

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6149033号  
(P6149033)

(45) 発行日 平成29年6月14日 (2017. 6. 14)

(24) 登録日 平成29年5月26日 (2017. 5. 26)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 8 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2014-520484 (P2014-520484)  
 (86) (22) 出願日 平成24年7月10日 (2012. 7. 10)  
 (65) 公表番号 特表2014-527844 (P2014-527844A)  
 (43) 公表日 平成26年10月23日 (2014. 10. 23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/CH2012/000158  
 (87) 国際公開番号 W02013/010283  
 (87) 国際公開日 平成25年1月24日 (2013. 1. 24)  
 審査請求日 平成27年7月2日 (2015. 7. 2)  
 (31) 優先権主張番号 61/508, 791  
 (32) 優先日 平成23年7月18日 (2011. 7. 18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 512193366  
 スポーツウェルディング・ゲゼルシャフト  
 ・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング  
 SPORTWELDING GMBH  
 スイス、ツュー・ハー 8952 シュリ  
 ーレン、パーギシュトラッセ、6  
 (74) 代理人 110001195  
 特許業務法人深見特許事務所  
 (72) 発明者 ミューラー、アンドレア  
 スイス、ツュー・ハー 8408 ピンタ  
 ートゥール、オーバーフェルトシュトラ  
 セ、28

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人間または動物の骨に設けられた開口部に軟組織移植片を締結する方法、およびその方法に好適な締結具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間または動物の患者の骨に設けられた開口部 (3) に軟組織移植片 (1) の端部部分を締結するための締結具であって、締結具 (4 / 5) は、骨組織に締結具 (4 / 5) を係留するために熱可塑性特性を有する材料を含み、締結具 (4 / 5) はさらに、軟組織移植片 (1) の端部部分から締結具 (4 / 5) に延在する少なくとも1本の縫合糸を結び付けるための縫合系通路 (4 . 3) を含み、縫合系通路 (4 . 3) は、近位締結具端部において口を含み、

締結具 (4 / 5) は、プレス嵌め要素 (4) および係留要素 (5) を備え、プレス嵌め要素 (4) は、その外周面に沿って実質的に軸方向に延在する少なくとも1つの溝を含み、係留要素 (5) は、少なくとも1つの溝に適合化される、締結具。

【請求項 2】

人間または動物の患者の骨に設けられた開口部 (3) に軟組織移植片 (1) の端部部分を締結するための締結具であって、締結具 (4 / 5) は、骨組織に締結具 (4 / 5) を係留するために熱可塑性特性を有する材料を含み、締結具 (4 / 5) はさらに、軟組織移植片 (1) の端部部分から締結具 (4 / 5) に延在する少なくとも1本の縫合糸を結び付けるための縫合系通路 (4 . 3) を含み、縫合系通路 (4 . 3) は、近位締結具端部において口を含み、

締結具 (4 / 5) は、プレス嵌め要素 (4) および係留要素 (5) を備え、  
 プレス嵌め要素 (4) は空洞 (4 . 1) を含み、空洞 (4 . 1) はプレス嵌め要素 (4

10

20

）の近位面において開いており、プレス嵌め要素（４）の外周面への開窓または穿孔を含み、係留要素（５）は空洞（４．１）に適合化され、空洞（４．１）は、締結具軸に対してある角度で延在し、開窓を構成するプレス嵌め要素（４）の外周面上の開かれた口を有する、締結具。

【請求項３】

係留要素（５）は熱可塑性特性を有する材料を含み、縫合系通路（４．３）がプレス嵌め要素（４）または係留要素（５）のいずれかに設けられる、請求項１または２に記載の締結具。

【請求項４】

縫合系通路（４．３）は、近位締結具面から、遠位締結具端部にまたは外周締結具表面に延在する、請求項１～３のうちいずれか１項に係る締結具。

10

【請求項５】

縫合系通路（４．３）は、近位締結具面を横切って延在する少なくとも１本の溝である、請求項１～３のうちいずれか１項に係る締結具。

【請求項６】

空洞（４．１）は、プレス嵌め要素（４）を軸方向に延在する、請求項２に記載の締結具。

【請求項７】

係留要素（５）は、プレス嵌め要素（４）が熱可塑性特性を有する材料の対応部分を含むかまたは完全にこの材料からなることによって、プレス嵌め要素（４）に一体化される、請求項１に記載の締結具。

20

【請求項８】

K-ワイヤに沿った誘導のための軸方向経路を備え、軸方向経路は、締結具を通過して中心をまたは中心外を延在する、請求項１～７のうちいずれか１項に係る締結具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

発明の分野

発明は整形外科の分野に属し、人間または動物の骨に設けられた開口部に軟組織移植片を締結する方法に関し、軟組織移植片は、縫合系が取付けられているかまたはそのような取付けに好適である端部部分を含む。発明はさらに、当該方法に好適な締結具に関する。

30

【背景技術】

【０００２】

本稿において使用される「軟組織移植片」または単に「移植片」という用語は、特に、自家移植片、異系移植片または異種移植片であるが、負傷または手術によって取外され、骨に再び取付けられるべき当初の軟組織でもあり得る。軟組織移植片は、特に腱もしくは靱帯の移植片、または当初の腱もしくは靱帯である。しかし「軟組織移植片」または「移植片」という用語は、軟組織を置換するかまたは補完するプロテーゼ要素、つまり特に、破断などの欠損腱もしくは靱帯を置換するかまたは補強し、かつそのような目的で骨開口部中に締結されることになる人工靱帯もしくは腱組織または腱もしくは靱帯の代替品または部分的代替品も包含することである。たとえば骨片を固定するため、または骨折もしくは截骨術を安定化させるための締結ワイヤ、ワイヤ、またはプレート／ねじシステムの代替物として知られる半月板移植片または繊維リボンの延長部分を包含することもできる。

40

【０００３】

本稿において使用される「骨」という用語は、人工骨置換材料で補完され得る一片の生育可能な骨組織である。

【０００４】

本稿において使用される「縫合系」という用語は、手術で使用される縫合系であるが、たとえばリボン、ケーブルまたはワイヤなどの別の好適に可撓性がある長い固定要素であってもよい。

50

## 【 0 0 0 5 】

軟組織移植片の少なくとも一方端部分は、少なくとも1本の縫合糸が取付けられているか、またはそのような取付けに好適である。これは、縫合糸が製造業者または手術チームのいずれかによって軟組織移植片に取付けられることを意味し、後者の場合、そのような取付けは、原位置外 ( e x - s i t u ) (手術室内) または原位置 (手術部位) のいずれかで行われる。以下で詳述される発明に係るその機能に加え、縫合糸は通常、たとえば軟組織移植片の強化、複数の移植片撚り線を組合せること、骨開口部もしくは締結具の断面に移植片の端部部分の断面を適合させること、原位置での位置決め、および/または移植片を伸長することなどの公知の機能をさらに有することになる。軟組織移植片への縫合糸の取付けは、たとえば、(特に公知の縫合された移植片端部を) 縫合することによって、

10

## 【 0 0 0 6 】

発明に係る締結のために骨に設けられる開口部は、公知のやり方で、骨を通るトンネル、または骨表面から骨内部に延在し、骨内に閉鎖端を含む止まり開口部である。この開口部は穿孔によって設けられることが好ましいが、たとえば打抜き(たとえば超音波打抜き)によって設けることもできる。つまりこの開口部は、開口部の深さの大部分にわたって同じである円形または非円形の断面を有することが多いが、これは発明の条件ではない。開口部は、断面が異なる複数のセクションを有してもよいし、円錐形の形態を有してもよいし、下部を切取ってもよい(たとえば、開口部内に3次元形状を生成することを可能にするフライス加工によって作製される)。

20

## 【 0 0 0 7 】

発明に係る方法および締結具の1つの典型的な用途(既知のそのような方法および締結具と同じ)は、一方が遠位大腿骨端部の関節面から延在する開口部に、他方が脛骨高平部から延在する開口部、たとえば大腿部の止まり開口部および脛骨のトンネルに締付けられた移植片で、人間の膝の破断した前十字靱帯 ( A C L ) を置換することである。脛骨のトンネルは、脛骨高平部の下方の脛骨の外面に第2の口を有する。そこにおいて、破断した前十字靱帯は通常、たとえば2つの末端骨ブロックを含む膝蓋骨腱移植片、通常は端部領域において折畳まれ縫合される、つまり末端骨ブロックを含まない膝腱移植片(場合によっては薄筋腱と結合された半腱様筋腱)、または通常末端骨ブロックとともに採取される4頭筋腱移植片などの移植片で置換される。上記の移植片は通常は自家移植片であるが、ドナー移植片(異系移植片)であってもよい。ドナー移植片もアキレス腱で作製され得る。合成リボンおよび屠殺された動物、たとえば豚の好適に処理された腱材料(異種移植片)を使用することがさらに提案されている。上記の自家移植片および異系移植片は、合成材料でさらに強化され得る。

30

## 【 0 0 0 8 】

発明に係る方法および締結具のさらなる応用分野は、たとえば人間の足または足関節に関する外科的処置、たとえば側方の足関節再建術、F D L 腱移行術(長指屈筋)、F H L 腱移行術(長母指屈筋)、屈筋から腱への移行術(第2趾)、人間の手に関する外科的処置、たとえば靱帯再建腱間置術、舟状月状靱帯再建術、側副靱帯再建術、親指(「番人の親指」としても知られる)のU C L 修復術(肘関節の内側側副靱帯)、人間の肘に関する外科的処置、たとえばU C L 修復術(肘関節の尺骨側副靱帯)、または遠位二頭筋腱修復術、または人間の肩に関する外科的処置、たとえば近位二頭筋腱修復術などである。さらなる例は、特に犬だけでなく、たとえば猫の後膝関節中の裂けたまたは損傷した頭蓋十字靱帯 ( C C L ) の修復術である。C C L は犬の最も一般に損傷される後膝関節靱帯であり、上記の修復術は、たとえば、大腿骨の後ろの腓腸筋頭種子骨のまわりを通り、脛骨の前部に設けられた孔に固定されるナイロンバンドを使用して実行される。

40

50

## 【 0 0 0 9 】

## 発明の背景

既知の A C L 外科的処置によれば、上記で示された移植片の端部部分は、移植片がそこに位置決めされると開口部にねじ込まれる干渉ねじの助けによって、または、かえしなどの保持手段を含み得、移植片がそこに位置決めされると回転することなくもしくは移植片とともに孔に押込まれる、ねじ切りされておらず機械的に拡張可能なもしくは拡張不可能なプレス嵌め要素の助けによって、大腿骨および脛骨の上記で示された孔に締結される。そのような固定のための様々な装置および方法が、たとえば公報 U S - 5 4 5 4 8 1 1 および U S - 6 0 9 9 5 3 0 ( 両者とも S m i t h および N e p h e w )、E P - 0 3 1 7 4 0 6 ( L a b o u r e a u )、U S - 2 0 0 9 / 2 2 2 0 9 0 ( M a y r )、または W O 2 0 0 6 / 0 2 3 6 6 1 ( S c a n d i o u s B i o m e d i c a l ) に記載されている。

