

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5905923号
(P5905923)

(45) 発行日 平成28年4月20日 (2016. 4. 20)

(24) 登録日 平成28年3月25日 (2016. 3. 25)

(51) Int. Cl. F 1
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 8 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2014-107017 (P2014-107017)	(73) 特許権者	501485227 ウッドウェルディング・アクチエンゲゼル シャフト スイス、6362 シュタンズシュタート 、ミューレバッハ、2
(22) 出願日	平成26年5月23日 (2014. 5. 23)	(74) 代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所
(62) 分割の表示	特願2010-548997 (P2010-548997) の分割	(72) 発明者	レーマン, マリオ スイス、セー・アッシュー-2353 レ・ ポメラ、オーデュービラージュ、31
原出願日	平成21年3月2日 (2009. 3. 2)	(72) 発明者	トリアーニ, ローレン スイス、セー・アッシュー-2516 ラン ポイン、ラ・レボジエール、2
(65) 公開番号	特開2014-223317 (P2014-223317A)		
(43) 公開日	平成26年12月4日 (2014. 12. 4)		
審査請求日	平成26年6月4日 (2014. 6. 4)		
(31) 優先権主張番号	61/033, 066		
(32) 優先日	平成20年3月3日 (2008. 3. 3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織における縫合糸の係留のための構成

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織における縫合糸(30)の係留のための構成であって、
 アンカーフット(20)と、
 変形可能要素(22)とを含み、前記変形可能要素は前記アンカーフット(20)との
第1の界面に抗して座し、エネルギーによって液化可能な材料を含み、
前記縫合糸(30)は前記アンカーフット(20)を通して走り、前記構成はさらに、
前記第1の界面を介して前記変形可能要素にエネルギーを結合することができるエネルギー
伝達部材(2)を含み、
 前記変形可能要素は、液化界面において前記エネルギーおよび力の影響下で液化されるた
めに備えられ、前記力は前記変形可能要素を挾持するように前記変形可能要素に結合され
、
前記エネルギー伝達部材は、前記アンカーフットに結合され、引く力を前記アンカーフット
に結合することができ、前記構成は、前記アンカーフットに結合された前記引く力によ
って前記変形可能要素にかかる力に対する反力として、前記変形可能要素に押し力を結合
することができる、押し装置をさらに含み、
前記液化界面は、前記第1の界面、または、前記押し装置と前記変形可能要素との間の
界面であり、

それによって、前記アンカーフットは、前記組織において、前記変形可能要素の液化され
 れた材料によって、予め形成された開口部において係留されることができ、前記係留は、

前記液化された材料が、前記液化界面から流出して、前記開口部を取り囲む組織に流入した後、および再固化が前記アンカーフットを前記組織に固定した後、行なわれる、構成。

【請求項 2】

組織における縫合系(30)の係留のための構成であって、
アンカーフット(20)と、

変形可能要素(22)とを含み、前記変形可能要素は前記アンカーフット(20)との第1の界面に抗して座し、エネルギーによって液化可能な材料を含み、

前記縫合系(30)は前記アンカーフット(20)を通して走り、前記構成はさらに、第2の界面を介して前記変形可能要素にエネルギーを結合することができるエネルギー伝達部材(2)を含み、

前記変形可能要素は、液化界面において前記エネルギーおよび力の影響下で液化されるために備えられ、前記力は前記変形可能要素を挟持するように前記変形可能要素に結合され、

前記液化界面は、前記第1の界面または前記第2の界面であり、

前記エネルギー伝達部材は、前記変形可能要素に結合され、押す力を前記変形可能要素に結合するように配置され、前記変形可能要素に結合される前記押す力によって前記変形可能要素にかかる力への反力は、前記縫合系を引くことによって前記アンカーフットに結合されることができ、

それによって、前記アンカーフットは、前記組織において、前記変形可能要素の液化された材料によって、予め形成された開口部において係留されることができ、前記係留は、前記液化された材料が、前記液化界面から流出して、前記開口部を取り囲む組織に流入した後、および再固化が前記アンカーフットを前記組織に固定した後、行なわれる、構成。

【請求項 3】

前記押し装置は押しスリーブ(4)を含み、前記押しスリーブ(4)の近位端部に載置され支持される押しばねをさらに含む、請求項1に記載の構成。

【請求項 4】

骨組織である前記組織の表面に抗して位置決めされるための位置決め面を有するガイドスリーブ(3)を含み、前記液化界面が皮質骨の内側に近いように、前記位置決め面は前記アンカーフットに対して位置決めされ、その状態で、前記変形可能要素に結合されるエネルギーにより、前記液化界面において前記変形可能要素が液化され、前記変形可能要素の液化された材料が前記液化界面から流出し、それによって前記アンカーフットを皮質下に係留する、請求項1～3のいずれか1項に記載の構成。

【請求項 5】

前記位置決め面は調節リング(61)の表面である、請求項4に記載の構成。

【請求項 6】

前記位置決め面は前記ガイドスリーブの遠位面または肩部である、請求項4に記載の構成。

【請求項 7】

前記エネルギー伝達部材は、前記エネルギーを機械的振動エネルギーとして伝達するためのソノトロードである、請求項1～6のいずれか1項に記載の構成。

【請求項 8】

前記アンカーフットは、係留される前、前記開口部において自由に可動である、請求項1～7のいずれか1項に記載の構成。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、医療技術の分野に関し、たとえば骨組織中のような組織中での縫合系の固定のための装置に属する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

ヒトまたは動物骨組織中での縫合系の係留は、たとえば関節付近にある腱および靭帯の再付着のためのような、医療措置および獣医学的措置のための技術において用いられる。この係留が中で行われる骨は、厚みがおよそ1から2mmであり、内側で密度のより低い骨組織（海綿骨（spongiosa）すなわち海綿質骨）になる密な外側層（皮質骨）を有する。患者によって、海綿質骨の性質は非常に異なり得る。特に、患者の年齢および健康状態によって、この骨の機械的安定性および再生能力は、非常に異なり得る。

【0003】

最先端の技術に従って、さまざまなねじ形状のアンカーが骨組織中での縫合系の係留のために用いられている。これらのねじ形状のアンカーは、たとえば皮質骨を貫通するような、皮質骨に達している孔の中に挿入され、海綿質骨がわずかな機械的安定性しか有さない場合、骨組織中でのアンカーの保持は、主に皮質骨に依存する。径方向に圧縮可能なアンカーも、骨組織中での縫合系の係留のために用いられる。これらのアンカーには、たとえば変形可能な棘部が設けられており、皮質骨を通して海綿質骨まで挿入され、そこで棘部は、海綿質骨によって与えられる機械的抵抗に応じて拡張するおよび/または引っかかる。これらのアンカーは、骨組織中にたとえば少なくとも皮質骨を貫通して設けられた孔を通して嵌入される。縫合系を係留する第3の既知のアプローチは、開口部を少なくとも皮質骨を貫通して予め開け、アンカーを開口部を通して海綿質骨に挿入し、通常は縫合系を利用して、アンカーをおよそ90度回転させるものである。アンカーは幅よりも長さがあるため、回転によりアンカーは、アンカーを予め開けられた開口部を通して引き抜くことができず、それとともに皮質骨の中に係留させる向きになる。公報W002/069817、W004/017857およびW005/079696には、さらなる係留処置が開示されており、それらは、組織中での縫合系の係留に適している。開示された処置は、たとえば超音波振動のような機械的振動の印加を介した、熱可塑性材料の液化に依存するものであり、そのような液化のためには、骨組織と熱可塑性材料との間の摩擦およびそれとともに組織の最低限の機械的強度が必要である。

【0004】

最先端の縫合系アンカーへの縫合系の取付けは、たとえば近位アイレットの使用によってなされ、アンカーおよびアイレットは、埋込まれたアンカーが骨表面より上に突出せずかつ縫合系がアンカーの埋込後アイレットを自由に通過することができるように設計されている。そのような係留された縫合系を腱または靭帯の付着のために用い、骨組織にできるかぎり切り込ませないようにする場合、縫合系を、できるかぎり骨表面近くでアンカーに取付けることが有利である。縫合系アンカーに関して、係留の強度がアイレットおよび縫合系の強度に対応していることも望ましい。およそ5mm以下のアンカー断面が望ましく、低侵襲性の外科手術における適用のためのみならず、アンカーを互いにわずかな距離で埋込むことができるよう、骨組織中に予め開ける孔を小さくすることを可能にするためにも望ましい。さらに、外科医が片手のみを用いてアンカーを設置できることが望ましい。

