

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6456589号  
(P6456589)

(45) 発行日 平成31年1月23日(2019.1.23)

(24) 登録日 平成30年12月28日(2018.12.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 10 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2013-550721 (P2013-550721)	(73) 特許権者	512193366
(86) (22) 出願日	平成24年1月26日(2012.1.26)		スポーツウェルディング・ゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2014-510555 (P2014-510555A)		・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
(43) 公表日	平成26年5月1日(2014.5.1)		S P O R T W E L D I N G G M B H
(86) 国際出願番号	PCT/CH2012/000018		スイス、ツェー・ハー・8952 シュリ
(87) 国際公開番号	W02012/100359		ーレン、パーギシュトラーセ、6
(87) 国際公開日	平成24年8月2日(2012.8.2)	(74) 代理人	110001195
審査請求日	平成27年1月23日(2015.1.23)		特許業務法人深見特許事務所
審判番号	不服2017-1065 (P2017-1065/J1)	(72) 発明者	マイヤー、イェルク
審判請求日	平成29年1月25日(2017.1.25)		スイス、ツェー・ハー・5702 ニーダ
(31) 優先権主張番号	61/437, 227		ーレンツ、レルヒエンベーク、6
(32) 優先日	平成23年1月28日(2011.1.28)	(72) 発明者	モック、エルマー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		スイス、セー・アッシュー・2013 コロ
			ンビエ、シュマン・デュ・ポンテ、4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 硬組織中に縫合系付き縫合系アンカーを固定するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

非ヒト動物の硬組織開口(5)の中に縫合系(4)付き縫合系アンカーを固定するための方法であって、

縫合系アンカー(2)によって保持される縫合系(4)付きの縫合系アンカー(2)を硬組織開口(5)中に固定するステップと、

熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化の助けにより、前記縫合系アンカー(2)を固着するステップとを、備え、

固定するステップのために、縫合系アンカー(2)は、硬組織の中に押込まれ、

縫合系は、固着するステップで、熱可塑性を有する材料の助けにより、縫合系アンカーに係止される、方法。

【請求項 2】

固定するステップで、縫合系アンカー(2)は、縫合系アンカーを硬組織開口の中もしくは硬組織の中に押込むことによってまたは硬組織開口の中で縫合系アンカーを圧入、ねじ山、またはかえしなどの弾性保持手段のうち少なくとも1つの助けによって硬組織開口(5)の中に固定される、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

固着要素(3)は熱可塑性を有する材料を備え、固着要素は縫合系アンカー(2)とは別個の要素であるかまたは縫合系アンカーと一体化され、熱可塑性を有する材料は、固着要素(3)に適用される付勢されたアンカー固定工具(1)の助けによって液化される、

10

20

請求項 1 または請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

固着するステップで、固着要素 (3) を構成する熱可塑性プラグ (31) または熱可塑性スリーブ (33) は、縫合系アンカー (2) の近位面に隣接して硬組織開口 (5) の壁の中にアンカー固定される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

固着要素 (3) は熱可塑性スリーブ (33) であり、固定するステップで、縫合系アンカー (2) は、プッシャー工具 (11) の助けによって硬組織開口 (5) の中または硬組織の中に押入れられかつその中に保持され、固着するステップで、プッシャー工具 (11) はカニユーレ状アンカー固定工具 (1) の軸方向チャンネルの中に配置される、請求項 4 に記載の方法。

10

【請求項 6】

固着するステップで、固着要素 (3) を構成する熱可塑性ピン (32) を縫合系アンカー (2) の内側空洞 (25) の中に導入し、内側空洞 (25) の中で液化し、液体状態で、内側空洞 (25) をアンカー外側表面に接続する通路 (26) を通して押込む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

固定するステップで、カニユーレ状プッシャー工具 (11) の助けにより、縫合系アンカー (2) を硬組織開口 (5) の中または硬組織の中に押入れてその中に保持し、固着するステップで、アンカー固定工具 (1) をカニユーレ状プッシャー工具 (11) の軸方向チャンネルの中に配置する、請求項 6 に記載の方法。

20

【請求項 8】

アンカー固定工具 (1) はプッシャー工具としても働くことができる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 9】

アンカー固定工具 (1) は振動工具であり、固着するステップのためおよび場合によっては固定するステップのためにも付勢される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

固定するステップは、プッシャー工具 (11) の助けにより硬組織の中で縫合系アンカー (2) を回転させ、これにより、縫合系アンカー (2) が保持する縫合系 (4) を縫合系アンカー (2) の周りに巻くステップをさらに備える、請求項 5 または請求項 7 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

発明は医療技術の分野に存在し、特に縫合系の助けにより軟組織を硬組織に装着するために硬組織の中に縫合系付き縫合系アンカーを固定するための方法および装置に関し、硬組織は特にヒトまたは動物の患者の骨組織であるが、たとえば、増強された骨組織または骨代用物材料または生 (viable) 骨組織を置換えるインプラントすらであってもよい。

40

【背景技術】

【0002】

発明の背景

刊行物 WO 2009 / 109057 (Woodwelding) は、縫合系アンカーの助けにより縫合系を硬組織に装着するための装置および方法を開示し、縫合系アンカーは熱可塑性を有する材料を備え、熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化のために用いられる振動エネルギーの助けにより、硬組織開口の中にアンカー固定される。液化された材料は細孔または硬組織開口中の硬組織の他の好適な構造の中に浸透し、そこで再固化すると、これは硬組織と縫合系アンカーとの間で確実な嵌合接続 (positive fit connection) を構成する。掲記した刊行物に開示されるような装置は、筐体中の振動源、振動工具、ガイドチュ

50

ープ、アンカー、縫合糸、および場合によっては押入れブッシュ (pushing bush) を備える。振動工具の近端は振動源に結合され、ガイドチューブの近端は筐体上に支持され、アンカーは振動工具の遠端に配置される。アンカーは、熱可塑性スリーブの形態の、熱可塑性を有する材料を備え、アンカーまたは振動工具はスリーブを通して到達し、スリーブは、アンカーの足片と振動工具、ガイドチューブ、または押入れブッシュとの間にクランプされる。縫合糸ループはアンカーの足片の中に保持され、2つの縫合糸端セクションは、アンカーのさらなる部分を通して、ならびに振動工具の部分およびガイドチューブを通して延在する。なお、縫合糸端セクションは、ガイドチューブを通して出て、ガイドチューブまたは筐体に装着されることによって、場合によって真っ直ぐなまままたは張力を付与されたままに保たれる。

10

#### 【0003】

移植のためには、熱可塑性スリーブの少なくとも一部が開口の中に位置するように硬組織の中に開口を設け、かつ装置または縫合糸アンカーのそれぞれ遠端を開口の中に導入する。開口の断面は熱可塑性スリーブの断面よりもわずかに大きく、これにより熱可塑性を有する材料は開口の壁の硬組織の近くに位置するが、アンカーを開口の中に導入してもスリーブと開口の壁の間には摩擦が存在しない。次に振動源を活性化し、振動要素 (振動工具または振動工具に結合されているアンカー足部) と相手要素 (振動工具に結合されていないアンカー足部、ガイドチューブ、または押入れブッシュ) との間にクランプされている熱可塑性スリーブの熱可塑性を有する材料が、その近位面および/または遠位面から始まって液化して硬組織に流れ込み、これにより熱可塑性スリーブが短くなる。熱可塑性スリーブが短くなる間の熱可塑性スリーブに対するクランプ力を維持するため、装置の要素は互いに対して軸方向に動かされる。これは好ましくは、少なくとも熱可塑性スリーブとともに配置される予め張力を付与されたばねと、閉じた負荷フレーム (load frame) 中でその間に熱可塑性スリーブをクランプする要素とによって行なわれる。この手段は縫合糸アンカーの自動アンカー固定を可能にし、外科医は、ガイドチューブの遠端が硬組織の表面上にある状態で装置を位置決めして振動源を活性化させるだけでよい。しかしながら、熱可塑性スリーブの材料を液化させずにアンカー固定プロセス前に装置を確認および調整できるようにするには特別な手段が必要である。

20

#### 【0004】

縫合糸アンカーの助けにより縫合糸を硬組織に装着するためのさらなる方法および装置が刊行物 US - 7 6 7 8 1 3 4、US - 7 6 9 5 4 9 5、US - 2 0 0 6 / 1 6 1 1 5 9、US - 2 0 0 9 / 1 9 2 5 4 6、US - 2 0 0 9 / 1 8 7 2 1 6 (すべて Arthrex に対するもの)、US - 5 7 3 3 3 0 7 (Dinsdale)、または US - 6 5 0 8 8 3 0 (Steiner) に開示され、開示されるアンカーは、その目的のために設けられる骨開口の中に螺合される干渉ねじ (interference screw) またはその目的のために設けられる骨開口の中に圧入される好ましくは骨材料からなるプラグを備え、縫合糸は、ねじもしくはプラグによって、またはねじもしくはプラグの助けにより開口の中に保持されている付加的な要素によって保持される。

30

#### 【0005】

熱可塑性を有しかつインサイチューで液化されて開口の壁の硬組織に浸透される材料の助けにより、たとえばヒトまたは動物の患者の骨組織の中などの硬組織に設けられる開口の中にある品目をアンカー固定する方法が、刊行物 US - 7 3 3 5 2 0 5、US - 7 0 0 8 2 2 6、US - 2 0 0 6 / 0 1 0 5 2 9 5、US - 2 0 0 8 / 1 0 9 0 8 0、US - 2 0 0 9 / 1 3 1 9 4 7、WO - 2 0 0 9 / 1 0 9 0 5 7、および WO - 2 0 0 9 / 1 3 2 4 7 2 に開示されている。すべての掲記した刊行物および出願の開示はここに引用により包含される。

40

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

発明の目的は、硬組織の中に縫合糸付き縫合糸アンカーを固定するためのさらなる方法

50

および装置を作り出すことであり、縫合系アンカーの助けにより硬組織の中に固定される縫合系は軟組織を硬組織に装着するのに特に好適であり、硬組織は、特にヒトまたは動物の患者の骨組織であるが、たとえば、増強された骨組織または骨代用物材料または生骨組織を置換えるインプラントすらであってもよい。方法ステップの1つは、熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化と、液化された材料を硬組織に接触させることとを備える。縫合系アンカーは、開口の硬組織壁（小柱組織構造または特別に設けられた好ましくは下を切取られた（undercut）空洞）の中に液化された材料が浸透することによって硬組織開口の中に固定される。再固化の際、硬組織中に浸透した材料はこの硬組織とアンカーとの間の確実な嵌合接続を構成する。発明に従う装置および方法は、特に侵襲が最小限の外科手術に好適であるが、観血手術にも適用可能である。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

