

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5028276号  
(P5028276)

(45) 発行日 平成24年9月19日(2012.9.19)

(24) 登録日 平成24年6月29日(2012.6.29)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 F 2/44</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F	2/44
<b>A 6 1 F 2/30</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F	2/30
<b>A 6 1 L 27/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 L	27/00

F

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2007-552217 (P2007-552217)	(73) 特許権者	507349558
(86) (22) 出願日	平成18年1月19日 (2006.1.19)		ケー2エム、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-526458 (P2008-526458A)		アメリカ合衆国 バージニア 20175
(43) 公表日	平成20年7月24日 (2008.7.24)		, リーズバーグ, エスイー, ミラー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/001629		ドライブ 751, スイート エフ
(87) 国際公開番号	W02006/078662		1
(87) 国際公開日	平成18年7月27日 (2006.7.27)	(74) 代理人	100077919
審査請求日	平成21年1月15日 (2009.1.15)		弁理士 井上 義雄
(31) 優先権主張番号	60/644, 527	(72) 発明者	リー、ケーシー、ケー.
(32) 優先日	平成17年1月19日 (2005.1.19)		アメリカ合衆国、ニュージャージー 07
(33) 優先権主張国	米国 (US)		932、フローハムパーク、インディアン
(31) 優先権主張番号	60/693, 430		レーン 11
(32) 優先日	平成17年6月24日 (2005.6.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 剛体構造物へのエラストマーの固定

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

剛体の外科的インプラント基板と、  
前記基板上に設けられ、かつ前記基板の一部を覆う有孔性の取り付け構造体と、  
前記基板の前記部分に隣接する部分を有し、かつ前記有孔性の取り付け構造体に浸入するエラストマー体とを有する外科的インプラントにおいて、  
該外科的インプラントは椎間板プロテーゼであって、  
前記エラストマー体の前記部分は前記基板の前記部分に隣接する部分の体積の大部分を占め、かつ前記有孔性の取り付け構造体を含み、それにより前記エラストマー体が前記基板に固定されることを特徴とする外科的インプラント。

【請求項 2】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板の前記部分に面し、かつそれから隔てられた表面を有し、前記エラストマー体は前記有孔性の構造体の前記表面の一部を覆うエラストマーの連続する層を含む、請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 3】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板に固定される周縁部を有する孔あきプレートを含む、請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 4】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板に固定される周縁部を有するスクリーンを含む、請求項 2 記載のインプラント。

10

20

## 【請求項 5】

前記有孔性の取り付け構造体は海綿状金属の層を含む、請求項 1 記載のインプラント。

## 【請求項 6】

前記有孔性の取り付け構造体は開放セルを有する金属の層を含む、請求項 1 記載のインプラント。

## 【請求項 7】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板の対向面に接着されたスクリーンを含む、請求項 1 記載のインプラント。

## 【請求項 8】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板の表面上に直立する複数の剛体ループを含む、請求項 1 記載のインプラント。

10

## 【請求項 9】

前記有孔性の取り付け構造体は前記基板の表面上に直立する複数のフィンを含み、前記フィンの各々は複数の開口を有する、請求項 1 記載のインプラント。

## 【請求項 10】

前記基板は直立する周辺の支持構造を有し、前記有孔性の取り付け構造体は、前記周辺支持構造から概ね径方向内方に延在しかつ前記基板の前記部分から隔てられた縁部を含む、請求項 1 記載のインプラント。

## 【請求項 11】

エラストマーの前記連続する層は前記基板の前記部分とほぼ同範囲に延在する、請求項 2 記載のインプラント。

20

## 【請求項 12】

外科的インプラントの剛体基板部材を提供することと、  
有孔性の取り付け構造体を提供することと、  
前記有孔性の取り付け構造体を前記剛体基板部材に取り付けることと、  
前記有孔性の取り付け構造体にエラストマーを侵入させ、前記エラストマーを前記剛体基板部材に固定することと、を含む外科的インプラントの製造方法において、  
前記外科的インプラントは椎間板プロテゼであり、  
 前記有孔性の取り付け構造体は前記基板部材の一部分を覆うように前記基板部材に取り付けられ、前記基板部材の前記部分に隣接する部分を有するエラストマー体を形成するように含浸を行い、前記エラストマー体の前記部分は前記基板の前記部分に隣接する部分の体積の大部分を占め、かつ前記有孔性の取り付け構造体を含む、外科的インプラントの製造方法。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

- 関連出願の引用 -

本出願は、2005年6月24日出願の米国仮特許出願第60/693,430号に基づく優先権を主張するものであり、そのすべての開示内容をここに引用によって援用する。また、2005年1月19日出願の米国仮特許出願第60/644,527号に基づく優先権を主張するものであり、そのすべての開示内容をここに引用によって援用する。

40

## 【0002】

本発明は金属などの合成材料の基板にエラストマーを有する物品を固定する方法に関わり、特に剛体部材に接着されたエラストマー部材を有する、哺乳動物の脊椎椎間板を置換する整形外科器具や、人工関節用のインプラント、人工の靭帯および腱などの整形外科用器具に関わるものであり、エラストマー部材は骨に取り付けられる剛体の終板(endplate)やその他の構造に堅固に固着される。

## 【背景技術】

## 【0003】

腰部の痛みはごくありふれた病態であり、場合によっては一般人口のおよそ80%が罹

50

患している。大部分の患者は苦痛となる症状を時折感じるのみで完全に回復するが、およそ患者の10%は、様々な医療を施しても慢性的に続き、生活に支障を生じさせる腰痛に悩んでいる。

