

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

網板外科用インプラントの製造方法であって、
マスク剤を金属シートの第 1 面および第 2 面に塗布すること、
両面上の前記マスク剤を選択的に除去すること、
第 1 保護テープを前記第 1 面に貼り付けて該第 1 面およびその上の前記マスク剤を被覆するが、ネジ穴のために該第 1 面の露出部分を残すこと、
第 2 保護テープを前記第 2 面に貼り付けて該第 2 面およびその上の前記マスク剤を被覆すること、
クレータを成形するように前記第 1 面ネジ穴部分を食刻すること、
前記第 1 保護テープを取り去ること、
前記第 1 面の前記クレータおよび他の露出部分を食刻すること、
前記第 2 保護テープを取り去ること、
前記第 1 面の前記クレータおよび他の露出部分と反対側の前記第 2 面を食刻して前記クレータに連通する開口を設けると共に、前記第 1 面まで延びる他の第 2 面開口を設けること、
残りのマスク剤を除去して柔軟網部分と剛性板部分とを含みかつネジ穴を有するように成形されたインプラントを設けること、
からなる網板外科用インプラントの製造方法。

10

【請求項 2】

前記マスク剤を金属シートに塗布する工程は、
全体にわたってほぼ均一な厚みを有する金属シートを設けること、
前記第 1 面および前記第 2 面のほぼ全体を被覆するように該第 1 面および該第 2 面に被覆膜として前記マスク剤を塗布すること、
からなる、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 3】

前記選択的マスク剤除去工程は、選択された箇所において前記第 1 面および前記第 2 面上の前記マスク剤を除去して、前記金属シートの第 1 面および第 2 面の下層部分を露出し、所望の板部分および網部分の形状を特定するパターンで前記マスク剤を残し、前記所望の板部分に開けた所望のネジ穴の配置を特定するように前記金属シートの第 1 面および第 2 面の下層部分をさらに露出することからなる、請求項 2 に記載の方法。

30

【請求項 4】

前記第 1 保護テープを貼り付ける工程は、前記第 1 面の露出した下層部分および前記第 1 面上に残るマスク剤を被覆するが、所望のネジ穴の位置を特定する前記下層部分を露出したままにするように、前記第 1 テープを貼り付けることからなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記第 1 面にクレータを成形するように所望のネジ穴の位置を特定する第 1 面の下層部分を食刻することからなる、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 面のクレータおよびその他の露出部分を食刻する工程は、金属シート内のクレータを深くするように該クレータから金属を除去すること、前記網部分における前記金属シートの厚みを減じるように、前記第 1 面の他の露出された部分から金属を除去することからなる、請求項 5 に記載の方法。

40

【請求項 7】

網板外科用インプラントの製造方法であって、
金属シートを設けること、
化学的浸食に耐えるマスク剤の被覆を前記金属シートの第 1 面および第 2 面に塗布すること、
選択された位置にある前記第 1 面および前記第 2 面上のマスク剤を除去して、前記金属シ

50

ートの第1面および第2面の下層部分を選択されたパターンに露出し、所望の板部分および網部分の形状を特定するパターンに前記マスク剤を残し、所望のネジ穴の位置を特定する前記金属シートの第1面および第2面の下層部分をさらに露出すること、
前記第1面の露出下層部分および該第1面に残るマスク剤を被覆するが、所望のネジ穴の位置を特定する下層部分を露出したままにして前記第1面に第1保護テープを貼り付けること、
前記第2面の露出下層部分および該第2面に残るマスク剤を被覆するように前記第2面に第2保護テープを貼り付けること、
前記第1面にクレータを成形するように、所望のネジ穴の位置を特定する第1面下層部分を食刻すること、
前記第1保護テープを取り去ること、
前記第1面のクレータおよび他の露出部分を食刻して第1面から金属を除去すること、
前記第2保護テープを取り去ること、
前記第1面の前記クレータと反対側の前記第2面を食刻すると共に、前記第2面の他の露出部分を食刻して、前記クレータに連通する開口を設けると共に、前記第1面に連通する他の第2面開口を設けること、
残りのマスク剤を除去して一部では柔軟網部分ととして、また一部では少なくとも1つの剛性板部分として成形された露出第1面および第2面をインプラントに設け、かつ、少なくとも1つのネジ穴を該インプラントに設けること、
からなる網板外科用インプラントの製造方法。

10

20

【請求項8】

前記金属シートは全体にわたってほぼ均一な厚みを有し、前記インプラントの板部分は該インプラントの網部分よりも実質的に厚い、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記第1面および第2面に塗布されたマスク剤の被膜は、前記金属シートの第1面および第2面のほぼ全体を被覆するように塗布される、請求項7に記載の方法。