掲記する目的は、独立請求項に規定するような装置および方法によって達成される。

発明に従うと、特にねじのねじ山の助けにより、たとえばかえしなどの保持手段の助けにより、またはアンカーをわずかにより小さな硬組織開口の中に押込むことによって達成される圧入の助けにより、またはアンカーを開口の中に位置決めし、次にたとえばスプレッド要素を用いてこれを能動的にもしくは硬組織からの液体の吸収によりこれを膨潤させることによって受動的に拡張することによって、それ自体公知の態様で縫合系アンカーを硬組織開口の中にまず固定する。硬組織開口は、別個のステップで、または開口を設けるための先のステップなしにアンカーを硬組織の中に押込むことによって、または予め設けられるがアンカーを受けるには小さすぎる開口の中にアンカーを押込むことによって、設けてもよい。そのような一次固定の代わりにまたはこれに加えて、プッシャー工具（pusher tool）の助けによって縫合系アンカーを組織開口の中に保持してもよい。次に、そのような固定したおよび／または保持した縫合系アンカーを付加的な固着ステップで固着する。

20

【0008】

固定ステップの後に固着ステップを行ない、固着ステップは、熱可塑性を有する材料の助けによる、硬組織開口の壁の中での固着要素のアンカー固定を備え、固着要素が備える熱可塑性を有する材料は、アンカー固定工具から固着要素への好適なエネルギー（特に振動エネルギー）の伝達によってインサイチューで液化され、液化された材料は開口の壁の硬組織（壁の小柱構造または特別に設けられた好ましくは壁の中の下を切取られた空洞）に浸透するようにされる。結果的に得られるアンカー固定は、縫合系アンカーの近端と硬組織開口の口との間および／または縫合系アンカーの周面と硬組織開口の壁との間でなされる。固着要素は縫合系アンカーとは別個の部品であるか、またはこれは縫合系アンカーと一体化される。

30

【0009】

固定ステップと付加的な固着ステップとの組合せによって達成される最終的な固定において、縫合系アンカーのそれ自体公知の固定は最終的な固定の主要な役割を与えてもよく、またはその副次的な役割しかもしくはほとんど何の役割も与えなくてもよく、後者の場合は、固着ステップの間は硬組織開口の中に縫合系アンカーを保持することが有利であるまたは必要ですらある。発明に従って硬組織開口の中に固定され、次に固着要素によって固着されるべき縫合系アンカーの設計に依存して、縫合系は、固着ステップを行なう前に既に縫合系アンカーに対して係止され、これは固着ステップを行なう前は縫合系アンカーに対して摺動可能であり、かつ固着ステップで固着アンカーに対して、すなわち固着要素もしくは熱可塑性を有する材料のそれぞれ助けによって係止されるか、またはこれは固定および固着ステップを通して摺動可能なままである。

40

【0010】

発明に従う方法の固着ステップで、組織の許容可能な熱負荷と組合せた振動エネルギーの助けによる、熱可塑性と、なすべき確実な嵌合接続の好適な機械的性質とを有する材料の好適なインサイチュー液化は、少なくとも0.5 GPaの初期弾性率と、好ましくは2～

50

200kHzの間の範囲（好ましくは15～40kHz、またはさらにより好ましくは20～30kHzの間）の振動周波数と組合せた約350 までの熔融温度において熱可塑性を有する材料を用いることによって達成可能である。熱可塑性を有する材料が機械的剛性を失わずに振動を伝達する場合は、少なくとも0.5GPaの弾性率が特に必要である。熱可塑性を有する材料が振動を伝達せず、それが振動工具と直接に接触する場所で液化される場合、または熱可塑性を有する材料が振動を伝達するが他の材料からなる装置部品によって支持されかつ誘導される場合、熱可塑性を有する材料の弾性率はいくぶんより低くてもよい。

#### 【0011】

発明に従う方法で用いられる固着要素に好適な熱可塑性を有する材料は熱可塑性ポリマーであり、それらはたとえば、乳酸および/もしくはグリコール酸系ポリマー（PLA、PLLA、PGA、PLGAなど）、もしくはポリヒドロキシアルカノエート（PHA）、ポリカプロラクトン（PCL）、多糖類、ポリジオキサン（PD）、ポリ無水物、ポリペプチド、もしくは対応の共重合体もしくは掲記したポリマーを成分として含有する複合材料などの再吸収可能もしくは分解可能ポリマー、またはポリオレフィン（たとえばポリエチレン）、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアリールケトン、ポリイミド、ポリフェニルスルフィド、もしくは液晶ポリマーLCP、ポリアセタール、ハロゲン化ポリマー、特にハロゲン化ポリオレフィン、ポリフェニレンスルフィド、ポリスルホン、ポリエーテル、もしくは同等の共重合体もしくは掲記したポリマーを成分として含有する複合材料などの再吸収不可能もしくは分解不可能ポリマーである。

#### 【0012】

分解可能な材料の具体的な実施形態は、すべてBoehringerの、LR706 PLDLLA 70/30、R208 PLDLA 50/50、L210S、およびPLLA100%Lのようなポリラクチドである。好適な分解可能ポリマー材料の一覧は、Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002（以下、「Wintermantel」と称する）、200ページに見出すこともできる。PGAおよびPLAの情報については202ページ以降を参照。PCLについては207ページを参照。PHB/PHV共重合体については206ページを参照。ポリジオキサノンPDSについては209ページを参照。さらなる生体再吸収可能材料の考察は、たとえば、CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Apr;31(2):208-12に見出すことができる。

#### 【0013】

分解不可能な材料の具体的な実施形態は、ポリエーテルケトン（PEEK Optima、グレード450および150、Invibio Ltd）、ポリエーテルイミド、ポリアミド12、ポリアミド11、ポリアミド6、ポリアミド66、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリオキシメチレン、またはポリカーボネート-ウレタン（たとえば、DSMによるBionate、特にタイプ65Dおよび75D）である。ポリマーおよび用途の概略の表がWintermantelの150ページに列挙されている。具体例は、Wintermantelの161ページ以降（PE、Hostalen Gur 812, Hoechst AG）、164ページ以降（PET）、169以降（PA、すなわちPA6およびPA66）、171以降（PTFE）、173以降（PMMA）、180（PUR、表を参照）、186以降（PEEK）、189以降（PSU）、191以降（POM - ポリアセタール、商品名Delrin、TenacもProtecによる内蔵式プロテーゼ（endoprostheses）で用いられている）に見出すことができる。

#### 【0014】

熱可塑性を有する材料は、さらなる機能を果たす異相（foreign phases）または化合物をさらに含有してもよい。特に、熱可塑性材料は、（たとえばリン酸カルシウムセラミックまたはガラスからなる）添加されるファイバまたはウスカによって強化されてもよく、そのようなものは複合材料の代表である。熱可塑性を有する材料は、インサイチューで拡張するまたは溶解する（細孔を作製する）成分（たとえばポリエステル、多糖類、ヒド

10

20

30

40

50

ロゲル、リン酸ナトリウム)、インプラントを不透明にし、これによりX線で見えるようにする化合物、またはインサイチューで放出されて、たとえば治癒および再生の促進などの治療効果を有する化合物(たとえば、成長因子、抗生物質、炎症抑制剤、または酸分解という悪影響に対するリン酸ナトリウムまたは炭酸カルシウムなどのバッファ)をさらに含有してもよい。熱可塑性材料が再吸収可能である場合、そのような化合物の放出は遅延される。装置が振動エネルギーの助けによってではなく電磁放射の助けによってアンカー固定される場合、熱可塑性を有する液化可能材料は、たとえば、リン酸カルシウム、炭酸カルシウム、リン酸ナトリウム、酸化チタン、マイカ、飽和脂肪酸、多糖類、グルコース、またはその混合物などの、特定の周波数範囲の(特に可視または赤外周波数範囲の)そのような放射を吸収することができる(粒子状または分子状の)化合物を局所的に含有してもよい。

10

#### 【0015】

用いられる充填剤は、分解可能ポリマーで用いるべき分解可能骨刺激充填剤を含んでもよく、これらは、-リン酸三カルシウム(TCP)、ヒドロキシアパタイト(HA、<90%の結晶性);またはTCP、HA、DHP、バイオガラスの混合物を含む(Wintermantelを参照)。分解不可能なポリマーのための、部分的にしか分解可能でないまたはほとんど分解可能でないオッセオインテグレーション刺激充填剤は、バイオガラス、ヒドロキシアパタイト(>90%の結晶性)、HAPEX(登録商標)である。SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept; 15(9):997-1005を参照。ヒドロキシアパタイトについては、L. Fang et al., Biomaterials 2006 Jul; 27(20):3701-7、M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med 2003 Jul; 14(7):655-60、およびW. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 no. 1 :18-20も参照。生物に作用する充填剤の実施形態およびそれらの考察は、たとえば、X. Huang and X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr; 21(4):351-74)、JA Juhasz et al. Biomaterials, 2004 Mar; 25(6):949-55に見出すことができる。粒子状の充填剤の種類は、粗い種類:5-20 μm(含有量、優先的には10-25体積%)、サブミクロン(優先的には板状のアスペクト比>10、10-50 nm、含有量0.5~5体積%の沈殿物からのようなナノ充填剤)を含む。実験は、超音波振動エネルギーの助けによる液化により液化された材料がたとえば生海綿骨の小柱構造としての構造に浸透することができる能力を損なわずに比較的高度に熱可塑性ポリマーが充填可能になることを示す。

20

30

#### 【0016】

発明に従う方法で用いる縫合系アンカーは、生体再吸収可能または生体再吸収不可能および液化可能または液化不可能であり得る任意の好適な材料または材料の組合せ(たとえば、ポリマー、金属、セラミック、ガラス)からなってもよい。生体再吸収不可能または生体分解不可能なそのような材料は、オッセオインテグレーションを進めるように装備される表面(たとえばそれ自体公知の表面構造または被覆)を備えてもよく、その場合、骨組織と接すると、特に固着要素の材料が生体再吸収可能または生体分解可能であるならば、したがってオッセオインテグレーションによってアンカー固定機能が徐々に引継がれる必要がある。良好な結果は、たとえば、LR706としてBoehringerから入手可能なPLDLLA70%/30%(70%Lおよび30%D/L)の固着要素と組合わせた、ヒドロキシアパタイトまたはリン酸カルシウムで充填されたポリ乳酸(PLA)、特に60%のリン酸三カルシウムで充填されたPLLまたは30%の二相リン酸カルシウムで充填されたPLDLLA70%/30%(70%Lおよび30%D/L)の縫合系アンカーで達成されている。縫合系アンカーと一体化される固着要素の場合、2つの品目は、同じ材料、たとえば以上掲記した60%リン酸三カルシウムで充填されたPLLまたは30%二相リン酸カルシウムで充填されたPLDLLA70%/30%(70%Lおよび30%D/L)、からなってもよく、充填剤の含有量は、材料を液化すべき区域で他の区域よりも低くてもよい。

