

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-96831

(P2020-96831A)

(43) 公開日 令和2年6月25日(2020.6.25)

(51) Int.Cl.
A61F 2/38 (2006.01)

F I
A61F 2/38

テーマコード(参考)
4C097

審査請求 未請求 請求項の数 19 O L 外国語出願 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2019-222134 (P2019-222134)
 (22) 出願日 令和1年12月9日(2019.12.9)
 (31) 優先権主張番号 62/776,692
 (32) 優先日 平成30年12月7日(2018.12.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(71) 出願人 511039728
 スメドーティーエイ/ティーディー・エル
 エルシー
 アメリカ合衆国インディアナ州46725
 , コロンビア・シティ, イースト・ステイ
 ト・ロード 14 5865
 (74) 代理人 100114890
 弁理士 アインゼル・フェリックス=ライ
 ンハルト
 (74) 代理人 100098501
 弁理士 森田 拓
 (74) 代理人 100116403
 弁理士 前川 純一
 (74) 代理人 100135633
 弁理士 二宮 浩康

最終頁に続く

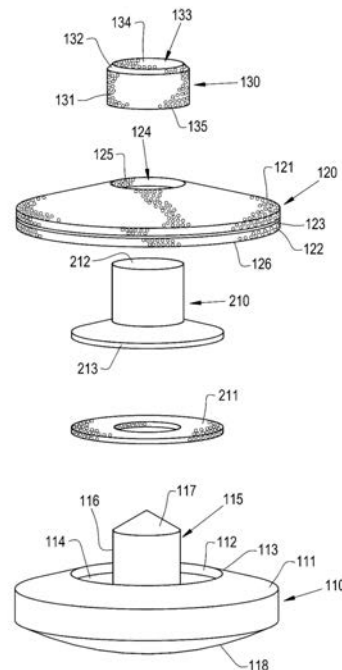
(54) 【発明の名称】 多孔性イングロース材料を含む膝蓋大腿部インプラントおよび当該インプラントを製造する方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】インプラントの1つ以上の表面上に多孔性イングロース材料を有する膝蓋大腿部インプラントと、このようなインプラントを製造する方法と、を提供する。

【解決手段】膝蓋大腿部インプラントは、成形材料を含む基部110と、基部に連結される第1の多孔性イングロース材料領域130と、基部に連結される第2の多孔性イングロース材料領域130と、基部に連結される少なくとも1つのバリアインサートと210、を備え、バリアインサートは、基部の成形中に、基部の成形材料が、第1の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内および第2の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内へと導入されるのを阻止するように構成されているバリア材料を含む。

【選択図】図2



【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、前記整形外科用インプラントは、成形材料を含む基部と、前記基部に連結される第 1 の多孔性イングロース材料領域と、前記基部に連結される第 2 の多孔性イングロース材料領域と、前記基部に連結される少なくとも 1 つのバリアインサートと、を備え、

前記バリアインサートは、前記基部の成形中に、前記基部の成形材料が、前記第 1 の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内および前記第 2 の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内へと導入されるのを阻止するように構成されているバリア材料を含む、整形外科用インプラント。

10

【請求項 2】

前記基部は、中空ステムをさらに備える、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのバリアインサートは、バリアステムをさらに備える、請求項 2 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 4】

前記第 1 の多孔性イングロース材料領域および前記第 2 の多孔性イングロース材料領域は、両方とも、前記バリアステムの上に適合する、請求項 3 記載の整形外科用インプラント。

20

【請求項 5】

前記第 1 の多孔性イングロース材料領域および前記第 2 の多孔性イングロース材料領域は、前記バリアステムに拡散接合される、請求項 4 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 6】

前記バリアステムは、中空である、請求項 3 記載の整形外科用インプラント。

30

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのバリアインサートは、内部に形成された複数の成形溝を備える、請求項 3 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 8】

前記成形溝は、前記バリアステムに形成されている、請求項 7 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 9】

前記基部の前記成形材料は、前記成形溝の少なくともいくつかを充填する、請求項 8 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 10】

前記バリアステムは、前記第 2 の多孔性イングロース材料領域の開口を介して露出している、請求項 3 記載の整形外科用インプラント。

40

【請求項 11】

前記整形外科用インプラントは、前記少なくとも 1 つのバリアインサートと前記基部との間に配置された多孔性の接合リングをさらに備え、前記接合リングは、前記基部に前記少なくとも 1 つのバリアインサートを接合するために、前記基部の成形材料によって少なくとも部分的に充填されている、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 12】

50

前記基部は、凹部を備え、前記多孔性の接合リングは、前記凹部内に配置されている、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 1 3】

前記第 1 の多孔性イングロース材料領域は、第 1 のイングロースディスク、第 2 のイングロースディスク、および、前記第 1 のイングロースディスクと前記第 2 のイングロースディスクとに連結されるバリア層を備える、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 1 4】

前記バリア層は、実質的に非多孔性材料を含む、請求項 1 3 記載の整形外科用インプラント。

10

【請求項 1 5】

前記バリア材料は、1 mm 以下の最大孔サイズを備える細孔を有する多孔性材料を含む、請求項 1 3 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 1 6】

前記少なくとも 1 つのバリアインサートは、複数のバリアインサートを備える、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 1 7】

前記各バリアインサートは、少なくとも 1 つの隣接するバリアインサートに接して境界を成している、請求項 1 6 記載の整形外科用インプラント。

20

【請求項 1 8】

前記各バリアインサートは、それぞれバリアステムを備える、請求項 1 6 記載の整形外科用インプラント。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つのバリアインサートは、閉じた底面を備える、請求項 1 記載の整形外科用インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に関する相互参照

これは、参照により本明細書に組み込まれる 2018 年 12 月 7 日付けで出願された「多孔性イングロース材料を含む膝蓋大腿部インプラントおよび当該インプラントを製造する方法」という発明の名称の米国仮特許出願第 62 / 776692 号に基づく非仮出願である。

30

【0002】

本開示は、膝蓋大腿部インプラントに関し、特に、多孔性イングロース材料を組み込んだ膝蓋大腿部インプラントと、このようなインプラントの製造方法と、に関する。

【背景技術】

【0003】

対象に移植されると、インプラントを固定するための組織のイングロースを容易にし、促進する 1 つ以上の多孔性領域を含む整形外科用インプラントが知られている。このような多孔性領域を含むことにより、インプラントの固定が改善され、インプラントが緩んで破損するリスクが減じられる。このようなインプラントは効果的であるが、例えば比較的高い材料強度を有し、移植後にインプラントにかけられる負荷に耐えることができる基部に、多孔性領域を安定的に連結すると同時に、細孔を維持しなければならないので、多孔性領域を含むインプラントを経済的に生産することは困難である。

40

【0004】

当該技術分野で求められているのは、1 つ以上の多孔性材料領域を含む整形外科用インプラントを経済的に製造する方法である。

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本明細書に開示された例示的な実施形態は、インプラントの1つ以上の表面上に多孔性イングロース材料を有する膝蓋大腿部インプラントと、このようなインプラントを製造する方法と、を提供する。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

本開示により提示されるいくつかの例示的な実施形態では、整形外科用インプラントが、成形材料を含む基部と、基部に連結される第1の多孔性イングロース材料領域と、基部に連結される第2の多孔性イングロース材料領域と、基部に連結される少なくとも1つのバリアインサートであって、このバリアインサートは、基部の成形中に、基部の成形材料が、第1の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内および第2の多孔性イングロース材料領域のいくつかの細孔内へと導入されるのを阻止するように構成されているバリア材料を含んでいるバリアインサートと、を含んでいる。

10

【0007】

本明細書に開示された例示的な実施形態により実現することができる1つの可能性のある利点は、組織のイングロースのために細孔を提供するために、イングロース材料領域の細孔のいくつかは充填されることなく、多孔性イングロース材料領域を、成形される基部に連結することができるということである。

20

【0008】

本明細書に開示された例示的な実施形態により実現することができる別の可能性のある利点は、インプラントを経済的な方法で、例えば圧縮成形によって生産することができるということである。

【0009】

本明細書に開示された例示的な実施形態により実現することができるさらに別の可能性のある利点は、さまざまな外科的技術における使用のためにインプラントをさまざまな形状で形成することができるということである。

【0010】

以下の本発明の実施形態の説明を添付の図面との関連で参照することにより、本発明の上述したおよびその他の特徴と利点、ならびにそれら特徴と利点とを達成する方法はより分かり易くなり、本発明はより良好に理解されるだろう。

30

【図面の簡単な説明】**【0011】**

【図1】本開示により提供される整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す斜視図である。

【図2】図1の整形外科用インプラントの分解図である。

【図3】図1の3-3線に沿った整形外科用インプラントの断面図である。

【図4】本開示により提供される、成形溝を備えたバリアインサートを含む整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す断面図である。

40

【図5】本開示により提供される整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す分解図である。

【図6】本開示により提供される整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す斜視図である。

【図7】図6の整形外科用インプラントの分解図である。

【図8】本開示により提供される、複数のバリアインサートを含む整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す斜視図である。

【図9】図8の整形外科用インプラントの分解図である。

【図10】図8の10-10線に沿った整形外科用インプラントの断面図である。

【図11】本開示により提供される、複数のバリアインサートと、少なくとも1つのバリ

50

アインサート内における成形溝と、を含む整形外科用インプラントの例示的な実施形態を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