#### 【0004】

慢性的で生活に支障をもたらす腰痛の最もありふれた原因は、脊椎骨の間に位置し、脊柱の様々な自然運動を許容する椎間板の一つまたは複数に生ずる変性である。このような変性円板疾患（DDD：Degenerative Disk Disease）は非外科的治療によっては治癒が困難であり、外科的に処置されなければならない。手術をしない治療では改善しない慢性的かつ生活に支障をもたらす腰痛に対して従来行われてきた治療法としては脊椎固定術があり、概して効果的でもあった。より最近では、椎間板に起因する痛みの治療として、椎間板全体またはその髄核の置換を含む別の治療法が開発されている。

10

#### 【0005】

変性した椎間板を置換するためのプロテーゼ（人工器官）の第1世代では、相互に滑動する比較的硬い材料の表面を用いて、屈曲、伸展、横曲げ、捻りにおいて必要な椎間運動を提供していた。このようなプロテーゼは有用ではあるが、衝撃吸収や健全な椎間板の自然な運動の再現に関しての改善が求められてきた。

#### 【0006】

このため、要求された運動および衝撃吸収を提供するため、その後開発されたプロテーゼはエラストマー部材を利用して、このようなプロテーゼは一般的に、隣接する椎骨の終板に接触し、それに対してプロテーゼを固定するための比較的硬い終板とこの硬い終板の間に配置され該終板に取り付けられるエラストマーディスクコアとを有している。

20

#### 【0007】

このようなプロテーゼのエラストマーコアの硬いプロテーゼ終板への取り付けは一般的に、接着剤、または機械的に結合するアンダーカットやそれに類するもの、またはエラストマーコアに係合する硬い終板上に設けた多孔性表面、あるいはこれらの組み合わせにより行われてきた。例えば、エラストマーコアと接触する終板の表面を、例えば焼結などにより該表面に接着した概して球形の微小ビーズのコーティングにより覆うことが提案されている。その後エラストマーコアをビーズで覆われた表面に対してモールドし、あるいは押し当て、それによりエラストマーが多孔性のビーズコーティングに侵入して、硬質終板とエラストマーコアとの間の堅固な機械的な結合をもたらす。このような結合表面は、例えば米国特許第5,071,437号に開示されている。

30

#### 【0008】

しかしながら、椎間板プロテーゼの終板のような整形外科器具の硬質要素を椎間板プロテーゼのエラストマーコアなどのエラストマー要素に固定する新たな方法が引き続き必要とされている。

#### 【発明の概要】

#### 【0009】

本発明はその基本原理の1つにおいて、エラストマー部材を基板に堅固に固定する装置および方法を提供するものであり、該固定は、固体の架橋部に囲まれた開口の集合体を画成する取り付け構造体であって、基板と一体でありかつ基板表面の少なくとも大部分に渡って延在し、架橋部の少なくとも一部はその下にある基板部分から十分に隔てられている取り付け構造体にエラストマーを侵入させ、該表面に概ね垂直な方向の引っ張り力による破壊を防止するのに十分なエラストマーの層を架橋部の下側に形成することによりなされる。

40

#### 【0010】

特定の実施形態において、取り付け構造体は孔あきプレート、スクリーン、トラベキュラメタル（すなわち「海綿状金属」）、有孔性金属、表面から立ち上がり横開口を有する柱体またはフィン等であり、好適には概ね剛体の材料よりなる。原理的に厳密に限定されるものではないが、本発明は外科的インプラントに最も好適に適用される。

#### 【0011】

50

即ち本発明は、その主要な態様の1つにおいて外科的インプラントを提供し、該外科的インプラントは、剛体の外科的インプラント基板と、該基板上に設けられ基板の一部を覆う有孔性の（porous:多孔を有する）取り付け構造体と、基板の前記一部分に隣接する部分を有し、有孔性の取り付け構造体に侵入するエラストマー体を有し、該エラストマー体の前記部分は基板の前記部分に隣接する部分の体積の大部分を占め、かつ有孔性の取り付け構造体を含み、それによりエラストマー体が基板に固定される。

【0012】

本発明はその主要な態様の1つにおいて外科的インプラントを提供し、該外科的インプラントは、剛体の外科的インプラント基板と、該基板上に設けられ基板の一部を覆う有孔性の取り付け構造体と、基板の前記一部分に隣接する部分を有し、有孔性の取り付け構造体に侵入するエラストマー体を備え、該基板の前記部分に概ね平行な平面における該有孔性の取り付け構造体の全厚に渡って、有孔性構造体の正味の有孔率は21.5%より大きい。

10

【0013】

本発明はその更に別の態様において外科的インプラントを製造する方法を提供し、該方法は外科的インプラントの剛体基板部材を提供することと、有孔性の取り付け構造体を提供することと、有孔性の取り付け構造体を剛体基板部材に取り付けることと、有孔性の取り付け構造体にエラストマーを侵入させ、該エラストマーを剛体基板部材に固定することを含む。

【0014】

本発明の上記およびその他の態様は以下の詳細な説明により、よりよく理解されるだろう。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明は柔軟なエラストマー材料を医学的インプラントの剛体構造に対して固着し、かつエラストマー材料の固着が意図した用途における負荷に十分耐えうる強度をもつように固着する方法を提供する。いくつかの好適な実施形態において、本発明は有孔性の構造体を有する物品を用いることによりこの目的を実現する。有孔性の構造体は剛体であってもよく、かつ固体物質によって画成された開放孔を有し、剛体基板部材の表面から隔てられていて、該有孔性構造体と該表面との間に十分な隙間があり、エラストマー材料が少なくともいくつかのエラストマーで満たされた孔の間にエラストマー材料の連続体すなわち架橋を形成し、それによりエラストマー材料体を破断することなくエラストマー材料をインプラントから機械的に引き離すことができない。好適には有孔性構造体の有孔率は21.5%より大きい、即ち、有孔性構造体の下にある基板表面上への孔の投影面積は下にある表面の面積の21.5%より多くを構成する。

