

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-24177

(P2012-24177A)

(43) 公開日 平成24年2月9日(2012.2.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2010-163645 (P2010-163645)	(71) 出願人	510199373 インゲニウム エルエルシー INGENIUM, LLC アメリカ合衆国 80026 コロラド州 ラファイエット スカイウォーカー ポ イント 711
(22) 出願日	平成22年7月21日 (2010.7.21)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
		(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
		(74) 代理人	100149641 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

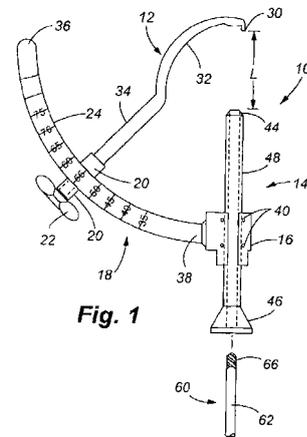
(54) 【発明の名称】 関節鏡下における上腕回旋腱板修復装置及び方法

(57) 【要約】

【課題】 損傷した回旋腱板の修復において、侵襲性を最小限に抑え、要求される金属類の量を最小限にする一方、信頼性及び再現性を有する処置が実施される装置及び方法を提供する。

【解決手段】 上腕の骨の孔を含む、関節鏡下における回旋腱板の修復のための装置及び方法。装置は複数の要素を含み、修復システムはドリルガイドと標識フックと骨固定具として機能する取り外し可能な先端を備えるドリルとを含む。別の態様において、本発明は固定具の外形に基づき骨の孔内に縫合糸を二次的に固定することにより固定具に伝達される圧力を低減する、柔軟な組織及び骨固定具の両者を固定する縫合糸を提供する。本発明の付加的な態様において、ドリルガイドアセンブリの要素はカニューレ状標識フック及び多数の穴を備えたドリルガイドを備える。本発明の方法は、回旋腱板の関節鏡下における修復方法、及び移植可能な固定具を駆動する方法を含む。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

回旋腱板を関節鏡下にて修復する方法であって、

標識フック、角度設定アーム、及びドリルガイドを備えるドリルガイドアセンブリを提供する工程と、

上腕頭を貫通する穴をドリリングにより形成すべくドリルガイドアセンブリを位置させる工程と、

ドリルシャフト及び取り外し可能なドリル先端を有する骨ドリルを提供する工程と、

骨ドリルをドリルガイドを通して挿入する工程と、

上腕頭を通して骨の孔をドリリングにより形成する工程と、

ドリル先端をドリルシャフトから外す工程と、

ドリル先端を標識フックに固定する工程と、

複数の縫合系に骨の孔を通過させ、ドリル先端に形成された穴を通して縫合系の先端部を固定する工程と、

縫合系の他端を回旋腱板を包囲する柔軟な組織に固定する工程とを含むことを特徴とする回旋腱板を関節鏡下にて修復する方法。

【請求項 2】

回旋腱板の損傷を修復するシステムであって、

標識フック、角度設定アーム、及びドリルガイドを備えるドリルガイドアセンブリと、

骨の孔をドリリングにより形成すべく該ドリルガイドを通して位置される取り外し可能なドリル先端を有するドリルと、該ドリル先端は、骨の孔がドリリングにより貫通して形成される骨構造の一端に位置されることと、

骨の孔を通過し且つ、ドリル先端がドリルから外されるときにドリル先端に固定される少なくとも 1 本の縫合系とを備え、同縫合系の他端部は骨の孔を通して回旋腱板を包囲する柔軟な組織に設けられる少なくとも 1 つの柔軟組織固定具に固定されることとを特徴とする回旋腱板の損傷を修復するシステム。

【請求項 3】

一体的に編み込まれる複数の繊維を備え、同繊維は複数の拡張部に散在する複数の非拡張部を形成することと、拡張部は突起部を含み、各突起部は段階的に傾斜した前方端、及び鋭く細い後方端を有することとを特徴とする縫合系。

【請求項 4】

前記標識フックは同標識フックを貫通して延びるオリフィスを有し、該少なくとも 1 つの縫合系は、骨の孔を通過するに先だて更にオリフィスを通して延びることを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記ドリルガイドは同ドリルガイドを貫通して延びる一对の穴を含み、同穴はドリルガイドの長さ部分に沿って相互に離間して位置されることを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記標識フックは同標識フックを貫通して延びるオリフィスを有し、同標識フックは、中間部の開口部及び離間した先端側の開口部を更に含み、同中間部の開口部及び先端側の開口部はこれらを通し延びる縫合系を受容することとを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

外科的処置に使用される縫合系を特に固定するための移植可能な固定具であって、

円筒状本体と、同本体内全域を延び、且つ周囲に離間して設けられ長手方向に延びる複数のスロットと、本体に形成され且つ本体の先端部に隣接して位置される少なくとも 1 つの開口部と、本体の周囲に形成され且つその周囲にて固定具を破断可能な分割ラインとを備えることを特徴とする移植可能な固定具。

【請求項 8】

10

20

30

40

50

外科的処置に使用される縫合糸を特に固定するための固定具を移植するシステムであって、

円筒状本体と、同本体内全域を延び、且つ周方向に互いに離間する長手方向に延びる複数のスロットと、本体に形成され、且つ本体の先端部に隣接して位置される少なくとも1つの開口部と、本体を中心に周方向に延びてその周囲にて固定具を破断可能な分割ラインと、

該固定具と係合し、固定具の少なくとも一部を通して延びる先端部を有する挿入ツールとを備えることを特徴とするシステム。

【請求項9】

外科的処置において使用される移植可能な固定具を駆動する方法であって、

円筒状本体と、同本体内全域に延び、且つ周方向に互いに離間して設けられ長手方向に延びる複数のスロットと、本体に形成され且つ本体の先端部に隣接して位置される少なくとも1つの開口部と、本体を中心に周方向に延びてその周囲にて固定具を破断可能な分割ラインとを備える固定具を提供する工程と、

該固定具と係合し、固定具の少なくとも一部を通して延びる先端部を有する挿入ツールを提供する工程と、

該固定具を所望の位置に位置させる工程と、

該固定具の開口部のうち1つを通して案内することにより、固定具に対して固定される少なくとも1本の縫合糸を提供する工程と、

縫合糸に張力を作用させることにより、分割ラインの周囲にて固定具を破断する工程において、該固定具の有効径が増加し、これにより、固定具を所定の位置に固定する破断工程と、

