

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4331609号
(P4331609)

(45) 発行日 平成21年9月16日(2009.9.16)

(24) 登録日 平成21年6月26日(2009.6.26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/04 (2006.01) A 6 1 B 17/04

請求項の数 11 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2003-550671 (P2003-550671)	(73) 特許権者	505446116
(86) (22) 出願日	平成14年12月6日(2002.12.6)		アースロケア コーポレーション
(65) 公表番号	特表2005-511189 (P2005-511189A)		アメリカ合衆国, テキサス 78701-
(43) 公表日	平成17年4月28日(2005.4.28)		4043, オースティン, スイート 51
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/038632		O, コンgress アベニュー 111
(87) 国際公開番号	W02003/049620	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成15年6月19日(2003.6.19)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成17年12月6日(2005.12.6)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	60/338,429		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成13年12月6日(2001.12.6)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 島田 哲郎
(31) 優先権主張番号	10/077,574	(74) 代理人	100110489
(32) 優先日	平成14年2月15日(2002.2.15)		弁理士 篠崎 正海
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定具の挿入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨固定具挿入装置は、
ハンドルと、

ハンドルの遠位端に接続されたノーズピースとを備えており、ノーズピースは遠位端に縫合糸開口部が形成された外側管と、外側管の内部に同軸配置された内側管とからなり、内側管は長手方向軸線方向開口部を有しており、内側管は外側管に対して固定されており、

骨固定具挿入装置は、

内側管に挿入できる引寄せ管と、

引寄せ管に配置された骨固定具とを更に備えており、骨固定具は隣接する骨質に係合して骨固定具を骨質に固着させる、左右横方向に配備できる部材を有しており、

骨固定具挿入装置は、

ハンドルに配置されて、引寄せ管を近位方向に引っ張り、横方向に配備できる部材を内側管の遠位端面と係合させることにより、骨固定具の横方向に配備可能な部材を配備するアクチュエータを更に備えていることを特徴とする装置。

【請求項2】

前記横方向に配備できる部材はトグルリング部材を備えていることを特徴とする、請求項1に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項3】

前記骨固定具に付随して、骨固定具内に据え置かれた或る長さの縫合糸を動かさないように固定する縫合糸固定部材を更に備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 4】

前記縫合糸固定部材は前記引寄せ管の遠位端に接続されているため、前記骨固定具の前記横方向に配備できる部材を配備した後で前記ハンドルの前記アクチュエータを更に作動させることにより、縫合糸固定部材が近位方向に移動して、前記長さの縫合糸と係合して、縫合糸を動かさないように固定することを特徴とする、請求項 3 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 5】

前記縫合糸固定部材は縫合糸プラグを備えていることを特徴とする、請求項 4 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 6】

前記引寄せ管の遠位端に配置されて、前記骨固定具を引寄せ管に取付けるタブを更に備えており、タブは横方向に配備できる部材が完全に配備されてしまってから、引寄せ管が引き続き近位方向に移動すると破壊されるように設計されているため、引寄せ管を更に近位方向に移動させることで、縫合糸固定部材を近位方向に移動させることを特徴とする、請求項 4 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 7】

前記ハンドルに配置されて、前記骨固定具に付随している縫合糸の張力を調節する縫合糸張力調節機構を更に備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 8】

前記縫合糸張力調節機構は縫合糸ノブと縫合系ラチェットホイールを備えており、縫合糸ノブは回転自在であり、縫合系ラチェットホイールを回転させることを特徴とする、請求項 7 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 9】

前記縫合系ラチェットホイールは、そこに配置されて前記縫合糸の自由端を受取る縫合糸固定スリットを有していることを特徴とする、請求項 8 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 10】

縫合糸は、骨の一部分に取り付けられる柔軟な組織の一部分に固定される、請求項 1 に記載の骨固定具挿入装置。

【請求項 11】

前記骨固定具は管状の本体を有していて、前記縫合糸が前記本体に受容されるようになっている、請求項 1 に記載の骨固定具挿入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、柔組織を骨に付着させる方法および装置に関するものであり、特に、靭帯や腱のような結合組織を骨に固着させるための固定具およびその方法に関連する。本発明は、回旋筋蓋を修復するために、上腕骨の頭部に回旋筋蓋を取付け直しするための関節鏡外科手術技術に特に適用した例を含んでいる。

【背景技術】

【0002】

腱や他の柔軟な結合組織が破断したり、関連する骨から剥がれたりするのは、かなり広く知られるようになってきた問題である。このような類の破断や剥離の一例として「回旋筋蓋」の破断があるが、この場合、棘上筋の起始点の腱が上腕骨から分離することで、痛みを生じたり、腕を持ち上げたり外側に回転させる能力を喪失してしまう。肩が酷い外傷を被った場合には、完全分離が生じることもあるが、通例は、破断は小さな損傷として始まり、高齢患者については特に顕著である。

10

20

30

40

50

【0003】

破断した回旋筋蓋を修復するために、今日では典型的な治療の道筋として、大きな切開部を通して外科手術により回旋筋蓋を修復する方法がある。この取組みは、目下のところ、ほぼ99%の回旋筋蓋修復事例で採用されている。回旋筋蓋の修復を目的として、2種類の切開外科手術的取組みがあるが、その一方は「旧式切開術」として周知であり、残る一方は「小切開術」として知られている。旧式切開術的取組みは、露出を容易にするために、大きな切開部を必要とするとともに、肩峰から三角筋を完全剥離させることを必要とする。筋蓋を創面切除することにより、生存組織に縫合系を取付けることを確実に行うとともに、頃合いの創端面接合を設けるようにしている。更に、上腕骨の頭部を研磨するか、骨への再付着点に対応する指定の柔組織の部位に切欠きを設けて、剥き出しの骨表面上の治癒が向上されるようにしている。「パンチング加工」により研磨面または切欠き面から左右両方向に骨を貫いて上腕骨大粗面の外表面上の一点までの、通常は2 cmから3 cmの距離に、「骨内トンネル」と呼ばれる一連の小径の穴が設けられる。最後に、筋蓋は縫合され、骨内トンネルを通る縫合系の両端を引っ張って、2つの連続するトンネルの間の骨を架橋として利用しながら縫合系の該両端を一緒に結ぶことで筋蓋を骨に固着させるが、その後、外科手術により三角筋が肩峰に取付け直しされなければならない。このような操作のせいで、三角筋は術後の保護を必要とし、従って、リハビリテーションが遅れ、後遺障害の欠点を生じる可能性がある。完全なリハビリテーションには約9ヶ月から12ヶ月を要する。

10

【0004】

小切開術式の技術は、目下高まりつつある趨勢や外科手術による修復処置全体の大勢を代表するものであるが、より小さい切開部を通して接近し、三角筋を取除くのではなくて分離させる点で、旧式の取組みとは異なっている。更に、この処置手順は、通例は、関節鏡肩峰減圧と関連して実施される。三角筋は、分離後に、後退させられて、回旋筋蓋破断部を露出させる。従来と同様に、筋蓋は創面切除され、上腕骨の骨頭は研磨され、いわゆる「骨内トンネル」が「パンチング加工」により骨を貫いて設けられ、或いは、縫合系固定具が挿通される。上腕骨の骨頭に回旋筋蓋を縫合したのに続いて、分離された三角筋が外科手術により修復される。

20

【0005】

上述の外科手術技術は回旋筋蓋修復を目的とした治療の現行標準であるが、このような技術は相当な患者の苦痛を伴い、また、少なくとも4ヶ月から1年以上にも及ぶ長々しい回復時間を付随する。患者の苦痛の大半と長引く回復時間の原因となっているのは、大きな皮膚切開部を併用した三角筋の上述の操作である。

30

【0006】

観血の少ない関節鏡技術が、切開外科手術による修復法の欠点に対処する努力として開発され始めつつある。三角筋の破損を最小限に抑える小套管針搬入口を通して作業することで、多様な構成の骨固定具と縫合系を利用して、回旋筋蓋を再付着させることができるようになった医者も少数ながら存在する。回旋筋蓋は体内で縫合され、固定具は骨の中の修復に適した位置に移される。現在の技術を利用して関節鏡術で設けるのが困難または不可能である骨内トンネルに縫合系を通すのではなく、むしろ、固定具または縫合系を利用して筋蓋を骨に押し付けて結びつけることで、修復が完了される。観血の少ない技術の初期の結果は将来有望であり、患者の回復時間と患者の苦痛の両方を実質的に低減した。

40

【0007】

残念ながら、回旋筋蓋を関節鏡だけで修復する作業を容易にするのに必要な熟練レベルは法外に高い。体内縫合処理は洗練を欠いているばかりか、時間もかかり、極めて単純な縫合ステッチパターンしか利用できない。体外で結び目を作ることで幾分かは難しさが減じられるが、結び目のきつさを判断するのは困難であり、しかも、引張り強さを後で調節することができない。また、骨固定具を利用して骨に縫合系固定点を設けているため、固定具に柔組織を固着させる結び目は、必然的に、柔組織の頂部に結び目の束を残すことになる。このことは、回旋筋蓋を修復する場合、肩甲被膜に結び目の束が残存したままにな

