(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2015-502196
(P2015-502196A)
(43)公表日　平成27年1月22日(2015.1.22)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/12	(2006.01)	A61F 2/12		4C097

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 17 頁）

(21)出願番号	特願2014-541039 (P2014-541039)
(86)(22)出願日	平成24年8月8日 (2012.8.8)
(85)翻訳文提出日	平成26年7月8日 (2014.7.8)
(86)国際出願番号	PCT/US2012/049887
(87)国際公開番号	WO2013/070290
(87)国際公開日	平成25年5月16日 (2013.5.16)
(31)優先権主張番号	13/292,303
(32)優先日	平成23年11月9日 (2011.11.9)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　514116039
アイデアル　インプラント　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国、テキサス州　７５２３１、ダラス、スイート　１２０、ウォールナット　レーン　８３４５
(74)代理人　110001612
きさらぎ国際特許業務法人
(72)発明者　ハマス，ロバート，エス.
アメリカ合衆国、テキサス州　７５２３１、ダラス、スイート　１２０、ウォールナット　ヒル　レーン　８３４５
(72)発明者　バック，ドワイト，ディー.
アメリカ合衆国、テキサス州　７５０３９、アービング、ラグナ　７５０

最終頁に続く

(54)【発明の名称】水性流体環境における内部シェル間に低摩擦係数を持つ乳房インプラント

(57)【要約】
流体充填された外科的にインプラント可能な補綴器具は、互いに隣接しおよび互いに累進的に配置される１つ以上の非封入組込シェルを封入する。本発明は詳細には、流体に潤滑剤を追加することなく水性流体環境における２つ以上の相互作用エラストマーシェル間に低摩擦係数を持つインプラント可能な人工乳房に関する。
【選択図】図１

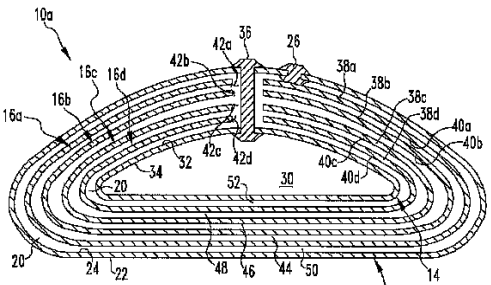


FIG.1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
外表面および内表面を有し、第１流体を収容することができる管腔を封入する外側シェルと、
外表面および内表面を有し、第２流体を収容することができる管腔を封入する内側シェルと、
すべての表面が前記第１流体と連通するように前記内側シェルの前記外表面と前記外側シェルの前記内表面との間に位置し、少なくとも２つの相互作用シェル表面対を画定する１つ以上の非封入組込シェルと、
前記相互作用シェル表面間の摩擦係数を低減すべくテクスチャ形成された、前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における少なくとも１つのシェル表面と
を備える外科的にインプラント可能な補綴器具。
【請求項２】
前記外側シェル、内側シェル、および前記１つ以上の非封入組込シェルは、シリコーン、シリコーン共重合体または生体適合性エラストマーから成る群から選択される材料により構成されている、請求項１に記載の補綴器具
【請求項３】
前記外側シェル、内側シェル、および前記１つ以上の非封入組込シェルは、すべてＲＴＶシリコーンである、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項４】
前記第１流体および第２流体は、実質的に水性である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項５】
前記摩擦係数は、約２より小さい値を有する静摩擦係数である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項６】
前記摩擦係数は、約２より小さい値を有する動摩擦係数である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項７】
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における前記少なくとも１つのシェル表面の前記表面テクスチャは、該シェルの前記表面に亘って連続しているもの、該シェルの前記表面に亘って分布する個々に分かれた島状構造を用いて構成されているもの、および該シェルの前記表面に亘って分布するパターンから成る群から選択される、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項８】
前記１つ以上の非封入組込シェルは、最内非封入組込シェルおよび最外非封入組込シェルを備えており、
前記最内非封入組込シェルは、前記内側シェルの前記外表面に隣接しており、
前記最外非封入組込シェルは、前記外側シェルの前記内表面に隣接している、
請求項１に記載の補綴器具。
【請求項９】
各非封入組込シェルは、略ドーム形であり、外径測定値および投射測定値を有しており、前記外径測定値が増加するにつれて前記投射測定値が増加する、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１０】
１つの非封入組込シェルの前記外径測定値は、別の非封入組込シェルの前記外径測定値より大きい、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１１】
前記非封入組込シェルは、各非封入組込シェルの前記外径測定値に基づいて累進的に配置されており、
最少外径測定値を有する前記非封入組込シェルは、前記内側シェルの前記外表面に隣接

しており、
最大外径を有する前記非封入組込シェルは、前記外側シェルの前記内表面に隣接している、
請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１２】
１つ以上の非封入組込シェルは、該非封入組込シェルの一方の側の体積間で前記第１流体の自由流れを可能にする１つ以上の多孔性機構を有している、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１３】
前記外科的にインプラント可能な補綴器具は、乳房インプラントである、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１４】
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における前記少なくとも１つのシェル表面の前記テクスチャは、モールドの前記テクスチャにより前記少なくとも１つのシェル表面にインプリントされる、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１５】
前記外側シェル、内側シェルおよび１つ以上の非封入組込シェルは、シリコーンエラストマーを用いて構成されており、
前記第１流体および前記第２流体は、食塩溶液であり、
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対のうち前記少なくとも１つのシェル表面上の前記テクスチャは、前記モールドの前記表面テクスチャにより前記少なくとも１つのシェル表面にインプリントされているため、前記モールド表面は、ポリオキシメチレンおよびポリテトラフルオロエチレンから成る群から選択される材料を用いて構成されており、
前記モールドの前記表面テクスチャは、約１００から５００までの間のグリットサイズを有する酸化アルミニウム衝撃媒体を使用して施されており、
前記モールドの前記表面テクスチャは、約３０から１５０マイクロインチまでの間の表面粗さを有し、
前記相互作用シェル間の前記静摩擦係数は、約２より小さく、
前記相互作用シェル間の前記動摩擦係数は、約２より小さい、
請求項１に記載の補綴器具。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は概して外科的にインプラント可能な補綴器具に関し、より詳細には人工乳房に関する。本発明は詳細には、流体に潤滑剤を追加することなく水性流体環境における２つ以上の相互作用エラストマーシェル間に低摩擦係数を持つインプラント可能な人工乳房に関する。
【背景技術】
【０００２】
外科分野において、様々な状況にある身体の様々な領域に補綴インプラントを設置することは一般的になってきた。癌性組織、前癌性組織、またはその他の異常組織もしくは破損組織が除去された場合、除去された組織の代替品として補綴インプラントを使用することが多い。その目的は元の体輪郭を取り戻すことにある。この性質のインプラントは周囲の身体組織に対して物理的支持を提供する。身体組織の除去により生じる空隙を埋めることにより身体の通常の外観および感触が失われないようにする。また、補綴器具は身体の一部の外観を向上させるか、または高めるためにも使用されてきた。
【０００３】
人工乳房は長らく豊胸手術、および乳房切除後の再建手術に使用されてきた。涙滴形、球形、低プロファイルおよび高プロファイルを含む多数の形状ならびにサイズによる補綴が利用可能である。通常、人工乳房は胸筋の前にある患者自身の胸部組織を深く切開した

