

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4732336号
(P4732336)

(45) 発行日 平成23年7月27日(2011.7.27)

(24) 登録日 平成23年4月28日(2011.4.28)

(51) Int. Cl.		F I
A 6 1 B 17/04	(2006.01)	A 6 1 B 17/04
A 6 1 B 17/34	(2006.01)	A 6 1 B 17/34
A 6 1 F 2/08	(2006.01)	A 6 1 F 2/08
A 6 1 L 17/00	(2006.01)	A 6 1 L 17/00

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2006-509806 (P2006-509806)	(73) 特許権者	397071355
(86) (22) 出願日	平成16年4月8日(2004.4.8)		スミス アンド ネフュー インコーポレ ーテッド
(65) 公表番号	特表2006-522656 (P2006-522656A)		アメリカ合衆国 テネシー 38116、 メンフィス ブルクス ロード 145 O
(43) 公表日	平成18年10月5日(2006.10.5)	(74) 代理人	100108453
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/010807		弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開番号	W02004/091412	(74) 代理人	100064908
(87) 国際公開日	平成16年10月28日(2004.10.28)		弁理士 志賀 正武
審査請求日	平成19年2月21日(2007.2.21)	(74) 代理人	100089037
(31) 優先権主張番号	10/410,868		弁理士 渡邊 隆
(32) 優先日	平成15年4月10日(2003.4.10)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 実広 信哉
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸ループを備える医療用組織固定デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイスを製造する方法であって、
柔軟部材の一の端部を該柔軟部材の他の端部に貫通挿入させて調節可能ループを形成する段階と、

前記調節可能ループの第1の部分の前記調節可能ループの第2の部分の上に配置して、第1のサブループ及び第2のサブループを形成し、該サブループが所定長さの貫通組織を受けよう構成される段階と、

を含んでなり、

前記医療デバイスは、前記調節可能ループの第1のサブループ及び第2のサブループが組織上に移動されて、前記調節可能ループの一の端部が引っ張られて、前記第1のサブループ及び第2のサブループの大きさが減少されて、前記第1のサブループ及び前記第2のサブループが組織に固定されるものであることを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記第2のサブループの第1の部分の前記第2のサブループの第2の部分の上に配置して、第3のサブループを形成する段階を、更に含んでなることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記柔軟部材が縫合糸を含んでなることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

10

20

前記第 1 の部分を前記第 2 の部分の上に配置する段階は、前記調節可能ループの一部をおよそ 180 度回転させる回転段階を、更に含んでなることを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記第 1 の部分を前記第 2 の部分の上に配置する段階は、前記調節可能ループの第 1 の部分を前記調節可能ループの第 2 の部分の上にスライドさせて、第 1 のサブグループ及び第 2 のサブグループを形成する段階を、更に含んでなることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

以上

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用デバイスに関し、特に固定デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、断裂された前十字靭帯（以下、「ACL」という）の外科治療を行うため、通常、外科医は所定の長さの縫合糸を置換された ACL 柔軟組織移植片に結合する。縫合糸によって、外科医は、移植組織片を受ける為に頸骨及び大腿骨に形成された孔を介して移植組織片を引き出すことが可能となる。典型的には、外科医は、ホイップステッチ（whipstitch）を用いて、縫合糸を ACL 柔軟組織移植片に付着させる。ホイップステッチを用いた縫合糸の移植組織片への縫合には、通常、移植組織当たり 2 分以上かかる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、縫合を必要とすること無く移植組織片に付着する固定デバイスに関する。一の利点は、外科医が固定デバイスを移植組織片に付着させる時間を、縫合糸を移植組織片にホイップステッチする時間より短縮させることにある。

【課題を解決するための手段】

【0004】

30

一の態様では、第 1 のサブグループ及び第 2 のサブグループを備えた部材を含む医療用デバイスがあって、各サブグループが所定長さの貫通組織を受けるように構成されている。別の態様では、調節可能ループと補助部材とを含む医療用デバイスがある。調節可能ループは、所定長さの貫通組織を受けるように構成された第 1 のサブグループと第 2 のサブグループとを含む。補助部材は、第 1 のサブグループを貫通し且つ第 2 のサブグループを貫通して配置される。また、別の態様では、調節可能な柔軟部材を含む医療デバイスがある。調節可能な柔軟部材は、該柔軟部材の一端部を該柔軟部材の他の端部に貫通挿入して形成される。調節可能部材は、更に、第 1 のサブグループ及び第 2 のサブグループに形成される。柔軟部材の一部分を該柔軟部材の他の部分の上に交差させることにより、第 1 のサブグループ及び第 2 のサブグループが形成される。第 1 のサブグループ及び第 2 のサブグループは、組織に固定するよう

