

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4563376号  
(P4563376)

(45) 発行日 平成22年10月13日(2010.10.13)

(24) 登録日 平成22年8月6日(2010.8.6)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 F 2/08 (2006.01)** A 6 1 F 2/08 Z B P  
**A 6 1 L 31/00 (2006.01)** A 6 1 L 31/00 P  
 A 6 1 L 31/00 B

請求項の数 5 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2006-503346 (P2006-503346)	(73) 特許権者	397071355
(86) (22) 出願日	平成16年2月4日(2004.2.4)		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2006-518257 (P2006-518257A)		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8月10日(2006.8.10)	(74) 代理人	100064908
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/003302		弁理士 志賀 正武
(87) 国際公開番号	W02004/069100	(74) 代理人	100089037
(87) 国際公開日	平成16年8月19日(2004.8.19)		弁理士 渡邊 隆
審査請求日	平成18年12月27日(2006.12.27)	(74) 代理人	100108453
(31) 優先権主張番号	10/357,500		弁理士 村山 靖彦
(32) 優先日	平成15年2月4日(2003.2.4)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋設可能固定デバイスのためのシース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設するための複数の外科手術デバイスからなるセットであって、

骨トンネル内に軟組織グラフトを固定するための固定デバイスを受領し得るようなサイズおよび形状とされた第1チューブと、軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされた少なくとも1つの第2チューブと、を備えてなるシースアセンブリと；

骨トンネルの深さを測定するための測定デバイスと；

測定された骨トンネル深さによって決定された位置のところにおいて、前記軟組織グラフトに対して前記シースアセンブリを固定し得るよう構成された固定部材と；

を具備していることを特徴とするセット。

【請求項2】

請求項1記載のセットにおいて、

さらに、複数の軟組織グラフトを前記シースアセンブリ内に組み付け得るよう構成されたデバイスを具備していることを特徴とするセット。

【請求項3】

請求項2記載のセットにおいて、

前記デバイスが、第1セクションと第2セクションとを有した部材を備え、

第1軟組織グラフトが前記第1セクションに対して固定可能とされ、かつ、前記第1セクションだけの操作に应答して第2軟組織グラフトが前記第2セクションに固定可能とさ

れていることを特徴とするセット。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のセットにおいて、前記固定部材が、前記シースアセンブリに対して取り付けられていることを特徴とするセット。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のセットにおいて、前記固定部材が、連結縫糸を備えていることを特徴とするセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、支持構造に対して軟組織を固定するためのデバイスに関するものであり、特に、骨トンネル内に軟組織グラフトを固定するためのデバイスに関するものである。

【背景技術】

【0002】

いくつかのタイプの外科手術手順においては、軟組織グラフトは、骨トンネル内に固定されなければならない。例えば、前十字靭帯 (ACL) 置換手術においては、靭帯グラフトを、患者あるいは提供者から採取し、その後、一端部を、脛骨を通して穿孔された骨トンネルの内部に固定することにより、かつ、他端部を、大腿骨を通して穿孔された骨トンネルの内部に固定することにより、膝の内部に埋設する。いくつかの ACL 再形成術が、Rosenberg 氏に対して付与された米国特許第 5, 139, 520 号明細書に記載されている。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

20

【0003】

図 1 に示すように、靭帯グラフト 10 は、骨ねじ 12 を使って骨トンネルの中に固定することができる。グラフト 10 は、例えば、軟組織からなる一重または二重の長いストリップといったようなものから、形成されている。グラフト 10 を埋設するために、そのストリップ (図示略) の中間部が、まず、脛骨における第 1 トンネル 14 を通して先端向きに挿入されて、大腿骨における第 2 トンネル 18 の中に配置され、次いで、大腿骨固定デバイス (図示略) で大腿骨トンネルに取り付けられる (あるいは、大腿骨トンネルに近い骨に取り付けられる)。グラフトのうちの長さが互いにほぼ等しい 2 つの部分 19a, 19b は、取り付けられた中間部からトンネル 18, 14 を通って基端向きに延出している。セグメント 19a, 19b の 2 つの端部 20a, 20b は、脛骨トンネル 14 の基端側において終端している。グラフトのセグメント 19a, 19b は、骨ねじ 12 をこれら 2 つのセグメントの間に挿入することによって、そのねじのシャフト 22 がトンネル 14 の内壁 24 に押し付けられるようにして、脛骨トンネル 14 の内部に固定されている。

30

【0004】

骨ねじを使って軟組織を骨トンネルの中に取り付けるに際して、ずれを防止し得るよう、軟組織が骨トンネル内において堅固に固定されることが重要である。関連する骨が比較的柔らかい (ほとんど石灰化されていない) ときには、年配の患者における共通の問題点は、グラフトがねじによって骨に適切に固定されないおそれがあるということである。

40

【特許文献 1】米国特許第 5, 139, 520 号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

1 つの見地によれば、本発明は、軟組織グラフトを組み付けるためのシースを特徴とするものであって、固定デバイスを受領し得るようなサイズおよび形状とされたフレキシブルなボディを備えた第 1 チューブと; この第 1 チューブに対して連結された第 2 チューブと; を具備している。第 2 チューブは、例えば、軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされたフレキシブルなボディを備えている。

【0006】

50

本発明のこの見地における実施形態は、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0007】

固定部材は、軟組織グラフトに対して第2チューブを固定する。シースは、第1チューブに対して結合され、かつ、軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされたを受領するフレキシブルなボディを有した第3チューブを備えている。第1チューブおよび第2チューブの少なくとも一方は、ハイドロキシアパタイト、ポリ乳酸、および、ポリ乳酸性グリコール酸、からなるグループの中から選択された生体適合性材料から形成される。ガイドは、第2チューブを通して軟組織グラフトを螺着させ得るよう、第2チューブ内に配置される。ガイドは、第1チューブを通してのガイドワイヤの前進を容易とし得るよう、第1チューブ内に配置される。ガイドの第1チューブの一端部は、漏斗形状を有している。

10

【0008】

本発明のこの見地における実施形態は、上記に代えてあるいは上記に加えて、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0009】

第1チューブおよび第2チューブは、一体的に形成される。チューブのフレキシブルなボディは、メッシュ構造を形成するストランドを有している。ストランドは、ストランドどうしの間スペースを形成している。チューブのフレキシブルなボディは、凹凸を有した壁を備えている。凹凸を有した壁は、穴開けされ、複数の貫通穴を有している。凹凸を有した壁の大部分は、穴を形成して開放している。第2チューブのフレキシブルなボディは、2つの端部を備えている。各端部は、開口を有している。2つの開口は、円形とされ、実質的に互いに同じ寸法を有している。第1チューブは、第2チューブよりも、小さな直径を有している。

20

【0010】

他の見地によれば、本発明は、軟組織と固定デバイスとを組み付けるためのシースを備えたアセンブリを特徴とする。本発明のこの見地における実施形態においては、固定デバイスを骨ねじとすることができ、また、第1チューブのフレキシブルなボディを、骨ねじのシャフトの形状に適合した形状のものとすることができる。

【0011】

他の見地によれば、本発明は、骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設する方法を特徴とする。この方法においては、例えば、シースアセンブリに対して軟組織グラフトを連結し、軟組織グラフトに対してのシースアセンブリの位置決めを、骨トンネルの深さの測定結果に基づいて行う。

30

【0012】

本発明のこの見地における実施形態は、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0013】

この方法においては、骨トンネルに軟組織グラフトおよびシースアセンブリを挿入し、シースアセンブリ内に固定デバイスを挿入し、これにより、骨トンネルの内部に、シースアセンブリおよび軟組織グラフトを固定する。シースアセンブリは、シースアセンブリの端部が骨トンネルの入口と面一となるようにして、骨トンネルの内部に固定される。この方法においては、軟組織グラフトの挿入時に、軟組織グラフトに対して張力を印加する。この方法においては、複数の軟組織グラフトを組み付け、その際、各グラフトに対して印加される張力をほぼ等しいものとし得るようにする。

40

【0014】

本発明のこの見地における実施形態は、上記に代えてあるいは上記に加えて、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0015】

軟組織グラフトの一部の連結においては、シースアセンブリ内に軟組織グラフトの一部

50

を挿入する。この方法においては、シースアセンブリに、固定デバイスを受領し得るようなサイズおよび形状とされたフレキシブルなボディを備えた第1チューブと、この第1チューブに対して連結されなおかつ軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされたフレキシブルなボディを備えている少なくとも1つの第2チューブと、を設ける。この方法においては、第1チューブ内に、例えば骨ねじといったような固定デバイスを挿入し、これにより、骨トンネルの内部に軟組織グラフトを固定する。

【0016】

本発明のこの見地における実施形態は、上記に代えてあるいは上記に加えて、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0017】

この方法においては、シースアセンブリに、第1チューブ内に配置されかつ内部を通してガイドワイヤを進めるガイドを設ける。この方法においては、シースアセンブリに、第2チューブ内に配置されかつ内部を通して軟組織グラフトを螺着させるガイドを設ける。この方法においては、シースアセンブリに、第1チューブに対して結合された第3チューブを設け、第3チューブを、軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされたフレキシブルなボディを備えたものとする。この方法においては、第2チューブを、固定部材を有した軟組織グラフトに対して、固定する。

【0018】

本発明のこの見地におけるシースアセンブリの実施形態は、上記に代えてあるいは上記に加えて、上述したシースに関する様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0019】

他の見地によれば、本発明は、骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設するための複数の外科手術デバイスからなるセットを特徴とする。このセットは、例えば、シースアセンブリを具備し、シースアセンブリは、第1チューブと少なくとも1つの第2チューブとを備えている。第1チューブは、例えば、固定デバイスを受領し得るようなサイズおよび形状とされ、第2チューブは、例えば、軟組織グラフトを受領し得るようなサイズおよび形状とされている。このセットは、例えば、骨トンネルの深さを測定するための測定デバイスと、測定された骨トンネル深さによって決定された位置のところにおいて、軟組織グラフトに対してシースアセンブリを固定し得るよう構成された固定部材と、を備えている。

【0020】

本発明のこの見地における実施形態は、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0021】

セットは、複数の軟組織グラフトを組み付け得るよう構成されたデバイスを備えている。このデバイスは、第1セクションと第2セクションとを備えた部材を具備している。この部材においては、第1軟組織グラフトが第1セクションに対して固定可能とされ、かつ、第1セクションだけの操作にตอบสนองして第2軟組織グラフトが第2セクションに固定可能とされている。固定部材は、例えば結合縫糸とされ、シースアセンブリに対して取り付けられる。

【0022】

他の見地によれば、本発明は、軟組織グラフトを固定するためのデバイスを特徴とする。このデバイスは、例えば、第1セクションと第2セクションとを備えた部材を具備している。この部材においては、例えば、第1軟組織グラフトが第1セクションに対して固定可能とされ、かつ、第1セクションだけの操作にตอบสนองして第2軟組織グラフトが第2セクションに固定可能とされている。

【0023】

本発明のこの見地における実施形態は、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0024】

10

20

30

40

50

部材は、第1セクションに配置された第1ノブと、第2セクションに配置された第2ノブと、を備えている。第1ノブには、ぎざぎざが設けられ、第1セクションの操作は、第1ノブを回すこととされる。係合部材が、第1セクションに配置され、この係合部材は、第1ノブと係合し得るよう構成される。第2セクションは、第2ノブと係合し得るよう構成された係合表面を備えている。第1スプリングが、係合部材と第1ノブとの間に配置され、第2スプリングが、係合表面と第2ノブとの間に配置される。

【0025】

本発明のこの見地における実施形態は、上記に代えてあるいは上記に加えて、以下の様々な特徴点の中の1つ以上の特徴点を備えることができる。

【0026】

第2部材が、上記部材に連結される。第2部材は、第1セクションと第2セクションとを備えている。この第2部材においては、第3軟組織グラフトが第1セクションに対して固定可能とされ、かつ、第1セクションだけの操作にตอบสนองして第4軟組織グラフトが第2セクションに固定可能とされている。