くぼみ内に、小さな乳房または乳輪周辺切開を介してインプラントされる。一定の状態において、補綴は様々な胸部筋肉の後ろに設置されてもよい。

【０００４】

いくつかの補綴器具は、シリコーンゲル、食塩溶液、または油もしくはポリマーのようなその他の液体が充填された、単一シェルまたはエンベロープを使用している。その他の人工乳房器具は個々に分かれた区画または管腔内にシリコーンゲルと食塩溶液との組み合わせを含有してきた。従来のシリコーンゲル器具は正常組織に類似した触質性を有するが、一定の欠点を有する。第１に、いくつかのシリコーンはエンベロープを通して流出しインプラントから組織、またはインプラントの隣接した食塩液充填区画へ移動することがある。第２に、シリコーンゲルインプラントのエンベロープの破裂を患者が発見することは困難であり、診断には磁気共鳴画像診断（ＭＲＩ）スキャンを必要とすることがある。

【０００５】

いくつかの人工乳房器具は、食塩溶液が充填された単一シェルまたはエンベロープを利用してきた。従来の食塩溶液充填補綴器具は一定の欠点を有しており、複数の要因が原因で、適した外観および触質性を欠く。第１に、食塩溶液は急速に変位するため適した触質性を提供することができない。第２に、食塩溶液の変位し易さは補綴器具の不自然な見た目を引き起こす「流体波」をインプラント内で生じる可能性がある。第３に、食塩溶液がインプラントの一領域から変位する場合、その領域における体積の不足はシェルの目に見える皺発生をもたらすことがある。第４に、外側シェルは折り畳まれ、摩耗の領域を引き起こし（例えば折畳欠陥）、不具合および収縮に繋がる可能性がある。

【０００６】

また、単一シェルまたはエンベロープを利用する人工乳房器具もあり、エンベロープはバッフル形成材料を含有する。バッフル形成材料はエンベロープの少なくとも一部に充填され、エンベロープの残りには食塩溶液のような流体が充填される。バッフル形成材料はエンベロープに取付けられていてもいなくてもよい。このような従来のバッフル形成材料の欠点は、このような材料はエンベロープの単一層構造、幾何学的形状、寸法比等に合わないことがあり、そのためバッフル形成材料の位置が制御されずにインプラントの皺発生および折畳をもたらす。加えて、従来のバッフル材料のいくつかはインプラントの一部で密集し、シェルを通して感じられてインプラントの不自然な感触をもたらす可能性がある。米国特許第６，８０２，８６１号に記載されているように、バッフル形成材料を備える外側管腔内に１つ以上の非封入組込シェルを持ち、乳房インプラント内部におけるバッフル形成材料の位置は流体含有外側管腔を画定する外側シェルにより囲まれる流体含有内側管腔を画定する内側シェルから成る構造により制御できる。管腔、非封入組込シェル、内側シェルおよび外側シェルのこの配置は流体の変位速度を減少させ、そのため触質性を改良し、従来の単一シェル食塩液充填器具に比して「流体波」効果を低減する。さらに、この非封入組込シェル配置はインプラント内部におけるバッフル材料の皺発生、折畳または密集を防止する。加えて、外側シェルが支持され、外面的に滑らかな感触であり、折畳により脆弱な点を生じることはない。米国特許第６，８０２，８６１号は、流体としての使用に適切な選択は食塩溶液であるだろうと教示しているが、有機ポリマーまたはタンパク流体のようなその他の流体を利用してもよい。また、米国特許第６，８０２，８６１号は、食塩液に潤滑剤を追加してもよいと教示している。有機ポリマー、タンパク流体および追加される潤滑剤はインプラント内部において様々な相互作用シェル間に一貫した平滑層を提供することがあるが、破裂の場合に望ましくない組織応答を引き起こすことがある。破裂の場合に食塩溶液は組織応答を引き起こさず安全に身体組織に吸収されるため、食塩溶液はインプラントの充填に利用するのに最も望ましい流体である。しかしながら、食塩液はインプラント内部の様々な相互作用シェル間に一貫した平滑層を提供しないことがあり、インプラントのいくつかの領域にあるシェルを断続的に密集させ、インプラントに望ましくない感触を与える。

【０００７】

一般的に、インプラント可能な人工乳房のシェルは高温加硫（ＨＴＶ）シリコーンまた

は室温加硫（ＲＴＶ）シリコーンの溶剤分散体から形成されている。食塩溶液のような水性流体はシリコーンの表面を感知できるほど湿らすことはなく、非粘着性である。さらに、２つのシリコーン表面間の流体薄膜は、２つ以上のシェルを持つ乳房インプラントが指先で触診されるか操作されるときに発生することがあるように、例えばシェル表面が一緒に圧縮されるときに或る領域から容易に変位する可能性がある。シェル間の領域から水性流体が変位することにより、その領域に一貫した平滑層を提供していた水性流体が除去され、その領域にある２つのシリコーン表面が上述のように相互作用し「密着」するようになる。

【０００８】

シリコーン表面は高い摩擦係数（静または動）を有する可能性があるため密着することがあり、１つのシリコーン表面が別のシリコーン表面と接触しながら摺動するのを困難にしている（ＡＳＴＭ標準Ｄ１８９４はプラスチック膜およびシートの摩擦係数を測定するための１つの手段である）。また、「スティクション」、すなわち静止摩擦の短縮形もこのような表面の相互作用と、密着させる接着性結合または粘着性結合を形成する傾向とを表すのに時折使用される用語である。この種の結合は化学的根拠（例えば水素結合、ファンデルワールス力もしくは静電力）、または機械的根拠（例えば連動アスペリティ）、または両者の組み合わせを有することができる。

【０００９】

摩擦係数を低下させ、２つのエラストマー表面が相互作用し互いに対して摺動する（摺動性）方法を改良し、それにより表面の密着および摩耗を低減するために、様々な表面化学修飾、被覆作成、有機ポリマーのような潤滑流体、および食塩液のような水性流体への潤滑剤の追加が提案されてきた。例えば米国特許第５，７３６，２５１号を参照されたい。表面の化学修飾（例えばプラズマ）および表面への被覆作成はシリコーンの表面を変更することができ、２つの表面が相互作用する状態を変化させる。有機ポリマーのような潤滑流体および食塩液のような水性流体に対する潤滑剤の追加は、２つのシリコーン表面が直接的に相互作用し密着することのないように前記表面を分離する物理層を提供する。米国特許第４，７３１，０８１号は、折り畳まれるときのシェルの内表面の摺動性を増加させるために乳房インプラントの食塩溶液に潤滑剤を追加することを説明している。

