

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5221548号
(P5221548)

(45) 発行日 平成25年6月26日(2013.6.26)

(24) 登録日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 5 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2009-530918 (P2009-530918)	(73) 特許権者	509096142
(86) (22) 出願日	平成19年10月3日(2007.10.3)		テクスティル・ハイ・テック (ター・ア ッシュ・ター)
(65) 公表番号	特表2010-505487 (P2010-505487A)		フランス エフ-34220 ヴェルリー ・ド・ムーサン ラ・フェイヤード (無 番地)
(43) 公表日	平成22年2月25日(2010.2.25)		
(86) 国際出願番号	PCT/FR2007/052067	(74) 代理人	100107308
(87) 国際公開番号	W02008/040914		弁理士 北村 修一郎
(87) 国際公開日	平成20年4月10日(2008.4.10)	(74) 代理人	100114959
審査請求日	平成22年9月17日(2010.9.17)		弁理士 山▲崎▼ 徹也
(31) 優先権主張番号	06/08703	(74) 代理人	100128901
(32) 優先日	平成18年10月4日(2006.10.4)		弁理士 東 邦彦
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(72) 発明者	ウァール, ウィリアム
			フランス エフ-81270 ラバステイ ドールエルー カンティヌ 11
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アンカリング用兼固定用インプラントとその移植のための外科用アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

直線部と反曲部とを備える連続系によって構成されるアンカリング用兼固定用インプラントであって、

a) 少なくとも実質的に 1. 5 回転の封止巻回部を形成する中央反曲部と、

b) 前記中央反曲部の両側に前記中央反曲部からの延長部として設けられる 2 つの直線部のセット、具体的には、30 度から 90 度の角度 α の曲げ部を介して互いに接続される直線中間部と直線端部のセットを有し、

複数ある前記直線端部が、前記直線端部の間の角度 β が 60 度から 180 度となるように、分岐した方向に配向され、

複数ある前記直線中間部が成す角度 γ が 10 度から 30 度であり、

前記中央反曲部の中心、及び、2 つの前記曲げ部の中心が同一平面上にあることを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のインプラントであって、

前記中央反曲部は、実質的に、1. 5 回転の封止巻回部を形成して構成されていることを特徴とするインプラント。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載のインプラントであって、

前記連続系は形状記憶素材からなり、

これにより 2 つの前記直線端部が、

導入位置においては、2 つの前記直線端部の間の角度が 10 度から 30 度となるように 2 つの前記直線端部に互いに対向した方向に力を加えることができ、

かつ、

移植位置においては、2 つの前記直線端部の初期角度配置である 60 度から 180 度に戻ることができることを特徴とするインプラント。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のインプラントであって、

前記直線端部の長さが前記直線中間部の長さよりも短いことを特徴とするインプラント

。

10

【請求項 5】

アンカリング用兼固定用インプラントの移植のための外科用アセンブリであって、

— 請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の少なくとも 1 つのインプラントと、

— 前記インプラントの前記中央反曲部に糸通しされる少なくとも 1 つの固定糸と、

— 遠位端部に開口空洞部を有する補助装置であって、前記インプラントの導入位置において、前記インプラントの中央反曲部が前記開口空洞部の底部に位置し、前記インプラントの 2 つの直線端部が前記開口空洞部の側壁に支持された姿勢で、互いの対向した方向に力を加えるため、前記インプラントのハウジングとして作用するのに好適な補助装置とを有することを特徴とする外科用アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用インプラントの分野に関連する。より詳しくは、本発明は、アンカリング、かつ、固定、若しくは、テンショニングを行うためのインプラント、その他のインプラント、特に、組織におけるスリット・フィルムヤーン又は補綴プレートであって、この固定とこのテンショニングが少なくとも 1 つの縫合糸を使用して行われるもの、に関する。