【請求項10】

前記第1面の他の露出部分を食刻する工程は、前記シート網部分の領域において該シートの厚みを減じる、請求項7に記載の方法。

【請求項11】

製造物品として、請求項1の方法にもとづいてつくられた外科用インプラント。

30

【請求項12】

製造物品として、請求項7の方法にもとづいてつくられた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]

本願は、2001年5月15日に提出された米国暫定特許出願第60/291,002号の利益を請求する。

【0002】

[発明の分野]

本発明は、外科用インプラントに関し、さらに詳しく言えば、比較的硬い板部分と柔軟織込み網部分とを有し、いずれかの部分に骨に取り付けることを容易にする少なくとも1つのネジ穴を設けられているインプラントのようなマスキングに関する。

40

【背景技術】

【0003】

外科用インプラントは、周知である。外科的に移植可能な金属素子は、一般に人間と動物の組織に両立できるチタンのような不活性金属の板またはシートからなる。このようなインプラントが骨と軟質組織との間に定着されたとき、骨と接触する織込み粗牽引表面が骨の内植を促進すると共に、牽引表面と結合し、インプラントの恒久適切定着を促進する。

50

織込み骨接触表面は、外科処置後、金属インプラントの安定性を向上させる。外科用インプラントの適切定着を保证するように粗織込み骨係合表面の必要性が認識され、下記の特許文献1 - 8に記載されている。

【0004】

いくつかのインプラントは、極めて軽量でかつ多数の開口をもつ薄い金属シートとして成形される。いくつかの場合には、折曲げ可能なインプラントは、比較的剛性の折曲げ不能強化板部分を必要とする。多孔薄金属シートまたは板の成形は、特許文献9 - 11に記載されている。このような板部分を貫通する穴は、装着ネジを受け、網板インプラントを定位置にしっかりと貼り付けるのに有用である。しかし、比較的薄い柔軟なシートを厚い折曲げ不能板に結合しかつ装着ネジ穴を有するインプラントを製造することは、実現可能でかつ経済的な解決にいぜんとして欠けるいくつかの挑戦を行ってきた。

10

【0005】

【特許文献1】

米国特許第5,258,093号(1993年11月2日、Donald J. Wagner等に特許)

【特許文献2】

米国特許第5,298,115号(1994年3月29日、Ian Leonardに特許)

【特許文献3】

米国特許第5,456,723号(1995年10月10日、Samuel G. Steinemann等に特許)

20

【特許文献4】

米国特許第5,507,815号(1996年4月16日、Donald J. Wagner等に特許)

【特許文献5】

米国特許第5,603,338号(1997年2月18日、Keith D. Beattyに特許)

【特許文献6】

米国特許第5,853,561号(1998年12月29日、Bruce A. Banksに特許)

30

【特許文献7】

米国特許第5,922,029号(1999年7月13日、Donald J. Wagner等に特許)

【特許文献8】

米国特許第5,965,006号(1999年10月12日、Loland Baegeに特許)

【特許文献9】

米国特許第3,359,192号(1967年12月19日、Hans-Joachim Heinrich等に特許)

【特許文献10】

米国特許第5,606,589号(1997年2月25日、Anthony J. Pelligrino等に特許)

40

【特許文献11】

米国特許第5,814,235号(1998年9月29日、Anthony J. Pelligrino等に特許)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、本発明の目的は、強靱で剛性の補強板部分に結合する折曲げ可能な多孔網部分を含む網板外科用インプラントを製造する方法を提供することにある。

50

さらに、本発明の目的は、移植中に装備される装着ネジを受けるように貫通装着穴を有するインプラントを製造する方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記およびその他の目的を考慮に入れて、本発明の特徴は、網板外科用インプラントの製造方法であって、マスク剤を金属シートの第1面および第2面に塗布すること、両面上のマスク剤を選択的に除去すること、第1保護テープを第1面に貼り付けて第1面およびマスク剤を被覆するが、ネジ穴のために一部を露出したまま残すこと、第2保護テープを第2面に貼り付けて第2面およびマスク剤を被覆すること、クレータを成形するように第1面ネジ穴部分を食刻すること、第1保護テープを取り去ること、第1面のクレータおよび他の露出部分を食刻すること、第2保護テープを取り去ること、第1面のクレータおよび他の露出部分と反対側の第2面を食刻してクレータに連通する開口を設けると共に、第1面まで延びる他の第2面開口を設けること、残りのマスク剤を除去して柔軟網部分と剛性板部分とを含みかつネジ穴を有するように成形されたインプラントを設けることからなる網板外科用インプラントの製造方法を提供することである。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