50

ることを意味し、この部位に結び目の束があることを、術後、肩関節の運動時に患者が感じることがある。そのため、関節鏡を使って結んだ結び目はうまく達成するのが難しい上に調節が不可能であるばかりか、肩甲の最適領域に位置するとはいえない。縫合糸の引張り強さも、結び目が固定されてしまえば、測定も調節も不可能となる。その結果、この処置の技術的難易度のせいで、目下のところ、回旋筋蓋処置全体の1%にも満たない割合しか関節鏡式の取組みはなく、全く治験的だと見なされている。

【0008】

現在の回旋筋蓋修復技術についての上記以外のもう一つの重要な難点は、現在利用できる縫合糸固定具に関連する欠点である。今日利用できる骨固定具の縫合糸通し穴は、針穴のように糸または縫合糸が通されるが、半径は小さく、固定具が高い張力負荷のもとにある場合には、縫合糸を通し穴に入れ損じることがある。

10

【0009】

骨に柔組織を取付ける目的で整形外科医が使用するために利用できる骨固定具には多様な設計例がある。各種設計例の間の基本的共通属性は、各設計が骨に縫合糸の取付け点を設けており、縫合糸が柔組織を通してから結びつけられることで、柔組織を不動にする。この取付け点は別な手段によって達成されてもよい。このような取付け点を設けるためのネジが公知であるが、既存の設計には多数の欠点があり、例えば、時間経過とともに緩む傾向があったり、後でネジを取り外すのに別な処置手順を必要としたり、比較的平坦な取付け形状にする必要があったりする。

【0010】

20

別な取組みは、皮層骨質（堅く、密な骨の外層）と海綿骨質（密度の低い、空気を含む、骨の管束の幾分内部）の密度差を利用することである。皮層骨質と海綿骨質との間には明確な分界が存在し、この部分に、皮層骨質は密度の低い海綿骨質上にある種の硬い殻を設けている。固定具が通例は長いほうの軸線と短いほうの軸線とを有しており、縫合糸が事前に通してあるのが普通であるような固定具のアスペクト比が設定される。上記のような各設計は皮層骨質の穴を利用し、その穴を通して固定具が挿入される。穴は、固定具の短いほうの軸線が穴の径にぴたりと合うようになっていると同時に、固定具の長いほうの軸線が穿孔の軸線に平行になっている。皮層骨質内に配備した後で、固定具は90度回転されるため、長い軸線が穴の軸線に直交した状態で整合される。縫合糸が引っ張られ、固定具が骨の皮層骨質の内側面に接した状態で載置される。固定具の長手方向軸線と穴の径の寸法の不一致のせいで、固定具は穴から手前に後退させることができないため、引き抜き動作に抗うようになっている。このような固定具には、それでも、縫合糸に応力を与える、上述のような糸通し穴設計の問題がある。

30

【0011】

また別な先行技術の取組みで試みているのは、「反発式リベット」アプローチを利用することであった。この種の設計では、分離シャフトが挿入される皮層骨質の穴が必要となる。分離シャフトは中空で、内部管腔に通じる先細りプラグを有している。先細りプラグはシャフトの頂部を通り抜けて突出し、プラグが内部管腔内に後退されると、先細り部が分離シャフトを外方向に未広がりさせ、装置が骨にロックした状態となるように見える。

40

【0012】

柔組織を骨に固着させる別な方法が先行技術で周知であるが、現在では、肩甲修復処置に適しているとは考えられておらず、というのも、肩甲の被膜領域に縫合糸以外の何かを残留させることについて医者が難色を示しているためである。その理由として、鋸や留め針などは抜け落ちることがあり、運動中に怪我の原因となる。このような制約の結果、取付け点は理想位置とは言えない位置に置かれなければならないことが多い。また、留め針や鋸は柔組織に実質的な穴を必要とし、医者が柔組織を骨に対して正確に位置決めするのを困難にしている。

【0013】

上述のように、先に言及したような縫合糸の固定点はいずれであれ、或る長さの縫合糸

50

が固定具の形状にされた通し穴に通されてから、柔組織に通してループにされ、更に、結びつけて固着を官僚する。しかし、柔組織に縫合系を通すにしても、結び目を作るにしても、その両方ともが、内視鏡で視認しながら套管針を通しつつ実施するにはかなりの熟練が必要である。

【 0 0 1 4 】

現在の固定具設計に存在する問題点の幾つかを解決しようとの試みもあった。そのような取組みの1つが、ピアース (Pierce) に交付された米国特許第5,324,308号に開示されている。この特許では、傾斜した嵌合面を設けた近位楔要素と遠位楔要素を組込んだ縫合系固定具が開示されている。遠位楔要素はその基部に2個の縫合系通し穴を有しており、これらの穴を通して、或る長さの縫合系が通される。骨の穿孔に組立体が設置されることもあり、縫合系に引張り力が加えられたことが原因となって、近位楔ブロックに遠位楔ブロックが乗り上げると同時に、穿孔内での突出面積を拡大するとともに、固定具を骨にロックする。このアプローチは縫合系の固定点を設けるのに有用な方法であるが、縫合系に結び目を作って柔組織を骨に固定するという問題には全く対処していない。

10

【 0 0 1 5 】

柔組織に縫合系を通して内視鏡環境で結び目を作るという問題はよく知られており、この問題に対処して、縫合系固定の過程を簡略化しようという試みもあった。かかる取組みの1つが、ゴールドズ (Golds) らに交付された米国特許第5,383,905号に開示されている。この特許は縫合系ループを体組織の周囲に固着させる装置を説明しているが、かかる装置は長手方向軸線方向穿孔を設けた編組部材と、編組部材の穿孔内に滑動自在に挿入されるようになった固定具部材とを備えている。固定具部材は、縫合系ループの2つの端部を受容するための通路を画定した、少なくとも2つの、中軸圧縮可能領域からなる。これら中軸領域は、編組部材の穿孔に固定具部材を挿入すると、放射方向内向きに収縮し、通路内に受容される縫合系端部を堅固に楔止めする。

20

【 0 0 1 6 】

ゴールドズらの特許の取組みは楔形部材を利用して縫合系を適所にロックするものであるが、縫合系の末端部は編組の穴を1回だけ通って手前から遠位方向に向かい、固定具部材の長手方向軸線方向の穴に界面を設けている楔の収縮によってロックされる。また、縫合系を骨に取付けることについては、上記のような設計には何の備えも無い。かかる設計は、主として、柔組織の結紮や接合を目的として利用されるもののような縫合系ループをロックするのに好適である。

30

【 0 0 1 7 】

組織付着を含む先行技術の取組みが、ピアースに交付された米国特許第5,405,359号に記載されている。このシステムでは、トグル楔は2部構造からなり、棘状先端があるのを特徴とする頂部と底部を備えている。縫合材は2つのトグル部の各々の穴を通して延びており、底部トグル部の下端で縫合系に設けられた結び目により、適所に保持される。縫合系を隣接する柔組織に固定するために、例えば図33に例示されているように、2個のトグル部が互いに回転させられる。2つの実施形態が連携して利用されれば、柔組織ばかりか、骨に縫合系を固定するためにも当該装置を利用することができるとの開示がある。しかし、このシステムは、複雑で扱いにくく、相変わらず縫合系に結び目を作ることを必要としているという点で不利である。

40

【 0 0 1 8 】

骨への取付部材に関与する別な取組みが、グリーンフィールド (Greenfield) に交付された米国特許第5,584,835号に記載されている。この特許では、骨に柔組織を取付けるための2部からなる装置が例示されている。骨固定具部材が骨の穴にねじ込まれ、縫合系を受け取るようになっているプラグを受容するように配置される。一実施形態では、縫合系プラグは、骨固定具部材の受容部にプラグが押し込まれると、固定具部材の壁とプラグ部材の本体との間の摩擦により、プラグの通し穴に既に通された状態の縫合系が捉まるような構成になっている。

【 0 0 1 9 】

50

縫合糸を骨に取付ける際に結び目が必要でなくなるようにすることを目的とした上記取組みには幾ばくかの長所が存在するが、縫合糸の引張り力を適切に設定する能力についての問題が存在する。ユーザは、適切な張力が達成されるまで、縫合糸を引っ張る必要があり、次いで、骨固定具部材にプラグ部材を設置する必要がある。この行為は縫合糸の引張り力を強めて、柔組織を絞めることもあれば、材料の引張り強度を越えた強さまで縫合糸の引張り力を増大させて、縫合糸を切断してしまうこともある。更に、縫合糸を適所に挟持し、或いは、ロックするための、この固定具設計により設けられた最小限の表面面積が縫合糸を摩滅させ、或いは、損傷を加えるため、縫合糸が負荷に耐える能力が危うくなる度合いは大きい。

