

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3925942号
(P3925942)

(45) 発行日 平成19年6月6日(2007.6.6)

(24) 登録日 平成19年3月9日(2007.3.9)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 24 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願平9-529473	(73) 特許権者	スミス アンド ネフュー インコーポレ ーテッド
(86) (22) 出願日	平成9年2月14日(1997.2.14)		アメリカ合衆国 テネシー 38116、 メンフィス ブルクス ロード 1450
(65) 公表番号	特表2000-505324 (P2000-505324A)		
(43) 公表日	平成12年5月9日(2000.5.9)	(74) 代理人	弁理士 野河 信太郎
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/002260		
(87) 国際公開番号	W01997/029706	(72) 発明者	グラフ、ベン、ケイ、 アメリカ合衆国 ウイスコンシン 537 01、マジソン、エヌ・プロスペクト・ア ベニュー 135
(87) 国際公開日	平成9年8月21日(1997.8.21)		
審査請求日	平成16年1月26日(2004.1.26)	(72) 発明者	フェラガモ、ミカエル、シー、 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 764、ノース・ダイトン、オールド・ウ ェリントン・ストリート 2355
(31) 優先権主張番号	08/602,706		最終頁に続く
(32) 優先日	平成8年2月16日(1996.2.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 移植片固定具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口を形成し骨組織に設置するための固定部材と、前記固定部材の開口に挿入および固定可能な内部部材と、内部部材と別体であって移植片に保持力を加える留め具とを備え、その留め具は移植片を収容する溝を備え、その留め具は前記内部部材を固定部材の開口に挿入固定することによって移植片に保持力が加えられるような形状を有してなる移植片固定具。

【請求項 2】

固定部材は、固定部材の末端を骨の内部に保持するように長さが限定されてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 3】

固定部材の開口は、ねじ切りされた軸穴である請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 4】

軸穴は、駆動工具を受入れるための末端駆動開口を備えてなる請求項 3 記載の移植片固定具。

【請求項 5】

末端駆動開口は、六辺形に形成されてなる請求項 4 記載の移植片固定具。

【請求項 6】

内部部材は、軸穴のねじに一致する外ねじを備えてなる請求項 3 記載の移植片固定具。

【請求項 7】

内部部材は、外ねじに近接する平滑軸を備えてなる請求項 6 記載の移植片固定具。

【請求項 8】

固定部材は外ねじを備えてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 9】

外ねじがタップねじである請求項 8 記載の移植片固定具。

【請求項 10】

内部部材は、駆動工具を受け入れる基端駆動開口を備えてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 11】

基端駆動開口は六辺形に形成されてなる請求項 10 記載の移植片固定具。

10

【請求項 12】

留め具は、前記溝を区画形成するガイドを備えてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 13】

留め具は、移植片を実質的に収容する複数の溝を備えてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 14】

留め具は、留め具本体と、留め具本体から延出して骨組織に食い込むための少なくとも 1 つの突起とを備えてなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 15】

複数の突起をさらに備えてなる請求項 14 記載の移植片固定具。

20

【請求項 16】

留め具は、留め具本体内に収容される補強部材をさらに備え、留め具本体は補強部材よりも低い強度を有してなる請求項 14 記載の移植片固定具。

【請求項 17】

留め具は貫通孔を形成してなる請求項 1 記載の移植片固定具。

【請求項 18】

留め具は、貫通孔を囲んで移植片を貫通孔から隔離するへりを備えてなる請求項 17 記載の移植片固定具。

【請求項 19】

留め具本体はほぼ円形の形状を有してなる請求項 1 記載の移植片固定具。

30

【請求項 20】

留め具本体は 2 つの平坦側面を備えてなる請求項 19 記載の移植片固定具。

【請求項 21】

移植片固定具と共働する駆動工具を有した請求項 1 記載の移植片固定具を備えてなる装置。

【請求項 22】

請求項 1 記載の移植片固定具と、移植片固定具と共働する駆動工具とをキット様式で備える装置。

【請求項 23】

請求項 21 の装置と、移植片固定具の固定部材を骨組織に設置するための孔を穿孔するドリルを案内するドリルガイドとからなるアセンブリ。

40

【請求項 24】

請求項 21 の装置と、移植片固定具の固定部材を骨組織に設置するための孔を穿孔するドリルを案内するドリルガイドとを、キット様式で備えるアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