10

## 【 0 0 1 0 】

W O 2 0 1 1 / 0 9 1 5 4 5 からさらに、ねじ切りされていないプレス嵌め要素の助けによって軟組織移植片の端部を骨開口部に締結することが知られており、プレス嵌め要素は、開口部に押込まれて、移植片を開口部の壁の第 1 の部分に対してクランプし、次いで液化可能材料、好ましくは熱可塑性特性) および機械的振動 ( または他の好適なエネルギー) を有する材料の助けによって、開口部の壁の第 2 の部分に係留される。そこにおいて、液化可能材料は係留要素によって含まれ、プレス嵌め要素と組み合わせられるか、またはプレス嵌め要素に一体化される。液化可能材料は、係留要素またはプレス嵌め要素に機械的振動を与えることによって原位置で液化され、骨梁の構造に、または開口部の壁の骨組織の特定の設けられた空洞に、液体状態で浸透させられ、再凝固すると、プレス嵌め要素と骨組織との間に押込み嵌合接続を形成する。この係留は、骨組織と、骨組織の弛緩によって緩む傾向があるプレス嵌め要素との間のプレス嵌め接続を補強する。上で参照した W O 2 0 1 1 / 0 9 1 5 4 5 によれば、プレス嵌めステップおよび係留するステップは互いの後に行なわれ、互いから独立している。

20

## 【 0 0 1 1 】

骨開口部に軟組織移植片を締結するための上記に示された既知の方法の大部分は、骨開口部における締結具の十分な保持をもたらすが、移植片を一体化し、それにより開口部におけるその保持を増強するための十分な組織成長が骨開口部内にない場合、手術直後の期間に、締結具上に設けられた保持手段 (たとえばねじ山) による移植片の損傷によって、または移植片の滑りによって、移植片の保持に関する潜在的な弱点を示す。移植片の滑りは、特に、主としてプレス嵌めに依拠し、かつ最適でない質の骨組織 (たとえば高齢の患者の骨組織) への移植のための移植片締結方法における潜在的な弱点である。実験は、締結具の移植片側に保持手段を設けることでは状況を改善することがほとんどできず、多くの場合、追加的な外部固定が必要となることを示している。特に、締付けられた軟組織移植片が引張られたままである場合、および / または、特に腱および靱帯移植片の場合であるその最終的な長さが重大である場合、移植片の滑りの防止はもちろん重要な問題である。解剖的な状況により、または手術技術により、プレス嵌め強度を最小に維持することが望まれる場合には、さらに重要である。

30

40

## 【 0 0 1 2 】

移植片の滑りを防ぐために、何人かの著者は、たとえば骨ねじまたは同様の固定装置を用いて関節面に位置していない 1 つのトンネル口の領域において骨表面上に、移植片端部から延在する縫合糸 (または移植片自体) を固定することによって、骨トンネルにおける固定に加えてまたは後者の代わりに、少なくとも脛骨側において、場合によっては大腿部側においても、A C L 移植片を留めることを提案している。しかし、そのような既知の追加的な外部固定、特に、脛骨の前側のワッシャー / ネジ固定は、主要な手術後にできるだけ早く取外すことができなければ、軟組織によって少し覆われるために問題を引き起こす傾向がある。

## 【 発明の概要 】

50

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0013】

## 発明の概要

発明は、人間または動物患者の骨に設けられた開口部に軟組織移植片を締結するためのさらなる方法および締結具を作成することを目的とし、発明に係る方法および締結具は、移植片の滑りに関して、同じ目的に役立つ既知の方法および締結具を向上させる。発明に係る方法および締結具は、伸長されつつ骨開口部に締結される必要がある軟組織移植片に特に好適であるが、そうでない場合にも適用可能である。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0014】

この目的は、添付の請求項に定義される方法および締結具によって実現される。

発明は、上で参照したWO2011/091545に開示されている方法および締結具のさらなる発展であり、その開示全体を引用によってここに援用する。これは、参照した公報で開示されているのと同じく、本発明によっても、プレス嵌め締結具の助けによって軟組織移植片が骨開口部に締結され、締結具は、骨開口部にプレス嵌めされ、かつ開口部の壁の第1の部分に対して移植片をクランプすると、熱可塑性を有する材料の助けによって開口部の壁の第2の部分に係留されることを意味する。当該材料は、現場で液化され、開口部の壁に浸透し、凝固すると締結具と開口部の壁との間に押込み接続を形成する。締結具はプレス嵌め要素および係留要素を含み、係留要素は、熱可塑性を有する材料を含み、プレス嵌め要素と離間されるか、または後者に一体化されるかのいずれかである。これらの公知の方法ステップの後、発明によれば、軟組織移植片は、移植片の端部部分に取付けられた少なくとも1本の縫合系の助けによって（または場合によっては、十分な長さの縫合系状の移植片については移植片自身の末端部の助けによって）、係留された締結具に結び付けられ、それによって移植片を締結具の係留に間接的に接続し、それにより移植片の滑りに対する備えをもたらす。

## 【0015】

係留するステップに使用される熱可塑性を有する好ましい材料は、少なくとも0.5 GPaの初期弾性率および約350 までの融解温度を有する。それらは、たとえばポリラクチド（たとえば、すべてベーリンガー社製のLR706 PLDLA 70/30、R208 PLDLA 50/50、L210SまたはPLLA100%）などの生物分解性であるか、またはたとえばポリカーボネートウレタン（たとえばDSM社製Bionate）などの非分解性である。熱可塑性を有する好適な材料および充填材料のさらなる例は、WO2011/091545の第13ページ第17行目～第16ページ第2行目に開示される。熱可塑性を有する材料の液化に使用される好ましいエネルギーは、機械振動エネルギー、特に2～200 kHz（好ましくは15～30 kHz）の範囲の周波数を有する超音波振動エネルギーである。

## 【0016】

発明に係る方法は、以下の3つのステップを基本的に含む。

- ・締結具の助けによって軟組織移植片の端部部分を骨開口部にプレス嵌めするステップ、
- ・熱可塑性を有する材料の現場での液化の助けによって、骨開口部の壁に締結具に係留するステップ、
- ・この端部部分から延在する少なくとも1本の縫合系の助けによって、締結具に移植片の端部部分を結び付けるステップ。

## 【0017】

そこにおいて、係留するステップはプレス嵌めステップの後で必ず行なわれ、結び付けるステップは、好ましくは係留するステップの後に行なわれるが、係留するステップと同時に、プレス嵌めステップと係留するステップとの間に、またはプレス嵌めステップの前にも実行してもよい。

## 【0018】

必要とされる移植片張力とプレス嵌めによって与えられる移植片保持の強度とに依存して、プレス嵌めステップおよび係留するステップ中だけでなく結び付けるステップ中にも、外部手段によって移植片を伸長した状態に保つことが有利である。縫合糸が締結具に結び付けられるやり方に依存して、結び付けるために設けられる縫合糸から離間された外部の移植片伸長のために縫合糸（または他の手段）を設けることが有利であり得る。移植片張力が外部手段によるすべての方法ステップ中維持される場合、または移植片張力が手術によって実現されるべき主要な要件ではない場合は、プレス嵌めステップで実現されるプレス嵌めの強度はほんのわずかであり得る。これは、骨開口部における移植片および締結具の保持の大部分が、一方では骨壁における締結具の係留によって、他方では移植片を締結具に結び付けることによってもたらされることを意味する。これは、発明に係る締結はプレス嵌め締結具を使用する既知の方法ほどプレス嵌めに依存する必要がなく、したがって、新しい組織成長による移植片統合がそのような保持を十分に引き継ぐことができるようになるまで移植片を十分に保持することができないように強いプレス嵌めが可能でないかまたはプレス嵌めが速く緩む骨組織においても可能であり、成功することを意味する。さらに、発明に係る締結方法は、移植片の滑りにかかわらず、プレス嵌め強度を特定の手術部位、手術技術等に適合化させることを可能にする。

10

## 【0019】

締結具に移植片を結び付けるステップおよび締結具の対応する機器は、選択されたステップの順序、締結具の種類、移植片に取付けられたまたは取付け可能な縫合糸の数、および潜在的な移植片の滑りの方向に特に依存する。発明に係る方法の好ましい実施の形態は、移植片の最端部から延在する複数の縫合端部を含む公知の縫合された移植片端部部分を用いて適用可能である。さらなる実施の形態において、締結具への結び付けに使用される縫合糸は、移植片最端部からではなく、そこからわずかな距離において延在する。

20

## 【0020】

結び付けを可能にするために、締結具（プレス嵌め要素または係留要素）および/または締結具に加えて使用される好適な縫合糸保定装置は、結び付けのために使用される少なくとも1本の縫合糸が通され、それに対して縫合糸がロックされる少なくとも1本の縫合糸通路を含むことが好ましい。1本の縫合糸のみが結び付けに利用可能な場合、または利用可能な複数の縫合糸が1つの縫合糸通路だけに合わせて通される場合、縫合糸保定装置を使用して縫合糸を通路にロックするか、または通路が押し潰されるか、または縫合糸通路から延在する縫合糸を縫合糸通路の出口付近で移植片に縫合することが好ましい。複数の縫合糸が結び付けに利用可能な場合、これらは、1つの縫合糸通路を、または異なる縫合糸通路を通して、および/または締結具の表面部分に沿って反対方向に通され、次いで互いに結ばれることにより、および/または好適な縫合糸保定装置の助けによって、互いに締結される。

30

## 【0021】

縫合糸を縫合糸通路に通すことは、結び付けるステップのための予備ステップを構成し得る。この予備ステップは、原位置外で（プレス嵌めステップ前）または原位置で（係留するステップ前または後）行なわれ得、締結具（プレス嵌め要素または係留要素）および/または縫合糸保定装置は、結び付けが終了する前に、その中を通されている縫合糸に沿って摺動される。

40

## 【0022】

プレス嵌めステップおよび係留するステップ、ならびにこれらのステップのために備えられた締結具は、さらに上で参照したWO2011/091545から公知であり、上述の通り、締結具はプレス嵌め要素および係留要素を含み、後者は別個の要素であるか、またはプレス嵌め要素に一体化される。参照した公報の開示によれば、プレス嵌め接続は、開口部に押込まれるように寸法決めされた締結具（締結具および開口部の対応する寸法決め）を用いて、または開口部に位置決めされ次いで拡張される締結具を用いて実現される。開口部に締結具を押込むことまたは位置決めすることは、軟組織移植片が開口部にすでに位置決めされている時、またはそれに引続いて一緒に行われる。締結具が回転すること

