

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6046194号  
(P6046194)

(45) 発行日 平成28年12月14日(2016.12.14)

(24) 登録日 平成28年11月25日(2016.11.25)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 17/84 (2006.01)	A 6 1 B 17/84
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-78361 (P2015-78361)	(73) 特許権者	507083478
(22) 出願日	平成27年4月7日(2015.4.7)		デビュイ・ミテック・エルエルシー
(62) 分割の表示	特願2013-122523 (P2013-122523) の分割		アメリカ合衆国、02767 マサチュー セッツ州、レインハム、パラマウント・ド ライブ 325
原出願日	平成19年9月28日(2007.9.28)		325 Paramount Drive
(65) 公開番号	特開2015-126949 (P2015-126949A)		, Raynham, Massachuse
(43) 公開日	平成27年7月9日(2015.7.9)		tt's 02767 United St
審査請求日	平成27年4月7日(2015.4.7)		ates of America
(31) 優先権主張番号	11/537, 180	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成18年9月29日(2006.9.29)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	チャールズ・ベック・ジュニア
			アメリカ合衆国、84117 ユタ州、ホ ラデイ、ウォーカー・レーン 2318

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大腿骨の固定

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

グラフト固定装置において、

近位端部と遠位端部との間に延在する3つの側壁を有する細長い拡張可能なシースであって、前記3つの側壁は、近位結合点および遠位結合点において互いに結合されており、かつ前記近位結合点と前記遠位結合点との間に延在する3つの長さ方向スロットにより、互いから分離されている、細長い拡張可能なシースと、

前記拡張可能なシース内に配置可能な拡張器であって、前記近位結合点が割れて前記シースの前記近位端部において前記側壁を分離するように、前記シースを拡張させるよう構成されている、拡張器と、

を備える、グラフト固定装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のグラフト固定装置において、

前記3つの側壁上に形成された、半径方向に方向付けられた隆起部、  
をさらに備える、グラフト固定装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のグラフト固定装置において、

前記細長い拡張可能なシースの最近位端部は、前記細長い拡張可能なシースの長さ方向軸に対して角度をつけられている、グラフト固定装置。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 に記載のグラフト固定装置において、

前記半径方向に拡張可能なシースの前記遠位端部は、グラフトを収容するための受け台を含む、グラフト固定装置。

【請求項 5】

骨トンネル内でグラフト部材を固定するためのグラフト固定装置において、

近位端部および遠位端部、ならびに前記近位端部と前記遠位端部との間に延びる中央管腔を有する、半径方向に拡張可能なシースであって、第 1、第 2、および第 3 の側壁を有し、前記第 1 および第 2 の側壁の少なくとも一方は、その側壁上に位置付けられた表面特徴部を有し、前記表面特徴部は、前記第 3 の側壁上に形成された表面特徴部と反対向きに延びている、半径方向に拡張可能なシースと、

10

前記半径方向に拡張可能なシースの前記中央管腔内に配置されるように構成されたシース拡張器であって、骨トンネル内で前記グラフト部材を固定するように、前記シースを半径方向に拡張させるために 3 つの前記側壁を曲げるように構成された、シース拡張器と、を備える、グラフト固定装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のグラフト固定装置において、

前記半径方向に拡張可能なシースの前記遠位端部は、グラフトを収容するための受け台を含む、グラフト固定装置。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のグラフト固定装置において、

20

前記半径方向に拡張可能なシースの少なくとも 1 つの側壁は、前記少なくとも 1 つの側壁の近位端部の内面に形成された円錐形先細部を含み、これにより、前記シース拡張器を、前記半径方向に拡張可能なシースと整合させる、グラフト固定装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔背景〕

靱帯は、組織の強靱な帯であり、骨の関節末端を接続すること、あるいは器官を体内の適所で支持するか、または保持することに役立つ。靱帯は、典型的には、平行に、または密接に絡み合うように配置された、密集した白色線維組織の粗い束で構成されており、この線維組織は、しなやかで、かつ可撓性があるが、著しく伸張性があるわけではない。

30

【0002】

多くの場合、靱帯は、事故または無理をすること (overexertion) の結果として、引き裂けるか、または切れる。したがって、そのような損傷した靱帯を修復するか、または置換するために様々な手技が開発されてきた。例えば、人間の膝では、前十字靱帯および後十字靱帯 (すなわち、ACL および PCL) が、脛骨の上端部と大腿骨の底端部との間に延在している。ACL および PCL は、他の靱帯および軟組織と共に、膝に静的な安定性および動的な安定性の双方を提供するために協働する。ACL は、例えばスポーツ関連の負傷の結果として、切れるか、または引き裂けることがしばしばある。その結果、膝に通常の機能が戻るように、ACL を再建するための様々な外科的手技が開発されてきた。

40

【0003】

多くの事例において、ACL は、切れた ACL をグラフト靱帯 (graft ligament) で置換することにより再建することができる。より詳細には、このような手技により、典型的には、骨トンネルが、脛骨の上端部および大腿骨の底端部に形成され、グラフト靱帯の一方の端部は、大腿骨トンネル内に位置付けられ、グラフト靱帯の他方の端部は、脛骨トンネル内に位置付けられた状態である。グラフト靱帯の 2 つの端部は、当技術分野で既知の様々な方法で所定の位置に固着され、このグラフト靱帯が、元の ACL と実質的に同じように、かつ元の ACL と実質的に同じ機能を備えて、大腿骨と脛骨との間に延在するようにする。その後、このグラフト靱帯は、膝に通常の機能が戻るように、周囲の解剖学的構造と協働する。

