

(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2010-536397

(P2010-536397A)

(43) 公表日 平成22年12月2日(2010.12.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 L 31/00 (2006.01)</b>	A 6 1 L 31/00 P	4 C 0 8 1
<b>A 6 1 F 2/08 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/08	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 B 17/58 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/58	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/06 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/06	
<b>A 6 1 L 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 L 17/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2009-554773 (P2009-554773)  
 (86) (22) 出願日 平成20年3月21日 (2008. 3. 21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年11月2日 (2009. 11. 2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/057838  
 (87) 国際公開番号 W02008/118782  
 (87) 国際公開日 平成20年10月2日 (2008. 10. 2)  
 (31) 優先権主張番号 60/896, 520  
 (32) 優先日 平成19年3月23日 (2007. 3. 23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/896, 945  
 (32) 優先日 平成19年3月26日 (2007. 3. 26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504048135  
 スミス アンド ネフュー インコーポレ  
 ーテッド  
 SMITH & NEPHEW, INC.  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O  
 1 8 1 0、アンドバー、ミニッツマン ロ  
 ード 1 5 0  
 1 5 0 Minuteman Road,  
 Andover, MA 01810, Un  
 ited States of Amer  
 ica  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100064908  
 弁理士 志賀 正武

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定器具および修復方法

(57) 【要約】

一態様では、本開示は、開口部を有するアンカ本体であって、ポリラクチド-コ-グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有し、炭酸カルシウムが組成物の重量の30%超かつ40%未満を構成する、アンカ本体と、開口部を貫通する可撓性部材とを含み、体温で器具の変形が発生する、手術器具に関する。ポリラクチド-コ-グリコリドおよび(組成物の重量の30%超かつ40%未満の)炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有する配向性ポリマー材料であって、材料の緩和温度より低い温度の環境に導入する際に変形する配向性ポリマー材料も開示されている。ポリラクチド-コ-グリコリドおよびボロゲンを含む共重合体組成物を含む手術器具も開示されている。本開示は、第1の構成要素および第2の構成要素を備えた手術器具であって、第1の構成要素が、ポリラクチド-コ-グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する組成物を含み、第2の構成要素が、ポリラクチド-コ-グリコリドおよびボロゲンを有する組成物を含む、手術器具にも関する。

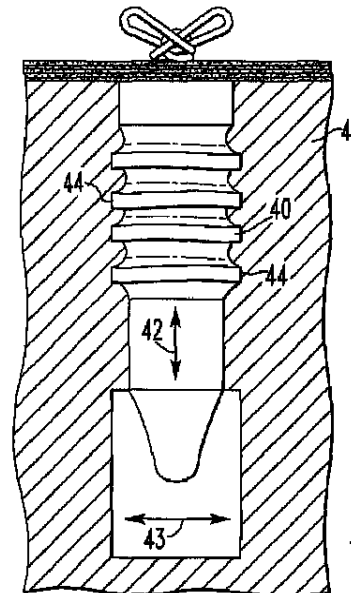


FIG. 4B

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

開口部を含むアンカ本体であって、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有し、前記炭酸カルシウムが前記組成物の重量の 30% 超かつ 40% 未満を構成するアンカ本体と、

前記開口部を貫通する可撓性部材と、

を備える手術器具であって、

体温で前記器具の変形が発生する、手術器具。

## 【請求項 2】

前記開口部が貫通孔を含む、請求項 1 に記載の手術器具。

10

## 【請求項 3】

前記アンカ本体が、目標組織中に回転式に前進するように構成される、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 4】

前記アンカ本体が、ネジ山を含む、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 5】

前記アンカ本体が、目標組織中に軸方向に向いて前進するように構成される、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 6】

前記アンカ本体が、外周リブを含む、請求項 1 に記載の手術器具。

20

## 【請求項 7】

当該手術器具が、射出成形される、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 8】

変形が、約 37% で発生する、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 9】

当該手術器具が、生体吸収性である、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 10】

軟部組織の修復方法であって、

手術器具を骨に配置するステップであって、前記手術器具が、該手術器具に連結された可撓性部材を有し、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有し、前記炭酸カルシウムが前記組成物の重量の 30% 超かつ 40% 未満を構成するステップと、

30

前記骨に隣接して位置する軟部組織に前記可撓性部材を貫通させるステップと、

前記可撓性部材を結束し、前記骨に前記軟部組織を固定するステップと、

を含み、

前記骨に前記器具を配置した後に、体温で前記手術器具の変形が発生する、軟部組織の修復方法。

## 【請求項 11】

前記手術器具が、縫合系アンカを備える、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記器具の変形により、前記骨への前記器具の固定が強化される、請求項 10 に記載の方法。

40

## 【請求項 13】

前記固定強化が、約 50% から約 200% の前記器具の固定強度の上昇を含む、請求項 12 に記載の方法。

## 【請求項 14】

前記器具の変形により、前記器具の幅が拡大し、前記器具の長さが短縮する、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 15】

ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する共重合体組成物を含む配

50

向性ポリマー材料であって、前記炭酸カルシウムが、前記組成物の重量の30%超かつ40%未満を構成し、前記材料の緩和温度より低い温度の環境に導入する際に前記材料の形状が変化する、配向性ポリマー材料。

【請求項16】

前記ポリラクチド-コ-グリコリドが、ポリ(D, Lラクチド-コ-グリコリド)を含む、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項17】

前記共重合体が、少なくとも1つの流動性ポリマーを含む、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項18】

前記共重合体が、少なくとも1つの剛直ポリマーをさらに含む、請求項17に記載のポリマー材料。

【請求項19】

前記共重合体が、少なくとも1つの剛直ポリマーおよび1つの流動性ポリマーを含む、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項20】

前記流動性ポリマーがポリエチレングリコールを含む、請求項17または19に記載のポリマー材料。

【請求項21】

前記剛直ポリマーが、本質的にL-ラクチド、D-ラクチド、およびD, L-ラクチドからなる群から選択される、請求項18または19に記載のポリマー材料。

【請求項22】

当該ポリマー材料が、ポロゲンを含む、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項23】

前記ポロゲンが、塩化ナトリウムを含む、請求項22に記載のポリマー材料。

【請求項24】

前記環境の温度が、約37である、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項25】

前記環境の温度が、体温を含む、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項26】

前記緩和温度が、約50である、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項27】

前記ポリマー材料が、500N超の固定強度を有する、請求項15に記載のポリマー材料。

【請求項28】

ポリラクチド-コ-グリコリドおよびポロゲンを含む共重合体組成物を含む、手術器具。

【請求項29】

当該手術器具が、配向性ポリマー材料を含む、請求項28に記載の手術器具。

【請求項30】

前記ポロゲンが、塩化ナトリウムを含む、請求項28に記載の手術器具。

【請求項31】

前記ポロゲンが、本質的に、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム、および硫酸カルシウムからなる群から選択される、請求項28に記載の手術器具。

【請求項32】

前記手術器具が、本質的に、ピン、ロッド、釘、ネジ、縫合糸、プレート、アンカおよび楔からなる群から選択される、請求項28に記載の手術器具。

【請求項33】

シャフトを含む第1の構成要素、前記第1の構成要素に連結された第2の構成要素、お

10

20

30

40

50

よび前記シャフトに連結された可撓性部材を備える手術器具であって、  
 前記第 1 の構成要素が、射出成形した構成要素であり、  
 前記第 2 の構成要素が、配向性ポリマー材料を含む、手術器具。