【背景技術】

【0002】

外科医が補綴プレートやスリット-フィルムヤーンを、移動するおそれがないように、恒久的に設置しなければならない時に、アンカリング用兼固定用インプラントを使用することは非常に最近の慣行である。そのようなインプラントは二つの機能を果たさなければならない。先ず、それは、縫合糸の通過、滑り、ブロッキングを許容しなければならない。この第 1 の機能は、一般に、施術者による取扱中に、縫合糸がすり抜けるおそれなく、通すことが可能な開口部をインプラントに設けることにより達成される。第 2 の機能は、アンカリング能力、すなわち、組織中の適切な位置でブロック状態になること、である。更に、そのようなアンカリング用兼固定用インプラントは、その存在が邪魔にならないようにサイズが小さなものではない。種々多様なアンカリング用兼固定用インプラントモデルが既に市販されており、その内の一部は、アンカリングの機能を果たす直線部と、折り畳みによって糸を固定する機能を果たす開口部を形成する役割を特に果たす反曲部とを備える連続糸によって構成されている。

30

40

【0003】

文献 WO 2005/041784 (A1) において、その図 1 に図示されているインプラントは、直角で交差し先端部で終端している二つの直線部によって引き伸ばされた円のうちの実質的に 3/4 の部分を占める反曲部を有する。

【0004】

文献 US 5203787 では、インプラントは、完全な円を形成する中央反曲部と、互いに反対向きで糸通し (threaded) 端部で終端する二つの直線部、とを有する。

【0005】

これら二つの実施例において、縫合糸通過用の開口部は、円弧状である前記反曲部によ

50

って構成され、施術者は、針の場合のように必ずしも縫合糸を前記開口部に通す必要はなく、施術者は、それが開口部に入るまで、この糸の一部を二つの直線部の間をスライドさせることによってそれを導入することができる。しかしながら、操作、施術中に、糸がそれが導入された時と同じ経路を介して反曲部から出ることによってインプラントから外れるおそれがある。このリスクを回避するために、文献WO 2 0 0 5 / 0 4 1 7 8 4は、互いに重なり合った二つの直線部からなる阻止システムを提供しているが、この解決手段によってインプラントの製造が複雑になっている。

【0 0 0 6】

文献US 5 5 0 1 6 8 3に記載のインプラントは、三つの曲げ部分を有し、これらのそれぞれが180度の円弧を形成し、具体的には、中央部と、互いに反対向きで僅かにオフセットされた二つの側方部、を有している。従って、前記曲げ部の延長部である前記直線部は全て互いに対して平行である。前記中間部の領域の直線部が、交互に45度の折り畳み部を形成することによって前記二つの側方部の内側直線部を再結合している。これらが、組織においてインプラントのアンカリングとして作用する二つの外側直線側方部である。これを行うためには、一方においては、前記二つの外側直線側方部を互いに平行にした状態でインプラントをその静止配置に導入することが可能で、他方においては、そして、とりわけ、予め形成された移植用の穴のいずれかの側において、前記二つの外側側方部を互いに分離するように押し広げ、それによってそれらの端部の組織への貫入を行うことが可能であるところの補助装置を使用することが必要である。縫合糸に関しては、それは、前記反曲中央部によって形成される前記開口部ではなく、前記二つの外側側方直線部の間に区画されるU形状部分に導入される。この文献US 5 5 0 1 6 8 3において、前記反曲中央部によって形成される開口部は前記補助装置の可動片によるインプラントの把持部（prehension）として作用し、インプラントの後部に向かう平行移動を可能にし、これに対して、前記外側直線側方部は、斜めの表面に対して支持され、これによって所望の押し広げを可能にする。

【0 0 0 7】

文献US 6 1 7 4 3 2 3において、インプラントは、半円状の中央反曲部を有する。インプラント（図16中の50）の上流側で縫合糸の二本のヤーンを確実にブロックし、それによって縫合糸がインプラントから外れることを防止するには、ブロック手段、例えば、ステープル、が必要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 8】