50

## 【 0 0 0 4 】

多くの装置が、大腿骨でグラフト靱帯を固着させるために現在使用されており、このグラフト靱帯の固着は、グラフト靱帯に張力が加えられると大腿骨の皮質に接して位置するクロスピン、インターフェランスネジ (interference screws)、およびボタンの使用を含む。多くの問題が、これらの技術によって生じる。例えば、ボタンは、大腿骨トンネル内に深く、かつ関節線 (joint line) から離れて置かれるが、これは、グラフトを左右の動きで動かす、すなわちグラフトにワイパー効果を持たせ、かつグラフトにトンネルを広げさせ、潜在的には関節の弛緩に至らせる場合がある。大腿骨の固定にかかわる他の一般的な問題は、大腿骨トンネル内で装置が滑ること、装置に対してグラフト靱帯が滑ること、または装置自体との接触に起因するグラフト靱帯への損傷、例えば、グラフトの配置方向 (graft orientation) が装置により変えられることの原因となる、切り裂かれているか、もしくは曲がりくねっているグラフト靱帯など、を含む。

10

## 【 0 0 0 5 】

したがって、グラフト靱帯アンカーであって、グラフト靱帯の、確実に問題のない固着を提供すると共に、単純で、備え付けるのが簡単であり、かつ製造するのに費用のかからない、グラフト靱帯アンカーに対する必要性が残っている。

## 【 0 0 0 6 】

## 〔 概要 〕

本発明は、概して、骨トンネル内でグラフト部材を固定するための方法および装置を提供する。一実施形態では、グラフト固定装置が提供され、このグラフト固定装置は、近位端部および遠位端部を有する、半径方向に拡張可能なシースであって、それら端部の間に延在し、かつ中央管腔を画定している3つの側壁を備える、シースを含む。このシースは、ほぼ三角形の断面形状を有することができる。グラフト固定装置は、半径方向に拡張可能なシースの中央管腔内に配置されるように構成されたシース拡張器であって、骨トンネル内でシースと骨トンネルとの間に延在するグラフト部材を固定するように、シースを半径方向に拡張させるために3つの側壁を曲げるように構成された、シース拡張器、例えば先細のネジも含む。

20

## 【 0 0 0 7 】

例示的な一実施形態では、3つの側壁は、それら側壁の間に延在する、長さ方向に方向付けられた3つのスロットにより、少なくとも部分的に分離されていてよい。例えば、各側壁は、スロットが近位結合点と遠位結合点との間に延在する状態で、この近位結合点および遠位結合点により接続されていてよい。別の実施形態では、側壁のうち2つ、例えば第1および第2の側壁は、グラフト部材を収容するように構成された、実質的に凹状の外面を有することができ、第3の側壁は、骨トンネルに係合するように構成された、実質的に凸状の外面を有することができる。側壁は、これら側壁に形成された、半径方向に方向付けられた隆起部も含むことができる。

30

## 【 0 0 0 8 】

半径方向に拡張可能なシース、およびシース拡張器は、他の特徴部も含むことができる。例えば、半径方向に拡張可能なシースの最近位端部は、半径方向に拡張可能なシースの長さ方向軸に対して角度をつけられてよい。別の実施形態では、シース拡張器、および半径方向に拡張可能なシースの最遠位端部はそれぞれ、ガイドワイヤを受容するために、それらの内部を延びる管腔も含むことができる。その他の実施形態では、半径方向に拡張可能なシースは、このシースの近位端部に形成された停止部材であって、半径方向に拡張可能なシースが骨トンネル内に過度に挿入されるのを防ぐように構成された、停止部材を含むことができる。また、この拡張可能なシースおよびシース拡張器の寸法、ならびにこれらを形成するために使用される材料は、多様であってよい。好ましくは、シース拡張器は、非拡張状態にある半径方向に拡張可能なシースの最大内径よりも大きな最大外径を有し、シース拡張器および半径方向に拡張可能なシースは、生体適合性材料および/または生体吸収性材料から形成される。別の実施形態では、拡張可能なシースの遠位端部は、グラフトを収容するための受け台 (cradle) を含むことができる。

40

50

## 【 0 0 0 9 】

本発明の別の実施形態では、近位端部と遠位端部との間に延在する3つの側壁を有する細長い拡張可能なシースを含む、グラフト固定装置が提供される。3つの側壁は、近位結合点および遠位結合点において、互いに結合されていてよく、それら側壁は、近位結合点と遠位結合点との間に延在する3つの長さ方向スロットにより互いから分離されていてよい。このグラフト固定装置は、拡張可能なシース内に配置可能な拡張器であって、近位結合点が割れてシースの近位端部で側壁を分離するためにシースを拡張させるように構成された、拡張器も含む。

## 【 0 0 1 0 】

骨トンネルで靱帯グラフトを固定するための例示的な方法も提供され、一実施形態では、この方法は、グラフトの先端部を大腿骨トンネル内に位置付けて、グラフトの後端部が脛骨トンネルを通して延びるようにするステップを含むことができる。可撓性シースは、大腿骨トンネル内に挿入されてよく、このシースは、可撓性シースが大腿骨トンネルの後側にグラフトを位置付けるように、ほぼ三角形の断面形状を有することができる。この方法は、拡張プラグを可撓性シースに挿入して可撓性シースを拡張させ、これによりグラフトの先端部を大腿骨トンネル内で固定するステップをさらに含むことができる。この方法は、グラフト固定装置を脛骨トンネルに挿入してグラフトの後端部を脛骨トンネル内で固定するステップも含むことができる。グラフトは、2つ以上の束またはストランドを含むことができ、各ストランドは、グラフトの先端部において可撓性シースの遠位端部に巻きつけられている状態である。可撓性シースは、グラフトの先端部でストランドを固定するために、シースの遠位端部に配置された受け台を含むことができる。例示的な一実施形態では、グラフトの先端部を位置付けるステップは、1本の縫合糸にグラフトの先端部を巻きつける（looping）ステップ、ならびに、脛骨トンネルおよび大腿骨トンネルを通して縫合糸を引っ張ってグラフトの先端部を大腿骨トンネル内に引き入れるステップを含むことができる。

