

(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2016-506857

(P2016-506857A)

(43) 公表日 平成28年3月7日(2016.3.7)

(51) Int.Cl.

**A61F 2/38** (2006.01)  
**A61F 2/46** (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/38  
A 6 1 F 2/46

テーマコード(参考)

4 C O 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-558077 (P2015-558077)  
 (86) (22) 出願日 平成26年2月11日 (2014.2.11)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年10月13日 (2015.10.13)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/015770  
 (87) 國際公開番号 WO2014/126908  
 (87) 國際公開日 平成26年8月21日 (2014.8.21)  
 (31) 優先権主張番号 61/764,387  
 (32) 優先日 平成25年2月13日 (2013.2.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 397071355  
 スミス アンド ネフュー インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国 テネシー 38116、  
 メンフィス ブルクス ロード 1450  
 1450 Brooks Road Memphis Tennessee 38116 U. S. A.  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74) 代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】耐衝撃性のある医療器具、医療インプラント、および医療方法

## (57) 【要約】

本発明の実施形態は、外科用器具、外科用インプラント、および方法を含む。外科用器具または外科用インプラントは、ポリマーおよび充填材料の混合物から製造され得る。ある実施形態では、ポリマーは医療グレードポリマーであり、充填材は、硬化されるときに混合物の剛性を増加させる補強材料である。ポリマーには、ある実施形態では U S P クラス V I 認可基材樹脂および I S O 1 0 9 9 3 - 1 認可基材樹脂の一方または両方があり得る。

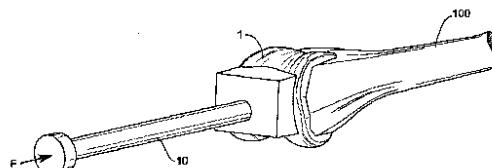


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の大腿骨の遠位端に着座するために衝撃を受けるように構成される大腿骨要素インプラントの形で概して作られるトライアル器具を備え、

前記トライアル器具が、

医療グレードポリマー、および、

前記医療グレードポリマーと混合されたとき、前記トライアル器具の剛性を増加させることができる充填材料

から少なくとも一部において製造される大腿骨トライアル。

**【請求項 2】**

前記トライアル器具がリームスルーダイレクターハンドルである、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 3】**

前記大腿骨トライアルが 1 回の使用の後に処分されるように構成される、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 4】**

前記医療グレードポリマーがポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)である、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 5】**

前記ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)が LEXAN HPH 4404 である、請求項 4 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 6】**

前記医療グレードポリマーが、U.S.P. クラス V I 認可基材樹脂および ISO 10993-1 認可基材樹脂の一方または両方を含む、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 7】**

前記充填材料が補強材料である、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 8】**

前記充填材料が短いガラスである、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 9】**

前記充填材料が細長い纖維を含む、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 10】**

前記充填材料が前記大腿骨トライアルの 5 ~ 60 質量パーセントを構成する、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 11】**

前記充填材料が前記大腿骨トライアルのおおよそ 10 質量パーセントを構成する、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 12】**

前記充填材料が前記大腿骨トライアルのおおよそ 30 質量パーセントを構成する、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 13】**

前記充填材料が前記大腿骨トライアルのおおよそ 50 質量パーセントを構成する、請求項 1 に記載の大腿骨トライアル。

**【請求項 14】**

殺菌されるように構成され、患者の組織を扱うために使用される外科用器具であって、前記外科用器具を前記患者の体内に位置決めするために、または、前記患者の組織を扱うために、衝撃を受けるように構成される力受け領域を備える外科用器具本体を備え、

前記外科用器具が、

医療グレードポリマー、および、

前記医療グレードポリマーと混合されたとき、前記外科用器具の剛性を増加させることができる充填材料

10

20

30

40

50

から少なくとも一部において製造される外科用器具。

【請求項 15】

前記外科用器具が1回の使用の後に処分されるように構成される、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 16】

前記医療グレードポリマーがポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)である、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 17】

前記ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)がLEXAN HPH4404である、請求項16に記載の外科用器具。

10

【請求項 18】

前記医療グレードポリマーが、USPクラスV認可基材樹脂およびISO10993-1認可基材樹脂の一方または両方を含む、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 19】

前記充填材料が補強材料である、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 20】

前記充填材料が短いガラスである、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 21】

前記充填材料が細長い纖維を含む、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 22】

前記充填材料が前記外科用器具の5~60質量パーセントを構成する、請求項14に記載の外科用器具。

20

【請求項 23】

前記充填材料が前記外科用器具のおおよそ10質量パーセントを構成する、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 24】

前記充填材料が前記外科用器具のおおよそ30質量パーセントを構成する、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 25】

