

(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2004-358253

(P2004-358253A)

(43) 公開日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int.Cl.⁷

A61F 2/08

A61B 17/56

F I

A61F 2/08

A61B 17/56

テーマコード (参考)

4C060

4C097

審査請求 未請求 請求項の数 50 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2004-163772 (P2004-163772)
 (22) 出願日 平成16年6月1日 (2004.6.1)
 (31) 優先権主張番号 10/453,444
 (32) 優先日 平成15年6月2日 (2003.6.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 598044110
 リンパテック・コーポレーション
 アメリカ合衆国、フロリダ州 33773
 、ラーゴ、コンセプト、ブルバード 1
 1311
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆
 (74) 代理人 100101465
 弁理士 青山 正和
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

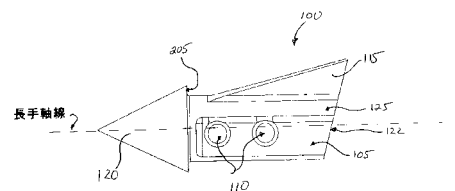
(54) 【発明の名称】 プッシュイン縫合アンカ、挿入具、およびプッシュイン縫合アンカの挿入方法

(57) 【要約】

【課題】 簡素、堅牢、かつ信頼性のある縫合アンカを提供することである。

【解決手段】 係着縫合アンカは、挿入具の操作によって固定され、縫合アンカは、長手軸線、遠位端部、近位端部、縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、および縫合アンカを骨に挿入する間に縫合糸を案内する位置を与える少なくとも1つの縫合溝を有する軸と、前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、縫合アンカの長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるものを含む。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、

長手軸線、遠位端部、近位端部、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、および前記縫合アンカを骨に挿入する間に前記縫合糸を案内する位置を与える少なくとも1つの縫合溝を有する軸と、

前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングと、を備えることを特徴とする縫合アンカ。

10

【請求項 2】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

【請求項 3】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項2に記載の縫合アンカ。

【請求項 4】

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

【請求項 5】

前記少なくとも1つのロックウイングに前記軸から半径方向に延在する単一のロックウイングを含むことを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

20

【請求項 6】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項5に記載の縫合アンカ。

【請求項 7】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項6に記載の縫合アンカ。

【請求項 8】

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする請求項7に記載の縫合アンカ。

【請求項 9】

前記少なくとも1つのアイレット孔が前記縫合アンカの前記長手軸線から外れて配置されることを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

30

【請求項 10】

前記縫合アンカの前記軸が前記縫合アンカを前記挿入具に連結時に安定させるための少なくとも1つの安定化リブをさらに含むことを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

【請求項 11】

前記縫合アンカに非毒性かつ生体適合性高分子、ポリマーアロイ、繊維強化高分子複合材料、金属、セラミック、共重合体、高分子混合物、および生体吸収性材料の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項1に記載の縫合アンカ。

【請求項 12】

前記生体吸収性材料に自己補強生体吸収性共重合体を含むことを特徴とする請求項11に記載の縫合アンカ。

40

【請求項 13】

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、

長手軸線、遠位端部、近位端部、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、および前記縫合アンカを骨に挿入する間に前記縫合糸を案内する位置を与える少なくとも1つの縫合溝を有する軸を備え、

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする縫合アンカ。

50

【請求項 14】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項13に記載の縫合アンカ。

【請求項 15】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項14に記載の縫合アンカ。

【請求項 16】

前記縫合アンカの前記軸が前記縫合アンカを前記挿入具に連結時に安定させるための少なくとも1つの安定化リブをさらに含むことを特徴とする請求項13に記載の縫合アンカ。

【請求項 17】

前記縫合アンカに非毒性かつ生体適合性高分子、ポリマーアロイ、繊維強化高分子複合材料、金属、セラミック、共重合体、高分子混合物、および生体吸収性材料の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項13に記載の縫合アンカ。 10

【請求項 18】

前記生体吸収性材料に自己補強生体吸収性共重合体を含むことを特徴とする請求項17に記載の縫合アンカ。

【請求項 19】

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、

長手軸線、遠位端部、近位端部、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、および前記挿入具の円筒状末端の内面に接触して前記縫合アンカを前記挿入具に連結時に安定させるように構成された少なくとも1つの安定化リブを有する軸と、 20

前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングと、を備えることを特徴とする縫合アンカ。

【請求項 20】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項19に記載の縫合アンカ。

【請求項 21】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項20に記載の縫合アンカ。

【請求項 22】

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする請求項19に記載の縫合アンカ。 30

【請求項 23】

前記少なくとも1つのロックウイングに前記軸から半径方向に延在する単一のロックウイングを含むことを特徴とする請求項19に記載の縫合アンカ。

【請求項 24】

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、

長手軸線、円錐形状の遠位端部、前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされる近位端部、前記縫合アンカの長手軸線から外れて配置された、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、前記縫合アンカを骨に挿入する間に前記縫合糸を案内する位置を与える少なくとも1つの縫合溝、前記挿入具の円筒状末端の内面に接触して前記縫合アンカを前記挿入具に連結時に安定させるように構成された少なくとも1つの安定化リブを有する軸と、 40

前記軸から半径方向に延在する1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングと、を備えることを特徴とする縫合アンカ。

【請求項 25】

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、

長手軸線、遠位端部、近位端部、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔を有する軸を備え、

前記係着縫合アンカに前記係着アンカの長手軸線に平行な方向に延在する複数の自己補強モレキュラファイバチェーンを有する自己補強生体吸収性共重合体を含み、それによって、前記係着縫合アンカが最終ロック位置に係着された後に前記縫合糸によって前記アイレット孔に前記自己補強モレキュラファイバチェーンの延長方向に垂直な方向に引張り力が生成されることを特徴とする縫合アンカ。

【請求項 26】

前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングをさらに備えることを特徴とする請求項25に記載の縫合アンカ。 10

【請求項 27】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項26に記載の縫合アンカ。

【請求項 28】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項27に記載の縫合アンカ。

【請求項 29】

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする請求項26に記載の縫合アンカ。

【請求項 30】

20

少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための固定システムであって、挿入具と、

前記挿入具と連結するように構成された係着縫合アンカであって、前記縫合アンカに長手軸線、遠位端部、近位端部、前記縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔、および前記縫合アンカを骨に挿入する間に前記縫合糸を案内する位置を与える少なくとも1つの縫合溝を有する軸、および前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングを含む縫合アンカと、を備えることを特徴とする固定システム。

【請求項 31】

前記少なくとも1つのロックウイングに前記軸から半径方向に延在する単一のロックウイングを含むことを特徴とする請求項30に記載の固定システム。 30

【請求項 32】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項31に記載の固定システム。

【請求項 33】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項32に記載の固定システム。

【請求項 34】

縫合アンカを骨内に挿入して少なくとも1本の縫合糸を前記骨に固定するための挿入具であって、前記縫合アンカに少なくとも1つの半径方向に延在するウイングを含み、前記挿入具が、 40

前記縫合アンカの係合面に係合するように構成されたインターフェース面を有する円筒状の遠位受容端と、

前記円筒状の遠位受容端に連結された把持部と、

前記縫合アンカの前記半径方向に延在するウイングを緩やかに受けるために適切な寸法とされる遠位部分を含み、かつ角度を違えた、前記縫合糸を受けるように構成された近位部分をさらに含むS字形スロットであって、S字形スロットの前記近位部分が縫合ガイドハブを形成するS字形スロットと、を備えることを特徴とする挿入具。

