

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2023-541022
(P2023-541022A)

(43)公表日 令和5年9月27日(2023.9.27)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 17/68 (2006.01) A 6 1 B 17/68 4 C 1 6 0

A 6 1 B 17/88 (2006.01) A 6 1 B 17/88

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全24頁)

(21)出願番号	特願2023-515290(P2023-515290)	(71)出願人	505026479 アキュームド・エルエルシー アメリカ合衆国・オレゴン・97124 ・ヒルズボロ・ノース・イースト・コー ネリアス・パス・ロード・5885 5885 NE Cornelius P ass Road, Hillsboro , Oregon 97124 Unite d States
(86)(22)出願日	令和3年9月8日(2021.9.8)	(74)代理人	100140822 弁理士 今村 光広
(85)翻訳文提出日	令和5年3月7日(2023.3.7)	(72)発明者	フェダーシュピール, ジョシュア ピー. アメリカ合衆国 オレゴン州 97124 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネ リアス・パス・ロード 5885 アキュ 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2021/049446		
(87)国際公開番号	WO2022/055983		
(87)国際公開日	令和4年3月17日(2022.3.17)		
(31)優先権主張番号	17/016,807		
(32)優先日	令和2年9月10日(2020.9.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 近骨縫合ボタン

(57)【要約】

2つの骨を共に固定するための縫合ボタンが開示されている。縫合ボタンを用いることで、外科医が足首の靱帯結合損傷を修復するなどのために縫合ボタン技術をより容易かつ効果的に実施することを可能にすることができる。第1の縫合ボタンはボタンヘッドから延びるプリーペグを含む。第1の縫合ボタンの設置の際にプリーペグを、骨穴を用いて配置することができ、これにより、縫合糸を保護するのを補助することができ、生じる可能性がある患者の不快感を低減するのを補助することができる。第2の縫合ボタンは、第2の縫合ボタンがボタン挿入器具から展開される際に転回して定位置に配置され易くするのを補助する。提供されている第1および第2の縫合ボタンの各々は、設置処置の際にそれぞれのボタンと縫合糸との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。提供されている第1および第2の縫合ボタンを外科処置において共に用いてもよいし、他の適切なボタンまたはアンカーと共に個別に用いてもよい。

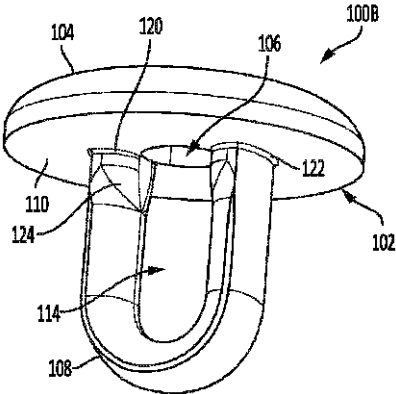


FIG. 1C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上面と下面と第 1 の開口部とを有するヘッドであって、前記第 1 の開口部は前記上面から前記下面まで前記ヘッドを貫通して延びる、ヘッドと、

第 1 の端部から第 2 の端部まで延びるプリーペグであって、前記第 1 および第 2 の端部の各々は前記プリーペグと前記ヘッドの前記下面との間に第 2 の開口部を形成するように前記ヘッドの前記下面に接続される、プリーペグと

を備える 2 つの骨の固定を補助する縫合ボタン。

【請求項 2】

前記第 1 の開口部の断面は円形である、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

10

【請求項 3】

前記第 1 の開口部の断面は鋭角形状である、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

【請求項 4】

前記第 1 の開口部の前記鋭角形状の断面は第 2 の長さよりも長い第 1 の長さを持ち、前記プリーペグの前記第 1 および第 2 の端部を通して広がる平面が前記第 1 の長さに実質的に垂直である、請求項 3 に記載の縫合ボタン。

【請求項 5】

前記上面は前記第 1 の開口部につながる面取りされた面を含む、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

【請求項 6】

前記下面は前記第 1 の開口部につながる面取りされた面を含む、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

20

【請求項 7】

前記プリーペグは前記第 1 の端部および前記第 2 の端部の各々の近傍にある少なくとも 1 つの平坦面を含む、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

【請求項 8】

前記第 1 の開口部に最も近い前記プリーペグの前記第 1 の端部および前記第 2 の端部の各々にアールが付されている、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

【請求項 9】

前記プリーペグは継ぎ目のない 1 つの部材である、請求項 1 に記載の縫合ボタン。

30

【請求項 10】

前記下面から最も離れた前記プリーペグの部分にアールが付されている、請求項 9 に記載の縫合ボタン。

【請求項 11】

第 1 の縫合ボタンまたはアンカーと、

前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーに縫合糸によって結合される第 2 の縫合ボタンであって、前記第 2 の縫合ボタンは、

上面と下面と第 1 の開口部とを有するヘッドであって、前記第 1 の開口部は前記上面から前記下面まで前記ヘッドを貫通して延びる、ヘッドと、

第 1 の端部から第 2 の端部まで延びるプリーペグであって、前記第 1 および第 2 の端部の各々は前記ヘッドの前記下面に接続されて前記プリーペグと前記ヘッドの前記下面との間に第 2 の開口部を形成する、プリーペグと

40

を含む、第 2 の縫合ボタンと、

前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーと前記第 2 の縫合ボタンとを展開するボタン挿入器具と

を備え、

前記縫合糸の中央部分が前記第 2 の開口部に通されて配置され、

前記縫合糸の前記端部の各々は前記第 1 の開口部に通されて配置され、

前記縫合糸の前記端部に張力をかけることによって、前記ボタン挿入器具からの展開後に前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーと前記第 2 の縫合ボタンとの間に張力が生じる、

50

システム。

【請求項 1 2】

前記縫合糸は 1 つの縫合糸ストランドを含む、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記縫合糸は複数の縫合糸ストランドを含む、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記縫合糸は調節可能なループまたは調節不能なループを含む、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記第 1 の開口部のサイズが、前記第 1 の開口部を通る縫合糸の複数のストランドが入るように設定される、請求項 1 1 に記載のシステム。 10

【請求項 1 6】

前記プリーペグは前記プリーペグの第 1 および第 2 の端部の間の第 1 の幅を持ち、前記ヘッドは前記第 1 の幅を超える第 2 の幅を持つ、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記プリーペグの最も内側の部分と、前記第 1 の開口部を形成する前記ヘッドの内側部分とが連続面を共有する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

第 1 の骨と第 2 の骨とを貫通する骨穴を形成するステップと、

ボタン挿入器具により第 1 の縫合ボタンまたはアンカーを前記骨穴に通して挿入するステップであって、前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーが前記骨穴の向こう側から出るように挿入し、前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーは第 2 の縫合ボタンのプリーペグに縫合糸によって結合され、前記第 2 の縫合ボタンは、 20

上面と下面と第 1 の開口部とを有するヘッドであって、前記第 1 の開口部は前記上面から前記下面まで前記ヘッドを貫通して延びる、ヘッドと、

第 1 の端部から第 2 の端部まで延びる前記プリーペグであって、前記第 1 および第 2 の端部の各々は前記プリーペグと前記ヘッドの前記下面との間に第 2 の開口部を形成するように前記ヘッドの前記下面に接続されるかこの下面と一体化されている、前記プリーペグと 30

を含み、

前記縫合糸の中央部分が前記第 2 の開口部に通されて配置され、

前記縫合糸の前記端部は前記第 1 の開口部に通されて配置される、ステップと、

前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーと前記第 2 の縫合ボタンとを前記ボタン挿入器具から展開するステップと、

前記第 1 の縫合ボタンまたはアンカーが前記第 2 の骨に当接し、前記第 2 の縫合ボタンが前記第 1 の骨に当接するように前記縫合糸の前記端部に張力をかけるステップと、

前記縫合糸を固定するステップと

を備える 2 つの骨を相互に固定する方法。

【請求項 1 9】

前記プリーペグは前記縫合糸の前記端部に張力をかけた後に前記骨穴内に配置される、請求項 1 8 に記載の方法。 40

【請求項 2 0】

前記張力がかけられて固定された縫合糸が完全に前記骨穴内にある、請求項 1 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

優先権の主張

本出願は 2 0 2 0 年 9 月 1 0 日に出願された米国出願第 1 7 / 0 1 6 , 8 0 7 号の優先権とその利益とを主張する。本米国出願の全体が参照によって本明細書に援用される。 50

【0002】

本出願は概して、2つの骨を共に保持する手術用手技に関する。特に、本出願では、外科医やその他一切の適切なヘルスケア提供者が足首の靭帯結合損傷を修復するなどのために縫合ボタン技術をより容易かつ効果的に実施することを可能にする縫合ボタンが提供される。

【背景技術】

【0003】

様々な事例において、患者の損傷の回復を補助するために第1の骨すなわち近骨を第2の骨すなわち遠骨に固定することを要する損傷を患者が受ける場合がある。足首関節の損傷は、そのようなタイプの損傷の1つであり得る。足首関節は、脛骨と腓骨の2つの骨で構成され、遠位脛腓靭帯結合によって共に保持される。場合によっては、例えば足首の損傷後、靭帯結合が断裂され、脛骨と腓骨との間に隙間が残る可能性がある。足首の不安定性を防止し、続いて変形性足関節症のリスクを低下させるために、断裂または不安定であることが判明した場合には、靭帯損傷を修復する必要がある。

【0004】

近骨 (near bone) を遠骨 (far bone) に固定する1つの方法は、縫合ボタン技術である。縫合ボタン技術は、縫合糸で第2のボタンに結合された第1のボタンを含む骨固定構造を展開することを含む。縫合糸は、近骨を遠骨に固定するために張力がかけられ得る。例えば、靭帯損傷を修復するために、縫合ボタン技術は、腓骨 (例えば、近骨) および脛骨 (例えば、遠骨) を共に保持する2つのボタンと、腓骨および脛骨における穿孔された骨孔を通して2つのボタンを接続する縫合糸とを伴う。ボタンは、典型的には、針および引き抜き縫合糸を用いて、またはボタン挿入器具を用いて定位置に配置される。