網板インプラントを製造するために、チタンのような組織と骨とに両立しうる金属の薄いシート21(図1)が設けられる。

マスク剤層22(図2)がシート21の第1面28に塗布され、また、マスク剤層23がシート21の第2面30に塗布される。マスク剤層22、23は、第1面28および第2面30のほぼ全体をそれぞれ覆う。マスク剤層22、23は、化学的浸食に耐える。Dupont RistonまたはKodak Thin Film Resistのような光-化学レジストがマスク剤層22、23のための適切な材料として働くことがわかった。

20

【0009】

マスク剤層22、23は、工作機械、化学的ミリング、光-化学食刻、レーザ切削によって、金属面28、30(図3)の選択された部分から一部除去されて、食刻の準備のできた所望のパターンに各面28、30の部分24A、24Bを露出する。

【0010】

図4に示すように、第1面28の露出部分24Bおよび第1面28のマスク剤層22は、中央貫通穴が装着ネジ(図示せず)を受け容れるのに望ましい領域24Aのみを露出したまま、保護テープ41で被覆される。同様に、第2面30の露出部分26および第2面30のマスク剤層23は保護テープ42によって被覆される。保護テープ41、42は、3M Brand Type #1280 Platers Tapeでもよい。

30

【0011】

貫通穴領域24Aは、硝酸とフッ化水素酸との混合物の酸浴を用いて、スプレーまたは浸漬によって食刻を受ける。食刻処理中にシート21を食刻処理から周期的に取り出して、シートの洗浄、乾燥、加熱をし、マスク剤の結着性を保持し、工程中の検査を許すことが好ましい。

40

【0012】

露出部分24Aに到達する食刻剤が浅いクレータ24C(図5)をつくったとき、保護テープ41が取り去られ(図6)、クレータ24Cの食刻が再開され、露出部分24Bの食刻、インプラントの網部分の構築がなされる。食刻が進行しているとき、露出金属部分24C、24Bが食刻剤(図7)によって漸次除去される。第1面28およびクレータ24Cからの金属の除去が所望の程度に達するまで(図8)、食刻を継続する。

【0013】

第2保護テープ42が次いで取り去られ、クレータ24Cと反対側の領域26Cを含めて、第2面30上のマスク剤層23および露出部分26を露出する。

シート面30の貫通穴領域26Cの食刻がクレータ24Cを破り、座ぐり貫通穴39(図

50

9) および新たに食刻された第1面36と連通する第2面開口29をつくる。

【0014】

網部分43、板部分33、装着ネジを受けるための少なくとも1つの貫通穴39を有するインプラント素子を残して、第1マスク剤層22および第2マスク剤層23が除去される(図10)。

【0015】

図11においては、説明の便宜上、1またはそれを超える貫通穴39を有するドッグレッグ板部分33が示されている。板部分33は網部分43によって境界を定められている。図12において、貫通穴39を有する分割板34が示され、網部分43によって境界を定められている。

10

【0016】

図13に示すように、貫通穴39は網部分43に設けられてもよい。このような貫通穴39は板部分33に匹敵する厚みのリム・カラー46によって包囲されるのが好ましい。貫通穴39は装着ネジを受けるように座ぐりを設けられるのが好ましい。

【0017】

別の実施例においては、マスク剤層22、23が、CADデータ・ファイルによって制御された経路にもとづいて動かされる可動レーザ・ビームに曝されてもよい。レーザ・ビームは必要ではないマスク剤を除去する。レーザ・ビームがマスク剤を除去した後、シート21が熱および/または紫外線に曝されて、残りのマスク剤を養生、硬化する。

【0018】

網部分43は約5mmの厚みが好ましく、骨の湾曲に従うように容易に曲げられる。

20

【産業上の利用可能性】

【0019】

折曲げ可能な多孔網部分と比較的硬い板部分とを含む網板外科用インプラントを製造する改善された方法が提供された。折曲げ可能または柔軟多孔部分が剛性板部分に一体にされかつ運動学的に関連される。改善された方法は、移植中に装着ネジを受ける貫通穴をさらに設ける。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

30

【図2】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図3】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図4】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図5】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図6】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

40

【図7】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図8】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図9】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図10】本発明にもとづいて網板インプラントを製造するさいの各段階における材料の概略断面図である。

【図11】図1-10に示す方法にもとづいてつくられた網板インプラントの上面図であ

50

る。

【図 1 2】図 1 1 と類似の図面であるが、別のインプラントを示す。

【図 1 3】図 1 1 および 1 2 に示すインプラントの網部分の拡大図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
21 November 2002 (21.11.2002)

PCT

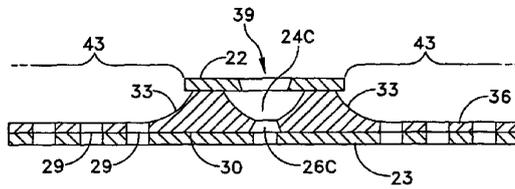
(10) International Publication Number
WO 02/092882 A1