前記充填材料が前記外科用器具のおおよそ50質量パーセントを構成する、請求項14に記載の外科用器具。

30

【請求項 26】

前記外科用器具が整形外科的処置における使用のための器具である、請求項14に記載の外科用器具。

【請求項 27】

衝撃力を受けるように構成される外科用器具へと形成される能力を有する熱可塑性複合材料を構築する方法であって、

医療グレードポリマーを調達するステップと、

前記医療グレードポリマーと圧密にされるとき、前記熱可塑性複合材料の剛性を増加させることができる充填材料を調達するステップと、

40

混合物を作り出すために、前記医療グレードポリマーを前記充填材料と圧密にするステップと、

衝撃力を受けるように構成される前記外科用器具の形へと構築される型へと前記混合物を押圧するステップと  
を含む方法。

【請求項 28】

医療グレードポリマーを調達する行為が、ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)を調達することを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

前記ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)を調達する行為が、LEXAN HPH44

50

0 4 を調達することを含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

医療グレードポリマーを調達する行為が、U S P クラス V I 認可基材樹脂および I S O 1 0 9 9 3 - 1 認可基材樹脂の一方または両方を調達することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 1】

充填材料を調達する行為が、補強材料を調達することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 2】

充填材料を調達する行為が、短いガラスを調達することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 3】

充填材料を調達する行為が、細長い纖維を含む充填材料を調達することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 4】

混合物を作り出すために、前記医療グレードポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、5 ~ 6 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 5】

混合物を作り出すために、前記医療グレードポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 1 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 6】

混合物を作り出すために、前記医療グレードポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 3 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 7】

混合物を作り出すために、前記医療グレードポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 5 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 8】

衝撃力を受けるように構成される前記外科用器具の形へと構築される型へと前記混合物を押圧する行為が、大腿骨トライアルの形に構築される型へと前記混合物を押圧することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

外科的デバイスとしての使用のために許容可能な材料を供給する方法であって、患者の利益のための外科的処置の間に、使用に向けて認められているポリマーを提供するステップと、

前記ポリマーと圧密にされるとき、前記ポリマーの剛性を増加させるように構成される充填材料を提供するステップと、

混合物を作り出すために、前記ポリマーを前記充填材料と圧密にするステップと、適合性について前記混合物を評価するステップと、

外科的デバイスの一部としての使用に利用可能な前記材料を作るステップとを含む方法。

【請求項 4 0】

外科的処置の間の使用に向けて認められているポリマーを提供する行為が、外科用インプラントとしての使用に向けて認められているポリマーを提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

外科的処置の間の使用に向けて認められているポリマーを提供する行為が、外科用器具

10

20

30

40

50

としての使用に向けて認められているポリマーを提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 2】

外科的処置の間の使用に向けて認められているポリマーを提供する行為が、U S P クラス V I 認可基材樹脂および I S O 1 0 9 9 3 - 1 認可基材樹脂の一方または両方を含むポリマーを提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】

外科的処置の間の使用に向けて認められているポリマーを提供する行為が、ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)を提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)を提供する行為が、L E X A N H P H 4 4 0 4 を提供することを含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

充填材料を提供する行為が、補強材料を提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 6】

充填材料を提供する行為が、短いガラスを提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 7】

充填材料を調達する行為が、細長い纖維を含む充填材料を提供することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 8】

混合物を作り出すために、前記ポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、5 ~ 6 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 9】

混合物を作り出すために、前記ポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 1 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 0】

混合物を作り出すために、前記ポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 3 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

混合物を作り出すために、前記ポリマーを前記充填材と圧密にする行為が、およそ 5 0 質量パーセントの充填材料を含む混合物を作り出すことを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 2】

適合性について前記混合物を評価する行為が、硬化されたときの前記混合物の生体適合性を評価することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 3】

適合性について前記混合物を評価する行為が、硬化されたときの前記混合物の剛性を評価することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 4】

適合性について前記混合物を評価する行為が、硬化されたときの前記混合物を試験施設へと提出することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 5】

適合性について前記混合物を評価する行為が、硬化されたときの前記混合物についてのデータを行政機関へと提出することを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

**【0001】**

(関連出願の相互参照)

本出願は、2013年2月13日に出願された米国仮特許出願第61/764,387号の利益を主張し、その内容は、本明細書において、その全体における参照によって組み込まれている。

**【0002】**

本発明は、医療器具および医療方法の分野に概して関し、より詳細には、外科用器具または外科用インプラントが少なくともポリマーと充填材料とを含む材料から製造されている外科用器具、外科用インプラント、および外科方法に関する。

**【背景技術】****【0003】**

多くの外科用器具および外科用インプラントは、特定のレベルの耐衝撃性および材料剛性を必要とするか、または、特定のレベルの耐衝撃性および材料剛性から利益を得ている。例えば、外科用器具または外科用インプラントは、外科用器具または外科用インプラントを通じて力を適切に伝えるために、あるレベルの材料剛性を必要とし得る。インプラントは、置き換えるために設計される生理学的構造の剛性に近いことが必要とされ得る。同時に、外科的処置の間、外科用器具または外科用インプラントに衝撃を与えることが、しばしば有用であるか、または、必要でさえある。しかしながら、耐衝撃性の特性および材料剛性の特性は、逆の関係を有し得る。多くの材料では、剛性が高くなるにつれて脆弱性も高くなり、脆い材料は、より低い耐衝撃性とより低い材料韌性とを有している。