【0027】

本発明は、以下の様々な利点を備えることができる。

【0028】

シースの一実施態様におけるフレキシブルさおよび薄さは、シースが、例えば、固定デバイスの形状に対してあるいは骨トンネルの形状に対して、適合することを可能とする。

【0029】

シースの凹凸形状は、例えばシースの壁の穴は、軟組織グラフトと骨トンネル壁との間の生体内での接触を可能とし、これにより、シャルピー状線維の成長を促進させることができ、骨に対しての軟組織の恒久的な取付を行うことができる。

【0030】

例えば骨誘起性作用物質や成長因子といったような治療剤を、シース材料上に配置したりあるいはシース材料内に埋め込んだりすることができ、これにより、固定サイトに対して治療剤を直接的に搬送することができる。

【0031】

複数のチューブを備えたシースの実施態様であると、複数の軟組織グラフトを、骨トンネル内に固定することができる。固定部材を使用することによって、挿入されるシースおよびグラフトの横断面積を減少させることにより、また、グラフト上の所定位置にシースを固定することにより、複数のチューブを備えたシースの挿入を容易なものとすることができる。ガイドチューブを使用することにより、シースのフレキシブルなチューブ内へのグラフトの挿入を容易なものとするすることができる。

【0032】

張力付与デバイスにより、複数のグラフトに関する張力を互いに等しいものとしてことができ、グラフトどうしを容易に組み付けて、固定部材を容易に導入することができる。張力付与デバイスは、グラフトの固定に必要な作業量を低減させることができる。なぜなら、単一のノブの操作によって実質的に同時に張力付与デバイスの両サイドに2つのグラフトを固定することができるからである。これにより、外科医は、他の操作者による補助を必要とすることなく、互いに個別の2つの腱を保持して、これら腱を同時的に所定位置にロックすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

本発明に係る他の実施態様および利点は、以下の説明と特許請求の範囲とから明瞭となるであろう。

【0034】

本発明の様々な実施態様は、グラフトの固定を改良し得るよう、骨ねじおよび軟組織グラフトを取り囲んでいるシースを、特徴としている。最も単純な形態においては、シースは、フレキシブルなメッシュチューブとされ、骨ねじだけを、あるいは、骨ねじとグラフ

10

20

30

40

50

トとの両方を、あるいは、グラフトだけを、取り囲む。他のいくつかの実施態様においては、シースは、複数のチューブを備えている。

【0035】

図2A～図2Cによれば、シース50は、チューブ状ボディ52を備えており、このボディ52によって、略円筒状の外表面53と略円筒状の内面54とが画定されている。ボディ52は、メッシュ構造に織られた生体適合性材料から形成されている。このメッシュによって、内面54を外側にさらず無数の孔56が画定されている。シース50には、また、2つの円形開口端58a, 58bがあり、これらによって、組織グラフトがシースの内面を完全に通過することができる。

【0036】

シース50の内面54は、骨ねじ12を収容するような大きさおよび形状にされている。シース50には、骨ねじ12の直径 $D_5$ よりも大きい内径 $D_1$ があるので、骨ねじ12とグラフト10のセグメント19a, 19bとの両方がシースの内部にぴったりと嵌まることができる。このシースには、ねじ12の長さ $L_5$ よりもわずかに大きい長さ $L_1$ がある。メッシュ状ボディ52は、薄くて可撓性があるので、シースがそのねじを取り囲んでぴったりと納まるように調節することができ、ボディ52は、圧縮されて内面54の体積を減らすことができ、ねじることができ、あるいは引き延ばすことができる。シース50は、薄いものであり、剛直ではなくフレキシブルなものであるため、それ自体の上に柔らかい骨を載せることができず、あるいは、グラフトを骨トンネルの内部に固定することができない。(すなわち、シース50は、固定デバイスとして単独で使用し得るように構成されておらず、また、柔らかい骨に対する中実で堅い補強材として単独で使用し得るように構成されていない。)

【0037】

いくつかの実施態様においては、メッシュ状ボディ52を形成するためのねじ山は、軸方向の寸法よりも半径方向の寸法の方が大きい。ねじ山におけるこの差によって、シース50は、軸方向よりも半径方向に曲がりにくいことになる。これらの実施態様においては、直径 $D_1$ は、拡張あるいは収縮に対する抵抗性が、長さ $L_1$ よりも大きい。他のいくつかの実施態様においては、ねじ山の寸法はボディ52を通じて等しい。

【0038】

直径 $D_1$ は、例えば約8～10mmであり、長さ $L_1$ は、例えば約25～40mmである。シース50が、7×25骨ねじ(7mmの直径、25mmの長さ)のために設計される場合、 $L_1$ は、例えば約30mmであり、 $D_1$ は、例えば約9mmである。大部分の外表面53は開放している。例えば、外表面53の面積の約40%が、メッシュ状ストランドであり、約60%が孔56である。シース50のメッシュ壁の厚さ $T_1$ は、例えば約0.3mmよりも小さく、例えば約0.1～0.2mmである。

【0039】

ボディ52は、ポリ乳酸あるいはポリ乳酸性グリコール酸も含めた様々な生体吸収性材料から作ることができる。これに代えて、ボディ52は、生体吸収性材料の混合物から、あるいは、ポリエステルのような非吸収性材料から作ることができる。ボディを形成するための材料には、グラフト10よりも高い摩擦係数が備わっているのが好ましく、そのような場合には、シースの外表面53は、グラフト10だけのときよりもいっそう確実に骨トンネル14の内壁24にかみ合い、固定状態が改善される。

【0040】

ボディ52は、例えば、材料のストランドを織ること、組むこと、編むこと、あるいは、かぎ針編みをして円筒形状を形成することにより、または、従来技術において公知の方法を用いて押出加工することにより、形成することができる。ボディ52を形成するためのストランドは、直径が、約0.1～1.0mmであり、例えば0.4～0.6mmであり、あるいは0.51mmである。

【0041】

シース50は、様々な固定ねじとともに使うことができるが、ねじ12には、鋭利なね

10

20

30

40

50

じ山ではなく、鈍いすなわち丸みを帯びたねじ山が備わっているのが好ましく、その場合は、ねじ山がシースあるいは軟組織グラフトを切るおそれはない。代表的な丸みねじ山付きねじは、Roger 氏他に付与された米国特許第 5,383,878 号明細書に示されている。この文献の記載内容は、参考のため、その全体がここに組み込まれる。

【0042】

図 3 によれば、外科医は、手術に際して、まず、脛骨および大腿骨の内部に、それぞれ骨トンネル 14 および骨トンネル 18 を形成する。次に、従来技術（図示略）において公知の任意の方法を用いて、グラフト 10 を大腿骨の骨トンネルに固定する。例えば、大腿骨固定デバイスは、大腿骨の骨トンネル 18 の先端のところにおいて大腿骨に対して取り付けられたループを備えることができる。グラフトの端部 20a は、骨トンネル 14 および骨トンネル 18 を介して先端側へと通され、ループに通された後に、グラフトの中間部がそのループの中心に位置するようになるまで骨トンネル 18 および骨トンネル 14 を介して基端側へと引かれる。これに代えて、グラフトは、ループの埋設に先立ってループに挿通することができる。加えて、ループを使うよりもむしろ、グラフト 10 の一端部を大腿骨の骨トンネルの内部に固定することで、他端部を骨トンネル 18 および骨トンネル 14 を介して基端側へと延出させることができる。固定のために利用することのできるセグメントの数を増やすために、軟組織の複数のストリップ（すなわち、複数のグラフト）を別々に大腿骨へ取り付けることができる。グラフトを骨トンネル 14 の内部に取り付けるための様々な技術が、Ferragamo 氏に対して付与された米国特許第 5,769,894 号明細書と、Rosenberg 氏に対して付与された上記米国特許文献と、に記載されている。これら文献の記載内容は、参考のため、ここに組み込まれる。

【0043】

グラフト 10 を大腿骨の骨トンネル 18 の内部に（あるいは近くに）取り付けただ後に、外科医は、グラフト 10 の端部 20a, 20b を、シース 50 の内面 54 を介して（開放端部 58a, 58b を経由して）通し、次いでシース 50 を脛骨の骨トンネル 14 の中に滑り込ませる。骨トンネル 14 の直径は、シース 50 の外径よりもわずかに大きいので、シース 50 は、骨トンネル 14 の内部にぴったりと嵌まり込む。これに代えて、シース 50 は、グラフトをシースに挿通するのに先立って、骨トンネル 14 の中に挿入することができる。シース 50 を脛骨の骨トンネル 14 の中へ挿入するために、外科医は、シースの先端部に取り外し可能に固定された剛直チューブといったような搬送器具を使うことができる。これに代えて、縫糸をシース 50 の先端部に通すことができ、また、シースは、この縫糸を使うことで、骨トンネル 14 の内部の所定位置に引き入れることができる。

【0044】

外科医は、次に、骨ねじ 12 を、グラフトのセグメント 19a, 19b の間において、シース 50 の内面 54 の中へ挿入する。このねじは、例えばねじ回しといったような、従来技術で公知の挿入器具を使って挿入してもよい。ねじ 12 が図 13 に示されたような位置に置かれると、ねじによって、グラフトのセグメント 19a, 19b がシース 50 の内面に押し付けられるとともに、シースの外面 53 が壁 24 に押し付けられて、グラフトが骨トンネルの内部に固定される。

【0045】

図 3 に示されたように、ねじ 12 が挿入されると、そのねじは、たいてい中心がわずかにずれるため、ねじ 12 のねじ山は、壁 24 のセグメント 24a に沿って骨トンネル 14 の壁 24 の中へ食い込む。例えば、ねじ 12 の最大直径が 9 mm であり、最小直径が 7 mm であるときには、ねじ 12 のねじ山は、セグメント 24a が約 120° である箇所においては、セグメント 24a に沿って約 1 mm だけ壁 24 の中に食い込む。壁のセグメント 24a に対するねじ山のこのような係合によって、ねじ 12 が骨トンネル 14 の内部に保持されやすくなり、したがって、その骨トンネルの内部でのグラフト 10 の固定が改善される。

【0046】

シース 50 が骨トンネル 14 の内部に存在することで、グラフト 10 の固定が改善され

10

20

30

40

50

る。シース50の外面53の摩擦係数は、グラフト10のそれよりも大きいので、シース50は、グラフト10（組織から作られている）に比べて、骨トンネルの壁24に沿って滑りにくく、あるいは、ねじ12が骨トンネルの中に挿入されたときに捻れにくい。加えて、シース50のボディ52は、メッシュ構造にされているので、グラフト10の一部がメッシュの孔53を通して突出し、シース50に対するグラフト10の滑り抵抗が大きくなる。シース50の可撓性によって、シースが壁24の形状に順応するようになり、シースの外面と壁24との接触表面積が最大になり、それによって、シースと壁との間の摩擦力が増大する。

#### 【0047】

ねじ12が骨トンネル14の中に挿入された後に、外科医は、骨トンネル14から基端側へと突出するセグメント19a, 19bの一部を切り整えることができ、外科手術手順を完了することができる。時間が経てば、グラフト10は、グラフト10の軟組織と壁24の骨組織との間におけるシャルピー状線維の成長によって、壁24に永久的に固着される。（“シャルピー状線維”とは、骨から軟組織グラフトの中へ成長するコラーゲン線維である。）シャルピー状線維の存在によって、グラフトへの良好な骨成長、従って良好な固定が表される。Pinczewski et al., “Integration of Hamstring Tendon Graft With Bone in Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament”, *Arthroscopy*, 13: 641-43(1997) という文献を参照されたい。シースのボディ52における開放した孔56によって、グラフトと骨トンネルの壁との間における直接接触が増大することで、永久的な固定が促進される。シース50は、最終的に溶解して、新しい骨がその位置を占めることになる。

