

(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2015-512701

(P2015-512701A)

(43) 公表日 平成27年4月30日(2015.4.30)

(51) Int.Cl.

A61B 17/56 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/56
A 6 1 F 2/08

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2015-501727 (P2015-501727)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月12日 (2013.3.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年11月21日 (2014.11.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/030340
 (87) 国際公開番号 WO2013/142131
 (87) 国際公開日 平成25年9月26日 (2013.9.26)
 (31) 優先権主張番号 61/614,878
 (32) 優先日 平成24年3月23日 (2012.3.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

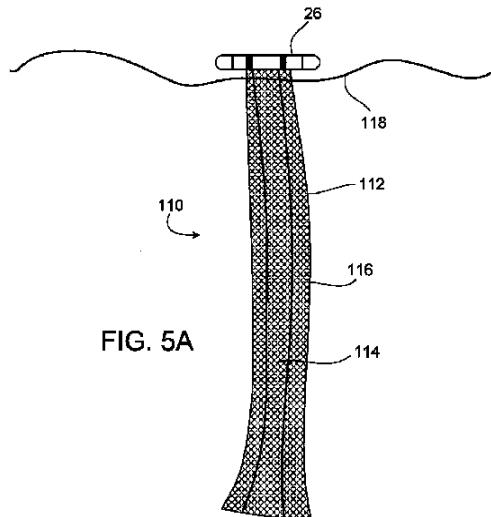
(71) 出願人 508226230
 ユニヴァーシティ オブ ピッツバーグ
 オブ ザ コモンウェルス システム オ
 ブ ハイアー エデュケイション
 アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 15
 260 ピッツバーグ サッカレー アン
 ド オハラ ストリーツ ガードナー ス
 ティール コンフェレンス センター 2
 00

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織移植片の固定

(57) 【要約】

固定デバイスは、部材(26)と、前記部材に取り付けられた織物(90, 112)と、前記織物を通って延在すると共に前記織物を組織移植片に固定するための自由部分を含む縫合糸(118)と、を備える。組織移植片を固定するための方法は、固定部材を提供するステップであつて、前記固定部材が、前記固定部材に取り付けられた織物、及び前記織物を通って延在する縫合糸を有する、ステップと、前記固定部材と組織移植片との間の所望の距離を決定するステップと、前記縫合糸を使って前記織物を前記組織移植片に、前記所望の距離を得るための位置で取り付けるステップと、を含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 2 つの開口部が形成された部材であって、前記部材の第 1 の端部と第 2 の端部の間に延びる長さを規定する第 1 の寸法の方に長く伸び、前記第 1 の寸法に交差する、長さより小さい第 2 の寸法を有する前記部材と、

前記部材に取り付けられた織物と、

前記織物を通じて延在すると共に前記織物を組織移植片に固定するための自由部分を含む縫合糸と、
を備える固定デバイス。

【請求項 2】

組織移植片を固定するための方法であって、

固定部材を提供するステップであって、前記固定部材が、前記固定部材に取り付けられた織物、及び前記織物を通じて延在する縫合糸を有する、ステップと、

前記固定部材と組織移植片との間の所望の距離を決定するステップと、

前記縫合糸を使って前記織物を前記組織移植片に、前記所望の距離を得るための位置で取り付けるステップと、

を含む方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、組織移植片の固定に関する。

【背景技術】**【0002】**

断裂して修復不能な前十字靱帯(ACL)は、一般的に組織移植片によって関節鏡下で置換される。組織移植片は、少なくとも 1 つの端部にいわゆる「骨ブロック」を有する腱/骨再建組織の一部から、すなわち、アキレス腱や膝蓋骨、四頭筋腱などの一部から、ならびに半腱様筋および薄筋から採取することができる。これらは、自己移植片または同種移植片として採取することができる。あるいは、組織移植片は、合成材料、または合成材料と天然材料の組み合わせから形成することができる。