【請求項 3 4】

前記可撓性部材が、アイレットを介して前記シャフトに連結され、  
 前記アイレットが、前記シャフトに連結される、請求項 3 3 に記載の手術器具。

【請求項 3 5】

前記可撓性部材が、前記シャフト中の開口部を介して前記シャフトに連結される、請求項 3 3 に記載の手術器具。

【請求項 3 6】

前記第 1 の構成要素が、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する共重合体組成物を含み、

前記第 2 の構成要素が、ポリラクチド - コ - グリコリドおよびボロゲンを有する共重合体組成物を含む、請求項 3 3 に記載の手術器具。

【請求項 3 7】

シャフトを含む第 1 の構成要素および前記第 1 の構成要素に連結された第 2 の構成要素を備える手術器具であって、

前記第 1 の構成要素が、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する共重合体組成物を含み、

前記第 2 の構成要素が、ポリラクチド - コ - グリコリドおよびボロゲンを有する共重合体組成物を含む、手術器具。

【請求項 3 8】

前記配向性ポリマー材料が、本質的に、ダイ延伸法、静水圧押出法、ロール延伸法からなる群から選択される手法によって作製される、請求項 2 9 または 3 3 のいずれかに記載の手術器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2007年3月26日出願の米国特許仮出願第60/896945号および2007年3月23日出願の米国特許仮出願第60/896520号の優先権を主張するPCT国際出願である。これらの出願それぞれの開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、概して、軟部組織の固定に関し、より詳細には、骨への軟部組織の固定を改善する器具および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

靭帯や腱などの軟部組織は、骨から断裂または剥離することがある。断裂または剥離は、縫合糸が取り付けられたアンカなどの手術器具を骨に挿入し、縫合糸を結束して軟部組織を骨に固定することによって修復することができる。いったん骨に配置されると、これらの手術器具は、軟部組織が治癒して骨に戻るということが可能な一定期間、ある固定強度を発揮する必要がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在では、軟部組織をアンカ留めして骨に戻すのに必要となる最低限の量の固定を行うのに、寸法およびこれらの器具を使用できる骨の質に関する制限がある。したがって、幅広い骨の質において機能する手術器具が必要である。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 5 】

一態様において、本開示は、手術器具に関し、当該手術器具は、開口部を有するアンカ本体であって、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有し、炭酸カルシウムが組成物の重量の30%超かつ40%未満を構成する、アンカ本体と、開口部を貫通する可撓性部材とを含む手術器具に関する。器具の変形は体温によって発生する。一形態において、開口部は貫通孔を含む。他の形態において、アンカ本体は、ネジ山を含み、目標組織中に回転式に前進するように構成される。さらに他の形態において、アンカ本体は、外周リブを含み、軸方向に向いて目標組織中に前進するように構成される。一形態において、手術器具は、射出成形される。他の形態において、器具の変形は、約37 で発生する。さらに他の形態において、器具は、生体吸収性である。

10

## 【 0 0 0 6 】

他の態様において、本開示は、軟部組織の修復方法に関する。この方法は、可撓性部材が連結された手術器具を骨に配置するステップと、骨に隣接して位置する軟部組織に可撓性部材を貫通させるステップと、可撓性部材を結束して骨に軟部組織を固定するステップと、を含む。体温で器具の変形は、骨に器具を配置した後に発生する。手術器具は、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を含み、炭酸カルシウムは、組成物の重量の30%超かつ40%未満を構成する。一形態において、手術器具は、縫合系アンカを含む。他の形態において、器具の変形により、骨への器具の固定が強化される。固定強化は、約50%から約200%の器具の固定強度の上昇を含む。さらに他の形態において、器具の変形により、器具の幅が拡大し、器具の長さが短縮する。

20

## 【 0 0 0 7 】

さらに他の態様において、本開示は、配向性ポリマー材料に関し、当該配向性ポリマーは、材料の緩和温度より低い温度の環境に導入する際に変形する。その配向性ポリマー材料は、ポリラクチド - コ - グリコリドおよび炭酸カルシウムを含む共重合体組成物を有し、炭酸カルシウムは、組成物の重量の30%超かつ40%未満を構成する。さらに他の形態において、ポリラクチド - コ - グリコリドは、ポリ(D, L - ラクチド - コ - グリコリド)を含む。他の形態において、共重合体は、少なくとも1つの流動性ポリマーを含む。他の形態において、共重合体は、少なくとも1つの剛直ポリマーをさらに含む。さらに他の形態において、共重合体は、少なくとも1つの流動性ポリマーおよび1つの剛直ポリマーをさらに含む。流動性ポリマーは、ポリエチレングリコールを含み、剛直ポリマーは、D - ラクチド、L - ラクチド、およびD, Lラクチドを含む群から選択される。他の形態において、ポリマー材料は、塩化ナトリウムなどのポロゲンを含む。

30

## 【 0 0 0 8 】

この環境は、温度が約37 の環境を含む。一形態において、その環境温度は、体温である。緩和温度は、約50 であり、ポリマー材料の固定強度は、500 N超である。

## 【 0 0 0 9 】

また、他の態様において、この開示は、手術器具に関し、当該手術器具は、ポリラクチド - コ - グリコリドおよびポロゲンを有する共重合体組成物を含む。一形態において、手術器具は、配向性ポリマー材料を含む。他の形態において、配向性ポリマー材料は、ダイ延伸法、静水圧押出法、ロール延伸法を含む群から選択された手法によって作製される。さらに他の形態において、ポロゲンは、塩化ナトリウムを含む。他の形態において、ポロゲンは、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム、および硫酸カルシウムを含む群から選択される。他の形態において、手術器具は、ピン、ロッド、釘、ネジ、プレート、アンカおよび楔を含む群から選択される。

40

## 【 0 0 1 0 】

さらに他の態様において、本開示は、手術器具に関し、当該手術器具は、シャフトを有する第1の構成要素、第1の構成要素に連結された第2の構成要素、およびシャフトに連結された可撓性部材を含む手術器具であって、第1の構成要素が、射出成形された構成要素であり、第2の構成要素が、配向性ポリマー材料を含む。一形態において、可撓性部材は、アイレットを介してシャフトに連結され、アイレットは、シャフトに連結される。他

50

の形態において、可撓性部材は、シャフト中の開口部を介してシャフトに連結される。さらに他の形態において、第1の構成要素は、ポリラクチド-コ-グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する共重合体組成物を含み、第2の構成要素は、ポリラクチド-コ-グリコリドおよびポロゲンを含む。他の形態において、配向性ポリマー材料は、ダイ延伸法、ロール延伸法および静水圧押出法を含む群から選択された手法によって作製される。

【0011】

他の態様において、本開示は、手術器具に関し、当該手術器具は、シャフトを含む第1の構成要素および第1の構成要素に連結された第2の構成要素を備えた手術器具であって、第1の構成要素が、ポリラクチド-コ-グリコリドおよび炭酸カルシウムを有する共重合体組成物を含み、第2の構成要素が、ポリラクチド-コ-グリコリドおよびポロゲンを有する共重合体組成物を含む。

10

【0012】

本開示の適用範囲のさらなる領域は、本明細書で以下の詳細な説明から明らかになるであろう。詳細な説明および具体的な例は、この開示の好ましい実施形態を示しているが、例示のみのためのものであり、この開示の範囲を限定するものではないことを理解されたい。

【0013】

この明細書の一部に組み込まれそれを形成する添付の図面は、本開示の実施形態を示し、明細書の記載と併せて、この開示の原理、特性、および特徴を説明する働きをする。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本開示の固定器具の第1の実施形態を示す図である。

【図2】本開示の固定器具の第2の実施形態を示す図である。

【図3】本開示の固定器具を用いて組織を修復する方法を示す図である。

【図4A】骨に挿入された後の本開示の固定器具を示す図である。

【図4B】変形した後の本開示の固定器具を示す図である。

【図5】骨に挿入された後の、器具の幅の変化の測定値を示すグラフである。

【図6】骨に挿入された後の、器具の長さの変化の測定値を示すグラフである。

【図7】密度20 p c fの骨に挿入された後の器具の固定強度を示すグラフである。

30

【図8】密度10 p c fの骨に挿入された後の器具の固定強度を示すグラフである。

【図9】本開示のポリマー材料の動的機械熱データを示すグラフである。

【図10】体温で配置された後のポリマーロッドの重量および直径の増大の測定値を示すグラフである。

【図11A】本開示の別の固定器具を示す図である。

【図11B】本開示の別の固定器具を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の好ましい実施形態の説明は、本質的に単なる例示であり、決して、この開示、適用または使用を限定するものではない。