50

なく押込むことまたは位置決めすることが好ましいが、必要ではない。締結されることになる軟組織移植片は、開口部の壁全体を被覆しないように開口部内に配置され、締結具は、係留を実現するために備えられた締結具部分が軟組織移植片によって被覆されない壁部分に面するように方向付けされる。係留要素は、プレス嵌めステップ前（プレス嵌め要素に一体化された係留要素）、またはプレス嵌めステップ後（別個の係留要素）にプレス嵌め要素に対して位置決めされ、係留するステップにおいて、係留要素は、現場での液化に必要とされるエネルギーを係留要素に同時に伝達する係留ツールを用いて、プレス嵌め要素に対して前進される。

#### 【0023】

たとえば公報WO2010/045751およびWO2009/141252（Nexilis）に開示されているように、開口部の骨壁の骨梁の構造に液化可能材料が浸透し、それにより液化可能材料によって強化され、その後初めて締結具および移植片を開口部にプレス嵌めし、上記の係留するステップを行うように、液化可能材料の第1の部分でこの壁を最初に処理することも可能である。液化可能材料の第2の部分は、開口部の前処理された壁に溶着される。この二段階係留手順は、液化可能材料の第1および第2の部分が同じ液化可能材料を含む場合、上記の一段階手順と同じ押込み嵌合接続をもたらす。しかし、第1および第2の部分は、2つの材料が係留するステップの条件下で互いに溶着可能であるという条件下では、異なる液化可能材料を含み得る。

#### 【0024】

良好な係留を実現するために、骨組織の小柱網の孔もしくは空洞に加えてまたはその代わりに、液化材料で満たされるべき開口部の骨壁にさらなる空洞（たとえば骨組織中の下部が切取られた形態の開口部）を設けることが有利であるかまたは必要ですらあり得る。

#### 【0025】

骨開口部の骨壁に対して軟組織移植片を押付け、係留する（開口部の壁の骨組織との押込み嵌合接続）という別個の締結具機能のため、発明に係る締結具は、加圧機能または係留機能のいずれかのために備えられた別個の表面部分を含む。加圧機能のために備えられた表面部分は、公知のやり方で、平坦なまたは凹状の形態（浅い溝）を有し、締結されることになる軟組織移植片の保持のために粗くするなどして構造化され得るが、いずれの特定の形態または構造を欠いてもよい。係留機能のために備えられた表面部分は、骨開口部の壁のごく近傍に位置するように形成され、締結具内部からまたは近位締結具面からこれらの表面部分に液化可能材料を誘導するための手段を含むかまたは、液化可能材料を含む。さらに、後者の表面部分は、開口部の骨壁に締結具を付加的に支持するためのリーミングもしくは切削端、ねじ山、かえし、または他の公知の構造を含み得る。

#### 【0026】

好ましい締結具実施の形態において、押付けまたは係留のいずれかのために備えられた表面部分は、外周面のセクタを構成し、1本の撚り線の移植片または撚り線が分離されていない端部部分を有する多重撚り線の移植片（移植片外締結）を締結するのに好適な締結具、1つの押付けセクタおよび1つの係留セクタ、撚り線またはそのグループが分離された端部部分を有する2本の撚り線または多重撚り線の移植片を締結するのに好適な締結具（移植片内固定）は、複数のそのようなセクタ対を含む。代替的に、押付けまたは係留のいずれかのために備えられた締結具表面部分は、締結具軸に沿って互いのそばに配置され得るかまたは、そのような代替的に配置された表面部分は、上記に示した表面セクタに加えて締結具上に設けられ得る。

#### 【0027】

締結具は、たとえば、実質的に円形断面を有するシリンダ、円錐台、または円錐体（継続的に先細りになっているかまたは段差になっている）の一般的な形態を有することが好ましいが、必要ではない。つまり、実質的に円形断面の（円筒状または継続的に先細りになっているかまたは段差になっている）開口部に嵌合させるために好適であるが、たとえば平行六面体またはくさび形などの別の形態も有し得る。

#### 【0028】

10

20

30

40

50

熱可塑性を有する材料の液化に必要とされる局所的な熱エネルギーを生成するために振動エネルギーを使用する代わりに、他の種類のエネルギー、特にWO2010/127462に開示されるように振動エネルギーと実質的に同じやり方で摩擦熱に変えられた回転エネルギー、または電磁放射（特に可視または赤外線周波数範囲のレーザー光）を活用することも可能であり、放射は、好ましくは熱可塑性を有する材料によって誘導され、熱可塑性を有する材料に含まれるかもしくはこの材料に隣接して配置される吸収体によって局所的に吸収される。電気エネルギー（抵抗加熱）を使用することもできる。

【0029】

図面の簡単な説明

発明に係る方法および締結具の典型的な実施の形態について、添付の図に関して詳細に説明する。

10

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】発明に係る締結具の第1の典型的な実施の形態の助けによって骨トンネルに軟組織移植片を締結するための発明に係る方法の典型的な実施の形態の5つの連続した段階（a）～（e）を示し、締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる移植片の滑りが、締結具が骨トンネルに導入される方向と実質的に同じ方向を有する図である。

【図2】発明に係る方法、特に図1に例示される方法において適用可能な締結具の複数のさらなる典型的な実施の形態を例示する図である。

20

【図3】発明に係る方法、特に図1に例示される方法において適用可能な締結具の複数のさらなる典型的な実施の形態を例示する図である。

【図4】発明に係る方法、特に図1に例示される方法において適用可能な締結具の複数のさらなる典型的な実施の形態を例示する図である。

【図5】発明に係る方法、特に図1に例示される方法において適用可能な締結具の複数のさらなる典型的な実施の形態を例示する図である。

【図6】発明に係る方法、特に図1に例示される方法において適用可能な締結具の複数のさらなる典型的な実施の形態を例示する図である。

【図7】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、移植片の端部部分が2本の別個の撚り線を含み、少なくとも1本の縫合糸が移植片撚り線（移植片内固定）の各々1本から延在し、妨げられることになる移植片の滑りが図1に関して述べられるような方向を有する図である。

30

【図8A】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、移植片の端部部分が2本の別個の撚り線を含み、少なくとも1本の縫合糸が移植片撚り線（移植片内固定）の各々1本から延在し、妨げられることになる移植片の滑りが図1に関して述べられるような方向を有する図である。

【図8B】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、移植片の端部部分が2本の別個の撚り線を含み、少なくとも1本の縫合糸が移植片撚り線の各々1本から延在し（移植片内固定）、妨げられることになる移植片の滑りが図1に関して述べられるような方向を有する図である。

40

【図9】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、移植片の端部部分が2本の別個の撚り線を含み、少なくとも1本の縫合糸が移植片撚り線（移植片内固定）の各々1本から延在し、妨げられることになる移植片の滑りが図1に関して述べられる方向を有する図である。

【図10】発明に係る軟組織移植片の、脛骨のトンネルへの固定を示す図である。

【図11】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、軟組織移植片は骨トンネルまたは止まり開口部に締結され、締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる移植片の滑りが、締結具が骨トンネルまたは止まり開口部に導入される方向と実質的に反対の方向を有する図である。

【図12】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、軟組織

50



移植片は骨トンネルまたは止まり開口部に締結され、締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる移植片の滑りが、締結具が骨トンネルまたは止まり開口部に導入される方向と実質的に反対の方向を有する図である。

【図 1 3】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、軟組織移植片は骨トンネルまたは止まり開口部に締結され、締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる移植片の滑りが、締結具が骨トンネルまたは止まり開口部に導入される方向と実質的に反対の方向を有する図である。

【図 1 4】発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、軟組織移植片は骨トンネルまたは止まり開口部に締結され、締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる移植片の滑りが、締結具が骨トンネルまたは止まり開口部に導入される方向と実質的に反対の方向を有する図である。

10

【図 1 5】骨開口部に移植されている締結具を取外すために、たとえばこの開口部に軟組織移植片を締結するために適用可能な典型的なツールを例示する図である。

【図 1 6】骨開口部に移植されている締結具を取外すために、たとえばこの開口部に軟組織移植片を締結するために適用可能な典型的なツールを例示する図である。

【図 1 7】骨開口部に移植されている締結具を取外すために、たとえばこの開口部に軟組織移植片を締結するために適用可能な典型的なツールを例示する図である。

【図 1 8】骨開口部に移植されている締結具を取外すために、たとえばこの開口部に軟組織移植片を締結するために適用可能な典型的なツールを例示する図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0031】

同じ機能を有する要素および同様の要素は、すべての図において同じ参照数字で表示される。

【0032】

好ましい実施の形態の説明

図 1 は、発明に係る方法および締結具の第 1 の典型的な実施形態を例示し、5 つの連続する段階 (a) ~ (e) における方法の推移を示し、移植片の端部部分、締結具、および移植片が締結されることになる骨トンネルが軸方向に区分されて示されている。締結具 4 / 5 は、プレス嵌め要素 4 および別個の係留要素 5 を含む。締結具が導入される口が 1 つだけ示されている骨トンネルは、たとえば、第 1 の端部部分が大腿部の止まり開口部またはトンネルにすでに締結されている ACL 移植片の第 2 の端部部分を締結するために設けられる脛骨のトンネルであり、締結具は、脛骨高平部に位置していないトンネル口を通して脛骨のトンネルに導入される。方法ステップの少なくとも一部において、移植片は締結具が骨トンネルに導入される方向 I と反対の方向 T に引張られることによって伸長される (可能な場合)。締結具に結び付けられている移植片によって妨げられることになる潜在的な移植片の滑り (矢印 S) は、締結具が導入されるトンネル口から離れる方向を有する。つまりその方向は移植方向 I と実質的に同じである。

30

【0033】

段階 (a) は、縫合糸が移植片最端部から延在するように第 1 および第 2 の縫合糸 2 . 1 および 2 . 2 がそこに取付けられた軟組織移植片 1 の端部部分を示す。公知のやり方で縫合される移植片端部の場合は通常そうである。移植片 1 の最端部は、骨トンネル 3 内に位置決めされるべきであり、締結具が導入されるトンネル口からのその距離は、近位締結具表面が骨トンネルから突出しないように選択されることが好ましい (さらなる段階を参照)。可能な場合、移植片は外部の伸長手段に接続されている、たとえば手術チームのメンバーによって骨から引き離されている 2 本の縫合糸の少なくとも一方 (第 1 の縫合糸 2 . 1) によって伸長された状態に保たれる (矢印 T)。

40

【0034】

段階 (b) は、締結具のプレス嵌め要素 4 を示し、好ましくは実質的に円筒状であり (実質的に円形断面を有することが好ましいが必要ではない)、プレス嵌め、係留および結び付けによって移植片端部部分をトンネル 3 に締結するために備えられる。係留のために