【 0 0 2 0 】

骨への取付部材を一部に組み入れ、結び目を作ること排除した開示例が、ゴープル (Goble) らに交付された米国特許第5,702,397号に明示されている。特に、一実施例が該特許の図23に例示されており、内腔を設けたネジ型本体部を有している骨固定具から構成されている。内腔はネジ型本体部の一方端に導通しており、ネジ型本体部の他方端で終わっている2本の管腔を継いでいる。内腔の内部には心棒上で軸支回転される嚙合部材が配置されている。或る長さの縫合糸が一方管腔を通され、嚙合部材の周囲を回ってから、他方管腔を通して外へ出される。内腔の内部にはボールが配置されているが、先細り形状の軌道溝の上に載置されて、縫合糸を適所にロックするように見える。この特許開示例で不明瞭なのは、縫合糸の引張り力として示される力Dが如何にしてボールを軌道溝内に固定させるかという点である。この実施形態は、縫合糸を骨に固定するための止まり穴で利用するようになった自己ロック式の固定具を意図しており、例示の構成は複雑で、縫合糸を信頼できる程度に固定するのに適当であるとは思われない。

【 0 0 2 1 】

バーレット (Barlett) に交付された米国特許第5,782,863号は骨への取付部材を備えた縫合糸固定具を開示しており、これは、或る長さの縫合糸が通される固定具穿孔を設けた円錐状の縫合糸固定具を備えているにすぎない。固定具は、形状記憶挿入端を有する挿入具を利用して、骨の一部の骨質内に固定具を挿入する。固定具が挿入されると、該固定具の円錐状の形状のおかげで、回転により固定具は穿孔内にぴたりと合うように配向し直され、挿入具の端部を屈曲させる。しかし、骨固定具の近位端が海綿骨質の中に入ってしまうと、挿入具の形状記憶挿入端は本来の真っ直ぐな配向を回復し始めるため、固定具を元の配向まで逆回転させる。従って、円錐状の本体部の角が軟らかい海綿骨質内に突出し、そのため、固定具の本体部が骨の孔から硬質の皮層骨質を通して近位方向に外へ出るのを防止される。次いで、挿入具が取り出される。

【 0 0 2 2 】

バーレット特許の取組みは、新規ではあるが、特有の複雑な挿入具の使用を含み、配備するのが難しいという点で不利である。縫合糸を骨に固定する前に柔組織の縫合ができるようにもしていないため、縫合手順の最後で、縫合糸の引張り動作で柔組織を思うように骨に接合させることができない。更に、好ましい実施形態では、縫合糸が固定具に結びつけられるが、これも周知の欠点である。

【 0 0 2 3 】

また別な先行技術の取組みが、ペドリック (Pedlick) らに交付された米国特許第5,961,538号に開示されている。この特許では、骨の一部の骨質内に或る長さの縫合糸を固定するための、楔型の縫合糸固定具システムが開示されており、該システムは、縫合糸の片寄り穴を設けて、その内部に縫合糸全体を受容するようにするとともに、装置の挿入時に装置の回転に不均衡性をもたらすようにした固定具本体部を備えている。シャフト部材は楔型の固定具本体部を骨の孔に挿入するために利用される。固定具本体部が海綿骨質層の下の皮層骨質内に設置されてしまうと、シャフト部材が手前に引っ張られて固定具本体部を回転させ、それにより、固定具本体部の角を海綿骨質と係合させる。次いで、シャフト部材が固定具本体部から分離した状態になって、固定具本体部を骨質内の適所に残留させる。

【 0 0 2 4 】

ペドリックらの取組みは、縫合糸が、骨質内に固定された後で所望の柔組織に取付けられるという点で、従来公知である。結果として、縫合糸に思い通りに引張り力を加えることで、外科手術処置の完了時に骨に柔組織を最適な状態で接合させる機会はない。更に、この取組みは、縫合糸が骨への固定具本体部と直接係合状態になるため、複雑でフレキシビリティが制限される。挿入具が折れて固定具本体部から離脱して、縫合糸を適切に固定することが不可能となってしまうような事態に陥る前に、皮層骨質と十全に係合してしまうほど十分には、骨への固定具本体部が回転しないという恐れもある。

ボナッティ (Bonutti) に交付された米国特許第6,056,773号は、ペドリックらにより開示されたシステムに幾分類似した縫合糸固定システムを開示している。固定具本体部を近位方向から遠位方向に向けて押すプッシャ部材を利用して、骨の孔に挿入することができる円筒状の縫合糸固定具本体部が提示されている。固定具本体部が皮層骨質面の下の骨の孔の中へ進行すると、固定具本体部の管腔内に延在している縫合糸が固定具本体部に近位方向への引張り力を付与し、固定具本体部をプッシャ部材に対して回転させる結果となり、それにより、海綿骨質内に固定具本体部を固定させる。勿論、このシステムはペドリックらのシステムの欠点に類似した欠点を有しており、縫合糸が骨固定具本体部と直接係合することを必要とする。

10

【 0 0 2 5 】

【特許文献 1】米国特許第5,324,308号

【特許文献 2】米国特許第5,383,905号

20

【特許文献 3】米国特許第5,405,359号

【特許文献 4】米国特許第5,584,835号

【特許文献 5】米国特許第5,782,863号

【特許文献 6】米国特許第5,961,538号

【特許文献 7】米国特許第6,056,773号

【特許文献 8】米国特許出願シリアル番号第09/876,488号

【特許文献 9】米国特許出願シリアル番号第09/668,055号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 2 6 】

30

よって、必要となるのは、回旋筋蓋を修復するための、または、他の柔組織を骨に固定するための新規なアプローチであり、かかるアプローチでは、骨固定具と縫合糸固定具の両方が完全に皮層骨質面の下に載置され、医者が結び目を作って縫合糸を骨固定具に取付ける必要は無く、また、縫合糸の引張り力は調節可能であるし、恐らく、測定も可能である。この新規なアプローチに付随する処置手順は、既存の処置手順に較べて患者にとっては好ましいものとなるべきであり、時間の節約にもなり、使用が簡単で、当業者に教示するのも簡単であるべきである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 7 】

40

本発明は前段で概説された諸問題点を解決するにあたり、新規な骨固定具と新規な接合技術を提供することで実施するものであり、皮層骨質面より完全に下に位置する縫合糸取付部材を可能にし、結び目を作る必要無しに骨固定具に縫合糸を取付けることを更に可能にするが、後者は特に根気を要し、関節鏡処置の場合に技術的に大変な労力である。特に、本発明は、医療従事者にとって便利で有用な処置を容易に行えるようにする、特有の利点を有するハンドルアクチュエーターを採用している。

【 0 0 2 8 】

特に、ハンドル、ハンドルの遠位端に接続されたノーズピース、ノーズピースに接続された骨固定具、および、ハンドル上に配置されて骨固定具を配備するためのアクチュエータから構成される骨固定具挿入装置が提示されるが、該骨固定具の縫合糸も、骨の一部に付着されるべき柔組織の一部に固定される。縫合糸ラチェット、すなわち、張力調節機構

50

がハンドルに配置されて、骨固定具に付随している縫合糸の張力を調節するのが有利である。この機構は厳密な張力調節を可能にするが、片手操作をも可能にすることで、従事者が自分の他方の手をカメラ操作などの他の作業に使えるようにしている。

【 0 0 2 9 】

好ましい実施形態では、縫合糸張力調節機構は縫合糸ノブと縫合糸ラチェットホイールとを含み、縫合糸ノブは縫合糸ラチェットホイールを回転させるように回動できる。縫合糸ラチェットホイールには、そこに配置されて縫合糸の自由端を受取る、縫合糸固定スリットが設けられている。骨固定具は管状本体部を備えており、そこを通して縫合糸を受容するようになっている。

【 0 0 3 0 】

本発明の別な観点では、ハンドル、および、ハンドルの遠位端に接続されたノーズピースを含む骨固定具挿入装置が提示されるが、この場合、ノーズピースは、縫合糸開口部が遠位端に形成された外側管と、外側管の内部に同軸配置された内側管とから成る。内側管は長手方向軸線方向スロット、すなわち、長手方向軸線方向開口部を有しており、外側管に関連して固定される。引寄せ管が設けられており、これが内側管に挿入可能となっている。骨固定具は引寄せ管の上に配置されており、これは、隣接する骨質に隣接して係合することで骨質に骨固定具を固着させるための、左右横方向に配備できる部材を備えている。本発明の装置は、ハンドル上に配置されて引寄せ管を近位方向に引っ張ることで骨固定具の横方向に配備できる部材を配備する固定具を更に備えているが、該横方向の配備にあたり、該部材を内側管の遠位端面と係合させることによって実施する。横方向に配備できる部材はトグルリング部材を含んでいるのが好ましい。