【請求項 35】

挿入具を使用して縫合アンカを骨内に挿入する方法であって、前記縫合アンカが長手軸線、遠位端部、近位端部、少なくとも1本の縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔 50

を有する軸、および前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングを含み、前記方法が、

前記縫合アンカを前記挿入具に連結するステップと、

前記縫合アンカを前記骨の部位に前記挿入具を使用して挿入するステップと、

前記挿入具に回転力を加えて前記縫合アンカを前記骨内で回転させるステップと、

前記挿入具を前記骨から取り除くステップと、

前記縫合アンカを最終ロック位置に係着するステップと、を具備することを特徴とする方法。

【請求項36】

10

前記骨に皮質層を含み、前記最終ロック位置を前記骨の前記皮質層にほぼ垂直とすることを特徴とする請求項35に記載の方法。

【請求項37】

前記係着ステップが前記縫合糸を強く引くことにより行われることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】

前記軸の前記遠位端部に前記挿入具のインターフェース面に係合するように構成された係合面を含むことを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項39】

前記遠位端部を円錐形状とすることを特徴とする請求項38に記載の方法。

20

【請求項40】

前記軸の前記近位端部が前記縫合アンカの前記長手軸線に関して前記遠位端部寄りに鋭角とされることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項41】

前記少なくとも1つのロックウイングに前記軸から半径方向に延在する単独のロックウイングを含むことを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項42】

前記縫合アンカに非毒性かつ生体適合性高分子、ポリマーアロイ、繊維強化高分子複合材料、金属、セラミック、共重合体、高分子混合物、および生体吸収性材料の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項36に記載の方法。

30

【請求項43】

前記生体吸収性材料に自己補強生体吸収性共重合体を含むことを特徴とする請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記自己補強生体吸収性共重合体に前記係着アンカの長手軸線に平行な方向に延在する複数の自己補強モレキュラファイバチェーンを含み、それによって、前記係着縫合アンカが最終ロック位置に係着された後に前記縫合糸によって前記アイレット孔に前記自己補強モレキュラファイバチェーンの延長方向に垂直な方向に引張り力が生成されることを特徴とする請求項43に記載の方法。

【請求項45】

40

挿入具を使用して複数の縫合アンカを骨内に挿入する方法であって、前記縫合アンカが、長手軸線、遠位端部、近位端部、少なくとも1本の縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔を有する軸、および前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、前記縫合アンカの前記長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるロックウイングを含み、前記挿入具が、前記縫合アンカの係合面に係合するように構成されたインターフェース面を有する円筒状の遠位受容端と、前記円筒状の遠位受容端に連結された把持部と、前記縫合アンカの前記半径方向に延在するウイングを緩やかに受けるために適切な寸法とされる遠位部分を含む、また角度を変えた、前記縫合糸を受けるように構成された近位部分をさらに含むS字形スロットであって、S字形スロットの前記近位部分が縫合ガイドハブを形成するS字形スロットとを含み、前記方法が、

50

(a)前記縫合アンカの1つを前記挿入具に連結するステップと、
前記縫合アンカを前記骨の部位に前記挿入具を使用して挿入するステップと、
(b)前記挿入具に回転力を加えて前記縫合アンカを前記骨内で回転させ、前記挿入具の前記回転によって前記縫合糸を前記S字形スロットの前記近位部分に整列させ、それによって前記縫合糸に干渉することなく前記挿入具を前記骨から取り除くことを可能とするステップと、
(c)前記挿入具を前記骨から取り除くステップと、
(d)前記縫合アンカを最終ロック位置に係着するステップと、
(e)前記縫合アンカの残余のものについてステップ(a)から(d)を反復するステップと、
を具備することを特徴とする方法。

10

【請求項 4 6】

前記骨に皮質層を含み、前記最終ロック位置を前記骨の前記皮質層にほぼ垂直とすることを特徴とする請求項45に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記係着ステップが前記縫合糸を強く引くことにより行われることを特徴とする請求項45に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記縫合アンカに非毒性かつ生体適合性高分子、ポリマーアロイ、繊維強化高分子複合材料、金属、セラミック、共重合体、高分子混合物、および生体吸収性材料の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項45に記載の方法。

20

【請求項 4 9】

前記生体吸収性材料に自己補強生体吸収性共重合体を含むことを特徴とする請求項48に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記自己補強生体吸収性共重合体に前記係着アンカの長手軸線に平行な方向に延在する複数の自己補強モレキュラファイバチェーンを含み、それによって、前記係着縫合アンカが最終ロック位置に係着された後に前記縫合糸によって前記アイレット孔に前記自己補強モレキュラファイバチェーンの延長方向に垂直な方向に引張り力が生成されることを特徴とする請求項49に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】**【0 0 0 1】**

本発明は、柔組織を骨に付着させるための外科用インプラント、縫合アンカを骨に固定するための挿入具、および縫合アンカを骨に固定する方法に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

例えば靱帯組織を骨組織に付着させる等、柔組織を骨に付着させることがしばしば必要である。例えば、人の回旋腱板等の骨組織の健全性が失われ、また肩の脱臼がたび重なれば、肩の運動に異常を来す可能性がある。それが肩の弱さを進行させ、また場合によっては重度の肩の機能不全および進行性退行性関節変化を引き起こす可能性がある。したがって、回旋腱板等を治療し、機能衰弱を防止し、より強い生理的生体力を回復する処置方法が開発されている。しかし、従来の方法は侵襲性の外科的処置を要する場合があります、そのためにさらに面倒なことになり、罹患率を高めることになる。

40

【0 0 0 3】

これに応じ、侵襲性を極力少なくして組織を骨に付着させる技術が開発されており、そのような技術がGartsman, G.M.他、「Arthroscopic Repair of Full Thickness Tears of the Rotator Cuff」、J Bone Joint Surg Am 1998;80:832-840頁に紹介されている。それらの技術には、縫合アンカを使用して柔組織と骨の間の近接を維持し、それによって柔組織の骨への付着をし易くすることを記載したものが多い。

【0 0 0 4】

50

初期の縫合アンカは、骨内にねじ込まれるように動作するものが多かった。しかし、そのようなアンカを適切に固定するには、骨を先ず別途に穿孔(即ち、事前穿孔)しておかなければならなかった。この初期穿孔をなくすための努力において、プッシュインタイプのアンカが開発された。プッシュインタイプアンカの有効性は、あらゆる骨のタイプに設置できる信頼性、アンカのサイズ、およびアンカを骨内に挿入している間に縫合糸を保護する挿入具の有効性によって測ることができる。

【0005】

プッシュインタイプ縫合アンカに関しては、挿入具、縫合インプラント、および挿入方法は、インプラントを一貫して確実に様々な骨のタイプに設置するように働くべきである。そのため、インプラントは極力小さく設計して人体中の異物の量を制限し、アンカを骨内に一貫して設置するように構成するべきである。

10

【0006】

Harwin他の米国特許第5,618,314号は、その近位端上の遠位に複数のウイングメンバを固定したアンカに関する。その特徴として、ウイングメンバをアンカの長手軸線中心に対称とし、真直に骨内に挿入するように構成される。骨内に挿入後、ウイングメンバが外向きに拡大することによってアンカが骨に固定される。しかし、このような設計では軟骨内で十分に固定し得ないと思われる。

