

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4180926号  
(P4180926)

(45) 発行日 平成20年11月12日(2008.11.12)

(24) 登録日 平成20年9月5日(2008.9.5)

(51) Int.Cl.	F 1
A 61 B 17/58	(2006.01) A 61 B 17/58
A 61 F 2/08	(2006.01) A 61 F 2/08
A 61 F 2/38	(2006.01) A 61 F 2/38
A 61 L 27/00	(2006.01) A 61 L 27/00 L

請求項の数 21 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2002-588880 (P2002-588880)	(73) 特許権者	397071355 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14年5月13日 (2002.5.13)		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
(65) 公表番号	特表2004-528121 (P2004-528121A)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(43) 公表日	平成16年9月16日 (2004.9.16)	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/015056	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(87) 國際公開番号	W02002/091959	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(87) 國際公開日	平成14年11月21日 (2002.11.21)		
審査請求日	平成17年4月18日 (2005.4.18)		
(31) 優先権主張番号	09/859,096		
(32) 優先日	平成13年5月16日 (2001.5.16)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨一腱一骨に使用する末端ボタン連続ループ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

中間部と該中間部から伸びる1対のアームとを有する部材を備え、前記1対のアームは、該1対のアームの間に、末端部において開放された開放チャネルを形成し、前記1対のアームのそれぞれのアームの末端部には、前記アームの前記開放チャネルに面する第1側面から前記アームの前記第1側面とは反対側の第2側面へ貫通する開口が開けられ、前記開口は、縫合糸を収容するような大きさを有しているとともに、前記1対のアームの開口に、前記開放チャネルを横切る形で縫合糸を通したときに、前記開放チャネルの末端部が前記縫合糸によって閉じられるように形成されている、骨の中の経路に組織移植体を固定するための装置。

## 【請求項 2】

1 またはそれ以上の開口が、前記部材の中間部を貫通している請求項1の装置。

## 【請求項 3】

前記開口が、円筒形である請求項2の装置。

## 【請求項 4】

前記各アームの中の開口が、円筒形である請求項1の装置。

## 【請求項 5】

各1対のアームの中の開口が、共通軸の上の異なる位置を占有する請求項1の装置。

**【請求項 6】**

前記軸が、前記部材に対して直角である請求項 5 の装置。

**【請求項 7】**

一対のアームが、前記チャネルの幅に等しい直径を持つチャネル円筒形部を画定する請求項 1 の装置。

**【請求項 8】**

一対のアームのそれぞれが、前記チャネルの幅よりも大きな直径を持つチャネル円筒形部を画定する請求項 1 の装置。

**【請求項 9】**

前記アームが、骨経路を通るように成形されている請求項 1 の装置。

10

**【請求項 10】**

前記部材が、骨経路を通るような大きさにされている請求項 1 の装置。

**【請求項 11】**

前記部材が、生体適合性を有する材料で形成される請求項 1 の装置。

**【請求項 12】**

前記部材が、チタンからなる請求項 1 の装置。

**【請求項 13】**

前記材料が、生体吸収性の材料からなる請求項 1 の装置。

**【請求項 14】**

一対の対向するループ部を持つ閉鎖ループを有する請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置を備える移植体固定部材を準備し、

20

前記固定部材の中に、前記閉鎖ループの第 1 ループ部を捕捉し、

前記閉鎖ループの対向する第 2 ループ部を、組織移植体の中の開口に通し、

前記固定部材に、前記閉鎖ループの第 2 ループ部を固定させることによって形成された、組織移植体と移植体固定部材との結合体。

**【請求項 15】**

一対の対向するループ部を持つ閉鎖ループを有する請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置を備える移植体固定部材を準備し、前記固定部材の中に、前記閉鎖ループの第 1 ループ部を捕捉し、前記組織移植体の中の開口に、閉鎖ループの対向する第 2 ループ部を通過させることによって、閉鎖ループの中にバイトを形成し、組織移植体を捕捉するために、閉鎖ループの中のバイトに、固定部材と第 1 ループ部を通過させることによって形成された、組織移植体と移植体固定部材との結合体。

30

**【請求項 16】**

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置を備える第 1 移植体固定部材と、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置を備える第 2 移植体固定部材と、一対の対向するループ部を持つ閉鎖ループを準備し、前記閉鎖ループの第 1 ループ部を、前記第 1 移植体固定部材の中に捕捉し、組織移植体の中の開口に対向する第 2 ループ部を通し、前記第 2 移植体固定部材の中に、縫合の閉鎖ループの第 2 ループ部を捕捉することによって形成された、組織移植体と移植体固定部材との結合体。

**【請求項 17】**

40

前記開口は、組織移植体の中に形成される請求項 14 の結合体。

**【請求項 18】**

前記開口が、組織移植体の骨ブロックの中に形成される請求項 17 の結合体。

**【請求項 19】**

前記開口が、組織移植体の腱の中に形成される請求項 17 の結合体。

**【請求項 20】**

前記第 2 ループ部が、組織移植体の開口に通される前に、前記第 2 固定部材の中に捕捉される請求項 16 の結合体。

**【請求項 21】**

組織移植体の開口に前記第 2 ループ部を通過させることが、その開口に第 2 固定部材を

50

通すことを含む請求項 20 の結合体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は骨組織移植体を固定する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

現在、関節鏡を使用して行う外科技術の数が増えている。一つのタイプの関節鏡法によつて、膝の前十字靱帯（A C L）が再構成されている。いくつもの A C L 再構成法が、米国特許第 5, 139, 520 号（1992 年 8 月 18 日発行）（「'520 特許」）に記載されている。なおこの特許は本願に参照として導入するものである。10

【0003】

膝の A C L は、破裂して修復不可能になったとき、通常、患者又はドナーから採取した代替移植体を使用して、膝内で取り替えられる。その A C L の代替移植体は、両端にいわゆる「骨ブロック（bone block）」を有する膝蓋腱の一部でよい。このような膝蓋腱の移植体を採取する方法と装置は、米国特許第 5, 733, 289 号（1998 年 3 月 31 日発行）（「'289 特許」）に記述されている。なおこの特許は本願に参照として導入するものである。代わりに合成材料又は人工材料と天然材料の組合せで製造した人工移植体を使用することができ、この人工移植体は時には靱帯強化具（L A D）と呼ばれる。用語「組織移植体（tissue graft）」は本願で使用する場合、これらの組織整復製品をすべて含んでいる。20

