

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-521462

(P2005-521462A)

(43) 公表日 平成17年7月21日(2005.7.21)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 17/56

A61B 17/04

F I

A61B 17/56

A61B 17/04

テーマコード(参考)

4C060

審査請求有 予備審査請求有 (全29頁)

(21) 出願番号 特願2003-579671 (P2003-579671)
 (86) (22) 出願日 平成15年2月13日(2003.2.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年11月29日(2004.11.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/004367
 (87) 国際公開番号 W02003/082124
 (87) 国際公開日 平成15年10月9日(2003.10.9)
 (31) 優先権主張番号 10/105,807
 (32) 優先日 平成14年3月25日(2002.3.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

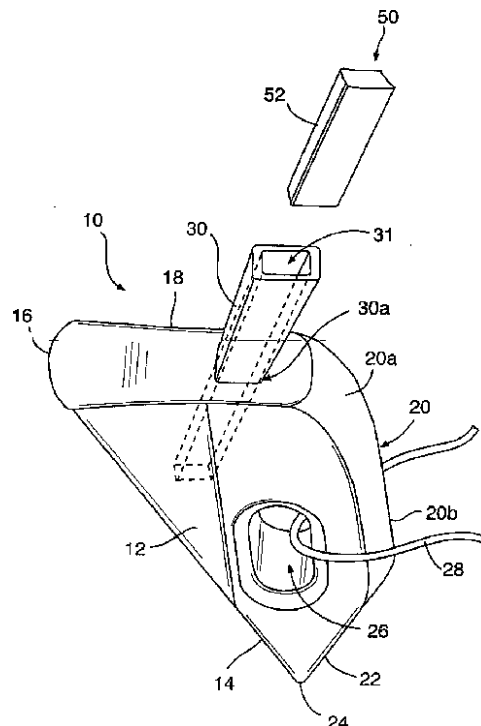
(71) 出願人 501346733
 バートレット, エドウィン・クレアリー
 アメリカ合衆国ノースカロライナ州278
 58, グリーンヴィル, プレマートン・ド
 ライヴ 609
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一
 (74) 代理人 100107319
 弁理士 松島 鉄男
 (72) 発明者 バートレット, エドウィン・クレアリー
 アメリカ合衆国ノースカロライナ州278
 58, グリーンヴィル, プレマートン・ド
 ライヴ 609

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸アンカーシステムおよび関連する方法

(57) 【要約】

縫合糸を骨に固着させるために縫合糸アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成された縫合糸アンカーシステムが提供される。このようなシステムは縫合糸が操作可能に係合される縫合糸アンカーと、先端部を有し、かつ第1軸線を画成する挿入ツールを備えている。挿入ツールは縫合糸アンカーに対して別体であって縫合糸アンカーが骨内に固着されるように縫合糸アンカーを穴内に移植することができる。先端部は縫合糸アンカーと係合可能であって縫合糸アンカーと連動して縫合糸アンカーが第1軸線を中心として回転するのを防ぐように構成される。さらに、挿入ツールは挿入ツールに作用する回転力が縫合糸アンカーを第1軸線に対して直交して配置される第2軸線を中心として回転させるように縫合糸アンカーに対して構成される。次いで、所定の軸方向着座力を穴の外方から挿入ツールに作用させて、縫合糸アンカーを穴内に着座させる。挿入ツールはさらに挿入ツールを縫合糸アンカーから分離させるために挿入ツールに作用する軸方向分離力を必要とするように構成される。分離力は少なくとも着座力以上であ



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムであって、

縫合系が操作可能に係合するようにされた縫合系アンカーと、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合系アンカーと別体であって前記縫合系アンカーが骨内に固着されるように前記縫合系アンカーを穴内に移植することができるようにされ、前記先端部は前記縫合系アンカーと係合可能であって前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐように構成され、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転することができるように前記縫合系アンカーに対して構成され、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線と直交して配置され、前記挿入ツールに穴の外方から作用する所定の軸方向着座力が前記縫合系アンカーを穴内に着座させることができ、前記挿入ツールはさらに前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるために前記挿入ツールに作用する軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるような挿入ツールと、
を備える縫合系アンカーシステム。

10

【請求項 2】

前記縫合系アンカーは生体適合性材料および生体吸収性材料の少なくとも 1 つから成る請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 3】

前記縫合系アンカーはポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも 1 つから成る請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶材料から成る請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケル-チタニウム合金から成る請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記縫合系アンカーは前記挿入ツールの前記先端部を受ける穴をさらに備え、前記挿入ツールは前記挿入ツールと前記縫合系アンカーとの間に操作可能に係合される繋ぎ紐によって前記挿入ツールに固着され、前記繋ぎ紐は少なくとも前記着座力以上の力で破断する請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記縫合系アンカーは壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部をさらに備え、前記分離延長部は前記挿入ツールの前記先端部を受け、前記先端部を前記縫合系アンカーと係合させるように構成され、前記壊れ易い部分は少なくとも前記着座力以上の力で破断するように構成される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記縫合系アンカーは非円形断面を有する穴を画成し、前記穴は前記挿入ツールの前記先端部を受けるように構成され、前記先端部は前記穴と対応する非円形断面を有し、前記先端部は前記穴と連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐことができる請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムにおいて、

縫合系が操作可能に係合するようにさせた縫合系アンカーと、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合系アンカーと別体であって前記縫合系アンカーが骨内に固着されるように前記縫合系ア

50

ンカーを穴に移植することができるように構成された挿入ツールと、

操作可能に係合された壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部であって、前記分離延長部は前記先端部と係合可能であって前記先端部と連動して前記分離延長部が前記第1軸線を中心として回転するのを防ぐように構成され、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が前記縫合系アンカーを第2軸線を中心として回転させることができるように前記分離延長部、前記壊れやすい部分、および前記縫合系アンカーに対して構成され、前記第2軸線は前記第1軸線と直交するように配置され、前記挿入ツールに穴の外方から作用する所定の軸方向力が前記縫合系アンカーを穴に着座させることができ、前記壊れ易い部分はさらに前記壊れ易い部分を破断させて前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるために前記壊れ易い部分に作用する軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるような分離延長部と、

10

を備える縫合系アンカーシステム。

【請求項10】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は生体適合性材料および生体吸収性材料の少なくとも1つから成る請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部はポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも1つから成る請求項9に記載のシステム。

20

【請求項12】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は一体的に形成される請求項9に記載のシステム。

【請求項13】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は成形プロセスにおいて一体的に形成される請求項9に記載のシステム。

【請求項14】

前記壊れ易い部分は前記着座力よりも大きい分離力で破断する請求項9に記載のシステム。

【請求項15】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶金属から成る請求項9に記載のシステム。

30

【請求項16】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケルチタニウム合金から成る請求項9に記載のシステム。

【請求項17】

前記挿入ツールの前記先端部は前記分離延長部が前記先端部から分離可能であるように構成される請求項9に記載のシステム。

【請求項18】

縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムにおいて、

40

前記縫合系が操作可能に係合するようにされた縫合系アンカーと、

先端部を有し、かつ第1軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合系アンカーと別体であって前記縫合系アンカーが骨内に固着されるように前記縫合系アンカーを穴内に移植することができるようにされ、前記先端部は前記縫合系アンカーと操作可能に係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記第1軸線を中心として回転するのを防ぎ、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が前記縫合系アンカーを第2軸線を中心として回転させることができるように前記縫合系アンカーに対して構成され、前記第2軸線は前記第1軸線と直交して配置されるような挿入ツールと、

50

所定の軸方向着座力を穴の外方から前記挿入ツールに作用させて前記縫合系アンカーを穴内に着座させるように前記縫合系アンカーと前記挿入ツール間に操作可能に係合される繋ぎ紐であって、前記繋ぎ紐は前記繋ぎ紐を破断させて前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるための軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるような繋ぎ紐と、
を備える縫合系アンカーシステム。

【請求項 19】

前記縫合系アンカーは生体適合性材料と生体吸収性材料の少なくとも 1 つから成る請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記縫合系アンカーはポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも 1 つから成る請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶金属から成る請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケルチタニウム合金から成る請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記縫合系アンカーは非円形断面を有する穴を画成し、前記穴は前記挿入ツールの前記先端部を受けよう構成され、前記先端部は前記穴に対応する非円形断面を有し、前記先端部は前記穴と連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐことができる請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記縫合系アンカーは前記繋ぎ紐を通過させるように構成された補助穴をさらに画成する請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記挿入ツールと前記先端部の少なくとも 1 つは前記繋ぎ紐をそれらに固着させることができるように構成される請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記繋ぎ紐は前記縫合系アンカーによって画成される穴と前記挿入ツールによって画成される穴内を延長するループとして構成され、前記ループは少なくとも前記着座力以上の力で破断するように構成された結び目を備える請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記縫合系アンカーによって画成される前記穴は前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから取り外した後に前記破断した繋ぎ紐の除去を容易にするように構成される請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記繋ぎ紐は縫合系を含む請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 29】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合された縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は前記縫合系アンカーに係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐようなステップと、

