

(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2011-524239

(P2011-524239A)

(43) 公表日 平成23年9月1日(2011.9.1)

(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 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2011-514763 (P2011-514763)	(71) 出願人	509117883 カイエン メディカル インコーポレイテッド アメリカ合衆国 アリゾナ州 85260 スコッツデイル ノース ナインティセ カンド ストリート 16597 スイ ート 101
(86) (22) 出願日	平成21年6月16日 (2009.6.16)	(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(85) 翻訳文提出日	平成23年2月10日 (2011.2.10)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/047570	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(87) 国際公開番号	W02010/005749	(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(87) 国際公開日	平成22年1月14日 (2010.1.14)		
(31) 優先権主張番号	61/061, 960		
(32) 優先日	平成20年6月16日 (2008.6.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸を骨に固定するためのアンカー及び方法

(57) 【要約】

縫合糸を骨に固定する方法が、骨の所望の部分に所望の処置部位で穴をあけるステップと、縫合糸のストランドを軟組織の一部分中を通して骨の上記部分に近づけるステップと、自由縫合糸端部を軟組織から近位側に延ばすステップとを有する。縫合糸をアンカーインプラント中に装填する。遠位端部にアンカーインプラントが取り付けられたインサタを用いてアンカーインプラントを操作して骨穴中に入れる。アンカーインプラントを骨穴中に位置決めした後、次に、自由縫合糸端部を引くことによって縫合糸に所望レベルまで張力を加える。所望の張力レベルがいったん達成されると、自由縫合糸端部をインサタ取手に設けられた縫合糸クリートに巻き付ける。

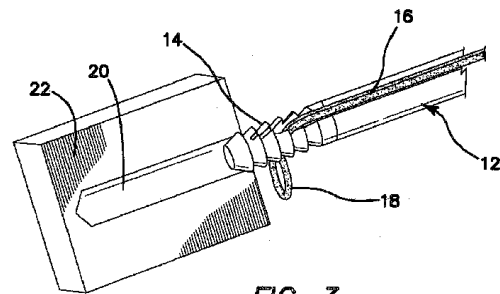


FIG. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合糸を骨に固定する固定システムであって、

インプラントであって、縫合糸固定部分を有すると共に前記インプラントを周囲の骨の中に固定する外面特徴部を備えた遠位先端部と、前記遠位先端部に係合して前記縫合糸を前記インプラント内に且つ前記骨に対して定位置に固定するよう遠位側に動くことができる近位部材とを有する前記インプラントと、

前記インプラントの近位端部に取り外し可能に連結可能なインサータと、を備えている

、
ことを特徴とする固定システム。

10

【請求項 2】

前記近位部材は、スクリュー部材から成る、
請求項 1 記載の固定システム。

【請求項 3】

前記スクリュー部材は、中央ボアを有する、
請求項 2 記載の固定システム。

【請求項 4】

前記インサータは、前記スクリュー部材の前記中央ボアを通して滑って動くよう構成されたインサータ先端部を有する、

請求項 3 記載の固定システム。

20

【請求項 5】

前記インサータ先端部は、ねじ山付き遠位先端部を更に有し、前記ねじ山付き遠位先端部は、前記インプラントの前記遠位先端部の近位端部に設けられた対応のねじ山付き穴に螺合するようになっている、

請求項 4 記載の固定システム。

【請求項 6】

前記ねじ山付き穴のねじ山は、左ねじである、
請求項 5 記載の固定システム。

【請求項 7】

前記縫合糸固定部分は、縫合糸アイレットを有する、
請求項 1 記載の固定システム。

30

【請求項 8】

インサータの近位端部に連結された取手部分を更に有する、
請求項 1 記載の固定システム。

【請求項 9】

前記インプラントの外面に設けられていて、前記縫合糸が組織の引張りのために前記外面に沿って自由に滑って動くことができるようにする縫合系チャンネルを更に有する、

請求項 1 記載の固定システム。

【請求項 10】

前記外面特徴部は、リブから成る、
請求項 1 記載の固定システム。

40

【請求項 11】

前記リブは、三角形の形をしている、
請求項 10 記載の固定システム。

【請求項 12】

前記インサータは、前記近位部材を前記インサータ先端部上でこれに沿って遠位側に押す挿入スリーブを更に有する、

請求項 4 記載の固定システム。

【請求項 13】

前記インサータは、取手を更に有する、

50

請求項 1 記載の固定システム。

【請求項 1 4】

前記取手は、複数個の縫合糸クリートを有する、
請求項 1 3 記載の固定システム。

【請求項 1 5】

前記取手は、前記近位スクリューを前記遠位先端部に係合させるよう作動可能なノブを有する、

請求項 1 3 記載の固定システム。

【請求項 1 6】

縫合糸を骨に固定する方法であって、
骨の所望の部分に所望の処置部位で穴をあけるステップと、
縫合糸のストランドを軟組織の一部分中を通して前記骨の部分に近づけ、そして自由縫合糸端部を前記軟組織から近位側に延ばすステップと、

10

前記縫合糸をアンカーインプラントの遠位先端部中に装填するステップと、
遠位端部に前記遠位先端部が取り付けられているインサータを用いて前記遠位先端部を操作してこれを前記骨穴中に入れるステップと、

前記遠位先端部が前記骨穴内に位置決めされた後に前記自由縫合糸端部を引くことにより前記縫合糸に所望レベルまで張力を加えるステップと、

前記所望の張力レベルがいったん達成されると、前記自由縫合糸端部をインサータ取手に設けられている縫合糸クリートに巻き付けるステップと、

20

近位アンカーコンポーネントを前記遠位先端部に係合させて前記アンカーを前記骨穴内の定位置にロックすると共に前記縫合糸を前記アンカー内の定位置にロックするステップと、

前記インサータを前記処置部位から抜去するステップとを有する、
ことを特徴とする方法。

【請求項 1 7】

前記自由縫合糸端部を切り落とすステップを更に有する、
請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記装填ステップは、前記縫合糸を前記遠位先端部に設けられた縫合糸アイレット中に配置するステップを含む、

30

請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 9】

前記近位アンカーは、雄ねじを備えたスクリューを有し、前記螺合ステップは、前記近位アンカーコンポーネントを前記骨穴の入口まで前進させ、次に前記インサータの端部を回転させて前記近位アンカーコンポーネントを前記骨穴中にねじ込むステップを含む、

請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記近位アンカーコンポーネントを挿入スリーブで押すことにより前記近位アンカーコンポーネントを前進させる、

40

請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】

縫合糸固定システムであって、
遠位先端部及び近位スクリューを有する縫合糸アンカーと、
前記縫合糸アンカーの近位端部に取り外し可能に連結可能なインサータと、を備え、
前記遠位先端部と前記近位スクリューは、前記縫合糸アンカーを形成するよう互いに螺合可能な別々の構造コンポーネントである、

ことを特徴とする固定システム。

【請求項 2 2】

前記近位スクリューは、中央ボアを有する、

50

請求項 2 1 記載の固定システム。

【請求項 2 3】

前記インサータは、前記スクリー部材の前記中央ボアを通して滑って動くよう構成されたインサータ先端部を有する、

請求項 2 2 記載の固定システム。

【請求項 2 4】

前記インサータ先端部は、ねじ山付き遠位先端部を更に有し、前記ねじ山付き遠位先端部は、前記インプラントの前記遠位先端部の近位端部に設けられた対応のねじ山付き穴に螺合するようになっている、

請求項 2 3 記載の固定システム。

10

【請求項 2 5】

前記ねじ山付き穴のねじ山は、左ねじである、

請求項 2 4 記載の固定システム。

【請求項 2 6】

インサータの近位端部に連結された取手を更に有する、

請求項 2 1 記載の固定システム。

【請求項 2 7】

前記インサータは、前記近位スクリーを前記インサータ先端部上でこれに沿って遠位側に押す挿入スリーブを更に有する、

請求項 2 3 記載の固定システム。

20

【請求項 2 8】

前記取手は、複数の縫合糸クリートを有する、

請求項 2 6 記載の固定システム。

【請求項 2 9】

前記取手は、前記近位スクリーを前記遠位先端部に係合させるよう作動可能なノブを有する、

請求項 2 8 記載の固定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本発明は、概略的には、縫合糸アンカーの分野に関する。外科医が組織を骨に密着させた状態で固定することが必要な多くの処置、例えば S L A P (上関節唇前方後方) 病変及びパンカート病変修復術又は関節窩縁への上関節唇組織の再建術が存在する。多くの場合、骨の表面をざらざらにし、組織をこれに密接させると、身体の治癒反応により組織と骨が互いに融合する。

【背景技術】

【0002】

この処置は、縫合糸のストランドがあらかじめ装填されたアンカーを骨にあけた穴の中に所望のアンカー場所で植え込むことにより達成される場合が多い。次に、縫合糸端部の一方を所望の場所で軟組織中に通し、結び目を作ることにより縫合糸をアンカーに固定する。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

軟組織中に通された縫合糸を骨に固定する、今日市場に出ている、縫合糸アンカー設計に関しては、多くのものが存在する。アンカー設計の大抵のものは、固定強度をもたらすようアンカーに設けられた外側特徴部(棘、リブ、隆起部等)と穴との締め嵌めを利用している。締め嵌めの度合いが高いと、その結果として、アンカーを骨の中に挿入するのに大きな力が必要になる。このような大きな挿入力(ハンマ又は槌で及ぼされる場合が多い)の結果として、アンカーが壊れたり挿入ツールが壊れたり骨自体が悪化したり骨自体の

50

損傷が起きたりする場合がある。この処置における重要なステップは、張力を縫合系に追加して捕捉状態の組織を引張ってこれを骨に密着させることである。多くのアンカーは、配置中に縫合系の張力を変えることができ、このためには、最終の取り付けステップ中にどれほど大きな張力を加えるかどうかを、外科医が推定しなければならない。この結果、骨に当たっている組織への張力の加え具合が不足し又は過剰になる場合がある。縫合系と組織を固定する、即ち、結び目を作る最終ステップは、よく見受けられるアンカー破損の原因であることが分かっている。この最終固定ステップは、外科医の豊富な経験及び優れた技能を必要とすると共に処置それ自体の多くの時間を必要とする。