40

【0016】

図1および図2は、本開示の手術器具10、20の第1および第2の実施形態を示す。両図は、アンカ本体11、21を示しており、アンカ本体11、21は、開口部12、22と、縫合系のような開口部12、22中を通る可撓性部材13、23と、を含む。両アンカ本体11、21の開口部12、22は、貫通孔である。しかしながら、縫合系13、23は、当業者に周知の他の形で器具10、20に連結してもよい。図1に示す器具10は、その長さに沿って外周リップ14を含み、目標組織中に軸方向に向いて前進するように構成される。アンカ10は、通常、最初に骨に開口部を作り、次いでアンカ10を骨に打ち込むことによって、骨に挿入される。図2に示す器具20は、その長さに沿ってネジ山24を含み、目標組織中に回転式に前進するように構成される。アンカ20は、通常、最

50

初に骨に開口部を作り、次いでアンカ 20 を骨にネジ込むことによって骨に挿入される。

【0017】

図 1 および図 2 に示す器具 10、20 双方は、共重合体および充填物質を含有するポリマー組成物を含む。例えば、その組成物は、乳酸および/またはグリコール酸モノマーならびに炭酸カルシウム（例えば、重量で（すなわち、組成物全体の重量で）約 30 ~ 40 % の  $\text{CaCO}_3$  である）充填剤を含む共重合体を含んでもよい。

【0018】

具体的な実施形態において、共重合体は、ラクチド：グリコリド比が約 85 : 15 のポリ（ラクチド - コ - グリコリド（PLGA））とすることができ、充填剤は、炭酸カルシウムとすることができる。この開示の組成物は、非結晶でもよく（すなわち、ポリマー鎖が並んでいない組成物とすることができる）、または半結晶（すなわち、ポリマー鎖にある程度の順序がある組成物）でもよい。一実施形態において、この開示は、炭酸カルシウムなどの充填剤と、乳酸モノマーおよびグリコール酸モノマーから形成された共重合体と、を含む生体適合性（すなわち、実質上非毒性の）組成物を特徴とする。充填剤（例えば、炭酸カルシウム）は、組成物の形態、選択した共重合体、および他の成分（例えば、以下で説明するような治療用薬剤）の含有にかかわらず、組成物の重量で 30 % 超かつ 40 % 未満を占めることができる。

【0019】

例えば、充填剤（例えば、炭酸カルシウム）は、組成物の重量の 30 % 超かつ 34 % 未満、30 % 超かつ 35 % 未満、または約 36 % 超かつ 40 % 未満を構成することができる。充填剤は、30 % 超、約 31 %、約 32 %、約 33 %、約 34 %、約 35 %、約 36 %、約 37 %、約 38 %、約 39 %、またはそれらの間の量（例えば、31 % から 32 % までの間の量、32 % から 33 % までの間の量など）を構成してもよい。炭酸カルシウムが使用される場合、炭酸カルシウムは、方解石の結晶構造を有することができ、実質上均一の寸法の炭酸カルシウム粒子として存在してもよい（例えば、炭酸カルシウム粒子の大部分は、寸法（粒子の最大直径の両端を測定した寸法）を約 0.1 ~ 0.5、0.5 ~ 2.5、2.5 ~ 5.0、5.0 ~ 7.5、または約 7.5 ~ 10.0  $\mu\text{m}$  とすることができる）。あるいは、充填剤の粒子は、寸法が（例えば、均一または不均一で約 0.01  $\mu\text{m}$  から約 10.0  $\mu\text{m}$  の寸法範囲で）異なってもよい。

【0020】

使用可能な他の充填剤は、炭酸カルシウム、炭酸水素カルシウム、リン酸カルシウム、リン酸二カルシウム、リン酸三カルシウム、炭酸マグネシウム、炭酸ナトリウム、ヒドロキシアパタイト、骨、リン酸塩ガラス、ケイ酸塩ガラス、リン酸マグネシウム、リン酸ナトリウム、硫酸バリウム、炭酸バリウム、硫酸ジルコニウム、炭酸ジルコニウム、二酸化ジルコニウム、三酸化ビスマス、ビスマスオキシクロリド、炭酸ビスマス、酸化タングステン、またはそれらの任意の組合せを含む。

【0021】

$\text{CaCO}_3$  を含むどんな充填剤も、乳酸モノマーが L 体または D 体、あるいは L 体と D 体との混合物である PLGA 共重合体と組み合わせることができる。より具体的には、共重合体はポリ（DL - ラクチド - コ - グリコリド）とすることができる。ポリマー内の乳酸モノマーとグリコール酸モノマーの比は、変更することもできる。例えば、共重合体は、約 50 : 50 のラクチド：グリコリド単位から約 90 : 10 のラクチド：グリコリド単位（例えば、約 85 : 15 のラクチド：グリコリド単位）を含むことができる。これらの比が製造上の制約によって変化することがあり、変化することが多いことが当業者には理解されよう。例えば、その比を約  $\pm 5\%$  だけ変更することができる。したがって、ポリマー単位の比に関する本明細書の言及は、比が予期した範囲に変化する共重合体を包含することを理解されたい。

【0022】

具体的な一実施形態において、組成物は、ラクチドおよびグリコリド単位の共重合体ならびに 30 重量 % 超かつ 40 重量 % 未満の炭酸カルシウムを含む（それらのみを含むこと

10

20

30

40

50

がある)。他の具体的な実施形態において、組成物は、ラクチド：グリコリド単位が 8 5 : 1 5 のポリ(ラクチド - コ - グリコリド)および約 2 0 ~ 5 0 重量%の炭酸カルシウム(例えば、約 2 0 ~ 3 0 % (例えば、2 5 %)、3 0 ~ 4 0 %、4 0 ~ 5 0 % (例えば、4 5 %)、3 0 ~ 3 4 %、3 5 %、または 3 6 ~ 4 0 %)を含む(それらのみを含むことがある)。正確な成分またはそれらの量に関係なく、共重合体は非結晶でも半結晶でもよく、充填剤(例えば、 $\text{CaCO}_3$ )および共重合体(例えば、PLGA)は、実質上均一な混合物を形成することができる(例えば、その充填剤を、共重合体内に一様にまたはほぼ一様に分配させることができる)。したがって、全体として実質上均一の混合物から作られたこの器具の組成物を、均一にすることもできる(例えば、器具の近位端および遠位端の組成物を、実質上含有量で区別することができない)。

10

## 【0023】

本明細書で説明する組成物は、必ずしも必要ではないが、生物活性薬剤(例えば、治療用薬剤)であってもよく、生物活性薬剤は、1以上の追加の成分を含有してもよい。生物活性剤の例は、制御された連続的な遊離が所定期間(例えば、ポリマーの分解期間の一部または全部)にわたって発生する、治療用薬剤または酵素など任意の物質を含むことが望ましい。一実施形態において、生物活性薬剤は疎水性であり、すなわち水に簡単に溶けない。生物活性薬剤は、分解酵素、サイトカインまたはサイトカイン阻害薬、あるいは成長因子などのタンパク質でよい。例えば、組成物は、化学誘引物質および/または増殖刺激物質(growth stimulator)として作用する、線維芽細胞成長因子ファミリー、トランスフォーミング成長因子ファミリー、表皮成長因子(EGF)、インスリン様成長因子-1(IGF-1)、甲状腺由来の軟骨細胞刺激因子(stimulating factor(TDGF))およびトランスフォーミング成長因子ベータ(TGF-β)、血小板由来の成長因子ファミリーからの成長因子などの成長因子を含む成長因子、ヒト成長ホルモンなどのホルモン、抗生物質、抗ウイルス剤、抗真菌剤、抗炎症剤、インターロイキンなどの炎症性メディエーター、腫瘍壊死因子、プロスタグランジン、酸化窒素、鎮痛剤、骨形態形成タンパク質などの骨形成因子、またはヒアルロナンなどのマトリックス分子を含有することができる。

