

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5665852号  
(P5665852)

(45) 発行日 平成27年2月4日(2015.2.4)

(24) 登録日 平成26年12月19日(2014.12.19)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/04 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/04

請求項の数 22 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2012-508620 (P2012-508620)  
 (86) (22) 出願日 平成22年4月28日 (2010.4.28)  
 (65) 公表番号 特表2012-525224 (P2012-525224A)  
 (43) 公表日 平成24年10月22日 (2012.10.22)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2010/032672  
 (87) 國際公開番号 WO2010/129312  
 (87) 國際公開日 平成22年11月11日 (2010.11.11)  
 審査請求日 平成25年4月25日 (2013.4.25)  
 (31) 優先権主張番号 61/173,372  
 (32) 優先日 平成21年4月28日 (2009.4.28)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505377463  
 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ  
 ュレンクテル ハフツング  
 スイス ツェーハー 4436 オーベルド  
 ルフ アイマットシュトラーセ 3  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 双方向的な縫合糸挿通器具

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

縫合糸挿通器具であって、

第1のカニューレと、第1のカニューレに連通してなる第2のカニューレとを有するハウジングであって、第1及び第2のカニューレの間には組織受入れ隙間が配置され、第2のカニューレは曲線状部分を備えている上記ハウジングと、

本体と、本体から延びる第1の組織貫通端部と、本体から延びる第2の反対側にある組織貫通端部と、を具備するプッシャであって、このプッシャは、ハウジングの第1及び第2のカニューレの内部を並進可能である上記プッシャと、

組織受入れ隙間を横切って、縫合糸のストランドを支持するように構成された杼要素であって、この杼要素は、杼要素が第1及び第2の組織貫通端部の間ににおいて本体に沿って摺動可能であるように第1及び第2の組織貫通端部の間にてプッシャの本体に摺動可能に結合されている上記杼要素と、

を有することを特徴とする縫合糸挿通器具。

## 【請求項 2】

プッシャの本体は、可撓性材料から作られていることを特徴とする請求項1に記載の縫合糸挿通器具。

## 【請求項 3】

第1及び第2の組織貫通端部は、反対側に接触面を具備し、それぞれ、杼要素によって形成された接触面に接触するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の縫

合糸挿通器具。

**【請求項 4】**

杼要素は、第1の方向の第1の組織貫通端部によって、組織受入れ隙間を横切って第1の方向へ引っ張られ、杼要素は、第2の組織貫通端部によって、組織受入れ隙間を横切って第2の方向へ引っ張られることを特徴とする請求項3に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 5】**

プッシャの本体は、形状記憶材料から作られていることを特徴とする請求項1に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 6】**

形状記憶材料は、ニチノールであることを特徴とする請求項5に記載の縫合糸挿通器具 10。

**【請求項 7】**

プッシャ本体は、組織受入れ隙間の長さに比べて長い長さを有していることを特徴とする請求項1に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 8】**

杼要素は、ボアを形成している本体を具備し、プッシャ本体は、ボア内に受け入れられるなどを特徴とする請求項1に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 9】**

杼要素はさらに、縫合糸ホルダを具備していることを特徴とする請求項8に記載の縫合糸挿通器具。 20

**【請求項 10】**

縫合糸ホルダは、縫合糸のストランドが通されるように構成されたアイレットであることを特徴とする請求項9に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 11】**

縫合糸挿通器具であって、

第1のカニューレと、第1のカニューレに連通してなる第2のカニューレとを有するハウジングであって、第1及び第2のカニューレの間には組織受入れ隙間が配置され、第2のカニューレは曲線状部分を有している上記ハウジングと、

本体と、本体から延びる第1の組織貫通端部と、第1の組織貫通端部と反対側に本体から延びる第2の組織貫通端部と、を具備したプッシャであって、第1の組織貫通端部は本体の断面寸法よりも大きい断面寸法を有している肩部を形成し、プッシャは、ハウジングの第1及び第2のカニューレの内部を並進可能である上記プッシャと、 30

縫合糸のストランドを支持するように構成された杼要素と、を備え、

肩部は、プッシャが第1及び第2のカニューレの内部を並進するとき、杼要素を押して組織受入れ隙間を横切らせるように、杼要素に当接するように構成されている、ことを特徴とする縫合糸挿通器具。

**【請求項 12】**

杼要素は、第1及び第2の組織貫通端部の間にてプッシャの本体に摺動可能に結合されていることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 13】**

プッシャの本体は、可撓性材料から作られていることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。 40

**【請求項 14】**

プッシャはさらに、本体から延在してなる第2の反対側の組織貫通端部を具備していることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 15】**

第1及び第2の組織貫通端部は、反対側に接触面を具備し、それぞれ、杼要素によって形成された接触面に接触するように構成されていることを特徴とする請求項14に記載の縫合糸挿通器具。

**【請求項 16】**

50

杼要素は、第1の方向の第1の組織貫通端部によって、組織受入れ隙間を横切って第1の方向へ押され、杼要素は、第2の組織貫通端部によって、組織受入れ隙間を横切って第2の方向へ押されることを特徴とする請求項14に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項17】

プッシャの本体は、形状記憶材料から作られていることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項18】

形状記憶材料は、ニチノールであることを特徴とする請求項17に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項19】

プッシャ本体は、組織受入れ隙間の長さに比べて長い長さを有していることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項20】

杼要素は、ボアを形成している本体を具備し、プッシャ本体は、ボア内に受け入れられることを特徴とする請求項11に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項21】

杼要素はさらに、縫合糸ホルダを具備していることを特徴とする請求項20に記載の縫合糸挿通器具。

【請求項22】

縫合糸ホルダは、縫合糸のストランドが通されるように構成されているアイレットであることを特徴とする請求項21に記載の縫合糸挿通器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願】

本願は、2009年4月28日に出願された、米国仮特許出願第61/173,372号を基礎とする優先権を主張し、同出願の内容をここで参照によって完全に引用する。

本発明は、双方向的な縫合糸挿通器具に関する。

【背景技術】

【0002】

腰部椎間板切除術、すなわち、神経の減圧を達成するために、ヘルニアの髓核を外科的に除去することで、神経根障害を治療する処置は、一般的な脊柱手術である。従来の椎間板切除術の技術は、椎間板のヘルニアに起因する異常か、又は外科医の手術かのいずれかによって環帯に形成された、孔や裂傷など、環帯の欠陥を適切に修復することがなく、外科医にジレンマを与えていた。外科医は、神経を圧迫しているヘルニア化した髓核におけるヘルニア化部分だけを除去して、神経根障害を治療することを決めるけれども、椎間板の内部に残された髓核の術後の再ヘルニア化のリスクは高くなる。代わりに、外科医は、術後の再ヘルニア化のリスクを最小限にするために、ヘルニア化部分に加えて、ほとんどの残りの髓核物質を除去する、広範囲な減量を実行することもあるけれども、術後には椎間板の高さが潰れて、下背の疼痛をもたらすリスクが、代表的に増加する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本願の開示の1つの観点によれば、従来の椎間板切除術の処置と、それに関連する術後の潜在的な合併症とによる、技術的な難題は、環帯修繕システムによって解消される。例えば、環帯修繕システムは、環帯の欠陥を閉じて乃至は修繕することができる。