【0004】

一般に、上記整復組織移植体は、その一方の末端を、大腿骨の内部に形成された経路（すなわち大腿骨チャネル）の中に形成されたソケット内に固定し、そして他方の末端を、脛骨に形成された経路（すなわち脛骨チャネル）を通すことによって移植される。その後、上記移植体は上記脛骨チャネルに隣接する脛骨に固定される。一般に、縫合糸を使用して、上記組織移植体の各末端を、ファスナー〔例えはインターフェレンススクリュー（interference screw）又はポスト〕に固定し、次にそのファスナーを骨に固定する。これらのファスナーの説明と、脛骨及び大腿骨を貫通する経路をつくる方法は、上記'520 特許に、より詳細に記述されている。30

【0005】

組織移植体を固定するもう一つの方法は、米国特許第 5, 306, 301 号（1994 年 4 月 26 日発行）（「'301 特許」）に記述されている。なおこの特許は本願に参照として導入するものである。上記'301 特許は、組織移植体を大腿骨皮質に固定するのに固定ボタン（fixation button）を使用することを開示している。その固定ボタンは、細長い形態であり、縫合糸が通過可能かつ縫合糸をくくりつけることができる少なくとも一対の開口を有している。

【0006】

上記方法では、大腿骨チャネルには、骨ブロックを収容する大きさの第一直径を有する部分と、その骨ブロックが通過できないより小さい直径を有する第二部分がある。大腿骨チャネルの全長と、より大きい前記部分の長さを測定することによって、外科医は、固定ボタンを組織移植体に取り付けるための「縫合糸のスパン（span）」を決定する。40

【0007】

外科医は、大腿骨チャネル内に配置すべき骨ブロックに開口を形成し、次に縫合糸の一端をその開口に通す。次に外科医は、縫合糸を固定ボタンにしばりつけて、そのボタンと骨ブロックの間に縫合糸スパンを設ける。次いで、上記の固定ボタンと組織移植体を、その移植体が大腿骨経路の前記ソケット部分内に適正に着座し、かつ固定ボタンが大腿骨皮質に対してしっかりと着座するまで、脛骨チャネルと大腿骨チャネルに通過させる。次に、その組織移植体は、張力をかけられ、脛骨内に固定された固定ねじを用いて、その反対側の末端で固定される。50

**【0008】**

組織移植体を固定するさらに別 の方法が、米国特許第5,769,894号(1998年6月23日発行)('894特許')に記述されている。なおこの特許は本願に参照として導入するものである。この'894特許には移植体固定部材が記述されており、その固定部材は、縫合糸をその部材に固定するときに、その部材と移植体との間の縫合糸の長さを調節してその調節された長さを維持できるように配置構成されている。

**【0009】**

縫合糸を固定ボタンに結び付ける別の方法が、PCT特許出願公開第WO99/47079号(1999年9月23日公開)('079出願')に開示されている。なおこの特許出願は本願に参照として導入するものである。'079出願は、縫合糸の連続ループを固定ボタンに取り付ける装置と方法を開示している。その連続ループは、一連のローラを利用し、一本の縫合糸を固定ボタンの開口を通して繰返しこイル状に巻いて製造される。他の実施例では、縫合糸の連続ループは固定部材なしで製造することができる。固定ボタンが取り付けられている連続ループと取り付けられていない連続ループがいくつものサイズで、イングランド、リーズ所在のXiros Limitedから市販されている。外科医は、既定のACL再構成法に対して最もぴったり合致した大きさを選択する。他の実施態様では、縫合糸の連続ループは、固定部材なしで作ることができる。

10

**【0010】****概要**

1つの観点において、本発明は、組織移植体を骨経路(bone passage)内に固定する方法に関する。一対の対向ループ部分を有する閉鎖ループからなる移植体固定部材が準備され、その閉鎖ループの第一ループ部分が前記固定部材内に捕捉(capture)される。上記閉鎖ループの対向する第二ループ部分を、組織移植体の開口に通して、上記固定部材に固定する。

20

**【0011】**

別の観点では、本発明は、一対の対向ループ部分を有する閉鎖ループから成る移植体固定部材を提供することを含む、組織移植体を骨経路内に固定する方法に関する。上記閉鎖ループの第一ループ部分を前記固定部材内に捕捉する。上記閉鎖ループの対向する第二ループ部分を組織移植体の開口に通すことによって、バイト(bight)が上記閉鎖ループに形成される。前記固定部材と第一ループ部分とを閉鎖ループの前記バイトに通して、前記組織移植体を捕捉する。

30

**【0012】**

別の観点では、本発明は、第一移植体固定部材と第二移植体固定部材、及び一対の対向ループ部分を有する閉鎖ループを提供することを含む、組織移植体を骨経路内に固定する方法に関する。上記閉鎖ループの第一ループ部分が上記第一移植体固定部材に捕捉され、そして対向する第二ループ部分を上記組織移植体の開口に通す。縫合糸の閉鎖ループの第二ループ部分が上記第二移植体固定部材に捕捉される。

**【0013】**

以下の特徴のうち1又は2以上を含んでいてもよい。上記開口は、組織移植体に形成される。その開口は、組織移植体の骨ブロックに形成される。その開口は、組織移植体の腱(tendon)に形成される。固定部材は、骨経路を通過(pass)させる。その固定部材は、脛骨の経路を通過させ、次いで大腿骨の骨経路を通過させる。固定部材はまず大腿骨の骨経路を通過させ次に脛骨の骨経路を通過させる。上記固定部材は、縫合糸を使用して骨経路を通過させるように配置される。上記固定部材は、クロージャテープ(closure tape)を使用して骨経路を通過させるように配置される。前記第二ループ部分は、組織移植体の開口を通過させる前に前記第二固定部材内に捕捉される。第二ループ部分を組織移植体の開口に通すことは、第二固定部材を組織移植体の開口に通すことを含んでいる。

40

**【0014】**

別の観点では、本発明は、組織移植体を、骨の中の経路内に固定する装置に関する。その装置は、中間部分と末端部分を有する部材を備えている。その末端部分は、前記中間部

50

分から延びてその末端部分に開放チャネルを画定する一対のアームを備えている。各アームは、そのアームの第一面から第二面へ延びて、一本の縫合糸を収容する大きさを有する開口を備えている。