【００１０】

乳房インプラントの相互作用シリコーンシェル間の表面を分離するために管腔内の流体に潤滑剤を直接追加するのではなく、潤滑剤を隣接したシリコーンジェル充填管腔からシェルを通して拡散により管腔内の流体に非直接的に追加することができる。例えば、シリコーンジェル充填管腔と食塩液充填管腔との組み合わせである２シェル／２管腔乳房インプラントが製品化されている。シリコーンジェル充填内側管腔および食塩液充填外側管腔を有するインプラントを考慮すると、潤滑化学種は内側管腔シェルを通して外側管腔内に拡散し、外側シェルの内表面および／または内側シェルの外表面と接触した場合に潤滑層を提供する。また例えば、シリコーンジェル充填外側管腔および食塩液充填内側管腔を持つ２シェル／２管腔インプラントは、潤滑化学種を、内部管腔シェルを通して内部管腔内へ拡散させ、内側シェルの内表面と接触した場合に潤滑層を提供することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１１】

【特許文献１】米国特許第６，８０２，８６１号明細書

【特許文献２】米国特許第５，７３６，２５１号明細書

【特許文献３】米国特許第４，７３１，０８１号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１２】

本発明の目的は、食塩液だけおよび／またはその他の水性流体が充填されており、人体乳房において見られる適切な触感、外観およびその他の特徴を有する外科的にインプラン

ト可能な補綴器具を提供することにある。本発明は、流体に潤滑剤を追加することなく水性流体環境における２つ以上の相互作用エラストマーシェル間に低摩擦係数および高摺動性を提供し、それにより人体乳房組織に類似した自然な触感を持つインプラントを提供する。

【００１３】

本発明の別の目的は、２つの相互作用シェル間に一貫した潤滑層を提供するために表面における貯留槽内に充分な量または体積の流体を保持すべく２つの相互作用するシェルのうち少なくとも１つに表面テクスチャを形成することにより、２つ以上のシェルを持つ補綴器具内部の水性流体環境における２つ以上の相互作用シリコーンシェル間に低摩擦係数（例えば静および／または動摩擦係数）および高摺動性を提供することにある。

【００１４】

本発明のさらに別の目的は、１つ以上の領域におけるシェルの断続的な密着を低減または防止するために２つ以上のシェルを持つインプラント内部の２つ以上の相互作用シェル間に水性流体の一貫した潤滑層を提供し、それにより、より望ましく自然な触感をインプラントに与えることにある。

【課題を解決するための手段】

【００１５】

簡単に述べると、本発明にあっては、外表面および内表面を有し、第１流体を収容することができる外側管腔または区画を封入する外側封入シェルを備える、外科的にインプラント可能な補綴器具が提供される。前記補綴器具は、外表面および内表面を有し、第２流体を収容することができる内側管腔または区画を封入する内側封入シェルをさらに備える。加えて、前記補綴器具は前記内側シェルの外表面と前記外側シェルの内表面との間に位置する１つ以上の非封入組込シェルを有する。前記非封入組込シェルは、非封入組込シェルのすべての表面が外側流体と連通するように互いに隣接している。

【００１６】

前記外側シェルおよび内側シェルには共に少なくとも部分的に水性流体が充填されている。流体は外側管腔内部で移動することができ、非封入組込シェルを包囲する。食塩溶液は前記流体としての使用に適切な選択であるだろう。食塩液は水と電解質との組み合わせを指すが、本発明は食塩液の使用のみに限定されるものではない。実質的に水性であるその他の流体を利用してもよい。例えば、これに限定されるわけではないが界面活性剤、抗生物質およびポリマーを含む非潤滑水溶性種を含有する水溶液が充填されている多シェルインプラントが検討され、また本発明から利益を得るであろう。

【００１７】

食塩液等を利用する補綴器具は安全かつ無害な補綴インプラントを提供する。外側シェルが何らかの形で破裂するかまたは損なわれた場合、食塩液は安全に人体組織に吸収される。さらに、患者は磁気共鳴画像診断（ＭＲＩ）スキャンのような診断テストの必要なく、インプラントの体積減少を観察し、シェル破裂の診断を行うであろう。

【００１８】

外側管腔および／または内側管腔はインプラント前に予め充填されてもよいし、また、まずインプラントされてから流体が充填されてもよい。前記非封入組込シェル間の空間を含む外側管腔への充填と、内側管腔への充填とのために１つ以上の弁が設けられてもよい。

【００１９】

前記管腔、非封入組込シェル、ならびに内側および外側シェルの配置は、流体の変位速度を低下させる。流体の前記外側管腔内部での移動し易さの制約は、水性流体が充填された従来の単一管腔インプラントに比してインプラントの触質性を改良し、インプラント内部における流体の「流体波」効果を低減する。さらに、この非封入組込シェル配置はインプラント内部におけるバッフル材料の皺発生、折畳または密集を防止する。加えて、前記外側シェルは支持され、外面的に滑らかな感触を有し、折畳は発生しない。

【００２０】

インプラントの構造は、水性流体環境にある相互作用表面を持つ一連のシェルから成る。外側シェルの内表面から始まり内側シェルの外表面に進むにつれて、１つの非封入組込シェルが存在するときは合計２つの相互作用表面があり、２つの非封入組込シェルが存在するときは３つの相互作用表面があり、３つの非封入組込シェルが存在するときは４つの相互作用表面があるなどとなる。

【００２１】

本発明にあっては、潤滑剤を追加する必要なくＡＳＴＭ　Ｄ１８９４のような標準法による測定で低摩擦係数、好ましくは２より小さい摩擦係数と、水性流体環境において隣接するシェルに対し高摺動性とを提供すべく、相互作用シェルのうち少なくとも１つの表面にはテクスチャが形成される。これにより、潤滑剤を追加する必要なく水性流体環境における相互作用シェル間の断続的な密集および摩擦が防止され、それにより自然な乳房組織に類似したインプラントの望ましい触感が提供される。本発明から利益を得るためには各相互作用表面対のうち１つの表面だけにテクスチャを形成することが必要であるが、各相互作用表面対の両方の表面にテクスチャを形成することもできると検討されている。

【００２２】

本発明の上記およびその他の利点は添付図面を参照して望ましい実施形態の説明から理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００２３】