【0003】

代替の移植組織片は、組織移植片の一端を大腿骨の中の通路に形成された窪みに固定し、移植片の他端を脛骨内に形成された通路に通すことによって移植される。一般的には、縫合糸を用いて、組織移植片の各端部を留め具(例えば、干渉ねじまたは柱状体)に固定し、次いで留め具を骨に固定する。

【0004】

参照によりその全体が本明細書に組み込まれている、米国特許第5,306,301号(「'301特許」)に記載されるように、移植片固定部材、例えば固定ボタンを用いて、組織移植片を大腿骨皮質で固定することも知られている。固定ボタンを用いるとき、大腿骨の通路は一般的に、移植片を受け入れるための相対的に大きい直径の部分、および組織移植片から固定ボタンまで延びる縫合糸の長さを受け入れるための、大腿骨皮質の近くのより小さい直径の通過チャネルを含む。大腿骨の通路の全長、および大腿骨の通路の大きい直径の部分の長さを測定することによって、外科医は、固定ボタンを組織移植片に取り付けるための縫合材料の適切な長さを決める。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0005】****【特許文献 1】米国特許第5,306,301号****【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0006】**

10

20

30

40

50

一つの態様によれば、固定デバイスは、部材と、部材に取り付けられた織物と、織物を通して延在すると共に織物を組織移植片に固定するための自由部分を含む縫合糸と、を備える。この態様の実施形態は、1つ又は複数の下記特徴を含むことができる。

【0007】

部材には、少なくとも1つの開口部が形成されている。部材は、部材の第1の端部と第2の端部の間に延びる長さを規定する第1の寸法に長く伸び、そして、部材は、その長さより小さい、第1の寸法に交差する第2の寸法を有する。

【0008】

別の態様によれば、組織移植片を固定するための方法は、固定部材を提供するステップであって、固定部材が、固定部材に取り付けられた織物、及び織物を通って延在する縫合糸を有する、ステップと、固定部材と移植靭帯との間の所望の距離を決定するステップと、縫合糸を使って織物を組織移植片に、所望の距離を得るための位置で取り付けるステップと、を含む。

10

【0009】

1つまたは複数の実装形態の詳細を、以下の添付図面および説明において述べる。本開示の他の特徴、目的および利点は、説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】移植片固定部材によって膝の中に固定された組織移植片を示す図である。

20

【図2】図1の膝関節の別の図である。

【図3】固定部材を示す斜視図である。

【図4A】固定デバイスの側面図である。

【図4B】固定デバイスの斜視図である。

【図4C】固定デバイスの端面図である。

【図5A】固定デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図5B】固定デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図6】固定デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図1を参照すると、膝関節は、前十字靭帯(ACL)の修復および再建処置で移植された、組織移植片10(例えば、半腱様筋および薄筋の移植片)を有する。組織移植片10を移植する前に、次いで、組織移植片10の一端を受け入れるための大腿骨チャネル14が、窓12から大腿骨の内部に所定の距離だけ穿孔され、さらに直径の小さい通過チャネル16が、大腿骨チャネル14から大腿骨皮質18の領域まで大腿骨を貫通して穿孔される。組織移植片10の他端を受け入れるための脛骨チャネル20が、脛骨の前方領域から大腿骨チャネル14の開口部に近い領域まで穿孔される。

30

【0012】

組織移植片10は、大腿骨皮質領域18において固定デバイス27の移植片固定部材26に固定される。組織移植片10は、後述するように、織物構成物24によって移植片固定部材26に連結されている。組織移植片10の他端は、例えば固定ねじ30を用いて脛骨に取り付けられた、ある長さの縫合糸28を含む。固定ねじ30の頭部に取り付けられた、またはその下に位置決めされたワッシャ32は、ねじ30が締められたときに、縫合糸を適所に保持するのを助ける。

40

【0013】

移植片固定部材26は、部材に取り付けられた引き糸(図示せず)を用いて位置決めされる。引き糸は、チャネル14および16を経由して窓12から皮質18まで通され、引き糸を用いて、移植片固定部材26を、チャネル14および16を通して引っ張り、移植片固定部材の長軸をチャネルと整列させる。チャネル16を出た後、引き糸を用いて移植片固定部材26を反転させ、部材26が皮質に対して平らに置かれるようにする。