【特許文献1】WO 2 0 0 5 / 0 4 1 7 8 4

【特許文献2】US 5 2 0 3 7 8 7

【特許文献3】US 5 5 0 1 6 8 3

【特許文献4】US 6 1 7 4 3 2 3

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 9】

本発明の目的は、前記文献US 5 5 0 1 6 8 3のものと比較して容易に製造及び組み立てが可能で、かつ、前記文献WO 2 0 0 5 / 0 4 1 7 8 4、US 5 2 0 3 7 8 7及びUS 6 1 7 4 3 2 3において提案されているインプラントの欠点を克服するアンカリング用兼固定用インプラントを提案することにある。

【課題を解決するための手段】

【0 0 1 0】

本発明は、直線部と反曲部とを備える連続糸によって構成されるアンカリング用兼固定用インプラントに関する。

その特徴構成によれば、このインプラントは以下を含む。

a) 少なくとも実質的に1.5回転の封止（sealing）巻回部を形成する中央反曲部。

b) 前記中央反曲部の両側にあり、前記中央反曲部の延長部として設けられる、2つの直線部のセット、具体的には、30度から90度の角度の曲げ部を介して互いに接続される中間部と端部の2つの直線部のセット。

また、複数ある前記直線端部は、前記直線端部の間の角度が約60～180度となるように、分岐した方向に配向され、複数ある前記直線中間部が成す角度 γ が10度から30度であり、前記中央反曲部の中心、及び、2つの前記曲げ部の中心が同一平面上にある。

【0011】

一別実施例において、前記中央反曲部の前記封止巻回は、実質的に、1.5回の巻回を形成する。この特定構成によれば、前記インプラントの製造を単純化し、インプラントの体積を減少させることが可能となる。この構成によれば、同様に、縫合糸を前記二つの直線部の間にスライドさせ、それが前記巻回部の中央開口に入るまで、1.5巻回分スライドさせることによって導入することも可能になる。これが1.5回の巻回であり、もはや最大で180度の円弧状の反曲部ではないということにより、縫合糸がこの開口部から不意に滑りぬけることが防止される。

10

【0012】

前記連続糸は、形状記憶素材からなることが望ましく、これにより、前記反曲部が関節部として作用できることが望ましい。すなわち、導入位置においては、2つの前記直線端部が、それらの間で10度から30度の角度を形成するように、2つの前記直線端部に互い向きに力を加えることができ、かつ、移植位置においては、2つの前記直線端部が、それらの初期角度配置である60度から180度の角度に戻ることが望ましい。

20

【0013】

一別実施例によれば、前記直線端部の長さは、前記直線中間部の長さよりも短い。補助装置を用いた移植の例に関する以下の記載から理解されるように、この構成により、前記インプラントが完全にリリースされる前は前記インプラントを補助装置内の長手方向で部分的に保持する一方、2つの前記直線端部を展開することにより、前記インプラントを組織内で効果的にアンカリングできる。

【0015】

本発明の目的は、以下を有する外科用アセンブリにも関する。

- 上記特徴構成の全部又は一部を有するアンカリング用兼固定用インプラント、
- 前記インプラントの前記中央反曲部に糸通しされる固定糸、
- 遠位端部に開口空洞部を有する中空チューブ状の姿勢補助装置 (“an ancillary de pose”) であって、前記インプラントの導入位置において、前記インプラントの中央反曲部が前記開口空洞部の底部に位置し、前記インプラントの前記直線端部が前記開口空洞部の側壁に支持されて、互いの向きに力を加えるため、前記インプラントのハウジングとして作用する前記姿勢補助装置。

30

【0016】

前記インプラントを前記空洞部から取り出すには、作業者は固定糸を持って前記中央反曲部を持ち上げ、前記直線部を空洞部から離すだけでよい。

【0017】

外科用器具、特に、2つのアンカリング用兼固定用インプラントと、それぞれが1つのインプラントの中央反曲部に通されている2本の糸と、を備えるスリット・フィルムヤーン又は補綴プレート、を設置するための外科用アセンブリにおいて、少なくとも1本の固定糸は、前記器具側に固定されない第1ヤーンを有し、また、前記器具に固定された第2ヤーンの周りにスライドノット (a sliding knot) を形成し、前記二つのインプラントの間に前記器具のテンショニングを実現することが望ましい。