【図１】本発明に係るインプラントの側断面図である。

【図２】代替の実施形態に係るインプラントの側断面図である。

【図３】本発明に係るものではない滑り接触を説明するための２つの隣接した表面の略図である。

【図４】本発明に係る滑り接触を説明するための、１つの表面にテクスチャが形成された２つの隣接した表面の略図である。

【図５】本発明に係る滑り接触を説明するための、１つの表面にテクスチャが形成された２つの隣接した表面の略図である。

【発明を実施するための形態】

【００２４】

図１および図２を参照して、インプラント１０ａおよび１０ｂは外科的にインプラント可能な人工乳房としての使用に特に適合する。図１のインプラント１０ａは管腔または区画を封入する外側シェル１２と、管腔または区画を封入する内側シェル１４と、例えば第１非封入組込シェル１６ａ、第２非封入組込シェル１６ｂ、第３非封入組込シェル１６ｃおよび第４非封入組込シェル１６ｄのような１つ以上の略ドーム形非封入組込シェルとを含む。前記内側シェル１４および外側シェル１２は一般的に当業者に公知の手段によりシリコーン「パッチ」を用いて密封されている。特に望ましい実施形態において、図中の向きのインプラント１０ａを参照して、外側シェル１２および内側シェル１４の寸法は外径測定値および投射測定値により定義される。外径測定値はインプラント１０ａの最も幅の広い場所での幅を表し、投射測定値はインプラント１０ａの最も丈が高い場所での高さを表す。この望ましい実施形態において、インプラント１０ａの外径測定値はインプラント１０ａの投射測定値より大きい。このように、インプラント１０ａは実質的に長円形、楕円形または放物線形である。図２の第１代替実施形態インプラント１０ｂは本明細書に明示される相違点を除きインプラント１０ａと類似した形態および機能を有する。

【００２５】

図１を参照して、前記外側シェル１２は外側管腔２０を画定し、外表面２２および内表面２４を含む。前記外側シェル１２は、外側シェル１２の外表面２２と内表面２４との間の場所に横架する弁２６を含んでいてもよい。弁２６は外側シェル１２の様々な領域に沿って設置してよい。（図２に示されているように、弁２７は外側シェル１２の後部にある。）弁２６および２７により、インプラント１０ａの製造後、患者へのインプラント前または後に外側シェル１２の外側管腔２０に流体を充填することが可能となる。なお、流体

は好ましくは食塩溶液であるが、流体という用語はその他の水性溶液を指してもよい。また弁２６により、インプラント１０ａを破損または破壊することなく流体の除去を制御下で行うことが可能となる。あるいは、外側管腔２０は予め充填され完全に封入された部材（不図示）として製造してもよく、その場合には外側管腔２０用の弁２６を必要としない。

【００２６】

外側シェル１２は好ましくはシリコーンエラストマーのような非多孔性、可撓性、生体適合性材料により構成されている。１つの好ましいシリコーンはＭＥＤ－６６０５、すなわちＮｕＳｉｌ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ ＬＬＣ社製のアセトキシ硬化ＲＴＶシリコーンである。また非多孔質シェルの成型に用いることが可能なその他のいずれのシリコーンも本発明により検討される。シリコーンへの言及は、これに限定されるわけではないが以下のシリコーン分類：ＲＴＶ、ＨＴＶ、液状シリコーンゴム、１部、２部、アセトキシ硬化、アルコキシ硬化、オキシム硬化、過酸化物硬化、中温および高温硬化、プラチナ触媒硬化、およびスズ触媒硬化を含むことは当業者により、また本発明により理解される。本発明により検討されるその他のエラストマー材料は、これに限定されるわけではないが非多孔質シェルの成型に用いることが可能なシリコーン共重合体および生体適合性エラストマーを含む。前記外側シェル１２は流体を保持するために構造的整合性を提供するのに充分な厚さの壁を有する一方、インプラント１０ａの望ましい可撓性および展延性を達成する。外側シェル１２は図中の向きでインプラント１０ａの頂上部に凸型を持つ実質的に長円形である。このようにインプラント１０ａの形状は外側シェル１２の全体外形により定義される。例示的な実施形態において、外側シェル１２内部の封入体積は５７５ｃｃである。したがって、外側シェル１２は例えば５７５ｃｃの例えば流体のような体積変位材料と、内側シェルと、非封入組込シェルとを収容してもよい。なお、その他様々な体積のシェル１２を利用してもよい。本発明の好ましい実施形態にあっては外側シェル１２のテクスチャ形成内表面２４が提供される。

【００２７】

内側シェル１４は内側管腔３０を画定し、外表面３２および内表面３４を含む。内側シェル１４は、外径測定値および／または投射測定値がインプラント１０ａより小さいという点で外側シェル１２より小さい。また内側シェル１４も略長円形である。例示的な実施形態において、内側シェル１４の封入体積は３４５ｃｃである。内側シェル１４は外側シェル１２の外側管腔２０内部において、外側管腔２０の内表面２４に対して比較的中央の位置にある。外側シェル１２と同様、内側シェル１４は弁３６を含んでいてもよい。弁３６は外側シェル１２の外表面２２および内表面２４間のみならず内側シェル１４の外表面３２および内表面３４間に横架されるか、または弁は内側シェルおよび外側シェルを密封するパッチ（不図示）に横架される。弁３６により、インプラント１０ａの製造後、患者へのインプラント前または後に内側シェル１４の内側管腔３０に流体を充填することが可能となる。また弁３６により、インプラント１０ａを破損または破壊することなく流体の除去を制御下で行うことも可能となる。内側シェル１４は好ましくはシリコーンエラストマーのような非多孔性、可撓性、生体適合性材料より構成される。１つの好ましいシリコーンはＭＥＤ－６６０５、すなわちＮｕＳｉｌ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ ＬＬＣ社製のアセトキシ硬化ＲＴＶシリコーンである。このエラストマーに加えて本発明により検討される材料は、これに限定されるわけではないが非多孔性シェルの成型に用いることが可能なその他のシリコーン、シリコーン共重合体および生体適合性エラストマーを含む。

【００２８】

図１を参照して、インプラントされるとインプラント１０ａの頂上部は患者の胸壁から遠い方向を向く。このように、インプラント１０ａが予め充填されていない場合、インプラント１０ａの頂上部に位置する外側管腔２０用の弁２６と、インプラントの後方に位置する内側管腔３０用の弁３６とを有することが望ましい。これにより、患者にインプラントされた後にインプラント１０ａに容易に充填することが可能となる。弁２６，３６は外側シェル１２またはパッチの外表面２２のその他の領域に沿って位置していてもよい。

