

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6425654号
(P6425654)

(45) 発行日 平成30年11月21日(2018.11.21)

(24) 登録日 平成30年11月2日(2018.11.2)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 17/04	(2006.01)	A 61 B	17/04
A61B 17/56	(2006.01)	A 61 B	17/56
A61L 17/00	(2006.01)	A 61 L	17/00

請求項の数 13 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2015-535765 (P2015-535765)
(86) (22) 出願日	平成25年10月2日 (2013.10.2)
(65) 公表番号	特表2016-500527 (P2016-500527A)
(43) 公表日	平成28年1月14日 (2016.1.14)
(86) 國際出願番号	PCT/US2013/063111
(87) 國際公開番号	W02014/055678
(87) 國際公開日	平成26年4月10日 (2014.4.10)
審査請求日	平成28年7月19日 (2016.7.19)
(31) 優先権主張番号	61/709,293
(32) 優先日	平成24年10月3日 (2012.10.3)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/792,026
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	510269632 カプラン リー ディー アメリカ合衆国 フロリダ州 33133 ココナツ グローブ サウス ベイシ ヨア ドライブ 2627 アパートメン ト 502
(74) 代理人	100079108 弁理士 稲葉 良幸
(74) 代理人	100109346 弁理士 大貫 敏史
(74) 代理人	100117189 弁理士 江口 昭彦
(74) 代理人	100134120 弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】軟組織修復のための縫合糸

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨の第1の位置に配置されるように構成された内側縫合糸固定部と、縫合糸であって、前記縫合糸の第1の端部の近傍の第1の領域と、第2の領域と、前記縫合糸の第2の端部の近傍の第3の領域と、を備える、縫合糸と、

骨の第2の位置に配置されるように構成された外側縫合糸固定部と、を備え、前記縫合糸が、

第1の幅を有する前記第1の領域と、

第2の幅を有する前記第2の領域と、

第3の幅を有する前記第3の領域と、によって少なくとも部分的に規定され、

前記第2の領域の前記第2の幅が、前記第1の領域の前記第1の幅および前記第3の領域の前記第3の幅より広く、

前記縫合糸が、前記内側縫合糸固定部および前記外側縫合糸固定部に通されて、軟組織の底面から前記軟組織の上面まで前記軟組織に通されるように構成された内側列、および、前記軟組織の前記上面を横切って置かれるように構成された外側列を形成し、前記外側列は、前記内側縫合糸固定部と前記外側縫合糸固定部との間に延在する方向に形成され、

前記縫合糸の前記第2の領域は、前記内側縫合糸固定部と前記外側縫合糸固定部との間に延在する方向に前記外側列を形成する、軟組織の修復のためのシステム。

【請求項 2】

前記縫合糸の前記第1の端部が、前記縫合糸の前記第2の領域に通されるように構成さ

10

20

れる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記外側縫合糸固定部が固定部本体および固定部プラグを備え、前記固定部本体が、横断穴と、前記外側縫合糸固定部の周面に沿ったネジ山および前記外側縫合糸固定部の長さに沿った溝を有する外面と、前記固定部プラグに係合するように構成されたネジ山を有する内面と、を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記縫合糸の前記第 1 の端部が軟組織の上面に固定され、前記縫合糸の前記第 2 の端部が前記内側縫合糸固定部の横断穴に通される場合、前記内側縫合糸固定部が、前記横断穴を介して前記縫合糸の動きを支持するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。 10

【請求項 5】

前記縫合糸の前記第 2 の端部が、前記内側縫合糸固定部から所定の外側距離で前記外側縫合糸固定部の横断穴に通される場合、前記外側縫合糸固定部が、前記縫合糸の全長に沿って前記縫合糸に張力をかけるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記縫合糸の張力が、前記固定部本体に前記固定部プラグを螺入および螺退することによって調整またはロックすることができる、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記縫合糸の前記外側列および前記内側列の間に結び目は作られない、請求項 1 に記載のシステム。 20

【請求項 8】

少なくとも 1 つの追加の縫合糸をさらに備え、前記少なくとも 1 つの追加の縫合糸が、第 1 の幅を有する第 1 の領域と、
第 2 の幅を有する第 2 の領域と、
第 3 の幅を有する第 3 の領域と、によって少なくとも部分的に規定され、
前記第 2 の領域の前記第 2 の幅が、前記第 1 の領域の前記第 1 の幅および前記第 3 の領域の前記第 3 の幅より広い、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記縫合糸に張力をかけると、前記第 2 の領域を前記軟組織の上面に配置して前記縫合糸と前記軟組織との間により広い接触領域を提供するように、前記縫合糸が所定の長さである、請求項 1 に記載のシステム。 30

【請求項 10】

前記第 2 の領域の形状が、四角形、楕円形、クローバ型、涙型および半円形から構成された群から選択される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第 1 の領域は複数の歯を有し、
前記第 3 の領域は複数の歯を有し、
前記縫合糸がループ状に結ばれると、前記第 1 の領域の前記複数の歯が前記第 3 の領域の前記複数の歯に係合して、前記縫合糸の前記第 2 の領域を固定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。 40

【請求項 12】

前記縫合糸は、前記外側縫合糸固定部から構成された単一の点でのみロックされる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記内側縫合糸固定部は、その中の前記縫合糸の動きを支持する、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001] 本願は、2012年10月3日出願の米国仮出願第61/709,293号および2013年3月15日出願の第61/792,026号の利益を主張し、その両方は任意のおよびすべての目的のためにその全体が参照により本明細書に援用される。

【0002】

[0002] 本開示は、一般に軟組織修復のための縫合糸に関する。より詳細には、本開示は、組織およびシステムをより効果的に固定するための縫合糸構成ならびに二列ノットレス軟組織修復のための方法に関する。

【発明の概要】

【0003】

[0003] 第1の態様において、軟組織の修復のためのシステムは、第1の縫合糸固定部、縫合糸および第2の縫合糸固定部を含む。第1の縫合糸固定部は骨の第1の位置に配置される。縫合糸は第1の端部および第2の端部によって画成される。第2の縫合糸固定部は骨の第2の位置に配置される。縫合糸を第1の縫合糸固定部および第2の縫合糸固定部に通して、内側列および外側列を形成して軟組織を修復する。 10

【0004】

[0004] 第2の態様において、軟組織修復のための非対称縫合糸が提供される。非対称縫合糸は、非対称縫合糸の第1の端部の近傍の第1の領域、第2の領域、および非対称縫合糸の第2の端部の近傍の第3の領域を含む。第1の領域は第1の幅を有し、第2の領域は第2の幅を有し、第3の領域は第3の幅を有する。第2の幅は、第1の幅および第3の幅より広い。 20

【0005】

[0005] 第3の態様において、軟組織を修復する方法は、骨の一部を介して第1の位置に第1のトンネルを穿孔することと、骨の一部を介して第2の位置に第2のトンネルを穿孔することと、を含む。縫合糸は軟組織の上面から軟組織の底面へ往復する。第1の縫合糸固定部は第1のトンネル内に配置され、第1の位置で骨に固定される。縫合糸を第1の縫合糸固定部、軟組織の底面および軟組織の上面に通して、内側列を形成する。第2の縫合糸固定部は、第2のトンネル内に配置され、第2の位置で骨に固定される。縫合糸を軟組織の上面から第2の縫合糸固定部を通して、外側列を形成する。縫合糸を第2の縫合糸固定部により張力をかける。 30