40

【図面の簡単な説明】

【0018】

本発明は、本願の図面に示されるアンカリング用兼固定用インプラントの推奨実施例の記述により、より理解を深めることができる。

【図1】前記インプラントを示す概略側面図である。

50

【図2】導入位置における図1のインプラントとその姿勢補助装置を示す概略斜視図である。

【図3】中間取り出し位置における図1のインプラントとその姿勢補助装置を示す概略斜視図である。

【図4】移植位置における図1のインプラントとその姿勢補助装置を示す概略斜視図である。

【図5】二つのインプラントを使用してスリット・フィルムヤーンを配置する一例を示す略図である。

【図6】二つのインプラントを使用してスリット・フィルムヤーンを配置する一例を示す略図である。

10

【図7】図5の固定糸上のスライドノットを示す図面である。

【発明を実施するための形態】

【実施例1】

【0019】

前記インプラント1の機能は、連結糸又は縫合糸によって、スリット・フィルムヤーン又は補綴プレート等の別のインプラントの組織、特に骨組織、におけるアンカリングを確実にすることにある。前記インプラント1は、例えば直径がおよそ0.5mmの円形断面、又は多角形断面の、リジッドな連続糸から形成される。この糸は、例えば金属合金、特に、チタン合金、ステンレス鋼、又はニッケルチタン合金、のような、安定的な生物不活性材から成る。また、それは例えば、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリε-カプロラクトン、ポリヒドロキシブチレート、ポリヒドロキシ吉草酸塩、ポリカーボネート類、など、セルロース、多糖類、スターチ、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、及びそれらの誘導体、を含む天然又は合成ポリマーから成る吸収性材料から形成することも可能である。

20

【0020】

吸収性材料の場合、前記インプラントの破断力の観点から、その物理的特性が、下記の状態、すなわち、移植後の6ヶ月間経過時において、その初期特性の約50%、そして初期特性の約100%を失うように、構成されることが好ましい。

【0021】

前記リジッドな連続糸は、直線セグメントと反曲部が連鎖したものに对应し、図1に図示されているような形状をとる自動特殊材料に適合するものである。

30

【0022】

より正確には、前記インプラント1は以下を有する。

a) 少なくとも1.5回の巻回によって実質的に構成される封止巻回部を形成するように反曲された中央部2。前記巻回の数、側面図である図1では見えないが、図2~4においては明確に現れている。但し、図示の例では、反曲中央部2は、実質的に1.5回の巻回部しか有さない。

b) 前記中央反曲部2の両側に前記中央反曲部2の延長部として設けられる2つの直線部のセット3, 4、具体的には、30度から90度の角度の曲げ部9, 10を介して互いに接続される中間端部セグメント5, 6と端部セグメント7, 8の2つの直線部のセット3, 4。

40

また、前記2つの端部セグメント7, 8は、前記端部セグメントの間の角度が約60~180度となるように、分岐した方向に配向されている。

【0023】

もし前記中央部2の曲線が厳密に1.5巻回に形成されるならば、前記2つの中間セグメント5, 6は、厳密に平行となるであろう。しかし、図の例においてはそうではなく、この巻回は1.5回よりも僅かに多くなっており、その結果、前記2つの中間セグメント5, 6は、その2つの中間セグメントの間に、約10~30度の角度γを形成している。又、前記3つの反曲部2, 9, 10の曲線の中心は同じ平面P, P'にあり、その結果、インプラント1は特にコンパクトな構造を有し、完全に対称的な挙動を有する。

50

【0024】

前記3つの曲線の中心が同一平面に存在することは、中央部2が厳密に1.5回の巻回を形成することによって達成可能だが、その場合には、前記曲げ部9、10の曲線の半径を増加することが必要となるであろう。

【0025】

前記端部セグメント7、8の長さL0は前記中間セグメント5、6の長さL1よりも短い。この構成は必ずしも必要なものではないが、この構成によれば、折り畳んで導入する状態において、前記端部セグメント7、8が前記中央反曲部2に支持されて、その結果として、インプラントの嵩が高くなって組織により大きな移植穴をあけること必要となることが防止される。