対応する参照符号は、複数の図面にわたって対応する部分を示している。本明細書に記載される複数の例は、本発明の実施形態を示し、このような例示は、いかなる形でも本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【0013】

図1～図3を特に参照すると、膝蓋大腿部インプラント100の例示的な実施形態が示されており、このインプラントは概して、基部110と、基部110に連結された第1の多孔性イングロース材料領域120と、基部110に連結された第2のイングロース材料領域130と、を含む。例えば図2に示されたように、基部110は、成形材料を含み、ドーム型リング111を有してよく、このリング111の上面113には凹部112が形成されている。凹部112は、平坦な底面114を有してよく、この底面からはステム115が延びている。いくつかの実施形態では、ステム115は、凹部112の底面114に接続された円筒状の第1の部分116と、第1の部分116に接続された円錐状の第2の部分117と、を含む。いくつかの実施形態では、ステム115は中空であり、したがって、例えば再置換手術の際に、容易にステム115を切断することができる。基部110は、例えば、切除された膝蓋における関節面として機能するような形状のドーム型の底面118を有していてもよい。これに関しては、基部110のサイズおよび形状は、さまざまな解剖学的形状に適合するように必要に応じて調整されてよい。いくつかの実施形態では、基部110は、移植後に解剖学的構造を取り囲むことにより基部110にかけられる高い負荷に耐えるために、比較的高い強度を有する多孔性の生体適合性材料を含む。基部110を形成するために使用可能な材料の例は、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、および/またはタンタル等の金属；超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、他の形態のポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)等のポリアリアルエーテルケトン(PAEK)、ポリ乳酸(PLA)、および/またはポリグリコール酸(PGA)等のポリマー；および/またはハイドロキシアパタイト(HA)、高密度アルミナ、いわゆる「バイオガラス」、およびグラファイト等のセラミック；を含むが、これらに限定されるものではない。

【0014】

第1の多孔性イングロース材料領域120は、基部110に連結されていて、細胞および組織のイングロースを促進し、したがってインプラント部位でのインプラント100の固定を促進する領域を提供する。材料領域120を形成するために使用することができる材料の例は、基部110を形成するために使用される材料と同様であり、多孔質チタン、PEEK、またはタンタルを含むが、これらに限定されない。材料領域120の多孔度は、材料領域120内への組織のイングロース特性を変化させるために変更されてよい。材料領域120の多孔度は、例えば、材料領域120内への組織のイングロースを促進するために30%～70%である。材料領域120を形成するために使用することができる材料の例は、インディアナ州コロンビアシティ在のSITES MEDICAL(登録商標)社から商標名OSTEOSYNC(登録商標)として市販されている。インプラント100の固定を促進するための材料領域120を形成するために多種多様な多孔性の生体適合性材料を使用できることを理解されたい。

【0015】

いくつかの実施形態では、材料領域120は、第1のイングロースディスク121と、第2のイングロースディスク122と、から成る複合領域として形成されていて、第1のイングロースディスク121は、これらディスク121, 122の間に配置された実質的に非多孔性のバリア層123によって、第2のイングロースディスク122に連結されている。ここで使用されているように、バリア層123が、10%未満の多孔度を有している、かつ/またはバリア層123の細孔の最大の孔サイズが、25 μ m～750 μ mのよ

10

20

30

40

50

うに、1mm未満であるならば、バリア層123は「実質的に非多孔性」であると言ってよい。いくつかの実施形態では、ディスク121, 122とバリア層123とは、拡散接合、または別の形式の適切な接合法を使用して互いに連結されている。各ディスク121, 122は、上述したイングロース材料のいずれかを含んでいてよく、ドーム型ディスクとして形成されてよい。第2のディスク122は、基部110のリング111の上面113と相補的な形状で形成されてよく、第1のディスク121は、第2のディスク122と相補的な形状で形成されてよい。バリア層123は、例えば、ディスク121, 122の間に拡散接合される非多孔性金属、またはディスク121, 122の間に成形されるポリマー材料であってよく、これによりバリア層123は、ディスク121, 122の細孔が、流動材料によって浸透されるのを阻止する。このように、バリア層123は、ディスク121, 122の多孔性領域が充填されるのを阻止し、多孔性を維持する。いくつかの実施形態では、バリア層123の厚さは比較的薄く、約0.1mm~約3.0mmである。一方、ディスク121, 122は、バリア層123よりも厚い厚さをそれぞれ有してよく、その厚さは約0.25mm~約6.0mmである。

10

20

30

40

50

【0016】

各ディスク121, 122とバリア層123とは、内部に形成されたそれぞれのステム開口を有してよく、これらのステム開口は整列して、材料領域120の上面125から材料領域120の底面126まで延在する(最初に図2に示した)1つの開口124を形成する。さらに本明細書で説明するように、開口124は、基部110のステム115を内部に保持することができる。開口124は、ステム115のステム直径よりも大きい開口直径を画定してよい。

【0017】

第2の多孔性イングロース材料領域130も、基部110に連結されていて、細胞および組織のイングロースを促進し、したがってインプラント部位でのインプラント100の固定を促進する領域を提供する。材料領域130は、上述した材料領域120と同様の材料を有することができる。いくつかの実施形態では、材料領域130はドーム型の形状を有している。いくつかの実施形態では、材料領域130は、材料領域120に隣接して位置する円筒状の部分131と、円筒状の部分131に接続された減径する部分132と、を含む。材料領域130の上面134から材料領域130の底面135まで延在する開口133が、材料領域130を貫通して形成されていてよい。開口133は、開口124と同様に、ステム115のステム直径よりも大きい開口直径を有してよい。いくつかの実施形態では、開口133と開口124とは同じ直径を有している。

【0018】

図2および図3を特に参照すると、インプラント100はさらに、第1の多孔性イングロース材料領域120および第2の多孔性イングロース材料領域130の細孔を保護する少なくとも1つのバリアインサート210を含んでいてよい。バリアインサート210は、例えば、非多孔性の金属またはポリマー材料、または多孔性の金属またはポリマー材料であるバリア材料を有してよい。いくつかの実施形態では、バリア材料は多孔性であって、25 μ m~750 μ mのような1mm以下の最大の孔を有する細孔を有している。いくつかの実施形態では、バリアインサート210は、多孔性の接合リング211に取り付けられている。基部110のステム115は、バリアインサート210の「バリアステム」とも呼ぶことができるステム212に保持されてよく、接合リング211は、基部110に形成された凹部112に保持されてよい。いくつかの実施形態では、接合リング211は、材料領域120, 130と同様の多孔性の材料を有している。接合リング211は、例えば、本明細書でさらに説明されるように、拡散接合、または接着剤、またはバリアインサート210の基部110への接合を促進するその他の材料によって、基部110に接着されてもよい。バリアインサート210のステム212は、中空円筒状であってよく、部分的に材料領域130の開口133を介して露出されていてよい。いくつかの実施形態では、ステム212は、成形の際に基部110の成形材料が底面213を通過するのを阻止するために閉じられているバリアインサート210の閉鎖底面213から延在して

いる。

【0019】

インプラント100を形成するために、チタンを含んでよい材料のシートが準備される。シートは、ディスク121, 122の材料と、これらディスクの間に拡散接合された、または別の方法で配置されたバリア層123の材料のように2つ以上の層を含む複合材として形成されてよい。材料領域120の形状に近似するディスクが、形成されたシートからレーザー切断などにより切除され、ドーム型の形状を有した材料領域120を形成するために、例えば、切断された形状をドーム型ブロックに対して押し付けることにより、ドーム型に形成される。開口124は、形成されたシートの材料に、切除前、切除中、切除後に形成されてもよい。バリアインサート210は、材料領域120とは別個に、例

10

【0020】

バリアインサート210と接合リング211とは互いに取り付けられている。接合リング211は、例えばバリアインサート210の底面に拡散接合されて、中間アセンブリを形成することもできる。イングロース材料領域120, 130は、中間アセンブリのバリアインサート210のステム212上に適合するように配置される。この場合、イングロース材料領域120および130は、中間アセンブリに拡散接合されてもよい。イングロース材料領域120, 130を中間アセンブリに拡散接合する前または拡散接合した後、バリアインサート210のステム212内に開口をドリルで、または別の形式で形成することができ、したがってステム212は中空のステムである。

20

【0021】

拡散接合されたイングロース材料領域120, 130および中間アセンブリは次いで、型内に配置することができる。UHMWPEのようなポリマーであってよい溶融した成形材料が、型内に導入され、ステム212内に形成された開口を通して流れ、基部110を形成し、インプラント100の構成要素をまとめて接合する。溶融した成形材料は、例えば圧縮成形により導入することができる。バリアインサート210は、バリアインサート210を形成するバリア材料の性質により、溶融した材料の導入の際、材料領域120, 130の細孔のいくつかに成形材料が充填されるのを阻止し、材料領域120, 130のいくつかの多孔性領域を、組織のイングロースのために開放したままに残す。換言すると、バリア材料は、基部110の成形中に、基部110の成形材料が、第1の多孔性イングロース材料領域120のいくつかの細孔内と、第2の多孔性イングロース材料領域130のいくつかの細孔内と、に導入されるのを阻止するように構成されている。ディスク122、接合リング211、および中空のステム212のようなインプラント100のその他の部分は、導入された成形材料によって充填され、この成形材料は、インプラント100の構成要素をまとめて接合するために冷却され、最終的なインプラント100を形成する。