該固定具との係合から挿入ツールを取り払う工程とを含むことを特徴とする移植可能な固定具を駆動する方法。

【請求項10】

第1の縫合糸要素と、

該第1の縫合糸要素に固定される第2の縫合糸要素とを備え、第2の縫合糸要素は、第1の縫合糸要素を中心として巻かれる網キャノピーからなり、同網キャノピーは組織の指定領域を覆うべく第1の縫合糸要素から離間して配置可能であることを特徴とする縫合糸。

【請求項11】

第1の縫合糸要素と、

該第1の縫合糸要素に固定される第2の縫合糸要素と、同第2の縫合糸要素は、第1の縫合糸要素を中心として巻かれる網キャノピーからなり、同網キャノピーは組織の指定領域を覆うべく第1の縫合糸要素から離間して配置可能であることと、

該網キャノピーを通過する複数の縫合糸とを備え、同縫合糸は該網キャノピーに略直交するように配向されることと、縫合糸は骨構造に形成される骨の孔を通過して延びることとを特徴とする縫合糸の組み合わせ。

【請求項12】

外科的処置において使用される移植可能な固定具を駆動する方法であって、

円筒状本体と、同本体を通して延び且つ周囲に離間して設けられ長手方向に延びる複数のスロットと、本体に形成され且つ本体の先端部に隣接して位置される少なくとも1つの開口部と、本体の周囲に形成され且つその周囲にて固定具を破断可能な分割ラインとを備える固定具を提供する工程と、

該固定具の開口部のうち1つを通して案内することにより、固定具に対して固定される少なくとも1本の縫合糸を提供する工程と、

固定具の少なくとも1つを骨の孔を通して案内し、固定具を骨の孔の先端部を越えて位置させる工程と、

縫合糸に張力を作用させることにより、分割ラインの周囲にて固定具を破断する工程において、該固定具の有効径が増加し、これにより、固定具を所定の位置に固定し、固定具

10

20

30

40

50

が骨の孔を通して引き戻されることを防止する工程とを含むことを特徴とする移植可能な固定具を駆動する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は組織の裂傷を修復するための外科的装置及び方法、より詳細には、関節鏡下処置において上腕縫合糸を固定することにより損傷した回旋腱板を修復するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

回旋腱板の損傷はあらゆる年代の患者が罹患するよく生じる損傷である。回旋腱板の損傷は、上腕頭の骨に損傷した腱を復位させるべく通常外科的処置を要する。回旋腱板の損傷は治癒させるべく損傷した腱が非常に安定して固定される必要がある点において特に厄介である。

【0003】

近年において、回旋腱板を適切、且つ確実に治癒させるための好適な解決策は、骨に損傷した腱を固定すべく使用されるアンカーの数を増加させることにある。処置において使用させるアンカーの数を増加させることは治癒を改善するが、同様に多くのアンカーを使用することにより、処置に要する費用が高くなるというような他のの問題点が発生する。

【0004】

回旋腱板を修復する公知の一外科的技術は、上腕骨の頭部に位置される複数の縫合糸固定ネジの使用である。縫合糸は固定ネジによりネジ山を設けられ、回旋腱板組織を通過し、筋肉組織を覆い、これにより、相互に結ばれる縫合糸ストランドの網を形成し、回旋腱板を上腕頭に再び取り付けられる。この公知のタイプの回旋腱板修復における所定の短所は、複数のネジが上腕頭の皮質近傍の下方の海綿様骨組織内に固定されることにある。この上腕頭の骨組織は、特に年老いた患者において骨密度が急激に減少する骨減少性の劣化に影響を付与される。従って、この劣化した海綿様骨組織に位置される固定具は、安定した状態を保持しないため、ある程度の引き抜きや緩みが生じて、骨に対する腱組織の好適な治癒が妨害される。

【0005】

Bennett による特許文献 1 及び特許文献 2 は、上腕頭の海綿様骨組織内に固定具を位置させることなく回旋腱板を修復する装置及び方法を開示する。これらの特許文献は、骨の孔が遠位の皮質まで延びる上腕頭全体を通して形成される方法を開示する。固定具は骨の孔内の遠位の皮質に位置され、縫合糸は固定具に取り付けられ、骨の孔を通して延びる。より詳細には、これらの特許文献は、カニューレが略損傷した組織まで皮膚を通して挿入される装置及び方法を開示する。ドリルガイドはカニューレ内に挿入され、ドリル先端がドリルガイド内に挿入され、穴が損傷した組織を貫通して、上腕頭を貫通してドリリングにより形成される。ドリル先端は取り払われ、内側カニューレは、その先端部が損傷した組織に係合するまでドリルガイドを通過するか、これに代えて、その先端部がドリリングにより形成された穴の遠位端部に至るまで穴を通過する。

【0006】

先端部において拡張可能な翼部を有し、基端部において小穴に固定される縫合糸を有する柔軟組織固定具は、管状の配置ツールの先端部に解放自在に連結される。縫合糸の自由端は配置ツールを通して延びる。配置ツールは、拡張可能な翼部がドリリングにより形成された穴の径より大きくなるまで拡張するために十分な距離だけ穴の遠位端部から取り払われるまで内側カニューレ及びドリリングにより形成される穴を通過する。配置ツール、内側カニューレ、ドリルガイド、及びカニューレは取り払われ、張力が縫合糸に作用され、固定具の拡張した翼部が、ドリリングにより形成された穴を包囲する骨の外側表面に対して係合する。ボタンがカニューレを通して縫合糸を伝って移動し、損傷した組織に縫合糸によって固定される。これにより、損傷した組織は骨に固定され、縫合糸は拡張した固

10

20

30

40

50

定具により骨の堅固な外側表面に固定される。

【 0 0 0 7 】

関節鏡下における処置において、骨の孔が骨の孔の遠位端部に位置される固定具に縫合糸を移動させることに使用できるように、正確に示された部位に骨を通して孔をドリリングにより選択的に形成すべくドリルガイドを提供することは公知である。特許文献 3 及び特許文献 4 は、膝の腱を交換又は修復すべく膝骨に孔をドリリングにより形成するドリルガイドを開示する。

【 0 0 0 8 】

上記先行技術文献のドリルガイドは膝の腱の関節鏡下における修復において公知であるが、これらのドリルガイドは、膝関節に使用することに限定され、その他の関節にドリルガイドとして使用されるものではなかった。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 0 1 3 0 8 3 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 2 0 6 8 8 6 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 5 1 1 2 3 3 7 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 5 3 5 0 3 8 3 号明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