30

【0016】

1つの好適な実施形態において、有孔性構造体は表面から隔てられており、有孔性構造体と表面との間にエラストマーの連続的で中断のない層、即ちシートを提供する。繰り返すと、有孔性構造体は面積にして21.5%より大きい互いに連なる孔部を有することが好ましく、より典型的には有孔率の値は30%乃至80%の範囲にある。

40

【0017】

特定の一形態において、エラストマーは剛体の金属支持体即ちプレートに対して、支持体即ちプレートに設けられた複数の孔により固定される。該孔はエラストマーが支持体上に成形された際に該孔を通して支持体の後側に貫入し、エラストマーで充填された孔の少なくともいくつかの間に連続体を形成することを許容する。この孔の数と大きさ、延いてはその断面積は、エラストマーおよび金属それぞれの強度に合わせて変更することができる。例えば、金属の強度がエラストマーの強度の10倍であり、かつ孔部が利用可能な断面積の90%を占める場合には、孔内の高分子材料はそれ以外の金属部分と同一の負荷支持能力を持つことになる。

【0018】

50

本発明を利用して作成された好適な装置は以下を取り入れることにより、剛体基板に対するエラストマー部材の強固な固定を実現する。即ち：

【0019】

1) 2次元または3次元のラティス構造であって、好適には21.5%より大きい相互結合する孔部を有し、ラティス内のエラストマーの量が従来のビーズコーティング等を用いて達成しうる量よりも大きくなる構造、および

【0020】

2) 好適にはエラストマー部材の本体部とは反対側のラティス表面上の、エラストマーによる連続的な架橋あるいは層であって、ラティス内のエラストマー部分の間の強力な結合を提供するような架橋あるいは層。このようなエラストマーによる架橋あるいは層はラティス内のエラストマー部分を支持し、負荷が加わった際に、それらエラストマー部分がラティスから引き抜かれその結果エラストマーと基板との間の固着を損ないその医療器具を破損させることを許容するような変形を防止する助けとなる。このような架橋あるいは層は、ラティス内にエラストマーがそれをループ上に取り巻くことができ、その結果隣接する孔を結合するエラストマーの連続的なバンドが形成されるような構造を設けることにより形成することができる。あるいはまた、エラストマーによる支持層は、エラストマー材料が孔部を完全に貫通するようにして、有孔性構造体の基板面に面する側の面上にエラストマーの中断のない層を形成することにより形成してもよい。このような有孔性構造体内の高分子材料と連続する高分子材料の連続的な層は、エラストマーがラティスから引き抜かれるのを防止するのに役立つ。

【0021】

この堅固な固定には、孔あきプレート、穴あきフィン、ワイヤメッシュ、ループ状ワイヤ等の2次元ラティス構造体や、開放セルを有する発泡体、トラベキュラメタル(trabecular metal)の有孔性表面またはその他の高有孔性構造体であって少なくともその大部分がエラストマー内に埋め込まれたものを用いることができる。

【0022】

このようなラティス構造体は好適には正味の捕捉性有孔率(captive porosity)が21.5%より大きくなるように構成する(有孔率は、好適には剛体の固定用構造体によって形成される孔すなわち開口を横切るエラストマーの総投影面積を、剛体の構造体とエラストマーとを合わせた投影面積で除したものとして計算される)。ある観点から見れば、剛体のラティス構造体の孔あるいは開口に入り込んだエラストマー材料は連続的なループの如きものをなしてエラストマー本体へと戻ってそれと結合する。別の観点から見れば、孔に入り込んだエラストマーはエラストマーの本体を、剛体のラティス構造体の反対側を覆う連続的なエラストマーの層に対して結合する。このようなラティスおよびエラストマーの構成はエラストマーと剛体のラティス構造体との堅固で安定した組み付けをもたらす。

【0023】

本発明の別の好適な物品は剛体の終板に固定されたエラストマーのディスクコアを用いた椎間板プロテーゼである。このプロテーゼでは、剛体(金属、高分子材料、複合物、セラミック)の孔あきプレート部材(perforated plate member)上に柔軟なエラストマーを成形し、エラストマーはプレート部材の一方の側から孔を通過して再びそれ自身と結合する。これらの孔の大きさ、形状、位置は所望の固定強度が得られるように調整することができる。ある形状に対する正味の捕捉性の有孔率を算出してもよい。例えば、単位辺長Lの正方形プレート領域に直径0.95Lの円形中心孔が設けられているものでは正味の捕捉性有孔率はおおよそ71%になる。同様にこの領域が0.95Lに等しい辺を有する正方形の孔が設けられている場合には、正味の捕捉性有孔率は90%となる。どちらの例でも、孔をとりまく金属の最小断面は同一であり、0.025Lとなる。これに対し、直径Lのビーズを稠密に密集させた層においては、捕捉性の有孔率は21.5%より小さい。

【0024】

所与の実施形態において、孔あきプレートの孔の数、位置および大きさは、エラストマーおよび負荷条件に応じて変更することができる。好適には、反復的な引っ張りおよび圧

10

20

30

40

50

縮負荷が加わった際に高分子材料の結合に加わる切断作用を防止するために、その縁部が滑らかとなるように孔を形成する。エラストマー部材本体の反対側の孔あき剛体プレートの面上の連続的なエラストマー層の厚さは、エラストマー材料の引っ張り強度に応じて変更することができる。

#### 【0025】

エラストマーディスクコアを用いた本発明の椎間板プロテーゼにおいては、典型的な負荷条件下では、屈曲および伸展の際にエラストマーコアの最も外側の領域（前側と後側領域）に最大の引張応力が生ずる。また、剛体材料と柔軟材料との間の剛性の違いにより更なる応力集中要因が生ずる。このようなプロテーゼでは、エラストマーコアを剛体の終板の縁部を越えて周辺領域まで延在させ、該延在する部分を剛体終板の周縁に向かって曲げる（かしめる）ことにより、応力の高まる周辺領域において、剛体の終板をエラストマーコアから引き離すような応力を低減してもよい。このエラストマーの自由延在部の圧縮予圧は応力負荷を打ち消し、エラストマーコアの最外側部分の引っ張り分離応力の防止に役立つ。このような曲げ（かしめ）はディスクの曲げ剛性に関しては殆どあるいは全く寄与しないだろうが、これらの高応力領域において固定強度を有意に改善するであろう。