30

【0022】

以上説明したことから、インプラント100は、多孔性イングロース材料領域120, 130をまとめて、成形される基部110に確実に接合する迅速な形式で形成できることが理解されるべきである。バリアインサート210によりインプラント100のさまざまな要素の細孔を保護することにより、組織のイングロースのために高い多孔性を維持しながら、確実な接合を達成することができる。さらに、バリアインサート210と材料領域120, 130、ならびに成形中に形成された基部110の形状により、比較的単純かつ迅速な方法で、構成要素を互いに対して適切に方向付けることができる。したがって、本開示により、迅速かつ容易に製造することができ、コストを削減することができるインプラント100が提供されることを理解されたい。

40

【0023】

いくつかの実施形態では、基部110は予め形成されていて、ステム212内に溶融材

50

料を導入する間に成形により形成されるのではない。このようないくつかの実施形態では、基部 1 1 0 は、例えば拡散接合または機械的取付けにより、インプラント 1 0 0 の他の構成要素に取り付けることができる。

【 0 0 2 4 】

図 4 を次に参照すると、別の実施形態のインプラント 4 0 0 が示されており、このインプラントは、内部に形成された成形溝 4 4 1 を備えたバリアインサート 4 4 0 を含んでいる。成形溝 4 4 1 は例えば、バリアインサート 4 4 0 のバリアシステム 4 4 2 に形成されてよい。成形溝 4 4 1 は、成形中に形成される基部 4 1 0 の成形材料の材料浸透を可能にし、これにより、基部 4 1 0 にバリアインサート 4 4 0 を確実に連結するロック突起 4 1 6 を備えた基部ステム 4 1 5 が形成される。その他の点では、インプラント 4 0 0 は、多孔性イングロース材料領域 4 2 0 , 4 3 0 を含む等、図 1 ~ 図 3 に示したインプラント 1 0 0 と同様に構造化かつ形成されていてよく、したがって、それ以上の説明は、簡潔性のために省かれる。

10

【 0 0 2 5 】

図 5 を次に参照すると、別の実施形態のインプラント 5 0 0 が示されており、このインプラントは、実質的に円筒状のステム 5 1 5 を備えた基部 5 1 0 を含んでいる。インプラント 5 0 0 は、バリアインサート 5 4 0 によって細孔を保護した状態で基部 5 1 0 に接合される、第 1 の多孔性イングロース材料領域 5 2 0 と、第 2 の多孔性イングロース材料領域 5 3 0 と、を含む。このように円筒状のステム 5 1 5 を備えた基部 5 1 0 を有すること以外は、インプラント 5 0 0 は、上述したインプラント 1 0 0 , 4 0 0 と同様に構造化かつ形成されてよいので、それ以上の説明は、簡潔性のために省かれることを理解されたい。

20

【 0 0 2 6 】

図 6 および図 7 を次に参照すると、別の実施形態のインプラント 6 0 0 が示されており、このインプラントは、凹部なしで形成された基部 6 1 0 を含んでいる。インプラント 6 0 0 は、バリアインサート 6 4 0 によって細孔を保護した状態で基部 6 1 0 に連結される、第 1 の多孔性イングロース材料領域 6 2 0 と、第 2 の多孔性イングロース材料領域 6 3 0 と、をさらに含み、バリアインサート 6 4 0 には接合リング 6 4 1 が接合されてよい。材料領域 6 2 0 は、平坦なリング、すなわちドーム型ではないリングとして形成されていてよく、ワッシャの形状に類似している。接合リング 6 4 1 は、材料領域 6 2 0 と同様に形成されてよく、成形中に基部 6 1 0 の平坦な上面 6 1 1 に接合されてよい。材料領域 6 2 0 , 6 3 0 は、バリアインサート 6 4 0 の成形ステム 6 4 2 上に適合して、材料領域 6 2 0 , 6 3 0 をまとめて接合し、基部 6 1 0 を形成するために熔融材料が導入される。バリアインサート 6 4 0 は、材料領域 6 2 0 , 6 3 0 のいくつかの細孔を保護する。したがって、材料領域 6 2 0 , 6 3 0 は、上述したインプラント 1 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 と同様に、互いに（および形成された基部 6 1 0 に）確実に接合され、材料領域 6 2 0 , 6 3 0 の細孔のいくつかまたは全てが著しく充填されることはなく、インプラント 6 0 0 を形成する。その他の点では、インプラント 6 0 0 は、前述したインプラント 1 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 と同様に構造化かつ形成されていてよく、したがって、それ以上の説明は、簡潔性のために省かれる。

30

40

【 0 0 2 7 】

図 8 ~ 図 1 0 を次に参照すると、別の実施形態のインプラント 8 0 0 が示されており、このインプラントは、間隔をおいて配置された 3 つのステム 8 1 5 A , 8 1 5 B , 8 1 5 C を含む基部 8 1 0 を含んでいる。インプラント 8 0 0 はさらに、基部 8 1 0 に連結される、1 つの第 1 の多孔性イングロース材料領域 8 2 0 と、複数の第 2 の多孔性イングロース材料領域と、を含み、複数の第 2 の多孔性イングロース材料領域は 3 つの材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C として図示されている。材料領域 8 2 0 は、内部に形成された複数の開口 8 2 4 A , 8 2 4 B , 8 2 4 C を備えた実質的に平坦なリングとして形成されていてよい。材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C は、それぞれ開口 8 3 3 A , 8 3 3 B , 8 3 3 C を備えた円筒体としてそれぞれ形成されていてよい。いくつかの実施形態で

50

は、材料領域 8 2 0 の開口 8 2 4 A , 8 2 4 B , 8 2 4 C はそれぞれ、対応する材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C の領域直径よりも大きな各開口直径を画定して、これにより材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C のそれぞれは、各開口 8 2 4 A , 8 2 4 B , 8 2 4 C 内に適合する。複数のパリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C は、基部 8 1 0 の成形中に材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C の細孔を保護することができる。接合リング 8 4 1 は、基部 8 1 0 の上面 8 1 1 に接合されてよい。接合リング 8 4 1 は、材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C と同様の材料から形成されてよく、複数の開口 8 4 2 A , 8 4 2 B , 8 4 2 C を有してよく、いくつかの実施形態では、非多孔性の上面 8 4 3 を有してよい。

【 0 0 2 8 】

インプラント 8 0 0 を形成するために、チタンを含んでよい材料のシートが準備される。例えばレーザー切断によって、材料領域 8 2 0 は、シートから分離されてよく、開口 8 2 4 A , 8 2 4 B , 8 2 4 C が材料領域 8 2 0 に形成されてよい。材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C は、例えば機械加工によって形成されてよい。パリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C も機械加工によって形成されてよい。各パリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C は、各ステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C と共に形成されてよく、少なくとも 1 つの隣接するパリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C に接して境界を成してよい。

【 0 0 2 9 】

パリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C は、中間アセンブリを形成するために、例えば拡散接合により接合リング 8 4 1 に取り付けられている。材料領域 8 2 0 は、パリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C の各ステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C が各開口 8 2 4 A , 8 2 4 B , 8 2 4 C を貫通して延在し、材料領域 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C が各 1 つのステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C の上に配置されるように、位置決めされる。材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C と中間アセンブリとは、次いで、拡散接合等によって一緒に取り付けられてよく、ステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C はそれぞれ中空となるように、各ステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C には開口が形成されてよい。

【 0 0 3 0 】

拡散接合された材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C および中間アセンブリを次いで、型内に配置することができる。UHMWPE のようなポリマーであってよい溶融した材料が、型内に導入され、ステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C 内に形成された開口を通して流れ、基部 8 1 0 を形成し、インプラント 8 0 0 の構成要素をまとめて接合する。溶融材料は、例えば圧縮成形により導入することができる。パリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C は、その非多孔性の性質により、溶融材料の導入の際、材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C の細孔のいくつかに材料が充填されるのを阻止し、材料領域 8 2 0 , 8 3 0 A , 8 3 0 B , 8 3 0 C のいくつかの多孔性領域を、組織のイングロースのために開放したままであるように残す。接合リング 8 4 1 の底面、およびパリアインサート 8 4 0 A , 8 4 0 B , 8 4 0 C の中空のステム 8 4 5 A , 8 4 5 B , 8 4 5 C のような、インプラント 8 0 0 のその他の部分は、導入された材料によって満たされ、この材料は、インプラント 8 0 0 の構成要素をまとめて接合するために冷却され、最終的なインプラント 8 0 0 を形成する。

【 0 0 3 1 】

上述したことから、インプラント 8 0 0 は、前述のインプラント 1 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 , 6 0 0 と同様に形成されてよいが、1 つよりも多いステムを含んでいることを理解されたい。例えば、骨の欠損部を修復するために比較的大きなサイズのインプラントが必要である場合には、付加的なステムは有利である。したがって、さらに、本開示によれば、さまざまな外科的要件を満たすために複数のステムを含み異なるサイズを有するインプラントを形成できることを理解されたい。