20

## 【0024】

他の薬剤には、直接または間接的に血管形成を促進することができる血管形成因子が含まれる。例には、自己由来、異種、組換え、または合形成態の血管形成ペプチド成長因子(例えば、血管内皮細胞成長因子ファミリーメンバー)が含まれる。さらなる例は、自己由来、同種、異種、組換えおよびこれらの材料の合形成態を含む、トロンピンおよびヘパリンなどの血栓分解産物である。

30

## 【0025】

酪酸(ブタン酸、 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$ )および酪酸塩(ナトリウム、カリウム、カルシウム、アンモニウムおよびリチウム塩を含む)、 $\epsilon$ -モノブチリン(1-酪酸グリセロール;ブタン酸1-(2,3ジヒドロキシプロピル); $\text{C}_7\text{H}_{14}\text{O}_4$ )ならびにヒドロキシ酪酸を含む、酪酸類ベースの組成物を混入してもよい。生物活性または治療用薬剤がポリペプチドである場合には、天然に存在する形態のポリペプチド、あるいはそれを投与された患者に利益をもたらすのに十分な生物活性を保持するフラグメント(fragment)または他の変種を混入してもよい。ポリペプチドは、受容者がヒト患者の場合に、ポリペプチドがヒトのポリペプチドまたは生物活性のあるフラグメントまたは他の変種の配列を有することができるという意味で、自己由来でもよい。あるいは、またはさらに、追加の成分は、ビタミンまたはミネラルなどの栄養成分でもよい。

40

## 【0026】

生物活性材料は、問題の生物体(例えば、ヒト患者)に対して治療上有効な量で含まれる。1以上の生物活性材料を含むと、例えば、組織修復の速度を速め、感染のリスクを低減し、あるいは治癒または術後プロセスを助けることができる。生物活性物質の遊離は、以下でさらに説明するように、ポリマー材料の緩和速度によって制御することができる。

## 【0027】

図1および図2の器具10、20の製造は、(a)充填剤(例えば、炭酸カルシウム)

50



を準備するステップと、(b)共重合体(例えば、乳酸モノマーおよびグリコール酸モノマーから形成される共重合体)を準備するステップと、(c)充填剤と共重合体とを合わせて、充填剤の量が組成物の約20~50%(例えば、組成物の30%超かつ40%未満(例えば、約35%))を占める組成物を生成するステップと、(d)その組成物を加工して器具10、20を作製するステップと、を含むステップで、実行することができる。器具10、20に縫合系用の孔を形成するステップと、縫合系をそれらの孔に挿入するステップと、をさらに追加することができる。縫合系用の孔は、穿孔または孔を形成する何らかの他の方法で形成することができる。任意選択で、縫合系用の孔は、型と一体の設計にしてよく、加工後に器具10、20に存在することになる。例えば、器具を放射線(例えば、ガンマ放射線)にさらすステップ、器具をガスで処理(例えば、酸化エチレンガスにさらすなどの化学的滅菌)するステップ、(例えば、器具をオートクレーブ処理のような蒸気による)熱にさらすステップ、あるいは器具を電子ビーム(eビーム)または光(例えば、白色光)にさらすステップによって器具を滅菌するステップをさらに追加することができる。器具の滅菌方法は当技術分野で知られており、当業者は所与の器具に適した方法を選択することができる。

10

**【0028】**

任意選択で、充填剤および共重合体を、限定しないが本明細書で説明した任意の生物活性薬剤を含む、生物活性薬剤(例えば、治療用薬剤)と化合させることができる。治療用薬剤は、共重合体および充填剤と混合するか、そうでなければ化合させてもよく、あるいは器具の表面に添加するか、そうでなければ器具内に局在させてもよい。

20

**【0029】**

この開示の目的のために、器具10、20を射出成形プロセスによって形成してもよい。射出成形パラメータは、器具10、20のポリマー組成物に存在するポリマー鎖に成形時応力を加えるように選択される。射出成形プロセスの臨界パラメータは、限定されないが、射出速度、成形温度、充填圧力、およびゲート形状を含む。正確な成形条件は、材料の仕様および材料固有の特性に応じて変わる。一般に、射出速度を遅くすると、型を充填しながら、最も低速の射出速度が判定されるまで溶融および成形温度を一定に保つ。成形温度は同様に、型を充填しながら、可能な限り低くされる。充填圧力を、型からの材料の漏出が許容されなくなるまで上昇させ、良好な型の充填および実行可能な充填時間をもたらしように、ゲート形状を可能な限り小さく保つ。

30

**【0030】**

本開示において、射出成形によって一定の形状が与えられた図1および図2の器具10、20などの成形品は、体内に配置されると異なる形状に変形する。体内に器具10、20を挿入する際には、器具10、20による水の吸収および熱エネルギーによって、上記で説明した成形時応力が解放されると考えられる。水の吸収および熱エネルギーは、拡散によって、ポリマー鎖の移動を容易にし、それにより成形時応力が解放され、これは器具10、20を変形させる。熱エネルギー、すなわち熱は、アスカの周りの組織および水が両方とも体温または約37°Cであることにより、それらの組織および水によってもたらされる。グリコリドを混入すると分子運動のための追加の場所が提供され、水を追加するとラクチド単位に対するグリコリド単位の分子運動が強化されるとも考えられている。このように強化された分子運動により、通常約50°Cのポリマー材料の緩和温度が低下し、したがって、約37°Cで材料の形状が変化する。これらの器具10、20の変形およびこの変形の効果を、以下でより完全に説明する。

40

**【0031】**

これらの器具10、20は、組織の修復または再構築のために使用される。例えば、器具10、20は、体内の軟部組織が(全体的または部分的に)骨から剥離するけがを負った患者を治療するために使用することができる。軟部組織は、靭帯(例えば、前十字靭帯(ACL))、腱、筋肉、軟骨、あるいは他の軟部または結合組織でよい。

**【0032】**

したがって、器具10、20の使用によって組織を修復するために用いられる方法30

50

を図3に示す。最初に、可撓性部材が取り付けられた手術器具を骨31に配置する。次いで、可撓性部材は、骨32に隣接して位置する組織に貫通され、軟部組織を骨33に固定するように結束される。手術器具の変形は、上記で説明したように、器具を骨34に挿入する際に発生する。器具を骨に挿入するため、回転式または軸方向の前進によって器具が前進することができる開口部が骨に形成されてもよい。また、可撓性部材は、縫合系材料である。

#### 【0033】

こうした形状の変化を図4Aおよび図4Bに示す。図4Aに、器具40を骨41に配置し、骨41に隣接して位置する組織46に縫合系45を貫通させ、軟部組織46を骨41に固定して結んだ後の器具40を示す。図4Bは、変形した後の器具40を示す。図4Bは、軸方向42に縮小し径方向43に拡大した、すなわち器具40の長さが短くなり器具40の幅が大きくなった器具40を示す。さらに、変形の際には、骨41へのリブ44の噛み合もある。その代わりに、変形すなわち器具40の幅の拡大および長さの短縮に対応して、器具40の固定強度が大幅に増大する。このように強化された固定強度を、以下の実施例でさらに詳細に説明する。図4Aおよび図4Bに示す器具40は、単純にするために外周リブを有するアンカ本体としているが、ネジ山を有するアンカ本体または組織の修復に使用する他の任意のタイプのアンカ本体でよい。また、この開示の目的として、器具40の変形は幅の拡大および長さの短縮に限定されない。そうではなく、他のタイプの変形が発生してもよい。例えば、器具が湾曲することができるが、必ずしも幅が拡大する必要は無い。変形のタイプを決定する要因には、限定されないが、材料、型の設計、および型の条件が含まれる。