【 0 0 3 1 】

好ましい実施形態では、本発明の骨固定具挿入装置は縫合糸固定部材を更に備えており、該部材は骨固定具に付随しており、骨固定具内に載置された或る長さの縫合糸を動けないように固定する。縫合糸固定部材は、縫合糸プラグであるのが好ましいが、引寄せ管の遠位端に接続されているため、骨固定具の横方向に配備可能な部材を配備した後にハンドルのアクチュエータを更に作動させることで、縫合糸固定部材を近位方向に移動させて、上記長さの縫合糸と係合して、縫合糸を動けないように固定する。引寄せ管の遠位端にはタブが配置されて、引寄せ管に骨固定具を付着させるようになっているが、このタブは、横方向に配備できる部材が完全に配備されてしまってから、引寄せ管が引き続き近位方向に移動すると破壊されるように設計されているため、引寄せ管を更に近位方向に移動させることで、縫合糸固定部材を近位方向に移動させる。

【 0 0 3 2 】

本発明のまた別な観点では、ハンドルと、ハンドルの遠位端に取付けられたノーズピースとから構成された骨固定具挿入装置を利用して、柔組織の一部を隣接する骨の一部に再付着させることにより、整形外科的修復を施す方法が説明される。この方法は下記の段階を含んでいる。

a) 柔組織の一部に或る長さの縫合糸を通すことで、縫合糸のループがそこに埋め込まれるようにする段階と、

b) ノーズピースと、そこに配置された骨固定具と、ハンドルとに或る長さの縫合糸の自由端を通す段階と、

c) ハンドルの縫合糸張力調節機構に或る長さの縫合糸の自由端を固着させる段階と、

d) 骨固定具を設置することで、骨固定具が隣接する骨の一部の皮層骨質面の下にくるようにするにあたり、套管針などを通して修復部部位の近辺に骨挿入装置を移動させることによって実施するのが好ましい段階と、

e) 骨固定具を配備することで、骨固定具が皮層骨質面の下の適所に残留するようにする段階と、

f) 或る長さの縫合糸の張力を調節するために縫合糸張力調節機構を作動させ、それにより、柔組織部を隣接する骨部に思い通りに接合させる段階である。

【 0 0 3 3 】

10

20

30

40

50

好ましい方法では、骨固定具挿入装置は、ノーズピースに配置された引寄せ管と、引寄せ管を所望の距離だけ近位方向に移動させるための、ハンドル上のアクチュエータとを更に備えている。上記骨固定具の配備段階が、ハンドルアクチュエータを作動させて引寄せ管を近位方向に移動させ、最終的に、骨固定具の横方向に配備できる部分がノーズピース上の心棒表面に当接することによって、当該部分を強制的に横方向に配備させる段階を更に含んでいる。骨固定具配備段階に続いて、引寄せ管を引き続き近位方向に移動させ続けると、骨固定具と引寄せ管との間の接続が破断する。

【0034】

骨固定具挿入装置は、引寄せ管の遠位端に取付けられて骨固定具の内部で縫合糸を動かさないように固定させる縫合系プラグを更に備えているのが好ましい。従って、本発明の方法は、ハンドルアクチュエータを継続的に作動させ続けることで、引寄せ管を近位方向に移動させ、縫合系プラグを近位方向に移動させて骨固定具内部で縫合糸を動かさないように固定させるようにした段階を更に含んでいる。次いで、この手順を完了するために、骨固定具挿入装置が骨固定具および縫合系プラグから分離され、骨固定具挿入装置は修復部位から引き出され、縫合糸は修復を完了するために切り落とされる。ここで全方法が所望の回数だけ繰り返されて、柔組織の一部と骨の一部との間にまた別な取付け点を設けて、実施された修復の安全性を高めるようにしてもよい。

【0035】

本発明のまた別な観点では、本発明のまた別な観点では、ハンドルと、ハンドルの遠位端に取付けられたノーズピースとから構成された骨固定具挿入装置を利用して、柔組織の一部を隣接する骨の一部に再付着させることにより、整形外科的修復を施す方法が説明される。この方法は下記の段階を含んでいる。

a) 柔組織の一部に或る長さの縫合糸を通すことで、縫合糸のループがそこに埋め込まれるようにする段階と、

b) 左右横方向に配備できる部材を備えている骨固定具が配置された引寄せ管をノーズピースに挿入する段階と、

c) ノーズピースと、骨固定具と、ハンドルとに或る長さの縫合糸の自由端を通す段階と、

d) 骨固定部を設置することで、骨固定具が隣接する骨の一部の皮層骨質面の下にくるようにする段階と、

e) ハンドル上のアクチュエータを作動させて引寄せ管を近位方向に移動させ、最終的に、骨固定具がノーズピースの心棒表面に係合し、横方向に配備できる部材を強制的に配備させる段階である。

【0036】

好ましいアプローチでは、この方法は、下記の段階を更に含んでいる。

f) 或る長さの縫合糸の張力を調節して、柔組織の一部を隣接する骨部に思い通りに接合させる段階と、

g) ハンドル上のアクチュエータ継続して作動させ続けて引寄せ管を近位方向に更に移動させることで、引寄せ管の遠位端に取付けられた縫合系プラグを近位方向に移動させて、骨固定具に配置された縫合糸に係合させ、縫合糸を動かさないように固定する段階と、

h) 骨固定具および縫合系プラグから骨固定具挿入装置を分離させる段階と、

i) 修復部位から骨固定具挿入装置を引き出す段階と、

j) 修復を完了するために縫合糸を切り落とす段階である。

【0037】

本発明のまた別な観点では、ハンドルを備えた骨固定具挿入装置が提示される。縫合糸ループを受取るための第1の係蹄が設けられ、また、第1の係蹄から縫合糸ループを受取るための第2の係蹄が設けられる。好ましい実施形態では、第1の係蹄は比較的短く、第2の係蹄は比較的長い。本発明の装置は、ハンドルの遠位に配置されたノーズピースと、ノーズピースに接続された骨固定具とを更に備えており、この場合、第2の係蹄はノーズピースハンドル、および、固定具を通して延在し、装置の近位端から取り出すことができ

10

20

30

40

50

る。

【0038】

本発明のまた別な観点では、第1のループを有する第1の係蹄と第2のループを有する第2の係蹄とを備えている骨固定具挿入装置を利用して、柔組織の一部を隣接する骨の一部に再付着させることにより、整形外科的修復を施す方法が教示される。本発明の方法は、或る長さの縫合糸の自由端を通すことで、縫合糸が柔組織の一部から第1の係蹄の第1のループを通して延在するようにする段階と、第1の係蹄を遠位方向に引っ張ることで、或る長さの縫合糸を第2の係蹄の第2のループを通してぴんと張る段階とを含んでいる。次に、第2の係蹄が本発明の装置から近位方向に引寄せられることで、縫合糸ループが装置の中全体を通して、装置の近位端に戻る。

10

【0039】

以下の説明参照するのに添付の図面と一緒に理解されれば、本発明は、その発明の別な特徴や利点も併せて、最もよく理解することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0040】

ここでより仔細に図面を参照すると、図1には、本発明の一実施形態に従って構成された、骨固定具挿入装置10が例示されている。骨固定具挿入装置10はハンドル12と、ハンドル12の遠位端に取付けられた挿入具ノーズピース14から構成されている。挿入具ハンドル12は、プラスチックまたは金属などの剛性材料から構成されたハンドルハウジング16を備えている。ハウジングは複数の機械的構成要素を収容するような形状および構成になっており、柔組織の一部を隣接する骨に最付着させるといったような整形学的な修復処置の際に、骨固定具の挿入を実施することを企図している。かかる処置は回旋筋蓋修復処置を含むのが好ましいことがある。

20

【0041】

より詳しく説明すると、好ましい実施形態では、上述の複数の機械的構成要素としては、縫合糸ラチェットホイール20に回転自在に取付けられる縫合糸ノブ18、旋回ピン24によりハウジング16に回転自在に取付けられるハンドレバー22、および、固定具負荷レバー26がある。更に図2を参照すると、ハウジング16は機能レバー28も備えているのが分かる。これら構成要素は、骨固定具挿入装置10を利用するための好ましい方法の説明と関連して、以下により詳細に記載されるが、通例は、プラスチック、アルミニウム、ステンレス鋼のような多様な材料から製造される。

30

【0042】

図1および図2を尚も参照すると、挿入具ノーズピース14は、図1に例示されているように、外側管30を有しており、その遠位端には縫合糸開口部32が形成されている。スロットを設けた内側管34が外側管30の内側に同軸配置されており、これは、図でわかるように、長手方向軸線方向のスロットすなわち開口部36を有している。内側管34は外側管30に対して固定されているため、内側管34が周方向に滑動自在ではなく、すなわち、外側管30に対して回転できないのが好ましい。以下に更に説明されるが、内側管の主要機能は、挿入処置中に骨固定具を係合させて配備するための心棒または止め具として作用することであり、このため、内側管34はダイ管と呼ばれてもよい。