20

【 0 0 1 0 】

損傷した回旋腱板の修復において、侵襲性を最小限に抑え、要求される金属類の量を最小限にする一方、信頼性及び再現性を有する処置が実施される装置及び方法に対する要求がなお存在する。更に、上腕頭の高綿様骨組織をバイパスし、より高い密度を有する遠位の骨皮質を利用して、縫合糸をより好適に固定する手段を提供することにより、縫合糸を固定することができる処置に対する要求が存在する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

従って、本発明の課題は、損傷した回旋腱板組織を修復するための装置及び方法を提供することにあり、縫合糸は遠位の骨皮質に沿って固定され、これにより高綿様骨組織をバイパスする。

30

【 0 0 1 2 】

本発明の更なる別の課題は、柔軟な組織を通過させる複数の縫合糸を最小限にする一方、回旋腱板を包囲する柔軟な組織の遠位の固定点の他近位の固定点の両者に対して縫合糸を確実に好適に固定することにより、侵襲性を最小限に抑えた処置を実施可能な装置及び方法を提供することにある。

本発明の更なる別の課題は、ドリルガイドがドリリングにより形成される骨の孔を正確に位置決めすることに使用され、ドリルガイドが個体差のある患者に容易に調整されて使用される装置及び方法を提供することにある。

【 0 0 1 3 】

本発明の更なる別の課題は、移植される金属類の量を低減することによってのみ損傷した回旋腱板を修復する外科的処置を単純化するだけでなく、処置を実施すべく要求される外科的ツールを最小限にすることによって処置を単純化することにある。

40

【 0 0 1 4 】

本発明の更なる別の課題は、本発明の装置及び方法を容易に実施する様々な縫合糸構造体及び縫合糸固定具構造体を提供することにある。

本発明の上記課題、及び明瞭な記載のないその他の課題は、損傷した回旋腱板を修復する装置及び方法を含む本発明により解決される。

【 0 0 1 5 】

本発明の装置において、損傷した回旋腱板の修復に特に適したドリルガイド及びドリル

50

が設けられる。ドリルガイドは、特に上腕頭の形状に適合し、これにより骨即ち経骨随性の孔が上腕頭全体を通してドリリングにより形成される標識フックを含む。本発明のドリルは骨組織を通して孔をドリリングにより形成することに使用され、且つ縫合系固定具として機能するドリル先端を含む。ドリル先端は標識フックにより保持される横断方向の開口部を含み、ドリルシャフトはドリル先端から取り払われる。ドリル先端は骨の孔の遠位側に形成された開口部を横断して延びるべく回転され、縫合系は骨の孔を通過し、ドリル先端の開口部を通してドリル先端に固定される。外科医は回旋腱板及び回旋腱板を包囲する筋肉組織に位置される柔軟組織固定具のタイプを選択する。標識フックは、標識フックを通して延びるオリフィスを含むことにより、カニューレ状に形成され、これにより、縫合系に標識フック内を通過させる。上腕骨を横断してドリリングにより孔を形成した後に、縫合系は標識フックのオリフィスを通す。縫合系はドリル先端の開口部内に移動するか、骨即ち経骨随性孔を横断して位置される器具によって把持される。

10

【0016】

更に、本発明において、本発明による方法は、2つ以上の骨の孔が上腕頭を通してドリリングにより形成され、縫合系が損傷した回旋腱板組織を固定すべく所望のパターンにて骨の孔を通過可能である皮質骨ブリッジを含む。

【0017】

本発明の更なる別の態様において、特に好適な自己固定縫合系が設けられる。この自己固定縫合系は、骨の孔を所定の方向に移動する突起や玉の散在するパターンを含むが、反対方向に作用される圧力による引き戻しを防止する。

20

【0018】

本発明による経骨随性を目的とする装置を収容すべく設けられる付加的な縫合系構造体は公知の縫合系に取り付けられる網状構造体を有する縫合系構造体である。網構造体は最初に縫合系を中心として堅固に巻かれ、縫合系端部が上腕骨を横断して位置され、中間の遠位の皮質に沿って結ばれた後に、展開される。網は、任意の合成材料や生物材料の骨組みである。網構造体は、公知の縫合系を中心として堅固に巻かれ、スリーブ内に収容されるか、公知の縫合系の本体に沿った位置に巻かれる。網は様々な長さ及び幅にて設けられ、腱板損傷部の「キャノピー」カバーとなる。キャノピー及びその下方の腱板の界面は、生物成長因子や治癒を促進するその他の物質にて満たされる。

30

【0019】

本発明の目的の装置と共に使用される別の遠位の皮質の固定装置は、シリンダとして形成される圧縮固定による固定具であり、縫合系はシリンダの先端部近傍に形成される小さな穴を通過する。固定具本体は長手方向に延びる切断部即ちスリットを有し、固定具本体は周方向に分離し、その中央部にて器具の折り畳みや破断が可能となる。固定具が破断すると、周方向に遙かに大きくなる。固定具を前進させる一方法は、ニチノールワイヤを経骨随性孔を通して位置させ、縫合系の端部を保持しつつ固定具にニチノールワイヤをカニューレ状にて伝わらせることである。固定具が上腕関節窩の空間に位置されると、張力が縫合系に作用され、固定具の中央部が幅広に展開される。固定具を前進させる別の方法は、孔を通す挿入器具を使用する。固定具は挿入器具の先端部に取り付けられる。固定具を駆動すべく、挿入器具は固定具と係合した状態を保持し、縫合系は張引され、固定具は破断して展開する。