回転力を前記挿入ツールに作用させて前記縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線と直交するように配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外方から前記挿入ツールに作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に

10

20

30

40

50

着座させるステップと、

軸方向分離力を前記挿入ツールに作用させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 30】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入しながら前記縫合系アンカーの外方に位置する前記挿入ツールの少なくとも先端部を弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

軸方向力を穴の外方から前記縫合系に作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合される縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部に係合され、前記分離延長部と先端部はさらに連動して前記分離延長部が前記挿入ツールの前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐようなステップと、

前記縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転させるように回転力を前記挿入ツールに作用させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線に対して直交して配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外側から前記挿入ツールに作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるステップと、

分離力を前記挿入ツールに作用させて壊れ易い部分が破断させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 33】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入しながら前記挿入ツールの少なくとも前記先端部を前記縫合系アンカーの外側から弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

軸方向力を穴の外方から縫合系に作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 32 に記載の方法。

【請求項 35】

前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離した後前記分離延長部を前記挿入ツールの前記先端部から分離するステップをさらに含む請求項 32 に記載の方法。

【請求項 36】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合された縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は前記縫合系アンカーに係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記挿入ツールの前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぎ、前記挿入ツールと前記縫合系アンカーはそれらの間に延在する繋ぎ紐によって操作可能に係合されるようなステップと、

回転力を前記挿入ツールに作用させて、前記挿入ツールを第 2 軸線を中心として回転させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線に対して直交して配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外側から前記挿入ツールに作用させて、前記縫合系アンカーを穴内

10

20

30

40

50

に着座させるステップと、

軸方向分離力を前記挿入ツールに作用させて前記繋ぎ紐を破断させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 37】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入させながら前記挿入ツールの少なくとも前記先端部を前記縫合系アンカーの外側から弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

軸方向力を穴の外側から前記縫合系に作用させて、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記繋ぎ紐は結び目を備えるループとして構成され、前記ループは前記縫合系アンカーによって画成される穴と前記挿入ツールによって画成される穴内を延在し、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離するステップは、軸方向力を前記挿入ツールに作用させて前記結び目を破断させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【請求項 40】

前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させた後前記破断された繋ぎ紐を前記縫合系アンカーから除去するステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は縫合系を骨に固着させるための縫合系アンカーに関し、さらに詳細には、軸方向着座力を縫合系アンカーに係合された挿入ツールに作用させて縫合系アンカーを骨の穴内に着座させ、その後、少なくとも着座力以上の軸方向分離力を作用させることによって挿入ツールを縫合系アンカーから分離させることができるように構成される縫合系アンカーシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

人体組織を、人体内の隣接骨構造、例えば、裂けた腱を対応する骨に再取付けしなければならない箇所に固着するための便利でかつ効果的な機構を備える縫合系アンカーが当該技術分野において知られている。通常、縫合系を骨に固着させるための取付け点を設けるために、縫合系アンカーを骨に形成された穴内に挿入し、次いで、縫合系を用いて隣接する人体組織を骨に固着させる。多くの型式と形態を有する縫合系アンカーの内、楔式縫合系アンカーが実際的な用途において良好であると見なされている。このような楔式縫合系アンカーの例はパートレット (Bartlett) への米国特許第 5, 540, 718 号明細書、第 5, 626, 612 号明細書、第 5, 782, 863 号明細書、第 5, 871, 503 号明細書、第 5, 879, 372 号明細書、第 6, 146, 408 号明細書、および第 6, 306, 158 号明細書に見られる。ミテック・サージカル・プロダクツ (Mitek Surgical Products) 社に譲渡されたルスコム (Luscombe) への米国特許第 5, 683, 418 号明細書とペドリック (Pedlick) への米国特許第 5, 961, 538 号明細書もこのような楔式縫合系アンカーを開示している。これらのパートレットへの米国特許第 5, 540, 718 号明細書、第 5, 626, 612 号明細書、第 5, 782, 863 号明細書、第 5, 871, 503 号明細書、第 5, 879, 372 号明細書、第 6, 146, 408 号明細書、および第 6, 306, 158 号明細書、ルスコムへの米国特許第 5, 683, 418 号明細書、およびペドリック (Pedlick) への米国特許第 5, 961, 538 号明細書は引例することによってそれらの全体がここに含まれるものとする。

【0003】

10

20

30

40

50

使用時において、一般的に、縫合糸が係合された楔式アンカーをまず挿入ツールと係合させ、人体組織が取り付けられねばならない骨の位置に開けられた穴内に導く。縫合糸アンカーは一般的に鋭利な端または点のような第1把持部を備え、穴に進入中またはその穴から引き出されるプロセス中に回転されるように設計される。縫合糸アンカーが回転するにつれて、第1把持部は穴の壁を噛むかまたは穴の壁内に進入し、アンカーはさらに回転する。縫合糸アンカーの反対側の端部に、通常、第2把持部が設けられる。縫合糸アンカーが回転すると、第2把持部は第1把持部が位置する側と略反対側の穴の壁内に進入し、縫合糸アンカーを穴内に楔留めする。縫合糸アンカーが穴の周囲の骨構造に関して第1把持部を中心として第2把持部が回転するのと同じ量だけ全体的に回転すると、縫合糸アンカーは穴内において係留される着座位置に達し、隣接する人体組織がそこに取付けられる状態が整う。

10

【0004】

しかし、縫合糸アンカーは理論的にあらゆる骨に対して機能するように設計されているが、骨の構造は縫合糸アンカーが必要とされる人体の領域に依存して大きく異なる。一般的に、骨はその全体にわたって配置される多くの骨梁を有している。骨の髓腔内の骨梁の間隙は骨の密度の良好な指標となることが多い。皮質骨は肉眼で確認できるほどの間質空間のない中実骨であり、典型的には、長骨の中間軸、すなわち、骨幹の領域である。長骨の対向端の継ぎ目の周囲の骨である骨幹端と骨端はより深い範囲にわたる骨梁構造を有する皮質殻を有し、この皮質殻の量は著しく変動する。緻密骨は典型的には密に離間した小さい骨梁を有し、その結果、硬質でかつ強靱な骨である。それと比べて、緻密でない骨、すなわち、巢状骨は広く離間した大きい骨梁を有し、典型的には、より軟質でかつ概して脆弱な骨である。この緻密でない骨は一般的に髓腔の周りの海綿骨領域から成る。従って、典型的な骨構造は海綿層の上に皮質層を備え、骨におけるこれらの層の割合は変動する。骨の構造は人体の領域ごとに著しく異なるので、縫合糸アンカーに必要とされる具体的な性能特性も異なる。すなわち、縫合糸アンカーはあらゆる種類の骨構造に用いられることを意図して機能しなければならない。縫合糸アンカーが緻密骨構造内に移植される場合、骨の穴と緊密に係合させるために、十分に鋭利でかつ強靱な把持縁が縫合糸アンカーに設けられる必要がある。しかし、縫合糸アンカーが緻密でない骨内に移植される場合、比較的脆弱な骨への応力を分配かつ低減させるために、骨と係合する大きな表面積が好ましい。

20

30

【0005】

特定の縫合糸アンカーの移植が効果的であるかどうかをいくつかの因子が決定する。例えば、楔式縫合糸アンカーは、一般的に、穴内における縫合糸アンカーの回転によって、把持縁を穴の壁と作用させ、縫合糸アンカーを適所に固着させる。従って、多くの場合、縫合糸アンカーは穴内に特定の方位で挿入され、その特定の方位は縫合糸アンカーが適切な深さに挿入されるまで縫合糸アンカーの把持縁が穴の壁と係合しないように維持されねばならない。しかし、いったん穴の所望の深さに挿入されると、縫合糸アンカーは、把持縁を穴の壁と係合させて縫合糸アンカーを穴内に最適に固着させるように縫合糸アンカーを回転させることによって、適切に着座させねばならない。効果的な縫合糸アンカーシステムを提供するには、これらの両方の因子が考慮されるべきである。

40

【0006】

ルスコムらの'418特許とペドリックらの'538特許は、各々、角度の付いた形状、一般的には、四角形に近い三角形の形状で平らな側面を有する楔状縫合糸アンカーを開示している。これらの文献の一態様によれば、縫合糸アンカーを穴内に移植するための挿入ツールが用いられ、この挿入ツールはその挿入ツールと縫合糸アンカーの界面またはその近くに壊れ易い部分を有するように構成されている。壊れ易い部分はさらに穴内への移植の後破断するかまたは縫合糸アンカーから分離させるように構成されている。しかし、挿入ツールの壊れ易い部分を破断させないように縫合糸アンカーを穴に導き、挿入させねばならないので、縫合糸アンカーを導き、挿入する方位が制約されることがある。このように縫合糸アンカーの運動が制約されると、適切な移植深さに達する前に、縫合糸アンカ

50

一の把持縁が穴の壁と係合することがある。従って、壊れ易い部分を有する挿入ツールの運動の制約によって、縫合系アンカーを容易に回転させることができず、壊れ易い部分が破断する前に縫合系アンカーを着座位置に至らせるのが困難になることがある。着座位置に至らない場合、挿入ツールに作用する張力に加えてまたはその代わりに縫合系アンカーと係合する縫合系に張力が作用することがあるので望ましくない。