#### 【0048】

骨成長とグラフト10の壁24への永久取付とを促進するために、シース50には、ヒドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム、硫酸カルシウム、あるいは“セラミック”（カルシウムとカリウムとからなる結晶）といったような骨誘起性作用物質を備えることができる。このような骨誘起性作用物質は、手術の前に、例えばシースにその作用物質を噴霧することにより、シースをその作用物質が含まれている槽に浸漬することにより、その作用物質をシースの上に散布したり噴霧したりすることにより、あるいは、シースにその作用物質が含まれているゲルを充填することにより、シース50に施すことができる。加えて、メッシュ状ボディ52を形成する材料のストランドを中空のものにするとともに、その作用物質をそのストランドの中空状内面の内側に入れるようにすることができる。これに代えて、その作用物質をボディ52の形成材料の中に混合することができる。例えば、この作用物質は、メッシュ状ボディ52を形成するねじ山を作るのに使われた材料の中に混合することができ、あるいは、その繊維に骨誘起性フェルトとして加えることができる。

#### 【0049】

成長因子（例えば、組織成長因子あるいは血小板由来成長因子）、骨形成蛋白質、幹細胞、造骨細胞およびサイトカインのような他の治療用作用物質も、また、シースの中に含有させることができる。これらの生物活性作用物質は、前記の諸技術を用いて加えることができ、あるいは、ボディ52を形成する材料の中にマイクロカプセル化法あるいはナノ粒子法を用いて混入することができる。例えば、ボディ52は、その作用物質とポリ乳酸性グリコール酸といったようなポリマーとからなる微小球を有した材料から形成することができる。その作用物質とポリマーとからなる微小球は、公知技術を用いて調製することができる。例えば、Cohen et al., “Controlled Delivery Systems for Proteins Based on Poly(Lactic/Glycolic Acid) Microspheres,” *Pharm. Research*, 8: 713-20 (1991) という文献、および、DeLucas氏他による米国特許第5,160,745号明細書および米国特許第4,741,872号明細書、を参照されたい。微小球を形成するよりもむしろ、その作用物質およびポリマーは、例えば焼結法を用いて互いに混合させることもできる。Cohen et al., “Sintering Techniques for the Preparation of Polymer Matrices for the Controlled Release of Macromolecules,” *J. Pharm. Sciences*, 73: 1034-37

10

20

30

40

50

(1984)という文献を参照されたい。この生物活性作用物質は、接着剤あるいは電荷を用いてボディ52に取り付けることもでき、または、シースの埋設の後に搬送機構によってシースの上に直接的に付着させることができる。

【0050】

他の実施態様も、特許請求の範囲内である。例えば、シースは、脛骨の骨トンネル14に加えて、大腿骨の骨トンネル18の内部への骨ねじの固定を支援するために使うことができる。

【0051】

図4によれば、ねじ12は、シース50と骨トンネル14の壁24との間に配置することができる。この実施態様においては、骨トンネル14の内部へシースを配置した後にねじ12をシースの中に挿入するよりはむしろ、ねじ12を、シースの内側部に沿って骨トンネル14の中に挿入する。ねじ12をシースの内側部に保持するために、シースには外側ループ102を任意に含むことができる。ループ102の直径は、ねじ12のシャフト22がそのループの内側にぴったりと嵌まるように、ねじ12の直径よりもわずかに大きい。ループ102は、ボディ52と同じ材料から作ることができ、あるいは、曲がりにくい剛性材料から作ることができる。

10

【0052】

ねじ12が挿入されると、そのねじは、グラフト10をシースの内部に圧迫するとともに、シースの外表面53を壁24に押し付けて、グラフト10を骨トンネル14の内部に固定する。

20

【0053】

図5によれば、グラフト10のセグメント19a, 19bは、シース50の半径方向外側に位置決めすることができる。この実施態様においては、シース50が骨トンネル14の中に挿入されると、そのシースは、グラフトの端部19a, 19bの間に配置されて、シースがグラフトを取り囲むというよりはむしろ、グラフトがシースを取り囲む。次いで、ねじ12がシースの中に挿入されると、セグメント19a, 19bがシースの外表面53と壁24との間に押し付けられて、グラフトが定位置に固定される。この代わりに、そのねじをまずシースの中に挿入し、次いで、シースとねじとを一緒に骨トンネルの内部に位置決めすることができる。

【0054】

この骨ねじ用シースの構造は、同様にうまく変更することができる。シースの直径 $D_1$ 、長さ $L_1$ 、および厚さ $T$ は、大きさが異なるいくつかの骨トンネル、大きさが異なるいくつかのねじ、および異なるいくつかの配置方法に適合するように変更することができる。例えば、図5の配置方法においては、シースの内径 $D_1$ をねじのシャフトの直径 $D_5$ にほぼ等しくすることができるので、そのねじは、シースの内部にまさにぴったりと嵌まり、また、シースの外表面53がねじのシャフトの形状に適合する。

30

【0055】

図4および図5に示された配置方法においては、シースは、軸方向よりも半径方向がむしろ剛性である必要がない。したがって、メッシュ状ボディを形成するねじ山は、半径方向と軸方向との両方がほぼ同じ寸法である。加えて、図5の配置方法に使われたねじ山は、図3あるいは図4の配置方法に使われたねじ山よりも、開放空間を少なくすることができる。(すなわち、シースの表面積の60%未満が孔である。)

40

【0056】

骨が特に柔らかいときには、シース50は、シースが曲がりにくいように、むしろ剛性の詰んだ状態に織ることができる。それによって、ねじ12が係合するためのむしろ堅い基板をもたらすことができる。

【0057】

このシースにはメッシュ構造が備わっている必要がない。例えば、このシースは、中実のボディを有し、そのボディには、シースの外表面と内表面とが連通することのできる、ボディを貫くいくつかの孔が備わっている。加えて、シースのボディは、一体的に形成されて

50

いる必要がない。例えば、そのボディは、内面を画定する軽減されたボディを形成するために、埋込型デバイスの周りに一片の材料を巻くことによって形成することができる。

【0058】

シースには、外面と内面とが連通することのできる、孔以外の凹凸構造が備わっていてもよい。例えば、孔の代わりに、細長い切り口のような他の型の穿孔を用いることができる。加えて、このデバイスには、薄くされた部分のある中実の壁が備わっていてもよい。埋設されると、その薄くされた部分は壁の他の部分よりも速く生物分解するので、このデバイスはそのままで孔が拡大する。

【0059】

外面53の摩擦係数を増大させて骨トンネルの内部におけるシースの固定を改善するために、外面53には、ざらざらな仕上がりが施されていてもよい。

10

【0060】

図6によれば、シース50には、円形の2つの開放端部が備わっているよりもむしろ、1つの開放端部158aと1つの閉鎖端部158bとが備わっている。閉鎖端部158bによって、シースに「袋」状構造あるいは「靴下」状構造がもたらされる。

【0061】

図7Aによれば、シース250は、シースの基端部282に取り付けられたワッシャ280を備えている。ワッシャ280の直径 $D_2$ は、シース250の直径 $D_1$ よりも大きく、また、骨トンネルの直径よりも大きい。ワッシャ280によれば、ねじがシースの中に挿入されたときにシースの基端部282が骨トンネルの中へ入り込むのが防止され、それによって、シースが、ねじの前方におけるというよりもむしろ、最後にはねじのシャフトの周りに位置決めされることが保証される。ワッシャは、骨トンネルの直径よりも寸法が大きいものであれば、円形ではなく、正方形、三角形あるいは他の任意形状にすることができる。図7Bによれば、ワッシャの上面284には、骨ねじがシース250の中に挿入されたときに、骨にかみ合って、シースのねじれを少なくする歯あるいはスパイク286が含まれている。ワッシャは、生体吸収性材料、あるいは非吸収性の生体適合性材料から作ることができる。手術に際して、ワッシャは、グラフトおよび骨ねじの埋設後にシースから取り外すことができ、あるいはシースに取り付けたままにしておくことができる。

20

【0062】

図8によれば、シース350は、隣接し互いに平行な2つのメッシュ状チューブ352a, 352bを備えている。これらのチューブ352a, 352bは、繊維から一体に、織られ、組まれ、編まれ、あるいはかぎ針編みされている。それぞれのチューブの直径 $D_3$ は、ねじ12の直径 $D_5$ よりわずかに大きく、かつ、シース50の直径 $D_1$ よりわずかに小さい。直径 $D_3$ は、例えば、2mm、4mm、6mm、あるいは8mmにすることができる。シース50の長さ $L_3$ は、固定ねじの長さにはほぼ等しいものとされ、例えば約10~50mm、あるいは20~35mmとされる。チューブ352a, 352bの壁354a, 354bの厚さは、それぞれ、例えば0.1mm~1.0mmの間にある。

30

【0063】

手術に際して、軟組織グラフトが、1つのチューブ(例えばチューブ352a)に挿通され、固定ねじが第2チューブ(例えばチューブ352b)の中に挿入される。これらのシース、グラフトおよび固定ねじが骨トンネルの内部に位置決めされると、チューブ352aは、そのねじと骨トンネルの壁との間に圧迫される。したがって、グラフトは、チューブ352aの内部に圧迫されて、骨トンネルの内部に固定される。

40

【0064】

図9によれば、シース450には、互いに平行な4つのメッシュ状チューブ452a, 452b, 452c, 452dが含まれている。これら4つのチューブは、リング454を形成するようにして、配置されている。リング454によって、これらのチューブの間に中央空隙456が画定されている。この空隙によって、それぞれのチューブの軸方向長さと同じの広がりのある軸状内腔が画定されている。

50

## 【 0 0 6 5 】

それぞれのチューブ 4 5 2 a , 4 5 2 b , 4 5 2 c , 4 5 2 d の直径  $D_4$  および長さ  $L_4$  は、シース 3 5 0 ( 図 8 ) の直径  $D_3$  および長さ  $L_3$  にほぼ等しい。シース 4 5 0 におけるこれらのチューブは、シース 3 5 0 の場合と同じように、一体に織られている。

## 【 0 0 6 6 】

手術に際して、軟組織グラフトのセグメントは、それぞれのチューブ 4 5 2 a ~ 4 5 2 d に挿通される。外科医は、大腿骨の骨トンネルに離して取り付けられた複数の独立組織グラフトを使うか、または、単一のグラフトの基端部を 4 つに分かれたセグメントに分けることができる。次いで、シースが脛骨の骨トンネルの中に挿入され、また、固定ねじが中央空隙 4 5 6 の中へ挿入される。シース、軟組織およびねじがその骨トンネルの内部に置かれると、これらのチューブがそのねじと骨トンネルの壁との間で圧迫され、かつ、軟組織セグメントがそれぞれのチューブの内部で圧迫され、それによって、軟組織が骨トンネルの内部に固定される。

10

## 【 0 0 6 7 】

図 9 に示された実施形態においては、シース 4 5 0 には、リングを形成する 4 つのチューブが含まれている。しかしながら、このシースをこの数に限定する必要はない。例えば、シースには、3 つ、5 つ、6 つ、7 つあるいは 8 つのチューブからなるリングを含んでいてもよい。加えて、軟組織をそれぞれのチューブに挿通する必要はない。例えば、軟組織セグメントを 2 つのチューブに挿通し、残りのチューブは空いた状態のままにしておくことができる。

20

## 【 0 0 6 8 】

シース 4 5 0 のチューブは、一体に織られている代わりに、別々に織られ、組まれあるいは編まれ、例えば、縫い合わせ、スポット溶接あるいは接着剤を用いて互いに取り付けることができる。これらのチューブは、メッシュ状ではなく中実であってもよく、また、すべて同じ直径である必要はない。加えて、図 2 A、図 6 および図 7 の単一チューブ型シースとは異なり、シース 4 5 0 は、可撓性のものではなく剛性のものであってもよい。