【0006】

[0006] 第4の態様において、キットが提供される。キットは、縫合糸、縫合糸が少なくとも1方向に固定部を介して動くことを可能にするように構成された第1の縫合糸固定部と、縫合糸を固定するように構成された第2の縫合糸固定部と、を含む。

【0007】

[0007] 第5の態様において、縫合糸ループは、第1の半分および第2の半分を有する環形状に形成された圧縮可能材料ならびに圧縮可能材料の内部の周面に沿って提供された複数の歯を含む。圧縮可能材料は、縫合糸を収容するように構成される。圧縮可能材料は、自身の上に圧縮し、その結果、第1の半分の内部の周面に沿って提供された歯が、第2の半分の内部の周面に沿って提供された歯に係合して縫合糸を固定するように構成される。 40

【0008】

[0008] 第6の態様において、軟組織修復のための縫合糸は、縫合糸の第1の端部の近傍にあり複数の歯を有する第1の領域、第2の領域、および縫合糸の第2の端部の近傍にあり複数の歯を有する第3の領域を含む。縫合糸がループ状に結ばれると、第1の領域の複数の歯は、第2の領域の複数の歯に係合して縫合糸の第2の領域を固定するように構成される。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】代替の実施形態に係る非対称縫合糸の代替の構成の平面図である。

【図1B】代替の実施形態に係る非対称縫合糸の代替の構成の平面図である。

【図1C】代替の実施形態に係る非対称縫合糸の代替の構成の平面図である。 50

【図1D】代替の実施形態に係る非対称縫合糸の代替の構成の平面図である。

【図1E】代替の実施形態に係る非対称縫合糸の代替の構成の平面図である。

【図2】一実施形態に係る第1の縫合糸固定部の正面図である。

【図3】図2の実施形態に係る第1の縫合糸固定部の側面図である。

【図4】一実施形態に係る第2の縫合糸固定部の斜視図である。

【図5】図4の実施形態に係る縫合糸の固定部プラグの斜視図である。

【図6】図4の実施形態に係る第2の縫合糸固定部の固定部本体の斜視図である。

【図7】図4の実施形態に係る第2の縫合糸固定部の側面図である。

【図8】軟組織の裂傷を伴う上腕骨の図である。

【図9】図8の軟組織の裂傷を修復する二列ノットレス縫合糸のためのシステムを伴う上腕骨の図である。 10

【図10】上腕骨に軟組織を固定して図8の軟組織の裂傷を修復するように張力をかけた縫合糸を伴う上腕骨の図である。

【図11】縫合糸の拡大された領域を通して自身の上に縫合糸をロックした縫合糸の第1の延出部を伴う図1Aの非対称縫合糸の図である。

【図12A】代替の実施形態に係る張力をかけた複数の縫合糸を含む代替の構成の図である。

【図12B】代替の実施形態に係る張力をかけた複数の縫合糸を含む代替の構成の図である。

【図12C】代替の実施形態に係る張力をかけた複数の縫合糸を含む代替の構成の図である。 20

【図12D】代替の実施形態に係る張力をかけた複数の縫合糸を含む代替の構成の図である。

【図13】第2の実施形態に係る第1の縫合糸固定部の等角図である。

【図14】中央開口部分を伴う図13の実施形態に係る第1の縫合糸固定部の等角図である。

【図15】第3の実施形態に係る第1の縫合糸固定部の側面図である。

【図16】図15の実施形態に係る第1の縫合糸固定部の正面の横断面図である。

【図17】縫合糸を固定する歯が設けられているループの図である。 30

【図18】縫合糸なしの図17のループの図である。

【図19】縫合糸の端部での歯が設けられている縫合糸の図であり、歯は歯を有していない縫合糸の一部を固定するように構成される。

【図20】一実施形態に係る非対称縫合糸の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

[0029] 一態様において、二列ノットレス軟組織修復のためのシステムは、縫合糸、第1の縫合糸固定部および第2の縫合糸固定部を含む。本明細書において使用される時、「二列の」という用語は内側列および外側列を含む縫合糸構成を指す。「内側列」という用語は、軟組織の底面（すなわち骨に最も近い面）から軟組織の上面へ軟組織を介して内側に通過する縫合糸を指す。「外側列」という用語は、上面の第1の点から上面の第2の点へ軟組織の上面を横切って置かれる縫合糸を指す。「ノットレス」という用語は、内側列と外側列との間に縫合糸の結び目を作ることが不要なシステムの態様を指す。 40

【0011】

[0030] ここで図1A～図1Eを参照すると、一実施形態において、縫合糸100は当業者に公知の任意の縫合糸であってよい。好ましい実施形態において、縫合糸100は、第1の延出部110および第2の延出部120によって画成される長さの非対称縫合糸である。縫合糸100は、幅Aを有する第1の領域101と、幅Bを有する第2の領域102と、幅Cを有する第3の領域103と、を含む。第1の領域101は第1の延出部110に配置され、第3の領域103は第2の延出部120に配置され、第2の領域102は第1の延出部110と第2の延出部120との間に配置される。第1の領域、第2の領域お 50

および第3の領域101～103は、縫合糸100が一体であるように連続的に形成される。第2の領域102の幅Bは、第1の領域101の幅Aおよび第3の領域103の幅Cより広い。幅AおよびCは、同じ（例えば当業者に公知の従来の縫合糸の幅）であってよい。任意の非対称縫合糸の第1の領域から第2の領域への移行および任意の非対称縫合糸固定部の第2の領域から第3の領域への移行は、明確な区分けされた移行であっても、それらは、段階的もしくは滑らかな勾配移行、またはその間の任意のタイプもしくは形状の移行であってもよい。

【0012】

[0031] 縫合糸100および領域101～103の各々の長さは、縫合糸100が軟組織の二列ノットレス修復のために使用されると、従来の縫合糸よりも広い幅Bを有する第2の領域102が、軟組織の面に配置され外側列を形成するように、あらかじめ決定される。縫合糸100の第2の領域102は、縫合糸100と軟組織との間により広い接触領域を提供し、それは、軟組織の圧力の分布を均等にし、修復対象の組織の損傷前の自然な状態における骨および軟組織の真の本来のフットプリントと同様に、より効果的に軟組織を骨へと保持する。

10

【0013】

[0032] 一部の実施形態において、第1の領域101、第2の領域102および第3の領域103は、それぞれ、太さD、太さEおよび太さFを有してよい（図20を参照）。第2の領域102の太さEは、第1の領域101の太さDおよび第3の領域103の太さFより大きくてよい。太さDと太さFとは、同じ（例えば当業者に公知の従来の縫合糸の太さ）であってよい。一実施形態において、第2の領域102のより太い太さEは、強化された材料または第1の領域101および第3の領域103の形成に使用される材料とは異なる材料の第2の領域102を形成することによって達成される。

20

【0014】

[0033] 非対称縫合糸100の第2の領域102は任意の適切な形状を有してよい（例えば、図1A～1E参照）。例えば、第2の領域102は、四角形、橢円形、クローバ型、涙型または半円形の形状を有してよい。あるいは、第2の領域102は修復されている組織の輪郭が嵌合するようにカスタム成型されてもよい。形状のこのリストは図示および記載の目的のために提示された。第2の領域102のために利用できる他の形状に関して、網羅的であることも、限定するものであることも意図されない。