【課題を解決するための手段】

【0004】

軟質組織の欠陥を接合して修繕するように構成されてなる、縫合糸挿通器具が開示される。1つの実施形態においては、縫合糸挿通器具は、ハウジングを具備し、これは、第1

10

20

30

40

50

のカニューレと、第1のカニューレから組織を受け入れる隙間だけ間隔を隔てている第2のカニューレとを有している。また、器具は、第1及び第2のカニューレの間の組織受入れ隙間を横切って移動できる杼要素を具備している。杼要素は、縫合糸のストランドを支持するように構成されている。第1のカニューレ内に配置された第1のプッシャは、杼要素を第1のカニューレから第2のカニューレへ向けて押すように構成され、第2のカニューレ内に配置された第2のプッシャは、杼要素を第2のカニューレから第1のカニューレへ向けて押すように構成される。

#### 【0005】

他の実施形態においては、縫合糸挿通器具は、第2のカニューレに連通している第1のカニューレを有しているハウジングと、第1及び第2のカニューレの間に配置された組織受入れ隙間とを具備している。また、器具は、針を具備し、これは、縫合糸のストランドを、第1のカニューレから第2のカニューレへ向けた第1の方向へ、及び第2のカニューレから第1のカニューレへ向けて戻る第2の方向へ、運ぶように構成されている。針は、第1及び第2の組織貫通端部を形成し、針が第1の方向へ動くとき、第1の組織貫通端部が組織に貫通し、針が第2の方向へ動くとき、第2の組織貫通端部が組織に貫通する。

10

#### 【0006】

他の実施形態においては、縫合糸挿通器具は、曲線状部分をもった第2のカニューレに連通している第1のカニューレを有しているハウジングと、第1及び第2のカニューレの間に配置された組織受入れ隙間とを具備している。器具はまた、第1のカニューレと第2のカニューレとの間において、縫合糸のストランドを運ぶように構成された、可撓性の杼要素を具備している。また、杼要素は、屈曲して、第2のカニューレにおける曲線状部分に従うように構成されている。

20

#### 【0007】

異なる実施形態の縫合糸挿通器具を操作する方法も開示される。例えば、1つの実施形態においては、針は、第1のカニューレから第2のカニューレへ向けた第1の方向に押される。針が第1の方向へ押されると、針の第1の端部は、組織片を貫通する。次に、針は、第2のカニューレから第1のカニューレへ向けた第2の方向へ引っ張られる。針が第2の方向へ押されると、針の第2の端部は、組織片を貫通する。

#### 【0008】

上述した要旨並びに以下の本願の好ましい実施形態についての詳細な説明は、添付図面と関連させて読むことで、より良く理解されるだろう。本願による双方向的な縫合糸挿通器具を例証する目的のために、図面には関連する実施形態が示されている。しかしながら、本願は、図示された正確な構成及び手段に限定されないことを理解されたい。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図1】1つの実施形態に従って構築された、縫合糸挿通器具を、一部を破断して示した斜視図である。

【図2】図1の縫合糸挿通器具を示した拡大斜視図であって、縫合糸挿通器具の遠位端の構造を示し、第1及び第2のプッシャは、縫合糸挿通器具のハウジングにおける第1及び第2のカニューレのそれぞれの内部に完全に引っ込んでいる。

40

【図3】図2と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが途中まで遠位側へ前進して、ハウジングの第1のカニューレの内部に位置した状態について、遠位端の構造を示している。

【図4】図3と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャがさらに遠位側へ前進して、ハウジングの第1のカニューレの内部に位置した状態について、遠位端の構造を示している。

【図5】図4と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に遠位側へ前進して、第1のカニューレの内部に位置し、杼要素が、ハウジングの第2のカニューレにおける曲線状部分の内部に保持された状態について、遠位端の構造を示している。

【図6】図5と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが途中まで引っ込んで、第1

50

のカニューレの内部に入り、杼要素が、第2のカニューレの曲線状部分の内部に保持された状態について、遠位端の構造を示している。

【図7】図6と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部に入り、杼要素が、第2のカニューレの曲線状部分の内部に保持され、第2のプッシャが途中まで遠位側へ前進して、第2のカニューレの内部に入った状態について、遠位端の構造を示している。

【図8】図7と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部に入り、杼要素が、第2のカニューレの曲線状部分の内部に保持されて、第2のプッシャが途中までさらに遠位側へ前進して、第2のカニューレの内部に入った状態について、遠位端の構造を示している。  
10

【図9】図7と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部へ入り、杼要素が、隙間を横切って戻され、第2のプッシャは途中までさらに第2のカニューレの内部へ遠位側に前進して、第2のカニューレの曲線状部分に入った状態について、遠位端の構造を示している。

【図10】図9と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部へ入り、杼要素が、完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部へ入り、第2のプッシャが完全に前進して、第2のカニューレの内部に入った状態について、遠位端の構造を示している。

【図11】図10と同様な拡大斜視図であるが、第1のプッシャが完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部へ入り、杼要素が、完全に引っ込んで、第1のカニューレの内部へ入り、第2のプッシャが近位側へ引っ込んで、第2のカニューレの内部に入った状態について、遠位端の構造を示している。  
20

【図12】図11と同様な拡大斜視図であるが、両方のプッシャが完全に引っ込んで、第1及び第2のカニューレの内部に入った状態について、遠位端の構造を示している。

【図13】図12と同様な拡大斜視図であるが、第2のカニューレの曲線状部分から延びた拡張部分を有してなる、縫合糸挿通器具を示している。

【図14】他の実施形態に従って構築された縫合糸挿通器具を示した上部斜視図であって、両端に近位側部分と遠位側部分とを形成しているハウジングと、ハウジングの内部にて杼要素を動かすように構成されたプッシャとを有してなる、縫合糸挿通器具の一部分を破断して示している。  
30

【図15】図14の縫合糸挿通器具を示した拡大斜視図であって、プッシャが途中まで遠位側に前進して、縫合糸挿通器具のハウジングの内部に位置している、縫合糸挿通器具の遠位端の元来の構造を示している。

【図16】図15と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが遠位側へ前進して、ハウジングの内部に入り、プッシャの第2の端部が杼要素に当接した状態について、遠位端の構造を示している。

【図17】図16と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが、組織受入れ隙間を横切って、杼要素を押している状態について、遠位端の構造を示している。

【図18】図17と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが完全に前進して、杼要素が、ハウジングによって形成された組織受入れ隙間の遠位端にある状態について、遠位端の構造を示している。  
40