40

【図面の簡単な説明】**【0020】**

【図1】本発明によるドリルガイドアセンブリを示す平面図。

【図2】アセンブリと共に使用される骨ドリルを含むドリルガイドアセンブリの一部を示す拡大分解斜視図。

【図3】骨ドリルを示す拡大分解斜視図。

【図4】損傷した回旋腱板を修復するための外科的処置において使用されるべく位置されるドリルガイドアセンブリを示す斜視図。

【図5】図4に示す患者の肩部部位を示し、ドリルガイドアセンブリによってドリリング

50

により形成される骨の孔、及び縫合系の固定具として使用されるドリル先端を示す斜視図。

【図 6 A】固定具として使用されるドリル先端を示す図 5 の拡大図。

【図 6 B】固定具としてのドリル先端を位置させる縫合系の別例による構造体を示す別の拡大図。

【図 7】本発明の装置及び方法において特に使用可能な縫合系を示す拡大斜視図。

【図 8】患者の肩部部位を示し、一对の骨の孔、並びに対応する骨固定具及び柔軟組織固定具を含む付随する複数の対の金属類を示す別の拡大分解斜視図。

【図 9】本発明の別例におけるドリルガイドアセンブリを示す平面図、及びアセンブリのカニューレ状標識フックを示す断面図。

【図 10】別例におけるドリルガイドアセンブリのドリルガイドを示し、ドリルガイドは一对のずれた穴を含むことを示す平面図。

【図 11】別例におけるドリルアセンブリのカニューレ状標識フックを示す断面図。

【図 12】本発明の別の態様における移植可能な固定具を示す拡大分解斜視図。

【図 13】図 12 の移植可能な固定具を示し、移植可能な固定具に固定される縫合系を示す別の斜視図。

【図 14】取付ツール及び移植可能な固定具を示す斜視図。

【図 15】取付ツールに取り付けられる移植可能なツールを示す斜視図。

【図 16】ドリルガイドに挿入される前のドリルガイドアセンブリ及び移植可能な固定具及び取付ツールを示す斜視図。

【図 17】肩部部位を示し、骨の孔、並びに骨の孔を通過し上腕頭の裸地に取り付けられるべく位置される移植可能な固定具を示す拡大図。

【図 18 A】固定具の拡張に先立ってツールに対して取り付けられた移植可能な固定具を示す図。

【図 18 B】位置された移植可能な固定具を示す図。

【図 18 C】完全に位置された移植可能な固定具を示す別の図。

【図 19】完全に位置された移植可能な固定具を示す図。

【図 20】本発明の装置及び方法において使用可能な縫合系及び網を示す拡大斜視図。

【図 21】網が部分的に位置される、縫合系及び網を示す別の斜視図。

【図 22】網を固定すべく孔を通して使用される付加的な縫合系を備えた、完全に位置された図 20 及び 21 の縫合系及び網の組み合わせを示す図。

【図 23】回旋腱板の損傷を修復するために設けられる縫合系及び網の組み合わせを示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本発明の上記及びその他の特徴は図面を参照して後述する発明の詳細な説明から明らかとなるであろう。

図 1 に本発明によるドリルガイドアセンブリ 10 を示す。ドリルガイドアセンブリは、標識フック 12、ドリルガイド 14、及び角度設定アーム 18 を備える。角度設定アーム 18 はドリルガイドマウント 16 の側面に固定される。ドリルガイド 14 はドリルガイドマウント 16 を通して長手方向に受容され、複数の固定ネジ 40 により、ドリルガイドマウントの開放スロットを通して固定される。標識フック 12 は、角度設定アーム 18 に沿った選択される摺動自在な位置にて受容される標識フックマウント 20 によって、角度設定アーム 18 に固定される。蝶ナット即ちネジ 22 等の固定具により、標識フックマウント 20 は、角度設定アーム 18 に沿った選択される角度位置にネジ締めされる。複数の角度段階 24 は、医師が標識フック 12 を正確な位置に設定することを補助する角度設定アーム 18 に沿って標識を付される。より詳細には、医師は上腕頭を通してドリリングにより穴を開けるために、骨の穴の長さ L を決定する必要がある。この長さ L は、標識フック 12 のフック点 30 と、ドリルガイド 14 の先端部との間の空隙として画定される。医師は更にドリルガイドの先端部はドリルガイドマウント 16 からどれだけ延びるかという観

10

20

30

40

50

点からドリルガイド 14 の位置を選択的に決定する。

【0022】

標識フック 12 は、標識フックマウント 20 から延びる直線的なシャフトからなる基部 34 を特徴とする。基部の先端部は上腕頭の湾曲部を収容できるような形状に特に形成される弓状延伸部 32 内に転移する。弓状延伸部 32 は、上腕頭の形状を収容できるような形状に特に形成される。上腕頭の湾曲部の径は 20 mm 乃至 30 mm の範囲にある。図示のように、延伸部 32 は、20 乃至 30 mm の寸法の径 R を有し、これにより、外科医は標識フックを関節鏡下にて上腕頭の周囲及び離間した皮質骨の裸地 (bare area) に移動させることができる。延伸部 32 の形状は約 180° 旋回する弓状又は半円状に画定可能である。この独特な形状の延伸部は、人体のその他の関節とは大きく異なる形状を有する上腕頭のために特に設計される。標識フック 12 は更に右肩と左肩とで異なる形状を有し、これにより、前囊に沿って関節窩上腕関節内に標識フックは通過可能である。図 1 は、右側関節に特に好適な標識フック 12 の形状を示す。フック点 30 は弓状延伸部 32 の先端から延びるが、図示のように、フック点 30 はドリルガイド 14 の先端部 44 に向かう方向に通常延びる。

10

【0023】

図 2 に内部を通過する中央部穴 80 を備えるシャフト 48 を有するドリルガイド 14 を示す。ドリルガイドの基端部は骨ドリル 60 を受容するための、内径の増加した開口部を有する拡大部 46 を備える。

【0024】

本発明による骨ドリル 60 は、ドリルシャフト 62 及び取り外し可能なドリル先端 66 を含む。ドリル先端 66 は、ドリルシャフト 62 より僅かに大きい径を有し、これにより、ドリル先端 66 のみが骨を切断して通過できるが、ドリルシャフト 62 は、骨から僅かに離間した位置に保持される。ドリルシャフト 62 の先端部はドリル先端 66 のネジ山を設けた孔 68 内に挿入されるネジ山を設けた延伸部 64 を含む。ドリル先端 66 がドリルシャフト 62 に固定されると、ドリル先端 66 の平面 70 はドリルシャフト 62 の対向する平面 72 に隣接する。

20

ドリル先端 66 の所定の形状は、ドリル先端 66 の外側表面に螺旋状のパターンが形成される複数の溝 76 によって特徴付けられる。先端は、先端ほど細くなる形状に形成され、横断方向に延びる切削刃 78 を形成する。ドリル先端 66 は更に先端 66 を完全に通過して延びる横断方向の開口部 74 を含む。ドリル先端 66 の所定の採用可能な寸法は約 2.5 mm の径を有し、且つ約 5.0 mm の長さを有するものである。