30

【0015】

[0034] 一実施形態において、図19に示すように、第1の領域101および第3の領域103は、縫合糸100に結び目を作る、即ちループに結ばれたときに、第1の領域101の歯130と第3の領域103の歯130とが接触し、第2の領域102をしっかりと留めて縫合糸100を固定するように、複数の歯130を含んでよい。この実施形態において、第1の領域、第2の領域および第3の領域101, 102, 103の幅A、BおよびCは、同じであっても異なっていてもよい。同様に、第1の領域、第2の領域および第3の領域101, 102, 103の太さD、EおよびFは、同じであっても異なっていてもよい。

40

【0016】

[0035] 図17および図18を参照すると、ループ300は、縫合に関する任意の公知の医療用の装置または用途と併用して使用することができる。例えば、ループ300を縫合糸固定部内に配置することができるか、別の縫合糸内でループにすることができるか、メッシュ（例えばヘルニア修復のために利用されるメッシュ）内でループにすることができるか、または1片のハードウェア（整形外科用インパクトロッドまたは関節置換において使用されるハードウェア等）へ縫合することができる。

【0017】

[0036] ループ300は、縫合糸320を収容し固定するように構成される。一実施形態において、ループ300は、ループ300の内周面に沿って配置される複数の歯310を含む。歯310がループ300の全周面に沿って配置されることを図17および図18は

50

図示するが、歯 310 は、他の実施形態においてループ 300 の周面の一部のみに配置することができる。さらなる実施形態において、ループ 300 は歯 310 を含まない。

【0018】

[0037] 縫合糸 320 がループ 300 内に収容されると、所望される位置が達成されるまで、縫合糸 320 を前後に摺動させることができる。縫合糸 320 は、上記の縫合糸 100 の任意の実施形態に対応する形状またはサイズを有してよい。縫合糸 320 は、皮膚または組織を通され、輪にされ、縫合糸の使用および適用のための任意の公知の方法に従つて締められ得る。縫合糸 320 が、例えば縫合糸 320 の両方の端部を引くことによって締められると、歯 310 は、縫合糸 320 を固定するために熊の罠の操作と同様に縫合糸 320 をしっかりと留める。ループ 300 が歯 310 を含む実施形態において、ループ 300 の第 1 の部分で提供される歯 310 が、第 1 の部分の反対のループ 300 の第 2 の部分で提供される歯 310 と係合すると、縫合糸 320 は固定される。ループ 300 が歯を含まない実施形態において、ループの第 1 の部分が第 1 の部分の反対のループの第 2 の部分に係合すると、縫合糸 320 は固定される。

10

【0019】

[0038] ループ 300 が縫合糸 320 をしっかりと留めると、ループ 300 は縫合糸 320 を適所にロックする。ループ 300 が歯 310 を含む実施形態において、歯 310 は恒久的に係合することができるか、または歯 310 は縫合糸 320 が結ばれる場合のみ係合することができる。歯 310 が恒久的に係合されない実施形態において、ループ 300 は、歯 310 を緩めること、縫合糸 320 を調整することまたは再び張力をかけること、および歯 310 を再び留めることによって、縫合糸を締めること、調整すること、または再び張力をかけることを可能にする。例えば、ループ 300 は、縫合糸 320 が通過する方向に沿った加圧により、歯 310 を緩めるかまたは留めないように構成することができる。再び張力をかけることが要求される場合、かかるループは、結び目を作ることまたは縫合糸を置き換えることなしに縫合糸を固定することも可能にする。縫合糸 320 の第 1 の延出部は、第 1 の縫合糸固定部 200 (すなわち以下のさらなる詳細中で記載されるような内側列縫合糸固定部) 内でループ 300 経由で固定することができる。縫合糸 320 の第 2 の延出部は、第 2 の縫合糸固定部 250 (すなわち以下のさらなる詳細中で記載されるような外側列縫合糸固定部) 内で固定することができる。

20

【0020】

30

[0039] ループ 300 は当業者に公知の多様な材料から作製することができる。例示的な実施形態において、ループ 300 は圧縮できる材料から作製される。かかる実施形態において、ループ材料は、歯 310 を縫合糸 320 へ留める前またはその間に、圧縮されていない状態から圧縮された状態へ圧縮することができる。かかる圧縮は、材料が圧縮した状態から圧縮されていない状態へ跳ね返ることを可能にする。圧縮することができるかかる材料には、ポリエチレン、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、または任意の 2 つ以上のかかる材料のブレンドが含まれるが、これらに限定されない。利用される任意の材料は生体適合性であるべきである。本明細書において使用される時、生体適合性とは、材料は患者または被験者中の設置が意図され、患者中で有害効果を引き起こさないということを意味することが意図される。

40

【0021】

[0040] ループ 300 は、軟組織を骨に、または骨を骨に固定するための装置と併用して使用することができる。これは以下でさらに詳細に記載される。あるいは、ループ 300 を使用して縫合糸を締め付け、組織から骨への直接的な接触なしに組織に張力をかける。組織から骨への接触なしに張力をかける、かかる縫合糸の使用の例には、骨盤の手術、膀胱挙術、プローリフト術またはフェイスリフト術、手の手術および同種のものが含まれるが、これらに限定されない。

【0022】

[0041] ループ 300 は一般的には環形状を有するとして図示されるが、ループ 300 は他の形状(例えば橢円形、涙型など)の形態であつてよい。ループ 300 が自身の上に潰

50

れて縫合糸 320 を固定することができる場合、任意の適切な形状を利用することができます。

【0023】

[0042] 図 19 によって記載される実施形態において、縫合糸 100 は皮膚または組織に通され、輪にされ、縫合糸の使用および適用のための任意の公知の方法に従って締められ得る。一実施形態において、縫合糸 100 が輪にされると、縫合糸 100 を第 3 の領域 103 で引いて第 3 の領域 103 が第 1 の領域 101 で潰れる。縫合糸 100 が締められると、第 1 の領域 101 および第 3 の領域 103 の歯 130 が係合して、縫合糸 100 を固定するために熊の罠の操作と同様に縫合糸 100 をしっかり留める。

【0024】

[0043] 一実施形態において、縫合糸 100 は複数の第 1 の延出部 110 および複数の第 2 の延出部 120 を含んでよい。複数の第 1 の延出部 110 は、単一の第 1 の縫合糸固定部 200 または複数の第 1 の縫合糸固定部 200 によって固定することができる。同様に、複数の第 2 の延出部 120 は、単一の第 2 の縫合糸固定部 250 または複数の第 2 の縫合糸固定部 250 によって固定することができる。この構成に従って、第 2 の領域 102 を下に引き、複数の第 1 の延出部 110 および複数の第 2 の延出部 120 によって第 2 の領域 102 の複数の位置において固定することができる。

10

【0025】

[0044] 二列ノットレス軟組織修復のためのシステムは、縫合糸 100、第 1 の縫合糸固定部 200 および第 2 の縫合糸固定部 250 を含む。第 1 の縫合糸固定部 200 および第 2 の縫合糸固定部 250 は、当業者へ公知の任意の縫合糸固定部であってよい。一実施形態において、図 2 ~ 3 に示すように、第 1 の縫合糸固定部 200 は、各々の円盤 2001 の中心で配置された孔を横断する軸 2002 によって接続される 2 つの円盤 2001 を含む滑車固定部 2000 である。軸 2002 はハウジング 2003 に接続することができる。縫合糸 100 は、円盤 2001 の時計回りの方向に沿って軸 2002 のまわりを巻く。縫合糸 100 の張力は、軸 2002 に沿った縫合糸 100 の動きに従って変更することができる。縫合糸 100 が、円盤 2001 の時計回りの方向に沿って第 1 の方向に、および円盤 2001 の逆時計回りの方向に沿って第 1 の方向と反対の第 2 の方向に、引くことができるという点で縫合糸 100 は固定されない。