## 【 0 0 6 9 】

図 1 0 によれば、シース 5 5 0 は、4 つのチューブ 5 5 2 a ~ 5 5 2 d を取り囲むメッシュ状スリーブ 5 8 0 がさらに含まれている点を除いて、すべての点においてシース 4 5 0 と同じである。スリーブ 5 8 0 は、チューブ 5 5 2 a ~ 5 5 2 d と軸方向に同一の広がりがあり、また、4 つのチューブ 5 5 2 a ~ 5 5 2 d と一体に織られている。この代わりに、スリーブ 5 8 0 は、これら 4 つのチューブに接合状に巻かれた中実あるいはメッシュ状の別々の構造であってもよい。スリーブ 5 8 0 は、シース 5 5 0 を安定化するのに役立つ、また、骨トンネルの中へのシースの挿入を促進する。例えば、シース 5 5 0 を挿入するために、縫糸あるいは搬送器具を、1 つのチューブに直接取り付けるのではなく、スリーブ 5 8 0 に取り付けることができる。

30

## 【 0 0 7 0 】

図 1 1 は、シースを使用して軟組織グラフトを骨トンネル内に埋設して固定するための外科手術プロセス 6 0 0 を示すフローチャートである。軟組織グラフトが、従来手法によってあるいは所要とされた手法によって形成された後に、軟組織グラフトをシースに対して結合させる ( ステップ 6 0 2 ) 。この結合は、例えば、シース内にグラフトを挿入することにより、および / または、シースに隣接させてグラフトを配置することにより、行われる。シースに対するグラフトの結合と同時的あるいはその結合の後にあるいはその結合の前に、骨トンネルの深さを測定する ( ステップ 6 0 4 ) 。

40

## 【 0 0 7 1 】

グラフトに対してのシースの位置を、骨トンネルの深さの測定値に基づいて、調節する ( ステップ 6 0 6 ) 。シースの位置を調節することにより、骨トンネル内にシースが挿入された後にシースが骨トンネル内に適切に位置決めされること、および、グラフトとシースとを骨トンネル内に固定するために使用される固定デバイスを受領し得ること、が保証

50

される。例えば、固定デバイスが典型的な干渉ねじである場合、シースは、好ましくは、シースの一端部が骨トンネルの入口と面一となるように、配置される。適切に位置決めされた後に、骨トンネル内への挿入時（ステップ 608）にグラフトに対してシースが動いてしまわないよう、また、シースとグラフトとからなるアセンブリを骨トンネル内に固定した後にグラフトに対してシースが動いてしまわないよう、シースとグラフトとを固定する。

#### 【0072】

シースとグラフトとからなるアセンブリを骨トンネル内に挿入した後に、例えば骨ねじといったような固定デバイスを骨トンネルへと挿入し、シースに対して取り付け、これにより、シースとグラフトとからなるアセンブリを骨トンネル内に固定する（ステップ 610）。他の実施態様においては、グラフトを、まず最初に骨トンネル内に挿入し、その後、挿入ツールを使用して、シースを骨トンネル内へと押し込む。

10

#### 【0073】

与えられたグラフトに対して、2つ以上のシースを結合させることができ、骨トンネル深さに応じてグラフトに対して位置決めすることができる。例えば、ACL置換外科においては、グラフトに対して結合された最初のシースは、大腿部の骨トンネル内に配置され、グラフトに対して結合された第2のシースは、脛骨の骨トンネル内に配置される。

#### 【0074】

図12によれば、軟組織グラフトを骨トンネル内に埋設して固定するために使用される外科手術用キット700は、シースアセンブリ703の一部をなすシース702と、骨トンネルの深さを測定し得るよう、調整可能な係止体706を有した測定デバイス704と、グラフトへのシース702の結合を容易なものとし得るようさらにグラフトに対してのシース702の位置を調節し得るよう、EndoButton（登録商標）ホルダー709を有したグラフト位置決めボード708と、ボード708に結合されたホルダー714に対して取り付けられた張力付与するデバイス712と、を備えている。グラフトを張力付与デバイス712によって所定位置に保持しつつ、グラフトに対してのシース702の位置を、調節することができる。EndoButton（登録商標）ホルダー709は、グラフトの長さを測定し得るよう、スケール部材711と、スケール拡張部材710と、を備えている。これにより、骨トンネル深さの測定値に基づいて、シースの位置を適切に位置決めすることができる。

20

30

#### 【0075】

骨トンネルの中へとシースおよびグラフトを挿入した後に、ねじ回し716を使用して、骨トンネル内へとねじ718を挿入することができる。ねじ718は、好ましくはテーパ形状のものとしてされ、これにより、シース702内への挿入を容易なものとすることができる。ねじ718は、鋭利なねじ山ではなく、鈍いすなわち丸みを帯びたねじ山とされ、その場合、ねじ山は、シースあるいは軟組織グラフトを切るおそれはない。キット700内には、2本のねじ718が設けられている。例えば、7×9×30骨ねじ（7mmという小径部分、9mmという大径部分、および、30mmという長さ）と、8×10×30骨ねじ（8mmという小径部分、10mmという大径部分、および、30mmという長さ）と、を設けることができる。操作者は、グラフトサイズとトンネルサイズと骨品質とに基づいて、どの骨ねじを使用するかを選択する。

40

#### 【0076】

図13によれば、シース702は、互いに隣接しかつ互いに平行な3つのメッシュチューブ752a, 752b, 752cを備えている。チューブ752a, 752b, 752cは、例えば、繊維から一体に、織られ、組まれ、編まれ、あるいはかぎ針編みされている。これに代えて、チューブ752a, 752b, 752cは、互いに個別的に織るか編むかかぎ針編みすることができるが、あるいは、互いに連結することができる（例えば縫合またはスリーブによって）。チューブ752a, 752bは、典型的な軟組織グラフト（例えば5mm）を快適に通過させ得るよう十分に大きな直径 $D_1$ を有している。チューブ752a, 752bは、互いに同じ直径である必要はなく、各チューブを通して軟組

50

織グラフトを挿通させ得るよう軟組織グラフトの直径に応じたサイズとすることができる。チューブ752cは、例えばねじ718といったような固定デバイスを骨トンネル（例えば、2～3mm）内へとガイドするために使用されるガイドワイヤを通過させ得る程度の大きさの直径 $D_2$ を有している。

【0077】

シース702は、例えば、ねじ718の長さの約半分からねじ718の長さといったような範囲（例えば、ねじ長さが30mmである場合には、15～30mm）の長さ $L_1$ を有している。いくつかの実施態様においては、チューブ752a, 752b, 752cは、互いに異なる長さを有することができる。チューブ752a, 752b, 752cの壁754a, 754b, 754cの各々は、例えば0.1mm～1.0mmといったような、厚さを有している。

10

【0078】

シース702は、ボディ52に関して上述したのと同様の材料から形成することができる。チューブ752cの材料および配置は、チューブ752cを、ガイドワイヤを挿通させ得るよう選択された第1直径（例えば2～3mm）から、ねじ718を通過させ得るような大きな第2直径（例えば9～10mm）へと、拡張させ得るよう、十分な柔軟性をもたらす。

【0079】

他の実施態様においては、シース702は、中央チューブ回りに環状に配置された4つの外側チューブを備えている。4つの外側チューブは、構造的にチューブ752a, 752bと同様のものとされ、中央チューブは、構造的にチューブ752cと同様のものとされる。使用時には、4つの軟組織グラフトを、4つの外側チューブを通して配置し、固定デバイスを、中央チューブ内に挿入する。

20

【0080】

さらの他の実施態様においては、シース702は、第1チューブと、これに隣接して配置された第2チューブと、を備えている。第1チューブは、構造的にチューブ752a, 752bと同様のものとされ、第2チューブは、構造的にチューブ752cと同様のものとされる。使用時には、単一の軟組織グラフトを、第1チューブを通して配置し、固定デバイスを、第2チューブ内に挿入する。

【0081】

さらに他の実施態様においては、チューブ752cの直径を、チューブ752aおよび/または752bの直径と等しいものとする。チューブ752cの直径は、ねじ718のより小さなまたはより大きな直径（例えば、7mmあるいは9mm）と比較して、わずかに大きなものとすることができる。

30

【0082】

図14によれば、シースアセンブリ703は、シース702と、3つのガイド756a, 756b, 756cと、例えば縫糸758といったような固定部材と、を備えている。ガイド756a, 756b, 756cは、それぞれ、チューブ752a, 752b, 752cの中に適合する。ガイド756a, 756bの外径 $D_1$ は、チューブ752a, 752bの直径 $D_1$ と比較して、わずかに小さなものとされている。ガイド756a, 756bは、それぞれ、貫通チャネル753a, 753bを形成している。貫通チャネル753a, 753bの各々は、典型的な軟組織グラフト（例えばおよそ5mm）を挿通させ得るような大きな直径を有している。ガイド756a, 756bの長さ $L_1$ は、シース702のチューブ752a, 752bの長さ $L_1$ と比較して、例えば等しいものとされ、好ましくはより大きなものとされる。ガイド756a, 756bは、例えば、生体適合性プラスチック材料（例えば、Pebax（登録商標）のようなポリエーテルブロックコポリアミドポリマー）から形成され、したがって、チューブ752a, 752bが潰れてしまったりあるいは閉塞してしまったりしてグラフトの挿入を妨害してしまうといったようなことがないために、チューブ752a, 752b内への軟組織グラフトの挿入を容易なものとするすることができる。

40

50

## 【 0 0 8 3 】

ガイド756cの外部の直径 $D_2$ は、チューブ752cの直径 $D_2$ と比較して、わずかに小さなものとされる。ガイド756cは、貫通チャネル753cを形成している。貫通チャネル753cは、典型的なガイドワイヤ（例えばおよそ2~3mm）を挿通させ得るような直径を有している。ガイド756cは、好ましくは、漏斗形状端部757を有している。漏斗形状端部757の直径 $D_3$ は、チューブ752c内へのガイドワイヤの挿入を容易なものとする。ガイド756cの長さ $L_2$ は、シースおよびガイド756a, 756bよりも、長いものとされている。ガイド756cは、ガイド756a, 756bと同じであるようなあるいは異なるような、生体適合性プラスチック材料から形成される。

10

## 【 0 0 8 4 】

グラフトをシース702に対して結合させ、さらに、シース702を、後述するようにして、骨トンネル深さの測定値に応じてグラフトに対して適切に配置した後に、縫糸758を使用することにより、シース702を所定位置に固定することができる。結合用の縫糸は、例えば織ることによりあるいは編むことによりあるいは他の態様でもって結合させることにより、フレキシブルなメッシュチューブ752a, 752bおよび/または752cに対して、連結されている。

## 【 0 0 8 5 】

図12, 図15A, および図15Bによれば、測定デバイス704は、ハンドル705と、このハンドル705から延出しているロッド707と、このロッド707をスライド可能に受領するための円筒状チャネル762を規定する円筒状ボディ760を有した調節可能な係止体706と、を備えている。ボディ760は、チャネル762の端部766のところグルーブ765を形成している。グルーブ765には、o-リング764が配置されており、緊密な係合が確保されている。ボディ760は、さらに、径方向に延在するネジ山付き穴770を形成している。ネジ山付き穴770内には、係合端部768付きのサムスクリュー767が挿入される。サムスクリュー767は、円筒状ボディ760の壁776に形成された穴774に挿入されたセットスクリュー772によって、所定位置に固定される。

20

## 【 0 0 8 6 】

図16によれば、キット700のグラフト測定およびシース位置決めアセンブリ800は、EndoButton（登録商標）ホルダー709とスケール拡張部材710とを有したグラフト位置決めボード708と、張力付与デバイスホルダー714と、このホルダー714に対して取り付けられた張力付与デバイス712と、を備えている。