50

【0014】

図2を参照すると、大腿骨チャネル14の長さ(L)は、外科医によって、組織移植片10の大軸骨内への所望の挿入距離に従って選択される。SSとして示される構成物24のスパンは、所望の挿入長さ(L)と構成物のスパン(SS)の合計が大腿骨チャネル14の開口部から大腿骨皮質18における開口部までの測定された全長(TL)になるように、概ね通過チャネル16の長さである。移植処置の間、関節鏡による観察中の外科医が、組織移植片10が大腿骨チャネル14の中に正確に位置決めされたことを確信することができるように、これらの寸法はそれぞれ、組織移植片を移植する前に測定される。

【0015】

図3を参照すると、移植片固定部材26は、部材26の第1の端部42と第2の端部44との間に伸びる長さLを画定する第1の寸法の方に長く伸びたものであり、また長さLより小さい幅Wを有する、第1の寸法に交差する第2の寸法を有し、かつ長さLより小さい高さHを有する、第1の寸法および第2の寸法に交差する第3の寸法を有する。移植片固定部材は、骨接觸面46および対向面48を有する。面46と48との間には、4つの孔50、52、54および56が伸びる。孔50および56は、通過する縫合糸を受け入れる(図示せず)。

10

【0016】

固定部材26の長さ、幅および高さは、例えば12mm x 4mm x 1.5mmである。

【0017】

図4A-4Cを参照すると、固定デバイス100は、移植片固定部材26から所定距離のところに組織移植片を保持するように、例えばフィンガー・トラップ(Chinese Finger Trap)90などの織物または編物の構成物24を含む。所定距離は、0mmからフィンガー・トラップの長さまでの範囲であり、例えば約30mmである。移植片固定部材26と組織移植片との間の距離は、移植片を設置する前に外科医によって決定され、所望の距離が生じるように、フィンガー・トラップ90を組織移植片の上に載せることによって設定される。

20

【0018】

フィンガー・トラップは、ボタン貫通孔によるフィンガー・トラップの直接固定か、或いは、ボタン貫通孔を通って送出されてフィンガー・トラップ全長にわたって織られた追加ファイバー92かのどちらかによって移植片固定部材26に取り付けられている。図4Aに示されているように、ファイバー92は、針94と共にフィンガー・トラップ90の基部から延伸することができ、針94は、構成物を移植する前に組織移植片がフィンガー・トラップ90に位置付けられると、ファイバーがフィンガー・トラップ90及び組織移植片によって縫い戻されるように取り付けられている。フィンガー・トラップ90は、例えば長さ約30mmで直徑が10mmである。ファイバー92は、例えばウルトラブレイド(登録商標)の5号などの織られた又は編まれた縫合糸にすることができる。

30

【0019】

フィンガー・トラップ90ではなく、堅い織物を、ホットドッグパン状にしたり、V字形に押し出したりして、所望の位置で組織移植片に縫合させることができる。また、堅い織物は、一端で固定デバイスに取り付けられて腱の周りに縫い合わせられた2本の材料の形にすることもできる。図5A及び5Bを参照すると、固定デバイス110は、スロット114が形成された筒状要素112を含む。筒状要素112は、例えばポリエチレン繊維などの堅い織物から形成される。使用時に、移植組織片は筒状要素112の中に置かれ、筒状要素112は所望の位置で移植組織片に縫合される。筒状要素112は、オープンメッシュ116(図5Bでは図示せず)によって囲まれてあり、その端部に針(図示せず)を有する縫合糸118はオープンメッシュ116を通って編まれて移植片固定部材26に固定される。針が通された縫合糸118は、筒状要素112が組織移植片に縫合されるように、手術室職員によって使用される。図6では、筒状要素112が、2つの筒状部材120a, 120bに置換されており、2つの筒状部材120a, 120bの間に組織移植片が収容される。他の実装形態は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。