【0005】

しかし、縫合ボタン技術に用いられる一般的なボタンにはいくつかの欠点がある。近骨に圧力を加えるボタンを用いて、近骨ボタンと遠骨ボタンとの間の縫合糸の張力を増すために縫合糸の端部を引っ張る、すなわち縫合糸の端部に張力をかけることも可能にしつつ、縫合糸をくくりつけなければならない。縫合糸を引っ張る、すなわち縫合糸に張力を及ぼすのに応じて、縫合糸が2つのボタンに対して必ず動く、すなわち摺動する。しかし、一般的な近骨ボタンは近骨ボタンと縫合糸との間に意図しない大きさの摩擦が発生するように構成される場合がある。例えば、一般的な近骨ボタンは、縫合糸の別々の部分すなわち両端部に用いられる複数の個別開口部を有する場合がある。個別開口部によって縫合糸の動きが制限されて、摩擦が生じるおそれがある。他の事例では、縫合糸が同様に制限されて摩擦が生じるようなサイズの縫合糸用の開口部を一般的な近骨ボタンが有する場合がある。摩擦が過剰に大きい場合、そのために縫合糸に破損が生じるおそれがあり、破損すると、外科医は処置をやり直したり、患者が回復する前に縫合糸の機能が衰えるようになるおそれがあったりする。摩擦の大きさが意図しない大きさであると、外科医が処置を行なうことがより困難になるおそれもある。例えば、外科医が縫合糸に張力をかけている間に縫合糸が縁部に引っかかるおそれがある。

【0006】

上記に加えて、一般的な近骨ボタンは設置の後に近骨から意図しない分だけ延び出す場合がある。これにより、近骨ボタンの高さが近骨の高さとより一致する場合よりも、患者の不快感が大きくなるおそれがある。

【0007】

遠骨に圧力を加えるのに用いられるボタンを、骨穴を通して送った後、ボタンが骨穴を通して戻ってこないように調節する場合がある。遠骨ボタンを調節するには、ボタン挿入器具から遠骨ボタンを展開することが必要である場合があり、展開によって遠骨ボタンの向きの変化が生じる。しかし、一般的には、このような展開には、挿入器具から遠骨ボタンを強引に離して、遠骨ボタンに、それ (向き) を変えるのに十分な空間を与えることが必要である場合がある。組織 (例えば皮膚) によって遠骨ボタンが押され、変化中の遠骨

ボタンの向きの阻害となる場合など、いくつかの事例では、空間の大きさが要求されることで、容易かつ効果的に遠骨ボタンを展開することが困難になるおそれがある。

【0008】

上記に加えて、遠骨ボタンによって遠骨ボタンを近骨ボタンに結合させる縫合糸をくくりつける。遠骨ボタンおよび近骨ボタンを設置するために縫合糸に張力をかけるのに応じて、縫合糸は遠骨ボタンに対して必ず動く。一般的な遠骨ボタンによって一般的な遠骨ボタンと縫合糸との間に所望の大きさよりも大きい摩擦が発生するおそれがある。例えば、多くの一般的な遠骨ボタンは縫合糸が通って動く少なくとも2つの穴を含み、各穴と縫合糸との間に摩擦が発生する。少なくとも2つの穴を有するこのような一般的な構成を用いると、縫合糸がボタン挿入器具にロードされたりボタン挿入器具から展開されたりすると

10

【0009】

したがって、上記の欠点を解決する近骨ボタンが望まれる。これに加えて、上記の欠点を解決する遠骨ボタンが望まれる。

【発明の概要】

【0010】

本開示で開示されている縫合ボタン、システムおよび方法は概して、2つの骨を共に保持する手術手技に関する。特に、外科医やその他一切の適切なヘルスケア提供者が足首の靭帯結合損傷を修復するなどのために、縫合ボタン技術をより容易かつ効果的に実施することを可能にする縫合ボタンが開示されている。近骨と遠骨とを固定するために縫合ボタン技術の一部として最も近い骨（例えば腓骨の骨）と接するように構成される第1の縫合ボタンが開示されている。遠骨に近骨を固定するために縫合ボタン技術の一部として最も遠い骨（例えば脛骨の骨）と接するように構成される第2の縫合ボタンが開示されている。外科医が靭帯結合損傷を修復するために縫合ボタン技術を実技するときに、提供されている第1の縫合ボタンと提供されている第2の縫合ボタンとを用いることができる。これの代わりに、外科医は提供されている第1の縫合ボタンを別の適切な縫合ボタンまたはアンカーと共に用いてもよいし、提供されている第2の縫合ボタンを別の適切な縫合ボタンまたはアンカーと共に用いてもよい。

20

【0011】

本開示にわたって、第1の縫合ボタンを腓骨ボタンと呼び、第2の縫合ボタンを脛骨ボタンと呼ぶが、提供されている第1の縫合ボタンと提供されている第2の縫合ボタンとを、腓骨および脛骨とは異なる複数の骨を共に固定するのに用いてもよいことが当然分かる。

30

【0012】

本開示に記載されている技術的特徴に鑑みて、別段記載されていない限り他の任意の態様と組み合わせることができる本出願の開示の第1の態様では、2つの骨の固定を補助する縫合ボタンはヘッドとプーリペグとを含むが、これに限定されない。縫合ボタンのヘッドは、上面と、下面と、上面から下面までヘッドを貫通して延びる第1の開口部とを含む。プーリペグは第1の端部から第2の端部まで延びる。プーリペグの端部の各々は、プーリペグとヘッドの下面との間に第2の開口部を形成するように、ヘッドの下面に接続されるかこの下面と一体化されている。

40

【0013】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第1の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第2の態様では、第1の開口部の断面は円形である。

【0014】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第1の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第3の態様では、第1の開口部の断面は錠剤形状である。

【0015】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1および第3の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第4の態様では、第1の開口部の錠剤形状の断面は第

50

2の長さよりも長い第1の長さを持ち、プーリペグの第1および第2の端部を通して広がる平面が第1の長さを実質的に垂直である。

【0016】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第4の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第5の態様では、上面は第1の開口部につながる面取りされた面を含む。

【0017】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第5の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第6の態様では、下面は第1の開口部につながる面取りされた面を含む。

【0018】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第6の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第7の態様では、プーリペグは第1の端部および第2の端部の各々の近傍にある少なくとも1つの平坦面を含む。

【0019】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第7の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第8の態様では、第1の開口部に最も近いプーリペグの第1の端部および第2の端部の各々にアールが付されている。

【0020】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第8の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第9の態様では、プーリペグは継ぎ目のない1つの部材である。

【0021】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第9の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第10の態様では、下面から最も離れたプーリペグの部分にアールが付されている。

【0022】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第10の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第11の態様では、システムは第1の縫合ボタンまたはアンカーと、第1の縫合ボタンまたはアンカーに縫合糸によって結合される第2の縫合ボタンと、第1の縫合ボタンまたはアンカーと第2の縫合ボタンとを展開するボタン挿入器具とを含む。第2の縫合ボタンはヘッドとプーリペグとを含む。ヘッドは上面と、下面と、上面から下面までヘッドを貫通して延びる第1の開口部とを有する。プーリペグは第1の端部から第2の端部まで延び、第1および第2の端部の各々はヘッドの下面に接続されてプーリペグとヘッドの下面との間に第2の開口部を形成する。縫合糸の中央部分が第2の開口部に通されて配置され、縫合糸の端部の各々は第1の開口部に通されて配置され、縫合糸の端部に張力をかけることによって、ボタン挿入器具からの展開後に第1の縫合ボタンまたはアンカーと第2の縫合ボタンとの間に張力が生じる。

【0023】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第11の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第12の態様では、縫合糸は1つの縫合糸ストランドを含む。

【0024】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第11の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第13の態様では、縫合糸は複数の縫合糸ストランドを含む。

【0025】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第11から第13の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第14の態様では、縫合糸は調節可能なループまたは調節不能なループを含む。

【0026】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第1から第14の態様）と組み合

10

20

30

40

50

わせることができる本出願の開示の第 15 の態様では、第 1 の開口部のサイズが、第 1 の開口部を通る縫合系の複数のストランドが入るように設定される。

【0027】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第 1 から第 15 の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第 16 の態様では、プーリペグはプーリペグの第 1 および第 2 の端部の間の第 1 の幅を持ち、ヘッドは第 1 の幅を超える第 2 の幅を持つ。

【0028】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第 1 から第 16 の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第 17 の態様では、プーリペグの最も内側の部分と、第 1 の開口部を形成するヘッドの内側部分とが連続面を共有する。

【0029】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第 1 から第 17 の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第 18 の態様では、2つの骨を相互に固定する方法は、第 1 の骨と第 2 の骨とを貫通する骨穴を形成するステップと、ボタン挿入器具により第 1 の縫合ボタンまたはアンカーを骨穴に通して挿入するステップであって、第 1 の縫合ボタンまたはアンカーが骨穴の向こう側から出るように挿入する、ステップとを含む。第 1 の縫合ボタンまたはアンカーは第 2 の縫合ボタンのプーリペグに縫合系によって結合される。第 2 の縫合ボタンはヘッドとプーリペグとを含む。ヘッドは上面と、下面と、上面から下面までヘッドを貫通して延びる第 1 の開口部とを有する。プーリペグは第 1 の端部から第 2 の端部まで延び、第 1 および第 2 の端部の各々はプーリペグとヘッドの下面との間に第 2 の開口部を形成するようにヘッドの下面に接続されるかこの下面と一体化されている。縫合系の中央部分が第 2 の開口部に通されて配置され、縫合系の端部は第 1 の開口部に通されて配置される。上記方法は、第 1 の縫合ボタンまたはアンカーと第 2 の縫合ボタンとをボタン挿入器具から展開するステップをさらに含んでもよい。第 1 の縫合ボタンまたはアンカーが第 2 の骨に当接し、第 2 の縫合ボタンが第 1 の骨に当接するように縫合系の端部に張力をかけてもよい。その後、縫合系を固定してもよい。

