(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3634373号
(P3634373)
(45)発行日　平成17年3月30日(2005.3.30)　(24)登録日　平成17年1月7日(2005.1.7)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B 17/04　A61B 17/04
A61B 17/56　A61B 17/56

請求項の数 26　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願平7-528361
(86)(22)出願日　平成7年4月25日(1995.4.25)
(65)公表番号　特表平10-503389
(43)公表日　平成10年3月31日(1998.3.31)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/005170
(87)国際公開番号　WO1995/029637
(87)国際公開日　平成7年11月9日(1995.11.9)
審査請求日　平成14年2月18日(2002.2.18)
(31)優先権主張番号　08/235,024
(32)優先日　平成6年4月28日(1994.4.28)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
エシコン　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０８９０３－７００３　ニュー　ブランズウィック　ワン　ジョンソン　アンド　ジョンソン　プラザ　(番地なし)
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】操作部材を有する縫合糸アンカー装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
縫合糸アンカー装置であって、
細長いアンカー部材を備え、
該細長いアンカー部材は、
末端及び基端と、
該アンカー部材の基端から離れる方向に延びる軸と、
前記アンカー部材の基端から離れるように半径方向外方へ延び、かつ固定した末端及び自由な基端を有する複数のウィング部材とを備え、該複数のウィング部材は、前記軸と間隔を隔てられており、
さらに、前記縫合糸アンカー装置は、前記軸上に前記アンカー部材に対して摺動自在に設けられた操作部材を備え、前記操作部材は、前記アンカー部材から隔たった通常位置から、前記軸と前記ウィング部材の間に収容される作動位置まで摺動することができ、それによって、前記ウィング部材が半径方向外方に延びる位置から前記軸に向かって内方へ移動するのを防ぐように構成されており、
さらに、前記縫合糸アンカー装置は、縫合糸保持手段を備える、
ことを特徴とする縫合糸アンカー装置。
【請求項２】
前記操作部材がスリーブであることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項３】

前記スリーブが対向した基端と、末端とを有し、前記スリーブが前記スリーブ末端に向かって内方にテーパされた、くさび状末端部を有することを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項４】

前記スリーブおよび前記軸が、前記スリーブが前記通常位置にあるときに前記スリーブを前記軸に対して係止する協働係止手段を有することを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項５】

前記スリーブおよび前記軸が、前記スリーブが前記作動位置にあるときに前記スリーブを前記軸に対して係止する協働係止手段を有し、それによって、前記ウィング部材が、前記外側位置から内方へ撓むのを前記係止されたスリーブによって阻止されることを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項６】

前記スリーブおよび前記軸が、前記スリーブが前記作動位置にあるときに前記スリーブを前記軸に対して係止する協働係止手段を有し、それによって、前記ウィング部材が前記外側位置から内方へ撓むのを前記係止されたスリーブによって阻止することを特徴とする請求項４に記載の装置。

【請求項７】

前記軸が前記アンカー部材から隔たった基端で終わっており、前記軸の基端がロッドを受け入れるソケットを有することを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項８】

さらに、縫合糸保持手段内に設けられた外科用縫合糸を有することを特徴とする請求の範囲第１項記載の装置。

【請求項９】

前記アンカー部材および前記スリーブの各々が、生体吸収性材料からなることを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項１０】

生体吸収性材料が、ラクチド、グリコリド、炭酸トリメチレン、カプロラクトン、及び、ｐ－ダイオキサノンの、ホモポリマーおよびコポリマー、ならびに、そのブレンドからなるグループから選択した一要素を有することを特徴とする請求項９に記載の装置。

【請求項１１】

前記アンカー部材および前記スリーブの各々が、生体適合性非吸収性材料からなることを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項１２】

非吸収性材料が、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリウレタン類、ポリアセタール類からなるグループから選択された一要素を有することを特徴とする請求項11に記載の装置。

【請求項１３】

前記縫合糸保持手段が前記軸に設けられていることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項１４】

前記縫合糸保持手段が、前記軸の基端に隣接していることを特徴とする請求項13に記載の装置。

【請求項１５】

前記縫合糸保持手段が、前記軸を貫く孔を有することを特徴とする請求項14に記載の装置。

【請求項１６】

前記軸は、縫合糸アンカー装置を正しく位置決めすることを助けるための破壊部分を有し、該破壊部分は、その破壊部分のところで壊すことができるようになっていることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項１７】