【 0 0 0 4 】

結び目が上述の理由で問題となる場合が多いので、幾つかの結び目なしの設計例が最近開発された。これらの幾つかについて以下に説明する。

10

【 0 0 0 5 】

デピュイ・マイテック (DePuy Mitek) 社製のBioknotless (登録商標) アンカーは、アンカーに固定された縫合系のループが結び目付きで装填された単純なアンカーである。ループは、組織中に通され、次にループが、アンカーの先端部に設けられた溝の中に引っかけられなければならない。このステップは、穴への接近角度に応じて時間がかかり且つ困難な場合がある。最終的に、アンカーを軽く叩いて骨の穴の中に打ち込む。縫合系ループ及び取り付け状態の組織に加わる最終の張力は、アンカーの挿入深さによって制御される。これには、外科医が十分な張力を達成するのに十分に穴を深くあけなければならない。縫合系を挿通させる組織の食い込みが期待されるレベル又は達成可能なレベルよりも低い場合、アンカーは、十分な張力が組織に加えられる前に穴の底部に達する場合がある。この結果、組織は骨表面にしっかりと引きつけられず、又、長時間修復強度が低い場合がある。接近角度及び骨に対する配置場所 (例えば、関節窩の下) に応じて、所望の張力を達成するのに十分に深い穴をあけることが不可能な場合がある。

20

【 0 0 0 6 】

アースロケア (Arthrocare) 社は、LabraLock P (登録商標) アンカーを開発した。P E E K (ポリエーテルエーテルケトン) で作られたこの二部品構成型アンカーは、縫合系の2本のストランド (組織に通されたループを形成するストランド) をアンカーと骨との間に固定し、他の2本のストランド (縫合系の自由端部) をアンカーの内側シャフトと外側の管部分との間に固定する。外側管部分は、アンカーを骨の中に締め込みにより固定する棘を有している。

30

【 0 0 0 7 】

アースレックス (Arthrex) 社製のPushLock (登録商標) アンカーも又、二部品構成型アンカーである。アンカーの先端部は、縫合系脚部を挿通させて装填させるアイレットを有している。この先端部は、骨にあけられた穴の底部に配置される。この時点で、外科医は、縫合系に加わる張力を調整することができ、それにより組織を骨の表面の近くに引き寄せる。張力が正しいと見なされると、アンカーの後側部分を骨の中に打ち込む。この後側部分は、一本の管であり、この管は、その外周部に設けられていて、器具を穴の中に固定するよう締め込み状態をもたらす周方向棘を有している。アンカーの棘付き部分は、完全な筒体なので、これを特に硬い骨に設けられた小径の穴の中に挿入するには大きな力を必要とする場合がある。

40

【 0 0 0 8 】

ConMed Ultrafix Knotless Minimite (登録商標) アンカーは、金属で作られた結び目なしアンカーであり、多くの外科医は、これを関節の中に配置しようとは望んでいない。アンカーが骨から引き出された場合、金属は、関節面、例えば上腕頭及び関節窩に当たってこすれて大きな損傷をもたらす。

【 0 0 0 9 】

スミス・アンド・ネピュー (Smith & Nephew) 社は、KINSA (登録商標) 縫合系アンカーを市販した。このアンカーは、骨にあらかじめあけられた穴の中に軽く叩いて打ち込まれる P E E K 製の結び目なし設計のものである。アンカーにはアンカー本体内に一方向引

50

き解け結びで結ばれた縫合系があらかじめ装填されており、それにより、外科医は、アンカーを配置した後に張力を調整することができる。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明のアンカーは、外科医による移植を簡単にすると共に一貫性があるようにする幾つかの特徴部を有している。特に、本発明の設計により、外科医は、縫合系ストランドに加わる張力を調節することができ、捕捉状態の組織をアンカー及び縫合系の固定に先立って固定場所に近づけることができる。更に、アンカーを骨の中にロックすると、縫合系及び捕捉状態の組織に加わっている張力は、変化しない。

【0011】

本発明の設計のもう1つの利点は、このような設計により外科医が結び目を作る必要がなくなるということにある。結び目の性能は、多くの要因、例えば、外科医の技能、縫合材料の種類、結び目箇所への接近が容易であるかどうか等で決まる。しっかりとした結び目を作るには、数個の結び目、例えば交互に位置する一結び（ハーフヒッチ）により補強されたダンカンループが必要になる場合が多い。これら結び目を正しく固定するには結び目プッシャーを用いてこれら結び目の各々を引き締めなければならない。縫合系をアンカーと骨との間に固定することは、それ程時間がかからず、しかも外科医のミス又は腕前のばらつきの影響を受けにくい。

【0012】

具体的に説明すると、縫合系を骨に固定する固定システムが提供され、この固定システムは、インプラントを有し、インプラントは、縫合系固定部分を有すると共にインプラントを周囲の骨の中に固定する外面特徴部を備えた遠位先端部と、遠位先端部に係合して縫合系をインプラント内に且つ骨に対して定位置に固定するよう遠位側に動くことができる近位部材とを有する。固定システムは、インプラントの近位端部に取り外し可能に連結可能なインサータを更に有する。近位部材は、好ましくは、中央ボアを備えたスクリー部材から成る。インサータは、スクリー部材の中央ボアを通して滑って動くよう構成されたインサータ先端部を有する。

【0013】

インサータ先端部は、ねじ山付き遠位先端部を更に有し、ねじ山付き遠位先端部は、インプラントの遠位先端部の近位端部に設けられた対応のねじ山付き穴に螺合するようになっている。ねじ山付き穴のねじ山は、左ねじである。取手部分がインサータの近位端部に連結されている。縫合系が組織の引張りのために外面に沿って自由に滑って動くことができるようにする縫合系チャンネルがインプラントの外面に設けられている。これら外面特徴部は、好ましくは、リブから成り、これらリブの形状は、好ましくは三角形である。インサータは、近位部材をインサータ先端部上でこれに沿って遠位側に押す挿入スリーブを更に有する。インサータは、取手を更に有する。

【0014】

取手は、好ましくは、複数個の縫合系クリート並びに近位スクリーを遠位先端部に係合させるよう作動可能なノブを有する。

【0015】

本発明の別の態様では、縫合系を骨に固定する方法であって、この方法が、骨の所望の部分に所望の処置部位で穴をあけるステップと、縫合系のストランドを軟組織の一部分中を通して骨の部分に近づけ、そして自由縫合系端部を軟組織から近位側に延ばすステップとを有する。本発明の方法の追加のステップは、縫合系をアンカーインプラントの遠位先端部中に装填するステップと、遠位端部に遠位先端部が取り付けられているインサータを用いて遠位先端部を操作してこれを骨穴中に入れるステップと、遠位先端部が骨穴内に位置決めされた後に自由縫合系端部を引くことにより縫合系に所望レベルまで張力を加えるステップとを含む。所望の張力レベルがいったん達成されると、自由縫合系端部をインサータ取手に設けられている縫合系クリートに巻き付ける。近位アンカーコンポーネントを遠位先端部に係合させてアンカーを骨穴内の定位置にロックすると共に縫合系をアンカー

10

20

30

40

50

内の定位置にロックする。処置が完了すると、インサータを処置部位から抜去する。

【0016】

追加の処置ステップは、自由縫合系端部を切り落とすステップを含む。好ましくは、装填ステップは、縫合系を遠位先端部に設けられた縫合系アイレット中に配置するステップを含む。近位アンカーは、雄ねじを備えたスクリューを有し、螺合ステップは、近位アンカーコンポーネントを骨穴の入口まで前進させ、次にインサータの端部を回転させて近位アンカーコンポーネントを骨穴中にねじ込むステップを含む。近位アンカーコンポーネントを挿入スリーブで押すことにより近位アンカーコンポーネントを前進させる。

【0017】

本発明の更に別の態様では、縫合系固定システムであって、遠位先端部及び近位スクリューを有する縫合系アンカーと、縫合系アンカーの近位端部に取り外し可能に連結可能なインサータとを有する縫合系固定システムが開示される。遠位先端部と近位スクリューは、縫合系アンカーを形成するよう互いに螺合可能な別々の構造コンポーネントである。近位スクリューは、中央ボアを有する。インサータは、スクリュー部材の中央ボアを通して滑って動くよう構成されたインサータ先端部を有する。

10

【0018】

インサータ先端部は、ねじ山付き遠位先端部を更に有し、ねじ山付き遠位先端部は、インプラントの遠位先端部の近位端部に設けられた対応のねじ山付き穴に螺合するようになっている。ねじ山付き穴のねじ山は、左ねじである。

【0019】

取手部分がインサータの近位端部に連結されている。インサータは、近位スクリューをインサータ先端部上でこれに沿って遠位側に押す挿入スリーブを更に有する。取手は、複数の縫合系クリート並びに近位スクリューを遠位先端部に係合させるよう作動可能なノブを有する。

20

【0020】

本発明の内容は、その追加の特徴及び利点と共に、添付の図面と関連して以下の説明を参照すると最もよく理解できる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の原理に従って構成された「縫合系最初 (suture first)」型縫合系 骨埋込み型アンカーの一実施形態の遠位側端面図である。