50

、プレス嵌め要素 4 は、プレス嵌め要素の近位面において開いており、かつトンネル壁に面することになるプレス嵌め要素の一方側において開窓 4 . 2 または穿孔によって外周面に接続される空洞 4 . 1 を含む。結び付けるステップのために、プレス嵌め要素 4 は、移植片に向かって面することになる締結具の一方側の外周プレス嵌め要素表面上に通路入り口と、近位プレス嵌め要素表面または空洞 4 . 1 に出口とを有する縫合系通路 4 . 3 を含む。第 2 の縫合系 2 . 2 は、その入り口からその出口まで縫合系通路 4 . 3 を通される、つまり近位プレス嵌め要素面から最終的に延在する。第 1 の縫合系 2 . 1 が移植片張力を維持するために使用されない場合、初めに両方の縫合系を縫合系通路に通し、結び付けるステップのために第 1 の縫合系 2 . 1 をほどくことも可能であり、ほどくために、かぎ付きのツールが使用され得る。段階 ( b ) では、プレス嵌め要素 4 は、骨トンネルに導入されるように位置決めされて示される ( 移植方向 I ) 。

10

#### 【 0 0 3 5 】

段階 ( c ) は、プレス嵌め要素 4 が第 2 の縫合系 2 . 2 ( または場合によっては両方の縫合系 ) に沿ってトンネル口に向かって摺動され、縫合系通路 4 . 3 への入口が移植片 1 の最端部または第 2 の縫合系 2 . 1 が移植片から出る移植片上の位置と同じ深さもしくはそれほど深くないところに位置決めされるような深さに、移植片端部部分とトンネル壁との間でトンネル 3 に押込まれている間、プレス嵌め要素 4 が骨トンネル 3 に位置していることを示す ( プレス嵌めステップ後 ) 。プレス嵌め要素 4 の導入中、移植片 1 は、たとえば第 1 の縫合系 2 . 1 の助けによって伸長された状態で保たれる。プレス嵌め要素がトンネル内に導入される深さは、第 2 の縫合系 2 . 2 をきつく保つことによって、たとえば第 1 の縫合系 2 . 1 とともに保持することによって、最適に制限される。段階 ( c ) は、係留するステップの準備ができている別個の係留要素 5 も示す。

20

#### 【 0 0 3 6 】

段階 ( d ) は、係留するステップ後の締結具 4 / 5 ( プレス嵌め要素 4 および係留要素 5 ) と移植片 1 の端部部分とを示し、その間、係留要素 5 はプレス嵌め要素 4 の空洞 4 . 1 に押込まれ、好適なエネルギー ( 好ましくは超音波振動エネルギー ) が係留要素 5 に印加され、係留要素 5 に含まれる熱可塑性特性を有する材料を液化させ、開窓 4 . 2 または穿孔を通して押込み、かつトンネル壁に貫入させ、再凝固すると、このトンネル壁に対して締結具をしっかりと係留する。外部から移植片を伸長すること ( 矢印 T ) は、係留するステップ中は維持されることが好ましいが、その後止めることができる。

30

#### 【 0 0 3 7 】

段階 ( e ) は、結び付けるステップ後の移植片端部部分、つまり完成した締結具を示す。結び付けるステップにおいて、たとえば、近位締結具面の領域において第 1 の縫合系 2 . 1 と第 2 の縫合系 2 . 2 とを互いに結ぶこと ( 結び目 2 . 3 ) によって、移植片 1 の端部部分が締結具 4 / 5 または係留されたプレス嵌め要素 4 にそれぞれ結び付けられる。結び付けは、プレス嵌めが緩和されると、外部からの移植片の伸長を解除すると、または移植片 1 に早く負荷をかけると、締結具またはトンネル壁それぞれに対する移植片 1 の滑り ( 矢印 S ) を妨げることができるように、2 本の縫合系が両方とも十分にきつくなるように行われる必要がある。

#### 【 0 0 3 8 】

40

上述のように、図 1 に例示されるような方法は、縫合系トンネル 4 . 3 への入口が移植片最端部の深さ、または一般的に言って縫合系通路 4 . 3 を通されている縫合系が出る移植片位置の深さと同じかまたはそれより浅い深さを有するように、骨トンネル 3 に締結具 4 / 5 を導入することを必要とする。さらに、近位締結具面も結び目 2 . 3 もトンネル口から突出しないように、締結具 4 / 5 がトンネル 3 内に位置決めされることが有利である。これは、ACL 移植片の締結または同様の締結の場合に、所定の限度内で所定の長さに対応する長さを有する移植片を供給することが必要であることを意味する。実験によって、 $90\text{ mm} \pm 2.5\text{ mm}$  の長さを有する ACL 移植片を供給することが容易に可能であることと、移植片長さに関するそのような精度が発明に係る方法を実行するのに非常に十分であることが分かる。代替的に、必要とされる移植片長さは、公知のツールを用いて手

50

術中に測定することができ、それにより移植片の縫合および配置に先立って正確な移植片長さが決定される。

【0039】

図1はさらに、方法および締結具の図示された実施の形態について、プレス嵌め要素4は、十分なプレス嵌めに必要な最小のプレス嵌め要素長さよりも縫合系通路4.3の軸範囲だけ大きい軸方向長さを有する必要があることを示す。特定の用途については、これは欠点であり得るが、第2の縫合系2.2を移植片端部部分に、たとえば移植片端部からではなく後者から離れた位置から延在する(図2の実施の形態を参照)ように取付けることによって克服することができる。

【0040】

発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態は、図1に示される方法および締結具の以下の変形例から生じる。

【0041】

・プレス嵌めステップにおいて実現されるプレス嵌めは、十分に強いが、または移植片張力は重要ではなく、したがってプレス嵌めステップと係留するステップとの間に移植片1の外部からの伸長をすでにやめることが可能である。

【0042】

・プレス嵌めステップにおいて実現されるプレス嵌めは、所望の移植片張力を維持できるほど十分に強くなく、したがって、結び付けるステップの完了まで外部からの移植片の伸長を維持することが必要であり、結び付けに関与しない縫合系またはたとえばかぎ付きのロッドなどの対応する伸長ツールをさらに必要とする。

【0043】

・締結具と骨開口部の壁との間で一体としてクランプされている(移植片外固定)移植片端部部分からではなく、2本の(または3本以上の)縫合系が移植片端部部分の離間されたセクションから延在し、異なるセクションは、たとえば図7に示されるような)締結具と骨開口部の壁との間で別個にクランプされる(移植片内固定)。

【0044】

・2本の縫合系2.1および2.2をともに結ぶことによって移植片1をプレス嵌め要素4に結び付ける代わりに、公知の縫合系保定装置を使用してもよく、縫合系保定装置は変形されるかまたは、たとえば振動エネルギーを用いて縫合系に溶着される。同じように、2本の縫合系をともに溶着するかまたはそれらを締結具に、つまりプレス嵌め要素4または係留要素5に溶着することが可能である。これは、後者の場合、結び付けるステップが係留するステップと実質的に同時に行なわれ得ることを意味する。

【0045】

・2本の縫合系2.1および2.2を互いに結ぶ代わりに、第2の縫合系2.2のみ(または両方の縫合系)が、縫合系通路4.3の出口においてもしくはプレス嵌め要素4の近位面において縫合系保定装置をそれに締結することによって、または縫合系通路4.3を押し潰すことによって、縫合系通路4.3にロックされる。両方の縫合系2.1および2.2が縫合系通路4.3を通して延在する場合、少なくとも2つの貫通孔と縫合系通路4.3または空洞4.1それぞれの出口より大きな断面とを有するボタン状の縫合系保定装置を使用して、縫合系を固定装置に通し、縫合系保定装置を越えてそれらを互いに結ぶことも可能である。

【0046】

・プレス嵌め要素4は、2本の縫合系通路を含み、2本の縫合系の各々1本は通路の一方を通され、移植片張力は、さらなる縫合系、またはたとえばかぎ付きのロッドなどの対応するツールの助けによって維持されることが有利である。

【0047】

・縫合系通路4.3は、プレス嵌め要素の近位面上に配置された鳩目によって構成され(図9も参照)、第2の縫合系2.2のみが鳩目を通されるか、または2本の縫合系2.1および2.2が逆方向に鳩目を通され、次いで結び付けられるか、または縫合系保定装

10

20

30

40

50

置によってもしくは鳩目を潰すことによって、鳩目にロックされる。

【0048】

・3本以上の縫合糸が移植片端部部分から延在し、縫合糸の一部は結び付けに関与せず、たとえば、張力をかけた状態に移植片を保つために使用され、および／または第1および／または第2の縫合糸は各々複数の縫合糸によって構成される。

【0049】

・移植片は縫合糸状であり、移植片の終片は、縫合糸の少なくとも一方を表す。  
・公報WO2011/091545（図14、第33ページ第1行目～第33ページ第13行目に記載）に開示されるように、プレス嵌め要素の空洞4.1は、プレス嵌め要素の近位面およびその外周面の両方上において開かれた口を有する締結具軸に対してある角度で延在し、後者は図1に示される開窓4.2を構成する。

10

【0050】

・公報WO2011/091545（図5、第27ページ第4行目～第28ページ第18行目に記載）に開示されるように、係留要素5は管状であり、カウンタ要素と、カウンタ要素および係留要素を通して延在する係留ツールの伸展棒との間に保持され、係留の実現のために、伸展棒および係留要素の遠位端は、空洞4.1内に位置決めされる。係留要素によって含まれる熱可塑性特性を有する材料は、ツールによって伸展棒に振動エネルギーを印加することによって液化され、伸展棒とカウンタ要素とを互いに押し付けることによって空洞4.1に、かつ開窓4.2からトンネル壁内に流れ込まれる。

20

【0051】

・公報WO2011/091545（図6および図7、第28ページ第19行目～第30ページ第18行目に記載）に開示されるように、プレス嵌め要素4は、空洞4.1および開窓4.2の代わりに、その外周面に沿って実質的に軸方向に延在する少なくとも1本の溝を含み、係留要素5は、トンネル壁と直接接触するこの溝に押込まれる。

【0052】

・公報WO2011/091545に開示されるように、係留要素5は別個の締結具部品ではなく、係留するステップの前に空洞4.1にすでに位置していることによって、プレス嵌め要素4に一体化される。

【0053】

・公報WO2011/091545（図8および図9A/B、第30ページ第19行目～第32ページ第2行目に記載）に開示されるように、係留要素5は、プレス嵌め要素が熱可塑性特性を有する材料の対応部分を含むか、または完全にこの材料からなることによって、プレス嵌め要素4に一体化される。係留を実現するために、好適な断面の係留ツールが、その周縁付近または中央領域のいずれかにおいて近位締結具面に適用され、後者の場合、締結具は図1に関して説明した空洞と同様の空洞4.1を含み、空洞は、係留ツールより断面が小さく、熱可塑性特性を有する材料がこの空洞の周りに配置される。

30

【0054】

・公報WO2011/091545（図25、第38ページ第21行目～第40ページ第15行目に記載）に開示されるように、別個の係留要素5は、プレス嵌め要素4がそこを通して開口部に導入される開口部の口と近位プレス嵌め要素面との間の骨開口部3の壁に係留され、同時に近位プレス嵌め要素面に溶着されるかまたは係留され、縫合系通路4.3は、係留要素5によって含まれることが好ましい（図6参照）。