この発明は骨に移植片を固定する装置と方法に関する。

前方十字靱帯（ACL）の復元には、脛骨トンネルを介して腱移植片を設置し、大腿骨の一端と脛骨の他端でその移植片を固定することが必要とされる。ステーブルと、2重層ネジと、骨に食い込むスパイク付き留めワッシャとを用いたり、骨に埋め込まれる固定杭に付設した縫合系を用いることによって脛骨に移植片を固定することが知られている。

50

骨に移植片を固定するには、移植片それ自体に損傷を与えることなく移植片を強力に固着することが必要となるので、この必要性に答え得る移植片固定具を提供することがこの発明の目的の1つである。

従って、骨組織に設置する固定部材を備えて骨に移植片を固定するための移植片固定具が提供される。固定部材は開口を形成する。内部部材が固定部材の開口に挿入されて固定される。留め具は、内部部材を固定部材の開口に挿入して固定することにより移植片に保持力が与えられるような形状を有する。

特にこの発明の実施態様においては、固定部材はその先端が骨の内部に留まるような長さ限定されてもよく、その開口はねじ切りされた軸穴である。内部部材は、軸穴のねじに適合する外ねじと、外ねじに隣接する平滑軸とを備えてもよい。固定部材は外ねじを備えてもよく、その外ねじはタップねじであることが好ましい。固定部材の軸穴は、駆動工具を受入れる末端駆動開口を備えてもよく、内部部材は駆動工具を受入れる基端駆動開口を備える。その末端および基端駆動開口は六面形であることが好ましい。留め具は、移植片を収容する溝と、その溝を形成するガイドと、留め具本体から延出して骨組織に食い込む突起を有する留め具本体と、留め具本体に収容された補強部材からなってもよい。留め具本体は強度が補強部材より小さくてもよい。留め具は、貫通孔と、その貫通孔を囲んで移植片を貫通孔から隔離するへりとを備える。留め具本体はほぼ円形を有するが、2つの平坦な側面を備えてもよい。

この発明の他の観点によれば、移植片を骨に固定する方法は、骨に固定部材を設置し、移植片の一部が留め具と骨との間にあるように留め具を配置し、固定部材の中に内部部材を挿入して固定する工程からなり、その挿入によって骨に留め具を押しつけて留め具と骨との間に移植片を押し込むことによって移植片を固定する方法である。

特にこの発明の実施態様においては、その方法は、トンネルの中心軸に垂直なトンネルに円筒形穴を穿孔し、トンネルの中心軸に垂直で円筒形穴内に中心を有する孔を穿孔することからなる。固定部材の穴への設置は、孔の中へ固定部材をねじ込むことによる。固定部材はその孔にタップねじでねじ込まれる。固定部材は、骨に固定部材を設置しても固定部材の先端が骨の内部に留まることとなるような長さ限定される。留め具と骨との間にある移植片の部分は、留め具により形成される保護溝に収容される。

従って、この発明の固定具に用いる移植片留め具もまた、提供されるが、その留め具は移植片を収容する保護移植片溝と、留め具から延出して骨組織に食い込む少なくとも1つの突起を形成する。

この発明の利点は、移植片固定具は円筒形穴に設置されるため、その姿勢が低いことである。円筒形穴内に移植片固定具を設置することにより、移植片が従う湾曲通路が形成され、その通路によって移植片と骨との間の表面積が増大するため移植片の骨への初期固定がさらに強化される。骨のトンネル内に移植片固定具を設置することにより、骨の表面からの移植片固定具の突起がすべて排除される。留め具のへりは、ねじを固定部材へ挿入する動作によって移植片が傷つかないように保護する。内部部材の平滑軸は移植片を切断しない。留め具の溝内に移植片を実質的に収容することによって、移植片が骨に対して平坦になって移植片と骨との接触面積が増大し、移植片が骨に癒合する可能性が増大する。固定部材は従来の骨固定具よりも大きい外形を有するので、移植片固定具の引き抜き強度が増大する。