30

【図2】図1に類似した図であり、縫合系を本発明の器具によってスネアしてインプラントのアイレットを通して近位側に引張った後の状態を示す図である。

【図3】図1及び図2に類似した図であり、本発明の器具をあけた骨穴中に挿入している状態を示す図である。

【図4】図3に類似した図であり、本発明の器具を骨穴の遠位端部まで前進させた後の状態を示す図である。

【図5】図3及び図4に類似した図であり、医師が縫合系に張力を加えて捕捉した組織をアンカー場所に近づけた後の器具を示す図である。

【図6A】図1～図5のインプラントに用いられるインサータを示す平面図である。

40

【図6B】図6Aの円Bで囲んだ部分の詳細図である。

【図6C】図6Aの円Aで囲んだ部分の詳細図である。

【図6D】図6Cの6D 6D線断面図である。

【図7A】図6Aに示されているインサータの一部分を形成する挿入シャフトの等角図である。

【図7B】図7Aの挿入シャフトの平面図である。

【図7C】図7Bに類似した平面図であり、ほぼ90°回転させた状態を示す図である。

【図7D】図7Bの7D 7D線断面図である。

【図7E】図7Cの7E 7E線断面図である。

【図7F】図7Bに示されたインサータの頂端部を示す図である。

50

- 【図 7 G】図 7 C に示されたインサータの頂端部を示す図である。
- 【図 7 H】図 7 B に示されたインサータの底端部を示す図である。
- 【図 8 A】図 1 の実施形態と関連して用いられる嵌合スクリューの等角図である。
- 【図 8 B】図 8 A のスクリューの平面図である。
- 【図 8 C】図 8 B の 8 C 8 C 線断面図である。
- 【図 9】図 1 ~ 図 8 C の実施形態の縫合系アンカー及びスクリューの分解組立て図である。
- 【図 10 A】本発明のインプラントの改造型実施形態の等角図である。
- 【図 10 B】図 10 A のインプラントの平面図である。
- 【図 10 C】図 10 B に類似した平面図であり、図 10 B に対してほぼ 90° 回転させた状態を示す図である。 10
- 【図 10 D】図 10 B の 10 D 10 D 線断面図である。
- 【図 10 E】図 10 B に類似した平面図であり、図 10 B に対してほぼ 180° 回転させた状態を示す図である。
- 【図 10 F】図 10 C に示されているインプラントの平面図である。
- 【図 11 A】図 10 E に類似した平面図であり、縫合系をインプラント内に配置した後の状態を示す図である。
- 【図 11 B】図 11 A の 11 B 11 B 線断面図である。
- 【図 12】本発明の原理に従って構成されたインサータ及び縫合系アンカーの別の改造型実施形態の平面図である。 20
- 【図 13 A】図 12 の縫合系アンカーの遠位先端部の等角図である。
- 【図 13 B】図 13 A に類似した図であり、縫合系が装填された状態のアンカーを示す図である。
- 【図 14】図 12 ~ 図 13 B の縫合系アンカーの遠位先端部を骨にあけた穴（受け口）内に挿入しているときの状態を示す等角図である。
- 【図 15】図 14 に類似した等角図であり、アンカーコンポーネントを係合させた状態を示す図である。
- 【図 16】図 15 に類似した等角図であり、アンカーを完全に配置し、インサータを抜去した状態を示す図である。
- 【図 17】骨受け口への配置に先立つ図 12 のインサータ先端部のアンカーの 2 つのコンポーネントの分解組立側面図である。 30
- 【図 18】図 17 に類似した側面図であり、図 12 の実施形態のアンカーコンポーネントが完全に配置された状態を示す図である。
- 【図 19 A】図 12 の本発明のアンカーの 1 コンポーネントの等角図である。
- 【図 19 B】図 19 A に類似した図であり、図 12 のアンカーの他の主要なコンポーネントを示す図である。
- 【図 20 A】図 12 ~ 図 19 B の実施形態の近位ウェッジの等角平面図である。
- 【図 20 B】図 20 A の近位ウェッジの等角底面図である。
- 【図 21】図 12 ~ 図 20 B の実施形態のインサータ遠位端部の等角図である。
- 【図 22】図 12 ~ 図 20 B の実施形態のインサータ取手の等角図である。 40
- 【図 23 A】図 12 ~ 図 21 に示されているインサータ先端部の改造型実施形態の断面側面図であり、ワイヤロックがロック解除位置にある状態を示す図である。
- 【図 23 B】図 23 A の実施形態の断面側面図であり、ワイヤロックがロック位置にある状態を示す図である。
- 【図 24】図 12 ~ 図 21 のインサータ先端部の更に別の改造型実施形態の等角図である。
- 【図 25】図 24 のインサータ先端部の等角断面図である。
- 【図 26 A】図 12 ~ 図 21 のインサータ先端部の更に別の改造型実施形態の断面側面図であり、屈曲アームがロック位置にある状態を示す図である。
- 【図 26 B】図 26 A に類似した図であり、屈曲アームがロック解除位置にある状態を示 50

す図である。

【図 27】図 12 ~ 図 21 のインサータ先端部の更に別の実施形態の等角図である。

【図 28】図 27 の実施形態の遠位部分の断面図である。

【図 29】縫合系アンカーを取り付けるためのインサータの現時点において好ましい別の実施形態の平面図である。

【図 30】図 29 のインサータの遠位先端部に装填された縫合系アンカーのコンポーネントの等角図である。

【図 31】図 30 に類似した等角図であり、縫合系アンカーに装填された 1 本の縫合系を示す図である。

【図 32】図 29 のインサータの遠位先端部を縫合系ストランドに沿って患者の体内の関節鏡視下作業空間中に滑らせた後の状態を示す等角図である。

【図 33】図 32 に類似した等角図であり、縫合系に張力を加え、近位スクリューを作業空間中に前進させた後の本発明の器具を示す図である。

【図 34】図 33 に類似した等角図であり、縫合系アンカーが作業空間内の定位置に位置し、インサータツールが抜去され、縫合系の自由端部が切断されて面一になっている状態を示す図である。

【図 35】図 29 のインサータの遠位先端部を単独で示す等角図である。

【図 36】図 35 に類似した等角図であり、遠位先端部を反対側から見た図である。

【図 37】本発明の近位スクリューを単独で示す等角図である。

【図 38】図 37 に類似した等角図であり、反対側から見た図である。

【図 39】本発明のインサータ先端部の等角図である。

【図 40】本発明のインサータ取手の等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

次に、特に図面を参照すると、図 1 ~ 図 5 には、「縫合系最初 (suture first)」型縫合系 骨埋込み型固定器具 10 の遠位先端部が示されている。器具 10 は、インサータ 12 と、インサータ 12 の先端部に装填されたインプラント 14 とを有する。縫合系 16 は、例えば図 1 に示されているようにインサータ 12 に沿い、次にインプラント 14 を通って配置されており、縫合系のループ 18 がインプラント 14 から延びている。このループ 18 は、図面を分かり易くするために図示されていない骨に近づけられるよう組織を貫通して延びる縫合系のループである。これまた図 1 には示されていない縫合系スネアが縫合系のループ 18 をインプラント 14 の中間部に設けられた縫合系アイレット（これについては、後で図示すると共に説明する）中に引き込むために用いられる。スネアは、インサータ 12 のシャフトに取り付け可能なプラスチック製のプルタブ（図示せず）中にインサート成形されたニチノールワイヤ又は縫合系のループから成るのが良い。縫合系ストランドを縫合系スネア中にいったん配置すると、プルタブをインサータシャフトから取り出し、そして近位側に引張ってこれが縫合系ストランドをスネアしてこれらをインプラントのアイレット中に通すようにする。図 2 は、縫合系をインプラントアイレット中に通した後のインサータ 12 及びインプラント 14 を示している。本発明の方法によれば、図 1 のインサータ 12 を縫合系 16 に沿って遠位側に滑らせ、そして関節鏡視下ポータル（入口）から所望の処置部位の付近で患者の体内に滑り込ませる。次に、インプラントの遠位先端部を選択された骨部分 22 にあらかじめあけられている穴又はトンネル 20（図 3）中に挿入し、そして前進させて遂にはこれが穴 20 の底部（図 4）と面一をなすようにする。この時点で、外科医は、関節鏡視下ポータル（図示せず）の外部に位置したままの縫合系 16 の自由端部を引張って縫合系 16 に張力を加え、それにより捕捉した組織（図示せず）をアンカー場所に近づけることができる。外科医が縫合系に張力を加えて捕捉した組織をアンカー場所に近づけた後の器具が図 5 に示されている。

【0023】

図 6A ~ 図 6D は、器具 10 と関連して用いることができる単純な挿入器具の実施形態を示している。インプラント 14 は、生体適合性材料、例えば PEEK で構成されるのが

10

20

30

40

50

良いことが注目される。図 6 C は、インプラントを骨にあけた穴の中にいつでも挿入可能であり且ついつでも配置可能なその縫合系装填形態で示している。図 6 D に示されているように、インプラントは、スクリュー 2 4 を更に有し、このスクリューは、配置に先立ってインプラント 1 4 内に部分的にしか保持されない。係合管 2 6 も又、インプラント 1 4 内に配置されている。その目的は、スクリュー 2 4 を締め付けると共にスクリュー及びインプラント 1 4 を挿入器具 1 2 に結合することにある。係合管 2 6 の先端部は、スクリュー 2 4 の頂部と螺合するよう噛み合うようねじ山が設けられている。インサータ又は挿入器具 1 2 は、挿入シャフト 2 8 を有している。挿入シャフトは、荷重を挿入器具 1 2 からインプラント 1 4 の頂部に伝達するよう機能し、それにより、インプラント 1 4 をあけた穴（以下、「ドリル穴」という場合がある）2 0 内に打ち込み又は押し込むことができる。挿入シャフト 2 8 は、インサータ 1 2 の近位端部での挿入シャフト 2 8 と係合管 2 6 の螺合（図 6 B 及び図 6 A の細部 B）によって係合管 2 6 と係合する。挿入シャフトと係合管のねじ山の比は、PEEK スクリュー 2 4 がインプラント内に位置した状態で 1 : 1 の比であり、従って、PEEK スクリュー 2 4 及び係合管 2 6 の移動距離は、同一のままである。さらに、移動距離は、図 6 B に示されているねじ山付き部分 3 0 によって調節可能に制限される。

10

【 0 0 2 4 】

ねじ山付き部分 3 0 の近位側には、所望に応じて器具 1 0 の操作及び回転を可能にするための取手部分 3 2 が設けられている。

【 0 0 2 5 】

配置後に挿入器具 1 2 をインプラント 1 4 から取り出すことができるモードは二通り存在する。このようなモードでは、スクリュー 2 4 を締め付けることによりインプラントを配置した後、スクリューを故意に過剰締め付けするのが良く、スクリュー 2 4 がインプラント 1 4 から切り離される。試験結果の示すところによれば、スクリュー 2 4 は、この方法を繰り返し実施するために特別に「脆弱に」作られる必要はない。というのは、捩り応力が係合管 2 6 の先端部の PEEK スクリュー 2 4 で常時最も大きいからである。

20

【 0 0 2 6 】

別の取り出しモードでは、スクリュー 2 4 の配置又は締め付け後、スクリュー 2 4 に対する縫合系 1 6 の摩擦力が係合管 2 6 を反配置方向に回転させてそのねじ山を PEEK スクリュー 2 4 から弛めている間にスクリュー 2 4 の弛むのを阻止するのに十分高いということが仮定されている。当然のことながら、他の適当な取り出しモードも又利用できる。

30

【 0 0 2 7 】

図 7 A ~ 図 7 H は、インプラント 1 4 の構造的特徴を詳細に示している。具体的に説明すると、インプラント 1 4 は、固定後の縫合系の保持具合を向上させるためにインプラント内のピンチ箇所設けられた内部表面模様部 3 4 を有している。内部表面模様部は、スパイク、ローレット目（ぎざぎざ）又はそのような性状の他の公知の食い込み面から成るのが良い。

【 0 0 2 8 】

縫合系アイレット又はクリート 3 6 がインプラント内に設けられている。縫合系は、上述したように縫合系スネアの使用によりアイレットを通して装填される。配置の際、縫合系は、クリート内に押し込み状態になり、クリートは、保持のために縫合系に食い込む。縫合系チャンネル 3 8 により、縫合系は、組織への張力付与のためにインプラント 1 4 の外壁に沿って自由に滑って動くことができる。実際には、インプラント 1 4 を骨トンネル 2 0 中に挿入し、縫合系ストランドを手動で引くことにより所望の張力を達成する。所望の張力がいったん達成されると、スクリュー 2 4 は、縫合系を定位置にロックする。

40

【 0 0 2 9 】

雌ねじ 4 0 が PEEK インプラント 1 4 内に設けられている。嵌合スクリュー 2 4 がピンチ力を生じさせ、縫合系を張力付与後に定位置にロックする。系も又、インプラント及びスクリューを挿入器具 1 2 に取り付けるための保持機構体としての役目を果たす。複数の切頭円錐形表面又は棘 4 2 がインプラントを保持すると共に隣接の骨からの引抜きに抵