【0030】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第 18 の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第 19 の態様では、プーリペグは縫合系の端部に張力をかけた後に骨穴内に配置される。

【0031】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第 18 および第 19 の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第 20 の態様では、張力がかけられて固定された縫合系が完全に骨穴内にある。

【0032】

開示された方法および装置の追加の特徴および利点は、以下の詳細な説明および図に記載され、それらから明らかになるであろう。本明細書に記載の特徴および利点は、すべてを含むものではなく、特に、多くの追加の特徴および利点が、図および説明を考慮すると当業者には明らかであろう。さらに、本明細書で使用される言語は、主に読み易さおよび説明目的のために選択されており、本発明の主題の範囲を限定するものではないことに留意されたい。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図 1 A】本開示の 1 つの態様に係る、円形の開口部を有するヘッドを有する腓骨ボタンの斜視図を示す。

【図 1 B】本開示の 1 つの態様に係る、円形の開口部を有するヘッドを有する腓骨ボタンの斜視図を示す。

【0034】

【図 1 C】本開示の 1 つの態様に係る、丸い端部を有するプーリペグを有する腓骨ボタンの斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【0035】

【図1D】本開示の1つの態様に係る、ヘッドを有し、ヘッドの上面にある面取りされた面がヘッドの開口部につながる、腓骨ボタンの斜視図を示す。

【0036】

【図1E】本開示の1つの態様に係る、ヘッドを有し、ヘッドの下面にある面取りされた面がヘッドの開口部につながる、腓骨ボタンの斜視図を示す。

【0037】

【図2A】本開示の1つの態様に係る、アールが付されたプーリペグを有する腓骨ボタンの断面側面図を示す。

【図2B】本開示の1つの態様に係る、アールが付されたプーリペグを有する腓骨ボタンの断面側面図を示す。

10

【0038】

【図2C】本開示の1つの態様に係る、アールが付されていないプーリペグを有する腓骨ボタンの断面側面図を示す。

【0039】

【図3A】本開示の1つの態様に係る脛骨ボタンの斜視図を示す。

【図3B】本開示の1つの態様に係る脛骨ボタンの上面図を示す。

【0040】

【図3C】本開示の1つの態様に係る、角度が付けられた挿入器具端部を有する脛骨ボタンの側面図を示す。

20

【図3D】本開示の1つの態様に係る、別の角度が付けられた挿入器具端部を有する脛骨ボタンの側面図を示す。

【0041】

【図3E】本開示の1つの態様に係る、中央からずらされて配置された開口部を有する脛骨ボタンの側面図を示す。

【0042】

【図4A】本開示の1つの態様に係る、ボタン挿入器具、縫合ボタンおよび縫合糸を含むシステムの例の側面図を示す。

【図4B】本開示の1つの態様に係る、ボタン挿入器具、縫合ボタンおよび縫合糸を含むシステムの別の例の側面図を示す。

30

【0043】

【図5A】本開示の1つの態様に係る、腓骨ボタンがロードされているボタン挿入器具装置の例の一部の上面図を示す。

【0044】

【図5B】本開示の1つの態様に係る、ボタン挿入器具の挿入先端部の例の断面正面図を示す。

【0045】

【図6A】本開示の1つの態様に係る、ボタン挿入器具の挿入先端部にロードされている脛骨ボタンの斜視側面図を示す。

【図6B】本開示の1つの態様に係る、ボタン挿入器具の挿入先端部にロードされている脛骨ボタンの斜視側面図を示す。

40

【0046】

【図6C】本開示の1つの態様に係る、脛骨ボタンを展開している図6Bのボタン挿入器具の斜視側面図を示す。

【図6D】本開示の1つの態様に係る、脛骨ボタンを展開している図6Bのボタン挿入器具の斜視側面図を示す。

【0047】

【図7】本開示の1つの態様に係る、腓骨ボタンと脛骨ボタンとがロードされ、脛骨ボタンを骨穴の向こう側に送るために骨穴に通されて配置されているボタン挿入器具を示す。

【0048】

50

【図 8】本開示の 1 つの態様に係る、2 つの骨を共に固定している設置された腓骨ボタンおよび脛骨ボタンを示す。

【発明を実施するための形態】

【0049】

本開示で開示される縫合ボタン、システムおよび方法は概して、2 つの骨を共に保持する手術手技に関する。特に、外科医やその他一切の適切なヘルスケア提供者が足首の靭帯結合損傷を修復するなどのために、縫合ボタン技術をより容易かつ効果的に実施することを可能にする縫合ボタンが開示されている。一例では、外科医がボタンを展開するのにボタン挿入器具を用いることができる。このような例では、本開示で開示されている第 1 の縫合ボタンが、骨固定構造の一部として近骨に当接するように構成される。本開示で開示されている第 2 の縫合ボタンが、近骨および遠骨に形成された骨穴に通されて送られてから、骨固定構造の一部として遠骨に当接するように構成される。本開示にわたって、第 1 の縫合ボタンを腓骨ボタンと呼び、第 2 の縫合ボタンを脛骨ボタンと呼ぶが、提供されている第 1 の縫合ボタンと提供されている第 2 の縫合ボタンとを、腓骨および脛骨とは異なる任意の 2 つの骨を共に固定するのに用いてもよいことが当然分かる。

10

【0050】

外科医が靭帯結合損傷を修復するなどのために縫合ボタン技術を実技するときに、提供されている腓骨ボタンと提供されている脛骨ボタンとを用いることができる。これの代わりに、外科医は提供されている腓骨ボタンを別の適切な縫合ボタンまたはアンカーと共に用いてもよいし、提供されている脛骨ボタンを別の適切な縫合ボタンまたはアンカーと共に用いてもよい。

20

【0051】

いくつかの事例では、提供されている腓骨ボタン構成を用いることで、提供されている腓骨ボタンに広い空間が含まれ、この広い空間を縫合糸が腓骨ボタンの金属部品に当たらずに通ることができることによって、一般的な近骨ボタンと比較して、腓骨ボタンの設置の際に腓骨ボタンと縫合糸との間の摩擦が抑えられる。提供されている腓骨ボタンはヘッドと、ヘッドから延びるプリーベグとを含んでもよい。ヘッドは 1 つの開口部を含み、プリーベグとヘッドとの間の空間が第 2 の開口部である。開口部の各々のサイズは、縫合糸の複数のストランドが開口部を自由に動いて動くことができるように設定される。縫合糸はより大きい空間を通してより自由に動くことができ、この空間により、縫合糸の部分間の摩擦と、縫合糸と腓骨ボタンとの間の摩擦とが抑えられる。提供されている腓骨ボタンは摩擦をさらに抑えるように様々な曲面や滑らかな面や面取りされた面をさらに含んでもよい。

30

【0052】

いくつかの事例では、腓骨ボタンのプリーベグのサイズはプリーベグを骨穴に挿入することができるように設定される。骨穴にプリーベグを挿入することは、腓骨ボタンが骨の表面に単に置かれているだけである場合よりも高度に腓骨ボタンを定位置に係止するのに有用である。また、骨穴にプリーベグを挿入することで、近骨に対する腓骨ボタンの起伏が一般的な近骨ボタンよりもなだらかになることが可能になる。これに加えて、プリーベグが設置されると、骨穴内に配置されることで、張力がかかっている縫合糸を、他の組織に対して縫合糸が多く露出することになる骨表面上ではなく、骨の内部に留めることが可能になる。したがって、本腓骨ボタンを用いることで、患者の複数の骨の 1 つから突出する設置済みのボタンまたは縫合糸から生じ得る可能性がある患者の刺激または不快感を小さくするのを補助することができる。また、本腓骨ボタンを用いることで、将来破損することがないように張力がかかっている縫合糸を保護するのを補助することもできる。これに加えて、張力がかかっている縫合糸を骨内に留めておくことで、張力がかかっている縫合糸を外科医が切断するおそれをなくしつつ、縫合糸の自由端を切断してその高さを腓骨ボタンの表面の高さにすることができる。

40

【0053】

提供されている脛骨ボタン構成により、一般的な遠骨ボタンと比較して、脛骨ボタンの

50

設置の際の脛骨ボタンと縫合糸との間の摩擦を抑えることができる。例えば、提供されている脛骨ボタンは、縫合糸が通る1つの大きい開口部を含む。1つの大きい開口部により、縫合糸に用いられる複数の開口部を含む一般的なボタンと比較して、脛骨ボタンと縫合糸との間の接触する可能性がある箇所の個数が減少する。脛骨ボタンは摩擦をさらに抑えるように様々な曲面や滑らかな面や面取りされた面も含んでもよい。提供されている脛骨ボタンは、縫合糸をボタン挿入器具に対して一方の側のみに導くことによって、脛骨ボタンをボタン挿入器具にロードしたり脛骨ボタンをボタン挿入器具から展開させたりするときに縫合糸がそれ自体に巻きつくのを防止するのにさらに有用である。