20

【0026】

[0045] 別の実施形態において、図 13 ~ 図 14 に示すように、第 1 の縫合糸固定部 200 は、縫合糸が穴 3001 を介して供給されて縫合糸が穴 3001 内で摺動可能であるように、横断穴 3001 を有する縫合糸固定部 3000 である。第 1 の縫合糸固定部 3000 は、縫合糸がチャンネル 3002 内で摺動可能であるように、穴 3001 および穴 3001 と連通する縫合糸固定部 3000 の外面におけるチャンネル 3002 も含んでよい。第 1 の縫合糸固定部 3000 は、横断穴を例外として隙間がないか(図 13 を参照)、または中央開口部分 3003 を含んでよい(図 14 を参照)。

30

【0027】

[0046] 別の実施形態において、図 15 に示すように、第 1 の縫合糸固定部 200 は、縫合糸固定部 4000 の挿入軸に沿った長手方向の穴を画成する内部穴 4001 および横断したポスト 4002 を含む縫合糸固定部 4000 である。かかる実施形態において、横断したポスト 4002 が縫合糸のための滑車または摺動部として働くように、縫合糸は内部穴 4001 内に供給され、横断したポスト 4002 下で通過され、縫合糸固定部 4000 の頂部から出る。

40

【0028】

[0047] 第 1 の縫合糸固定部 200 は当業者に公知の多様な材料から作製することができる。例えば、第 1 の縫合糸固定部のために、材料は典型的には剛性材(金属、ポリマーまたはセラミック等)である。生体適合性金属には、ステンレス鋼、チタン、タンタル、アルミニウム、クロミウム、モリブデン、コバルト、銀および金または当業者に公知のかかる金属の合金が含まれるが、これらに限定されない。生体適合性ポリマーには、高密度ポ

50

リエチレン、ポリウレタンまたは当業者に公知のかかるポリマーのブレンドが含まれるが、これらに限定されない。生体適合性ポリマーには、吸収可能な材料（ポリ乳酸、ポリグルコール酸またはその混合物等）も含まれる。生体適合性セラミックには、アルミナ、シリカ、炭化シリコン、窒化シリコン、ジルコニア、およびそのうちの2種またはそれ以上の任意の混合物が含まれるが、これらに限定されない。

【0029】

[0048] 他の実施形態において、縫合糸100が第1の方向に第1の縫合糸固定部内で通された後に、縫合糸100はロックされるか、または第2の方向に引き戻しが阻害される。第1の代替の実施形態において、第1の縫合糸固定部200は、縫合糸100が第1の縫合糸固定部200を介して第1の方向に通されることを可能にするが、縫合糸100が第2の方向（第1の方向の反対）で引き戻されることを可能にしないチェックバルブ（不図示）である。10

【0030】

[0049] 別の実施形態において、縫合糸は、縫合糸の長さに沿って所定間隔で配置された矢じりまたは半分の矢じり（釣り針の返し等）を含む返しのある縫合糸（不図示）である。チェックバルブに類似して、矢じりは縫合糸が第1の縫合糸固定部を介して第1の方向に通されることを可能にするが、縫合糸が矢じりが（第1の方向と反対の）第2の方向に引き戻されることを可能にしない。

【0031】

[0050] さらに別の実施形態において、第1の縫合糸固定部は実質的に図8の形状に形成される（不図示）。図8の頂部半分は第1の縫合糸固定部の方チャンバーを画成し、図8の底部半分は第1の縫合糸固定部の下方チャンバーを画成する。縫合糸を第1の縫合糸固定部の下方チャンバーに通す。縫合糸を第1の縫合糸固定部を介して引く場合、縫合糸は方チャンバーの中へ滑り込み、それは固定され、縫合糸の位置をロックする。言いかえれば、縫合糸は方チャンバーに入ると、下方チャンバーへ戻ることができず、したがって縫合糸を緩めることができない。20

【0032】

[0051] 別の実施形態において、図4～図7に示すように、第2の縫合糸固定部250は固定部本体1010およびプラグ1020を含む縫合糸固定部1000であってよい。縫合糸固定部1000の構成の態様は、米国特許第8,202,295号明細書および米国特許出願公開第2008/0077161号明細書（その両方は任意のおよびすべての目的のためにその全体を参照により本明細書に援用される）中で記載される。30

【0033】

[0052] 図4～図7を参照すると、縫合糸固定部1000は固定部本体1010およびプラグ1020を含む。固定部本体1010は、穿たれて固定部プラグ1020を受け入れる中央領域またはウェルを有する。ウェルは外面1017、内面1018および上面1016を有する壁によって囲まれる。ウェルは底部内面（すなわちウェルの底部）および底部外面（すなわち固定部本体1010の底部）も有する。固定部本体1010の内面1018はネジ山1015を有して、固定部プラグ1020の対応するネジ山1023を受け入れることができる。上面1016へ近位の壁の内面1018の頂縁部は斜面1015を有してよい。壁の外面1017は、骨または他の組織中でプラグ1020を固定するための段またはネジ山1014を有してよい。段またはネジ山1014は、全体として、固定部本体1010および縫合糸固定部1000へのアンカリング能力を提供して、縫合糸に張力をかける場合または被験者における移植の時間にわたってのいずれかで、骨または他の組織から容易に引き抜かれることを防止する。あるいは、固定部本体1010の穿たれた中央領域はネジ山が付いていないが、摩擦嵌合により固定部プラグを受け入れができる滑らかな穴である。固定部本体1010は、固定部本体1010の中へひだをとった縫合糸を格納し、次いで摩擦嵌合した固定部プラグを挿入することができるか、または固定部本体1010は、固定部本体1010中の横断穴1012に通された縫合糸を格納して、固定部プラグ1020によって適所に固定することができる。40

【0034】

[0053] 固定部本体 1010 内の横断穴 1012 は、縫合糸固定部 1000 によって固定される 1 本以上の縫合糸を収容するように構成される。縫合糸がウェルの底部と固定部プラグ 1020 の底面 1026 との間に固定することができるよう、横断穴 1012 はウェルの底部に近位に構成される。横断穴 1012 から固定部本体 1010 の上面 1016 へ延長する溝 1013 が提供されて、固定部本体 1010 が骨中の適所にある場合に固定部本体 1010 を介する縫合糸の動きを可能にする。したがって、固定部本体 1010 が、横断穴 1012 に通された縫合糸により骨または他の組織の中に推進されると、縫合糸は溝 1013 中で動くことが可能である。縫合糸は、所望される張力へ動かされるか、またはプラグが縫合糸と係合するまで固定部本体 1010 中で固定部プラグ 1020 と係合することおよび固定部プラグ 1020 を推進することによって、縫合糸固定部 1000 中で固定され、それによって縫合糸の動きを防止することができる。縫合糸は、固定部プラグ 1020 の底面 1026 と固定部本体 1010 中で形成されるウェルの底部との間に固定される。

【0035】

[0054] 固定部プラグ 1020 は、ヘッド 1024 と、固定部本体 1010 のネジ山の付いた内面 1018 の係合のためのネジ山の付いたポスト 1023 と、ヘッド 1024 から遠位にある底面 1026 と、を有してよい。固定部プラグ 1020 は、内面 1018 の斜面 1015 への相補的な斜面 1025 も有してよい。固定部プラグ 1020 が固定部本体 1010 中で完全に係合されると、斜面 1025 は内面 1018 の斜面 1015 と係合するように構成される。