50

抗するのに役立つ。

【0030】

図8A～図8Cは、嵌合スクリーウ24を詳細に示している。上述したように、スクリーウをインプラント14内で締め付けると、縫合糸がアンカーの底部に締め付けられると共に縫合糸アイレットに連結された縫合糸クリート内に押し込まれるので縫合糸が定位置にロックされる。スクリーウ24の底部44には縫合糸を定位置にロックする締め付け力を増大させるようローレット切りされ、カップ状にされ又はとがり付けされる（pointed）のが良い。

【0031】

図9は、分かり易くするために縫合糸を省き、挿入器具12に取り付けられていない状態で示されたインプラント14及びスクリーウ24の分解組立て図である。

10

【0032】

インプラント14の改造型実施形態が図10A～図11Cに示されている。この実施形態では、縫合糸をインプラント14の底部のところだけに締め付けるのではなく、この実施形態は、インプラントの外側に延びる縫合糸の一方の脚部16aを備えていることを特徴とし、縫合糸の他方の側部16bは、スクリーウ24に押し付けられると共に縫合糸キャビティ46のテーパ付き縁部に沿って押し付けられるようインプラントの内部に位置したままである。インプラントは、先の実施形態の場合と同様、ねじ山が設けられているが、インプラントの一方の半部の内側にテーパ付き内部キャビティ46が設けられているので、ねじ山は、完全に周方向であるというわけではない。これとは異なり、ねじ山は、“C”型スクリーウ部分48に沿って下方に延びている。PEEKスクリーウ24は、図1～図9の器具と同様な仕方でインプラントをインサータに依然として結合している。内部キャビティは、スクリーウを完全に締め付ける時点まで張力を加えるために縫合糸が自由に滑って動くことができるようテーパしている。単一の縫合糸チャンネル50により、インプラント14及び縫合糸を骨22のドリル穴20内に配置した後に、縫合糸は、縫合糸アイレット36を通過して自由に滑って動くことができる。スクリーウ24を締め付けると、縫合糸16は、内部テーパ付きキャビティ46及びスクリーウ24に沿って効果的に締め付けられ、縫合糸が定位置にロックされる。

20

【0033】

再び本発明の器具10の使用法についての説明に戻ると、適正な張力がいったん達成されると、縫合糸端部をインサータ取手32のクリートに巻き付けて所望の張力を維持するのが良い。外科医は、次に、安全ピンをインサータ12から取り外し、小径インサータノブを静止状態に保持しながら主取手部分32を時計回りに回転させる。これにより、スクリーウ24がインプラント内部でピンチ箇所に向かって打ち込まれ、縫合糸ストランド16がインプラント14内の縫合糸クリート36中に押し込まれる一方で縫合糸はインプラントの内側底部にしっかりと締め付けられて縫合糸が滑らないようになる。取手をスクリーウの近位端部（係合管内部に螺入されている）が剪断を起こすまで回転させ、インサータをインプラント部位から解除する。インサータを解除する別の方法では、小径ノブを静止状態に保持しながらインサータ取手をスクリーウの移動の終わりで反時計回りの方向に回転させる。この時点において、PEEKスクリーウに対する縫合糸の摩擦により、スクリーウは、弛まないようになる。しかしながら、取手が反時計回りの方向に回されるので、インサータは、それ自体PEEKインプラントスクリーウの端部から弛み、インサータは、インプラントの部位から解除される。

30

40

【0034】

次に図12を参照すると、別の実施形態としての本発明の縫合糸固定器具52が示されている。器具52は、配置に先立って縫合糸張力の調節を可能にする縫合糸アンカーを挿入するのが簡単であり、縫合糸を配置するときに縫合糸（及びその結果としての捕捉状態の組織）に加わっている張力を変化させず、しかも、骨受け口中への全挿入深さ全体にわたって高い挿入力を必要としない。器具52は、遠位先端部54、近位ウェッジ56及びインサータ58並びに取手60を有している。図13A～図16に示されているように、

50

インサータ 5 8 は、インサータ先端部 6 2 を更に有している。縫合系アイレット 6 4 が遠位先端部 5 4 の遠位端部に設けられている。縫合系 6 6 が以下に説明する仕方で器具 5 2 に装填されるのが良い。

【0035】

大抵のアンカーは、アンカーのアイレットを通過した状態の縫合系があらかじめ装填された状態で供給される。このような設計は、「アンカー最初 (anchor first)」型設計であり、この場合、外科医は、穴を所望場所にあけ、アンカーを穴の中に配置し、縫合系の自由端部の 1 つを組織中を通し、結び目を作って縫合系及び取り付け状態の組織をアンカーに固定する。しかしながら、本発明は、「縫合系最初 (suture first)」方式である。この場合も又、外科医は、本発明に従って実施される代表的な処置において、穴 6 8 を骨 7 0 (図 1 4) の所望の部分に選択された固定場所においてあける。次に、縫合系 6 6 のストランドを外科医が縫合系通しツールを選択した状態で組織 (図示せず) に通す。次に、自由縫合系脚部 6 6 a, 6 6 b を縫合系アンカー内に装填できるよう患者の体外に出す。図 1 2 は、使い捨てインサータツール 5 8 にあらかじめ装填された縫合系アンカーコンポーネント 5 4, 5 6 を示している。縫合系アンカーは、2 つの別々の部分、即ち、遠位先端部 5 4 及び近位ウェッジ 5 6 を有し、このような遠位先端部と近位ウェッジは、骨受け口 6 8 内に配置されるときに互いに係合してロックし合う。

10

【0036】

図 1 3 A は、インサータ先端部 6 2 に装填された縫合系アンカーコンポーネントの拡大図である。縫合系 6 6 は、図 1 3 B ではアンカー内に装填された状態で示されている。縫合系 6 6 の 2 つの自由端部 1 6 a, 1 6 b を遠位先端部 5 4 のアイレット 6 4 に通す。このステップは、自由端部をアイレット中に引き込むのにニチノールワイヤスネア又は縫合系スネアを用いることによって実施が助けられるのが良い。図示のループは、組織を通過するループである。次に、アンカーが定位置に位置した状態でインサータの先端部を縫合系ストランドに沿って下って関節鏡視下作業空間中に滑り込ませる。遠位先端部 5 4 を図 1 4 に示されているようにドリル穴又は受け口 6 8 の底部まで挿入する。この時点において、外科医は、依然として患者の体外に位置する縫合系の自由端部 6 6 a, 6 6 b を引張って張力を追加すると共に捕捉状態の組織をアンカー場所に近づけるのが良い。適正な張力がいったん達成されると、縫合系端部を取手 6 0 の縫合系クリート 7 2 に巻き付けて所望の張力を維持するのが良い。

20

30

【0037】

適正な張力がいったん達成されると、外科医は、インサータ取手 6 0 の端部を軽く叩いて近位ウェッジ 5 6 を図 1 5 に示されているように穴 6 8 の中に押し込む。近位ウェッジが完全に嵌め込まれると、2 つのアンカーコンポーネント 5 4, 5 6 は、受け口 6 8 内で互いにロックし合う。

【0038】

最後に、図 1 6 に示されているように、インサータツール 5 8 を取り外し、縫合系の自由端部を切って面一にする。

【0039】

図 1 7 は、骨受け口 6 8 内への配置に先立ってインサータ先端部 6 2 に取り付けられたアンカー 5 2 の 2 つのコンポーネント 5 4, 5 6 の側面図である。アンカーコンポーネントの外面は、棘 7 4 を有している。ただし、アンカーと穴 6 8 の骨側内面との堅固な係合を保証するために別の表面特徴部を採用することも可能である。

40

【0040】

図 1 8 は、配置状態にあるアンカーの 2 つのコンポーネント 5 4, 5 6 を示している。近位ウェッジ 5 6 は、遠位先端部 5 4 に押し付けられており、それによりこれら 2 つの部品は、3 つの組をなすスナップ特徴部 7 6 により互いにロックし合っている。2 つのコンポーネント 5 4, 5 6 相互間の主要な嵌合面 7 8 は、それぞれのコンポーネントの軸方向の向きに対して角度をなしている。この結果、コンポーネントは、楔作用によって互いに離れ、骨穴 6 8 内に完全に嵌め込まれたときに強力な締り嵌め関係が得られる。

50

【0041】

図19A及び図19Bは、遠位先端部54の細部を示している。遠位先端部の前部は、縫合糸端部を挿通させるアイレット64を有している。アイレットは、縫合糸脚部66a、66bがこれらを装填した後にアンカーから外れて自由になることができないようにするよう閉じられる。頂面は、インサータ先端部62を受け入れるチャンネル80を有している。好ましい設計では、チャンネル80は、遠位先端部54をインサータ先端部62の合致する輪郭上に保持するのを助けると共にインサータに対するこれらコンポーネントの回転を阻止するよう砂時計型になっている。遠位先端部の底面は、縫合糸端部を挿通させる縫合糸チャンネル82を有している。このチャンネル82により、遠位先端部を穴68の底部に配置する際に自由縫合糸脚部がアンカーと骨受け口との間で滑ることができるようにする余地が得られる。アンカーを配置すると、遠位先端部を骨受け口の側部に押し付け、このチャンネルのサイズを減少させると共に縫合糸をアンカーと骨との間で圧縮する。

10

【0042】

近位ウェッジ56の2つの図が図20A及び図20Bに示されている。このコンポーネントは、当該部分をインサータ先端部62上に保持して回転を阻止するための同一の砂時計型チャンネル80を有している。また、遠位先端部に設けられたスナップ特徴部76と嵌合する対応のスナップ特徴部切欠きが設けられており、それにより、これら2つの部分は、配置時に互いにロックし合う。

【0043】

図21に示されているインサータ58の遠位端部は、アンカー10を配置するための2つのコンポーネントを有している。インサータ先端部62は、砂時計の輪郭形状86を有している。砂時計の形状は、アンカーコンポーネントを先端部に固定すると共にこれらの回転を阻止するのに役立つ。先端のすぐ近位側に挿入スリーブ88が設けられている。インサータの端部を槌で軽く叩くと、挿入スリーブ88は、遠位側に動いて近位ウェッジ56を穴68の中に打ち込んで遠位先端部54と係合する。

20

【0044】

インサータの取手60が図22に示されている。取手の遠位端部は、1組の縫合糸クリート72を有している。適正な縫合糸張力を達成した後、縫合糸をクリート72に巻き付けてこれらを固定してそれ以上の運動を阻止するのが良い。インサータ取手60を砂時計型インサータ先端部62に対して固定する。取手60の近位端部にはノブ90が設けられている。ノブを挿入スリーブ88に対して固定する。ノブ90をハンマで軽く叩くと、ノブは、挿入スリーブ88及び近位ウェッジ56を外科医が保持している取手及び遠位先端部54に対して前方に進める。ノブ90は、2つのアンカーコンポーネントを互いに完全に嵌め合わせると、取手の端部と面一をなして動く。