10

20

#### 【0034】

器具を形成する他の方法には、押出法（例えば、単軸スクリュ、二軸スクリュ、ディスク、ラム、または引抜成形法）、注入、圧縮、または熱成形法など、様々な成形法、溶剤ベース法（例えば、混合または流込み成形）、溶接法（例えば、超音波または密閉法）、重合法（例えば、反応射出成形、バルク重合、および溶剤重合）、あるいは他の方法（例えば、繊維紡糸または電子紡糸）が含まれる。

#### 【0035】

PLGAなどの共重合体は、生体内で加水分解して天然の代謝産物に分解されるので、本開示の器具または植込み片は、生体適合性があり、生体吸収性と呼ぶこともできる（すなわち、時間経過により、人体などの生物環境中で、通常の代謝プロセス中に除去される化合物に分解できるからである）。さらに、本組成物で形成された器具は、器具から患者自身の組織への、重量負荷(weight bearing)の望ましいシフトを可能にする期間にわたって分解することができる。

30

#### 【0036】

共重合体は、少なくとも1つの剛直ポリマーおよび/または1つの流動性ポリマーを含むことができる。流動性ポリマーの一例にはポリエチレングリコールが含まれ、剛直ポリマーの一例にはL-ラクチドまたはD-ラクチドが含まれる。しかし、当業者に知られた他の流動性および剛直ポリマーを使用することができる。流動性および剛直ポリマー成分は、ポリマー材料の結晶度を改変することによって、非結晶または半結晶ポリマー材料の緩和温度および割合を改変するように使用される。

40

#### 【0037】

さらに、1以上の親水性材料は、水の浸入、したがってポリマー材料の緩和速度を加速するために、ポリマーマトリックス中に含まれてもよい。親水性材料の例には、ポリエチレングリコールが含まれる。当業者に知られた他の親水性材料を使用することもできる。

#### 【0038】

上記で説明したように、非結晶または半結晶ポリマー組成物は、単独かまたは上述した炭酸カルシウムなど、他の充填物質と共に、塩化ナトリウムなどのポロゲンを含むことができる。次いで、ポロゲンは、水の浸透、したがって材料の緩和速度の加速を助ける細孔を残して材料から除去することができる。ポロゲンは、非結晶または半結晶材料に含まれて

50

よく、その材料を配向させる前に細孔を残すように除去される。材料の配合の際には、材料中にチャンネルが発達して、表面積の増大により水の浸透および緩和速度に役立つ。緩和速度がポリマーへの流体の拡散速度に依存するので、これらのチャンネル、細孔、ポロゲンおよび親水性単位の追加によりこれらの材料の緩和速度が速くなる。あるいは、ポロゲンは、器具を体内に配置する際にポロゲンが器具から溶解し、それにより器具に細孔が残るように、器具に含まれてもよい。炭酸カルシウム ( $\text{CaCO}_3$ ) など他の充填剤と比較した、塩化ナトリウム ( $\text{NaCl}$ ) などのポロゲンの、材料の緩和速度に対する効果を図 10 に示す。材料の緩和速度に対するこれらのポロゲンの効果は、ある範囲の溶解度および寸法を有するポロゲンの混合物を有することによって変更することができる。当業者に知られている、これらポロゲンの効果を変更する他の方法を用いることもできる。

10

#### 【0039】

当業者に知られた他のポロゲンを用いることもできる。具体的には、発熱反応を起こすポロゲンは、場合によっては材料からポロゲンが溶解し、ポロゲンが生体内環境（すなわち、水）と反応する際に、ポリマー材料の緩和速度を速めるのに有用になる。限定するものではないが、これらポロゲンの例には、臭化リチウム、ヨウ化リチウム、塩化カルシウム、ヨウ化ナトリウム、硫酸マグネシウム、および硫酸カルシウムが含まれる。さらに、材料に細孔を残すことに加えて、発生した熱はその材料を通して拡散でき、それによりポリマー鎖の運動性を高め、したがって材料の緩和速度をさらに速くすると考えられている。この開示の目的のために、生体内環境の温度を材料のガラス転移温度まで上昇させない量の熱を放出するポロゲンのみを使用することになる。

20

#### 【0040】

鉱物粒子、セラミック粒子、およびそれらの組合せなどの無機粒子も、材料の分解および緩和速度の調整を可能にするようにポリマー材料に含まれてもよい。セラミック粒子の例には、硫酸カルシウムおよびリン酸カルシウムが含まれる。

#### 【0041】

現行の金属製器具、軟骨修復用のプラグ、骨グラフトの代替品、アンカ、楔、および骨ならびに組織の修復のために使用される他の器具の固定を強化するために、器具は、縫合系アンカではなく、ピン、ロッド、釘、ネジ、縫合系、プレート、スリーブの形態をとることができる。

30

#### 【実施例 1】

#### 【0042】

酸化エチレンを用いて、本開示の縫合系アンカを滅菌した。次いで、3つの縫合系アンカを、生体内環境を刺激する 37 のリン酸緩衝生理食塩水溶液中に配置した。アンカの幅および長さの測定を定期的に行い、その結果を図 5 および図 6 それぞれに示す。約 3 週間にわたって、縫合系アンカの幅が増大し、長さが短縮した。12 日目にわずかな長さの伸長があった。双方の図で、第 1、第 2、および第 3 の縫合系アンカの結果は、それぞれ A、B、および C として表す。

#### 【0043】

所定期間にわたる擬似骨材料中での固定強度に関して、超高分子量のポリエチレン縫合系入りのアンカを評価した。質の良い骨である密度 20 p c f のポリウレタン製の擬似骨材料の中心に 2.6 mm の孔を開け、その孔にアンカを挿入した。アンカを挿入した各骨ブロックを容器に配置し、37 のリン酸緩衝生理食塩水で満たし、それにより生体内環境をシミュレートした。機械試験のために 1 日後に 10 個のサンプルを取り出し、次いで溶液に戻し、12 週間にわたって 2 週間ごとに試験した。結果を図 7 に示す。図に示すように、固定強度は、実質上 2 週目まで増大しており、これは、上記の図 5 で実証した幅の増大に対応する。この期間にわたって 96 N の上昇が確認されており、これは、固定の 60% 超の上昇と等価である。次に 10 週間にわたって、固定強度が徐々に低下したが、まだ初期の固定強度より大幅に高い。質の悪い骨である 10 p c f の骨の模擬材料で 2 週間この実験を繰り返した。その結果を図 8 に示す。この期間中に、固定強度が 55 N すなわち 230% 上昇したことを確認した。

40

50

## 【実施例 2】

## 【0044】

ポリ(D, Lラクチド - コ - グリコリド) および炭酸カルシウムの吸収性配向非結晶ゾーン延伸繊維を温度 37 で 3 時間水中に配置した。ラクチド : グリコリド比は 85 : 15 であり、炭酸カルシウムはポリマー組成物の約 30 重量% から約 40 重量% 存在した。繊維を取り出し、表面を乾燥させ、動的機械熱分析(DMTA)を用いて分析した。DMTA からのデータを、水中に配置されていないポリ(D, Lラクチド - コ - グリコリド) および炭酸カルシウム繊維の DMTA データと比較した。図 9 にこの比較結果を示す。図 9 において、三角形は 37 の水に 3 時間配置した延伸繊維を示し、ダイヤモンド形は水中に配置しなかった延伸繊維を示す。両方の繊維の延伸比は 3.3 であった。延伸比は、繊維の配向中の伸長の程度の測定値であり、非延伸材料の断面積と延伸材料の断面積との比として表される。1 Hz で 0.05% の動歪みで DMTA 分析を行った。各温度の時間は、20 秒を選択し、サンプリングは、26 から 70 までの間で 2 ごとに行った。図 9 から、水に浸漬したサンプルの場合に、主なピーク 60 より低い温度で小さい緩和のピーク 50 があり、上記で言及したように、これは、ポリマー鎖の分子運動の強化によって、水が材料の通常の緩和温度を低下させていることを示すことが明らかである。