【0036】

[0055] 固定部プラグ 1020 は、相補的なドライブ装置によって係合され、その結果、固定部プラグ 1020 が固定部本体 1010 中で締められるかまたは緩めることができるよう構成されてもよい。固定部プラグ 1020 のヘッド 1024 は典型的には成形されるかまたは凹領域を有して、ドライブ装置との係合を格納する。例えば、固定部プラグ 1020 は図 4 ~ 7 中で示されるように六角形のドライブ 1021 を有してよいか、またはスロットのあるドライブ、Phillips ドライブ、正方形のドライブ、星形のドライブ、ナットドライブ、または相補的なドライブ装置の係合のために当業者に公知の他のメカニズムを有してよい。固定部プラグ 1020 が固定部本体 1010 中で完全に係合されると、固定部プラグ 1020 は、固定部プラグ 1020 のヘッド 1024 の頂部が固定部本体 1010 の上面 1016 と同一平面にあるか、固定部本体 1010 中で凹んでいるか、または固定部本体 1010 より上であるように構成することができる。

【0037】

[0056] 縫合糸固定部 1000 は、固定部本体 1010 から固定部プラグ 1020 を締めること、緩めること、再び締めること、および / または除去することによって、縫合糸を締めること、調整すること、または再び張力をかけることを可能にする。再び張力をかけることが要求される場合、縫合糸固定部 1000 は、結び目を作ることまたは縫合糸を置き換えることなしに縫合糸を固定することも可能にする。縫合糸固定部 1000 は、軟組織を骨へまたは骨を骨に固定するために使用することができる。

【0038】

[0057] 縫合糸固定部 1000 およびプラグ 1020 は当業者に公知の多様な材料から作製することができる。例えば、縫合糸固定部 1000 のために、材料は典型的には剛性材（金属、ポリマーまたはセラミック等）である。生体適合性金属には、ステンレス鋼、チタン、タンタル、アルミニウム、クロミウム、モリブデン、コバルト、銀および金または当業者に公知のかかる金属の合金が含まれるが、これらに限定されない。生体適合性ポリマーには、高密度ポリエチレン、ポリウレタンまたは当業者に公知のかかるポリマーのブレンドが含まれるが、これらに限定されない。生体適合性ポリマーには、吸収可能な材料（ポリ乳酸、ポリグリコール酸またはその混合物等）も含まれる。生体適合性セラミックには、アルミナ、シリカ、炭化シリコン、窒化シリコン、ジルコニア、およびそのうちの

2つまたはそれ以上の任意の混合物が含まれるが、これらに限定されない。

【0039】

[0058] プラグ 1020 は、類似の金属、ポリマーおよびセラミックから同様に調製することができるが、一部の実施形態において、固定部プラグは、圧縮できる材料から調製される。かかる実施形態において、プラグ材料は、固定部本体 1010 の中へのプラグの挿入の前またはその間に、圧縮されていない状態から圧縮された状態へ圧縮することができる。かかる圧縮は、材料が圧縮した状態から圧縮されていない状態へ跳ね返ることを可能にし、それによってプラグと固定部本体 1010 との間の摩擦嵌合を増加させる。圧縮することができるかかる材料は、ポリエチレン、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、またはその任意の 2 つ以上の材料の混合物を含むが、これらに限定されない。 10

【0040】

[0059] 縫合糸固定部 1000 を使用して縫合糸を締め付け、組織から骨への直接的な接触なしに組織に張力をかけることができる。組織から骨への接触なしに張力をかける、かかる縫合糸の使用の例は、骨盤の手術、膀胱挙術、プローリフト術またはフェイスリフト術、手の手術および同種のものを含むが、これらに限定されない。

【0041】

[0060] 縫合糸 100 および縫合糸固定部 1000 を使用する方法も提供される。例えば、図 4 ~ 図 7 を参照すると、縫合糸固定部 1000 は縫合糸 100 を調整して保持することができる。典型的な手順において、骨の中でネストまたは孔をドリルにより開ける。次いで横断穴 1012 が骨中で不明瞭にならないように、固定部本体 1010 を、ネストの頂部で設置し挿入する。次いで縫合糸 100 を固定される組織を介して通し、縫合糸 100 の端部を横断穴 1012 を介して通す。次いで縫合糸 100 が溝 1013 によって導かれ、溝 1013 および横断穴 1012 を介して自由に動いているように、固定部本体 1010 は完全にまたは部分的にネストの中に推進することができる。次いで固定部プラグ 1020 は固定部本体 1010 中で係合され、縫合糸 100 がほぼ係合されるまで、固定部本体 1010 の中へ推進することができる。次いで縫合糸 100 の張力は外科医または他の医療専門家によって設定することができ、固定部プラグ 1020 を完全に係合させて縫合糸固定部 1000 内で縫合糸 100 を固定する。縫合糸 100 の張力を再び調整するために、固定部プラグ 1020 は固定部プラグ 1020 を緩めるように逆方向に推進することができ、それによって縫合糸 100 の自由な動きを可能にし、縫合糸 100 に張力をかけるプロセスを反復することができる。当業者は、複数の縫合糸 100 を単一の縫合糸固定部 1000 と併用して使用できることを認識するであろう。 20 30

【0042】

[0061] 別の態様において、装置を使用する軟組織 500 の二列ノットレス修復のための本明細書に記載される方法が提供される。方法は組織修復を可能にする。一部の実施形態において、本方法は、被験者の回旋腱板の真の生来のフットプリントを再生成することを試みることによって関節鏡視下の回旋腱板修復を可能にする。

【0043】

[0062] ここで図 8 ~ 図 10 を参照すると、一部の実施形態において、かかる方法は骨（上腕骨 400 等）の一部中に第 1 のトンネル 201 を穿孔し、上腕骨 400 の別の一部中に第 2 のトンネル 251 を穿孔することによって、回旋腱板床を調製することを含む。第 2 のトンネル 251 は、第 1 のトンネル 201 から所定の外側距離で配置される。第 1 のトンネル 201 と第 2 のトンネル 251 との間の所定の外側距離は、少なくとも縫合糸 100 の第 2 の領域 102 の長さである。第 1 のトンネルおよび第 2 のトンネル 201 および 251 を例えば上腕骨 400 の大結節中に穿孔することができる。 40

【0044】

[0063] 縫合糸 100 の第 2 の延出部 120 は、第 1 のトンネル 201 の近傍の位置で軟組織 500 の上面から軟組織 500 の底面へ往復する。縫合糸 100 の第 1 の延出部 110 は軟組織 500 の上に配置されたままである。第 1 の縫合糸固定部 200 を第 1 のトン 50

ネル201の中へ設置し、上腕骨400の大結節に固定する。次いで縫合糸100を第1の縫合糸固定部200により上腕骨400に通す。縫合糸100は、第1のトンネル201の中への第1の縫合糸固定部200の挿入の前または後のいずれかで、第1の縫合糸固定部200を介して（軸2002に沿って）設置することができる。この実施形態において、第1の縫合糸固定部200は、滑車として働き、その結果、第2の延出部120の動きに応じて縫合糸100の張力を変更することができるよう構成される。言いかえれば、第1の縫合糸固定部200は、円盤2001の時計回りの方向に軸2002に沿って縫合糸100の動きを支持する。