【0005】

上述の既知の縫合系アンカーは、通常、特定の係留部位のために、および特定の骨品質のために設計されており、これは、とりわけ既知の係留原理は、あまり幅広く適用できるものではないためである。これは、外科医が各手術に対して1つまたは別の種類のアンカーを選択しなくてはならないこと、または単一の手術に対して複数の種類のアンカーを用いなくてはならないことさえも意味する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

この発明は、たとえば骨組織のような組織中での縫合系の係合のための装置を作成することを目的とし、この装置は、上述の需要および要望を満足させるものである。さらに、係合の強度は、組織の機械的性質から大部分独立しているべきであるか、またはそのような性質に対して臨機応変に調節可能であるべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

この目的は、特許請求の範囲に規定されるような、組織中での縫合系の係留のための装置によって達成される。

【 0 0 0 8 】

組織中での縫合系の係留に役立つ装置である、この発明に従った装置は、特許出願 US 12 / 260 , 698 および PCT / CH 2008 / 000452 に説明される係留方法に基づいている。この出願の出願時、これらの引用された出願は、未公開である。引用された特許出願の内容全体は、この明細書中に引用により援用される。

【 0 0 0 9 】

先に挙げた係留方法は、材料の液化に基づくものであり、この材料は、2つのアンカー部品間の機械的振動によって液化可能であり、この液化は、2つのアンカー部品を互いに押し付けることによっておよびアンカー部品のうち一方を振動源（たとえば超音波装置）に直接または間接的に接続し、この一方の部品を振動させる（たとえば超音波振動させる）ことによって達成される。同時に、2つのアンカー部品は、互いに移動され、そのため、液化された材料は、2つのアンカー部品間から流れ出、周囲の組織中に浸透し、そこで、再固化の際、液化された材料は、アンカーと組織との間で、および有利には2つのアンカー部品間でも、确实接続を形成する。

【 0 0 1 0 】

係留プロセスのために、アンカー部品は、組織中に応力を引き起すことなくアンカー部品を位置決めすることができるようアンカー部品よりもわずかに大きい端面を有する組織開口部の中に位置決めされる。組織との唯一の相互作用は、液化された材料の前述の浸透である。この浸透は、機械的強度がほとんどない組織中でさえも可能であり、そのような組織を強化することさえできる。液化される材料の量は、2つのアンカー要素の相対的に適切な長さのストロークを単に予め選択しておくことによって各特定の係留プロセスに対して簡単に選択することができ、または外科医は、係留プロセス中にストロークの長さを決定することさえできる。前述の理由により、この発明に従った装置に基づく係留方法は、さまざまな機械的性質の骨組織に適しているのみならず、他の組織にも適しており、したがって他の既知の係留方法よりもより一般的に適用可能である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

この発明に従った装置は、開口部（たとえばアイレット）を備えたアンカーと、縫合系とを含み、縫合系は、開口部を自由に通るように配置されている。この装置は、さらに、ソノトロード（振動伝達要素）と、ガイドスリーブと、当てはまる場合はさらなる要素とを含む。この装置のさまざまな要素は、本質的にすぐに見えるように互いに対して配置されている。

【 0 0 1 2 】

アンカーは、装置の遠位端部を形成し、遠位アンカーフットと、アンカーフットに乗ったアンカースリーブとを含み、このアンカースリーブは、機械的振動（たとえば超音波振動）によって液化可能な材料を含む。ソノトロードは、ガイドスリーブを貫通し、装置の近位端部からアンカーの近位部分まで達する。ソノトロードは、振動エネルギーをできるかぎり損失せずに振動をその近位端部からその遠位端部まで伝達することができるように設計されており、近位ソノトロード端部は、振動源に結合可能であるように設計されている。アンカースリーブは、アンカーフットとソノトロードまたは押しスリーブまたはガイドスリーブとの間で挟持される。

【 0 0 1 3 】

係留のために、この装置は、振動源に接続され、装置の遠位端部すなわちアンカーは、組織開口部の中に位置決めされ、振動源が作動される。挟持されたアンカースリーブの液化可能な材料は、アンカースリーブとソノトロードとの間の直接接触を通じてかアンカーフットを介して間接的にかのいずれかでアンカースリーブに作用する振動によって、液化される。同時に、アンカースリーブは、アンカースリーブが軸方向に短くなる中で液化

10

20

30

40

50

されたスリーブ材料が径方向に外向きに流れ、アンカーを包囲する組織に浸透するよう、ソノトロードおよび装置の他の要素の助けによりアンカーフットに対して移動される。

【0014】

係留プロセスは、たとえば振動源をオンにしている時間によって、またはアンカー要素の相対的なストロークによって、またはアンカースリーブが短くなることによってそれぞれ制御することができ、係留プロセスは、振動源をおそらくは自動的にオフにすることによって終了する。非常に短時間（せいぜい数秒）しか必要としない、液化された材料の再固化後、ソノトロードおよびスリーブシステムは、今や係留されたアンカー（アンカーフットおよびアンカースリーブ）からおよび縫合糸から分離され、ソノトロードは、振動源から切り離される。ソノトロードおよびスリーブシステムは、好ましくは使い捨て品である。別のアンカーの係合のためには、新しい装置が振動源に結合される。

10

【0015】

装置を関節鏡外科手術において採用される標準的なカニューレとともに用いることができるよう、装置（最も近位の部分を除く）を8mm未満のスリーブシステムの外径および約10から20cmの範囲のソノトロード長で実現化することが技術的に可能である。対応するアンカーは、2から6mm、とくに3から6mmの直径を有し、1から4本の縫合糸を係留するように設計されている。2本の縫合糸のためのアンカーは、好ましくは、約4mmの直径と5から50mm（好ましくは直径4mmのアンカーに対して10から20mm）の軸方向の長さを有し、たとえば、2本の縫合糸のための開口部（たとえば2つのアイレット）を含む。このアンカーのために設けられるべき組織開口部の直径は、アンカーの直径よりもいくぶん大きく、好ましくはおよそ0.2mm大きい。

20

【0016】

アンカーおよびスリーブシステムについて、円形の断面が製造関連の技術的理由から好ましいが、係留プロセスは本質的に回転運動を含まないため、非円形断面も可能である。

【0017】

アンカーフットおよびアンカースリーブのための材料は、用途に応じて、分解性であっても非分解性であってもよい。アンカースリーブのための材料は、少なくとも、その表面が、振動する要素とこの振動する要素に押し付けられている対向する要素との間の接触面である場所では、たとえば超音波振動のような機械的振動の印加を通じて、液化可能であるべきである。そのような液化可能材料は、特に、熱可塑性の性質を備えた材料である。アンカースリーブに好ましい材料は、乳酸および/またはグリコール酸ベースの分解性ポリマーであり、特に、PLLA、PCLAまたはPCLLA、とりわけポリDLラクチド（たとえばベーリンガー（Boehringer）社から入手可能な商品名リゾマー（Resomer）（登録商標）LR708）またはポリDLラクチド（たとえばベーリンガー社から入手可能な商品名リゾマーR208）である。アンカーフットの材料は、少なくとも、縫合糸を保持するための縫合糸開口部（アイレット）の領域においては、十分な機械的強度を有さなくてはならない。このため、アンカーフットは、たとえば、金属、セラミック材料または適度に硬いポリマーで構成されており、このポリマーも熱可塑性であってもよい。好ましくは、アンカーフットは、PEEKで作られている。対応した寸法で作られている場合、アンカー全体（アンカースリーブおよびアンカーフット）を分解性ポリマーから作ることも可能である。

30

40

【0018】

アンカースリーブのためのさらなる材料は、たとえば、ポリオレフィン（たとえばポリエチレン）、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリアミド（特にポリアミド11またはポリアミド12）、ポリエステル、ポリウレタン、ポリスルホン、液晶ポリマー（LCP）、ポリアセタール、ハロゲン化ポリマー、特にハロゲン化ポリオレフィン、ポリフェニレンスルホン、ポリスルホン、ポリ（アリールエーテルケトン）（たとえばインビボ（Invivo）社より商品名ビクトレックス（Victrex）（登録商標）450Gまたはピークオプティマ（Peek Optima）で入手可能なポリエーテルエーテルケトン（PEEK））、ポリエーテルのような非分解性ポリマー、または対応する共重合体