【0007】

縫合系アンカーを着座させるために縫合系に張力が作用するのはいくつかの理由から望ましくない。例えば、縫合系アンカーに対する着座力は人によって加えられるので、所定の着座力、ましてや加えるたびに一定の着座力を得るのは非常に困難である。さらに、縫合系がループ状に通過する縫合系アンカーの穴は縫合系に作用する張力が縫合系アンカーを着座させるための回転力を与えるのに適切な位置に配置されていないことがある。このように、着座力が不十分であると、縫合系アンカーは適切に着座せず、隣接組織を骨に固着させるのに必要な固着力を与えないことがある。あるいは、着座力が大きすぎると、縫合系は破断するかまたは縫合系穴から引き出され、または縫合系アンカーが破断するかまたは穴から引き出されることがある。従って、このような場合、移植処置を新しい縫合系アンカーを用いて、別の箇所ですべて再行なわねばならない。さらに、このような移植処置に用いる移植のために必要な機械的性質を有する縫合系アンカーを設計および製造するのは困難でもある。

10

【0008】

代案として、ルスコムらの'418特許、ペドリックらの'538特許、およびバートレットの'718、'612、'863、'503、'372、'408、および'158特許は、各々、アンカーの穴と摩擦嵌合する、例えば、形状記憶材料から成る別体の柔軟な金属性挿入ツールを記載している。このような柔軟な挿入ツールは穴内に縫合系アンカーを挿入するときに縫合系アンカーを所定の方位に維持するのに有益であると共に、縫合系アンカーの着座位置への操作、すなわち、回転を容易にする。しかし、挿入ツールは縫合系アンカーに摩擦嵌合によってのみ係合し、従って、そこから容易に離脱するので、縫合系アンカーを着座位置に至らせるために縫合系アンカーと係合する縫合系に直接作用する張力が必要である。あるいは、縫合系アンカーを着座させるのに必要な張力を挿入ツールに作用させるように挿入ツールを縫合系アンカーと係合させた状態で維持するために、縫合系を挿入ツールに対して保持または固着させる必要がある。従って、いずれの場合も、引張着座力が縫合系を介して縫合系アンカーに付加されるので望ましくない。

20

30

【0009】

さらに、ペドリックらの'538特許は縫合系アンカーと柔軟な挿入ツール間のネジ接続を記載している。しかし、このようなネジ部を縫合系アンカーと挿入ツールの両方に形成するのは困難であり、かつ多大な時間を必要とする。さらに、縫合系アンカーが縫合系アンカーを着座させるプロセス中に挿入ツールの軸線を中心として回転するという不都合な事態が生じ、縫合系アンカーを穴内において着座位置に向かって回転させるのが困難である。なお、縫合系アンカーに作用する着座力および/または挿入ツールを縫合系アンカーから分離させるのに必要な力を生じさせ、かつ一定に制御するようにネジを適切に構成するのは困難である。場合によっては、挿入ツールに作用する着座力は縫合系アンカーのネジ部を磨り減らすかまたは他の損傷を生じさせることもある。これらの場合、もし縫合系アンカーが適切に着座していないと、磨り減ったネジ部は挿入ツールが縫合系アンカーと再係合するのを妨げ、着座力をさらに作用させ、その着座力が縫合系に直接的に作用するという望ましくない事態を引き起こすこともある。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従って、形状記憶材料から成る柔軟な挿入ツールによる縫合系アンカーを移植するための望ましい特性を有すると共に、縫合系アンカーを穴に挿入した後挿入ツールを縫合系アンカーから取り出す前に所定の着座力を縫合系アンカーに作用させることができる縫合系

50

アンカーシステムが必要とされている。このようなシステムは所定の一定着座特性を骨内の縫合系アンカーに与えるのが望ましい。

【0011】

上記および他の要求は、一実施態様において、縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムを提供する本発明によって満たされる。

【課題を解決するための手段】

【0012】

このようなシステムは縫合系が操作可能に係合される縫合系アンカーと、先端部を有し、かつ第1軸線画成する挿入ツールを備えている。挿入ツールは縫合系アンカーと別体である縫合系アンカーが骨内に固着されるように縫合系アンカーを穴内に移植することができる。先端部は縫合系アンカーと係合可能である縫合系アンカーと連動して縫合系アンカーが第1軸線を中心として回転するのを防ぐ。さらに、挿入ツールは挿入ツールに作用する回転力が縫合系アンカーを第1軸線と直交して配置される第2軸線を中心として回転させるように縫合系アンカーに対して構成される。次いで、所定の軸方向着座力を穴の外方から挿入ツールに作用させて、縫合系アンカーを穴内に着座させる。挿入ツールはさらに挿入ツールを縫合系アンカーから分離させるために挿入ツールに作用する軸方向分離力を必要とするように構成される。分離力は少なくとも着座力以上である。

10

【0013】

本発明の他の有利な態様は縫合系を骨に固着させるために縫合系が操作可能に係合された縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法を含む。まず、先端部を有し、かつ第1軸線画成する別体の挿入ツールによって、縫合系アンカーを穴内に挿入する。先端部は縫合系アンカーに係合され、縫合系アンカーと連動して縫合系アンカーが第1軸線を中心として回転するのを防ぐ。次いで、回転力を挿入ツールに作用させて、縫合系アンカーを第1軸線に対して直交して配置される第2軸線を中心として回転させる。また、軸方向着座力を穴の外側から挿入ツールに作用させ、縫合系アンカーを穴内に着座させる。その後、軸方向力を挿入ツールに作用させることによって、挿入ツールを縫合系アンカーから分離させる。分離力は少なくとも着座力以上である。

20

【0014】

このように、本発明の実施例によれば、形状記憶材料から成る柔軟な挿入ツールによる縫合系アンカーを移植するための望ましい特性を有し、穴内への縫合系アンカーの挿入の後挿入ツールを縫合系アンカーから取り外す前に、縫合系アンカーに係合された挿入ツールによって所定の着座力を縫合系アンカーに作用させ、所定の貫した着座特性を骨内の縫合系アンカーに与えることができる縫合系アンカーシステムが提供される。従って、本発明の実施例によれば、ここに詳細に述べるような大きな利点を得ることができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明を一般的な用語で説明したが、具体的には添付の図面を参照するとよい。なお、図面は必ずしも尺度に合わせて描かれてはいない。

以下、本発明の好適な実施例を示す添付の図面を参照して、本発明をさらに十分に説明する。しかし、本発明は多くの異なる形態で実施されてもよく、ここに述べる実施例に制限されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施例はこの開示内容が綿密かつ完全で、かつ本発明の範囲を当業者に十分に知らしめるように提示されるものである。図面の全体を通して、同一の番号は同一の要素を指すものとする。

40

【0016】

図1は本発明による縫合系アンカーシステムの一実施例を開示している。システムは、縫合系アンカー10が穴内に挿入された後、その縫合系アンカー10に係合される挿入ツール50が縫合系アンカー10から取り外される前に、所定の着座力を縫合系アンカー10に挿入ツール50によって作用させるように構成されている。縫合系アンカー10は、例えば、パートレット(Bartlett)への米国特許第6,306,158号明細書に記載さ

50

れているが、一般的に四角形体12を備えている。四角形体12は最大長さ面14、前縁16、分離面18、上幅面20、下幅面22、後縁24、および縫合系穴26を有している。最大長さ面14と分離面18は鋭角で交差し、前縁16を形成する。他端において、最大長さ面14は下幅面22と鋭角で交差し、後縁24を形成する。分離面18と下幅面22はさらに上幅面20によって接続されている。上幅面20は最大長さ面14と略対向して配置され、円弧部20aと実質的な直線部20bを備えている。四角形体12は貫通する横断縫合系穴26をさらに画成し、縫合系28が縫合系穴26内に延在している。アンカー応力をより大きな表面領域にわたって分配させると共に、より頑健な縫合系アンカー10を得るために、前縁16を広くするとよい。なお、ここでは、本発明をパトレットの'158特許に開示されているような縫合系アンカーに関して述べるが、当業者であれば、本発明が多く他の構成の縫合系アンカー、例えば、ここに含まれる他の文献に開示されているような縫合系アンカーによって実施されてもよく、換言すれば、ここでの説明は単なる例示であって、本発明をここに述べる縫合系アンカーの構成に制限することを意図していないことが理解されるだろう。