#### 【0026】

本発明を、人体脊柱内の損傷したまたは変性した脊椎円板を置換するための人工椎間板プロテーゼの構造によって、更に説明する。図1は人体の脊椎運動分節内の隣接する上側および下側椎骨11および12の間にインプラントされた椎間板プロテーゼ10を図式的に示している。

#### 【0027】

図2は椎間板プロテーゼ10のより詳細な断面図であり、第1の即ち上側の剛体プレート310、第2の即ち下側の剛体プレート320、および剛体の固定手段311および321によって2つの剛体プレートの間それぞれに対して固定的に組み付けられる柔軟なエラストマーコア330を示している。椎間板プロテーゼ10において、上側および下側の剛体プレート310および320は概ね互いに同等であり、椎間板プロテーゼは中心線垂直面に関して対称に設置される。剛体プレート310および320は、様々な従来の一般的固定手段340および341（例えば多孔性の表面コーティング）により椎骨301および302に固定するためのものである。剛体プレート310および320は生体適合性のある物質でできており、好適にはTi6Al4V (Ti-6%Al-4%V) である。剛体プレート310および320の作成にあたっては、一般的な金属製造方法を用いてよい。

#### 【0028】

図3aは図2の実施形態においての使用に適した剛体の固定手段の詳細図であり、固定手段の好適な構成を示している。この場合、トラベキュラメタルの有孔性構造体402を用いており、有孔率は21.5%（投影面積において）より大きい。有孔性構造体402は従来手段によって終板320に取り付けられており、エラストマー330が高い正味補足性有孔率の孔部404を通して、柔軟コア領域330から延伸して有孔性構造体402に浸透し、その中で自分自身と結合して、背後のコア領域330まで至る一体的な結合を形成する。このようにして、有孔性構造体402はエラストマーに埋め込まれる。エラストマーの一般的な材料強度は剛体の有孔性構造体402の材料強度の5分の1程度であるので、金属に対するエラストマーの割合を幸便におよそ80%（投影面積において）として、コア領域330と剛体基板プレート320との間の十分な結合をもたらすことができる。

#### 【0029】

図3bは図3aのプロテーゼの別の実施形態を示す図であり、ここではエラストマーコア400は柔軟なエラストマー材料405と移行プレート407を形成するより硬いエラストマー材料406とからなっている。移行プレート407は有孔性構造体408、即ち一例として図示したような開放セルの有孔性構造体への浸透により剛体基板プレート320に取り付けられ、機械的な固定を実現する。このような有孔性セル構造体は従来の工程により作成することができる。例えば、ケミカルエッチングあるいはエレクトロケミカル

10

20

30

40

50

エッチングによりパターン形成された基板表面を形成する際に用いられる工程や、パターン形成されたフォトレジスト層などを用いた工程である。有孔性構造体408は孔部410を有するので、エラストマー材料406は有孔性構造体408の内部の空間を満たし、機械的な結合を形成する。この実施形態では、エラストマーコア405の垂直壁412を横方向に越えて延在するフランジ411を更に備えている。同様に、有孔性構造体408も横方向に或る長さ413だけ延在させて、さらなる機械的固定を与えてもよい。椎間板プロテーゼは脊柱の屈曲時に垂直壁412の外縁において最大の応力を受けるので、フランジ411を設けてこうした負荷を更に広い領域に拡げて、エラストマー406と剛体の有孔性構造体との間の剛性の違いによる応力集中を最小化する。このようなフランジと有孔性構造体の延長部はここに開示する本発明のすべての実施形態において用いることができるものであるが、他の実施形態においては個別に取り上げて論じることはしない。

10

#### 【0030】

以上に説明した実施形態は基板に固定された高い有孔率を有する有孔性構造体の使用を例示している。このような構造体には、製造の難しさ、および品質管理と加工における高コストという課題がある。そこで、図4aに別の実施形態を示しており、この実施形態では、剛体の基板（例えば椎間プロテーゼの金属製終板）に取り付けられた剛体構造体（例えばプレート）512内の複数の孔511を通して延在するエラストマー510を使用することにより、確実かつ安定した固定が達成される。エラストマー材料は主エラストマーコア510から、穿孔された孔511を通して延在し、剛体構造体512の反対側においてほぼ連続的なエラストマー層あるいはエラストマーシート514を形成する。剛体構造体512および孔511は図4aに示すような孔あきプレート（perforated plate：穿孔されたプレート）であってもよいし、他の開口形態および方向を有するその他の同様に作成された構造体であってもよい。図4bは剛体の固定手段を構成する水平周縁フランジ515および一連の孔516を有する更なる別の実施形態を、その詳細断面において示している。エラストマー510は孔516を通して延在し、全体として514として示すフランジの反対側において背後の主ポリマーコアと結合している。

20

#### 【0031】

図4cはまた別の実施形態を示しており、この実施形態は基板の表面から概ね垂直に延在し、かつ柔軟なエラストマーコア510内に突出し、かつフランジ内の概ね横方向に延在する孔521を有する、1以上のフランジあるいはリップ520を用いている。図4bに示した実施形態と同様にして、エラストマー材料は孔を通して延在し、それによりエラストマー材料が実質的な連続体を形成し、エラストマー材料522はフランジ520の両側に沿って存在する。