【0007】

Dipoto他の米国特許第5,690,676号は、アンカの長手軸線中心に対称に配置された1つまたは複数の固定リブメンバを有するアンカに関する。その特徴として、アンカはその基部側端(即ち、アンカ背面)に加えられた外力によって骨内に押進される。アンカを骨内に有効に挿入するには、アンカを直線軌道で、第2固定ステップ(例えば回転ステップ)なしに押進して確実にリブを骨に係合させることが要求される。このように、このアンカは、固定されたリブメンバの通過後に骨が所定位置に弾性戻りしてアンカが挿入された骨から出ないようにする良好な骨の弾性作用を必要とする。しかし、軟骨や病弱質の骨においては、骨の弾性に否定的影響が及び、骨へのアンカ固定が不十分となる可能性がある。

20

【0008】

Pietrzak他の米国特許第5,527,342号は、骨に固定するためのリブを有する縫合アンカに関する。一実施形態において、リブは半径方向に長手軸線から骨に延在するが、最終ロック位置への係着は意図されていない。そのような構成では効果的に骨内に固定されないとと思われる。

30

【0009】

Krebsの米国特許第6,146,407号および同第6,165,203号は、二次的固定ステップを介して骨に固定するように設計されたリブ付きアンカに関する。そのアンカは、軸方向に整列した(1つまたは複数の)リブを有し、骨に挿入され、インプラントの近位端に力を加えることによって回転される。しかし、そのようなアンカは患者の骨に過大な孔を作ると思われる。

【0010】

Gattorna他の米国特許第4,898,156号は、反発弾性の弾性リブを連結メンバに取り付けたインプラントに関する。その特徴として、挿入時に弾性リブによってアンカが係着もしくは回転する。しかし、そのアンカは二次的固定ステップ(例えば回転ステップ)によって回転するように構成されていないため、そのようなアンカの効果はアンカが挿入される骨の性質に左右されると思われる。

40

【0011】

Bartlettの米国特許第5,540,718号、同第5,782,863号、同第5,871,503号、同第5,879,372号、同第6,146,408号、および同第6,306,158号は、骨内で縫合アンカの軸違い回転を生じさせる方法に関する。その方法は、弾性のある末端を有する挿入具の使用を要し、それによって骨内への挿入時にアンカの係着が開始される。良質の骨に埋植されると、アンカおよび骨の孔のインターフェースが摩擦力を与えるとされ、そのため挿入具の弾性先端に曲げを生じ、それによってアンカが骨に係着および固定される。しかし、アンカを質の悪

50

い骨に挿入した場合には十分な摩擦力が生成されないと思われる。

【特許文献1】米国特許第5,618,314号

【特許文献2】米国特許第5,690,676号

【特許文献3】米国特許第5,527,342号

【特許文献4】米国特許第6,146,407号

【特許文献5】米国特許第6,165,203号

【特許文献6】米国特許第4,898,156号

【特許文献7】米国特許第5,540,718号

【特許文献8】米国特許第5,782,863号

【特許文献9】米国特許第5,871,503号

10

【特許文献10】米国特許第5,879,372号

【特許文献11】米国特許第6,146,408号

【特許文献12】米国特許第6,306,158号

【特許文献13】米国特許第4,968,317号

【特許文献14】米国特許第4,898,186号

【特許文献15】米国特許出願第10/128,451号

【非特許文献1】Gartsman, G.M.他、「Arthroscopic Repair of Full Thickness Tears of the Rotator Cuff」、J Bone Joint Surg Am 1998;80:832-840頁

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0012】

従来の縫合アンカ、送達器具、および上述の方法に制約があるため、簡素、堅牢、かつ信頼性のある縫合アンカ、ならびに縫合糸を骨に固定する技法が必要とされている。

【0013】

さらに、アンカを骨内に挿入中に縫合糸を保護するプッシュインタイプの縫合アンカおよび送達器具が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、様々なタイプの骨組織(例えば硬骨、軟骨、病弱骨、老化骨、他)内に効果的かつ信頼性高く固定可能な縫合インプラントを提供することにより、従来の縫合インプラントの欠点を克服することを目的とする。そのため、本発明は、少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための、挿入具の操作によって固定される係着縫合アンカであって、長手軸線、遠位端部、近位端部、および縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔を有する軸と、前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、縫合アンカの長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられるものを含む縫合アンカを提供する。

30

【0015】

本発明の別の目的は、縫合アンカを骨内に挿入して少なくとも1本の縫合糸を骨に固定するための挿入具であって、縫合アンカに少なくとも1つの半径方向に延在するウイングを含み、挿入具が、縫合アンカの係合面に係合するように構成されたインターフェース面を有する円筒状の遠位受容端と、円筒状の遠位受容端に連結された把持部と、縫合アンカの半径方向に延在するウイングを緩やかに受けるために適切な寸法とされる遠位部分を含み、かつ角度を離れた、縫合糸を受けるように構成された近位部分をさらに含むS字形スロットであって、S字形スロットの近位部分が縫合ガイドハブを形成するものを含む挿入具を提供することにある。

40

【0016】

本発明のさらに別の目的は、挿入具を使用して縫合アンカを骨内に挿入する方法であって、縫合アンカが長手軸線、遠位端部、近位端部、少なくとも1本の縫合糸を受ける少なくとも1つのアイレット孔を有する軸、および前記軸から半径方向に延在する少なくとも1つのロックウイングであって、縫合アンカの長手軸線を含む第1の面の一方側に設けられ

50

るものを含み、前記方法が、縫合アンカを挿入具に連結するステップと、縫合アンカを骨の部位に挿入具を使用して挿入するステップと、挿入具に回転力を加えて縫合アンカを骨内で回転させるステップと、挿入具を骨から取り除くステップと、縫合アンカを最終ロック位置に係着するステップとを含む方法を提供することにある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

図1および図2は、本発明による第1の例示的トグルアンカ100の側面図および背面図である。トグルアンカ100は、円錐形の遠位端部120、近位端部122、少なくとも1つの縫合糸(図示せず)をそれぞれ受ける少なくとも1つのアイレット孔110、軸105から半径方向に延在するロックウイング115、アンカ100を挿入具(図示せず)に連結時に安定させる少なくとも1つの安定化リブ125(図2に2つ示す)、および挿入中に縫合糸(図示せず)を案内する位置を与える一对の縫合溝130を含む。図2に示すように、トグルアンカ100の末端120には、挿入具のインターフェース面(図示せず)の作用によってアンカ100が骨組織内に挿入されるように構成された係合面205が設けられる。

【0018】

トグルアンカ100は、生きた骨組織内への埋込みに適切な材料により製作することができる。例えば、トグルアンカ100には、非毒性の、生体適合性高分子、ポリマーアロイ、繊維強化高分子複合材料、金属、セラミック、共重合体、高分子混合物、および/または自己補強生体吸収性共重合体等の生体吸収性材料を含むことができる。さらに、トグルアンカ100は、例えば、米国特許第4,968,317号および第4,898,186号に記載の製造方法を使用して製作することができ、両特許の内容をここに援用することを表明する。