10

## 【実施例 3】

## 【0045】

ソーボーンに直径約 8.5 mm の孔を開け、ポリ(D, Lラクチド - コ - グリコリド) および炭酸カルシウムから構築されたダイ延伸プラグを挿入した。押出試験を用いてプラグの固定強度を判定した。インストロン(Instron)を用いて初期の乾燥したプラグの押出力を測定し、0 N であることが分かった。インストロンを 1 mm / 分で動作させた。プラグを 37 の水に漬け 9 日間浸した。次いでプラグの押出力を測定し、約 1700 N であることが分かった。配向したネットワークが緩和したことが、嵌合しかつ固定強度を強化した原因である。

20

## 【実施例 4】

## 【0046】

ダイ延伸ロッドベースの 85 : 15 の 2 つのポリ(D, L - ラクチド - コ - グリコリド) を生成した。一方は 35% w / w の  $\text{CaCO}_3$  充填剤を含み、もう一方は 35% w / w の  $\text{NaCl}$  充填剤を含んでいた。二軸押出機を用いてポリマーおよび充填剤を化合させ、その結果できるペレットを成形して直径 30 mm のロッドを生成した。直径 15 mm のダイで、75、30 mm / 分、延伸比 3.5 でロッドをダイ延伸した。各タイプのロッドの長さ 3 cm の 6 個のサンプルの重量および直径を測定した。次に、リン酸緩衝生理食塩水を収容した 8 oz のガラス容器にロッドを入れ、次いで 37 のインキュベータに入れた。定期的に緩衝液からサンプルを取り出し、拭いて乾かし、重量を量り、測定し、緩衝液に再度入れ、次いでインキュベータに戻した。ロッドの重量および直径の増大を図 10 に示す。

30

## 【0047】

図 10 は、非常に多孔質である  $\text{NaCl}$  含有ロッドが水を吸収し、 $\text{CaCO}_3$  含有ロッドよりずっと急速に直径が拡大し始めたことを示している。 $\text{NaCl}$  含有ロッドでは、0.29 日後に直径の大きな変化を確認しなかったが、1.07 日までに直径が 38% 増大し 1.33 日後に 40.6% まで増大した。 $\text{CaCO}_3$  含有ロッドは、直径が 4.07% 増大するのに 7 日、40.09% 増大するのに 21 日かかった。したがって、塩化ナトリウムなどの細孔またはポロゲンの混入は、ポリマー材料への水の浸透、したがってポリマー材料の緩和速度を大幅に速めることができ、それによりロッドの直径の増大が加速すると結論づけることができる。

40

## 【0048】

$\text{CaCO}_3$  を有する材料と比較した、 $\text{NaCl}$  を有する材料の緩和速度の上昇は、以下の式、

(1 日あたりのポロゲン含有材料の線の傾き) / (1 日あたりの炭酸カルシウム含有材料

50

の線の傾き)

によって定義することができる。

【0049】

式中で言及した線は、塩化ナトリウムおよび炭酸カルシウムの直径に関する図10の線のことである。1日あたりのポロゲン含有材料の線の傾きは約35.5%であり、1日あたりの炭酸カルシウム含有材料の線の傾きは約0.87%であった。上記の式にこれらの値を入れることは、35% NaClを材料中に混入すると、炭酸カルシウム含有材料と比べて材料の緩和速度が40倍に上昇したことを示す。傾きの変化度は、限定されないが材料の形態を含む様々な要因に依存することがある。

【0050】

図11Aは、縫合系アンカ70を示し、アンカ70は、第1の構成要素71を含み、第1の構成要素71は、とがった遠位端71a、近位端71b、および近位端71bに連結されたシャフト73を有する。シャフト73は、遠位端73aおよび近位端73bを含む。第2の構成要素72は、第1の構成要素71に連結されている。第2の構成要素72は、貫通孔76を含み、シャフト73が孔76を通して延びるように第1の構成要素71に連結されている。シャフト73の近位端73bにアイレット74が連結されており、そのアイレット74を介してアンカ70に縫合系が連結している。

【0051】

図11Bは、図11Aに示す縫合系アンカ70と同様の縫合系アンカ70を示す。しかしながら、図11Bの第2の構成要素72、貫通孔76およびシャフト73は、図11Aの第2の構成要素72、貫通孔76、およびシャフト73より長く、縫合系75は、図11Aのようにアイレット内に配置されるのではなく、シャフト73の溝77内に配置される。さらに、図11Bの第1の構成要素71は、図11Aの第1の構成要素71より短い。この開示の目的として、溝77は、シャフトに配置され、シャフトは、アンカ70の任意の場所に配置されてもよい。同様に、この開示の目的として、構成要素71、72は、縫合系アンカ70が骨に配置されたときに骨へのアンカ70の固定を強化するため、構成要素71、72の外面にネジ山、突起、リブなどの機構または当業者に周知の他の機構を含むことができる。

【0052】

構成要素72は、配向性が高いポリマー材料から作製することができ、構成要素71は、配向性が低いポリマー材料から作製することができ、またはその逆でもよい。高いまたは低い配向性を有する構成要素は、ダイ延伸法によって作製することができ、それにより2未満の延伸比でポリマー材料を延伸すると配向性の低い構成要素を生成することになり、2より大きい延伸比でポリマー材料を延伸すると、配向性の高い構成要素を生成することになる。あるいは、異なる手法を用いて、配向性の高い構成要素および低い構成要素を作製することができる。例えば、配向性の高い構成要素72は、ダイ延伸法で作製することができ、配向性の低い構成要素71は、射出成形法で作製することができる。低いまたは高い配向性を有することは、材料の変形性能、特に放射状拡大性能の良い指標となり得る。例えば、配向性が低いポリマー材料は、配向性が高いポリマー材料ほど拡大しない。したがって、アンカ70が骨に配置されるとき、骨へのアンカ70の固定は、アンカ70のある領域では他の領域より強くなることがある。配向性のある構成要素71、72を提供する、静水圧押出法、ロール延伸法などの他の方法および当業者に知られた他の方法を用いることもできる。

【0053】

構成要素71、72のポリマー材料は、上記で説明した炭酸カルシウム含有ポリマー材料および/またはポロゲン含有ポリマー材料を含むことができる。例えば、図11Aの構成要素72および71は、それぞれポロゲン含有材料および炭酸カルシウム含有材料から作製することができる。この例において、上記の実施例1から実施例4に基づいて、構成要素72は、構成要素71より高い緩和速度を有することができる。上述したように、ポロゲン含有材料の緩和速度は、使用されるポロゲンの量およびタイプに基づいて変化する

10

20

30

40

50

可能性がある。

【0054】

構成要素72は、貫通孔76をシャフト73上にプレス嵌合するか、またはシャフト73上および貫通孔76の内壁上に、構成要素72が構成要素71上に配置されるときに互いに係合するように構成されたネジ山を有することによって回転式に前進することによって、機械的に構成要素71に連結してもよい。他の機械手段もこの開示の範囲内に包含される。あるいは、構成要素72は、生体適合性のある接着剤もしくは溶剤を使用して、または構成要素71に構成要素72を溶解もしくは溶接することによって、化学的に構成要素71に連結してもよい。他の連結方法がこの開示の範囲内に包含される。構成要素71、72は、上記で説明した方法または当業者に周知の任意の他の方法によって作製することができる。さらに、孔76、77は、穿孔または当業者に周知の他の方法で作製することができる。また、構成要素71、72それぞれは、図11Aから図11Bに示すように、単一部片の材料からあるいは各部片が同一の材料または異なる材料である複数の材料の部片から作製することができる。さらに、シャフト73および孔76の形状は、円形以外でよい。