**【0004】**

多くのポリマー材料は、優れた耐衝撃性と材料韌性とを有することが知られているが、適切な剛性を欠いている可能性がある。そのため、硬化されたときに混合物の剛性を向上するために、充填材料をポリマー材料と混合することが、当分野で知られている。しかしながら、このような公知のポリマー材料は、器具またはインプラントのいずれかとして、外科的処置での使用に対して認可されない可能性がある。その結果、現在の解決策は、より高価な材料の混合を用いることを必要とする可能性があり、金属構造の周りにプラスチック材料またはゴム材料をオーバーモールドすることを必要とする可能性がある。これらの解決策のすべてが、機器およびインプラントの費用を増加させ、例えば使い捨ての外科用器具といったものを提供することができないレベルへと、費用を増加させる可能性がある。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

改良された機器、インプラント、および方法は、外科的デバイスとしての使用に向けて評価および認可されている材料から構築される適切な耐衝撃性および剛性の機器およびインプラントを提供できる。

**【課題を解決するための手段】****【0006】**

本発明の実施形態は、患者の大腿骨の遠位端に着座する目的のために衝撃を受けるように構成される大腿骨要素インプラントの形で概して作られるトライアル器具を少なくとも備える大腿骨トライアルである。トライアル器具は、医療グレードポリマー、および、医療グレードポリマーと混合されたとき、トライアル器具の剛性を増加させることができる充填材料から少なくとも一部において製造され得る。

**【0007】**

本発明の別の実施形態は、殺菌されるように構成され、患者の組織を扱うために使用される外科用器具である。外科用器具の実施形態は、外科用器具を患者の体内に位置決めするために、または、患者の組織を扱うために、衝撃を受けるように構成される力受け領域を備える外科用器具本体を備える。外科用器具は、医療グレードポリマー、および、医療グレードポリマーと混合されたとき、外科用器具の剛性を増加させることができる充填材

10

20

30

40

50

料から少なくとも一部において製造され得る。

【0008】

本発明のさらに別の実施形態は、衝撃力を受けるように構成される外科用器具へと形成される能力を有する熱可塑性複合材料を構築する方法である。この方法は、医療グレードポリマーを調達するステップと、医療グレードポリマーと圧密にされるとき、熱可塑性複合材料の剛性を増加させることができる充填材料を調達するステップと、混合物を作り出すために、医療グレードポリマーを充填材と圧密にするステップと、衝撃力を受けるように構成される外科用器具の形へと構築される型へと混合物を押圧するステップとを少なくとも含む。

【0009】

本発明のさらに別の実施形態は、外科的デバイスとしての使用のために許容可能な材料を供給する方法である。この方法は、患者の利益のための外科的処置の間に、使用に向けて認められているポリマーを提供するステップと、ポリマーと圧密にされるとき、ポリマーの剛性を増加させるように構成される充填材料を提供するステップと、混合物を作り出すために、ポリマーを充填材と圧密にするステップと、適合性について混合物を評価するステップと、外科的デバイスの一部としての使用に利用可能な材料を作るステップとを少なくとも含み得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0010】

20

【図1】大腿骨の遠位端に配置されている大腿骨トライアルの実施形態の斜視図である。

【図2】図1に示されている大腿骨トライアルの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

ポリマーおよび充填材料から少なくとも一部において製造される器具およびインプラントが検討される。例の実施形態では、外科用器具は大腿骨トライアル1である。図1に示しているように、大腿骨トライアル1は、大腿骨100の遠位端に配置されている。大腿骨トライアル1はリームスルーカーボントライアルであり、リームスルーカーボントライアルとは、大腿骨トライアル1が大腿骨100で所定位置にある間に、患者の大腿骨100がアクセスされ得るように、大腿骨トライアル1がその中心部分を通るリーマを受け入れるように構成されることを意味している。衝撃部材10が、大腿骨トライアル1を大腿骨100へと駆動するために、衝撃力Fを受けているように示されている。この衝撃力Fは、制限なく、木槌、ハンマ、スラップハンマ、自動インパクト工具、または、衝撃部材10を大腿骨トライアル1に向かって駆動するために力を伝達できる任意の他の工具またはデバイスによって、加えられ得る。図2では、図1に示されているように、衝撃部材10からの力を受けることになる領域に対応する力受け領域または衝撃領域5が、大腿骨トライアル1に示されている。大腿骨トライアル1は、衝撃が与えられるとき、その形を保持するだけの剛性がなければならないが、衝撃が与えられるとき、破損しないだけの耐衝撃性もなければならない。衝撃領域5およびその近くにおける大腿骨トライアル1の材料は、衝撃が与えられるとき、特に破損を被りやすい。

30

【0012】

40

大腿骨トライアル1は、全膝関節形成デバイスの大腿骨要素インプラントの形に概して作られたトライアル器具である。他の実施形態では、本発明の器具またはインプラントは、医療器具またはインプラントの任意の構成要素、部品、または子部品であり得る。大腿骨トライアル1は、患者の大腿骨100の遠位端に大腿骨トライアル1を着座させるために、衝撃部材10などの衝撃を受けるように構成されている。図示したトライアル器具、すなわち、大腿骨トライアル1は、ポリマー、および、ポリマーと混合されたとき、トライアル器具の剛性を増加させることができる充填材料から少なくとも一部において製造されている。大腿骨トライアル1は、整形外科的処置における使用のための器具であるが、他の実施形態では、本発明の器具またはインプラントは、任意の他の医療器具であり得るか、または、任意の医療処置のためのものであり得る。