- (51) International Patent Classification: C23F 1/00, A61F 2/28
- (21) International Application Number: PCT/US02/13618
- (22) International Filing Date: 30 April 2002 (30.04.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/291,002 15 May 2001 (15.05.2001) US; 10/021,616 12 December 2001 (12.12.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): TECOMET, INC. [US/US]; 115 Eames Street, Wilmington, MA 01887 (US).
- (72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant (for US only): AMRICH, Mark, P. [US/US]; 47 Fimt Road, Tyngsborough, MA 01878 (US).
- (74) Agents: BEARDELL, Louis, W. et al.; Morgan, Lewis & Boekius LLP, 1701 Market Street, Philadelphia, PA 19103 (US).
- (81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, GU, HD, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TH, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Published:
with international search report
before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD FOR MAKING A MESH-AND-PLATE SURGICAL IMPLANT



(57) Abstract: A mesh-and-plate surgical is manufactured by a method including the steps of applying a mask (22, 23) to first (28) and second (29) faces of a metal sheet (21), selectively ablating the mask on both faces, affixing a first tape (41) to the first face to cover some and mask thereon, but leaving an exposed portion (24A) for a screw hole, affixing a second tape (42) to the second face to cover some and mask thereon, etching the first face screw hole portion to form a crater (24C), removing the first tape, etching the crater and other exposed portions (24B) of the first face, removing the second tape, etching opposite (24C) the crater and other exposed portions of the second face to provide openings in communication with the crater, and other second face openings extending to the first face, and removing remaining mask to provide the implant configured to include a pliable mesh portion (43) and a rigid plate portion (33), and having a screw hole (39) therein.



WO 02/092882 A1

WO 02/092882

PCT/US02/13618

1

1

2

METHOD FOR MAKING A MESH-AND-PLATE SURGICAL IMPLANT

3

4

5

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATION

6

This application claims the benefit of U.S. Provisional
Patent Application Serial No. 60/291,002, filed May 15, 2001.

8

9

BACKGROUND OF THE INVENTION

10

1. Field of the Invention

11

12

13

14

15

The invention relates to surgical implants, and is directed
more particularly to the making of such implants having relatively
rigid plate portions and pliable, textured, mesh portions, either
portion being provided with at least one screw hole to facilitate
attachment to bone.

16

2. Description of the Prior Art

17

18

19

20

21

22

23

24

25

The use of surgical implants is well known. Surgically
implantable metal devices generally are formed of plates or sheets
of inert metal, such as titanium, compatible with human and animal
tissue. When such implants are positioned between bone and soft
tissue, a textured, roughened traction surface in contact with the
bone promotes ingrowth of the bone, bonding with the traction
surface and enhancing the permanent, stable positioning of the
implant. Textured bone-contacting surfaces thus enhance the
stability of the metal implants after surgery. The desirability

WO 02/092882

PCT/US02/13618

2

1 of rough, textured, bone-engaging surfaces to assure stable
2 positioning of surgical implants has been recognized and has been
3 discussed in U.S. Patent No. 5,258,098, issued November 2, 1993,
4 in the names of Donald J. Wagner et al, U.S. Patent No. 5,298,115,
5 issued March 29, 1994, in the name of Ian Leonard, U.S. Patent No,
6 5,456,723, issued October 10, 1995, in the names of Samuel G.
7 Steinemann et al, U.S. Patent No. 5,507,815, issued April 16,
8 1996, in the names of Donald J. Wagner et al, U.S. Patent No.
9 5,603,338, issued February 18, 1997, in the name of Keith D.
0 Beaty, U.S. Patent No, 5,853,561, issued December 29, 1998, in the
1 name of Bruce A. Banks, U.S. Patent No. 5,922,029, issued July 13,
2 1999, in the names of Donald J. Wagner et al, and U.S. Patent No.
3 5,965,006, issued October 12, 1999, in the names of Roland Baege
4 et al.

5 Some implants are formed as thin mesh sheets, of extremely
6 light weight and with numerous openings therethrough. In some
7 cases, bendable mesh implants require relatively stiff, unbendable
8 reinforcing plate portions. The formation of perforated thin
9 metallic sheets, or plates, is described in several U.S. patents,
0 including U.S. Patent No. 3,359,192, issued December 19, 1967, in
1 the names of Hans-Joachim Heinrich et al, U.S. Patent No.
2 5,606,589, issued February 25, 1997, in the names of Anthony J.
3 Pellegrino et al, and U.S. Patent No, 5,814,235, issued September
4 29, 1998, in the names of Anthony J. Pellegrino et al. Through-
5 holes penetrating such plate portions are useful for receiving

WO 02/092882

PCT/US02/13618

3

1 mounting screws, anchoring the mesh-and plate implant in position.
2 However, the manufacture of such implants combining a relatively
3 thin pliable sheet with a thicker unbendable plate, and with
4 mounting screw holes therein, has presented some challenges still
5 lacking feasible and economical solutions.