【００２９】
１つ以上の非封入組込シェルは外側シェル１２の外側管腔２０内部に位置する。本発明の目的を効率的に達成するために最適な数の非封入組込シェルが存在するのが喜ばしい。シェルの最適な数は、例えば患者の必要性、インプラントの寸法、使用される流体の種類等のインプラントの特徴に基づく。各非封入組込シェルは好ましくはシリコーンエラストマーのような多孔性または非多孔性、可撓性、生体適合性材料により構成され、形状としては内側シェル１４または外側シェル１２に類似した構造を有する。１つの好ましいシリコーンはＭＥＤ－６６０５、すなわちＮｕＳｉｌ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ ＬＬＣ社製のアセトキシ硬化ＲＴＶシリコーンである。このエラストマーに加えて本発明により検討される材料は、これに限定されるわけではないが多孔性または非多孔性シェルの成型に用いることが可能な他のシリコーン、シリコーン共重合体および生体適合性エラストマーを含む。なお、非封入組込シェルは互いに関して、また内側シェル１４および外側シェル１２に関して、異なる領域で様々な厚さを有していてもよい。インプラント１０ａ内部の嵩を最小化するために、非封入組込シェルは望ましくは可能な限り薄くされる。さらに、非封入組込シェルは多孔性でも非多孔性でもよい。非封入組込シェルに導入される孔の例は、これに限定されるわけではないが、非封入組込シェルの一方の側の体積間における流体の自由流れを可能にする穴、スリット、フラップ、およびその他の非封入組込シェルの開口部のような機構を含む。本発明の１つの好ましい実施形態は組立人工乳房における非封入組込シェルのテクスチャ形成内表面を提供するものである。

【００３０】
なお、図１の実施形態においてインプラント１０ａは４つの非封入組込シェルを含み、図２の実施形態においてインプラント１０ｂは３つだけの非封入組込シェル：第１非封入組込シェル１６ａ、第２非封入組込シェル１６ｂ、第３非封入組込シェル１６ｃ（インプラント１０ａの場合にはさらに第４非封入組込シェル１６ｄ）を含むが、如何なる数の非封入組込シェルを利用してもよい。各非封入組込シェル１６ａ～１６ｄはそれぞれ外表面３８ａ～３８ｄおよび内表面４０ａ～４０ｄを含む。各非封入組込シェル１６ａ～１６ｄはインプラント１０ａの場合のように穿孔および／または切開された部分を有していてもよく、それによりそれぞれ非封入組込シェル１６ａ～１６ｄにおいて非封入組込シェル開口部４２ａ～４２ｄを形成し、外側シェル１２から内側シェル１４への弁の通路用の空間、および／または外側シェル１２と内側シェル１４とを連結させるパッチ用の空間を許容する。また、各非封入組込シェルの寸法も外径測定値および投射測定値により定義される。外径測定値は非封入組込シェルの最も幅の広い場所での長さを表し、投射測定値は非封入組込シェルの最も丈が高い場所での高さを表す。

【００３１】
２つ以上の非封入組込シェルを利用した場合、図１に示されているように、続いて非封入組込シェル１６ａ～１６ｄは互いの内部に含有される。このように、各非封入組込シェルの外径測定値、投射測定値、または外径および投射測定値はそれぞれ先の、または次の非封入組込シェルより累進的に大きい、または小さいというように、非封入組込シェル１６ａ～１６ｄのサイズは累進的になっているのが好ましい。例えば、例示的な実施形態において、非封入組込シェル１６ａ～１６ｄの非封入体積測定値はそれぞれ５５５ｃｃ、５１５ｃｃ、４７５ｃｃおよび４４０ｃｃであり、非封入組込シェル１６ａ～１６ｄは互いに０ｃｍから１．０ｃｍまでの間だけ離れている。結果として生じる累進的な配置では、非封入組込シェル１６ａ～１６ｄにより包まれた内側シェル１４が外側シェル１２の外側管腔２０を占める。なお、非封入組込シェル１６ａ～１６ｄのいくつかは互いに同じサイズであってもよく、したがって、必ずしも累進的な配置を実現しない。非封入組込シェル開口部４２ａ～４２ｄは、内側シェル１４が非封入組込シェル開口部４２ａ～４２ｄに内嵌されないようなサイズを有する。このように、最少体積測定値を有する第４非封入組込シェル１６ｄは内側シェル１４の外表面３２に隣接しており、最大体積測定値を有する第１非封入組込シェル１６ａは外側シェル１２の内表面２４に隣接している。第２非封入組込シェル１６ｂおよび第３非封入組込シェル１６ｃはその体積測定値に応じて第１非封入

組込シェル１６ａと第４非封入組込シェル１６ｄとの間に位置する。詳細には、第２非封入組込シェル１６ｂは第１非封入組込シェル１６ａに隣接しており、第３非封入組込シェル１６ｃは第４非封入組込シェル１６ｄに隣接している。この累進的な配置により、各非封入組込シェル間に空間が生じ、内側および外側シェルと非封入組込シェルとの間に空間が生じる。このように、第１非封入組込シェル１６ａと第２非封入組込シェル１６ｂとの間に空間４４があり、第２非封入組込シェル１６ｂと第３非封入組込シェル１６ｃとの間に空間４６があり、第３非封入組込シェル１６ｃと第４非封入組込シェル１６ｄとの間に空間４８がある。同様に、外側シェル１２と第１非封入組込シェル１６ａとの間に空間５０があり、内側シェル１４と第４非封入組込シェル１６ｄとの間に空間５２がある。

【００３２】

外側シェルの外表面から始まり内側シェルの内表面に進むにつれて、１つの非封入組込シェルが存在する場合には合計２つの相互作用表面があり、２つの非封入組込シェルが存在する場合には３つの相互作用表面があり、３つの非封入組込シェルが存在する場合には４つの相互作用表面があるなどとなる。各相互作用表面対のうち少なくとも１つの表面は物理的にテクスチャ形成される必要があり、潤滑剤を追加することなく水性流体環境におけるシェル対間に低摩擦係数および高摺動性を提供する。したがって、本発明の１つの実施形態にあっては、１つ以上の非封入組込シェル上にテクスチャ形成外表面が設けられ、組立人工乳房における内側シェル上にテクスチャ形成外表面が設けられる。

【００３３】

外側シェル１２の外側管腔２０内に流体を挿入することにより、流体は外側管腔２０に充填されることになり、また空間４４，４６，４８，５０および５２に流入することにより非封入組込シェル１６ａ～１６ｄを包むことになる。非封入組込シェル１６ａ～１６ｄの形状、サイズおよび累進的な配置は非封入組込シェル１６ａ～１６ｄをその外側シェル１２内部の相対位置に維持し、また非封入組込シェル１６ａ～１６ｄの皺発生、折畳または密集、もしくはそうでなくても外側シェル１２を通してふくらみとして感じられるのを防止する。流体が充填されている内側シェル１４との組み合わせにより、領域内の体積を維持すべく外側シェルを支持することにより、またインプラントが操作される場合または患者が位置を変化させる場合の領域からの流体の変位速度を低減することにより、自然な乳房組織に似せた静止および運動（または動的）特徴を持つインプラント１０ａが提供される。さらにスロッシング、「流体波」および縦揺れが低減または防止される。その結果、インプラント１０ａまたは代替の実施形態インプラントを用いて再建または改良された乳房は自然な乳房の感触を有し、自然な乳房の動きおよび感触に近づくであろう。