10

【0017】

本発明の特に有利な一態様によれば、分離面18は略平面であり、そこから延長する分離延長部30を有している。分離延長部30は最大長さ面14に対して所定の挿入角度で分離面18から延長している。挿入角度は、縫合系アンカー10が最初に穴に挿入された時に挿入ツール50が最大長さ面14を穴の内部に向かって付勢すると同時に穴の壁に対しても付勢することができるように、設定される。なお、分離延長部30は分離面18の近傍に壊れ易い部分30aを備えている。壊れ易い部分30aは所定の引張破壊力を有するように構成されている。すなわち、壊れ易い部分30aは、例えば、その形状、寸法、および他の因子が、壊れ易い部分30aの破断と縫合系アンカー10からの分離延長部30の分離が生じる前に、少なくとも所定の大きさの張力が分離延長部30に作用し得るように構成されている。従って、分離延長部30は挿入ツール50の先端部52に固着されるが、さらに後述する理由によって、先端部52が縫合系アンカー10の四角形体12内に延在するように、分離延長部30は挿入ツール50の先端部52の少なくとも一部と係合するように構成されている。

20

【0018】

なお、先端部52と分離延長部30の界面は壊れ易い部分30aの所定の破断力よりも大きい張力に耐えることができるように構成されている。場合によっては、先端部52と分離延長部30は、ここで述べたような必要な性質を有しながら分離可能に係合されるように構成されてもよい。しかし、好ましくは、壊れ易い部分30aは少なくとも縫合系アンカー10に必要な所定の着座力以上の破断力を有するように構成されるとよい。さらに好ましくは、先端部52、分離延長部30、および/または四角形体12は連動して分離延長部30と四角形体12が先端部52の軸線を中心として回転するのを防ぐように構成されるとよい。例えば、先端部52は分離延長部30と四角形体12によって画成された対応する四角穴31と係合するように構成された略四角形断面を有するとよい。なお、先端部52は、例えば、機械的接合部、接着剤、または、他の適切な機構によって、場合によっては摩擦嵌合構成と組み合わせて、穴31内に保持されるとよい。先端部52を穴31内に保持する機構の一例が図1Aに示されている。図において、先端部52が穴31内に挿入される時に、先端部52と係合する機構の第1部分40aは穴31と係合する機構の第2部分40bと連動して、穴31の外側から先端部52に作用する張力に対して先端部52を保持する。なお、分離延長部30は必ずしも図1に示されるように先端部52の回りを全体的に延長する必要はなく、例えば、四角形の先端部52の1つ、2つ、または3つの側と係合するのみであっても、先端部52と分離延長部30の界面がここに述べるように先端部52を分離延長部に固着させるように適切に構成されていればよい。当業者にとっては明らかなように多くの異なる形態を取る得る分離延長部30と先端部52との界面の構成とは無関係に、例えば、分離延長部30が存在しない場合でも、四角形体12は先端部52を受け取るための穴31を画成する。

30

40

50

【0019】

壊れ易い部分30aは縫合系アンカー10を着座位置に向かって回転させるために挿入ツール50に作用する回転力に耐えるように十分に構成されねばならないが、その観点から、挿入ツール50と縫合系アンカー10の分離延長部30の間の相互作用に関して、多くの異なる構成が可能である。例えば、図1Bに示されるように、分離延長部30は対応する成形先端部52を受けるための段穴31を画成するとよい。穴31の大きい段31aは分離延長部30内のみ延在し、穴31の小さな段31bは分離延長部30と壊れ易い部分30aおよび縫合系アンカー10の四角形体12内に延在するとよい。このような構成において、先端部52の大きな部分は、例えば、機械的接続部、接着剤、または他の適切な機構によって大きな段31aに固着されるが、先端部52の小さな部分は小さい段31bに固着されないとよい。従って、先端部52の小さな部分は挿入ツール50による着座位置に向かう縫合系アンカー10の回転中に生じる応力に耐えるように壊れ易い部分30aを実質的に補強する。しかし、縫合系アンカー10を着座させるために軸方向着座力が挿入ツール50に作用するとき、先端部52は大きな段31aの周りにおいて分離延長部に固着されるのみであり、壊れ易い部分30aは所定の破断強さで破断し、挿入ツール50を縫合系アンカー10から分離させることができる。また、当業者であれば、先端部52と対応する受け穴31の構造はここに述べた目的を達成することができる多くの異なる形態を取り得ることが明らかだろう。例えば、先端部52は四角形体12内に延在する穴31の対応するテーパと係合するようにテーパが付されてもよい。

10

【0020】

本発明による縫合系アンカー10は好ましくは生体適合性を有し、場合によっては、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリグリコール酸、および同様の材料またはそれらの混合物のような生体吸収性材料から成るとよい。好ましくは、このような材料は適切な規制機関によって人体内での使用に適していると認可された材料であるとよい。なお、材料はアンカーが挿入される骨を強化することが望ましい。材料は放射線写真(例えば、X線)のような非侵襲性検査に対して半透明または透明であることがさらに望ましい。従って、縫合系アンカーは皮質骨からなり、この骨はさらに自家骨、すなわち、自生骨であるとよい。さらに一般的に、縫合系アンカーは適切な生体適合性ポリマー、生体適合性金属、または他の生体適合性材料(たとえば、パートレットへの米国特許第5,540,718号明細書、第5,626,612号明細書、第5,782,863号明細書、第5,871,503号明細書、第5,879,372号明細書、第6,146,408号明細書、および第6,306,158号明細書、ルスコムらへの米国特許第5,683,418号明細書、およびペドリックらへの米国特許第5,961,538号明細書を参照のこと)から成るとよい。さらに、ここに記載されるようなこのような縫合系アンカー10は、当業者にとっては明らかのように、例えば、鑄造、機械加工、または成形などのような多くの異なるプロセスによって形成されるとよい。

20

30

【0021】

本発明の変更例において、図2に示されるように、縫合系アンカー10は、四角形体12内に延在する挿入穴72を画成する挿入穴面70を備えている以外は、図1に示される縫合系アンカーと同様である。挿入穴72は好ましくは挿入穴面70が上幅面20の円弧部20aと交わる場所の近傍において挿入穴面70に配置されているとよい。挿入穴72は最大長さ面14に向かって四角形体12内を延在し、挿入穴面70と最大長さ面14の鈍角が挿入角を定める。縫合系アンカー10を骨内に移植するために挿入ツール50の先端部52を受けるように挿入穴72は構成されている。好ましくは、挿入穴72と先端部52は互いに対応する非円形の横断面、例えば、面取りまたは丸みが付されたコーナを有する略四角形の断面を有し、先端部52の軸線を中心とする縫合系アンカー10の回転を防止するとよい。しかし、一般的に、挿入ツール50の先端部52と挿入穴72は先端部52の軸線を中心とする縫合系アンカー10の回転を可能な限り少なくするどのような対応形状または構成を有していてもよい。なお、縫合系アンカー10は繋ぎ紐76が通る繋ぎ穴74をさらに画成するとよい。繋ぎ紐76と挿入ツール50は、繋ぎ紐76が挿入穴

40

50

72と係合する挿入ツール50の先端52を繋ぎ穴74を介して固着するように挿入ツール50と係合することができるように、構成されている。しかし、場合によっては、繋ぎ紐76は挿入ツールを縫合系穴26を介して縫合系アンカー10に固着させてもよい。いずれの場合も、繋ぎ紐76は繋ぎ穴74/縫合系穴26を通して挿入ツール50の周りを延在するループを形成し、このループは適切な結び目78または他の接合具で終端するとよい。このような繋ぎ紐76は、例えば、縫合系アンカー10を挿入ツール50に固着して必要な分離力を与えることができる縫合系または他の適切な材料であるとよい。従って、繋ぎ紐76および/または結び目78は挿入ツール50に作用する所定の分離力で破断し、後でさらに詳述するように、分離力は少なくとも縫合系アンカー10を穴内に着座させるのに必要な着座力以上であるように構成されるとよい。

10

【0022】

図1で述べた実施例と同様、図2に示される実施例においても、挿入ツール50の少なくとも先端部52は弾性特性、さらに好ましくは、超弾性特性を有する材料、例えば、形状記憶材料から成るとよい。材料の弾性または超弾性特性は、先端部52が縫合系アンカー10の挿入および移植中は実質的に永久変形せず、従って、先端部52が初期の形状、すなわち、挿入穴72に最初に挿入されたときの形状に実質的に復帰することができるような特性であるべきである。好ましくは、挿入ツール50の少なくとも先端部52は、レイケム(Raychem)からNITINOLTMの名称、レイケムからTINELTMの名称、またはGACインターナショナル社からSENTINOLTMの名称で市販されているようなニッケル-チタニウム合金から成るとよい。超弾性特性を有するこのような形状記憶合金は当該技術分野においてよく知られている。しかし、本発明の縫合系アンカー10を骨の穴に適切に移植するのに十分な他の形状保持材料が用いられてもよい。縫合系アンカー10がそれと係合する先端部52を中心として回転するのを可能な限り小さくするように形状記憶材料と先端部52の形状を設定することによって、縫合系アンカー10を骨内に効果的に移植するための先端部52の形状をより小さくすることができる。なお、より小形の先端部52を用いることによって、より小さい縫合系アンカー10を必要な場所、すなわち、望ましい場所に配置することができる。