30

【0025】

図 4 に回旋腱板の修復に使用すべく使用される本発明によるドリルガイドを示す。修復を行うために、最初に回旋腱板は例えば回旋腱板に至るべく患者の皮膚及び三角筋を通して挿入される公知の組織把持ツール (図示しない) 等により所定の位置に保持される。回旋腱板が所定の位置に位置されると、本発明によるドリルガイドは配置可能となる。医師は、最初に患者の組織を通して標識フックを挿入し、遠位の皮質の所望の出口点に先端 30 を位置させることにより、標識フック 12 を上腕頭の遠位の皮質の所望の位置に位置させる。医師は続いてドリルガイド 14 の先端部 44 を、医師がドリリングにより孔を形成しようと要求する選択される位置に位置させる。ドリルガイドの先端部 44 は皮膚、三角筋、及び回旋腱板を通過し、上腕頭に接触する。

40

【0026】

医師は骨の孔をドリリングにより形成すべく穴 80 を通してドリル 60 を挿入することにより第 1 の骨の孔を形成する。ドリル先端 66 は、皮質の遠位端部を退出し、フック点 30 に直接隣接して位置される。標識フック 12 は続いてドリル先端 66 の開口部 74 を通してフック点 30 を挿入すべく操作される。ドリルシャフト 62 はドリル先端 66 からネジが緩められ、これにより、フック点 30 に固定されるとドリル先端 66 を所定の位置に残す。カニューレを備える標識フック及びドリルガイドを中継材料 (relay material) の移動に使用することにより、縫合糸を容易に移動させることができる。標識フックの長

50

さ部分をカニューレにより流すことによって、外科医は中継材料をドリルの出口部分に移動させることができる。この方法及び物理的な案内により、外科医は縫合糸を別の孔位置に移動させ、骨の孔にて把持具（及び可能ならドリルガイド）を使用して、後続の工程にて縫合糸を回収することができる。ドリルガイドは複数のドリル穴を有し、隣接する骨の孔の異なる空間を収容し、更に、同じ標識フックの使用を含むことができる。

【0027】

図5に、上腕頭を通して延びる第1の骨の孔86を示す。この時点において、医師により、1本以上の縫合糸88は骨の孔86を通過する。図6Aに縫合糸88が骨の孔を通過し、ドリル先端の開口部74を通過し、結ばれる結び目89によってドリル先端66に固定されることを示す。図6Aに示すように、ドリル先端66は、上腕頭102の裸地110に位置され、骨の孔の開口部を横断して延び、先端66が孔を通して引き戻されることを防止する。従って、先端66の長さは好適に先端の径より長いため、先端は横断して位置される固定具として使用可能である。この工程により、ドリル先端は骨の孔のドリルによる形成、及び固定具としての2つの機能を有する。縫合糸の両端は、例えば柔軟組織固定具84により回旋腱板の周囲の柔軟な組織に固定される。

10

【0028】

図6Bは一对の開口部74を有する変形例によるドリル先端66を示す。図示のような別例による修復方法において、縫合糸は孔を通過し、一方の開口部74を通過し、他方の開口部74を通過して戻り、孔を通過して戻って、縫合糸の自由端は全てより大きな結節の上面に沿って結ばれる。従って、先端又は固定具66には結び目は設けられず、より大きな結節の上面に沿った位置のような容易に視認される位置に縫合糸の結び目を位置させることを要するのみであるため、工程はより単純なものとなる。

20

【0029】

図7に、縫合糸を固定することにより、ステーブルやその他の金属類を最小限に抑えた使用に特に適した本発明の別例による縫合糸120を示す。図7に示すように、縫合糸120は複数の拡張部124に散在する非拡張部122を形成すべく一体的に編み込まれる複数の繊維からなる。拡張部は頭部、即ち突起部126、段階的に傾斜した前方端、及びより鋭く細くなる後方端128により特徴付けられる。拡張部は、非拡張部122のよりきつく編み込まれた繊維群から材料のストランドを分離即ち張引することにより形成される。頭部、即ち突起部126は縫合糸120の長手軸に対して先端ほど細くなる形状である。

30

【0030】

図7の矢印によって示すように、縫合糸は骨の孔、即ち組織を右から左の方向に通過するが、縫合糸は左から右への方向の引き抜きを防止する把持特性を含む。この把持特性は頭部126が骨の孔の内側表面と係合する縫合糸の外形によって得られ、縫合糸が骨の孔内から移動することを防止する。従って、この把持特性、即ち固定特性により、医師は骨の孔に縫合糸を内包させ、骨の孔にて縫合糸の摩擦抵抗を上昇させることができ、これにより、固定具66の他処置の実施後に三角筋を覆って縫合糸を固定すべく使用される金属類の両者に伝達される圧力を最小限にする。縫合糸の径はドリリングにより形成される骨の孔に適合すべく選択可能であり、これにより、縫合糸及び骨の孔の間において最適な摩擦抵抗が得られる。

40

【0031】

図8に、一对の骨の孔86及びこれらに対応する一对の縫合糸群、ドリル固定具66、並びに柔軟組織固定具84による回旋腱板の修復を示す。医師は所定の回旋腱板の損傷を修復すべく必要な数の骨の孔及び縫合糸の構造体を形成する選択肢を有するものといえる。

【0032】

本発明の別例による方法において、縫合糸は遠位の皮質骨に沿って固定された後に1つ以上の骨の孔を通過し、腱板を通過し、腱板の腱に対して結ばれ、遠位の皮質骨に戻り、より大きな結節の外側面に沿った1つ以上の付加的な骨の孔を通過する。

50

【 0 0 3 3 】

回旋腱板の修復の所定の興味深いタイプは、部分的に厚みを有する腱板の損傷の修復である。原位置の修復は、本発明によるドリルガイドにより可能であり、即ち、損傷部の頂面にドリルガイド14を位置させ、ドリル先端に腱を通過させ、経骨随性の孔を通して縫合糸を通過させ、腱の頂面にて結び目を結ぶことにより可能である。熟練した外科医は、標認点が関節鏡視野から隠れてしまうため、部分的に非損傷な腱を固定具に横断させることは非常に困難であると認識するであろう。標識フックを損傷部に位置させることにより、結節を視認する必要がなくなり、更なる撮像及び標認点を視認すべくなされる更なる切開をすることなくドリルの正確な目標部位が得られる。

【 0 0 3 4 】

図9は標識フック12を通して延びる連続したオリフィスを特に含むカニューレ状標識フック12を備えるドリルガイドアセンブリ10の変形を示す。図示のように標識フック12は、オリフィス140を通過する縫合糸142を更に備え、縫合糸142の一端はオリフィス140と連通する開口部144を通して延びる。図11は更にハンドル148を有する把持ツール146を示し、これにより、医師はツールの一端を把持し、ツールをドリルガイド14の開口部を通して挿入することができる。ツール146の先端に位置される把持枝150は、縫合糸142の突出する端部を把持し、これにより、外科的処置にて修復される組織を縫合するために骨の孔を通過可能である。