前記軸が、前記アンカー部材から隔たった基端で終わっており、この基端が、取外し可能

なクランプ部材と係合するようになっていることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項１８】
前記スリーブが、前記軸と前記ウィング部材との間に収容され、前記ウィング部材をさらに延ばして、半径方向外方へさらに延びる位置に保持することを特徴とする請求項２に記載の装置。
【請求項１９】
前記アンカー部材が骨内に固定されるようになっており、また、前記アンカー部材が骨の成長を促進する手段を有し、それによって、アンカー部材の骨への結合を向上させるようになっていることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項２０】
前記骨の成長を促進する手段が、前記骨と接触する前記アンカー部材の微孔質表面を有することを特徴とする請求項19に記載の装置。
【請求項２１】
前記アンカー部材がチタニウムまたはチタニウム合金で構成されていることを特徴とする請求項20に記載の装置。
【請求項２２】
アンカー部材が骨成長因子を有することを特徴とする請求項19に記載の装置。
【請求項２３】
アンカー部材が骨内に固定されるようになっており、骨と接触するアンカー部材の表面が、骨へのアンカー部材の接着を促進する物質で被覆してあることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項２４】
前記縫合糸保持手段が前記スリーブに設けた２つのスロットを有し、各スロットが前記スリーブの末端から基端まで延びており、前記スロットの各々が前記軸にある孔の上に位置しており、この孔を通して縫合糸が延びるようになっていることを特徴とする請求項３に記載の装置。
【請求項２５】
前記操作部材がリングであることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【請求項２６】
アンカー部材が軟組織内に固定されて軟組織を修復するようになっていることを特徴とする請求項１に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
相互参照
これは、1993年12月13日に出願された係属中の出願第08/166、493号の部分継続出願である。その内容を参考資料としてここに援用する。
技術分野
本発明が関係する技術分野は、縫合糸アンカーであり、一層詳しくは、骨に軟組織を取り付けるための縫合糸アンカーである。
背景技術
関節や軟組織の損傷の処置技術が整形外科の分野で進歩するにつれて、腱、靭帯その他の軟組織を骨に取り付けるのに用いることのできる医療装置の必要性が生じている。損傷した関節を外科的に修復するとき、損傷した軟組織を人工材料で置き換えるよりも、再付着させることによって関節を修復するのが好ましい。このような修復では、代表的には、靭帯や腱のような軟組織を骨に付着させる必要がある。
軟組織の損傷を伴う関節の傷害の発生率が高まっていることが認められている。この傷害発生率の上昇は、少なくとも部分的には、種々の肉体的な活動、たとえば、スポーツ、その他のレクリエーション活動への一般大衆の参加の増大を原因としていることが考えられる。この種の活動では、関節にかかる負荷およびストレスが増大する可能性があり、ときには関連した軟組織の損傷を伴った関節の傷害が生じることがある。たとえば、1991年には、アメリカ合衆国で行われた、肩部、腰部、膝部を含む種々の関節において軟組織を骨

に取り付ける外科的処置例は約560、000件にのぼった。
軟組織を骨に再付着させるための従来の整形外科的処置の一方法では、最初に関節付近の骨を貫いて所定の部位に孔またはトンネルを穿つのである。次いで、外科医がこれらの孔またはトンネルに通した縫合糸を用いて軟組織を骨の表面に近づける。この方法は有効ではあるが時間がかかり、多数のトンネルを骨にあける結果となる。骨のトンネルは、種々の体液や感染因子にさらされているので感染したり、又は、壊れたりする可能性がある。骨治癒期間が長引く等、他のよく知られた合併症も生じるかもしれないのである。骨を貫いてトンネルを穿つ際のよく知られた合併症としては、ドリルビット又は整形外科用ピンが骨の反対側に突き出ることによって、神経や他の軟組織に傷害を与える可能性があるということがある。また、トンネルに通した縫合糸／ワイヤに手を伸ばしたり、それを固着したりすることは解剖学的に不可能であるか、あるいは、少なくとも非常に難しい。縫合糸またはワイヤを骨の反対側に固着するときに、神経や軟組織を一緒に固着してしまったり、損傷を与えてしまったりする可能性がある。
別の従来の整形外科処置としては、膝の半月板のような軟組織が裂けたり、損傷したりしたときにそれを修復するということがある。半月板の両側面を貫いて縫合糸を通すのを容易にする装置が種々設計されているが、技術的に困難な点があり、血管や神経の損傷のようないくつかの合併症もある。これら従来の骨トンネル処置の使用に伴う問題のいくつかを克服すべく、縫合糸アンカーが開発された。この縫合糸アンカーは軟組織を骨へ取り付けたり、骨と骨を取り付けたりするのにしばしば用いられている。縫合糸アンカーというのは、代表的には骨に穿った空洞に埋め込む整形外科的な医療装置である。この装置は骨アンカーとも呼ばれている。使用に際して、縫合糸アンカーを骨内に据え付け、縫合糸をその一部に取り付け、次いで縫合糸アンカーを軟組織あるいは骨に取り付けて軟組織あるいは骨を所定位置で固定側の骨に保持し、治癒を待つのである。据え付けた縫合糸アンカーによって一端で抗することによって縫合糸に加えられる張力が、骨と軟組織とを接触状態に維持する。空洞は、代表的には、骨の孔と呼ばれ、通常は、骨を貫通していない。このタイプの骨の孔は、代表的には、「めくら孔」と呼ばれている。この孔は、代表的には、骨の外側表層を貫き、内側海綿質まで穿たれる。縫合糸アンカーは、種々のメカニズム、たとえば、摩擦嵌合、骨の海綿質に押し込んださかとげなどによって、骨の孔内に係合させることができる。縫合糸が、骨の損傷低下、応用処置の簡略化、縫合糸切断の可能性の低下など多くの利点を持つことは知られている。縫合糸は、関節靭帯の唇版の損傷を修復するためのバンカート肩関節再構築で使用できるし、また、回旋腱板修復、足関節、肘関節、脚、膝、手、手首の修復、股関節置換、膝関節置換、その他の骨の処置（たとえば胸骨切開）を含む種々の整形外科手術でも使用できる。
縫合糸アンカーは、代表的には、縫合糸を受ける孔または開口を有する。縫合糸はこの孔の外に延び、軟組織を取り付けるのに使用する。この技術分野で現在のところ知られている縫合糸アンカーは、経時的に吸収される吸収性材料で作ることもできるし、又は、種々の非吸収性の生体適合性材料で作ってもよい。この技術分野で知られているたいていの縫合糸アンカーは、非吸収性材料で作られているが、吸収性縫合糸アンカーを使用すると、経時的に骨に吸収され、置換されるので、合併症を少なくすることができる。加えて、吸収性縫合糸アンカーを使用すると、アンカー移動によって生じる関節局所への損傷の傾向を減らすことができる。さらに、吸収性縫合糸アンカーは完全に吸収されたとき、もはや異物として存在することがなくなる。
軟組織を骨に取り付けるための縫合糸アンカーは整形外科医による使用のために入手可能だが、性能の改善された新規な縫合糸アンカー、たとえば、挿入が容易で、「引き抜き」抵抗の大きい新規な縫合糸アンカーについての要望はこの技術分野では常にある。

