

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6673744号
(P6673744)

(45) 発行日 令和2年3月25日 (2020.3.25)

(24) 登録日 令和2年3月9日 (2020.3.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28
A 6 1 L 27/00 (2006.01) A 6 1 L 27/00

請求項の数 26 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2016-95461 (P2016-95461)
 (22) 出願日 平成28年5月11日 (2016.5.11)
 (65) 公開番号 特開2016-209593 (P2016-209593A)
 (43) 公開日 平成28年12月15日 (2016.12.15)
 審査請求日 平成28年7月12日 (2016.7.12)
 審判番号 不服2018-7037 (P2018-7037/J1)
 審判請求日 平成30年5月23日 (2018.5.23)
 (31) 優先権主張番号 10 2015 107 600.4
 (32) 優先日 平成27年5月13日 (2015.5.13)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 510340506
 ヘレウス メディカル ゲーエムベーハー
 ドイツ国 ヴェールハイム フィリップー
 ライスーシュトラッセ 8/13
 (74) 代理人 100120891
 弁理士 林 一好
 (72) 発明者 フォクト セバスティアン
 ドイツ国 99092 エアフルト ガム
 シュテッター ヴェグ 11

合議体
 審判長 内藤 真徳
 審判官 林 茂樹
 審判官 井上 哲男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 粒状アロプラスチック骨置換材料および自由曲面多孔体の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多数の粒子から成る粒状アロプラスチック骨置換材料であって、前記粒子は、コア (1、11、21、31、51) および前記コア (1、11、21、31、51) から延びる少なくとも6つのピン (2、12、22、32、52) から成り、前記ピン (2、12、22、32、52) の各々は、少なくとも1つの結合要素 (4、14、25、34、35、37、54、57) を有し、更に前記ピン (2、12、22、32、52) は弾性的に変形可能であるので、複数の粒子が圧縮されると、異なる粒子の前記結合要素 (4、14、25、34、35、37、54、57) が互いに連結および/またはスナップインし、互いに連結および/またはスナップインした粒子の開放細孔体を形成し、

連結するときに、粒子を更に一緒に圧縮するとピンが次いで互いに移動可能であるが、もはや互いから容易には離れることができないように、粒子のピンの結合要素の突起物は、隣接粒子のピン上の結合要素の突起物、把持面またはアンダーカットと係合し、スナップインするときに、粒子がもはや互いから容易には離れることができないが、粒子をさらに移動させても、当該粒子の変形を生じさせることなしにもはや互いに向けて移動させることができないように、粒子のピンの結合要素は、隣接粒子のピンの結合要素と適切に係合する、ことを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記結合要素 (4、14、25、34、35、37、54、57) は、マッシュルーム (4、14、34、54)

10

20

、フック（２５、３５）、アンダーカット（３７）および／またはスナップイン要素（５４、５７）であることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項３】

請求項１または２に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は球状であることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項４】

請求項１～３のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子のピン（２、１２、２２、３２、５２）は、前記コア（１、１１、２１、３１、５１）から放射状に延びることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項５】

請求項１～４のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４、５７）は、前記ピン（２、１２、２２、３２、５２）のジャケット面に提供されることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項６】

請求項１～５のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、互いに圧縮される前記粒子は、互いに不可逆的に連結および／またはスナップインされることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項７】

請求項１～６のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、１０ｍｍ以下の最大断面を有することを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項８】

請求項１～７のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、１つのピン（２、１２、２２、３２、５２）に存在する前記少なくとも１つの結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４、５７）のうち少なくとも１つは、円錐台の形状を有し、前記ピン（２、１２、２２、３２、５２）の縦軸は前記円錐台の縦軸と一致し、前記円錐台のジャケットは、前記コア（１、１１、２１、３１、５１）から離れた外側に面していることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項９】

請求項１～８のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、１つのピン（２、１２、２２、３２、５２）に存在する前記少なくとも１つの結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４、５７）のうち少なくとも１つは、フック（２５、３５）の形で、あるいはマッシュルームヘッド（４、１４、３４、５４）として提供されることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項１０】

請求項１～９のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記ピン（２、１２、２２、３２、５２）は、前記コア（１、１１、２１、３１、５１）と前記少なくとも１つの結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４）のうち少なくとも１つとの間に、追加の結合要素（５７）として周方向溝（５７）を含んでおり、他の粒子の結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４）は、前記結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４）が前記ピン（２、１２、２２、３２、５２）に沿ってそれ以上移動できないように、前記溝に連結またはスナップインできることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項１１】

請求項１～１０のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記ピン（２、１２、２２、３２、５２）のジャケット面に、少なくとも２つの結合要素（４、１４、２５、３４、３５、３７、５４、５７）が連続して配列してあることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項１２】

10

20

30

40

50

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、球状、豆形状、直方体形状、立方体形状および／または多面体であることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、1 mm 超の最大断面を有することを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、生体適合性のプラスチック材料、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、タンタル、タンタル合金または前記材料の複合体で作られることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

10

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、粒子の近接ピン(2、12、22、32、52)は互いに距離に位置しているので、前記粒子のピン(2、12、22、32、52)は、他の粒子の結合要素(4、14、25、34、35、37、54、57)との連結および／またはスナップインによる弾性的変形の後、他の2つの粒子と少なくとも2つの連結および／またはスナップイン結合ができることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 1 6】

20

請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、生体適合性ポリマーおよび／またはオリゴマーの水溶液または非水溶液に懸濁しており、前記粒子と前記溶液と一緒に糊状の塊を形成することを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、室温で疎水性の低分子量液に懸濁しており、前記粒子と前記液体と一緒に糊状の塊を形成することを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 1 8】

請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、無機または有機粒状骨置換材料および／または自家海綿骨、または同種異系の海綿骨と混合されることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

30

【請求項 1 9】

請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、1つまたはそれ以上の医薬品を含む生体適合性の液体に懸濁され、前記1つまたはそれ以上の医薬品は、前記液体に懸濁および／または溶解されることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 2 0】

請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、抗生物質、ビスホスホネート、ステロイド、非ステロイド性抗炎症薬、成長因子および細胞増殖抑制剤の群から選ばれる1つまたはそれ以上の医薬品でコーティングされていることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

40

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子は、前記コア(1、11、21、31、51)から延びる少なくとも14のピン(2、12、22、32、52)から成ることを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 2 2】

請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒子で形成される開放細孔体の細孔は相互連結し骨伝導性であることを特徴とする、粒

50

状アロプラスチック骨置換材料。

【請求項 2 3】

請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料において、前記粒状アロプラスチック骨置換材料は前記粒子の他に少なくとも 1 つのプレートを含み、前記少なくとも 1 つのプレートは、平面構造体 (4 1) および前記少なくとも 1 つのプレートの平面構造体 (4 1) から延びる複数のプレート側ピン (4 2) を含み、前記プレート側ピン (4 2) は各々前記粒子の結合要素 (4 、 1 4 、 2 5 、 3 4 、 3 5 、 3 7 、 5 4 、 5 7) と同様に設計された少なくとも 1 つのプレート側結合要素 (4 4 、 4 5) を含むので、前記粒子および前記少なくとも 1 つのプレートは、種々のプレートおよび粒子の結合要素を圧縮することにより連結および / またはスナップインされ、前記互いに連結および / またはスナップインされた前記プレートおよび粒子は、互いに連結および / またはスナップインされたプレートおよび粒子の開放細孔体を形成することを特徴とする、粒状アロプラスチック骨置換材料。

10

【請求項 2 4】

請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の粒状アロプラスチック骨置換材料から作られる物体を形成する方法であって、前記粒子は互いに圧縮されることにより、互いに連結および / またはスナップインされて開放細孔体を形成することを特徴とする、方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の方法において、前記粒子は互いに圧縮する前に、互いに接触させることを特徴とする、方法。

20

【請求項 2 6】

請求項 2 4 または 2 5 に記載の方法において、前記粒子は、その結合要素 (4 、 1 4 、 2 5 、 3 4 、 3 5 、 3 7 、 5 4 、 5 7) を第 2 骨置換材料の細孔とスナップインおよび / または連結させることにより、前記第 2 骨置換材料の多孔性三次元体に結合されており、および / または前記粒子は、プレート側結合要素 (4 4 、 4 5) を含む複数のプレート側ピン (4 2) から成る第 3 平面骨置換材料に結合されていることを特徴とする、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、アロプラスチック骨置換材料に関する。更に、本発明は、アロプラスチック骨置換材料から自由曲面多孔体を製造する方法にも関する。