【0054】

提供されている脛骨ボタンは、ボタン挿入器具にロードされるときに回転したり側方に平行移動したりすることが防止されるようにも構成されてもよい。提供されているボタン挿入システムは、脛骨ボタンがボタン挿入器具から展開される際に転回し易くするのを補助することができる。脛骨ボタンは、ボタン設置器具にロードされているときに、脛骨ボタンを第2のボタン（例えば腓骨ボタン）に結合させる縫合糸の方に向く面取りされた端部を含む。縫合糸による張力に加えて、面取りされた端部が向いている方向に向かって回転するように脛骨ボタンが自然に傾くことにより、脛骨ボタンが当該方向に転回し易くなる。さらに、脛骨ボタンを展開するために、ボタン挿入器具は、脛骨ボタンがロードされた先端部から脛骨ボタンを押し出すようにボタン挿入器具の先端部を僅かに越えて延びる押し出しロッドを含んでもよい。ボタン挿入システムの転回容易化態様により、脛骨ボタンがボタン挿入器具先端部の近傍で転回し、これらの間の空間をほとんど用いないことが可能になる。

【0055】

脛骨ボタンがボタン挿入器具の方で転回する近さと、脛骨ボタンが転回し易くするのを補助する態様とにより、脛骨ボタンを押し得る組織（例えば皮膚）による反力に脛骨ボタンが打ち勝つのを補助する強い転回力が発生する。さらに、上記の態様の各々により、脛骨ボタンが目的の方向または所望の方向に確実にその向きを変える、すなわち転回するのを補助することによって、少なくともいくつかの一般的なボタン挿入システムと比較して、脛骨ボタンを展開するし易さを増すのを補助することができる。図の以下の説明から、提供されている腓骨ボタンおよび提供されている脛骨ボタンのさらなる効果が明らかになる。

【0056】

図1Aおよび図1Bは腓骨ボタンの例100Aの斜視図を示す。腓骨ボタンの例100Aはボタンヘッド102と、ボタンヘッド102から延びるプリーペグ108とを含む。ボタンヘッド102とプリーペグ108の間には開口部114が形成されている。ボタンヘッド102は上面104と下面110とを含む。様々な態様では、腓骨ボタン100Aが患者に設置された場合に周囲の組織に対する破損を防止するのを補助するように上面104にはアールを付してもよい。いくつかの態様では、下面110は図示されているように平坦であってもよい。ボタンヘッド102は、上面104から下面110までボタンヘッド102を貫通して延びる開口部106も含む。開口部106のサイズは、開口部106を通して動く縫合糸の複数のストランドを開口部106に入れることができるように設定されている。いくつかの事例では、開口部106内に縫合糸の結び目を配置することができるように、開口部106のサイズを十分に大きく設定してもよい。上面104は開口部106につながる面取りされた面116を含んでもよい。面取りされた面116はボタンヘッド102と、開口部106を通して動く縫合糸との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。様々な事例では、開口部106の断面が図示されているように円形であってもよい。

【0057】

様々な態様では、プリーペグ108は第1の端部120から第2の端部122まで延びている。第1の端部120と第2の端部122とをボタンヘッド102の下面110に接続したり下面110と一体化したりしてもよい。いくつかの事例では、プリーペグ108

はその端部 120 および 122 の各々に平坦面 118 を含んでもよい。平坦面 118 は開口部 106 を通る縫合糸を案内するのを補助することができる。いくつかの事例では、プーリペグ 108 はその端部 120 および 122 の各々に平坦面 112 を含んでもよい。他の事例では、プーリペグ 108 はその端部 120 および 122 の各々に、腓骨ボタンの例 100B の一部として図 1C に図示されているような曲面 124 を含んでもよい。曲面 124 は、プーリペグ 108 と、開口部 106 に向かって動いて開口部 106 を通って動く縫合糸との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。

【0058】

様々な事例では、開口部 106 の断面は円形以外の適切な断面であってもよい。例えば、開口部 106 の断面は錠剤形状 (pill-shaped) でも、角が丸められた矩形でも、長円形でも、他の適切な形状でもよい。図 1D は、断面が細長い形状すなわち錠剤形状である開口部 130 を有するボタンヘッド 102 を有する腓骨ボタンの例 100C を示す。開口部 130 の錠剤形状の断面は、縫合糸が自由に動くためのさらなる空間を提供することによって複数の縫合糸ストランドの間の摩擦および／または複数の縫合糸ストランドとボタンヘッド 102 との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。例えば、1 つ以上の縫合糸ストランドの端部が、プーリペグ 108 の最外境界の外側にその他の部分がある状態で開口部 130 を通って動くことができる。換言すると、1 つ以上の縫合糸ストランドの部分の間に摩擦を引き起こすおそれがある中央にある開口部 (例えば開口部 106) に向かって 1 つ以上の縫合糸ストランドの端部が内向きに動く必要がない。これに加えて、錠剤形状の開口部 130 内に縫合糸の結び目を配置することができるように、錠剤形状の開口部 130 を十分に大きくすることができる。

【0059】

様々な事例では、錠剤形状の開口部 130 が図示されているようにプーリペグ 108 に実質的に垂直であってもよい。換言すると、錠剤形状の開口部 130 は長い境界線 (long end) と短い境界線 (short end) とを含み、プーリペグ 108 の 2 つの端部 120 および 122 の中央の部分を通して広がる平面が長い境界線に実質的に垂直である。この実質的に垂直な構成により、プーリペグ 108 の端部 120 および 122 が開口部 130 の長い境界線の外れにあるとする場合よりも、プーリペグ 108 の幅を狭くしておくことが可能になる。幅を狭くすることで、プーリペグ 108 がより狭隘な骨穴に嵌入することが可能になる。

【0060】

様々な事例では、プーリペグ 108 の最も内側の部分とボタンヘッド 102 の内側部分 (例えば、開口部 130 を形成する部分) とが連続面 132 を共有する。換言すると、開口部 130 を形成するボタンヘッド 102 の内面がプーリペグ 108 内まで直に連続する。このことは、開口部 130 とプーリペグ 108 の端部 120 および 122 との間に下面 110 上の空間が存在するのとは対照的である。開口部 130 とプーリペグ 108 の端部 120 および 122 との間にある当該空間を除くことは、縫合糸と腓骨ボタン 100C との間の摩擦を増大させるおそれがある縁部を除くのに有用である。

【0061】

いくつかの態様では、提供されている腓骨ボタンのボタンヘッドの下面はボタンヘッドの開口部につながる面取りされた面を含んでもよい。例えば、図 1E は、ボタンヘッド 102 の下面 110 が、開口部 130 につながっている面取りされた面 140 を含む腓骨ボタンの例 100D を示す。面取りされた面 140 はボタンヘッド 102 と、開口部 130 を通って動く縫合糸との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。

【0062】

図 2A および図 2B は腓骨ボタンの例 100A の側面図をそれぞれ示し、これらは互いに対して 90 度回転している。より詳細に後述されるように、プーリペグ 108 は縫合糸 (例えば、複数の縫合糸ストランドおよび／または 1 つの縫合糸ストランドの複数の部分) を固定するように構成されている。例えば、図 2B では、縫合糸ストランドの両方の自由端が腓骨ボタン 100A から引き離されるときに、プーリペグ 108 によって縫合糸ス

トランドを固定するように、縫合糸ストランドの自由端が開口部 1 1 4 の一方の側から入って開口部 1 1 4 の他方の側から出ることができる。本開示の他の態様では、プーリペグ 1 0 8 は、1 つ以上の縫合糸ストランドをプーリペグ 1 0 8 によって固定することを可能にする、下面 1 1 0 から外向きに延びる他の適切な形状をとってもよい。例えば、図 2 C はプーリペグ 2 0 8 を含む腓骨ボタンの例 2 0 0 を示す。プーリペグは、クロスバー 2 0 4 によって接続されている 2 つの脚部 2 0 2 A および 2 0 2 B を含む。いくつかの事例では、脚部 2 0 2 A, 2 0 2 B およびクロスバー 2 0 4 は単一の一体部品であってもよい。他の事例では、クロスバー 2 0 4 は脚部 2 0 2 A と脚部 2 0 2 B とに接続されてもよい。

【0063】

腓骨ボタンの例 1 0 0 A, 1 0 0 B または 1 0 0 C を、生体物質と長期間接触することができるあらゆる適切な医療グレード材料から構成してもよい。例えば、腓骨ボタン 1 0 0 A, 1 0 0 B または 1 0 0 C をニチノールで構成してもよい。

【0064】

図 3 A、図 3 B および図 3 C は脛骨ボタンの例 3 0 0 A の斜視図、上面図および側面図をそれぞれ示す。脛骨ボタン 3 0 0 A は開口部 3 0 8 を有する支持部 3 0 2 を含む。支持部 3 0 2 は、脛骨ボタン 3 0 0 A の設置の際に縫合糸と支持部 3 0 2 との間の摩擦を抑える曲面を含んでもよい。これに加えて、脛骨ボタン 3 0 0 A の設置の間にわたって縫合糸ストランドが動くための 1 つの開口部 3 0 8 が支持部 3 0 2 に含まれることで、異なる縫合糸ストランドまたは 1 つの縫合糸ストランドの異なる部分に用いられる複数の開口部を有する一般的な縫合ボタンと比較して、縫合糸と脛骨ボタン 3 0 0 A との間の摩擦を抑えるのを補助することができる。ウイング 3 0 4 は支持部 3 0 2 から脛骨ボタン 3 0 0 A の先端 3 1 0 まで延びる。ウイング 3 0 6 は支持部 3 0 2 から脛骨ボタン 3 0 0 A の面取りされた端部 3 1 2 まで延びる。ウイング 3 0 4 および 3 0 6 は支持部 3 0 2 に対して様々な適切な長さを持ってもよい。