発明の開示

したがって、本発明の目的は、骨に移植したときに機械的に安定しており、また、使用が簡単である縫合糸アンカー装置を提供することにある。
本発明の別の目的は、製造が容易な縫合糸アンカー装置を提供することにある。
本発明のまた別の目的は、吸収性縫合糸アンカー装置を提供することにある。

本発明による縫合糸アンカー装置は、末端および基端を有する細長いアンカー部材と、このアンカー部材の基端から離れるように延びる軸と、前記アンカー部材の基端側でそこから半径方向外方へ延び、かつ固定した末端及び自由な基端を有し、前記軸から隔たっている複数のウィング部材と、前記軸に摺動自在に設けられたリング状または細長いスリーブ（完全なまたは部分的な囲みを備える）のような摺動部材を有し、該摺動部材は、前記アンカー部材から隔たった通常位置から、前記スリーブが前記軸と前記ウィング部材の間に収容される作動位置まで、前記アンカー部材に対して摺動し、前記ウィング部材を半径方向外方に延びている位置から前記軸に向かって内方へ動くのを阻止するようになっている操作部材と、縫合糸保持手段とを有する。

好ましくは、スリーブは、その末端に向かって内方へテーパしたくさび状末端部分を有する。

スリーブおよび軸は、好ましくは、スリーブが予備作動位置にあるときに、スリーブを軸に対して係止する協働係止手段を有する。

さらに、スリーブおよび軸は、好ましくは、スリーブが作動位置にあるときにスリーブを軸に対して係止する協働係止手段を有するのが好ましい。それによって、ウィング部材が半径方向外方へ延びる位置から内方へ撓むのを係止したりスリーブで防ぐことができる。

別の具体例においては、スリーブは軸とウィング部材の間に収容され、それによって、ウィング部材を半径方向外方へさらに延びる位置に延びて保持することができる。

本発明を添付の図面を参照しつつ、好ましい実施例について説明する。

【図面の簡単な説明】

第１図は、アンカー部材と操作部材を有する本発明の縫合糸アンカー装置の展開斜視図である。

第２図は、第１図のアンカー部材の頂面図である。

第３図は、第１図のアンカー部材の側面図である。

第４図は、第１図のアンカー部材の底面図である。

第５図は、第２図のアンカー部材の５－５線に沿った断面図である。

第６図は、第１図の操作部剤の頂面図である。

第７図は、第１図の操作部材の側面図である。

第８図は、第６図の６－６線に沿った断面図である。

第９図は、第６図の操作部材の底面図である。

第10図は、本発明の縫合糸アンカー装置を完全組み立て状態で示す頂面図である。

第11図は、第10図の縫合糸アンカー装置の側面図である。

第12図は、第10図の12－12線に沿った断面図である。

第12A図は、ウィング部材を固定位置に係止している操作部材を示す、第12図と同様の図である。

第12B、12C図は、本発明の別の具体例を示す。それぞれ第12、12A図と同様の図である。

第13図は、骨内に挿入した縫合糸アンカー装置を示す、それぞれ第12、12A図と同様の概略図である。

第14、14A、14B図は、骨の孔の種々の深さのところで骨に据え付けた縫合糸アンカー装置を示す、第12図と同様の概略図である。

第15図は、本発明の別の具体例を示す、第１図と同様の図である。

第16図は、第15図の縫合糸アンカー装置を完全に組み立てた状態で示す頂面図である。

第17図は、第16図の縫合糸アンカー装置の側面図である。

第18図は、第16図の18－18線に沿った断面図である。

第19図は、破壊式挿入要素を備えた本発明の縫合糸アンカーの別の具体例を示す、第１図と同様の斜視図である。

第20図は、第19図の縫合糸アンカーと一緒に使用する操作部材の斜視図である。

第21図は、操作前に縫合糸を組み込んだ状態で第19図の縫合糸アンカーと第20図の操作部材を示す斜視図である。

第22図は、操作後の第21図の組み立て済みの縫合糸アンカーを示す斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明の縫合糸アンカー装置１が第１図～第12図に示してある。第１図～第５図を参照して、この縫合糸アンカー装置は、操作部材８とアンカー部材10とを有する。アンカー部材10は、末端14と基端12とを有する。アンカー部材10は、好ましくは、その長手方向軸線に沿って直径が変化し得る円形の横断面を有する。アンカー部材10は、正方形、長方形、三角形、多角形、楕円などを含む他の幾何学的横断面形状を持っていてもよい。基端22と末端24を有する中心軸20がアンカー部材10の基端12から延びている。この軸20は長手方向軸線25を持つものとして示してある。軸20は長手方向軸線25を横切って貫通する縫合糸孔30を有する。縫合糸孔30は、好ましくは、保持溝31の下方に位置しており、また、円形となっているが、他の幾何学的構造あるいは他の形状（たとえば、幾何学的形状、鈍角形状など）であってもよい。アンカー部材10の基端14からは鈍角の基端ノーズ部40が延びている。所望ならば、基端ノーズ40はテーパ付きであってもよいし、尖っていてもよい。