30

【0002】

従って、本発明の主題は、骨空洞を充填し安定させるためのアロプラスチック骨置換材料である。更に、自由曲面多孔体の製造方法も提案される。

【背景技術】

【0003】

骨置換材料はかなり以前から知られており、臨床応用で広範囲に使用されている (非特許文献 1) 。既知の骨置換材料は、一般的に体積は安定しているが形状は安定していない。顕著な一例外は、Zimmer により Trabecular Metal (商標) の名前で販売されている骨置換材料であり、例えば特許文献 1 により知られている。上記材料は、人の海綿骨 (海綿組織) の構造を模倣した多孔質構造を有している。上記材料はタンタルで構成されており、定まった形状およびサイズで販売されている。素材の形状およびサイズは手術現場で変えることはできない。従来、手術現場で加工することはできない。従って、患者個人の解剖学的状況を考慮する場合、限界を伴う。医療ユーザは、インプラントの土台を既存の幾何形状に合わせようと試みるか、ほぼ適合するインプラントを挿入し同種異系の骨材料または他の体積充填剤で既存の間隙を埋めようとするしかない。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

50

【特許文献1】WO2013/074909A1

【非特許文献】

【0005】

【非特許文献1】J. M. Rueger: Knochenersatzmittel, Orthopaede 27(1998)72-79

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、本発明の目的は、従来技術の欠点を乗り越えることである。特に、自由曲面を形成でき、一旦形成後は、例えばラジカル重合などの化学的な硬化反応を要することなしに、形状安定な多孔体を形成する骨置換材料が開発されるべきである。当該骨置換材料は開放気孔率を有しており、形成工程後は機械的に安定していなければならない。この点に関して言えば、細孔の気孔率およびサイズは、当該骨置換材料で処理された患者の骨が細孔に入り込んで成長するのに十分かつ適切なものでなければならない。別の目的は、当該骨置換材料が、形成された状態で、できるだけ耐荷重性であることである。更に、当該骨置換材料は、患者の体内に挿入できるように、生体適合性でなければならない。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の目的は、多数の粒子から成る粒状アロプラスチック骨置換材料により達成されるが、その場合、上記粒子はコアおよびそのコアから延びる少なくとも6つのピンから成り、上記ピンの各々は少なくとも1つの結合要素を有し、更に上記ピンは弾性的に変形可能であるので、複数の粒子が圧縮されると、異なる粒子の結合要素が互いに連結および/またはスナップインし、互いに連結および/またはスナップインした粒子は、互いに連結および/またはスナップインした粒子の開放細孔体を形成する。

20

【0008】

連結とは、粒子のピンの結合要素の突起物が隣接粒子のピン上の結合要素の突起物、把持面またはアンダーカットと係合することを意味し、その場合、ピンは粒子を更に一緒に圧縮すると互いに移動可能であるが、容易には互いに離れることができない。スナップインとは、粒子のピンの結合要素が隣接粒子のピンの結合要素と適切に係合することを意味し、その場合、粒子はもはや互いに容易に離れることができない。粒子をさらに移動させても、該粒子を変形することなしには、互いの方向にはもはや移動させることができない。従って、結合要素は、フック、溝、アンダーカット、スナップイン手段および/または対向スナップイン手段により、および/またはフック、溝、アンダーカットおよび/またはスナップイン要素により提供できる。

30

【0009】

本発明によれば、互いに連結および/またはスナップインされる粒子、および/またはその結果形成される三次元体は、骨伝導性であることが好ましい。

【0010】

本発明は、マッシュルーム、フック、アンダーカットおよび/またはスナップイン要素である結合要素、好ましくは、マッシュルーム、フック、アンダーカット、スナップイン手段および/または対向スナップイン手段である結合要素を提供できる。

40

【0011】

上記結合要素は、互いにスナップインおよび/または連結するのに特に適している。しかし、容易に変形可能な繊維を有する面ファスナのような繊維連結要素は、立体的に安定な耐圧性の物体が形成できないので、本発明には適していない。

【0012】

更に、本発明は、結合要素と粒子のコアとの間の距離を0.25mmと2mmの間、好ましくは0.5mmと1mmの間として提供できる。

【0013】

本発明は、球状の粒子を提供できるのが好ましい。

50

【 0 0 1 4 】

本発明の範囲では、ピン末端が球状に配列されていれば、その粒子は球状であると見なされる。従って、例えば、粒子が二十面体対称である場合、それらの粒子のピンの先端はすべて球状面に配列される。本発明の範囲では、球状粒子は必ずしも幾何学的に完全に球状である必要はなく、球状面からずれていても構わない。好ましい球状粉末は、丸みがつけられ、少なくとも球状に近い形状を有し、最大断面と最小断面との比が2対1以下である。従って、本発明の範囲では、厳密な意味では、球形構造は幾何学的および/または数学的球ではない。この点に関して言えば、断面とは粉末粒子内の最外寸法を意味する。特に好ましい球状粉末粒子は、最大断面と最小断面の比が1.5対1以下であり、更に特に好ましい形状は球状である。本発明によれば、直径とは、弾性変形のない状態における、結合要素を含む粉末粒子の最大断面を意味していることは理解されるべきである。いずれにせよ、ピンは球形構造からずれる。

10

【 0 0 1 5 】

更に、本発明の好ましい粒子は、そのピンがコアから放射状に延びているのを特徴としている。

【 0 0 1 6 】

その結果、粒子は、後に互いに結合するのが特に容易である。

【 0 0 1 7 】

更に、本発明は、ピンのジャケット面に結合要素を提供するように提案する。

【 0 0 1 8 】

その結果、ピンの安定結合、従って互いの粒子の安定結合が達成できる。

20

【 0 0 1 9 】

更に、本発明は、互いに圧縮される粒子が互いに不可逆的に連結および/またはスナップインされることを提案する。

【 0 0 2 0 】

これにより、十分に形成された骨置換材料の粒子が、そのようにして形成された物体から確実に離れることがなくなる。その結果、治療部位における炎症が予防できる。

【 0 0 2 1 】

更に、本発明は、10 mm以下の最大断面、好ましくは0.5 mmと10 mmの間の最大断面、特に好ましくは1 mmと4 mmの間の最大断面を有する粒子を提供できる。

30

【 0 0 2 2 】

結合要素は粒子に属しており、従って粒子の最大断面に貢献している。この点に関して言えば、最大断面は、粒子の幾何形状内に配置し得る最大直線の長さに対応している。その結果、十分に微細な構造体が製造できる。しかし、同時に、粒子の製造は資源多消費の高価なものであってはならない。

【 0 0 2 3 】

更に、本発明は、ジェネレーティブ3D印刷手順により製造される粒子を提供できる。

【 0 0 2 4 】

その結果、粒子、従って骨置換材料は低価格で製造が可能である。

【 0 0 2 5 】

本発明の一改良によれば、1つのピンに存在する少なくとも1つの結合要素のうち少なくとも1つは円錐台の形状をしており、その場合、ピンの縦軸は円錐台の縦軸を形成し、円錐台のジャケットはコアから離れた外側に面している。

40

【 0 0 2 6 】

その結果、粒子は、円錐台の形をした結合要素の手段により特に安定した結合が可能となる。更に、斯かる形状により、骨置換材料を移植した後、周囲の軟組織および骨組織が傷つくのを予防できる。

【 0 0 2 7 】

更に、本発明によれば、1つのピンに存在する少なくとも1つの結合組織のうち少なくとも1つは、フックの形で、あるいはマッシュルームヘッドとして提供されるのが好まし

50

い。

【0028】

フックおよび／またはマッシュルームヘッドは、互いに安定で分離不能な結合を粒子に提供する。結合要素がマッシュルームヘッドの形状をしていれば、例えば、マッシュルームヘッドの端にコアの方向に存在する環が提供されるので、フック形状をした他の粒子の結合要素が該アンダーカットに係合でき、該粒子間に、不可逆的で分離不能な連結またはスナップイン結合が生まれる。少なくとも1つの粒子が、種々の結合要素あるいは異なる結合要素を有する種々のピンを含むことが可能であるし、本発明によればそれが好ましい。従って、1つの粒子が、同じピンおよび異なるピンに、フックとマッシュルームヘッドを結合要素として同時に有することが可能である。

10

【0029】

好ましい一実施態様では、結合要素はマッシュルームヘッドとして提供される。特に好ましい実施態様では、マッシュルームヘッドは、コアの面する側に円錐形のアンダーカットを有するように適切に成形される。その結果、フック形状のスナップイン要素と上記マッシュルームヘッドとを、不可逆的かつ分離不可能な形で連結できる。アンダーカットの形状とマッシュルームヘッドの形状が適合するならば、マッシュルームヘッドがアンダーカットにスナップインし、マッシュルームヘッドのそれ以上の動きが妨げられる。