6

7

SUMMARY OF THE INVENTION

8 An object of the invention is, therefore, to provide a method
9 for making a mesh-and-plate surgical implant including bendable
10 perforated mesh portions adjoining stiff, rigid reinforcing plate
11 portions.

12 A further object is to provide a method for making such
13 implants having therein mounting screw holes which pass
14 therethrough, for receiving mounting screws installed during
15 implantation.

16 With the above and other objects in view, a feature of the
17 present invention is the provision of a method for making a mesh-
18 and-plate surgical implant, the method comprising the steps of
19 applying maskant to first and second faces of a metal sheet,
20 selectively ablating the maskant on both faces, affixing a first
21 protective tape to the first face to cover same and maskant
22 thereon, but leaving exposed a portion for a screw hole, affixing
23 a second protective tape to the second face to cover same and
24 maskant thereon, etching the first face screw hole portion to form
25 a crater, removing the first tape, etching the crater and other

WO 02/092882

PCT/US02/13618

4

1 exposed portions of the first face, removing the second tape,
2 etching opposite the crater and other exposed portions of the
3 second face to provide an opening in communication with the
4 crater, and to provide other second face openings extending to the
5 first face, and removing remaining maskant to provide the implant
6 configured to include a pliable mesh portion and a rigid plate
7 portion, and having screw holes therein.

8 The above and other features of the invention, including
9 various novel details of construction and combinations of method
10 steps, will now be more particularly described with reference to
11 the accompanying drawings and pointed out in the claims. It will
12 be understood that the particular method embodying the invention
13 is shown and described by way of illustration only and not as a
14 limitation of the invention. The principles and features of this
15 invention may be employed in various and numerous embodiments
16 without departing from the scope of the invention.

17

18 BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

19 Reference is made to the accompanying drawings in which is
20 shown an illustrative embodiment of the invention, from which its
21 novel features and advantages will be apparent.

22 In the drawings:

23 FIGS. 1 - 10 are diagrammatic cross-sectional views of
24 successive stages in the making of a mesh-and-plate implant in
25 accordance with an embodiment of the invention;

WO 02/092882

PCT/US02/13618

1 FIG. 11 is a top plan view of a mesh-and-plate implant made
2 in accordance with the method illustrated in FIGS. 1-10;

3 FIG. 12 is similar to FIG. 11, but illustrative of an
4 alternative implant; and

5 FIG. 13 is an enlarged illustration of the mesh portions of
6 the implants of FIGS. 11 and 12.

7

8

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

9 To make a mesh-and-plate surgical implant, there is provided
10 a thin sheet 21 (FIG. 1) of tissue and bone compatible metal, such
11 as titanium.

12 A maskant layer 22 (FIG. 2) is applied to a first face 28 of
13 the sheet 21 and a maskant layer 23 is applied to a second face 30
14 of the sheet 21. The maskant layers 22, 23 cover substantially the
15 entirety of the first and second faces 28, 30, respectively. The
16 maskant layers 22, 23 are resistant to chemical attack. It has
17 been found that a photo-chemical resist, such as duPont Riston, or
18 Kodak Thin Film Resist, serve as appropriate materials for the
19 maskant layers 22, 23.

20 The maskant layers 22, 23 are then in part ablated from
21 selected portions of the metal faces 28, 30 (FIG. 3), as by
22 mechanical tools, chemical milling, photo-chemical etching, or by
23 laser eradication, to expose portions 24A, 24B, 26 of the
24 respective metal faces 28, 30 in desired patterns, ready for
25 etching.

WO 02/092882

PCT/US02/13618

6

1 Referring to FIG. 4, it will be seen that the exposed
2 portions 24B of the first face 28 and the maskant layer 22 on the
3 first face 28 are covered with a protective tape 41, leaving
4 exposed only the region 24A where a central through-hole is
5 desired for acceptance of a mounting screw (not shown).
6 Similarly, the exposed portions 26 of the second face 30 and the
7 maskant layer 23 on the second face 30 are covered with a
8 protective tape 42. The tapes 41, 42 may be 3M Brand Type #1280
9 Platers Tape.

0 The through-hole region 24A is then subjected to etching, as
1 by spray or immersion, using an acid bath of a mixture of nitric
2 and hydrofluoride acid. It is preferred, during the etching
3 process, to periodically remove the sheet 21 from the etching
4 process and rinse, dry and bake the sheet to maintain the
5 integrity of the maskant and allow for in-process inspections.