【0045】

[0064] 第1の縫合糸固定部200を介して通過させた後、縫合糸100の第2の延出部120は、軟組織500の底面から軟組織500の上面へ往復し、それによって内側列（すなわち第1の列）を形成する。修復プロセスにおけるこの点で、縫合糸100の第1の領域101の実質的な部分は軟組織500より下でおよび上腕骨400内で配置され、一方で第2の領域102および第3の領域103は軟組織500の上に配置される。縫合糸100の第1の延出部110を第2の領域102を介して通過させ、それによって軟組織500の周囲で緩いループを生成する（図11を参照）。第1の延出部110が第2の領域102を通されると、ループは組織500にわたって引き込まれ、第1の縫合糸固定部200に対して固定される。縫合糸100および/または軟組織500の再配置を未完成にできるので、このループは結び目ではない。

【0046】

[0065] 次いで第2の縫合糸固定部250を第2のトンネル251の中へ設置し、上腕骨400の大結節に固定する。縫合糸100の第2の延出部120は、軟組織500を介して往復されずに、第2の縫合糸固定部250を介して設置される。その代りに、縫合糸100の第2の延出部120を軟組織500の外側面に沿って延長し、第2のトンネル251の中への第2の縫合糸固定部250の挿入の前または後のいずれかで、第2の縫合糸固定部250を介して設置した。修復プロセスにおけるこの点で、縫合糸100の第2の領域102は軟組織500の上面を横切って配置され、一方で第3の領域103の実質的な部分は軟組織500より下でおよび上腕骨400内で配置される。外側列（すなわち第2列）は第2の領域102によって部分的に画成される。

【0047】

[0066] 次いで縫合糸100に張力をかけ、それによって軟組織500に張力をかける。第2の縫合糸固定部250が上記の縫合糸固定部1000である実施形態において、縫合糸100は、固定部本体1010中の固定部プラグ1020の位置の中へ係合しロックすることによって張力をかけることができる。この工程を反復して縫合糸100の張力を変更することができ、したがって縫合糸100および軟組織500に再び張力をかける。この工程は、上腕骨400に対して縫合糸100を効果的に圧縮し、第1の延出部110に近位軟組織500を第1の縫合糸固定部200に対して引き下げ、外側軟組織500を第2の領域102経由で圧縮し、軟組織500を上腕骨400固定する。

【0048】

[0067] 上記の軟組織500の二列ノットレス修復のための方法において、内側縫合糸は内側列で組織を引き下げる。縫合糸100が第2の縫合糸固定部250（すなわち外側縫合糸固定部）によって外側に固定されロックされると、内側縫合糸は、第1の縫合糸固定部200（すなわち内側縫合糸固定部）の引張力によって固定される。言いかえれば、縫合糸100は2点の接触（すなわち内側列および外側列）を提供するが、縫合糸100は単一の点（すなわち第2の縫合糸固定部250）でのみロックされる。第2の縫合糸固定部250は縫合糸100をロックするが、内側縫合糸も内側に固定する。ループ300を含む実施形態において、ループ300は第1の縫合糸固定部200で提供され、縫合糸100が第2の縫合糸固定部250によって外側に固定されロックされると、ループした側面は締められるおよび/またはロックされる。

【0049】

10

20

30

40

50

[0068] 縫合糸 100、第1の縫合糸固定部 200 および第2の縫合糸固定部 250 は、持ち運び可能な縫合糸キットで提供することができる。縫合糸キットは、当該技術分野において公知の追加の装置（例えばメス、はさみ、プローブまたはピンセット）を有してよい。縫合糸 100 は、従来の縫合糸または上記の実施形態に係る非対称縫合糸であってよい。第1の縫合糸固定部 200 は、縫合糸が少なくとも1つの方向に第1の縫合糸固定部 200 を介して動くことを可能にするように構成される任意の公知の縫合糸固定部であってよい。例えば、第1の縫合糸固定部 200 は図2～3に示す縫合糸固定部であってよい。第2の縫合糸固定部 250 は縫合糸を固定するように構成される任意の公知の縫合糸固定部であってよい。例えば、第2の縫合糸固定部 250 は述される縫合糸固定部 1000 であってよく、それは縫合糸 100 を調整して保持することができる。 10

【0050】

[0069] 当業者は、上記のシステムおよび方法を利用して上腕骨以外の骨格の近傍の位置で身体中の任意の軟組織を修復できることを認識するであろう。加えて、図12A～12Dを参照すると、当業者は、二列ノットレス縫合糸の平行なセットまたは交差するセットを使用して軟組織を修復するように、複数のシステムを利用できることを認識するであろう。当業者は、かかる代替の構成において、複数の縫合糸固定部が複数の縫合糸と併用して使用されることを認識するであろう。任意の数の縫合糸固定部および縫合糸を利用することができる。

【0051】

[0070] この開示の目的のために、および特段の定めのない限り、「1つの(a)」または「1つの(an)」は「1つまたは複数」を意味する。 20

【0052】

[0071] 特定の実施形態が図示され記載されたが、変化および修飾は、以下の請求項中で定義されるようにその広範囲の態様の技術から逸脱せずに、当該技術分野における通常の技能に従ってその中で行なうことができるることを理解すべきである。

【0053】

[0072] 例示的に本明細書に記載された実施形態は、本明細書において具体的に開示されない任意の要素または限定の非存在下において適切に実践することができる。したがって、例えば、「含む」、「備える」、「有する」などの用語は、限定されずに拡張的に解釈される。加えて、本明細書において用いられた用語および表現は限定の用語ではなく記載の用語として使用され、かかる用語および表現を使用して、示され記載された特色の任意の均等物またはその部分を除外することは意図しないが、様々な修飾が請求された技術の範囲内で可能であることが認識される。加えて、「～から本質的になる」という句には、具体的に列挙された要素、および請求された技術の基礎的および新規の特徴に実質的に影響しないそれらの追加の要素が含まれることが理解されるであろう。「～からなる」という句は規定されない任意の要素を除外する。理解されるように、「含む」という用語が請求項で使用される場合は常に、一部の実施形態において「～から本質的になる」または「～からなる」という用語と置換することができる。 30

【0054】

[0073] 本開示は、本出願に記載した特定の実施形態に関して限定されない。当業者に明らかのように、多くの変更および変形をその趣旨および範囲から逸脱せずに行なうことができる。本明細書において列挙されたものに加えて、本開示の範囲内で機能的に同等の方法および組成物は前述の記載から当業者に明らかである。かかる修飾および変動は添付の請求項の範囲以内であることが意図される。本開示は、かかる請求項が権利化される均等物の全範囲と共に、添付の請求項の条項によってのみ限定される。本開示は、特定の方法、試薬、化合物、組成物または生物学的システム（それは当然変動し得る）へ限定されていないことを理解すべきである。本明細書において使用される用語は特定の実施形態を記載するのみの目的のものであり、限定するとは意図されないことも理解すべきである。 40

【0055】

10

20

30

40

50

[0074] 加えて、本開示の特色または態様がマーカッシュグループにより記載される場合、その結果として、本開示はマーカッシュグループのうちの任意の個別の部材または部材のサブグループに関しても記載されることを当業者は認識するであろう。