40

【0005】

他の実施例では、本医療用デバイスは、以下にあげる 1 つ又は 2 つ以上の特徴を含み得る。

【0006】

前記部材は縫合糸を含んでなる。該部材は、所定長さの貫通組織を受けるように構成さ

50

れた第3のサブグループを更に含んでなる。部材は、第1のサブグループを貫通し且つ第2のサブグループを貫通して配置される補助部材を含んでなる。補助部材は、医療用把持デバイスを含む。補助部材はカニューレを含んでなる。第1のサブグループ及び第2のサブグループを含む第2の調節可能部材も備えた医療用デバイスにおいて、部材は第1の部材である。補助部材は、第2の調節可能組織固定デバイスの第1のサブグループを貫通し、且つ、該第2の調節可能組織固定デバイスの第2のサブグループを貫通して配置される。前記部材は調節可能部材であって、該調節可能部材の一の端部を該調節可能部材の他の端部に貫通挿入して形成される調節可能部材である。調節可能部材は、更に、第1のサブグループ及び第2のサブグループに形成される。調節可能部材の一部分を該調節可能部材の他の部分の上に交差させることにより、第1のサブグループ及び第2のサブグループが形成される。第1のサブグループ及び第2のサブグループは、組織に固定するように構成されている。他の例では、各サブグループが靭帯又は腱の組織に固定するように構成されている。

10

【0007】

別の態様では、医療デバイスを製造する方法がある。該方法は、柔軟部材の一の端部を該柔軟部材の他の端部に貫通挿入させて調節可能ループを形成する段階を含む。該方法は、更に、調節可能ループの第1の部分を該調節可能ループの第2の部分の上に配置して、第1のサブグループ及び第2のサブグループを形成し、該サブグループが所定長さの貫通組織を受けると構成される段階を含む。

【0008】

一の例では、該方法はまた、第2のサブグループの第1の部分を該第2のサブグループの第2の部分の上に配置して、第3のサブグループを形成する段階を含む。別の例では、柔軟部材が縫合系を含んでなる。別の例では、該方法はまた、調節可能ループの一部分をおよそ180度回転させる回転段階を含む。別の例では、該方法はまた、調節可能ループの第1の部分を該調節可能ループの第2の部分の上にスライドさせて、第1のサブグループ及び第2のサブグループを形成する段階を含む。

20

【0009】

また別の例では、該方法はまた、補助部材の第1の部分を第1のサブグループ内に配置し且つ該補助部材の第2の部分を第2のサブグループ内に配置させる段階を含む。一の例では、補助部材は医療用把持デバイスを含む。別の例では、補助部材はカニューレを含んでなる。別の例では、柔軟部材は第1の柔軟部材である。この例では、該方法は、第2の柔軟部材の一の端部を該第2の柔軟部材の他の端部に貫通挿入して第2の調節可能ループを形成させる段階と、前記第2の調節可能ループの第1の部分を前記第2の調節可能ループの第2の部分の上に位置させて第1のサブグループ及び第2のサブグループを形成させる段階と、補助部材の第4の部分を前記第2の柔軟部材の前記第1のサブグループ内に配置させ、且つ、前記補助部材の第5の部分を前記第2の柔軟部材の前記第2のサブグループ内に配置させる段階と、を含む。

30

【0010】

別の態様では、固定部材を組織に付着する方法がある。該方法は、固定部材の第1のサブグループ及び第2のサブグループを組織の一部分上に移動させる段階と、前記固定部材の一の端部を引っ張って前記サブグループの大きさを減少させて固定デバイスを前記組織の前記一部分に固定する段階と、を含む。一の例では、該方法はまた、第3のサブグループを組織の一部分に移動させる段階を含む。別の例では、該方法はまた、第1及び第2のサブグループ内に配置された補助部材を用いて組織を把持する段階を含む。別の例では、固定デバイスが縫合系を含んでなる。別の例では、組織は靭帯移植片又は腱移植片を含んでなる。

40

【発明を実施するための最良の形態】**【0011】**

本発明の1又は2以上の実施例の詳細は、添付された図面及び以下の詳細な説明に記載されている。本発明における他の特徴、目的、及び利点は、本願の明細書、図面、及び、特許請求の範囲より明らかとなる。