6 When the etchant reaching the exposed surface 24A has created
7 a shallow crater 24C (FIG. 5), the protective tape 41 is removed
8 (FIG. 6) and the etching of the crater 24C is resumed, and etching
9 of the exposed portions 24B, constituting the mesh portion of the
10 implant, is undertaken. As etching proceeds, the exposed metal
11 regions 24C and 24B are progressively removed by the etchant (FIG.
12 7). The etching continues until the removal of metal from the
13 first face 28 and crater 24C has reached the predetermined extent
14 desired (FIG. 8).

WO 02/092882

PCT/US02/13618

1 The second tape 42 is then removed, exposing the maskant
2 layer 23 and exposed portions 26 on the second face 30, including
3 an area 26C opposite the crater 24C.

4 Etching of the through-hole area 26C in the sheet face 30
5 breaks through to the crater 24C to effect a counter-sunk through-
6 hole 39 (FIG. 9) and second face openings 29 in communication with
7 the newly etched first face 36.

8 The first and second maskant layers 22, 23 are then removed
9 (FIG. 10), leaving an implant device having the mesh portion 43, a
10 plate portion 33, and at least one through-hole 39 for receiving a
11 mounting screw.

12 In FIG. 11 there is shown, for illustrative purposes, a dog-
13 leg plate portion 33 having one or more through-holes 39 therein,
14 the plate portion 33 being bounded by the mesh portion 43. In
15 FIG. 12 there is shown a divided plate 34 having through-holes 39
16 therein, and bounded by the mesh portion 43.

17 Referring to FIG. 13, it will be seen that through-holes 39
18 may be provided in mesh portions 43, such through-holes preferably
19 being surrounded by rim collars 46 comparable in thickness to a
20 plate portion 33. The through-holes 39 preferably are countersunk
21 to receive mounting screws.

22 In an alternative embodiment, the maskant layers 22, 23 may
23 be exposed to a movable laser beam which is moved in accordance
24 with a path governed by a CAD data file, wherein the beam removes
25 unwanted maskant. After the laser removes the maskant, the sheet

WO 02/092882

PCT/US02/13618

8

1 21 is exposed to heat and/or ultraviolet light to cure and harden
2 the remaining maskant.

3 The mesh portions 43 preferably are of a thickness of about
4 5 mm and are readily flexed to follow the curvature of a bone.

5 There is thus provided an improved method for making a mesh-
6 and-plate surgical implant including both bendable perforated mesh
7 portions and relatively rigid plate portions, wherein the bendable
8 or conformable perforated portions are integral with and
9 kinematically related to the rigid plate portions. The improved
10 method further provides through-holes for receiving mounting
11 screws during implantation.

12 It will be understood that many additional changes in the
13 details, materials, steps and arrangement of parts, which have
14 been herein described and illustrated in order to explain the
15 nature of the invention, may be made by those skilled in the art
16 within the principles and scope of the invention as expressed in
17 the appended claims.

WO 02/092882

9

PCT/US02/13618

What is claimed is:

1. A method for making a mesh-and-plate surgical implant, the method comprising the steps of:

applying maskant to first and second faces of a metal sheet;

selectively ablating the maskant on both faces;

affixing a first protective tape to the first face to cover the first face and maskant thereon, but leaving an exposed portion of the first face for a screw hole;

affixing a second protective tape to the second face to cover the second face and maskant thereon;

etching the first face screw hole portion to form a crater;

removing the first tape;

etching the crater and other exposed portions of the first face;

WO 02/092882

10

PCT/US02/13618

removing the second tape;

etching opposite the crater and other exposed portions of the second face to provide an opening in communication with the crater, and to provide other second face openings extending to the first face; and

removing remaining maskant to provide the implant configured to include a pliable mesh portion and a rigid plate portion having a screw hole therein.

2. The method in accordance with claim 1 wherein the application of maskant to a metal sheet comprises:

providing a metal sheet of substantially uniform thickness throughout; and

applying the maskant as coatings on the first and second faces covering substantially all of the first and second faces.

3. The method in accordance with claim 2 wherein selectively ablating the maskant comprises ablating the maskant on the first and second faces in selected loci to expose underlying portions of the metal sheet first and second faces, to leave maskant in patterns defining configurations of desired plate and

WO 02/092882

PCT/US02/13618

11

mesh portions, and to further expose an underlying portion of the metal sheet first and second faces defining a disposition of a desired screw hole in the desired plate portion.

4. The method in accordance with claim 3 wherein affixing the first protective tape comprises affixing the first tape so as to cover the exposed underlying portions of the first face and the maskant remaining on the first face, but leaving exposed the underlying portion defining the location of the desired screw hole.

5. The method in accordance with claim 4 wherein the step of etching the first face screw hole portion comprises etching away the portion of the underlying first face defining the location of the desired screw hole to form a crater in the first face.

