

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4945574号
(P4945574)

(45) 発行日 平成24年6月6日(2012.6.6)

(24) 登録日 平成24年3月9日(2012.3.9)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

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

A 6 1 B 17/68 (2006.01) A 6 1 B 17/58 310

請求項の数 16 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2008-548624 (P2008-548624)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月20日 (2006.12.20)
 (65) 公表番号 特表2009-521990 (P2009-521990A)
 (43) 公表日 平成21年6月11日 (2009.6.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/048727
 (87) 國際公開番号 WO2007/078978
 (87) 國際公開日 平成19年7月12日 (2007.7.12)
 審査請求日 平成21年12月10日 (2009.12.10)
 (31) 優先権主張番号 60/754, 237
 (32) 優先日 平成17年12月28日 (2005.12.28)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 11/641, 253
 (32) 優先日 平成18年12月19日 (2006.12.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502057511
 イントリンジック セラピューティックス
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 O 1 8 0 1 マサチュー
 セツ ウォーバーン コマース ウェイ
 30
 (74) 代理人 100156845
 弁理士 山田 威一郎
 (74) 代理人 100124039
 弁理士 立花 顯治
 (74) 代理人 100124431
 弁理士 田中 順也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨の固定のための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨の第1の表面へと、前記骨の隣接する第2の表面に沿って挿入される骨アンカーであつて、

尖った前縁と後端とによって定められる長さを有しているネックを有しており、

前記ネックが、自身の長さの少なくとも一部に沿った取り付け部を有しており、

前記ネックが、2つ以上のキールを終端とする底部を有しており、

前記キールが、前記ネックに比べてより大きな表面を、前記骨の前記第2の表面の下方に呈し、あるいは前記骨の前記第2の表面に埋め込んで呈することによって、引き抜き抵抗および安定性を目指して構成されており、

前記キールが、互いに対しても 10度～180度 の角度を形成しており、

前記キールのそれぞれが、尖った前縁を有しております、

前記キールの尖った前縁が、前記取り付け部を前記第2の表面を横切って前進させつつ、前記骨の前記第1の表面へと駆動されるように構成されており、

前記取り付け部が、前記骨または隣接の組織の補修のために、組織または人工インプラントへと接続されるように構成されている骨アンカー。

【請求項 2】

前記キールが、板状のキール部により形成されている、請求項1に記載の骨アンカー。

【請求項 3】

前記キールが、180度の角度を形成している、請求項1に記載の骨アンカー。

【請求項 4】

前記キールが、90度の角度を形成している、請求項1に記載の骨アンカー。

【請求項 5】

前記人工インプラントが、メッシュ、バリア、または移植片のうちの少なくとも1つを含んでいる、請求項1から4のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 6】

少なくとも一部分が、生物学的に有効な物質または治療薬でコートされている、請求項1から5のいずれかに記載の骨アンカー。 10

【請求項 7】

前記アンカー取り付け部が、メッシュ、布地、または膜材料、あるいはこれらの組み合わせを含んでいる、請求項1から6のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 8】

前記ネックまたはキールの少なくとも一部分が、組織の成長を促進するための波打った尾根を有している、請求項1から7のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 9】

前記骨または前記骨に隣接する組織との係合を向上させるため、前記キールの一部分に沿って突き出しているリブをさらに有している、請求項1から8のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 10】

棘、タブ、粗くされた表面形状、磨かれた表面、コーティングで種まきされたキャリアあるいは薬物を溶出させるコーティングまたはエレメント、凹面、波状の尾根、溝、足、尾根、ボイド、スロット、進入成長開口、二次縁、またはリブをさらに有している、請求項1から7のいずれかに記載の骨アンカー。 20

【請求項 11】

前記アンカー取り付け部が、頭部、フランジ、プレート、ディスク、突起、チャネル、穴、クリート、またはアイを有している、請求項1から10のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 12】

前記取り付け部が、ネックの後端よりも遠位側に位置している、請求項1から11のいずれかに記載の骨アンカー。 30

【請求項 13】

前記取り付け部が、縫合糸、リンク部材、またはねじ山付きのスクリューのうちの少なくとも1つを受け入れるように構成され、あるいは縫合糸、リンク部材、またはねじ山付きのスクリューのうちの少なくとも1つへとつながるように構成されている、請求項1から12のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 14】

前記キールが、くさび、「V」、「U」、「T」、「W」、または「X」の形状を有する断面を有している、請求項1から13のいずれかに記載の骨アンカー。

【請求項 15】

少なくとも部分的に、ニッケルチタニウム合金、チタニウム、コバルトクロム合金、および鋼のうちの1つ以上で構成されるグループから選択される材料で構成されている、請求項1から14のいずれかに記載の骨アンカー。 40

【請求項 16】

骨の第1の表面へと、前記骨の隣接する第2の表面に沿って挿入される骨アンカーであつて、

尖った前縁および後端を有し、さらに取り付け部を有しているネックと、

前記ネックに比べてより大きな表面を、前記骨の前記第2の表面の下方に呈し、あるいは前記骨の前記第2の表面に埋め込んで呈することによって、引き抜き抵抗および安定性を目指して構成されている少なくとも1つの尖ったキールと
を有しており、_____ 50

前記尖ったキールが、前記取り付け部を前記第2の表面を横切って前進させつつ、前記骨の前記第1の表面へと駆動されるように構成されており、

前記取り付け部が、前記骨または隣接の組織の補修のために、組織または人工インプラントへと接続される骨アンカー。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとされる2005年12月28日付の米国特許仮出願第60/754,237号の利益を主張する。

【発明の背景】

10

【0002】

発明の分野

本発明は、広くには、組織アンカー、送入方法、および関連の治療法に関する。本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーは、優れた引き抜き抵抗、安定性をもたらすことができ、いくつかの実施形態においては、最小限の貫入量にて組織との接触を最大にすることができる。送入方法は、組織の表面に沿い、組織の表面に向かい、あるいは組織の表面の中でのアンカーの直線状、横方向、または斜めの埋め込みまたは駆動を含む。

関連出願の説明

本明細書に記載されるアンカーは、人体の全体において使用可能であり、ファスナの技術分野へと広く適用される。そのようなアンカーを使用して、同種または異種の材料または組織を一体に接合または固定し、材料の整列を維持し、材料内の割れを補強し、さらには材料の表面に沿い、あるいは材料の表面の内側に取り付け部位をもたらすことができる。一般に、この技術分野は、ステープラおよびねじの両者を含む。例えば、Hoffmannの米国特許第7,131,973号が、尿失禁の治療のためのアンカーおよび送入システムを開示している。器具のハンドルを引くことによってアンカーの逆行送入が達成されるよう、送入ツールの遠位部が湾曲しており、フックが設けられている。McGarryらの米国特許第5,366,479号が、ステープラおよび送入システムを開示している。ステープラは平坦であるが、内向きに湾曲した1対の突起を含んでいる。McGuireらの米国特許第5,391,170号が、靭帯再生手術の一部として靭帯トンネルに骨用ねじを挿入するための角度のついたねじ回しを開示している。Assnisらの米国特許第5,217,462号が、ねじを保持および解放すべく協働するねじ山付きの軸およびスリーブを有するねじおよびドライバの組み合わせを開示している。Liの米国特許第5,002,550号が、棘を有する縫合糸アンカー、および縫合糸を取り付けるための湾曲針を備える設置ツールを開示している。

20

【発明の概要】

【0003】

上述のように、組織アンカーは、従来技術に存在している。しかしながら、最小限の貫入量で、横方向に送入することができ、引き抜き抵抗をもたらすことができ、安定性をもたらすことができ、かつ/または組織との接触を最大にできるアンカーについて、ニーズが依然として存在する。本発明の実施形態は、広くには、組織アンカー、ならびに組織アンカーを椎間板または体内の他の部位へと送入する方法に関する。一実施形態においては、アンカー送入システムが提供される。アンカー送入システムには、アンカーを前もって装填することができ、あるいはアンカーを別途に用意することができる。一実施形態において、本発明は、1つ以上のアンカーを含んでいる。別の実施形態においては、本発明は送入ツールを含んでいる。さらに別の実施形態においては、本発明は送入システムを含んでいる。送入システムは、アンカー付きまたはアンカーなしの送入ツールを含むことができる。

30

【0004】

一実施形態において、アンカー送入システムは、アンカーおよびアンカーを保持するように構成された中空の細長いガイド本体を有している。ガイド本体は、近位端および遠位

40

50

端を有しており、遠位端の横開口を終端とする湾曲した通路またはスロットを有している。この湾曲した通路またはスロットが、アンカーを保持するように構成されている。押し棒が、ガイド本体にスライド可能に取り付けられ、この押し棒を直線状に前進させることによって、湾曲した通路またはスロットに位置するアンカーに接触して、アンカーを側方へと押し出すべく動作することができる。

【0005】

一実施形態によれば、アンカーは、単独またはアンカー送入システムとの組み合わせにおいて、水平および垂直軸を有するブリッジを備えている。ブリッジは、少なくとも第1の突起および第2の突起を終端としており、あるいは少なくとも第1の突起および第2の突起で実質的に終わっている。第1の突起および第2の突起は、ブリッジから斜めに延びてあり、湾曲している。第1の突起および第2の突起は、第1の突起および第2の突起の少なくとも一部分において平行である。第1の突起および第2の突起は、ブリッジの水平軸に対して直角である。いくつかの実施形態においては、第1および/または第2の突起が、1つ以上の表面に面取りが施されている遠位端を有している。2つの突起の寸法は、同一でも、異なっていてもよい。一実施形態においては、面取りされた先端が、骨への前進のために尖らされており、したがって先導穴を穿孔する必要がない。

10

【0006】

いくつかの実施形態においては、アンカー送入システムが、前記横開口を組織の表面に整列させるための整列手段を有している。他の実施形態においては、アンカー送入システムが、組織との係合のための係合手段を有している。さらに別の実施形態においては、アンカー送入システムが、歯、スパイク、棘、突起、摩擦板、またはこれらの組み合わせを有している。

20

【0007】

代替実施形態においては、アンカー送入システムが、生物学的に有効な物質または治療薬を含んでいる。いくつかの実施形態においては、アンカーまたは送入ツールの一部分を、生物学的に有効な物質または治療薬で含浸または被覆することができる。

【0008】

いくつかの実施形態においては、アンカー送入システムが、人工補装具を有している。他の実施形態においては、アンカーが、人工補装具へと接続される。

【0009】

30

一実施形態においては、アンカー送入システムまたはアンカーが、椎間板の線維輪または髓核の補強装置あるいは両者へと接続されるように機能できる。

【0010】

一実施形態においては、アンカー送入システムが、約5cm～約50cm、好ましくは10cm～約30cmの範囲の長さと、約0.1cm～約5cm、好ましくは0.5cm～約1.5cmの間の範囲の幅とを有するガイド本体を有している。

【0011】

一実施形態においては、押し棒が、約5cm～約70cm、好ましくは約15cm～約40cmの範囲の長さおよび約0.01cm～約5cm、好ましくは約0.1cm～約1cmの間の範囲の幅を有している。

40

【0012】

一実施形態においては、前記第1の突起および前記第2の突起が、約0.1cm～約10cm、好ましくは約0.2cm～約5cmの範囲の高さを有している。約0.01cm～約2cm、好ましくは約0.05cm～約0.5cmの間の範囲の幅が用意される。いくつかの実施形態においては、第3、第4、または第5の突起が設けられる。いくつかの実施形態においては、6つ以上の突起を使用することができる。突起は、同一の高さおよび幅であってよく、あるいは互いに異なる寸法を有することができる。一実施形態においては、それぞれの歯が異なる高さを有しているフォーク状の装置が用意される。他の実施形態においては、フォークの歯のうちの少なくとも2つが、異なる幅および高さを有している。他の実施形態においては、突起の寸法が同一である。代替実施形態においては、突

50

起または歯が、異なる柔軟性を有することができる。単一の突起または歯が、長さに沿って変化する柔軟性であってよい。歯または突起の寸法または剛性の変化は、変化する組織の種類、深さ、強度、脆さ、または柔軟性を有している特定の環境によく適する。