【 0 0 3 2 】

10

20

30

40

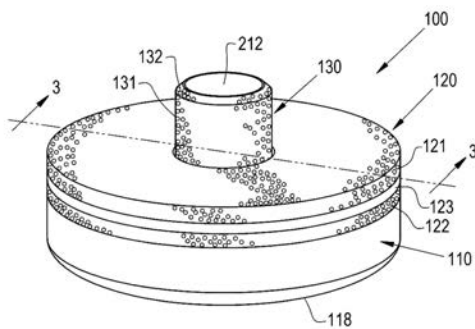
50

図11を次に参照すると、別の実施形態のインプラント1100が示されており、このインプラントは、インプラント800と同様に中空のステムを備えた3つのバリアインサート1140を含んでいて、これらのバリアインサートはそれぞれ成形溝1141を備えている。成形溝1141には、成形中に材料が充填され、基部1110の対応する成形されたステム1115を形成する。基部1110のステム1115は、バリアインサート1140と基部1110とを一緒に確実にロックするために、成形溝1141を充填する成形突起1116を有している。その他の点では、インプラント1100は、図8～図10に示したインプラント800と同様に構造化かつ形成されていてよく、したがって、それ以上の説明は、簡潔性のために省かれる。

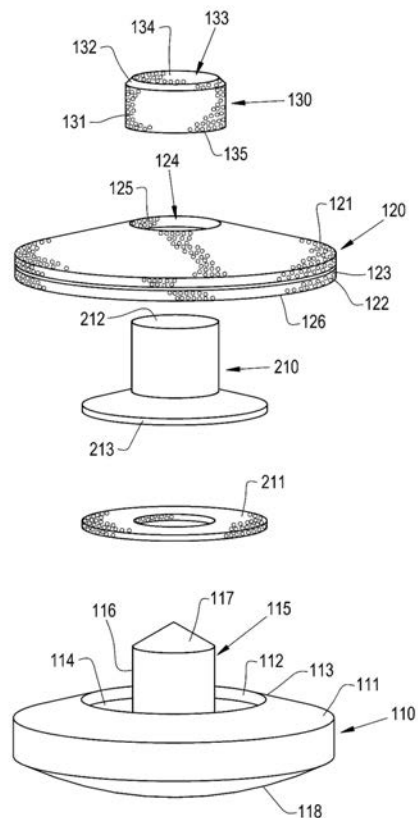
【0033】

本発明を、少なくとも1つの実施形態に関して説明したが、本開示の精神および範囲内で本発明をさらに修正することができる。したがって、本出願は、その全体的な原理を使用した本発明の全ての変化実施形態、使用、または適用を網羅することを意図している。さらに、本出願は、本発明が関係し、添付の特許請求の範囲内にある当該技術分野で既知または慣例の範囲内にある本開示を起点として出現したものを網羅することを意図している。

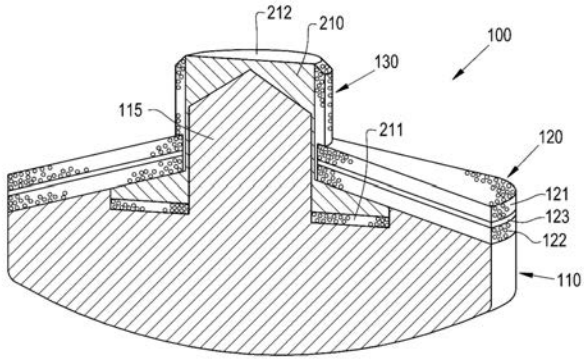
【図1】



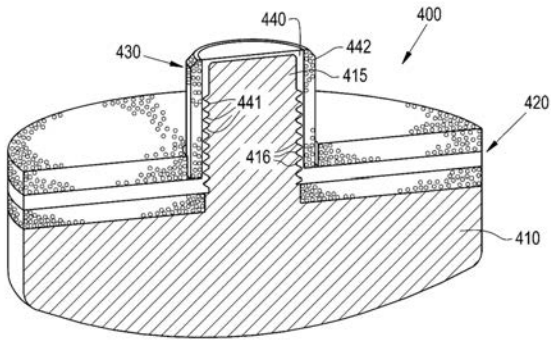
【図2】



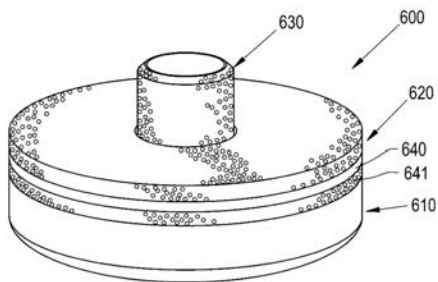
【 図 3 】



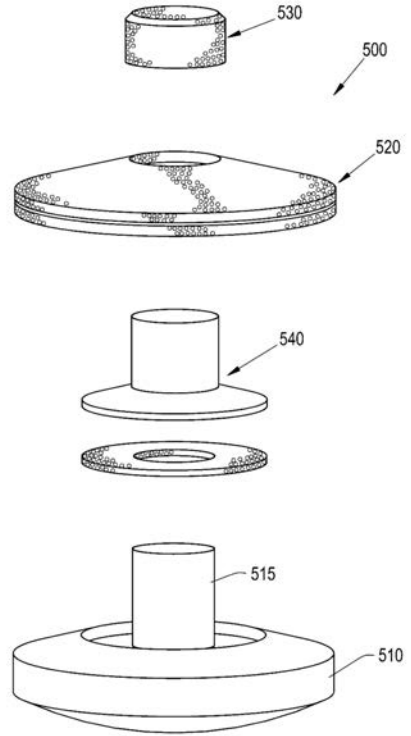
【 図 4 】



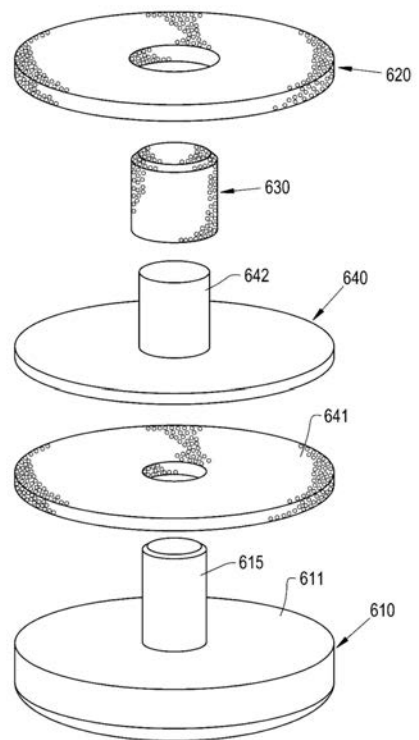
【 図 6 】



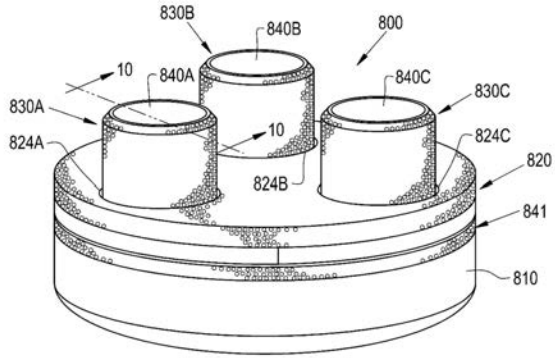
【 図 5 】



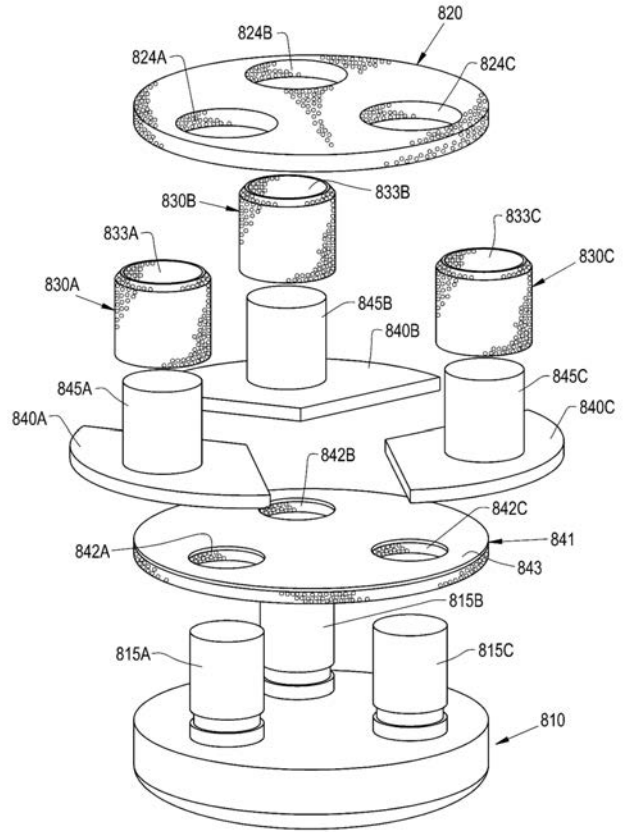
【 図 7 】



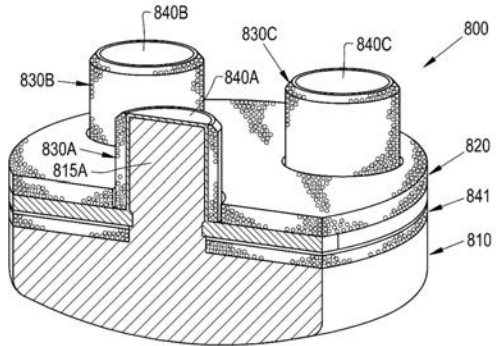
【 図 8 】



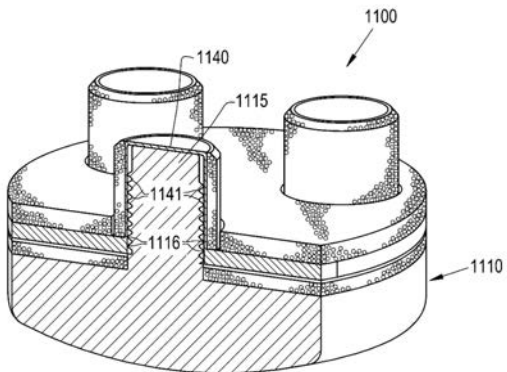
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】