【0030】

本発明の一改良は、コアと上記少なくとも1つの結合要素のうち少なくとも1つとの間に、追加の結合要素として周方向溝を含んでいるピンを提案するものであり、その場合、他の粒子の結合要素は、上記結合要素がピンに沿ってそれ以上移動できないように、上記溝に連結および／またはスナップインできる、好ましくは適切にスナップインできる。

20

【0031】

この方法によっても、特に安定した粒子結合が達成できる。更に、この点に関して言えば、骨置換材料からこのように形成された物体に粒子をスナップイン結合した後、境界が明確でしかも占有されていない中間空間が確保できるので、この方法は有利である。つまり、隣接粒子のピン間で、該ピンが更に動くことにより開放細孔構造が更に閉鎖されるという可能性が防止でき、従って、細孔が開放状態に保たれる。

【0032】

本発明の変形は、ピンのジャケット面に連続して配列された少なくとも2つの結合要素、好ましくはピンのジャケット面に連続して配列された少なくとも3つの結合要素を提案する。

30

【0033】

その結果、粒子は互いに異なる距離で連結および／またはスナップインできる。従って、骨置換材料の成形中、より大きい自由度が達成できる。

【0034】

更に、本発明は、球状、豆形状、直方体形状、立方体形状および／または多面体で、好ましくは立方体対称、八面体対称、十二面体対称、二十面体対称および／または三十面体対称を有する粒子を提供できる。

【0035】

斯かる対称性に基づけば、安定した物体が、どのような形状であれ、骨置換材料から成形可能である。この点に関して言えば、結合要素は粒子の対称性を壊す形状を持つことができる。それでも尚、粒子は対応する対称性を達成できる。

40

【0036】

本発明の好ましい骨置換材料は、粒子が1mm超の最大断面、好ましくは2mm超の最大断面、特に好ましくは3mm超の最大断面を有することを特徴とする。

【0037】

その結果、粒子は、微細構造化なしに安価に製造できる。

【0038】

更に、本発明は、生体適合性のプラスチック材料、ステンレス鋼、チタン、チタン合金

50

、タンタル、タンタル合金または上記材料の複合体で作られる粒子を提供できるのが、好ましい。

【 0 0 3 9 】

上記材料は特に医療目的に適しており、斯かる材料はピンの適切な弾力性を達成するのに使用できる。本発明によれば、選択的レーザー焼結法または電子ビーム溶融法、好ましくは3D印刷法で、金属または金属合金から成る粒子を製造するのが好ましい。

【 0 0 4 0 】

生体適合性プラスチック材料は、生分解性であってもよい。この目的では、異なるアルファヒドロキシカルボン酸から形成されるポリラクチド、ポリグリコリド、ポリカプロラクトンおよびポリエステルが使用できる。考え得る非分解性プラスチック材料としては、
10 ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルケトン、ポリスルホンなどが挙げられる。斯かる非分解性および生分解生プラスチック材料でつくられる粒子、特に球状粒子は、選択的レーザー焼結法で製造できる。

【 0 0 4 1 】

本発明の一改良によれば、粒子の近接ピンを互いに適切な距離に位置付けることができるので、粒子のピンは、他の粒子の結合要素との連結および/またはスナップインによる弾性的変形の後、他の2つの粒子と少なくとも2つの連結および/またはスナップイン結合ができる、好ましくは、他の3つの粒子と少なくとも3つの連結および/またはスナップイン結合ができる、特に好ましくは他の3つを超える粒子と少なくとも3つを超える連結および/またはスナップイン結合ができる。
20

【 0 0 4 2 】

複数の連結および/またはスナップイン結合を粒子に与えることにより、特に安定した物体を骨置換材料から形成できる。

【 0 0 4 3 】

好ましくは、本発明は、生体適合性ポリマーおよび/またはオリゴマーの水溶液または非水溶液に懸濁している粒子を提供でき、その場合、粒子と溶液と一緒に糊状の塊を形成する。

【 0 0 4 4 】

この手段によれば、骨置換材料は特に容易に加工できる。更に、該溶液は治療に有用な他の物質を含むことができる。生体適合性ポリマーとして、ヒアルロン酸、ヒドロキシエチルデンプン、ヒドロキシエチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、酸化セルロースおよび硫酸セルロースが使用できる。更に、生体適合性ポリマーとしてゼラチンを使用することも可能である。加えて、水溶性のポリメタクリル酸誘導体を使用することも可能である。ポリビニルアルコールおよびポリビニルピロリドンを使用してもよい。
30

【 0 0 4 5 】

あるいは、本発明は、室温で疎水性の低分子量液に懸濁している粒子を提供でき、その場合、粒子と該液体と一緒に糊状の塊を形成する。

【 0 0 4 6 】

斯かる2つの代替手段により、骨置換材料は特に容易に加工できる。更に、該溶液および/または液体は治療に有用な他の物質を含むことができる。モル質量1,000 g/mol未満のポリエチレングリコール、グリセロール脂肪酸エステル、脂肪酸のメチルエステル、エチルエステルおよびイソプロピルエステルが、疎水性の低分子量液として考え得る。
40

【 0 0 4 7 】

更に、本発明は、無機または有機粒状骨置換材料および/または自家海綿骨、または同種異系の海綿骨と混合される粒子を提案する。

【 0 0 4 8 】

この方法により、骨の治癒および骨置換材料と骨との結合が促進される。

【 0 0 4 9 】

10

20

30

40

50

この発明の一改良は、１つまたはそれ以上の医薬品を含む生体適合性の液体に懸濁される粒子を提案し、その場合、１つまたはそれ以上の医薬品は、液体に懸濁および／または溶解される。

【００５０】

その結果、骨置換材料は、該骨置換材料で治療されている患者の治癒に寄与する薬理学的効果を与える。抗生物質の群から選ばれる好ましい医薬品は、特に、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、バンコマイシン、テイコプラニン、クリンダマイシンおよびダプトマイシンである。

【００５１】

本発明は、抗生物質、ビスホスホネート、ステロイド、非ステロイド性抗炎症薬、成長因子および細胞増殖抑制剤の群から選ばれる１つまたはそれ以上の医薬品でコーティングされている粒子を提供できるのが好ましい。

10

【００５２】

その結果、骨置換材料は、やはり、該骨置換材料で治療されている患者の治癒に寄与する薬理学的効果を与える。抗生物質の群から選ばれる好ましい医薬品は、特に、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、バンコマイシン、テイコプラニン、クリンダマイシンおよびダプトマイシンである。

【００５３】

特に好ましい実施態様では、粒子は、コアから延びる少なくとも１４のピンから成り、好ましくはコアから延びる少なくとも２０のピンから成り、特に好ましくはコアから延びる２０と５０の間のピンから成り、更に特に好ましくはコアから延びる３０と４０の間のピンから成ることを特徴とする。

20

【００５４】

間隙の数、従って粒子間の結合選択の数は、コアから延びるピンの数、特にコアから放射状に延びるピンの数に伴って増加する。

【００５５】

更に、本発明においては、粒子で形成される開放細孔体の細孔が相互連結し骨伝導性であり、その場合、細孔は、好ましくは０．１mmと１mmの間、特に好ましくは０．２５mmと０．９mmの間の自由断面を有している。

【００５６】

30

その結果、骨は、骨置換材料で形成される物体の細孔内に成長することができる。

【００５７】

特に好ましい改良によると、本発明は、粒子の他に少なくとも１つのプレートを含む骨置換材料を提供でき、その場合、少なくとも１つのプレートは、平面構造体および上記少なくとも１つのプレートの平面構造体から延びる複数のピンを含み、該ピンは各々粒子の結合要素と同様に設計された少なくとも１つの結合要素を含むので、粒子および少なくとも１つのプレートは、種々のプレートおよび粒子の結合要素を互いに圧縮することにより互いに連結および／またはスナップインされ、互いに連結および／またはスナップインされた上記プレートおよび粒子は、互いに連結および／またはスナップインされたプレートおよび粒子の開放細孔体を形成する。

40

【００５８】

その結果、自由曲面を持ち、間隙と空洞の間を橋渡しするのに使用可能な、更に用途の広い骨置換材料が提供できる。

【００５９】

本発明の目的は、本発明の粒状アロプラスチック骨置換材料から作られる物体を形成する方法によっても達成され、その場合、粒子は互いに圧縮されることにより、互いに連結および／またはスナップインされて開放細孔を形成する。