アンカー部材10の基端22からはウィング部材60が延びている。これらのウィング部材60は軸20から隔たっており、各々が基端12から基端側で半径方向外方へ延びている。ウィング部材60は、固定した末端62と、自由な基端64と、対向した側部68、69を有する。ウィング部材60は互いにスロット80を間に置いて隔たっている。ウィング部材の数、サイズ、形状は、同等の効果を奏するのならば、図示のものと異なっていてもよい。

次に第６図～第９図を参照して、操作部材８は、中心孔11が貫いているリング状または細長いスリーブ９のような摺動部材を有する。スリーブ９は、好ましくは円形横断面の基端部9aと、好ましくは内方へテーパされている末端部9bとを有する。管状の本体９には対向したスロット9cが形成されており、これらのスロットは基端部9aを貫き、また、末端部9b内まで延びている。スロット9cは、後述するように、縫合糸孔30と協働する。

ほぼ半円形の対向したリブ13a、13bが内面9dから孔11の中に延びている。リブ13a、13bは、後述するように、アンカー部材10のオプションであるが好ましい溝31と協働する。

次に第10図～第22A図を参照して、操作部材８は、第12図に最も良く示すように、リブ13a、13bが溝31内にスナップ嵌合するまで、軸20を操作部材８の孔11内へ摺動挿入させることによって、アンカー部材10に取り付けられて、本発明の縫合糸アンカー装置１を構成している。スリーブ９は充分に弾性変形してリブ13a、13bが軸20上に乗り、溝31内にスナップ嵌合できるようになっている。

操作部材８及びアンカー部材10を第12図でそれぞれ矢印Ａ、及び／又は、矢印Ｂで示すように互いに対して動かしたとき、リブ13a、13bは溝31から離脱し、基端部9bが軸20とウィング60の間に隣接して形成した各通路61（第12図）に入る。操作部材８とアンカー部材10の間のこの相対移動を続けると、まず、基端部9bが各ウィング60の内面63（第12図）に係合し、ウィング60と軸20の間にくさび作用を生じさせ、それによって、第12A図に示すように固定位置にウィング60を係止する。ここで、この固定位置がウィング60の通常の応力なしの構成配置となると好ましい。この具体例では、基端部9bは、通常静止位置を越えてウィング60を広げることなく、通路61内に嵌合するサイズとなっている。あるいは、第12C図に示すように、基端部9bが通路61よりもやや大きくなっていて、ウィング60を静止位置から外方へ撓ませるようになっていてもよい。静止状態を越えてウィングが撓むと、残留応力が生じる可能性があり、これは望ましくない。いずれの具体例においても、スロット9cは、操作部材８が第12A図または第12C図に示す位置にあるときに、開口30を露出させる。

基端部9bは図面ではくさび状に示してあるが、スリーブ９がウィング部材60をさらに外方の位置へ広げることができる限り、円筒形のような任意の形状であってもよい。

第12B図、第12C図に示す発明の別の具体例では、溝31の下方に第２の溝33が設けてあり、それによって、第12B図に示すように、リブ13a、13bが骨への挿入前に部材８を軸20に対して係止し、操作部材８がウィング部材60をさらに外側の位置（第12C図）に広げた後にリブ13a、13bが第２溝33に係合することができる。操作部材８が第12A図または第12C図に示す位置において所定位置に移動または係止されたとき、ウィング部材60は内方へ撓むことができない。

第13図、第14図も操作部材８の広げ作用を示している。第13図を参照して、普通の外科用穿孔器具を用いて骨に充分な深さの孔315が穿孔してある。この孔315は、骨の外側表層305を貫き、その下層の海綿質層306まで延びている。次に、縫合糸350を縫合糸孔30に通して縫合糸アンカー装置１を孔315に挿入する準備を整える。そして、縫合糸アンカー装置１と縫合糸350の一部を一体として孔315に挿入する。骨に穿った孔315の直径は縫合糸アンカーの直径よりも小さいサイズであると好ましい。そうすれば、縫合糸アンカー装置を孔315に挿入したときに、アンカー部材10のウィング部材60が圧縮されて半径方向内方へ撓むことができる。ウィング部材60は、第14図に示すように、操作部材８によって当初に位置に戻される。あるいは、孔315の直径を縫合糸アンカーの直径と等しいかあるいはやや大きくしてもよい。そうすれば、縫合糸アンカー装置１が孔315内へ挿入されたときに、ウィング部材60が半径方向内方へ撓むことはない。この具体例では、操作部材８はウィング部材60を外方へ広げて骨と係合させ、縫合糸アンカー装置を固定する。適当な把持器具、たとえば、普通の外科ばさみ、あるいは適当な外科用グラスパを適当に用いてアンカーを適当な位置に適用し、位置決めしたりすることができる。