フロントページの続き

(74)代理人 100162880

弁理士 上島 類

(72)発明者 グレゴリー シー . スタルカップ

アメリカ合衆国 インディアナ フォート・ウェイン マッケイズ・ポイント 1 2 3 1 4

(72)発明者 スティーヴン ディーツェル

アメリカ合衆国 インディアナ ワルシャウ ウエスト・クリスタル・レイク・ロード 7 2 1 2

Fターム(参考) 4C097 AA07 BB01 BB09 CC01 CC02 CC06 DD01 DD06 DD09 DD10

EE02 FF05 MM03 SC09

【 外国語明細書 】

**PATELLOFEMORAL IMPLANT WITH POROUS INGROWTH MATERIAL AND
METHOD OF MANUFACTURING THE SAME**

Cross Reference to Related Applications

[0001] This is a non-provisional application based upon U.S. Provisional Patent Application Serial No. 62/776,692, entitled "PATELLOFEMORAL IMPLANT WITH POROUS INGROWTH MATERIAL AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME", filed December 7, 2018, which is incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

[0002] The present disclosure relates to patellofemoral implants and, more particularly, to patellofemoral implants incorporating porous ingrowth material and methods of manufacturing such implants.

2. Description of the Related Art

[0003] Orthopaedic implants are known that include one or more porous regions to facilitate and encourage tissue ingrowth to fixate the implant once implanted in a subject. Including such porous regions improves fixation of the implant to reduce the risk of the implant coming loose and failing. While such implants are effective, economically producing the implants with the porous regions is difficult due to the need to preserve the pores while also stably coupling the porous regions to, for example, a base that has a higher material strength and can endure the load exerted on the implant following implantation.

[0004] What is needed in the art is an economical way to produce an orthopaedic implant that includes one or more porous material regions.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0005] Exemplary embodiments disclosed herein provide patellofemoral implants that have porous ingrowth material on one or more surfaces of the implant and methods to manufacture such implants.

[0006] In some exemplary embodiments provided according to the present disclosure, an orthopaedic implant includes: a base comprising a molding material; a first porous ingrowth material region coupled to the base; a second porous ingrowth material region coupled to the base; and at least one barrier insert coupled to the base, the barrier insert comprising a barrier material that is configured to prevent introduction of the molding material of the base into some pores of the first porous ingrowth material region and some pores of the second porous ingrowth material region during molding of the base.

[0007] One possible advantage that may be realized by exemplary embodiments disclosed herein is that the porous ingrowth material regions can be coupled to a molded base without filling some of the pores of the ingrowth material regions to provide pores for tissue ingrowth.

[0008] Another possible advantage that may be realized by exemplary embodiments disclosed herein is that the implants can be produced by, for example, compression molding in an economical fashion.

[0009] Yet another possible advantage that may be realized by exemplary embodiments disclosed herein is that the implants can be formed in a variety of shapes for use in different surgical techniques.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0010] The above-mentioned and other features and advantages of this invention, and the manner of attaining them, will become more apparent and the invention will be better understood by reference to the following description of embodiments of the invention taken in conjunction

with the accompanying drawings, wherein:

[0011] FIG. 1 is a perspective view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant, provided according to the present disclosure;

[0012] FIG. 2 is an exploded view of the orthopaedic implant of FIG. 1;

[0013] FIG. 3 is a cross-sectional view of the orthopaedic implant of FIG. 3 taken along line 3-3;

[0014] FIG. 4 is a cross-sectional view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant including a barrier insert with molding grooves, provided according to the present disclosure;

[0015] FIG. 5 is an exploded view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant, provided according to the present disclosure;

[0016] FIG. 6 is a perspective view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant, provided according to the present disclosure;

[0017] FIG. 7 is an exploded view of the orthopaedic implant of FIG. 6;

[0018] FIG. 8 is a perspective view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant including multiple barrier inserts, provided according to the present disclosure;

[0019] FIG. 9 is an exploded view of the orthopaedic implant of FIG. 8;

[0020] FIG. 10 is a cross-sectional view of the orthopaedic implant of FIG. 8 taken along line 10-10; and

[0021] FIG. 11 is a cross-sectional view of an exemplary embodiment of an orthopaedic implant including multiple barrier inserts and molding grooves in at least one of the barrier inserts, provided according to the present disclosure.

[0022] Corresponding reference characters indicate corresponding parts throughout the several views. The exemplifications set out herein illustrate embodiments of the invention and such exemplifications are not to be construed as limiting the scope of the invention in any manner.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0001] Referring now to the drawings, and more particularly to FIGS. 1-3, an exemplary embodiment of a patellofemoral implant 100 is illustrated that generally includes a base 110, a first porous ingrowth material region 120 coupled to the base 110, and a second ingrowth material region 130 coupled to the base 110. As illustrated in, for example, FIG. 2, the base 110 comprises a molding material and may include a domed ring 111 with a recess 112 formed in a top surface 113 of the ring 111. The recess 112 may have a planar bottom 114 with a stem 115 extending therefrom. In some embodiments, the stem 115 includes a cylindrical first portion 116 connected to the bottom 114 of the recess 112 and a conical second portion 117 connected to the first portion 116. In some embodiments, the stem 115 is hollow so the stem 115 can be easily cut through during, for example, a revision surgery. The base 110 may also include a domed bottom 118 that is shaped to act as an articulating surface in, for example, a resected patella. In this sense, the size and shape of the base 110 may be adjusted as needed to fit to different anatomical geometries. In some embodiments, the base 110 comprises a porous biocompatible material that has relatively high strength in order to withstand high loads exerted on the base 110 by surrounding anatomical structures following implantation. Exemplary materials that may be used to form the base 110 include, but are not limited to: metals such as titanium, stainless steel, cobalt chrome, and/or tantalum; polymers such as ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), other forms of polyethylene, polyaryl ether ketone (PAEK) such as polyether ether ketone (PEEK), polylactic acid (PLA), and/or polyglycolic acid (PGA); and/or ceramics such as hydroxyapatite (HA), high-density alumina, so-called "Bioglass," and graphite.

[0002] The first porous ingrowth material region 120 is coupled to the base 110 to provide a region that encourages cell and tissue ingrowth, and thus fixation of the implant 100 at the implant site. Exemplary materials that may be used to form the material region 120 are similar to materials used to form the base 110 and include, but are not limited to, porous titanium, PEEK,

or tantalum. The porosity of the material region 120 may be varied to alter tissue ingrowth characteristics into the material region 120. The porosity of the material region 120 may be, for example, between 30% and 70% to encourage tissue ingrowth into the material region 120. An exemplary material that may be used to form the material region 120 is commercially available under the tradename OSTEOSYNC® from SITES MEDICAL® of Columbia City, Indiana. It should be appreciated that a wide variety of porous, biocompatible materials may be used to form the material region 120 to encourage fixation of the implant 100.

[0003] In some embodiments, the material region 120 is formed as a composite region with a first ingrowth disc 121 coupled to a second ingrowth disc 122 by a substantially non-porous barrier layer 123 disposed between the discs 121, 122. As used herein, the barrier layer 123 may be “substantially non-porous” if the barrier layer 123 has a porosity of less than 10% and/or a maximum pore size of the pores of the barrier layer 123 is less than 1 mm, such as between 25 μm and 750 μm. In some embodiments, the discs 121, 122 and the barrier layer 123 are coupled to one another using diffusion bonding or another type of suitable bonding. Each of the discs 121, 122 may comprise any of the previously described ingrowth materials and be formed as a domed disc. The second disc 122 may be formed with a shape that is complementary to the top surface 113 of the ring 111 of the base 110 and the first disc 121 may be formed with a shape that is complementary to the second disc 122. The barrier layer 123 may be, for example, a non-porous metal this is diffusion bonded between the discs 121, 122 or a polymer material that is molded between the discs 121, 122 such that the barrier layer 123 prevents pores of the discs 121, 122 from being infiltrated by flowing material. In this sense, the barrier layer 123 protects porous regions of the discs 121, 122 from being filled, maintaining the porosity. In some embodiments, a thickness of the barrier layer 123 is relatively small, such as between about 0.1 mm and about

3.0 mm. The discs 121, 122, on the other hand, may each have a greater thickness than the barrier layer 123, such as between about 0.25 mm and about 6.0 mm.

[0004] The discs 121, 122 and barrier layer 123 may each have a respective stem opening formed therein, with the stem openings aligning to form a opening 124 (first illustrated in FIG. 2) extending from a top 125 of the material region 120 to a bottom 126 of the material region 120. The opening 124 may hold the stem 115 of the base 110 therein, as will be described further herein. The opening 124 may define an opening diameter that is greater than a stem diameter of the stem 115.