10

【0026】

前記端部セグメント7、8の端部7a、8aにネジ溝(threaded)を形成してもよいが、それらは、組織に傷を付けないものにすることが好ましい。このことから、これらのエッジは僅かに丸みを帯びたものとされ、鋭いエッジになることがないようにされる。

【0027】

限定例でない、1つの具体的な実施例において、前記インプラント1は約0.5mmの直径を有するリジッドな糸から形成される。前記平面PP'に沿ったその全長は、約8mmである。前記中央反曲部の外径は、約3mmである。前記2つの端部セグメント7、8の長さL0は、約4mmである。前記角度 α は約50度であり、前記角度 β は約90度、そして前記角度 γ は約15度である。

20

【0028】

前記インプラント1が静止位置にある時、前記端部セグメント7、8の端部7a、8aからの前記外側エッジの離間距離は、約7mmである。

【0029】

遠位空洞部14を備える単純な筒体として構成され、前記インプラント1を配置できる、特に単純化された設計の補助装置12が提供されている。

【0030】

作業者に対して提案される前記外科用アセンブリ11は、好ましくは、殺菌包装された使い捨て式であって、このアセンブリは、折り曲げ位置でアンカリングされ、固定されたインプラント1を有し、前記インプラント1の前記中央反曲部2に固定糸13を予め挿通した状態で、前記補助装置12の内側に格納される。

30

【0031】

この外科用アセンブリ11において、前記インプラント1は前記開口遠位空洞部14に収納され、その底部15に前記中央反曲部2が配置されている。

この空洞部14の直径は、前記中央反曲部2の外径よりも僅かに大きい。

【0032】

前記インプラント1を前記空洞部14に配置するためには、前記セグメント7、8の端部7a、8aの広がり前記中央部2の外径に等しくなるように、前記角度 β を前記角度 γ の値に近い角度にまで減少させる前記2つの端部セグメント7、8の圧縮操作により、これらセグメントを互いに引き寄せる。このようにして、前記インプラント1を、少なくとも前記端部セグメント7、8を部分的に含むように、空洞部14に導入することができる。

40

【0033】

図2は、二つの端部セグメント7、8が折りたたまれ、これら二つのセグメントの前記端部7a、7aが空洞部14の内壁に接触する状態で、空洞部14内に部分的に収納されたインプラント1を図示している。曲げ部9、10が中間セグメント5、6と端部セグメント7、8の間の角度の減少を作り出すヒンジの役割を果たすことは明白である。

【0034】

一旦インプラント1が補助装置内に導入されると、端部セグメント7、8は、自然にそれらの初期角度位置に戻ろうとするが、前記空洞部の内壁によってこの戻り動作が妨げら

50

れる。これらのセグメントによってこのように付与される作動力により、その位置によらず、インプラント1は前記補助装置12内で保持される。

【0035】

インプラント1を移植するには、施術者は、まず、組織に穴を空ける。この穴は、インプラント1を含む前記遠位部が貫通できるように、補助装置12の遠位部の外径にほぼ等しい。それによって、補助装置12から出ている固定系の二本のヤーンに対して牽引力が加えられ、これによって図3に図示されているように、空洞部14内に入れられている糸の部分13aに張力がかかり、前記中央反曲部2を起立させ、端部7, 8を空洞部14から離れさせる。

【0036】

図3は、インプラント1が、前記中央反曲部において補助装置12により「拘束されている」(solid)が、2つの端部セグメント7, 8が、空洞部14の内壁の拘束から解除され、角度 α 当初の角度位置に戻り、組織を貫通して、二つの鉤状のフック部を形成した瞬間を図示している。

【0037】

図4は、インプラント1が組織にアンカリングされ、施術者が補助装置12を引き抜き、固定系13を利用して、この固定用インプラント1を使用することによって、他のインプラントの確実な固定状態を作り出す最後の段階を図示している。