40

#### 【0017】

縫合系アンカーが硬組織の中に押込まれる場合、これは、少なくともその遠端に、アン

50

カーがその中に押込まれる硬組織に予測される機械的抵抗に依存する対応の機械的強度を有する材料を備える必要がある。そのような抵抗が比較的高い場合（皮質骨または硬くかつ緻密な海綿骨を通る押込み）、アンカーの遠端はたとえば、たとえばチタンまたはチタン合金などの金属、たとえば焼結リン酸カルシウム（たとえば、ヒドロキシアパタイト）もしくはエンジニアリングセラミック（たとえば、ジルコニア、アルミナ）などのセラミック材料、またはPEEKもしくは同等の高温耐性ポリマーを備える一方で、他のアンカー部分はたとえば、たとえば以上で言及した充填されたポリラクチドなどのバイオ複合材料からまたは他の以上で言及した熱可塑性ポリマーのうち1つから作られる。これに代えて、アンカーのそのような遠端は、PEEKまたはポリラクチドまたはバイオ複合材料の上への、リン酸カルシウムまたはチタン粉末の、たとえばプラズマ溶射堆積によって作られる硬いかつ場合によっては研磨用の被覆を備えてもよい。

10

#### 【0018】

熱可塑性を有する材料の液化に用いられるエネルギーは、好ましくは、振動源（たとえば、工具が結合される、場合によってはブースタを備える圧電振動発生器）によって生成される機械的振動、特に超音波振動であり、アンカー固定工具はその近端からその遠位面への振動の伝達に好適であり、好ましくはこれにより遠位面が最大の長手方向振幅で振動する。インサイチュー液化のため、振動は工具の遠位面から固着要素に伝達され、固着要素が対抗要素（硬組織および/または縫合系アンカー）に対して保持される場所で摩擦熱に変換される。アンカー固定工具を活性化させて径方向または回転方向に振動させることも可能である。

20

#### 【0019】

これに代えて、エネルギー源は、好ましくは可視または赤外線周波数範囲のレーザ光を発するレーザであってもよく、アンカー固定工具は、好ましくはガラスファイバを介してこの光をその遠端に伝達するように具備される。インサイチュー液化のため、レーザ光は固着要素の中に伝達され、液化が望まれる場所で吸収される。固着要素の材料は、そのような吸収を行なう粒子または物質を含有してもよい。さらに、エネルギー源は、たとえば遠位工具部分で電気抵抗器を加熱するかまたは渦電流を生じさせる電気エネルギー、およびこれによる固着要素内の熱エネルギーの源であってもよい。

#### 【0020】

アンカー固定工具およびプッシャー工具は、非常に細く、長さ200mmまたはそれより長くすらに設計することができるので、発明に従う装置および方法は、特に侵襲が最小限の外科手術に好適であるが、観血手術にも適用可能である。アンカー固定工具が振動工具である場合、これは好ましくは、工具材料の振動波長の半分の倍数に対応する長さを有する（チタンからなり、振動周波数が20kHzである工具については、工具長さは好ましくは126mmのn倍である、なおnは整数である）。

30

#### 【0021】

固着要素のアンカー固定は硬組織の質にほとんど依存しないため、発明に従う方法は、わずかな機械的安定性しか有しない硬組織中で縫合系アンカーを特に固定するのに好適であり、これは、そのような硬組織中で非常に弱い固定しか生じないように第1の固定ステップを選んでもおおむね当てはまる。

40

#### 【0022】

容易な製造のためには、縫合系アンカーだけではなく場合によっては固着要素およびアンカー固定工具および硬組織開口も、添付の図のほとんどに図示するように全体的に円形の断面を有するであろう。しかしながら、これは発明の条件ではなく、それに従うと、掲記した品目のうち任意の1つが非円形の断面を有してもよい。

#### 【0023】

上述される限りの発明の装置および方法は、ヒトまたは動物の患者のすべての外科的手順に適用可能であり、外科的手順では、縫合系は、特に移植されたアンカー、特に皮質骨層を有する骨組織に対して少なくとも一次的に摺動可能に装着される硬組織に装着される必要があり、アンカーの最終固定は好ましくは皮質骨層の下で達成される（皮質骨層の下

50

、または皮質骨層の内側上に位置する海綿骨中でのいわゆる皮質下固定)。同じ態様で、発明に従う装置および方法は、硬組織の特徴と同等の特徴を有する置換材料または一部硬組織一部置換材料またはさらなるインプラント(たとえば、内蔵式プロテーゼ)に縫合糸を装着するのに適用可能である。インプラントには好適には、たとえば下を切取られた開口を装備する必要がある。

#### 【0024】

そのような適用例の例は：

- ・足および足首に関するもの：外側安定化、内側安定化、アキレス腱修復または再建、外反母趾修復または再建または治療、中足(midfoot)修復または再建、中足靭帯修復または再建、指の腱の移転、腓骨支帯修復または再建；
- ・膝に関するもの：内側側副靭帯修復または再建、外側側副靭帯修復または再建、膝蓋腱修復または再建、後斜索修復または再建、腸脛靭帯固定術；
- ・手および手首に関するもの：舟形月状靭帯修復または再建、手根靭帯修復または再建、側副靭帯の修復または再建、尺側側副靭帯修復または再建、橈側側副靭帯修復または再建、すべての指のPIP、DIP、およびMCP関節における屈筋および伸筋腱の修復または再建、指の腱の移転、中手指節関節の被膜再付着；
- ・肘に関するもの：二頭筋腱再付着、尺側または橈側側副靭帯修復または再建；
- ・股関節部に関するもの：被膜修復または再建、寛骨臼唇修復または再建；
- ・肩に関するもの：回旋腱板修復または再建、バンカート修復または再建、SLAP損傷修復または再建、二頭筋腱固定術、肩峰鎖骨分離修復または再建、三角靭帯修復または再建、被膜シフトまたは関節包の修復または再建；
- ・骨盤に関するもの：尿道過可動または固有括約筋不全による女性の尿失禁のための膀胱頸部吊上げ；
- ・獣医外科に関するもの：前十字靭帯の再建(イヌのccl)、肩および股関節の被膜修復、特に肩、股関節、膝、肘、および前足の裏における、骨への靭帯および腱の一般的な固定、である。

#### 【0025】

発明を添付の図と関連してさらに詳細に説明する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0026】

【図1】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が熱可塑性プラグである、発明に従う方法の第1の例示的な実施形態を図示する図である。

【図2】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が熱可塑性プラグである、発明に従う方法の第1の例示的な実施形態を図示する図である。

【図3】図1および図2に図示するような方法に適用可能な縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【図4】図1および図2に図示するような方法に適用可能な、縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【図5】固着要素が熱可塑性ピンである、発明に従う方法のさらなる実施形態に好適な縫合系アンカーおよび固着要素の実施形態を図示する図である。

【図6】固着要素が縫合系アンカーと一体化される、発明に従う方法のさらなる実施形態に好適な縫合系アンカーおよび固着要素の実施形態を図示する図である。

【図7】縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる実施形態を示す図である。

【図8A】縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる実施形態を示す図である。

【図8B】縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる実施形態を示す図である。

【図8C】縫合系アンカーおよび固着要素のさらなる実施形態を示す図である。

【図9】固着要素が熱可塑性スリーブである、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示する図である。

【図10】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が縫合系アンカーの内側空洞の中に嵌合される熱可塑性ピンである、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示

10

20

30

40

50



する図である。

【図 1 1 A】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が縫合系アンカーの内側空洞の中に嵌合される熱可塑性ピンである、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示する図である。

【図 1 1 B】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が縫合系アンカーの内側空洞の中に嵌合される熱可塑性ピンである、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示する図である。

【図 1 1 C】硬組織開口の中にアンカー固定すべき固着要素が縫合系アンカーの内側空洞の中に嵌合される熱可塑性ピンである、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示する図である。

【図 1 2】発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示し、実施形態は縫合系を縫合系アンカーの周りに巻く中間ステップを備える、図である。

【図 1 3】図 1 2 に図示するような方法で適用可能な縫合系アンカーの好ましい実施形態を示す図である。

【図 1 4】図 1 2 に図示するような方法に従う硬組織開口の中に縫合系アンカーを固定するための装置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

好ましい実施形態の説明

発明に従う装置および方法のすべての実施形態において、縫合系は、硬組織の中に固定すべきアンカーによって保持され、図に図示するようなそのような保持のための手段の代わりに、各々の場合、これは、縫合系が縫合系アンカーに対して摺動可能であればまたは縫合系が縫合系アンカーに対して係止されるのであれば、そのような縫合系保持のための任意の公知の手段によって置換えられてもよい。

【0028】

図 1 は発明に従う方法の第 1 の例示的な実施形態を図示し、たとえば刊行物 US - 5 7 3 3 3 0 7 (Dinsdale) または US - 6 5 0 8 8 3 0 (Steiner) に記載のような単純な圧入縫合系アンカーは、熱可塑性を有する材料を備えるまたはそれからなる単純な熱可塑性プラグ 3 1 の形態の固着要素 3 の助けによって硬組織開口の中に固着される。縫合系アンカー 2 は、たとえば骨材料または対応の置換材料から作られ、縫合系 4 を保持するために、アンカー遠位面にわたっておよび場合によってはアンカーの対向する側のアンカー周面に軸方向に沿って延在する縫合系溝 2 1 を備え、固定ステップでは、これは、縫合系 4 が溝 2 1 に沿って走り、たとえば圧入 (固定ステップ) の後で固定アンカーに対して摺動可能なままである状態で硬組織開口 5 の中に圧入される。縫合系アンカー 2 および固着要素 3 (熱可塑性プラグ 3 1) ならびに好適なアンカー固定工具 1 の遠端を図 1 の左側に示す。

【0029】

図 1 の右側に示すように、縫合系アンカー 2 は、たとえば、皮質骨層の下に位置する海綿骨組織 8 の中へ皮質骨層 7 を通って到達する骨開口 5 の中に圧入され、縫合系アンカーは、好ましくはアンカーの軸方向長さよりも大きな深さで皮質骨層よりも下に位置し、これにより熱可塑性プラグ 3 1 の少なくとも一部が海綿骨組織 8 の中に到達することができる。次に熱可塑性プラグ 3 1 は、これを開口の中に押込み、熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化のためおよび開口の壁の骨組織 (壁の小柱構造または特別に設けられた壁の中の好ましくは下を切取られた空洞) の中への液化された材料の浸透のためにこれに振動エネルギー (または任意の他の好適なエネルギー) を同時に加えることによって、開口の壁の中に、好ましくは海綿骨組織 8 の少なくとも部分的に中にアンカー固定され、再固化の際、これは熱可塑性プラグ 3 1 と骨組織との間で確実な嵌合接続を形成する。これにより、縫合系アンカー 2 は、たとえば、骨組織とのその圧入接続が緩和した際に骨組織開口から出ないようにされ、そのように硬組織開口 5 の中に固着される。掲記したアンカー固定方法の原理は、たとえば刊行物 US - 7 3 3 5 2 0 5 に記載されている。結果的に得られ