50

、混合ポリマー、もしくは前述のポリマーを含有する複合材料であるか、またはポリヒドロキシアルカノエート（PHA）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリサッカライド、ポリジオキサノン（PD）、ポリアンハイドライド、ポリペプチド、トリメチルカーボネート（TMC）のような分解性ポリマーまたは対応する共重合体、混合ポリマー、もしくは前述のポリマーを含有する複合材料である。例示的な複合材料は、少なくとも1つの分解性または非分解性ポリマーと、フィラーとしてのリン酸カルシウム（たとえばヒドロキシアパタイト）とを含有する（フィラー含有量は、好ましくは10～50重量パーセント）。

【0019】

以下の図面によって、この発明に従った装置の3つの例示的な実施例およびそれらの機能原理が詳細に説明され、そこから導かれるさらなる実施例が述べられる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】この発明に従った装置の第1の例示的な実施例の立面図である。

【図2】この発明に従った装置の第1の例示的な実施例の軸方向断面図である。

【図3】図1および図2に従った装置のアンカーを拡大して示す図である（軸方向断面図。断面平面は図4の断面平面に垂直）。

【図4】図1および図2に従った装置のアンカーを拡大して示す図である（軸方向断面図。断面平面は図3の断面平面に垂直）。

【図5】図1から図4に従った装置で実行される係留プロセスの連続的段階を示す図である。

【図6】この発明に従った装置の第2の例示的な実施例を示す図である。

【図7】この発明に従った装置の第2の例示的な実施例を示す図である。

【図8】図6および図7に従った装置のアンカーを拡大して示す図である（軸方向断面図）。

【図9】図6および図7に従った装置のアンカーを拡大して示す図である（遠位上面図）。

【図10】図6から図9に従った装置で実行される係留プロセスの連続的段階を示す図である。

【図11】この装置に従った装置の第3の例示的な実施例の軸方向断面図である。

【図12】図11に従った装置で実行される係留プロセスの連続的段階を示す図である。

【図13】図11に従った装置および皮質下係留に適したアンカーのもう1つの例示的な実施例である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

図1から図4は、この発明に従った装置の第1の例示的な実施例の立面図（図1）および軸方向断面図（図2）、さらにはこの実施例に適したアンカーの例を拡大して示す図（2つの軸方向断面図である図3および図4、2つの断面平面は互いに垂直である）である。

【0022】

この装置は、近位端部（図1および図2において左側）と近位端部と対向する遠位端部（図1および図2において右側）とを含む。アンカー1は、装置の遠位端部に配置されている。ソノトロード2は、ガイドスリーブ3を通してアンカー1から装置の近位端部まで軸方向に延在する。ソノトロードの近位端部2.1は、たとえば近位面に雌ねじを備えた窪んだソケット（図示せず）を含むことによって、振動源（図示せず）との結合のための対応がなされており、この雌ねじは振動源上に位置する対応するねじ付柱状部に適合している。ガイドスリーブ3とソノトロード2との間に径方向に延在しているのは、遠位押しスリーブ4と、押しスリーブの近位端部に隣接する押しばね5と、押しばねの近位端部に隣接する中間スリーブ6と、中間スリーブの近位端部に隣接する引張ばね7とを含む押し機構である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

ガイドスリーブ 3 は、たとえばおよそ 8 mm 以下のようなより小さい直径を備えた遠位部 3 . 1 と、直径がより大きい近位部 3 . 2 とを含む。ガイドスリーブの遠位部 3 . 1 は、近位部 3 . 2 の中まで延在する。この重なり合った領域において、2 つのスリーブ部 3 . 1 と 3 . 2 とは、たとえば、特定の限度内で、遠位部を近位部の中へさらにねじ込むことによってガイドスリーブ 3 を短くすることができ、かつねじを対応して緩めることによって長くすることができ、それによって以下に説明されるように係留深さを調節することができるよう、ねじ合わされている。しかしながら、2 つのガイドスリーブ部 3 . 1 と 3 . 2 とは、固定的にも接続されていてもよい。その場合、前述の調節性は、たとえば振動源のハウジングにねじって出し入れ可能であることにより軸方向の長さが調節可能でありかつ係留プロセス中にガイドスリーブを支えるスペーサ部品 3 4 を利用して達成される。

10

【 0 0 2 4 】

ガイドスリーブ 3 の近位部 3 . 2 は、ねじ式またはスナップ式の栓要素 1 0 によって塞がれており、栓要素 1 0 は、近位ソトロード端部 2 . 1 のための貫通開口部を含む。近位ソトロード端部は、非円形断面を有し、この断面は、近位ソトロード端部 2 . 1 が貫通開口部内で回転することができないよう、栓要素 1 0 にある貫通開口部の断面に対応する。2 つの断面は、たとえば、等しい大きさに作られており、六角形である。ソトロード 2 は、栓要素 1 0 の貫通開口部の中に位置決めされると、ガイドスリーブ 3 とともに回転し、これは、ガイドスリーブを回転させることによってソトロードを回転させることができることを意味する。ソトロード 2 がガイドスリーブ 3 に対してより近位に位置決めされている場合、近位ソトロード端部 2 . 1 は、栓要素 1 0 から十分に突出し、それとともにソトロード 2 は、ガイドスリーブ 3 に対して自由に回転可能である。

20

【 0 0 2 5 】

近位ガイドスリーブ部 3 . 2 の内部において、引張ばね 7 は、栓要素 1 0 と中間スリーブ 6 の頭部 6 . 1 との間で予め応力をかけられており、この頭部が近位ガイドスリーブ部 3 . 2 の内側肩部 3 . 3 に押し付けられるよう、位置決めされている。張力解放腕部 1 1 は、中間スリーブ 6 の頭部 6 . 1 を貫通して径方向に延在し（または対応する腕部部品は頭部の一体部分である）、近位ガイドスリーブ部 3 . 2 の両側にある両側性の軸方向に延びるスリット形状の開口部 1 2 を通って突出している。これらの開口部 1 2 は、それらの近位端部に、ガイドスリーブ部 3 . 2 の円周に沿って延びる延長部 1 2 . 1 を含む。張力解放腕部 1 1 は、ソトロード 2 のための開口部を、そこを通過してソトロードが軸方向に自由に移動可能であるように含んでいる。張力解放腕部 1 1 および頭部 6 . 1 （およびそれとともに中間スリーブ 6 全体）は、張力解放腕部が開口部 1 2 の遠位端部に位置決めされるよう、予め応力をかけられた引張ばね 7 のばね力によって、装置の遠位端部に押し付けられている。圧縮解除腕部 1 1 を近位方向に移動させ、それを開口部 1 2 の延長部 1 2 . 1 の中に係合させることによって、中間スリーブ 6 は、引張ばね 7 のばね力に逆らって近位方向に変位され、引張ばね 7 は、張力をかけられ、押しばね 5 は、押しスリーブ 4 によってアンカースリーブ 2 2 に伝達される力が緩和されるよう、緩められる。この構成において、振動源の音響システムおよびこの発明に従った装置の振動能力を自由に調整し、試験することがそれによってアンカースリーブを融解させることなしに可能である。さらに、引張ばね 7 に張力をかけることによって、アンカー 1 の組み立てが簡単になる。

30

40

【 0 0 2 6 】

図 3 および図 4 には、アンカー 1 およびそのソトロード 2 および押しスリーブ 4 との接続が拡大して示されており、この場合もまた、装置の遠位端部は右に示されている。アンカー 1 は、アンカーフット 2 0 と、アンカースリーブ 2 2 とを含む。アンカーフット 2 0 は、たとえば、軸部 2 0 . 1 と足部 2 0 . 2 とからなり、足部は、軸部にねじ込まれている。その中で、足部 2 0 . 2 の直径は、押しスリーブ 4 の外径に本質的に対応している。軸部 2 0 . 1 は、軸部 2 0 . 1 にねじ込まれた足部 2 0 . 2 の近位端面が軸部の周りに延びる肩部を構成するよう、より小さい直径を有する。

