線の直径を調節される。たとえば、コバルト - クロム - モリブデン繊維金属パッドをライトボックス中に光が繊維金属パッド 14 の孔を通して、ビデオカメラによって検出が可能となるように置くことができる。繊維金属パッド中の孔のデジタル化されたイメージは、コンピューター補助イメージ解析システムを用いて捕捉し得る。繊維金属パッド中の端から端まで貫いた孔のサイズ分布を、上質の溶接物の製造に必要な最小限レーザー光線直径を評価するのに用い得る。レーザー光線の直径は、たとえばレーザーにおける反射鏡の角度を変えることによって調節し得る。約 0.0381 ~ 0.0762 cm (約 0.015 ~ 0.030 インチ) のレーザー光線の直径が、約 0.051 ~ 0.127 cm (0.020 ~ 0.050 インチ) の溶接直径を製造するのに有効であることが分かった。

10

#### 【0012】

この出願で用いられるように、「レーザー光線溶接」という句、または他のそれらから誘導された用語は、高エネルギー源を用いる溶接、たとえばレーザー光線溶接、電子線溶接、プラズマ溶接等を意味することを意図する。

さて、図 6 では、本発明の方法の態様を説明するフローチャートを示す。まず、多孔質パッドまたは繊維金属パッド 14 を、焼結または拡散結合方法を用いて、公知の方法で製造または製作する (ブロック 24)。次に繊維金属パッドを本体 12 の支持面 16 とつれそう形にレーザー切断する (ブロック 26)。繊維金属パッドは 1 支持面から他の面に伸長する連続する片として形成し得る。繊維金属パッドは、所望により、鑄造してもよい (ブロック 26)。その後、繊維金属パッド 14 を接着剤を用いて、本体 12 の支持面 16 に取り付け (ブロック 28)。代りに、繊維金属パッドを図 1 の矢印 30 により図式的に示したように、支持面 16 にクランプで固定してもよい。繊維金属パッド 14 が本体 12 に接着剤で結合されるか、クランプで固定された後、レーザー光線を繊維金属パッド 14 及び本体 12 の間の複数の位置 20 で結合させる (ブロック 32)。溶融され、続いて冷却された、繊維金属パッド 14 と本体 12 の金属の混合物は繊維金属パッドを本体 12 に溶接する。次に整形外科のインプラントは焼きなましされるが、溶液熱処理され (ブロック 34)、その前に適用した接着剤を取り除く。

20

#### 【0013】

上記のように、レーザー光線を繊維金属パッド 14 と本体 12 との間に複数の位置でカップリングする。レーザー溶接位置は予め定められた形またはでたらの形でよい。レーザー溶接位置は好ましくは、それらの間に約 0.102 ~ 0.381 cm (約 0.040 ~ 0.150 インチ) の間隔、より好ましくは約 0.178 cm (約 0.070 インチ) の間隔を有する。図 3 ~ 5 では、レーザー溶接位置の 3 つの異なる可能な形を示す。図 3 は実質的に四角形を画定する複数の溶接位置を図解する。各レーザー溶接位置 20 は 0.254 ~ 1.524 cm (0.10 ~ 0.60 インチ)、好ましくは約 1.016 cm (約 0.40 インチ) の直径 D (図 2) を有する。隣り合ったレーザー溶接位置 20 の間の寸法 36 は約 2.032 cm (約 0.80 インチ) で、角から角への寸法は、引用番号 38 で表わされ、約 0.287 cm (約 0.113 インチ) である。

30

#### 【0014】

図 4 は実質上四角形を画定する複数の溶接位置 20 とそれらの中に中心に位置する 1 個の溶接位置 20 を図解する。各溶接位置 20 は好ましくは約 1.016 cm (約 0.40 インチ) の直径 D を有する。寸法 40 は約 0.784 cm (約 0.031 インチ) で、寸法 42 は約 0.254 cm (約 0.100 インチ) であり、寸法 44 は約 0.152 cm (約 0.060 インチ) で、寸法 46 は約 0.358 cm (約 0.141 インチ) である。

40

#### 【0015】

図 5 は中心に位置する 1 個の溶接位置 20 を含む実質上六角形を画定する多数の溶接位置 20 を図解する。

前記態様では、整形外科用インプラント 10 は大腿骨部の膝構成要素の形にある。しかしながら、本発明の方法は、他の整形外科用インプラント、たとえば、腰、肩、ひじもしくは

50

は足根関節インプラントまたは永久的に埋め込まれる固定棒と共に用い得ることも明らかである。

【 0 0 1 6 】

さらに、前記態様では、多孔質金属パッド 1 4 は繊維金属パッド 1 4 の形にある。しかしながら、他の型の多孔質金属パッド、たとえば、玉状のパッドまたは金網も本発明の方法で用い得るものである。