【 0 0 3 5 】

更に、図9において、カニューレ状標識フック12により、PDSやニチノールワイヤ等の、ドリルの出口点に隣接して通過する任意のその他のタイプの中継材料が可能となる。ドリルの出口点に近接することにより、視認する領域を最小限にして、中継材料を視認することなく回収し、縫合糸を通過させることができる。即ち、ドリル先端が標識フック先端を横断するため、図示の把持ツール146のようなツールを使用することにより、医師は幾分視認不能な場合においても容易に中継材料を回収することができ、縫合糸を容易に前進させることができる。

【 0 0 3 6 】

図10は、一对の穴160を含む変形したドリルガイド14を示す。このドリルガイド14内の一对の穴により、医師は異なる回旋腱板損傷パターンを処置するために、異なるドリル位置を得るべくずらした配置に設定する付加的な選択肢を得られる。

【 0 0 3 7 】

図11に、別例による標識フック12の変形を示す。この変形は標識フック12全体を通して延びる2つの個別のオリフィス140を含む。オリフィス140のうち1つは中間の開口部176にて終端する。他方のオリフィスは先端側開口部174にて終端する。更に、図示のように、二対の縫合糸172がオリフィス140を通して延びる。開口部174及び176にて複数のずらした終点を有する標識フックにより、ずれて指定される異なる目標部位にて好適に中継回収が可能となる。例えば、上腕頭を通して形成される複数の骨の孔が設けられ、各骨の孔を通して縫合糸の中継が必要である。開口部174及び176は予めドリリングにより形成される骨の孔に対して中央部に位置され、これにより、何度も標識フックを再配置することなく好適に中継回収が可能である。

【 0 0 3 8 】

図12及び13に、本発明の別例における、骨の孔を通して延びるような縫合糸を固定すべく使用される移植可能な固定具を示す。移植可能な固定具180は、円筒状の本体又はケージ182、複数の周方向に離間し且つ長手方向に延びるスリット即ち開口部186を備える。固定具の先端部188及び基端部190のおおよそ中間部は、分割ライン192を形成する脆弱な領域である。図13に示すように、1本以上の縫合糸194を受容する複数の開口部184は、固定具の先端部188に隣接する。

【 0 0 3 9 】

図14に、固定具180を位置させることに使用される挿入ツール200を示す。挿入ツール200は基端側本体202、及び本体202より小さな径を有する先端206を含

10

20

30

40

50

み、これらは本体 202 の先端部及び先端 206 の基端部を示す肩部 204 により画定される。

【0040】

図 16 に、更に、固定具 180 が先端 206 を覆って位置され、縫合系 194 が図示のように基端側に延びることを示す。

図 16 において、固定具 180 はツール 200 に対する取付位置にあり、且つツール 200 はドリルガイド 14 を通して挿入されることが示される。図 17 に示すように、ツール 200 はドリルガイド 14 及び骨の孔 86 を組み合わせた長さ部分を収容する長さを有し、これにより、固定具 180 は骨の孔を貫通して関節の遠位部を越えて位置される。固定具 180 が骨の孔から取り払われると、固定具は縫合系を固定すべく駆動される。図 18A 乃至 18C に関して後述するように、固定具の使用法は、固定具 180 をツール 200 を覆って取り付けられた状態を保持することにある。更に後述するように、別例による使用法は、固定具 180 が骨の孔を通過した後に、ツール 200 を固定具 180 との係合から解放することにある。

10

【0041】

固定具 180 を位置決めすべく、医師は縫合系 194 を張引し、これにより、縫合系を張引し、固定具 180 を分割ライン 192 に沿って破断させるであろう。図 18A に示すように、縫合系は最初は張引する必要はなく、図 18B に示すように、固定具を破断させるときに張引する。図 18C に、分割ライン 192 に沿って固定具を完全に破断すべく連続して張力が作用されることを示す。固定具が破断すると、径全体が大きくなり、これにより、固定具 180 が骨の孔を通して引き戻されることが防止される。好適に、固定具 180 の径は骨の孔より僅かに小さいため、固定具を最小限にて破断することにより、骨の孔を通して引き戻されることが防止される。固定具 180 の長さは約 10 mm であり、これにより、殆どの骨の孔に対して必要な固定性能が得られる。

20

【0042】

図 19 に、完全に破断した位置に位置された固定具 180 を示す。縫合系 194 は、骨の孔の対向端部にて結ばれるか固定される。

二対の縫合系 194 のみが図示されるが、縫合系が所定の外科的処置において使用される態様に依りて付加的な縫合系が固定具 180 の開口部 184 を通して固定されてもよい。図面から固定具 180 の駆動又は使用に 1 本の縫合系 194 のみが要求されることは明らかである。図 17 にはツール 200 を図示しない。即ち、ツール 200 は、骨の孔を貫通して延び、固定具が骨の孔 86 を通して引き戻されることが防止される径に拡張されるまで固定具 180 と係合した状態を保持するものといえる。

30

【0043】

図 20 に、本発明の別の態様における、公知の縫合系 220 に最初に保持される網キャノピー 222 の形態にて設けられる縫合系構造体を示す。

図 21 に示すように、網キャノピー 222 は、支持縫合系 220 を中心として巻かれた位置から展開される。網キャノピー 222 は、公知の縫合系構造体と比較してより大きな支持領域を得るべく損傷した組織を略覆って位置される。

40

【0044】

図 22 に示すように、網キャノピー 222 が位置されると、目標の部位をより広く覆うように支持縫合系 22 から離間して延びる。図 24 に示すように、複数の開口部 224 は、網キャノピー 222 の端部の周囲に形成され、これらの開口部 224 は、関節に形成され骨の孔を通過する所望の対の縫合系 226 を受容する。

【0045】

図 23 に、骨構造を通して設けられる 4 つの骨の孔、並びに隣接する骨の孔の対を通してループ状に延びる対の縫合系 226 の例を示す。縫合系 226 は、固定する結び目 228 を使用することにより、網 222 に対して固定される。任意により、支持縫合系 220 は、組織固定具 84 によって組織に固定されてもよい。