第13図、第14図は骨の孔315内へ縫合糸アンカー装置１を挿入する１つの手段を示している。特に、末端が正方形の横断面形状となっているロッド100を、まず、軸20の正方形のソケット26（第１図）に挿入し、縫合糸アンカー装置１をロッド100上にしっかりとではあるが、取り外し自在に保持する。（もしソケット26が正方形以外の横断面形状である場合には、ロッド100の末端を対応した横断面形状とすることになる。）縫合糸アンカー装置をアプリケータに解放自在に留める別の手段としては、プレスばめ、スナップ嵌合（たとえば、戻り止め可能な軸受と一緒に使用する）、クランプなどがある。ロッド100を第13図の矢印Ｃの方向に押圧して、操作部材８およびアンカー部材10を一体に孔315内へ移動させる。ロッド100を覆ってカニューレ101を摺動自在に設置し、カニューレ101の末端101aを操作部材８の基端部9aの頂面に係合させる。鈍角のノーズ40が孔315に完全に挿入されたとき、すなわち、その底に到達したとき、カニューレ101を第14図の矢印Ｄの方向に押圧して操作部材８をアンカー部材10に相対的に動かし、リブ13a、13bを溝31から外へ移動させ、末端部9bをウィング60の内面と係合させてそれらを広げ、さらに外方へ軸20から離れる方向へ移動させる。この広げ作用で、ウィング60の自由端64が外方に移動するにつれて、これらの自由端が骨の海綿質306と係合することになる（ウィングが骨の表層あるいは骨の海綿質と表層の両方に係合してもよい）。自由端64が骨の海綿質と係合するので、アンカー部材10はしっかりと所定位置に固着される。自由端64は、第14図の位置において、孔315の直径よりも大きい距離、互いに隔たり、それによって、縫合糸アンカー装置１が骨から引き抜けるのを防ぐことができる。

ここで、孔315の直径が縫合糸アンカー装置１の最大の外径よりも小さいと好ましく、それによって、ウィング部材60を固定中（第12図）に無応力位置におけることに注目されたい。あるいは、縫合糸アンカー装置１を挿入するのに必要な力を最小限に抑え、挿入中に縫合糸アンカー装置１が損傷を受けないようにしたい場合には、孔315の直径を縫合糸アンカー装置１の最大外径と同じかあるいはそれよりやや大きくする。操作部材８が係合した後、縫合糸アンカー装置１は、当初の広がった位置あるいはやや過剰に広がった位置にあるウィング部材60によって骨内の所定位置に係止され、これは装置１を外すのに必要な引き抜き力を増大させることになる。さらに、操作部材８は位置決め装置としても作用し得る。

縫合糸アンカー装置１がひとたび骨内の所定位置に係止されたならば、縫合糸350を普通の方法で使用して腱あるいは靭帯を骨に固着することができる。

第15図～第18図は本発明の別の具体例を示しており、この具体例では、軸20は、その基端22のところに、第１図に示すソケット26の代わりに延長部23を備える。第18図に示すように、仮想線で示すくさびクランプ102を用いて第18図の縫合糸アンカー装置１を骨の孔に挿入してもよい。クランプ102は延長部と係合する。あるいは、カニューレ101を用いて操作部材８をウィング部材60と係合させて広げ、ウィング部材60を上述した要領でロッド20から離れるように強制移動させてもよい。

第19図～第22図は本発明の縫合糸アンカーの好ましい具体例構造を示している。この具体例では、縫合糸アンカー部材210は、正しく位置決めするのを助け、狭くなった部分212のところで壊して取り除くことができる一体の破壊式軸211を備える。この軸211は、骨内へのアンカーの作動状態での据え付け時に縫合糸350を収容する一体のくぼみ211a、211bを備えている。操作部材208は、先に説明した具体例について述べた操作部材８と同様の機能を持ち、テーパ付きの部分208bを備えた円筒208aを備える。閉じたスロット209a、209bが、軸211を壊して取り出した後でも長手方向に縫合糸350の両端を収容し、それぞれ保持する（これは第21図、第22図でよりはっきりとわかる）。軸211の基端耳部214a、214bはアプライヤ（図示せず）と容易に係合できるようになっている。操作にあたって、操作部材208およびアンカー部材210を互いに相対的に動かす。操作部材208は、アンカー部材210を動かしている間、固定していてもよい。また、互いに反対の方向に移動させてもよいし、アンカー部材210を固定しながら操作部材208を動かしてもよい。

第21図、第22図に示すように、テーパ付き部材208bは縫合糸アンカー210のヘッドに押しつけられてウィング260とくさび係合し、先の具体例に関連して説明したように、ウィングを所定位置に保持して固定する。

本発明の操作部材およびアンカー部分は普通の生体吸収性材料あるいは普通の非生体吸収性材料、その組み合わせおよびその均等物で作ることができる。吸収性材料の例としては、ラクチド、グリコリド、炭酸トリメチレン、カプロラクトン、ｐ－ダイオキサノンのホモポリマーおよびコポリマーおよびそのブレンドあるいは他の組み合わせ、その均等物を含む。特定の用途については、ポリラクチド類（特に、poly［Ｌ（－）lactide］）およびラクチド－濃厚ラクチド／グリコリド・コポリマー類（特に、95/5poly［Ｌ（－）lacticde－co－glycolide］）がある。