40

【0055】

・公報WO2011/091545（図23、第36ページ第14行目～第37ページ第18行目に記載）に開示されるように、プレス嵌めステップを行なう前に、熱可塑性特性を有する第2の材料による骨組織の相互浸透によって、骨トンネルの壁を少なくとも部分的に強化してもよく、係留するステップでは、係留要素によって含まれる熱可塑性特性を有する第1の材料がトンネル壁内に存在する第2の材料に溶着される。

【0056】

・公報WO2011/091545（図37および図38A/B、第45ページ第8行

50

目～第47ページ第23行目に記載)に開示されるように、締結具またはプレス嵌め要素はK-ワイヤに沿って摺動されることによって骨トンネルに導入され、この目的で、中心にまたは中心外に延在し、軸方向長さの一部にわたり空洞4.1によって構成され得る軸方向経路を含む。

【0057】

図2～図6は、発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示する。図は骨トンネル3の一部分を通る軸方向断面であり、移植片1の端部部分および締結具は締結の完了後、つまりプレス嵌めステップ、係留するステップ、および結び付けるステップ後に配置される。図2～図6に示される実施の形態は、たとえば、図1に例示した実施の形態と同じ用途に好適であり、軟組織移植片の締結が行われる方法は、図1に例示した、またはその代替例として上述したものとほぼ同じである。図1に示した実施の形態と、図2～図6に示される実施の形態との間の相違点は主に、縫合系通路、縫合系が縫合系通路を通されるやり方、および縫合系が移植片の端部部分から延在するやり方に関する。

【0058】

図2に係る実施の形態において、図1に示したのと同様の縫合系通路4.3を通して第2の縫合系2.2は、移植片1の最端部からではなくこの最端部からある距離のところにある位置から延在し、当該距離は、縫合系通路4.3への入口と近位締結具面との間の距離とほぼ同じかまたはそれより長い。これは、締結具4/5をその近位面が移植片1の最端部の深さと等しいかまたはそれより深い深さにある状態で骨トンネル3に位置決めすることができ、プレス嵌めのための締結具の軸方向長さの一部のみの利用に関する図1に係る実施の形態の上記の欠点を解消することを意味する。

【0059】

図3に係る実施の形態では、縫合系通路4.3は、締結具4/5(遠位締結具端部における通路の入り口)を通して軸方向に延在し、第2の縫合系2.2は移植片最端部からある距離のところにおいて移植片端部部分から延在し、その距離は、締結具4/5の軸方向長さを実質的に等しいかまたはそれ以上である。縫合系通路4.3はさらに、プレス嵌め要素をKワイヤに沿ってトンネル3内に誘導するように機能し得る。

【0060】

図4に係る実施の形態では、縫合系通路4.3は、図3に示した締結具4/5を通して軸方向に延在するが、たとえば部分的に空洞4.1によって構成される。縫合系を通すことおよび結び付けることは、図3に関して上記したのと同様である。しかし、係留要素の液化した材料の助けによって、つまり係留するステップ中に、第2の縫合系2.2(または両方の縫合系)を空洞4.1にロックすることも可能である。そのようなロックが締結具4/5と縫合系2.2との間に十分に強い結び目を構成する場合、2本の縫合系2.1および2.2を互いに結ぶことまたは縫合系保定装置の使用は必要ではない場合がある。

【0061】

図5に係る実施の形態では、縫合系通路4.3は、締結具4/5を通して軸方向に延在し、図3および図4に示したのとは異なり、近位通路口がその入り口として使用される。2本の縫合系2.1および2.2は、締結具の最端部から延在し、第2の縫合系2.2は、その近位口からその遠位口まで、かつ外周締結具表面に沿って近位締結具面まで縫合系通路を通され、第1の縫合系2.1と結ばれる。2本の縫合系を互いに結ぶ代わりに、または結ぶこと(または好適な縫合系保定装置)に加えて、第2の縫合系2.2の周りで再凝固し得る熱可塑性特性を有する材料によって締結具4/5に対して第2の縫合系2.2をロックしてもよい。トンネル壁に面する締結具の一方側の外周締結具表面は、第2の縫合系2.2の収容のための溝を含んでもよい。

【0062】

図6に係る実施の形態では、別個の係留要素5は、プレス嵌め要素4がそこを通して導入されるトンネル口と近位プレス嵌め要素面との間の位置にある骨トンネル3の壁に係留され、縫合系通路4.3は係留要素5によって含まれる。トンネル壁に係留されると同時に、係留要素5は、プレス嵌め要素4の近位面に溶着されるかまたは係留されることが好

10

20

30

40

50

ましい。第2の縫合系2.2は、係留するステップ前に縫合系通路4.3に通され、係留するステップを行うために係留要素5が第2の縫合系2.2に沿って摺動される。係留要素5の遠位面を横切り、場合によってはそこから係留要素の近位面への溝として、かつ、係留要素5の遠位面がプレス嵌め要素の近位面に取付けられ、それにより溝が潰される係留するステップ中に2本の縫合系を結び付けて第2の縫合系2.2を溝にロックする代わりにまたはそれに加えて（または好適な縫合系保定装置の代わりに）、縫合系通路4.3を設けることも可能である。

#### 【0063】

図7および図8A/Bは、発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示し、図1～図6に例示したのとは異なり、締結具の助けによって締結されることになる移植片端部部分（または移植片全体）は、2本の別個の移植片撚り線（または移植片撚り線の別個のグループ）を含み、少なくとも1本の縫合系は、移植片撚り線の各々1本から延在し、締結具は、移植片撚り線どうしの間の骨開口部に導入される。3本以上の別個の撚り線または撚り線のグループと対応して備えられた締結具とを含む移植片端部部分について、同じいわゆる移植片内固定が可能である。上記のすべての実施の形態およびその変形例は、移植片内固定にも適用可能である。

#### 【0064】

図7は、係留するステップおよび結び付けステップ前（左手側）、および締結の完了後（右手側）の骨トンネル3、縫合系2.1および2.2を有する移植片撚り線1.1および1.2、プレス嵌め要素4、および係留要素5を通る2つの軸方向断面を有する上記の移植片内固定を例示する。プレス嵌め要素5は、（図7では観察者に面して離れる方向に）係留のために備えられた2つの対向する側面と、その間に、骨開口部の壁に対して移植片撚り線をクランプするために備えられた2つの側面（図7では2つの横方向の側面）とを含む。少なくとも1本の縫合系2.1および2.2は、移植片撚り線1.1および1.2の各々1本から延在する。縫合系2.1および2.2が通される縫合系通路4.3は、図6にすでに例示されているように係留要素5に設けられる。図7によれば、熱可塑性特性を有し、かつ図1～図5にすでに示されているようにプレス嵌め要素4の空洞4.1に導入され液化されることになる材料を含む係留要素5は、たとえば係留要素5より断面が大きく、たとえば2本の縫合系通路4.3がそこを通過して延在する近位付属物5.1をさらに含む。

#### 【0065】

図7に係る締結具4/5は、図1～図6に係る締結具について上記したのと同じやり方で挿入される。縫合系2.1および2.2は、係留するステップ前に縫合系通路4.3を通される。係留するステップのために、近位付属物5.1を有する係留要素5が縫合系に沿って摺動される。結び付けるステップにおいて、2本の縫合系2.1および2.2がたとえば互いに結ばれ、縫合系通路が潰されるか、または好適な縫合系保定装置が使用される。

#### 【0066】

図7に示されているのとは異なり、係留要素5の近位付属物5.1は、係留に役立つ係留要素の遠位部分とは異なる（たとえば非液化可能）材料からなり得る。さらに、近位付属物5.1は、係留するステップ後にプレス嵌め要素4または係留要素5の近位面に位置決めされている別個の部品（縫合系保定装置）であり得る。結び付けるステップは、縫合系通路を潰し、同時に縫合系保定装置を係留要素に溶着させるために振動エネルギーを印加することによって、この縫合系保定装置を変形させることを含み得る。

#### 【0067】

図8Aおよび図8Bは、発明に係るさらなる移植片内固定を軸方向断面で例示し（図8A）、トンネル口および近位締結具面に対して見た図である（図8B）。締結具4/5は、2つの移植片または1つの移植片の2本の別個の撚り線1.1および1.2を締結するために備えられ、骨トンネル3内に位置決めされ、好ましくは非円形の細長い断面を有する。締結具4/5は、2本の移植片撚り線1.1および1.2の間に位置決めされる。2

10

20

30

40

50

本の縫合系 2 . 1 および 2 . 2 のうち、一方は移植片撚り線 1 . 1 および 1 . 2 のいずれか一方から延在し、結び付けるステップにおいて、これらの縫合系は、たとえば互いに結ぶことによって互いに結び付けられる。そこで 2 本の縫合系通路 4 . 3 が設けられ、それらはたとえば近位締結具面における溝の形態を有し得る。いずれの縫合系通路も設けないことですら可能であり得る。

【 0 0 6 8 】

図 9 は、図 7 および図 8 A / B に例示されたものに非常に類似した実施の形態を示すが、2 本の縫合系 2 . 1 および 2 . 2 は、2 本の別個の移植片撚り線または 2 つの別個の移植片からではなく、リボン形状の移植片 1 の 2 つの縁領域から延在する。縫合系通路 4 . 3 および結び付けるステップは、図 7 または図 8 A / B に係る実施の形態について説明したのと実質的に同じである。

10

【 0 0 6 9 】

図 10 は、発明に係る締結具 4 / 5 の実施の形態を例示し、特に、ACL 移植片（移植片 1）の端部部分を脛骨のトンネルに締結するために、または締結具がそこを通過してトンネルに導入される骨表面から鋭角に骨トンネル 3 の軸が延在する別の用途に好適である。そのような場合、締結具がトンネル口から突出しないことと、締結具長さの最大値がプレス嵌めに有効であることと、それでもなお締結具またはプレス嵌め要素は、固着ツールと上記の近位面との間の剪断が可及的に小さい安全な固着を可能とする近位面をそれぞれ含むことが望ましい（他の場合と同じ）。つまり、プレス嵌め要素の近位面の少なくとも一部がトンネル軸に実質的に垂直に延在することがさらに望ましい。上記の要望すべてを最良に満足させるために、近位締結具面から中心外に突出する締結具部分に縫合系通路 4 . 3 を設けることが提案される。突起が配置されている場所以外の近位面の部分は、締結具軸に実質的に垂直であり、したがって固着ツールの作用を受けるのに好適である。締結具 4 / 5 は、突出部分を向こう側にして鋭角からトンネル 3 に導入される。

20

【 0 0 7 0 】

図 1 に関連して上に挙げた変形例は、図 8 A / B ~ 図 10 に係る実施の形態にも概ね適用可能である。

【 0 0 7 1 】

図 11 ~ 図 14 は、発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示する。これらの実施の形態は、締結具がそこを通過して導入される骨開口部の口から移植片が突出している点と、締結具が骨開口部にプレス嵌めされ、場合によっては係留される時に、締結具に移植片を結び付けることにより妨げられることになる潜在的な移植片の滑りが、締結具が骨開口部に導入される方向とは反対の方向を有する点とにおいて、図 1 ~ 図 10 に例示される実施の形態とは異なる。骨開口部は、場合によっては、締結具がそこを通過して導入される（図 11）トンネル口から離れて配置されるより小さな断面を有する骨トンネルであり得るだけでなく、止まり開口部でもあり得る（図 12 ~ 14）。この方法は、たとえば、トンネルまたは止まり開口部のいずれかである大腿部の開口部に ACL 移植片を締結するのに好適である。