【図19】図18と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが、その元来の位置へ戻るようにな中まで前進した状態について、遠位端の構造を示している。

【図20】図19と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが前進して、ハウジングの内部へ入り、プッシャの第1の端部が杼要素に当接した状態について、遠位端の構造を示している。

【図21】図20と同様な拡大斜視図であるが、プッシャが杼要素を引っ張って、その元来の位置へ向けて、組織受入れ隙間を横切った状態について、遠位端の構造を示している。  
50

【図22】図21と同様な拡大斜視図であるが、遠位端の元来の構造を示している。

**【発明を実施するための形態】**

**【0010】**

ある種の用語は、以下の説明において、便利さのためだけに使用されて、制限的ではない。用語“右”、“左”、“上”、及び“底”は、参照がなされている図面内での方向を指示する。用語“内方”又は“遠位側”及び“外方”又は“近位側”は、双方向的な縫合糸挿通器具及びその関連する部分の幾何学的中心に向かう、及び遠のく方向をそれぞれ参照する。用語“前方”、“後方”、“上位”、“下位”、“側方”、“内側”及び関連語及び／又はフレーズは、参照がなされている人体に対して好ましい配置又は向きを指示し、限定を意味しない。用語は、上に列挙した用語と、それらの派生語、及び類義語を含む。

10

**【0011】**

図1を参照すると、双方向的な縫合糸挿通器具10は、長手方向Lに沿って細長く構成されており、縫合糸挿通器具10の近位端Pを、縫合糸挿通器具10における反対側の遠位端Dから隔てている。図示の通り、器具10は、長手方向に細長いハウジング14を具備し、これは、近位側部分18と、これとは反対側にある遠位側部分22とを有している。細長いハウジング14の近位側部分18は、長手方向Lに沿った細長い本体部材26と、本体部材26の近位端を横切って横断方向に延びる横断本体部材30とを具備している。横断本体部材30は、横断本体部材30の下側部分を長手方向に通って延在している第1の長手方向ボア34と、横断本体部材30の上側部分を長手方向に通って延在している第2の長手方向ボア38とを形成している。

20

**【0012】**

ハウジング14の遠位側部分22は、本体部材26の遠位端から遠位方向へ延びている本体42を具備している。図示の通り、本体42の下側部分を長手方向に延通してなる第1のカニューレ46と、本体42の上側部分を長手方向に延通してなる第2のカニューレ50とを具備している。第1のカニューレ46の近位端は、横断本体部材30を延通する第1のボア34に機能上整列され（及び、図示の実施形態においては整列され）、第2のカニューレ50の近位端は、横断本体部材30を延通する第2のボア38に機能上整列され（及び、図示の実施形態においては整列され）ている。図1に示すように、第2のカニューレ50は、曲線状部分54を形成するために、遠位側へ延びる際に屈曲している。曲線状部分54は、U字形の軌道を形成し、これは、本体42のまわりに延在し、曲線状部分54の開端部58は、第1のカニューレ46に向けて延び、これと連通している。すなわち、開端部58は、第1のカニューレ46に対して機能上整列されている。組織受入れ隙間62は、第1のカニューレ46と、曲線状部分54における開端部58との間に配置されている。組織受入れ隙間62は、長手方向の長さTを有し、修繕を必要とする軟質組織のまわりに適用されるべく構成され、椎間板の環状線維輪の亀裂など、組織の欠陥に隣接している。

30

**【0013】**

図1に示すように、縫合糸挿通器具10はまた、第1のプッシャ70と第2のプッシャ74とであって、ハウジング14に並進可能に結合されたものを具備している。特に、第1のプッシャ70は、横断本体部材30及び第1のカニューレ46の第1のボア34の内部に結合されて並進可能になっており、第2のプッシャ74は、横断本体部材30及び第2のカニューレ50の第2のボア38の内部に結合されて並進可能になっている。第1のプッシャは、第1のボア34及び第1のカニューレ46の内部を並進するよう構成されているので、ボア34とカニューレ46とは、機能上整列されていると言える。同様に、第2のプッシャ74は、第2のボア38及び第2のカニューレ50の内部を並進するよう構成されているので、ボア38とカニューレ50とは、機能上整列されていると言える。好ましくは、第2のプッシャ74は、第1のプッシャ70に対して平行に配置される。第1及び第2のプッシャ70, 74は、別々の構造として図示したけれども、第1及び第2のプッシャ70及び74は、それらの近位端にて結合されて、それにより、単一の一元的なプッシャを構成しても良いことを理解されたい。そのような実施形態の例は、図14

40

50

乃至図22に関連して説明される。

**【0014】**

第1及び第2のプッシャ70及び74はそれぞれ、近位端と遠位端とを有してなる、細長い本体を具備している。第1及び第2のプッシャ70, 74の近位端は、好ましくは、ハンドル部分又は係合特徴80を具備し、プッシャ70及び74を近位側及び/又は遠位側へ付勢する押圧力を受けることができる。第1及び第2のプッシャ70及び74の遠位端は、第1のプッシャ端部84と、第2のプッシャ端部88とをそれぞれ具備している。好ましくは、第1及び第2のプッシャ70及び74は、それらのそれぞれの端部84及び88に、凹部又は中空部分をそれぞれ形成している。凹部は、円錐形の凹部として図示されるけれども、凹部は、他の形状でも良い。凹部84及び88は、杼要素92の反対側端部を受けるように構成されている。また、それぞれのプッシャ70及び74の本体76は、ハウジング14の近位側から遠位側の部分22に配置された、肩部94を具備している。肩部94は、第1及び第2のプッシャ70及び74の行程を制限するように構成されている。

**【0015】**

第2のプッシャ74の本体76の少なくとも一部分は、可撓性である。図示の実施形態によれば、本体76は、堅固な部分と、可撓性の部分とを具備している。堅固な部分と可撓性の部分とは、別々の部品を一緒に結合されるか、又は一元的な部品である。図9乃至図11に示すように、第2のプッシャ74の遠位端96は、可撓性を備え、ニチノールなど、形状記憶特性を有する弾性的又は超弾性的な材料から形成されており、第2のプッシャ74がハウジング14に対して遠位側へ並進した結果、第2のカニューレ50の曲線状部分54に沿って前進するときに、第2のプッシャ74の遠位側部分96が屈曲するのを許容する。第2のプッシャ74の可撓性の遠位側部分96は、ニチノールから作られることに限られず、充分な弾性特性を有するあらゆるその他の材料、例えば、一般的に、可撓性を有するポリマー材料などから形成できる。第2のプッシャ74の可撓性部分は、チタン、ステンレス鋼、様々な適当なプラスチックなど、堅固な材料から構築しても良い。第2のプッシャ端部88は、可撓性の遠位側部分96の一部分であるけれども、第2のプッシャ端部88は、第2のカニューレ50の曲線状部分54を通って前進できる限り、堅固な材料から構築しても良いことを理解されたい。