【0012】

50

図1に示すように、固定デバイス100は、所定の長さの柔軟材料、例えば、第1のサブグループ110、第2のサブグループ115、及び第3のサブグループ120に形成された縫合糸108を含んでなる。以下により詳細に記載するように、外科医が矢印130で示された方向へ縫合糸108の端部125を引くと、サブグループ110、115、及び120が収斂して組織105の部分105aに固着するように、サブグループ110、115、及び120は形成されて組織105の周りに包まれる。これによって、外科医が固定デバイス100の端部125を引っ張ることにより組織105を引っ張ることが可能となり、更に、端部125に作用する張力の増加と共に無制限の把持力がもたらされ得、組織105の周りの各ループの収斂も増加する。換言すれば、外科医がより強く引っ張れば、サブグループ110、115、及び120の組織105の部分105aの周りの収斂もその分強くなる。組織105は、例えば、置換靭帯又は置換腱である。縫合糸108は、例えば、外科治療の使用に適した医療等級縫合糸である。

10

【0013】

図2及び図3に示すように、固定デバイス100は、調節可能ループ205にはじめから形成された縫合糸108によって構成されている。調節可能ループ205は、縫合糸108の端部125を、縫合糸108の反対側の端部210に貫通させることで形成される。例えば、縫合糸端部125は、反対側の端部210を貫通して引き出され、縫合糸端部210の各部分108a及び108bが孔305を規定する。構成されているように、縫合糸108は、孔305を介して容易にスライドして、調節可能ループ205の大きさを増加又は減少させる。また、この機構により、外科医が端部125を引っ張ることで、外科医は、調節可能ループ205により形成されたすべてのサブグループの大きさを増加及び減少させることが可能となる。

20

【0014】

図4に示すように、調節可能ループ205を軸400のまわりにおよそ180度半回転させ、サブグループ110及び115が形成される。図示するように、回転は矢印405で示される方向にされる。この回転により、調節可能ループ205の第1の部分410が、調節可能ループ205の第2の部分415と交差して重なる。この重なり部分410及び415が、サブグループ110及び115の境界域部分を規定する。また、軸400は、組織105(図1参照)が如何にサブグループ110及び115内を通過するか示している。図示するように、組織105が、第1サブグループ110の中心から、重なり部分410及び415の下(図示された視角に関して)を通過して、第2サブグループ115の中心に進入する。

30

【0015】

図5に示すように、サブグループ115を軸400のまわりにおよそ180度更に半回転させ、第3サブグループ110が形成される。この回転により、調節可能ループ205の第3の部分510が、調節可能ループ205の第4の部分515と交差して重なる。この重なり部分510及び515が、サブグループ115及び120の境界域部分を規定する。また、軸400は、組織105(図1参照)が如何にサブグループ110、115及び120内を通過するか示している。図示するように、組織105が、重なり部分510及び515の上(図示された視角に関して)を通過して、第3サブグループ120の中心に進入する。組織105は、また、第1サブグループ110の中心から、重なり部分410及び415の下(図示された視角に関して)を通過して、第2サブグループ115の中心に進入する。このプロセスが、調節可能ループ205から形成される複数のサブグループに対応する回数だけ繰り返され得る。図4に示す2つのサブグループを超える3つのサブグループを備える利点は、新たなループによって、負荷分散のためのより大きな能力に加え、より大きな組織の受け入れが可能となることである。

40

【0016】

調節可能ループ205又はその一部分を回転させることは、サブグループ110、115及び120を形成する一つの方法である。しかしながら、サブグループ110、115及び120を形成する他のプロセスもいくつかある。図6は、サブグループ110、115及び

50

120を形成するこれらの他のプロセスの一つを示す。図6に示すように、図2の調節可能ループ205から始め、調節可能ループ205の一方側を矢印605の方向へ移動させつつ調節可能ループ205の反対側を矢印610の方向へ移動させる。移動する両側はこうして、部分410、415、510、及び515で重なり、サブグループ110、115及び120を形成する。このプロセスでは、図5に示された回転プロセスとは異なり、調節可能ループ205の第4の部分515が、調節可能ループ205の第3の部分510の部分と交差して重なる(図示された視角に関して)。

【0017】

図7Aに示すように、サブグループ110、115及び120を組織105のまわりへの配置を促進するために、デバイスすなわち705が、軸400に沿ってサブグループ110、115及び120内を通るように配置される。図7Bに示すように、カニューレは、複数の固定デバイス100及び100'を含み得る。他の例(図示せず)では、カニューレは4つの固定デバイス100を含む。