【００３４】

本発明により検討される組立人工乳房のテクスチャ形成シェル表面は、組立人工乳房の各相互作用表面対に対して１つの表面上にテクスチャを含む。本発明により検討される相互作用表面組み合わせは（１）外側シェルのテクスチャ形成内表面および非封入組込シェルのテクスチャ形成内表面、ならびに（２）非封入組込シェルのテクスチャ形成外表面および内側シェルのテクスチャ形成外表面を含む。このテクスチャをシェルに形成するのに適した方法は、衝突媒体または摩耗媒体を持つシェルを形成するために使用されるマンドレル（または「モールド」）の表面を変更するものである。これらの表面テクスチャ機構はマンドレルの表面に亘って連続しているか、またはマンドレル表面に亘って分布する個々に分かれた島状構造（ｉｓｌａｎｄｓ）もしくはその他のパターン（模様）である可能性がある。続いてマンドレル表面テクスチャまたはモールド表面テクスチャはモールドから除去するときにシリコーンシェルの内表面にインプリントされる。各相互作用表面対に少なくとも１つのテクスチャ形成表面の最終組立構成を達成するために、内側シェル、非封入組込シェルまたは外側シェルの内表面にテクスチャを形成し、テクスチャ形成表面が組立後に特定のシェルの外表面になるように或る特定のシェルを組立前に裏返しにすることができる。

【００３５】

衝突媒体は様々な産業で使用されてバリ取り表面のような機能を果たし、被覆または塗

装に向けて表面の準備を行う。衝突媒体の選択、および物品の表面に衝突媒体を接触させる手段は物品の材料、幾何学的形状およびサイズに依存する。また、これらの産業において利用可能であり使用される衝撃媒体グリットサイズ範囲（ｉｍｐａｃｔ　ｍｅｄｉａ　ｇｒｉｔ　ｓｉｚｅ　ｒａｎｇｅｓ）もある。これに限定されるわけではないがシリカ、アルミナ、ガーネット、ガラスビーズ、金属粒子、ナットシェル、軽石、炭化ケイ素、プラスチック／ポリマー、ジルコニアおよびその他のセラミクスを含む多種の衝撃媒体がある。

【００３６】

衝撃媒体はモールドのような物品の表面に接触し、それにより表面特徴（例えばテクスチャ機構の高さおよび／または深さ、テクスチャ機構間の分離距離、およびテクスチャ機構の平滑度）を変更する。表面粗さは表面テクスチャにおけるむらの大きさである。むらは、表面を生じるために採用される製造工程および後処理（すなわち仕上げ）の結果である。表面粗さＲａは、一般的にマイクロインチまたはマイクロメーター（「ミクロン」）という単位で表現される表面の谷部と頂部の算術平均偏差として定義される。

【００３７】

現在のところ好ましい一実施形態は、モールド表面にテクスチャを形成するために不規則形状および／または非平滑表面という形態上の特色を有した衝撃媒体粒子を使用することである。不規則形状および／または非平滑表面を有する好ましい衝撃媒体は、これに限定されるわけではないが酸化アルミニウム（「アルミナ」）、シリカ、炭化ケイ素、軽石、ジルコニアおよびその他のセラミクスを含む。好ましいモールド表面は、これに限定されるわけではないがポリオキシメチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリジメチルシロキサン、ポリアミドおよびポリエチレンテレフタレートを含むポリマーであるが、アルミニウム、チタンまたはステンレス鋼のようなその他の表面が検討されている。モールド表面をステンレス鋼、アルミニウムおよびチタンのような金属上のポリマー被覆とすることも検討されている。

【００３８】

図３、図４および図５を参照して、２つの表面の摩擦または密集は表面上の連動アスペリティの物理的相互作用または表面種の化学的相互作用から生じる。２つの表面が互いに対して相互作用し摺動する方法は、２つの表面間の接触面積と、表面の化学的または物理的特徴と、潤滑剤として作用することが可能な表面間の水性流体の量または体積とに依存する。本発明にあっては、表面化学種の相互作用を行う接触面積を減少させることが、表面間の化学的相互作用の度合いを低減し摺動性を増加させるための１つの手段である。別の手段は、表面間の物理的相互作用の度合いおよび摩擦係数を低減し摺動性を増加させるために、表面機構の数、形状および／またはサイズを変化させるなどにより表面物理特性の相互作用を行う接触面積を減少させることである。しかしながら、連動および増加摩擦はテクスチャ機構の形状、高さおよび／または深さ、テクスチャ機構間の分離距離、ならびにテクスチャ機構の平滑度に依存して発生することから、相互作用表面上のテクスチャは常に有益というわけではない。少なくとも１つの相互作用表面上にテクスチャを使用して貯留槽内の表面に充分な流体を保持するなどにより、相互作用表面間で潤滑剤として機能することができるように充分な量または体積の流体を保持することは、表面間の摩擦係数を減少させ摺動性を増加させるための別の手段である。２つの相互作用表面間の貯留槽内に充分な量または体積の流体があるのが図４および図５の領域６２ｂにより描かれている。潤滑剤として機能すべく貯留槽の表面に保持される流体が領域６２ｂ内に充分な量または体積だけあると、流体に潤滑剤を追加することなく相互作用表面間の低摩擦係数および高摺動性が提供される。

【００３９】

モールド表面によりシリコーン内表面に転写されたテクスチャが図４および図５に描かれているように比較的平滑なシリコーン外表面と接触するように、シェルは乳房インプラント内で入れ子になっている。ポリオキシメチレン（例えばデルリン（登録商標））またはポリテトラフルオロエチレン（例えばテフロン（登録商標））モールドに対して、アル

ミナ衝撃媒体用の好ましいグリットサイズ範囲は約１００から５００までの間であり、より好ましくは約２００から４００までの間である。ＲＴＶシリコーンシェルを形成するポリオキシメチレンまたはポリテトラフルオロエチレンモールド上の表面粗さＲａに対する１つの好ましい実施形態は約３０～１５０マイクロインチ、より好ましくは約５０～１００マイクロインチである。低摩擦係数および高摺動性を提供するために潤滑剤として機能すべく相互作用表面間に充分な量または体積の流体を維持するための最適な表面粗さは、モールドにテクスチャを形成するのに使用されるモールド材料、グリットサイズおよびグリット材料、モールド上に形成される特定のエラストマー材料、エラストマーシェルの厚さ、ならびにエラストマー材料の表面化学に依存するであろう。