## 【 0 0 1 1 】

本発明は、添付の図面と共に、以下の詳細な説明からより十分に理解されよう。

## 【 0 0 1 2 】

## 〔 詳細な説明 〕

いくつかの例示的な実施形態が、本明細書に開示される方法ならびに装置の構造、機能、製造、および使用の原理の全体的な理解を提供するために以下に説明される。これらの実施形態のうち1つ以上の実施例は、添付の図面に例示されている。当業者であれば理解されるであろうが、本明細書に明確に説明され、添付の図面に例示される装置および方法は、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ定められる。例示的な一実施形態に関連して例示されるか、または説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような変更および変形は、本発明の範囲に含まれることが意図される。

## 【 0 0 1 3 】

骨トンネルでグラフト部材を固定するための、様々な例示的方法および装置が提供される。一般に、グラフト固定装置であって、内部に形成された中央管腔を備えた拡張可能なシース、および骨トンネル内でグラフト部材を固定するために、拡張可能なシースを拡張させるように構成されたシース拡張器を有する、グラフト固定装置が提供される。この装置は、任意の骨の中でグラフト部材を固定するのに使用されてよいが、例示的な実施形態では、この装置は、大腿骨トンネルで使用されるように構成されている。したがって、この装置は、ある場所でグラフトを位置付けることを容易にするためのある特徴部であって、グラフトへの損傷のリスクを軽減する、ある特徴部、ならびに、大腿骨の固定を容易にするための他の特徴部を含むことができる。例示的な一実施形態では、装置は、天然の靱帯（natural ligament）の前内側束および後側部束（anteromedial and posterolateral bundles）の位置に一致する場所で、グラフトの個々の前内側束および後側部束を位置付けることを容易にするよう構成されている。当業者であれば認識されるであろうが、本明

細書で使用する「グラフト部材 (graft member)」という用語は、様々な材料、例えば、天然の靱帯および腱、合成のグラフトおよび腱、縫合糸、または骨トンネル内で固着されることを必要とする任意のその他の材料を包含することが意図される。また、装置の様々な構成要素は、様々な材料から形成されてよいが、例示的な実施形態では、拡張可能なシースおよびシース拡張器は、生体適合性材料から形成される。構成要素はまた、ポリ乳酸 (PLA) などの、生体吸収性で生体適合性の材料から形成されてよい。しかし、生体適合性の他の適切なポリマーであって、オプションとして生体吸収性である、ポリマーも使用されてよいことが理解される。

#### 【0014】

図1～図5は、グラフト固定装置の例示的な一実施形態を例示している。図示のとおり、グラフト固定装置10は、概して、骨に靱帯グラフトを取り付けるための、半径方向に拡張可能なシース12、および、この半径方向に拡張可能なシース12の中央管腔内に配置されるように構成されたシース拡張器14であって、骨トンネル内でグラフト部材を固定するためにシース12を半径方向に拡張させるように構成された、シース拡張器14を含む。

#### 【0015】

拡張可能なシース12は、任意の形状およびサイズを有することができるが、このシースは、グラフトを骨に取り付けるために骨トンネル内で拡張するように構成されなければならない。図2～図4により詳細に示されている、例示された実施形態では、拡張可能なシース12は、このシースの後方の近位端部16と先頭の遠位端部18との間に延在する内側管腔を備えた細長い構成を有する。シース12の断面形状は多様であってよいが、例示的な実施形態では、シース12は、シース12の近位端部16と遠位端部18との間に延在する3つの側壁20、22、24により画定された、ほぼ三角形の断面形状を有する。各側壁20、22、24は、シース12の近位端部16からシース12の遠位端部18まで先細になって、弾丸形状の外形を有するシース12を形成することができる。その結果、シース12の近位端部16は、図1に示されるように、シース12の最大の外径 $D_1$ を定め、遠位端部18は、シース12の最小の外径 $D_2$ を定める。シース12は、内径 $x$ も含み、この内径 $x$ は、シースの近位端部16において最大であり、シースの遠位端部18に向かって縮小する。シース12の近位端部16は、骨トンネルの開口部に適合するように、図1および図3に示されるように、オプションとして角度をつけられてもよい。シース12の近位端部16はまた、オプションとしてフレアになっていてもよく、かつ/または内部にネジ山の付いた拡張器ネジを挿入するのを容易にするために導入部 (lead-in) を含んでもよい。例えば、側壁20、22、24のうちの1つ以上の側壁の近位端部の内面は、以下により詳細に論じるように、その内面に形成された円錐形先細部 (conical taper) を含み、シース12内に形成された1つ以上のネジ山との拡張器ネジ14の係合を容易にすることができる。図3は、側壁20の近位端部に形成された円錐形先細部21を示している。

#### 【0016】

シース12の各側壁20、22、24は、それら側壁の間に延在する長さ方向に方向付けられたスロット26、28、30により、隣接する側壁から分離されているのが好ましい。各スロット26、28、30は、同じ長さ $l_s$ を有することができ、または代わりに、各スロット26、28、30の長さは互いに対して多様であってよい。例示的な実施形態では、各スロット26、28、30は、同じ長さ $l_s$ を有し、シース12の近位端部16において、または近位端部16に隣接して始まっており、シースの実質的な長さ $L_s$ に沿って延びて側壁が互いに対して曲がることを可能にする。各スロット26、28、30は、好ましくは、シース12の遠位端部18の直近位の同じ位置Pで終端してスロットのない遠位先端部を提供している。この終端点Pは、シース拡張器14によるシース12の拡張の間に各側壁20、22、24が曲がる区域 (area) を定めている。したがって、終端点Pは多様であってよいが、各スロット26、28、30の端部における終端点Pとシース12の遠位端部18との間の距離は、拡張の間に側壁20、22、24が互いから、