50

**【 0 0 1 3 】**

大腿骨トライアル1など、本発明のある実施形態の器具は、使い捨てのデバイスであり得る。例えば、器具セットは、デバイスの適切な大きさを判定して、最終的には埋め込まれるために、トライアルが患者の組織と接して配置され得るように、様々な大きさの2つ以上のトライアルを含み得る。このような器具は、無菌の梱包で包装され得るか、または、無菌でなく外科手術に向けて送られてから外科スタッフ員によって殺菌されてもよい。手術中に使用されてから処分され得る機器を提供し、それによって、追加の洗浄、殺菌、およびおそらくは包装に関連する費用を低減することは、ある状況においては利点であり得る。この選択肢は、より品質制御された環境で殺菌処置の品質および再現性を達成することによってこれらの課題を改善することで、汚染または疾病伝播の可能性も減らし得る。殺菌としては、加圧滅菌器を用いた蒸気殺菌、または、エチレンオキシド、蒸発された過酸化水素、プラズマ蒸発された過酸化水素、電子ビーム、またはガンマ線放射のうちの1つまたは複数による殺菌があり得る。任意の他の効果的な殺菌技術が用いられてもよい。

**【 0 0 1 4 】**

本発明の様々な実施形態において使用するためのポリマーは、任意の実現可能なポリマー樹脂または材料を含み得る。本発明の様々な実施形態において使用するためのあるポリマーは、具体的には、医療グレードポリマーであり得る。医療グレードポリマーは、医療処置で有用なポリマーを作る特性を備えている。有用な特性の例としては、何よりも、ポリマーの存在において、患者の組織の炎症がないこと、溶出の影響を受けにくいこと、および、免疫反応のないことがあり得る。いくつかの実施形態のポリマーは、比較的高い耐温度性の特性のポリマーであり得る。

**【 0 0 1 5 】**

本発明の実施形態のあるポリマーは、熱可塑性ポリマーの特定の基であるポリカーボネートであり得る。ポリカーボネートは、炭酸塩基を含むポリマーである。多くのポリカーボネートは、剛体の単量体から抽出され、耐温度性、耐衝撃性、化学的安定性、および光学特性を含む有用な特徴のバランスを有し得る。ポリカーボネートは、エンジニアリングプラスチックより高価ではないという追加の利益を有し得るが、同じ利益の多くを提供できる。本発明の実施形態は、ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)を特に含み得る。ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)である位置例の医療グレードポリマーは、LEXAN(SABIC Innovative Plasticsの製品)の商標名の製品であり、製品識別HPH4404-7H6D057Tを持っている。この材料は、LEXAN HPH4404と称されている。

**【 0 0 1 6 】**

LEXAN HPH4404は、本発明の様々な実施形態のポリマーであり得る他の材料と共に、USPクラスVI規格およびISO 10993-1規格の一方または両方において認可されている基材樹脂を含み得る。United States Pharmacopeia(USP)は、医薬および他の健康管理技術の品質を確保するために、最先端の規格を制定することで公衆衛生を促進する民間の非政府の組織である。これらの規格は、直接的または間接的な患者の接触による、エラストマ、プラスチック、および他のポリマー材料のための生体内における動物の生物反応性試験を含んでいる。プラスチックは、投与の抽出、材料、および経路が規定される一連の生体内試験への反応に基づいて、6つのクラスへと分類されている。クラスVIは、6つのクラスのうちの最も厳しい試験を必要とする。クラスVIは、合成物のシステム毒性および皮内毒性についての要件の概要を述べている。USPクラスVI合成物は、浸出液についてのより厳しい要件を満たす生体適合性の明確な履歴を持つ原料から作られなければならない。しかしながら、USPクラスVI試験は、医療デバイス認可についての、US FDAによって現在用いられているISO 10993-1試験ガイドラインの任意の区分に、完全に合っているわけではない。

**【 0 0 1 7 】**

10

20

30

40

50

生体適合性について最も影響のあるガイドラインは、ISO 10993-1規格である。この規格は、医療デバイスおよび歯科材料に向けて、International Organization for Standardizationによって開発されている。ISO 10993-1は、危機管理過程内での医療デバイスの評価および試験を提供している。規格は、デバイスの性質および身体との接触の期間に基づいたデバイスの大まかなクラス分けを考察している。また、規格は、情報不足を特定する前に、すべての情報源からの存在している関連するデータの評価も説明している。医療機器およびインプラントの生物学的安全性の完全な評価を達成するための最善の実務の提案も提供されている。ISO 10993-1は、化学的特性、物理的特性、電気的特性、形態的特性、および機械的特性など、医療デバイスで使用される材料の非生物学的な属性および特性の評価および試験を必要とする。