30

## 【 0 0 8 7 】

また、図17によれば、EndoButton（登録商標）ホルダー709のスケール部材711は、EndoButton（登録商標）カプラー808と、ボード708に対してEndoButton（登録商標）ホルダー709を取り付けるためのピン806と、を備えている。スケール拡張部材710は、中空の矩形ハウジング850を備えている。このハウジング850は、EndoButton（登録商標）ホルダー709のスケール部材711を受領し得るようなサイズおよび形状とされている。ハウジング850は、アーム854を備えている。このアーム854は、通常はハウジングの内部へと突出しており、スケール部材711によって外へと押し出される。アーム854に対してのスケール部材711の摩擦係合によって、スケール部材711が、スケール拡張部材710内に固定されている。典型的な長さ（例えば120mm）の軟組織グラフトは、EndoButton（登録商標）ホルダー709のスケール部材711の長さ（例えば70mm）を超えているものであって、スケール拡張部材710によって機械的に支持されて、スケール拡張部材710上に配置されている。

40

## 【 0 0 8 8 】

図16を再び参照すれば、張力付与デバイスホルダー714は、ボード708に形成されたガイドレール814に乗ったカプラー812によって、ボード708に対して連結さ

50

れている。張力付与デバイスホルダー 714 は、ガイドレール 814 に沿って矢印 A 方向に移動可能であり、これにより、ループ 804 に対して結合されたグラフに対して張力を付与することができ、カブラー 812 のねじ 813 を使用して、所定位置に固定することができる。

【0089】

図 18 によれば、張力付与デバイス 712 は、ハンドルアセンブリ 872 に対して結合された連結連結ロッドアセンブリ 870 を備えている。連結ロッドアセンブリ 870 は、2つの並列のロッドアセンブリ 876 を接続するフレーム 874 を備えている。フレーム 874 は、アーチ 880 によって二分された穴 878 を形成している。フレーム 874 は、2つの平行中空チューブ 875 を備えている。これらチューブ 875 は、ロッドアセンブリ 876 を受領している。ロッドアセンブリ 876 は、ピン 882 によってチューブ 875 に対して取り付けられている。

10

【0090】

図 19 および図 20 によれば、各ロッドアセンブリ 876 は、ロッド 888 を受領し得るようなサイズおよび形状とされた円筒状チャンネル 886 を形成するロッドハウジング 884 を備えている。ロッド 888 は、ハウジング 884 に対して、チャンネル 886 内においてスライド可能とされている。ロッドハウジング 884 は、さらに、ピン 882 を受領し得るよう構成された穴 898 を規定する。

【0091】

ロッド 888 は、ピン 882 を挿通させ得る 2つのスロット 916 を規定している。スロット 916 は、ロッドハウジング 884 に対しての、軸方向 B に沿ってのロッド 888 の軸方向移動を、スロットの幅からピン 882 の直径を差し引いた長さとはほぼ等しいような最大変位距離  $L_1$  へと、制限する。一端において、ロッド 888 は、ネジ山付きセグメント 918 と、保持リング 924 を受領するためのグループ 922 を規定する端部セグメント 920 と、を備えている。他端において、ロッド 888 は、保持リング 934 を受領するグループ 932 を規定するロッド端部 930 を有している。

20

【0092】

ロッドハウジング 884 は、第 1 係合端部 890 および第 2 係合端部 892 を備えている。第 1 係合端部 890 は、ぎざぎざ付きノブアセンブリ 894 に対して連結され、第 2 係合端部 892 は、ノブアセンブリ 896 に対して連結されている。第 1 係合端部 890 は、係合表面 891 と、位置合わせポスト 900 と、を備えている。第 2 係合端部 892 は、係合表面 893 と、位置合わせポスト 908 と、を備えている。ぎざぎざ付きノブアセンブリ 894 は、第 1 係合端部 890 の表面 891 と係合する係合表面 901 を有した係合プレート 902 と、内部にロッド 888 のネジ山付きセグメント 918 が螺着されるネジ山付きポスト 926 を有したぎざぎざ付きノブ 928 と、を備えている。ノブアセンブリ 896 は、第 2 係合端部 892 の表面 893 に対して係合する係合表面 909 を有したノブ 910 と、ロッド端部 930 を受領するための穴 954 を規定する非ネジ山付きポスト 957 と、を備えている。

30

【0093】

ぎざぎざ付きノブ 928 は、ネジ山付き端部プラグ 938 を受領するネジ山付き部分 940 によって部分的に境界規定されたキャピティ 936 を形成するベース 937 を有している。ロッド 888 のネジ山付きセグメント 918 は、ポスト 926 を通ってキャピティ 936 内へと延出している。係合プレート 902 は、第 1 係合端部 890 とぎざぎざ付きノブ 928 の間に配置されている。図 20 A によれば、係合プレート 902 は、ポスト 926 を挿通させる穴 946 と、各々が位置合わせポスト 900 を受領する 2つの凹所 948 と、各々がスプリング 906 を受領する 2つの凹所 948 a と、を形成している。位置合わせポスト 900 は、係合プレート 902 と係合端部 890 との間のいかなる回転をも制限し、スプリング 906 は、圧縮スプリングであって、係合表面 891, 901 の間で作用する。

40

【0094】

50

ノブ 910 は、プラグ 958 を受領するネジ山付き部分 960 によって部分的に境界規定されたキャピティ 952 を形成するベース 956 を有している。図 20B によれば、ノブ 910 は、各々が位置合わせポスト 908 を受領する 2 つの凹所 948b と、各々がスプリング 914 を受領する 2 つの追加的な凹所 948c と、を形成している。位置合わせポスト 908 は、ノブ 910 と係合端部 892 との間のいかなる回転をも制限し、スプリング 906 は、圧縮スプリングであって、係合表面 893, 903 の間で作用する。

#### 【0095】

ぎざぎざ付きノブ 928 を、ロッド 888 のネジ山付きセグメント 918 に対して完全に螺着した状態においては、ロッド 888 は、それぞれの係合表面を係合させて、所定位置に固定される。ぎざぎざ付きノブ 928 が緩められたときには、ロッド 888 は、スロット 916 をピン 882 に沿ってスライドさせつつ、軸 B に沿って移動することができる。スプリング 906, 914 は、ノブアセンブリ 894, 896 の間においてロッド 888 を中心合わせさせるように作用し、保持リング 924, 934 は、ベース 937, 956 と接触することにより、ノブ 928, 910 をノブアセンブリ上に保持する。使用時には、ノブ 928 を回すことによって、両方のノブが緩められ、これにより、縫糸あるいは保持されるべき他の材料を、両方のノブの係合表面間で位置合わせすることができる。ノブ 928 を順に締めることにより、両方のノブが締め付けられ、縫糸を所定位置に固定することができる。このようにして、単一のノブ（つまり、ぎざぎざ付きノブ）の回転と実質的に同時に、連結ロッドアセンブリ 870 のロッドアセンブリ 876 の各端部に対して順次的に、両方の縫糸が固定される。両方の縫糸を同時に固定することにより、片方のノブだけを取り扱えば良いことのために、この外科手術ステップに關与する『手』の数を減少させることができる。

#### 【0096】

図 18 ~ 図 20 に示すような連結ロッドアセンブリ 870 の実施態様においては、互いに平行な 2 つのロッドアセンブリ 876 を有しているけれども、他の実施態様においては、骨トンネルに注入される軟組織ストランドの数に依存して、単に 1 つだけのロッドアセンブリ 876 を使用することも、また、3 つ以上のロッドアセンブリ 876 を使用することも、できる。

#### 【0097】

図 21 によれば、ハンドルアセンブリ 872 は、ハンドルセクション 970 と、スリーブ 1006 と、このスリーブ 1006 に対してハンドルセクション 970 を連結している内部シャフトアセンブリ 974 と、を備えている。ハンドルセクション 970 は、スロット 989 を形成しており、内部シャフトアセンブリ 974 は、スロット 989 内においてスライドするピン 986 を有している。これにより、ハンドルセクション 970 は、内部シャフトアセンブリ 974 に対して移動することができる。スリーブ 1006 は、スロット 1012 を規定しており、内部シャフトアセンブリ 974 は、スロット 1012 内においてスライドするピン 1004 を有している。これにより、スリーブ 1006 は、内部シャフトアセンブリ 974 に対して移動することができる。ハンドルセクション 970 は、ハンドル 970a およびチューブ状延長部分 970b を有している。

#### 【0098】

図 22 によれば、ハンドルセクション 970 は、内部シャフトアセンブリ 974 を受領し得るようなサイズおよび形状とされた貫通穴 972 を形成する。スリーブ 1006 は、ハンドルのチューブ状延長部分 970b および内部シャフトアセンブリ 974 を受領し得る貫通穴 1008 を形成する。内部シャフトアセンブリ 974 は、シャフト 976 と、ピン 998 によってシャフト 976 に対して結合された端部部分 991 と、を備えている。貫通穴 972 は、拡径領域 973 を有している。この拡径領域 973 内には、シャフト 976 を囲むスプリング 978 が配置されている。スプリング 978 は、シャフト 976 上において、シャフト 976 の棚 990 とブッシング 980 との間に配置される。ブッシング 980 は、ハンドル 970 に対して取り付けられた保持リング 982 に隣接して配置されており、内部シャフトアセンブリ 974 に対してスライド可能とされている。ワッシャ

10

20

30

40

50

984が、スリーブ1008内に配置されているとともに、ハンドルセクション970の先端970cとシャフト軸976の棚976aとに対して当接している。また、第2スプリング1014が、スリーブ1008内において、ワッシャ984とスリーブ1006の棚1010との間に配置されている。

【0099】

図23によれば、端部部分991は、円筒状部材992およびカプラー994を備えている。円筒状部材992は、シャフト976に対して円筒状部材992を結合し得るよう、ピン998を受領するための穴996を形成している。カプラー994は、アーチ880に対してハンドルアセンブリ872を連結するためのスロット1000と、ピン1004を受領するための穴1002と、を規定している。

10

【0100】

ハンドルアセンブリ872は、ハンドル970に対して矢印P方向にスリーブ1006を引くことにより、連結ロッドアセンブリ870に対して取り付けられる。スリーブ1006を引くことによってスプリング1014を圧縮し、カプラー994の連結スロット1000を露出する。その後、連結ロッドアセンブリ870のアーチ880を、スロット1000内へと挿入する。アーチ880をスロット1000内に挿入した後に、引っ張り力が解除され、スプリング1014が、スリーブ1006内へとカプラー994を後方向きに自動的に引っ込める。ピン1004は、スリーブ1006を保持し、ハンドル970および内部シャフトアセンブリ974を先端向きにスライドさせないようにする。

【0101】

20

スプリング978の付勢力に抗して内部シャフトアセンブリ974に対してハンドル970を移動させることにより、ハンドルアセンブリ872が連結ロッドアセンブリ870に対して連結されたときには、ハンドル970に対して印加された張力の指標を提供する。この相對運動は、ピン986を、スロット989に沿ってスライドさせる。スロット989には、引っ張り負荷（例えば1～100ニュートン）に対してピン986を関連づけるように、マーキングが施されている。引っ張り負荷が、カプラー994を介して連結ロッドアセンブリ870に対して印加された場合、スプリング978は、ハンドル970に対して取り付けられた保持リング982と内部シャフト976の棚990との間において圧縮される。スプリング978の圧縮は、内部シャフト976に対してのハンドル970の移動を引き起こし、これにより、（ハンドル970によって形成された）スロット989に対しての、（シャフト976に対して取り付けられた）張力指標ピン986の移動を引き起こす。より大きな引っ張り負荷は、スプリング978のより大きな圧縮を引き起こし、これにより、スロット989にに対しての張力指標ピン986の相応したより大きな変位を引き起こし、したがって、張力のより大きな測定値をもたらす。