30

【0045】

図12～図22の上述の実施形態の幾つかの変形例が存在し、所望ならばこれらを組み込むことができる。例えば、インプラントに関し、アンカーコンポーネントの外部保持特徴部(周方向棘74として図示の実施形態に示されている)は、アンカーの所望の性能及び配置場所に依じて、多種多様な形状のものであって良い。周方向特徴部は、前縁と後縁の両方について、特に遠位先端部54について等しい角度をもつ隆起部であっても良い。これは、遠位先端部を配置後にいずれかの方向に、即ち、遠位側又は近位側に動くのを阻止するのを助けることができる。棘は、硬い骨の中での挿入力を減少させ又は挿入後の組織内方成長を促進するよう中断されているのが良い。

40

【0046】

更に、遠位先端部に設けられた止まり穴は、遠位先端部をインサータ先端部上に保持するのを助ける特徴部を有するのが良い。これら潜在的な変形例の3つについて以下に説明する。

【0047】

図23A及び図23Bは、インサータ先端部上への遠位先端部の保持具合を向上させるインサータ先端部62及びインプラントの変形例を示している。この変形例に関し、横方

50

向穴 9 2 が遠位先端部に追加的に設けられており、この横方向穴は、砂時計型止まり穴と交差する。インサータ先端部シャフトは、中心から下がった状態で、このシャフトの遠位先端部に傾斜特徴部 9 4 を備えた中央穴を有するよう改造されている。ワイヤ 9 6 がこの中央穴内に配置されている。この位置は、「ロック解除」位置であり、インサータ先端部を右側に引くと、遠位先端部から引き出すことができる。ワイヤをインサータ先端部内で遠位側に（左側に）滑らせると、ワイヤは、傾斜特徴部によって反らされてインサータ先端部の表面を超えて遠位先端部（図 2 3 B）の横方向穴の中に僅かに入るようになる。これは、「ロック」位置であり、このロック位置では、インサータ先端部を右側に引いて遠位先端部から引き出すことができない。

【 0 0 4 8 】

同一目的を達成する別の変形例が図 2 4 及び図 2 5 に示されている。図 2 4 は、インサータ先端部の端部の改造例を示している。この設計では、先端部は、遠位先端部が保持される丸形断面を有している。インサータ先端部は、丸形断面のすぐ近位側に、上述の実施形態に示しているのと同じの砂時計の形状を有している。

【 0 0 4 9 】

図 2 5 は、インサータ先端部、遠位先端部及び近位ウェッジの断面を示している。この図で理解できるように、インサータ先端部の最も遠位側の端部は、その長さの僅かな部分にわたりねじ山が設けられている。インサータ先端部が嵌まり込む遠位先端部の穴は、対応のねじ山付き部分 9 8 を有している。このねじ山付き部分は、遠位先端部をインサータ先端部の端部に固定するのに役立つ。近位ウェッジを配置すると、近位ウェッジは、インサータ先端部の砂時計型部分を超えて押される。図示の位置にいったん位置すると、インサータ先端部を回転させてねじ山を遠位先端部から弛めてインサータ先端部を取り外すことができる。

【 0 0 5 0 】

インサータ先端部のさらに別の変形例が図 2 6 A および図 2 6 B に示されている。図示の変形例では、砂時計型止まり穴と交差する 2 つの横方向穴が遠位先端部に設けられることが必要である。インサータ先端部のこの遠位端部は、ワイヤを挿通させることができる中央穴、端部を貫通して切断形成された浅いスロット 1 0 0 及び 2 つの小さなこぶ状突起を有している。図 2 6 A に示されているように、ワイヤは、インサータ先端部の端部に位置決めされる。この位置では、遠位先端部を右側に引いて遠位先端部から引き出すことができない。ワイヤを右側に引くと（図 2 6 B）、インサータ先端部の端部は、浅いスロット 1 0 0 で屈曲するようになり、それによりこぶ状突起が屈曲して横方向穴から出てインサータ先端部を遠位端部から引き出すことができる。

【 0 0 5 1 】

図 2 7 及び図 2 8 は、遠位先端部をインサータ先端部の端部上にロックする方法の別の変形例を示している。この実施形態では、インサータ先端部の外部の遠位端部は、先の実施形態の砂時計型輪郭形状を有している。しかしながら、インサータ先端部は、内部ワイヤを挿通させるよう套管状になっている。内側ワイヤは、インサータ先端部の端部を超えて延びるねじ山付き部分 1 0 4 を有している。このねじ山付き部分は、遠位先端部の雌ねじ付き穴に螺入する。図 2 8 は、特に、遠位先端部、ねじ山付き内側ワイヤ及びインサータ先端部の詳しい断面を示している。内側ワイヤと遠位先端部のねじ山は、遠位先端部を組立体の端部上に固定するよう互いに螺合する。ロック解除を行うため、内側ワイヤを回転させてねじ山を離脱させ、インサータ先端部を取り外すのが良い。内側ワイヤのねじ山付き部分は、内側ワイヤと同一の直径のねじ山を有するのが良く、或いは、変形例として、これよりも小さな又はこれよりも大きな直径を有しても良い。

【 0 0 5 2 】

図 2 9 には、別の実施形態としての縫合糸固定器具 1 1 0 が示されている。縫合糸アンカーは、2 つのコンポーネント、即ち、遠位先端部又はインプラント 1 1 2 及び近位スクリュー 1 1 4 を有している。コンポーネント 1 1 2 , 1 1 4 は、使い捨てインサータツール 1 1 6 にあらかじめ装填されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 3 】

本発明の縫合系アンカーを取り付ける処置は、既存の縫合系アンカーを取り付けるために多くの外科医が精通している処置とほぼ同じである。大抵のアンカーは、アンカーに設けられたアイレットに通された縫合系があらかじめ装填された状態で供給される。このような設計は、「アンカー最初」型設計と呼ばれている。外科医は、穴を所望の場所にあげ、アンカーを穴の中に配置し、縫合系の自由端部の一方又は両方を組織に通し、次に、結び目を作って縫合系及び取り付け状態の組織をアンカーに固定する。

【 0 0 5 4 】

これとは対照的に、本発明は、「縫合系最初」型設計である。この場合も又、外科医は、穴を骨の所望の固定場所にあける。次のステップに関し、外科医が縫合系通しツールを選択した状態で縫合系のストランドを所望の組織に通す。次に、自由縫合系脚部を縫合系アンカー内に装填できるよう患者の体外に出す。

10

【 0 0 5 5 】

図 3 0 は、インサータ先端部 1 1 8 に装填された縫合系アンカーコンポーネント 1 1 2 , 1 1 4 の拡大図である。縫合系 1 2 0 は、図 3 1 ではアンカー内に装填された状態で示されている。縫合系 1 2 0 の 2 つの自由端部を遠位先端部 1 1 2 のアイレット 1 2 2 に通す。この縫合系 1 2 0 をアイレット 1 2 2 に通すこのステップは、自由端部をアイレット中に引き込むのにニチノールワイヤスネア又は縫合系スネアを用いることによって実施が助けられるのが良い。図 3 1 に示されている縫合系ループ 1 2 4 は、近づくべき組織（図示せず）に通されるループである。

20

【 0 0 5 6 】

次に図 3 2 を参照すると、アンカーが定位置に位置した状態でインサータの先端部を縫合系ストランド 1 2 0 に沿って下って関節鏡視下作業空間中に滑り込ませる。遠位先端部 1 1 2 を図 3 2 に示されているようにドリル穴又は受け口 1 2 6 の底部まで挿入する。この時点において、外科医は、依然として患者の体外に位置する縫合系 1 2 0 の自由端部を引張って張力を追加すると共に捕捉状態の組織をアンカー場所に近づけるのが良い。適正な張力がいったん達成されると、縫合系端部を取手 1 3 2（図 2 9）の縫合系クリート 1 3 0 に巻き付けて所望の張力を維持するのが良い。

【 0 0 5 7 】

適正な張力がいったん達成されると、外科医は、以下に詳細に説明する仕方で近位スクリュウ 1 1 4 を受け口 1 2 6 の中に前進させ、インサータ取手の端部を回転させて近位スクリュウ 1 1 4 を図 3 3 に示されているように受け口 1 2 6 の中にねじ込む。

30

最後に、図 3 4 に示されているように、インサータツール 1 1 6 を取り外し、縫合系 1 2 0 の自由端部を切って面一にし、処置を終える。

【 0 0 5 8 】

次に、図 3 5 及び図 3 6 を参照すると、アンカーの遠位先端部 1 1 2 の追加の構造的細部が示されている。遠位先端部 1 1 2 は、縫合系端部を挿通させる横方向穴又はアイレット 1 3 4 を有している。アイレットは、縫合系脚部がこれらを装填した後にアンカーから外れて自由になることができないようにするよう閉じられる。遠位先端部 1 1 2 の後面は、インサータ先端部 1 1 8（図 3 9）のねじ山付き先端部 1 3 8 を受け入れるねじ山付き穴 1 3 6（図 3 6）を有している。好ましい設計では、ねじ山付き穴 1 3 6 は、左ねじを有し、従って、インサータ先端部 1 1 8 を時計回りに回して近位スクリュウ 1 1 4 を骨受け口 1 2 6 中に進めると、遠位先端部 1 1 2 は、インサータ先端部 1 1 8 からねじ戻される。

40

【 0 0 5 9 】

遠位先端部 1 1 2 は、インサータ先端部 1 1 8 を回転させているときに遠位先端部が受け口 1 2 6 内で回転するのを阻止するための図 3 5 及び図 3 6 に三角形リブ 1 4 0 として示された特徴部を更に有している。インサータ先端部 1 1 6 が回るときに遠位先端部 1 1 2 が回転する場合、遠位先端部は、インサータ先端部からねじ戻されることがなく、縫合系 1 2 0 を受け口内で巻くことができる。これら回転防止特徴部は、多くの別の形態、例

50

えば他の断面のリブ、柱、遠位先端部 1 1 2 の側部に設けられる厚い壁等の形態を取ることができる。遠位先端部 1 1 2 の頂部及び底部の特徴部は、縫合系ストランドが位置する縫合系チャンネル 1 4 2 を有している。これらチャンネル 1 4 2 により、遠位先端部を受け口の底部に配置する際に縫合系ストランドがアンカーと骨受け口との間で滑って動く（組織を受け口に近づける）ことができるようにする余地が得られる。