【 0 0 2 7 】

50

アンカースリーブ 22 の遠位端面は、前述の肩部に支えられている。アンカースリーブ 22 は、管腔を有し、この管腔は、スリーブ 22 が軸部の上に緩く乗るよう、アンカーフット 20 の軸部 20 . 1 に適合されている。軸部 20 . 1 の近位端部は、有利には、アンカースリーブ 22 をいくぶん越えて突出しており、遠位ソノトロード端部 2 . 2 上の対応するねじ付の窪みにねじ込まれることによって音響機能性のためにソノトロード 2 の一部となるねじ付ピン 20 . 3 (または別の適切な接続手段) が見えている。ねじ付ピン 20 . 3 の基部には、ねじ付ピン 20 . 3 およびソノトロード 2 をアンカーの係留された部分から分離させることができるよう、係留プロセス後、係留されたアンカー 1 からソノトロード 2 を分離する間に破断されるための予め定められた破断点 20 . 4 が設けられている。

10

【 0 0 2 8 】

中間スリーブ 6、押しばね 5、押しスリーブ 4 およびアンカースリーブ 22 は、押しばねが押しスリーブ 4 およびそれとともにアンカースリーブ 22 をアンカーフット 20 に対して付勢し、かつアンカースリーブがスリーブ材料の液化を通じて短かくされている間そうし続けることができるように、張力解放腕部 11 がその遠位位置にあるとき引張ばね 7 が押しばね 5 に中間スリーブ 6 を介して張力をかけるよう、互いにかつガイドスリーブ 3 に対して適合されている。

【 0 0 2 9 】

図 4 にのみ示されている縫合系 (または複数の縫合系) 30 の中央領域は (点鎖線)、アイレット 20 . 5 を通っており、このアイレットは、アンカーフット 20 の軸部 20 . 1 に位置している。アイレット 20 . 5 の両側から突出している縫合系の 2 つの部分は、アンカーフット 20 の軸部 20 . 1 とアンカースリーブ 22 との間を、近位方向に、押しスリーブ 4 にある縫合系開口部 31 およびガイドスリーブ 3 にあるもう 1 つの縫合系開口部 32 を通って延びている。そこから、縫合系 30 の 2 つの部分は、ガイドスリーブの外側に位置する軸方向に配向された縫合系溝 33 (図 1) の中を延び、縫合系端部は、誘導溝の近位部 3 . 2 上の格納溝 35 の中にまたは装置の一部である別の適切な縫合系格納場所の中に巻き上げられる。縫合系 30 によって、ソノトロード 2 および押し機構はガイドスリーブ 3 の中に保持され、縫合系は、ガイドスリーブに対するソノトロードの限られた軸方向の移動を可能にする。ガイドスリーブ 3 に対するソノトロードの遠位方向の移動を制限するために、ソノトロード 2 の近位部分は、この近位ソノトロード部分を中間スリーブ 6 の管腔に押し込むことができないよう、(図 2 に示されるように) 遠位ソノトロード部分の断面よりも大きい断面を特徴としていてもよい。

20

30

【 0 0 3 0 】

図 3 および図 4 に見られるように、アンカーフット 20 の軸部 20 . 1 の断面は、軸部 20 . 1 とアンカースリーブ 22 との間隔がアイレット開口部を特徴とする側でアイレット開口部が存在しない側よりも大きいよう、アイレット 20 . 5 の近傍で扁平である。縫合系 30 は、この広げられた空間を通して延び (図 4)、これによって係留プロセス中にアンカースリーブ 22 の液化された材料と接触しないようにされており、これは、係留が完了したときも縫合系のアイレット 20 . 5 を通る自由な移動が維持されることを意味する。

40

【 0 0 3 1 】

好ましくは、ソノトロードは、たとえばチタンのような金属で作られている。ガイドスリーブ 3 および中間スリーブ 6 は、たとえばプレキシガラスで作られている。押しスリーブ材料は、係留プロセス中に押しスリーブ 4 がアンカースリーブ 22 にできる限りくっつくまたは接着しないよう選択される。押しスリーブは、たとえば、チタンで作られているか、またはスリーブ系統の剛性を高めるために、クロム鋼で作られている。

【 0 0 3 2 】

ソノトロード 2 は、ソノトロードにねじ込まれたアンカーフット 20 の足部 20 . 2 が最大長手方向振幅で振動するよう音響設計されている。これは、ソノトロード 2 がアンカー 1 とともに、振動源によって提供される振動の波長全体の半分に相当する全長を有する

50

とき、かつ結合点が最大長手方向振幅点でもあるよう振動源が設置されている場合達成される。上述の装置については、30kHzの周波数がおよそ180mm（波長全体）のソノトロード長をもたらし、これは、関節鏡外科手術において利用される標準的なカニューレとのこの装置の併用に非常に適合する。

【0033】

図1から図4を利用して説明される、この発明に従った装置の第1の実施例は、押し機構（要素4、5、6および7）およびアンカースリーブ22がガイドスリーブ3とアンカーフット20との間で挟持されるという点で、閉鎖荷重フレームを表し、係留プロセス中、ガイドスリーブ3は、組織および振動源のハウジングで支えられ、アンカーフット20は、ソノトロードに取付けられ、そしてこのソノトロードは、振動源のハウジングに取付けられている。係留プロセス中に起こるアンカースリーブ22が短くなることは、押しばね5が長くなることによって補償される。

10

【0034】

この発明に従った装置の第1の実施例は、以下の4つの構成を有する。

・静止構成：ソノトロード2は、ガイドスリーブ3に対して回転しないよう固定されており（近位ソノトロード端部は栓要素10の中に保持されている）、張力解放腕部11は、好ましくはその近位位置にある（引張ばね7は圧縮されており、押しばね5は実質的に張力がなく、軽い圧力のみがアンカー1にかかっている）。縫合糸は、縫合糸溝33の中にあるよう、アンカー1と格納溝35との間に張り渡されている。装置は、この静止構成である間、収納、供給および振動源に結合され、装置を振動源にねじ込むために必要な力は、ガイドスリーブ3に印加される。

20

・試験構成：スペーサ部品34（図2）がガイドスリーブ3の近位端部と振動源のハウジングとの間におかれており、たとえばハウジングにねじ込まれており、よってソノトロードは、その回転ロック位置から引き出されている。張力解放腕部11は、その近位位置に留まっている。この構成において、装置およびその振動源への接続は、振動源を短い間作動させることによって試験され、調整される。装置は、振動源によって消費される電力が予め定められた範囲内の場合、正しく動作する。この構成においてアンカースリーブに著しい圧力はかからないため、スリーブ材料の液化は起こらない。

・係留構成：張力解放腕部11は、その近位位置から引張ばね7の力によって移動されその遠位位置に運ばれ、これによって押しばね5は張力をかけられる。この構成において、装置の遠位端部は、ガイドスリーブ3の遠位端面が組織表面と接触するようになり、ガイドスリーブがスペーサ部品34と当接するよう、組織中に設けられた開口部の中に位置決めされている。必要な場合、スペーサ部品の調節を通じてまたはガイドスリーブの遠位部3.1をねじってガイドスリーブの近位部3.2に出し入れすることによって、係留深さ（アンカー1の遠位端部とガイドスリーブ3の遠位端面および/または組織表面との間の距離）を調節する。必要な場合、縫合糸を締め直す。係留プロセスは、振動源をオンにすることによって開始される。

30

・分離構成：縫合糸は、ガイドスリーブ3から緩められる。この構成において、ソノトロード2は、軽く引っ張ることによってアンカー1から分離され、それによってアンカーフット20の軸部20.1上の予め定められた破断点が破断され、そのため、係留されたアンカーからソノトロード2を、ガイドスリーブ3および押し機構とともに、取り除くことができる。

40

【0035】

図5には、この発明に従った装置の第1の実施例で実行される係留プロセスの4つの連続的段階（aからd）がより図式的な方法で示されている。アンカー1ならびにソノトロード2、ガイドスリーブ3および押し機構（押しスリーブ4および押しばね5）の遠位部分のみが示されている。

【0036】

段階aにおいて、この発明に従った装置の遠位端部を形成するアンカー1は、適切に設けられた組織開口部40の中に位置決めされており、組織開口部40の深さおよび係留深

50

さhは、アンカーフットの足部が開口部の底端部に支えられないよう、互いに適合されている。この装置は、係留構成にあり、これは、押しばね5の力を通じて、押しスリーブ4がアンカースリーブ22および足部20、2に押し付けられていることを意味する（矢印P）。