20

【0023】

縫合系アンカー10は縫合系穴26を通して縫合系アンカー10と係合する縫合系28を備えているとよい。縫合系28の摩滅を避けるために、縫合系穴26の寸法を適宜変更させてもよいし、好ましくは、四角形体12の開口の周囲に丸みまたは面取りを付けるとよい。なお、通常、挿入穴72は前縁16と縫合系穴26の中間に配置される。さらに後述するように、挿入穴72は挿入ツール50と連動し、縫合系アンカー10を骨の穴内に導く。縫合系アンカー10が骨内に導かれると、最大長さ面14が穴の壁と面一になり、挿入ツール50が最大長さ面14を壁に付勢するのに十分な力成分を付与する。従って、上幅面20、さらに具体的には、円弧部20aは最大長さ面14と対角線上で反対側の穴の壁に隣接して配置される。縫合系アンカー10が穴内に十分な深さまで挿入されると、屈曲した先端部52はその最初の形状に復帰し、縫合系アンカー10を着座位置に向かって回転させようとする。その後、挿入ツール50を穴の対角線上において挿入ツール50が最初に縫合系アンカー10を穴に挿入したのと反対側に移動させることによって、縫合系アンカー10をさらに回転させるとよい。本発明の有利な一態様によれば、軸方向分離力を穴の外側から挿入ツール50に作用させることによって、その分離力を縫合系アンカー10に作用させ、縫合系アンカー10を穴の着座位置内に回転させる。一般的に、着座位置に達するまで縫合系アンカー10を骨の穴内で回転させるために、所定の着座力を縫合系アンカー10に作用させる必要がある。着座位置は縫合系アンカー10が穴内に最初に挿入された方向から最大約90°だけ回転した方向にあり、この回転の大きさは縫合系アンカー10が移植される穴の構造に少なくとも部分的に依存する。従って、繋ぎ紐76および/または結び目78は好ましくは破断力を有するように構成される。あるいは、ここで、この破断力をアンカー10から挿入ツール50を分離するのに必要な分離力と呼ぶ。分離力は少なくとも縫合系アンカー10の着座力以上である。場合によっては、分離力

30

40

50

は着座力よりもわずかに大きい、縫合糸アンカー 10 自身の引出し力よりも小さいとよい。この場合、繋ぎ紐 76 が破断されて挿入ツール 50 が縫合糸アンカー 10 から取り出される前に、着座力を繰り返して作用させることによって、縫合糸アンカー 10 が適切に着座しているかどうかをチェックすることができる。ここに述べる縫合糸アンカー 10 は、多くの場合、引出し力、すなわち、着座された縫合糸アンカー 10 を穴から引き出すのに必要な力が縫合糸アンカー 10 に通された縫合糸 28 の引張力とほぼ等しくなるように穴内に着座されるように構成されている。例えば、縫合糸アンカー 10 を穴から引き出さずにまたは縫合糸 28 を破断させずに、縫合糸アンカー 10 と取り付けられた縫合糸 28 が約 30 ポンドに達する力に耐えるように構成されるとよい。この分離力と着座力との間の関係は図 1 に示される実施例と本発明の他の実施例に対して有効に適用することができる。 10

【0024】

図 3 ないし図 10 は図 2 に示される縫合糸アンカーシステムの実施例を用いて本発明の一実施例によって縫合糸アンカー 10 を骨の穴内に移植する方法を示している。図 3 に示されるように、まず、穿孔ビット 54 を用いて骨に穴を開ける。穴は通常緻密骨（皮質骨）の外層と、さらに緻密でない骨、すなわち、巣状骨（海綿層）の内層を通過する。穴が形成されると、穿孔ビット 54 が取り出される。次いで、図 2 に示されるように、縫合糸アンカー 10 の挿入穴 72 に挿入ツール 50 の先端部 52 を係合させる。縫合糸アンカー 10 は先端部 52 または挿入ツール 50 の他の部分に縫合糸穴 26 内を通過して挿入ツール 50 に延長する縫合糸 76 によって固着される。縫合糸 28 が挿入プロセス中に絡まるかまたは損傷するのを防ぐために、縫合糸 28 の緩んだ端部も挿入ツール 50 に対して保持される。次いで、図 4 に示されるように、縫合糸アンカー 10 は最大長さ面 14 が穴の壁と係合するように穴内に導かれる。この位置において、挿入ツール 50 は元の（実質的に直線状の）形状であり、先端部 52 が挿入穴 72 に挿入され、その穴の軸線に対して傾斜する。さらに、図示されるように、骨の直径は縫合糸アンカー 10 の最大幅に略対応している。従って、縫合糸アンカー 10 が骨の穴内に導かれると、最大長さ面 14 は好ましくは穴の壁と接触し、一方、縫合糸アンカー 10 の最大幅を画成する点は最大長さ面 14 と対角線上において反対側の穴の壁の少なくとも近傍に位置する。 20

【0025】

図 5 に示されるように、穴の内部を向く力を挿入ツール 50 に作用させ、縫合糸アンカー 10 を穴内に付勢する。挿入ツール 50 が皮質骨の外層に触れると、その力が挿入ツール 50 を曲げる。その結果、先端部 52 の遠位端は挿入穴 72 にあるが、縫合糸アンカー 10 の外側に位置する先端部 52 の部分は穴の壁に適合するように屈曲または変形する。この時点において、縫合糸アンカー 10 は前縁 16 が皮質層を通過するほど穴内に十分深く挿入していないので、最大長さ面 14 の一部はまだ緻密な皮質層と接触した状態にある。挿入ツール 50 の先端部 52 によって与えられる力によって付勢される最大長さ面 14 は穴の壁と面一に保たれている。 30

【0026】

図 6 はさらに穴の内部を向く力を挿入ツール 50 に作用させた後の縫合糸アンカー 10 を示している。縫合糸アンカー 10 が十分な距離だけ穴内に挿入されて穴の緻密な皮質面の層を越えると、骨の緻密でない内側の部分、すなわち、海綿層に入る。海綿層は皮質層よりも緻密ではなくかつ脆弱なので、縫合糸アンカー 10 は形状記憶材料の効果によって元の形状に復帰する挿入ツール 50 の先端部 52 によって付与される力に応じて穴内において回動または回転し始める。縫合糸アンカー 10 の回転が生じると、前縁 16 は穴の壁のこの部分を形成する海綿層内に押し込まれる。前縁 16 と対角線上の反対側において、円弧部 20a は穴の壁に付勢される。縫合糸アンカー 10 がさらに回転するにつれて、壁との係合は円弧部 20a、直線部 20b、さらに下幅面 22 に沿って進む。このようにして、縫合糸アンカー 10 は通常前縁 16 が穴の壁と係合する点を中心として回転し始める。図 7 にさらに示されるように、挿入ツール 50 の先端部 52 が元の形状に復帰して挿入ツール 50 が穴の入口の壁に保持されるまで、縫合糸アンカー 10 の回転を継続させると 40 50

よい。

【0027】

なお、この移植方法の実施例において、縫合系アンカー10は皮質層の下に海綿層を有する骨構造、例えば、(上腕の大結節として知られている)人体の肩の「回旋筋腱板」領域に見られるような骨構造と相互作用する縫合系アンカーとして例示されている。しかし、本発明の実施例による縫合系アンカー10は、例えば、肩の「杯状部」または関節領域において比較的高密度を有する下側の海綿層を有する皮質層から主になる緻密骨の領域において用いられてもよい。しかし、海綿層の密度は著しく異なってもよい。本発明の実施例による縫合系アンカー10は、皮質層内において、海綿層内におけるほど自在にまたは大きく回転しないが、このような縫合系アンカー10は、ここでさらに述べるように、縫合系アンカー10を一般的に緻密な皮質骨構造と緻密でない海綿骨構造の両方への用途に適合させる特徴を備えている。

10

【0028】

図8に示すように、挿入ツール50にさらに回転力を作用させて挿入ツール50を穴の対角線上の反対側に移動させることによって、縫合系アンカー10をさらに回転させるとよい。挿入ツール50に作用する回転力によって、前縁16がさらに穴の壁内に噛み込むかまたは進入し、縫合系アンカー10を前縁16を中心として回転させる。すなわち、挿入ツール50の回転によって、縫合系アンカー10は挿入ツール50の軸線と直交する軸線を中心として回転する。従って、穴の反対側の壁において、後縁24が穴の壁内に進入し始める。なお、場合によっては、挿入ツール50の回転に付随して、軸方向力を穴の外側から挿入ツールに作用させてもよい。いずれの場合においても、この時点において、挿入ツール50はその挿入ツール50が最初に穴に進入した側の略反対側の壁に接触している。しかし、縫合系アンカー10は必ずしも着座位置にはなくてもよい。この場合、この後、軸方向着座/分離力を穴の外側から挿入ツール50に作用させ、図9に示すように、縫合系アンカー10を着座させる。