【 0 0 6 0 】

近位スクリュー 1 1 4 の 2 つの図が図 3 7 及び図 3 8 に示されている。この近位スクリューは、ねじ山の輪郭形状 1 4 4 を有し、このねじ山輪郭形状は、骨受け口 1 2 6 内での保持力を最適化し、縫合系 1 2 0 を骨受け口の壁にしっかりと押し付けるが、縫合系を挿入するときには縫合系を掴み又は損傷させることがないように設計されている。ねじ山は又、アンカーを十分に挿入するのに必要な回転の数を減少させるために二条ねじである。近位スクリュー 1 1 4 は、好ましい設計では正方形断面として示された中央ボア 1 4 6 を有している。このボアの輪郭形状は、変形例として、トルクをインサータ先端部 1 1 8 から近位スクリュー 1 1 4 に伝えることができる任意の形状、例えば、長方形、三角形、六角形等であっても良い。

10

【 0 0 6 1 】

インサータ先端部 1 1 8 が図 3 9 に示されている。このインサータ先端部の 3 つの特徴部は、アンカーを配置するのを助ける。インサータ先端部 1 1 8 は、近位スクリュー 1 1 4 の内部ボア 1 4 6 に合った正方形輪郭形状を有し、従って、近位スクリュー 1 1 4 は、図示のようにインサータ先端部上でこれに沿って滑って動く。正方形輪郭形状は、トルクをねじ回しから近位スクリューに伝える。インサータ先端部 1 1 8 の遠位端部は、遠位先端部 1 1 2 に設けられた雌ねじ付き穴 1 3 6 と螺合する上述のねじ山付き先端部 1 3 8 を有している。ねじ山は、遠位先端部 1 1 2 をインサータ先端部 1 1 8 に取り付け保持したり上述したように近位スクリューを回転させて挿入しているときに遠位先端部をねじ戻すのに役立つ。インサータ先端部 1 1 8 のすぐ近位側に挿入スリーブ 1 4 8 が設けられている。インサータの端部を前方に押すと、挿入スリーブ 1 4 8 は、遠位側に動いて近位スクリューを、近位スクリュー 1 1 4 のねじ山がスクリューを回転させたときに穴と螺合することができる骨ソケット 1 2 6 の入口に進める。

20

【 0 0 6 2 】

縫合系固定器具 1 1 0 の取手 1 3 2 が図 4 0 に示されている。上述したように、取手 1 3 2 の遠位端部は、1 組の縫合系クリート 1 3 0 を有している。上述したように適正な縫合系張力が達成された後、縫合系をクリートに巻き付けてこれらを固定すると共に縫合系ストランドに加わっている張力を維持するのが良い。取手 1 3 2 の近位端部にはノブ 1 5 0 が設けられている。ノブを前方に押すと、ノブは、挿入スリーブ 1 4 8 及び近位スクリュー 1 1 4 を外科医が保持している取手に対して前方に押し進める。ノブは、近位スクリュー 1 1 4 を骨受け口 1 2 6 の入口に嵌めると、取手の端部と面一をなして動く。次に、ノブを時計回りに回転させ、それによりインサータ先端部 1 1 8 及び近位スクリュー 1 1 4 を回転させ、スクリュー 1 1 4 を穴の中に進め、縫合系 1 2 0 及び遠位先端部 1 1 2 を固定する。

30

【 0 0 6 3 】

本発明の例示の実施形態を図示すると共に説明したが、本明細書で用いられる用語の全ては、説明のためのものであって、本発明を限定するものではなく、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、当業者であれば多くの変更例、改造例及び置換例を想到することができ、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められる。

40

【 図 1 】

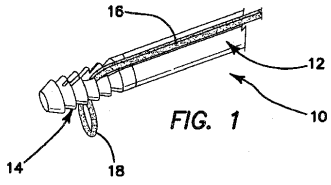


FIG. 1

【 図 2 】

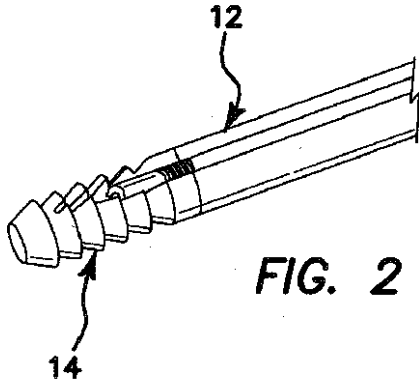


FIG. 2

【 図 3 】

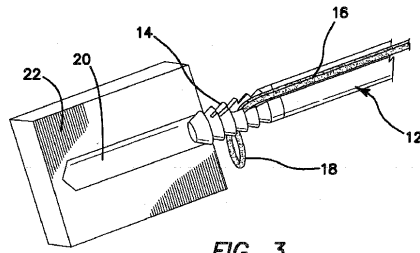


FIG. 3

【 図 4 】

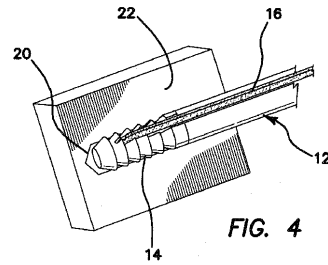


FIG. 4

【 図 5 】

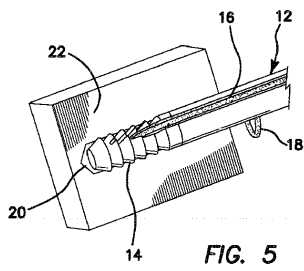


FIG. 5

【 図 6 C 】

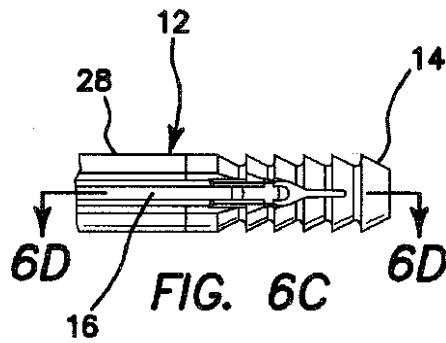


FIG. 6C

【 図 6 A 】

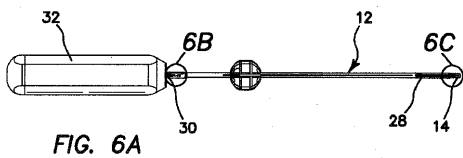


FIG. 6A

【 図 6 D 】

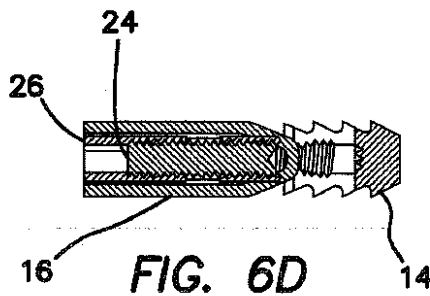


FIG. 6D

【 図 6 B 】

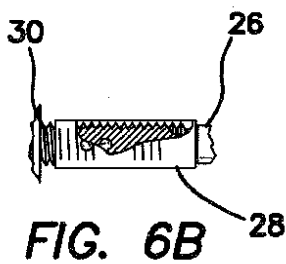
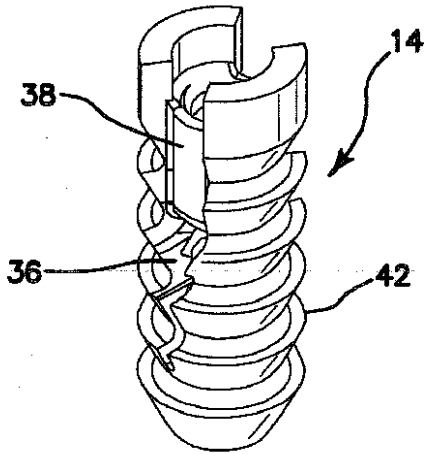