**【0016】**

他方において、第1のプッシャ70の本体76は、ずっと直線状態を維持するように意図されているので、チタン、ステンレス鋼、様々な適当なプラスチックなど、堅固な材料から構築することができる。しかし、第1のプッシャは、杼要素92を押すように構成された、適当な材料から作られることを理解されたい。

**【0017】**

縫合糸挿通器具10はさらに、杼要素92を具備し、これは、第1のカニューレ46から組織受入れ隙間62を横切って、第2のカニューレ50の曲線状部分54の中へ移動するように構成されている。図6に最良に示されるように、杼要素92は、2つの先端部をもった可撓性の針を形成している、細長い本体100を具備している。これに関して、本体100は、第1の組織貫通端部104と、これとは反対側にある第2の組織貫通端部108とを具備している。それぞれの端部104及び108は、組織片を貫通して通り抜けるように構成された、尖った先端部を形成している。また、第1及び第2の尖った端部104及び108は、第1及び第2のプッシャ70, 74における第1及び第2のプッシャ端部84, 88の円錐形の凹部に係合すべく構成されている。従って、第1のプッシャ70が遠位側へ並進すると、第1のプッシャ端部84は、杼要素92の第1の端部104に係合し(又は、直接的又は間接的に力を加え)、それにより、杼要素92を遠位側へ押して、杼要素92の第2の端部108が、組織受入れ隙間62の内部に配置された組織片を貫通するようになっている。同様に、第2のプッシャ74が遠位側へ並進すると、第2のプッシャ端部88は、杼要素92の第2の端部108に係合し、それにより、杼要素92の第1の端部104が、組織受入れ隙間62の内部に配置された組織片を貫通するよう

なっている。杼要素が、隙間 6 2 を横切って移動するとき、組織受入れ隙間 6 2 から落下しないことを確実にするため、図示の実施形態における杼要素 9 2 は、隙間 6 2 の長さ T に比べて長い長さ S を有している。

#### 【 0 0 1 8 】

杼要素 9 2 は、杼要素 9 2 が第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 に従い得るような、可撓性材料から構築される。特に、杼要素 9 2 は、ニチノールなど、形状記憶特性を有する弾性又は超弾性の材料から形成でき、それにより、第 1 のプッシャ 7 0 が杼要素 9 2 をハウジング 1 4 に対して遠位側へ移動させる結果、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 に沿って前進するときに、杼要素 9 2 が屈曲するのを許容する。杼要素 9 2 は、ニチノールから作られることに限らず、充分な弾性特性を有するあらゆるその他の材料、例えば、一般的に、可撓性を有するポリマー材料などから形成できることを理解されたい。10

#### 【 0 0 1 9 】

また、杼要素 9 2 は、アイレット 1 1 4 などの縫合糸ホルダを具備し、詳しくは後述するように、欠陥を修繕するように構成された縫合糸のストランド 1 1 8 を通すように構成されている。図示の通り、アイレット 1 1 4 は、杼要素 9 2 の第 1 の端部 1 0 4 に隣接させて配置されているけれども、アイレット 1 1 4 は、代わりに、杼要素 9 2 に沿ったあらゆる位置に配置できることを理解されたい。

#### 【 0 0 2 0 】

動作に際しては、図 2 乃至図 1 2 に示すように、縫合糸のストランド 1 1 8 は、アイレット 1 1 4 に通され、杼要素 9 2 は、双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 の中に装填される。すなわち、杼要素 9 2 は、縫合糸挿通器具 1 0 の中に挿入されて、第 1 のカニューレ 4 6 か、又は第 2 のカニューレ 5 0 かのいずれかに配置される。双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 は、縫合糸のストランド 1 1 8 をアイレット 1 1 4 に通して、杼要素 9 2 を双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 の中に装填することで事前に組み立てられていても良く、外科医や看護師は、縫合糸のストランド 1 1 8 を双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 に組み付けることがなくなる。20

#### 【 0 0 2 1 】

図 2 に示すように、第 1 及び第 2 のプッシャ 7 0 , 7 4 は、ハウジング 1 4 及び第 1 及び第 2 のカニューレ 4 6 及び 5 0 に対して完全に引っ込んで、隙間 6 2 が少なくとも部分的に開かれる。次に、修繕が必要とされる組織が、隙間 6 2 の中に導入される。例えば、亀裂を有する環状線維輪については、欠陥に隣接した環状線維輪の組織が、縫合糸挿通器具 1 0 の組織受入れ隙間 6 2 の中へ挿入される。次に、第 1 のプッシャ 7 0 は、付勢力によって、ハウジング 1 4 に対して遠位側へ前進し、第 1 のプッシャ 7 0 における第 1 のプッシャ端部 8 4 の凹部が、杼要素 9 2 の尖った第 1 の端部 1 0 4 に係合するようになる。図 3 及び図 4 に示すように、第 1 のプッシャ 7 0 が遠位側へ前進すると、杼要素 9 2 は、縫合糸のストランド 1 1 8 を含み、隙間 6 2 とそこに配置された軟質組織とを完全に横断するように押し込まれ、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 の中へ入る。図 4 に示すように、杼要素 9 2 は、曲線状部分 5 4 の中へ前進すると、屈曲して、曲線状部分 5 4 に従う。第 1 のプッシャ 7 0 が完全に前進すると、杼要素は、図 5 に示すように、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 内に完全に収められる。30

#### 【 0 0 2 2 】

図 6 及び図 7 に示すように、第 1 のプッシャ 7 0 は、次に、付勢力によって、ハウジング 1 4 に対して近位側へ引っ込められ、隙間 6 2 が完全に開き、一方、杼要素 9 2 と、縫合糸のストランド 1 1 8 とが、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 に残されるようになる。次に、双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 は、欠陥に対してわずかに回転又は移動させられて、杼要素 9 2 と、隙間 6 2 を通る縫合糸 1 1 8 との逆向き経路に適合する。次に、図 8 乃至図 1 0 に示すように、第 2 のプッシャ 7 4 が、付勢力によって、ハウジング 1 4 に対して完全に前進して、第 2 のプッシャ 7 0 における第 2 のプッシャ端部 8 8 の凹部が、杼要素 9 2 の尖った第 2 の端部 1 0 8 に係合し、杼要素 9 2 を隙間 6 2 を横切って近位側へ戻るように押し進め、第 1 のカニューレ 4 6 の中へ入るようにする。特に、第 2 のプ4050