10

20

30

40

50

るアンカー固定は皮質下アンカー固定であり、開口 5 の中の圧入アンカー 2 を固着するだけでなく、縫合系アンカー 2 に対して縫合系 4 を係止してもよい。縫合系アンカー 2 の近位面が好適な構造および / または材料を備える場合、熱可塑性プラグ 3 1 の遠位面とアンカー近位面との間の確実な嵌合接続または溶接接合を固着ステップで達成してもよい。

#### 【 0 0 3 0 】

図 1 に従う固着要素 3 は、縫合系アンカー 3 と実質的に同様の、場合によってはそれよりもわずかに大きい断面を有する熱可塑性プラグ 3 1 である。これは発明に従う方法の図示する実施形態の条件ではなく、熱可塑性プラグ 3 1 は異なる形態および特に異なる断面を有してもよい。熱可塑性プラグ 3 1 は、たとえば半円形または星型の断面を有してもよく、骨開口の壁の一部の中でのみアンカー固定される。さらに、これは、縫合系アンカー 2 よりも断面がかなり大きくてもよく、硬組織開口 5 の拡大した口部分の中に嵌合してもよい。

10

#### 【 0 0 3 1 】

図 1 に従う縫合系アンカーを硬組織開口の中に圧入するため、プッシャー工具（図示せず）を用いてもよく、プッシャー工具は、縫合系アンカーの断面に適合されるかまたはそれよりも小さな断面を有し、プッシャー工具は、工具遠端に装着すべき縫合系アンカーのために装備されてもよい。固着要素をアンカー固定するためには、プッシャー工具を硬組織開口から取外すべきである。固着要素をアンカー固定するため、プッシャー工具としても用いてもまたは用いなくてもよい、対応して付勢可能な（energizeable）アンカー固定工具 1 を用いる。アンカー固定工具は、工具遠端に装着すべき固着要素のために装備されてもよい。

20

#### 【 0 0 3 2 】

アンカー固定工具 1 が振動工具である場合、すなわち、作用時に振動源に結合される場合、および固定ステップでアンカー 2 を硬組織開口の中または硬組織の中に押込むためにもこれを用いる場合、押込み作用は固定ステップの間も工具を振動させることによって促進され得る。このとき、2 つの方法ステップのために異なる振動モードを用いることが有利かもしれない。アンカー固定ステップのためには、実質的に一定の振動パワーの出力で、すなわち実質的に一定の周波数および振幅の振動（ベース振動）で作動することが好ましく、周波数は、以上掲記した周波数範囲内にあり、振動系（system）の共振周波数であり、振幅は  $10 \sim 50 \mu\text{m}$ 、好ましくは  $20 \sim 40 \mu\text{m}$  の範囲にある。硬組織開口の中または硬組織の中へアンカーを押込むステップを備える固定ステップのためには、特に硬組織が比較的高い抵抗を構成する場合は、たとえば振動補助骨切削（bone cutting）から公知のような振動モードが好ましい。そのような振動モードは通常、ベース振動より高い振幅および場合によってはより急峻なプロファイル（たとえば、矩形のプロファイルまたはディラックインパルス（Dirac impulse））のパルスを備え、それらは、たとえば、ベース振動の振幅を変調して、たとえばより高振幅のパルスを形成することによって、ならびに好ましくは入力波形を急峻にすることおよび系の共振周波数を一致させることによって与えられる。そのように作り出されたパルスは各々ベース振動の 1 つまたはいくつかの波周期を備えることができ、好ましくは  $0.5 \sim 5 \text{ kHz}$  の範囲の変調周波数によって周期的となることができるか、またはそれらは（振幅および変調周波数において）確率論的に（stochastically）生成可能であるが、いずれの場合も系の共振周波数と同相である。確率論的に生じるパルスを発生するための手段は、たとえば、刊行物 US 7 1 7 2 4 2 0（St. Imier）に記載されている。この中で、より高いパルスの振幅は好ましくはベース振動振幅の 2 倍から 10 倍大きい。これに代えて、そのようなパルスは、ベース振動を重ねることによって、またはこれを（たとえば回転駆動不平衡質量もしくはハンマー（rotationally driven unbalanced mass or hammer）を備える）機械的インパルス生成器が生成するパルス励起と置換えることによって達成可能である。このとき、より高いパルスの振幅は好ましくはここでも、ベース振動振幅よりも 2 倍から 10 倍大きく、かつ  $20 \sim 200 \text{ Hz}$  の領域で規則的であってもよくかつ特に振動系のもっとも低い共振周波数（たとえば、ソノトロードの所望されない曲げ振動（flexural vibration））よりも低くてもよ

30

40

50

いパルス周波数よりも大きい。低パルス周波数は、縫合系アンカーが機械振動によって液化可能な材料を備える場合には特に重要であるが、固定ステップの際のこの材料の液化は所望されない。

【 0 0 3 3 】

図 2 は、図 1 に図示するような方法の代替策を図示し、熱可塑性プラグ 3 1 は、その近位面が硬組織表面 6 とほぼ同一平面となる状態で硬組織開口の中にアンカー固定される。そのような場合、特に縫合系 4 が縫合系アンカー 2 に対して摺動可能なままである場合、たとえば縫合系 4 を保持するための遠位ハトメ 2 3 または溝と組合されるアンカー中の軸方向縫合系チャンネル 2 2 を設け、熱可塑性プラグ 3 1 を通る軸方向チャンネル 4 1 も設けることが有利である。両方の軸方向チャンネル 2 2 および 4 1 を通される縫合系は、液化された材料および固着ステップの間にそのために用いられるエネルギー（たとえば、振動）の通り道を邪魔しないだけでなく、張力が付与された場合に硬組織開口の口の硬組織端縁での起こり得る損傷から守られる。図 2 に図示するように、縫合系アンカー 2 は、プラグの軸方向チャンネル 4 1 および場合によってはその近位口の強化のために熱可塑性プラグ 3 1 の軸方向チャンネルの中に達する近位チューブ形状突起 4 2 を備えてもよい。

10

【 0 0 3 4 】

図 3 および図 4 に示すように、熱可塑性プラグ 3 1 は、軸方向溝 4 0 および / または、図 2 と関連してすでに論じたように縫合系 4 の収容のための少なくとも 1 つの軸方向チャンネル 4 1 も備えてもよく、そのような溝またはチャンネルはアンカー固定工具 1 の中に続いてもよい。熱可塑性プラグ 3 1 中の軸方向チャンネル 4 1 は、縫合系の収容の代わりにまたはこれに加えて、固着ステップの間に縫合系アンカー 2 を静止したまま保つためまたはこれを硬組織開口の中に保持するため、プッシャー工具（図示せず）の収容にも役立ち得る（図 9 も参照）。

20

【 0 0 3 5 】

熱可塑性プラグが図 4 に示すような軸方向チャンネル 4 1 を有する場合、固定ステップおよびアンカー固定ステップのために、プッシャー工具（図示せず）と対応して付勢可能なアンカー固定工具 1 との組合せを用いることが可能であり、プッシャー工具はアンカー固定工具の軸方向チャンネルを通して延在し、これに対して軸方向に変位可能である。固定ステップの間、プッシャー工具を用い、アンカー固定工具は不活性であるが、アンカー固定工具を固着要素とともにプッシャー工具の周りに既に位置決めしてもよい。固着ステップの間は、アンカー固定工具を付勢し、固着要素に対して押す一方で、プッシャー工具は依然として定位置にあるかまたは取外される。プッシャー工具およびアンカー固定工具の同様の使用を図 9 と関連して以下にさらに説明する。

30

【 0 0 3 6 】

図 5 に図示するように、固着要素 3 は、縫合系アンカー 2 と骨開口の壁との間に、押されるべき少なくとも 1 つの熱可塑性ピン 3 2 の形態を有してもよく、縫合系アンカー 2 は、熱可塑性ピン 3 2 を誘導するために特定の設けられるかまたは図示するように縫合系溝 2 1 としても働く軸方向に延在する溝を備えてもよく、そのような溝は好ましくは、液化およびその再固化の際に熱可塑性ピンの材料と材料嵌合または確実な嵌合接続を形成することができる材料および / または表面構造を備える。熱可塑性ピン 3 2 が縫合系溝 2 1 の中に押込まれる場合、硬組織開口の壁の中でのピンのアンカー固定は硬組織開口中での縫合系アンカー 2 の固定を確実にするだけでなく、アンカーに対して縫合系 4 を係止する。図 5 に図示するような固着ステップの原理は、他の適用例について刊行物 W O 2 0 0 8 / 0 3 4 2 7 6 に開示されている。

40

【 0 0 3 7 】

図 4 と関連して論じたのと同じやり方で、図 5 に図示するような縫合系アンカーを工具の組合せを用いて固定しかつ固着してもよく、プッシャー工具（図示せず）は、たとえば縫合系アンカーの断面に適合される断面を有し、少なくとも 1 つの付勢可能なアンカー固定工具（図示せず）は、熱可塑性ピン 3 2 の断面に適合される断面を有し、たとえばプッシャー工具の溝の中で軸方向に可動である。このことは、プッシャー工具を固定ステップ

50

で、アンカー固定工具を固着ステップで用いることを意味し、固着ステップのためにはプッシャー工具を部位から取外すか、または場合によっては、アンカーを一時的に定位置に保持するためにそこに残される。これに代えて、図示するように、アンカー固定工具 1 は、これをプッシャー工具としても用いることができるように、すなわちこれが工具遠位面 1 . 2 から突出する少なくとも 1 つの遠位股 1 . 1 (好ましくは、股の数は縫合系アンカーの溝 2 1 の数および熱可塑性ピン 3 2 の数に適合される)を備えるように設計され、股 1 . 1 は、熱可塑性ピン 3 2 および縫合系アンカーの溝 2 1 の断面に適合される断面を有する。固定ステップのためには、工具 1 は付勢されず、少なくとも 1 つの股は、工具遠位面 1 . 2 が縫合系アンカー 2 の近位面に当接するように縫合系アンカーの溝 2 1 の中に位置決めされる。固定ステップの後、工具 1 を縫合系アンカーから取外し、熱可塑性ピンを (場合によっては股の遠端に装着される)溝 2 1 と整列して位置決めし、熱可塑性ピンを溝の中に押入れるために工具を付勢しかつ動かす。工具 1 が振動工具である場合、縫合系アンカーを硬組織開口の中または硬組織の中に押込むことを促進するためにも、固定ステップの間にこれを付勢してもよく、図 1 と関連して既に論じたように、固定ステップで用いる振動モードは、固着ステップで用いる振動モードとは異なってもよい。