【0019】

またさらに、トグルアンカ100の幅および/または長さは、骨組織の特定のタイプ、例えば回旋腱板の骨組織内への挿入に関して適切に選択することができる。これは、骨組織の様々なタイプによって、それぞれその海綿様層の幅が変わり得るため不可欠とされる。したがって、縫合アンカ100が比較的厚めの海綿様層内に挿入されるものである場合には、縫合アンカ100は長めの設計とされる。逆に、海綿様層がきわめて薄い場合には、縫合アンカ100は短めの設計とされる。本発明の1つの例示的实施形態によれば、例えば、トグルアンカ100の長さは約10.5mm、幅は約3.5mmとされる。

【0020】

生きた骨組織(図示せず)内への挿入に先立ち、トグルアンカ100は、まず適切な構成の挿入具に連結しなければならない。挿入具としては、併願の米国特許出願第10/128,451号 DEVICE FOR INSERTING SURGICAL IMPLANTSに様々な挿入具の例を記載しており、その全内容をここに援用することを表明する。次いで図3aおよび図3bに、トグルアンカ100の骨組織への挿入のためにトグルアンカ100を挿入具305に連結する手順を示す。挿入具305は、アンカ100の係合面205に係合するインターフェース面310を有する円筒状の遠位受容端315、アンカ100の半径方向に伸びるウイング115を緩やかに受けるための適切な寸法とされるスロット325、および、遠位受容端315のスロットとして形成された、縫合糸340a,340b等、少なくとも1つの縫合糸を例えば外科医405が把持するように構成された近位把持部320へと案内する位置を与える縫合ガイド330を含む。

【0021】

図3aに示すように、トグルアンカ100は、アンカ100の整合ウイング115を挿入具305のスロット325に整列させ、次いでアンカ100の軸105を挿入具305の円筒状端部315内に方向Aに沿って摺動させることによって挿入具305に連結される。アンカ100の挿入具305への連結は、図3bに示すように、アンカ100の係合面205が挿入具305のインターフェース面310に接触したときに完了する。挿入されると、アンカ100の安定化リブ125が挿入具305の円筒状受容端315の内面に接触し、それによってアンカ100の挿入具305の長手軸線335に垂直の方向Gへの摺動が防止される。

【0022】

図3aおよび図3bに示すように、縫合糸340a,340bはアンカ100の縫合溝130沿いに円筒状

10

20

30

40

50

受容端315を経て延在し、挿入具305の縫合ガイドスロット330から延出する。縫合ガイドスロット330から、縫合糸340a,340bは円筒状受容端315の外面沿いに把持部320に至る。このように、円筒状受容端315によって縫合糸340a,340bがアンカ100の骨組織への挿入中に生じる摩擦力から防護される。

【0023】

別法として、挿入具305の縫合ガイドスロット330を円筒状受容端315沿いに更に近位に把持部320に向かって設けることもでき、あるいは縫合ガイドスロット330を全く省いて縫合糸340a,340bがすべて円筒状受容端315内に挿入具305の把持部320まで延在するようにすることもできることを理解されたい。このようにして、縫合糸340a,340bは、アンカ100の骨組織への挿入中に生じる摩擦力から一層良好に防護される。

10

【0024】

挿入具305に適切に連結されたら、アンカ100を骨組織内に挿入して縫合糸340a,340bの固定部位を与えることができる。次いで図4aないし図4eにアンカ100を骨組織400内に挿入する手順を示す。図4aに示すように、ユーザ、例えば外科医405は、軸方向力を挿入具305に方向Bに加えることによってアンカ100を骨組織400の皮質層410を経て海綿様層415内に挿入する。軸方向力は、例えば、挿入具305を方向Bに押進することにより、あるいは別法として、挿入具305の把持部320を方向Bに外科用ハンマ等の適切に構成された叩打具により叩打することによって発生させることができる。このようにして、円筒状受容端315のインターフェース面310によってアンカ100の係合面205に下向きの力が与えられ、それによってアンカ100が骨組織400を貫通する。あるいは、以下に詳述するように骨組織400に

20

【0025】

アンカ100の遠位端部120寄りに係合面205を設けることにより、アンカ100は、真直軌道B沿いに骨組織400内に挿入される間、より良好に安定化される。即ち、アンカ100は、挿入力がアンカの近位端部に掛かる従来の挿入具を使用の場合に生じ得る挿入中の直進軌道からの逸脱防止がより優れる。しかし、本発明は末端側に配置の係合面を有する縫合アンカに限定されないことを理解されたい。したがって、縫合アンカ100は、例えば、近位端部122等、軸105沿いに一層基部側に位置する係合面を含むことができる。

【0026】

アンカ100が骨組織400内の適切な深さに挿入されることを確実にするには、アンカ100 および/または挿入具305の円筒状受容端315にユーザ、例えば外科医405がアンカ100の正しい挿入深度を目視により決めることができるように操作可能な深度マーカ412(即ち、レーザーライン412)を設けることができる。このようにして、外科医405は、深度マーカが例えば図4bに示すように、骨組織400の皮質層410の上面と整列したら、挿入力を方向Bに与えるのを停止することができる。図4bはレーザーライン412が1つ設けられた挿入具305を示すが、挿入具305および/またはアンカ100には複合レーザーラインを設けて上腕骨および浅窩様骨等、様々なタイプの骨に適切な挿入深度を設けることができることを理解されたい。

30

【0027】

本発明の様々な実施形態により、アンカ100は直接骨組織400内に挿入するか、あるいは、挿入し易くするために事前穿孔した孔(即ち、事前にタップ立てした孔)、例えば2.9mm径、挿入深度20mmの事前穿孔した孔に挿入することができる。いずれの場合も、図4cに示すように、アンカ100のウイング115によって、アンカ100が骨組織400内に挿入されると骨組織400に半径方向スロット420が形成される。アンカ100が先ず事前穿孔せずに直接骨組織400内に挿入されるものである場合には、アンカ100を金属等、挿入中に発生する更に強い摩擦力に耐え得る材料製とすべきであることを理解されたい。

40

【0028】

アンカ100は、骨組織400内への挿入前に柔組織層に挿通されることもあろう。このようにして、縫合糸340a,340bはアンカ100が骨組織400内に挿入されると柔組織層を挿通する。しかし、別法として、アンカ100を直接骨組織400に挿入し、縫合糸340a,340bは挿入後

50

に柔組織層に挿通することもできる。そのためには、ユーザ、例えば外科医405は縫合針を使用して縫合糸340a,340bを柔組織層に挿通することができる。

【0029】

アンカ100が骨組織400の皮質層410に挿通され、柔海綿様層415内に挿通されると、回転力が挿入具305の把持部320に加えられ、それによってアンカ100が、図4dおよび図4eに示すように、挿入具305の長手軸線335中心に方向Cに回転する。そのため、挿入具305はウイング115と骨組織400のスロット420の整列を解くのに適するようにある角度回転させることができる。例えば、挿入具305は約90度回転させることができる。このように、アンカ100の半径方向ウイング115とスロット420との整列が解かれ、それによって、挿入具305の
10 取外し時および/またはアンカ100を以下に詳述するように最終ロック位置に係着中にアンカ100によって骨組織400を刺激しないようにすることができる。