30

【0102】

図16および図24によれば、張力付与デバイス712は、デバイスホルダー714およびカプラー812を使用して、ボード708に対して取り付けられている。張力付与デバイスホルダー714は、鉛直方向部材1022を有したボディ1020を備えている。鉛直方向部材1022からは、小さなアーム1024とベース1026とが延出している。小さなアーム1024は、フレーム874（図18）の穴878内に適合し得るようなサイズおよび形状とされたリップ1025を有している。これにより、ロッドアセンブリ876のうちの一方を、アーム1024の表面1027上に配置することができる。ベースアーム1026は、他のロッドアセンブリ876を内部に配置し得るグループ1029を形成している。デバイスホルダー714は、ピン1030によってベースアーム1026に対して取り付けられたプラグ1028を備えている。張力付与デバイスホルダー714は、カプラー812内にプラグ1028を挿入することにより、ボード708に対して取り付けられている。

40

【0103】

図25は、ACL修理に関し、キット700を使用した外科手術プロセス600の特定の実施態様1100に関する詳細なフローチャートを示している。ステップ1110, 1

50

120, 1130, 1140, 1150は、それぞれ、ステップ610, 620, 630, 640, 650に対応している。

【0104】

さらに図26Aおよび図26Bを参照すれば、まず最初に、採取した半腱様かつ薄筋の腱802を、縫糸ループ1221を使用して縫い付け折り畳みそして挿入する。これにより、腱を、EndoButton（登録商標）1220に対して連結する。操作者は、EndoButton（登録商標）ループ804に対してEndoButton（登録商標）1220を取り付け、グラフト位置決めボード708のスケール拡張部材710上に腱を配置する（ステップ1112）。その後、操作者は、付属の縫糸1202を使用して、薄筋腱端部1200a, 1200bを、シースアセンブリ703のガイドチューブ756a, 756bを挿通させる（ステップ1114）。

10

【0105】

操作者は、測定デバイス704を使用して、脛骨と大腿骨との双方の骨トンネルの深さを測定する（ステップ1120）。骨トンネルの深さは、円筒状プローブロッドの先端が骨トンネルの端部に到着するまで、測定デバイス704のロッド707を骨トンネル内に挿入することにより、測定する。その後、操作者は、ロッド707に沿って係止体706をスライドさせることにより骨トンネル入口のところまで調整可能係止体706を前進させ、サムスクリュー766を使用して、調整可能な係止体706の位置を固定する。その後、ロッド707を、骨トンネル内から取り除き、係止体706とロッド先端部との間の距離を、骨トンネル深さに対応したものとす。この深さ測定は、ステップ1138に先立って（つまり、シース703の位置を調節し、シース703を所定位置に固定するに先立って）、いつでも行うことができる。

20

【0106】

図27によれば、操作者は、腱端部（例えば薄筋腱端部）1200a, 1200bを取り付けている縫糸1202を、張力付与デバイスホルダー714上に取り付けられた張力付与デバイス712に対して、連結する（ステップ1132）。張力付与デバイスホルダー714は、張力付与デバイス712とシース702との間の距離をもたらし得るよう、ガイドレール814に沿った任意の位置に固定される。これにより、骨トンネル内へのテーパ形状ねじ718のその後の挿入を便利に許容することができる。第1ぎざぎざ付きノブ928を緩め、第1縫糸1202aを、ぎざぎざ付きノブ928と係合プレート902との間に配置し、第2縫糸1202bを、ノブ910と係合表面893との間に配置する（図19）。両方の縫糸が所定位置に配置された後に、操作者は、一方の手でもって、両方の縫糸に緩みが発生しないところまで両方の縫糸を引っ張り、他方の手でもって、ぎざぎざ付きノブ928を締め付け、これにより、両方の縫糸を張力付与デバイス712に対して固定する。

30

【0107】

図28によれば、操作者は、その後、グラフト802に対するシース702の位置を調節し、これにより、EndoButton（登録商標）ループ804とシース702の基端部702aとの間の距離が、骨トンネル深さの測定値に対応したようなものとなるようにする（ステップ1138）。その後、ガイドチューブ756a, 756bを、グラフト802から取り外し、縫糸758を使用することによって、グラフト802に対しての所定位置にシース702を固定する（図29）。

40

【0108】

その後、図30によれば、操作者は、図27に関して上述したように、薄筋腱802aの2つの端部が取り付けられた縫糸1204を、張力付与デバイス712に対して連結する。

【0109】

図31Aおよび図31Bによれば、操作者は、EndoButton（登録商標）1220も含めた軟組織グラフトアセンブリ1160と腱とシース702と張力付与デバイス712とを、グラフト位置決めボード708から、取り除き（ステップ1142）、1つ

50

または複数の縫糸1222を、EndoButton（登録商標）1220に対して取り付け（図32）。その後、操作者は、脛骨のトンネル内へと、縫糸1222およびEndoButton（登録商標）1220を挿入し、ブロック1162を使用して縫糸1222を引っ張り、これにより、骨トンネル内における腱の位置を位置決めする（ステップ1144）。ブロック1162は、骨トンネルを通しての、EndoButton（登録商標）ループと腱とシース702との引っ張りを容易なものとするという機械的利点をもたらす。

#### 【0110】

図33Aおよび図33Bによれば、シース702の端部702aが脛骨の骨トンネルの入口と面一となるようにして、シース702を所定位置へと引っ張った後には、操作者は、ガイドワイヤチューブ756cの漏斗形状端部757内へとガイドワイヤ（示されない）を挿入し、ガイドワイヤ上に沿ってシース702のチューブ752cの外側へとガイドワイヤチューブ756cをスライドさせることにより、ガイドワイヤチューブ756cを取り除く。次に、ねじ回し716を使用してガイドワイヤ上にわたってチューブ752c内へとテーパ形状干渉ねじ718を前進させる（ステップ1150）。ねじの前進時には、操作者は、スロット989内の張力指標ピン986の位置を観測しつつ、ハンドルアセンブリ970を引っ張ることにより、腱に関する張力を所望に維持する。ねじ前進時における張力付与デバイスの使用は、腱どうしの張力を互いに等しくし、腱どうしを構成し、これにより、シース702のチューブ752c内における干渉ねじ718の正確な位置決めを容易に行い得るといふ、利点をもたらす。ねじ回し716は、張力付与デバイスの貫通穴878を通して便利に挿入される。

#### 【0111】

図34によれば、所定位置においては、EndoButton（登録商標）1220は、大腿骨1180の表面1228上にあり、縫糸ループ1221は、大腿骨トンネル1230内へと延出され、グラフト802は、大腿骨トンネル内の縫糸ループ1221から、脛骨1182内のトンネル1232へと、延在しており、干渉ねじ718を有したシース702は、脛骨の表面1234と面一となっている。薄筋腱グラフトと、周囲チューブ752a、752bと、半腱様腱とは、（チューブ752c内に配置された）ねじ718と、骨トンネル1232の壁1236と、の間において圧縮され、これにより、骨トンネル内にグラフトが固定される。

#### 【0112】

シースは、必ずしも骨ねじと一緒に使用される必要はない。シースを使用することにより、例えば軟組織グラフト鉗やプラグや縫糸アンカーといったような他のタイプの埋設可能固定デバイスの固定状況を改良することができる。シースのサイズおよび形状は、様々なタイプの固定デバイスに適合するように、適宜に変更することができる。シースは、骨トンネル内において使用される必要はない。例えば、軟組織をシース内に取り付けることができ、シースは、例えば鉗といったような固定デバイスが設置された骨の側面に対して取り付けることができる。

#### 【0113】

ぎざぎざ付きノブ928は、ギザギザを有している必要はない。ノブ928は、それに代えて、スリップさせることなく捻れ負荷を印加し得るような様々なタイプの把持可能表面を有することができる（例えば、渦巻状の表面、あるいは、八角形の表面）。

#### 【0114】

張力付与デバイス712と、スケール拡張部材710と、調節可能係止体706とは、軟組織グラフトに関してのみ使用し得るものではなく、軟組織グラフトに代えて、骨-腱-骨グラフトに関しても使用することができる。

#### 【0115】

ハンドル970に対してのスリーブ1008の変位を使用することによって、ハンドル970に対してスケールマークを付加することで、張力の指標をもたらすことができる。スリーブ1008に対してのハンドル970のスライドは、スロット989内におけるピ

10

20

30

40

50

ン 9 8 6 のスライドによってもたらされる指標と同様であるような、指標をもたらず。この相対移動によって、ハンドル 9 7 0 上のスケールマークが露出され、印加された張力に関する指標がもたらされる。

【 0 1 1 6 】

プロセス 1 1 0 0 は、アキレス腱や、大腿筋膜や、他の採取された腱、に関して使用することができる。プロセス 1 1 0 0 における Endo Button (登録商標) あるいは Endo Button (登録商標) ループは、付加的な骨ねじや、ワッシャを貫通した縫糸や、縫糸ボタンや、あるいは、ポスト、によって代替することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 1 7 】

【図 1】骨ねじを使って靭帯グラフトを脛骨トンネル内に固定するための従来技術に関する断面図である。

【図 2 A】骨ねじ用シースを示す斜視図である。

【図 2 B】図 2 A の骨ねじ用シースを示す断面図である。

【図 2 C】図 1 における骨ねじを示す断面図である。

【図 3】脛骨の骨トンネル内への靭帯グラフトの固定に関し、図 2 A ~ 図 2 C の骨ねじおよびシースを示す断面図である。

【図 4】脛骨の骨トンネル内における図 3 の骨ねじとシースとグラフトとに関する代替可能な構成を示す断面図である。

【図 5】脛骨の骨トンネル内における図 3 の骨ねじとシースとグラフトとに関する代替可能な構成を示す断面図である。

【図 6】図 2 A のシースに関する代替可能な実施形態を示す斜視図である。

【図 7 A】図 2 A のシースに関する代替可能な実施形態を示す斜視図であって、ワッシャを備えている。

【図 7 B】図 7 A におけるワッシャを示す上面図である。

【図 8】代替可能な骨ねじ用シースを示す斜視図であって、2 つのチューブを備えている。

【図 9】代替可能な骨ねじ用シースを示す斜視図であって、リングを形成するようにして配置された 4 つのチューブを備えている。

【図 1 0】図 9 の骨ねじ用シースを示す斜視図であって、外側スリーブを備えている。

【図 1 1】シースを使用して骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設して固定するための外科手術手順を示すフローチャートである。

【図 1 2】シースを使用して骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設して固定するために使用される外科手術用キットを示す図である。

【図 1 3】図 1 2 のキットにおけるシースを示す斜視図である。

【図 1 4】シースアセンブリを示す斜視図であって、図 1 3 のシースと、ガイドと、図 1 2 のキットにおける縫糸と、を備えている。

【図 1 5 A】図 1 2 のキットにおける骨深さ測定デバイスのための調節可能係止体を示す斜視図である。

【図 1 5 B】図 1 5 A における調節可能係止体を示す断面図である。

【図 1 6】図 1 2 のキットにおけるグラフト測定およびシース位置決めアセンブリを示す斜視図である。

【図 1 7】図 1 2 のキットにおけるスケール拡張部材および Endo Button (登録商標) ホルダーを示す斜視図である。

【図 1 8】図 1 2 のキットにおける張力付与デバイスを示す斜視図であって、連結ロッドアセンブリとハンドルとを備えている。

【図 1 9】図 1 8 における連結ロッドアセンブリを示す分解図である。

【図 2 0】図 1 9 における連結ロッドアセンブリの中のロッドアセンブリを示す断面図である。

【図 2 0 A】ロッドアセンブリの係合プレートを示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図20B】ロッドアセンブリのノブを示す断面図である。