【0013】

一実施形態においては、前記ブリッジが、自身の水平軸に沿って約0.01cm～約10cmの長さを有しており、好ましくは0.1cm～約5cmの長さを有している。

【0014】

いくつかの実施形態においては、アンカーが、少なくとも部分的に、ニッケルチタニウム合金、チタニウム、コバルトクロム合金、鋼、またはこれらの組み合わせのうちの1つ以上で構成されるグループから選択される材料で構成されている。

10

【0015】

いくつかの実施形態においては、本明細書に記載の実施形態のいずれかによるアンカーの送入方法が提供される。他の実施形態において、本発明は、アンカー付きの人工装具で哺乳類を処置する最小限の侵襲の方法を含む。

【0016】

一実施形態においては、アンカーを組織の表面に沿って送入する方法が提供される。一実施形態において、この方法は、近位端および遠位端を有している細長いガイド本体と、ガイド本体の内側にスライド可能に取り付けられる押し棒とを有する送入装置を用意する工程を含んでいる。ガイド本体は、ガイド本体の遠位端の横開口を終端とする湾曲した通路またはスロットを有している。湾曲したアンカーが、前記湾曲した通路またはスロットへと挿入される。ガイド本体の遠位端が、組織の表面に沿って挿入される。押し棒が押されることで、前記湾曲したアンカーが、曲線を成す軌跡に沿って組織の表面へと横方向に押し出される。曲線を成す軌跡は、組織の表面に対して約45度～約135度、好ましくは約75度～約100度の間の範囲の角度を含んでいる。

20

【0017】

一実施形態においては、組織の表面が、椎骨終板などの骨を含んでいる。

【0018】

一実施形態においては、ガイド本体の遠位端を組織の表面に沿って挿入する工程が、対向する椎体を引き離す工程を含んでいる。

【0019】

30

別の実施形態においては、この方法が、遠位端の移動の深さを制限すべく動作できる深さストップをガイド本体に設ける工程と、深さストップを組織の外表面に対して整列させる工程とをさらに含んでいる。

【0020】

別の実施形態においては、表面の内側にアンカーを設ける方法が提供される。この方法は、互いに対してオフセットされ、角または角度を定める交線を形成している第1の表面および隣接する第2の表面を特定する工程を含んでいる。細長い板状のキール部を備えているアンカーであって、キール部が、前縁および後端によって定められる長さ、および該キールの下縁によって定められる高さを有しているアンカーが用意される。アンカーは、キールの上面から延びるネックをさらに有しており、ネックが、取り付け部をさらに備えている。アンカーが、該アンカーの取り付け部の少なくとも一部分が前記交線と同一面または前記交線よりも上方であり、かつ前記前縁の少なくとも一部分が前記第1の表面に隣接するように、前記交線に対して配置される。前縁が前記第1の表面へと駆動され、このとき同時に、前記取り付け部が前記第2の表面を横切って前進する。

40

【0021】

一実施形態においては、この方法が、頂点を前記ネックとの交差部に形成している二股のキールを用意する工程をさらに含んでいる。別の実施形態においては、この方法が、前記アンカーを前記第1の表面の表面を超えて前進させて沈める工程をさらに含んでいる。さらに別の実施形態においては、この方法が、前記ネックの少なくとも一部分を前記交線よりも上方に位置させる工程をさらに含んでいる。

50

【0022】

一実施形態においては、この方法が、実質的に直交する2つの表面を特定する工程をさらに含んでいる。第1の表面が、椎体の外側であってよく、第2の表面が、対応する隣接の椎骨終板であってよい。

【0023】

一実施形態においては、細長い板状のキール部を有するアンカーであって、キール部が、前縁および後端によって定められる長さを有しており、キールの下縁によって定められる高さを有しているアンカーが提供される。アンカーは、キール部の上面から延びるネックを有することができる。ネックは、1つ以上の取り付け部を有することができる。

【0024】

別の実施形態において、本発明は、1つ以上の板状のキール部を終端とするネックを有しており、キール部が、前縁と後端とによって定められる長さを有し、キールの下端とネックの上部とによって定められる高さを有しているアンカーを含む。ネックは、1つ以上の取り付け部を有することができる。

10

【0025】

さらに別の実施形態においては、アンカーの断面が、「逆Y字」状に形作られている。アンカーが、2つ以上の板状または板様のキール部を終端とするネックを有しており、キール部が、尖った前縁と後端とを隔てている距離によって定められる長さを有し、キールの下端とネックの上部とによって定められる高さを有している。キールが、ネックの終端において、約5度～約360度の間、好ましくは約10度～約180度の間、さらに好ましくは約90度の角度を形成している。ネックが、取り付け部を有しており、キールの長さの少なくとも少なくとも一部分に沿って延びている。いくつかの実施形態においては、板状のキール部が、卵形または実質的な円形として現われる。いくつかの実施形態においては、キール部が、ワイヤフレームまたはメッシュを有している。

20

【0026】

いくつかの実施形態においては、1つのアンカーが設けられているが、代替実施形態においては、2つ、3つ、4つ、または5つ以上のアンカーが使用される。

【発明を実施するための最良の形態】**【0027】**

本発明の実施形態は、一般に、組織アンカーならびに椎間板または体内の他の部位への組織アンカーの送入方法に関する。いくつかの実施形態においては、組織アンカーが、引き抜き抵抗、安定性をもたらし、さらに／あるいは最小限の量の貫入で組織との接触を最大化する。いくつかの実施形態においては、送入方法が最小限の侵襲であり、これらに限られるわけではないが、組織の表面に沿い、組織の表面に向かい、あるいは組織の表面の中でのアンカーの直線状、横方向、または斜めの埋め込みまたは駆動を含んでいる。いくつかの好ましい実施形態においては、骨アンカーが提供される。

30

【0028】

本明細書において使用されるとき、用語「アンカー」には、その通常の意味が与えられ、これらに限られるわけではないが、くぎ、ステープラ、ねじ、ファスナ、縫合糸、スパイク、ビょう、キー、杭、リベット、スパイク、ボルト、およびピンが含まれる。いくつかの実施形態においては、アンカーが、1つ以上の歯または突起を有している。一実施形態においては、アンカーがフォーク状である。いくつかの実施形態においては、アンカーが真っ直ぐであっても、湾曲していても、あるいは部分的に湾曲していてもよい。

40

【0029】

いくつかの実施形態において、本明細書に開示されるアンカーは、骨などの硬組織に特に適している。他の実施形態においては、軟組織アンカーが提供される。アンカーの1つ以上の実施形態は、組織へと送入され、この組織の内部に固定され、抜き出し、移動、および／または回転に抗することができる。そのような安定性は、アンカーが脊髄などの纖細な神経組織に隣接する脊椎などの環境において、特に重要である。しかしながら、いくつかの実施形態においては、アンカーシステムを、大動脈などといった他の纖細な血管系

50

において使用することができる。

【0030】

脊椎の骨組織、特に椎骨終板における使用について、アンカーに適した部位のいくつかの例が本明細書において説明されるが、本明細書に記載の実施形態によるアンカーは、広い用途を有している。例えば、本明細書に記載のアンカーを、橈骨頭、尺骨頭、上腕頭、脛骨プラトー、肩甲骨、肩峰、距骨、くるぶし；距腓靭帯、前十字靭帯、膝蓋骨脛骨腱、アキレス腱、腱板などの腱および靭帯、ならびに半月板などの他の組織において使用することができる。さらに、本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーを、人工組織または人工器具に配置することが可能である。

【0031】

10

図1Aは、脊椎セグメントの矢状断を示している。考えられるいくつかのアンカー部位も示されており、「X」で印されている。図1Bは、同じ脊椎セグメントの軸方向の図であり、椎体、終板、横突起、棘突起、小関節面、および椎弓根に沿ったアンカー部位、あるいはこれらの内部のアンカー部位など、他に考えられるアンカー部位が示されている。他の実施形態においては、アンカーを、終板の皮質縁に沿って配置することができ、あるいは海綿骨の中央に配置でき、椎弓根、頭蓋骨、または仙骨に対して配置でき、あるいはこれらの内側に配置することができる。他のアンカー部位としては、これらに限られるわけではないが、椎間板内の欠陥に対するアンカー部位であって、欠陥の領域、線維輪と髓核との境界、または髓核の領域のアンカー部位が挙げられる。

【0032】

20

いくつかの実施形態においては、1つ以上のアンカーが、米国特許第6,425,919号、同第6,482,235号、同第6,508,839号、および同第6,821,276号（いずれも、ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとされる）に記載されているような線維輪または髓核の補強装置に関連して使用される。一実施形態においては、1つ以上のアンカーが、線維輪の欠陥内に配置され、あるいは線維輪の欠陥を超えて配置される線維輪の補強装置を椎骨終板へと固定するために使用される。

【0033】

30

本発明の1つ以上の実施形態は、以下の材料、すなわち任意の生体適合性材料、合成または天然由来の材料、ならびに吸収性または非吸収性の材料のうちの1つ以上で少なくとも部分的に作られたアンカーを含んでいる。また、アンカーの一部分または全体を、これらに限られるわけではないが、自家移植片、同種移植片、または異種移植片；軟組織、結合組織、脱灰骨マトリクス、およびこれらの組み合わせを含む組織材料；ポリラクチド、ポリグリコリド、チロシン由来のポリカーボネート、ポリ酸無水物、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、リン酸カルシウム、ヒドロキシアバタイト、生体活性ガラス、コラーゲン、アルブミン、フィブリノゲン、およびこれらの組み合わせを含む吸収性の材料；ならびにポリエチレン、ポリエステル、ポリビニルアルコール、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリバラフェニレンテレフタルアミド、セルロース、およびこれらの組み合わせを含む非吸収性の材料；などの材料から構成することができる。非吸収性の材料のさらなる例として、カーボン補強ポリマー複合材料、形状記憶合金、チタニウム、チタニウム合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、およびこれらの組み合わせが挙げられる。いくつかの実施形態においては、アンカーが、チタニウム合金またはコバルトクロムからなる。

40

【0034】

いくつかの実施形態においては、アンカーが、アンカー本体およびアンカー取り付け部を有している。一実施形態においては、アンカー取り付け部が、縫合糸、連結部材、ねじ山付きのスクリューを受け入れるように構成され、あるいはこれらにつながるように構成され、あるいは隣接の構造への成長のための表面をもたらすように構成されている。アンカー取り付け部は、アンカーと一体であってよく、あるいはアンカー本体と同じまたは異なる材料で構成される別個の構造体であってよい。アンカー取り付け部を、アンカー本体に接続することができる。例えば、アンカー取り付け部を、アンカー本体へと柔軟に、剛

50

に、あるいは回転可能に接続することができる。

【0035】

アンカー取り付け部は、以下の構造、すなわち頭部、フランジ、プレート、ディスク、突起、チャネル、穴、クリート、またはアイのうちの1つ以上を有することができる。これらの構造を、アンカーのさまざまな位置に配置することができる。例えば、これらの構造の1つ以上を、アンカーの端部または端部付近、アンカーの中央、あるいは他の任意の所望の位置に配置することができる。いくつかの実施形態においては、アンカー取り付け部が、メッシュ、布地、または膜材料、あるいはこれらの組み合わせを有している。アンカー取り付け部は、アンカーの本体に対して平行、直角、または斜めであってよい。一実施形態においては、アンカー取り付け部が、アンカー本体の端部または末端に配置されている。

10

【0036】

一実施形態においては、アンカーが、1つのアンカー本体および1つのアンカー取り付け部を有している。別の本体において、アンカーは、1つ以上のアンカー本体および1つ以上のアンカー取り付け部を有している。一実施形態においては、アンカーが、1つの本体および2つの取り付け部を有している。

【0037】

一実施形態においては、アンカーの少なくとも一部分が、生物学的に有効な物質または治療薬を含んでいる。例えば、いくつかの実施形態において、アンカーの少なくとも一部分が、骨形成たんぱく質、インスリン様成長因子1、血小板由来増殖因子、および線維芽細胞増殖因子などの成長因子を含むことができる。一実施形態においては、アンカーのアンカー本体およびアンカー取り付け部の両者を、生物学的に有効な物質または治療薬を届けるように構成することができる。他の実施形態においては、アンカーの少なくとも一部分が、生物学的に有効な物質または治療薬でコートされる。