【0037】

段階bにおいて、アンカー1を、位置決めし（ガイドスリーブ3の遠位端面が組織表面に乗る）、振動源をオンにする（両矢印US）。この動作を通じて、段階cにおいて、アンカースリーブ22の材料は、液化し、周囲の組織の中に浸透する。一旦予め定められた係留時間が経過するか、またはアンカースリーブ22が予め定められただけ短くなると、振動源をオフにする。しかしながら、外科医が自由にかつ臨機応変に、またはソノトロードおよび（透明な）ガイドスリーブ上の適切な印、係留ストローク、ならびにそれとともに液化される材料の体積を利用することによって、係留時間を選択することも可能である。

10

【0038】

段階cにおいて、分離構成が確立される。すなわち縫合糸を、ガイドスリーブから分離させ、ソノトロード2および/または振動源を、回転させて（矢印V）、ねじ付ピンを外し、振動源をソノトロード2、ガイドスリーブ3および押し機構とともに取り除く（矢印T）。段階dにおいて、アンカーは、係留され、装置の残りの部分から分離された状態で示されている。

【0039】

図5において、組織中でのアンカーの深さは、アンカーの位置決め次第であり、係留プロセス中に変更されないことが見られる。これにより、組織中での保持力がアンカーの埋込の深さに不可分に関連している従来のねじ込み式または嵌入式アンカーよりも優れた利点を得られる。

20

【0040】

図5に示されるように、アンカースリーブ22の材料は、好ましくは、アンカーフット20とアンカースリーブ22との間の接触面でソノトロード2からアンカーフット20に伝達される振動の結果、液化する。材料の組合せおよび接触面の設計次第で、アンカースリーブ22と押しスリーブ4との間の接触面での材料の同時または単独発生の液化も得ることができる。アンカーフット20の振動のうちわずかな部分しかアンカースリーブ22を通過して伝達されないことは一般的に事実であり、そのため、両方の接触面が同じ材料および同じ設計を含む場合、液化は、主に、アンカーフット20との接触面で起こる。押しスリーブ4との接点での追加的液化を得るためには、その領域にガラス転位温度が比較的低い材料を置くおよび/またはたとえばアンカースリーブ22を先細りにすることによってまたは接触面に突出した畝部または頂部の形態の、エネルギーを方向付ける要素を設けることによって、アンカースリーブ22と押しスリーブ4との間の接触面の表面積を削減することが必要である。交互になった径方向のリブおよび溝のパターンが、このエネルギーを集中させる機能に特によく適していることがわかっている。

30

【0041】

アンカースリーブ22を2部または多部構成の要素として設計することも可能であり、アンカースリーブ22内の接触面の適切な設計を通じて、材料の液化を、たとえばアンカースリーブの中央で得ることができる。すでに上記で述べたように、アンカースリーブは、非円形の内側および/または外側断面を特徴とし得る。このアンカースリーブのすべての断面が閉じた輪の形態を有する必要もない。スリーブは、軸方向の長さの一部または軸方向の長さ全体にわたって延在するスリットまたは複数のスリットを含んでもよい。

40

【0042】

アンカーフットとアンカースリーブとの間の溶接が望ましいことがある一方で、アンカースリーブと押しスリーブとの間の対応した溶接は、可能ならば防止されるべきである。溶接は、通常、両方の材料がポリマーであり、それらのガラス転位温度が50よりも大きく離れていない場合に得られる。溶接は、アンカーフット20および/または押しスリ

50

ープ4の材料が（金属またはセラミックの場合のように）係留プロセスの条件下で液化可能でなく、アンカースリーブ22の液化された材料によって濡れない場合、防止される。

【0043】

アンカーフット20が係留プロセス中にアンカースリーブ22に溶接されない場合、アンカーフット20の肩部または足部20.2にそれぞれ窪みを設けることが有利であり、この窪みの中に、液化された材料は、液化された材料の再固化後アンカーフット20およびそれとともに縫合糸アイレット20.5がアンカースリーブの中に固定され、引張出されないようにされるよう、流れ込む。そのような窪みは、図3に描かれており、41で示されている。

【0044】

この発明に従った装置の第1の実施例は、たとえば、栓要素10にあるソトロードのための貫通開口部が、予め定められた破断線を介して栓要素の中に留められた丸い安全部によって構成されているという点で変形されてもよい。予め定められた破断線は、ソトロードが振動源上でねじられると、ねじ接続が締まり次第、安全部が破断するよう設計されている。

【0045】

図6から図9には、この発明に従った装置の第2の例示的な実施例が示されており、図6は、装置全体の立面図、図7は、装置全体の軸方向断面図、図8は、アンカーのより拡大した軸方向断面図、図9は、アンカーの遠位端部の上面図である。

【0046】

この装置の場合もまた、装置の遠位端部にあるアンカー1と、ソトロード2と、ガイドスリーブ3と、縫合糸30（図8中の点鎖線）とを含み、ソトロード2は、アンカー1からガイドスリーブ3を通してその近位端部まで延在する。ガイドスリーブ3は、断面がより小さい遠位部3.1と断面がより大きい近位部3.2とを有し、2つのスリーブ部は、しっかりと接続されているか、互いにねじ込まれているか、または1つの部品として製造されている。アンカー1は、この場合もまた、アンカーフット20と、アンカースリーブ22とを含み、アンカースリーブ22は、液化可能な材料を含むかまたは液化可能な材料からなり、係留プロセス中に短かくされる。第1の実施例とは異なり、この発明に従った装置の第2の実施例は、装置の遠位部分の断面をさらに削減することが可能であるよう、押し機構を有さない。さらなる違いは、この装置は、閉鎖荷重フレームではなく、アンカースリーブが短くなるためには、振動源を動かすことが必要であり、縫合糸が係留プロセスにおいてより能動的な役割を担うことからなる。

【0047】

ソトロード2は、少なくともその遠位部分で、管形状であり、断面がアンカースリーブ22の断面に適合しており、その近位部分では、振動源（図示せず）と結合されるための対応がなされており、たとえば雌ねじを備えており、振動源への結合は、それにより、ソトロード2のガイドスリーブ3に対するわずかな軸方向移動（係留ストローク）が、ガイドスリーブ3が振動源のハウジングにぶつかることなしに可能であるよう、設計されている。

【0048】

ソトロード2とガイドスリーブ3とは、接続ピン50によって機能的に接続されており、この接続ピンは、ソトロードを貫通する径方向の孔を通して位置決めされており、この接続ピンのために、スリット形状で軸方向に延在する2つの対向したピン開口部51がガイドスリーブ3に設けられている。開口部51の軸方向長さは、ガイドスリーブの遠位部3.1にねじ付けられている調節リング52を利用して、少なくとも近位部分で調節可能である。係留深さ（組織表面とアンカー1の遠位端部との間の距離）は、この調節リング52の位置決めを介して設定される。

【0049】

近位ガイドスリーブ部3.2の遠位端部は、縫合糸引張装置54を含み、この装置は、たとえば縫合糸引張リング54.1と、中間リング54.2と、ロックリング54.3と

10

20

30

40

50

を含み、縫合系引張リング54.1は、ガイドスリーブの遠位部3.1にねじ付けられており、よって軸方向に変位可能であり、ロックリングは、中間リングに対して引かれると、その周りに延びる縫合糸を適所に保持して、縫合糸をセルフロック式に引っ張られた状態に保つことができる。

【0050】

図8および図9には、アンカーフット20の足部20.2は、各縫合系に対して2つの軸方向の縫合系孔20.6を含み(2つの縫合系のための4つの孔が示されている)、アンカーフット20の軸部は、管形状であり、広がった遠位部分を含むことが示されている。軸部20.1のこの遠位部分は、アンカースリーブ22が乗る肩部を形成する。さらに、軸部のこの遠位部分は、軸部と足部とが互いに締結されるために互いの中にスナップ式にはまるよう、足部20.2の近位部分に適合されている。