40

【0043】

図2に例示されているように、引寄せ管38はスロットを設けた内側管34の遠位端に同軸関係で挿入することができる。この引寄せ管38は、例示のために、図2では装置10の残余の部分とは分離して示されており、その動作可能位置で遠位端から内側管34に挿入される。内側管34に挿入されると、引寄せ管38の近位部の大半は見えなくなるため、従って、図2では仮想線で例示されている。

【0044】

引寄せ管38はステンレス鋼で製作されているのが好ましいが、他の生体適合性材料が同様に採用されてもよい。引寄せ管38の遠位端の一部は、円筒状側壁の一部が切り取られて半円筒形状を作ることで縫合糸開口部40を形成するような構成になっている。

50

【 0 0 4 5 】

引寄せ管 3 8 の遠位端には、同時係属中で本件の譲受人と同じ譲受人に譲渡された米国特許出願シリアル番号第 09/876,488 号に開示および記載されたタイプの骨固定具 4 2 が取付けられるが、上記特許の名称は「結び目のない縫合糸固定装置を利用して骨に結合組織を固定させる方法およびその装置 (Method and Apparatus for Attaching Connective Tissues to Bone Using a Knotless Suture Anchoring Device)」であり、引例に挙げることでその全体が本明細書の一部を構成していることは明らかである。骨固定具 4 2 は、図 6 A から図 8 C に最良に例示されているが、管状本体部または円筒状本体部 4 4 を有しているが、これは、例えば、一連の斜行方向切り目を近位端に設けて環状か、或いは、概ね長円形の角度付けされたトグルリング部材 4 6 を作っている下層管であってもよい。切り目はワイヤ放電加工 (EDM) 技術を利用して設けられてもよいが、略管状の本体部およびそれに不在する近位トグルリング部材を製造するのに、上記以外に多数の公知の方法や材料を同様に利用してもよい。このトグルリング部材 4 6 は、管状固定具本体部 4 4 の長手方向軸線 4 8 に対して概ね斜めに配向されている (図 6 B)。このように形成されたトグルリング部材 4 6 は、2 本の支柱 5 0 により管状本体部 4 4 の主要部に常に接続されたままであるが、これら支柱は、トグルリング部材 4 6 の配向に実質的に直交するように、しかも、長手方向軸線 4 8 に対して鋭角で配置されるように据え付けられている。

10

【 0 0 4 6 】

固定具 1 0 は、300 シリーズのステンレス鋼 (例えば、タイプ 304 またはタイプ 316) またはチタニウムのような生体適合性材料から製造されているのが好ましいが、好適な生体適合性の可塑性材料も同様に潜在的に利用可能である。目下のところ好ましい実施形態では、固定具 4 2 は長さが 11mm であり、直径が 2.8mm である。

20

【 0 0 4 7 】

骨固定具 4 2 は縫合糸固定システムを備えている構成要素も含んでいる。例えば、図 7 A および図 7 B に最良に例示されているが、縫合糸プラグ 5 2 が本体部 4 2 の遠位端に配置されて、その近位端で作動部材 5 4 に取付けられているが、同部材は平坦なりボン状素材から形成された比較的細いロッドまたはシャフトからなるのが好ましく、また、引寄せ管 3 8 を通って近位方向に延在している。図 7 A および図 7 B に例示されているように、ピン部材 5 6 も本体部 4 2 の遠位端で縫合糸プラグ 5 2 に隣接して配置されて、縫合糸戻し部材として機能するように図っている。このピン部材 5 6 は、本件で既に引例に挙げて援用した同時係属中の出願シリアル番号第 09/876,488 号に開示されているように、本体部 4 2 の側壁に軸支され、或いは、固着されていけばよい。

30

【 0 0 4 8 】

ここでは、図 4 A から図 4 D および図 5 A から図 5 G の他にも図 6 A から図 8 C を仔細に参照しながら、本発明の装置を利用して柔組織を骨に再付着させる、骨と縫合糸の好ましい固定方法を説明してゆく。同時係属中の出願シリアル番号第 09/876,488 号に記載されているように、本件発明装置の好ましい用途は、上腕骨 6 0 に柔組織 (腱) 5 8 を再付着させることにより、回旋筋蓋の腱の損傷を修復することである。勿論、本発明装置はこれ以外の多様な整形外科的修復にも同様に採用することができるが、回旋筋蓋修復が代表的であり、以下にそれを説明してゆく。

40

【 0 0 4 9 】

ここでは、特に 4 A から 4 D と 6 A から 6 D を参照しながら、略管状の套管針 (トロカール) (図示せず) が本発明の固定具装置に、肩の柔組織を通る導管を設けている。通例、医者は十分な寸法の、外側真皮層を貫く切開創または刺し傷を設けて、皮膚および三角筋を通して、上腕骨の頭骨 6 0 に近接した部位に套管針を通せるようにする。接近用通路を設けるための多様な套管針と多様な技術が周知であり、本発明と併用される。更に、1 つを越える切開創や 1 本を越える導管が、幾つかの縫合段階および固定段階を実施する必要となることがある。代替例として、医者によっては、套管針の使用をせずに、刺し傷を通して直接的に器具を肩被膜に挿入することが分かっている。

【 0 0 5 0 】

50

1つ以上の導管を上腕骨の骨頭60に確立した後で、医者は或る長さの縫合糸を回旋筋蓋の腱58に通すことで、図6Aで分かるように、縫合糸材のループ62がそこに埋め込まれるようにする。好ましい接近例では、術後に脱落しにくい、特に堅固なステッチであるとして当該技術で周知である「マットレスステッチ」を利用して、縫合糸が柔組織に付着される。縫合器具を套管針に挿入して、上述の縫合段階を実施するのが好ましい。好ましい縫合アプローチが同時係属中の出願シリアル番号第09/668,055号に教示されているが、その名称は「直線縫合装置および直線縫合法 (Linear Suturing Apparatus and Methods)」であり、2000年9月21日に出願され、一見して引例に挙げて本件の一部となっており、本件と共通の譲受人に譲渡されている。勿論、本発明の装置は、そうするのが望ましいのであれば、切開外科手術手順で利用されてもよいが、その場合、縫合糸は手で設置される。

10

【0051】

縫合過程が完了すると、縫合糸28の自由端33が近位方向に取り出されて套管針を通して患者の体内から出され、これと一緒に縫合器具も取り出される。縫合糸ループ62は、本発明の固定法をよりよく例示する目的で、組織58を含めずに図4Aに例示されている。或る長さの縫合糸の2つの自由端64a、64bが患者から引き出され、これから説明される態様で縫合糸固定システムに連結される。

【0052】

特に、この時、引寄せ管38が従事者によってノーズピース14に挿入される。固定具負荷レバー26がハウジング16の長手方向軸線方向スロットすなわち長手方向軸線方向開口部66を通して遠位方向に移動され、従って、ラック機構も図5Gに例示されているように遠位方向に移動する。この時点で、3位置式の機能レバー28が従事者によって取り外される。取外しが完了すると、該レバーは、図3に例示されているように、中心位置すなわち「縫合糸ロック」位置に戻る。引寄せ管38はここで、スロットを設けた管すなわち心棒内側管34の遠位端を通してハンドルハウジング16に近位方向に挿入される。図2、図4A、図6Aに例示されているように、骨固定具42の近位端が心棒内側管34の遠位端に当接すると、引寄せ管38が適切に位置決めされる。次いで、固定具負荷レバー26が時計方向に回転されて、ハウジング16内でコレット(図示せず)を引き締める。コレットが締まると、引寄せ管38が挿入具ノーズピース14に対して長手方向軸線方向に固定される。次に、図1に例示されているように、縫合糸支持レバー69(図1から図3)が上位位置まで作動され、これにより、外側管が心棒内側管34に対して回転することで、装置10を通された縫合糸の案内経路を同装置に対して設けることになる。より詳細に説明すると、縫合糸支持レバー69の位置変化により、外側管30の突出部69a(図1)が周方向に回転させられ、縫合糸を固定具42から近位方向に分離する目的で、長手方向軸線方向スロット36を横切って突出部が存在するような配向になるようにすることで、鋭角の固定具端縁で縫合糸が磨耗するのを回避し、縫合糸の鋭角の折れ曲がりを緩和し、後段でより詳細に説明されるように、縫合糸の張力調節過程を簡単に行えるようにしている。

20

30

【0053】

患者の体外に装置がある状態で、従事者は縫合糸ループ62の自由端64a、64bを短い係蹄72のループ70に通し、図4Aに例示されているようにする。次いで、固定具42と長い係蹄76のループ74にも縫合糸を通してぴんと張らせる段階では、短い係蹄72が、図4Bに例示されているように、骨固定具42から遠位方向に引き出される。長い係蹄76(図4C)はノーズピース14、ハンドル12、および、固定具42を通して延在しており、次いで、従事者によって近位方向に引っ張られてから装置10から取り出される(図4C)。これにより、縫合糸は組立体全体の中をとおされてから、装置の近位端に至る。最も重要なことであるが、例えば、図7Aに例示されているように、縫合糸ループがピン部材56の周囲に巻きつけられる。次いで、図4Dに例示されているように、縫合糸が縫合糸ラチェットホイール20の固定スリット78に固着される。