この発明の他の目的、特徴や利点は図面を伴った次の説明から明らかになる。

図1は、移植片を骨に固定するこの発明の移植片固定具を示す。

図2は、移植片固定具の固定部材の部分切り欠き側面図である。

図2Aは、図2の固定部材の2A-2A矢視端面図である。

図3は、移植片のねじの部分切り欠き側面図である。

図3Aは、図3のねじの3A-3A矢視端面図である。

図4は、移植片固定具の留め具の側面図である。

図4Aは、図4の留め具の4A-4A矢視端面図であり、留め具に設置された移植片を示す。

10

20

30

40

50

図 5 ~ 5 D は、移植固定具を骨に挿入する方法を示す。

図 6 は、留め具の異なる実施態様の端面図である。

図 7 は、移植片を骨に固定する図 6 の留め具を備える移植片固定具を示す。

図 8 は、留め具の追加の他の実施態様の端面図である。

図 9 と 9 A は、図 1 の移植片固定具の異なる設置を示す。

図 1 , 2 および 2 A を参照すると、移植片 2 を骨 4 に固定するための移植片固定具 1 0 は、固定部材 1 2 , 留め具 1 4 , およびねじボルト 1 6 を有する。固定部材 1 2 は、例えばチタニウム合金で形成され、固定部材のねじ立て時にねじくずを通過させる縦溝 2 1 を有する外ねじ 2 0 と、ねじ部 2 4 と末端六面形開口 2 6 とを有する穴 2 2 を有する。

図 3 および 3 A を参照すると、ねじボルト 1 6 は、例えばチタニウム合金で作られ、丸形末端 3 0 , 固定部材 1 2 のねじ部 2 4 にねじで結合するねじ部 3 2 , ねじ部 3 2 に隣接する平滑軸 3 5 , および基端六面形開口 3 4 を備える。

図 4 と 4 A を参照すると、この発明の図示した実施態様における留め具 1 4 は、スパイク 4 0 , 貫通孔 4 2 , ガイド 4 4 と 4 6 , および 2 つの移植片受入れ溝 5 0 と 5 2 を形成するヘリ 4 8 を有する。内部強化リング 5 4 は、例えばチタニウム合金で作られ、強化リングを収容する留め具 1 4 の本体 5 6 は、低強度の材料、例えばポリアセタールで作られノースブルック III のエム・ホーランド社から入手可能である。

図 5 ~ 5 D を参照すると、使用中、移植片固定具 1 0 は、例えば 9 mm の骨トンネル 6 0 に垂直方向の円筒形穴内に設置されることが好ましい。円筒形穴 6 2 は、例えば 13 mm の平坦ドリル 6 1 で穿孔される。とくに図 5 A を参照すると、孔 6 3 は穴の中に穿孔され、骨トンネル 6 0 に垂直で、円筒形穴 6 2 の中心にある。ドリルガイド 5 7 と、肩 5 9 を有するドリル 5 8 は円筒形穴 6 2 の中心に孔 6 3 を所望の深さまで穿孔するために用いられる。図示する実施態様においては、孔の所望深さは約 4.3 . 5 mm (1 . 7 インチ) である。

固定部材 1 2 の六边形開口 2 6 に一致する六边形端 8 2 を有する駆動工具 8 0 (図 5 B) によって、固定部材 1 2 は孔 6 3 にタップねじでねじ込まれる。固定部材は 2 重層で延びることが可能であるが、十分な固定を得るためには 2 重層で延びることは必要でない。固定部材 1 2 の末端 8 3 は海綿骨質内に存在するので、固定部材が骨の遠い側面に突出して刺激を引き起こすようなことはない。2 重層ねじには多様なサイズがあり、外科医は特定の患者に対してネジをサイズで分類しなければならないが、移植片固定具 1 0 は、実質的に 1 つのサイズで全システムに適合するので、挿入時間を短縮する。さらに、固定部材 1 2 の先端 8 3 が、海綿骨質内に存在すれば、固定部材 1 2 の挿入中に外科医が離れた皮膚を見ながら固定部材の位置決めをする必要がない。