[0005] The second porous ingrowth material region 130 is also coupled to the base 110 to provide a region that encourages cell and tissue ingrowth, and thus fixation of the implant 100 at the implant site. The material region 130 may comprise similar materials to the previously described material region 120. In some embodiments, the material region 130 has a domed shape. In some embodiments, the material region 130 includes a cylindrical portion 131 that is placed adjacent to the material region 120 and a tapered portion 132 that is connected to the cylindrical portion 131. An opening 133 may be formed through the material region 130 that extends from a top 134 of the material region 130 to a bottom 135 of the material region 130. The opening 133 may have an opening diameter that is greater than the stem diameter of the stem 115, similarly to the opening 124. In some embodiments, the opening 133 and the opening 124 have the same diameter.

[0006] Referring specifically now to FIGS. 2-3, the implant 100 may further include at least one barrier insert 210 that protects pores of the first porous ingrowth material region 120 and the second porous ingrowth material region 130. The barrier insert 210 may comprise, for example, a barrier material that is a non-porous metal or polymer material or a porous metal or polymer material. In some embodiments, the barrier material is porous and has pores with a maximum

pore of no more than 1 mm, such as between 25 μm and 750 μm . In some embodiments, the barrier insert 210 is attached to a porous binding ring 211. The stem 115 of the base 110 may be held in a stem 212, which may also be referred to as a “barrier stem,” of the barrier insert 210 and the binding ring 211 may be held in the recess 112 formed in the base 110. In some embodiments, the binding ring 211 comprises a similar porous material to the material regions 120, 130. The binding ring 211 may be, for example, adhered to the base 110 by diffusion bonding or an adhesive or other material to promote binding of the barrier insert 210 to the base 110, as will be described further herein. The stem 212 of the barrier insert 210 may be a hollow cylinder and partially exposed through the opening 133 of the material region 130. In some embodiments, the stem 212 extends from a closed bottom 213 of the barrier insert 210 that is closed to prevent molding material of the base 110 to pass through the bottom 213 during molding.

[0007] To form the implant 100, a sheet of material, which may comprise titanium, is prepared. The sheet may be formed as a composite including two or more layers, such as the material of the discs 121, 122 with material of the barrier layer 123 diffusion bonded or otherwise disposed therebetween. A disc approximating the shape of the material region 120 is removed, such as laser cut, from the formed sheet and formed into the domed shape by, for example, pressing the cut shape against a domed block to form the material region 120 with a domed shape. The opening 124 may also be formed in the material of the formed sheet before, during, or after removal. The barrier insert 210 may be machined from, for example, a non-porous material, such as titanium, separately from the material region 120. The material region 130 may also be formed by machining a porous material into the desired shape. The binding ring 211 may be formed by, for example, cutting the shape of the binding ring 211 from a porous material, such as porous titanium.

[0008] The barrier insert 210 and the binding ring 211 are attached to one another. The binding ring 211 may, for example, be diffusion bonded to the bottom of the barrier insert 210 to form an intermediate assembly. The ingrowth material regions 120, 130 are positioned such that they fit over the stem 212 of the barrier insert 210 of the intermediate assembly. The ingrowth material regions 120 and 130 may then be diffusion bonded with the intermediate assembly. Before or after diffusion bonding of the ingrowth material regions 120, 130 with the intermediate assembly, an opening may be drilled or otherwise formed into the stem 212 of the barrier insert 210 so the stem 212 is a hollow stem.

[0009] The diffusion bonded ingrowth material regions 120, 130 and intermediate assembly may then be placed in a mold. Melted molding material, which may be a polymer such as UHMWPE, is introduced into the mold and flows through the opening formed in the stem 212 to form the base 110 and bond the components of the implant 100 together. The melted molding material may be introduced by, for example, compression molding. The barrier insert 210, owing to the nature of the barrier material forming the barrier insert 210, protects some of the pores of the material regions 120, 130 from filling with molding material as the melted material is introduced, leaving some porous regions of the material regions 120, 130 open to tissue ingrowth. In other words, the barrier material is configured to prevent introduction of the molding material of the base 110 into some pores of the first porous ingrowth material region 120 and some pores of the second porous ingrowth material region 130 during molding of the base 110. Other portions of the implant 100, such as the disc 122, the binding ring 211, and the hollow stem 212, fill with the introduced molding material, which cools to bond the components of the implant 100 together and form the final implant 100.

[0010] From the foregoing, it should be appreciated that the implant 100 may be formed in a rapid fashion that securely binds the porous ingrowth material regions 120, 130 together with the

molded base 110. By protecting pores of various elements of the implant 100 with the barrier insert 210, secure bonding can be achieved while also maintaining high porosity for tissue ingrowth. Further, the shapes of the barrier insert 210 and the material regions 120, 130, as well as the base 110 formed during molding, allow the components to be properly oriented relative to one another in a relatively simple and quick manner. It should thus be appreciated that the present disclosure provides an implant 100 that may be rapidly and easily manufactured, which may reduce cost.

[0011] In some embodiments, the base 110 is pre-formed and is not formed by molding while introducing melted material into the stem 212. In such embodiments, the base 110 may be attached to the other components of the implant 100 by, for example, diffusion bonding or mechanical attachment.

[0012] Referring now to FIG. 4, another exemplary embodiment of an implant 400 is illustrated that includes a barrier insert 440 with molding grooves 441 formed therein. The molding grooves 441 may be formed, for example, in a barrier stem 442 of the barrier insert 440. The molding grooves 441 allow material infiltration of molding material of a base 410 formed during molding to produce a base stem 415 with locking protrusions 416, which securely couple the barrier insert 440 to the base 410. In other respects, the implant 400 may be structured and formed similarly to the implant 100 illustrated in FIGS 1-3, such as including porous ingrowth material regions 420 and 430, so further description is omitted for the sake of brevity.

[0013] Referring now to FIG. 5, another exemplary embodiment of an implant 500 is illustrated that includes a base 510 with a substantially cylindrical stem 515. The implant 500 includes a first porous ingrowth material region 520 and a second porous ingrowth material region 530 bonded to the base 510 with pores protected by a barrier insert 540. It should thus be appreciated that, other than having a base 510 with a cylindrical stem 515, the implant 500 may

be structured and formed similarly to the previously described implants 100, 400, so further description is omitted for the sake of brevity.

[0014] Referring now to FIGS. 6-7, another exemplary embodiment of an implant 600 is illustrated that includes a base 610 formed without a recess. The implant 600 further includes a first porous ingrowth material region 620 and a second porous ingrowth material region 630 coupled to the base 610 with pores protected by a barrier insert 640, which may bind to a binding ring 641. The material region 620 may be formed as a flat ring, *i.e.*, non-domed, and resemble the shape of a washer. The binding ring 641 may be formed similarly to the material region 620 and bonded to a flat top surface 611 of the base 610 during molding. The material regions 620, 630 are fit over a molding stem 642 of the barrier insert 640 and melted material introduced to bond the material regions 620, 630 together and form the base 610. The barrier insert 640 protects some pores of the material regions 620, 630. Thus, the material regions 620, 630 securely bond to each other (and the formed base 610) and form the implant 600 without a significant filling of some or all of the pores of the material regions 620, 630, similarly to the previously described implants 100, 400, 500. In other respects, the implant 600 may be structured and formed similarly to the previously described implants 100, 400, 500, so further description is omitted for the sake of brevity.

[0015] Referring now to FIGS. 8-10, another exemplary embodiment of an implant 800 is illustrated that includes a base 810 including three spaced-apart stems 815A, 815B, 815C. The implant 800 also includes a first porous ingrowth material region 820 and a plurality of second porous ingrowth material regions, illustrated as three material regions 830A, 830B, 830C, coupled to the base 810. The material region 820 may be formed as a substantially flat ring with a plurality of openings 824A, 824B, 824C formed therein. The material regions 830A, 830B, 830C may each be formed as a cylinder with a respective opening 833A, 833B, 833C. In some

embodiments, the openings 824A, 824B, 824C of the material region 820 each define a respective opening diameter that is larger than a region diameter of a corresponding material region 830A, 830B, 830C so each of the material regions 830A, 830B, 830C fits within a respective opening 824A, 824B, 824C. A plurality of barrier inserts 840A, 840B, 840C may protect pores of the material regions 820, 830A, 830B, 830C during molding of the base 810. A binding ring 841 may bind to a top surface 811 of the base 810. The binding ring 841 may be formed of a similar material as the material regions 820, 830A, 830B, 830C and have a plurality of openings 842A, 842B, 842C and, in some embodiments, a non-porous top surface 843.

[0016] To form the implant 800, a sheet of material, which may comprise titanium, is prepared. The material region 820 may be separated from the sheet and the openings 824A, 824B, 824C formed in the material region 820 by, for example, laser cutting. The material regions 830A, 830B, 830C may be formed by, for example, machining. The barrier inserts 840A, 840B, 840C may also be formed by machining. Each of the barrier inserts 840A, 840B, 840C may be formed with a respective stem 845A, 845B, 845C and abut against at least one adjacent barrier insert 840A, 840B, 840C.

[0017] The barrier inserts 840A, 840B, 840C are attached to the binding ring 841 by, for example, diffusion bonding to form an intermediate assembly. The material region 820 is positioned so each stem 845A, 845B, 845C of the barrier inserts 840A, 840B, 840C extends through a respective opening 824A, 824B, 824C and the material regions 830A, 830B, 830C are placed over a respective one of the stems 845A, 845B, 845C. The material regions 820, 830A, 830B, 830C and intermediate assembly may then be attached together, such as by diffusion bonding, and openings may be formed in each of the stems 845A, 845B, 845C so the stems 845A, 845B, 845C are each hollow.