#### 【0015】

以下の特徴の1又は2以上を含んでいてもよい。1又は2以上の開口が前記部材の中間部分を貫通している。前記開口は円筒形である。各アームの開口は円筒形である。アームの各対の開口は、共通軸線上の異なる位置を占めている。その軸線は前記部材に対して直角である。前記一对のアームは、チャネルの幅に等しい直径を有するチャネルの円筒形部分を画定している。アームの各対はチャネルの幅より大きい直径を有するチャネルの円筒形部分を画定している。そのアームは骨経路を通過する形態に作られる。前記部材は、骨経路を通過する程度の大きさである。前記部材は生体適合性材料で構成されている。前記部材はチタンで構成されている。前記部材は生体吸収性材料で構成されている。10

#### 【0016】

実施態様は、以下の効果を1又は2以上持っている。閉鎖ループは、固定部材とは別個に製造しあつ購入することができる。このことから、外科医は、各サイズのループのついた固定部材を使用するのではなくて、正しい大きさの閉鎖ループを手術室で利用できるいくつものサイズから選択する融通性を与える。一方、患者は、多数の固定部材によってコスト高になることなしに、閉鎖ループの信頼性から利益を得る。前記閉鎖ループは、移植中、前記固定部材間にしっかり捕捉される。前記閉鎖ループは、結ばれた縫合糸又はテープ製の単一ループを超える優れた強度を提供し、かつ外科医が縫合糸又はテープ製の多数のループを手でつくる間、患者の麻酔時間を延長しない。前記閉鎖ループは製造工程で固定部材に対して調整することなく、前もって応力を加えてその弾性を低下させてその強度を増加させることができる。20

#### 【0017】

本発明の1又は2以上の実施態様の詳細を、添付図面と以下の説明で述べる。本発明の他の特徴、目的及び効果は、以下の説明と図面及び請求項から明らかになるであろう。

#### 【0018】

##### 詳細な説明

図1を参照すると、前十字靭帯（A C L）を修復再構成する処置が行われる間に、膝10の中に移植されている組織移植体20が示されている。一実施例では、組織移植体20は、大腿骨チャネルと脛骨チャネル内にそれぞれにはまる大きさと形態の骨ブロックを、両末端に有している。より具体的に述べると、組織移植体20の一方の末端は大腿骨12の大転骨チャネル14と実質的に合致する形態と大きさの骨ブロック22を備え、一方、組織移植体20の他方の末端は脛骨13の脛骨チャネル16と実質的に合致する形態と大きさの骨ブロック24を備えている。一実施例では、閉鎖ループの縫合糸30が骨ブロック22中に挿入されて移植体固定部材100内に捕捉される。閉鎖ループ縫合糸30は、限定されないが、ポリエステル製のSmith & Nephewの連続ループ（ループに結び合わせた一本の縫合糸）又は一本のポリエステルクロージャテープ〔例えば米国オハイオ州シンシナティ所在のEthicon Inc.が市販しているMerselene（商標）〕であってもよい。以下に述べるように、移植体固定部材100は、組織移植体20の配置と固定とを容易に行えるように配置構成されている。3040

#### 【0019】

縫合糸42と44は、固定部材100を通過して伸び、そして脛骨チャネル16、大腿骨チャネル14及び通過チャネル18を通して縫合糸42, 44を引き出すのに使用される通過ピン32に着脱自在に取り付けられている。以下に述べるように、縫合糸42, 44は、移植体固定部材100を通過チャネル18を通して引っ張って、組織移植体20を大腿骨チャネル14と脛骨チャネル16内に配置するために使用される。

#### 【0020】

図2に示す一実施例では、移植体固定部材100は、生体適合性材料（例えばチタンもしくはアセタール）又は生体吸収性材料（例えばポリ乳酸、ポリグリコール酸）製の細長50

い本体 102 を有し、その本体は長さが約 0.45 インチ、幅が約 0.16 インチ及び厚さが約 0.1 インチである。本体 102 の幅は、固定部材 100 を、脛骨チャネル 16 、大腿骨チャネル 14 及び通過チャネル 18 を通して引っ張ることができる幅である。

#### 【0021】

本体 102 は、ある長さ (L) を持つ中間部 104 を備え、その中間部は、以下に述べる、本体 102 の対向末端に位置する一対のチャネル 108A、108B の間の距離を画定する。一実施例では、中間部 104 の長さ (L) は約 0.05 インチである。中間部 104 は、移植中、閉鎖ループ縫合糸 30 を保持し、そして組織移植体 20 が移植された後の閉鎖ループ縫合糸 30 の張力を支える。

#### 【0022】

一对のアーム 106A と 106B が中間部 104 から伸びている。これらのアーム 106 は、その長さにそって丸めたエッジ 105 と丸めた末端 107 を有している。一実施例では、その丸めたエッジ 105 は半径が約 0.015 インチであり、そして丸めた末端 107 は半径が約 0.067 インチである。丸めたエッジ 105 によって、固定部材 100 は、脛骨チャネル 16 、大腿骨チャネル 14 及び通過チャネル 18 を通して一層容易に引張ることができる。

10

#### 【0023】

チャネル 108A と 108B は、それぞれ、一对のアーム 106A と 106B によって形成されている。チャネル 108A と 108B は、細長い本体 102 の末端部 110A と 110B で開放され、中間部 104 及び一对のアーム 106A と 106B それぞれで形成された円筒形の閉鎖部 112A と 112B を備えている。例えば、円筒形閉鎖部 112A と 112B は約 0.05 インチの直径を持ち、チャネル 108A と 108B は約 0.05 インチの対応する幅を持つようにしてもよい。チャネル 108A と 108B の開放末端部 110A と 110B は、閉鎖ループ縫合糸 30 を、以下に述べるように、チャネル 108A と 108B の中に通すことができる。

20

#### 【0024】

この特定の実施態様では、各アーム 106 は、その末端の方に配置されかつアーム 106 を貫通して伸びる開口 118 を備えている。開口 118 は円筒形で直径が約 0.04 インチである。一对のアーム 106A の開口 118 は、細長い部材 102 の縦方向に対して直角の共通軸線 119A 上に配置されている。一对のアーム 106B の開口 118 も、やはり細長い部材 102 の縦方向に対して直角の共通軸線 119B 上に配置されている。他の実施例では、開口 118 は互いに斜めにするか又はアーム 106 に沿った異なる位置に配置してもよい。