30

【 0 0 7 2 】

図 11 は、骨トンネル 3 内の移植片 1 の端部部分および締結具 4 / 5 を示す。締結具 4 / 5 はトンネルにプレス嵌めされ係留される。トンネルは、締結具の遠位端の向こうに、または締結具がそこを通過して導入されるトンネル口から距離を置いた、断面がより小さい部分を有する。

40

【 0 0 7 3 】

少なくともプレス嵌めステップを行なうために、移植片 1 はたとえば、（たとえば移植片 1 の最端部から延在する縫合系の端部の助けによって、または対応するツールの助けによって）図示しないトンネル口の領域に固定されることによって、かつ締結具 4 / 5 がそこを通過して導入されるトンネル口から引っ張り出す（矢印 T）ことによって伸長される。移植片 1 を締結具 4 / 5 に結び付けるステップのために、締結具 4 / 5 は、たとえば図 1 に例示されるように、少なくとも 1 本の縫合系通路 4 . 3 を含み、移植片 1 は、移植片の

50

最端部から距離を置いて移植片端部部分から延在する少なくとも1本の縫合系(2.1および2.2)を含む。先の図1～図10およびその変形例に関連して上記したように、プレス嵌めステップおよび係留するステップが行なわれる。しかし、トンネル3内への締結具4/5の導入は、縫合系通路4.3への入口が、縫合系2.2が移植片1から出る位置における深さと同じかまたはそれより大きな深さをトンネル内において有するように行われる。図1～図10およびその変形例に関連して上記したように、結び付けるステップが行なわれる。しかし、移植片は骨開口部3から突出するため、結び付けるステップについて、たとえば移植片に少なくとも1本の縫合系を縫合するかまたは移植片の周りに2本の縫合系を結び付けるなどのさらなる実施の形態が可能となる。

【0074】

10

図12は、発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示する。当該方法および締結具は図11に例示したものと同様である。相違点は、骨開口部3が止まり開口部である点であり、したがって移植片1の張力が、押込みツール20の助けによって止まり開口部3の底部に向けて移植片端部を押すと同時に、締結具がそこを通過して開口部に導入される開口部3の口から離れる方に移植片1の他端を引張る(矢印T)ことによって維持される。押込みツール20が作用する移植片1の端部は、たとえば折畳まれた移植片端部であり、押込みツール20は、たとえば分岐した端部を含むロッドである。

【0075】

言うまでもなく、押込みツール20を取外すと、プレス嵌めステップで実現されたプレス嵌めが少なくとも部分的に緩和される。したがって、少なくとも移植片張力が重要である場合は、締結が終了される時、つまり結び付けるステップ後に初めて押込みツールが取外される。

20

【0076】

プレス嵌めおよび係留するステップならびに締結具の特徴については、先に説明した実施の形態およびその変形例の実質的にすべてが、図10および図11に係る実施の形態にも適用可能である。

【0077】

図13A～図13Gは、図11および図12に例示した実施の形態と同様の発明に係る方法および締結具のさらなる典型的な実施の形態を例示する。しかし、少なくとも1本の縫合系2.2が移植片1の最端部から延在し、プレス嵌め要素4は、縫合系2.2がそこを通過してその遠位口からその近位口に通される軸方向縫合系通路4.3を含む。この通す予備ステップはプレス嵌めステップ前に行なわれる必要があり、移植片1の端部部分およびプレス嵌め要素4を骨開口部3とともに導入する必要があり、縫合系2.2は張った状態に保ちつつ、移植片端部とほぼ面一となるようにプレス嵌め要素4が縫合系に沿って進められる。

30

【0078】

図13Aは、骨開口部3に導入された移植片1の端部部分およびプレス嵌め要素4を示す。図13Bは、係留するステップの準備ができている係留要素5および係留ツール5.2をさらに示す。図13Cは、係留された締結具4/5を示す。図13Dは、締結具に結び付けられている移植片端部部分を示す。この実施の形態では、少なくとも1本の縫合系2.2は、たとえば、移植片が骨開口部3から突出する領域において移植片端部部分に縫合される。代替的に、2本の縫合系を異なる側で移植片の周りに通し、ともに結んでもよいし、さらに上記したように縫合系保定装置を使用してもよい。

40

【0079】

図13E～図13Gは典型的なプレス嵌め要素4を示し、図13A～図13Gに例示される方法において適用可能である。図13Eは、プレス嵌め要素4の3次元の図である。図13Fおよび図13Gは、プレス嵌め要素4と、プレス嵌め要素4および移植片端部部分を骨開口部3に導入するために適用可能な固着ツール4.7とを通る垂直な軸方向断面である。止まり開口部3の壁に締結具を係留するために、プレス嵌め要素4は、たとえばその外周面に沿って軸方向に延在する溝4.4を含み、係留要素5の形態は溝に適合化さ

50



れる。さらに上記のような係留のための他の締結具設備（たとえば図 1 に関連して説明した開窓を有する空洞）がこの実施の形態にも適用可能である。プレス嵌め要素 4 は、軸方向縫合系通路 4 . 3 と、その近位面において、固着ツール 4 . 7 の遠位面上の 2 つの突起 4 . 6 と協働する 2 つの止まり孔 4 . 5 とをさらに含む。孔および突起は、固着ツール 4 . 7 の遠位端上にプレス嵌め要素 4 を保持するように機能する。固着ツールの遠位端上にプレス嵌め要素を保持するための協働する突起および孔の代わりに、たとえば、協働するねじ山、押込み式またはスナップ式接続のための手段、弾性圧縮および / または膨張のための手段、またはクランプ手段を設けてもよい。

【 0 0 8 0 】

固着ツール 4 . 7 は、プレス嵌め要素 4 の縫合系通路 4 . 3 と整列された軸方向縫合系経路と、プレス嵌め要素 4 に設けられた溝 4 . 4 と整列されたさらなる軸方向経路とをさらに含む。

【 0 0 8 1 】

図 1 4 A ~ 図 1 4 F は、発明に係るさらなる方法および締結具の典型的な実施の形態を例示する。当該方法は、図 1 2 に例示したものと非常に類似している。図 1 2 に係る実施の形態とは異なり、押込みツール 2 0 によって作用されるのは移植片 1 の端部部分ではなく、移植片端部から延在する少なくとも 1 本の縫合系 2 . 2 である。押込みツールは、たとえばスプリット端部を有する K - ワイヤであり得る。

【 0 0 8 2 】

図 1 4 A は、骨開口部 3 への導入の準備ができている移植片 1 の端部部分および押込みツール 2 0 を示し、図 1 4 B は、骨開口部 3 に導入された移植片端部部分および押込みツール 2 0 を示す。図 1 4 C はプレス嵌め要素 4 の導入を示し、押込みツール 2 0 は、この導入を誘導するように機能し、プレス嵌め要素 4 は押込みツール 2 0 に沿って摺動される。押込みツール 2 0 および縫合系 2 . 2 の両方が、プレス嵌め要素 4 の軸方向縫合系通路 4 . 3 を通って延在する。図 1 4 D は、プレス嵌めステップ後のプレス嵌め要素 4 および移植片端部部分を示し、図 1 4 E は押込みツール 2 0 の取外し後の同じものを示す。図 1 4 F は係留するステップの開始を例示する（係留するステップの準備ができている係留要素 5 および係留ツール 5 . 2 ）。係留するステップおよび結び付けるステップは、たとえば図 1 3 B ~ 図 1 3 D に関連して上記したように行われる。図 1 4 A ~ 図 1 4 F に例示される方法に好適なプレス嵌め要素 4 の典型的な実施の形態は、図 1 3 E ~ 図 1 3 G に例示したものである。

【 0 0 8 3 】

図 1 1 ~ 図 1 4 に例示される発明に係る方法および締結具の実施の形態は、図 1 1 ~ 図 1 4 に例示した移植片外固定に適用可能であるだけでなく、図 7 および図 8 A / B にしたがって適合化された場合、移植片内固定にも適用可能である。

【 0 0 8 4 】

図 1 5 および図 1 6 は、取外しツール 3 0（図 1 5）および図 1 5 の取外しツールに取り付け可能なロックアウト拡張部 3 1（図 1 6）を例示する。取外しツールおよびロックアウト拡張部は、たとえば先の図 1 1 ~ 図 1 4 で説明した方法の助けによって、たとえば骨開口部にプレス嵌めされ係留された締結具、特に近位締結具面において開いており、かつ少なくとも部分的に液化可能材料で充填される空洞を含むような締結具、または液化可能材料で構成されるような締結具を取外すのに適用可能である。

【 0 0 8 5 】

取外しツール 3 0 は、好ましくはわずかに柔軟な（K - ワイヤと同様の）取外しロッド 3 2 を含み、それ自身の軸を中心として取外しロッド 3 2 を回転させるのに好適なハンドル部分 3 3 に取付けられている。ハンドル部分 3 3 は、ロックアウト拡張部 3 1 の取付けのための手段、たとえばねじ切りされたペグ 3 4 を含む。取外しロッド 3 2 は、たとえば締結具の液化可能材料に孔を開けるのに好適なドリルとして備えられた遠位端部部分 3 5 と、ドリル部分 3 5 に隣接して、ドリル部分の直径よりも直径が大きく、セルフタッピングねじとして備えられるねじ部分 3 6 とを含む。

## 【 0 0 8 6 】

締結具の取外しのために、近位締結具面がアクセス可能とされる。次いで、ドリル部分 3 5 の助けによって近位締結具面から延在する孔が設けられ、その後ただちに孔にねじ部分 3 6 をねじ込む。ねじ部分 3 6 が締結具に十分に保持されるとすぐに、近位締結具面から離れる方向に取外しツールが引張られ、それにより締結具が骨開口部から取外される。

## 【 0 0 8 7 】

締結具の取外しに必要な引張力が強い場合は、ロックアウト拡張部 3 1 は取外しツール 3 0 のハンドル部分 3 2 に取付けられ得る。この目的で、ロックアウト拡張部 3 1 は、たとえば取外しツール 3 0 のねじ切りされたペグ 3 4 上にねじ留めされるために内側ねじ山を備えた遠位部分 4 0 を含む。ロックアウト拡張部 3 1 はさらに、近位停止要素 4 2 およびハンマー要素 4 3 を含み、ハンマー要素は、遠位部分 4 0 と停止部分 4 2 との間に軸方向に移動可能に（双頭矢印）配置される。骨開口部から出るように締結具をロックするために、ロックアウト拡張部 3 1 は取外しツール 3 0 の近位端に取付けられ、次いでハンマー要素 4 3 が停止部分 4 2 に対してロックされ、骨開口部から出る方向に締結具に対して槌打作用をもたらす。