[0018] The diffusion bonded material regions 820, 830A, 830B, 830C and intermediate assembly may then be placed in a mold. Melted material, which may be a polymer such as UHMWPE, is introduced into the mold and flows through the openings formed in the stems 845A, 845B, 845C to form the base 810 and bond the components of the implant 800 together. The melted material may be introduced by, for example, compression molding. The barrier inserts 840A, 840B, 840C, owing to their non-porous nature, protect some of the pores of the material regions 820, 830A, 830B, 830C from filling with material as the melted material is introduced, leaving some porous regions of the material regions 820, 830A, 830B, 830C open to tissue ingrowth. Other portions of the implant 800, such as a bottom of the binding ring 841, and the hollow stems 845A, 845B, 845C of the barrier inserts 840A, 840B, 840C, fill with the introduced material, which cools to bond the components of the implant 800 together and form the final implant 800.

[0019] From the foregoing, it should be appreciated that the implant 800 may be formed similarly to the previously described implants 100, 400, 500, 600, but include more than one stem. Additional stems may be useful when, for example, a larger implant size is needed to repair a defect in a bone. Thus, it should be further appreciated that implants may be formed in accordance with the present disclosure that include multiple stems and have different sizes to meet different surgical requirements.

[0020] Referring now to FIG. 11, another exemplary embodiment of an implant 1100 is illustrated that includes three barrier inserts 1140 with hollow stems, similarly to the implant 800, that each have molding grooves 1141. The molding grooves 1141 fill with material during molding to form corresponding molded stems 1115 of a base 1110. The stems 1115 of the base 1110 have molding protrusions 1116 that fill the molding grooves 1141 to securely lock the barrier inserts 1140 and the base 1110 together. In other respects, the implant 1100 may be

structured and formed similarly to the implant 800 illustrated in FIGS. 8-10, so further description is omitted for the sake of brevity.

[0021] While this invention has been described with respect to at least one embodiment, the present invention can be further modified within the spirit and scope of this disclosure. This application is therefore intended to cover any variations, uses, or adaptations of the invention using its general principles. Further, this application is intended to cover such departures from the present disclosure as come within known or customary practice in the art to which this invention pertains and which fall within the limits of the appended claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

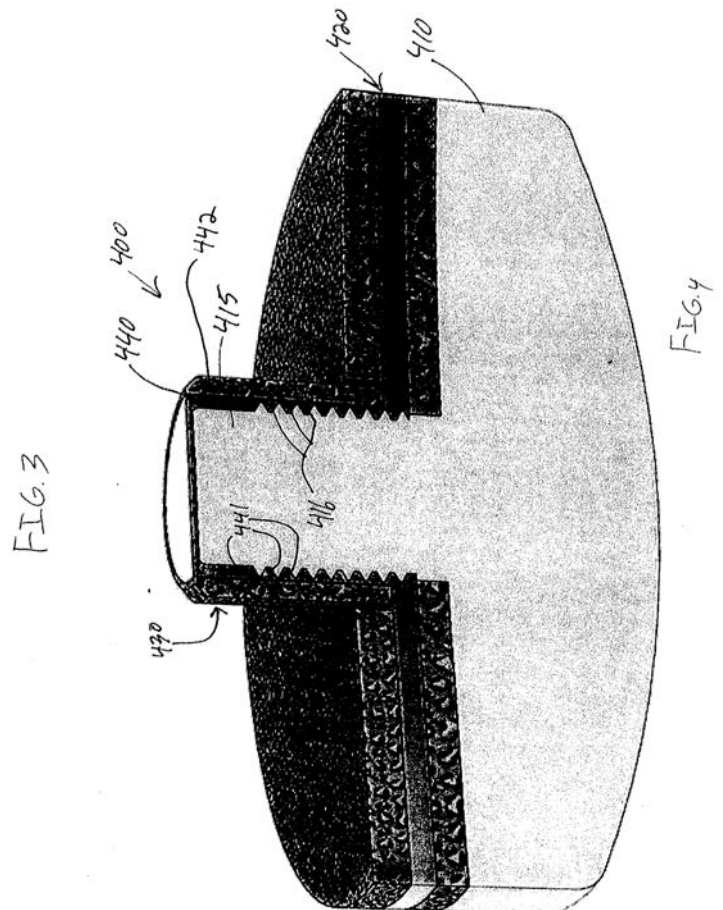
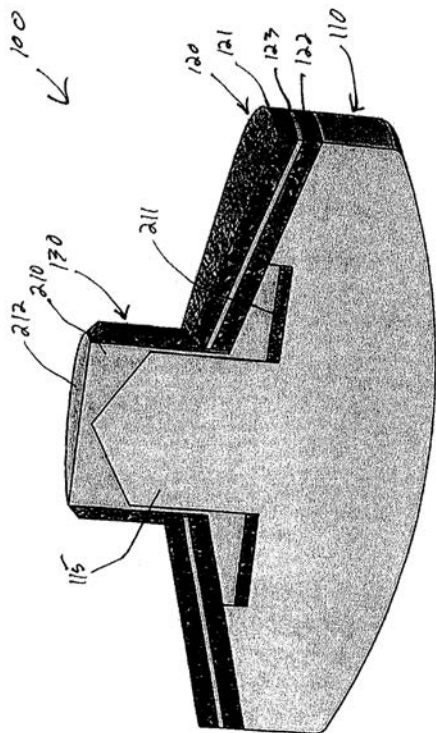
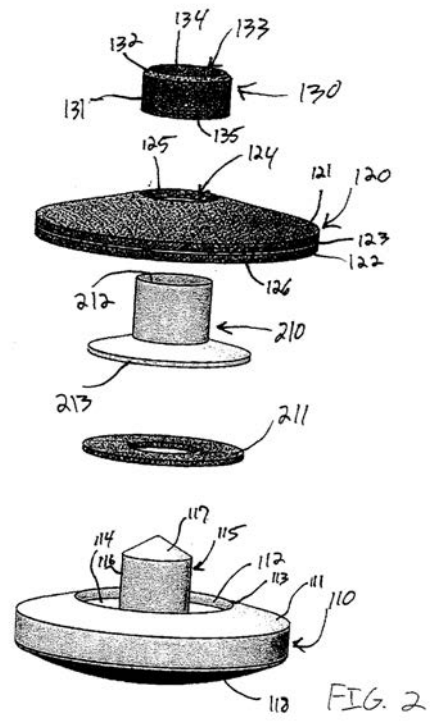
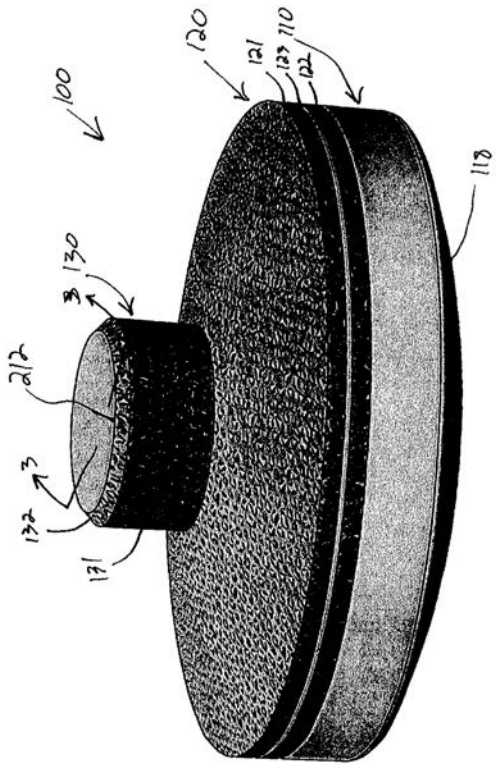
1. An orthopaedic implant, comprising:
a base comprising a molding material;
a first porous ingrowth material region coupled to the base;
a second porous ingrowth material region coupled to the base; and
at least one barrier insert coupled to the base, the barrier insert comprising a barrier material that is configured to prevent introduction of the molding material of the base into some pores of the first porous ingrowth material region and some pores of the second porous ingrowth material region during molding of the base.
2. The orthopaedic implant of claim 1, wherein the base further comprises a hollow stem.
3. The orthopaedic implant of claim 2, wherein the at least one barrier insert further comprises a barrier stem.
4. The orthopaedic implant of claim 3, wherein the first porous ingrowth material region and the second porous ingrowth material region both fit over the barrier stem.
5. The orthopaedic implant of claim 4, wherein the first porous ingrowth material region and the second porous ingrowth material region are diffusion bonded to the barrier stem.
6. The orthopaedic implant of claim 3, wherein the barrier stem is hollow.