ツシャ端部 88 と、可撓性の遠位側部分 96 とは、第 2 のカニューレ 50 の曲線状部分 54 の中へ前進し、それにより、杼要素 92 を押して、隙間 62 を、又は少なくとも隙間に配置された軟質組織を横断させて、第 1 のブッシャ 70 における第 1 のブッシャ端部 84 の近くにある、第 1 のカニューレ 46 の中へと戻すように移動させる。杼要素 92 は、隙間 62 の内部に受け入れられた組織を横断しさえすれば、隙間を完全に横断する必要がないことを理解されたい。

#### 【0023】

図 11 及び図 12 に示すように、第 2 のブッシャ 74 は、次に、付勢力によって、ハウジング 14 に対して近位側へ引っ込められ、隙間 62 を完全に開き（但し、軟質組織は隙間に保持される）、双方向的な縫合糸挿通器具 10 は、その当初の状態になる（ステップ 1、図 2）。次に、双方向的な縫合糸挿通器具 10 は、軟質組織の欠陥に対して新たな位置へ向けられるが、そのためには、欠陥に対して双方向的な縫合糸挿通器具 10 を並進又は回転させ、欠陥に近い軟質組織の異なる部分を、隙間 62 内に位置決めする。この工程は、組織の欠陥が適切に接合されるまで、1 回又は複数回繰り返される。

10

#### 【0024】

図面では、第 1 及び第 2 のブッシャ 70, 74 がハウジング 14 に対して手動で付勢されるように構成されたものを示したけれども、様々な動作機構を容易に利用できることが想定され、それらには、自動的に、液圧的に、空気圧的に、電気的に、磁気的になど、ブッシャを付勢することが含まれる。さらに、双方向的な縫合糸挿通器具 10 は、第 1 及び第 2 のブッシャ 70, 74 を動作させるためのトリガー機構を有するように構成することもできる。

20

#### 【0025】

図 13 に示すように、第 2 のカニューレは、曲線状部分 54 から近位側へ延在してなる、拡張部分 130 を具備している。図示の通り、拡張部分 130 は、第 1 のカニューレ 46 に対して直列に、実質的に直線状になっている。拡張部分 130 を有する実施形態においては、杼要素 92 は、杼要素 92 が第 1 のカニューレ 46 から第 2 のカニューレ 50 へと移動するとき、拡張部分 130 の中に配置される。杼要素 92 は、曲線状部分 54 に従う必要がないので、杼要素は堅固な材料から作ることができる。

#### 【0026】

図 14 乃至図 22 は、他の実施形態による縫合糸挿通器具 10 を示しており、単一のブッシャが、第 1 のカニューレ 46 から縫合糸のストランドを並進させ、組織受入れ隙間 62 を横切って、ハウジング 14 の第 2 のカニューレ 50 の中へ入れるようになっている。図示の通り、縫合糸挿通器具 10 は、単一のブッシャ 150 を具備し、これは、組織受入れ隙間 62 を横切って、杼要素 155 を押すように構成されている。しかしながら、単一のブッシャ 150 だけしか無いため、最終的には、ユーザがブッシャ 150 を引っ張り始めることになり、従って、杼要素 155 は組織受入れ隙間 62 を横切って引っ張られると言うことができるることを理解されたい。

30

#### 【0027】

ブッシャ 150 は、本体 158 と、ブッシャ本体 158 の遠位端から伸びている第 1 の組織貫通端部 162 と、ブッシャ本体 158 の近位端から伸びている、反対側の第 2 の組織貫通端部 166 とを具備している。本体 158 は、概略円筒形であり、長手方向 L に細長いものである。それぞれの組織貫通端部 162, 166 は、針状先端部 170 と、内側肩部 174 とを具備している。それぞれの肩部 174 は、円筒形であり、ブッシャ本体 158 の直径に比べて大きな直径を有している。組織貫通端部 162, 166 の肩部 174 は、図 14 及び図 15 に最も示されるように、対向する接触面 178 を形成している。

40

#### 【0028】

ブッシャ 150 は、第 2 のカニューレ 50 の曲線状部分 54 を含み、第 1 のカニューレ 46 と第 2 のカニューレ 50 との両方の内部を並進するように構成されている。従って、ブッシャ 150 の本体 158 は、可撓性を有し、ニチノールなど、形状記憶特性を有する弾性又は超弾性の材料から形成されており、これにより、ブッシャ 150 の本体 158 は

50

、ハウジング 14 に対してプッシャの 150 が遠位側へ並進した結果、第 2 のカニューレ 50 の曲線状部分 54 に沿って前進するときに屈曲することができる。可撓性のプッシャ本体 158 は、ニチノールから作られることに限られず、充分な弾性特性を有するあらゆるその他の材料、例えば、一般的に、可撓性を有するポリマー材料などから形成できる。プッシャ 150 の組織貫通端部 162, 166 は、チタン、ステンレス鋼、様々な適当なプラスチックなど、堅固な材料から構築しても良い。

#### 【0029】

図 14 乃至図 22 に示すように、縫合糸プッシャ 10 はさらに、杼要素 155 を具備し、これは、組織貫通端部 162 と 166 との間に、プッシャ本体 150 に摺動可能に結合されている。杼要素 155 は、プッシャ 150 が並進すると、第 1 のカニューレ 46 から、組織受入れ隙間 62 を横切って、第 2 のカニューレ 50 へ入るべく移動するように構成されている。

#### 【0030】

図示の通り、杼要素 155 は、長手方向 L に細長い、本体 180 を具備している。図 15 に最も良に示されるように、本体 180 は、本体 180 の全体にわたって延通してなる細長いボア 184 を形成している。ボア 184 は、プッシャ本体 158 の直径に比べて大きい直径を有している。従って、杼要素 155 は、プッシャ 150 が並進すると、プッシャ本体 158 に沿って摺動することができる。杼要素本体 180 はさらに、その遠位端及び近位端に、接触面 188 を形成している。杼要素 155 のそれぞれの接触面 188 は、プッシャの組織貫通端部 162, 166 のそれぞれの接触面 178 に対応している。従って、プッシャ 150 が、第 1 のカニューレ 46 を通って、遠位側への第 1 の方向に並進して、第 2 のカニューレ 50 に入ると、杼要素の近位端の接触面 188 がプッシャ 150 の第 2 の組織貫通端部 166 の接触面 178 に接触するまで、杼要素 155 は静止して留まる。プッシャ 150 がさらに並進すると、杼要素 155 は、プッシャ 150 の第 2 の組織貫通端部 166 によって、組織受入れ隙間 62 を横切るように、引かれ／押される。同様に、プッシャ 150 が、第 1 の方向とは反対向きの第 2 の方向に遠位側へ並進すると、杼要素の遠位端の接触面 188 がプッシャ 150 の第 1 の組織貫通端部 162 の接触面 178 に接触するまで、杼要素 155 は再び静止して留まる。プッシャ 150 がさらに並進すると、杼要素 155 は、プッシャ 150 の第 1 の組織貫通端部 162 によって、組織受入れ隙間 62 を横切るように、引かれ／押される。