【図21】図18におけるハンドルを示す斜視図である。

【図22】図21のハンドルを示す断面図である。

【図23】図21のハンドルの中の内側シャフトアセンブリの端部部材を示す分解斜視図である。

【図24】図12のキットにおける張力付与デバイスホルダーを示す斜視図である。

【図25】シースを使用して骨トンネル内に軟組織グラフトを埋設して固定するための外科手術手順を示す詳細なフローチャートである。

【図26A】図14のシースアセンブリを通しての腱の挿通を示す図である。

【図26B】図14のシースアセンブリを通しての腱の挿通を示す図である。

【図27】図18の張力付与デバイスに対して2つのグラフト端部を固定する様子を示す図である。

【図28】シースアセンブリからのガイドの取外しを示す図である。

【図29】追加的なグラフトに対しての、縫糸を使用したシースアセンブリの固定の様子を示す図である。

【図30】張力付与デバイスに対して、グラフトの追加的な2つの端部を固定する様子を示す図である。

【図31A】グラフトに対する張力付与の様子を示す図である。

【図31B】グラフトに対する張力付与の様子を示す図である。

【図32】膝関節内におけるシースアセンブリとグラフトとの位置決めの様子を示す図である。

【図33A】膝関節内におけるシースアセンブリとグラフトとの位置決めの様子を示す図である。

【図33B】膝関節内におけるシースアセンブリとグラフトとの位置決めの様子を示す図である。

【図34】脛骨の骨トンネル内の所定位置に固定されたシースアセンブリとグラフトとを示す断面図である。

【符号の説明】

【0118】

10	グラフト	30
12	骨ねじ	
14	骨トンネル	
18	骨トンネル	
50	シース	
52	ボディ	
250	シース	
350	シース	
450	シース	
550	シース	
700	外科手術用キット(セット)	40
702	シース	
703	シースアセンブリ	
704	測定デバイス	
756a	ガイド	
756b	ガイド	
756c	ガイド	

【 図 1 】

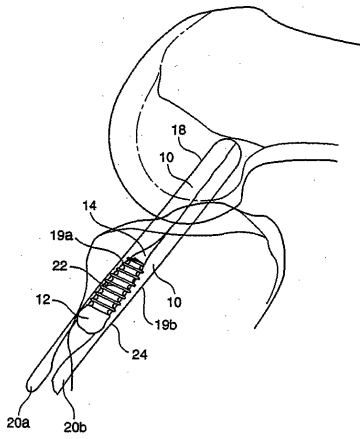


FIG. 1  
PRIOR ART

【 図 2 A 】

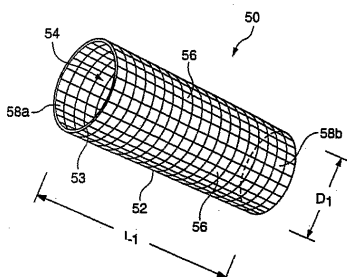


FIG. 2A

【 図 3 】

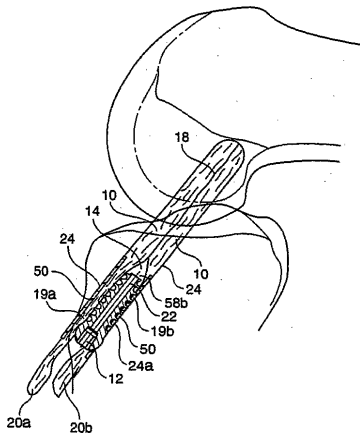


FIG. 3

【 図 2 B 】

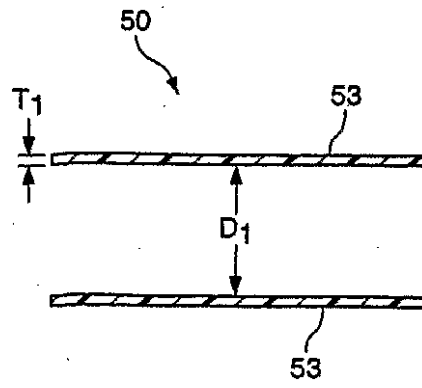


FIG. 2B

【 図 2 C 】

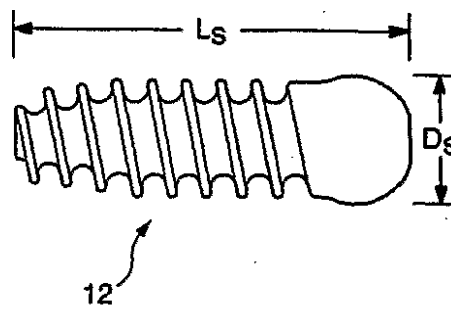


FIG. 2C

【 図 4 】

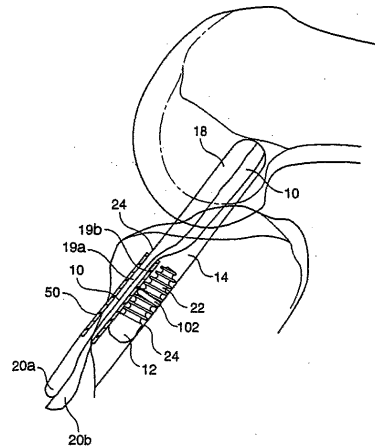


FIG. 4

【 図 5 】

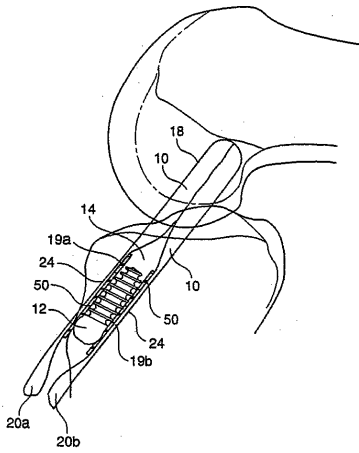


FIG. 5

【 図 6 】

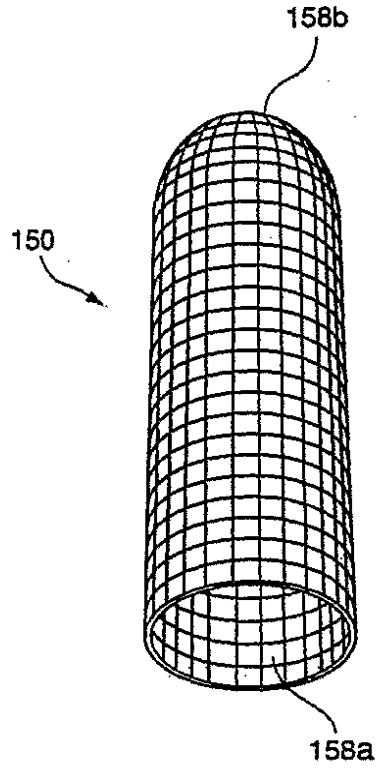


FIG. 6

【 図 7 A 】

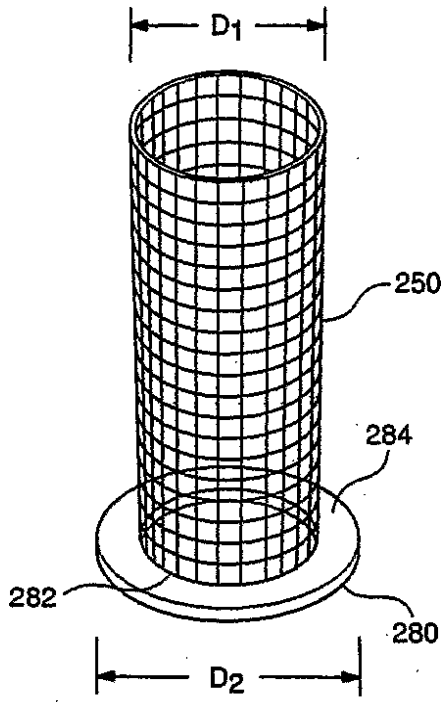


FIG. 7A

【 図 7 B 】

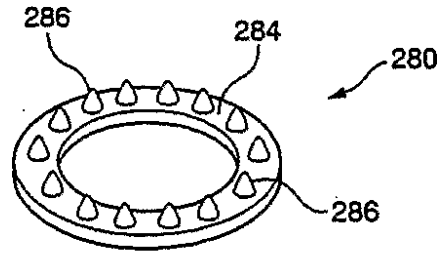


FIG. 7B

【 図 8 】

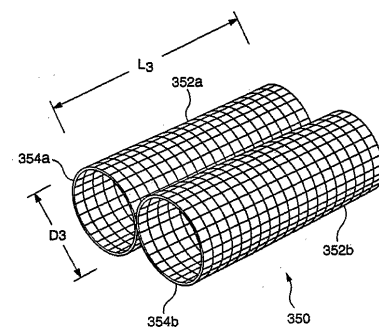


FIG. 8

【図9】

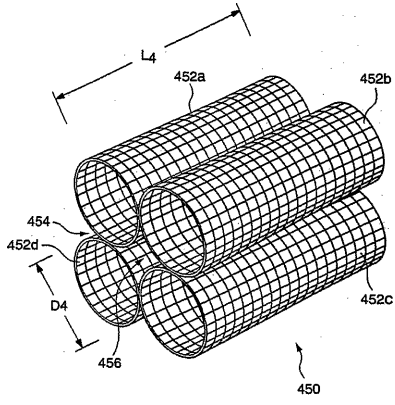


FIG. 9

【図10】

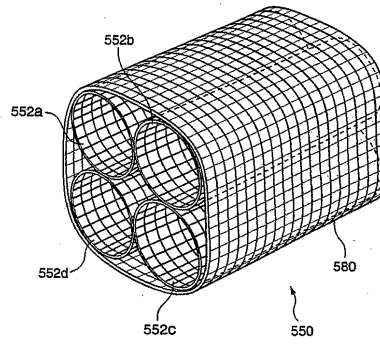


FIG. 10

【図11】

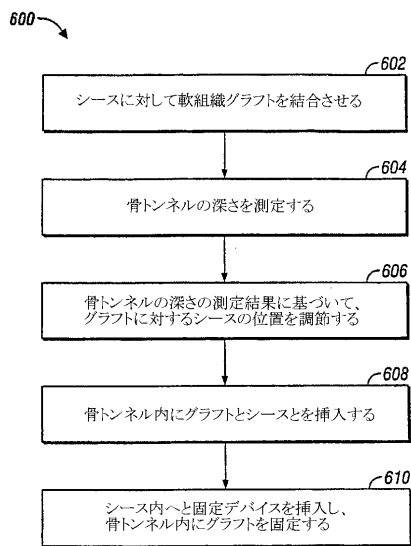


FIG. 11

【図12】

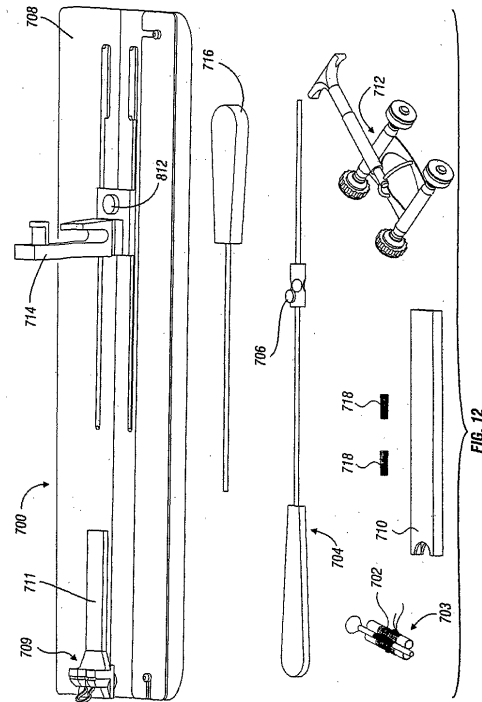
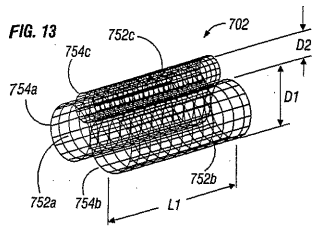
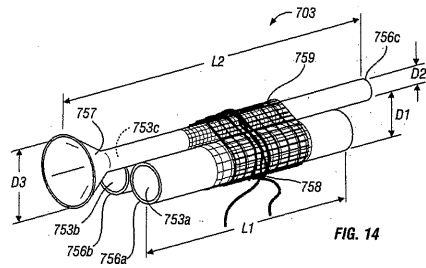