20

【0029】

すでに述べたように、繋ぎ紐76および/または結び目78は好ましくは破断力を有するように構成されるとよい。あるいは、この破断力は挿入ツール50を縫合系アンカー10から分離するのに必要な分離力と呼ばれる。分離力は少なくとも縫合系アンカー10の着座力以上である。場合によっては、分離力は着座力よりもいくらか大きく、縫合系アンカー10自身の引出し力よりも小さいとよい。この場合、繋ぎ紐76が破断されて挿入ツール50が縫合系アンカー10から取り出される前に、着座力を繰り返して作用させることによって、縫合系アンカー10が適切に着座しているかどうかをチェックすることができる。従って、縫合系アンカー10が着座されると、図10に示すように、繋ぎ紐76または結び目78を破断するのに必要な分離力と少なくとも同じ大きさの力を作用させることによって、挿入ツール50を挿入穴72から取り出すとよい。図10Aは挿入ツール50を図1に示されるような縫合系アンカー10から取り出す状態を示している。この場合、壊れ易い部分30aに必要とされる破断力と少なくとも同じ大きさの力を穴の外側から挿入ツール50に作用させる。従って、挿入ツール50への力が破断力を超えるとき、壊れやすい部分30において、分離延長部30が破断して縫合系アンカー10から分離される。縫合系アンカー10が移植されるとすぐ、縫合系穴26を通して縫合系アンカー10と係合している縫合系28によって、図11に示すように、隣接する人体組織を骨に取り付けることができる。

30

40

【0030】

このように、本発明の実施例によれば、形状記憶材料から成る柔軟な挿入ツールによる縫合系アンカーを移植するための望ましい特性を有すると共に、縫合系アンカーを穴内に挿入させた後挿入ツールを縫合系アンカーから取り外す前に縫合系アンカーと係合する挿入ツールによって所定の着座力を縫合系アンカーに作用させ、穴内の縫合系アンカーに所定の一貫した着座特性を与えることができるような縫合系アンカーシステムが提供される。

50

【 0 0 3 1 】

当業者であれば、前記の説明および関連する図面による示唆の利得を受けて、本発明の多くの変更例および他の実施例に想到するだろう。従って、本発明は開示された具体的な実施例に制限されず、変更例および他の実施例は添付の特許請求項の範囲に包含されると理解されるべきである。具体的な用語がここに用いられているが、これらの用語は総称的かつ叙述的であって、本発明を制限するものではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 2 】

【 図 1 】 壊れ易い部分を有する分離延長部を説明するための本発明の一実施例による縫合系アンカーシステムの透視図である。

10

【 図 1 A 】 挿入ツールと分離延長部との間の保持機構の例を説明するための本発明の一実施例による縫合系アンカーシステムの透視図である。

【 図 1 B 】 段付き穴を有する分離延長部を説明するための本発明による縫合系アンカーシステムの変更例の透視図である。

【 図 2 】 挿入ツールを縫合系アンカーに固着する繋ぎ紐を説明するための本発明による縫合系アンカーシステムの他の変更例の透視図である。

【 図 3 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 4 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

20

【 図 5 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 6 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 7 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 8 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 9 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