50

【0046】

本発明により、公知の骨固定具を最小限にし、最小限の量の金属類を含み、縫合系構造体を単純化する、回旋腱板損傷の好適な修復が可能である。

従って、本発明により、より骨密度の高い遠位の骨皮質に縫合系を固定すべく近位の骨皮質下に位置される海綿様骨組織における縫合系の固定が回避される回旋腱板の修復が可能である。特に調整された標識フックを使用することにより、骨の孔は非常に正確に形成され、即ち、所定の回旋腱板の損傷を手元にて処置すべく1つ以上の骨の孔が骨を通して形成可能である。個別の骨固定具が遠位の皮質にドリル先端66により縫合系を固定するために置き換えられる。

【0047】

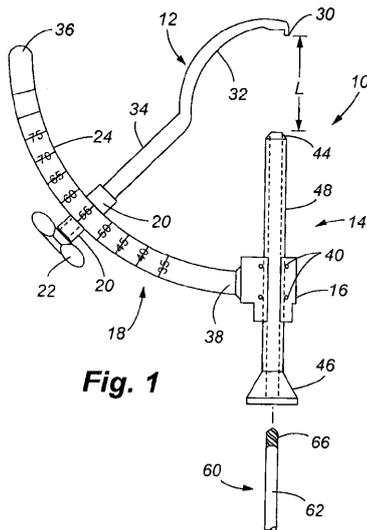
更に、本発明において、骨及び柔軟組織固定具に生じる応力を最小限にすることを含み、損傷した組織を安定化させるための多くの選択肢を医師に提供する独特の縫合系構造体が設けられる。更なる器具の使用をする必要がなく使用可能であり、且つ骨の孔を直接通して案内される独特な固定具が更に設けられる。

【0048】

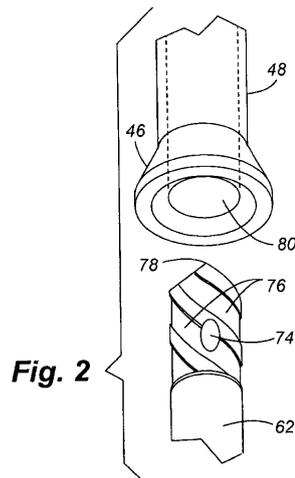
更に、本発明による方法は、最小限の器具により得られ、これにより、本発明の工程は再現性及び信頼性に対してより影響を付与する。