30

#### 【0025】

図 3 ~ 図 7 を参照すると、移植体固定部材 100 を組織移植体 20 に取り付ける手順の一実施例が示されている。図 3 と図 4 を参照すると、開口 28 は、例えば骨ブロック 22 を貫通して穴あけを行うことによって形成される。外科医は、組織移植体 20 を、大腿骨チャネル 14 と脛骨チャネル (図 1) 内に最も良好に配置するため、何種類もの長さの閉鎖ループ縫合糸から閉鎖ループ縫合糸 30 を選ぶ。外科医は、縫合糸グラバー (suture grabber) 52 を、その末端 54 が骨ブロック 22 から延出するまで開口 28 の中に挿入し、次に閉鎖ループ縫合糸 30 を骨ブロック 22 の隣に配置する。外科医は、閉鎖ループ縫合糸 30 を、縫合糸グラバー 52 でつかみ、次に開口 28 を通して方向 62 の方に後方へ引っ張って、骨ブロック 22 のどちらかの側に、ほぼ同じ大きさの第一湾曲部 (バイト、bight) 32 と第二バイト 34 をつくる。あるいは、一本の縫合糸 (図示せず) を使用して、閉鎖ループ縫合糸 30 を開口 28 中に引っ張りこむようにしてもよい。すなわち、その縫合糸の一方の末端を開口 28 に通し次に閉鎖ループ縫合糸 30 に通し、次いで開口 28 に逆方向から挿入する。次に、前記縫合糸のストランドの両末端を引っ張ることによって、閉鎖ループ 30 を開口 28 内に配置するようにしてもよい。

40

#### 【0026】

図 5 と図 6 を見ると、バイト 32 は、移植体固定部材 100 のまわりとチャネル 108

50

内に配置される。その結果、縫合糸 30 の連続ループが移植体固定部材 100 の中間部 104 のまわりに巻き付けられる。次に、縫合糸 30 の連続ループのバイト 34 は、同様に、移植体固定部材 100 のまわりとチャネル 108 内に配置される。その結果、縫合糸 30 の連続ループが移植体固定部材 100 の中間部材 104 のまわりに巻き付けられる。バイト 32, 34 の両者は中間部 104 のまわりに巻き付けられているので、閉鎖ループ縫合糸 30 は、縫合糸 42 のストランドを、開口 118 の中に配置することを妨害しない。

#### 【0027】

図 6 に示すように縫合糸 42 と 44 の長さは、以下に述べる A C L 再構成中において、移植体固定部材 100 の中に閉鎖ループ縫合糸 30 を捕捉するように、選ばれる。一実施例では、縫合糸 42, 44 の代わりにポリエステルクロージャーテープを使用することができる。縫合糸 42 の末端 43 を、一対のアーム 106A のうちどちらかのアーム 106 の開口 118 (図 2) を通過し、閉鎖ループ縫合糸 30 の上を通す。次に、末端 43 を、一対のアーム 106A の対応するアーム 106 の開口 118 に通し、それによって閉鎖ループ縫合糸 30 を移植体固定部材 100 内にとらえる。大切なことは、縫合糸 42 が閉鎖ループ縫合糸 30 の下ではなくて上を通過することである。縫合糸 42 を閉鎖ループ縫合糸 30 の下に通すと、閉鎖ループ縫合糸 30 は移植体固定部材 100 内にとらえられない。同様に、縫合糸 44 の末端 45 を、閉鎖ループ縫合糸 30 の上を通して一対のアーム 106B のうちの一方のアーム 106 の開口 118 に通す。次に末端 45 を、一対のアーム 106B のうちの対応するアーム 106 の開口 118 に通して、さらに、それにより閉鎖ループ縫合糸 30 を移植体部材 100 内にとらえる。重要なことは、縫合糸 44 がループ縫合糸 30 の下ではなくて上を通過することである。縫合糸 42 の場合と同様に、縫合糸 44 が閉鎖ループ 30 の下を通過すると、閉鎖ループ縫合糸 30 は、移植体固定部材 100 内に捕捉できない。このようにして、閉鎖ループ縫合糸 30 は、固定部材 100 内に 2 度捕捉される。

#### 【0028】

図 7 を参照すると、縫合糸 42 と 44 を引っ張れば閉鎖ループ縫合糸 30 からの弛みを除いて、移植体固定部材 100 が、脛骨チャネル 16、大腿骨チャネル 14 及び通過チャネル 18 (図 1) を通過 (pass through) するように配置される。

#### 【0029】

移植体固定部材 100 を図 8 に示す位置に配置する手順の一実施例を、図 1 を参照して以下に述べる。<sup>1301</sup> 特許に記載した方法で、孔あけ処置を実施して、脛骨 13 を貫通してのびる適切な大きさの脛骨チャネル 16 及び大腿骨経路 14 を作る。縫合糸 42 と 44 を、着脱自在に通過ピン 50 に取り付ける。次にその通過ピン 50 (図 1) を、膝の下方の切開口を通して挿入し次いで脛骨チャネル 16、大腿骨チャネル 14、通過チャネル 18、大腿四頭筋組織及び大脚部の皮膚 11 を通して前進させる。縫合糸 42 と 44 の末端を、通過ピン 50 を使用して皮膚 11 の上へ引っ張り出す。

#### 【0030】

次に外科医は、縫合糸 42 を、脛骨チャネル 16、大腿骨チャネル 14 及び通過チャネル 18 を通して引っ張ることによって、移植体固定部材 100 を引っ張って、その固定部材 100 を配置する。外科医は、移植体固定部材 100 を、縫合糸 42 とともに通過チャネル 18 を通して前進させる間に、縫合糸 44 のたるみを吸収することによって、閉鎖ループ縫合糸 30 をチャネル 108B 内に捕捉したままに保つことが重要である。しかし、外科医は、縫合糸 42 における張力に比べて大きすぎる張力を縫合糸 44 に加えないよう注意しなければならない。さもないと移植体固定部材 100 が、脛骨チャネル 16、大腿骨チャネル又は通過チャネル 18 の中へくさびのように無理に割りこむことになる。ひとたび固定部材 100 が通過チャネル 18 を通って引っ張りだされたならば、外科医は、固定部材 100 を、通過チャネル 18 に対して開口 19 を横切って配置する。固定部材 100 は、<sup>1301</sup> 特許に記載の方法にしたがって、組織移植体 20 を脛骨 13 に取りつけ、次いで組織移植体 20 と閉鎖ループ縫合糸 30 に張力をかけることによって、大腿骨 12 に対して固定される。

