

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5899124号  
(P5899124)

(45) 発行日 平成28年4月6日(2016.4.6)

(24) 登録日 平成28年3月11日(2016.3.11)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/08 (2006.01) A 6 1 F 2/08

請求項の数 3 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2012-557236 (P2012-557236)	(73) 特許権者	397071355
(86) (22) 出願日	平成23年3月10日 (2011. 3. 10)		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2013-521888 (P2013-521888A)		アメリカ合衆国 テネシー 38116、
(43) 公表日	平成25年6月13日 (2013. 6. 13)		メンフィス ブルクス ロード 1450
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/027837		1450 Brooks Road Me mphis Tennessee 381
(87) 国際公開番号	W02011/112776		16 U. S. A.
(87) 国際公開日	平成23年9月15日 (2011. 9. 15)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成26年3月5日 (2014. 3. 5)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	61/312, 291	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成22年3月10日 (2010. 3. 10)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100133400
(31) 優先権主張番号	61/359, 080		弁理士 阿部 達彦
(32) 優先日	平成22年6月28日 (2010. 6. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合締めりスクリューおよびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送り込みデバイスであって、

ハンドルアセンブリであって、当該アセンブリは、ハンドルと、このハンドルに連結されたコネクタと、を含み、このコネクタは、チャンネルと、このチャンネルに至る開口を含んでいるハンドルアセンブリと、

前記ハンドルに連結されたシャフトであって、当該シャフトは、近位端部と、遠位端部と、を含み、前記遠位端部は、ネジと、このネジと交差すると共に前記シャフトの軸線と略平行に延在する溝と、奥行きストッパーと、を含んでおり、前記溝は前記奥行きストッパーを越えて延在しており、かつ、その上において前記溝が延在している前記シャフトの一部は前記遠位端部に向って先細化されている、シャフトと、を備えることを特徴とする送り込みデバイス。

【請求項 2】

締めりスクリューであって、

近位端部および遠位端部を備え、前記スクリューは、前記近位端部から前記遠位端部へと開放螺旋形態で延在するネジと、前記スクリューの一部の長さにならって延在する奥行きストッパーと、前記スクリューの内面に沿って長手方向に延在する複数のランナーと、を含み、前記奥行きストッパーは、隣接するランナーを互いに周方向に連結しており、かつ、前記スクリューの内部の直径は前記近位端部から前記遠位端部へと減少することを特徴とする締めりスクリュー。

10

20

## 【請求項3】

送り込みデバイスおよびスクリューの組み合わせであって、送り込みデバイスと、この送り込みデバイスに連結された締まりスクリューと、を備え、

前記送り込みデバイスは、

ハンドルアセンブリであって、当該アセンブリは、ハンドルと、このハンドルに連結されたコネクタと、を含み、このコネクタは、チャンネルと、このチャンネルに至る開口と、を含んでいるハンドルアセンブリと、

前記ハンドルに連結されたシャフトであって、このシャフトは、近位端部と、遠位端部と、を含み、前記遠位端部は、ネジと、このネジと交差すると共に前記シャフトの軸線と略平行に延在する溝と、奥行きストッパーと、を含んでおり、前記溝は前記奥行きストッパーを越えて延在しており、かつ、その上において前記溝が延在している前記シャフトの一部は前記遠位端部に向って先細化されている、シャフトと、を備え、かつ、

前記締まりスクリューは、近位端部および遠位端部を備え、前記スクリューは、前記近位端部から前記遠位端部へと開放螺旋形態で延在するネジと、前記スクリューの一部の長さによって延在する奥行きストッパーと、前記スクリューの内面に沿って長手方向に延在する複数のランナーと、を含み、前記奥行きストッパーは、隣接するランナーを互いに周方向に連結しており、前記スクリューの内部の直径は前記近位端部から前記遠位端部へと減少し、前記スクリューは、前記スクリューの前記奥行きストッパーの近位端部が前記送り込みデバイスの前記奥行きストッパーと係合するように、前記送り込みデバイスの前記遠位端部に配置されることを特徴とする送り込みデバイスおよびスクリューの組み合わせ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、概して、医療器具および処置に関し、さらに詳しくは、靭帯を修復するための医療器具および処置に関する。

## 【0002】

本願は、米国特許出願番号第61/312291号、米国特許出願番号第61/334808号および米国特許出願番号第61/359080号に対する優先権を主張するPCT特許出願であり、その開示内容は、この引用によって、その全体が本明細書中に組み込まれる。

## 【背景技術】

## 【0003】

多くの場合、事故の結果として、靭帯が引き裂かれ、あるいは断裂する。したがって、そうした損傷した靭帯を修復あるいは交換するために、さまざまな処置が開発されている。

## 【0004】

たとえば、人間の膝においては、前後十字靭帯(すなわち「ACL」および「PCL」)が、頸骨の上端と大腿骨の下端との間で延びている。たいてい、前十字靭帯(すなわちACL)が、たとえば、スポーツに関連する負傷の結果として、引き裂かれ、あるいは断裂する。したがって、さまざまな外科処置が、膝が実質的に通常の機能を取り戻すようにACLを修復するために開発されている。

## 【0005】

多くの場合、ACLは、引き裂かれたACLを移植靭帯で置き換えることによって修復される。さらに詳しく言うと、そうした処置においては、骨トンネルが概して頸骨の上端および大腿骨の下端の両方に形成され、移植靭帯の一端が大腿骨トンネル内に配置され、かつ、移植靭帯の他端が頸骨トンネル内に配置され、そして移植靭帯の中間部分が大腿骨の下端と頸骨の上端との間の距離にわたって延びる。移植靭帯の二つの端部は、従来公知のさまざまな方式で、そのそれぞれの骨トンネル内に定着させられ、これによって、移植靭帯は、本来のACLと、実質的に同じ様式でかつそれと実質的に同じ機能を発揮するように、大腿骨の下端と頸骨の上端との間で延在する。この移植靭帯は、続いて、膝が実質

10

20

30

40

50

的に正常な機能を回復するように、周囲の解剖学的組織と協働する。

【 0 0 0 6 】

ある状況では、移植靭帯は靭帯あるいは腱であってもよく、これは、患者の体内のどこか他の所、たとえば付着した骨塊を伴うかあるいは伴わない膝蓋腱、半腱様腱および/または薄筋腱から摘出される。