10

#### 【0018】

適切な充填材の例としては、概してポリマーであって、具体的にはポリカーボネートとの組合せについて知られている材料と共に、本明細書で開示されている他の材料がある。充填材としては、組成を強化するためのもの、または、組成の物理的特性または体積特性を変えるためのものがあり得る。適切な充填材としては、制限なく、任意の補強材料または繊維があり得る。具体的な強化充填材としては、限定されることはないが、炭素繊維、短いガラス、ガラス繊維、グラファイト繊維、ポリマー繊維、および芳香族ポリイミド（アラミド）繊維がある。充填材としては、任意の種類または形の石綿、炭素、またはガラスなど、連続する繊維または刻まれた繊維があり得る。充填材は、その幅の5倍以上の長さを持つ細長い繊維であり得る。

20

#### 【0019】

充填材としては、制限なく、ケイ酸アルミニウム（ムライト）、合成ケイ酸カルシウム、ケイ酸ジルコニア、石英ガラス、結晶シリカグラファイト、天然ケイ砂などのケイ酸塩粉末およびシリカ粉末、窒化ホウ素などのホウ素粉末、ケイ酸塩ボロン粉末、酸化アルミニウム、酸化ジルコニア、酸化チタン、ナノスケール酸化チタン、ホウ化チタン、三水和アルミナ、酸化バナジウム、酸化マグネシウム、硫酸カルシウムなどの酸化物、チオーカ、石灰岩、大理石、合成軽質炭酸カルシウムなどの炭酸カルシウム、ならびに線維状、モジュール、針状、薄板状のタルクを含むタルクもあり得る。充填材としては、中空および中実のガラス球などのガラス球、ケイ酸塩球、セノスフェア、アルミニオケイ酸塩（アルモスフェア）などのガラス球、硬カオリン、軟カオリン、焼成カオリン、ポリマー・マトリックス樹脂との親和性を促進するために技術的に知られている様々な被覆を備えるカオリンを含むカオリン、単結晶ファイバー、炭化ケイ素、酸化アルミニウム、炭化ホウ素、鉄、ニッケル、銅、硫化モリブデン、硫化亜鉛などの硫化物、およびチタン酸バリウム、バリウムフェライト、硫酸バリウム、重晶石などのバリウム合成物があり得る。充填材としては、微粒子または繊維状のアルミニウム、青銅、亜鉛、銅、およびニッケルなどの金属および酸化金属、ガラスフレーク、フレーク状炭化ケイ素、二ホウ化アルミニウム、アルミニウムフレーク、鋼鉄フレークなどのフレーク状充填材、繊維状充填材、ケイ酸アルミニウム、酸化アルミニウム、酸化マグネシウム、および硫酸カルシウム半水化物のうちの少なくとも1つを含む混合に由来するものなどの無機繊維、または、木材を粉碎することで得られる木粉、セルロース、木綿、サイザルアサ、黄麻、でんぶん、コルク粉末、木質素、ピーナツの殻、トウモロコシ、および米の粉殻などの繊維状製品などの天然充填材もあり得る。充填材としては、玄武岩繊維、炭素ナノ繊維、炭素ナノチューブ、炭素バッキーボール、超高分子量ポリエチレン繊維、メラミン繊維、ポリアミド繊維、チタン酸カリウムウィスカ、およびホウ酸アルミニウムウィスカがあり得る。充填材としては、ポリテトラフルオロエチレンなどの有機充填材、ポリ（エーテルケトン）、ポリベンゾオキサゾール、ポリ（フェニレンスルフィド）、ポリエステル、ポリエチレン、芳香族ポリアミド、芳香族ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル樹脂、ポリ（ビニールアルコール）などの繊維を形成できる有機ポリマーから形成される有機繊維充填材、および、雲母、粘土、ナノ粘土、長石、煙塵、フィライト、石英、珪岩

30

40

50

、真珠岩、トリポリ石、珪藻土、カーボンブラック、または、前述の充填材のうちの少なくとも1つを含む組合せなど追加的な纖維もあり得る。充填材は、少なくとも組み合わされるポリマーの処理温度において固体の物理的構造を維持するために、充填材が十分な耐熱性を有するという条件で、天然または合成の鉱物または非鉱物に由来するものであり得る。充填材としては、三酸化物、珪藻土 (diatomaceous earth)、フーラー土、珪藻土 (kieselguhr)、粘板岩粉末、火山灰、珪灰石、ホウ酸亜鉛、タンゲステンカーバイド、フェライト、二硫化モリブデン、クリストバライト、および、本明細書で列記した充填材のうちのいずれかの少なくとも1つを含む組合せもあり得る。

## 【0020】

10

安定した充填材は、モノフィラメントまたはマルチフィラメントの纖維の形態で提供されると共に、単独、もしくは、他の種類の纖維との組合せのいずれかで使用され得るか、または、纖維製造の技術における当業者に知られている他の方法によって使用され得る。織られた充填材構造または混合された充填材構造としては、例えば、ガラス纖維 - 炭素纖維、炭素纖維 - アラミド纖維、および、芳香族ポリイミドファイバーグラス纖維などがあり得る。纖維充填材は、制限なく、レービング (raving)、織られた纖維強化、連続ストランドマット、刻まれたストランドマット、薄い織物、紙、およびフェルトなどの不織の纖維の強化、または、三つ編みなどの三次元の強化を限定されることなく含む形態で、供給され得る。