10

【0018】

図8に示すように、固定デバイス100をカニューレ705から組織105へ移動するために、外科医は、カニューレ705に貫通挿入され、組織105を把持する把持デバイス805を使用する。カニューレ705の一の端部810に配置された組織105と共に、外科医は、サブグループ110、115及び120を矢印815の方向へ手でスライドさせる。サブグループ110、115及び120が、カニューレ705から組織105側へスライドする。図示するように、固定デバイス100は、カニューレ705から把持デバイス805側へスライドし、次に、組織105側へスライドする。

20

【0019】

他の例では、外科医がカニューレ705の端部810を組織105上に直接配置して、固定デバイス100がカニューレ705からスライドする際に、組織105に直接収まるようにする。また、カニューレ705に配置された複数の固定デバイス100を有する他の例では、外科医は、第1の固定デバイスを組織105に付着させた後、付着同士の間で固定デバイスを再配置する必要なく第2の固定デバイスを他の組織片へスライドさせることができる。

【0020】

図9に示すように、カニューレ705を省略することが可能で、固定デバイス100は把持デバイス805に直接配置され得る。図8と同様に、外科医はサブグループ110、115及び120を矢印815の方向へスライドさせる。サブグループ110、115及び120が、把持デバイス805から組織105へスライドする。

30

【0021】

使用において、固定デバイス100により、外科医は容易に縫合系108を組織に固定することができようになり、外科医が、縫合系端部125を用いて組織105を必要に応じて操作及び誘導できるようになる。上述したように、外科医は、外科治療中に組織を誘導するために端部125を引っ張り、調節可能ループ205により形成されたサブグループ110、115及び120が、収斂して組織105をよりしっかりと掴む。外科医は、例えば、骨または他の柔軟組織に形成された組織を受けるための複数の孔を介して、組織105を誘導するために、引っ張って組織105を移動させる。外科治療において、典型的には、外科医は組織105から組織部分105aを切り外して、組織部分105aを除去する。

40

【0022】

本発明の多数の実施例が示されている。しかしながら、種々の改良が本発明の精神及び範囲を逸脱することなく可能であることを理解されたい。例えば、以下が上記実施例の変形例である。例えば、柔軟な部材のための縫合系に加え、他の材料が使用され得る。また、サブグループの個数であってこのサブグループを形成させるプロセスの回数は、変化する。また、外科医がサブグループを組織に配置できるように、固定デバイスを一時的に保持することに役立ついかなるデバイスも使用され得る。また、明確の為に外科医なる用語が用い

50

たが、いかなる医療従事者もこの固定デバイスを使用できる。従って、他の実施例も特許請求の範囲の技術的範囲内である。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】組織と結合した固定デバイスを示す側面図である。