10

20

30

40

50

## 【0031】

その他の実施態様は本願の請求項の範囲内に入っている。例えば図9を参照すると、移植体固定部材100の円筒形部分112Aと112Bは、チャネル108Aと108Bの幅より大きい直径をもってもよい。一実施例では、部分112A、112Bは直径が約0.078インチであり、そしてチャネル108A、108Bは幅が約0.05インチである。部分112Aと112Bの直径が大きくなるにつれて、移植体固定部材100はより太い〔すなわち巻き回数(number of winding)の多い〕閉鎖ループ縫合糸を収容することができる。閉鎖ループ縫合糸は平たくされてチャネル108Aと108Bを通過できるので、チャネル108Aと108Bの幅はより太い閉鎖ループ縫合糸の使用を妨げない。

## 【0032】

図10と図11を見ると、固定部材150の中間部152は、ある長さ(L)を有し、中間部分152を貫通して延びる開口154、156を備えている。図10に示す実施例では、中間部分は長さが約0.268インチであり、開口152、154は直径が約0.078インチである。図11に示す実施例では、中間部分は長さが約0.232インチであり、開口152、154は直径が約0.06インチである。閉鎖ループ縫合糸30は、「079特許出願に記載の方法を利用して、固定部材150に取り付けることができる。あるいは、一本の縫合糸又はクロージャテープの第一と第二の末端をそれぞれ、開口154、156に通してともに結んでもよい。長さLが長くなると、中間部152に素材が増えられ、かつ移植体固定材料150の強さが増大する。

## 【0033】

図12を参照すると、固定部材200は、末端210に、中間部204から延びるアーム206一对だけを有し、単一のチャネル208を形成している。アーム206は、閉鎖ループ縫合糸30を捕捉し、そして固定部材200を配置する円筒形開口を備えている。末端212は、組織移植体20を配置して取り付ける間、固定部材200が骨経路を通過しやすいように閉じられ、かつ丸められている。末端212は、ACL再構成処置を行っている間、固定部材200を配置する外科医の技量を向上させるために、1本の縫合糸を通すことができる開口222を備えていてもよい。

## 【0034】

アーム206を、バイト32、34に通して配置し、次に縫合糸42(図示せず)をバイト32、34の上を第一開口218に通し、次いで第二開口218に通す。一実施例では、バイト32は第一アーム206上に配置され、そしてバイト34は第二アーム206上に配置されている。もう一つの実施例では、バイト32、34は同じアーム上に配置することができる。

## 【0035】

図13を参照すると、固定部材300は、中間部302に開口304、308と、開口318を有する一对のアーム306を備え、開口318は各アーム306を貫通している。閉鎖ループ縫合糸30が「079特許出願に記載されている方法にしたがって開口304、308に形成される。あるいは、一本の縫合糸又はクロージャテープを、上記のように、開口304、308を通過するループに結び付けてもよい。閉鎖ループ縫合糸30を、骨ブロック22の開口28に通すことによってバイト32をつくった後、一方のアーム306をバイト32に通して配置し、一本の縫合糸(図示せず)を上記のように開口318に通すことによって、閉鎖ループ縫合糸30が固定部材300によって捕捉される。

## 【0036】

図14を参照すると、固定部材400は、上記固定部材100と大きさが類似しており、そして'301特許と'894特許に記載されている4個の開口の構成を有している。閉鎖ループ縫合糸30が、「079特許に記載されている方法によって固定部材400の開口404、408に形成され、その結果、固定部材400が閉鎖ループ縫合糸30の第一部分を捕捉している。

## 【0037】

閉鎖ループ縫合糸30を開口28に通してバイト32を形成させ、次いで閉鎖ループ縫

10

20

30

40

50

合糸 3 0 の第二部分を固定部材 4 0 0 で捕捉することによって、組織移植体 2 0 を固定部材 4 0 0 に取り付ける。図 1 4 に示す実施例では、バイト 3 2 を部材 4 0 0 の底面 4 1 2 の開口 4 0 4 内に挿入し、次いでバイト 3 2 が固定部材 4 0 0 の末端 4 1 4 を越えて延びることができるまで頂面 4 1 2 の開口 4 0 4 から引き出す。末端 4 1 4 をバイト 3 2 に通す。バイト 3 2 が固定部材 4 0 0 に巻きつくまで、バイト 3 2 を 5 7 の方向へ引っ張る。それによって閉鎖ループ縫合糸 3 0 の第二部分をとらえる。もう一つの実施例では、末端 4 1 6 を末端 4 1 4 の代わりとして、バイト 3 2 に通すこともできる。

#### 【 0 0 3 8 】

図 1 5 ~ 1 7 を参照して、組織移植体 2 0 を固定部材 4 0 0 に取り付けることができる別の方法を以下に述べる。閉鎖ループ縫合糸 3 0 を、'7 2 9 特許出願に記載の方法にしたがって、固定部材 4 0 0 の中間部 4 0 2 のまわりに形成し、そして、閉鎖ループ縫合糸 3 0 の一部を上記のように開口 2 8 に通してバイト 3 2 , 3 4 をつくる。バイト 3 2 を固定部材 4 0 0 の頂面 4 1 2 上のバイト 3 4 に通し、次いで閉鎖ループ縫合糸 3 0 を約 1 インチ、バイト 3 4 を通して引っ張り出した。次にバイト 3 2 を開いて、バイト 3 6 , 3 8 をつくって、末端 4 1 4 をバイト 3 6 に通し、かつ末端 4 1 6 をバイト 3 8 に通す。閉鎖ループ縫合糸 3 0 に、方向 5 7 に向けて張力をかけて、閉鎖ループ縫合糸 3 0 由来の弛みを除いて閉鎖ループ縫合糸 3 0 を固定部材 4 0 0 に取り付ける。

#### 【 0 0 3 9 】

図 1 8 A ~ 1 8 D を参照すると、閉鎖ループ縫合糸 3 0 を固定部材 4 0 0 で一回だけ捕捉することによって、組織移植体 2 0 を固定部材 4 0 0 に取り付けることができる。例えば、閉鎖ループ縫合糸 3 0 を骨ブロック 2 2 の開口 2 8 ( 図示せず ) に通してバイト 3 2 を形成させる ( 図 1 8 A ) 。次に固定部材 4 0 0 をバイト 3 2 に通し ( 図 1 8 B ) 次いで図 1 8 C に最もよく示されているように、方向 6 6 の方へ組織移植体 2 0 から離れるように引っ張って、バイト 3 2 を骨ブロック 2 2 のまわりに巻きつけさせる。別の実施態様では、開口 2 8 が、上記諸実施例で示したように横方向ではなくて、ブロック 2 2 の長さ方向に形成される ( 図 1 8 D ) 。固定部材 4 0 0 は、開口 2 8 が縦方向に配向されていることを除いて、先に述べたのと同じ方法で組織移植体 2 0 に取り付けられる。