20

湾曲アンカー

本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー（ステープラ、くぎ、ならびに他の固定または接合装置を含む）は、その一部分または全体が弓形であってよく、あるいは曲線を成してよい。曲率半径（曲線のきつさまたは緩やかさ）は、実施形態ごとにさまざまであってよく、円のうちのアンカーに相当する部分も、実施形態ごとにさまざまであってよい。例えば、90度の湾曲を有するアンカーは、円の1/4を呈すると考えられる。また、0～180度の間の他の湾曲の範囲も可能である。例えば、いくつかの実施形態においては、湾曲が約15、30、45、60、75、90、120、150、または180度である。

30

【0038】

また、アンカーは、直線部を上方に延在させつつ少なくとも部分的に湾曲することができる。この実施形態においては、湾曲部が、組織へと進められるように構成され、直線部は、突き出したままであり、あるいは表面よりも上にあるままである。どのようにアンカーが表面へと進められるかに応じて、アンカーの突き出し部は、表面に対して0～180度のどこにでも位置できる。また、アンカーの実施形態の湾曲は、アンカーに沿って変化していくてもよい。そのような可変の湾曲を、アンカーに隣接する組織への圧力を増加または減少させるために使用することができる。一実施形態においては、突き出し部が、表面に対して約15、30、45、60、75、90、120、150、または180度である。

40

【0039】

アンカーの表面または本体は、粗くされていても、多孔性であっても、棘を有していても、潤滑されていても、コートされていても、あるいは生物学的に有効な物質または治療薬で含浸されていてもよい。アンカーは、クラウンまたはブリッジを備える湾曲したくぎまたはステープラの形態であってよく、2つ以上の突起またはレッグを延在させて有することができる。ステープラの1つ以上の実施形態において、突起の間のスロットまたはギャップを、すでに表面に埋め込まれ、あるいはすでに表面に沿って埋め込まれている縫合

50

糸または他の構造体を狙いとして、その場所に打ち込むことができ、これによって縫合糸をその場に固定することができる。ステープラの突起の先端を、くさび作用をもたらすために面取りすることができる。突起の先端の内側、外側、前側、および／または後ろ側を面取りし、あるいは斜めにすることによって、突起が特定の方向に移動する傾向になる。さらには、面取りされた先端が、互いに補完し合っても、反対に作用しても、あるいはこれら何らかの組み合わせであってもよい。一実施形態においては、突起の先端が、外側の縁において面取りされ、別の実施形態においては、先端が、内側の縁において面取りされる。さらに別の実施形態においては、一方の突起の上側が面取りされ、他方の突起の下側が面取りされる。さらには、突起の断面が、アンカーの長さに沿って変化してもよい。一実施形態においては、アンカーの突起の最小の断面が、先端または先端付近にあり、最大の断面が、先端から最も遠くにあり、アンカーの湾曲に沿ったくさびを生成している。これは、アンカーに接触する骨または他の組織の全てまたは一部への圧縮を増加させるうえで役に立つことができる。

【0040】

本発明の他の実施形態においては、アンカー（ステープラ、くぎ、などを含む）が、送入装置の湾曲スロットまたは偏向面を通過した後に、装置から組織へと進められるときに元の形状へと真っ直ぐになるよう、弾性的に柔軟であってよい。元の形状、所定の形状、最初の形状、または非拘束の形状は、例えば直線状、角度付き、らせん状、またはオフセットであってよい。例えばステープラなどのアンカーの1つ以上の実施形態の突起またはレッグは、真っ直ぐであっても、湾曲していても、折れ曲がっていても、らせん状であっても、あるいは互いにに対してオフセットされていてもよい。

アンカー送入ツール

次に、図2に目を向けると、本発明の1つ以上の態様によるアンカーおよび送入器具の好ましい実施形態が示されている。ガイド本体4が、円柱形のグリップまたは手持ち部、ならびに第1の近位端および第2の遠位端を有している。本体4は、部分的または完全に中空であってよく、アンカーまたはステープラ3を保持して配向させるための案内路チャンバ5を含んでおり、案内路チャンバ5は、ガイド本体の遠位端の開口を終端としている。開口を、本体の前部から軸方向に向けることができ、あるいは横方向に向けて側方に取り付けることができる。案内路チャンバ5は、湾曲または屈曲したスロットまたは通路を有しており、ガイド本体の長軸に対して直角または斜め（または、0～180の間）に開いている。通路に沿った曲率半径は、一定であっても、湾曲の推移に沿って変化していてよい。湾曲したくぎまたはステープラ3を、横装填窓を介してチャンバ5内に挿入することができる。押し棒1が、本体4内に保持され、あるいは本体4によって保持され、案内路チャンバにアクセスし、あるいは案内路チャンバに連絡する。押し棒1は、打ち込みのためのヘッドまたは打撃面を備えて構成できる第1の近位端と、案内路チャンバ5内のくぎ、ステープラ、またはアンカー3の端部へと力を伝達するための第2の遠位端とを有している。遠位端またはアンビルは、ステープラ3をチャンバ5の湾曲スロットを通って押し出すときに、押し棒の直線力を下向きに伝達でき、あるいは円弧に沿って伝達できるよう、湾曲していても、面取りされていても、あるいは屈曲していてもよい。押し棒1は、剛であっても、あるいは少なくとも部分的に柔軟な構成であってもよい。

【0041】

さらに図2には、本体4を覆って装着されるスナップ式スリーブとして構成できる深さストップサポート2が示されている。他の実施形態においては、深さストッパが、単に、組織の内部または付近での本体および／または案内路チャンバ開口のさらなる移動を制限する本体からの突起であってよい。さらに、深さストッパは、さまざまな埋め込みの深さおよび位置を可能にするために、調節可能であってよい。深さストッパは、ツールの長軸から1つ以上の方向に突き出すことができる。深さストッパおよび米国特許第6,821,276号（ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとされる）に記載の他の器具を、本発明のいくつかの実施形態に取り入れることが可能である。

【0042】

10

20

30

40

50

図3は、2つの突起またはレッグを備えるステープラまたはアンカー3の実施形態の例であり、2つの突起またはレッグが、棘および外側の面取りを有している。ステープラが骨などの表面へと進められるとき、突起は、内側へと曲げられても、曲げられなくてもよく、すなわちくさび状に押し合わせられても、押し合わせられなくてもよい。この作用は、突起の間の骨組織を挟んで圧縮する一方で、骨の側壁を外側へと押し、安定した固定を促進する。

【0043】

図4A～図4Eに描かれている連続は、アンカーが装填され、押し棒がアンカーへと力を加え、アンカーを湾曲した案内路チャンバの開口または横開口から途中まで押し出している送入装置の実施形態を示している。図4Bは、ガイド本体の遠位側のスロット（アンカーの中心線に整列し、アンカーまたはステープラを縫合糸または直線構造の周囲に正確に埋め込みまたは駆動するために使用できる）に一致する垂直スロットを備える深さストップ・サポート・スリーブ2をさらに示している。

【0044】

図5に、深さストップサポートの実施形態が、ガイド本体の遠位端に装着され、あるいはガイド本体の遠位端を覆って装着される着脱式のスリーブとして示されている。しかしながら、所望であれば、このスリーブの造作の多くを、本体へと直接に加工、溶接、または取り付けすることが可能である。ガイド本体の遠位側のスロットに一致する垂直スロット、および調節可能な深さストッパに加えて、整列突起8が図示されている。整列突起は、深さストッパに対して直角を形成することができ、挿入を容易にするために面取りされた先端を有することができる。整列チップは、使用時に脊椎を引き離すべく脊柱または線維輪の穴の間で回転または揺動させることができる比較的平坦な矩形の突起であってよい。部分的または完全な引き離しの後で、チップおよびガイド本体の少なくとも一部を、隣接する椎体の間に挿入することができる。深さストッパが、対向する椎骨終板の一方または両方の縁を捕まえることによって、挿入の量を制限できる。脊椎整復術またはさらなる引き離しに対する線維輪および終板の抵抗が、アンカーが打ち出されるときにガイド本体を動かないようにすべく機能する。あるいは、本体が、案内路チャンバの開口を所望のアンカー部位に対して駆動すべく、上下面（*inferior superior plane*）に沿ってくさび状であってよい。他の実施形態においては、1つ以上の深さストップ面が、1つ以上の棘、スパイク、つめ、ファスナ、あるいは本体の遠位端を椎体などの骨構造へと係合または不動に結合させるための手段を含むことができる。一実施形態においては、上側の深さストップ面を、上位の椎体に係合するように構成でき、下側の深さストップ面を、下位の椎体に係合するように構成できる。

【0045】

押し棒および後述される打ち出し方法が好ましい送入方法であるが、この目的のために、他の方法および装置も使用可能である。例えば、圧縮ガスおよび油圧を、駆動のために使用することができる。押し棒を、直線力を与えるためのピストンまたはねじ棒（インプラントを押し出すために回転させることができる）として構成することができる。さらに、ねじ棒またはピストンは、湾曲したガイド本体または柔軟なガイド本体に対応するため、柔軟であってよく、あるいは長さに沿ってジョイントを有してもよい。

【0046】

1つ以上の実施形態による送入器具および装置を、アンカーなどと並んで、他の装置を埋め込むためにも使用することができる。例えば、米国特許第6,425,929号、同第6,482,235号、同第6,508,839号、および同第6,821,276号（いずれも、ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとする）に記載されているような人工補装具（これらに限られるわけではないが、バリア、メッシュ、パッチ、または折り畳み可能なインプラント、など）を、本発明のいくつかの実施形態によるアンカーへと取り付けまたは接続することができる。いくつかの実施形態においては、人工補装具を、装置のガイド本体の内部に装填でき、あるいは装置のガイド本体に沿って装填できる。アンカーおよび人工補装具を、同一、類似、または異なる材料から構成できる。ア

10

20

30

40

50

ンカーおよび人工補装具を、着脱可能または可逆的に接続することができる。アンカーと人工補装具との間の接続は、一時的（復元可能または可溶な縫合糸など）または恒久的であってよい。アンカーへと接続または取り付けされる人工補装具の代わりに、人工補装具が、単一の構造であっても、アンカーに一体化されてもよい。

【0047】

一実施形態においては、折り畳み可能なパッチなどのインプラントが、アンカーへと接続され、アンカーが案内路チャンバのスロットを下向きに通過するときにパッチが外へと押し出され、あるいは本体の長軸に平行に押し出されるように、ガイド本体に沿って向けられ、あるいはガイド本体の内部に向けられる。パッチを、案内路チャンバの湾曲スロットに隣接する直線スロットを有することができる本体の内部に保持することができ、あるいはパッチを、チャンバ内のアンカーへと接続しつつ、案内路チャンバの周囲に取り付けることができる。さらに、深さストップスリーブも、パッチを圧縮して所定の位置に保持するために使用することができる。10

【0048】

さらなる実施形態においては、1つ以上のアンカーを、1つ以上のインプラントとは別個に送入することができる。一実施形態においては、最初にインプラントが送入されて配置され、次いで所定の位置に固定される。別の実施形態においては、最初にアンカーが埋め込み部位に設置され、次いでインプラントが送入され、アンカーへと接続される。

【0049】

図6A～図6Lが、本発明の種々の実施形態による埋め込み手順を示している。図6Aは、椎体の軸断面であり、椎骨終板に沿った星状の処置領域が示されている。この手順は、終板に沿って椎体の後部へと埋め込まれるアンカーを示している。終板の表面は、線維輪の穴を通じてアクセス可能である。線維輪の穴は、天然に生じる欠陥であっても、外科的に生成されてもよい。本発明による方法および装置は、椎体に沿ったただ1つの位置または外科的手法に限定されない。20

直角に駆動されるアンカー

本明細書に提示されるアンカーの種々の実施形態は、外科的なアクセスならびに縫合糸またはアンカーの取り付け部の配置によって制限される従来からの骨用ねじおよびステープラの弱点を改善すべく設計されている。例えば、脊椎の環境において、面関節、脊柱管、神経孔、および脊髄の繊細な神経組織を形成している椎体の前側のエレメントが、手術および診断ならびに介入的な方法にとって多数の障害を生む。外科的手法は、これらの構造への傷を最小限にするように構成されており、通常は、目標とする組織に対して角度がずれている狭い窓を使用する。30