【 0 0 0 7 】

先に言及したように、大腿骨および頸骨トンネル内で移植靭帯の二つの端部を定着させるための、さまざまな解決策が従来公知である。

【 0 0 0 8 】

あるよく知られた処置(これは大腿骨固定、頸骨固定あるいは両方に適用可能である)においては、移植靭帯の端部は骨トンネル内に配置され、その後、移植靭帯は、「締り(interference)」スクリューとして従来公知の無頭成形スクリューを用いて適所にて固定される。さらに詳しく言うと、このアプローチによって、移植靭帯の端部が骨トンネル内に配置され、続いて、締りスクリューが骨トンネルと平行に延在し、そして、同時に移植靭帯および骨トンネルの側壁の両方と係合するように、締りスクリューが骨トンネル内に押し込まれる。この処置においては、骨トンネルの対向する側壁と係合状態となるように、締りスクリューが本質的に移植靭帯を側方に押しやり、これによって移植靭帯は宿主骨に対して、いわゆる「締り嵌め(interference fit)」によって固定される。その後、時間が経つにつれて(たとえば数ヶ月)、移植靭帯および宿主骨は、靭帯と骨との間に、強靭な、自然の接合部をもたらすように、その接触ポイントにおいて一緒に成長する。

【 0 0 0 9 】

締りスクリューは、骨トンネル内に移植靭帯を固定するための効果的な手段であることが判明している。だが、締りスクリューそれ自体は、概して、骨トンネル内でかなりの大きさのスペースを占有し、これは、移植靭帯と骨トンネルの側壁との間に形成される面接触を制限することがある。これは、今度は、骨対靭帯内方成長の領域を制限し、したがって接合部の強度に影響を及ぼす可能性がある。限定ではなく実例として、典型的な締りスクリューは潜在的な骨対靭帯結合領域の約50%を遮蔽すると推定されている。

【 0 0 1 0 】

こうした理由から、吸収性素材から製造された締りスクリューを提供するために、かなりの労力が費やされ、この結果、締りスクリューは最終的には時間の経過と共に消滅でき、そして、骨対靭帯内方成長が骨トンネルの全周を取り囲むように生じ得る。このために、さまざまな吸収性締りスクリューが開発されており、これは、生体適合性の、生体吸収性ポリマー、たとえばポリ乳酸(PLA)、ポリグリコール酸(PGA)などから形成される。こうしたポリマーは、概して、適所へと締りスクリューを前進させるために、そして、その後、恒久的な基礎上のポジションに留まることなく、骨対靭帯内方成長が生じている間、移植靭帯を適所にて保持するために、必要な十分な機械的強度を提供する。

【 0 0 1 1 】

概して、そうした生体適合性の、生体吸収性ポリマーからなる締りスクリューは、臨床的に満足できるものであることが判明している。だが、こうした吸収性締りスクリューは、依然として、いくつかの欠点を抱えている。まず、臨床的証拠は、骨対靭帯内方成長の特質は、自然な骨対靭帯内方成長とは、上記生体吸収性ポリマーが、整列した組織マトリックスではなく繊維塊によって置き換えられる傾向があるという意味で、ある程度異なっていることを示唆している。第二に、臨床的証拠は、吸収には、概して、たとえば3年程度のオーダーの、かなりの期間が必要になることを示唆している。したがって、この吸収期間の間、骨対靭帯内方成長は、締りスクリューの存在によって、依然として、著しく制限される。第三に、臨床的証拠は、多くの患者に関して、吸収は決して完全ではなく、かなりの異質塊が体内に残ったままになることを示唆している。この問題は、それに適切な強度を付与するために、吸収性の締りスクリューは、概して、かなり大きなものとなる傾向があるという事実によって、いくらか悪化する(たとえば、締りスクリューは8~12mmの直径(すなわち外径)および20~25mmの長さを有するのが普通である)。

10

20

30

40

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0012】

したがって、(i)骨対靭帯内方成長が生じている間、移植靭帯を適所で保持するために必要な強度を有し、かつ、(ii)良好な骨対靭帯内方成長を促進する、新規でかつ改良された締まり定着システムが求められている。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0013】

ある態様では、本発明は送り込みデバイスに関する。この送り込みデバイスは、ハンドルアセンブリであって、ハンドルと、このハンドルに連結されたコネクタとを含み、このコネクタは、チャンネルと、このチャンネルに至る開口を含んでいるハンドルアセンブリと、ハンドルに連結されたシャフトであって、近位端部と遠位端部とを含み、遠位端部は、ネジと、このネジと交差する溝と、奥行きストッパーとを含んでいるシャフトとを含む。

10

## 【0014】

別な態様では、本発明は締まりスクリューに関する。この締まりスクリューは、近位端部および遠位端部を備え、当該スクリューは、近位端部から遠位端部へと開放螺旋形態で延在するネジと、スクリューの一部の長さによって延在する奥行きストッパーと、スクリューの内面に沿って長手方向に延在する複数のランナーとを含む。

## 【0015】

さらに別な態様では、本発明は、送り込みデバイスおよびスクリューの組み合わせに関する。この組み合わせは、送り込みデバイスであって、この送り込みデバイスは、ハンドルアセンブリであって、当該アセンブリは、ハンドルと、このハンドルに連結されたコネクタと、を含み、このコネクタは、チャンネルと、このチャンネルに至る開口を含んでいるハンドルアセンブリと、ハンドルに連結されたシャフトであって、当該シャフトは、近位端部と遠位端部とを含み、遠位端部は、ネジと、このネジと交差する溝と、奥行きストッパーとを含んでいるシャフトとを備える送り込みデバイスと、送り込みデバイスに連結された締まりスクリューであって、近位端部および遠位端部を備え、当該スクリューは、近位端部から遠位端部へと開放螺旋形態で延在するネジと、スクリューの一部の長さによって延在する奥行きストッパーと、スクリューの内面に沿って長手方向に延在する複数のランナーとを含み、スクリューは、このスクリューの奥行きストッパーの近位端部が送り込みデバイスの奥行きストッパーと係合するように、送り込みデバイスの遠位端部に配置される締まりスクリューとを含む。

20

30

## 【0016】

本発明の適用性のさらなる領域は以下の説明から明らかとなる。詳細な説明および具体例は、本発明の好ましい実施形態を示しているが、例証を目的としたものに過ぎず、本発明の範囲を制限することを意図していない。

## 【0017】

図面(これは本明細書に組み込まれかつその一部を形成する)は本発明の実施形態を示しており、かつ、本明細書と共に、本発明の原理、特性および特徴を説明する役割を果たす。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0018】