【0056】

[0075] 任意のおよびすべての目的のために、特に書面の記載を提供する点で、当業者によって理解されるように、本明細書において開示されるすべての範囲は、任意のおよびすべての部分範囲ならびにその部分範囲の組み合わせも包含する。任意のリストされた範囲は、少なくとも2等分、3等分、4等分、5等分、10等分などをされている同じ範囲を十分に記載し有効にすることを容易に認識することができる。非限定例として、本明細書において論じられる各々の範囲は、下方3分の1、中央3分の1および上方3分の1などへと容易に分けることができる。当業者によっても理解されるように、「まで」、「少なくとも」、「より大きい」、「未満」および同種のもの等のすべての文言は、列挙された数を含み、続いて論じられるように部分範囲へと分けることができる範囲を指す。最終的に、当業者によって理解されるように、範囲は個別の部材を含む。

10

【0057】

[0076] すべての公報、特許出願、交付済み特許、およびこの明細書において言及される他の文書は、あたかも各々の個別の公報、特許出願、交付済み特許または他の文書のその全体が参照により援用されることが具体的に個別に示されるように、参照により本明細書に援用される。参照により援用される文書中に含まれる定義は、それらがこの開示における定義と矛盾する程度まで除外される。

20

【0058】

[0077] 他の実施形態は以下の特許請求の範囲において説明される。

【図1A】

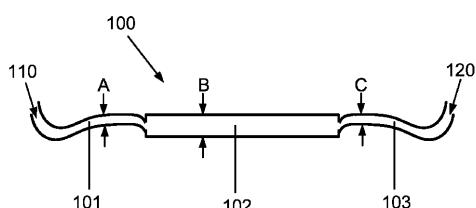


FIG. 1A

【図1C】

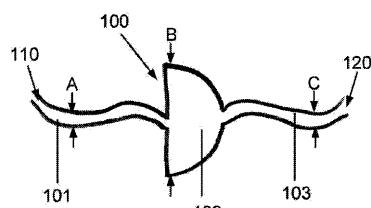


FIG. 1C

【図1B】

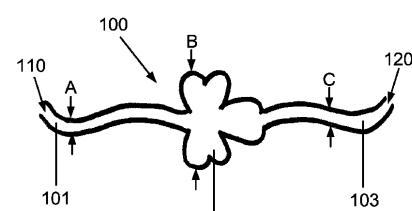


FIG. 1B

【図1D】

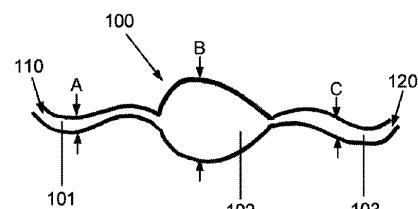


FIG. 1D

【図1E】

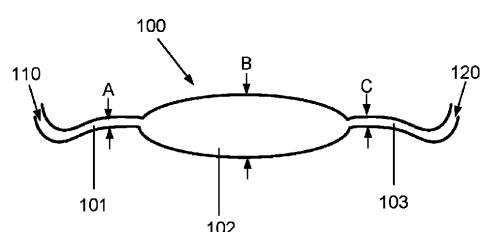
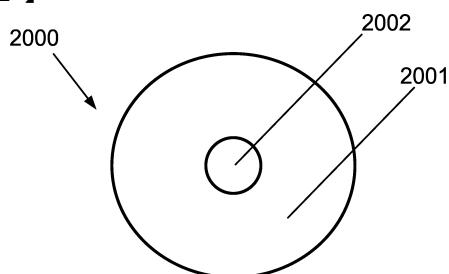
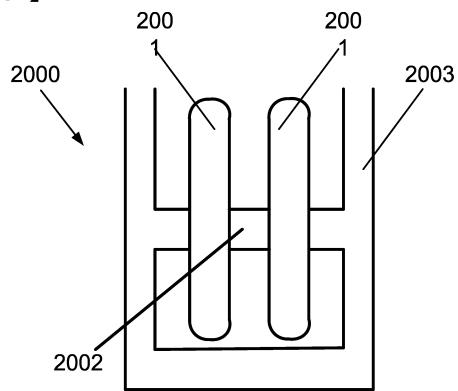


FIG. 1E

【 四 2 】



【 四 3 】



【 図 4 】

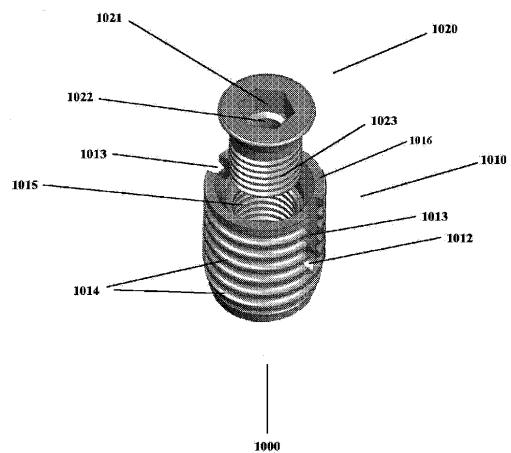


FIG. 4

【図6】

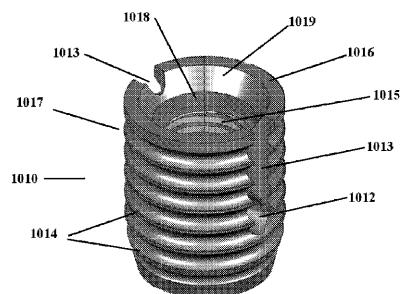


FIG. 6

【 図 5 】

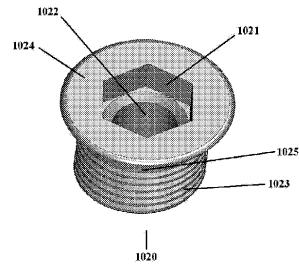


FIG. 5

【図7】

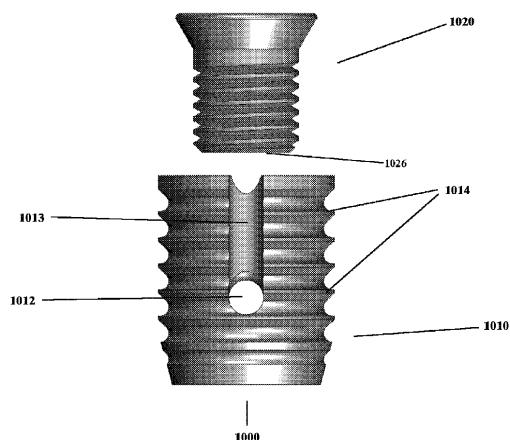


FIG. 7

【図8】

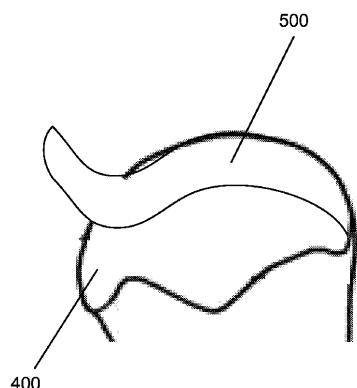
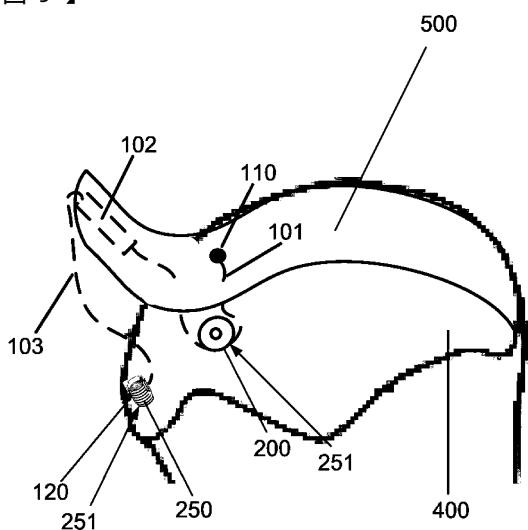