30

【 図 1 0 】 本発明の一実施例による骨の穴内に図 2 に示される縫合系アンカーを挿入する状態を示す一連の断面図である。

【 図 1 0 A 】 本発明の一実施例による骨の穴内に係留される図 1 に示される縫合系アンカーの断面図である。

【 図 1 1 】 本発明の一実施例による縫合系アンカーによって骨内に係留される縫合系によって骨に取り付けられる体内組織の断面図である。

【 図 1 】

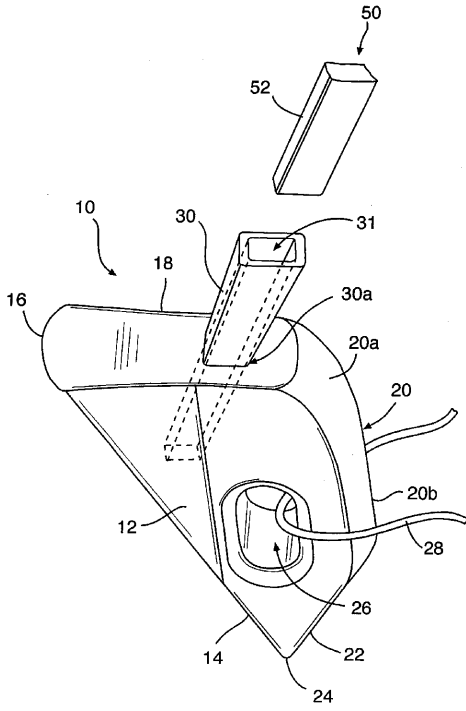


FIG. 1

【 図 1 A 】

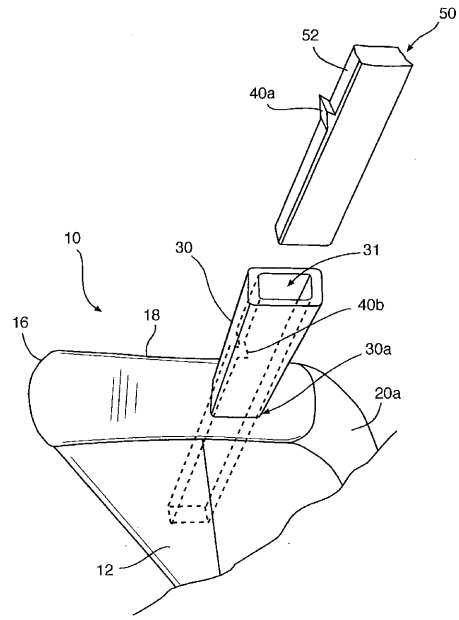


FIG. 1A

【 図 1 B 】

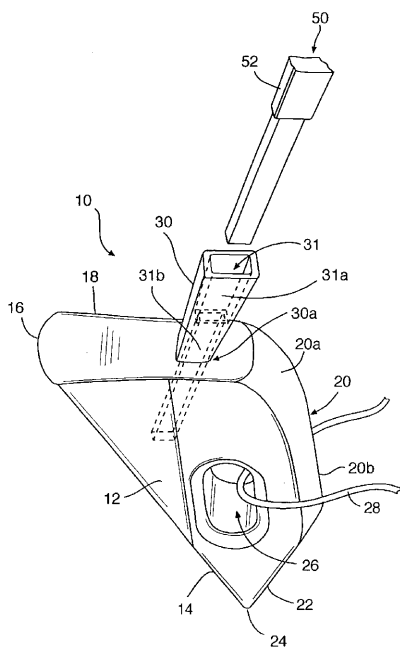


FIG. 1B

【 図 2 】

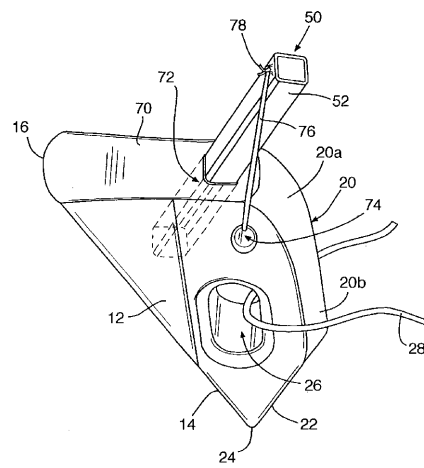


FIG. 2

【 図 3 】

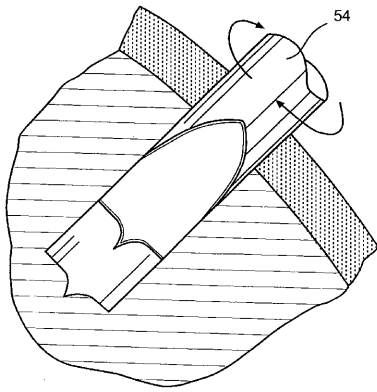


FIG. 3

【 図 4 】

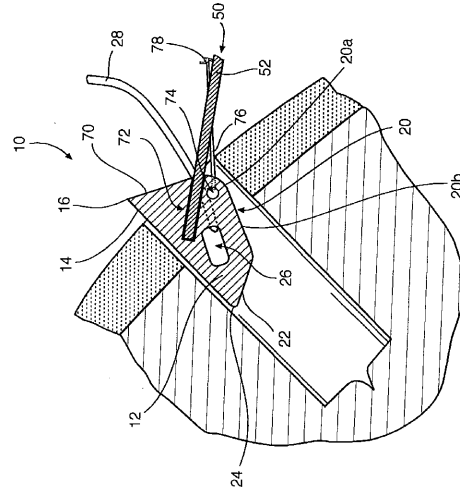


FIG. 4

【 図 5 】

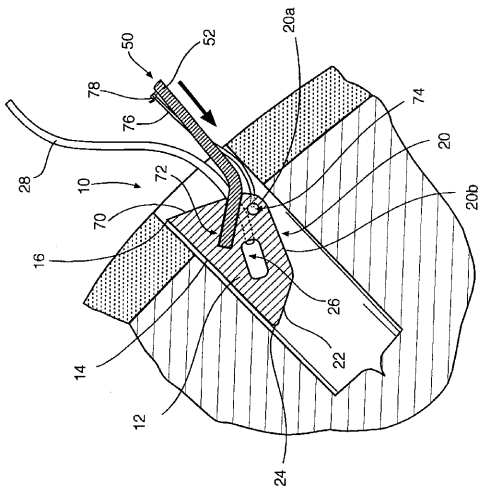


FIG. 5

【 図 6 】

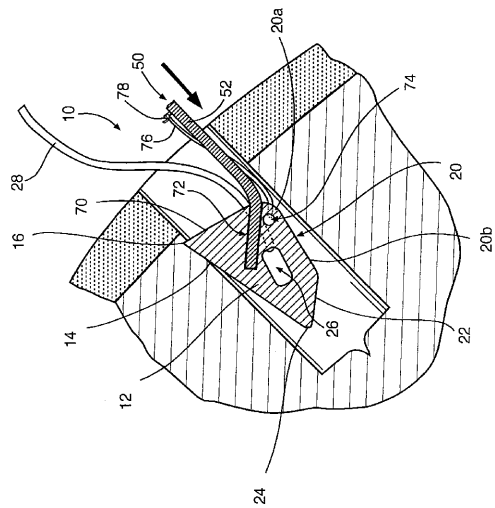


FIG. 6

【 図 7 】

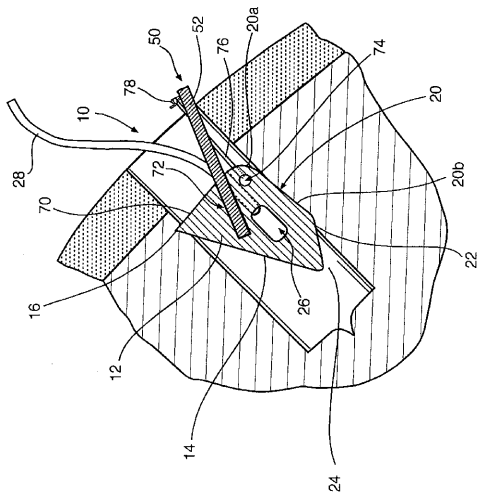


FIG. 7

【 図 8 】

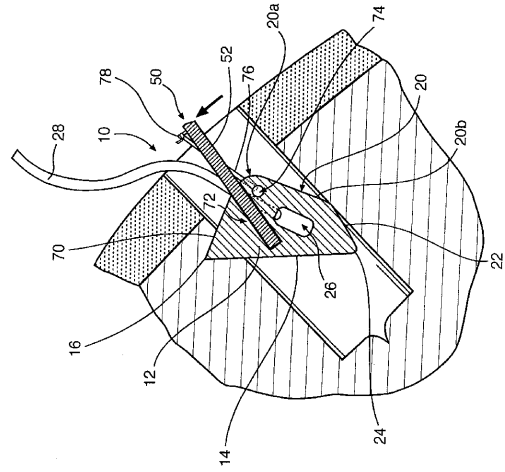


FIG. 8

【 図 9 】

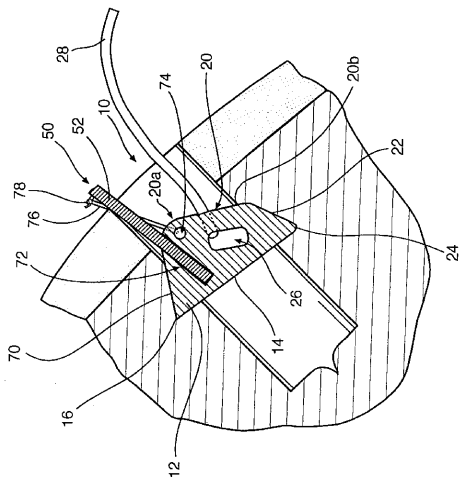


FIG. 9

【 図 10 】

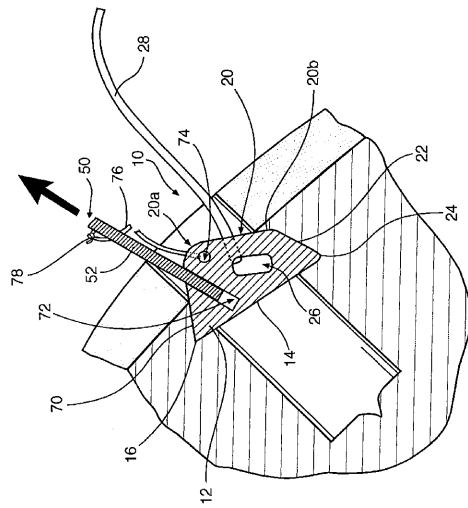


FIG. 10

【図10A】

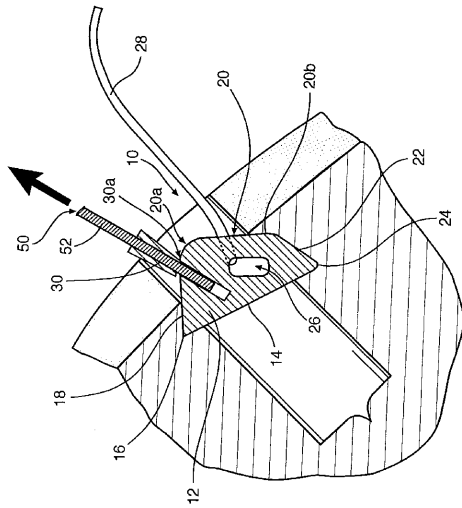


FIG. 10A

【図11】

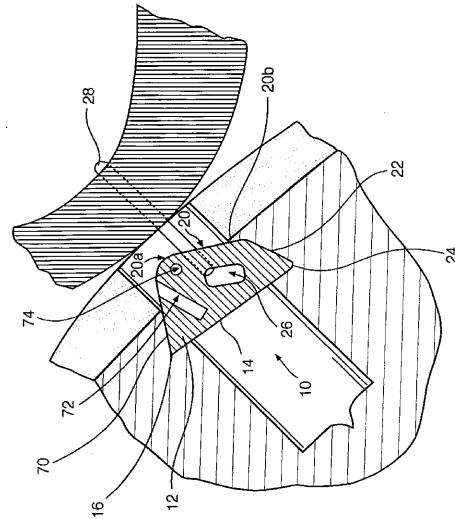


FIG. 11

【手続補正書】

【提出日】平成16年11月29日(2004.11.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

縫合糸を骨に固着させるために縫合糸アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合糸アンカーシステムであって、

縫合糸が操作可能に係合するようにされた縫合糸アンカーと、

先端部を有し、かつ第1軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合糸アンカーと別体であって前記縫合糸アンカーが骨内に固着されるように前記縫合糸アンカーを穴内に移植することができるようにされ、前記先端部は前記縫合糸アンカーと係合可能であって前記縫合糸アンカーと連動して前記縫合糸アンカーが前記第1軸線を中心として回転するのを防ぐように構成され、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が縫合糸アンカーを第2軸線を中心として回転することができるように前記縫合糸アンカーに対して構成され、前記第2軸線は前記第1軸線と直交して配置されるような挿入ツールにおいて、前記挿入ツールに穴の外方から作用する所定の軸方向着座力が前記縫合糸アンカーを穴内に着座させることができ、前記挿入ツールはさらに前記挿入ツールを前記縫合糸アンカーから分離させるために前記挿入ツールに作用する軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であることを特徴とする挿入ツールと、
を備える縫合糸アンカーシステム。

【請求項 2】

前記縫合系アンカーは生体適合性材料および生体吸収性材料の少なくとも1つから成ることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記縫合系アンカーはポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも1つから成ることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶材料から成ることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケル-チタニウム合金から成ることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記縫合系アンカーは前記挿入ツールの前記先端部を受ける穴をさらに備え、前記挿入ツールは前記挿入ツールと前記縫合系アンカーとの間に操作可能に係合される繋ぎ紐によって前記挿入ツールに固着され、前記繋ぎ紐は少なくとも前記着座力以上の力で破断することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記縫合系アンカーは壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部をさらに備え、前記分離延長部は前記挿入ツールの前記先端部を受け、前記先端部を前記縫合系アンカーと係合させるように構成され、前記壊れ易い部分は少なくとも前記着座力以上の力で破断するように構成されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 8】

前記縫合系アンカーは非円形断面を有する穴を画成し、前記穴は前記挿入ツールの前記先端部を受けるように構成され、前記先端部は前記穴と対応する非円形断面を有し、前記先端部は前記穴と連動して前記縫合系アンカーが前記第1軸線を中心として回転するのを防ぐことができることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムにおいて、

縫合系が操作可能に係合するようにさせた縫合系アンカーと、

先端部を有し、かつ第1軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合系アンカーと別体であって前記縫合系アンカーが骨内に固着されるように前記縫合系アンカーを穴に移植することができるように構成された挿入ツールと、

操作可能に係合された壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部であって、前記分離延長部は前記先端部と係合可能であって前記先端部と連動して前記分離延長部が前記第1軸線を中心として回転するのを防ぐように構成され、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が前記縫合系アンカーを第2軸線を中心として回転させることができるように前記分離延長部、前記壊れやすい部分、および前記縫合系アンカーに対して構成され、前記第2軸線は前記第1軸線と直交するように配置されるような分離延長部において、前記挿入ツールに穴の外方から作用する所定の軸方向力が前記縫合系アンカーを穴に着座させることができ、前記壊れ易い部分はさらに前記壊れ易い部分を破断させて前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるために前記壊れ易い部分に作用する軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であることを特徴とする分離延長部と、
を備える縫合系アンカーシステム。