【００４０】

より平滑な表面と相互作用するテクスチャ形成表面は２つの表面間の摩擦係数を低減することができる。図３において、平滑シリコーン表面６０は平滑シリコーン表面６１ａと接触している。６１ａの表面全体は表面６０と相互作用することができる。一方、図４および図５の場合のように、表面６１ｂにより描かれている領域の部分だけは表面６０と相互作用することができる。表面６０～６１ｂに対する相互作用の全表面積は６０～６１ａに比して低減されている。また領域６２ｂも、水性流体環境において接触するときに表面間に低摩擦係数および高摺動性を提供するために潤滑剤として機能すべく充分な量または体積の流体（例えば食塩液）を相互作用表面間に保持する貯留槽を提供する。テクスチャ形成表面機構の相対的サイズおよび幾何学的形状が原因で、テクスチャ形成表面と平滑表面との間により高い、またはより低い摩擦係数が生じることがある。したがって、各相互作用表面上の表面機構の特徴は重要であり、相互作用表面の望ましい低摩擦係数および高摺動性を提供するのが喜ばしい。静および動摩擦係数はＡＳＴＭ　Ｄ１８９４、すなわち「プラスチック膜およびシートの静および動摩擦係数用標準試験法」のような基準を使用して測定することができることは当業者に理解されるであろう。この方法は水性環境における測定に適合させることができる。静摩擦係数μ_sは$F_s \leqq \mu_s F_n$により定義され、F_sは表面接触面に対して接線方向となる２つの表面間の摩擦力であり、F_nは前記２つの表面間の法線（または垂直）力である。動（または動的）摩擦係数μ_kは$F_k = \mu_k F_n$により定義され、F_kは前記２つの表面のそれぞれに対する接線方向の動きを維持するために必要な力である。このような基準を使用した測定は続いて、間に低摩擦係数および高摺動性を持つシェルを提供する定められたモールド材料に対して表面テクスチャを選択するのに使用することができ、それにより自然乳房組織に類似した外科的にインプラント可能な補綴器具の触質性を生じる手段を提供する。例えば、水性流体環境における２つのシリコーン表面間の静および動摩擦係数を共にＡＳＴＭ　Ｄ１８９４に基づいて測定した。様々な相互作用シリコーンシェル表面組み合わせ（例えば平滑／平滑、テクスチャ／テクスチャ、平滑／テクスチャ）に対して測定された静および動摩擦係数は約１から５までの間にあった。自然乳房組織に類似したインプラントの望ましい自然な感触を生じる水性流体環境における２つ以上の相互作用シェル間の静摩擦係数は、好ましくは約２より小さく、好ましい動摩擦係数は約２より小さい。より好ましくは、水性流体環境における静および動摩擦係数は共に約１．５より小さい。

【００４１】

テクスチャ形成された表面に加えて、低摩擦係数および高摺動性を提供する本発明により検討される別の表面は、組立人工乳房の相互作用表面対のうち少なくとも１つの表面に施された被覆であってもよい。表面に化学的または機械的に接合するのに適した被覆は、ＮｕＳｉｌ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ　ＬＬＣ社により販売されているＭＥＤ－６６７０と、Ｓｏｌｕｔｉｏｎｓ　Ｇｒｏｕｐ　ＬＬＣ社により販売されているＳｌｉｃｋ　ＳｉｌＬＳＲとを含む。被覆はもちろん非毒性で、インプラント可能な補綴器具を管轄する官庁により承認されなくてはならない。これらの表面修正はシェルの表面に亘って連続していることもできるし、またシェル表面に亘って分布する個々に分かれた島状構造であることもできる。インプラントを備える各相互作用表面対のうち少なくとも１つの被覆表面を達成するために、シェルの１つの表面に被覆を施し、続いてシェルを裏返すことができる

。

【００４２】

低摩擦係数および高摺動性を提供する本発明により検討される別の表面は、組立人工乳房の相互作用表面対のうち少なくとも１つの表面の化学修飾であってもよい。例えば、ヘリウムもしくは窒素のような不活性ガス、または酸素のような反応性ガス、またはエキシマ放射を用いて構成されているプラズマビームにシェル表面を暴露することができる。シリコーン表面のプラズマ処理またはエキシマ放射は下方に位置するシリコーンより改良された吸湿性および／またはより低い摩耗性を持つ機能的表面体を生じることができる。また、プラズマまたは放射により生じた表面体はさらに化学物質と反応して表面の化学的および物理的性質を変化させることもできる。インプラントを備える各相互作用表面対に少なくとも１つの化学修飾表面を達成するために、シェルの１つの表面に化学修飾を行い、続いてシェルを裏返すことができる。

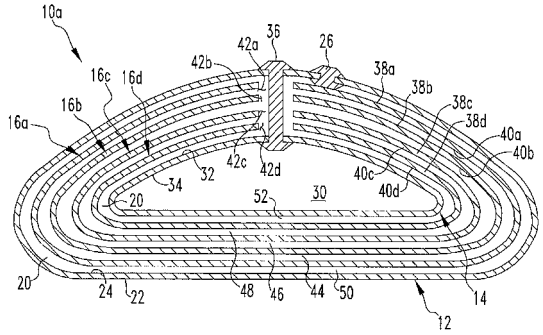
【００４３】

低摩擦係数および高摺動性を提供する本発明により検討される別の表面は、テクスチャ形成された別個の材料を用いて硬化される前にシェル材料を噴霧またはインプリントすることによる、組立人工乳房の相互作用表面対の少なくとも１つの表面の物理的修飾であってもよい。