10

【0051】

縫合系30の中央部分は、その一部が図8に点鎖線として表されており、アンカーフット20の足部20.2にある縫合系孔20.6のうち2つを通ることによって、アンカーの中に保持されている。縫合系孔20.6から近位方向に突出する縫合系の2つの部分は、アンカーフットの軸部20.1を通り、ソトロード2の遠位部分の中へ延びており、そこからソトロード2およびガイドスリーブ3にある位置合わせされた縫合系開口部32を通して、ガイドスリーブの外側まで延びている。そこから、縫合系の2つの部分は、縫合系溝33の中を調節リング52を通して縫合系引張装置54の中に、すなわち縫合系引張リング54.1を通して、中間リング54.2にある対応する軸方向開口部を通して、ロックリング54.3を周って、中間リング54.2に戻って通って延びている。中間リング54.2から突出している縫合系端部を引くことによって、縫合系30は、張力をかけられ、ロックリングは、中間リング54.2に対して引かれ、これによって縫合糸は、ロックされ、縫合糸張力はセルフロック式に維持される。縫合糸をさらに締めるためには、引張リングは、さらに遠位の位置にねじ込まれる。縫合糸端部は、格納溝35の中に格納される。

20

【0052】

この発明に従った装置の第2の実施例において関連性のあるパラメータである、縫合系30の張力は、縫合糸が実質的な弾性の伸びなしに、アンカースリーブ材料の液化のためおよびアンカースリーブが短くなるためにアンカースリーブにかけられる力に対応することができるような張力である。

30

【0053】

図6から図9に従った装置の個々の要素のための材料は、第1の実施例について上記で説明された材料に対応する。

【0054】

ソトロード2は、その遠位端部が最大長手方向振幅で振動するよう音響設計されている。振動源の結合点も最大長手方向振幅で振動する場合、ソトロード長は、たとえば、ソトロード材料中で振動源によって発生される振動の波長の半分または全体もの長さになる。接続ピン50は、節に、すなわち波長全体の全長を備えたソトロードについては、たとえば遠位ソトロード端部から1波長の4分の3の距離に位置している。

40

【0055】

この発明に従った装置の第2の実施例は、3つの構成を有する。
・ 静止および試験構成：縫合糸は、ソトロードの中で適所にアンカーを保つのに十分なだけ引っ張られており、接続ピンは、その最も近位位置にある。装置は、この構成である間に収納され、供給され、振動源に結合され、ソトロードを振動源にねじ付けるのに必要なトルクは、たとえば接続ピン50に印加される。この構成において、振動源は、機能試験および調整のために少しの間オンにされ、ソトロードは、縫合糸張力のみによってアンカースリーブに押し付けられ、この圧力は、アンカースリーブ材料の液化を得るためには不十分である。振動源の電力消費が予め定められた範囲内であるとき、装置は、使える状態である。

50

・係留構成：装置の遠位端部の組織開口部の中への導入前または後（ガイドスリーブ3は組織表面に乗っている）、係留深さは、調節リング52の調節によって設定することができ、必要な場合、縫合糸は、縫合糸引張リング54.1の回転を通じて張力をかけられる（アンカーのソノロード上での安定性を増大させるため）。この構成において、ソノロードは、アンカー1に向かって押されており、振動源がオンにされることによって、アンカーは、係留される。

・分離構成：縫合糸引張機構は、ロックリング54.3を装置の近位端部に向かって変位させることによって緩められる。この構成において、係留されたアンカーは、単に装置の他の要素を遠ざけることによって、これらの要素から分離される。

【0056】

図10は、図5と同様に、この発明に従った装置の第2の実施例を利用して実行される係留プロセスの4つの連続的段階aからdが示されている。

【0057】

段階aにおいて、装置の遠位端部すなわちアンカー1を、組織開口部の中に位置決めする。この組織中でアンカー1は最終位置に、段階bにおける場合と同様に、ガイドスリーブ3の遠位端面が組織表面に支えられるときに達する。次に、振動源をオンにし、ソノロード2をアンカースリーブ22に押し付け、これによってスリーブの材料は、液化されて、径方向に流れ出し、これによって、アンカースリーブ22は短くなる。押されているソノロード2は、段階cに示されるように組織表面に乗っているガイドスリーブ3に対してさらに移動する。縫合糸30によって保持されているアンカー1は、静止したままである。ソノロード2のストロークを、振動源のハウジングに当接しているガイドスリーブ3の近位端部によって、または接続ピン50が係留プロセス中向かって移動する先であるピン開口部51の遠位端部に当接している接続ピンによって制限してもよい。さまざまな係留ストロークを設定するために、この遠位端部にもう1つの調節リング（図示せず）を設けてもよく、このリングは、その位置に応じて、ピン開口部を多かれ少なかれ遠位方向で塞ぐ。段階dには、係留されたアンカー1が示されており、装置の他の部分は、縫合糸30が引張装置54から解放された後、このアンカーから取り除かれる。

【0058】

この発明に従った装置の第1の実施例に関連して既に上記で述べたように、アンカースリーブ22とソノロード2との間およびアンカースリーブ22とアンカーフット20との間で同じ材料ならびに同じ接触面であると、スリーブ材料が、主としてソノロード2との接触面で液化されるという結果になる。図10に示されるアンカーフット20との接触面での一次液化は、たとえば、図8に示すように、アンカースリーブ22が先細になった端部をこの側に有していると得られるであろう。同じ効果は、遠位端部またはアンカースリーブ22にガラス転位温度が比較的低い材料を設け、その近位端部にガラス転位温度がより高い液化不可能な材料または熱可塑性物質を設けることによって得ることができる。

【0059】

この発明に従った装置の第2の実施例は、たとえば、ソノロード2によってアンカースリーブ22にかけられる圧力および係留ストロークは、操作者による影響を受けないが、装置は、係留に必要な力をストローク全体にわたって維持することができるよう、ソノロード2がアンカースリーブ22に対して張力をかけられている閉鎖荷重フレームを形成する、という点で変形されてもよい。第1の実施例について説明したように、これは、第2の実施例について、予め応力を受けた状態でガイドスリーブの近位部3.2と接続ピン50との間で配置され、かつ接続ピン50をピン開口部51の遠位端部に押し付ける押しばねで、実現化することができる。そのような配置において、縫合糸は、ばね力を吸収するために十分に強い必要があり、また、試験構成のために、適切な方法で、押しばねが作動しないようにする必要があるであろう。

【0060】

この発明に従った装置の第2の実施例を用いる係留プロセスは、以下のようにも行なわ

10

20

30

40

50

れてもよい。係留プロセス中、ガイドスリーブは、振動源およびそれとともにソノトロードを組織に対して移動させることができないよう、振動源のハウジングによって支えられている。アンカースリーブ材料の液化のためにおよび係留ストロークのために必要な圧力は、縫合系を対応して引き、アンカーフットを組織表面に向かって移動させることによってもたらされる。そのような手順は、皮質骨の内面上での係留を達成するために特に適しており、したがって海綿質組織がないかまたは機械的安定性が係留には不十分である骨の中での係留に特に適している。この場合、ガイドスリーブ3の遠位端部とソノトロード2との間の距離を、皮質骨の厚みに対応するようにする。異なる装置を利用して達成されるが、類似の係留が図12に示されており、この図12に関連して以下にさらに詳細に説明される。

10

【0061】

図11は、この発明に従った装置の第3の例示的な実施例の軸方向断面図である。この実施例は、第1の実施例の特徴と第2の実施例の特徴とを組合わせており、特に、図6から図8に説明された変形例に加えて上記で説明された、第2の実施例の閉鎖荷重フレーム変形例の特徴、すなわち係留プロセスに必要な力およびストロークをもたらすためにばねが設けられた変形例である。第2の実施例の説明された変形例とは対照的だが、第3の実施例において、ソノトロードは、係留プロセス中に組織から遠ざけられることによって係留ストロークをもたらし、アンカーフットは、第1の実施例の場合のように、ソノトロードの遠位端部にしっかりと接続されている。

【0062】

20

この発明に従った装置の第3の実施例は、この場合もまた、アンカー1と、ソノトロード2と、ガイドスリーブ3と、縫合系30とを含み、ガイドスリーブは、第1および第2の実施例においてガイドスリーブが行なう機能に加えて、固定式押し装置の機能を担う。ガイドスリーブは、この場合もまた、断面がより小さい遠位部3.1と、断面がより大きい近位部3.2とを含む。遠位部3.1は、(たとえば図示しない合わせねじ山を利用して)軸方向に移動可能な調節リングまたは対応する頑丈なフランジ(または断面の階段状減少)を含み、調節リング61またはフランジの軸方向位置は、係留深さ(アンカーの遠位端部と組織表面との間の距離)を規定する。