#### 【 0 0 4 0 】

図 1 9 を参照すると、閉鎖ループ縫合糸 7 0 は、対向端部 7 3 と 7 4 を有する縫合糸 7 2 である。一実施例では、縫合糸 7 2 は全長が約 1 . 5 インチである。端部 7 3 はループ 7 5 を有し、そして端部 4 4 はループ 4 6 を有している。ループ 4 5 , 4 6 は長さが約 0 . 3 インチ以下である。

#### 【 0 0 4 1 】

図 2 0 を参照すると、閉鎖ループ縫合糸 3 0 が、1 個以上の固定部材 4 0 0 に形成されている。一実施例では、閉鎖ループ縫合糸 3 0 が固定部材 4 0 0 A と 4 0 0 B に形成されている。閉鎖ループ縫合糸 3 0 が '0 7 9 特許出願に開示されている方法で製造される場合、骨ブロック 2 2 の開口 2 8 ( 図示せず ) は、固定部材 4 0 0 が開口 2 8 を通過できる大きさである。閉鎖ループ縫合糸 3 0 が一本の縫合糸又はクロージャテープを結ぶことによって製造される場合、開口 2 8 は、縫合糸又はテープを収容する大きさであることだけが必要である。移植する間、外科医は、縫合糸 ( 例えは縫合糸 4 2 , 4 4 ) を使用して、固定部材 4 0 0 A , 4 0 0 B を、同時に又は個々に通過チャネル 1 8 に通すために使用することができる。

#### 【 0 0 4 2 】

他の実施態様には、固定部材 1 0 0 を使用して、組織移植体を骨経路内に固定する別の方針が含まれている。具体的に述べると、固定部材 1 0 0 と組織移植体 2 0 は、まず大腿骨チャネルを通して引っ張り、次に脛骨チャネルを通して引っ張ることができる。

#### 【 0 0 4 3 】

上記組織移植体は少なくとも一つの骨ブロックを有しているけれども、他のタイプの移植体は、組織が縫合される、人工鞄袋材料製の鞄袋強化装置 ( L A D ) を含む移植体固定部材に取り付けることができる。

10

20

30

40

50

**【0044】**

一般に、移植体固定部材100を使用して、同種移植体、自家移植体及び異種移植体などの適切な種類の移植体を固定することができ、かつA C L再構成に関連する処置以外の外科の軟組織再構成処置に使用できる。

**【0045】**

したがって、他の実施態様は本願の請求項の範囲内に入っている。

**【図面の簡単な説明】****【0046】**

【図1】閉鎖ループ縫合糸と移植体固定部材を使用してA C L再構成法を実施中に、移植される組織移植体の一実施例である。

10

【図2】移植体固定部材の一実施例である。

【図3】閉鎖ループ縫合糸を組織移植体にどのようにして挿入できるのかを示す分解部分図を示す。

【図4】移植体固定部材に取り付ける前の移植体 - ループ組立品の一実施例である。

【図5】移植体固定部材によって一部分を捕捉された移植体 - ループ組立品の分解部分図を示す。

【図6】移植体固定部材によって完全に捕捉された移植体 - ループ組立品の分解部分図を示す。

【図7】移植を行うために配置された移植体固定部材を示す。

【図8】膝内に移植されて一方の末端を移植体固定部材で固定された組織移植体を示す。

20

【図9】移植体固定部材の別の実施例を示す。

【図10】移植体固定部材の第2の別の実施例を示す。

【図11】移植体固定部材の第3の別の実施例を示す。

【図12】移植体固定部材の第4の別の実施例、及び閉鎖ループ縫合糸の第一と第二の部分を捕捉する方法を示す。

【図13】移植体固定部材の第5の別の実施例、及びその固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける方法を示す。

【図14】移植体固定部材の第6の別の実施例、及びその固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける方法を示す。