## 【 0 0 8 8 】

図 1 7 および図 1 8 は、挿入された要素（たとえば図 1 ~ 図 1 4 に関連して説明した締結具 4 / 5）を取外す方法において適用可能な典型的な打抜き型 5 0 を例示し、打抜き型 5 0 は、熱可塑特性を有する材料の現場での液化の助けによって骨組織に係留される。図 1 ~ 図 1 4 に係る締結具のそのような取外しは、たとえば、締結具による保持が必要でなくなるように移植片が新たな骨成長によって骨開口部の壁に接続される治癒期間後は生物分解性でない材料を含む締結具について行なわれる。打抜き型 5 0 は、挿入された要素すなわち締結具 4 / 5 と後者を包囲する骨組織との間の押込み嵌合接続を切断し、それにより締結具が挿入される骨開口部内で締結具を緩めるように設計される。図 1 7 は、打抜き型 5 0（遠位端のみを図示）および挿入された締結具 4 / 5 の軸方向断面（図 1 8 の断面 I - I）であり、たとえば打抜き型 5 0 と協働して使用されている図 1 5 に係る取外しツール 3 0 であり得る取外しツールの遠位端も示す。図 1 8 は、打抜き型 5 0 を通る断面（図 1 7 の断面 I I - I I）である。

## 【 0 0 8 9 】

打抜き型 5 0 は、機械的振動、特に超音波振動を、その近位端から遠位端に伝えるのに好適なソノトロード 5 1 を実質的に含む。近位ソノトロード端部（図 1 7 には図示せず）は、振動源（超音波振動子および場合によっては昇圧器）に連結されるように設計され、遠位ソノトロード端部には、好適に鋭い打抜き刃 5 2 が備えられ、打抜き刃 5 2 は、押込まれると同時に振動されると、少なくとも締結具が骨組織に係留される場所、つまり熱可塑特性を有する材料が骨組織に到達し、それによって骨組織から締結具 4 / 5 を分離する場所において、締結具と後者を包囲する骨組織との間を切断することが可能であるように、取外されることになる締結具 4 / 5 の断面に適合化される。好ましくは、打抜き型 5 0 は、たとえば打抜き刃 5 2 を骨組織に押込むことができる深さを限定するカラー 5 3 などの手段を含む。カラー 5 3 は、深さ限界に至ると骨表面または場合によっては締結具 4 / 5 の近位面に当接するように配置される。

## 【 0 0 9 0 】

さらに、打抜き型 5 0 は、取外しツール 3 0 の取外しロッド 3 2 に適合化され、それにより取外しロッド 3 2 によって締結具 4 / 5 に誘導されることができ断面の軸方向経路 5 4 を含み得る。

## 【 0 0 9 1 】

図 1 7 および図 1 8 に示される打抜き型 5 0 の打抜き刃 5 2 は、円形アーチ（たとえば半円アーチ）の形態の断面を有し、したがって実質的に円形の断面を有する実質的に円筒状の締結具の片側係留（締結具全面に延在しない係留）を切断するのに特に好適である。異なる断面の締結具の係留を切断するために、打抜き型の打抜き刃が対応して形作られ、そのような断面の周りに部分的にまたは全体的に延在し、後者の場合は、本質的に閉じら

10

20

30

40

50

れている遠位切刃端を有する管形状である。

【 0 0 9 2 】

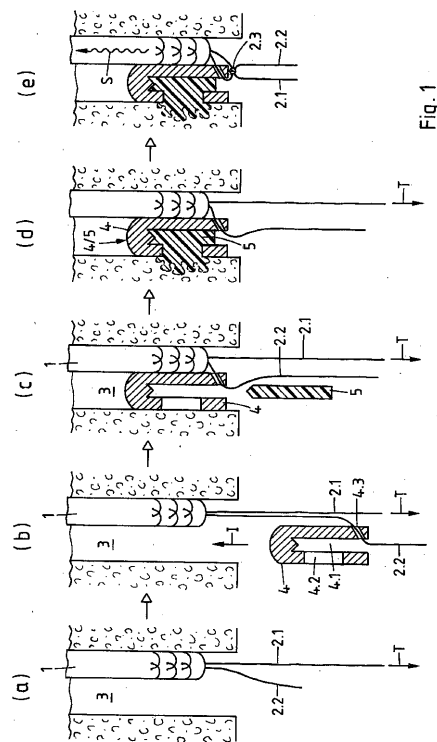
上述のように、打抜き型 5 0 は、取外しツール、たとえば図 1 5 および図 1 6 に例示した取外しツールと協働して使用されることが特に好適であるが、単独でまたはいずれかの他の好適な取外しツールと協働して使用されてもよい。協働する打抜きおよび取外しツールの助けによって締結具 4 / 5 を取外すために、取外しロッド 3 2 (たとえばねじ山の助けによって穿孔し締結具に取付けるのに好適な遠位端を含む K - ワイヤ) の遠位端が、まず締結具に取付けられる。次いで、取外しロッド 3 2 に沿って打抜き型 5 0 を摺動させることによって打抜き型 5 0 が位置決めされ、取外しロッド 3 2 は、打抜き型 5 0 の軸方向経路 5 4 を通って延在する。次いで、機械的振動の助けによって、締結具 4 / 5 と骨組織との間に打抜き刃 5 2 が押込まれる。打抜き刃 5 2 が深さ限界に達すると、つまりカラー 5 3 が骨表面または近位締結具面それぞれに当接すると、取外しツール 3 0 が打抜き型 5 0 から引き抜かれ、そのようにして取外しロッド 3 2 の遠位端に取付けられている締結具 4 / 5 を取外す。

【 0 0 9 3 】

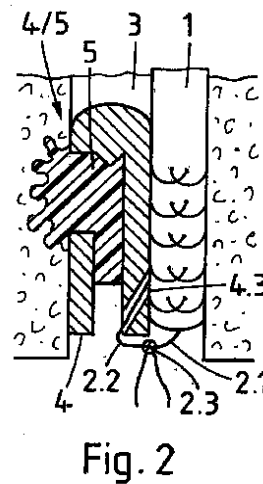
図 1 7 および図 1 8 に例示した打抜き型 5 0 は公報 WO 2 0 0 8 / 1 3 1 8 8 4 に開示されている打抜き型と同様であり、その内容全体が引用によってここに包含される。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