10

#### 【0038】

図 6 は、発明に従う方法の固着ステップのさらなる例示的な実施形態を示し、縫合系アンカー 2 は、その周面の少なくとも一部に熱可塑性を有する材料 (縫合系アンカー 2 に一体化された固着要素 3) を備え、その液化およびアンカー固定は、対応して付勢される、特に振動するアンカー固定工具 1 の、アンカー近位面の対応する部分への適用と、アンカー固定工具 1 を遠位に前進させてこれにより熱可塑性を有する液化材料を硬組織開口の壁の中に変位させることとによって達成される。そのような固着ステップの原理は、異なる適用例について刊行物 WO 2 0 1 1 / 0 9 1 5 4 5 に記載されている。

20

#### 【0039】

図 6 に従う縫合系アンカーを固定するおよび固着するため、プッシャー工具および少なくとも 1 つのアンカー固定工具を用いることがここでも可能である (しかし図示せず)。工具は互いに対して軸方向に可動であり、固着ステップのためにプッシャー工具を取外してもまたは取外さなくてもよい。これに代えて、図示するように、プッシャー工具としても働くことができるようにアンカー固定工具 1 を設計する。この工具 1 はここでも、たとえば、工具遠位面 1 . 2 から突出する 2 本の股 1 . 1 を有し、アンカー固定ステップの間に縫合系アンカー材料の中に押込まれ、かつ硬組織開口の壁に向けて液化材料を変位することができるようにするため、股 1 . 1 は好ましくはそれらの遠端に外側先細部を備える。固定ステップのために工具を付勢することはないが、これが振動工具である場合は、これを、場合によっては (上述のような) 固着ステップで用いる振動モードとは異なる振動モードで付勢してもよく、工具遠位面 1 . 2 がアンカー近位面に当接するように股を縫合系アンカー 2 の縫合系溝 2 1 (または他のそのような溝) の中に位置決めする。固着ステップの後、股 1 . 1 が縫合系溝 2 1 から外に動かされるように少なくとも部分的に工具 1 を取外し、固着ステップのため、股 1 . 1 が縫合系溝 2 1 ともはや整列しないように工具 1 を付勢しかつ回転させる (図示する場合では、たとえば 90°)。次に、アンカー近位面に当接する工具遠位面 1 . 2 にとって好ましくは十分遠くない程度に、アンカーに対して工具を動かす。

30

40

#### 【0040】

既に以上でさらに言及したように、縫合系アンカー 2 および固着要素 3 の設置において、任意の公知の態様で縫合系アンカーを硬組織開口の中に固定または保持してもよい。特に、これは、固着ステップによって緩んだ状態からおよび硬組織表面に向けて移動している状態から固着されるねじであってもよい。

#### 【0041】

図 7 および図 8 A から図 8 C は、発明に従う方法を実行するための装置のさらなる例示的な実施形態を図示し、装置は、縫合系アンカー 2 と、固着要素 3 と、アンカー固定工具 1 とを備える。図 7 は装置を通る軸方向断面 (図 8 A / B / C 中の断面平面 A - A) であ

50

り、図 8 A / B / C は装置を通る例示的な断面（図 7 中の断面平面 B - B）である。縫合系アンカー 2 は、非常に概略的な態様で、すなわち縫合系なしで、かつ縫合系を保持するための手段なしで示され、任意の種類のそれ自体公知のそのような手段が適用可能である。プラグまたはピンの形状を有する固着要素 3 および固着ステップを実行するために用いるアンカー固定工具 1 は、カニユーレ状（cannulated）ガイドおよび / またはプッシャー工具 11 の助けによって誘導され、これを、縫合系アンカー 2 を硬組織開口の中または硬組織の中に押入れるためにも用いてもよく、設計および方法に依存して、固着ステップのために取外すか、または場合によっては縫合系アンカーを一時的に保持するために定位置に残す。このプッシャー工具 11 は、縫合系アンカー 2 の断面に適合される断面を有する。

10

#### 【 0 0 4 2 】

図 8 A に示すように、プッシャー工具 11 は、スロット付き遠位部分を備えてもよく、固着要素 3 は、アンカーを固定しかつ固着すべき硬組織開口の壁と接することなく収容され、したがって、前の図と関連して説明したような方法の場合にそうであるように、掲記した壁に対して振動されることによって液化することはできない。たとえば固着要素の遠端から始まって固着要素 3 の材料の液化を達成し、液化材料がプッシャー工具 11 の遠位部分のスロットを通して硬組織開口の壁と接するようにするために、縫合系アンカー 2 の近位面または固着要素 3 の遠位面には、エネルギー方向付け手段が装備される（たとえば、アンカー近位面は図 7 に示すように尖っている）。固定ステップの後、縫合系アンカーを保持するためにプッシャー工具 11 を定位置に残すかまたは取外す。固着ステップの後、アンカー固定工具 1 および場合によってはプッシャー工具 11 を固定部位から取外す。

20

#### 【 0 0 4 3 】

装置の代替的な実施形態では（図 8 B の断面）、スロット付き部分はプッシャー工具 11 の一部ではなく縫合系アンカー 2 の一部であり、固定手順の終了後に取外されない。スロットの代わりに、縫合系アンカー 2 のそのような一部は窓割りまたは他の好適な穴開き部を備えてもよい。

#### 【 0 0 4 4 】

図 8 C の断面は、図 1 および図 7 に図示するような方法の組合せを図示し、固着要素 3 は、硬組織開口の形状およびサイズに依存して、硬組織開口の壁と接する場所で（図 1 の方法）および / またはその遠端で（断面が図 8 A / B である図 7 の方法）液化されてもよい。

30

#### 【 0 0 4 5 】

図 9 は、プッシャー工具 11 によって一時的に硬組織開口の中に保持される縫合系アンカー 2 の固着を備える、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を示し、たとえばプッシュオン接続（push-on connection）によって縫合系アンカー 2 をプッシャー工具 11 に締結してもよい。硬組織開口の中または硬組織の中への縫合系アンカー 2 の導入およびプッシャー工具 11 の助けによって縫合系アンカーをそこに保持することが、発明に従う方法のこの実施形態の固定ステップを構成する。固着ステップは、熱可塑性スリーブ 33 の形態の固着要素 3 およびプッシャー工具がそれを通して延在するカニユーレ状アンカー固定工具 1 の助けによって行なわれる。ねじ山、圧入、かえしなどの付加的な手段を用いて、骨開口の中に保持される縫合系アンカー 2 をその中に保持しても保持しなくてもよく、これは摺動可能なまたは摺動不可能な態様で縫合系 4 を保持してもよい。実施形態は、刊行物 US - 2 0 0 9 / 1 8 7 2 1 6（Arthrex）に記載される縫合系アンカーのさらなる発展例であり、縫合系アンカーはプッシャー工具の助けによって骨開口の中に保持され、これは次にカニユーレ状ねじの助けによって固着される。さらなる発展例を用いて達成される利点は、特に、ねじがしっかりと保持されない弱い骨組織においても熱可塑性を有する材料の助けによるアンカー固定が可能であること、固着要素 3 がねじにとって必要なような円形の断面を有する必要がないこと、対応して固着されるアンカーを互いからより短距離で固定可能であるように、同じ機械的強度を有するための固着要素 3 がねじよりも小さな断面を必要とするであろうこと、および最後に、ねじの場合にそうであり得よう

40

50

に固着要素 3 が縫合系を挟まれさせるまたは損傷させる虞がないことである。

【 0 0 4 6 】

図 9 は、左側に方法を実行するための装置を示し、装置は、固着ステップの準備ができた構成の、縫合系アンカー 2 と、熱可塑性スリーブ 3 3 と、プッシャー工具 1 1 と、熱可塑性スリーブ 3 3 を硬組織開口の中にアンカー固定するための対応のアンカー固定工具 1 とを備える。アンカー固定工具 1 は、プッシャー工具 1 1（および場合によっては縫合系 4）がそれを通して延在するカニューレ状の（または完全にカニューレ状の）遠位部分を備え、熱可塑性スリーブ 3 3 は縫合系アンカー 2 とアンカー固定工具 1 の遠端との間に配置される。まず、予め設けた硬組織開口の中に縫合系アンカー 2 を位置決めしてもよく、または開口を設けずに硬組織の中に押込むようにこれを装備してもよい。図 9 の右側には、付勢されたアンカー固定工具の助けによって熱可塑性スリーブ 3 3 を硬組織開口の中に押込み、これにより硬組織開口の壁の中にアンカー固定する、固着ステップ後の設置を示す。縫合系アンカー 2 の固着された固定を完成するため、プッシャー工具 1 1 およびアンカー固定工具 1 をアンカー部位から取外す。

【 0 0 4 7 】

図 1 と関連しても論じたように、硬組織開口の深さおよび縫合系アンカーの軸方向長さは、好ましくは、固着ステップで達成される熱可塑性スリーブ 3 3 のアンカー固定が少なくとも部分的に皮質下アンカー固定となるように互いに対して適合される。

【 0 0 4 8 】

図 1 0 および図 1 1 A から図 1 1 C は、図 7 および図 8 B と関連して論じたような実施形態との類似点を有する、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示する。その中で、図 1 0 は、縫合系アンカー 2 および熱可塑性ピン 3 2 である固着要素 3 の軸方向断面図である。図 1 1 A / B / C は、それらの近位面に対して見た同様のアンカーを示す。発明に従う方法のこの実施形態に好適な縫合系アンカー 2 は、アンカー近位面で開口し、通路 2 6 によってアンカー周面に接続される内側空洞 2 5 を備える。図 1 0 および図 1 1 A / B / C に図示しない縫合系は、任意の好適なやり方でアンカーで保持される。たとえば、圧入、ねじのねじ山、かえし、もしくは他の好適な保持手段を通してまたは単に好適なプッシャー工具（図示せず）を用いて開口の中に保持することによって縫合系アンカー 2 を硬組織開口 5 の中に固定し、固着要素 3（内側空洞 2 5 に適合される形状を有する熱可塑性ピン 3 3）をこの空洞の中に導入し、同時に振動エネルギー（または任意の他の好適なエネルギー）をその近位面に伝達し、その結果、熱可塑性を有する材料が固着要素 3 の少なくとも表面領域で液化し、これが内側空洞 2 5 の表面と接する。液化材料は、熱可塑性ピン 3 2（固着要素 3）を空洞 2 5 の中により深く押込むことによって通路 2 6 を通って押込まれ、硬組織開口 5 の壁の骨組織に浸透し、再固化する際、その中で、縫合系アンカー 2 と開口 5 の壁との間で確実な嵌合接続を形成する。この固着ステップの原理は、異なる適用例について刊行物 US - 7 3 3 5 2 0 5 に開示されている。