本発明を、好適な実施例において本発明による装置及び方法に関して上述したが、様々なその他の変更が添付の特許請求の範囲内において可能である。

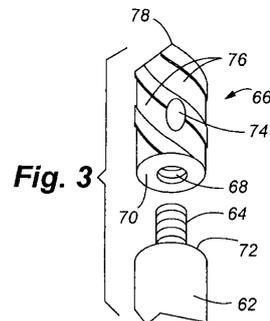
【図1】



【図2】



【図3】



【 図 4 】

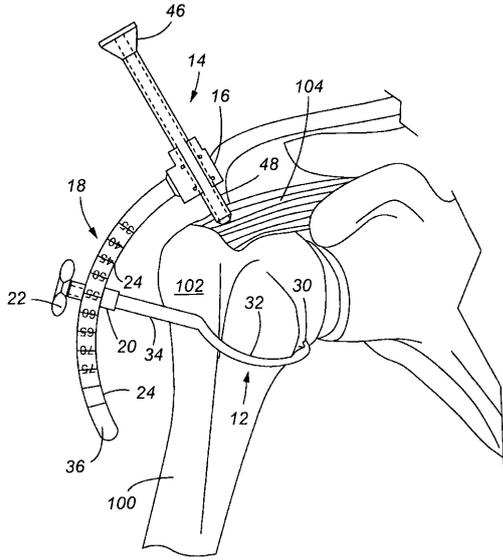


Fig. 4

【 図 5 】

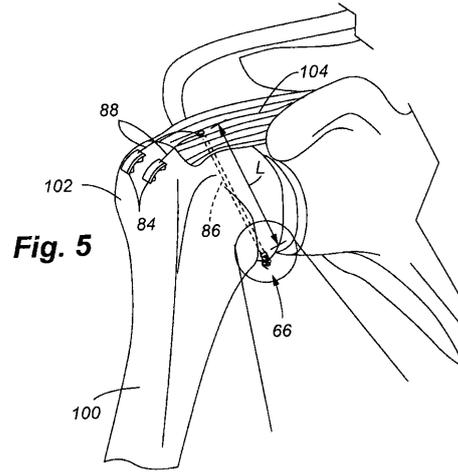


Fig. 5

【 図 6 A 】

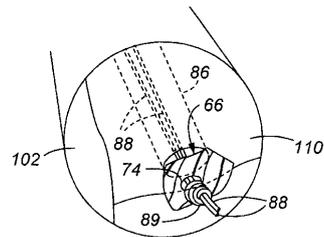


Fig. 6A

【 図 6 B 】

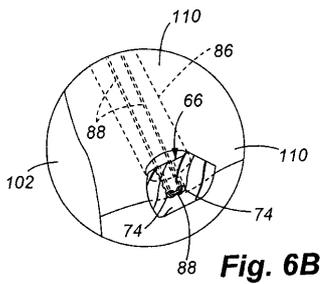


Fig. 6B

【 図 8 】

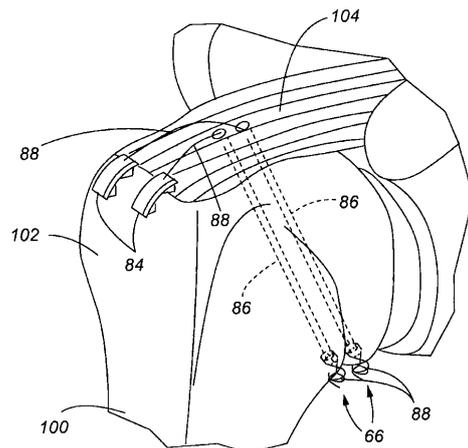


Fig. 8

【 図 7 】

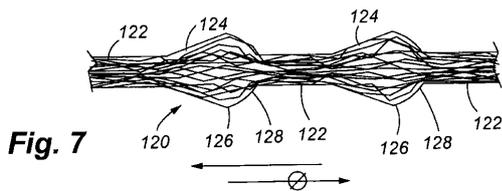


Fig. 7

【 図 9 】

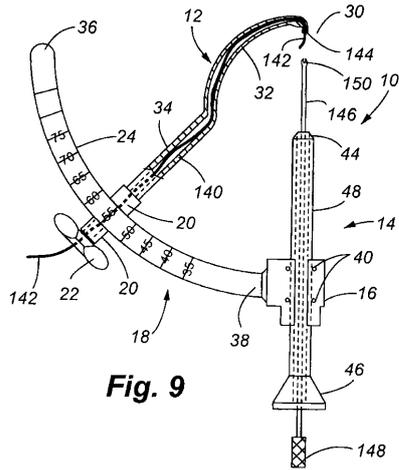


Fig. 9

【 図 1 0 】

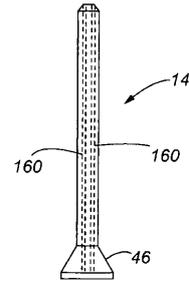


Fig. 10

【 図 1 1 】

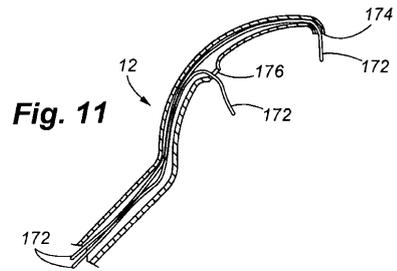


Fig. 11

【 図 1 2 】

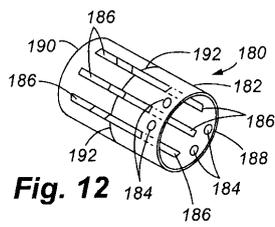


Fig. 12

【 図 1 4 】

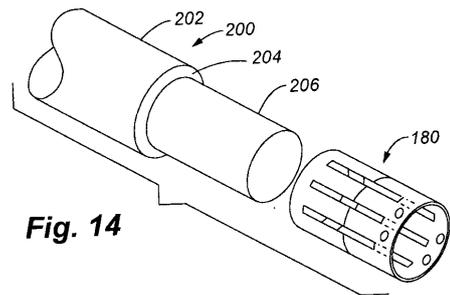


Fig. 14

【 図 1 3 】

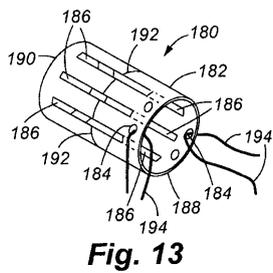


Fig. 13

【 図 1 5 】

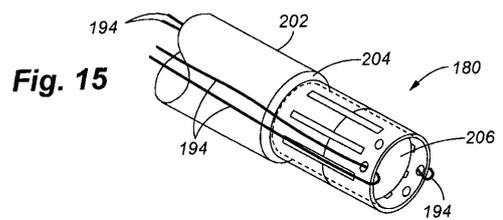


Fig. 15

【 図 1 6 】

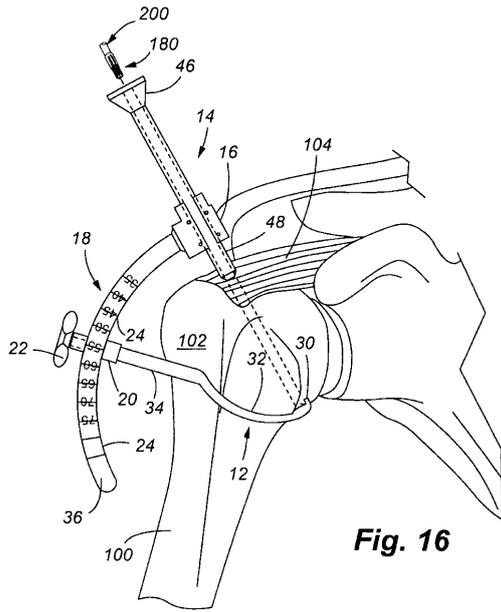


Fig. 16

【 図 1 7 】

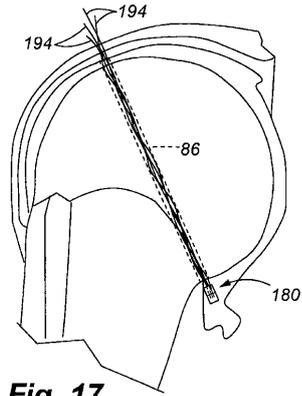


Fig. 17

【 図 1 8 A 】

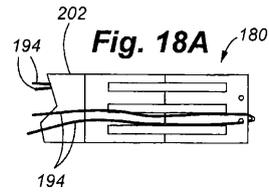


Fig. 18A

【 図 1 8 B 】

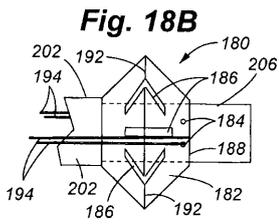


Fig. 18B

【 図 1 8 C 】

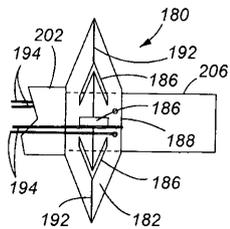


Fig. 18C

【 図 1 9 】

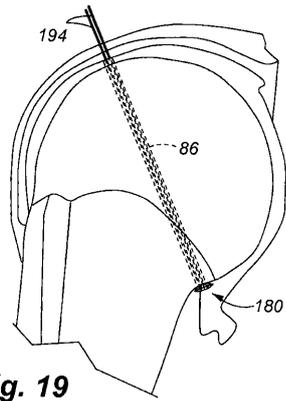


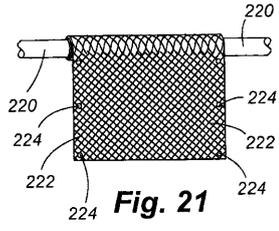
Fig. 19

【 図 2 0 】

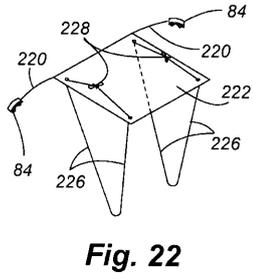


Fig. 20

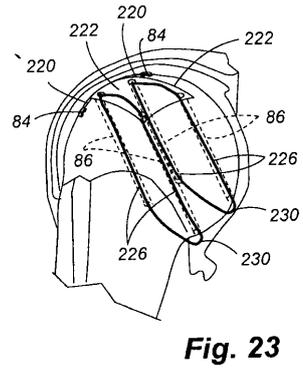
【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



フロントページの続き

(72)発明者 デイビッド ジェームズ シュナイダー

アメリカ合衆国 80026 コロラド州 ラファイエット スカイウォーカー ポイント 71

1

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB30 LL30 LL59 MM18

【外国語明細書】
2012024177000001.pdf