#### 【0031】

また、杼要素 155 は、アイレット 190 などの縫合糸ホルダを具備し、詳しくは後述するように、欠陥を修繕するために縫合糸のストランドを通すように構成されている。しかしながら、縫合糸ホルダは、縫合糸のストランドがまわりに結ばれるような、杼要素 155 の本体 180 によって形成される外面でも良いことを理解されたい。

#### 【0032】

動作に際しては、図 14 乃至図 22 に示すように、縫合糸のストランドは、アイレット 190 に通され、杼要素 155 は、縫合糸挿通器具 10 の本体 158 に装填される。双方向的な縫合糸挿通器具 10 は、縫合糸のストランドをアイレット 190 に通して、杼要素 155 をプッシャ 150 に装填することで事前に組み立てられていても良く、外科医や看護師は、縫合糸のストランドを双方向的な縫合糸挿通器具 10 に組み付ける必要がなくなるようにしても良い。

#### 【0033】

図 14 に示すように、プッシャ 150 は、ハウジング 14 及び第 1 及び第 2 のカニューレ 46 及び 50 に対して完全に引っ込んで、組織受入れ隙間 62 は少なくとも部分的に開かれる。次に、修繕が必要とされる組織が、隙間 62 の中に導入される。例えば、亀裂を有する環状線維輪については、欠陥に隣接した環状線維輪の組織が、縫合糸挿通器具 10 の隙間 62 の中へ挿入される。次に、プッシャ 150 は、ハウジング 14 に対して遠位方向へ前進させられる。プッシャ 150 が前進すると、プッシャ本体 158 は、第 1 のカニューレ 46 の内部を並進し、杼要素 155 のボア 184 を摺動して通り、第 2 のカニューレ 50

レ 5 0 の中へ入る。プッシャ 1 5 0 が、隙間 6 2 を横切って前進すると、第 1 の組織貫通端部 1 6 2 は、組織受入れ隙間 6 2 の内部に受け入れられた組織を貫通する。図 1 5 に示すように、第 1 の組織貫通端部 1 6 2 とプッシャ本体 1 5 8 とは、次に、ハウジング 1 4 の上側に沿って、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 を通って並進する。プッシャ 1 5 0 が並進を続けると、第 2 の組織貫通端部 1 6 6 の接触面 1 7 8 は、最終的には、図 1 6 に示すように、杼要素 1 5 5 の近位側接触面 1 8 8 に接触する。プッシャ 1 5 0 がさらに並進すると、第 2 の組織貫通端部 1 6 6 は、杼要素 1 5 5 及び縫合糸を、図 1 7 に示すように、組織受入れ隙間 6 2 を横切るように、押し／引く。ひとたび杼要素 1 5 5 が組織受入れ隙間 6 2 の遠位端にまで押され／引かれると、プッシャ 1 5 0 は並進を停止する。

## 【 0 0 3 4 】

ひとたび杼要素 1 5 5 が組織受入れ隙間の遠位端にまで押され／引かれると、組織受入れ隙間 6 2 は実質的に開かれ、次に、双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 は、欠陥に対してわずかに回転又は移動させられて、隙間 6 2 を通る杼要素 1 5 5 と縫合糸との逆向き経路に適合する。図 1 8 乃至図 2 2 に示すように、プッシャ 1 5 0 は、次に、組織を通って戻るように進み、その元来の位置へと向かう。それに関して、プッシャ 1 5 0 が進むと、プッシャ本体 1 5 8 は、第 2 のカニューレ 5 0 の内部を並進し、杼要素 1 5 5 のボア 1 8 4 を通って摺動し、第 1 のカニューレ 4 6 の中へと戻る。ここで、プッシャ 1 5 0 が隙間 6 2 を横切って進むと、第 2 の組織貫通端部 1 6 6 は、組織受入れ隙間 6 2 の内部に受け入れられている組織を貫通する。図 1 9 及び図 2 0 に示すように、第 1 の組織貫通端部 1 6 2 とプッシャ本体 1 5 8 とは、第 2 のカニューレ 5 0 の曲線状部分 5 4 を通って並進して戻り、一方、第 2 の組織貫通端部 6 6 とプッシャ本体 1 5 8 とは、ハウジング 1 4 の下側に沿って並進する。プッシャ 1 5 0 が並進を続けると、第 1 の組織貫通端部 1 6 2 の接触面 1 7 8 は、最終的には、図 2 0 に示すように、杼要素 1 5 5 の遠位側接触面 1 8 8 に接触する。プッシャ 1 5 0 がさらに並進すると、第 1 の組織貫通端部 1 6 2 は、杼要素 1 5 5 及び縫合糸を、図 2 0 に最も示されるように、組織受入れ隙間 6 2 を横切るように、押し／引く。ひとたび杼要素 1 5 5 が組織受入れ隙間 6 2 の近位端にまで押され／引かれると、杼要素 1 5 5 は、その元来の位置へと戻り、図 2 2 に最も示されるように、プッシャ 1 5 0 は並進を停止する。次に、双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 は、軟質組織の欠陥に対して新たな位置へ向けられるが、そのためには、欠陥に対して双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 を並進又は回転させ、欠陥に近い軟質組織の異なる部分を、隙間 6 2 内に位置決めする。この工程は、組織の欠陥が適切に接合されるまで、1 回又は複数回繰り返される。

## 【 0 0 3 5 】

図面では、プッシャ 1 5 0 がハウジング 1 4 に対して手動で並進されるように構成されたものを示したけれども、様々な動作機構を容易に利用できることが想定され、それらには、自動的に、液圧的に、空気圧的に、電気的に、磁気的になど、が含まれる。さらに、双方向的な縫合糸挿通器具 1 0 は、プッシャ 1 5 0 を動作させるためのトリガー機構を有するように構成することもできる。

## 【 0 0 3 6 】

縫合糸挿通器具 1 0 は、軟質組織の欠陥を接合するために、様々なステッチの態様を提供し、それらには、単純なステッチ、マットレスのステッチ、水平な箱状のマットレスのステッチ、水平なマットレスのステッチ、垂直なマットレスのステッチ、逆向きの垂直なマットレスのステッチ、又はその他の当業者に知られている態様のステッチが含まれる。縫われた縫合糸は、次に、事前に結ばれた摺動する結び目を用いて、又は縫合糸ストランドの両端を結ぶことで、欠陥を横切って締められ又は緊張させる。

## 【 0 0 3 7 】

当業者は認識するだろうが、上述した実施形態には、その広い発明的概念から逸脱せずに、変更を加えることができる。従って、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、本願で定義された本発明の精神及び範囲の中での変形例を包含することが意図されることを理解されたい。例えば、第 1 及び第 2 のプッシュロッド 7 0 , 7 4 は、ハウジング 1 4 の内側に、平行なカニューレに沿って配置されるように示されている