【0065】

様々な事例では、脛骨ボタン 3 0 0 A が展開されるまでウイング 3 0 6 が摺動したり、その他、ボタン挿入器具先端部から離れたりしないようにボタン挿入器具先端部と係合するようにウイング 3 0 6 を構成してもよい。例えば、ウイング 3 0 6 は凹所 3 1 4 A, 3 1 4 B を含んでもよい。ウイング 3 0 6 は凹所 3 1 4 A, 3 1 4 B を片側に含んでも両側（例えば、図示されていない反対側）に含んでもよい。ウイング 3 0 6 がボタン挿入器具先端部内でスライドするときに、ボタン挿入器具に対する脛骨ボタンの側方の動き（例えば、脛骨ボタン 3 0 0 A の長軸に垂直な動き）が妨げられるように、ウイング 3 0 6 の凹所が設けられていない 1 つ以上の部分がボタン挿入器具先端部の 1 つ以上の凹所に対応してもよい。

【0066】

ウイング 3 0 6 の面取りされた端部 3 1 2 は角度 3 1 6 で面取りされた面を含む。様々な例では、角度 3 1 6 は 3 0 度に等しくてもよい。他の例では、ウイング 3 0 6 は 1 5 ~ 6 0 度などの別の適切な角度 3 1 6 で面取りされてもよい。例えば、図 3 D は 4 5 度の角度 3 1 6 で面取りされた端部 3 1 2 を有するウイング 3 0 6 を有する脛骨ボタンの例 3 0 0 B を示す。面取りされた端部 3 1 2 が本開示で開示されている脛骨ボタンに対して奏することができる効果は図 6 A ~ 6 D に関連してより詳細に説明される。

【0067】

図 3 A ~ 3 D に図示されている例などの様々な例では、支持部 3 0 2 と、支持部 3 0 2 を貫通する開口部 3 0 8 とをウイング 3 0 4 および 3 0 6 との間の中央に配置してもよい。他の例では、支持部 3 0 2 および／または開口部 3 0 8 をウイング 3 0 4 および 3 0 6 との間の中央からずらして配置してもよい。例えば、図 3 E は、ウイング 3 0 4 および 3 0 6 の軸線 3 2 0 からずれている中心線を持つ支持部 3 0 2 および開口部 3 0 8 を有する脛骨ボタンの例 3 0 0 C を示す。設置の際に脛骨ボタン 3 0 0 C が転回して定位置に配置されることを補助するように、支持部 3 0 2 および開口部 3 0 8 の中心線をウイング 3 0 6 の長い側（例えば、面取りされた端部 3 1 2 に起因して長い）の方にずらしてもよい。

このことはより詳細に後述される。他の例では、開口部 308 がセンタからずれている一方で、支持部 302 がセンタに配置されてもよい。いくつかの事例では、ウイング 304 の長さとうイング 306 の長さとが等しくなるように、支持部 302 および開口部 308 を軸線 320 に沿って中央に配置してもよい。他の事例では、支持部 302 および／または開口部 308 が軸線 320 に沿って中央からずれてもよい。支持部 302 が軸線 320 に沿って中央からずれている場合、ウイング 304 かウイング 306 かのいずれかの長さが他方の長さよりも長くてもよい。

【0068】

脛骨ボタンの例 300A, 300B または 300C を、生体物質と長期間接触することができるあらゆる適切な医療グレード材料から構成してもよい。例えば、腓骨ボタン 300A, 300B または 300C をニチノールで構成してもよい。

10

【0069】

以降の開示では腓骨ボタンの例 100A と脛骨ボタンの例 300A について記載する。ただし、以降の開示を腓骨ボタンの例 100B および 100C、脛骨ボタンの例 300B および 300C にも同様にあてはめることができ、その他一切の適切な腓骨ボタンおよび／または脛骨ボタンが本開示と矛盾しない。

【0070】

いくつかの事例では、提供されている腓骨ボタン 100A および／または提供されている脛骨ボタン 300A を針と引き抜き縫合糸とによる手技と共に用いてもよい。他の事例では、患者に設置するために腓骨ボタン 100A および／または脛骨ボタン 300A を展開するボタン挿入器具と共に腓骨ボタン 100A および／または脛骨ボタン 300A を用いてもよい。外科処置において腓骨ボタン 100A を脛骨ボタン 300A と共に用いてもよい。これの代わりに、外科処置において腓骨ボタン 100A と脛骨ボタン 300A とを互いに独立させて用いてもよい。例えば、腓骨ボタン 100A を脛骨ボタン 300A とは異なる適切なアンカーや縫合ボタンと共に用いてもよい。別の事例では、脛骨ボタン 300A を腓骨ボタン 100A とは異なる適切なアンカーや縫合ボタンと共に用いてもよい。

20

【0071】

図 4A は本開示で開示されている腓骨ボタン 100A および／または脛骨ボタン 300A ならびに方法と共に用いることができるボタン挿入器具の例 400 を示す。ボタン挿入器具の例 400 はハンドル 402、支持突出部 404、トリガ 406、シャフト 414、押出しロッド 408、弾性部材 412（例えばばね）およびボタン展開部 430 を含んでもよい。ボタン展開部 430 は縫合糸ボラード 410 とボタンポスト 416 とを含んでもよい。本例では、脛骨ボタン 300A がシャフト 414 と取り外し可能に係合する。例えば、ボタン 300A が回転および側方方向に関して束縛されるように、脛骨ボタン 300A の一部を脛骨をシャフト 414 の端部にある挿入先端部 432 内に配置してもよい。これについては図 6A～図 6D に関連してより詳細に説明される。図示されているボタン挿入器具の例 400 のロード済みの構成では、脛骨ボタン 300A を縫合糸 418 の張力によってボタン挿入器具 400 の長軸に沿って定位置に固定することができる。いくつかの例では、押出しロッド 408 はボタン展開部 430 からシャフト 414 の内側を延びて、脛骨ボタン 300A に当接する。

30

40

【0072】

縫合糸 418 は可撓性の材料であってもよく、例えば、縫合糸であっても縫合糸テープであってもよい。いくつかの事例では、縫合糸 418 は、腓骨ボタン 100A を脛骨ボタン 300A に結合させるように配置される縫合糸の単一のストランドであってもよい。他の事例では、縫合糸 418 は、腓骨ボタン 100A を脛骨ボタン 300A に結合させるように配置される縫合糸の複数のストランドであってもよい。少なくとも 1 つの事例では、縫合糸 418 は調節可能なループであることが可能であるし、調節不能なループであることも可能である。少なくとも 1 つの事例では、縫合糸 418、脛骨ボタン 300A および腓骨ボタン 100A の組み合わせは調節可能な結び目のないボタン／ループ構造であることが可能である。結び目のないボタン／ループ構造は自縛 (self-locking)

50

構造であってもよい。

【0073】

ボタン挿入器具の例400のロード済みの構成では、腓骨ボタン100Aを縫合糸418の張力によってボタンポスト416に寄せつけて保持することができる。展開前に縫合糸418を縫合系ボラード410に巻くことができる。外科医やその他一切の適切なヘルスケア提供者が脛骨ボタン300Aを第1の骨および第2の骨（例えば腓骨および脛骨）のトンネルに通して挿入するのにボタン挿入器具の例400を用いることができ、図示されている矢印の方向にトリガ406を動かすことによって脛骨ボタン300Aを展開することができる。ボタン挿入器具400を平行移動させて患者から離すことによって腓骨ボタン100Aを展開することができる。その後、展開された腓骨ボタン100Aおよび脛骨ボタン300Aを設置するように縫合糸418に張力をかけて固定することができる。

10

【0074】

ボタン挿入器具400の代替例として、図4Bは本開示で開示されている腓骨ボタン100Aおよび／または脛骨ボタン300Aならびに方法と共に用いることができるボタン挿入器具の例440を示す。ボタン挿入器具の例440はハンドル442、支持突出部444、トリガ446、内部ロッド508（図5）、弾性部材512（図5）、シャフト452およびボタン展開部530（図5）を含む。ボタン展開部530は縫合系ボラード448とボタンポスト450とを含んでもよい。本例では、上述のボタン挿入器具の例400を用いるのと同じ仕方や類似の仕方では脛骨ボタン300Aがシャフト414の挿入先端部432と取り外し可能に係合する。ボタン挿入器具の例440はボタン挿入器具の例400と同様に構成されている。使用者は図示されている矢印の方向にトリガ446を引くことによってトリガ446を動かして脛骨ボタン300Aを展開させることができる。ボタン挿入器具440を平行移動させて患者から離すことによって腓骨ボタン100Aを展開することができる。

20

【0075】

図5Aはボタン挿入器具の例440の一部の上面図を示す。腓骨ボタンの例100が縫合糸418の張力によってボタンポスト450に寄せつけられて保持される。いくつかの例では、ボタンポスト450は図示されているように2つの別々のポストを含み、これらの間にプリーベグ108用いられる適切な空間がある。これにより、縫合糸418の自由端が開口部106を通して引っ張られることも可能にしつつ、縫合糸418がプリーベグ108によって固定されることが可能になる。

30

【0076】

図5Bはボタン挿入器具400または440の挿入先端部の例432の断面正面図を示す。挿入先端部432は第1の端部504Aと第2の端部504Bとの間にあるスリット502を含んでもよい。脛骨ボタン300Aがスリット502内に配置されると、脛骨ボタン300Aがその長軸まわりに回転することが防止される。いくつかの事例では、第1の端部504Aは凹所506を含んでもよい。脛骨ボタン300Aのウイング306を挿入先端部432内に挿入することができるように、凹所506は脛骨ボタン300Aの凹所が設けられていない部分（例えば図3Aを参照）に対応してもよい。すなわち凹所が設けられていない部分に揃えられてもよい。例えば、凹所506の形状は図示されているような丸い断面、四角い断面やその他適切な形状であってもよい。したがって、脛骨ボタン300Aのウイング306の凹所が設けられていない部分が挿入先端部432の凹所506内に配置されることによってボタン挿入器具400または440の短軸に沿って脛骨ボタン300Aが側方に動くことが防止される。脛骨ボタン300Aのウイング306が凹所314Aおよび314Bを両側に含む事例では、挿入先端部432の第2の端部504Bも凹所を含んでもよい。これに加えて、脛骨ボタン300Aがその短軸まわりに回転することが挿入先端部432の凹所506によって防止される。