【００６０】

この点に関して言えば、本発明は、相互に圧縮する前に互いに接触させる粒子を提供できる。

50

【0061】

更に、本発明は、結合要素を第2骨置換材料の細孔とスナップインおよび／または連結させることにより、上記第2骨置換材料の多孔性三次元体に結合されている粒子を提供でき、および／または結合要素を含む複数のピンから成る第3平面骨置換材料に結合されている粒子を提供でき、その場合、好ましくは、第3平面骨置換材料のピンおよび結合要素は、本発明の骨置換材料の粒子のピンおよび結合要素の特徴を有している。

【0062】

上記第2骨置換材料の多孔性三次元体は、例えば、Zimmer製のTrabecular Metal（商標）であってもよい。

【0063】

最後に、本発明の目的は、外傷外科手術、整形外科または獣医学におけるインプラント材料として、本発明のアロプラスチック骨置換材料を使用することによっても達成される。

【0064】

本発明によれば、互いに接触している骨置換材料の粒子（好ましくは球状）は、圧力を加えると、機械的に安定な複合体を形成する。

【0065】

驚いたことに、本発明は、機械的にスナップインおよび／または連結される粒子はアロプラスチック骨置換材料として使用可能であるという発見に基づいている。この点に関して言えば、粒子は望ましい形状に作製でき、圧力を加えることにより互いにスナップインさせ、それにより互いに結合させることが可能である。従って、粒子の適切な形状に基づいて、医学応用において機械的に十分安定した多孔性骨置換材料を成形できる。骨は、圧力下に結合された骨置換材料の細孔内に成長できるので、骨置換材料と永続的に結合するようになる。

【0066】

驚いたことに、本発明の骨置換材料は粒子の形であらゆる形状の空洞に挿入できること、および手または乳棒を用いて単に圧縮することにより個々の球状粒子を連結させることにより、多孔性だが均一な物体に硬化できることが発見された。形状およびサイズを医療ユーザが自由に決定できない以前のTrabecular Metal（商標）骨置換材料と比較して、この方法は有利である。この目的のために、例えばラジカル重合のような化学反応を必要とせずに、骨置換材料をインサイチュー硬化および／または硬化することにより、あらゆる形状の骨空洞を充填することが可能である。本発明の骨置換材料は、互いに接触する球状粒子を単に圧縮することにより容易に硬化できる。

【0067】

面ファスナの設計原理に従う機械的連結システムは、ここ数十年良く知られている。面ファスナの原理は、CH295638Aでde Mestralにより最初に記載された。該原理は更に開発が進められ、可逆的に係止可能なベルクロ留めとして幅広く使用されている。例示的な改良が、DE1610318A1、DE1625396A1、US5077870AおよびUS4290174Aの出版物に記載されている。

【0068】

興味深い改良が後になされた。つまり、機械的高荷重アプリケーションおよび高温アプリケーション用の可逆的面ファスナスチールベルトシステムが開発された（DE10204048464A1、DE102006015100A1、DE102006015145A1、DE102006015148A1）。

【0069】

驚くべきことに、本発明の範囲において、上記システムおよび／または上記機能原理が骨置換材料に使用可能であること、および／または骨置換材料に転換可能であることは明白である。この点に関して言えば、このタイプの結合は、密着させるのではなく開放細孔構造体として間隙が残っていることが、骨置換材料にとっては有利である。骨は、このようにして固体中に形成された相互結合細孔内に成長するので、骨と骨置換材料との間に安

10

20

30

40

50

定した結合が生成される。この目的のため、ユーザは、骨置換材料内の細孔が十分な自由断面を有しているのを確認しなければならない。骨が細孔内に成長し、骨置換材料で形成された物体に結合することができるならば、斯かる骨は骨伝導性であると言われる。

【 0 0 7 0 】

特に好ましい本発明の例示的实施態様は、多数の粒子から成る粒状アロプラスチック骨置換材料であり、その場合、粒子はコアと該コアから放射状に延びる少なくとも6つのピンでできており、各ピンのジャケット面には少なくとも1つのスナップイン要素が提供され、スナップイン要素を有する該ピンは少なくとも1つの弾性変形可能な材料でできている。球状粒子を互いに圧縮すると該球状粒子が互いに接触して不可逆的にスナップインまたは連結され、互いに連結またはスナップインされた球状粒子からなる開放細孔体を形成するように、粒子は適切に設計されている。

10

【 0 0 7 1 】

本発明の更なる例示的实施態様を以下に14の概略図を基に説明するが、本発明が斯かる実施態様により制限されることはない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 2 】

【図1】図1は、本発明による骨置換材料の粒子の概略斜視図を示す。

【図2】図2は、図1の粒子の概略断面図を示す。

【図3】図3は、図1および図2に示される複数の粒子（互いに結合している）で構成される本発明の骨置換材料の概略斜視図を示す。

20

【図4】図4は、本発明による第2骨置換材料の2つの粒子の概略断面図（左）および概略斜視図（右）を示す。

【図5】図5は、図4に示される本発明による第2骨置換材料の3つの粒子（互いに結合している）の概略斜視図を示す。

【図6】図6は、本発明による第3骨置換材料の粒子の概略断面図を示す。

【図7】図7は、図6に示される粒子の詳細な概略斜視図を示す。

【図8】図8は、図6に示される粒子の詳細な概略断面図を示す。

【図9】図9は、図6に示される4つの粒子の概略斜視図を示し、そのうち3つが相互結合している。

【図10】図10は、本発明による第4骨置換材料の2つの粒子の概略断面図（右）および概略斜視図（左）を示す。

30

【図11】図11は、図10に示される本発明による第4骨置換材料の2つの粒子（互いに結合している）の概略断面図を示す。

【図12】図12は、図10および図11に示される本発明による第4骨置換材料の3つの粒子、並びに該粒子によって結合可能な骨置換材料の複数プレートの概略斜視図を示す。

【図13】図13は、本発明による第5骨置換材料の2つの粒子（互いに結合している）の概略斜視図を示す。

【図14】図14は、図13に示される結合粒子の概略断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

40

【 0 0 7 3 】

図1および図2は、それぞれ本発明による骨置換材料の粒子の概略斜視図および概略断面図を示している。図3は、図1および図2に示される複数の粒子（互いに結合して開放細孔体を形成している）で構成される本発明の骨置換材料の概略斜視図を示している。上記粒子は、弾性を有する生体適合性のプラスチック材料、またはステンレス鋼、チタン、チタン合金、タンタル、タンタル合金で構成される。あるいは上記材料の複合体で製造できる。上記粒子は、CAM（コンピューター支援製造）手順および/または選択的レーザー溶融SLM（選択的レーザー溶融）などによる3D印刷手順で製造される。他のラビッドプロトタイピング法および/または生成的な製造方法を用いても上記粒子を製造できる。例えば、熱溶解層モデリング/製造法（FLM）、熱溶解積層法（FDM）、プラステ

50

ックフィルムの薄膜積層法（LOM）、プラスチックフィルムの積層製造法（LLM）、プラスチック材料または金属の電子ビーム溶融法（EBM）、プラスチック材料のマルチジェットモデリング法（MJM）、プラスチック材料または金属の選択的レーザー焼結法（SLS）、プラスチック材料の光造形法（STLまたはSLA）、光重合液体プラスチック材料の研磨または多軸フライス加工またはデジタル光処理法（DLP）などが挙げられる。

【0074】

粒子は、該粒子の幾何学的中心に配列されるコア1および該コア1から放射状に種々の方向に延びる14本のピン2で構成される。ピン2は各々、元々円柱状のピン2に結合した2つのマッシュルーム4（またはマッシュルームヘッド4）を結合要素として有している。マッシュルーム4は、外側に向かって（すなわちコア1から離れる方向に）丸くなっており、球状部分を形成する。しかし、他の種類の丸み、例えば、楕円部分を形成してもよい。マッシュルーム4は、コア1に向かう側面に、係合する粒子の他のマッシュルーム4との連結に適した平面の把持面6を形成する。マッシュルーム4は、互いに容易に係合および連結できるように、図1ないし図3に示されるサイズよりも僅かに大きい直径を有しているのが好ましい。

10

【0075】

本発明の骨置換材料を形成するには、連結していない状態すなわちピン2のマッシュルーム4が互いにまだ係合していない状態で、粒子が互いに接触する位置に配置されるのが好ましい。更に、粒子は、液体と混合されスラリー状になっていてもよい。該液体は、感染を制御するため、あるいは骨の成長を促進するため、少なくとも1つの製薬的に活性な物質を含んでいるのが好ましい。または、あるいは加えて、粒子は上記タイプの製薬的に活性な物質でコーティングされていてもよい。