10

20

30

40

50

けれども、第1及び第2のプッシュロッド70, 74は、互いに斜めに又は鋭角に配置しても良い。さらに、杼要素92の第1及び第2の端部104, 108は、第1及び第2のプッシュヤ70, 74の遠位端に配置された凹部に係合可能である針状先端部にて終端していると説明したけれども、小さい直径の杼要素92によれば、杼要素92の第1及び第2の端部104, 108を、針状先端部を備えず又は概略鈍い端部を有していても、軟質組織に穿刺及び挿通することができる。

【図1】

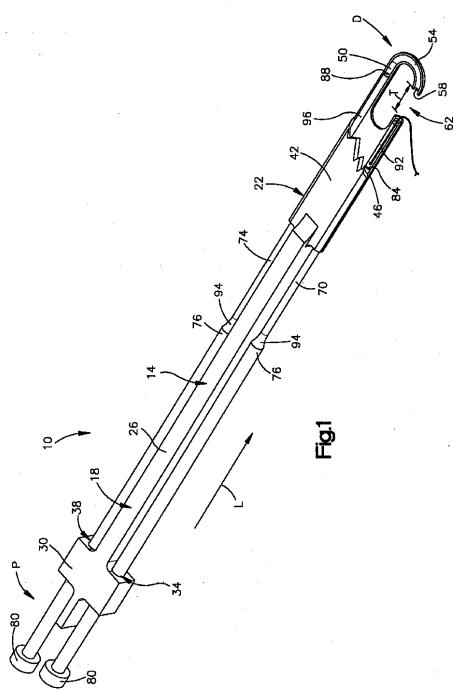


Fig.1

【図2】

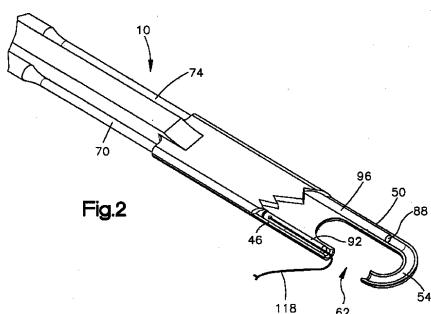


Fig.2

【図3】

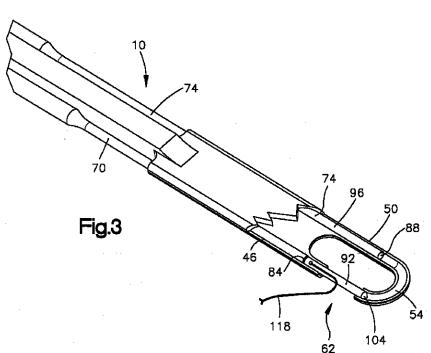


Fig.3

【図4】

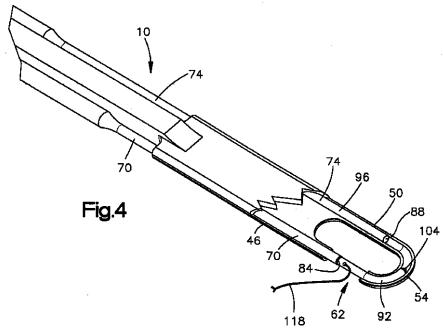


Fig.4

【図6】

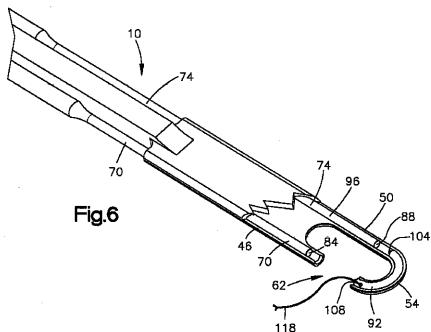


Fig.6

【図5】

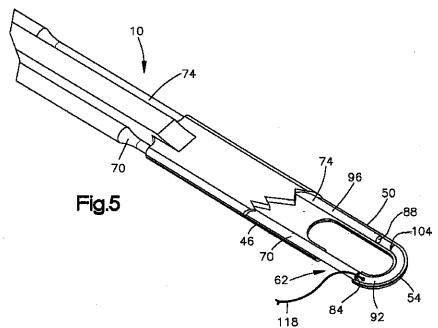


Fig.5

【図7】

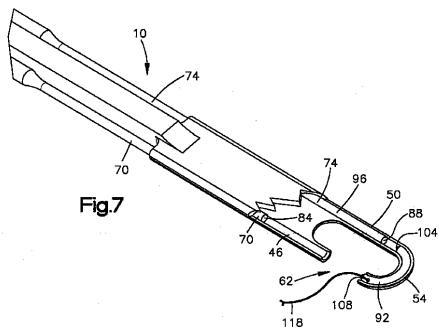


Fig.7

【図8】

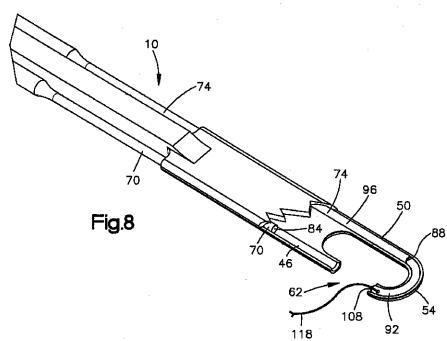


Fig.8

【図10】

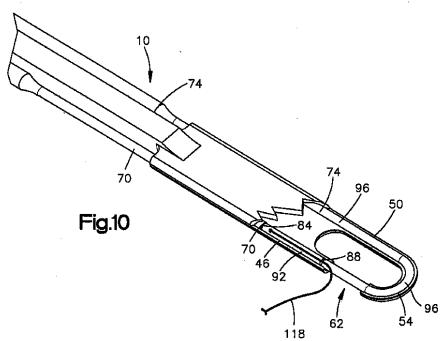


Fig.10

【図9】

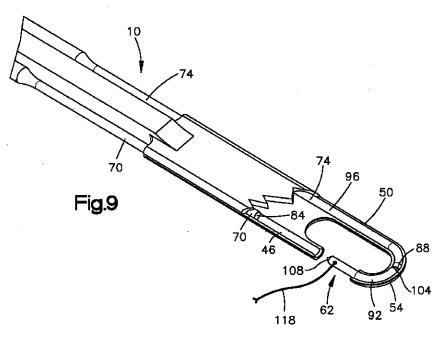


Fig.9

【図11】

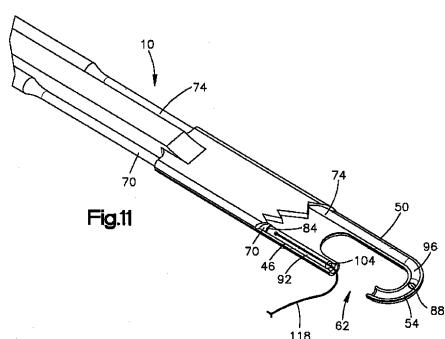


Fig.11

【図12】

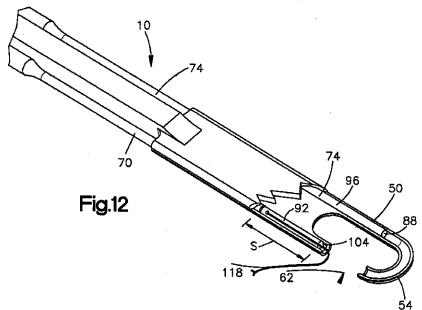


Fig.12

【図14】