40

【0054】

50

ここで、図 6 A に例示されているように、上腕骨 60 に事前にドリル加工で設けられた穴 80 に、骨固定装置 10 を挿入することになる。従事者が、或る種のガイドワイヤとして縫合糸を利用しながら、縫合糸に沿って遠位方向に器具 10 を案内するのが好ましく、最終的に、骨固定具 42 が皮層骨質の下の穴 80 の内部の所望の深さにくるようにする。この時、機能レバー 28 は最下位位置に移動されており（図 3 A および図 5 B）、この位置を「皮層ロック」位置という。

【 0 0 5 5 】

この時点で、骨固定具トグルリング部材 46 を配備することになる。これは、旋回自在なハンドレバー 22 を下方向に所望の回数だけ作動させることにより実施されるが、これにより、ピニオン 84 がラック機構 68 の連続歯 86 と噛合うため、ラック機構を近位方向に駆動することになり、次いで、ラック機構の付着先である引寄せ管 38 を近位方向に引っ張ることになる。引寄せ管 38 の近位方向移動により、心棒内側管 34 の遠位端に対してトグルリング部材 46 が近位方向に引っ張られ、細い支柱 50 は変形され、トグルリング部材は放射状に配備され、図 6 B および図 6 C に例示されたようになる。図 5 C に例示されているように、機能レバー 28 が皮層ロック位置にあるため、ラックが所定の距離だけ近位方向に移動した後は、止め具 88 が適所にきて、ラック機構の一部 90 に係合する。この目的は、次に実施する縫合糸張力調節段階の前に、引寄せ管 38 が近位方向にあまりに遠くへ引っ張られるのを防止することである。

【 0 0 5 6 】

従って、止め具 88 に届いて、ハンドレバー 22 がそれ以上作動するのを防止するようになると、縫合糸作動レバー 69 が旋回により元の下位配向に戻り、縫合糸を解放する。次いで、縫合糸張力調節段階が始まる。この段階は、柔組織 58 が従事者の望むとおりに骨 60 に接合されるのを確実にするだけ十分に、縫合糸ループ 62 の張力を調節する処理に関与する。縫合糸は、縫合糸ノブ 18 を回転させて、次いで、縫合糸ラチェットホイールを所望の増分数だけ回転させることで張力を調節されるが、最終的には、縫合糸の張力調節のせいで、所望の接合状態が起こるようにするまで調節する。この段階は順に図 6 D および図 7 A に例示されている。縫合糸ラチェットホイール 20 を使用して本発明の縫合糸張力調節を行うことは、片手操作を可能にし、カメラ操作のような他の機能のために残りの手を自由にしておけるという点で、特に有利である。

【 0 0 5 7 】

縫合糸張力調節段階が完了してしまうと、機能レバー 28 は中心位置に戻されるが、この治が縫合糸ロック位置である（図 3）。この段階は図 5 D に例示されており、ラック機構 68 の一部 90 を止め具 88 より上へ持ち上げるため、これら 2 個の部材はもはや係合状態を解かれる。その結果、ハンドル 22 が再度作動されて、引寄せ管 38 を更に引っ張ることで縫合糸プラグ 52 を近位方向に引っ張り、縫合糸を適所にロックする結果となる。

【 0 0 5 8 】

特に図 7 A を参照すると、タブ 94 が引寄せ管 38 の端部に形成されるとともに、固定具 42 に溶接またはそれ以外の好適な手段で取付けられているのが分かる。トグルリング 46 が完全に配備され終わり、この時点で心棒内側管 34 に当接しているのが、引寄せ管 38 を更に引っ張ることで、引寄せ管 38 がタブ 94 で固定具 42 に付着しているのが破断されるように作用し、従って、引寄せ管 38 が遠位から近位に移動する運動を作動部材 54 により変成させて、縫合糸 52 の直接直線並進運動に変える。よって、従事者はこれに応じてハンドレバー 22 を作動させて、図 7 B に例示されているように、縫合糸プラグ 52 を近位方向に引っ張るため、図示のように、縫合糸プラグと固定具本体部 44 の互いに隣接する両壁との間で縫合糸が動かないように固定される結果となる。図 5 E は、ハンドル 22 が継続して作動し続けたのに応じてラック機構 68 が移動し続けた結果、縫合糸プラグを後退させたのを例示している。引寄せ管 38 を縫合糸プラグ 52 に取付ける作動部材 54 が所定の破断点を有するように設計したせいで、縫合糸プラグが縫合糸を適所で動かないように固定した後でもハンドル 22 が継続して作動し続けたことにより、作動部

10

20

30

40

50

材 5 4 が破断し、それにより、装置 1 0 を固定具本体部 4 4 から近位方向に引き出す。次いで、図 8 A に例示されているように、装置 1 0 が処置部位から近位方向に引き出され、図 8 B および図 8 C に例示されているように縫合糸が切り落とされる。

【 0 0 5 9 】

図 5 F および図 5 G は、1 本を越える本数の縫合糸が望ましい（通常よくある事例であるが）場合に、駆動装置 1 0 を再度装填し直す段階を連続して例示している。駆動装置を再装填するために、新しい引寄せ管が駆動装置 1 0 に挿入されるが、図示のとおり、上述の態様と実質的に同一の態様で行われるため、前述の処置段階が全部、所望の回数だけ繰り返されればよい。

【 0 0 6 0 】

駆動装置 1 0 は再利用可能な装置として構成されるのが好ましいが、引寄せ管と固定具部材は使い捨て可能である。しかし、望ましいのであれば、駆動装置 1 0 も同様に使い捨てできるように構成することも可能である。

【 0 0 6 1 】

開示された発明は、特に、結合組織または柔組織を骨に付着させることに関与する、多くの異なるタイプの処置手順に適用できるものと解釈するべきである。本件に開示された特殊機構は、当業者の能力のおよぶ範囲で実質的に均等な機構を利用すれば、全く同じまたは類似する機械的運動および機械的機能を実施する程度に修正することができるものと解釈するべきである。本件で使用されている用語は全て限定のためと言うよりはむしろ、説明のためであり、本発明の精神および範囲を逸脱せずに、当業者によって多数の変更、修正、代用を行うことができる。よって、本発明の範囲は、前段の説明よりはむしろ、添付の特許請求の範囲の請求項によって示される。請求項の均等物の効力や範囲に入る変更は全て、特許請求の範囲に包含されるものとするべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 2 】

【 図 1 】本発明の原理に従って構成された骨固定具装置の挿入具部材の好ましい実施例の斜視図である。

【 図 2 】図 1 に例示された骨固定具部材および挿入具部材を含む、本発明の骨固定具装置の斜視図である。

【 図 3 】図 1 および図 2 に例示された装置のハンドルの平面図である。

【 図 3 A 】図 3 に例示されたハンドルで、縫合糸支持レバーが第 1 位置にあるのを例示した部分斜視図である。

【 図 3 B 】図 3 および図 3 A に例示されたハンドルで、縫合糸支持レバーが第 2 位置にあるのを例示した斜視図である。

【 図 4 A 】本発明の骨固定具装置の固定具部材で、骨固定具装置の固定具配備部材において、修復されるべき柔組織の一片を貫いて縫い閉じられた縫合糸ループが短い係蹄を通っているのを例示した斜視図である。

【 図 4 B 】好ましい方法における次の段階において、短い係蹄が遠位方向に取り出され、縫合糸が長い係蹄ループを通っているのを例示した、図 4 に類似した斜視図である。

【 図 4 C 】装置内を通して近位方向に長い係蹄を取り出して、縫合糸ループの張力を調節する段階を例示する斜視図である。

【 図 4 D 】本発明の装置の縫合糸機構の斜視図である。

【 図 5 A 】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【 図 5 B 】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【 図 5 C 】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【 図 5 D 】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

10

20

30

40

50

【図 5 E】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 5 F】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 5 G】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 6 A】本発明の骨固定装置を利用して柔組織を隣接する骨に固定するための好ましい方法の段階を例示した一連の斜視図の一部である。

【図 6 B】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 6 C】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 6 D】本発明の装置を利用するための好ましい方法において、該装置の縫合糸機構の連続動作を例示した一連の平面概略図の一部である。