30

#### 【0032】

図4dは別の実施形態を示しており、この実施形態ではワイヤメッシュ530が剛体の基板532に取り付けられており、かつ531で示すほぼ垂直な周辺縁部に取り付けられていることにより、基板532の表面から隔てられている。エラストマー510はワイヤメッシュ530の第1の側から、メッシュの捕捉性孔部を通り、ワイヤメッシュの530反対側において連続的な層、即ちシート534を形成する。別の例としては、ワイヤ構造を図4eに示すように、直立するワイヤループ540を基板545の表面に固着する541ことにより構成してもよい。この実施形態では、エラストマー510は領域545からおよびワイヤループ540の第1の側543から伸びて、544にて示す捕捉性孔部を通り、かつエラストマー自身へと帰還することにより、ワイヤループ540を通るエラストマーの連続体を形成する。図4eの実施形態において、より硬い移行プレートおよび/または図3bの実施例に示すような横方向に延在するフランジを備えるエラストマーコアを用いることにより、付加的な固定強度を与えてもよい。

40

#### 【0033】

例えば椎間プロテーゼのエラストマーコアを例とするエラストマー部材を、相互はめ込み構造あるいは結合構造によって例えばそのプロテーゼの終板などの剛体構造体に固定し、それによりモジュラ構造アセンブリを形成してもよい。そのようなモジュラ構造を組み

50

付ける従来の方法としては、圧入や溝、およびエラストマー内に形成した締まりばめ (interference locking) 機構やあり継ぎ (dovetail) 固定機構などがある。しかし、これらの相互はめ込み構造または結合構造には問題がある。それはアセンブリにその要素を分離するような力が加わった場合に、エラストマー要素が変形し、結合が解かれることがあるためである。

#### 【0034】

このような従来のアセンブリに対して、本発明の方法および装置は、簡単に組み付け可能でありながらエラストマー要素の脱係合には抗することのできるモジュラ要素の構成を可能とする。このような装置は図5 a および 5 b の実施形態に示される (好適には剛体の) 中間アンカー (anchoring: 繫止) 構造 605 を用いることができる。図示の形態において、アンカー構造は孔あきプレート 609 に付随する周辺フランジによって構成される。剛体プレート 600 は、中間アンカー構造 605 の突起部 604 と係合する溝 603 として示される周辺の機械的固定手段 602 を備え、それにより 2 つの剛体構造物、即ち剛体 (例えば金属) のアンカー構造 605 と剛体 (例えば金属) の基板 600 との間のしっかりした結合をもたらしている。中間アンカー構造 605 は、図示されているように多孔性の取り付け構造体 (例えばプレート 609) と一体であってもよいし、または有孔性の取り付け構造体とアンカー構造は別々の要素として形成し、互いに対して固着してもよい。エラストマーコア 510 は、上に述べたここで金属プレート 609 によって例示される有孔性構造体によって、中間アンカー構造 605 に対してしっかりと固定される。これらの実施形態において、エラストマーコア 510 は中間アンカー構造 605 に固定され、中間アンカー構造 605 は剛体の終板 600 に固定される。この実施形態は、ともすれば一連の製品が多くの様々な高分子化合物や剛体プレートの様々な構成を必要とするにもなる製造用在庫を縮小するのに有用であることがわかる。このように、同一の高分子化合物と中間アンカー手段を有するアセンブリを、いくつかの異なるサイズおよび設計の剛体終板に別々に組み付けることができる。

#### 【0035】

図5 b はエラストマーコア 510 がより硬いエラストマー 608 に接着され、該エラストマーは (プレート 609 を介して) 中間アンカー構造 605 に固定され、該中間アンカー構造は剛体終板 600 に組み付けられている実施形態を示している。剛体終板 600 はアンカー構造の突起部 604 と協働する凹部即ち溝 603 として図示されている機械的な固定手段 602 を有しており、これによりプレート 600 とのしっかりした結合をもたらしている。

#### 【0036】

図5 c は図5 b に示す実施形態に類似した更なる実施形態を示している。この実施形態では硬いエラストマー 608 が、典型的には金属製の有孔性プレート 710 に固定されており、該有孔性プレート 710 は剛体終板 600 に形成されたありほぞ (蟻臍) 731 にしっかりと契合するあり (蟻: dovetail) 711 を有している。

#### 【0037】

上記実施形態のそれぞれにおいて、有孔性の取り付け構造体は基板部材上にその一部を覆うように設けられ、エラストマー材料が基板の覆われた部分に隣接する部分の体積の多くの部分 (> 50%) を満たしており、有孔性の取り付け構造体を含んでいる。これにより、エラストマー材料は基板にしっかりと取り付けられる。基板の表面部分から隔てられたプレートやスクリーン等の有孔性取り付け構造体を用いた実施形態においては、有孔性の取り付け構造体と基板の表面部分との間の体積全体をエラストマーで好適に満たしてもよい (例えば図4 a、4 b、4 d の如くに)。

#### 【0038】

図6 a 乃至 6 c は本発明の別の実施形態の部分断面を詳細に示している。この実施形態は上述のような剛体の固定構造体 90 を有し、かつそれに加えて横方向に広がるエラストマーフランジをエラストマー用の剛体固定構造体または剛体基板に対して圧縮する構造を有している。図6 a において、エラストマーコア 902 の横方向延在部は、コア 902 が

10

20

30

40

50

ら外側に広がるように好適に変形されている。この実施形態では、破線で示すフランジの元の形態が、当初破線 904 で示す形状である圧縮要素 901 によって圧縮されている。変形した圧縮要素 901 は好適には図示のように剛体の固定手段 906 と一体であるが、別の例としては、エラストマーコアと剛体終板を組み付けた後に、所望の圧縮を与えるべくプロテーゼに取り付けてもよい。柔軟なコア 902 およびフランジ要素 903 は予備成形され、その後、圧縮要素 904 は 901 によって示す形に恒久的に変形され、それによってフランジ要素に係合しかつそれを圧縮された形状 900 へと変形させる。この実施形態では、圧縮要素 906 は柔軟なコアフランジ 901 上に締めりばめされる周縁バンドの形態としてよい。別の実施形態としては、周縁フランジに対してネジ、ワイヤ、クリップなどの従来の固定手段を用いて、柔軟なコアフランジを圧縮するのに必要な圧縮力を与えてもよい。