【0030】

アンカ100を挿入具305の長手軸線335中心に回転させた後、挿入具305は図5に示すように骨組織400から取り除かれる。挿入具305が取り除かれると、アンカ100が図6に示すように骨組織400の皮質層410にほぼ平行に最終ロック位置に係着される。そのため、縫合糸340a,340bを強く引いて緊張させ、それによってアンカ100をウイング115の先端中心に矢印Dで示す方向に旋回させる。

【0031】

アンカ100のウイング115先端中心の旋回をし易くするには、アンカ100のアイレット孔110をアンカ100の長手軸線と軸を違いウイング115と別方向の軸105側に配置することができる(図1参照)。このように、アイレット孔110とウイング115間の間隔を増すことにより、縫合糸340a,340bを強く引いたときにアンカ100のウイング115の先端中心により大きなトルクが生成される。しかし、アイレット孔110はあえて軸違いに配置する必要はなく、例えば、アンカ100の長手軸線沿いに配置してもよいことを理解されたい。
20

【0032】

アンカ100のウイング115先端中心の旋回をさらにし易くするには、アンカ100の近位端部122を図1、図5、および図6に示すように、アンカ100の長手軸線に関して遠位端部120寄りに鋭角とすることができる。このように、アンカ100のプロファイルが回転の周囲に方向Dに沿って減少することにより、アンカ100を最終ロック位置に係着している間に生成される摩擦が減少する。それに加える利点として、鋭角の遠位端部122によってアンカ100の製造に要する材料の量が減少し、それによって患者(図示せず)の体内に導入される異質な材料の量が減少する。しかし、アンカ100の近位端部122は必ずしも鋭角である必要もなく、例えばアンカ100の長手軸線に対して90度の角度をなすようにできることを理解されたい。
30

【0033】

本発明の別の例示的实施形態によれば、アンカ100は自己補強生体吸収性共重合体等の生体吸収性材料から製作される。生体吸収性共重合体は、例えば複数の自己補強モレキュラファイバチェーン(例えばポリグリコリド)から製作することができ、アンカ100に対して所定方向に延在するように配向することができる。例えば、自己補強モレキュラファイバは、アンカ100の長手軸線に関して垂直もしくは平行な方向に向けることができる。
40

【0034】

好都合なことに、出願人はアンカ100の生体吸収性材料が患者の体によって代謝されるにつれ、モレキュラファイバチェーンの終局的配向がアイレット孔110の強度に著しい影響を及ぼすことを発見している。これは重要である。なぜなら、アイレット孔110の効力が可及的に長く引き延ばされることは有利とされるからであり、それによって縫合糸340a,340bが柔組織の骨400への近接を柔組織が自然に骨400に付着するのに十分な時間維持することがさらに確実とされる。

【0035】

具体的に、出願人は、縫合糸340a,340bにより自己補強モレキュラファイバチェーンをアイレット孔110に生じた力に対して垂直な方向に向けることによって、アイレット孔110
50

の効力が引き延ばされることを発見している。したがって、本発明の例示的实施形態によれば、自己補強モレキュラファイバチェーンは、アンカ100の長手軸線に平行に配置される。このようにして、アンカ100が最終ロック位置に位置付けされた後、縫合糸340a,340bによってアイレット孔110に対し自己補強モレキュラファイバチェーンの延長に垂直な方向に引張り力が生成される。

【0036】

図7aおよび図7bは、本発明による別の例示的トグルアンカ700の側面および背面をそれぞれ示す図である。トグルアンカ700は、次の点を除けばトグルアンカ100と同様である。即ち、トグルアンカ700には、面E中心および面Fの片側のみ、例えば図7bに示すようにアイレット孔110と別方向を向く面F側に対称に配置されたウイングの複数の対715a,715b, ..., 715nが設けられる。面Fはアイレット孔110の軸に平行とし、面Eをこれに垂直とすることができるが、必ずしもそれが必須ではない。複合ウイング対710a,710b, ..., 710nを設けることにより、アンカ700は最終ロック位置に係着中に一層良く骨組織400に止着する。

【0037】

次いで図8に、本発明による例示的挿入具800を示す。挿入具800は、挿入具305と同様の特徴を含む。ただし、挿入具800は、複数の縫合アンカ、例えば複数の縫合アンカ100,700を骨組織400に挿入可能とするように構成されたS字形スロット810を含む。S字形スロット810は、縫合アンカ100の半径方向に伸びるウイング115を緩やかに受けるように適切な寸法とした遠位端部分812、およびこれと角度を違え、縫合糸340a,340bを受け、縫合ガイドハブ816を形成するように構成された近位部分814を含む。

【0038】

上述した様々な例示的実施形態と同様に、トグルアンカ100はアンカ100の軸105を挿入具800の円筒状端805内へと摺動させることにより、挿入具800に連結される。アンカ100の挿入具305への連結は、アンカ100の係合面205が挿入具800のインターフェース面815に接触したときに完了する。挿入されると、アンカ100の安定化リブ125が挿入具800の円筒状受容端805の内面に接触し、それによって挿入具800の長手軸線820とほぼ垂直方向へのアンカ100の摺動が防止される。

【0039】

しかし、上述の様々な例示的実施形態とは異なり、縫合糸340a,340bは円筒状受容端815を経て縫合ガイドスロットから延出するのではない。縫合糸340a,340bはS字形スロット810の遠位端部分812沿いにS字形スロット810の角度を違えた近位部分814に至る。このように、挿入具800は以下にさらに詳述するように複数の縫合アンカを挿入するのに使用することができる。

【0040】

図9aないし図9gに、複数の縫合アンカ100,700(縫合アンカ100aおよび100bを図9aないし図9dに示す)を挿入して柔組織950を骨組織400に挿入具800を使用して定着させる手順を示す。まず、図9aに示すように、第1端340a1および第2端340a2を有する1本の縫合糸340aを第1縫合アンカ100aに通す。次いで、図9aに示すように、第1縫合アンカ100aを骨組織400の第1部位905に上述の様々な例示的実施形態と同様に挿入する。特に、第1縫合アンカ100は、図4aないし図4eを参照して前述したように骨組織400内に挿入される。

【0041】

第1縫合アンカ100aを骨組織400内に挿入し、挿入具800を取り除いた後、縫合糸340aの第2端340a2を第2縫合アンカ100bのアイレット孔110の1つに通し、第2縫合アンカを次いで挿入具800に連結する。第2縫合アンカ100bを挿入具800に連結の後、縫合糸340aの第2端340a2の遠位部分915aが縫合ガイドハブ816を介して第1縫合アンカ100a寄りに案内され、同時に、図9aに示すように、縫合糸340aの第2端340a2の近位部分915bがS字形スロット810の近位部分814から緩く突出する。

【0042】

縫合糸340aの第2端340a2の遠位部分915aは、第2縫合アンカ100bのアイレット孔110の1つに通す前に、図9dに示すように、柔組織950に通すこともできることを理解されたい。

【0043】

次に、第2アンカ100bを骨組織400の第2部位910内に挿入するため、挿入具800を遠位に位置付けする。挿入具800をそのために位置付けする間、縫合糸340aの第2端340a2の遠位部分915に生じた弛みは、S字形スロット810の近位部分814から緩く突出する第2端340a2の近位部分915bを強く引くことによって締めることができる。