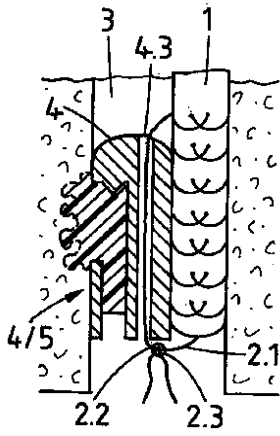


Fig. 3

【図 4】

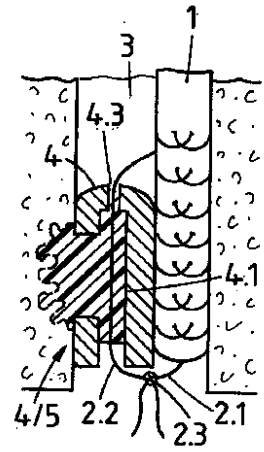


Fig. 4

【図 5】

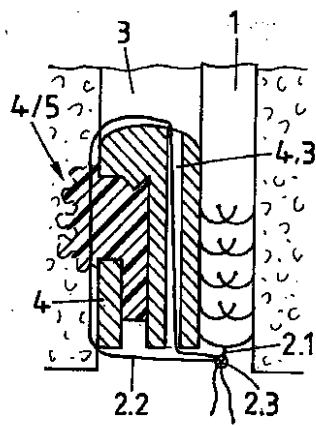


Fig. 5

【図 6】

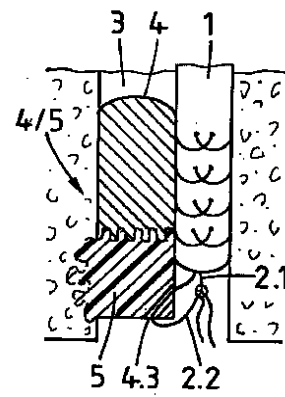


Fig. 6

【図 7】

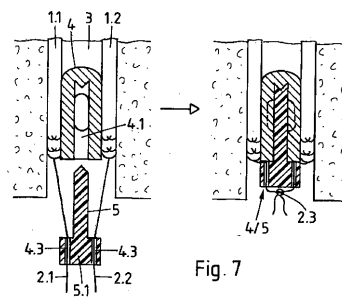


Fig. 7

【図 8 A】

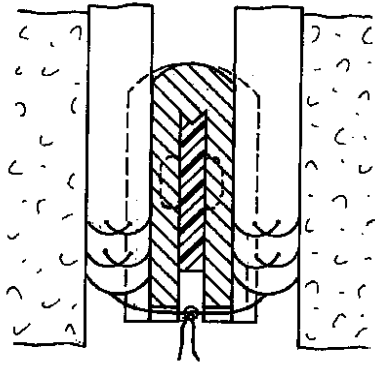


Fig. 8A

【図 8 B】

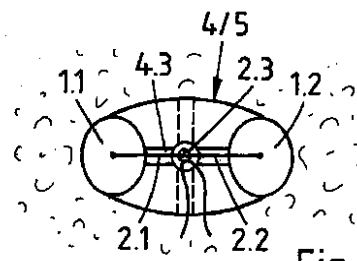


Fig. 8B

【図 9】

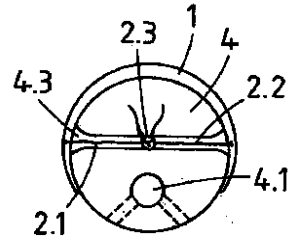


Fig. 9

【図 10】

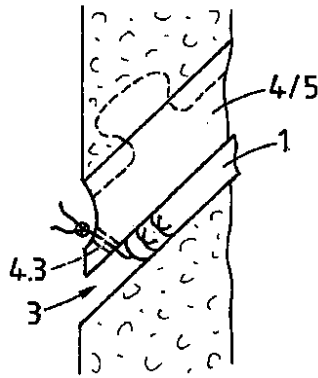


Fig. 10

【図 11】

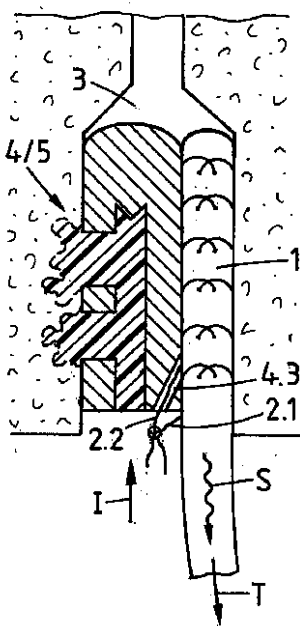


Fig. 11

【図 12】

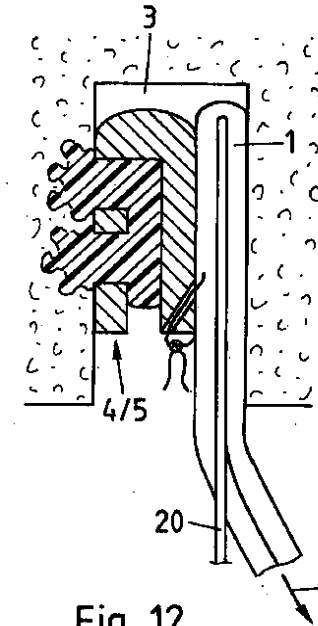


Fig. 12

【図 13 A】

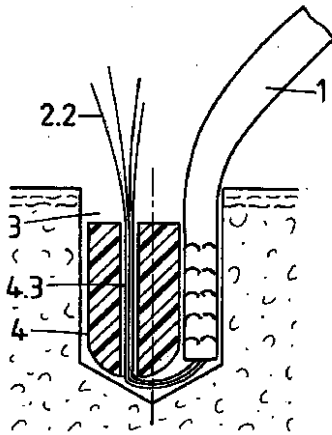


Fig. 13A

【図 13 B】

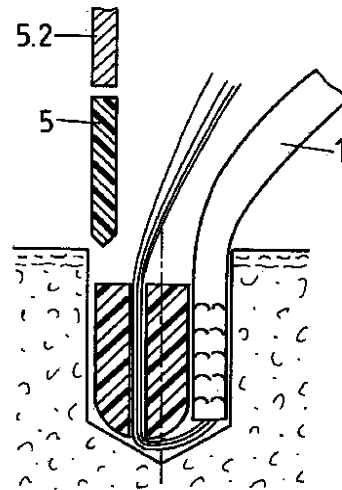


Fig. 13B

【図 13 C】

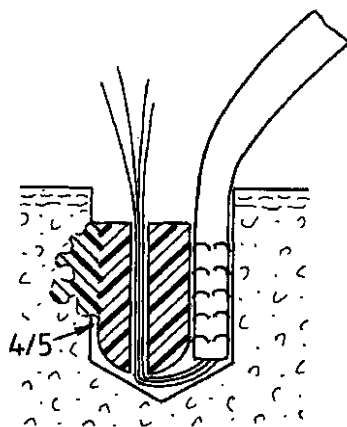


Fig. 13C

【図 13 D】

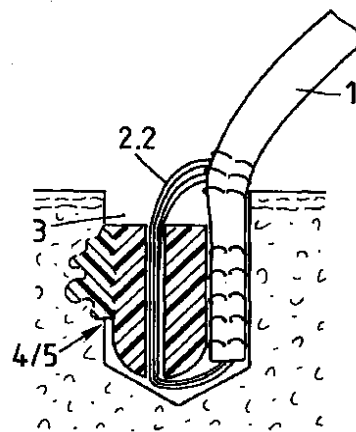


Fig. 13D

【図 13 E】

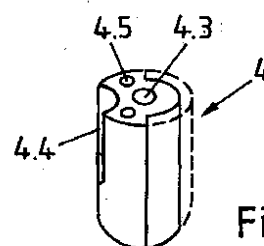


Fig. 13E

【図 13 F】

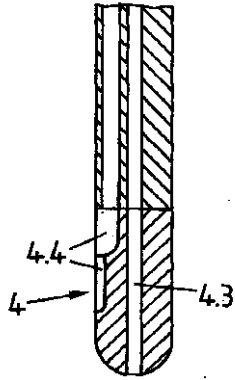


Fig. 13F

【図 13 G】

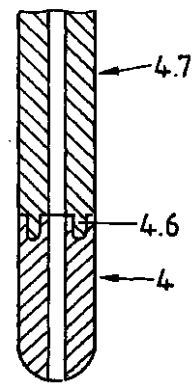


Fig. 13G

【図 14 A】

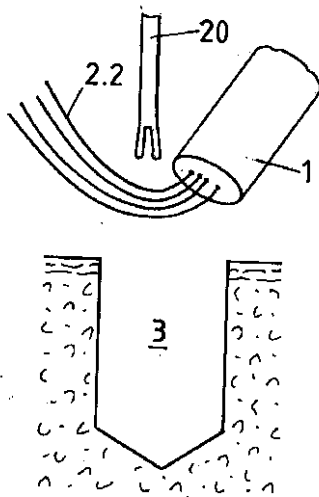


Fig. 14A

【図 14 B】

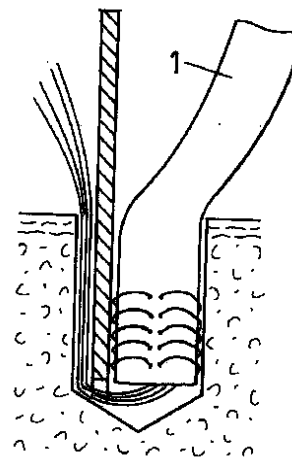


Fig. 14B

【図 14 C】

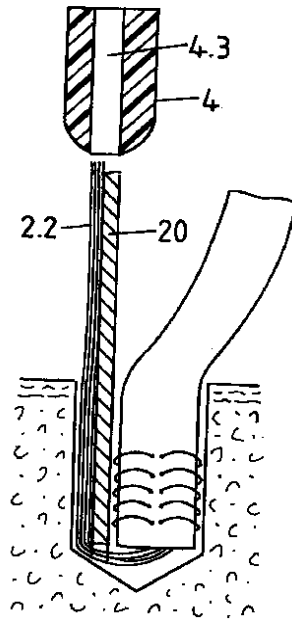


Fig. 14C

【図 14 D】

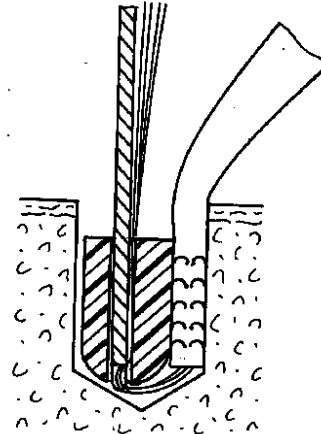


Fig. 14D

【図 14 E】

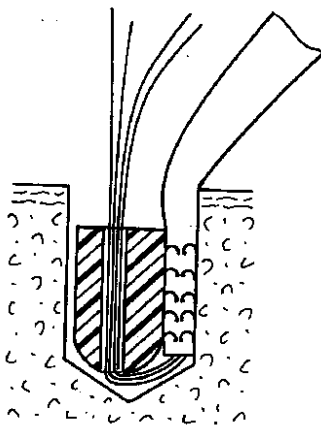


Fig. 14E

【図 14 F】

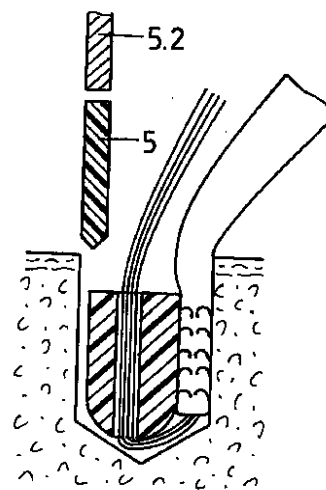


Fig. 14F



【図 15】

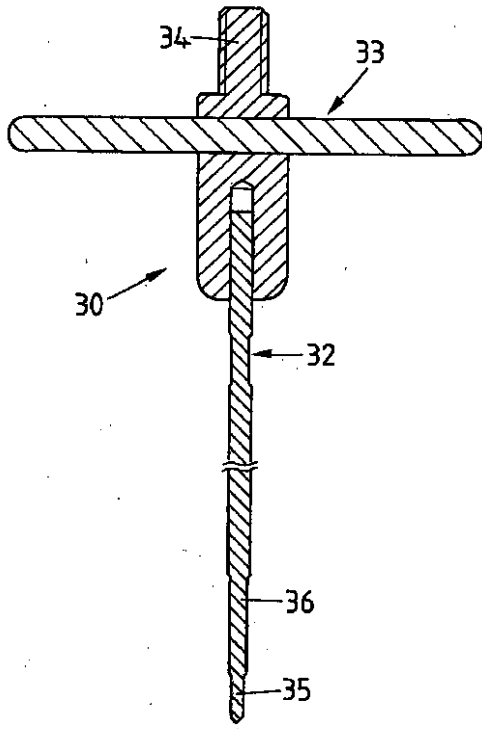


Fig. 15

【図 16】

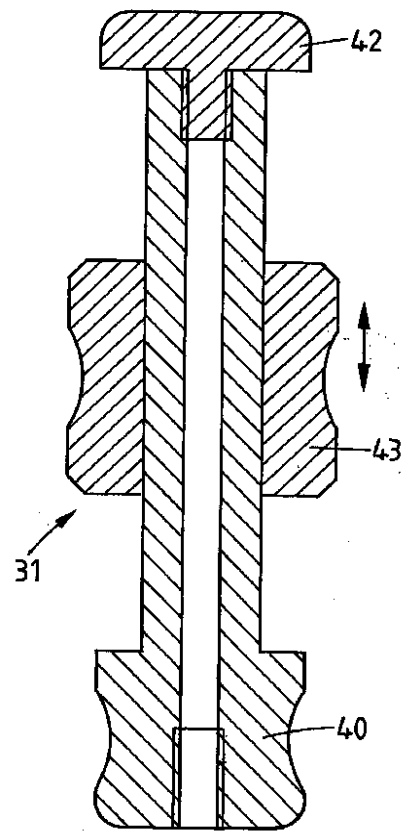


Fig. 16

【図 17】

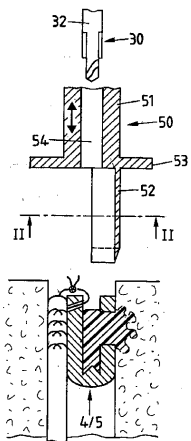


Fig. 17

【図 18】

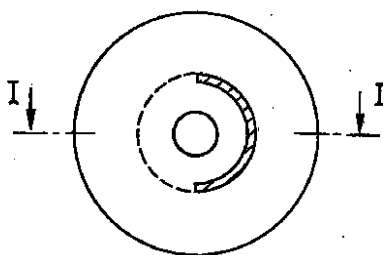


Fig. 18

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ベンガー, アンドレアス  
スイス、ツェー・ハー - 3 0 7 4 ムーリ・バイ・ベルン、ハルデンベーク、5 5・アー  
(72)発明者 マイヤー, イェルク  
スイス、ツェー・ハー - 5 7 0 2 ニーダーレンツ、レルヒエンベーク、6

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 米国特許第5 8 7 1 5 0 4 ( U S , A )  
特表2 0 1 0 - 5 0 4 1 1 8 ( J P , A )  
特開平7 - 1 9 4 6 1 2 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 B 1 7 / 0 4  
A 6 1 B 1 7 / 5 6 1 7 / 9 2  
A 6 1 F 2 / 0 8