または遠位先端部から離れて割れないように、装置に構造的完全性 (structural integrity) を与えるのに十分でなければならない。側壁 20、22、24 はまた、オプションとして、シース 12 の近位端部 16 において、または近位端部 16 に隣接して、互いに接続されてもよい。例示的な一実施形態では、側壁 20、22、24 の間の接続部は、シース拡張器 14 がシース 12 の中央管腔に挿入されると、裂ける場合があるか、または割れる場合がある。

#### 【0017】

シース 12 の各側壁 20、22、24 はまた、様々な形状およびサイズを有することができる。例示的な実施形態では、第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 のそれぞれは、グラフトを収容するように構成された、実質的に凹状の外面を有し、第 3 の側壁 24 は、骨トンネルに係合するように構成された、実質的に凸状の外面を有する。第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 の凹状面、ならびに第 3 の側壁 24 の凸状面は、好ましくは、側壁 20、22、24 の長さ  $1s$  に沿って延びている。しかし、各側壁 20、22、24 の最近位部分は、フレアになった領域を含み、中央管腔への拡大された開口部を提供して中央管腔内へのシース拡張器 14 の挿入を容易にすることができる。第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 は、それら側壁に形成された 1 つ以上の表面特徴部も含み、シースが植え込まれたときに側壁 20、22 と骨トンネルとの間でグラフト 100 の係合を容易にすることができ、第 3 の側壁 24 は、その側壁に形成された 1 つ以上の表面特徴部を含み、骨トンネルとの係合を容易にすることができる。これらの表面特徴部は、様々な構成を有してよく、かつ側壁 20、22、24 のうちの 1 つ以上の側壁の全体またはその一部に形成されてよい。図 1 ~ 図 3 に示されるように、表面特徴部は、各側壁 20、22、24 の大部分に沿って形成された、横に方向付けられた一連の隆起部 46、48 から形成されている。言い換えれば、隆起部 46、48 は、シース 12 の周りで半径方向に延びる。第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 に形成された隆起部 46 は、シース 12 に対してグラフト 100 がスライドして動くのを防ぐためにグラフト 100 に係合するか、またはグラフト 100 をつかむのに効果的であってよく、第 3 の側壁 24 に形成された隆起部 48 は、骨トンネル内で装置 10 が動くのを防ぐために骨トンネルに係合するのに効果的であってよい。例示的な実施形態では、第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 に形成された隆起部 46 は、第 3 の側壁 24 に形成された隆起部 48 とは反対の方向に位置付けられている。特に、第 1 の側壁 20 および第 2 の側壁 22 に形成された隆起部 46 は、グラフトが近位にスライドするのを防ぐために、シース 12 の遠位端部 18 に向かって角度をつけられ、かつ遠位端部 18 の方に向けられてよく、第 3 の側壁 24 に形成された隆起部 48 は、シース 12 が近位にスライドするのを防ぐために、シース 12 の近位端部 16 に向かって角度をつけられ、かつ近位端部 16 の方に向けられてよい。当業者であれば認識されるであろうが、シース 12 は、様々な異なる特徴部を含み、シース 12 とグラフトとの間、およびシース 12 と骨トンネルとの間の係合を容易にすることができる。例えば、図 2 にさらに示されるように、シースは、シース 12 の近位端部 16 と遠位端部 18 との間に延在する軸方向リブ 47 を含むことができる。この軸方向リブ 47 は、骨トンネル内でシース 12 が回転するのを防ぐのに役立つことができる。

#### 【0018】

1 つ以上の側壁はまた、骨トンネル内にシース 12 が過度に挿入されるのを防ぐように構成された停止部材をオプションとして含むことができる。この停止部材は、様々な構成を有することができるが、図 1 ~ 図 2 は、シース 12 の最近位端部、詳細には側壁のうちの 1 つ、例えば側壁 24 に形成された停止部材 36 の例示的な一実施形態を例示している。停止部材 36 は、様々な構成を有することができるが、例示された実施形態では、この停止部材 36 は、シース 12 の近位端部 16 から半径方向外側に延びる、タブのような突出部の形をとっている。その結果、停止部材 36 は、シース 12 が骨トンネルに挿入される間に、骨トンネルの縁部に接し、これによりシース 12 が過度に挿入されるのを防ぐ。

#### 【0019】

また、シース 12 の遠位先端部 49 は、様々な構成、形状、およびサイズを有すること

10

20

30

40

50

ができる。この遠位先端部 49 は、3つの側壁 20、22、24を互いに接続してシース 12に構造的完全性を与えるので、遠位先端部 49は、スロットがないのが好ましく、かつ遠位先端部に形成されたいかなる表面特徴部も含まないこともまた好ましい。遠位先端部 49の形状は多様であってよいが、この遠位先端部は、好ましくは、各長さ方向スロットの終端点 P に隣接して始まり、シース 12の最遠位端部に向かって先細になる。遠位先端部 49は、グラフトを遠位先端部の周りに収容するための（図 1 に示される）平坦な最遠位表面をオプションとして含むことができる。その平坦な表面に接続する（不図示の）縁部は、好ましくは、丸みを帯びてほぼ円錐形の遠位先端部 49を形成する。遠位先端部 49は、装置 10の植え込みを容易にするようにガイドワイヤを受容するために、平坦な表面を通して延びる（図 2 に示される）孔 45もオプションとして含むことができる。当業者であれば認識されるであろうが、シース 12の遠位先端部 49は、事実上あらゆる形状およびサイズを有することができ、オプションとして実質的に開口するか、または閉じられていてよい。