【図1】本発明に係る送り込みデバイスの第1実施形態を示す図である。

【図2】図1の送り込みデバイスのシャフトの側面図である。

【図2A】図2のシャフトの遠位端部の拡大図である。

【図3】図2のシャフトの断面図である。

【図4】図2のシャフトの遠位端部の正面図である。

【図5】図2のシャフトと共に使用するためのスクリューの斜視図である。

【図6】図5のスクリューの側面図である。

50

【図 7】図 6 のスクリューの断面図である。

【図 8】本発明に係るシャフトの第 2 実施形態を示す図である。

【図 9】図 8 のシャフトのインナー部材の側面図である。

【図 9 A】図 9 のインナー部材の遠位端部の拡大図である。

【図 10】図 9 のシャフトのインナー部材の断面図である。

【図 11】図 9 のインナー部材の遠位端部の正面図である。

【図 12】図 8 のシャフトの OUTER 部材の斜視図である。

【図 13】図 12 の OUTER 部材の断面図である。

【図 14】図 8 のシャフトの側面図である。

【図 15】 OUTER 部材が図 14 とは別なポジションにある状態での、図 8 のシャフトの側面図である。 10

【図 16】本発明に係るシャフトの第 3 実施形態ならびにこのシャフトと共に使用するためのスクリューの斜視図である。

【図 17】図 16 のシャフトの斜視図である。

【図 18】図 16 のスクリューの斜視図である。

【図 19】図 16 のスクリューの側面図である。

【図 20】図 19 のスクリューの断面図である。

【図 21】本発明に係るシャフトの第 4 実施形態ならびにこのシャフトと共に使用するためのスクリューの斜視図である。

【図 22】図 21 のスクリューの斜視図である。 20

【図 23】図 21 のシャフトの斜視図である。

【図 24】図 21 のシャフトならびにこのシャフトと共に使用するための代替スクリューの斜視図である。

【図 25】図 24 のスクリューの側面図である。

【図 26】図 24 のスクリューの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

好ましい実施形態に関する以下の説明は単なる例証であり、本発明、その用途あるいは使用法を制限することを意図していない。 30

【0020】 30

図 1 は、本発明に係る送り込みデバイス 10 の第 1 実施形態を示している。デバイス 10 は、ハンドルアセンブリ 11 と、このハンドルアセンブリ 11 に連結されたシャフト 12 とを含む。ハンドルアセンブリ 11 は、ハンドル 11 a と、このハンドル 11 a に連結されたコネクタ 11 b とを含む。コネクタ 11 b は、チャンネル 11 b' と、このチャンネル 11 b' に至る開口 11 b'' とを含む。開口 11 b'' は「D」字形である。シャフト 12 の近位端部 12 a はチャンネル 11 b' 内に配置される。

【0021】

図 2、図 2 A、図 3 および図 4 はシャフト 12 を示している。シャフト 12 は、近位端部 12 a および遠位端部 12 b を含む。近位端部 12 a は、開口 11 b'' の形状に合致するように「D」字形である。遠位端部 12 b は、ネジ 12 c、溝 12 d、そして奥行きストッパー 12 e を含む。溝 12 d は、シャフト 12 の一部の長さによって延在し、かつ、ネジ 12 c と交差している。奥行きストッパー 12 e は、靱帯修復手術の間に骨トンネル内へと移植するのにデバイス 10 が使用されるスクリュー上の奥行きストッパーと共に使用するためのものである。 40

【0022】

図 5 ないし図 7 は、本発明の送り込みデバイス 10 と共に使用するためのスクリュー 20 を示している。スクリュー 20 は、近位端部 21 および遠位端部 22 を含む。スクリュー 20 の大部分は、開放螺旋コイルの形態のスクリューネジ山 23、すなわち、コイルのターン間のスペースによって画定される開口 24 を備えた、実質的に近位端部 21 から遠位端部 22 へと螺旋あるいはスパイラル形態で延在する連続した規則正しく離間したター 50

ンの連結された列を含む。言い換えれば、締めスクリュー 20 は、内部容積を画定する開放螺旋コイルを含んでいてもよく、この内部容積は、開放螺旋コイルのターン間のスペースを経て開放螺旋コイルに対して外部の領域とつながっている。遠位端部 22 はまた、スクリュー 20 の一部の長さによって延在する奥行きストッパ 25 を含む。奥行きストッパ 25 は近位端部 25 a および遠位端部 25 b を含む。さらに、複数の長手方向に延在するランナ 26 は、スクリューネジ山 23 の内面に沿って延在している。

【0023】

シャフト 12 の遠位端部 12 b は、開口 27 を経て、奥行きストッパ 25 の近位端部 25 a がシャフト 12 の奥行きストッパ 12 e と係合するまで、スクリュー 20 の内部に挿入される。スクリュー 20 内へのシャフト 12 の挿入の間、ランナ 26 は溝 12 d と係合し、かつ、溝 12 d 内に収容された状態となる。図 1 に示すように、シャフト 12 の遠位端部 12 b はまた、ハッシュマーク 12 f を含み、そのそれぞれは数字 12 g と関連付けられる。スクリュー 20 がシャフト 12 上に配置されると、スクリュー 20 の近位端部 21 は、ハッシュマーク / 数字 12 f の一つと整列し、これによってスクリュー 20 の長さを指し示す。

【0024】

図 8、図 9、図 9 A、および図 10 ないし図 15 は、本発明の代替シャフト 30 を示している。シャフト 30 は、インナー部材 31 と、このインナー部材 31 の上に配置されたアウター部材 32 とを含む。インナー部材 31 の近位端部 31 a は、シャフト 12 の近位端部 12 a と形状の点で類似している。インナー部材 31 の遠位端部 31 b はネジ 31 c を含む。溝 31 d は部材 31 に沿って延在すると共にネジ 31 c と交差している。さらに、ネジ山 31 e は、部材 31 の近位および遠位端部 31 a, 31 b 間に配置される。アウター部材 32 は第 1 のセクション 32 a および第 2 のセクション 32 b を含む。第 1 のセクション 32 a は第 2 のセクション 32 b よりも大きな直径を有する。第 1 のセクション 32 a はまた、アウター部材 32 の内壁 32 d 上にネジ 32 c を含む。

【0025】

アウター部材 32 がインナー部材 31 の上に配置されると、ネジ 32 c は、インナー部材 31 に対してアウター部材 32 を移動させるために、ネジ山 31 e と係合する。インナー部材 31 に対してアウター部材 32 を移動させることによって、インナー部材 31 の遠位端部 31 b を多かれ少なかれ見えるようにすることが可能となる。シャフト 12 の遠位端部 12 b と同様、インナー部材 31 の遠位端部 31 b は、第 2 のセクション 32 b の端部 32 b' と整列するハッシュマーク / 数字 (図示せず) を含み、これによって、インナー部材 31 の遠位端部 31 b 上に配置されることになるスクリュー 40 の長さを指し示す。図 14 および図 15 に示すように、アウター部材 32 は、インナー部材 31 の遠位端部 31 b 上に異なる長さのスクリュー 40 を装填することを可能とするために、インナー部材 31 の長さに沿って異なるポジションに配置される。