40

【0077】

ボタン挿入器具400および440は、腓骨ボタン100Aおよび／または脛骨ボタン300Aを展開するのに用いることができるボタン挿入器具の例にすぎないことが当然分

50

かる。腓骨ボタン１００Ａおよび／または脛骨ボタン３００Ａを展開するのに、本記載で説明されているような腓骨ボタン１００Ａおよび／または脛骨ボタン３００Ａの効果と矛盾しないあらゆる適切なボタン挿入器具を用いてもよい。

【００７８】

図６Ａおよび図６Ｂはボタン挿入器具（例えばボタン挿入器具４００）の挿入先端部４３２内にロードされた脛骨ボタン３００Ａの互換構成の斜視側面図を示す。図６Ａに示されている構成６００Ａでは、面取りされた端部３１２が第１の方向（例えばページの上の方）に向く状態になるように脛骨ボタン３００Ａが挿入先端部４３２内にある状態で配置されている。図６Ｂに示されている構成６００Ｂでは、面取りされた端部３１２が第１の方向（例えばページの下の方）の反対方向に向く状態になるように脛骨ボタン３００Ａが挿入先端部４３２内に配置されている。構成６００Ａおよび６００Ｂの各々では、面取りされた端部３１２が縫合糸４１８の方に向いている。面取りされた端部３１２が縫合糸４１８の方に向くことで、脛骨ボタン３００Ａが展開された後に脛骨ボタン３００Ａが所望の方向に転回して定位置に配置され易くすることが補助される。例えば、構成６００Ａでは、脛骨ボタン３００Ａが展開されると、矢印６０２の方向に転回する。これとは逆に、構成６００Ｂでは、脛骨ボタン３００Ａが展開されると、矢印６０４の方向に転回する。

【００７９】

構成６００Ａか構成６００Ｂかのいずれかでは、脛骨ボタン３００Ａの構成により、縫合糸４１８が挿入先端部４３２およびボタン挿入器具シャフトの側部の方にあることが可能になり、縫合糸４１８がボタン挿入器具シャフトや脛骨ボタン３００Ａそのものに巻きつかない。これに加えて、脛骨ボタン３００Ａが完全に挿入されたときに脛骨ボタン３００Ａと挿入先端部４３２との間に隙間６０６が残るように脛骨ボタン３００Ａおよび挿入先端部４３２を構成してもよい。隙間６０６は放射線を透過し、したがって、Ｘ線での可視化が可能である。脛骨ボタン３００Ａを展開する前にボタン挿入器具をどの程度挿入しなければならないのかを外科医が差配するのを隙間６０６によって補助することができる。

【００８０】

図６Ｃおよび図６Ｄは展開される際に転回して定位置に配置される脛骨ボタン３００Ａの例を示すための構成６００Ｂをさらに示す。図６Ｃはボタン挿入器具の例４００の押出しロッド４０８が平行移動して挿入先端部４３２から脛骨ボタン３００Ａを押し出すことを示す。例えば、ボタン挿入器具４００のトリガ４０６を動かすことで、押出しロッド４０８を平行移動させることができる。様々な事例では、トリガ４０６を押し切ると、押出しロッド４０８が挿入先端部４３２の端面を越えて延びることができ、これにより、脛骨ボタン３００Ａがボタン挿入器具４００から完全に分離されて、挿入先端部４３２から完全に押し出されることを確実にこなうのを補助することができる。脛骨ボタン３００Ａの設置に組織（例えば皮膚）を押すことが必要である場合に、脛骨ボタン３００Ａがボタン挿入器具４００から完全に分離されることを確実にこなうことで、より容易な展開を可能にすることができる。これに加えて、脛骨ボタン３００Ａに当接する押出しロッド４０８の端面が面取りされた端部３１２の最も近い部分にだけ当接するように、当該端面が図示のように平坦であってもよい。押出しロッド４０８の平坦な端面と脛骨ボタン３００Ａの面取りされた端部３１２との間に空間があることで、脛骨ボタン３００Ａが回転すなわち転回するための空間が与えられる。

【００８１】

脛骨ボタン３００Ａが挿入先端部４３２から完全に押し出されると、縫合糸４１８の張力によって脛骨ボタン３００Ａが縫合糸４１８の側に（例えば、矢印６０４の方向に）転回するようになる。脛骨ボタン３００Ａの面取りされた面３１２と、押出しロッド４０８と面取りされた面３１２との当接が最小であることは、縫合糸４１８の側の方に脛骨ボタン３００Ａを転回し易くすることに有用である。脛骨ボタン３００Ａが所望の方向または目的の方向に転回し易くすることで、脛骨ボタン３００Ａが意図しない方向に転回すること（これによって、縫合糸４１８が絡まったり挟まった状態になったりすることを引き

起こす可能性があるおそれがある)によって生じるおそれがある外科処置中の煩雑さを低減するのを補助することができる。また、本開示の提供されている転回容易化により、脛骨ボタン300Aが挿入先端部432のきわめて近くで転回することが可能になり、これにより、脛骨ボタン300Aを展開するし易さを向上させることができる。図6Dは転回された脛骨ボタン300Aを示す。

【0082】

説明されているように、2つの骨を共に固定するのに縫合糸-ボタン手技の一部として腓骨ボタン100Aと脛骨ボタン300Aとを利用することができる。例えば、足首靱帯結合修復方法(足首骨折の有無にかかわらず)は患者の腓骨と脛骨を貫通する骨穴の穿孔を含んでもよい。ボタン挿入器具(例えばボタン挿入器具400)に脛骨ボタン300Aと腓骨ボタン100Aとをロードすることができる。外科医はボタン挿入器具により脛骨ボタン300Aを骨穴を通して送ることができる。図7はボタン挿入器具400により腓骨の骨702および脛骨の骨704の骨穴706に通されて送られる脛骨ボタン300Aを示す。脛骨ボタン300Aを腓骨ボタン100Aに縫合糸418によって結合させる。その後、外科医がボタン挿入器具400のトリガ406を動かしてから、ボタン挿入器具400を平行移動させて患者から離すなどによって、脛骨ボタン300Aと腓骨ボタン100Aとを展開することができる。いくつかの事例では、まず脛骨ボタン300Aが展開してもよく、その後、脛骨ボタン300Aが所定の位置に位置した後に腓骨ボタン100Aを展開させてもよい。

【0083】

展開されると、脛骨ボタン300Aは上述されているように転回して脛骨の骨704の表面に当接する。外科医は骨穴706からボタン挿入器具400を抜くことができる。外科医は縫合糸418に張力をかけて(例えば、調節可能構造を締めつける)、腓骨ボタン100Aを位置決めし、腓骨ボタン100Aを腓骨の骨702の外側面に寄せつけて固定することができる。脛骨ボタン300Aおよび腓骨ボタン100Aが所定の位置に位置した後、縫合糸418を結び目によって固定したり、結び目のないボタン-ループ構造を介して固定したりするなどすることができる。縫合糸418の自由端を切り落として余計な物を取り除くことができる。図8は設置された腓骨ボタン100Aおよび脛骨ボタン300Aが縫合糸418によって結合され、脛骨の骨704に腓骨の骨702を固定している様子を示す。腓骨ボタン100Aのプーリペグ108が完全に骨穴706内にあり、これにより、腓骨の骨702の表面からは腓骨ボタン100Aのボタンヘッド102しか突出しないことが可能になる。いくつかの事例では、縫合糸418の結び目を腓骨ボタン100Aの開口部106内に配置することができる。

【0084】

本明細書に開示された例および実施形態は、単なる例示として解釈されるべきであり、決して本開示の範囲を限定するものではない。説明した基本原理から逸脱することなく、上述の実施形態の詳細に変更を加えることができることは、当業者には明らかであろう。換言すれば、上記の説明で具体的に開示された実施形態の様々な修正および改善は、添付の特許請求の範囲内にある。例えば、記載された様々な実施形態の特徴の任意の適切な組み合わせが企図される。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1 A】