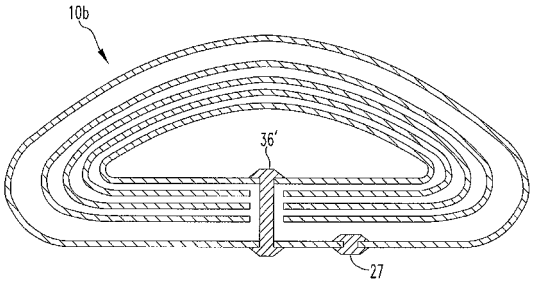
【００４４】

このように特許法により特に要求される如く本発明を詳述してきたが、特許証により保護されるよう望む事柄は以下の特許請求の範囲に明示する。

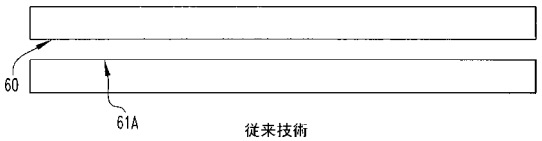
【図１】



【図２】

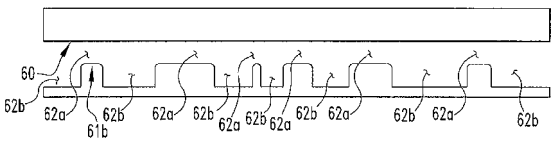


【図３】

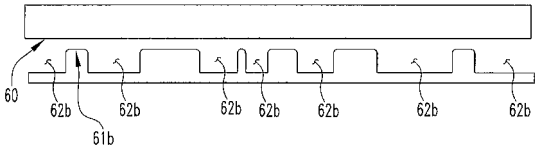


従来技術

【図４】



【図５】



【手続補正書】
【提出日】平成24年12月5日(2012.12.5)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
外表面および内表面を有し、第１流体を収容することができる管腔を封入する外側シェルと、
外表面および内表面を有し、第２流体を収容することができる管腔を封入する内側シェルと、
すべての表面が前記第１流体と連通するように前記内側シェルの前記外表面と前記外側シェルの前記内表面との間に位置し、少なくとも２つの相互作用シェル表面対を画定する１つ以上の非封入組込シェルと、
化学修飾または被覆形成を行うことなく前記相互作用シェル表面間の摩擦係数を低減すべくテクスチャ形成された、前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における少なくとも１つのシェル表面と
を備える外科的にインプラント可能な補綴器具。
【請求項２】
前記外側シェル、内側シェル、および前記１つ以上の非封入組込シェルは、シリコーン、シリコーン共重合体または生体適合性エラストマーから成る群から選択される材料により構成されている、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項３】
前記外側シェル、内側シェル、および前記１つ以上の非封入組込シェルは、すべてＲＴＶシリコーンである、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項４】
前記第１流体および第２流体は、実質的に水性である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項５】
前記摩擦係数は、約２より小さい値を有する静摩擦係数である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項６】
前記摩擦係数は、約２より小さい値を有する動摩擦係数である、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項７】
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における前記少なくとも１つのシェル表面の前記表面テクスチャは、該シェルの前記表面に亘って連続しているもの、該シェルの前記表面に亘って分布する個々に分かれた島状構造を用いて構成されているもの、および該シェルの前記表面に亘って分布するパターンから成る群から選択される、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項８】
前記１つ以上の非封入組込シェルは、最内非封入組込シェルおよび最外非封入組込シェルを備えており、
前記最内非封入組込シェルは、前記内側シェルの前記外表面に隣接しており、
前記最外非封入組込シェルは、前記外側シェルの前記内表面に隣接している、
請求項１に記載の補綴器具。
【請求項９】
各非封入組込シェルは、略ドーム形であり、外径測定値および投射測定値を有しており、前記外径測定値が増加するにつれて前記投射測定値が増加する、請求項１に記載の補綴

器具。
【請求項１０】
１つの非封入組込シェルの前記外径測定値は、別の非封入組込シェルの前記外径測定値より大きい、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１１】
前記非封入組込シェルは、各非封入組込シェルの前記外径測定値に基づいて累進的に配置されており、
最少外径測定値を有する前記非封入組込シェルは、前記内側シェルの前記外表面に隣接しており、
最大外径を有する前記非封入組込シェルは、前記外側シェルの前記内表面に隣接している、
請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１２】
１つ以上の非封入組込シェルは、該非封入組込シェルの一方の側の体積間で前記第１流体の自由流れを可能にする１つ以上の多孔性機構を有している、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１３】
前記外科的にインプラント可能な補綴器具は、乳房インプラントである、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１４】
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対における前記少なくとも１つのシェル表面の前記テクスチャは、モールドの前記テクスチャにより前記少なくとも１つのシェル表面にインプリントされる、請求項１に記載の補綴器具。
【請求項１５】
前記外側シェル、内側シェルおよび１つ以上の非封入組込シェルは、シリコーンエラストマーを用いて構成されており、
前記第１流体および前記第２流体は、食塩溶液であり、
前記少なくとも１つの相互作用シェル表面対のうち前記少なくとも１つのシェル表面上の前記テクスチャは、前記モールドの前記表面テクスチャにより前記少なくとも１つのシェル表面にインプリントされているため、前記モールド表面はポリオキシメチレンおよびポリテトラフルオロエチレンから成る群から選択される材料を用いて構成されており、
前記モールドの前記表面テクスチャは、約１００から５００までの間のグリットサイズを有する酸化アルミニウム衝撃媒体を使用して施されており、
前記モールドの前記表面テクスチャは、約３０から１５０マイクロインチまでの間の表面粗さを有し、
前記相互作用シェル間の前記静摩擦係数は、約２より小さく、
前記相互作用シェル間の前記動摩擦係数は、約２より小さい、
請求項１に記載の補綴器具。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 12/49887

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61F 2/12 (2012.01)
USPC - 623/8
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
USPC: 623/8
IPC(8): A61F 2/12 (2012.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC: 623/7, 8, 23.72 (keyword limited; terms below)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google Scholar
Search terms: Textur$, ridg$, bump$1, protru$, peak$1, valley$1, project$4, friction, stiction, slid$, stick, shear, tactile, adhes$, wall, surface, implant, prothes$, envelope, shell, sac,

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,802,861 B1 (HAMAS) 12 October 2004 (12.10.2004), Fig 1, 5, abstract, col 2, ln 30-41, col 3, ln 61 to col 4, ln 49, col 4, ln 67 to col 5, ln 2, col 5, ln 8 to col 6, ln 13, col 6, ln 41-55;	1-14
Y	US 5,736,251 A (PINCHUK) 07 April 1998 (07.04.1998), col 1, ln 44-49, col 1, ln 59-63, col 2, ln 43-47, col 4, ln 4-9, col 5, ln 3-6, col 8, ln 40-59; claim 22	1-14
Y	US 4,960,425 A (YAN et al.) 02 October 1990 (02.10.1990), Fig 6 and 8, abstract, col 3, ln 14-15, col 6, ln 1-6, col 7, ln 53 to col 8 ln 4, col 8, ln 10-17	14
A	US 2008/0221679 A1 (HAMAS) 11 September 2008 (11.09.2008), entire document	1-15
A	US 2010/0137985 A1 (PURKAIT) 03 June 2010 (03.06.2010); entire document	1-15
A	US 4,531,244 A (HAMAS) 30 July 1985 (30.07.1985), entire document	1-15
A	US 5,496,367 A (FISHER) 05 March 1996 (05.03.1996), entire document	1-15
A	US 5,358,521 A (SHANE) 25 October 1994 (25.10.1994), entire document	1-15
A	US 7,645,475 B2 (PREWETT) 12 January 2010 (12.01.2010), entire document	15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 September 2012 (22.09.2012)	12 OCT 2012
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

フロントページの続き

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

(72)発明者 ヤクーブ, ケヴィン
アメリカ合衆国、テキサス州 ７５２４４、ダラス、スイート ９００、エルビージェイ フリーウェイ ５００５

Ｆターム(参考) 4C097 AA19 BB01 BB08 CC01 CC02 DD01 DD04 EE06 EE13 MM03