【図15】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける別の方法を示す。

30

【図16】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける別の方法を示す。

【図17】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける別の方法を示す。

【図18 A】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける第2の別の方法を示す。

【図18 B】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける第2の別の方法を示す。

【図18 C】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける第2の別の方法を示す。

40

【図18 D】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける第2の別の方法を示す。

【図19】閉鎖ループ縫合糸の別の実施例を示す。

【図20】移植体固定部材を、閉鎖ループ縫合糸を使用して組織移植体に取り付ける第3の別の方法を示す。

【 図 1 】

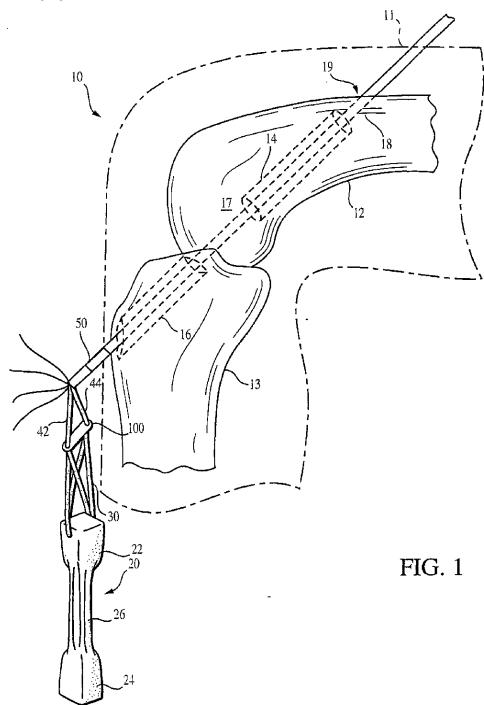


FIG. 1

【 図 2 】

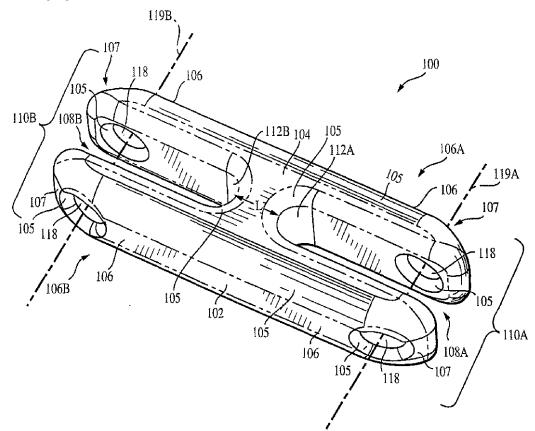


FIG. 2

【図3】

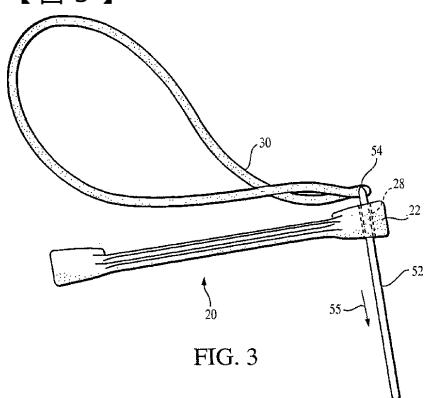


FIG. 3

【 四 4 】

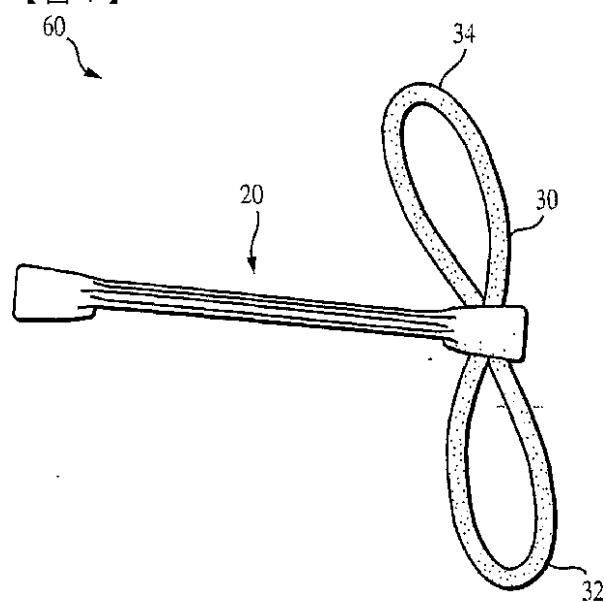


FIG. 4

【図5】

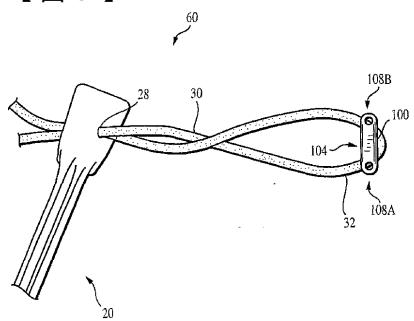


FIG. 5

【図6】

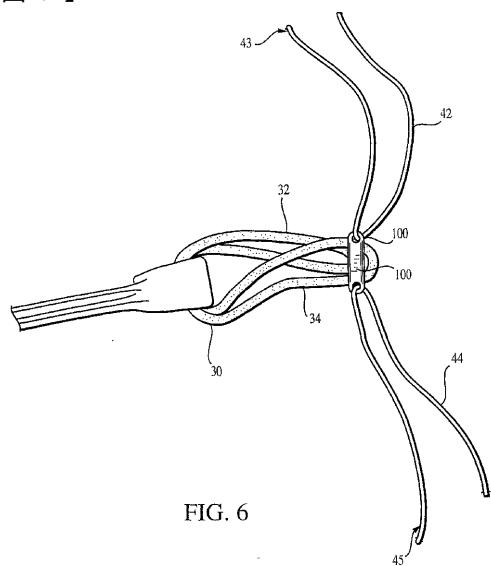


FIG. 6

【図7】

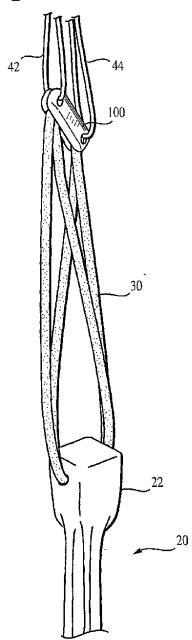


FIG. 7

【図8】

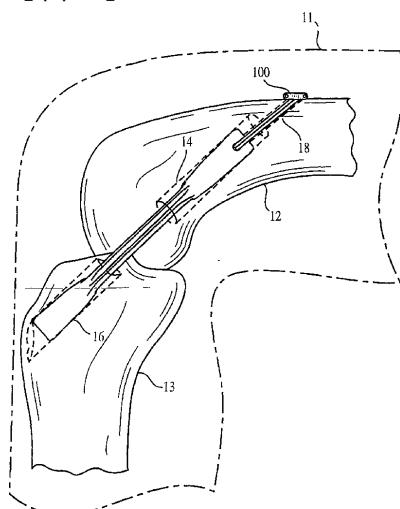


FIG. 8

【図9】

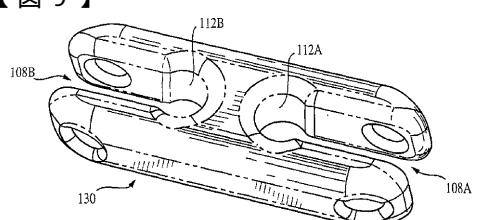


FIG. 9

【図 10】

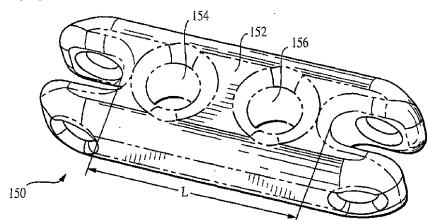


FIG. 10

【図 11】