FIG. 6B

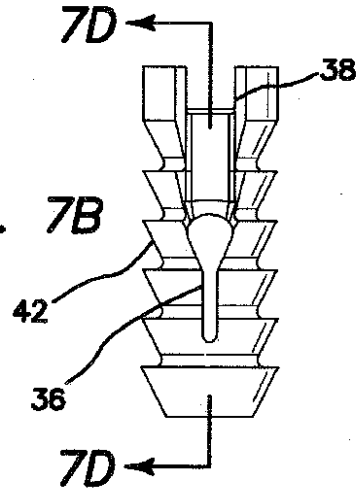
【 図 7 A 】

FIG. 7A



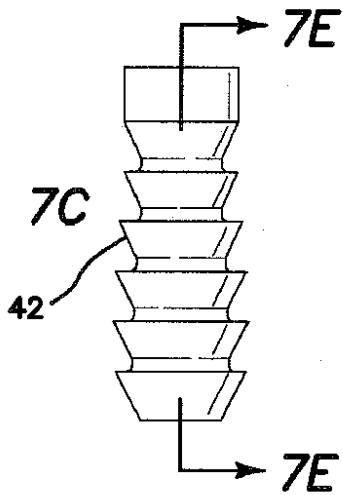
【 図 7 B 】

FIG. 7B



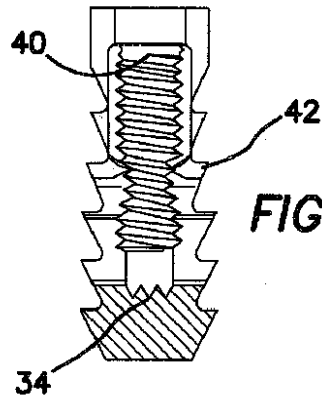
【 図 7 C 】

FIG. 7C



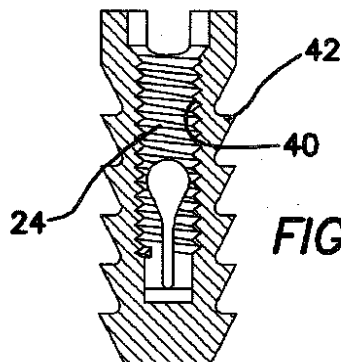
【 図 7 D 】

FIG. 7D



【 図 7 E 】

FIG. 7E



【 図 7 F 】

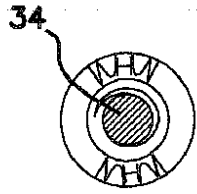


FIG. 7F

【 図 7 G 】

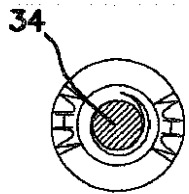


FIG. 7G

【 図 7 H 】

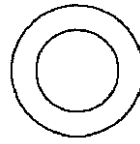


FIG. 7H

【 図 8 A 】

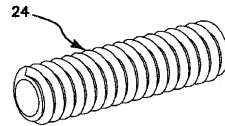


FIG. 8A

【 図 8 B 】

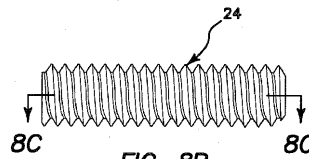


FIG. 8B

【 図 8 C 】

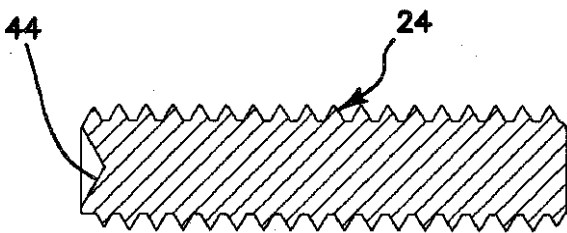


FIG. 8C

【 図 10 A 】

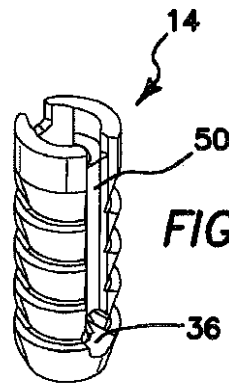


FIG. 10A

【 図 9 】

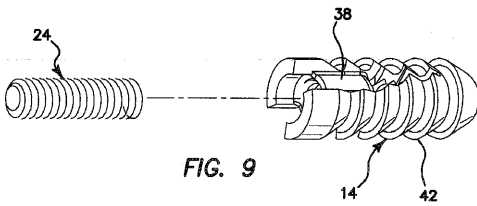


FIG. 9

【図10B】

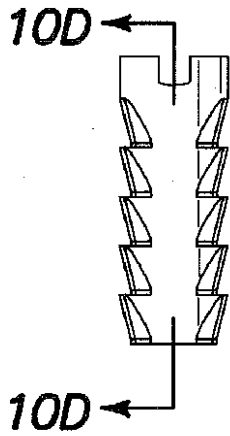


FIG. 10B

【図10D】

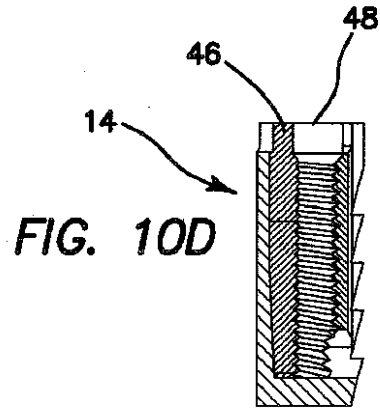


FIG. 10D

【図10C】

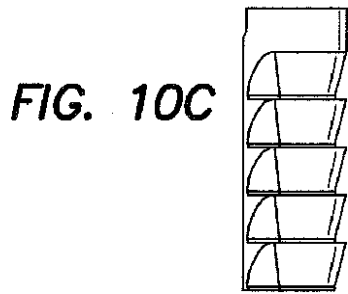


FIG. 10C

【図10E】

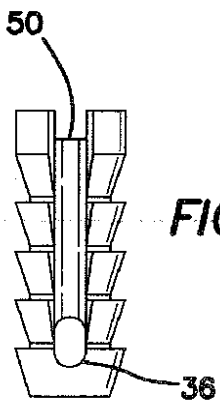


FIG. 10E

【図11A】

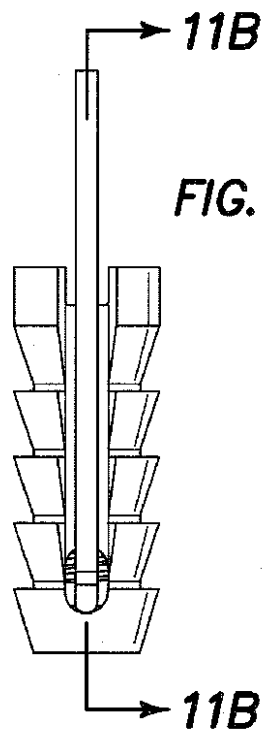


FIG. 11A

【図10F】

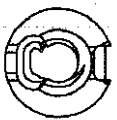


FIG. 10F

【 図 1 1 B 】

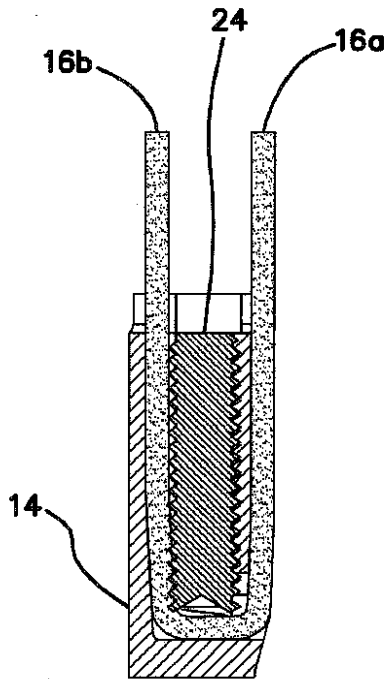


FIG. 11B

【 図 1 1 C 】

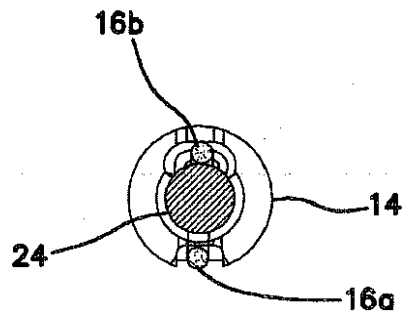


FIG. 11C

【 図 1 2 】

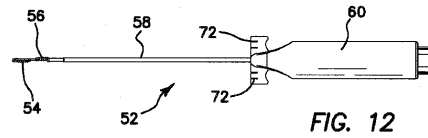


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

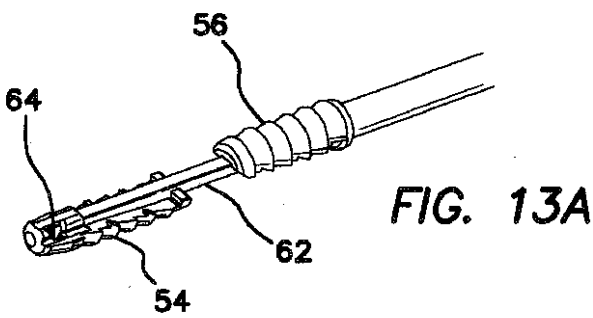


FIG. 13A

【 図 1 5 】

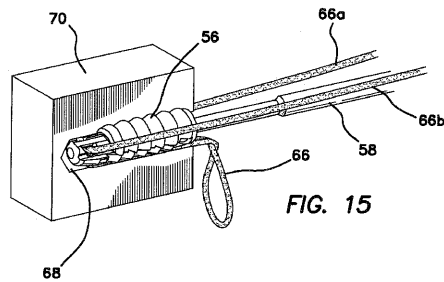


FIG. 15

【 図 1 3 B 】

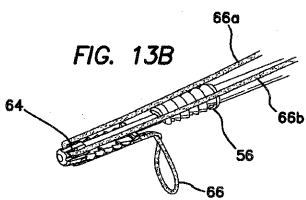


FIG. 13B

【 図 1 6 】

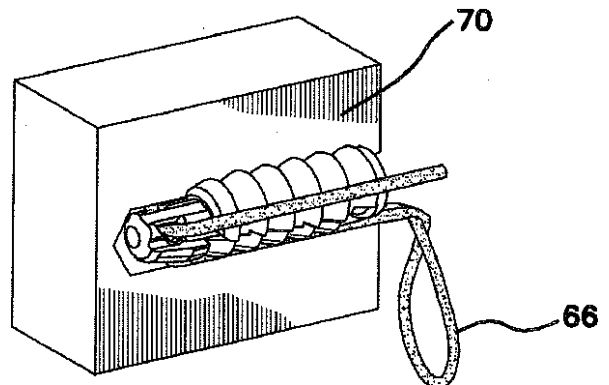


FIG. 16

【 図 1 4 】

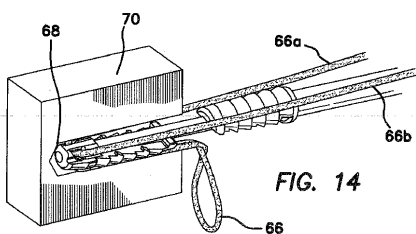
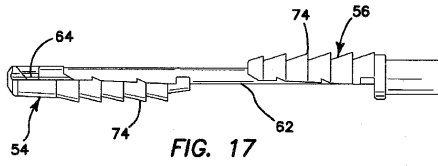
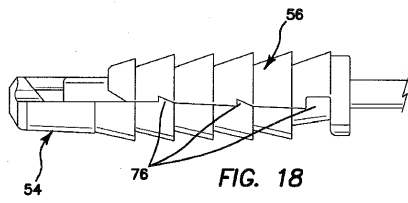