【0050】

そのような従来技術のアンカーおよび環境の例が、図7に示されており、図7は、後方からの水平アプローチによって椎体へと駆動される骨用ねじを示している。ここで、椎体の外側のアンカーは、インプラントを椎間板に保持するために有効でなく、脊髄に危険に近接したままとなる。本発明のいくつかの実施形態は、アンカーがそれらが駆動された軸方向の向きの近位端において始まる取り付け部を呈さないため、特に有利である。さらに、本発明のいくつかの実施形態は、アンカーが「マッシュルーム」効果をもたらす膨張機構を備えて構成され、引き抜き抵抗が材料および組織の側壁によって生み出される摩擦および力のみに限定されないため、有利である。40

【0051】

本発明のいくつかの実施形態は、体の特定の形状または解剖学的構造に対応し、あるいは体の特定の形状または解剖学的構造を利用する。例えば、一実施形態においては、アンカーの取り付け部位を、挿入の軸の向きに対して直角またはオフセットされた方向において挿入部位から遠位方向に提示することができる。一実施形態においては、アンカーが、表面の下方または表面に埋め込まれたより大きな表面積を呈し、膨張または「マッシュルーム化」の工程または機構を必要とすることなく引き抜き抵抗の改善をもたらしている。

【0052】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態においては、1つ以上のアンカーが、第1の平面の表面へと駆動され、一部分を、第1の平面に対して直角または斜めである隣接する平面または表面に呈する。したがって、アンカーは、第1の表面へと駆動され、同時に隣接する表面を横切る。1つ以上の実施形態においては、アンカー取り付け部などといったアンカーの少なくとも一部分が、上側または第2の組織表面または平面の上方のままであり、あるいは上側または第2の組織表面または平面から突き出したままであるように構成される。第1の表面（アンカーが押し込まれる前向きまたは下方の表面）に関して、アンカーを、アンカーが前側の組織表面または平面に埋め込まれ、同一面にされ、あるいは一部分が外側に残されるような深さへと駆動することができる。また、アンカーを、第1の表面へと駆動されて下向きまたは上向きに第2の表面を横切るような第2の表面または上面に対する軌跡または角度で送入することができる。

10

【0053】

いくつかの実施形態においては、アンカーが、特別なキール部およびネック部を有する平坦な板状のくぎまたは無頭くぎである。他の実施形態においては、アンカーが、平坦であり、板状であり、湾曲しており、波打っており、丸まっており、あるいはこれらの組み合わせである。ネックは、ヘッドを終端とすることができます、あるいはその長さに沿って取り付け部を呈することができる。取り付け部または部位を、布地、ワイヤ、リンク、ファスナ部品、フックアイ、ループ、または板のより柔軟な部品で構成できる。ネックは、キール部の延長、尾根、中心線、または頂点であってよい。ネックを、キールの遠位端または近位端あるいはその長さに沿ったどこかに向けることができる。ネックは、キールと同じ長さでも、キールよりも長くても、あるいはキールよりも短くてもよいが、好ましくはキールよりも短い。一実施形態においては、ネックが、細いロッドまたはビームである。キール部は、くさび、「V」、「U」、「T」、「W」、「X」、および他の形状に類似した断面を有することができる。

20

【0054】

本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーは、埋め込み環境に適した寸法を有している。例えば、一実施形態においては、アンカーが、約0.2cm～約5cmの高さおよび約0.2cm～約5cmの幅を有している。アンカーは、約0.2cm～約5cmの長さまたは奥行きを有することができる。いくつかの実施形態においては、長さ、幅、高さ、または奥行きが、0.2cm未満であっても、5cm超であってもよい。一実施形態においては、アンカーが、約1cmの長さおよび約0.5cmの幅を有している。さらに他の実施形態においては、アンカーが、約0.5cmの長さおよび約0.25cmの幅を有している。他の実施形態においては、アンカーが次のように寸法付けられる。すなわち、およそ0.3cmの幅、1cmの長さ、および0.5cmの奥行きである。

30

【0055】

アンカーの長さは、直線または約0～90度（例えば、約15、30、45、60、または90度）の曲率半径によって定められる曲線を定めることができる。キール、レッグ、延長部、刃、またはフィンが、尖っており、鈍いままであり、あるいは鋸歯状である前縁を有することができる。ネックならびにキールまたは延長部の他の特徴として、これらに限られるわけではないが、棘、タブ、粗くされた表面形状、磨かれた表面、コーティングで種まきされたキャリアあるいは薬物を溶出させるコーティングまたはエレメント、凹面、波状の尾根、溝、「足」、尾根、ボイド、スロット、が挙げられ、成長進入開口が添付の図面に示されている。二次エッジまたはリブが、組織との係合を向上させるために、キールの部位に沿って突き出すことができる。

40

【0056】

ネックおよびアンカー取り付け部に加えて、アンカーは、整列手段、係合手段、またはガイドをさらに備えている。アンカー整列手段の変種は、アンカーをドライバへと向け、アンカーをドライバへと接続するように機能することができる。アンカー整列手段は、送入器具の一部分と対をなす突起、凹所、またはファスナ部材などといった整列部材を含むことができる。アンカー係合手段は、スパイク、歯、突起、棘、摩擦領域、またはこれら

50

の組み合わせなどの係合部材または部位を含むことができる。ガイドは、突起、スロット、矢、タブ、またはこれらの組み合わせを含むことができる。したがって、いくつかの実施形態においては、アンカーは、整列のための手段、係合のための手段、案内のための手段、またはこれらの組み合わせを有している。

【0057】

図面に目を向けると、図8が、前縁12と、縫合糸取り付け部11と、進入成長用造作またはボイド13と、キールを定めている第1および第2の板状レッグまたは横延長部15、15'、アーチ形の中央尾根または頂点10と、中心合わせ突起または整列突起16と、足または尾根14、14'を備えるアンカー25の実施形態を示している。インプラントのキール部のくさび状の形状、すなわちレッグならびにレッグの端部の尾根またはフランジ状の延長部の両者が、インプラントを所与の組織の内部に保持して、回転およびさまざまな角度からの引き出しに抗するように機能する。ボイドおよび進入成長用造作が、時間とともに二次的な安定化をもたらすように機能し、かつ/または埋め込み部位における化学的伝達または細胞呼吸を可能にすべく機能する。

10

【0058】

図示の「V」字形アンカーまたは同様の実施形態において、ネック部が、頂点において出会う2つのレッグ、延長部、刃、フィン、またはキールへと分岐しており、約10°～約170度の間の角度を形成している。一実施形態においては、角度が、約30°～90度である。分岐の点の頂点は、1つ以上のアンカー取り付け分を含むことができる平坦な尾根または垂直延長部またはネックを定めることができる。「U」字形の実施形態においては、ネックが、アンカーの本体の長さに沿って突き出す円弧またはアイの形態であってよい。「V」字または「U」字形のアンカーを、いくつかの実施形態においては「L」字形のアンカーへと変更することができる。

20

【0059】

図9に、先の図に示したアンカーに類似したアンカーが示されている。他の実施形態におけるネックに相当すると考えられる頂点10が、延びておらず、代わりに特定の用途において生体構造に対する危害がより少ない形状を呈することができる滑らかな湾曲を呈している。さらに、尾根70および波打った歯のような表面の造作71が示されている。

【0060】

図10は、展開された棘80および80'を備えるアンカーの別の実施形態を示している。これらの造作を、送入器具上のスリープの内側に圧縮された状態に保つことができ、あるいは、これらの造作が、単にインプラントが組織へと駆動される際に内側へと押し込まれて圧縮されてもよい。1つ以上のスロットまたは凹所82が、アンカーの外形を流線型にすべく挿入時に棘を保持するように構成されている。

30

【0061】

1つ以上の棘が、組織の側壁に連続的な外向きの圧力を加えることができ、あるいは組織の形状が広くなり、膨張し、あるいはより従順になる場合に、それらの最大へと広がって、シェルフまたはフランジを形成できる。例えば、椎体において、インプラントを皮質骨へと駆動し、さらに海綿骨へと駆動することができる。海綿骨に達したとき、棘の柔軟な板状構造または係合手段が、展開または外側へと広がることができる。他の例では、アンカーが、骨組織の中空へと少なくとも部分的に駆動され、棘が広がって、骨の内壁に係合する。部材83は、反対の棘または膨脹手段であるが、1つ以上の棘を、互いに対しても0°～360度に向けることができる。例えば、棘または他の棘状の部材を、互いに対しても以下の角度、すなわち15°、30°、45°、60°、90°、120°、150°、180°、または360度に向けることができる。

40

【0062】

図11は、シャフト96の遠位端95にアンビルまたは打撃面94を有している送入ツールを示しており、アンビルまたは打撃面94が、アンカーの後縁の断面の少なくとも一部分と対をなす前縁を定めている。シャフトの近位端をハンドルへと接続することができ、あるいはシャフトが、打撃面を終端とすることができる。いくつかの実施形態において

50

は、アンビル面がアンカーに類似しているため、アンカーおよび送入ツールの遠位端の少なくとも一部分の両方を、骨の中まで駆動して、アンカーを沈めることができる。あるいは、本発明の1つ以上の態様によるアンカーを、同一面に残すことができ、あるいは部分的に沈めることができる。取り付け部材90が、インプラントがツールへと取り付けまたは装填されるときに、インプラントを超えて延びることができる。取り付け部材90は、椎骨終板の上部などの骨の表面に沿って配置されるための平坦な下面93および丸められた鈍い前面91を備えており、アンカーを受け入れて整列させるためのスロットまたは係合手段92を備えている。

【0063】

図12は、取り付け部材90へと取り付けられたアンカー25を示している。延長された下面93ならびにインプラントの前縁12および12'が、骨または他の組織との係合のための手段を形成している。一実施形態においては、組織(例えば、骨)係合手段が、椎体の縁または2つの組織平面の交線への引っ掛けかりまたは係合のために使用でき、あるいは椎体の縁または2つの組織平面の交線に器具を整列させるために使用できる屈曲面を有する装置を含んでいる。一実施形態においては、係合手段は、インプラントを椎骨終板の上部およびその外表面に整列させるために使用することができ、次いでアンカーが、終板へと終板を横切って駆動される。

【0064】

図13は、髄核22を境界付ける線維輪23を有している椎体24の断面を示しており、アンカー25が、終板の後面へと、線維輪23の切除または欠陥領域の内部または付近に埋め込まれている。この埋め込み部位は、椎骨終板の緻密骨の皮質縁またはリングの近傍である。図示のアンカーは、PA軸においては骨へと沈められているが、上下軸においては骨から部分的に突き出している(破線が、インプラントについて、骨の表面またはレベルよりも下方の部分を示している)。

【0065】

図14Aは、図13の拡大図であり、終板の表面の下方のアンカー25のキール部を表わすための破線を示している。図14Bは、アンカー25を示す図14Aの背面図である。

【0066】

図15には、欠陥33および下側の椎体32に少なくとも部分的に埋め込まれたアンカー25の矢状断が示されている。上側の椎体31も示されている。椎体の断面が、アンカーが埋め込まれている縁またはリムのより緻密かつより厚い骨と、椎体内のより低密度な海綿骨とを示している。

【0067】

図16は、アンカーおよび関連の送入ツールの一実施形態について、送入の方法を示している。椎体24の上面断面図ならびに送入器具44およびアンカー25が示されている。送入器具またはドライバが、アンカーを所定の位置に駆動すべくハンマーまたは他の手段の力を伝達する。ドライバは、アンカーとの係合または結合のために、スロット、ホルダ、磁石、ピン、対をなす表面、ファスナ、または他の手段を遠位端に有することができる。アンカーをドライバの遠位端に取り付け、その後に所望の送入深さが達成されたときに解放することができる。ドライバのその他の造作(図16には示されていない)として、深さストップ、スパイク付き、フック付き、または屈曲有りの突起などといった骨係合手段、ならびに/あるいはアンカーが配置されるときに隣接の生体構造を保護するための引き込み可能なスリーブを挙げることができる。さらに、図16には、ハンマーによる打ち込みのための平坦な近位端1602(必要であれば)と、ローレット加工されたハンドル1600とが示されている。