他のタイプの吸収性材料としては、三次元幾何学形状に焼結する、例えば、ヒドロキシアパタイト（HA）等のリン酸カルシウム・セラミックス、又は、リン酸カルシウム・ベースのガラス（固体形状に成形できる）がある。本方法の付加的な利点としては、骨の表層のミネラル成分に対するリン酸カルシウム材料の組成の類似性により、吸収中に移植物の骨形成成分となるということである。加えて、本発明は先に列挙した吸収性ポリマーや吸収性セラミックスの吸収性成分からなり得、これは骨形成の蓋然性に加えて非充填ポリマーに対する優れた機械的特性（強度や弾性率が高いこと）という利点を与えることになる。このような複合材料の例が、Steckel著の「Physio－Mechanical Properties of Absorbable Composites:CSM Short Fiber Reinforced PDS and PGA」（Ph.D.Thesis,Drexel University,1992）に記載されている。

本発明の縫合糸アンカーを作ることのできる非吸収性材料の例を挙げれば、生物適合性金属材料としては、たとえば、ステンレススチール、ニチノール（Nitinol）、チタニウム、Ti－6Al－4Vおよびその関連合金、Co－Cr合金、ビタリウム（Vitalium）ならびにその均等物があり、重合材料としては、非吸収性ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリウレタン類、ポリアセタール類およびその均等物があり、セラミック材料としては、アルミナおよびその均等物がある。

本発明の縫合糸アンカー装置は、吸収性材料で作った場合、普通の射出成形機や普通の射出成形方法を用いて成形することによって製造すると好ましい。代表的な成形法としては、（１）適切に設計した金型またはキャビティに適当なポリマー溶融物をこのようなポリマー系について普通に使用されているプロセス条件で射出する段階と、（２）溶融物が金型内で冷却した後に本装置の設計基準に合致するように適切な構成配置に成形されたポリマーを金型から取り出す段階とを有する方法がある。さらに、吸収性ポリマー材料から成形したアンカーに焼きなましを施して機械的あるいは生物学的な性能を向上させるとよい。熱的焼きなましを用いて成形部品の結晶度を高めることによって成形部品の寸法安定性を向上させることもできる。１本またはそれ以上の外科用縫合糸あるいは外科針を取り付けた１本またはそれ以上の縫合糸を本縫合糸アンカーと組み合わせて用いてもよいし、滅菌前に組み立てるとよい。滅菌は普通の方法を用いて行い、外科用途に適したアンカーとするとよい。

本発明のアンカーの骨への結合は骨の成長を促進させることによって強化することができる。これは骨が急速成長できる微孔質の表面を設けて固定を助けることによって達成できる。このことは、特に、金属製のアンカー、特にチタニウムまたはチタニウム合金のアンカーの場合に有利であるが、本発明のポリマー製アンカー、特に吸収性材料で作ったアンカーの場合にも利益を得ることができる。他の方法としては、アンカーの表面を或る物質で被覆して骨への接合を促進させる方法がある。このような被覆の例としては、アンカーの表面に接着したリン酸カルシウム・ベースの材料（結晶質あるいはガラス質を問わず）がある。これを行う方法の１つとしては、ヒドロキシアパタイトのアンカー表面へのプラズマ・スプレーがあるが、他の技術、たとえば、電気泳動蒸着、スパッタリング、ゾルーゲル蒸着なども利用できる。このような被覆としては、Ishikawa等の論文「Effect of Hydroxyapatite Containing Glass Coatings on the Bonding between Bone and Titanium Implants」,Clinical Materials,Volume 14,（1993）pages 277－285に記載されているヒドロキシアパタイト含有ガラス・コーティングがあり、この技術は参考資料としてここに援用する。

さらに、本発明のアンカーが成長因子、特に骨成長因子を含むように作ることができることに注目されたい。この場合、特に固定領域でのアンカーの有効性が高まるので有利である。このことは、多数の方法で達成できる。たとえば、被覆を介して、あるいは、吸収性材料の場合には、成長因子を装置内に含ませ、拡散させることによって達成できる。

本発明の縫合糸アンカー装置と一緒に用い得る外科針360および縫合糸350としては、普通の縫合糸、普通の外科針およびその均等物がある。縫合糸350は吸収性であってもよいし、非吸収性であってもよい。非吸収性縫合糸350は、ポリエステル、ナイロン、ポリプロピレン、ステンレススチール、Vitalium合金、Nitinolなどの他、その組み合わせおよびその均等物を含む普通の材料で作ることができる。吸収性縫合糸350は、poly（ｐ－dioxanone）、95/5poly［Ｌ（－）lactide－co－glycolide］、またはその組み合わせ、およびその均等物のような普通の材料で作ることができる。

使用できる外科針360としては、ステンレススチール針のような普通の外科針で、普通の先端（たとえば、テーパ先端または切断先端または鈍角先端）を持つ普通のまっすぐあるいは湾曲した形態を有する外科針がある。

本発明の縫合糸アンカー装置は数多くの利点を有する。本発明の縫合糸アンカー装置は作るのが非常に容易である。この縫合糸アンカー装置は骨内に据え付けたときに安定しており、使用が容易である。本発明の縫合糸アンカー装置は、骨内の位置を維持するのに骨を貫いて穿孔した孔の側面と本装置との間の摩擦に単純に依存せず、むしろ、ウィング部材の基端縁と孔を取り囲む骨との機械的な係止を利用する。