【0063】

ソノトロード2の近位端部は、この場合もまた、振動源への結合のために設計されており、ソノトロード2の残りの部分の断面よりも断面が大きい頭部2.2を含む。ソノトロード2は、少なくとも遠位領域において管形状であり、そこに取付けられるアンカーフット20に対して、アンカーフット20が音響システムの一部となるよう設計されている。この取付けは、係留後にソノトロード2をアンカーフット20から取外すために、分離可能でなくてはならない。これは、たとえば、ソノトロード側面にある金属からなる雄ねじおよびアンカーフット20の側面にある熱可塑性材料からなる雌ねじによって達成される。それに関して、アンカーフット20は、その雌ねじの領域が係留プロセス中に温められるよう設計されており、そのため係留プロセスの終わりに、アンカーフット20の雌ねじを軽く引っ張って破損させることで、ソノトロード2を取外すことができる。分離のために、この装置の第1の実施例を参照して上述したように、アンカーフット20の側面に適切な予め定められた破断点を設けることも可能である。

30

40

【0064】

ソノトロード2は、ソノトロード頭部2.2と近位ガイドスリーブ部3.2の内側肩部との間に配置された予め荷重をかけられた引張ばね7によって、ガイドスリーブ3に押し付けられており、このばねは、ソノトロード頭部2.2を近位方向にガイドスリーブから押し出す。第1の実施例におけるように、ソノトロード2のばね力からの解放(試験構成)は、引張ばね7に機能的に接続された張力解放腕部11によって達成され、ソノトロード2の中央部は、この張力解放腕部を独立して移動可能に通過している。張力解放腕部の動きは、ガイドスリーブ3にある軸方向に延在する開口部12の中で誘導され、この開口部は、装置軸に垂直な遠位延長部(図示せず)を含む。ソノトロードを解放するために、

50

張力解放腕部 11 は、開口部 12 の遠位延長部の中に捕らえられている。そのように捕らえられていない場合、張力解放腕部 11 は、引張ばね 7 によってソノトロード頭部 2.2 に押し付けられている。

【0065】

アンカー 1 は、この場合もまた、アンカーフット 20 を特徴とし、この実施例においてアンカーフットは、1 部品または 2 部品構成（軸部 20.1 と足部 20.2 とを備える）であってもよく、アンカーは、液化可能な材料からなるアンカースリーブ 22 を含む。縫合糸 30 は、たとえばアンカーフット 20 の足部 20.2 の中央領域にある 2 つの軸方向開口部を通過し、軸部 20.1 を通って管形状のソノトロード 2 の中へソノトロード 2 にある別の連係された 1 組の縫合糸開口部 32 を介して延びており、ガイドスリーブ 3 は、
10
ガイドスリーブ 3 の外側に達し、そこから縫合糸端部は、装置に組み込まれた縫合糸格納場所（図示せず）の中に近位方向に延びている。縫合糸は、アンカーフット 20 からソノトロードの中に直接延びているので、他の実施例においてはアンカーフットの軸部 20.1 が引き受けている、液化された材料から縫合糸を遮蔽する機能を、この軸部 20.1 がなくてもよいよう、ソノトロードが引き受けることができる。

【0066】

この装置は、閉鎖荷重フレームを表しており、このフレームの内部で、アンカースリーブ 22 は、振動源によって提供される振動の影響下でアンカースリーブ 22 の材料の液化のためおよびアンカースリーブが短くなるために十分なアンカースリーブ 22 に作用する圧力が得られるよう、アンカーフット 20 とガイドスリーブ 3 の遠位端面との間で、ソノ
20
トロード 2 の遠位端部に固定されたアンカーフット 20 を通り、引張ばね 7 の作用によってガイドスリーブに対して張力をかけられているソノトロード 2 を通って挟持されている。挙げられた短縮化は、引張ばねが長くなることおよびソノトロードの対応したストロークによって補償される。縫合糸は、係留プロセスにおいて機能的役割を有さない。これは、縫合糸が、ガイドスリーブに締結されていてもいなくともよいことを意味する。

【0067】

この発明に従った装置の第 3 の実施例は、たとえば、引張ばね 7 の省略によって変形されてもよく、その場合、圧力および係留ストロークは、第 2 の実施例に関連して上述したように、振動源または縫合糸を引く操作者によって影響を受ける。さらに、この発明に従った装置の第 3 の実施例は、調節リング 61 または固定フランジに代えて、もう 1 つのス
30
リーブがガイドスリーブの外側に置かれ、このもう 1 つのスリーブは、ガイドスリーブに対して軸方向に変位可能であるという点で変形することができる。

【0068】

図 12 には、係留プロセスの 3 つの連続的段階が示されており、図 5 および図 10 における命名に類似して、段階は、b、c および d で示されており、段階 b は、段階 b を拡大して表したものである。係留は、図 11 に従った装置の変形例を利用して達成される。段階 b において、装置の遠位端部すなわちアンカー 1 を、組織開口部 40 の中に、ガイドスリーブの遠位領域の段差 61（図 11 における調節リング 61 の機能と同じ機能）が組織表面に乗るよう位置決めする。振動源をオンにする。その結果、ソノトロード 2 は、
40
引張ばね 7 によって駆動され、アンカースリーブ 22 の材料の液化によって近位方向への移動が可能になって、ガイドスリーブ 3 は、静止したままである（段階 c）。液化された材料は、周囲の組織に流れ込む。アンカーを分離するためには（段階 d）、縫合糸をガイドスリーブ 3 から単に緩め、ソノトロードを、アンカーフット 22 から分離させ、ガイドスリーブ 3 に沿って取り除く。

【0069】

上記で既に説明したように、図 12 に描かれた実施例は、皮質骨 K の内側表面での係留に特に適しており（皮質下係留）、これは、海綿状骨 S がないかまたは係留には全く不十分な機械的性質を有する場合、特に有利である。図 12 に示されるように、そのような適用において、段差 61 とガイドスリーブ 3 の遠位端部との間の距離は、皮質骨の厚みに相当し、アンカースリーブ 22 は、比較的短い。係留プロセスの過程において、アンカー
50

スリーブ 22 の遠位端部は溶融され、アンカースリーブは、短くなり、最終段階において、皮質骨の内側表面に近づき、ここで係留の相当の部分が生じる。アンカーフット 20 は、たとえば、PEEK または PLDLA からなり、アンカースリーブ 22 は、PLDLA からなり、係留プロセス中にアンカーフットに溶接される。

【0070】

図 13 には、アンカー 1 のもう 1 つの変形例が描かれており、この変形例は、図 11 に従った装置および図 12 に従った方法に適しており、この発明に従った装置の遠位端部を形成し、組織開口部 40 の中に位置決めされるものとして描かれている。同じ機能性を備えた要素は、前の図面における参照番号と同じ参照番号で命名されている。

【0071】

アンカー 1 は、この場合もまた、アンカーフット 20 と、アンカースリーブ 22 とを含み、アンカーフット 20 は、軸部 20.1 と足部 20.2 とを含む。軸部 20.1 は、アンカースリーブ 22 と実質的に同一の断面を有し、その近位端面は、アンカースリーブを支える肩部である。軸部 20.1 は、たとえば、示されるように雌ねじにねじ込まれることによって、ソノトロードの遠位端部に取付けられる。足部 20.2 は、たとえば縫合糸 30 によって適切な位置に保持されるか、または軸部にねじ付けられている。足部 20.2 および軸部 20.1 は、たとえば PEEK で作られており、アンカースリーブは、PLDLA で作られている。しかしながら、3 つのアンカー部すべてが PLDLA で作られていることも可能である。各場合において、軸部 20.1 のソノトロード端部への取付けは、係留プロセス後にソノトロードを（必要な場合取付け手段を破損させることにより）取外すことができるよう設計されている。好ましくは、アンカーの材料は、係留プロセス中、軸部 20.1 が、アンカースリーブとおよびおそらくは足部 20.2 とともに溶接されるように選択され、この溶接は、PEEK と PLDLA との材料対に対して起こる。

【0072】

上記の段落において、この発明に従った装置の 3 つの実施例が、程度の差はあるが詳細に説明され、これらの実施例の多数の変形例が挙げられた。当業者は、ある実施例の特性を他の実施例に適用可能であるよう適切に適合させるおよび/またはある実施例においてこの実施例について詳細には説明されないまたは全く説明されない特性に代えて他の実施例の適切に適合された特性を利用することが簡単にできる。