## 【0021】

20

本発明の実施形態のポリマーおよび充填材は、所望の特性を持つ混合物へと一緒に圧密にされ得る。ポリマーおよび充填材を組み合わせる任意の機能的な方法が用いられ得る。圧密または混合の例の方法としては、溶融混練方法および引出成形方法がある。溶融混練方法は、溶融状態にあるポリマー樹脂で、充填材が押出機によって樹脂へと混練される方法である。このような溶融混練方法には、樹脂が二軸押出機によって溶解されると共に充填材が供給入口から導入される一方法（側方供給方法）があり得る。別の溶融混練方法は、二軸スクリュまたは一軸スクリュの押出機によってあらかじめ混合されている樹脂および充填材が溶融混練される方法（予混合方法）である。

## 【0022】

30

引出成形方法は、充填材の形態が長い纖維充填材であり、得られる成形製品が大きな機械的強度を有することが必要とされる場合に、用いられ得る。引出成形方法は、連続する長い纖維ストランドが引き出され、マトリックスを形成する樹脂が纖維ストランドに含浸され得る方法である。引出成形には、纖維ストランドが、樹脂を含浸するために、マトリックス樹脂の溶液を含む含浸浴を通過させられる方法、マトリックス樹脂の粉末が纖維ストランドに噴霧される、または、纖維ストランドが、マトリックス樹脂粉末を纖維ストランドに付着させるために、粉末を含むタンクを通過させられ、そして、マトリックス樹脂が溶融されて纖維ストランドに含浸される方法、纖維樹脂がクロスヘッドを通過させられる一方、マトリックス樹脂が、樹脂を纖維ストランドへと含浸させるために、クロスヘッドへと供給される方法もあり得る。これらの方法のうちの1つによって生成されるポリカーボネート樹脂組成は、成形製品を得るために、射出成形、押出成形、圧縮成形、またはカレンダリングなどの従来の成形方法を受けてもよい。さらに、成形は、樹脂フィルムまたは樹脂シートで覆われた内部を有する型を用いて実行されてもよい。

40

## 【0023】

これらの種類の複合材料の製作のための条件、および、複合材料を成形製品へと成形するための条件は、適切に選択でき、具体的に制限されることはない。しかしながら、溶融混練過程もしくは引出成形過程の間の加熱温度、または、射出成形の間の樹脂の温度は、樹脂の分解を回避するために、220から300までの範囲内であり得る。

## 【0024】

50

混合物に用いられるポリマーの量に対する充填材の量は、混合物が硬化されるとき、混合物の剛性に影響を与え得る。本明細書で充填材料の使用への言及は、明記された充填材

から選択された単一の充填材料および充填材料の組合せの使用を含んでいる。ある実施形態では、充填材料は、ポリマーおよび充填材の全混合物の5～60質量パーセントを含み、硬化された混合物に対する著しい剛性の向上が、硬化された混合物の材料韌性を著しく低減させることなく達成される。このような一実施形態において、充填材は短いガラスであり、ポリマーはLEXAN HPH4404である。同様の割合の他のポリマーおよび充填材が、同様の割合を有するように検討されている。効果的な硬化された材料の特性を持つ他の実施形態は、ポリマーおよび充填材の全混合物のおおよそ10質量パーセントである充填材料を含むポリマーの混合物である。効果的な硬化された材料の特性を持つ他の実施形態は、ポリマーおよび充填材の全混合物のおおよそ20質量パーセントである充填材料を含むポリマーの混合物である。効果的な硬化された材料の特性を持つ他の実施形態は、ポリマーおよび充填材の全混合物のおおよそ30質量パーセントである充填材料を含むポリマーの混合物である。効果的な硬化された材料の特性を持つ他の実施形態は、ポリマーおよび充填材の全混合物のおおよそ40質量パーセントである充填材料を含むポリマーの混合物である。効果的な硬化された材料の特性を持つ他の実施形態は、ポリマーおよび充填材の全混合物のおおよそ50質量パーセントである充填材料を含むポリマーの混合物である。

10

#### 【0025】

本発明の実施形態は、衝撃力を受けるように構成される外科用器具へと形成される能力を有する熱可塑性複合材料を構築する方法である。この方法の実施形態は、おそらくは医療グレードポリマーを含む、本明細書で言及されているポリマーのいずれかなど、ポリマーを調達することを含む。ある実施形態では、ポリマーは、ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)であり得るし、具体的にはLEXAN HPH4404であり得る。方法は、医療グレードポリマーと圧密にされるとき、熱可塑性複合材料の剛性を増加させることができる充填材料を調達することも含む。適切な充填材料は、本明細書で言及されている充填材から選択され得る。ある実施形態では、充填材は短いガラス材料を含み得る。