【0026】

ハンドルアセンブリは、ハンドルアセンブリ 11 と同様、インナー部材 31 の近位端部 31 a に連結される。スクリュー 20 と同様、スクリュー 40 は近位端部 41 と遠位端部 42 とを含む。スクリュー 40 は、内面を有する開放螺旋コイルの形態のスクリューネジ山 43 と、このスクリューネジ山 43 の内面に沿って延在する複数の長手方向の延在するランナ 45 とを含む。スクリュー 40 は、米国特許出願公開第 2008/0154314 号に詳しく説明されており、その開示内容は、この引用によって、その全体が本明細書中に組み込まれる。アウター部材 32 がスクリュー長さを指し示すために動かされると、スクリュー 40 は遠位端部 31 b 上に装填され、この結果、スクリュー 40 の近位端部 41 は端部 32 b' と係合し、かつ、ランナ 45 は溝 31 d と係合すると共に溝 31 d 内に収容された状態となる。

【0027】

図 16 ないし図 20 は、本発明のシャフト 50 およびスクリュー 60 の別な代替実施形態を示している。シャフト 50 は、近位端部 51 a および遠位端部 51 b を含む第 1 の部

10

20

30

40

50

分 5 1 と、第 1 の領域 5 2 a および第 2 の領域 5 2 b を含む第 2 の部分 5 2 とを含む。近位端部 5 1 a は、ハンドルアセンブリ 1 1 と類似のハンドルアセンブリに連結されるよう構成される。だが、その他のハンドルアセンブリも使用可能である。第 1 の領域 5 2 a は、第 1 の奥行きストッパ 5 1 b' が第 1 の部分 5 1 の遠位端部 5 1 b に存在するように、第 1 の部分 5 1 よりも小さな直径を有する。第 2 の領域 5 2 b は、第 2 の奥行きストッパ 5 2 c が第 1 の領域 5 2 a と第 2 の領域 5 2 b との間に存在するように、第 1 の領域 5 2 a よりも小さな直径を有する。第 2 の領域 5 2 b の端部 5 2 b' は、以下でさらに説明するように、靭帯修復手術の間、骨内へのアンカー 6 0 の容易な挿入を可能とするためにテーパ化されている。第 2 の部分 5 2 はまた、第 1 および第 2 の領域 5 2 a, 5 2 b 間で延在する溝 5 3 を含む。この開示のために、三つの溝 5 3 が存在する。だが、第 2 の部分 5 2 は、より多いか、あるいはより少ない数の溝 5 3 を含んでいてもよい。

10

【 0 0 2 8 】

図 5 ないし図 7 に示すスクリュー 2 0 と同様、スクリュー 6 0 は近位端部 6 1 および遠位端部 6 2 を含む。スクリュー 6 0 の大部分は、開放螺旋コイルの形態のスクリューネジ山 6 3、すなわち、コイルのターン間のスペースによって画定される開口 6 4 を備えた、実質的に近位端部 6 1 から遠位端部 6 2 へと螺旋あるいはスパイラル形態で延在する連続した規則正しく離間したターンの連結された列を含む。言い換えれば、締めスクリュー 6 0 は、内部容積を画定する開放螺旋コイルを含んでいてもよく、この内部容積は、開放螺旋コイルのターン間のスペースを経て開放螺旋コイルに対して外部の領域とつながっている。遠位端部 6 2 はまた、スクリュー 6 0 の一部の長さによって延在する奥行きストッパ 6 5 を含む。奥行きストッパ 6 5 は近位端部 6 5 a および遠位端部 6 5 b を含む。図 5 に最も分かりやすく示すスクリュー 2 0 の開放奥行きストッパ 2 5 とは異なり、スクリュー 6 0 の奥行きストッパ 6 5 は、図 1 8 に最も分かりやすく示す、閉塞された奥行きストッパである。さらに、複数の長手方向に延在するランナー 6 6 は、スクリューネジ山 6 3 の内面に沿って延在している。

20

【 0 0 2 9 】

シャフト 5 0 の第 2 の部分 5 2 は、開口 6 7 を経て、奥行きストッパ 6 5 の近位端部 6 5 a がシャフト 5 0 の第 2 の奥行きストッパ 5 2 c と係合するまで、スクリュー 6 0 の内部に挿入される。スクリュー 6 0 内へのシャフト 5 0 の挿入の間、ランナー 6 6 は溝 5 3 と係合し、かつ、溝 5 3 内に収容された状態となる。スクリュー 6 0 は、さまざまな長さのものであってもよい。たとえば、スクリュー 6 0 は、その近位端部 6 1 が第 1 の奥行きストッパ 5 1 b' と係合するような長さのものであってもよい。

30

【 0 0 3 0 】

上述したように、靭帯修復手術の間、移植靭帯の端部は骨トンネル内に配置され、続いて、締めスクリュー 2 0, 4 0, 6 0 は、この締めスクリュー 2 0, 4 0, 6 0 が骨トンネルと平行に延在しかつ同時に移植靭帯および骨トンネルの側壁の両方と係合するように、シャフト 1 2, 3 0, 5 0 を用いて、骨トンネル内へと前進させられる。スクリュー 2 0, 4 0, 6 0 は、大腿骨あるいは頸骨トンネル内で使用可能である。スクリュー 2 0, 4 0, 6 0 を用いた靭帯修復の方法は、先に挙げた文献 '314 において、さらに示されている。

40

【 0 0 3 1 】

図 2 1 ないし図 2 3 は、本発明のスクリュー 1 0 0 および送り込みデバイス 2 0 0 のさらに別な代替実施形態を示している。スクリュー 1 0 0 は近位端部 1 0 1 および遠位端部 1 0 2 を含む。スクリュー 1 0 0 の大部分は、開放螺旋コイルの形態のスクリューネジ山 1 0 3、すなわち、コイルのターン間のスペースによって画定される開口 1 0 4 を備えた、実質的に近位端部 1 0 1 から遠位端部 1 0 2 へと螺旋あるいはスパイラル形態で延在する連続した規則正しく離間したターンの連結された列を含む。言い換えれば、締めスクリュー 1 0 0 は、内部容積を画定する開放螺旋コイルを含んでいてもよく、この内部容積は、開放螺旋コイルのターン間のスペースを経て開放螺旋コイルに対して外部の領域とつながっている。遠位端部 1 0 2 はまた、スクリュー 1 0 0 の部分長によって延在する縫合系ブリッジ 1 0 5 を含む。縫合系ブリッジ 1 0 5 は近位端部 1 0 5 a および遠位端部 1 0

50

5 bを含む。遠位端部105 bは凹形状を有する。フレキシブルな部材110、たとえば縫合糸は、スクリュー100内に收容され、縫合糸110はブリッジ105の遠位端部105 bの周囲で延在している。さらに、長手方向に延在するランナー106が縫合糸ブリッジ105から、そしてスクリューネジ山103の内面に沿って延在している。この開示のために、二つの長手方向に延在するランナー106が存在する。だが、二つよりも多いかあるいは少ないランナーも本発明の範囲に含まれる。