10

#### 【0039】

図 6 b は図 6 a の実施形態とは別の実施形態の部分断面を詳細に示す図であり、この実施形態では、元の形 922 を保ったフランジ 921 の上に圧縮バンド 920 を取り付け、フランジ 921 を溝 923 内に変形された形状 924 となるよう圧縮する。

#### 【0040】

図 6 c は図 6 a の実施形態とは別の実施形態の部分断面を詳細に示す図であり、この実施形態では、フランジ要素 932 と外縁の保持溝 933 との間に周縁的に延在する圧縮要素 931 を力を加えて組み付けることにより圧縮固定が行われ、それによりフランジ 932 は剛体基板 910 の内部保持溝 934 に向けて圧縮される。

20

#### 【0041】

図 7 および 7 b は、例えば指関節の人工的な置換に適した本発明のエラストマー関節プロテーゼを示している。このプロテーゼは、指趾骨 556 内に従来の手法で挿入された金属あるいは硬いプラスチックなどの剛体の髓内部材 554 に取り付けられた、柔軟なエラストマー本体 552 を有する。髓内部材 554 には、その適宜の端部に凹み領域 558 が設けられている。金属などからなる孔を有する剛体プレート 560 (図 7 では破線にて示す) は、髓内部材 554 の端部を横切って延在し、孔あきプレート 560 と髓内部材 554 の本体との間には空間が形成される。柔軟なエラストマー部 552 は成形され、あるいはまた髓内部材 554 に固着され、エラストマー材料がそれぞれの孔あきプレート 556 を通って広がり、プレート 560 の背後で高分子材料の連続的な層を形成するようになっている (図 7 b の詳細部分断面に最良に示される)。

30

#### 【0042】

図 8 a および 8 b は本発明によるまた別のプロテーゼ 570 を示しており、これは例えば膝関節の前十字靭帯またはその他の靭帯や腱などの人工的な置換に適している。図 8 a は膝関節の大腿骨 572 と脛骨 574 との間にインプラントされた靭帯プロテーゼ 570 を破線にて示している。このプロテーゼ 570 は細長い本体 576 からなり、その端部には硬い剛体の骨固定プラグ 578 を有し、該骨固定プラグ 578 は従来物質で作られ、従来の手法によりインプラントされる。図示された図 8 b の詳細部分断面に最もよく見て取れるように、各骨固定プラグ 578 は管状であって、孔あきプレート等 580 を備え、該プレート 580 はプラグの軸に略平行なそれぞれの平面内にあり管状のプラグ 578 の内腔を横切って延在する。エラストマー本体 576 は成形され、あるいはまた骨固定プラグ 578 に固着され、エラストマー材料がそれぞれの孔あきプレート 580 を通って広がり、プレート 580 の背後で高分子材料の連続的な層を形成するようになっている。

40

#### 【0043】

図 9 a および 9 b は大腿骨等の長い骨に適した髓内固定ロッド 65 を示しており、該ロッドは変形可能なエラストマーがロッドの 2 つの髓内部分 654 の間に挿入された、中央の低剛性領域 652 を有している。図 9 b は図 9 a の固定ロッド 650 の中央領域 652 を通る断面図であり、固定ロッド 650 の髓内部分 654 の内側端部 658 に取り付けられた変形可能なエラストマー 656 を示している。エラストマー部分 656 のエラストマーは成形され、あるいはまた髓内部分 654 の内側端部 658 から延在する孔を有する剛

50

体の突起 660 (破線にて示す) に固着され、剛体突起 660 の孔を通して広がり、髄内部分 654 を共に保持する一体的部分を形成する。

【実施例】

【0044】

この実施例は本発明の一実施形態を用いることによって、ビーズ層を有する剛体基板に対するエラストマーの公知の固定と比較して得ることのできる、付加的な強度と均一性を示すものである。

【0045】

直径 11.2 mm 長さ 4mm の円柱形のエラストマーコアを 2 つのチタン合金終板に取り付け、アセンブリ全体を引っ張りにおける破損テストに供しうるように、テストサンプルを作成した。用いたエラストマーはデュロメータ 75D のポリカーボネート - ポリウレタン (マサチューセッツ州ウィルミントンの CardioTech Inc 社の Chronoflex-C) であり、これを Ti-6%Al-4%V 外科用合金からなる金属終板に射出成形にて固着した。実験では有孔性コーティングおよび孔あきプレート構成を含む異なる取り付け手段を調べた。

【0046】

2 系列のサンプルをテストし、テストした各系列のいくつかのサンプルは、

- ・A 直径 - 45 + 60 の焼結ビーズの 2 層を用いて約 21% の有孔率の有孔性を与えた有孔性表面。
- ・B 規則的に並んだ 1.5 mm の貫通孔を有し約 44% の有孔率の孔あき表面。この設計ではエラストマーが孔を通して広がり、反対側で 1 mm 厚の完全な高分子シートとなる。

【0047】

テスト：すべてのサンプルを、生理学的条件を模して温度 37 °C に保たれた水浴内で、2.5 mm / 分の速度で一軸の引っ張りにおける破損についてテストした。結果は以下の表 1 に示す。