20

#### 【0026】

この実施形態の追加の行為では、ポリマーおよび充填材は、混合物を作り出すために圧密にされる。この圧密は、溶融混練方法、引出成形方法、または、混合物を作り出すために材料を圧密にする任意の他の機能的な方法を含み得る。方法のさらなる行為では、混合物は、衝撃力を受けるように構成される外科用器具の形へと構築される型へと押圧され得る。混合物を型へと押圧することは、空気圧の力、油圧の力、直接的な力、または任意の十分な力の使用によって達成され得る。本発明の様々な実施形態の型は、具体的には任意の所望のインプラントまたは機器の形および大きさの形で作られ得る。例として、型は、図1および図2に示している大腿骨トライアル1の形で構築され得る。図2に示しているように、大腿骨トライアル1は、衝撃力を受けるように構成される衝撃領域5を備えている。大腿骨トライアル1は、少なくとも具体的に形成されるポリマーの材料韌性のため、衝撃力を受けるように構成されている。

30

#### 【0027】

本発明のさらに別の実施形態は、外科的デバイスとしての使用のために許容可能な材料を供給する方法を含んでいる。このような外科的デバイスとしては、器具デバイスまたはインプラントデバイスがあり得る。このような方法は、患者の利益のための外科的処置の間に、使用に向けて認められているポリマーを提供することを含み得る。使用に向けて認められているポリマーとしては、U.S.F.D.Aによる認可品、欧州ではCEマークの付いた認可品、民間の標準化団体による認可品、特定の権限で認可を与えるために許可された任意の認められている政府または非政府の機関による認可品、および、特定の認可プロトコルに鑑みた認可品があり得る。本明細書でより詳細に記載されているように、使用に向けて認められているポリマーには、U.S.PクラスV I認可基材樹脂およびISO10993-1認可基材樹脂の一方または両方があり得る。ある実施形態では、ポリマーは、ポリ(ビスフェノール-A-炭酸塩)であり得るし、具体的にはLEXAN HPH4404であり得る。

40

50

**【0028】**

このような方法は、ポリマーと圧密にされるとき、ポリマーの剛性を増加させるように構成される充填材料を提供することをさらに含み得る。適切な充填材料は、本明細書で言及されている充填材から選択され得る。ある実施形態では、充填材は短いガラス材料を含み得る。提供されたポリマー材料および充填材料は、方法の実施形態の追加の行為で混合物を作り出すためにさらに圧密にされ得る。混合物を作り出すためにポリマーを充填材と圧密にすることは、本明細書で明確に指定されている特性を含む、ポリマーに対する充填材の任意の機能的な割合を含み得る。

**【0029】**

方法は、適合性について混合物を評価することも含み得る。本明細書で用いられるとき、混合物という用語は、硬化されるときの混合物の特性を含んでいる。このような評価は、試験および分析を行うことを含み得る。このような評価は、試験および分析を行う別の人、試験施設、または機関に情報を提供することを、同様に含み得るか、または、代替で含み得る。例えば、混合物を評価することは、混合物が外科的デバイスとしての使用のために許容可能であるかどうかを決定するために、試料およびデータの一方または両方を、試料またはデータを使用することになる別の人、試験施設、または機関に供給することを含み得る。評価基準は、例えば、制限なく、生体適合性、材料強度、耐久性、および剛性といった、任意の所望の特性を含むこと、または、任意の望ましくない特性を排除することを含み得る。

10

**【0030】**

ある実施形態の別の行為では、最終的な材料を含む硬化された混合物は、外科的デバイスの一部または全部としての使用に利用可能に作られる。利用可能な材料を作るこの行為は、外科的デバイスを作るために、材料を他の人が使用するのに利用可能にさせることを含み、自身のデバイスを作るために材料を用い、そして使用に利用可能なそれらのデバイスを作ることを含む。例えば、材料を利用可能にする行為は、外科的デバイスを製造する他の人の購入のために材料を提供することを含む。材料を利用可能にする行為は、図1および図2に示している大腿骨トライアル1などの構成要素を製造すること、および、医療提供者に利用可能な大腿骨トライアル1を作ることも含み得る。

20

**【0031】**

本明細書の同様の区域、部分、または構成要素の様々な実施形態に関連して示されている、または、具体的に記載されている任意の区域、部分、または任意の他の構成要素の実施形態または特徴は、ここで示されている、または、記載されている任意の他の同様の実施形態または特徴と置き換え可能に適用され得る。本発明の実施形態が本開示において詳細に図示および記載されているが、本開示は、特徴において例示であって限定ではないとして考慮されることになる。本発明の精神内に入るすべての変更および変形は、本開示の範囲内であると見なされることになる。