#### 【0032】

送り込みデバイス200は、スロット202と、デバイス200の両側でスロット202から延在する溝203とを有する遠位端部201を含む。図21に示すように、スクリュー100は、縫合糸ブリッジ105がスロット202内に收容され、かつ、ランナー106が溝203内に收容されるように、遠位端部201に配置される。送り込みデバイス200は、スクリュー100がデバイス200の上に配置されたとき、縫合糸端部110 a, 110 bが、管部204を経て延在するように管状に構成されている。

10

#### 【0033】

図24ないし図26はスクリュー100に類似のスクリュー300を示している。だが、スクリュー300は、さらに、遠位端部302の上に配置された尖頭チップ311を含む。チップ311は貫通孔312を含む。この孔312はスクリュー300の内部に縫合糸110を配置するのを助ける。図24に示すように、スクリュー300は、縫合糸305がスロット202内に收容され、かつ、ランナー306が溝203内に收容されるように、送り込みデバイス200の遠位端部201上に配置される。上述したように、送り込みデバイス200は、スクリュー300がデバイス200の上に配置されたとき、縫合糸端部110 a, 110 bが、図24に示すように、管部204を経て延在するように管状に構成されている。

20

#### 【0034】

分かりやすくするために、デバイス200の遠位端部201のみを示している。だが、デバイス200は、上記デバイスと同様、近位端部を含むであろうし、これは、上記ハンドルアセンブリ11と同様のハンドルアセンブリに対して連結されてもよい。スクリュー100, 300が、特に骨に対して組織を再付着させるために、軟組織の修復において使用される。この修復の一例は、スクリュー100, 300がデバイス200を用いて骨内に送り込まれたとき、デバイス200がスクリュー100, 300から取り外され、組織がスクリュー100, 300に隣接するように骨の上に配置され、縫合糸端部110 a, 110 bが組織を経て引っ張られ、そして続いて縫合糸端部110 a, 110 bが結束される、というものである。孔は、骨の中にスクリュー100, 300を挿入する前に骨に形成されてもよい。だが、スクリュー300は、初めに骨に孔を形成することなく、骨の中に挿入されてもよい。この場合、骨内へのスクリュー300の挿入を開始するために尖頭チップ311が使用され、そして、続いて、骨内へのスクリュー300の挿入を完結するために回転動作が用いられてもよい。こうしたスクリューおよび送り込みデバイスの使用による組織修復のその他の方法もまた利用可能である。

30

#### 【0035】

ハンドルアセンブリ11のハンドル11 aはプラスチックから形成されるが、別な非金属および金属素材もまた使用可能である。ハンドル11 aの形状およびサイズは、骨の中へのスクリュー20の挿入を容易にするのを助けるのに必要な、いかなる形状およびサイズであってもよい。カプラー11 bは、ステンレススチールあるいはチタニウムなどの金属素材から形成されるが、手術の間に加えられる力に耐えるのに十分な強度を有するその他の金属および非金属素材から形成されてもよい。カプラー11 bはハンドル11 aに圧入されるが、当業者には公知のいかなるその他の方式でハンドル11 aに対して連結されてもよい。カプラー11 bのサイズおよび形状は、骨の中にスクリュー20を挿入するのを促進するのを助けるのに必要な、いかなるサイズおよび形状であってもよい。チャンネル11 b'は、必要ないかなる長さであってもよく、そして開口11 b''は、カプラー11 bに対するシャフト12の連結を容易にするのに必要な、いかなる形状であってもよい。

40

50



## 【 0 0 3 6 】

シャフト 1 2 は、ステンレススチールあるいはチタニウムなどの金属素材から形成されるが、手術の間に加えられる力に耐えるであろう、その他の金属および非金属素材から形成されてもよい。シャフト 1 2 の直径は変更可能である。シャフト 1 2 の近位端部 1 2 a は、開口 1 1 b' を経て、チャンネル 1 1 b' 内へ端部 1 2 a を挿入するのを容易にするのに必要な、いかなる形状であってもよい。ネジ 1 2 c および溝 1 2 e の数は変更可能であり、溝 1 2 d の長さもまた変更可能である。奥行きストッパー 1 2 e の位置もまた、シャフト 1 2 の直径および使用されるスクリー 2 0 の直径に基づいて変更可能である。溝 1 2 d、奥行きストッパー 1 2 e およびネジ 1 2 c は、当業者には公知の、いかなる方法で形成されてもよい。

10

## 【 0 0 3 7 】

スクリー 2 0 は、成形方法を用いて、ポリマー材料から形成される。だが、その他の材料(これは、スクリー 2 0 が、手術の間に加えられる力に耐えることを可能とするであろう)、およびその他の製造方法が利用されてもよい。奥行きストッパー 2 5 は端部が開放されており、しかもスクリー 2 0 の全内径にわたって延在していない。奥行きストッパー 2 5 がカバーするスクリー内径の程度は変更可能であり、しかも奥行きストッパー 2 5 の長さはスクリーの直径に基づいて変更可能である。ランナー 2 6 の数および長さもまた変更可能である。いったんスクリー 2 0 がシャフト 1 2 の上に配置されると、シャフト 1 2 の遠位端部 1 2 b はスクリー 2 0 の遠位端部 2 2 から延在する。骨内へのスクリー 2 0 の挿入の間、ネジ 1 2 c は骨にネジを形成し、これによって、先に挙げた文献 '314 において、さらに詳しく説明されるように、スクリーネジ 2 3 のためのシートが形成される。スクリー 2 0 の遠位端部 2 2 から延在するシャフト 1 2 の遠位端部 1 2 b の長さは変更可能である。

20

## 【 0 0 3 8 】

アウター部材 3 2 の第 1 および第 2 のセクション 3 2 a , 3 2 b の直径は変更可能であり、かつ、ネジ 3 2 c の数もまた変更可能である。ネジ 3 1 c , 3 1 e および溝 3 1 d の数は変更可能であり、かつ、溝 3 1 d の長さもまた変更可能である。インナーおよびアウター部材 3 1 , 3 2 は、ステンレススチールおよびチタニウムなどの金属材料から、そして当業者には公知の方法を用いて製造される。だが、その他の材料を使用することも可能である。スクリー 4 0 は、成形方法を用いて、ポリマー材料から形成される。だが、その他の材料およびその他の製造方法が利用されてもよい。ランナー 4 5 の数および長さもまた変更可能である。いったんスクリー 4 0 がシャフト 3 0 の上に配置されると、シャフト 3 0 の遠位端部 3 1 b はスクリー 4 0 の遠位端部 4 2 から延在する。骨内へのスクリー 4 0 の挿入の間、ネジ 3 1 c は骨にネジを形成し、これによって、先に挙げた文献 '314 において、さらに詳しく説明されるように、スクリーネジ 4 3 のためのシートが形成される。スクリー 4 0 から延在するシャフト 3 0 の遠位端部 3 1 b の長さは変更可能である。