40

【符号の説明】

【0020】

50

- 10 組織移植片
 26 部材、固定部材、移植片固定部材
 42 第1の端部
 44 第2の端部
 90 フィンガー・トラップ
 100, 110 固定デバイス
 112 筒状要素
 118 縫合糸

【図1】

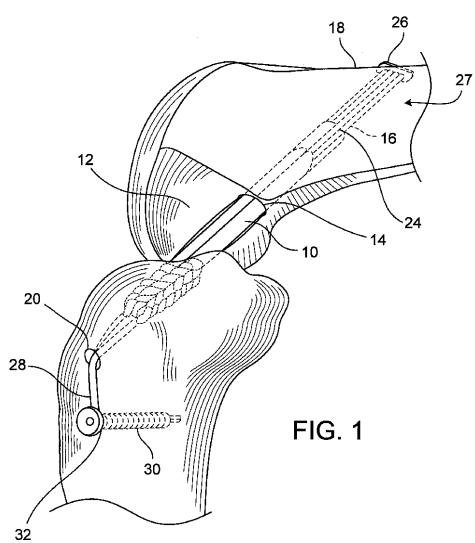


FIG. 1

【図2】

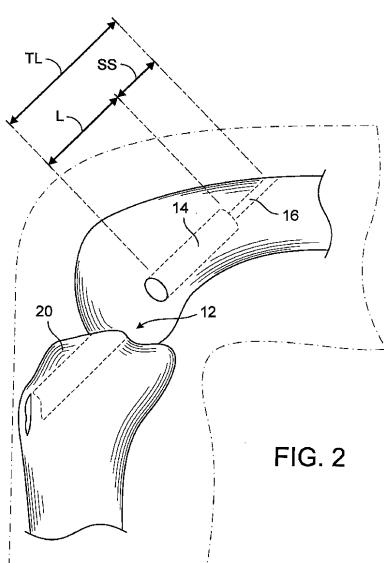


FIG. 2

【図3】

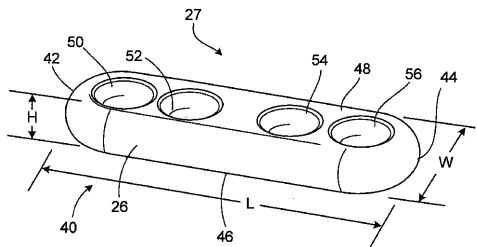


FIG. 3

【図4A】

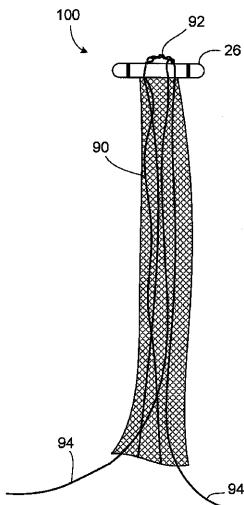


FIG. 4A

【図4B】

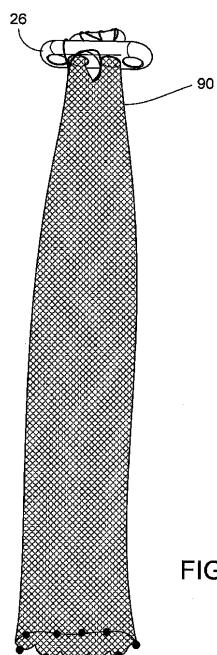


FIG. 4B

【図4C】

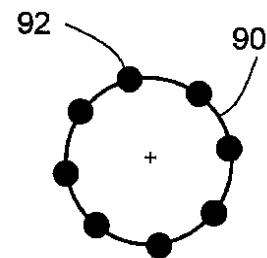
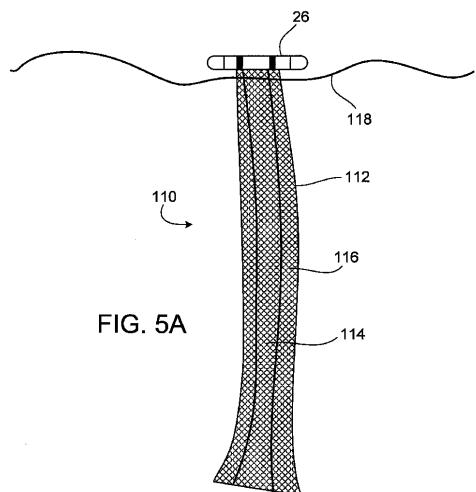
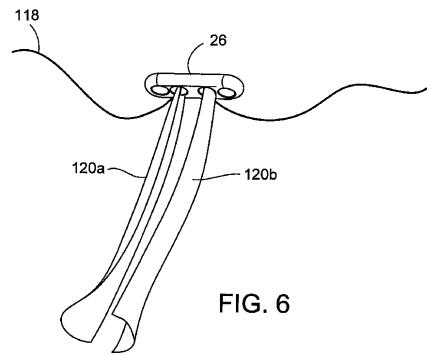


FIG. 4C

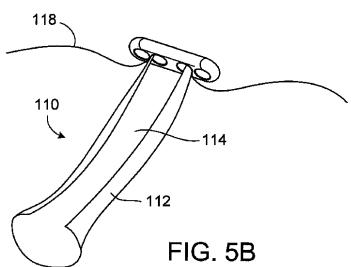
【図 5 A】



【図 6】



【図 5 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2013/030340

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/08 A61B17/04
ADD.

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)
A61F A61B

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 306 301 A (GRAF BEN K [US] ET AL) 26 April 1994 (1994-04-26) cited in the application figure 9 -----	1
A	FR 2 638 349 A1 (BREARD FRANCIS [FR]) 4 May 1990 (1990-05-04) figure 4 -----	1
A	US 2007/288023 A1 (PELLEGRINO GREG [US] ET AL) 13 December 2007 (2007-12-13) figure 3f -----	1
A	EP 0 744 165 A1 (ELLIS DEV LTD [GB]) 27 November 1996 (1996-11-27) figures 1,2 ----- -/-	1

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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
- "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

18 July 2013

25/07/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Franz, Volker

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/030340

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/265704 A1 (MAYER JORG [CH] ET AL) 15 November 2007 (2007-11-15) figure 3f -----	1

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

page 2 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2013/030340