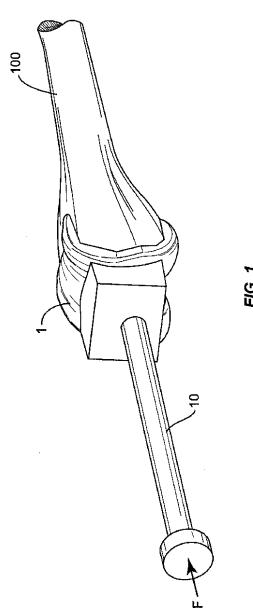
30

**【符号の説明】****【0032】**

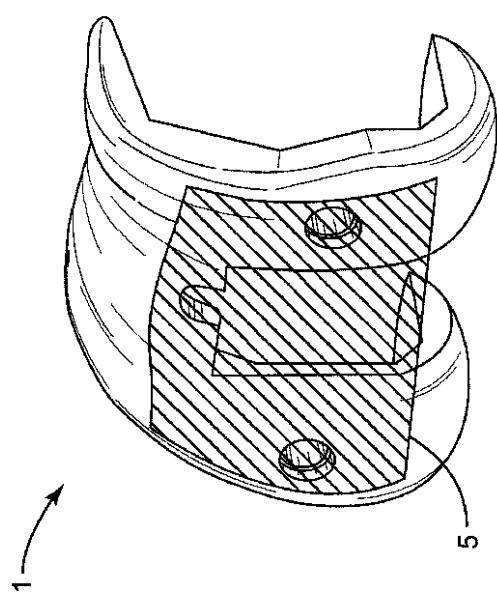
- 1 大腿骨トライアル
- 5 力受け領域、衝撃領域
- 10 衝撃部材
- 100 大腿骨
- F 衝撃力

40

【図1】



【図2】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/015770
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61F 2/36(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 2/36; A61M 5/32; A61F 2/46; A61F 2/38		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: femoral trial, femur, medical grade polymer, filler, rigidity, ream-through, single use, poly(bisphenol-A-carbonate), LEXAN HPH4404.		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013-0006378 A1 (WOGOMAN, THOMAS E.) 3 January 2013 See abstract; claims 1 and 4; paragraphs [0028], [0037] and [0046].	1, 2, 10-15, 22-27 , 34-41, 48-55 3-9, 16-21, 28-33 , 42-47
Y	US 2007-0233266 A1 (WILLIAMS III, PHILIP F.) 4 October 2007 See abstract; paragraphs [0031] and [0040].	3-9, 16-21, 28-33 , 42-47
A	US 5073171 A (EATON, JOHN W.) 17 December 1991 See abstract; claims 1-22.	1, 2, 10-15, 22-27 , 34-41, 48-55
A	EP 2540257 A1 (DEPUY PRODUCTS, INC.) 2 January 2013 See claims 1-15.	1-55
A	US 2010-0082111 A1 (THOMAS, KYLE) 1 April 2010 See abstract; claims 1-20.	1-55
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* 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 "U" 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		
Date of the actual completion of the international search 13 June 2014 (13.06.2014)		Date of mailing of the international search report <b>17 June 2014 (17.06.2014)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Tae Hoon Telephone No. +82-42-481-8407 

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No. <b>PCT/US2014/015770</b>	
---	--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013-0006378 A1	03/01/2013	CN 102846414 A DK 2540257T3 EP 2540257 A1 EP 2540257 B1 JP 2013-013729 A US 2013-116795 A1 US 2013-144398 A1	02/01/2013 17/02/2014 02/01/2013 04/12/2013 24/01/2013 09/05/2013 06/06/2013
US 2007-0233266 A1	04/10/2007	AU 2007-201198 A1 CA 2582203 A1 EP 1836997 A1 US 8333805 B2	04/10/2007 20/09/2007 26/09/2007 18/12/2012
US 05073171 A	17/12/1991	CA 2007559 A1 CA 2007559 C EP 0414848 A1 EP 0414848 B1 WO 90-07950 A1	12/07/1990 02/10/2001 06/03/1991 11/10/1995 26/07/1990
EP 2540257 A1	02/01/2013	CN 102846414 A DK 2540257 T3 EP 2540257 B1 JP 2013-013729 A US 2013-006378 A1 US 2013-116795 A1 US 2013-144398 A1	02/01/2013 17/02/2014 04/12/2013 24/01/2013 03/01/2013 09/05/2013 06/06/2013
US 2010-0082111 A1	01/04/2010	AT 535214 T AU 2009-212975 A1 CN 101711701 A CN 101711701 B EP 2168537 A1 EP 2168537 B1 JP 2010-082443 A US 2012-215319 A1 US 2013-204385 A1 US 8187283 B2	15/12/2011 15/04/2010 26/05/2010 16/10/2013 31/03/2010 30/11/2011 15/04/2010 23/08/2012 08/08/2013 29/05/2012

---

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,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,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,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,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,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 アレック・ポール・ポルツェル

アメリカ合衆国・テネシー・38017・コリアーヴィル・フォート・サンプター・コーヴ・70  
9

(72)発明者 トーマス・ウィリアム・ラックス

アメリカ合衆国・テネシー・38017・コリアーヴィル・マイコン・リッジ・ドライブ・111  
5

(72)発明者 ロバート・エイチ・ダイアー

アメリカ合衆国・テネシー・38135・パートレット・メンフィス・アーリントン・ロード・7  
721

F ターム(参考) 4C097 AA03 AA07 BB04 CC01 CC20 DD01 DD06 DD11 EE20 FF03

FF14 MM04