30

## 【 0 0 3 9 】

シャフト 5 0 は、ステンレススチールあるいはチタニウムなどの金属素材から形成されるが、手術の間にシャフト 5 0 に加えられる力に耐えるのに十分なほど強い、その他の金属および非金属素材から形成されてもよい。シャフト 5 0 は、当業者には公知の方法によって製造可能である。第 1 および第 2 の部分 5 1 , 5 2 の直径は数と共に変更可能であり、かつ、溝 5 3 の長さおよび奥行きストッパー 5 2 c , 5 1 b' の位置は、スクリー 6 0 の直径あるいはその他の因子に基づいて変更可能である。テーパ化するのではなく、端部 5 2 b' は骨内へのスクリー 6 0 の容易な挿入を可能とするために、その他の様式で設計可能である。スクリー 6 0 は、成形方法を用いて、ポリマー材料から形成される。だが、その他の材料(これは、スクリーが、手術の間に加えられる力に耐えることを可能とするであろう)、およびその他の製造方法が利用されてもよい。ランナー 6 6 の数および長さもまた変更可能である。いったんスクリー 6 0 がシャフト 5 0 の上に配置されると、シャフト 5 0 の第 2 の部分 5 2 はスクリー 6 0 の遠位端部 6 2 から延在する。

40

50

スクリー 60 から延在する第 2 の部分 52 の長さは変更可能である。さらに、奥行きストッパ 65 の長さもまた、スクリー 60 の直径あるいはその他の因子に基づいて変更可能である。

【0040】

送り込みデバイス 200 は、ステンレススチールあるいはチタニウムなどの金属素材から形成されるが、手術の間にデバイス 200 に加えられる力に耐えるのに十分なほど強い、非金属素材から形成されてもよい。送り込みデバイス 200 は、当業者には公知の方法によって製造可能である。スクリー 100, 300 は、ポリマー材料から、成形プロセスを用いて形成されるが、その他の材料(これは、スクリーが、手術の間に加えられる力に耐えることを可能とするであろう)、および当業者には公知のその他のプロセスが利用されてもよい。縫合糸ブリッジ 105 は、凹形以外の形状を有する遠位端部 105b を有してもよく、そして縫合糸ブリッジ 105、スロット 202 および溝 203 の長さは変更可能である。孔 312 のサイズおよび形状は変更可能である。

10

【0041】

本発明の範囲から逸脱することなく、図面を参照して説明してきたように、さまざまな変更を例証的実質的に対してなし得るので、上記説明に含まれかつ図面に示される全ての事項は限定ではなく例証であると解釈すべきである。本発明の広がりおよび範囲は、上記の代表的実施形態のいずれによっても限定されることはなく、特許請求の範囲の記載ならびにその等価語句に基づいてのみ規定される。

【符号の説明】

20

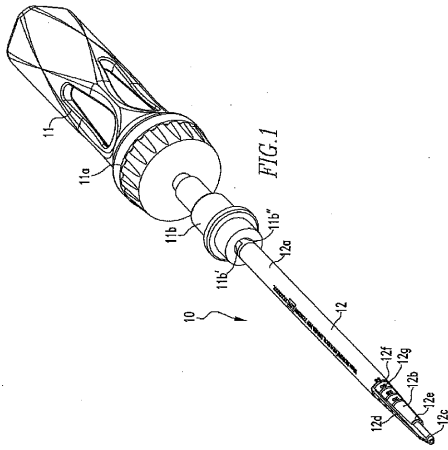
【0042】

- 10 送り込みデバイス
- 11 ハンドルアセンブリ
- 11a ハンドル
- 11b コネクター
- 11b' チャンネル
- 11b'' 開口
- 12 シャフト
- 12a 近位端部
- 12b 遠位端部
- 12c ネジ
- 12d 溝
- 12e 奥行きストッパ
- 12f ハッシュマーク
- 12g 数字
- 20 スクリュー
- 21 近位端部
- 22 遠位端部
- 23 スクリューネジ山
- 24 開口
- 25 奥行きストッパ
- 25a 近位端部
- 25b 遠位端部
- 26 ランナー
- 27 開口