【0068】

図17に目を向けると、後部の線維輪の内表面に沿って位置する線維輪補修インプラント51の上面断面図が、アンカー25へと接続され、取り付けられ、あるいは縫合糸52で縫い付けられている。アンカーとインプラントとの間の接続は、恒久的または取り外し

10

20

30

40

50

可能であってよい。インプラント 52 を、アンカー 25 の埋め込みよりも前、アンカー 25 の埋め込みと同時、またはアンカー 25 の埋め込みの後で、送入および配置することができる。図 17 A ~ 図 17 C が、アンカーのさまざまな特徴を示している。

【0069】

図 18 Aにおいて、椎骨終板などの骨の表面の高さが、破線として示されている。側面図が描かれている。ここで、インプラントのキールまたはレッグ部の前縁は、後縁よりも薄い。したがって、本発明によるアンカーの他の実施形態においては、インプラントの前縁、プロファイル、近位縁、または側面の少なくとも一部分が、反対側の端部、遠位端、あるいは後縁またはプロファイルと比べ、より薄い形状または先細りの形状を有することができる。図 17 B は、アンカーの一連の変種の側面図を示しており、上部、頂点、ネック、またはインプラント取り付け部 170、171、172、173、174 が、対称であり、丸められており、くさび形であり、アンカーの遠位端または近位端に向けられている。図 18 C は、骨の表面の高さの表示に沿った別の側面図を示しており、アンカーが、後述される鋸歯状の前縁、ボイドまたは進入成長穴、ならびに送入ツールとの係合のための凹所などといった特徴を備えている。

【0070】

図 19 は、引き抜きに抵抗して種々の表面領域を提供している正面図からのいくつかのキール形状を含んでいるアンカーの断面のさまざまな実施形態を示している。一部は、アンカー形状 182、184、187、200 のように中実な形状であり、一部は、アンカー形状 183、185、188 のように、中空であって、開いた中央部を有している。

【0071】

図 20 に目を向けると、前縁 12、12' と、整列手段 16 と、縫合糸またはファスナ取り付け部 11 あるいはネック 10 と、ボイド 13 を備えるアンカーの斜視図が示されている。この実施形態では、頂点が、アンカーのキールまたは対向するレッグ部 15、15' に一致するアンカーの全長または全奥行きを延びてはいない。また、ネックが、アンカーの近位端に向かって配置され、アンカーの上部に沿った切り欠きを形成している。ネック 10 が、キール 15 に対して直角に示されているが、代案として、キール 15 に対して 0 ~ 180 度の範囲に向けられてもよい。一実施形態においては、ネックが、キールに対して約 15、30、45、60、75、90、120、150、または 180 度に向けられている。

【0072】

図 21 には、「V」字形のアンカーが示されている。「アイ」またはループが、2つのレッグ 15、15' へと分岐するネック延長部 10 へと一体化されている。前縁 12、12' およびネック 10 の少なくとも一部分が鋭くされているため、このアンカーを、椎骨終板などの骨の上面または第 1 の表面へとより同一面に駆動することができる。ここでは、装置のネック 10 およびレッグ部 15、15' の両者が、キールとして機能する。さらに、この実施形態は、尾根 12 および波打った凹所を示している。本明細書に記載される他の実施形態によるアンカーも、尾根および / または波打った凹所を備えることができる。

【0073】

図 22 A には、アンカーの別の実施形態が示されている。ここでは、キールを定める 3 つのレッグが設けられている。比較的高いネックが、直角な縫合糸取り付け部材の下方に設けられている。ネック 10 は、キール部の前縁から遠位方向に引っ込められている。図 22 B が、送入ツールの遠位端を示している。取り付けピン 180、アンビル 186 または打撃面、深さストップ 187、および取り付け部材 185 が示されている。

【0074】

図 23 A に目を向けると、柔軟なブリッジ 188 のための取り付け部を有するアンカー 25 が示されている。ブリッジ 188 が、図 23 B に示されており、第 1 および第 2 の柔軟なタブ 193、194 にてアンカー 12 のネック 10 へと接続され、反対側の端部に取り付け部 11 を有している。

10

20

30

40

50

【0075】

一連の図24A～図24Cは、線維輪補強システムを示している。図24Aは、二股のキール15、15'、ネック10、ならびに第1および第2の接続手段111、11'を備える取り付けプレート112またはスナップ面を有している先に示したアンカーと同様のアンカーを示している。図24Bは、アンカーに隣接するバリア、メッシュ、または補強プレート52の分解図であり、アンカー25が、送入ツールの遠位端に途中まで送入または取り付けされている。図24Cは、接続および取り付けられて組織の部位へと駆動される準備ができた上記の3つの構成要素が示されている。

【0076】

線維輪補強システムの別の実施形態が、図25A～図25Cに示されている。この実施形態においては、図25Bに示した柔軟なバリア部材52のための支点またはヒンジ部として機能できる単一の取り付け手段111が使用されている。取り付け手段111の背後または遠位側には、ネック10の延長部である支持部材112またはプレートが位置している。いくつかの実施形態においては、この特徴が、バリア52の後方への折れを最小化または防止し、さらにはバリア52を補強することができる。図25Cは、本明細書において説明されるとおりに送入ツールまたは器具へと取り付けることができ、あるいは送入ツールまたは器具によって保持することができるフードまたはスリーブ部材120を示している。フード120が、折り畳まれたバリアを、固定部が組織内で完全に確立されるまで保持し、その後に引き込まれる。

【0077】

本発明の別の実施形態が、図26Aおよび図26Bに示されている。この実施形態は、椎体における使用に特に合わせられたアンカーを示しており、鋭い前縁を有する逆「V」字形のキール部を備えている。前縁のおかげで、アンカーを骨へと直接的に駆動することができ、先導穴またはあらかじめの切断が不要である。この実施形態の1つの特徴は、尖った縁の先導段差であり、これが骨の表面の下方のより大きな切断面および遠位側の取り付け部のさらなる前進をもたらす。代案として、前縁は、複数の段差を有することができ、あるいは湾曲して丸められてもよい。この形状は、前縁による終板（平坦でなく、中央に「くぼみ」またはカップ状の部位を有している）の貫通または損傷の恐れを少なくする。この特徴は、より長くより強力なアンカー（これまで（顕著なくぼみゆえに）終板を傷つけることなく骨へと適当な高さおよび深さで配置することが困難であった）の椎間板への挿入を容易にする。

実施例

以下の実施例は、本発明の一実施形態を説明するものであり、決して本発明を限定しようとするものではない。さらに、以下の実施例は、背骨用として使用されるアンカーを説明しているが、本明細書に記載のアンカーは、人体の全体において使用することが可能であり、ファスナの技術分野へと幅広く適用することができる。そのようなアンカーを使用して、同種または異種の材料または組織を一体に接合または固定し、材料の整列を維持し、材料の割れを補強し、さらには材料の表面に沿った取り付け部または材料の表面の内部の取り付け部をもたらすことができる。

【0078】

図26に示したアンカーが、例として使用される。このアンカーは、ネック部によって定められる逆「Y」字の形態であり、ネック部の一端が、キールを形成している2つの板状の矩形のレッグを終端とし、他端がループの形態の縫合糸取り付け部11を終端としている。レッグ12およびネック10の前縁は、鋭くされており、レッグの上部は、逃げ113によって奥められ、輪郭付けられ、あるいは形成されている。逃げの輪郭113を、解剖学的構造に一致させることができ、この実施形態においては、前部の凹所または逃げ112が、終板のくぼみまたはカップ状に一致している。キール板の間の角度は、約90度である。ネック10は、約0.1ミリメートルの高さおよび約0.2ミリメートルの幅であり、約0.2ミリメートルにわたって延びている。ネック10および取り付け部11（この実施形態においては、「アイ」またはループである）が、キール15の後部または

10

20

30

40

50

尾部に取り付けられている。

【0079】

全体構造が、ニッケルチタニウムで製作され、棒状の素材から機械加工される。送入のために、アンカーは、ドライバの遠位端に取り付けられる。ドライバは、一端に打撃面を有しており、他端にアンビルを有している。アンビルは、アンカーの後縁と同一の断面を有しており、沈めを可能にするために約0.2cmにわたって延びている。アンカーが、ネックを保持するフォーク状の突起およびアイにはまり込むピンによって、アンビルに接続される。

【0080】

一用途においては、アンカーが、線維輪補修装置を椎間板の欠陥に対して固定するために使用される。背中側からの水平アプローチが、傷ついた椎間板へのアクセスを得るために使用される。対向している椎体の背中側の要素の一部を、椎間板への到着のために取り除く必要があるかもしれない。次いで、線維輪補修装置が欠陥を通り、線維輪の内表面に沿って埋め込まれる。

10

【0081】

次いで、ドライバの遠位端に取り付けられたアンカーが、下側の椎体の上縁または終板を目標とする。ドライバの先端に直角を形成している整列突起が、アンカーの取り付けループの下部を終板の上面に整列させ、アンカーを欠陥内の中央に位置させるために使用される。次いで、アンカーが、ドライバへと軽い打撃を加えることによって骨へと進められる。アンカーは、椎体の外表面に対して概ね直角かつ終板に概ね平行に駆動される。

20

【0082】

挿入の深さは、0.2cmの沈めアンビルおよびアンカーの奥行き寸法によって管理され、この場合には、アンカーの奥行きが0.5cmであって、合計の奥行きが0.7cmであるが、これは皮質縁の境界および終板のカップ状に対して依然として控え目である。ループの上部のみが、終板の表面から突き出したままであり、線維輪補修装置を縫合糸によって接続することが可能である。

【0083】

本発明の技術的思想から離れることなく、多数かつさまざまな変更が可能であることを、当業者であれば理解できるであろう。例えば、方法の各工程を、必ずしも本明細書に記載した順序で実行する必要はない。したがって、当然ながら、本発明の各形態が、あくまで例示にすぎず、本発明の技術的範囲を限定しようとするものではないことを、理解すべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【0084】

【図1A】脊柱の一部および種々のアンカー部位の矢状断および軸方向の図を示している。

【図1B】脊柱の一部および種々のアンカー部位の矢状断および軸方向の図を示している。

【図2】曲線状のアンカーおよび送入器具の一実施形態の分解図を示している。

【図3】湾曲した2つの突起を有するステープラ型アンカーの一実施形態の斜視図を示している。

40

【図4A】一実施形態によるアンカーの送入器具への装填および送入器具の遠位端の横開口からの押し出しに関する一連の流れを示している。

【図4B】一実施形態によるアンカーの送入器具への装填および送入器具の遠位端の横開口からの押し出しに関する一連の流れを示している。

【図4C】一実施形態によるアンカーの送入器具への装填および送入器具の遠位端の横開口からの押し出しに関する一連の流れを示している。

【図4D】一実施形態によるアンカーの送入器具への装填および送入器具の遠位端の横開口からの押し出しに関する一連の流れを示している。

【図4E】一実施形態によるアンカーの送入器具への装填および送入器具の遠位端の横開

50

口からの押し出しに関する一連の流れを示している。

【図5】送入器具および着脱式のスリーブの一実施形態の分解図を示している。

【図6A】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6B】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6C】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6D】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6E】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6F】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図6G】椎骨終板に関して、一実施形態による送入の流れを示している。

【図7】従来技術の骨用ねじおよび椎間の生体構造を示している。

10

【図8】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの実施形態を示している。

【図9】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態を示している。

【図10】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態を示している。

【図11】一実施形態の送入ツールを示している。

【図12】アンカーが取り付けられた図11の送入ツールを示している。

【図13】椎体および埋め込まれたアンカーの軸断面図を示している。

【図14A】図13の埋め込まれたアンカーの拡大図および正面図を示している。

【図14B】図13の埋め込まれたアンカーの拡大図および正面図を示している。

【図15】図13および14の埋め込まれたアンカーの矢状断を示している。

【図16】椎体ならびに終板に沿って線維輪の欠陥または切開の付近に挿入された送入ツールの軸断面図を示している。

20

【図17】椎体の軸断面図を示しており、線維輪補強装置が、線維輪に沿って線維輪の内側に埋め込まれ、椎体に埋め込まれたアンカーへと取り付けられている。

【図18A】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの種々の図および特徴を示している。

【図18B】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの種々の図および特徴を示している。

【図18C】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの種々の図および特徴を示している。

【図19】1つ以上のアンカーのキール部の種々の形状を示している。

30

【図20】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態の斜視図を示しており、3つの縫合糸に適する板状の取り付け手段を備えている。