前記インプラント1とその姿勢補助装置12は、外科用であって、これは、整形外科、消化器外科、泌尿器外科、又は婦人科の手術用であり、関節鏡視下手術又は通常の手術用である。

【0038】

図5は、二つのアンカリング用兼固定用インプラント17, 18と二本の固定系19, 20とによるスリット・フィルムヤーン16の配置を図示している。前記二つのインプラント17, 18は、組織の適切な場所に連続的に移植されている。第1のインプラント17により、固定系19は、器具16に固定された2つの自由端部19a, 19bを有する。第2のインプラント18により、固定系20の1つの自由端部20aのみがスリット・フィルムヤーン16に固定され、インプラント18で固定系20の第1ヤーン21を画定して(delimiting)いる。第1ヤーン21と、スリット・フィルムヤーン16に固定されていない他のヤーン22との間には、スライドノット23が形成されている。スリット・フィルムヤーン16に張力を与えるために、施術者は、第2ヤーン22の自由端部22aを引っ張り、張力を加えることができる。この引っ張り中、前記スライドノット23は、それが十分にタイトになって第2ヤーン22を第1ヤーン21上でブロックするまで移動する。

【実施例2】

【0039】

図6に図示されている例は、図5の例において、第1インプラント17の固定系19'の2つの自由端部19'a, 19'bの1つの19'aのみがスリット・フィルムヤーン16側に固定され、それによってインプラント17によって第1固定ヤーン30を画定している点が異なっている。この第1ヤーン30と、スリット・フィルムヤーン16に固定されていない他方のヤーン31との間に、スライドノット32が形成されている。スリット・フィルムヤーン16に張力を加えるために、施術者は二つのヤーン22, 31の自由端部22a, 31aを引っ張り、張力を加えるが、これによって、前の例よりもスリット・フィルムヤーン16をより確実にセンタリングすることが可能となる。

【実施例3】

【0040】

図7は、数字の8を描く環状型のスライドノット23の実施例を図示している。この実施例は、そのスライド能力及び2つのヤーンをブロックする能力により、上述した実施例の実施を完全に満たすものである。

【0041】

本発明は、上述した実施例に限定されるものではない。前記外科用アセンブリは、好ましくは、使い捨て式であるが、前記補助装置は、殺菌後に再利用可能であってもよい。前記インプラント1の設置のために、上述した有用な部分を構成する遠位部空洞部を備えるチューブは、もちろん、把持スリーブとして構成することができ、直線形状又は曲線形状として、インプラントの配置を見えなくすることを許容する傾斜手段や、それが直接アクセスすることが出来ない空間に到達することを可能にする配向調節可能な端部、を備えたものにしてもよい。