10

【0055】

上述しかつ図3に示したのと同じように、アンカ70を使用してもよい。アンカ70は、(図11Aのアイレットを含む)アンカ70全体が骨の表面より下にくるかまたはシャフト73の近位端73bが骨の表面と面一になるように、骨に配置されてもよい。

20

【0056】

上述のように、ポリマー材料にグリコリドを混入することにより、通常約50である、ポリマー材料の緩和温度が低下し、したがって体温または約37で材料の形状が変化する。限定されないがカプロラクトンおよびトリメチレンカーボネートなど、この開示のポリマー材料の緩和温度を低下させる他の材料を使用することもできる。

【0057】

この開示の範囲から逸脱することなしに、対応する図を参照して上記で説明したように例示的な実施形態に様々な改変を行うことができるので、前述の説明に含まれ添付の図面に示された全ての事柄を限定ではなく例示と解釈すべきであることが意図される。したがって、本開示の広がり(breadth)および範囲を上記で説明したどの例示的な実施形態にも限定すべきではないが、本明細書に添付された以下の特許請求の範囲およびそれらの等価物によってのみ定義すべきである。

30

【符号の説明】

【0058】

10 手術器具、アンカ、11 アンカ本体、12 開口部、13 可撓性部材、縫合糸、14 外周リブ、20 手術器具、21 アンカ本体、22 開口部、23 可撓性部材、縫合糸、24 ネジ山、31 骨、32 骨、33 骨、34 骨、40 器具、41 骨、42 軸方向、43 径方向、44 リブ、45 縫合糸、46 軟部組織、70 縫合糸アンカ、71 第1の構成要素、71a 遠位端、71b 近位端、72 第2の構成要素、73 シャフト、73a 遠位端、73b 近位端、74 アイレット、75 縫合糸、76 貫通孔、77 溝