20

【0076】

骨置換材料は、粒子を互いに圧縮することにより形成できる。この方法により、粒子は互いに連結および/またはスナップインされ、その結果、骨置換材料は好ましい程度に強化される。この点に関して言えば、互いに結合される粒子間に自由な間隙が残るように、すなわち粒子により形成される三次元体が開放細孔体になるように、粒子は互いに適切に結合される。粒子は約5mmの直径を有しているので、残留細孔は約0.5mmの自由断面を有している。上記断面は、骨材料が細孔内に形成される、および/または成長するのに十分な大きさである。従って、開放細孔を有する物体は骨伝導性であると言える。従って、該粒子で形成される三次元体は骨置換材料に適している。

30

【0077】

三次元体が次的に安定するように、粒子は互いにしっかりと圧縮すべきである。この点に関して言えば、結合粒子のピン2を弾性的に変形させるマッシュルーム4並びに該ピン2の弾性回復力によりコア1の方向に引っ張られる隣接粒子のマッシュルーム4により、粒子は互いにスナップインされる。マッシュルーム4の端が隣接粒子のピン2またはマッシュルーム4を弾性的に僅かに変形させることにより、粒子が互いにスナップインされるようにしてもよい。

【0078】

図4は、本発明による第2骨置換材料の2つの粒子の概略断面図（左）および概略斜視図（右）を示し、図5は、図4に示される本発明による第2骨置換材料の3つの粒子（互いに結合しており、互いに結合して開放細孔体を形成している）の概略斜視図を示している。粒子は、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、タンタルおよび/またはタンタル合金で構成されているが、上記材料の複合体または生体適合性のプラスチック材料で製造してもよい。上記粒子は、CAM手順および/または選択的レーザー溶融などによる3D印刷手順で製造される。粒子を製造するにあたり、他のラピッドプロトタイピング法を用いてもよい。

40

【0079】

粒子は、該粒子の幾何学的中心に配列されるコア11および該コア11から放射状に種

50

々の方向に延びる32本のピン12で構成される。ピン12は各々、元々円柱状のピン12に結合した1つのマッシュルーム14を結合要素として有している。マッシュルーム14は、外側に向かって（すなわちコア11から離れる方向に）丸くなっており、球状部分を形成する。しかし、他の種類の丸み、例えば、楕円部分を形成してもよい。マッシュルーム14は、コア11に向かう側面に、係合する粒子の他のマッシュルーム14との連結に適した平面の把持面16を形成する。

【0080】

本発明の骨置換材料を形成するには、連結していない状態すなわちピン12のマッシュルーム14が互いにまだ係合していない状態で、粒子が互いに接触する位置に配置されるのが好ましい。更に、粒子は、液体と混合されスラリー状になっていてもよい。該液体は、感染を制御するため、あるいは骨の成長を促進するため、少なくとも1つの製薬的に活性な物質を含んでいるのが好ましい。または、あるいは加えて、粒子は上記タイプの製薬的に活性な物質でコーティングされていてもよい。

【0081】

骨置換材料は、粒子を互いに圧縮することにより形成できる。この方法により、粒子は互いに連結および/またはスナップインされ、その結果、骨置換材料は好ましい程度に強化される。この点に関して言えば、互いに結合される粒子間に自由な間隙が残るように、すなわち粒子により形成される三次元体が開放細孔体になるように、粒子は互いに適切に結合される。粒子は約3mmの直径を有しているので、残留細孔は約0.3mmの自由断面を有している。上記断面は、骨材料が細孔内に形成される、および/または成長するのに十分な大きさである。従って、開放細孔を有する物体は骨伝導性であると言える。従って、該粒子で形成される三次元体は骨置換材料に適している。

【0082】

三次元体が次的に安定するように、粒子は互いにしっかりと圧縮すべきである。この点に関して言えば、結合粒子のピン12を弾性的に変形させるマッシュルーム14並びに該ピン12の弾性回復力によりコア11の方向に引っ張られる隣接粒子のマッシュルーム14により、粒子は互いにスナップインされる。マッシュルーム14の端が隣接粒子のピン12またはマッシュルーム14を弾性的に僅かに変形させることにより、粒子が互いにスナップインされるようにしてもよい。

【0083】

図6は、本発明による第3骨置換材料の粒子の概略断面図を示している。図7は、図6に示される粒子の詳細な概略斜視図を示している。図8は、図6に示される粒子の詳細な概略断面図を示している。図9は、図6に示される4つの粒子の概略斜視図を示し、そのうち3つが相互結合して開放細孔体を形成している。粒子はタンタルまたはタンタル合金で構成されるが、他の生体適合性金属、生体適合性合金または生体適合性プラスチック材料で製造してもよい。上記粒子は、CAM手順および/または選択的レーザー溶融などによる3D印刷手順で製造される。粒子を製造するにあたり、他のラビッドプロトタイプング法を用いてもよい。

【0084】

粒子は、該粒子の幾何学的中心に配列されるコア21および該コア21から放射状に種々の方向に延びる32本のピン22で構成される。ピン22は各々、元々円柱状のピン22に結合した4つのフック25群を結合要素として有している。フック25は、外側に向かって（すなわちコア21から離れる方向に）球状に丸くなっている。他の種類の丸み、例えば、楕円部分を形成してもよい。フック25は、コア21に向かう側面に、係合する粒子の他のフック25との連結に適したアンダーカットを形成する。

【0085】

本発明の骨置換材料を形成するには、連結していない状態すなわちピン22のフック25が互いにまだ係合していない状態で、粒子が互いに接触する位置に配置されるのが好ましい。更に、粒子は、液体と混合されスラリー状になっていてもよい。該液体は、感染を制御するため、あるいは骨の成長を促進するため、少なくとも1つの製薬的に活性な物質

を含んでいるのが好ましい。または、あるいは加えて、粒子は上記タイプの製薬的に活性な物質でコーティングされていてもよい。

【0086】

骨置換材料は、粒子を互いに圧縮することにより形成できる。この方法により、粒子は互いに連結またはスナップインされ、その結果、骨置換材料は好ましい程度に強化される。この点に関して言えば、互いに結合される粒子間に自由な間隙が残るように、すなわち粒子により形成される三次元体が開放細孔体になるように、粒子は互いに適切に結合される。粒子は約8mmの直径を有しているので、残留細孔は約0.8mmの自由断面を有している。上記断面は、骨材料が細孔内に形成される、および/または成長するのに十分な大きさである。従って、開放細孔を有する物体は骨伝導性であると言える。骨伝導性を促進するため、粒子の表面は骨成長促進物質でコーティングされてもよい。従って、該粒子で形成される三次元体は骨置換材料に適している。

10

【0087】

三次元体が次的に安定するように、粒子は互いにしっかりと圧縮すべきである。この点に関して言えば、結合粒子のフック25の間に滑り込む、または結合粒子のピン22を弾性的に変形させるフック25、並びに該ピン22およびフック25の弾性回復力によりコア21の方向に引っ張られる隣接粒子のフック25により、粒子は互いにスナップインされる。フック25の端、角または先端(図示しない)が隣接粒子のピン22またはフック25を弾性的に僅かに変形させることにより、粒子が互いにスナップインされるようにしてもよい。

20

【0088】

図10は、本発明による第4骨置換材料の2つの粒子の概略断面図(右)および概略斜視図(左)を示している。図11は、図10に示される本発明による第4骨置換材料の2つの粒子(互いに結合している)の概略断面図を示している。粒子はタンタルまたはタンタル合金で構成されるが、他の生体適合性金属、生体適合性合金または生体適合性プラスチック材料で製造してもよい。上記粒子は、CAM手順および/または3D印刷手順でそれぞれ製造される。粒子を製造するにあたり、他の適切なラピッドプロトタイピング法をどれでも使用できる。

【0089】

粒子は、該粒子の幾何学的中心に配列されるコア31および該コア31から放射状に種々の方向に延びる22本のピン32で構成される。マッシュルーム34または4つのフック35群の各々は、元々円柱状のピン32上に結合要素として配列される。従って、マッシュルーム34およびフック35は、外側に向かって(すなわちコア31から離れる方向に)球状に丸くなるように形成されている。他の種類の丸み、例えば、楕円部分を形成してもよい。マッシュルーム34は、コア31に向かう側面にアンダーカット37を形成する。同様に、フック35もアンダーカット37を含む。マッシュルーム34のアンダーカット37およびフック35のアンダーカットは、係合粒子の他のマッシュルーム34およびフック35と連結するのに適している。