【 0 0 4 9 】

図 1 0 に図示するような実施形態に従う固着要素 3 は、図示するように別個の熱可塑性ピン 3 2 である代わりに、アンカーの中心付近に位置する縫合系アンカー 2 の一体化部品によって構成されてもよく、次に固着ステップは、この材料の液化のためかつこれを径方向通路を通してアンカー周面へ変位させるために対応の振動工具をアンカー材料の中へ押込むことを備える。そのようなアンカー固定ステップの原理は、異なる適用例について刊行物 WO - 2 0 0 8 / 1 2 8 5 8 8（Stryker Trauma GmbH）に記載されている。

【 0 0 5 0 】

図 1 1 A / B / C は、アンカーをそれらの近位面に対して見た、図 1 0 と関連して上述したような固着ステップに好適な例示的な縫合系アンカー 2 を示す。これらのアンカーは、特に縫合系 4 を縫合系アンカー 2 によって保持するやり方ならびに内側空洞 2 5 および通路 2 6 の設計において互いとは異なっている。

【 0 0 5 1 】

図 1 1 A に従うと、縫合系アンカー 2 は、図 1 および図 3 から図 6 と関連して以上でさ

らに論じたように 1 対の対向する軸方向縫合系溝 2 1 を備え、縫合系溝 2 1 は、図示しない横断縫合系溝またはハトメによって互いに接続される。アンカー内側空洞 2 5 をアンカー周面と接続する通路 2 6 の外側口は、縫合系溝 2 1 から離間して位置する。この縫合系アンカーは、固着ステップの後ですら縫合系アンカー 2 に対して摺動可能なまま保つべき縫合系とともに用いるのに、および / または、熱に弱くかつ熱可塑性を有する液化材料と接しないようにすべき縫合系とともに用いるのに好適である。

#### 【 0 0 5 2 】

図 1 1 B に従うと、縫合系アンカー 2 はここでも、縫合系溝 2 1 と、内側空洞 2 5 と、通路 2 6 とを備え、通路 2 6 の外側口の少なくともいくつかは縫合系溝 2 1 内に位置する。この縫合系アンカーは、縫合系 4 が、熱可塑性を有しかつ縫合系溝 2 1 内で再固化されてその中に位置決めされる縫合系 4 を取囲む材料の助けによって縫合系溝 2 1 の中に固定されることによってアンカーに対して係止される固着ステップに好適である。

10

#### 【 0 0 5 3 】

図 1 1 C に従うと、縫合系アンカー 2 は、図 1 1 A / B の縫合系溝の代わりに、( 場合によっては図示しない遠位横断縫合系溝またはチャネルによって接続される ) 少なくとも 1 つの軸方向縫合系チャネル 2 2 を備え、縫合系チャネルは縫合系アンカーを通してアンカー軸にほぼ平行に走り、場合によっては内側空洞 2 5 は偏心して位置する。図 1 1 A のアンカーと同じように、図 1 1 C のアンカーは、固着されたアンカーに対して縫合系が摺動可能なまま保たれる必要がある適用例および / または熱に弱い縫合系材料に関連した使用に好適である。

20

#### 【 0 0 5 4 】

図 7 および図 8 A / B / C と関連して既に論じたように、少なくとも遠位にカニユーレ状にされたガイド / プッシャー工具 1 1 およびアンカー固定工具 1 の助けによって、図 1 0 が図示するような方法を実行してもよく、カニユーレ状プッシャー工具 1 1 の中でアンカー固定工具 1 を軸方向に動かす。これに代えて、縫合系アンカー 2 の内側空洞 2 5 に適合される断面を有するアンカー固定工具 1 をプッシャー工具としても用いてもよく、固定ステップでは、これはアンカー内側空洞 2 5 の底部に対して作用し、固定ステップの後、この空洞 2 5 の中に固着要素 3 を位置決めするためにこれを取外し、固着ステップで、この工具 1 は固着要素 3 の近位面に対して作用する。そのような場合にアンカー固定工具 1 が振動工具である場合は、振動によって促進された、硬組織開口の中または硬組織の中への縫合系アンカーの押込みのために、固定ステップの間にも工具を付勢することができる。そのような押込みのためにアンカー固定工具を付勢しない場合またはそのような押込みのために固着要素の材料の液化を可能にしない ( 振動周波数が小さい、以上のさらなる考察を参照 ) 振動モードを用いる場合、既に固定ステップで、アンカー固定工具 1 が固着要素 3 の近位面に対して作用することが可能ですらあり得る。

30

#### 【 0 0 5 5 】

図 1 2、図 1 3、および図 1 4 は、発明に従う方法および発明を実行するための装置のさらなる例示的な実施形態を図示し、方法および装置は、図 1 0 および図 1 1 A / B / C に図示するような方法との類似点を有する。

#### 【 0 0 5 6 】

40

この本方法に従うと、縫合系アンカー 2 は、図 1 0 および図 1 1 A / B / C と関連して説明したような内側空洞 2 5 を備え、縫合系 4 はたとえば遠位ハトメ 2 3 または溝を通されることによってアンカーによって保持される。縫合系アンカー 2 は、硬組織開口の中に位置決めされおよび / もしくは固定され、またはカニユーレ状プッシャー工具 1 1 の助けによって硬組織開口の中に押込まれ、かつこの工具の助けによって硬組織の中に保持される ( 固定ステップ )。中間ステップで、次に縫合系の張力を調節するか、または縫合系をアンカーの周りに巻くように縫合系 4 を保持しながらプッシャー工具 1 1 の助けによってその軸の周りで縫合系アンカーを回転させることによって縫合系を短くする。縫合系の張力が良好であるとき、アンカーは、図 1 0 および図 1 1 A / B / C と関連して上述したような熱可塑性ピン 3 2 ( 固着要素 3 ) の助けによって硬組織の中に固着される ( 固着ステ

50

ップ)。

【0057】

プッシャー工具に好適に固定される縫合系アンカーの周りに縫合系を巻く中間ステップは、図9に図示するような方法においても適用可能である。

【0058】

図12は、以上掲記した方法の4つの連続段階(a)から(d)を示す。縫合系アンカー2は、たとえば、縫合系4がそれを通される図示するような単純なハトメ23、ならびに縫合系アンカーの近位面で開口し、通路26によって縫合系アンカー2の周面と接続される内側空洞25などの、縫合系4を保持するためのチャンネルおよび/または溝の系統(system)を備える。縫合系アンカー2の遠端は、たとえば、骨組織の中に押込めるように、たとえば、海綿骨を通して押込めるだけでなく皮質骨層を通して押込めることもできる骨の錐(bone awl)のように形作られる。そのような場合、たとえばPEEKなどの十分に強い材料からアンカーの遠端を作る必要があり、内側空洞25と、通路26と、場合によってはハトメ23とを備えるアンカーの近位部は、たとえばバイオ複合材料から作られる(さらなる材料例については以上の一覧を参照)。縫合系アンカー2はカニューレ状プッシャー工具11の遠端に装着され、本願では、縫合系アンカーを硬組織の中に押入れるおよびアンカー固定工具1を誘導するように働くことに加えて、硬組織の中で縫合系アンカーを回転させるようにも働く(プッシャー/回転子工具)。プッシャー工具11の軸方向チャンネルは、アンカー2の内側空洞25およびアンカー固定工具1の断面に適合される断面を有する。プッシャー工具11の遠端とアンカー2との間の接続部は、押す力および

10

20

【0059】

段階(a)で、プッシャー工具11に装着されるアンカー2は、硬組織開口の中または埋込み(impaction)によって硬組織の中に押入れられ、縫合系4は場合によってはハトメ23を通して摺動可能なままである。段階(b)で、プッシャー工具11の回転によるアンカー2の回転によって縫合系の張力を調節し、縫合系アンカー2の周りに巻かれるように縫合系4を好適に保持し、巻かれた縫合系を収容するために、縫合系アンカーは、断面が小さくされたウエスト状の区域を備えてもよい。硬組織と縫合系アンカー2との間の摩擦または場合によっては縫合系4および/もしくはプッシャー工具11の外部からの保持により、アンカーの回転位置が安定する。これにより、巻かれた縫合系に張力が付与され、アンカーに対しておよび硬組織に対して少なくとも一時的に係止される。段階(c)で、アンカー2の内側空洞25の中へ、プッシャー工具11を通してかつアンカー工具1(特に振動工具)の遠端を通して固着要素3(熱可塑性ピン32)を導入する。固着ステップのため、熱可塑性ピン32の材料の液化のためにかつ通路26を通して液化材料を押圧するためにアンカー固定工具1を付勢し(振動させ)、かつ縫合系アンカーに向けて前進させる。液化プロセスの間、プッシャー工具11の軸方向チャンネルの中を熱可塑性ピン32およびアンカー固定工具1を誘導し、通路26を通して液化材料を押込んで、アンカー2を取囲む硬組織に液化材料が浸透する。段階(d)は、硬組織中での固定の後であって、プッシャー工具11およびアンカー固定工具1の取外しの後の縫合系アンカー2を示す。

30

40

【0060】

図12に従うアンカーを固着するためのさらなる可能な方法は、刊行物WO-2009/132472に記載されるような方法、または刊行物WO-2010/127462に記載のようなディスペンサの使用であり、掲記した両刊行物の開示はその全体が本明細書に引用により援用される。さらに、アンカー2は、内側空洞25および通路26の代わりに、その周面に沿って少なくとも1つの軸方向に延在する溝を備えてもよく、固着要素は、その開示全体が本明細書に引用により包含される刊行物WO-2008/034276に記載のようなこの溝(図5を参照)の中を前進する。

【0061】

縫合系アンカーを硬組織の中に押込むのに必要な力および縫合系アンカーを硬組織の中

50



で回転させるための力を伝達可能にするためには、縫合系アンカー 2 とプッシャー工具 1 1 との間の接続部は圧縮力および回転力を伝達可能である必要があり、さらに、これは、固定プロセスの後の工具の取外しのために容易に切離し可能である必要がある。接続部は、プッシャー工具 1 1 の遠位面上および縫合系アンカー 2 の近位面上の噛合い段差構造、または縫合系アンカー 2 の対応して形作られた近端部分と協働するプッシャー工具 1 1 の軸方向チャンネルの非円形（たとえば多角形）遠端部分、または縫合系アンカー 2 の対応の凹部に嵌合するプッシャー工具 1 1 の非円形（たとえば多角形）遠端部分を備える、たとえば押入れ接続部によって実現される。好ましくは、接続部は、固定手順前に必要以上の配慮なしに縫合系アンカー 2 とプッシャー工具 1 1 との組立を操作可能であるように、強過ぎない圧入を構成するように設計される。