【図 7 A】本発明の骨固定具装置を利用して柔組織を隣接する骨に固定するための好ましい方法における別な段階を例示した一連の断面図の一部である。

【図 7 B】本発明の骨固定具装置を利用して柔組織を隣接する骨に固定するための好ましい方法における別な段階を例示した一連の断面図の一部である。

【図 8 A】図 6 A から図 7 B に例示された好ましい方法のまた別な段階を例示した一連の断面図の一部である。

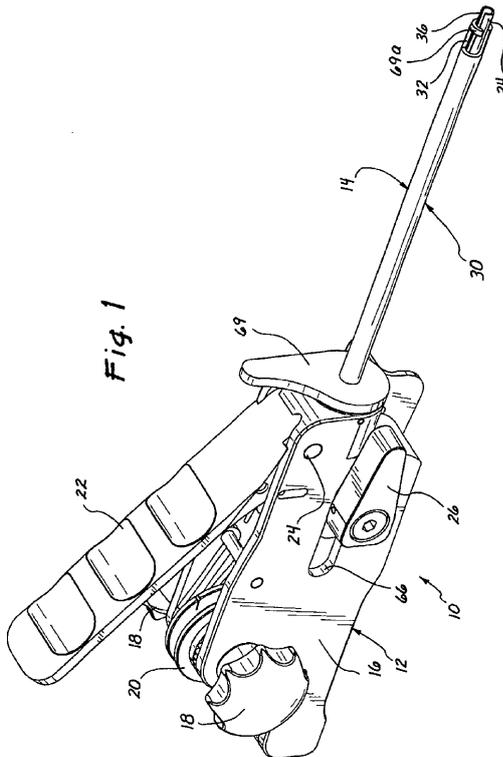
【図 8 B】図 6 A から図 7 B に例示された好ましい方法のまた別な段階を例示した一連の断面図の一部である。