FIG. 8

【図9】



【図10】

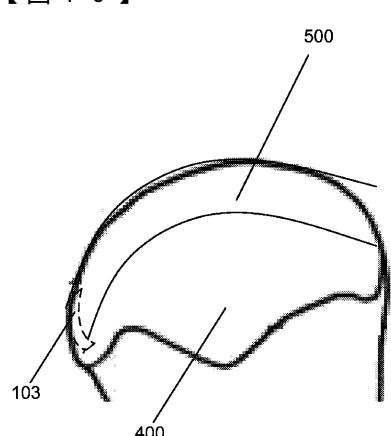
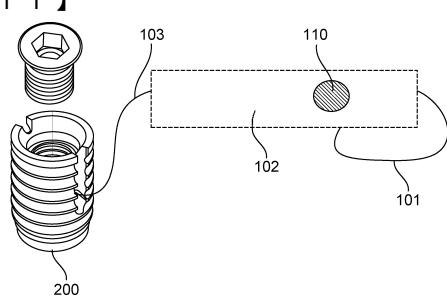


FIG. 10

【図11】



【図 1 2 A】

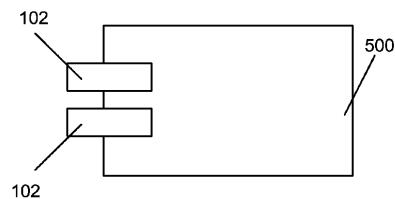


FIG. 12A

【図 1 2 D】

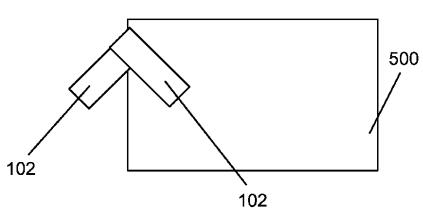


FIG. 12D

【図 1 2 B】

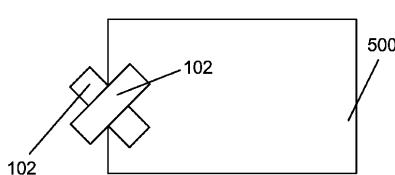
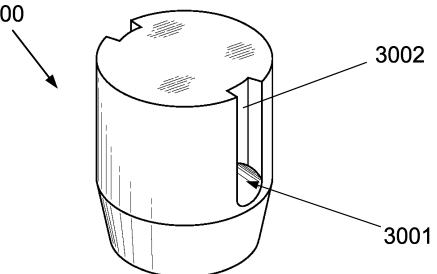


FIG. 12B

【図 1 3】



【図 1 2 C】

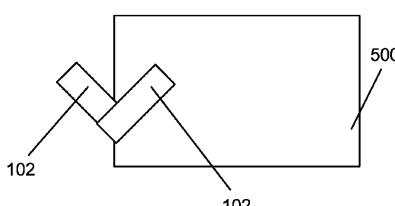
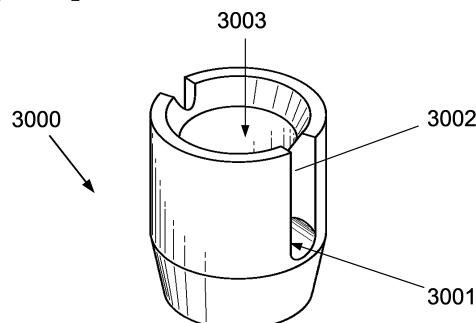


FIG. 12C

【図 1 4】



【図 1 6】

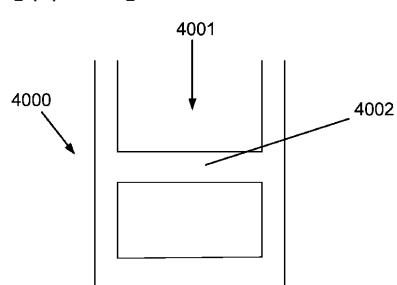


FIG. 16

【図 1 5】

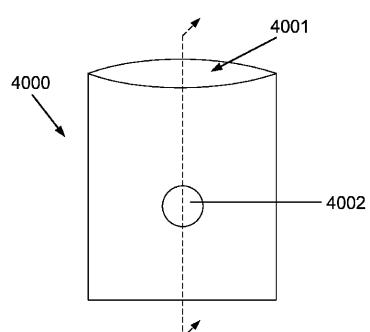


FIG. 15

【図 1 7】

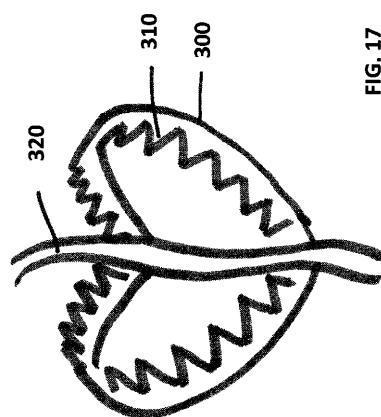
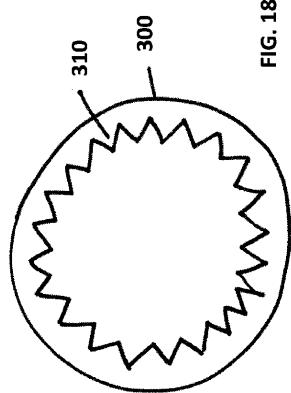
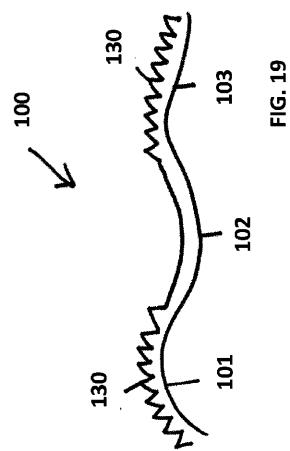


FIG. 17

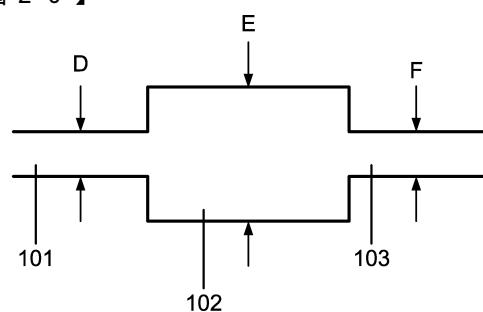
【図18】



【図19】



【図20】



フロントページの続き

(72)発明者 カプラン, リー ディー.

アメリカ合衆国, フロリダ州 33133, ココナツグローブ, サウス ベイショア ドライ
ブ 2627, アパートメント 2502

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 特表2000-500375 (JP, A)

特開2007-252901 (JP, A)

特開2014-061378 (JP, A)

米国特許出願公開第2005/0192631 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0288023 (US, A1)

米国特許出願公開第2009/0299407 (US, A1)

米国特許出願公開第2010/0106254 (US, A1)

米国特許出願公開第2012/0130422 (US, A1)

米国特許出願公開第2008/0082127 (US, A1)

特表2011-517605 (JP, A)

米国特許出願公開第2013/0023928 (US, A1)

米国特許第02093145 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/04

A 61 B 17/56

A 61 L 17/00 - 17/14