【請求項 10】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は生体適合性材料および生体吸収性材料の少なくとも1つから成ることを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部はポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも 1 つから成ることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は一体的に形成されることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記縫合系アンカー、前記壊れ易い部分、および前記分離延長部は成形プロセスにおいて一体的に形成されることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記壊れ易い部分は前記着座力よりも大きい分離力で破断することを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶金属から成ることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケル-チタニウム合金から成ることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記挿入ツールの前記先端部は前記分離延長部が前記先端部から分離可能であるように構成されることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

縫合系を骨に固着させるために縫合系アンカーを骨に形成された穴内に移植するのを容易にするように構成される縫合系アンカーシステムにおいて、

前記縫合系が操作可能に係合するようにされた縫合系アンカーと、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する挿入ツールであって、前記挿入ツールは前記縫合系アンカーと別体であって前記縫合系アンカーが骨内に固着されるように前記縫合系アンカーを穴内に移植することができるようにされ、前記先端部は前記縫合系アンカーと操作可能に係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぎ、前記挿入ツールは前記挿入ツールに作用する回転力が前記縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転させることができるように前記縫合系アンカーに対して構成され、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線と直交して配置されるような挿入ツールと、

を備え、

繋ぎ紐が所定の軸方向着座力を穴の外方から前記挿入ツールに作用させて前記縫合系アンカーを穴内に着座させるように前記縫合系アンカーと前記挿入ツール間に操作可能に係合され、前記繋ぎ紐は前記繋ぎ紐を破断させて前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるための軸方向分離力を必要とするように構成され、前記分離力は少なくとも前記着座力以上である、

ことを特徴とする縫合系アンカーシステム。

【請求項 1 9】

前記縫合系アンカーは生体適合性材料と生体吸収性材料の少なくとも 1 つから成ることを特徴とする請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記縫合系アンカーはポリ乳酸、ポリジオキサノン、およびポリグリコール酸の少なくとも 1 つから成ることを特徴とする請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部は形状記憶金属から成ることを特徴とする請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記挿入ツールの少なくとも前記先端部はニッケルチタニウム合金から成ることを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記縫合系アンカーは非円形断面を有する穴を画成し、前記穴は前記挿入ツールの前記先端部を受けるように構成され、前記先端部は前記穴に対応する非円形断面を有し、前記先端部は前記穴と連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐことができることを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記縫合系アンカーは前記繋ぎ紐を通過させるように構成された補助穴をさらに画成することを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記挿入ツールと前記先端部の少なくとも 1 つは前記繋ぎ紐をそれらに固着させることができるように構成されることを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記繋ぎ紐は前記縫合系アンカーによって画成される穴と前記挿入ツールによって画成される穴内を延長するループとして構成され、前記ループは少なくとも前記着座力以上の力で破断するように構成された結び目を備えることを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記縫合系アンカーによって画成される前記穴は前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから取り外した後に前記破断した繋ぎ紐の除去を容易にするように構成されることを特徴とする請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記繋ぎ紐は縫合系を含むことを特徴とする請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 29】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合された縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は前記縫合系アンカーに係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐようなステップと、

回転力を前記挿入ツールに作用させて前記縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線と直交するように配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外方から前記挿入ツールに作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるステップと、

軸方向分離力を前記挿入ツールに作用させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 30】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入しながら前記縫合系アンカーの外方に位置する前記挿入ツールの少なくとも先端部を弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

軸方向力を穴の外方から前記縫合系に作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合される縫合系アンカーを

骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は壊れ易い部分を介して前記縫合系アンカーと連通する分離延長部に係合され、前記分離延長部と先端部はさらに連動して前記分離延長部が前記挿入ツールの前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぐようなステップと、

前記縫合系アンカーを第 2 軸線を中心として回転させるように回転力を前記挿入ツールに作用させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線に対して直交して配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外側から前記挿入ツールに作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるステップと、

分離力を前記挿入ツールに作用させて壊れ易い部分が破断させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 3 3】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入しながら前記挿入ツールの少なくとも前記先端部を前記縫合系アンカーの外側から弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

軸方向力を穴の外側から縫合系に作用させ、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離した後前記分離延長部を前記挿入ツールの前記先端部から分離するステップをさらに含む請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 6】

縫合系を骨に固着させるために、前記縫合系が操作可能に係合された縫合系アンカーを骨の穴内に移植する方法であって、

先端部を有し、かつ第 1 軸線を画成する別体の挿入ツールによって、前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップであって、前記先端部は前記縫合系アンカーに係合され、前記縫合系アンカーと連動して前記縫合系アンカーが前記挿入ツールの前記第 1 軸線を中心として回転するのを防ぎ、前記挿入ツールと前記縫合系アンカーはそれらの間に延在する繋ぎ紐によって操作可能に係合されるようなステップと、

回転力を前記挿入ツールに作用させて、前記挿入ツールを第 2 軸線を中心として回転させるステップであって、前記第 2 軸線は前記第 1 軸線に対して直交して配置されるようなステップと、

軸方向着座力を穴の外側から前記挿入ツールに作用させて、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるステップと、

軸方向分離力を前記挿入ツールに作用させて前記繋ぎ紐を破断させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップであって、前記分離力は少なくとも前記着座力以上であるようなステップと、
を含む方法。

【請求項 3 7】

前記縫合系アンカーを穴内に挿入するステップは、前記縫合系アンカーを穴内に挿入させながら前記挿入ツールの少なくとも前記先端部を前記縫合系アンカーの外側から弾性的に変形させるステップをさらに含む請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

軸方向力を穴の外側から前記縫合系に作用させて、前記縫合系アンカーを穴内に着座させるのを容易にするステップをさらに含む請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記繋ぎ紐は結び目を備えるループとして構成され、前記ループは前記縫合系アンカー

によって画成される穴と前記挿入ツールによって画成される穴内を延在し、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離するステップは、軸方向力を前記挿入ツールに作用させて前記結び目を破断させることによって、前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させるステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【請求項 40】

前記挿入ツールを前記縫合系アンカーから分離させた後前記破断された繋ぎ紐を前記縫合系アンカーから除去するステップをさらに含む請求項 36 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 03/04367
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 29-40 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(1v) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. <input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. <input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. <input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US 03/04367

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 6 306 158 B1 (BARTLETT EDWIN C) 23 October 2001 (2001-10-23) cited in the application column 6, line 25 -column 8, line 51; figures 1-3,7,15 -/--	1-5,8 9-11,13, 16,18-22
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 June 2003	Date of mailing of the international search report 25/06/2003	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Ducreau, F	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 03/04367

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 961 538 A (JAMIOLKOWSKI DENNIS D ET AL) 5 October 1999 (1999-10-05) cited in the application column 8, line 66 - line 67; figure 7 column 9, line 26 - line 32; figures 9,10 column 12, line 64 -column 13, line 58; figures 27-34 column 17, line 66 -column 18, line 10; figure 46 column 18, line 65 -column 19, line 60; figures 63-65	1-5,7,8
A	---	9-16, 18-22
A	US 5 540 718 A (BARTLETT EDWIN C) 30 July 1996 (1996-07-30) cited in the application abstract column 5, line 48 -column 6, line 15; figures 1A,3 -----	1,9,18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/04367

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 6306158	B1	23-10-2001	AU 2055100 A	21-09-2000
			CA 2362952 A1	08-09-2000
			EP 1156743 A1	28-11-2001
			JP 2002537886 A	12-11-2002
			WO 0051497 A1	08-09-2000
			US 2002004668 A1	10-01-2002
			US 2002004669 A1	10-01-2002
			US 2002007196 A1	17-01-2002
US 5961538	A	05-10-1999	AU 736186 B2	26-07-2001
			AU 2610697 A	29-10-1997
			CA 2224234 A1	16-10-1997
			EP 0836426 A1	22-04-1998
			JP 11507863 T	13-07-1999
			RU 2190974 C2	20-10-2002
			WO 9737595 A1	16-10-1997
			US 6270518 B1	07-08-2001
			US 2002087188 A1	04-07-2002
			ZA 9703030 A	16-04-1998
US 5540718	A	30-07-1996	AU 1216699 A	29-04-1999
			AU 698009 B2	22-10-1998
			AU 3919297 A	18-12-1997
			AU 687454 B2	26-02-1998
			AU 7876094 A	10-04-1995
			CA 2149904 A1	30-03-1995
			EP 0670697 A1	13-09-1995
			JP 8506510 T	16-07-1996
			WO 9508295 A2	30-03-1995
			US 2002099411 A1	25-07-2002
			US 6146408 A	14-11-2000
			US 5626612 A	06-05-1997
			US 5871503 A	16-02-1999
			US 5782863 A	21-07-1998
			US 5879372 A	09-03-1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN, GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC, EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,M X,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

Fターム(参考) 4C060 BB30 LL13

【要約の続き】

る。また、関連するシステムおよび方法が提供される。