#### 【0020】

別の実施形態では、遠位先端部 49は、グラフトが滑るのを防ぐようにグラフトを収容するための特徴部を含むことができる。例えば、遠位先端部 49は、図 5 に示されるように、遠位端部 18に配置された受け台 50を含むことができる。受け台 50は、長さ方向に方向付けられた、向かい合っているフィンガーであって、遠位先端部 49の遠位端部に形成され、グラフトをそれらフィンガーの間に収容するように構成された、フィンガーを含むことができる。グラフトを構成する 2つの束のそれぞれは、フィンガーのうちの 1つに巻きつけられ、グラフトが滑るのを防ぐことができる。当業者であれば認識されるであろうが、受け台 50は、拡張可能なシース 12の遠位先端部でグラフトを固定するために様々な構成を有することができ、遠位先端部 49は、グラフトが滑るのを防ぐようにグラフトを収容するために、様々な他の構成を有することができる。

#### 【0021】

図 1を再び参照すると、シース拡張器 14は、拡張可能なシース 12がいったん骨トンネル内に挿入されると、シース 12を拡張させるために使用されることができる。シース拡張器 14は、事実上あらゆる構成を有することができるが、図 1は、先細のネジの形をとっているシース拡張器 14の例示的な一実施形態を例示している。このネジ 14は、ネジの最大の直径  $d_1$  を定めている近位端部 40、およびネジの最小の直径  $d_2$  を定めている遠位端部 42を含む。ネジ山 44は、ネジの周りに形成され、近位端部 40から遠位端部 42まで延びている。使用の際、ネジ 14は、拡張可能なシース 12を拡張させるように構成され、したがって、ネジ 14の最大の直径  $d_1$  は、好ましくはシース 12の最大の内径  $x$ （図 1）よりも大きく、より好ましくは、ネジ 14の最大の直径  $d_1$  は、シース 12の最大の外径  $D_1$  と少なくとも同様の大きさである。ネジ 14は、拡張可能なシース 12の中央管腔に配置され、このネジ 14は、グラフトを骨トンネル内で固定するようシース 12を半径方向に拡張させるために、3つの側壁 20、22、24を曲げ、かつシース 12の近位端部 16において側壁 20、22、24の間の接続部を割るように、構成されている。拡張器ネジ 14は、シース 12内にネジ 14を打ち込むのに効果的な、六角レンチなどのドライバー工具を受容するために、拡張器ネジの近位端部に形成されたソケットも含むことができる。拡張器ネジ 14は、シース 12内へのネジ 14の挿入を容易にするようにガイドワイヤを受容するために、拡張器ネジの中を延びる（不図示の）管腔も含むことができる。前述のとおり、当業者であれば認識されるであろうが、シース拡張器 14は、様々な構成、形状、およびサイズを有することができる。事実上あらゆる構成を有する様々なインプラントが、拡張可能なシースを拡張させるために使用されうること、および、シース拡張器は、拡張可能なシースと共に使用されることができるインプラントの一実施形態にすぎないことを、当業者は認識されよう。

#### 【0022】

拡張可能なシースおよびシース拡張器は、様々な医療処置に使用することができるが、これらは、好ましくは骨トンネル内で靱帯を固着させるために使用される。例示的な実施

10

20

30

40

50

形態では、この装置は、靱帯グラフトの大腿骨固定のために用いられる。図 6 ~ 図 12 は、靱帯グラフト固定の例示的な方法を例示している。当業者であれば認識されるであろうが、当技術分野で既知の様々な他の技術が、この処置の様々なステップのそれぞれを実行するために使用されてよい。一般的に、グラフトは、折り重ねられた 2 つのグラフトストランドから作製されて、右の束および左の束（または、前内側束および後側部束）を作り、各束は、双方のグラフトストランドの一部を有している状態である。1 本の縫合糸が、各グラフト部分にかがり縫いされてよい。図 6 に示されるように、膝 102 は曲げられ、ガイドピン 108 は、膝 102 の内部に、かつ大腿骨皮質を通して置かれている。一実施形態では、膝 102 は、110°まで曲げられ、ガイドピン 108 は、大腿骨 104 に突き通される。大腿骨 104 にトンネルまたはソケットをあけるために、リーマー 110 は、図 7 に示されるように、ガイドピン 108 を覆うように挿入され、その後、ガイドピン 108 およびリーマー 110 は除去される。図 8 に示されるように、縫合糸 114 のループを保持する通過ピン (passing pin) 112 が、大腿骨 104 に形成されたソケットを通して置かれている。次に、縫合糸ループ 114 の他方の端部が、(不図示の)フックを用いて脛骨 106 に形成されたトンネルを通して引っ張られる。グラフト 100 は、その後、図 9 に示されるように、グラフト 100 に取り付けられた縫合糸を縫合糸ループ 114 に通すこと、ならびに、大腿骨トンネルを通して縫合糸ループ 114 および通過ピン 112 を引っ張ることにより、大腿骨 104 のトンネルを通過する。

#### 【0023】

グラフト 100 に張力を加えながら、拡張可能なシース 12 は、好ましくはトンネル内を延びるガイドワイヤに沿ってシース 12 をスライドさせることにより、図 10 に示されるように、大腿骨 104 の骨トンネルの開口部に挿入されてよい。木槌 (mallet) または他のはめ込み装置 (impacting device) を用いて、シース 12 をトンネル内へ静かに前進させることができる。停止部材が設けられている場合、この停止部材は、シース 12 が完全に挿入されると、トンネルの開口部に接するはずである。この位置で、グラフト束 (graft bundle) は、好ましくは、拡張可能なシース 12 の、凹状の外面を有する 2 つの側壁、例えば側壁 20、22 内に収容される。へら (spatula) などの用具は、グラフト束を分離し、そのグラフト束を、シース 12 に対して所望のとおり位置付けるために、オプションとして用いられてよい。また、シース 12 の、角度をつけられた遠位端部は、シース 12 の、停止部材以外のいかなる部分もトンネルの外側にとどまらないように、トンネルの開口部と整合されてよい。