本発明の縫合糸アンカー装置は、開放性外科手術、関節鏡外科手術、内視鏡外科手術のいずれかにおいて肩関節、肘関節、手首、手、くるぶし、股関節、膝関節などを含む種々の解剖学的部位で軟組織を骨および他の軟組織へ再取り付けするのに使用できる。本縫合糸アンカー装置は、好ましくは、より大きなサイズの場合、骨折部位の固定あるいは軟組織と軟組織の取り付けあるいは医療装置の骨または軟組織への取り付けにさえも使用できる。

本発明の縫合糸アンカー装置は、胸骨切開部の閉鎖を含めて、開放処置、関節鏡処置、腹腔鏡処置、内視鏡処置を含む種々の外科技術で用い得る。

実施例１

普通の外科手術準備技術を用いて患者の準備を整える。患者に普通の麻酔薬を充分に投与して麻酔をかけ、効果的な麻酔状態にする。普通の外科的処置に従って患者の膝関節を切開し、膝関節に隣接した大腿骨の端を露出させる。普通のボーリング器具、たとえば整形外科用ドリルを用いて患者の大腿骨に孔を穿つ。患者の大腿骨にめくら孔を穿ち、骨の表面から組織くずを除去した後、縫合糸と外科針を有する本発明の外科手術用アンカー装置をアプリケータを用いて孔内に挿入し、中心軸の基端（または軸の破壊部）と縫合糸孔を骨の孔を取り囲む表層の外面の下に位置させる。ウィング部材の基端を表層の最内方面の下と表層内に位置させる。骨の孔の直径は、アンカーのウィング部材が挿入中に充分に半

径方向内方へ撓んで骨の孔内でアンカーが移動するのを有効に阻止するように選ぶ。この撓みは実質的に弾性変形である。次に、操作部材を操作してウィングをそれらの当初の位置へ広げ、さらなる内方への撓みを阻止する。各ウィングの側部の切削縁が表層に食い込み、ウィング部材付近で骨の孔の直径を拡大し、ウィング部材がそれらの当初の位置に向かって半径方向外方へ移動するのを可能とする。次に、アンカーを把持装置から解放する。こうして、ウィング部材は骨の孔の直径よりも大きい最大外径を持つことになるが、この最大外径は当初の非変形状態での直径に等しい。したがって、アンカーの基端方向に力を加えると、それは表層に食い込んでいる、好ましくは、表層の内面に係合しているウィング部材によって抵抗を受け、アンカーを骨の孔から引き抜けないようになっている。次に、外科針と縫合糸を用いて腱または靭帯をアンカーに固着する。次に、普通の外科的処置によって患者の膝の切開部を閉じる。

実施例２

普通の外科手術準備技術を用いて患者の肩関節の関節鏡手術に対する準備を整える。患者には普通の麻酔薬を充分な量で投与して麻酔をかけ、効果的な麻酔状態とする。次に、普通の関節鏡技術を用いて複数の関節鏡トロカール・カニューレを患者の肩関節内に挿入する。関節鏡は１本のカニューレを通して挿入し、検査の際に、軟組織損傷部を確認する。次いで、トロカール・カニューレを通して挿入した普通のボーリング器具、たとえば、ドリルビットまたは整形外科ピンを用いて、関節窩の縁領域で患者の肩甲骨に適当なサイズの孔を穿つ。患者の肩甲骨および孔の表面から組織くずを除去した後、アプリケータを用いて（このとき、アプリケータの基端はトロカール・カニューレに挿入してある）縫合糸および外科針を有する本発明の外科手術用アンカー装置をトロカール・カニューレを通して骨の孔に挿入する。そして、中心軸の基端（または軸の破壊部）と縫合糸孔を骨の孔を取り囲む表層の外面の下に位置させる。次に、ウィング部材の基端を表層の最内方面の下と表層内に位置させる。骨の孔の直径は、挿入中にアンカーのウィング部材が充分に半径方向内方に撓んでアンカーが骨の孔内で移動するのを効果的に防げるように選ぶ。この撓みは実質的に弾性変形である。次に、操作部材を操作してウィングをそれらの当初の位置へ効果的に広げる。各ウィングの側部にある切削縁が表層に食い込み、ウィング部材付近で骨の孔の直径を拡大し、ウィング部材がその当初の位置に向かって半径方向外方に移動できるようにする。次いで、トロカール・カニューレに通した把持装置からアンカーを解放する。今や、ウィング部材は骨の孔の直径よりも大きい最大外径を持つことになる。したがって、骨内のアンカーに基端方向へ力を加えると、これは表層に食い込んでいる、好ましくは、表層の内面に係合しているウィング部材によって抵抗を受け、アンカーを骨の孔から引き抜くことができない。次に、腱または靭帯を外科針と縫合糸を用いてアンカーに取り付ける。次いで、関節鏡トロカール・カニューレを取り出し、普通の関節鏡外科手術によって患者の肩関節の切開部を閉じる。