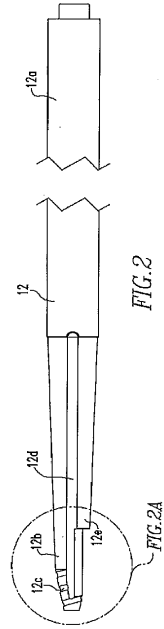
30

40

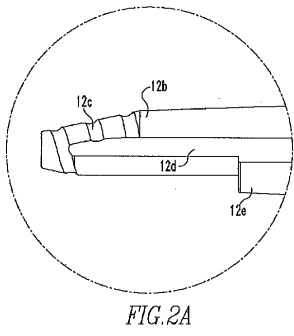
【 図 1 】



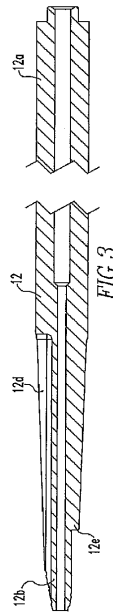
【 図 2 】



【 図 2 A 】



【 図 3 】



【 図 4 】

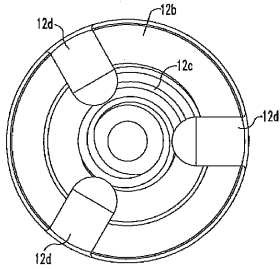


FIG. 4

【 図 5 】

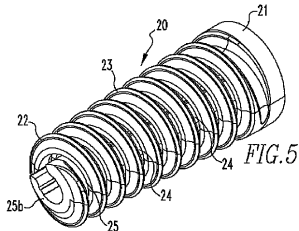


FIG. 5

【 図 6 】

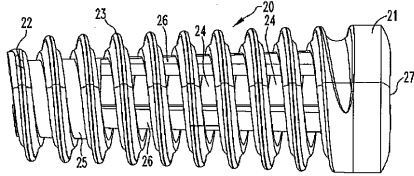


FIG. 6

【 図 9 】

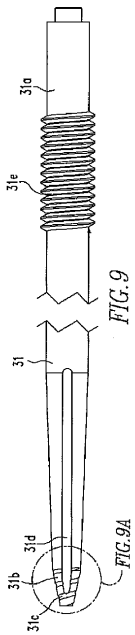


FIG. 9

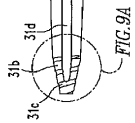


FIG. 9A

【 図 7 】

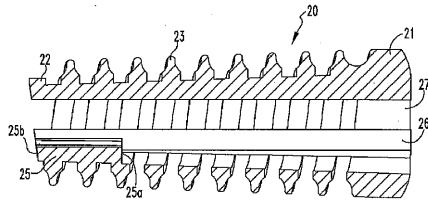


FIG. 7

【 図 8 】

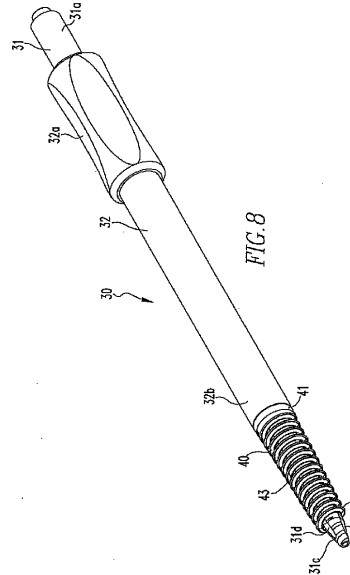


FIG. 8

【 図 9 A 】

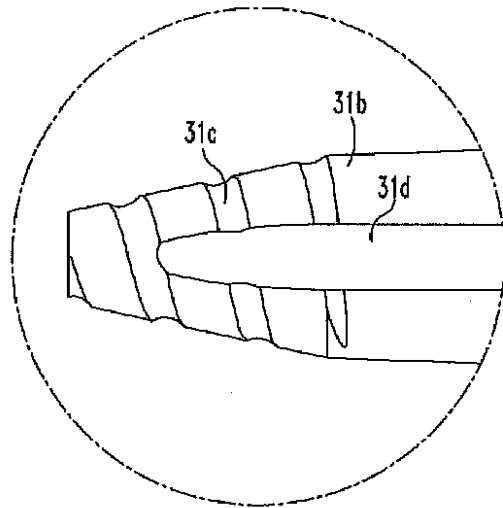
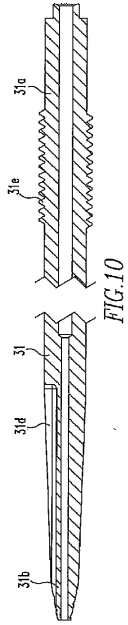
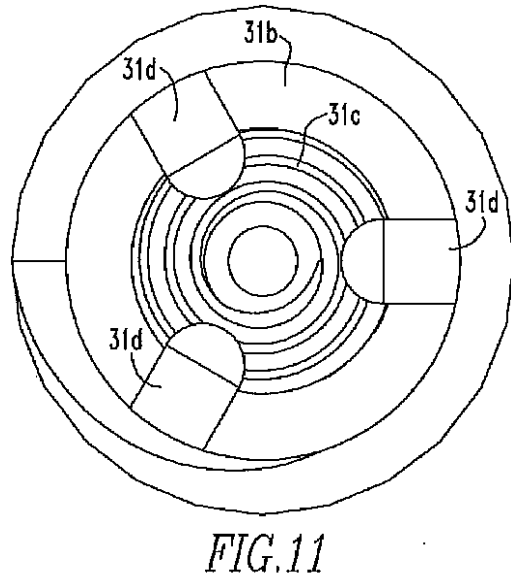