40

【 図 1 】

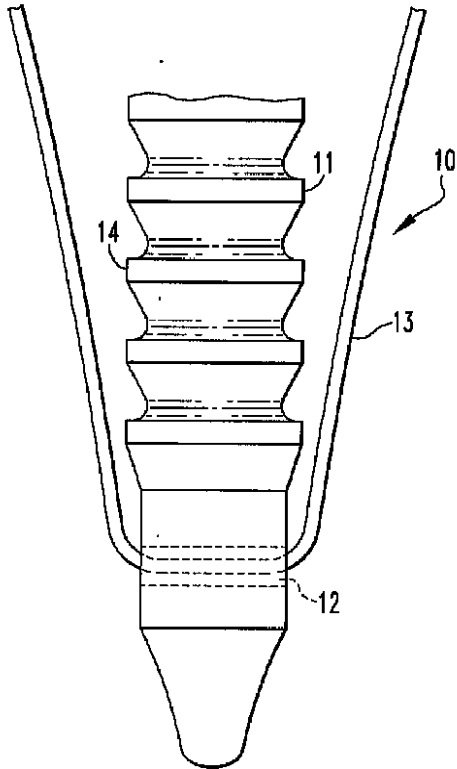


FIG.1

【 図 2 】

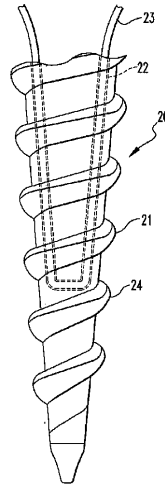


FIG.2

【 図 3 】

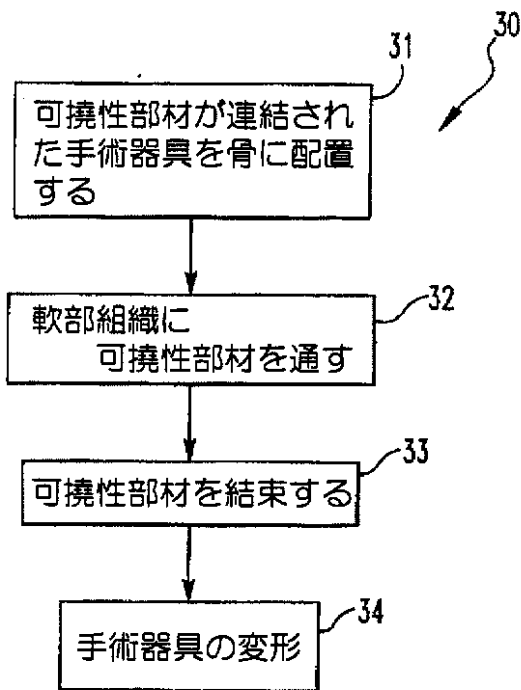


FIG.3

【 図 4 A 】

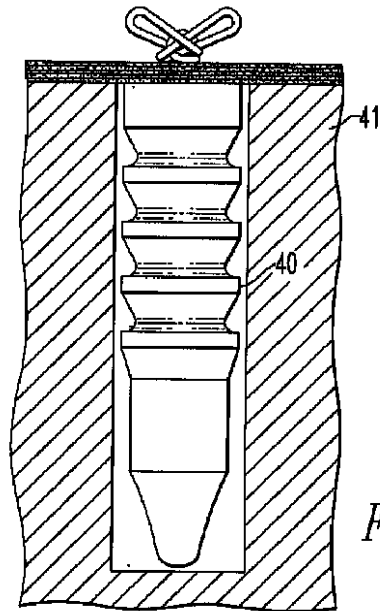


FIG.4A

【 図 4 B 】

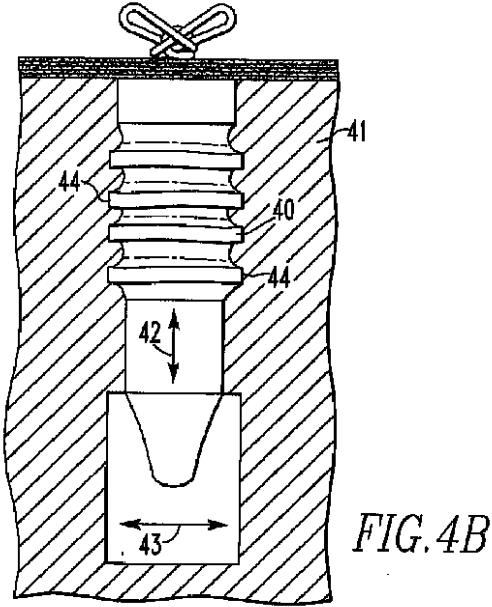


FIG. 4B

【 図 5 】

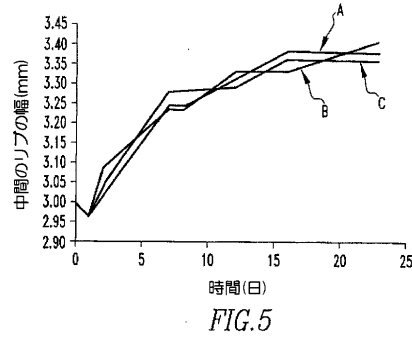


FIG. 5

【 図 6 】

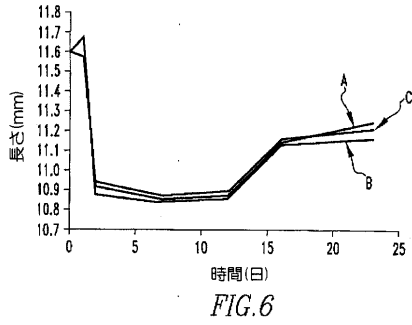


FIG. 6

【 図 7 】

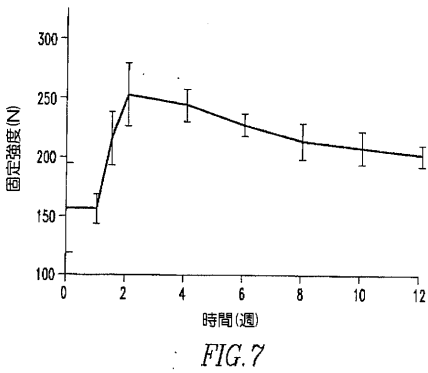


FIG. 7

【 図 9 】

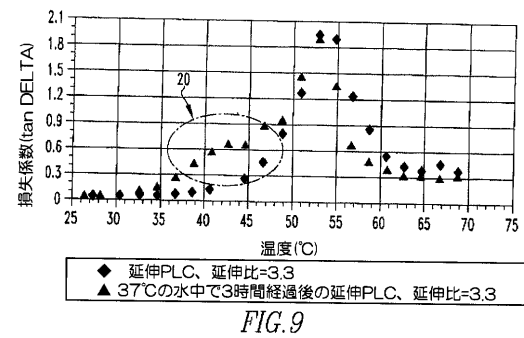


FIG. 9

【 図 8 】

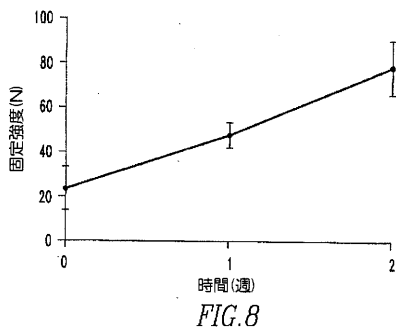


FIG. 8

【 図 10 】

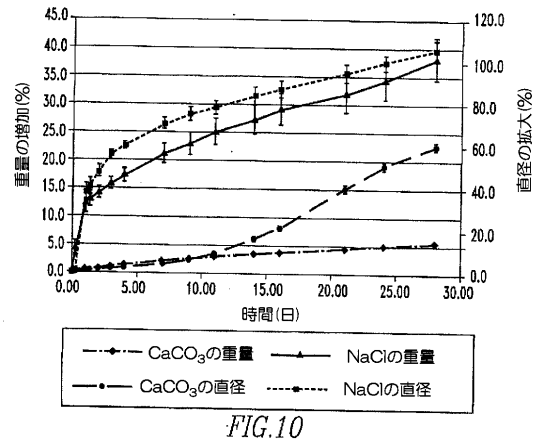


FIG. 10



【 図 1 1 A 】

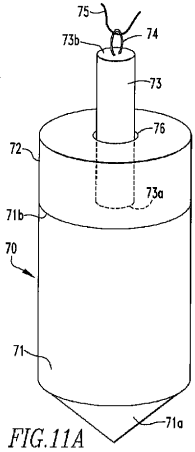


FIG.11A

【 図 1 1 B 】

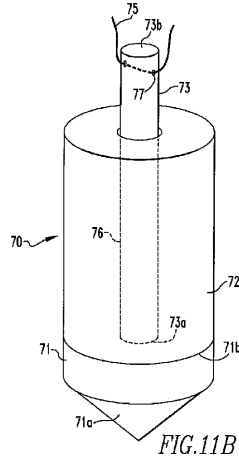


FIG.11B

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2008/057838
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61L31/12 C08L67/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L C08L		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2006/050119 A (SMITH & NEPHEW INC [US]; COTTON NICHOLAS JOHN [US]; BRUNELLE JOHN ERIC) 11 May 2006 (2006-05-11) examples 1-5 page 23, lines 3-5 figure 10 claims 1-75	1-14
Y	US 2007/005069 A1 (CONTILIANO JOSEPH H [US] ET AL) 4 January 2007 (2007-01-04) claims 1-23 paragraphs [0046] - [0048] figures 1A-1E	1-14
Y	EP 1 464 346 A (ETHICON INC [US]) 6 October 2004 (2004-10-06) paragraph [0061] claims 1-20	1-14
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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  3 December 2008		Date of mailing of the international search report  18/03/2009
Name and mailing address of the ISA/ Europaan Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Cismaru, L

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2008/057838

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97/25936 A (CAMBRIDGE SCIENT INC [US]) 24 July 1997 (1997-07-24) claims 1-28	1-14

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2008/057838**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 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.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.  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.  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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers allsearchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  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.:

see additional sheet(s)

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2008 /057838

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14

A surgical device having a copolymer composition including poly(lactide-co-glycolide) and calcium carbonate in a proportion of 30%-40% of the weight of the composition, wherein the device is deformable at body temperature and a method for repairing soft tissue using a surgical device.

---

2. claims: 15-27

An oriented polymeric oriented material comprising poly(lactide-co-glycolide) and calcium carbonate (between 30%-40% of the weight of the composition), wherein the material changes shape upon introduction to an environment having a temperature lower than the relaxation temperature of the material.

---

3. claims: 28-32, 36-38 (part)

A surgical device comprising a polymer composition including poly(lactide-co-glycolide) and a porogen (claims 28-32) and a surgical device comprising a first component and a second component, wherein the first component includes a copolymer composition having poly(lactide-co-glycolide) and calcium carbonate and the second device includes a polymer composition having poly(lactide-co-glycolide) and a porogen (claims 36-38 part)

---

4. claims: 33-35, 37, 38 (part)

A surgical device comprising a first component including a shaft and a second component, wherein the second component includes an oriented polymeric material

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/057838

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006050119 A	11-05-2006	AU 2005302497 A1	11-05-2006
		EP 1804850 A2	11-07-2007
		JP 2008518669 T	05-06-2008
US 2007005069 A1	04-01-2007	AU 2006263421 A1	04-01-2007
		CA 2613941 A1	04-01-2007
		EP 1895912 A1	12-03-2008
		JP 2009500081 T	08-01-2009
		WO 2007002919 A1	04-01-2007
EP 1464346 A	06-10-2004	AU 2004200966 A1	23-09-2004
		JP 2004267777 A	30-09-2004
		US 2008241213 A1	02-10-2008
		US 2004175408 A1	09-09-2004
		US 2005113938 A1	26-05-2005
WO 9725936 A	24-07-1997	US 5817328 A	06-10-1998

## フロントページの続き

(51) Int. Cl. F I テーマコード ( 参考 )  
**A 6 1 F 2/46 (2006.01) A 6 1 F 2/46**

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100089037

弁理士 渡邊 隆

(74) 代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72) 発明者 ニコラス・コットン

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01581・ウェストボロー・キンボール・ロード・10

(72) 発明者 レベッカ・ブラフ

アメリカ合衆国・ロードアイランド・02864・カンバーランド・ドワイト・ストリート・35

(72) 発明者 メリッサ・イーガン

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02367・プリンプトン・アンナスナピット・ドライブ・11

(72) 発明者 オラシオ・モンテ・ドゥ・オカ・バルデラス

イギリス・ヨークシャー・ヨーク・ローレンス・ストリート・149

(72) 発明者 マルコム・ブラウン

イギリス・ヨークシャー・オトリー・レンベック・ドライブ・89

(72) 発明者 マイケル・ホール

イギリス・ヨークシャー・ミドルズボロー・リンソープ・ランカスター・ロード・54

F ターム ( 参考 ) 4C081 AC02 AC03 BA13 BA16 BB07 CA171 CA18 CC01 CD011 CE11

CF112 CF21 DA01 DA04 DB07

4C097 AA21 BB01 DD05 DD06 EE18 EE19 FF01 FF03 MM04

4C160 LL21 LL32 LL42 LL70