10

#### 【0062】

図 10 および図 11 A / B / C と関連して既に論じたように、縫合系アンカー 2 の内側空洞 25 ならびに縫合系を保持するためのチャンネルおよび / または溝の系統に対する通路 26 の設計は、縫合系 4 を硬組織に装着する目的、ならびに特に熱および場合によっては振動（アンカー固定工具を通して伝達されるエネルギー）に対するその耐性に関する縫合系の特性に依存する。図 12 に図示するような縫合系アンカー 2 は、中間ステップで縫合系 4 がその周りに巻かれるアンカー区域に位置決めされる外側口を有する通路 26 を備える。このことは、縫合系 4 が液化材料と接してこれによって囲まれ、再固化の際に硬組織に対して縫合系アンカー 2 を固着するだけでなく縫合系アンカー 2 に対して縫合系 4 を固着もするが、縫合系の機械的完全性を損なうこともあるかもしれない。これは、影響されやすい縫合系にとっては許容可能でないかもしれないことを意味する。そのような悪影響をなくするため、たとえば、通路 26 の口が、縫合系アンカーの外側に縫合系が位置する、特に縫合系が縫合系アンカーの周りに巻かれるアンカー区域よりもより遠位に位置するように、対応して縫合系アンカーを設計することが必要である（特に、通路 26 および縫合系 4 を保持するための手段の相対的な配置）。

20

#### 【0063】

1 つのそのような例示的な配置を図 13 に図示する。図 13 に示すような縫合系アンカーでは、内側空洞 25 およびハトメ 23（または縫合系を保持するための他の好適な手段）は偏心して位置し、内側空洞 25 はハトメ 23 を越えて遠位に達し、通路 26 の口はアンカー周面の遠端におよび / またはアンカー遠位面に位置する。この種類の縫合系アンカーを図 12 に図示するような方法で用いると、縫合系は、この場合、硬組織中のその深さに関しておよびその回転位置に関して縫合系アンカー 2 を硬組織の中に固着するためにのみ働く液化材料と接しなくなる。

30

#### 【0064】

図 14 は、図 12 と関連して論じたような方法を実行するための装置の例示的な実施形態を非常に概略的に示す。装置は、図 12 と関連して既に論じたように、アンカー固定工具 1 と、アンカー固定工具 1 を誘導しかつ縫合系アンカー 2 を回転させかつ場合によっては保持するようにも働くカニューレ状プッシャー工具 1 1 とを備える。プッシャー工具 1 1 は、カニューレ状内側部 11.1 とカニューレ状外側部 11.2 とを備え、アンカー固定工具 1 は内側工具部 11.1 の軸方向チャンネルの中に嵌合し、内側工具部 11.1 は外側工具部 11.2 の軸方向チャンネルの中に嵌合する。

40

#### 【0065】

アンカー固定工具 1 の遠位面は、アンカー 2 の内側空洞 25 の中に熱可塑性ピン 32（固着要素 3）を押入れるためにかつ液化プロセスに必要なエネルギーを熱可塑性ピンの中に伝達しかつ有利には熱可塑性ピンを保持するように適合される（たとえば、ピン近位面中の対応の凹部の中に圧入された工具遠位面上の突起）。

#### 【0066】

内側工具部 11.1 の遠端には、アンカー 2 を保持するためかつアンカーの中に押す力を伝達するために、たとえば縫合系アンカー 2 の内側空洞 25 の口の中に配置される雌ねじと協働する雄ねじ 50 が装備される。内側工具部 11.1 の近端は好ましくは、柄とし

50

て働く取っ手またはフランジを担持する。

【 0 0 6 7 】

外側工具部 1 1 . 2 の遠端には、捩じりモーメントをアンカー 2 に伝達するために、アンカー 2 の近位面の対応して段差を付けられた端縁と協働する段差を付けられた遠位面が装備される（たとえば、工具部の遠端から突出し、2 つまたは 4 つの窪みと噛合うように設計される 2 本または 4 本の股がアンカー近位面からアンカー周面の中に延在する。同じ効果は、たとえば、外側工具部 1 1 . 2 の軸方向チャネルの遠端に多角形（たとえば六角形）の断面を与え、縫合系アンカー 2 の最も近位部に対応の多角形断面を装備することによって達成可能である。外側工具部 1 1 . 2 の近端は好ましくは、柄として働く取っ手またはフランジを担持するか、またはこれは、達成可能な縫合系張力を限定するためのトルク

10

【 0 0 6 8 】

図 1 4 に図示する縫合系アンカー 2 は、図 1 2 から図 1 3 のアンカーと機能的に同様であり、内側空洞 2 5 と、通路 2 6 と、たとえば図示しない縫合系を保持するためのハトメ 2 3 とを備える。通路 2 6 の外側口は、縫合系がその周りに巻かれる縫合系アンカー区域およびハトメよりも近位に位置する。このことは、液化材料が、縫合系がその周りに巻かれるアンカー区域から近位に延在する縫合系と接し得ることを意味するが、アンカーの対向側に軸方向 2 列に通路口を配置し、これらの列の間に軸方向縫合系溝を設けることによってこれを妨げてよい。

【 0 0 6 9 】

20

発明に従う固定方法（固定ステップおよび固着ステップ）のための図 1 4 に示すような装置を準備するため、内側工具部 1 1 . 1 を外側工具部 1 1 . 2 の中に配置し、内側工具部 1 1 . 1 を縫合系アンカー 2 に螺合することによって縫合系アンカー 2 をそれらの遠端に固定する。2 つの工具部の遠位長さは、同時に縫合系アンカー 2 と外側工具部 1 1 . 2 との噛合い部が互いの中に押入れられるように互いに対して適合される。次にアンカー固定工具 1 の遠端に装着される熱可塑性ピン 3 2 を内側工具部 1 5 . 1 の中に導入してもよい。これに代えて、アンカー固定工具 1、または熱可塑性ピン 3 2 とともにアンカー固定工具 1 を固定ステップの後にのみ内側工具部の中に導入してもよい。縫合系はハトメ 2 3 を通される。

【 0 0 7 0 】

30

次に縫合系アンカー 2 を硬組織開口の中に導入する、または押す力を内側工具部 1 1 . 1 に加えることによって硬組織の中に押込む。場合によっては硬組織表面に当接する外側工具部 1 1 . 2 の肩部 5 2 によって縫合系アンカー 2 が制御されて硬組織中の好適な深さに達すると、外側工具部 1 1 . 2 をその軸の周りで回転させ、これにより縫合系アンカー 2 および場合によっては内側工具部 1 1 . 1 を回転させ、これにより縫合系を縫合系アンカー 2 の周りに巻く一方で、たとえば、トルクレンチの態様で外側工具部 1 1 . 2 を装備することによって、巻く動きにそれぞれ対する縫合系張力または縫合系抵抗をそれぞれ、それ自体公知の態様で制御してもよい。縫合系を巻くことによって縫合系に十分に張力が付与されるかまたは縫合系が短くなると、外側工具部 1 1 . 1 を静止して保持し、アンカー固定工具 1 を付勢し（好ましくは振動させ）、縫合系アンカー 2 に向けて押す。アンカー固定工具 1 上の肩部 5 3 を用いてアンカー固定工具 1 の行程を制御することが可能であり、肩部は、熱可塑性ピンが所望の短くされた長さを有するときまたは熱可塑性ピン 3 2 の材料の十分な分量が通路 2 6 を通って押込まれたときにそれぞれ、内側工具部 1 1 . 1 の近位面に当接する。

40

【 0 0 7 1 】

熱可塑性ピン 3 2 の材料の再固化の後、アンカー固定工具 1 を熱可塑性ピン 3 2 から分離して取外し、内側工具部 1 1 . 1 を緩め、外側工具部 1 1 . 2 を縫合系アンカー 2 から引張ることによって 2 つの工具部 1 1 . 1 および 1 1 . 2 を縫合系アンカー 2 から分離して、工具部も取外す。縫合系は骨組織と縫合系アンカー 2 との間を骨表面から延在する。発明の他の実施形態についてさらに以上で言及したように、図 1 2 に従う方法においても

50

かつ図 1 4 に従う装置を用いても、硬組織の中の異なる深さに縫合系アンカー 2 を固定することができる。図 1 2 は皮質下アンカー固定を示唆し、図 1 3 に従う縫合系アンカーはアンカー近位面が硬組織表面とほぼ同一平面となる固定に好適であり、図 1 4 に従う縫合系アンカーは再び皮質下アンカー固定に好適である。

【 0 0 7 2 】

硬組織の中に押込み可能であるために、アンカーの遠位面を好適には尖らせるまたはそれ以外のやり方で鋭利にしてもよいが、刊行物 W O 2 0 0 8 / 1 3 1 8 8 4 ( Stryker Trauma GmbH ) に開示されるように振動補助打抜きのための打抜き工具として装備してもよい。そのような振動促進押込みのために、好適には押し工具を振動させるか、またはアンカー固定工具に、内側空洞 2 5 の底部まで到達し、縫合系アンカーの中への振動のそのような伝達に好適な遠位付属物を装備し、付属部を取外す必要があり、固定ステップと固着ステップとの間に熱可塑性ピンを位置決めする。図 1 0 と関連する同じ主題に関する以上の考察は、図 1 2 から図 1 4 に図示するような実施形態についても適用可能である。より効果が薄いアンカーを海綿骨のみの中に押込んでもよく、アンカーを固定すべき骨を皮質除去する、または皮質骨層のみを通る開口を設ける。縫合系アンカーをその中に押込むことによって深さおよび / または断面に関して拡大される小さなパイロットボアの中に縫合系アンカーを押込んでもよい。

【 0 0 7 3 】

上述の発明は、特に、硬組織への軟組織の装着に好適な縫合系アンカーに関する。硬組織中でそのような縫合系アンカーを固定するための方法のすべての記載された実施形態において、縫合系は、好ましくは縫合系アンカーを通される前に、または縫合系アンカーとともに硬組織開口の中に位置決めされる前に、および熱可塑性を有する材料の液化の必ず前に液体（水または塩水）に浸されることにより、液化された際に熱可塑性を有する材料から放出される熱による損傷から保護され得る。