【図2】調節可能ループを示す側面図である。

【図3】調節可能ループを示す斜視図である。

【図4】調節可能ループから形成された2つのサブループを示す側面図である。

【図5】固定デバイスを製造する、調節可能ループから形成された3つのサブループを示す側面図である。

10

【図6】固定デバイスを製造する、図2の調節可能ループから形成された3つのサブループの他の実施例を示す側面図である。

【図7A】カニューレ上に配置された固定デバイスを示す側面図である。

【図7B】カニューレ上に配置された複数の固定デバイスを示す側面図である。

【図8】医療用把持デバイスと共に使用されるカニューレ上に配置された固定デバイスを示す側面図である。

【図9】医療用把持デバイス上に配置された固定デバイスを示す側面図である。

【符号の説明】

【0024】

100 固定デバイス

20

105 組織

108 縫合糸

110 第1のサブループ

115 第2のサブループ

120 第3のサブループ

125 端部

205 調節可能ループ

210 端部

305 孔

400 軸

30

410 第1の部分

415 第2の部分

510 第3の部分

515 第4の部分

705 カニューレ

805 把持デバイス

810 端部

【 図 1 】

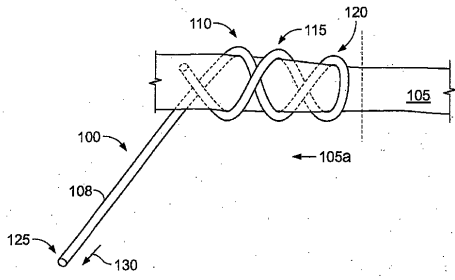


FIG. 1

【 図 2 】

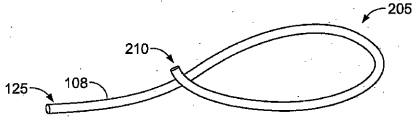


FIG. 2

【 図 3 】

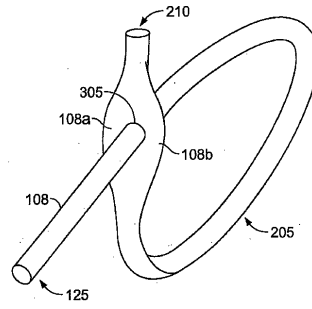


FIG. 3

【 図 4 】

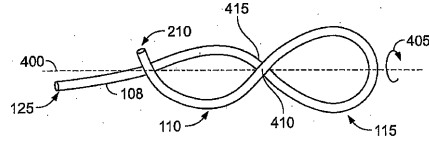


FIG. 4

【 図 5 】

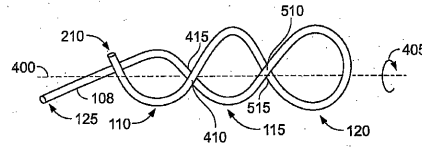


FIG. 5

【 図 6 】

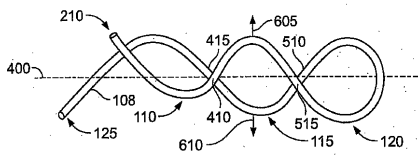


FIG. 6

【 図 7 A 】

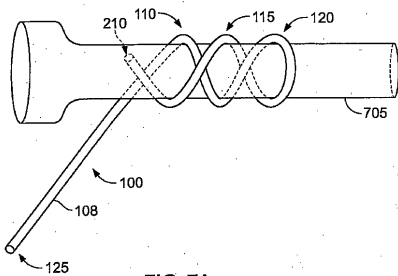


FIG. 7A

【 図 7 B 】

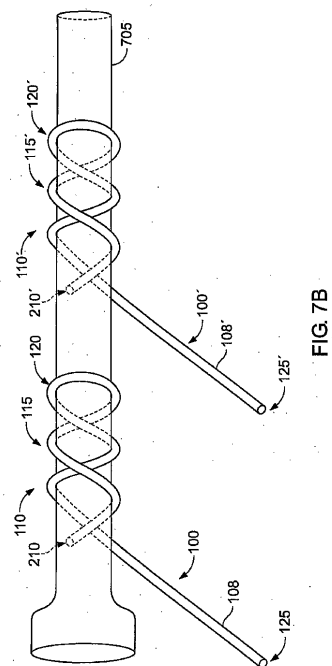


FIG. 7B

【 8 】

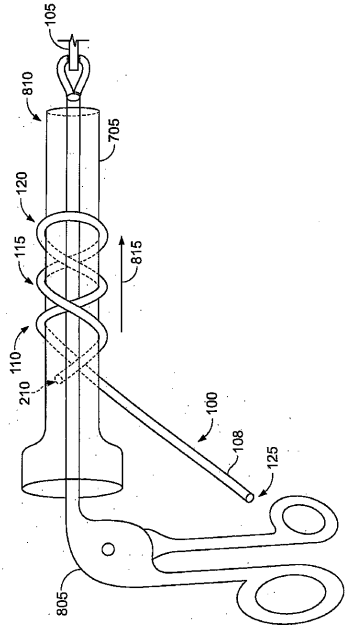


FIG. 8

【 9 】

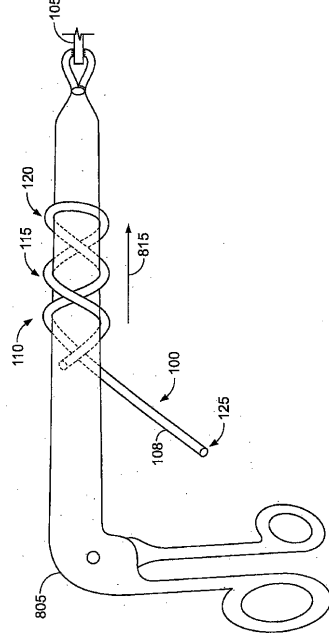


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョージ・シコラ
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02324・ブリッジウォーター・プリマウス・ストリート
・1529
- (72)発明者 アーロン・ヘッカー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02132・ウェスト・ロクスバリー・マウント・ヴァーノ
ン・ストリート・31
- (72)発明者 チャールズ・エイチ・ブラウン・ジュニア
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02181・ウェルズレイ・シダー・ストリート・15

審査官 村上 聡

- (56)参考文献 特表2002-511300(JP,A)
特開平10-286224(JP,A)
実公昭54-027275(JP,Y1)
特開2000-210311(JP,A)
特表平08-510927(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04
A61B 17/34
A61F 2/08
A61L 17/00