6. The method in accordance with claim 5 wherein etching the crater and other exposed portions of the first face comprises removing metal from the crater to deepen the crater in the metal sheet, and removing metal from the other exposed portions of the first face to reduce the thickness of the metal sheet in the mesh portion thereof.

7. Method for making a mesh-and-plate surgical implant, the method comprising the steps of:

WO 02/092882

12

PCT/US02/13618

providing a metal sheet;

applying to first and second faces of the sheet coatings
of maskant resistant to chemical attack;

ablating the maskant on the first and second faces in
selected loci to expose underlying portions of the
metal sheet first and second faces in selected
patterns, to leave the maskant in patterns defining
configurations of desired plate and mesh portions,
and to further expose underlying portions of the
metal sheet first and second faces defining a
location of a of desired screw hole;

affixing a first protective tape to the first face so as
to cover the exposed underlying portions of the first
face and the maskant remaining on the first face, but
leaving exposed the underlying portion defining the
location of the desired screw hole;

affixing a second protective tape to the second face so as
to cover the exposed underlying portions of the
second face and the maskant remaining on the second
face;

WO 02/092882

13

PCT/US02/13618

etching away the portion of the underlying first face
defining the location of the desired screw hole, to
form a crater in the first face;

removing the first protective tape;

etching the crater and other exposed portions of the first
face to remove metal therefrom;

removing the second protective tape;

etching the second face opposite the crater and etching
other exposed portions of the second face to provide
an opening in communication with the crater and to
provide other second face openings in communication
with the first face; and

removing remaining maskant to provide the implant with
exposed first and second faces and configured in part
as a pliable mesh portion, and in part as at least
one rigid plate portion, and having at least one
screw hole therein.

8. The method in accordance with claim 7 wherein the metal
sheet provided is of substantially uniform thickness throughout,

WO 02/092882

14

PCT/US02/13618

and the plate portion of the implant is substantially thicker than the mesh portion of the implant.

9. The method in accordance with claim 7 wherein the coatings of maskant applied to the first and second faces are applied to cover substantially all of the first and second faces of the sheet.

10. The method in accordance with claim 7 wherein etching the other exposed portions of the first face reduces the thickness of the sheet in areas of the sheet mesh portion.