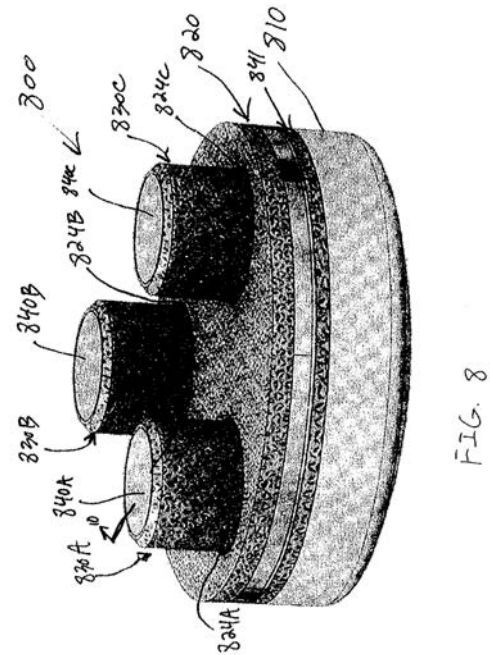
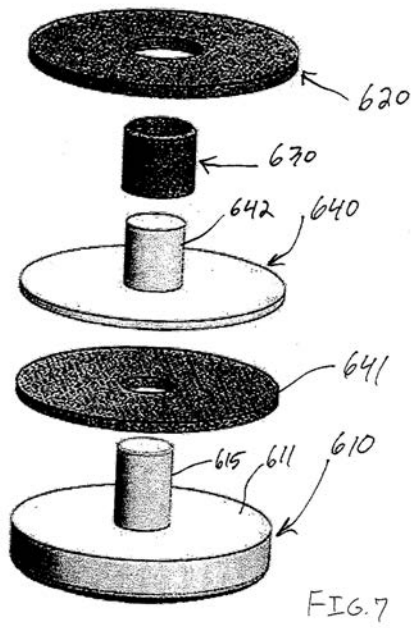
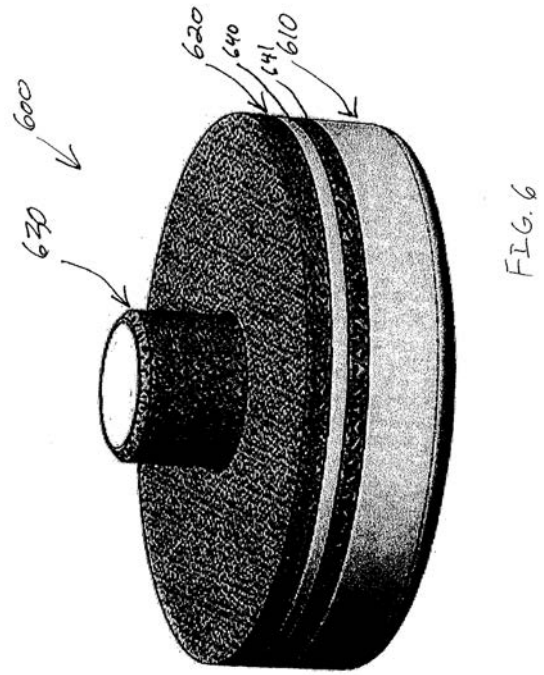
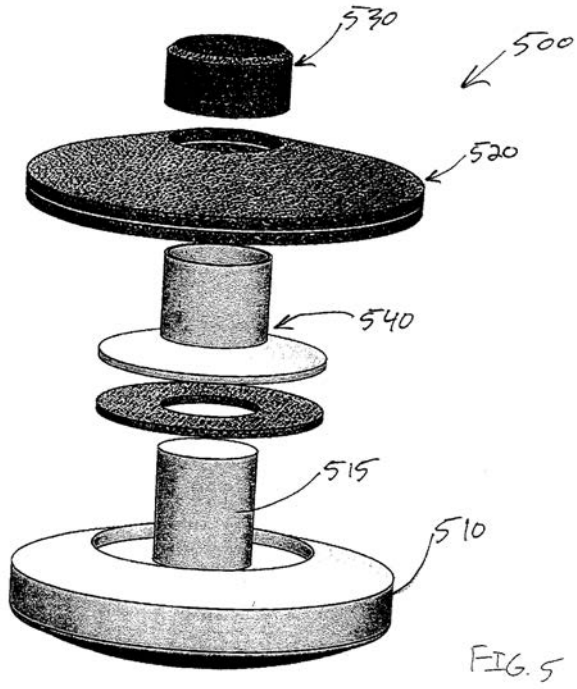
7. The orthopaedic implant of claim 3, wherein the at least one barrier insert comprises a plurality of molding grooves formed therein.
8. The orthopaedic implant of claim 7, wherein the molding grooves are formed in the barrier stem.
9. The orthopaedic implant of claim 8, wherein the molding material of the base fills at least some of the molding grooves.
10. The orthopaedic implant of claim 3, wherein the barrier stem is exposed through an opening of the second porous ingrowth material region.
11. The orthopaedic implant of claim 1, further comprising a porous binding ring disposed between the at least one barrier insert and the base, the binding ring being at least partially filled with the molding material of the base to bind the at least one barrier insert to the base.
12. The orthopaedic implant of claim 11, wherein the base comprises a recess and the porous binding ring is disposed in the recess.
13. The orthopaedic implant of claim 1, wherein the first porous ingrowth material region comprises a first ingrowth disc, a second ingrowth disc, and a barrier layer coupled to the first ingrowth disc and the second ingrowth disc.

14. The orthopaedic implant of claim 13, wherein the barrier layer comprises a substantially non-porous material.
15. The orthopaedic implant of claim 13, wherein the barrier material comprises a porous material having pores with a maximum pore size of no more than 1 mm.
16. The orthopaedic implant of claim 1, wherein the at least one barrier insert comprises a plurality of barrier inserts.
17. The orthopaedic implant of claim 16, wherein each of the barrier inserts abuts against at least one adjacent barrier insert.
18. The orthopaedic implant of claim 16, wherein each of the barrier inserts comprises a respective barrier stem.
19. The orthopaedic implant of claim 1, wherein the at least one barrier insert comprises a closed bottom.

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

An orthopaedic implant includes: a base including a molding material; a first porous ingrowth material region coupled to the base; a second porous ingrowth material region coupled to the base; and at least one barrier insert coupled to the base, the barrier insert including a barrier material that is configured to prevent introduction of the molding material of the base into some pores of the first porous ingrowth material region and some pores of the second porous ingrowth material region during molding of the base.





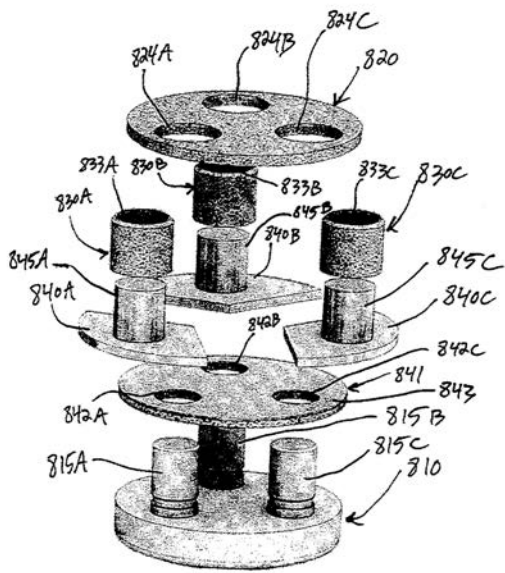


FIG. 9

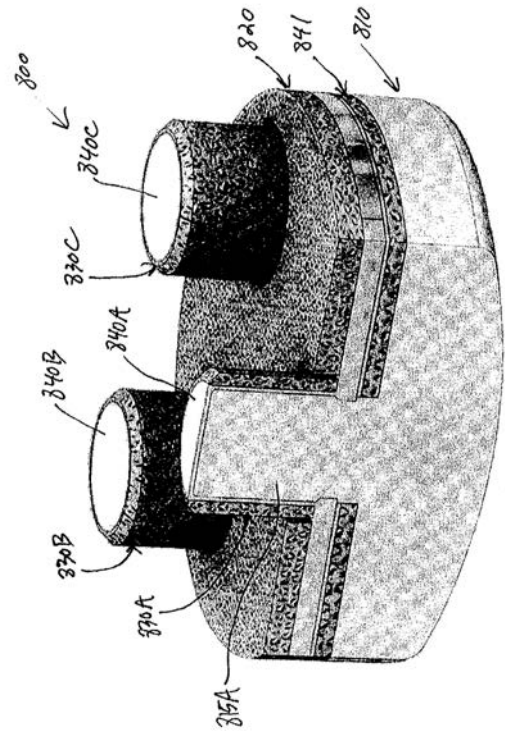


FIG. 10

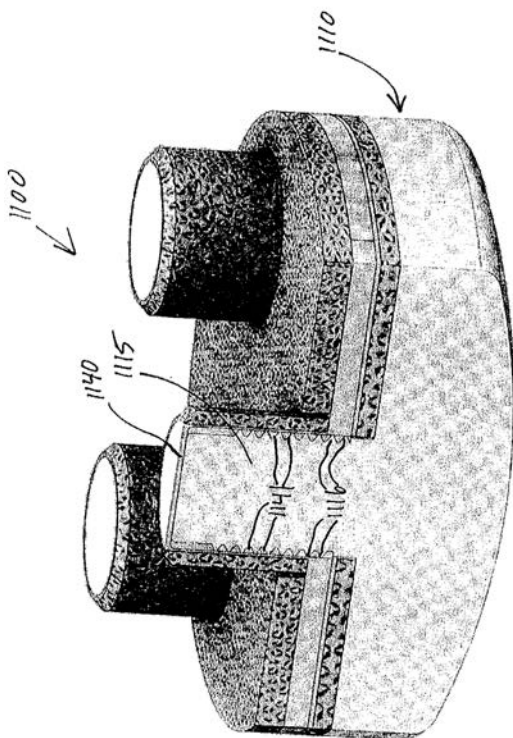


FIG. 11