30

【0090】

本発明の骨置換材料を形成するには、連結していない状態すなわちピン32のマッシュルーム34およびフック35が互いにまだ係合していない状態で、粒子が互いに接触する位置に配置されるのが好ましい。更に、粒子は、液体と混合されスラリー状になっていてもよい。該液体は、感染を制御するため、あるいは骨の成長を促進するため、少なくとも1つの製薬的に活性な物質を含んでいるのが好ましい。または、あるいは加えて、粒子は上記タイプの製薬的に活性な物質でコーティングされていてもよい。

40

【0091】

骨置換材料は、粒子を互いに圧縮することにより形成できる。その結果、図11の概略断面図に示されるように、粒子は互いに連結および/またはスナップインされる。この点に関して言えば、例えば、フック35はマッシュルーム34のアンダーカット37に係合する。この位置を確保するには、結合する粒子上に機械的な圧力を加えることにより、ピ

50

ン 3 2 を側面方向に弾性的に曲げなければならない。ピン 3 2 の弾性回復力により、フック 3 5 は隣接マッシュルーム 3 4 のアンダーカットおよび / または隣接フック 3 5 のアンダーカットに押し込まれる。図 1 0 および図 1 1 の実施態様では、ピン 3 2 の長さおよび直径並びにフック 3 5 およびマッシュルーム 3 4 の形状は互いに適切にマッチしているので、結合マッシュルーム 3 4 およびフック 3 5 のアンダーカット 3 7 の底にフック 3 5 の先端が触れると、フック 3 5 の外部湾曲により、ピン 3 2 の僅かな弾性変形がもたらされる。その結果、力を加えなければ（すなわちピン 3 2 を更に弾性変形させなければ）、フック 3 5 および / またはマッシュルーム 3 4 はそれ以上互いに深く押し込めないで、フック 3 5 はマッシュルーム 3 4 にスナップインされる。1 つの粒子および / または複数の粒子が有する複数のマッシュルーム 3 4 および / またはフック 3 5 によって粒子の連結および / またはスナップイン結合が複数生じた後には、これはもはや可能ではない。従って、骨置換材料は望み通りに強化される。この種の粒子結合は図 1 ~ 図 9 の他の実施態様にも同様に応用できる。

10

【 0 0 9 2 】

この点に関して言えば、粒子は互いに適切に結合しており、互いに結合した粒子間に自由な間隙が残っているので、粒子で形成され強化されている三次元体は開放細孔である。粒子は約 6 mm の直径を有しているので、残留細孔は約 0 . 6 mm の自由断面を有している。上記断面は、骨材料が細孔内に形成される、および / または成長するのに十分な大きさである。従って、開放細孔を有する物体は骨伝導性であると言える。骨伝導性を促進するため、粒子の表面は骨成長促進物質でコーティングされてもよい。従って、該粒子で形成される三次元体は骨置換材料に適している。

20

【 0 0 9 3 】

三次元体が次元的に安定するように、粒子は互いにしっかりと圧縮すべきである。この点に関して言えば、結合粒子のマッシュルーム 3 4 とフック 3 5 の間に滑り込み、結合粒子のピン 3 2 を弾性的に変形させるマッシュルーム 3 4 およびフック 3 5 により、粒子は互いにスナップインされる。ピン 3 2 の弾性回復力により、マッシュルーム 3 4 およびフック 3 5 は隣接粒子の他のマッシュルーム 3 4 およびフック 3 5 のアンダーカット 3 7 に引き寄せられる。フック 3 5 の端、角または先端（図示しない）あるいはマッシュルーム 3 4 の端が隣接粒子のピン 3 2、マッシュルーム 3 4 またはフック 3 5 を弾性的に僅かに変形させることにより、粒子が互いにスナップインされるようにしてもよい。

30

【 0 0 9 4 】

図 1 2 は、図 1 0 に示される本発明による第 4 骨置換材料の 3 つの粒子、並びに該粒子によって結合可能な骨置換材料の複数プレートの概略斜視図を示している。プレートは多数の穿孔を含む支持平面構造体 4 1 から成り、ピン 4 2 は、該平面構造体 4 1 の穿孔と穿孔の間に配列され、マッシュルーム 4 4 または 4 つのフック 4 5 群（各々結合要素 4 4、4 5）内に終結している。マッシュルーム 4 4 またはフック 4 5 を有するピン 4 2 は、粒子のマッシュルーム 3 4 またはフック 3 5 を有するピン 3 2 と類似の構造をしており、従って、周方向溝およびアンダーカットを有している。ピン 4 2 は、粒子のピン 3 2 と異なり、コア 3 1 から放射状に延びるのではなく、平面構造体 4 1 から離れる方向に垂直に延びている。この点に関して言えば、プレートは、平面構造体 4 1 の両側または平面構造体 4 1 の一側面だけにピン 4 2 を持つことができる。

40

【 0 0 9 5 】

または、プレートは、図 1 ~ 図 9 に関して記載されているのと類似の他のピンおよび結合要素を含むことも可能である。プレートのピンおよび結合要素は、均一な安定性を達成できるように、粒子のピンおよび結合要素とマッチしているのが好ましい。プレートを製造する材料は粒子の材料と同じであってもよく、同じ製造手順を用いてもよい。そのサイズ（厚さが約 1 mm ないし 1 0 mm）の故に、プレートは変形し、治療される骨表面に適応可能である。

【 0 0 9 6 】

プレートは、チップまたはネジなどの固定手段（図示しない）で患者の骨に結合できる

50

。その後、別のプレートまたは本発明の骨置換材料の粒子を該プレートに固定する。この点に関して言えば、粒子およびプレートは互いに適切に結合されており、互いに結合された粒子とプレートの間には自由間隙が残っているので、粒子およびプレートで形成された強化三次元体は開放細孔である。骨材料が細孔内に形成される、および/または細孔内に成長できるように、開放細孔構造体の自由断面は十分な大きさを持っていなければならない。骨伝導性を促進するため、プレートの表面は骨成長促進物質でコーティングされてもよい。従って、該粒子およびプレートで形成される三次元体は骨置換材料に適している。

【0097】

図13は、本発明による第5骨置換材料の2つの粒子の概略斜視図を示している。図14は、図13に示される結合粒子（互いに結合している）の概略断面図を示している。粒子はタンタルまたはタンタル合金あるいは他の生体適合性金属または生体適合性金属合金で構成されるが、生体適合性プラスチック材料で製造してもよい。上記粒子は、CAM手順および/または3D印刷手順で製造される。粒子を製造するにあたり、他の適切なラピッドプロトタイピング法をどれでも使用できる。

【0098】

粒子は該粒子の幾何学中心に配列されるコア51および該コア51から放射状に種々の方向に延びる20本のピン52で構成される。粒子は二十面体対称を有しているので、ピン52の末端は、コア51の中心の周りの球面上に配列されている。ピン52の末端は、該ピン52に結合したマッシュルーム54を結合要素として有している。ピン52は、マッシュルーム54の下に、追加の結合手段57として周方向溝57を有している。ピン52は、マッシュルーム54および溝57の他は円柱状である。マッシュルーム54は、外側に向かって（すなわちコア51から離れる方向に）球状に丸みを帯びている。他の種類の丸み、例えば、楕円部分を形成してもよい。マッシュルーム54の溝57は、係合粒子の他のマッシュルーム54にスナップイン結合するのに適している。従って、マッシュルーム54はスナップイン手段54を形成し、溝57は、粒子を互いに圧縮すると互いにスナップインする対向スナップイン手段57を形成する。

【0099】

本発明の骨置換材料を形成するには、連結していない状態すなわちピン52のマッシュルーム54および溝57が互いにまだ係合していない状態で、粒子が互いに接触する位置に配置されるのが好ましい。更に、粒子は、液体と混合されスラリー状になっていてもよい。該液体は、感染を制御するため、あるいは骨の成長を促進するため、少なくとも1つの製薬的に活性な物質を含んでいるのが好ましい。または、あるいは加えて、粒子は上記タイプの製薬的に活性な物質でコーティングされていてもよい。