#### 【0024】

シース拡張器 14、例えば先細の拡張器ネジは次に、例えばドライバー工具を用いて、シース 12 の中央管腔にゆっくりと挿入されて、シース 12 の側壁 20、22、24 を拡張させることができる。シース 12 の各側壁 20、22、24 の近位端部に形成された円錐形先細部は、シース拡張器 14 のネジ山の、シース 12 に形成されたネジ山との整合および係合を容易にすることができる。シース拡張器 14 がシース 12 内に打ち込まれると、シース 12 の側壁 20、22、24 は、円形の形態へと外側に変形して、拡張器 14 の外径と一致する。その結果、凹状の側壁 20、22 は、図 11 ~ 図 12 に示されるように、グラフト束を骨トンネルの壁に対して押し付ける。側壁 20、22 に形成された隆起部 46 は、グラフトに係合して、このグラフトがトンネルから引き出されることを防ぐことになる。第 3 の側壁 24 は、骨トンネルの壁に押し付けられてこの壁に係合する。第 3 の側壁 24 に形成された隆起部 48 は、シース 12 が骨トンネルから引き出されることを防ぐのに役立つはずである。グラフト 100、シース 12、およびシース拡張器 14 がいったん骨トンネル内に位置付けられると、図 12 に示されるように、グラフト 100 の配置により、大腿骨トンネル内にグラフト 100 が固定されるはずである。シース 12 の三角形の配置方向 (triangular orientation) はまた、この配置方向が、グラフトをトンネルの後ろ側に向けて位置付け、グラフトストランドと共に扇のような配置方向を作り出すのに用いられうる点において有利である。この構成では、グラフトストランドは、天然のグラフトの位置を模倣する。特に、シース 12 の三角形の配置方向は、グラフトストランド



を、天然のグラフトが通常位置付けられるであろう場所に位置付け、したがって、グラフトストランドは、天然のグラフトの機能を模倣することになる。膝を曲げている間、グラフトは、トンネルの前側 X a (図 11)、したがって、シース拡張器の頭部にまで及ぶであろう。シース 12 は、トンネルの後側 X p (図 11) に向けてグラフトを押し付けるので、グラフトが、骨トンネルの前縁部 X a にこすれるのを防ぎ、これにより、グラフトに損傷を与えるリスクを軽減する。前述のように、この配置方向はまた、本来の ACL の解剖学的フットプリント (anatomic footprint) をより厳密に模倣し、関節に回転安定性を加える。

#### 【0025】

別の実施形態では、様々な手技およびグラフトのサイズに適応するために、様々な拡張可能なシースおよびシース拡張器を含むキットが外科医に提供されてよい。例えば、異なる長さおよび直径のシースを含む、様々なサイズの複数のシースは、異なるサイズの様々な骨トンネルと共に使用されるように提供されうる。異なるサイズを有する複数のシース拡張器もまた、異なるサイズのグラフトに適応するために単一のサイズのシースと共に使用されるように、キットに提供されてよい。

#### 【0026】

前述の実施形態に基づいた本発明のさらなる特徴および利点を当業者は認識するであろう。したがって、本発明は、特許請求の範囲により示されたものを除いて、特に図示され、記述されてきたものに限定されるわけではない。本明細書に引用されたすべての刊行物および参考文献は、参照によりその全体が本明細書に明白に組み込まれる。

#### 【0027】

##### 〔実施の態様〕

(1) 骨トンネル内でグラフト部材を固定するためのグラフト固定装置において、近位端部および遠位端部を有する、半径方向に拡張可能なシースであって、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在し、かつ中央管腔を画定している 3 つの側壁を備え、前記シースは、ほぼ三角形の断面形状を有する、半径方向に拡張可能なシースと、

前記半径方向に拡張可能なシースの前記中央管腔内に配置されるように構成されたシース拡張器であって、前記骨トンネル内で前記グラフト部材を固定するように、前記シースを半径方向に拡張させるために前記 3 つの側壁を曲げるように構成された、シース拡張器と、

を備える、グラフト固定装置。

(2) 実施態様 1 に記載のグラフト固定装置において、

前記 3 つの側壁は、前記 3 つの側壁の間に延在する、長さ方向に方向付けられた 3 つのスロットにより、少なくとも部分的に分離されている、グラフト固定装置。

(3) 実施態様 2 に記載のグラフト固定装置において、

前記 3 つの側壁は、近位結合点および遠位結合点によりそれぞれ接続されており、前記スロットは、前記近位結合点と前記遠位結合点との間に延在する、グラフト固定装置。

(4) 実施態様 1 に記載のグラフト固定装置において、

前記 3 つの側壁は、第 1 の側壁、第 2 の側壁、および第 3 の側壁を含み、前記第 1 および第 2 の側壁は、前記グラフト部材を収容するように構成された、実質的に凹状の外面を有し、

前記第 3 の側壁は、前記骨トンネルに係合するように構成された、実質的に凸状の外面を有する、グラフト固定装置。

(5) 実施態様 4 に記載のグラフト固定装置において、

前記第 1 および第 2 の側壁は、前記第 1 および第 2 の側壁の前記凹状の外面内に形成された表面特徴部であって、前記グラフト部材に係合するように構成された、表面特徴部を含み、

前記第 3 の側壁は、前記第 3 の側壁の前記凸状の外面上に形成された表面特徴部であって、前記骨トンネル内で骨に係合するように構成された、表面特徴部を含む、グラフト固

10

20

30

40

50

定装置。

(6) 実施態様5に記載のグラフト固定装置において、  
前記第1、第2、および第3の側壁の前記表面特徴部は、半径方向に延びる、グラフト固定装置。

(7) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記半径方向に拡張可能なシースの最近位端部は、前記半径方向に拡張可能なシースの長さ方向軸に対して角度をつけられている、グラフト固定装置。