10

20

【 図 1 】

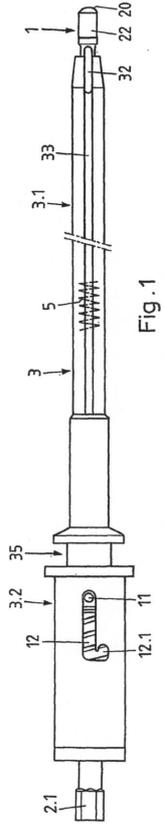


Fig. 1

【 図 2 】

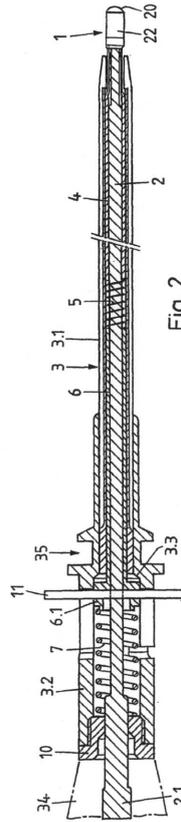


Fig. 2

【 図 3 】

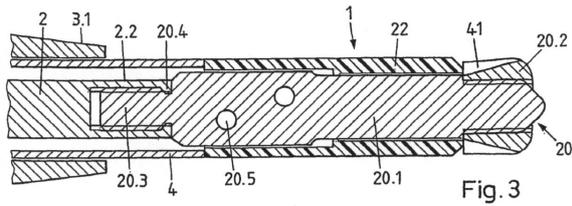


Fig. 3

【 図 4 】

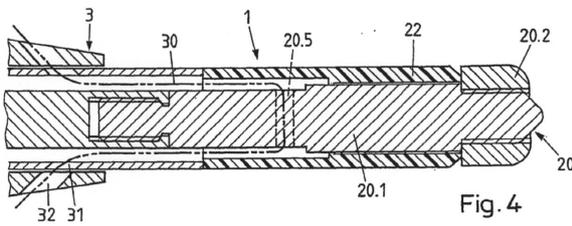


Fig. 4

【 図 5 】

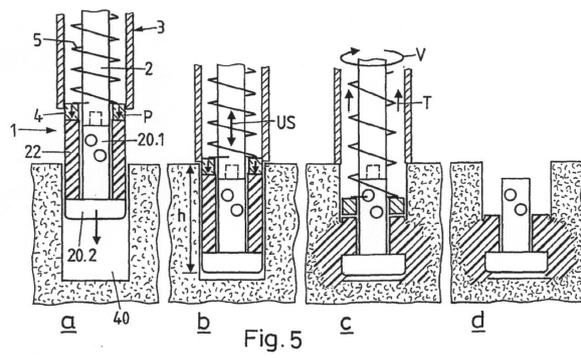


Fig. 5

【 図 6 】

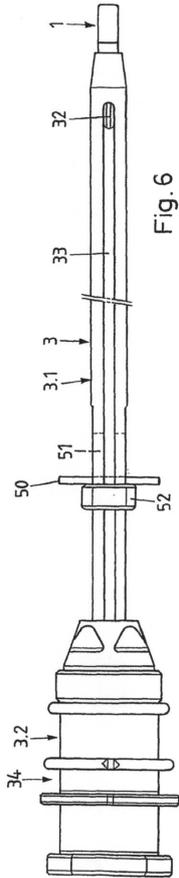


Fig. 6

【 図 7 】

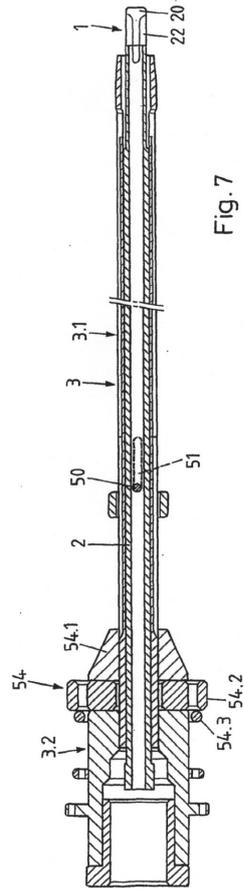


Fig. 7

【 図 8 】

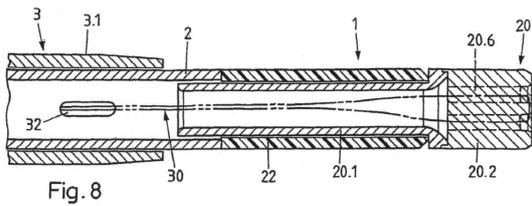


Fig. 8

【 図 10 】

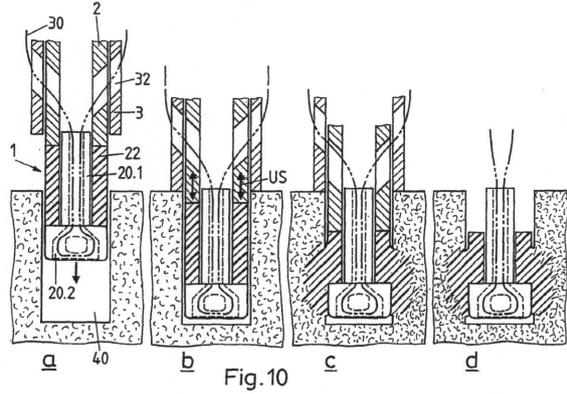


Fig. 10

【 図 9 】

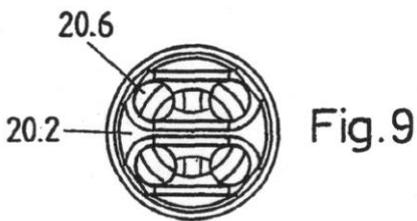


Fig. 9

【 図 11 】

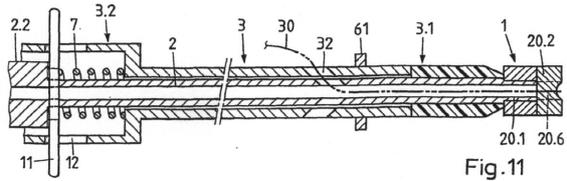
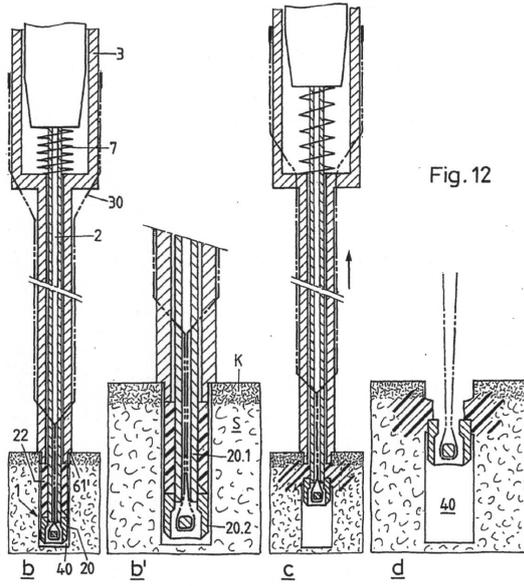
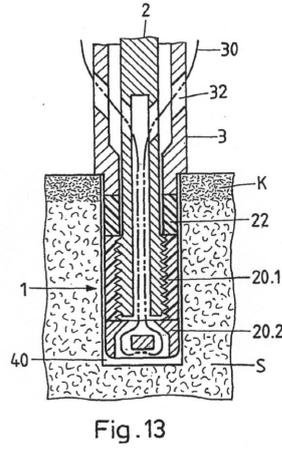


Fig. 11

【 1 2 】



【 1 3 】



フロントページの続き

- (72)発明者 メール, ステファニー
スイス、ツェー・ハー - 6300 ツーク、グラベンシュトラッセ、9
- (72)発明者 メイヤー, ヨルク
スイス、ツェー・ハー - 5702 ニーダーレンツ、レルヒエンベーク、6

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特表2005 - 536255 (JP, A)
特開2006 - 095301 (JP, A)
特表2004 - 520908 (JP, A)
特表平10 - 509612 (JP, A)
特表平10 - 503389 (JP, A)
国際公開第95 / 029637 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|---------|
| A61B | 17 / 56 |
| A61B | 17 / 04 |