【0100】

骨置換材料は、粒子を互いに圧縮することにより形成できる。その結果、図13および図14に示され、図14の概略断面図で明白なように、粒子は互いにスナップインされる。この点に関して言えば、マッシュルーム54の端はピン52の溝57に係合する。この位置を確保するには、結合する粒子上に機械的な圧力を加えることにより、ピン52を側面方向に弾性的に曲げなければならない。ピン52の弾性回復力により、マッシュルーム54は隣接マッシュルーム54の溝57に押し込まれる。図13および図14の実施態様では、ピン52の長さおよび直径並びに溝57およびマッシュルーム54の形状は互いに適切にマッチしているので、マッシュルーム54の外部湾曲はピン52の溝57に完全に適合する。その結果、力を加えなければ（すなわちピン52を更に弾性変形させなければ）、マッシュルーム54はそれ以上互いに深く押し込めないで、マッシュルーム54は溝57にスナップインされる。1つの粒子および/または複数の粒子が有する複数のマッシュルーム54および/または溝57によって粒子の連結および/またはスナップイン結合が複数生じた後には、これはもはや可能ではない。従って、骨置換材料は望み通りに強化される。この種の粒子結合は図1～図11の他の実施態様にも同様に応用できる。

【0101】

この点に関して言えば、粒子は互いに適切に結合しており、互いに結合した粒子間に自由な間隙が残っているので、粒子で形成され強化されている三次元体は開放細孔である。粒子は約 5 mm の直径を有しているので、残留細孔は約 0.5 mm の自由断面を有している。上記断面は、骨材料が細孔内に形成される、および / または成長するのに十分な大きさである。従って、開放細孔を有する物体は骨伝導性であると言える。骨伝導性を促進するため、粒子の表面は骨成長促進物質でコーティングされてもよい。従って、該粒子で形成される三次元体は骨置換材料に適している。

【 0 1 0 2 】

三次元体が次元的に安定するように、粒子は互いにしっかりと圧縮すべきである。この点に関して言えば、結合粒子のマッシュルーム 5 4 間に滑り込み、それによって結合粒子のピン 5 2 を弾性的に変形させるマッシュルーム 5 4 により、粒子は互いにスナップインされる。ピン 5 2 の弾性回復力により、マッシュルーム 5 4 は隣接粒子の他のピン 5 2 の溝 5 7 に引き寄せられる。マッシュルーム 5 4 の端が隣接粒子のピン 5 2 を弾性的に僅かに変形させることにより、粒子が互いにスナップインされるようにしてもよい。

10

【 0 1 0 3 】

上述の説明、特許請求の範囲、図面および例示の実施態様で開示した本発明の特徴は、種々の実施態様で本発明を実現するにあたり、個別的にまたはそれらのあらゆる組み合わせにおいて非常に重要である。

【 符号の説明 】

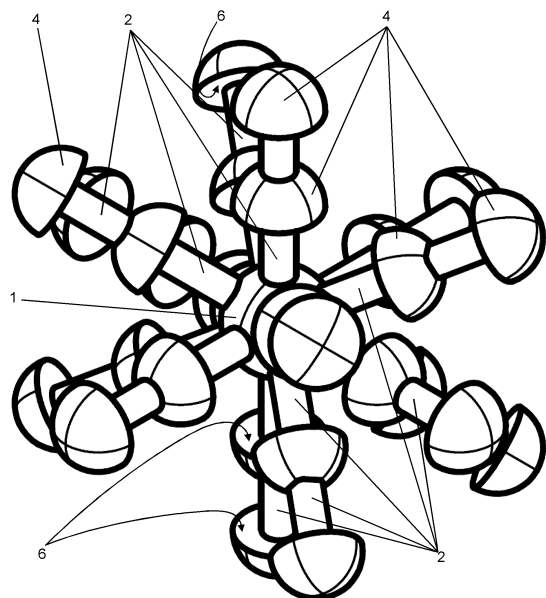
【 0 1 0 4 】

20

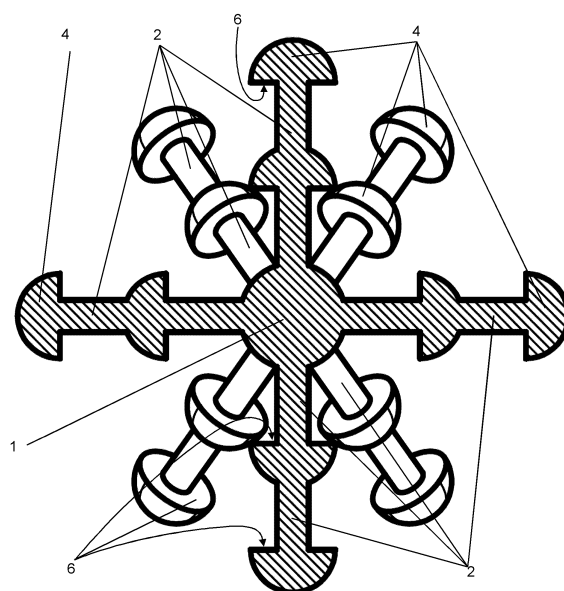
- 1、1 1、2 1、3 1、5 1：コア
- 2、1 2、2 2、3 2、5 2：ピン
- 4、1 4、3 4：マッシュルーム / 結合要素
- 6、1 6：把持面
- 2 5、3 5：フック / 結合要素
- 3 7：アンダーカット
- 4 1：平面構造
- 4 1：ピン
- 4 4：マッシュルーム / 結合要素
- 4 5：フック / 結合要素
- 4 7：溝
- 5 4：マッシュルーム / 結合要素 / スナップイン手段
- 5 7：溝 / 対向スナップイン手段