特に図 5 C を参照すると、移植片 2 は骨トンネル 6 0 を介して供給され、留め具 1 4 が移植片の上に設置され、移植片は実質的に溝 5 0 と 5 2 の中に配置される。移植片 2 は留め具 1 4 (図 4 A 参照) の内部で交差し、移植片は溝内に固定される。移植片 2 はスパイク 4 0 の下方に部分的に延びてもよい。ねじボルト 1 6 は駆動工具 8 0 のフィンガー 8 4 により保持した状態で、駆動工具 8 0 の六面形端 8 2 がねじボルト 1 6 の六面形開口 3 4 に挿入される。ねじボルト 1 6 は留め具 1 4 の貫通孔 4 2 に設置され、駆動工具 8 0 を回転することにより固定部材 1 2 のねじ穴 2 2 の中を前進する。ねじボルト 1 6 の丸形末端 3 0 は、穴 2 2 と孔 4 2 にねじボルト 1 6 を設置することを助ける。留め具 1 4 のヘリ 4 8 は移植片 2 をねじボルト 1 6 から隔離し、ねじボルトのねじに噛み込まれて損傷を受けることがないように移植片を保護する。

まず、ねじボルトを固定部材 1 2 に結合した後、ねじボルトをさらに前進させるためにフィンガー 8 4 は引き込まれる。ねじボルト 1 6 を固定部材 1 2 に締め付けることにより、留め具 1 4 のスパイク 4 0 が骨 4 に押圧され、留め具と骨の表面との間に移植片 2 が押し込まれ、骨に移植片が固定される。ねじボルト 1 6 の平滑軸 3 5 はねじボルトの締め付け中に移植片 2 を傷付かないように保護する。

図 6 と 7 を参照すると、骨トンネル 6 0 に設けられた円筒形穴 6 2 内に留め具を設置し易くするために、平坦側面 1 1 6 と 1 1 8 を備えた好ましいスパイク付き留め具 1 1 4 を固

10

20

30

40

50

定部材 1 2 とねじボルト 1 6 と共に用いることができる。留め具 1 1 4 はスパイク 1 4 0 , ガイド 1 4 4 と 1 4 6 , ヘリ 1 4 8 および溝 1 5 0 と 1 5 2 を備える。留め具 1 1 4 の平坦側面は、留め具を移植片に対して位置合わせすることや、トンネル 6 0 内の限られた通路領域で移植片を溝 5 0 と 5 2 に案内することを助ける。さらに、スパイク付き留め具 1 1 4 が円筒形穴 6 2 内に設置されると、留め具 1 1 4 と円筒形穴 6 2 の表面 1 2 0 との間に移植片 2 を押し込むことにより生じる力に加えて、ワッシャの平坦側面 1 1 6 と 1 1 8 および円筒形穴 6 2 の側面 1 2 2 と 1 2 4 の間に移植片を押し込むことにより生じる力が移植片 2 に加えられる。この付加的な力は移植片 2 を骨に固定することを助長する。

図 8 を参照すると、骨トンネル 6 0 内に留め具を設置し易くし特に孔 6 3 が円筒形穴を備えないときに有役であるように、留め具 2 1 4 は、平坦側面 2 1 5 と 2 1 6 を備え、平坦側面 2 1 5 と 2 1 6 が骨トンネル 6 0 の側壁 2 1 8 の方向に沿うようにトンネル 6 0 内に配置される。留め具 2 1 4 はスパイク 2 4 0 , ガイド 2 4 4 と 2 4 6 , ヘリ 2 4 9 , および溝 2 5 0 と 2 5 2 を備える。留め具 2 1 4 は y 軸よりも x 軸方向の寸法の方が長いので、円形形状を有する留め具に比べて移植片 2 と骨との間の接触面積が増大する。平坦側面 2 1 5 と 2 1 6 もまた、留め具が骨に設置されるときに留め具を骨トンネル 6 0 の長軸に整列させるので、移植片 2 の溝 2 5 0 と 2 5 2 に対する位置決めを助ける。