【図21】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態の斜視図を示しており、「アイ」である取り付け手段を備えている。

【図22A】アンカーおよび送入ツールの実施形態を示している。図22Aが、本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態の斜視図を示しており、3つのレッグを備えるキール部を有しており、取り付け部のみが組織の表面上に突き出したままとなるように設計されている。図22Bは、アンカーを駆動するための送入ツールを示しており、対をなす表面および整列ピンを備えている。

【図22B】アンカーおよび送入ツールの実施形態を示している。図22Aが、本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーの別の実施形態の斜視図を示しており、3つのレッグを備えるキール部を有しており、取り付け部のみが組織の表面上に突き出したままとなるように設計されている。図22Bは、アンカーを駆動するための送入ツールを示しており、対をなす表面および整列ピンを備えている。

40

【図23A】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーについて、柔軟なリンク部材を有する別の実施形態の斜視図を示している。

【図23B】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカーについて、柔軟なリンク部材を有する別の実施形態の斜視図を示している。

【図24A】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの一実施形態の一連の斜視図を示している。

50

【図24B】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの一実施形態の一連の斜視図を示している。

【図24C】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの一実施形態の一連の斜視図を示している。

【図25A】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの別の実施形態の一連の斜視図を示している。

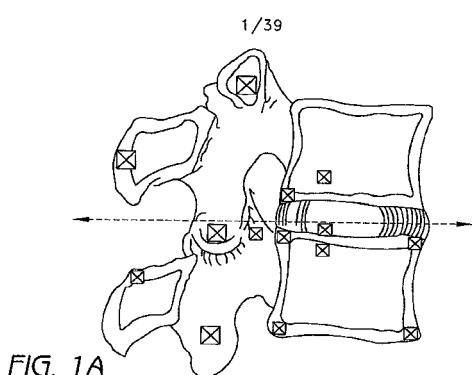
【図25B】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの別の実施形態の一連の斜視図を示している。

【図25C】本発明の1つ以上の実施形態によるアンカー／バリアシステムの別の実施形態の一連の斜視図を示している。 10

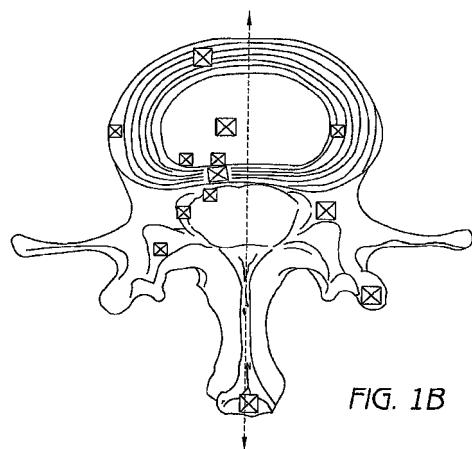
【図26A】尖った前縁を備えるアンカーの側面図および斜視図を示しており、尖った前縁が、椎骨終板のカップ状の皮質縁に対応する後退した領域を有している。

【図26B】尖った前縁を備えるアンカーの側面図および斜視図を示しており、尖った前縁が、椎骨終板のカップ状の皮質縁に対応する後退した領域を有している。

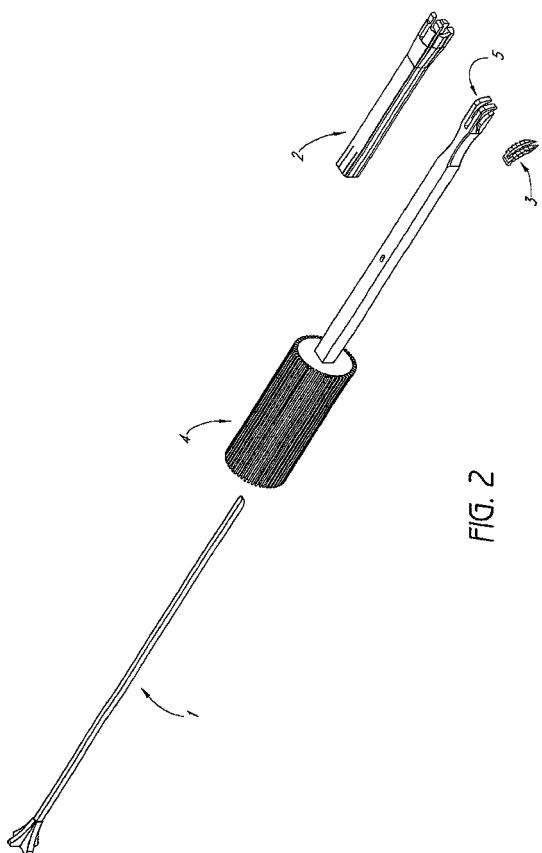
【図1A】



【図1B】



【図2】



【図3】

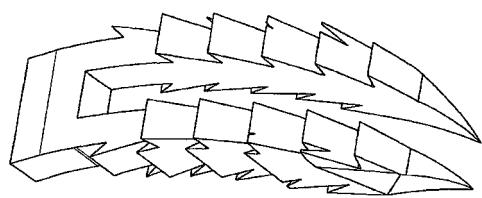
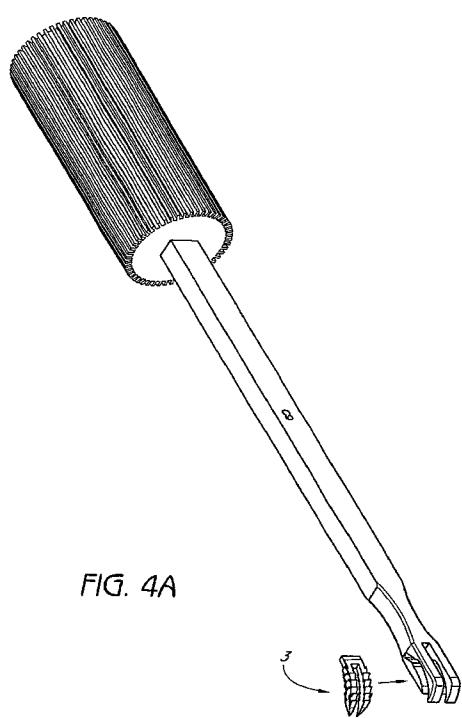
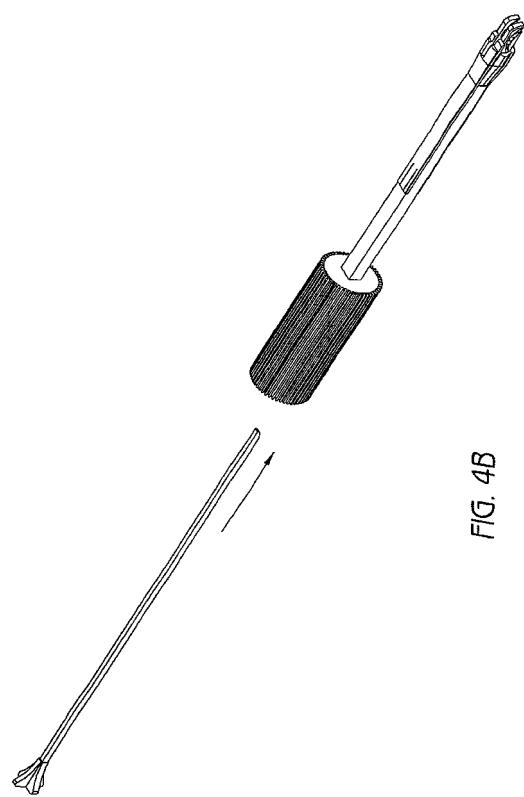