【表 1】

サンプル	取り付け手段	最大力 (N)
A	-45 + 60 2層ビーズ	493 ± 42
B	孔あきプレート	811 ± 50

【0048】

実験の結論：孔あきプレートを使用したエラストマーの金属構造体への固定は、有孔性コーティングあるいはビーズ付きの表面によって達成される固定強度よりも有意に優れた固定強度をもたらす。孔がビーズやそれに類するものの球面によって画成される有孔性コーティングあるいはビーズ付きの表面と比較して、孔の一部あるいは全部が非球面によって画成される構造体を用いることにより、優れた固定強度を得ることができる。

【0049】

本発明をいくつかの実施形態に関して説明してきたが、当業者には本発明の精神または必須の特徴から離れることなく多くの変形・変更を加えることが出来ることは明らかである。従って、本開示は本発明を例示するためのものであって、限定するためのものではないことを理解されたい。更に、以上の記載から本発明は多くの効果を奏するものであることが理解されるだろう。例えば、本発明は一般にはエラストマーの剛体基板へのしっかりとした固着を提供する。外科的インプラントにおいては、本発明は脊椎板プロテーゼの終板に対して固定されるエラストマーコア等、柔軟なエラストマー部材を剛体インプラント基板部材に対する固定に際して、有孔性コーティングまたは固着のための接着剤層のいずれかのみにも頼ることなく、より大きな固定強度を提供する。本発明は更に、より簡単な製造および最終製品のより容易な検査を可能とするような仕方でも、エラストマー部材を剛体部材に固定する手段を提供する。本発明のその他の利点は当業者には明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】隣り合う椎骨の間にインプラントされた本発明の椎間板プロテーゼを図式的に示す側面図である。

【図2】隣り合う椎骨の間に取り付けられた好適な実施形態の断面図である。

【図3a】トラベキュラメタルの機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図3b】開放セルを有する発泡金属の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図4a】孔あきプレート式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図4b】孔あき周辺フランジ式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図4c】エラストマーコア内に垂直に延在する孔あきリブ式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図4d】ワイヤメッシュ式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図4e】ループ状ワイヤ式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図5a】中間孔あきプレート式の機械的固定手段の使用を説明する部分詳細断面図である。

【図5b】図5aの実施形態の別形態であって、中間孔あきプレート式の機械的固定手段に固定されたより硬いエラストマーを用いた形態の部分詳細断面図である。

【図5c】図5bに示す実施形態の変形例であって、中間孔あきプレートが剛体終板にスライド式あり継ぎされているものを示す部分詳細断面図である。

【図6a】柔軟なコアの周辺延長部に加えられた付加的な圧縮固定を用いた本発明の別の実施形態を示す詳細部分断面図である。

【図6b】図6aの実施形態の変形例を示す詳細部分断面図であり、圧縮固定が圧縮バンドによってなされている。

【図6c】また別の変形例を示す詳細部分断面図であり、圧縮固定が柔軟なコアの周辺延長部に対して圧縮されるリングによってなされている。

【図7a】エラストマー関節プロテーゼからなる実施形態を示す図であり、エラストマー部材が2つの硬質の構造的髓内部材に固着されている。

【図7b】図13aの断面図であり、2つの硬質構造的髓内部材へのエラストマー部材の固着を示す図である。

【図8a】2つの硬質骨固定プラグに対して変形可能なエラストマー部材が固着される前十字靭帯置換プロテーゼからなる実施形態を示す図である。

【図8b】図8aの骨固定手段の断面図であり、2つの硬質な骨固定プラグに対する変形可能なエラストマー部材の固着を示している。

【図9a】髓内固定ロッドからなる実施形態を示す図であり、該ロッドはロッドの2つの端部に変形可能なエラストマーが固着される中央の低剛性領域を有している。

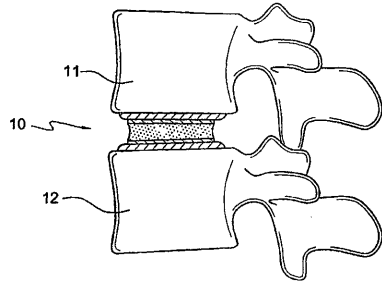
【図9b】図9aのロッドの中央部分の断面図であり、硬質ロッドの端部への変形可能なエラストマーの固着を示している。