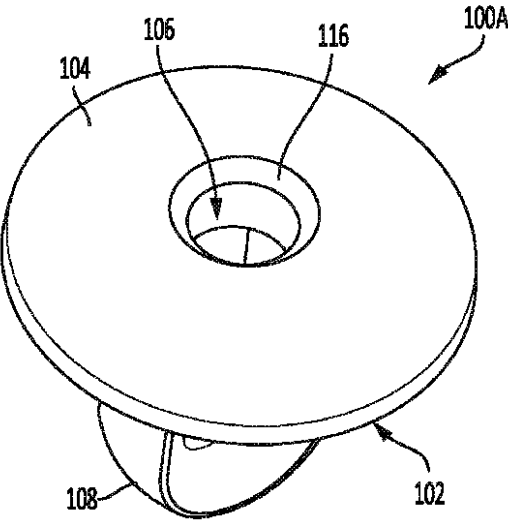


FIG. 1A

【図 1 B】

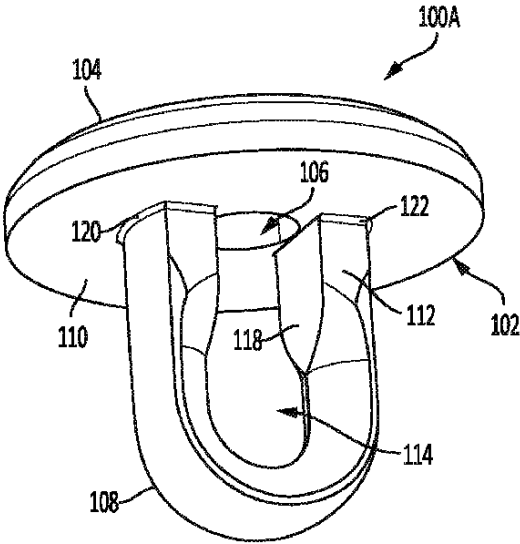


FIG. 1B

【図 1 C】

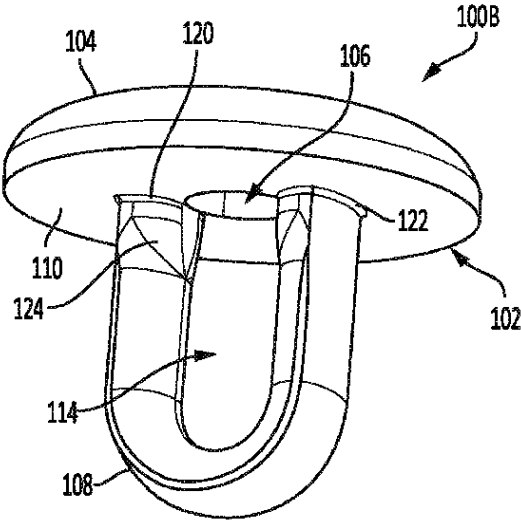


FIG. 1C

【図 1 D】

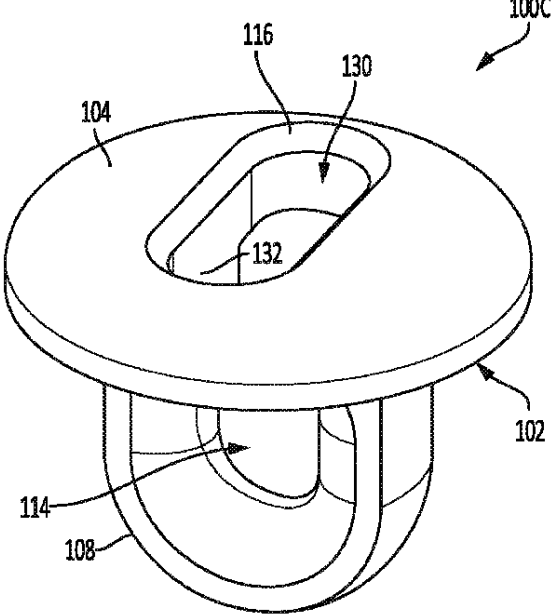


FIG. 1D

10

20

30

40

50

【図 1 E】

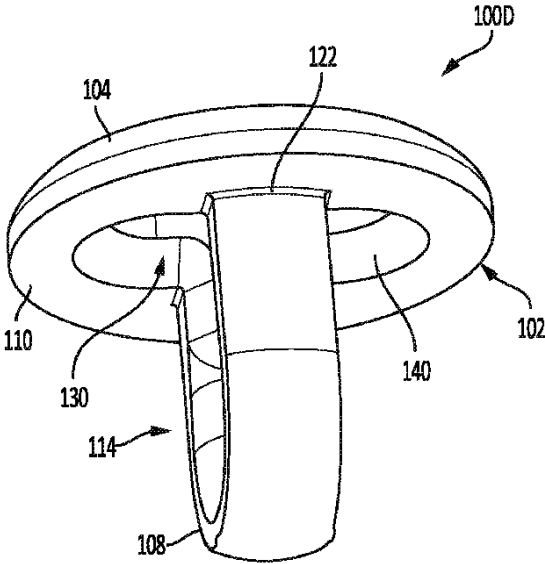


FIG. 1E

【図 2 A】

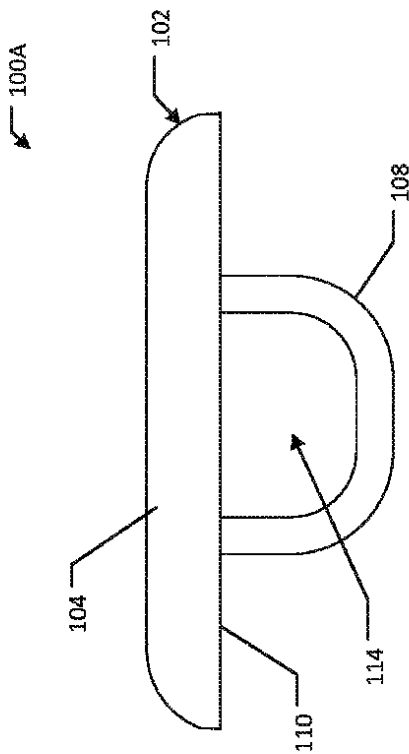


FIG. 2A

【図 2 B】

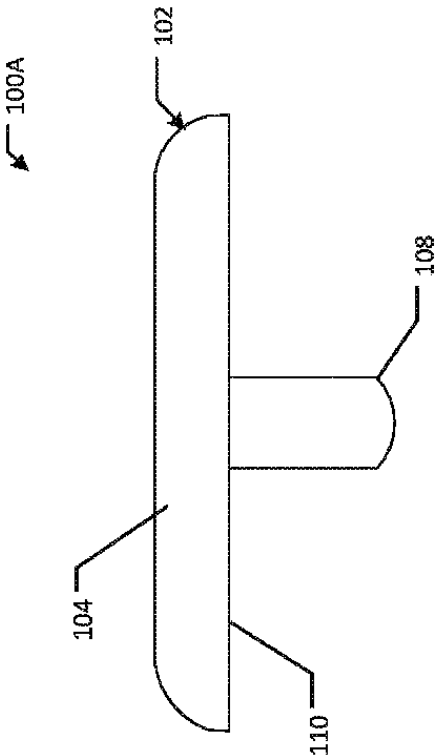


FIG. 2B

【図 2 C】

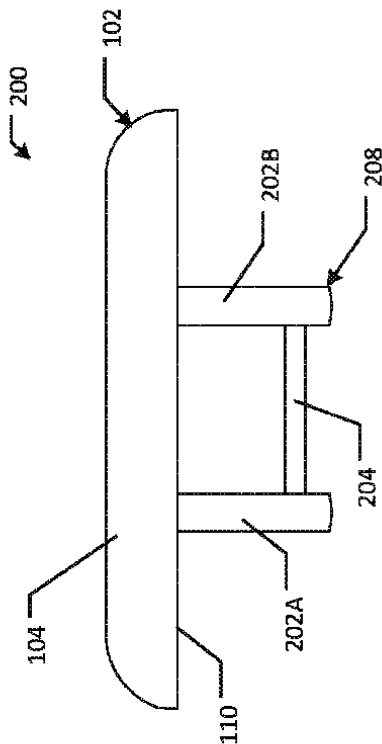


FIG. 2C

10

20

30

40

50

【図 3 A】

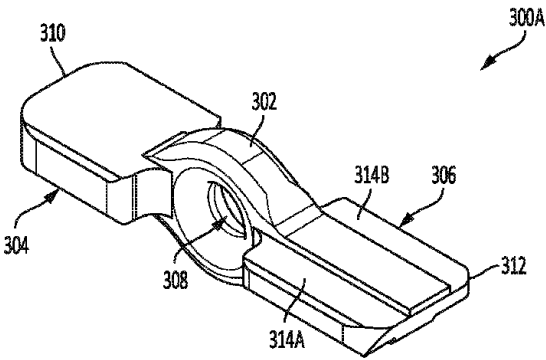


FIG. 3A

【図 3 B】

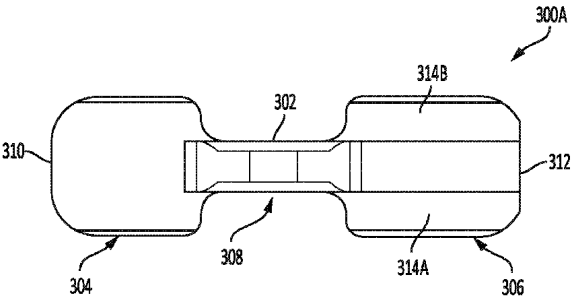


FIG. 3B

【図 3 C】

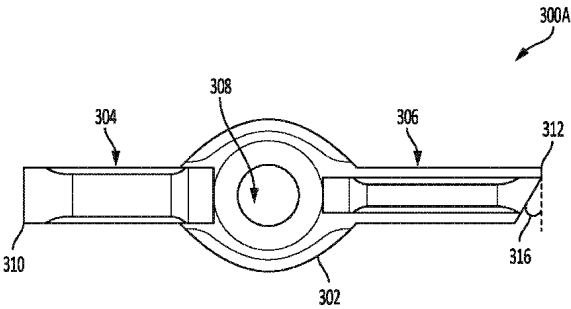


FIG. 3C

【図 3 D】

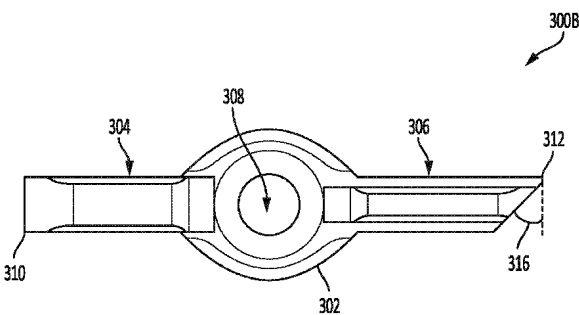


FIG. 3D

10

20

30

40

50

【図 3 E】

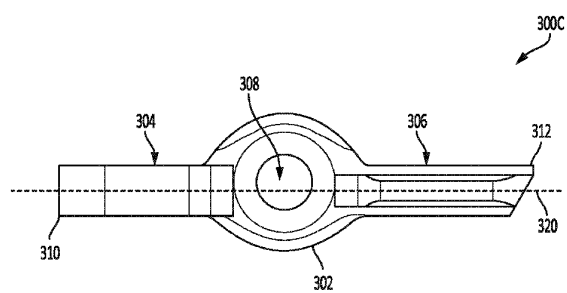


FIG. 3E

【図 4 A】

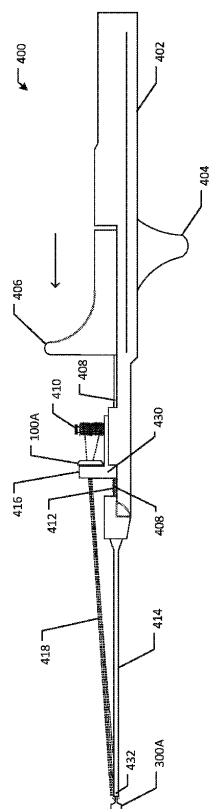


FIG. 4A

【図 4 B】

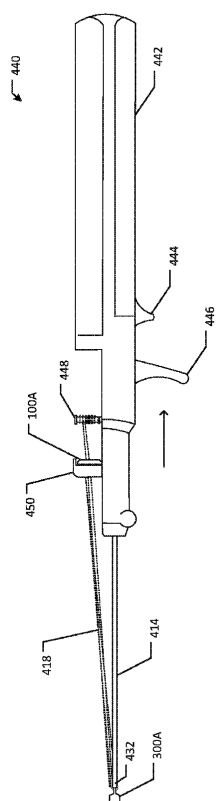


FIG. 4B

【図 5 A】

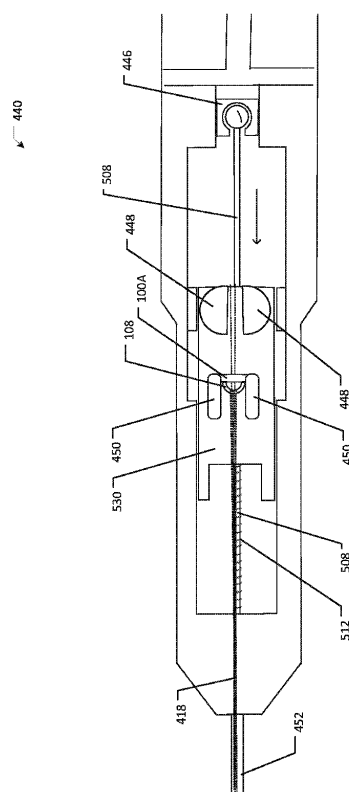


FIG. 5A

【図 5 B】

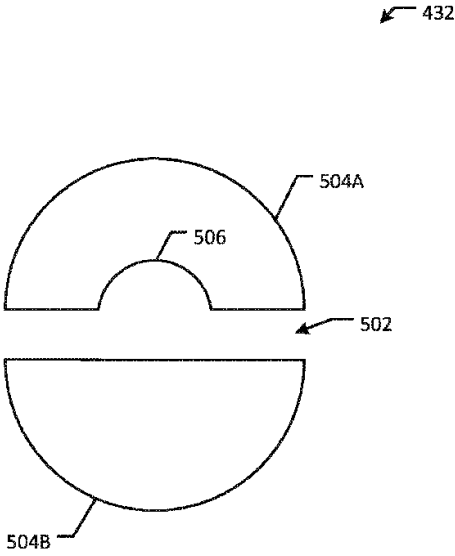


FIG. 5B

【図 6 A】

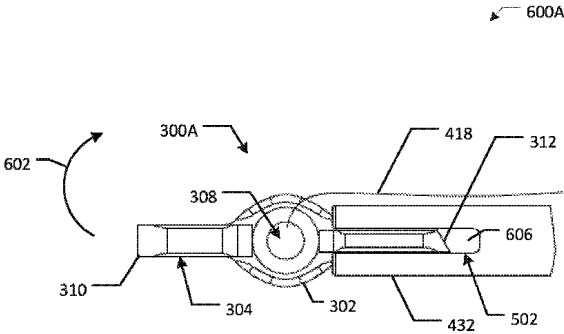


FIG. 6A

【図 6 B】

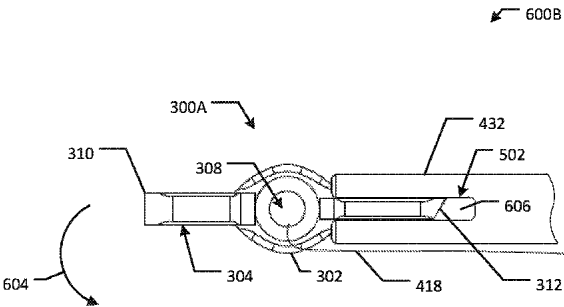


FIG. 6B

【図 6 C】

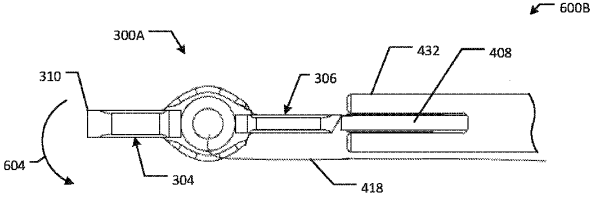


FIG. 6C

10

20

30

40

50

【図 6 D】

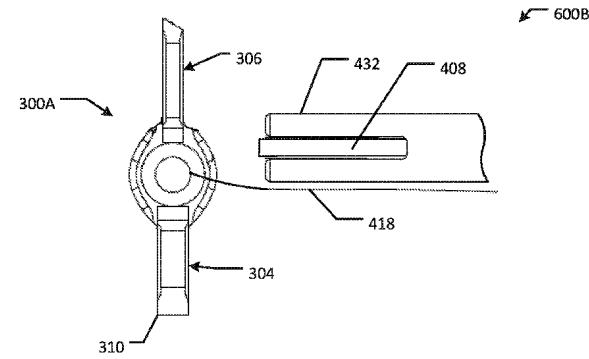


FIG. 6D

【図 7】

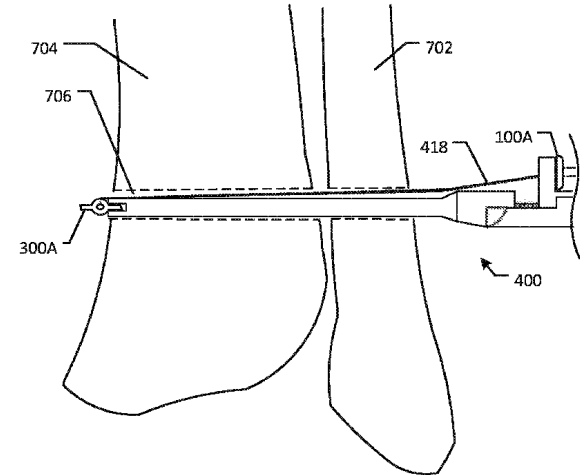


FIG. 7

【図 8】

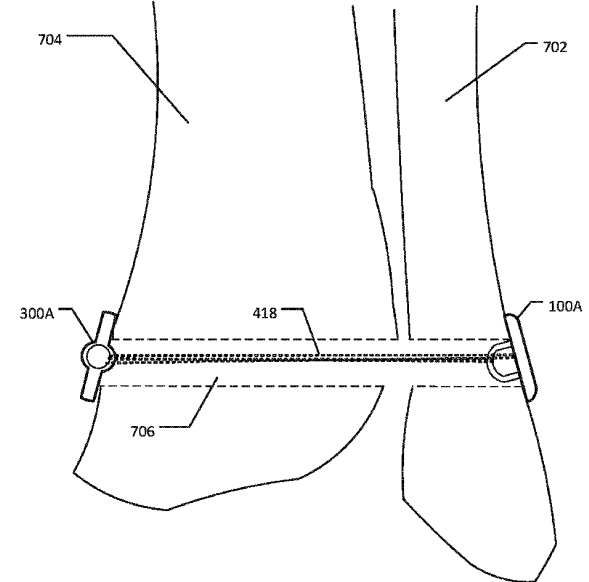


FIG. 8

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/49446

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61B 17/04, A61B 17/68 (2021.01)

CPC - A61B 17/0401, A61B 2017/0404, A61B 2017/0406, A61B 2017/0409, A61B 17/68, A61B 2017/681, A61B 17/683