【0028】

(8) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記シース拡張器、および前記半径方向に拡張可能なシースの最遠位端部はそれぞれ、ガイドワイヤを受容するために、前記シース拡張器内、および前記最遠位端部内を長さ方向に延びる管腔を含む、グラフト固定装置。

10

(9) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記半径方向に拡張可能なシースは、前記半径方向に拡張可能なシースの前記近位端部に形成された停止部材であって、前記半径方向に拡張可能なシースが前記骨トンネル内に過度に挿入されるのを防ぐように構成された、停止部材を含む、グラフト固定装置。

(10) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記シース拡張器は、先細のネジを含む、グラフト固定装置。

(11) 実施態様10に記載のグラフト固定装置において、  
前記シース拡張器は、非拡張状態にある前記半径方向に拡張可能なシースの最大内径より大きな最大外径を有する、グラフト固定装置。

20

(12) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記シース拡張器、および前記半径方向に拡張可能なシースは、生体吸収性材料から形成される、グラフト固定装置。

(13) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記半径方向に拡張可能なシースの前記遠位端部は、グラフトを収容するための受け台を含む、グラフト固定装置。

(14) 実施態様1に記載のグラフト固定装置において、  
前記半径方向に拡張可能なシースの少なくとも1つの側壁は、前記少なくとも1つの側壁の近位端部の内面に形成された円錐形先細部を含み、これにより、前記シース拡張器を、前記半径方向に拡張可能なシースと整合させる、グラフト固定装置。

30

【0029】

(15) グラフト固定装置において、  
近位端部と遠位端部との間に延在する3つの側壁を有する細長い拡張可能なシースであって、前記3つの側壁は、近位結合点および遠位結合点において互いに結合されており、かつ前記近位結合点と前記遠位結合点との間に延在する3つの長さ方向スロットにより、互いから分離されている、細長い拡張可能なシースと、

前記拡張可能なシース内に配置可能な拡張器であって、前記近位結合点が割れて前記シースの前記近位端部において前記側壁を分離するように、前記シースを拡張させるよう構成されている、拡張器と、

40

を備える、グラフト固定装置。

(16) 実施態様15に記載のグラフト固定装置において、  
前記側壁は、第1の側壁、第2の側壁、および第3の側壁を含み、  
前記第1および第2の側壁は、グラフト部材を収容するように構成された、実質的に凹状の外面を有し、

前記第3の側壁は、骨トンネルに係合するように構成された、実質的に凸状の外面を有する、グラフト固定装置。

(17) 実施態様15に記載のグラフト固定装置において、  
前記3つの側壁上に形成された、半径方向に方向付けられた隆起部、  
をさらに備える、グラフト固定装置。

50

(18) 実施態様15に記載のグラフト固定装置において、  
前記細長い拡張可能なシースの最近位端部は、前記細長い拡張可能なシースの長さ方向  
軸に対して角度をつけられている、グラフト固定装置。

(19) 実施態様15に記載のグラフト固定装置において、  
前記半径方向に拡張可能なシースの前記遠位端部は、グラフトを収容するための受け台  
を含む、グラフト固定装置。

【0030】

(20) 骨トンネルで靱帯グラフトを固定するための方法において、  
大腿骨トンネル内でグラフトの先端部を位置付けるステップであって、前記グラフトは  
、脛骨トンネルを通して延びる後端部を有する、ステップと、

前記大腿骨トンネルに可撓性シースを挿入するステップであって、前記可撓性シースは  
、前記可撓性シースが前記大腿骨トンネルの後ろ側に前記グラフトを位置付けるように、  
ほぼ三角形の断面形状を有する、ステップと、

前記可撓性シースに拡張プラグを挿入して前記可撓性シースを拡張させ、これにより、  
前記大腿骨トンネル内で前記グラフトの前記先端部を固定するステップと、  
を含む、方法。

(21) 実施態様20に記載の方法において、  
前記脛骨トンネルにグラフト固定装置を挿入して、前記脛骨トンネル内で前記グラフト  
の前記後端部を固定するステップ、

をさらに含む、方法。

(22) 実施態様20に記載の方法において、  
前記グラフトは2つのストランドを含み、  
各前記ストランドは、前記グラフトの前記先端部において前記可撓性シースの遠位端部  
に巻きつけられている、方法。

(23) 実施態様22に記載の方法において、  
前記可撓性シースは、前記グラフトの前記先端部で前記ストランドを固定するために、  
前記可撓性シースの前記遠位端部に配置された受け台を含む、方法。

(24) 実施態様20に記載の方法において、  
位置付ける前記ステップは、

1本の縫合糸に前記グラフトの前記先端部を巻きつけるステップと、  
前記脛骨トンネルおよび前記大腿骨トンネルを通して前記縫合糸を引っ張って、前記グ  
ラフトの前記先端部を前記大腿骨トンネル内に引き入れるステップと、  
を含む、方法。

(25) 骨トンネルで靱帯グラフトを固定するための方法において、  
大腿骨トンネルの中にグラフトの先端部を位置付けるステップであって、前記グラフト  
は、脛骨トンネルを通して延びる後端部を備えた、前内側束および後側部束を有する、ス  
テップと、

前記大腿骨トンネルに可撓性シースを挿入するステップであって、前記可撓性シースは  
、前記大腿骨トンネルの後ろ側で、かつ天然の前内側のグラフト束および後側部のグラフ  
ト束の位置を模倣する解剖学的位置に、前記前内側束および前記後側部束を位置付ける構  
成を有する、ステップと、

前記可撓性シースに拡張プラグを挿入して前記可撓性シースを拡張させ、これにより、  
前記大腿骨トンネル内で前記グラフトの前記先端部を固定するステップと、  
を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】図1は、本発明の一実施形態にしたがった、半径方向に拡張可能なシース、およ  
びシース拡張器の側面図である。