【産業上の利用可能性】

【0042】

本発明は、外科用インプラントの分野に関連する。特に、直線部と反曲部とを備える連続系によって構成されるアンカリング用兼固定用インプラントに関する。

10

【図1】

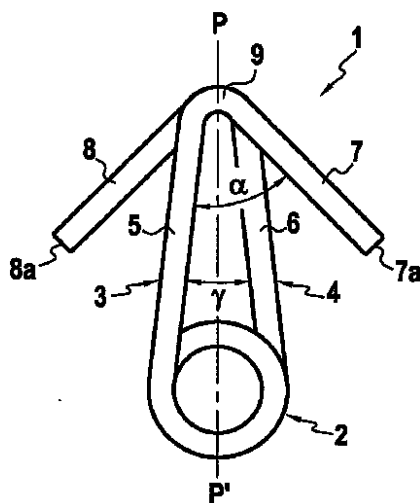


FIG.1

【図2】

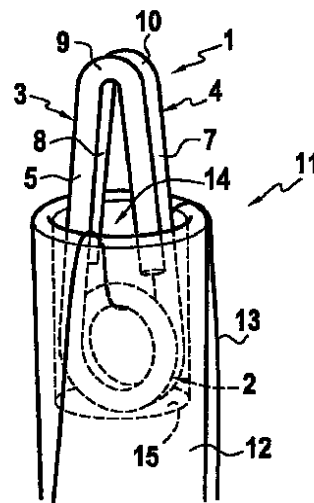


FIG.2

【図 3】

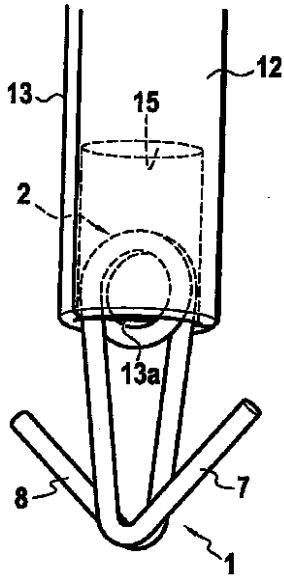


FIG.3

【図 4】

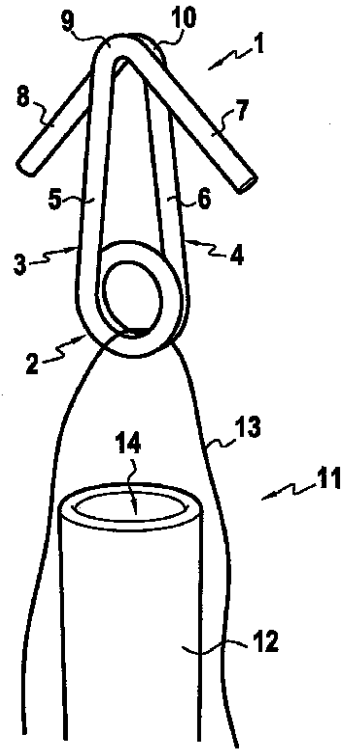


FIG.4

【図 5】

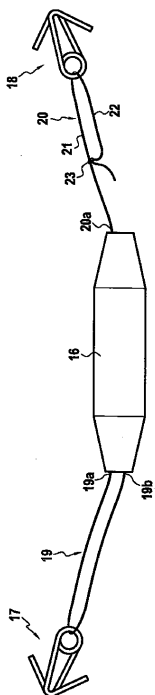


FIG.5

【図 6】

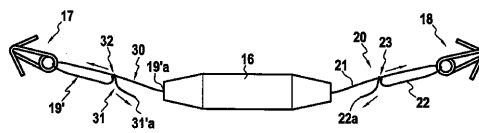


FIG.6

【図 7】

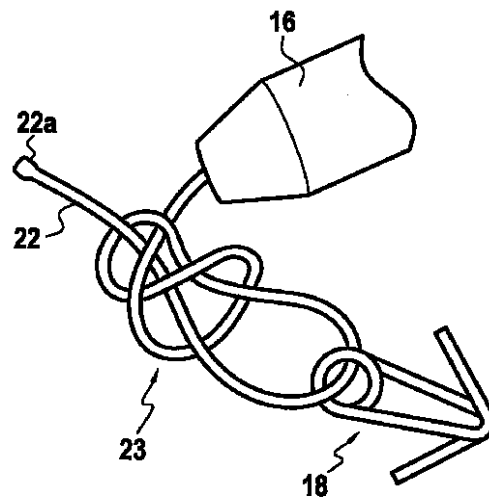


FIG.7

フロントページの続き

- (72)発明者 ベレー, フィリップ
フランス エフ - 3 4 5 7 0 サン・ポーレ・ヴァルマル アヴニュ・ド・ラ・メール 3 9
- (72)発明者 フォンセカ, ファブリス
フランス エフ - 1 3 7 8 0 キュージュ・レ・パン シュマン・ド・ヴァルクロ (無番地)
- (72)発明者 ボートラン, エリック
フランス エフ - 1 3 5 4 0 ピュリカール アヴニュ・ド・ラ・トゥールーブル 3 5 0

審査官 村上 聡

- (56)参考文献 米国特許第0 6 1 7 4 3 2 3 (US, B1)
米国特許第0 5 0 3 0 2 2 4 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 7 / 5 6