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/0249998 A1 (Chavan et al.) 6 September 2018 (06.09.2018), entire document, especially Fig. 1, 5, 6, 18A, 19A, 19E; para [0033], [0035]-[0038], [0055], [0083]	1-12, 14, 16-20
Y		13, 15
Y	US 2013/0172944 A1 (Fritzing et al.) 4 July 2013 (04.07.2014), entire document, especially Fig. 18; para [0046]	13, 15
A	US 2016/0089131 A1 (Wade) 31 March 2016 (31.03.2016), entire document	1-20
A	US 2018/0008255 A1 (Fallin et al.) 11 January 2018 (11.01.2018), entire document	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 November 2021 (09.11.2021)

Date of mailing of the international search report

DEC 22 2021

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Kari Rodriguez

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ームド エルエルシー内

(72)発明者 ヒントン, グレッチェン

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 1 2 4 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・
ロード 5 8 8 5 アキュームド エルエルシー内

(72)発明者 モーガン, スティーヴン

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 1 2 4 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・
ロード 5 8 8 5 アキュームド エルエルシー内

(72)発明者 パレク, セリーン

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 1 2 4 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・
ロード 5 8 8 5 アキュームド エルエルシー内

(72)発明者 ヤンガー, アラスティア

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 1 2 4 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・
ロード 5 8 8 5 アキュームド エルエルシー内

(72)発明者 クロフォード, スティーヴ

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 1 2 4 ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・
ロード 5 8 8 5 アキュームド エルエルシー内

F ターム (参考) 4C160 LL29 LL59 LL70