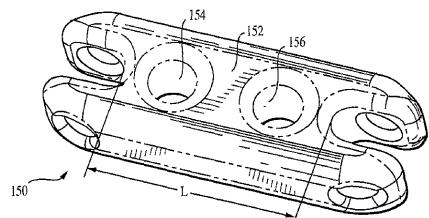


FIG. 11

【図 12】

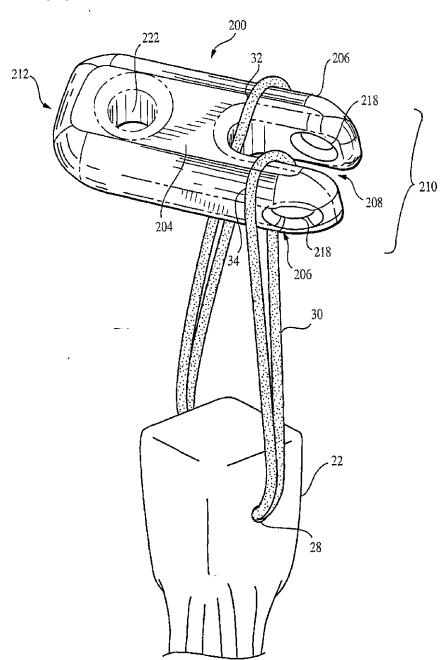


FIG. 12

【図 13】

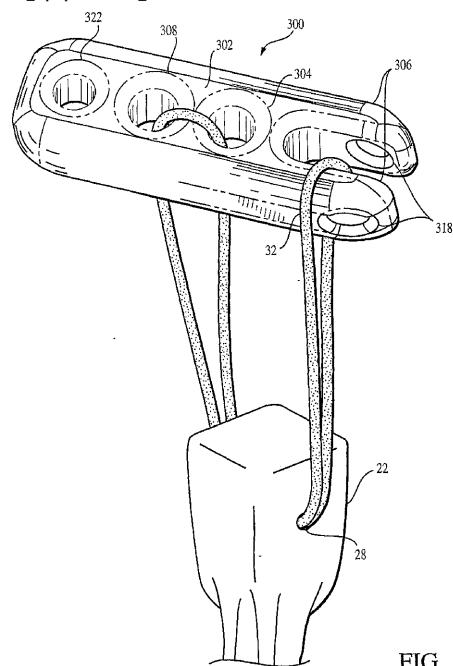


FIG. 13

【図 14】

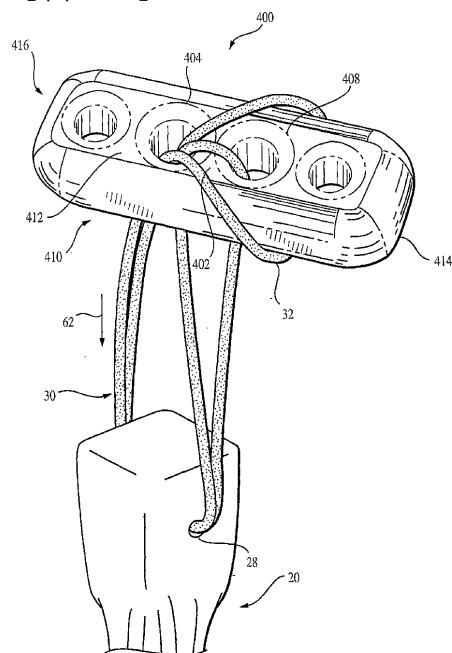
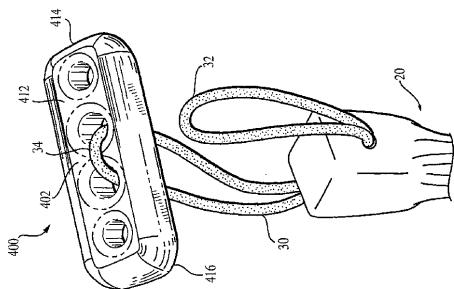


FIG. 14

【図 15】



【図 16】

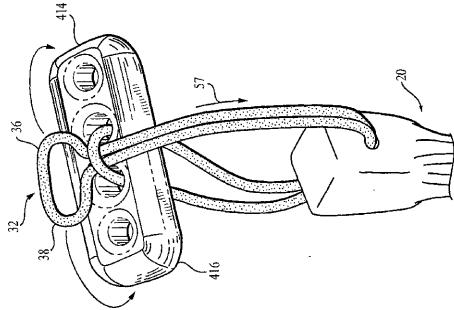


FIG. 15

【図 17】

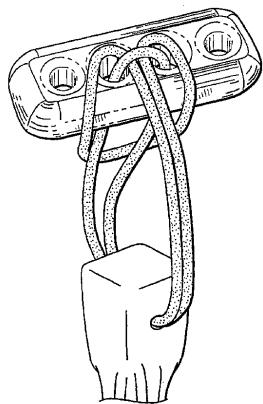


FIG. 17

【図 18 A】

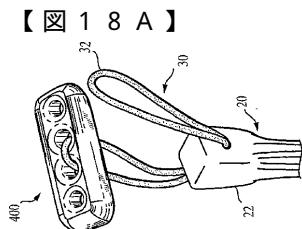


FIG. 18A

【図 18 B】

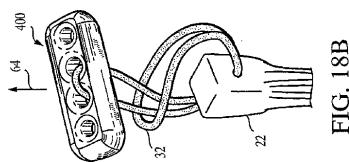


FIG. 18B

【図 18 C】

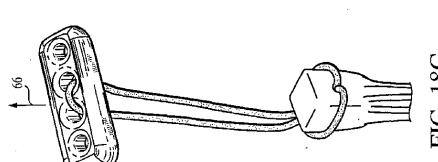


FIG. 18C

【図 18 D】

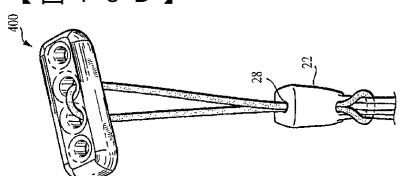


FIG. 18D

【図 20】

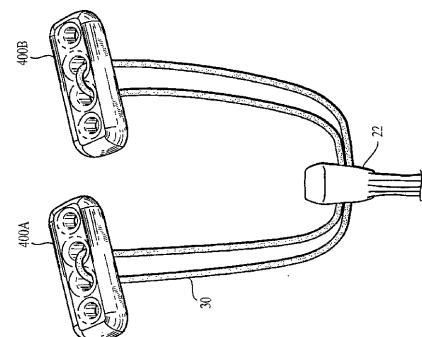


FIG. 20

【図 19】

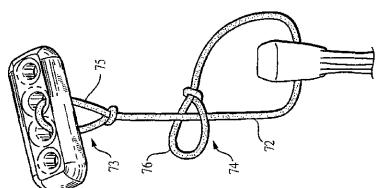


FIG. 19

---

フロントページの続き

(72)発明者 ポジャルスキ, レイモンド, エー.

アメリカ合衆国、マサチューセッツ 02703、アトレボロ、コリーンス ウェイ 32

(72)発明者 トリー, ポール, エー.

アメリカ合衆国、マサチューセッツ 01945、マープルヘッド、ボーデンストリート 8

(72)発明者 フロム, スチュアート, イー.

アメリカ合衆国、サウスダコタ 57702、ラピッド シティー、ハイジウェイ レーン 30  
19

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05306301(US, A)

米国特許第06086591(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58

A61F 2/08

A61F 2/38

A61L 27/00