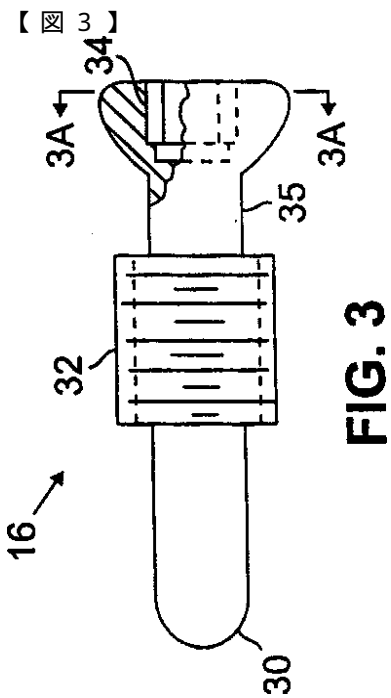
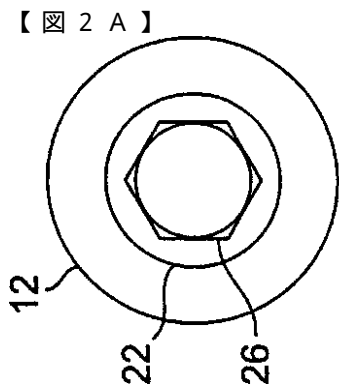
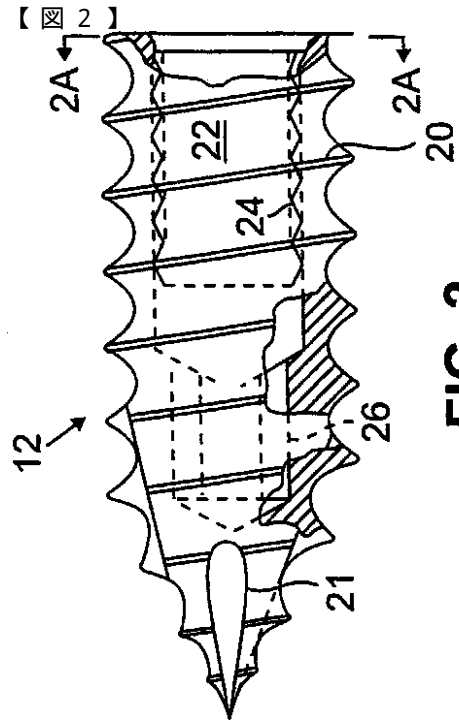
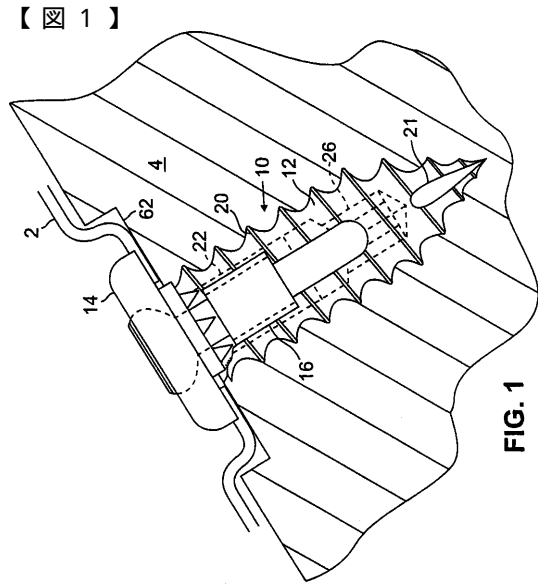
図 9 と 9 A を参照すると、移植片固定具 1 0 の他の設置において、移植片固定具の設置用の孔 6 3 a が骨表面 9 0 を介して穿孔される。移植片固定具 1 0 は、前述のように骨に移植片 2 を固定するために用いられる。この形態においてワッシャ 1 4 は円筒形穴の中ではなく骨表面 9 0 に対して面一に設置されるが、それは円筒形穴を穿孔することによって骨の皮質層が除去され骨を弱くするからである。