FIG. 3

【図4A】



【図4B】



【図4C】

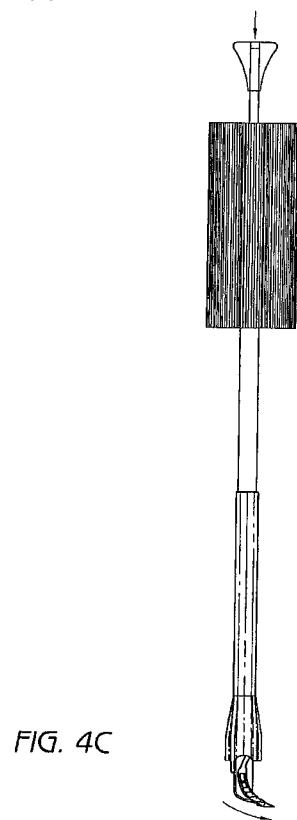


FIG. 4C

【図4D】

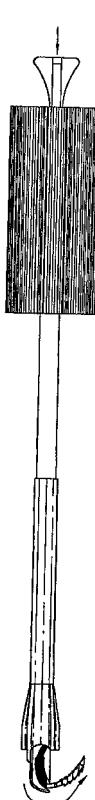


FIG. 4D

【図4E】

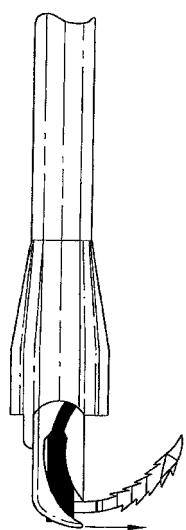


FIG. 4E

【図5】

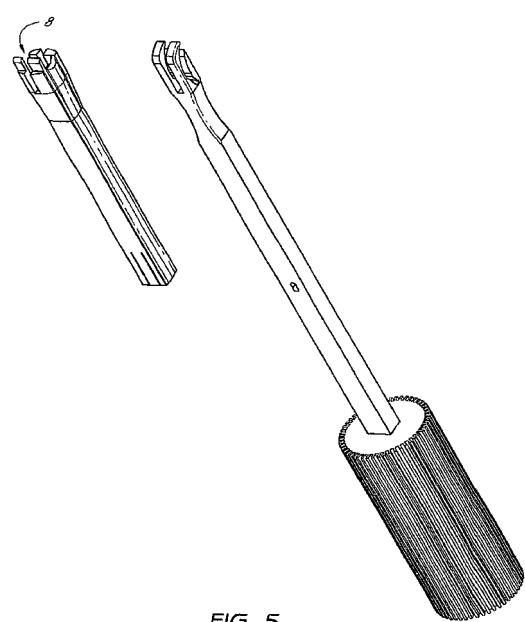


FIG. 5

【図 6 A】

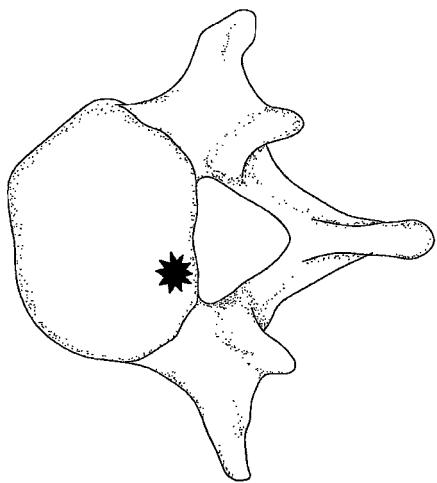


FIG. 6A

【図 6 B】

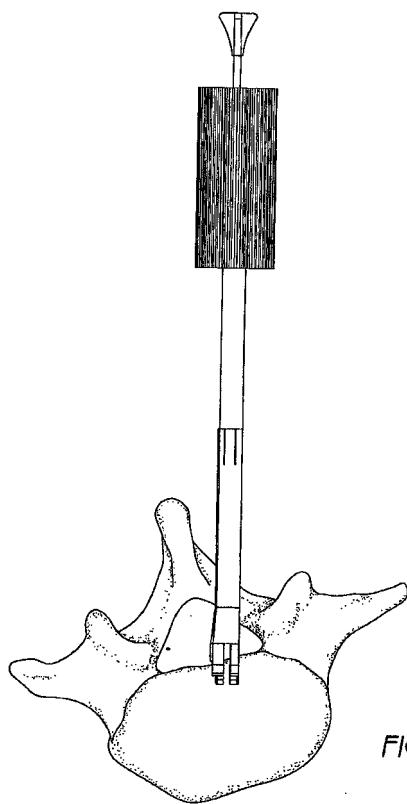


FIG. 6B

【図 6 C】

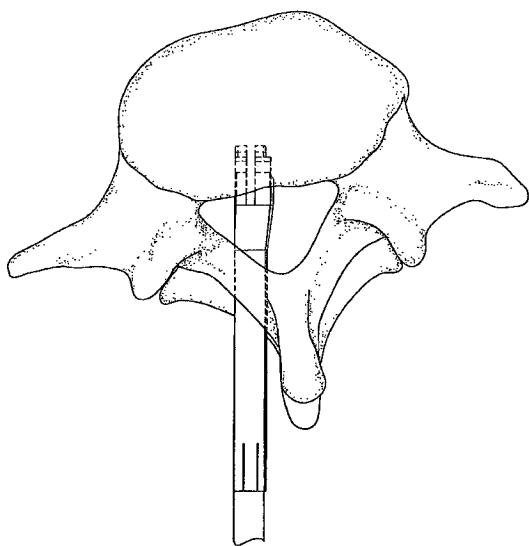


FIG. 6C

【図 6 D】

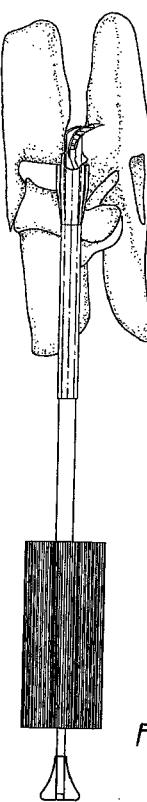


FIG. 6D

【図 6 E】

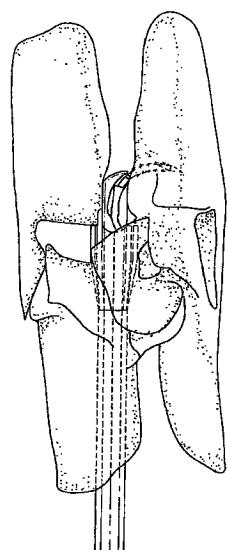


FIG. 6E

【図 6 F】

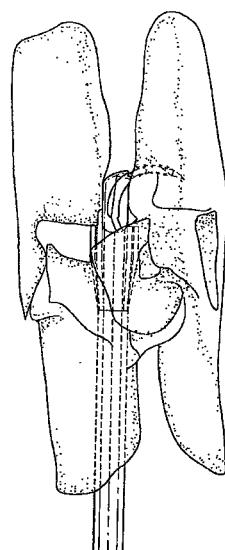


FIG. 6F

【図 6 G】

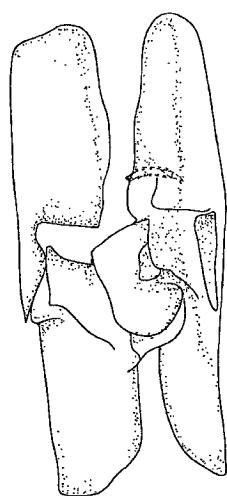


FIG. 6G

【図 7】

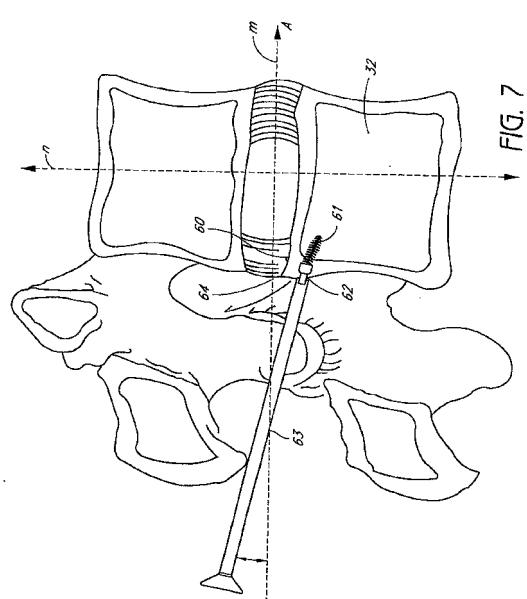


FIG. 7

【図 8】

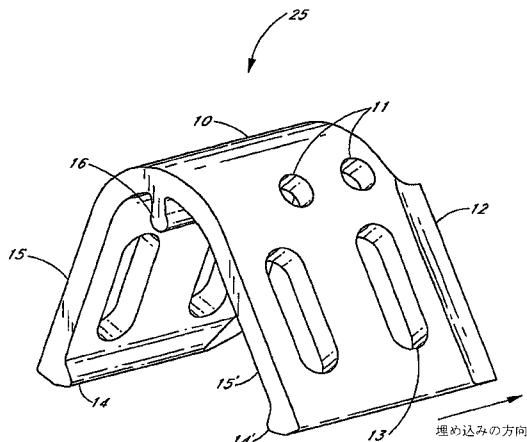


FIG. 8

【図 9】

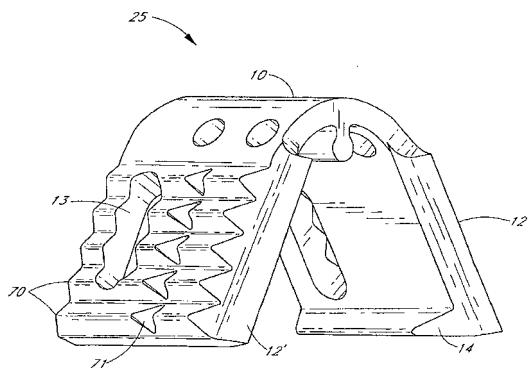


FIG. 9

【図 10】

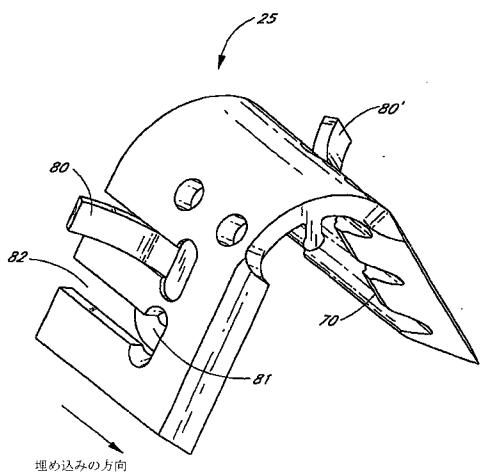


FIG. 10

【図 11】

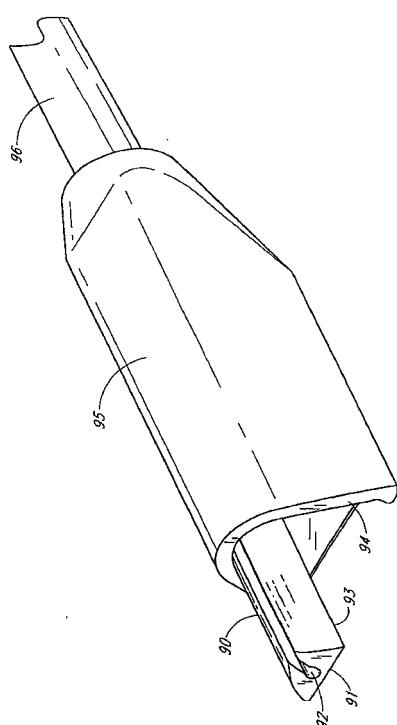


FIG. 11

【図 1 2】

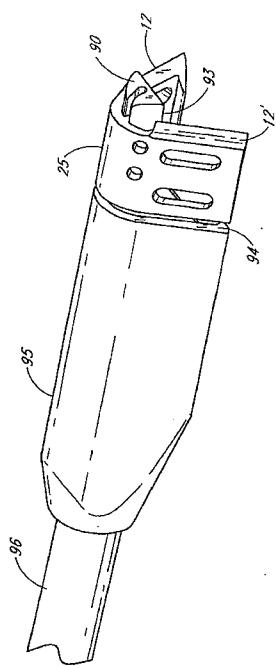


FIG. 12

【図 1 3】

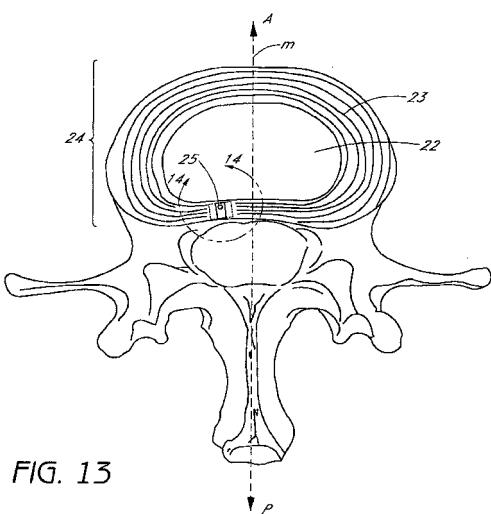


FIG. 13

【図 1 4 A】

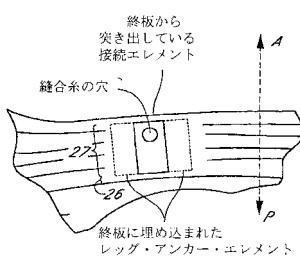


FIG. 14A

【図 1 4 B】

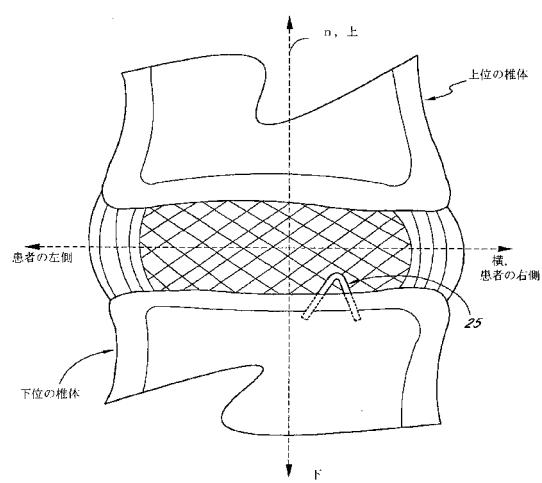


FIG. 14B

【図 1 5】

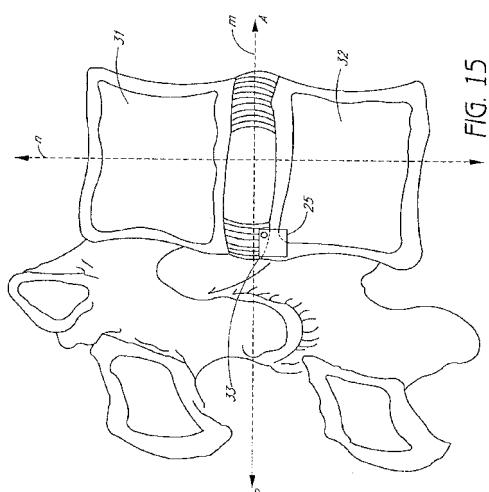


FIG. 15

【図16】

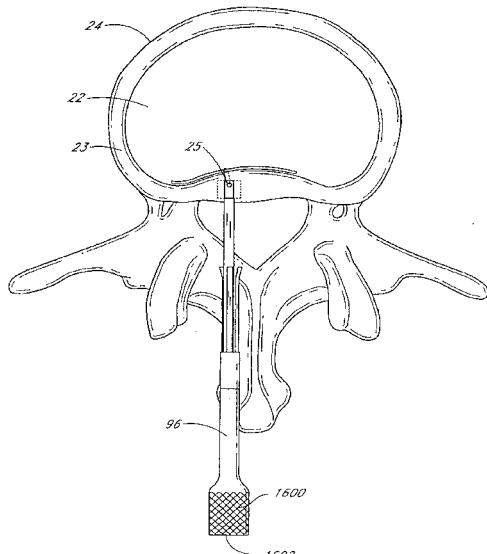


FIG. 16

【図17】

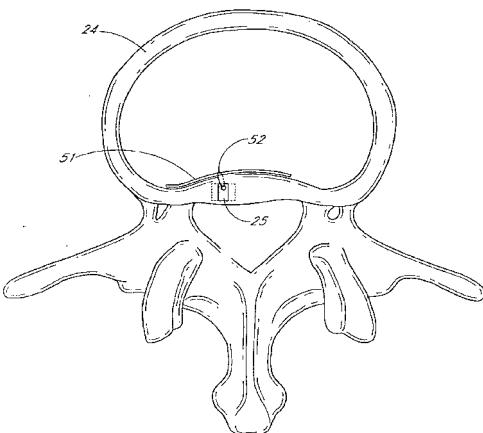


FIG. 17

【図18A】

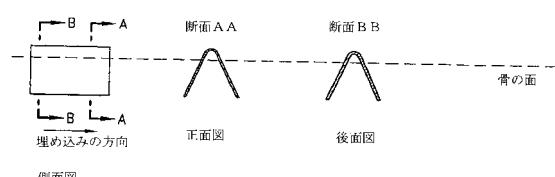


FIG. 18A

【図18B】

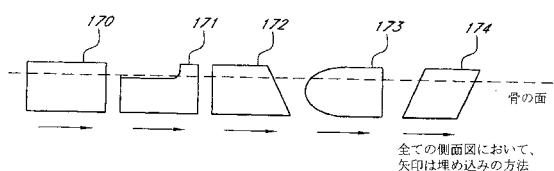


FIG. 18B

【図18C】

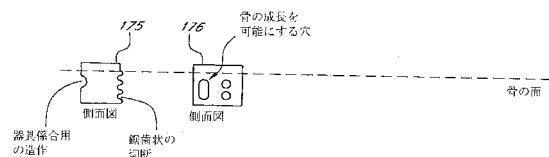


FIG. 18C

【図19】