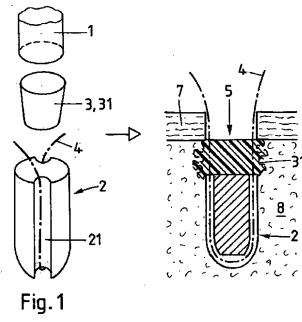
【 0 0 7 4 】

縫合系アンカーおよび縫合系の助けにより軟組織を硬組織に装着するためのすべての上述の方法において、固着要素が備える熱可塑性を有する材料は液化されて、硬組織または硬組織の中に設けられた空洞に好ましくは浸透して、再固化した際に固着要素と場合によっては縫合系アンカーと開口の壁の硬組織との間の確実な嵌合接続を構成する。そのような確実な嵌合接続は、固定ステップのために硬組織開口を設ける場合に二段階手順でも達成可能であり、硬組織開口の壁は、刊行物 W O - 2 0 1 0 / 0 4 5 7 5 1 または W O - 2 0 0 9 / 1 4 1 2 5 2 ( Nexilis ) に記載のような方法に従って前処理され、熱可塑性を有する材料は液化された状態で開口の壁の硬組織の中に押込まれて、熱可塑性を有する材料でこの壁を実質的に被覆することなくこの組織とともに一種の複合体を形成する。次に第 2 の工程では、本明細書および引用された刊行物に記載のようにアンカー固定プロセスを行ない、液化された材料は、前処理工程で確立された硬組織開口の壁の複合材料に浸透することができないが、代わりにこの壁の複合材料に溶接される。そのような溶接のためには、固着工程で用いられる熱可塑性を有する材料が、前処理工程で用いられる熱可塑性を有する材料に溶接可能であることが条件である。好ましくは、熱可塑性を有する 2 つの材料は同じ熱可塑性ポリマーを備える。

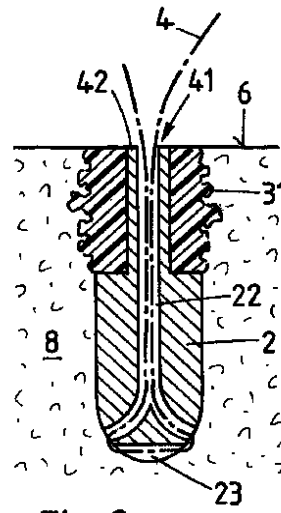
【 0 0 7 5 】

硬組織を備える複合材料および熱可塑性材料を有する材料を硬組織開口のちょうど口に形成するように掲記した前処理工程を行なう場合、この口が補強され、これによりこの縫合系に張力が加えられたときに、硬組織開口の中に固定される縫合系アンカーで硬組織開口の中に固定される縫合系によって切込まれることに対抗する向上した能力を有するようになる。

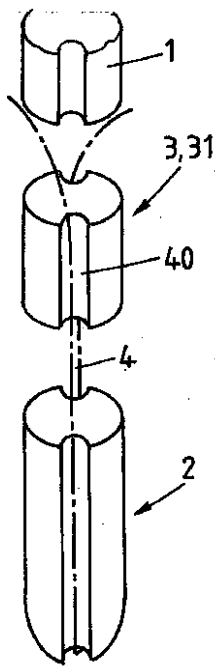
【図 1】



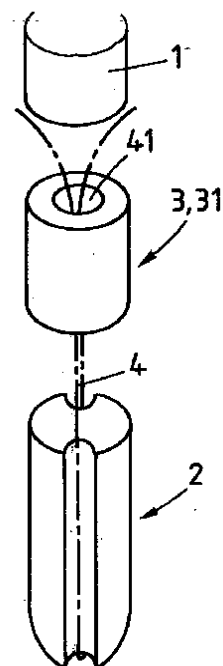
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

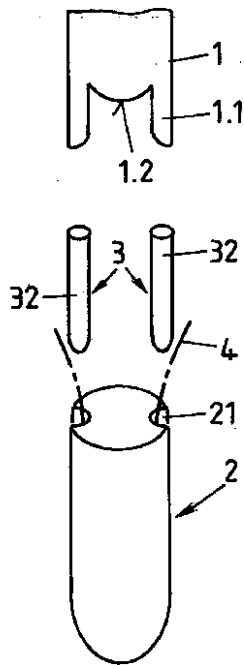


Fig. 5

【図 6】

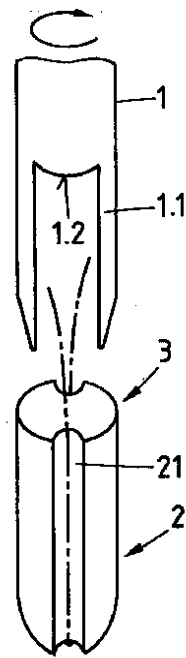


Fig. 6

【図 7】

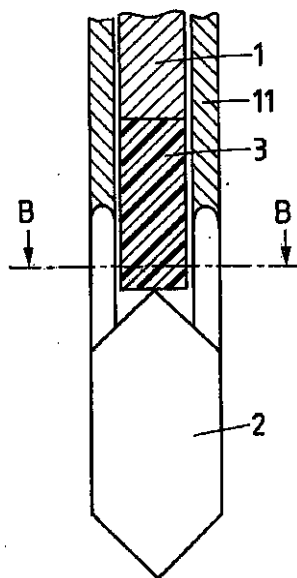


Fig. 7

【図 8 A】

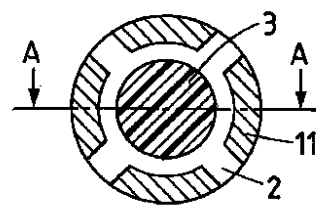


Fig. 8A

【図 8 B】

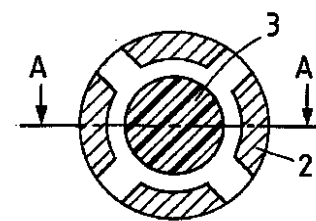


Fig. 8B

【図 8 C】

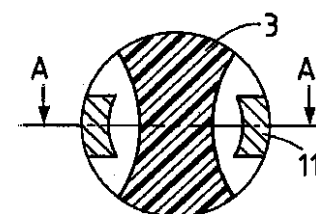


Fig. 8C

【図 9】

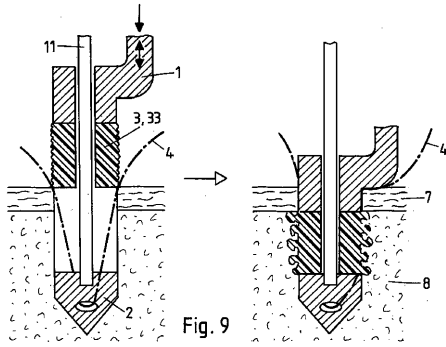


Fig. 9

【図 10】

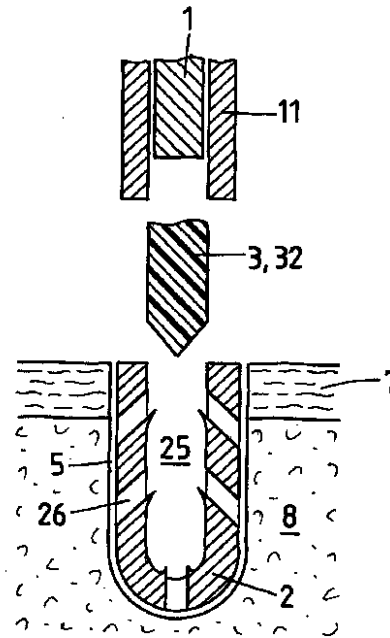


Fig. 10

【図 11A】

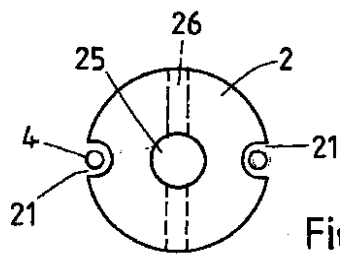


Fig. 11A

【図 11C】

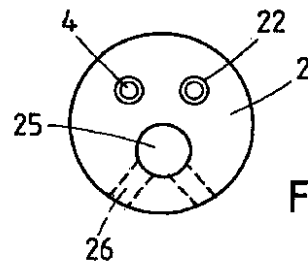


Fig. 11C

【図 11B】

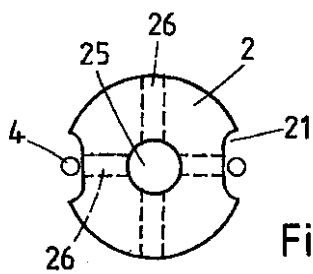
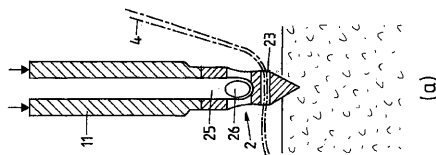
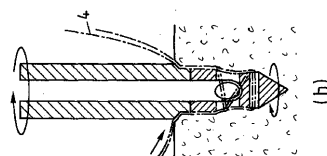


Fig. 11B

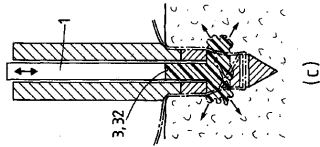
【図 12(a)】



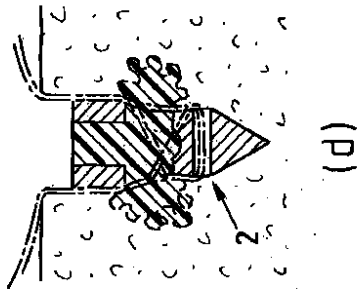
【図 12(b)】



【図 12 ( c )】



【図 12 ( d )】



【図 13】

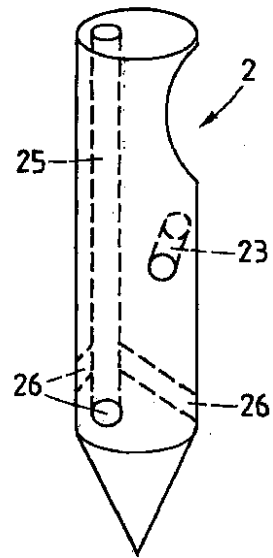


Fig. 13

【図 14】

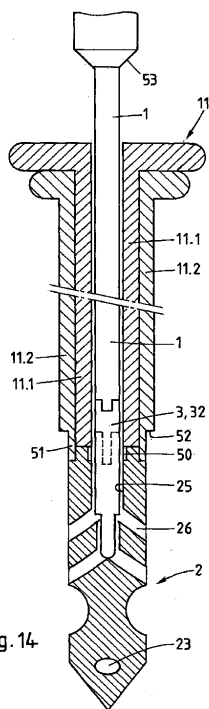


Fig. 14

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ミューラー, アンドレア  
スイス、ツェー・ハー - 8 4 0 8 ピンテルトゥール、オーバーフェルトシュトラッセ、2 8
- (72)発明者 レーマン, マリオ  
スイス、セー・アッシュ - 2 3 5 3 レ・ボメラ、オー・デュ・ビラージュ、3 1
- (72)発明者 ゲーベル - メール, シュテファニー  
スイス、ツェー・ハー - 8 9 3 2 メットメンシュテッテン、オーベレ・フィッシュバッハシュトラッセ、1 0

## 合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 高木 彰

審判官 船越 亮

- (56)参考文献 特表2 0 1 1 - 5 0 0 2 3 0 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/56