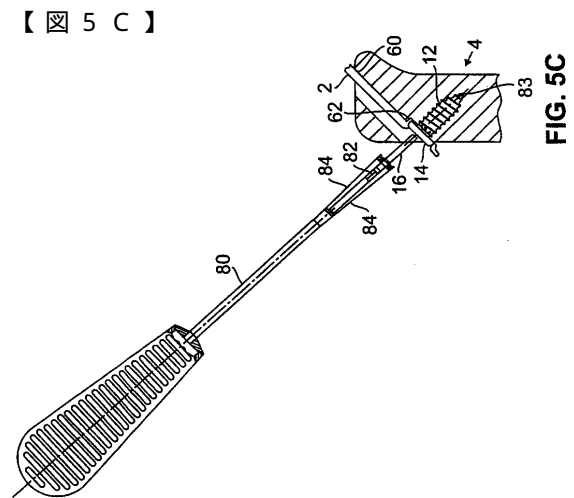
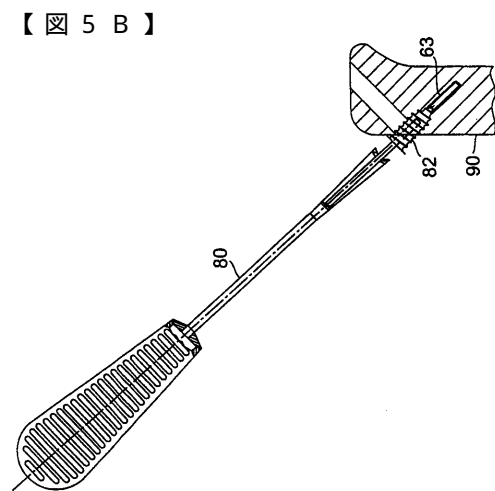
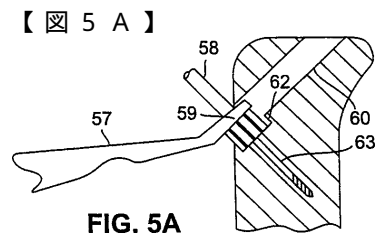
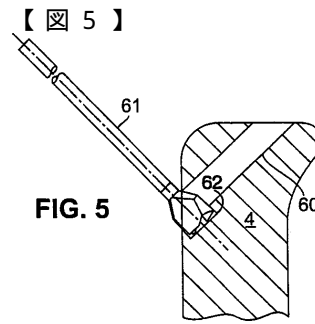
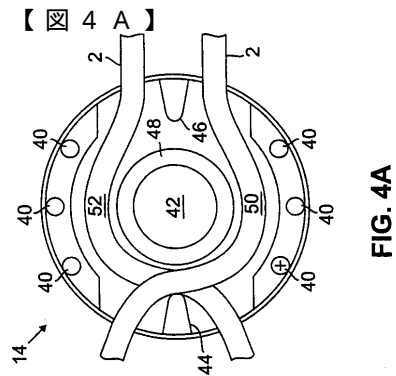
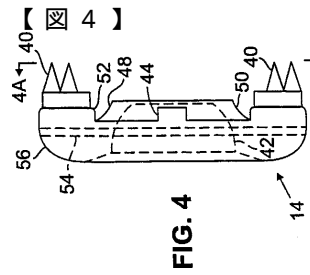
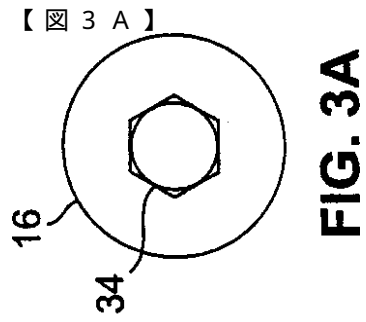
A C L 修復に加えて、移植片固定具は、移植片が脛骨から大腿骨へ骨の外部表面に沿って走り移植片固定具 1 0 を用いて一端又は両端で固定される中央副靱帯修復のような他の柔軟組織の固定に使用できる。