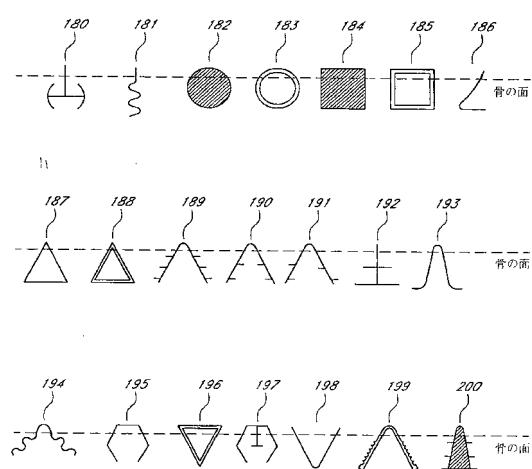


FIG. 19

【図 20】

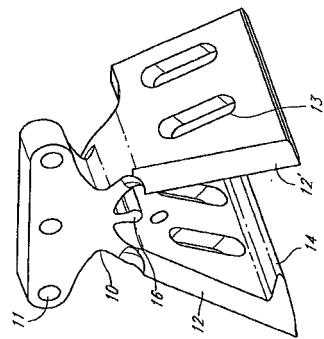


FIG. 20

【図 22 A】

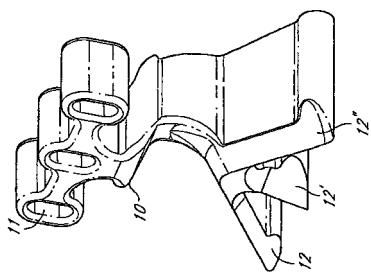


FIG. 22A

【図 21】

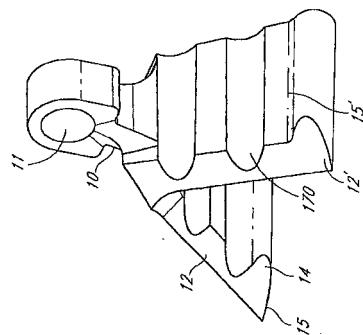


FIG. 21

【図 22 B】

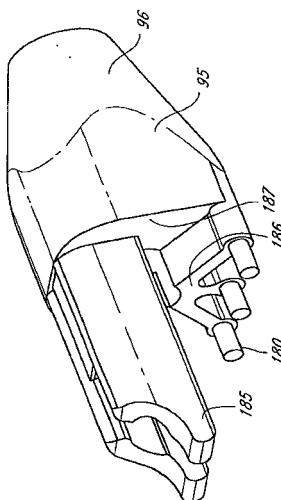


FIG. 22B

【図 23 A】

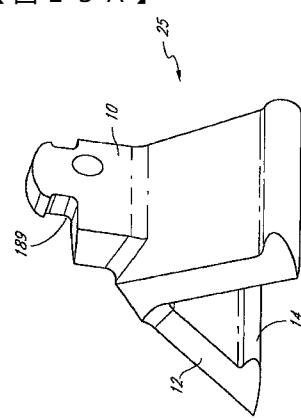


FIG. 23A

【図 24 A】

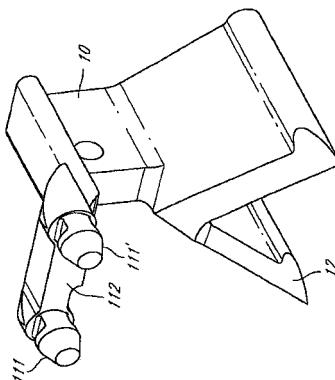


FIG. 24A

【図 23 B】

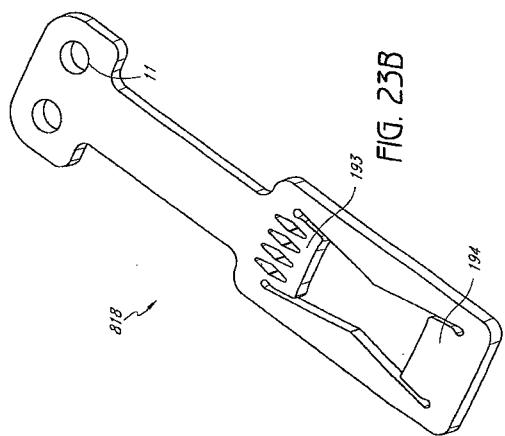


FIG. 23B

【図 24B】

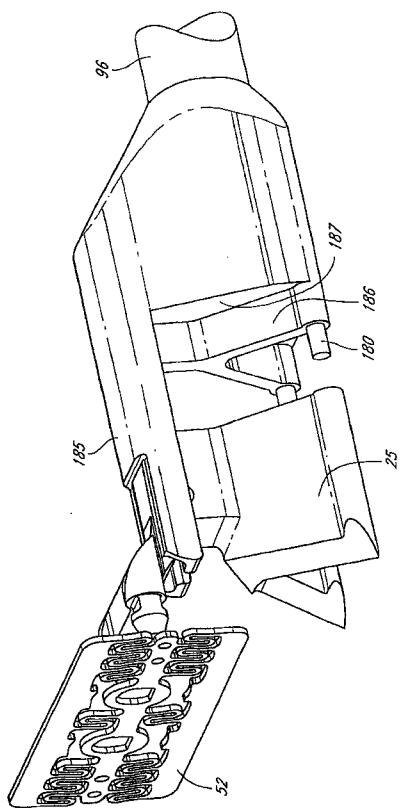


FIG. 24B

【図 24C】

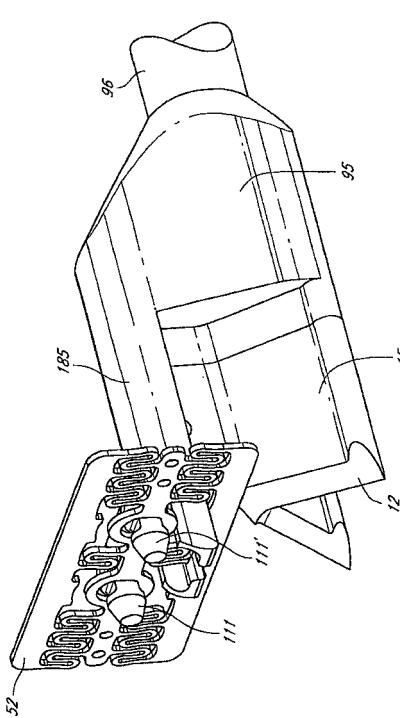


FIG. 24C

【図 25A】

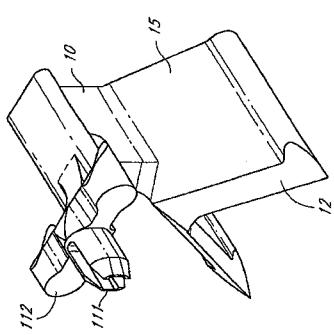


FIG. 25A

【図 25C】

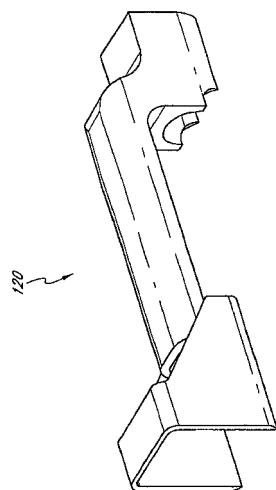


FIG. 25C

【図 25B】

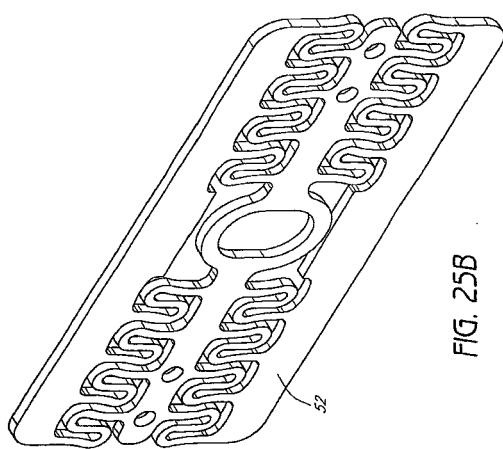


FIG. 25B

【図26A】

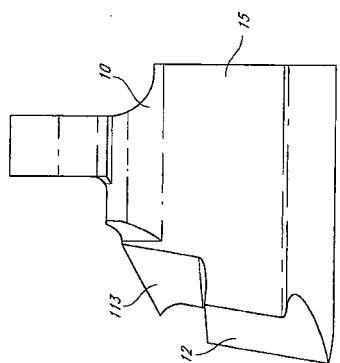


FIG. 26A

【図26B】

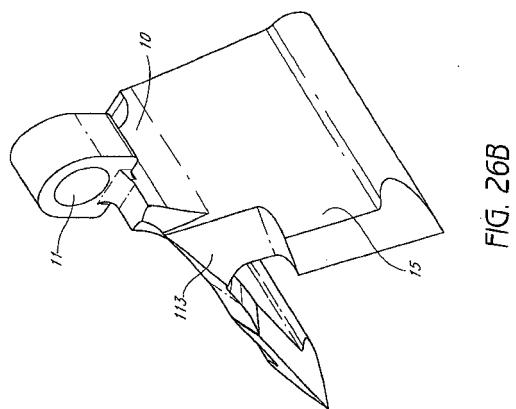


FIG. 26B

フロントページの続き

(72)発明者 ボヤジアン トーマス
アメリカ合衆国 01887 マサチューセッツ ウィルミントン キルビー ストリート 1
(72)発明者 ヴェラジック アルミール
アメリカ合衆国 02176 マサチューセッツ メルローズ ベイステート ロード 204
(72)発明者 ムーア アール.ケビン
アメリカ合衆国 01760 マサチューセッツ ナティック ローリング ランド 4
(72)発明者 タラパタ クリストファー
アメリカ合衆国 01845 マサチューセッツ ノース エンドヴァー エンドヴァー バイパス 160
(72)発明者 エインホーン ジェイコブ
アメリカ合衆国 02446 マサチューセッツ ブルックライン ヴァーンデール ストリート 55
(72)発明者 ランブレット グレゴリー
アメリカ合衆国 01760 マサチューセッツ ナティック エリオット ストリート 220
(72)発明者 カバナフ ショーン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ イーストハム ハティーズ ウェイ

審査官 濱戸 康平

(56)参考文献 国際公開第2005/041813 (WO, A2)
国際公開第2005/027800 (WO, A2)
国際公開第2004/080355 (WO, A1)
特表平07-506745 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56
A61F 2/28, 2/30