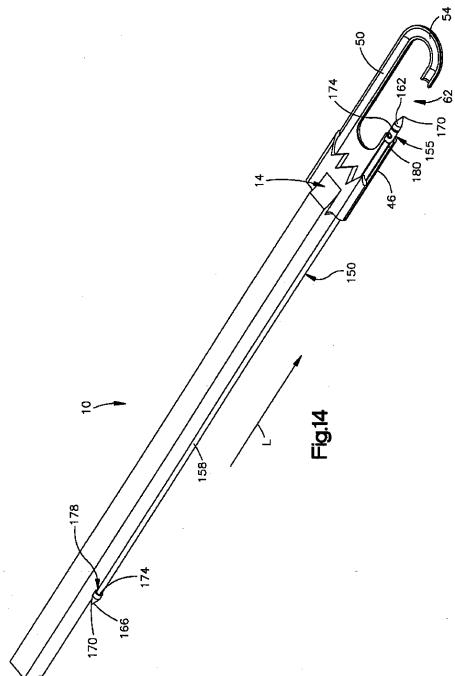


Fig.14

【図13】

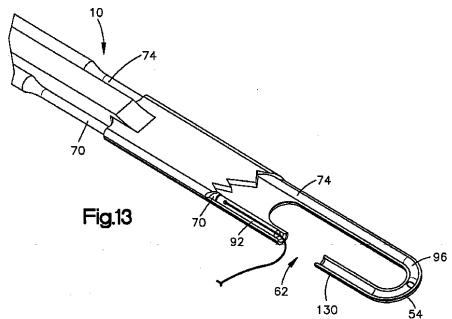


Fig.13

【図15】

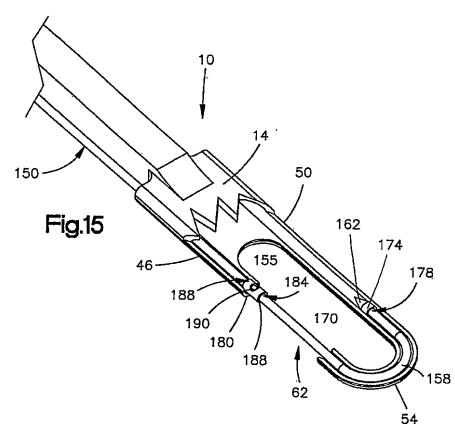


Fig.15

【図17】

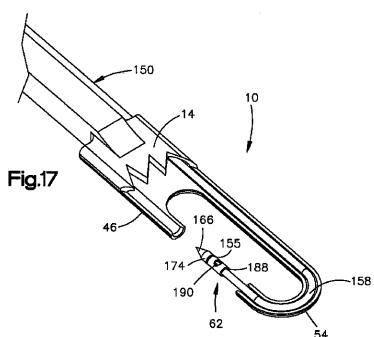


Fig.17

【図16】

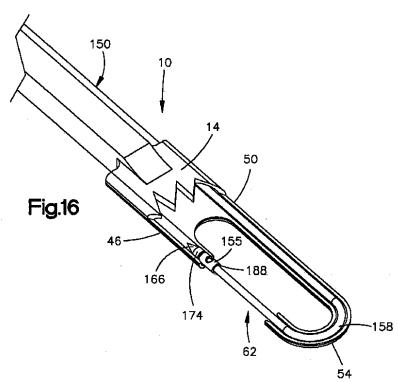


Fig.16

【図18】

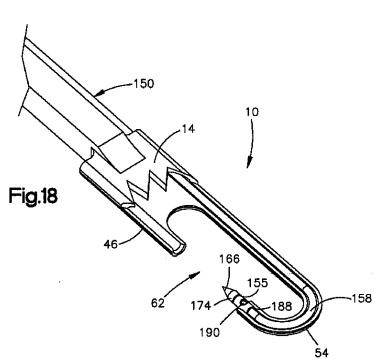
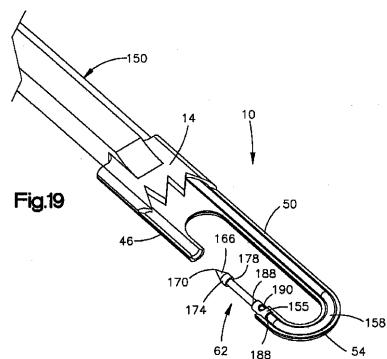
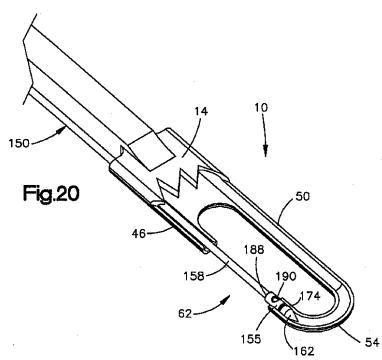


Fig.18

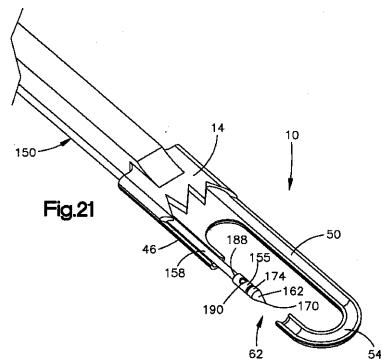
【図19】



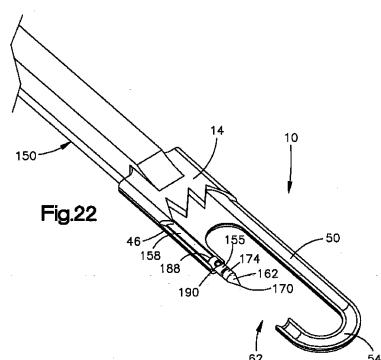
【図20】



【図21】



【図22】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 オフェレス トム

イス ツェーハー 4513 ランゲンドルフ ランゲンドルフシュトラーセ 2 ジンテス ゲ  
ゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング内

(72)発明者 フリック ロバート

イス ツェーハー 4513 ランゲンドルフ ランゲンドルフシュトラーセ 2 ジンテス ゲ  
ゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング内

審査官 村上 聰

(56)参考文献 特表平10-500318(JP,A)

特表2007-508053(JP,A)

特表平09-504966(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04