10

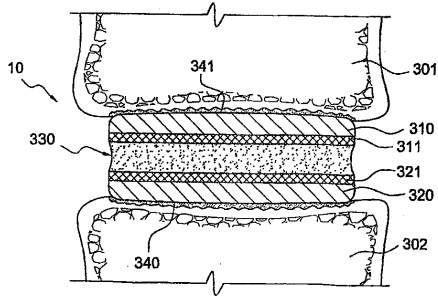
20

30

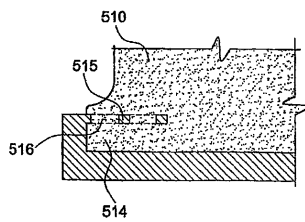
【図1】



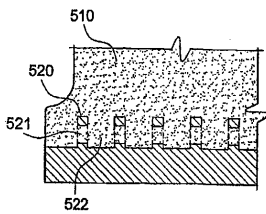
【図2】



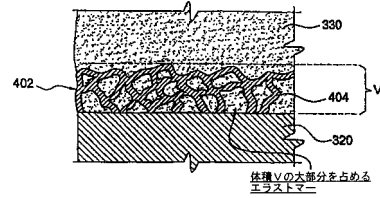
【図4b】



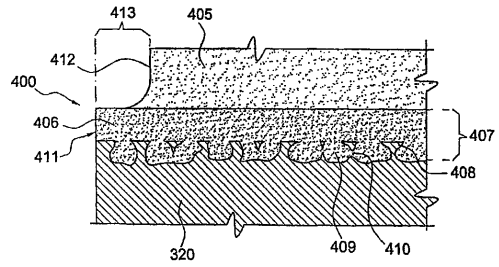
【図4c】



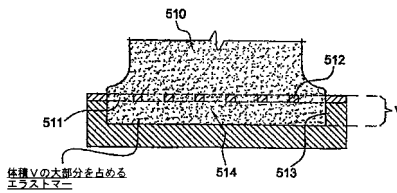
【図3a】



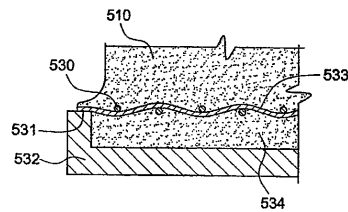
【図3b】



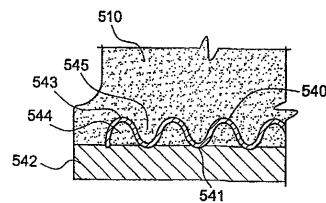
【図4a】



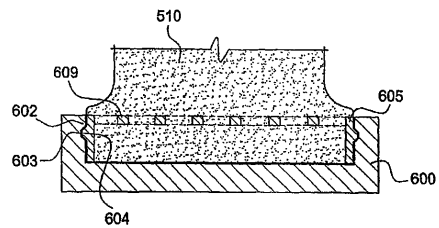
【図4d】



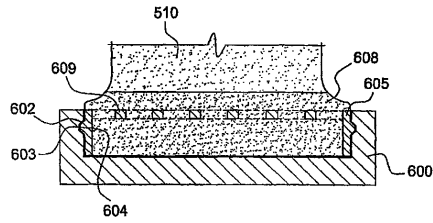
【図4e】



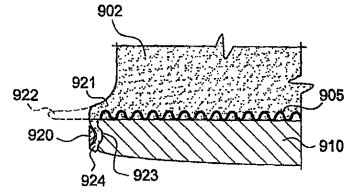
【図5a】



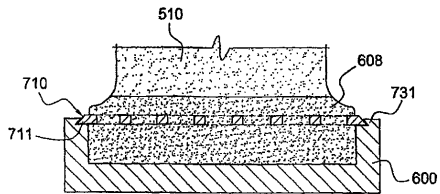
【図5b】



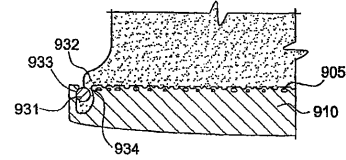
【図6b】



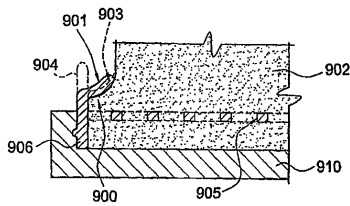
【図5c】



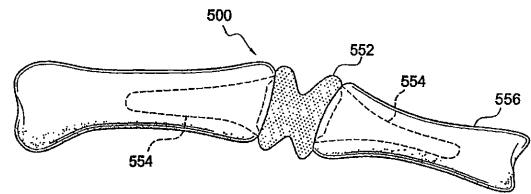
【図6c】



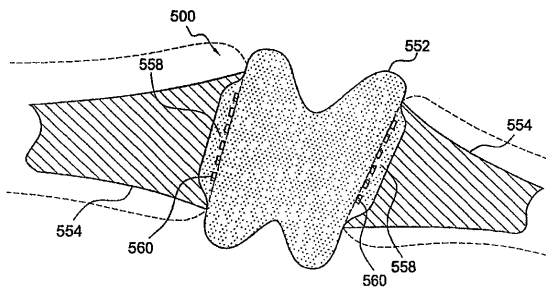
【図6a】



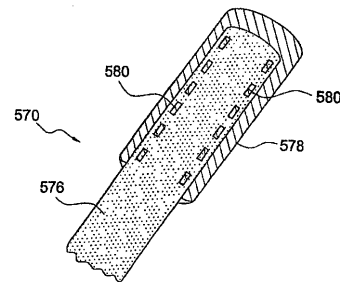
【図7a】



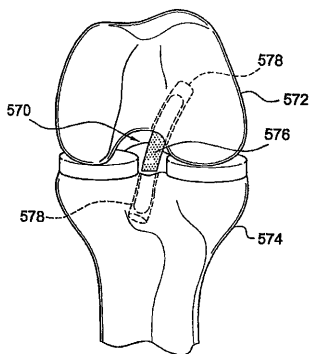
【図7b】



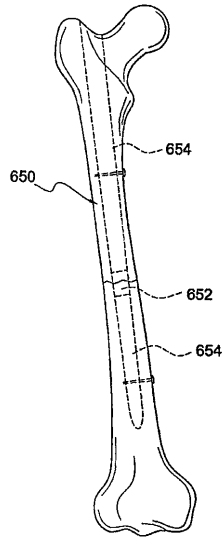
【図8b】



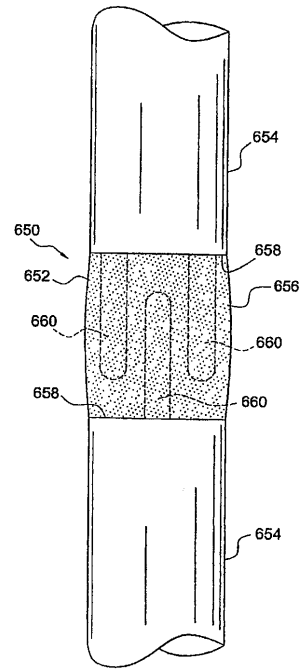
【図8a】



【 9 a 】



【 9 b 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 マクリス、ジョージ

アメリカ合衆国、ニュージャージー 07052、ウェストオレンジ、ピロットプレイス 13

(72)発明者 クレモウ、アラスデア、ジェイ.、ティー.

アメリカ合衆国、ニュージャージー 08540、プリンストン、ローレンスビルロード 695

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表平03-501810(JP,A)

特開平06-285099(JP,A)

特公平08-004606(JP,B2)

特許第3007903(JP,B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61F 2/30

A61L 27/00