11. As an article of manufacture, a surgical implant made in accordance with the method of claim 1.

12. As an article of manufacture, a surgical implant made in accordance with the method of claim 7.

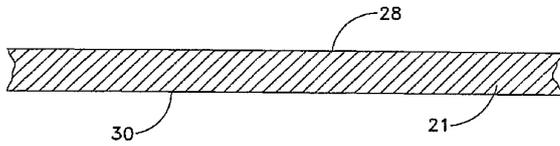


FIG. 1

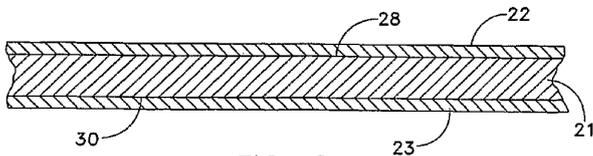


FIG. 2

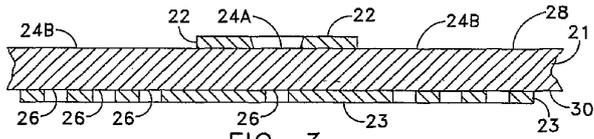


FIG. 3

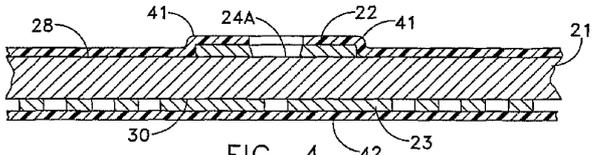


FIG. 4

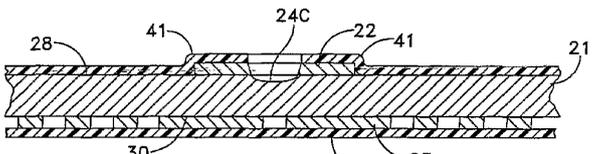


FIG. 5

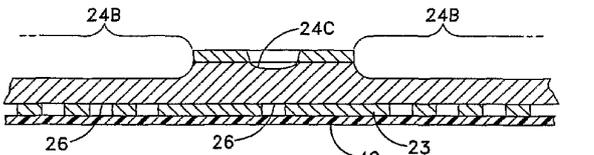


FIG. 6

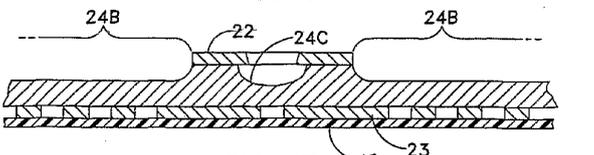


FIG. 7

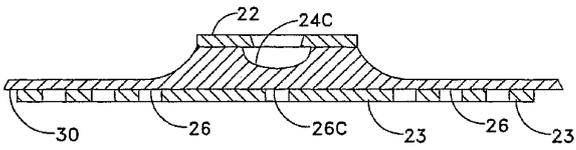


FIG. 8

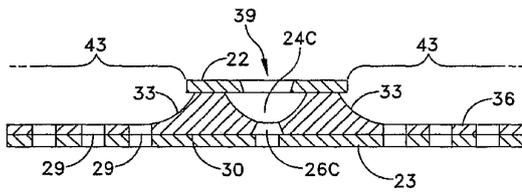


FIG. 9

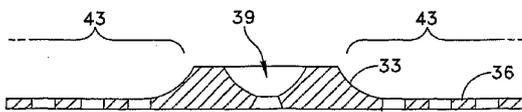


FIG. 10

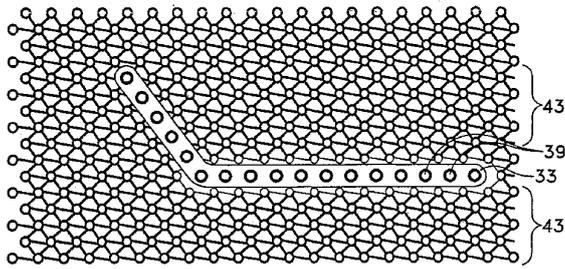


FIG. 11

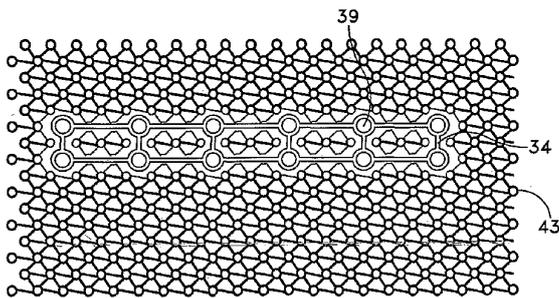


FIG. 12

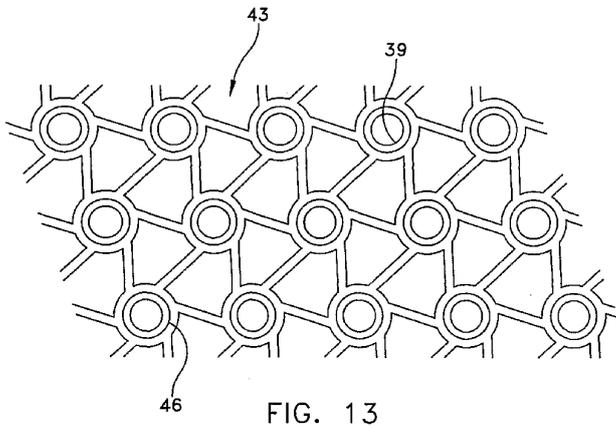


FIG. 13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/13618
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : C23F 1/00; A61F 2/28 US CL : 216/11,47,49,52,56,100,108,109; 623/11.11, 23.53-23.55, 23.76, 919, 923 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) U.S. : 216/11,47,49,52,56,100,108,109; 623/11.11, 23.53-23.55, 23.76, 919, 923 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,312,612 B1 (SHERMAN et al) 06 November 2001 (06.11.2001), Figures 18-21.	1-12
A	US 5,258,098 A (WAGNER et al) 02 November 1993 (02.11.1993), column 4, lines 53-60, column 5, line 60-column 6, line 1.	1-12
A	US 5,298,115 A (LEONARD) 29 March 1994 (29.03.1994), column 2, lines 1-21, column 5, lines 27-46.	1-12
A	US 5,246,530 A (BUGLE et al) 21 September 1993 (21.09.1993), column 11, lines 15-50.	1-12
A	JP 06-125,978 A (ISHIZAWA) 10 May 1994 (10.05.1994), see abstract.	1-12
A	US 5,843,250 A (BONE et al) 01 December 1998 (01.12.1998), abstract, lines 4-9, Figures 5-10.	1-12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"T" later document published after the international filing date or priority date and not to conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"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 17 September 2002 (17.09.2002)	Date of mailing of the international search report 03 OCT 2002	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer Anita K Alanko DEBORAH THOMAS Telephone No. 703-308-0661 PAPERBEEBEE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/13618

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST (USPAT, JPO, EPO, DERWENT)
search terms: etch5, implant, bone, screw, mesh, tape

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アムリッヒ, マーク・ピー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 7 8 , ティングズバーロウ, フリント・ロード 4 7

Fターム(参考) 4C097 AA01 CC01 DD10 MM02 MM03

4K057 WA11 WB08 WD05 WD07 WE02 WE07 WJ05 WN10