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 2 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2013/ 030340

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 2

The subject-matter of claims 2 relates to a method of treatment of the human body because the step of attaching the woven material to the tissue graft is carried out in the living body and therefore involves a surgical step. Thus, according to Article 34.4(a)(i) and Rule 67.1(iv), no preliminary opinion will be established for those claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2013/030340

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5306301	A 26-04-1994	US	5306301 A US 5645588 A	26-04-1994 08-07-1997
FR 2638349	A1 04-05-1990	NONE		
US 2007288023	A1 13-12-2007	US	2007288023 A1 US 2008009900 A1 WO 2007146339 A2	13-12-2007 10-01-2008 21-12-2007
EP 0744165	A1 27-11-1996	DE	69626236 D1 DE 69626236 T2 EP 0744165 A1	27-03-2003 11-12-2003 27-11-1996
US 2007265704	A1 15-11-2007	NONE		

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,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,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,PA,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

(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 100064908

弁理士 志賀 正武

(74)代理人 100089037

弁理士 渡邊 隆

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 クリストファー・ディー・ハーナー

アメリカ合衆国・ペンシルベニア・15203・ピツツバーグ・ウォーター・ストリート・320
0

(72)発明者 マイケル・シー・フェラガモ

アメリカ合衆国・ロードアイランド・02825・フォスター・サウス・キリングリー・ロード・
143

(72)発明者 マイケル・ジェイ・ペリエッロ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01747・ホープデール・ウィットニー・ロード・6

(72)発明者 アルフレッド・ロドリーグ・ベループ・ジュニア

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02763・ノース・アトルボロ・キャスリン・ウェイ・3
1

F ターム(参考) 4C097 AA21 BB01 CC01 CC05 DD15

4C160 LL30 LL59