FIG. 9A

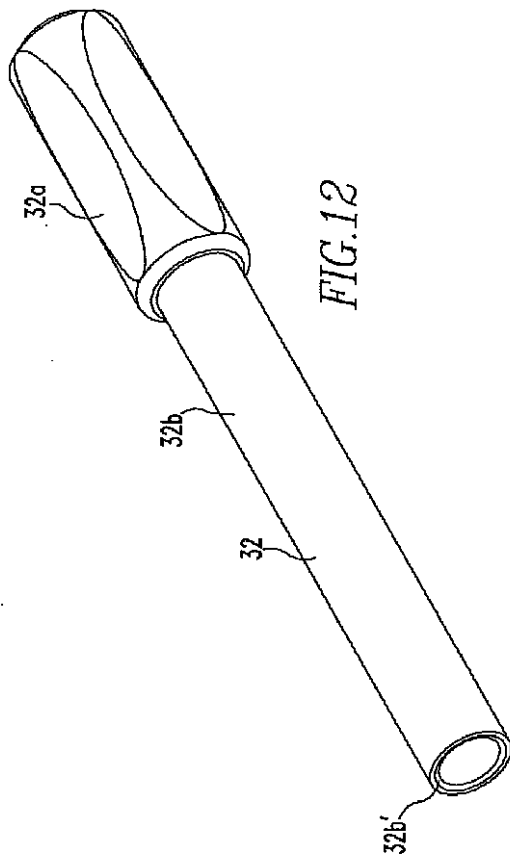
【 図 1 0 】



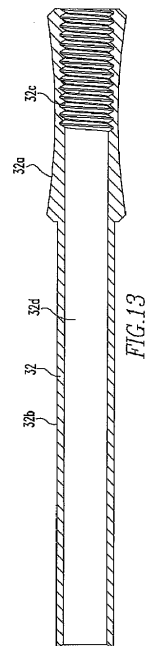
【 図 1 1 】



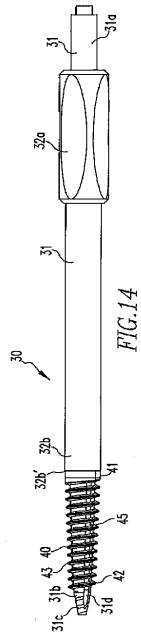
【 図 1 2 】



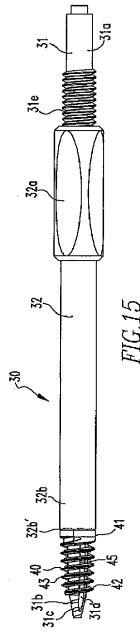
【 図 1 3 】



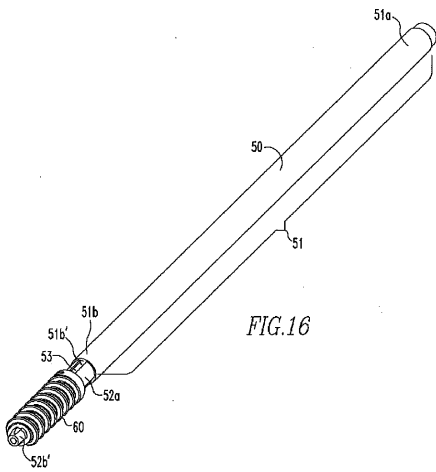
【 14 】



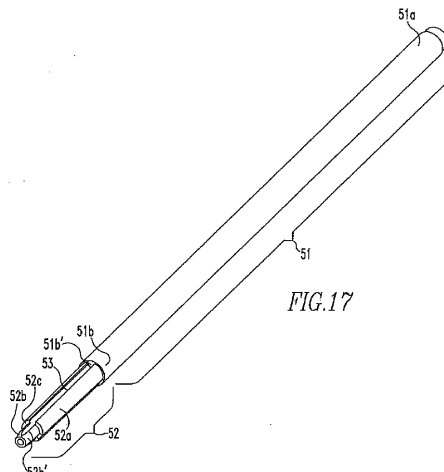
【 15 】



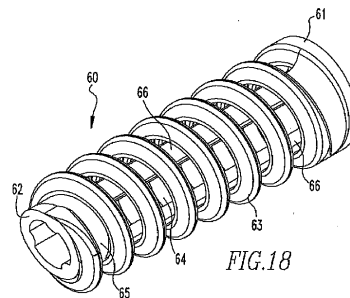
【 16 】



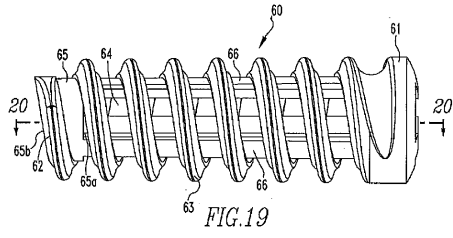
【 17 】



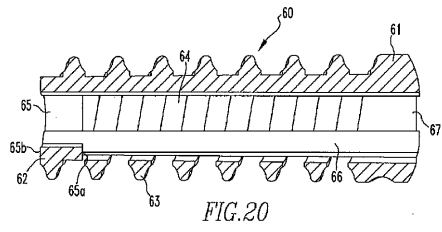
【 18 】



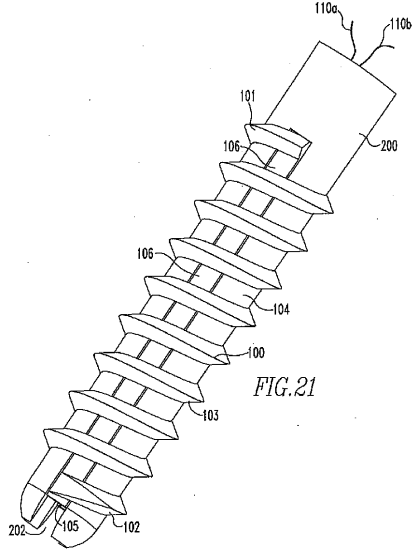
【 図 19 】



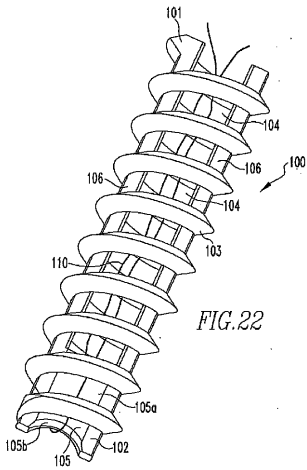
【 図 20 】



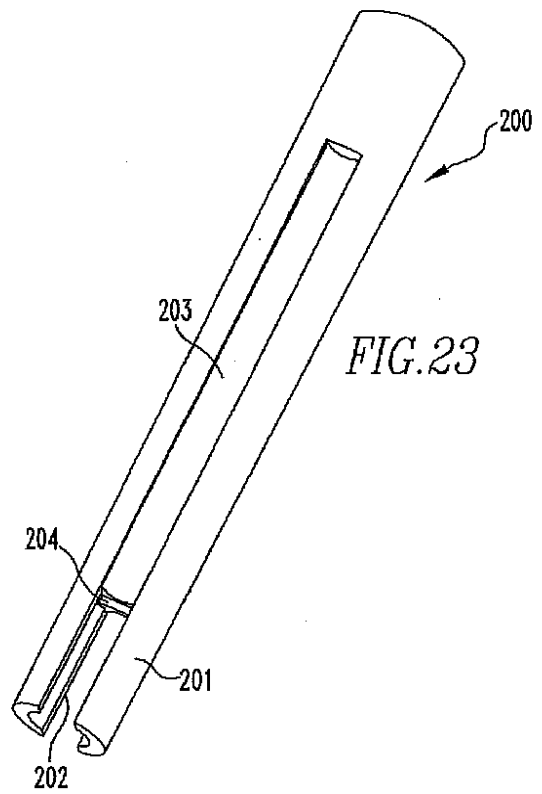
【 図 21 】



【 図 22 】



【 図 23 】



【 図 2 4 】

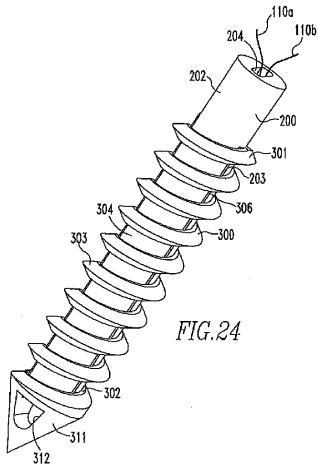


FIG.24

【 図 2 5 】

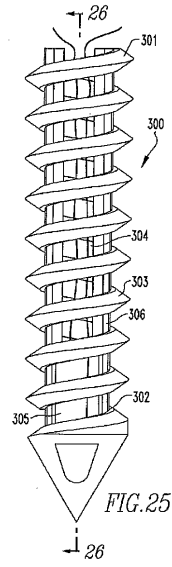


FIG.25

【 図 2 6 】

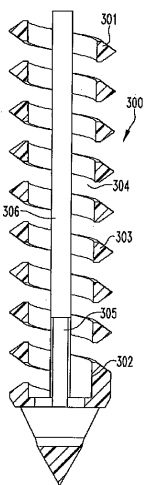


FIG.26



## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/334,808  
(32)優先日 平成22年5月14日(2010.5.14)  
(33)優先権主張国 米国(US)

## 前置審査

- (72)発明者 ウェイ・リ・ファン  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02148・マルデン・メイン・ストリート・260・ユニット・402
- (72)発明者 マーク・エドウィン・ハウスマン  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02760・ノース・アトルボロ・エデン・パーク・ドライブ・27
- (72)発明者 ポール・スティーヴン・ヴィンクイラ  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02301・ブロックトン・レザボアー・ストリート・50
- (72)発明者 リチャード・マーク・ラン  
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02364・キングストン・ストーニー・ポイント・ドライブ・65
- (72)発明者 レベッカ・アン・ブラフ  
アメリカ合衆国・ロードアイランド・02893・ウエスト・ワーウィック・シルヴァー・カップ・サークル・59

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0319043(US, A1)  
特開平10-000200(JP, A)  
米国特許出願公開第2006/0247642(US, A1)  
仏国特許出願公開第2879915(FR, A1)  
米国特許第05695497(US, A)  
特開2003-225245(JP, A)  
特表2008-535544(JP, A)  
特表2008-520277(JP, A)  
特表2003-531657(JP, A)  
米国特許出願公開第2009/0248029(US, A1)  
米国特許第6283973(US, B1)  
米国特許第5645547(US, A)  
仏国特許出願公開第2803739(FR, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/08