【図 8 C】図 6 A から図 8 B に例示された方法の終結時に余剰の縫合糸を切り落とす段階を例示した端面図である。

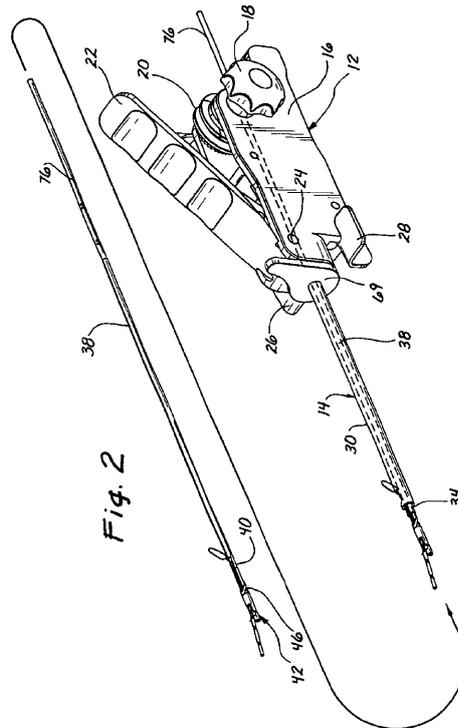
10

20

【図 1】



【図 2】



【図3A】

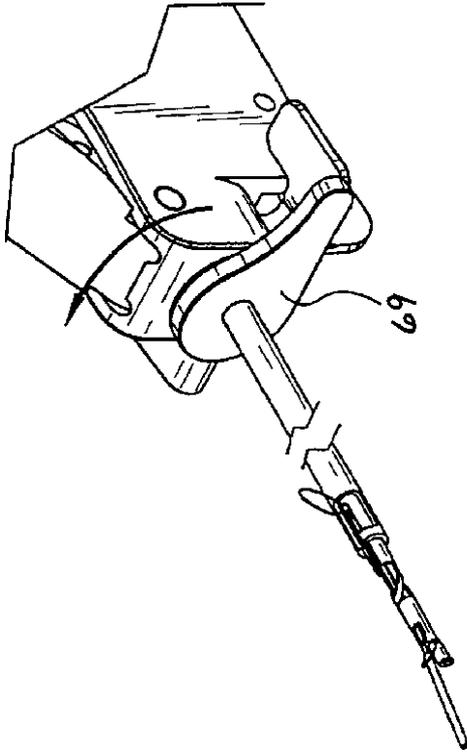


Fig. 3A

【図3B】

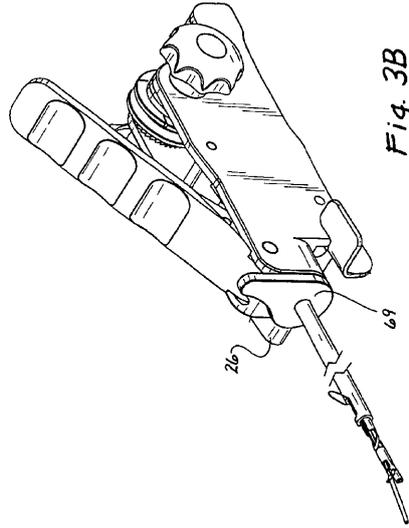


Fig. 3B

【図3】

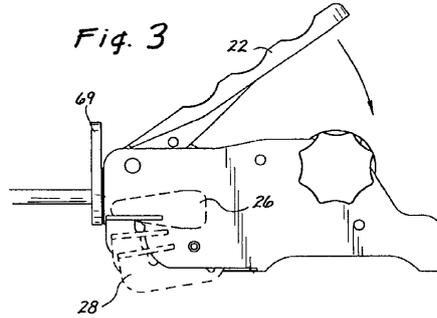


Fig. 3

【図4A】

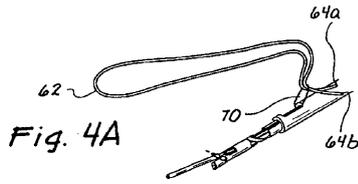


Fig. 4A

【図4B】

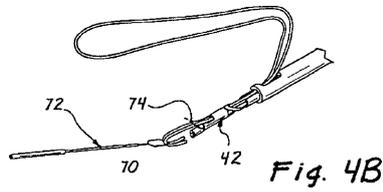


Fig. 4B

【図4C】

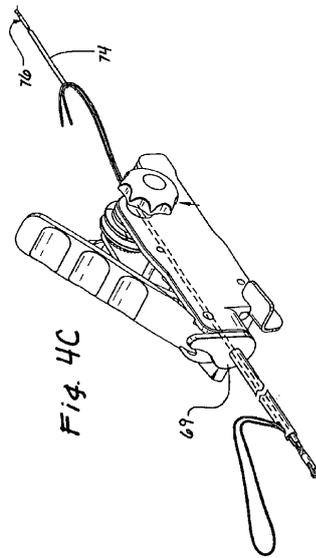


Fig. 4C

【 4 D 】

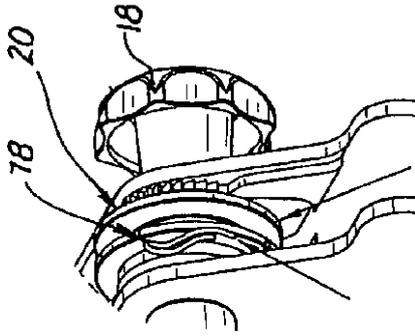


Fig. 4D

【 5 A 】

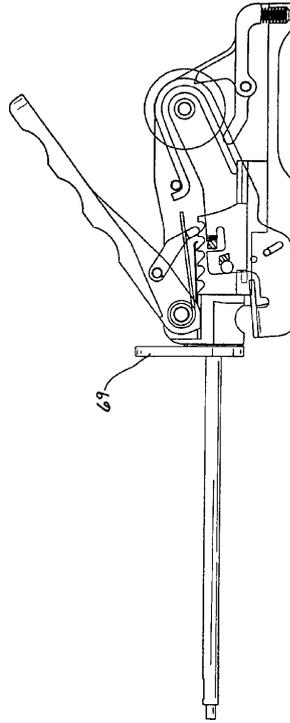


Fig. 5A

【 5 B 】

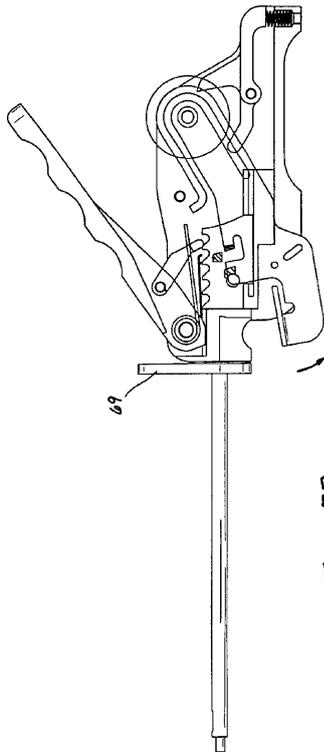


Fig. 5B

【 5 C 】

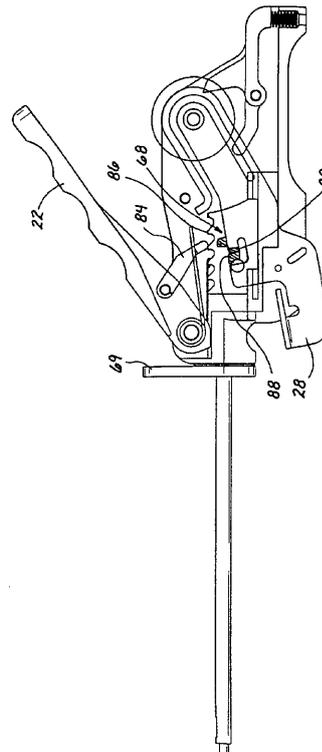


Fig. 5C

【 5 D 】

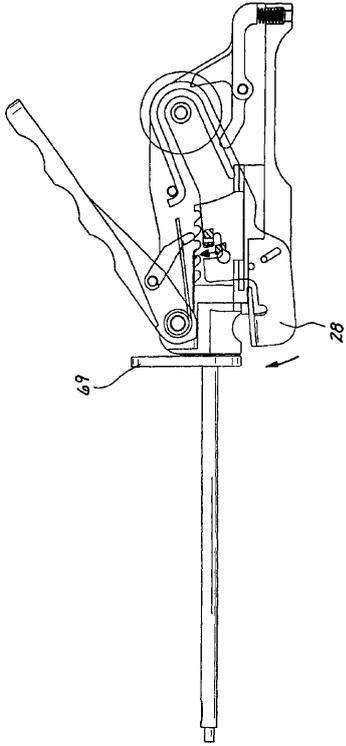


Fig. 5D

【 5 E 】

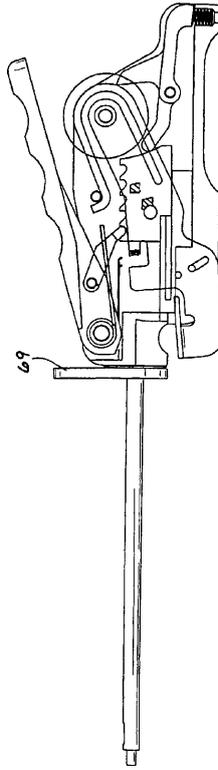


Fig. 5E

【 5 F 】

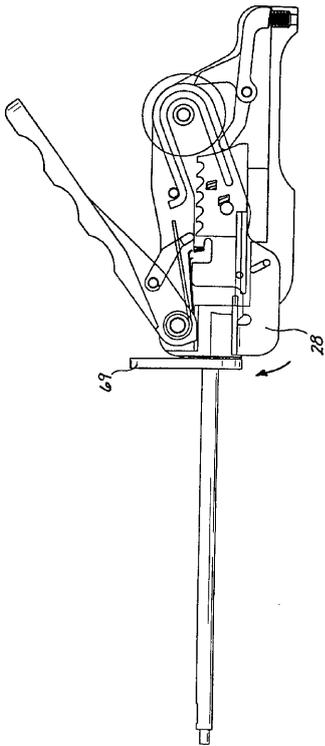


Fig. 5F

【 5 G 】

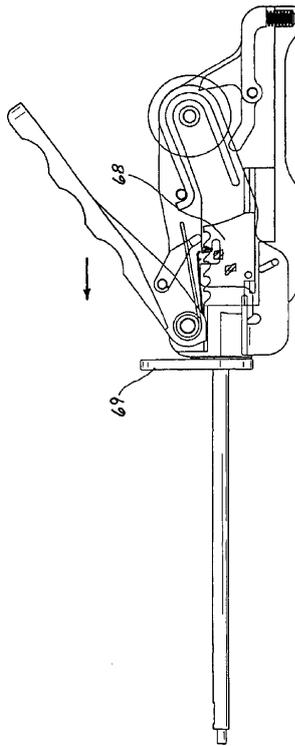


Fig. 5G

【 6 A 】

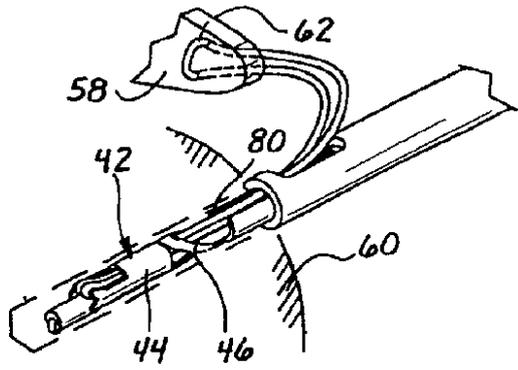


Fig. 6A

【 6 B 】

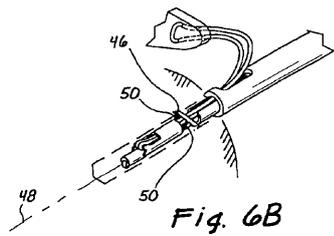


Fig. 6B

【 6 C 】

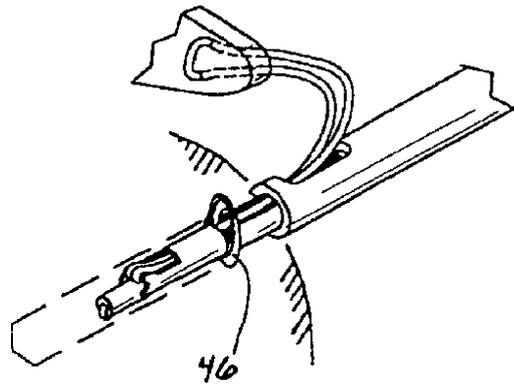


Fig. 6C

【 6 D 】

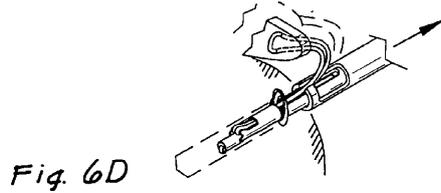


Fig. 6D

【 7 A 】

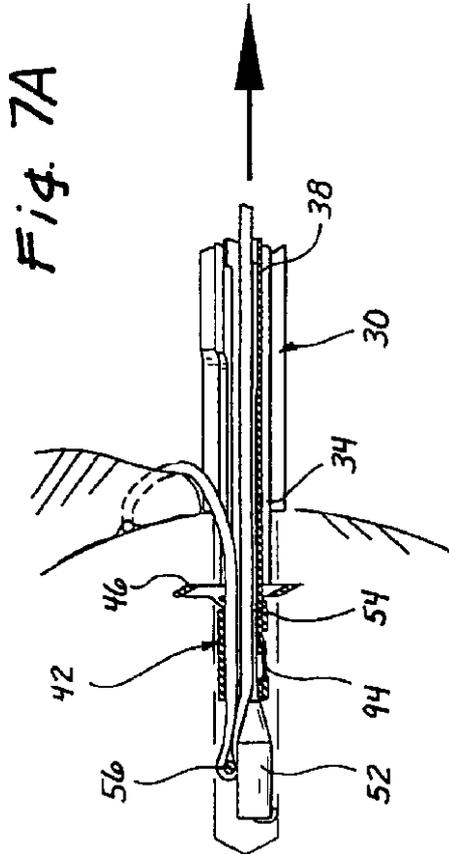


Fig. 7A

【 7 B 】

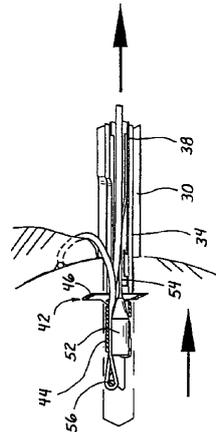


Fig. 7B

【 8 A 】

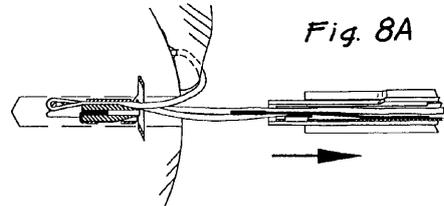


Fig. 8A

【 8 B】

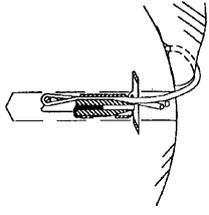


Fig. 8B

【 8 C】

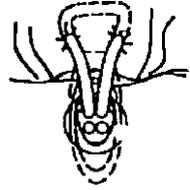


Fig. 8C

フロントページの続き

- (74)代理人 100082005
弁理士 熊倉 禎男
- (74)代理人 100067013
弁理士 大塚 文昭
- (74)代理人 100065189
弁理士 宍戸 嘉一
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
- (74)代理人 100103609
弁理士 井野 砂里
- (72)発明者 グリゴアー デイヴィッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニグエル マーティニケ ストリート
5 5
- (72)発明者 ホワイト ジョージ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 8 1 コロナ プレントリッジ ドライヴ 3 5 3 1
- (72)発明者 トラン ミン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 7 0 8 ファンテイン ヴァリー カンボ アベニュー
1 0 6 4 3
- (72)発明者 フォスター セス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 2 サン クレメンテ ヴィア オトノ 7 5 8

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第06228096(US, B1)
米国特許第06033430(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61B 17/04