【0044】

挿入具800が適切に位置付けされたら、図9bに示すように、第2アンカ100bを骨組織400の第2部位910内に挿入する。上述のように、第2アンカ100bは骨組織400に通す前に柔組織950に通すこともでき、もしくは別法として、先に柔組織950を通ることなく直接骨組織400内に挿入することもできる。上述の様々な実施形態と同様に、第2縫合アンカ100bは、次いで図9eに示すように、挿入具800の把持部(図示せず)に回転力を与えることによって回転し、それによって、アンカ100のウイング115とスロット420との整列が解かれ、挿入具800の取外し時および/またはアンカ100bを最終ロック位置に係着中にアンカ100bの骨組織400からの脱出が防止される。この例示的实施形態においては、挿入具800の方向Hへの回転によって縫合糸340aの第2端340a2の遠位および近位部分915a,915bがS字形スロット810の近位部分812と整列し、それによって挿入具800を縫合糸340aに干渉することなく骨組織400の第2部位910から取り除くことができる。

【0045】

図9fに示すように、挿入具800が骨組織400の第2部位910から取り除かれると、第2アンカ100bが縫合糸340aの第2端340a2の近位部分915を強く引くことによって、上述の様々な実施形態と同様に、図9gに示すように最終ロック位置に係着される。

【0046】

最後に、第2縫合アンカ100bが最終ロック位置に係着された後に、ユーザ、例えば外科医405は、図9cに示すように、縫合糸340aの第1および第2端340a1,340a2を結び合わせて、固定手順を終了することができる。

【0047】

上述の操作手順は、2つの縫合アンカ100a,100bの挿入手順の説明であるが、この手順は所望の回数だけ反復して追加のアンカ、例えば4つのアンカを挿入することができることを理解されたい。

【0048】

以上、本発明をその特定の実施形態に関して説明したが、当業者には他にも多くの変形、変更および他の使用方法が明らかとなろう。したがって、本発明は本明細書の特定の開示に限定されるべきではなく、請求範囲によってのみ限定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】本発明による第1の例示的縫合アンカの側面図である。