この明細書に提示された例は本発明の好ましい態様を 1 つの形で説明するものであるが、このような例示は本発明の範囲をいかなる風にも限定するものとして解すべきではない。

【 0 0 1 7 】

本発明を好ましい設計について説明したけれども本発明はこの開示の精神と範囲内でさらに変更することができる。したがって、この出願はその一般的な主旨を用いる本発明のいかなる変更、使用または改変をも保護しようとするものである。さらにこの出願は、この発明が属する技術において公知または慣用の実施の範囲内及び添付請求項の限定の範囲内であるような本開示からはずれるものも保護しようとするものである。

【 0 0 1 8 】

【 発明の効果 】

本発明の利点は、比較的におそい拡散結合または焼結方法を用いずに多孔質金属パッドを整形外科用インプラント本体に取り付けられることである。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本発明の方法を用いて製造された大腿骨の膝成分の態様を示す斜視図である。

【 図 2 】 本発明の方法を用いる多孔質金属パッドと整形外科用インプラントの間の相互連結を示す、拡大部分図である。

【 図 3 】 多孔質金属パッドがインプラント本体にレーザー溶接される型の種々の態様を図解する。

【 図 4 】 多孔質金属パッドがインプラント本体にレーザー溶接される型の種々の態様を図解する。

【 図 5 】 多孔質金属パッドがインプラント本体にレーザー溶接される型の種々の態様を図解する。

【 図 6 】 本発明の方法の態様を示すフローチャートである。

【 符号の説明 】

1 0 ... 整形外科用インプラント ( 大腿骨部の膝構成要素 )

1 2 ... インプラント本体

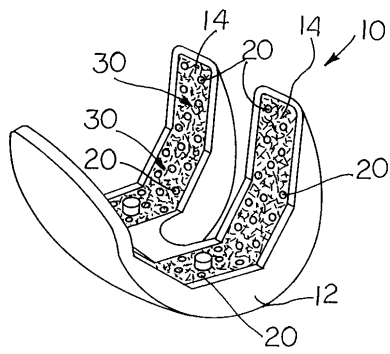
1 4 ... 多孔質金属パッド

10

20

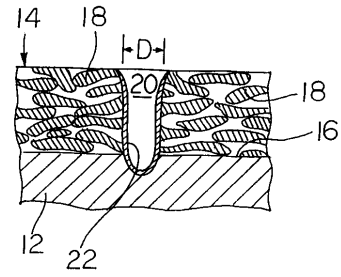
30

【図 1】



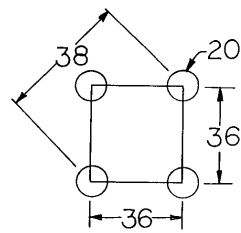
10…整形外科用インプラント  
12…インプラント本体  
14…多孔質金属パッド

【図 2】

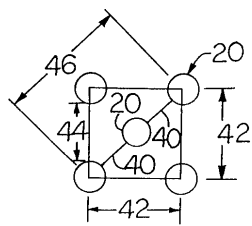


12…インプラント本体  
14…多孔質金属パッド  
16…支持面  
18…金属繊維  
20…レーザー溶接位置

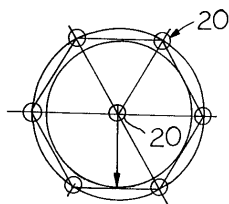
【図 3】



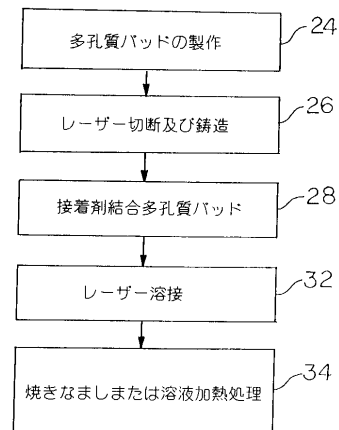
【図 4】



【図 5】



【図 6】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ディバ ディバナサン

アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ウォーソー, サウス ウォルナット ドライブ 1  
739

(72)発明者 スティーブ クレブス

アメリカ合衆国, インディアナ 46804, フォート ウェイン, ソートウース コート 99  
06

(72)発明者 スティーブ ティー・リン

アメリカ合衆国, インディアナ 46804, フォート ウェイン, シー ウィンド プレイス  
9117

(72)発明者 クラレンス エム・パンチソン

アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ウォーソー, サウス サウスウッド ドライブ 2  
787

(72)発明者 ジェームス ジェイ・モル

アメリカ合衆国, フロリダ 32413, パナマ シティ ビーチ, シー ブリーズ サークル  
550

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特開平08-038523(JP, A)

特開平02-109555(JP, A)

特開昭64-056050(JP, A)

特開昭63-040547(JP, A)

特開昭62-137050(JP, A)

米国特許第04969904(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/28-2/38

A61L 27/00