FIG. 12

【 13 】



【 14 】



【 15 A 】

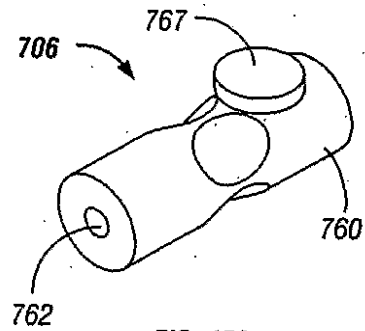


FIG. 15A

【 16 】

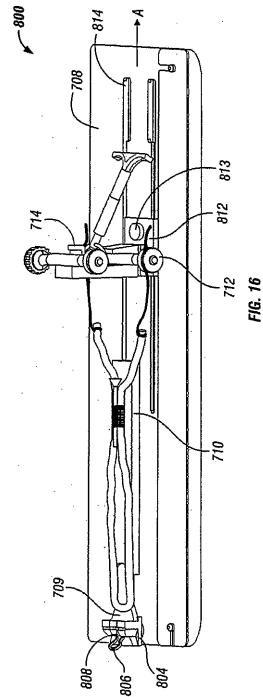


FIG. 16

【 15 B 】

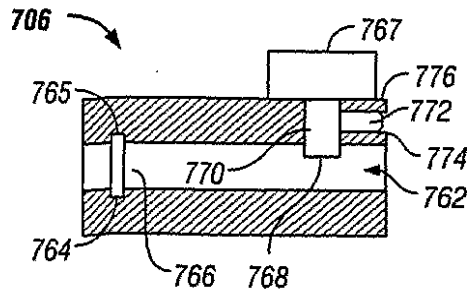


FIG. 15B

【 17 】

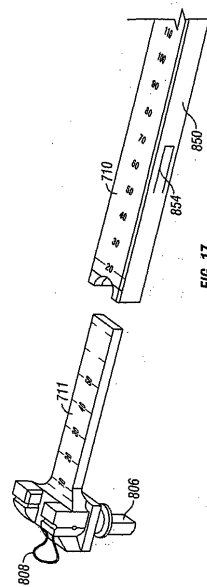


FIG. 17



【 20 B 】

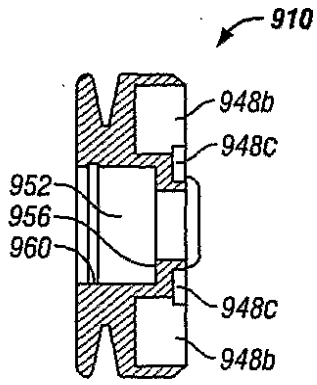


FIG. 20B

【 21 】

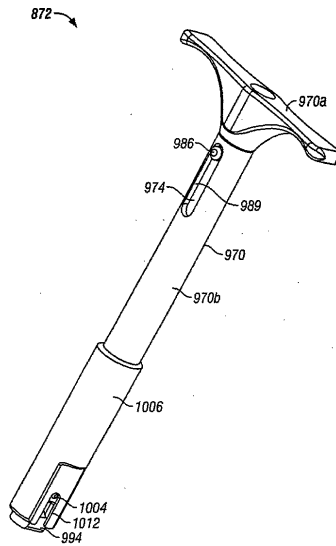


FIG. 21

【 22 】

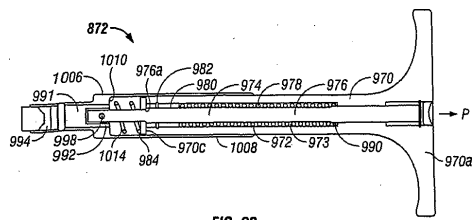


FIG. 22

【 23 】

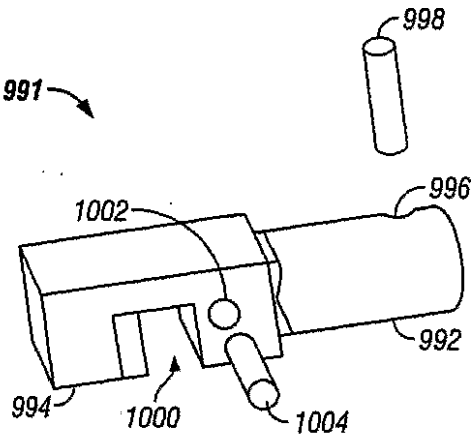


FIG. 23

【 24 】

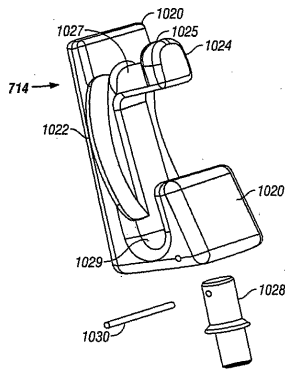


FIG. 24

【図25】

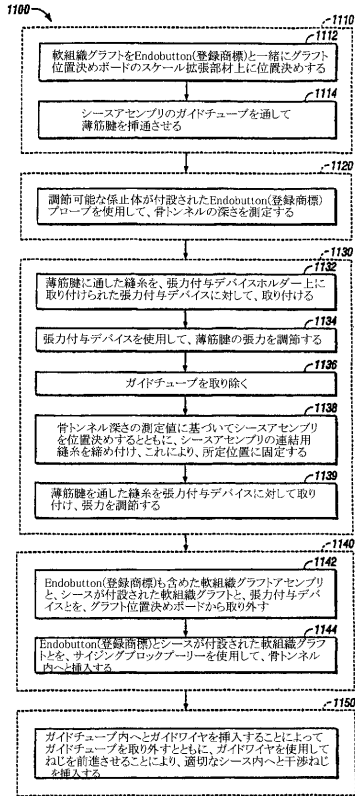
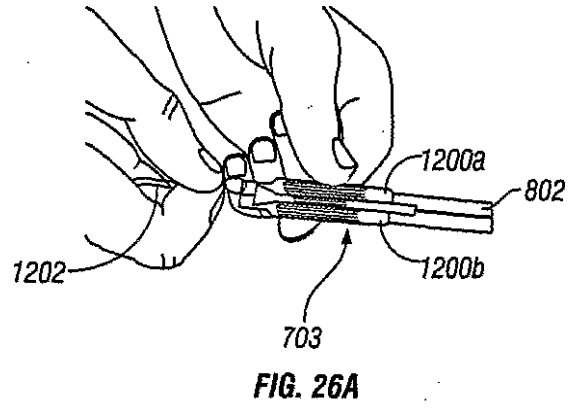
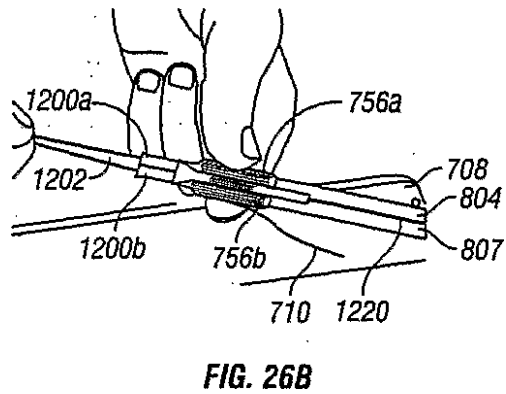


FIG. 25

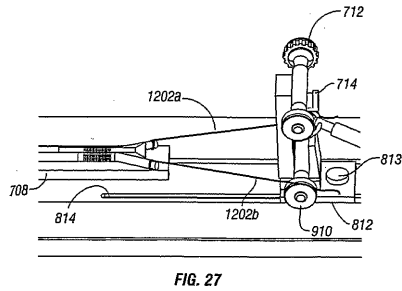
【図26A】



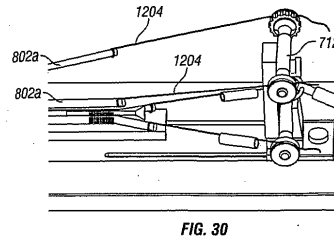
【図26B】



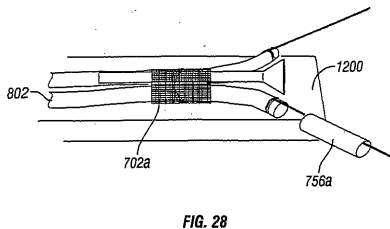
【図27】



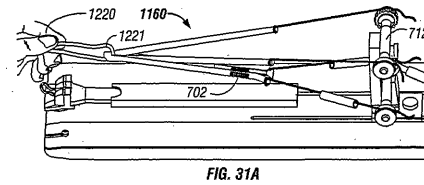
【図30】



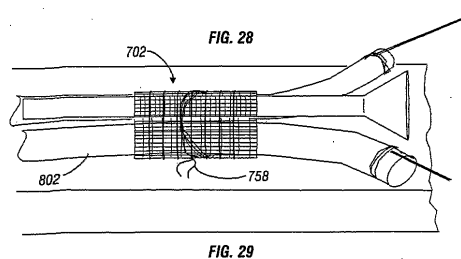
【図28】



【図31A】



【図29】



【 3 1 B 】

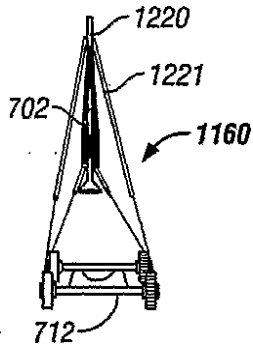


FIG. 31B

【 3 2 】

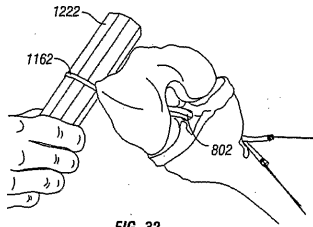


FIG. 32

【 3 3 A 】

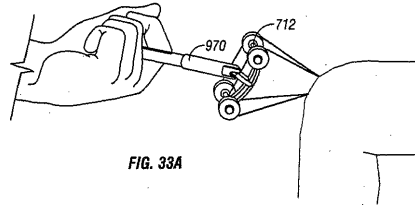


FIG. 33A

【 3 3 B 】

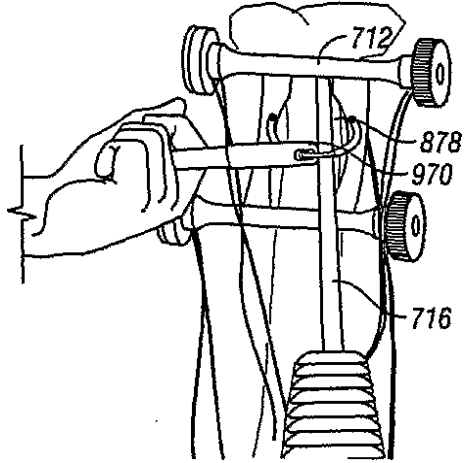


FIG. 33B

【 3 4 】

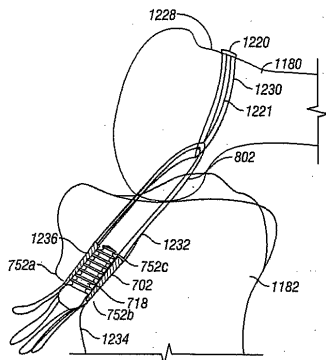


FIG. 34

## フロントページの続き

- (72)発明者 チャールズ・エイチ・ブラウン  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02181・ウェルスレイ・セダー・ストリート・15
- (72)発明者 バーナード・ジェイ・ボーク  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02780・タウントン・フレモント・ストリート・17
- (72)発明者 レベッカ・エー・プロフ  
アメリカ合衆国・ロード・アイランド・02864・カンバーランド・クロッシング・ドライブ・40・アパートメント・103
- (72)発明者 ミッシェル・シー・フェラガモ  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02715・ディグトン・オールド・ウェリントン・ストリート・2355
- (72)発明者 ベン・ケー・グラフ  
アメリカ合衆国・ウィスコンシン・53792・マディソン・エヌ・プロスペクト・ストリート・135

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 国際公開第01/70135(WO, A2)  
特表2000-506053(JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0055749(US, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/08