【図2】図1に示す例示的縫合アンカの背面図である。

【図3a】本発明による例示的縫合アンカを挿入具に連結するための操作手順を示す図である。

【図3b】本発明による例示的縫合アンカを挿入具に連結するための操作手順を示す図である。

【図4a】本発明による例示的縫合アンカを骨組織内に挿入するための操作手順を示す図である。

【図4b】本発明による例示的縫合アンカを骨組織内に挿入するための操作手順を示す図である。

【図4c】本発明による例示的縫合アンカを骨組織内に挿入するための操作手順を示す図である。

【図4d】本発明による例示的縫合アンカを骨組織内に挿入するための操作手順を示す図である。

【図4e】本発明による例示的縫合アンカを骨組織内に挿入するための操作手順を示す図

10

20

30

40

50

である。

【図 5】骨組織内に挿入され、挿入具を取り除いた後の例示的縫合アンカを示す図である。

【図 6】最終ロック位置に係着された図 5 の例示的縫合アンカを示す図である。

【図 7 a】本発明による別の例示的縫合アンカの側面図である。

【図 7 b】本発明による別の例示的縫合アンカの背面図である。

【図 8】本発明による例示的挿入具を示す図である。

【図 9 a】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。

【図 9 b】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。 10

【図 9 c】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。

【図 9 d】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。

【図 9 e】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。

【図 9 f】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。

【図 9 g】複数の縫合アンカを骨組織内に図 8 の挿入具を使用して挿入する操作手順を示す図である。 20

【符号の説明】

【0050】

100 トグルアンカ

105 軸

110 アイレット孔

115 ウイング

120 遠位端部

122 近位端部

125 安定化リブ

130 縫合溝

205 係合面

305 挿入具

310 インターフェース面

315 遠位受容端

320 近位把持部

325 スロット

330 縫合ガイド

335 長手軸線

340a, 340b 縫合糸

400 骨組織

410 皮質層

420 半径方向スロット

700 トグルアンカ

715 ウイング

800 挿入具

810 S字形スロット

812 遠位端部分

814 近位部分

815 インターフェース面

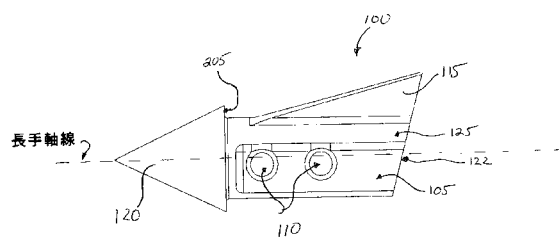
30

40

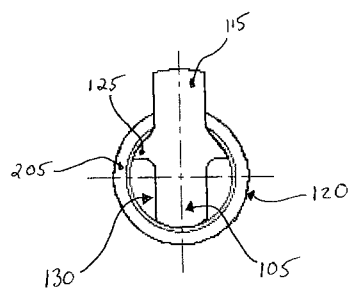