【図2】図2は、図1に示された半径方向に拡張可能なシースの斜視図である。

【図3】図3は、図1に示された半径方向に拡張可能なシースの側面図である。

【図４】図４は、図１に示された半径方向に拡張可能なシースの遠位端部の端面図である。

【図５】図５は、本発明の別の例示的な実施形態にしたがった、半径方向に拡張可能なシースの側面図であり、このシースは、グラフトを収容するために、シースの遠位端部に配置された特徴部を有し、グラフトが滑るのを防ぐ。

【図６】図６は、半径方向に拡張可能なシースおよびシース拡張器の挿入のために調整されている膝の側面図であり、膝に挿入されたガイドピンを示している。

【図７】図７は、図６の膝の側面図であり、ガイドピンを覆って挿入されたリーマーを示している。

【図８】図８は、図７の膝の上面図であり、大腿骨に形成されたソケットにまさに挿入されようとしている通過ピンを示している。

10

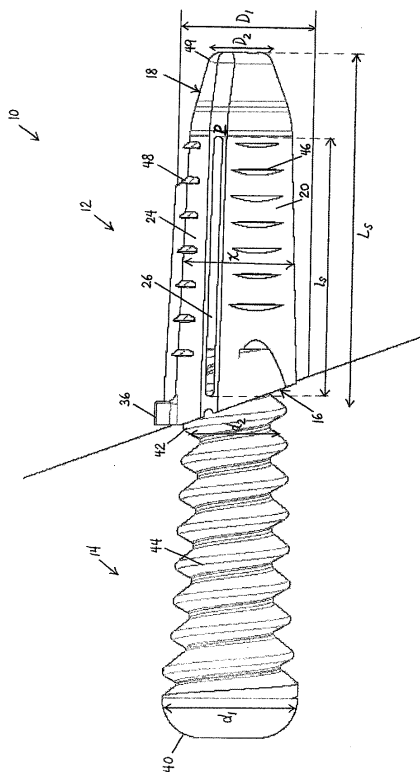
【図９】図９は、図８の膝の前面図であり、大腿骨トンネルおよび脛骨トンネルに挿入されたグラフトを示している。

【図１０】図１０は、図９の膝の側面図であり、大腿骨に形成されたソケット内を前進せられている、半径方向に拡張可能なシースを示している。

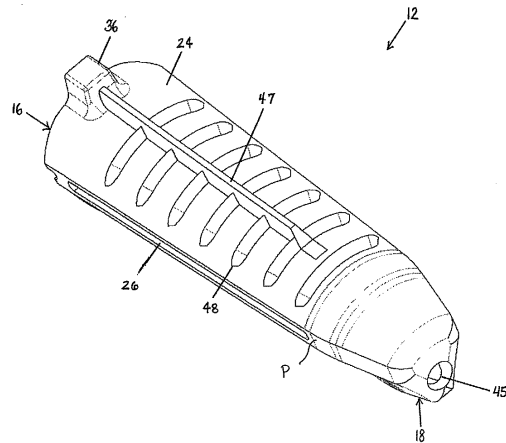
【図１１】図１１は、図１０の膝の大腿骨の断面図であり、内部に配置されたシース拡張器を備える、半径方向に拡張可能なシースを示している。

【図１２】図１２は、図１１の膝の大腿骨トンネル内に配置された、半径方向に拡張可能なシースの近位端部の端面図である。

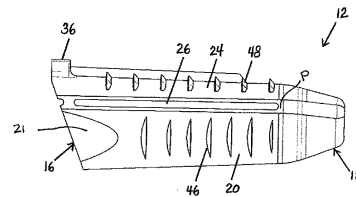
【図１】



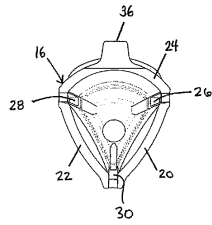
【図２】



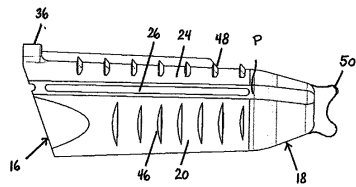
【図３】



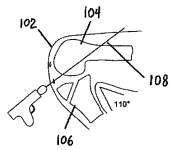
【図 4】



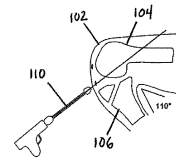
【図 5】



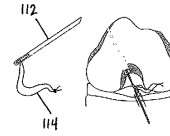
【図 6】



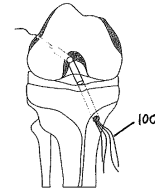
【図 7】



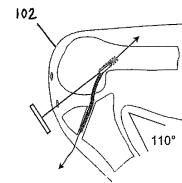
【図 8】



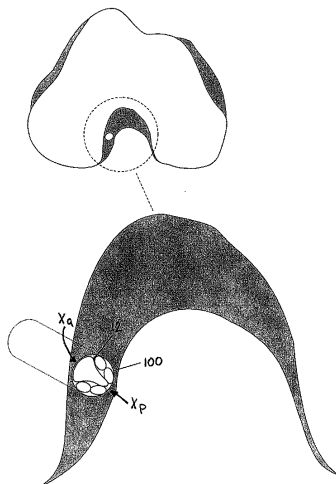
【図 9】



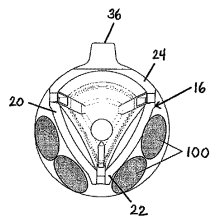
【図 10】



【図 11】



【図 12】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ホセ・イー・リザルディ

アメリカ合衆国、02038 マサチューセッツ州、フランクリン、ケーラ・ドライブ 3

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2001-514545(JP, A)

米国特許第05632748(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/84

A61B 17/56