FIG. 14

【 図 17 】



【 図 18 】



【 図 19 A 】

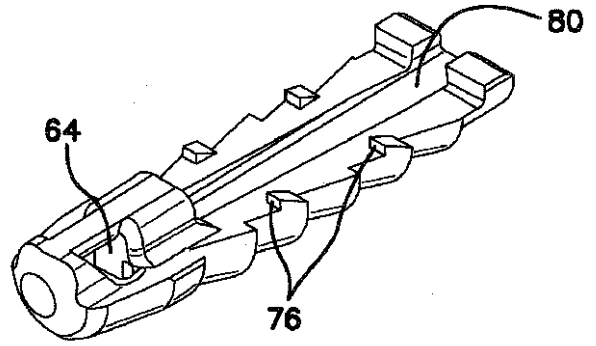


FIG. 19A

【 図 19 B 】

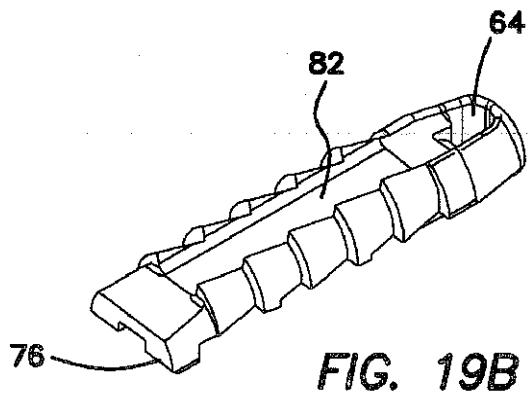


FIG. 19B

【 図 20 B 】

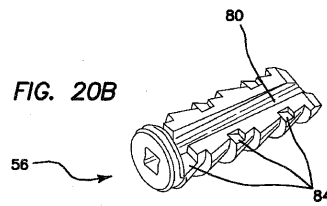


FIG. 20B

【 図 21 】

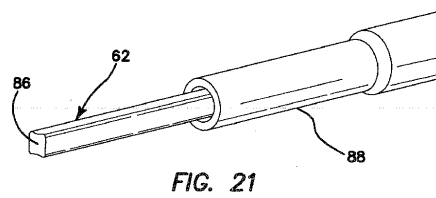


FIG. 21

【 図 20 A 】

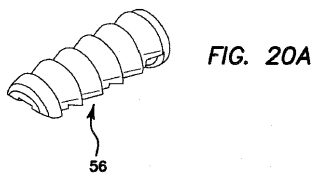


FIG. 20A

【 図 22 】

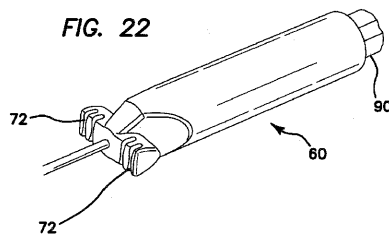


FIG. 22

【 図 2 3 A 】

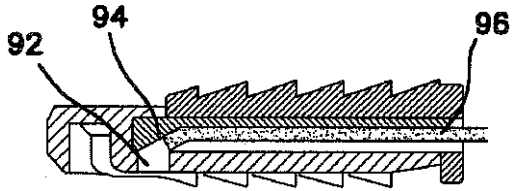


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

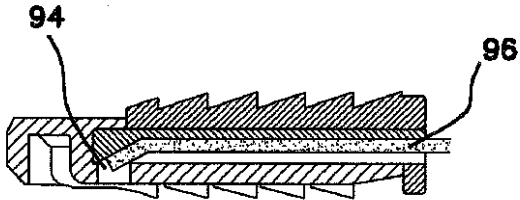


FIG. 23B

【 図 2 4 】

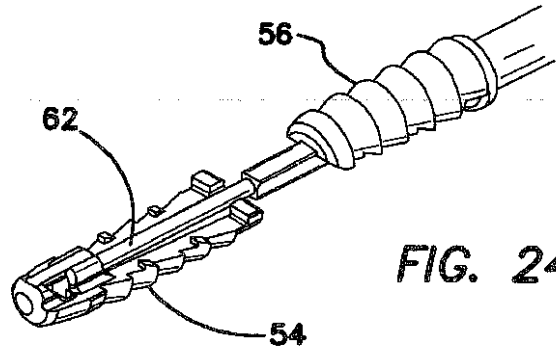


FIG. 24

【 図 2 5 】

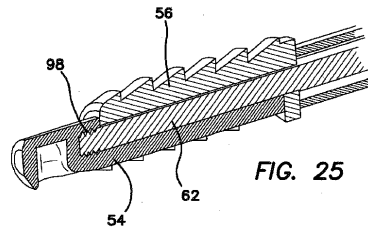


FIG. 25

【 図 2 6 A 】

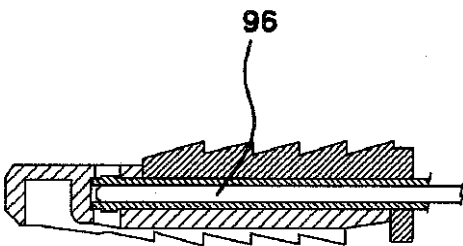


FIG. 26A

【 図 2 6 B 】

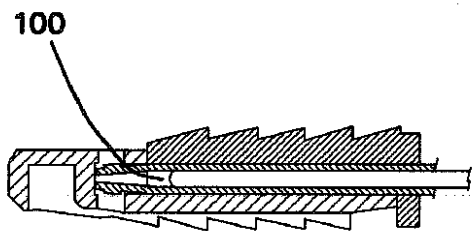


FIG. 26B

【 図 2 7 】

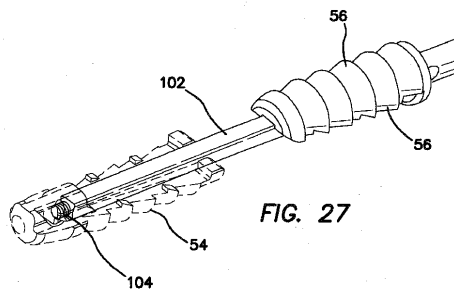


FIG. 27

【 図 2 8 】

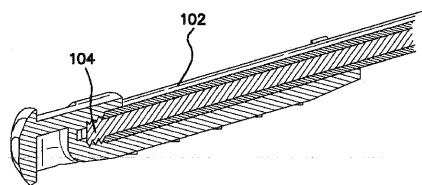


FIG. 28

【 図 2 9 】

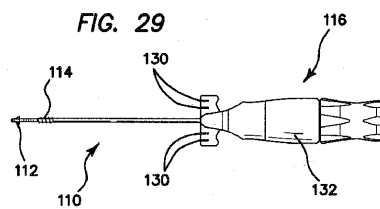
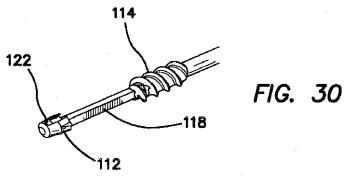
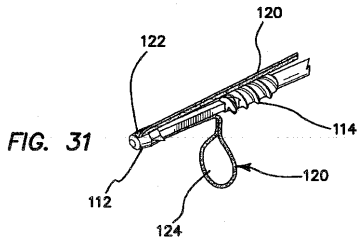


FIG. 29

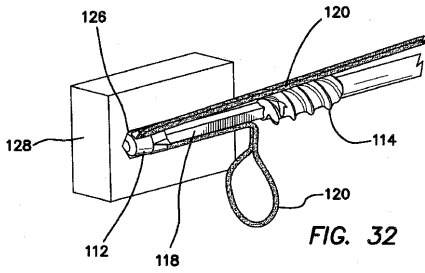
【 図 3 0 】



【 図 3 1 】



【 図 3 2 】



【 図 3 5 】

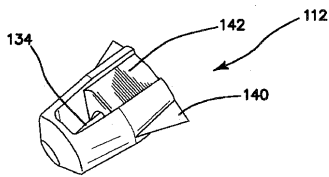


FIG. 35

【 図 3 6 】

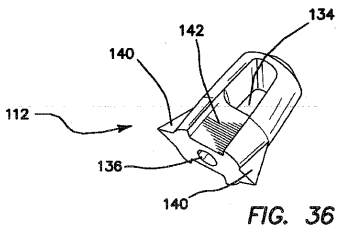
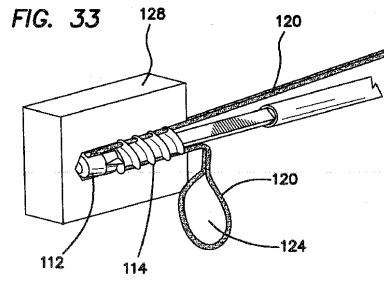
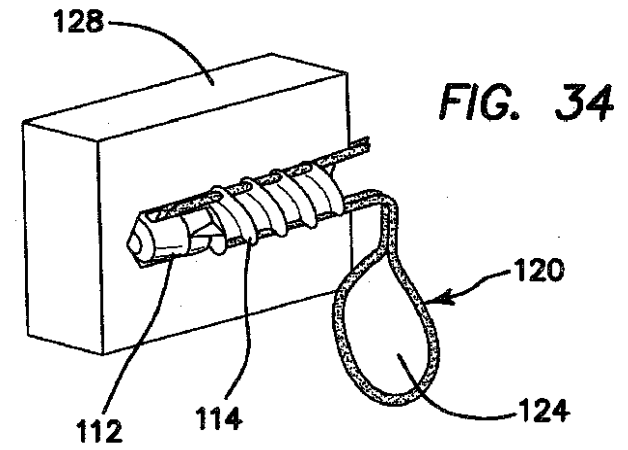


FIG. 36

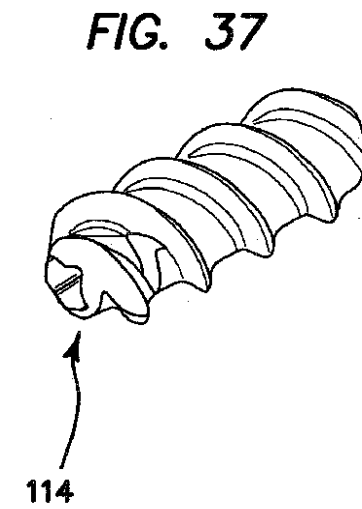
【 図 3 3 】



【 図 3 4 】

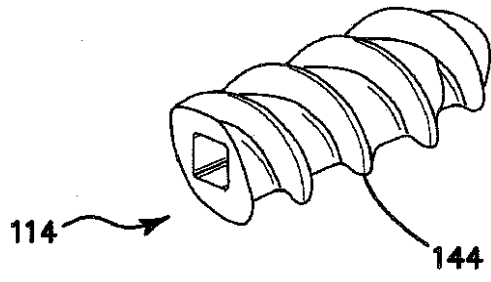


【 図 3 7 】



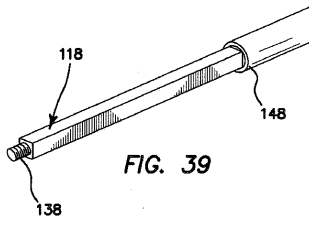
【 図 3 8 】

FIG. 38



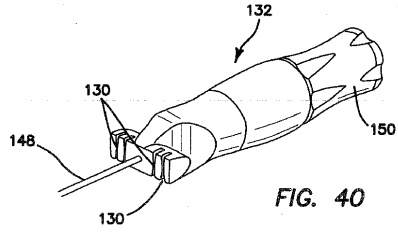
【 図 3 9 】

FIG. 39



【 図 4 0 】

FIG. 40



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AUS 09/47570
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/10 (2009.01) USPC - 606/139 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/00 (2009.01) USPC - 606/139 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8): A61B 17/00 (2009.01) USPC - 606/232, 104, 226 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) USPTO PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google: PubMed bone, anchor, screw, suture, eyelet, distal, proximal, implant, bore, thread, left-handed, internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0051836 A1 (FOERSTER, et al.) 28 February 2008 (28.02.2008), especially, Figs. 1B, 2A, 2B, 2D, 3A, 3C, 4A, 4C; abstract; para [0019], [0037], [0042], [0045], [0049]-[0052], [0056]-[0058]	1, 7, 8, 10, 11, 13-18 2-6, 9, 12, 19-29
Y	US 2007/0173845 A1 (KIM) 26 July 2007 (26.07.2007), especially, Fig. 6; abstract	2-6, 12
Y	US 2005/0075668 A1 (LIZARDI) 07 April 2005 (07.04.2005), especially, Figs. 2, 4, 13; para [0051], [0061], [0080]	5, 6, 12, 19-29
Y	US 2008/0109038 A1 (STEINER, et al.) 08 May 2008 (08.05.2008), especially, Fig. 1; para [0020]	9
Y	US 2005/0033363 A1 (BOJARSKI, et al.) 10 February 2005 (10.02.2005), especially, para [0339]	6, 25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* 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 application or patent 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 23 September 2009 (23.09.2009)		Date of mailing of the international search report 02 OCT 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-1774

フロントページの続き

(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, MK, 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, CL, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ネイソン ケヴィン エス

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 4 8 チャンドラー ウェスト アザレア ドライヴ 3 2
4

(72)発明者 フーフ ジョーダン エイ

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 3 3 1 ケイヴ クリーク イースト ハリハン ドライヴ
4 1 6 0

Fターム(参考) 4C160 LL21 LL30 LL37 LL70