50

905 部位

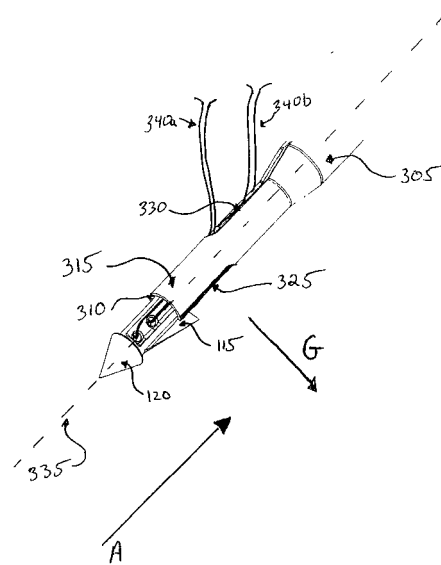
【図 1】



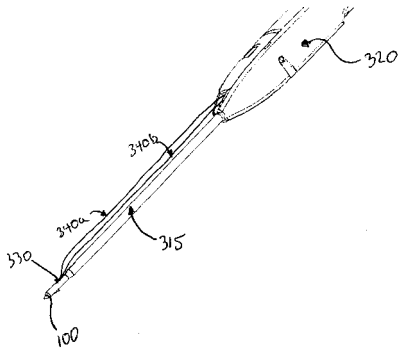
【図 2】



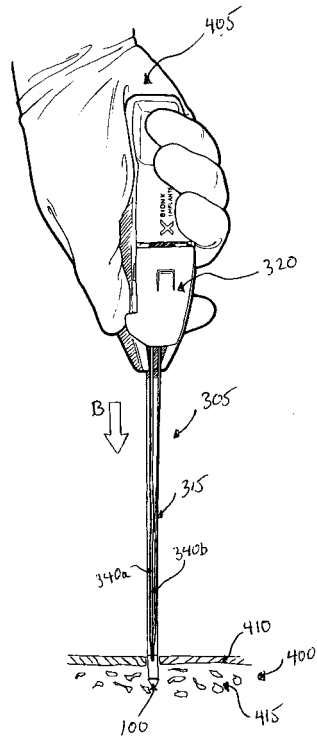
【図 3 a】



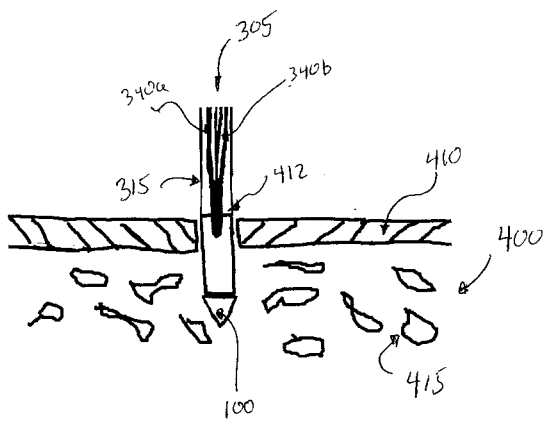
【図 3 b】



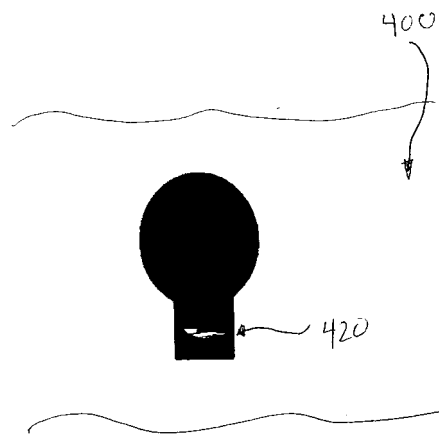
【図 4 a】



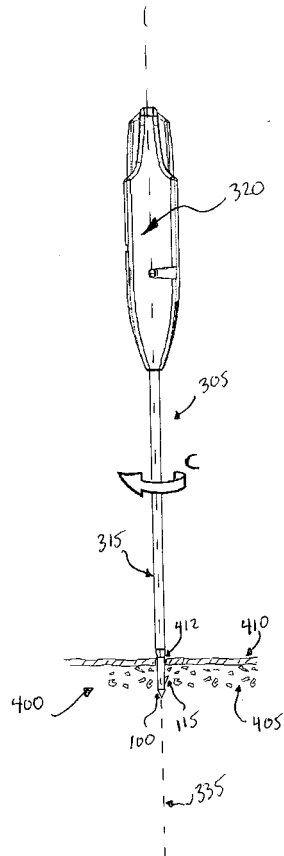
【図 4 b】



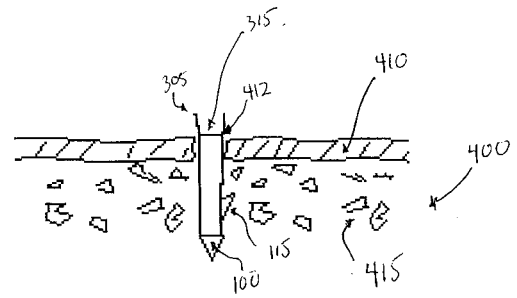
【図 4 c】



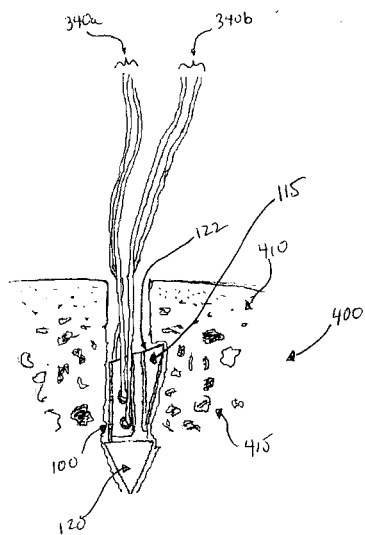
【図 4 d】



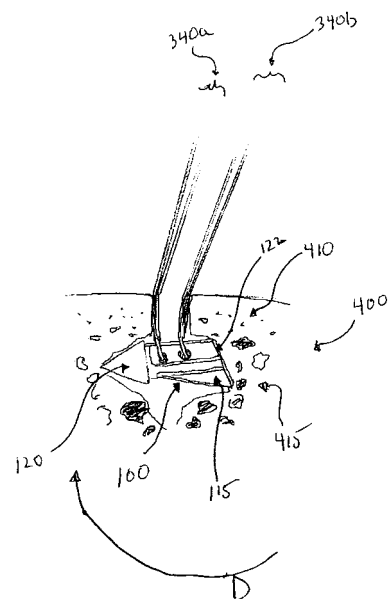
【図 4 e】



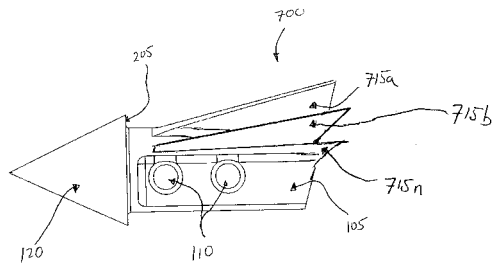
【図 5】



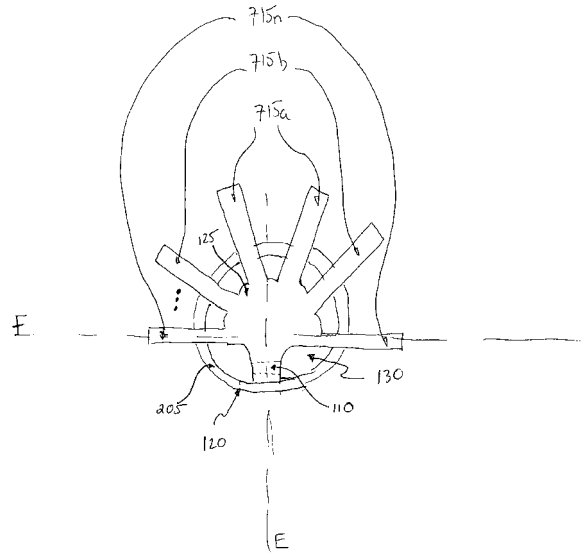
【図 6】



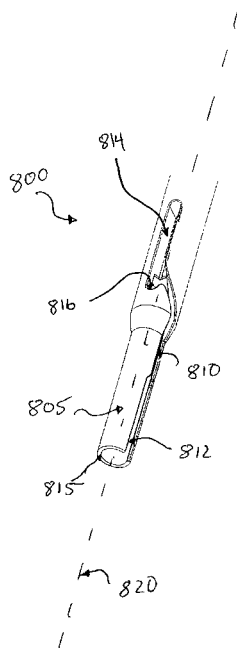
【図 7 a】



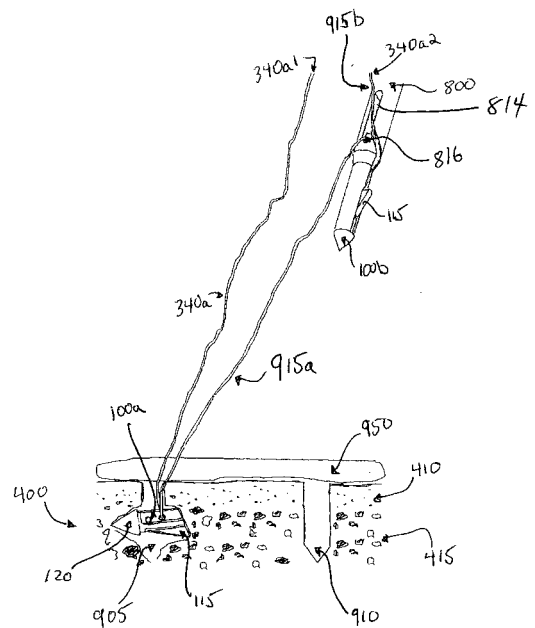
【図 7 b】



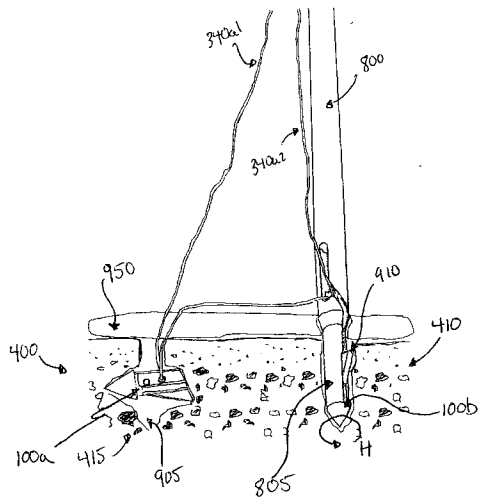
【図 8】



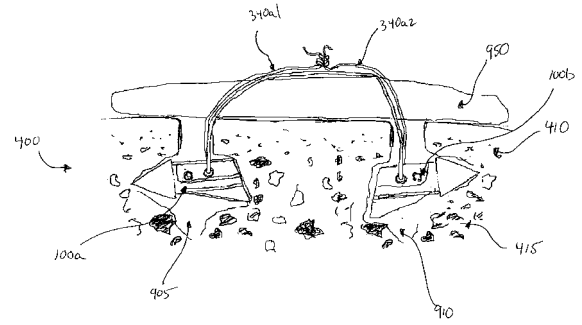
【図 9 a】



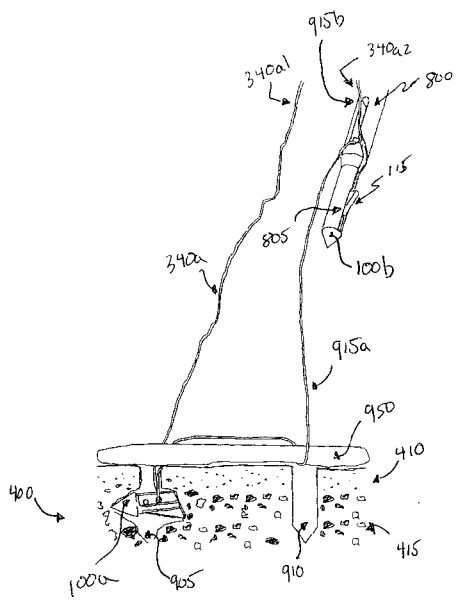
【図 9 b】



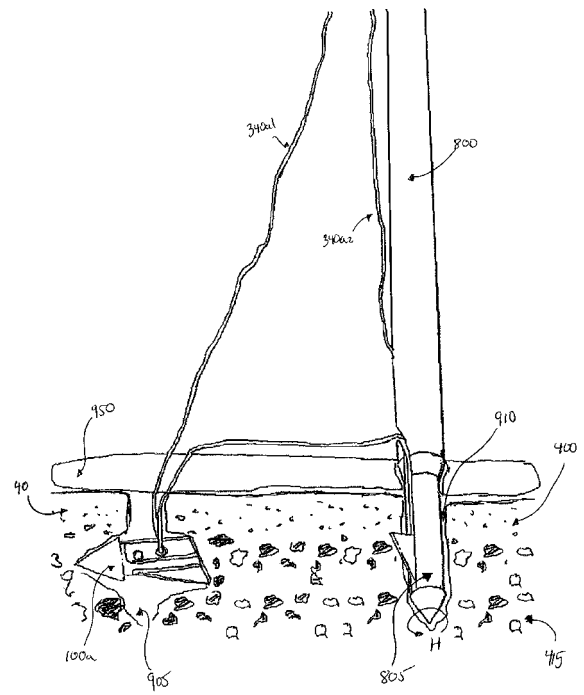
【図 9 c】



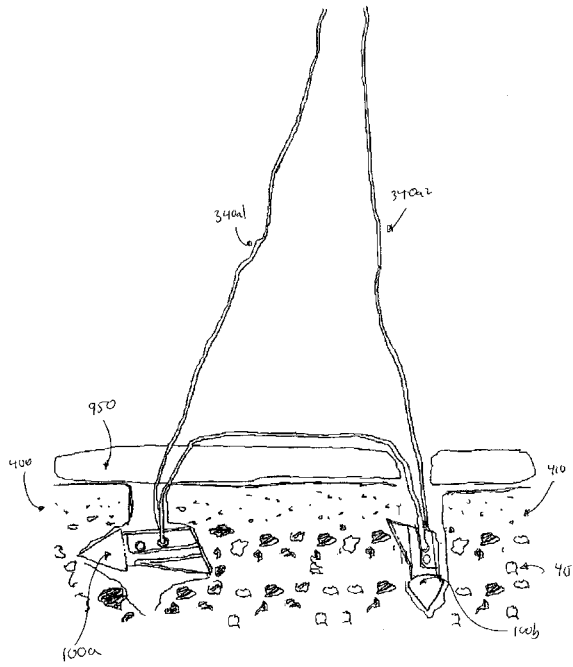
【図 9 d】



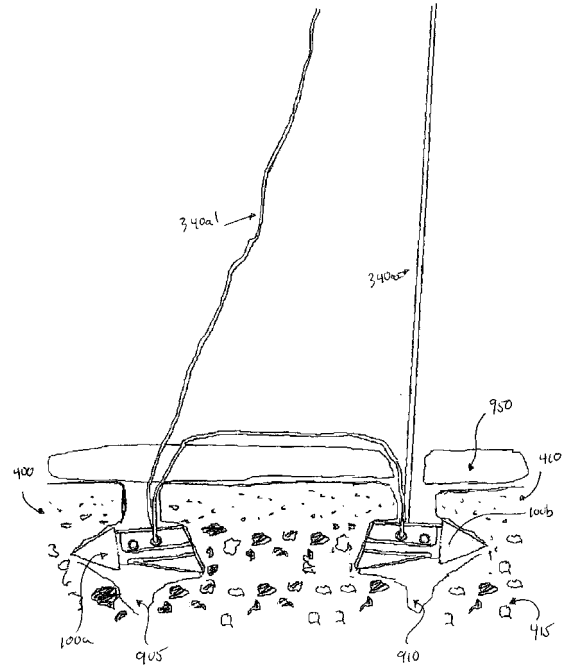
【図 9 e】



【図 9 f】



【図 9 g】



フロントページの続き

(72)発明者 トレーシー・ハウト

アメリカ合衆国・ミシガン・48864・オケモス・セベワイング・1362

(72)発明者 マイケル・フランシス・キース

アメリカ合衆国・ペンシルバニア・19454・ノース・ウェールズ・イー・モントゴメリー・ア
ベニュー・612

(72)発明者 マーク・パイスト

アメリカ合衆国・ペンシルバニア・19064・スプリングフィールド・ウェズリー・ロード・5
21

(72)発明者 ウィリアム・レイメルズ

アメリカ合衆国・ペンシルバニア・19380・ウエスト・チェスター・イースト・ウッドバンク
・ウェイ・1513

Fターム(参考) 4C060 LL16 LL20

4C097 AA21 BB01 BB04 CC01 CC05 DD01 DD06 DD09