30

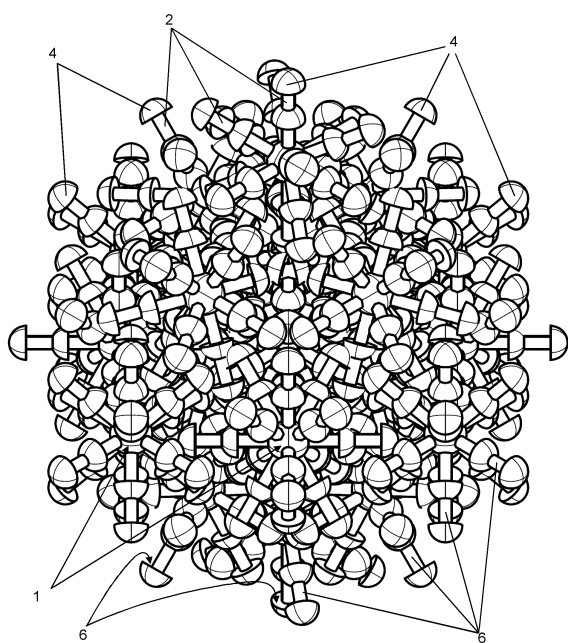
【 図 1 】



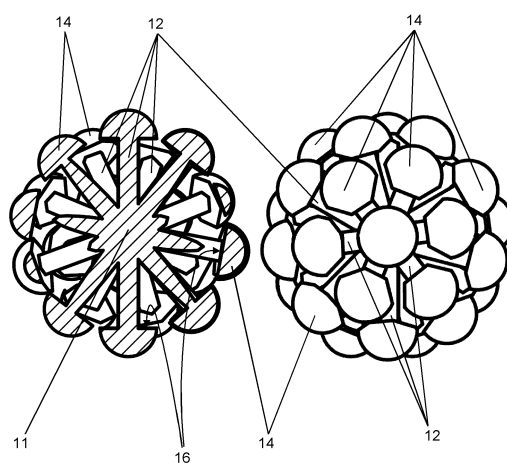
【圖 2】



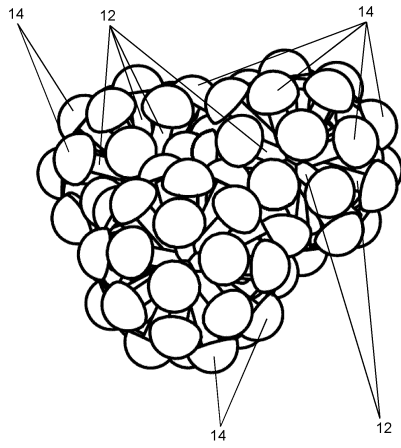
【 図 3 】



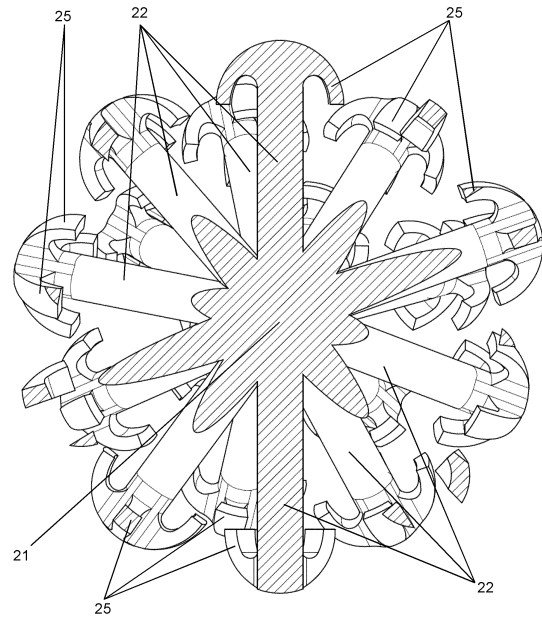
【 図 4 】



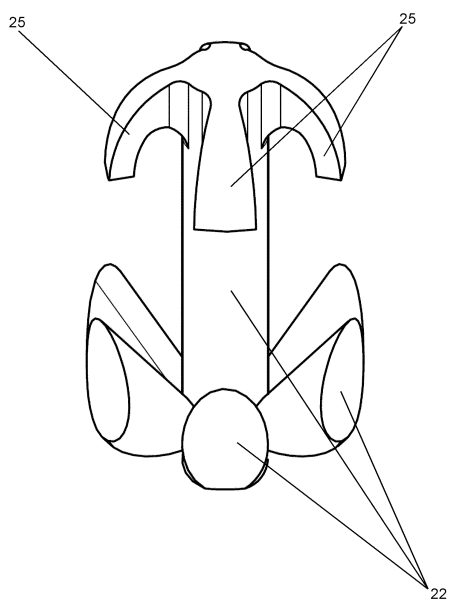
【図 5】



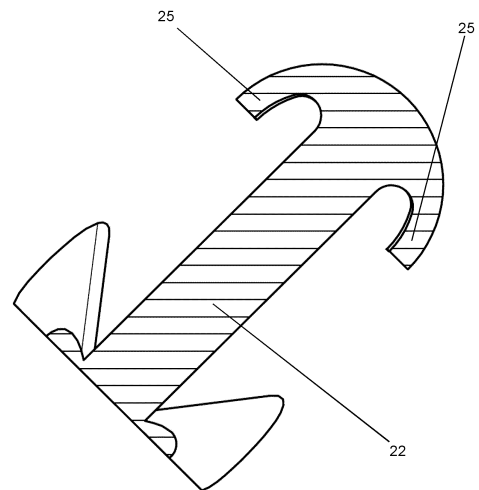
【図 6】



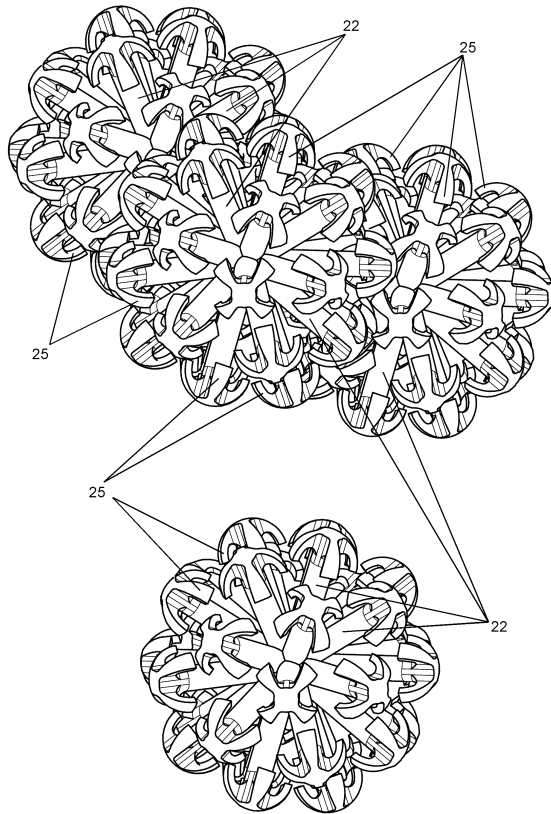
【図 7】



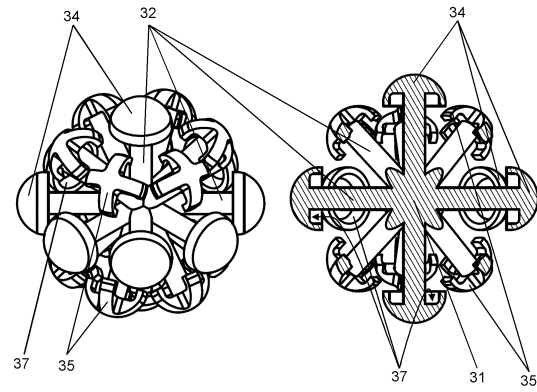
【図 8】



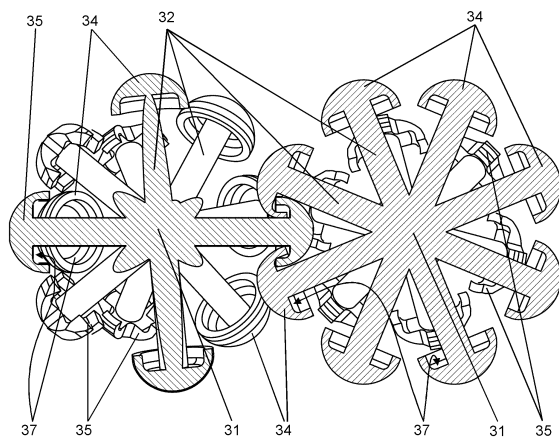
【図 9】



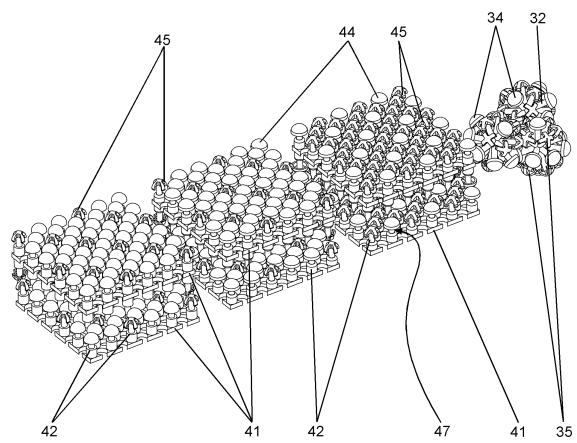
【図 10】



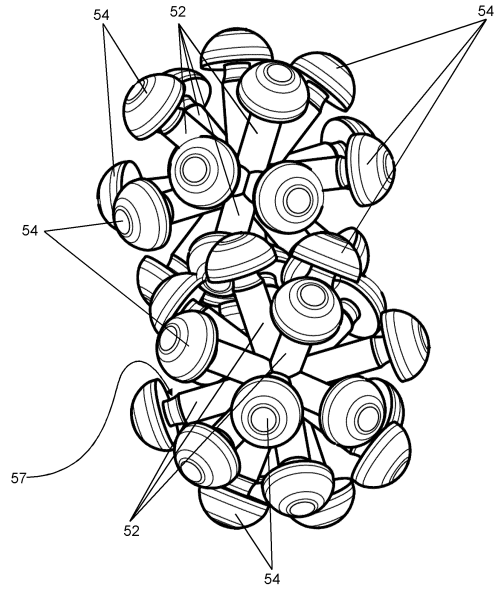
【図 11】



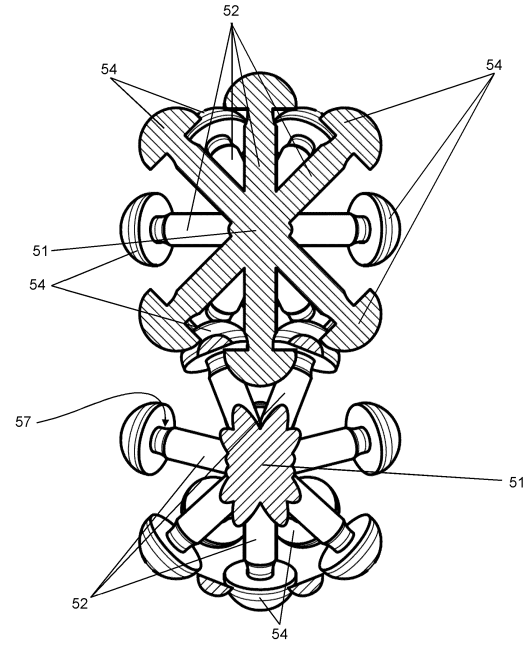
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2003-525696(JP,A)
欧州特許出願公開第2727559(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F2/28