この発明の図示した実施態様に対する追加 , 除去および他の変形は、当業者にとっては明白であり、次の請求の範囲の範囲内にある。

10

20





【 図 5 D 】

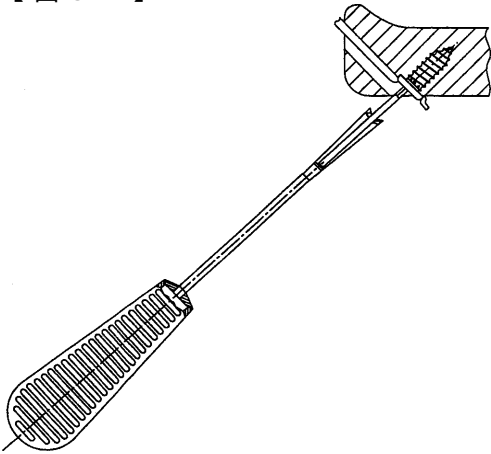


FIG. 5D

【 図 7 】

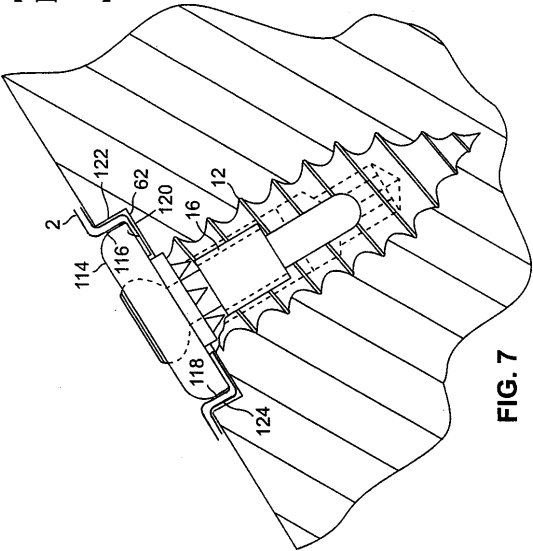


FIG. 7

【 図 6 】

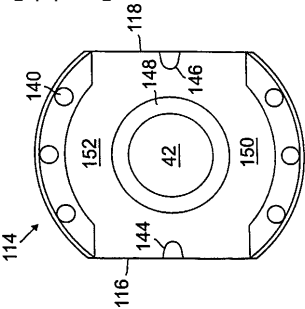


FIG. 6

【 図 9 】

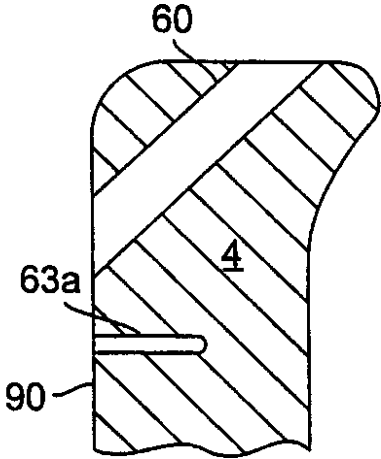


FIG. 9

【 図 8 】

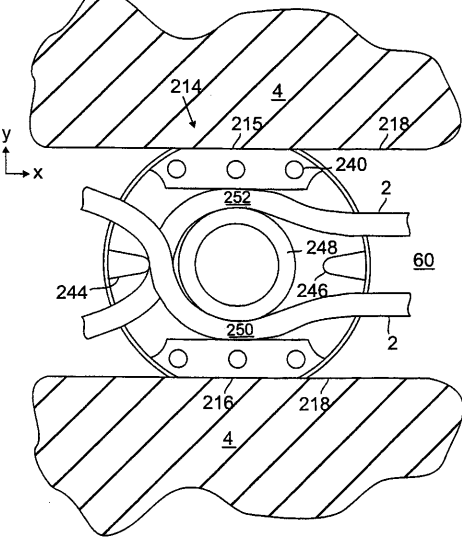
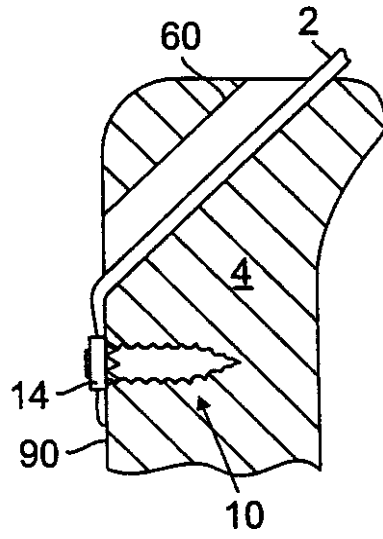


FIG. 8

【 図 9 A 】

FIG. 9A

フロントページの続き

- (72)発明者 ブラウ, レベッカ, エイ.
アメリカ合衆国 ロードアイランド 02877、ウォーウィック、ウインマン・コート 36
- (72)発明者 ブラウン, チャールズ、エイチ., ジュニア.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02181、ウェルエスレイ、シーダ・ストリート 15

審査官 土田 嘉一

- (56)参考文献 仏国特許出願公開第02671717 (FR, A1)
国際公開第95/015726 (WO, A1)
特開平05-084258 (JP, A)
特開平04-250155 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/58