実施例３

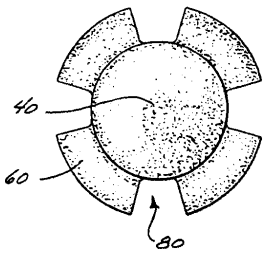
膝関節の標準の関節鏡手術を滅菌状態の下で実施する。修復可能な半月板「red－red」断裂が見出され、確認する。断裂部の縁を適切な要領で準備して治癒力を強化させる。本発明の変形例のドリル・ガイドを採用する。このドリル・ガイドは２つの鋭い先端を有し、これで半月板断裂部の基端側縁に穴を開け、所定位置に保持することができる。この時点で、細いドリルまたはワイヤを用いて半月板組織の基端側、末端側両方の縁に孔をあける。ドリルには止めが設けてあって深い穿孔を阻止するようになっている。

次に、ドリル・ガイドは所定位置に残したままドリルを取り出し、骨の孔を見失わないようにする。この実施例の縫合糸アンカーをガイドを通して挿入し、周縁の後に位置させる。次いで、アンカーを固定し、縫合糸を標準の関節鏡を巻き取ることによって引っ張る。この時点で、何本くらいの縫合糸を必要とするかを勘案しながら適当な数のアンカーを挿入する。代表的には、１本または２本の縫合糸を各アンカーで利用するかどうかに依存して、３ないし６のアンカーで２ないし３本の縫合糸が必要であろう。

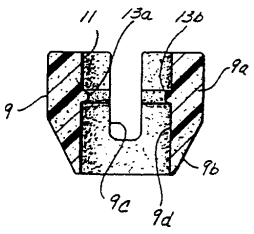
次いで、結び目形成・押し込み器具を利用する標準の関節鏡技術を用いて適当な縫合糸を互いに結縛する。

本発明の縫合糸アンカーは、開放式外科手術、関節鏡外科手術、腹腔鏡外科手術、内視鏡外科手術を含む種々の外科手術技術で用いることができる。本発明を実施例について説明してきたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなくその形態および細部において種々の変更をなし得ることは当業者であれば理解できよう。

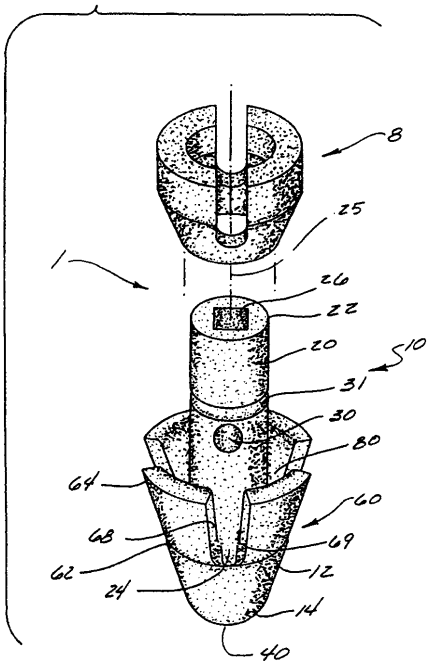
【図４】
FIG. 4



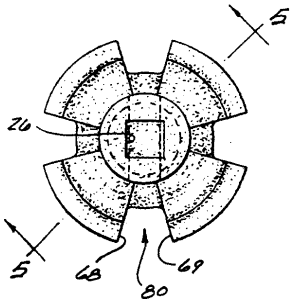
【図８】
FIG. 8



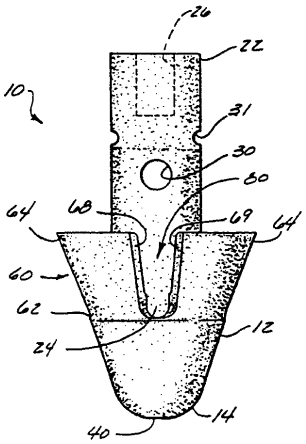
【図１】
FIG. 1



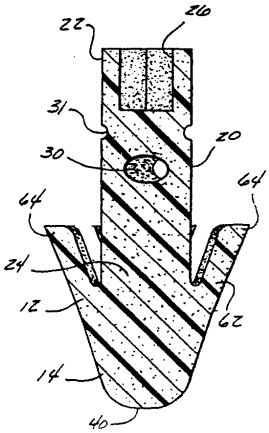
【図２】
FIG. 2



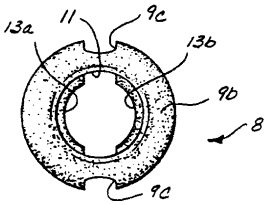
【図３】
FIG. 3



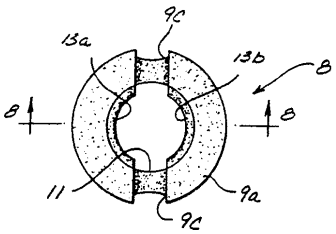
【図５】
FIG. 5



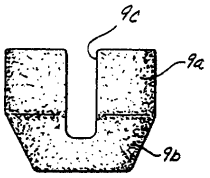
【図９】
FIG. 9



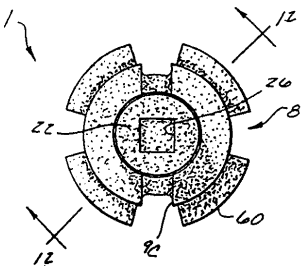
【図６】
FIG. 6



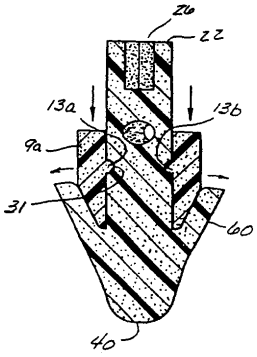
【図７】
FIG. 7



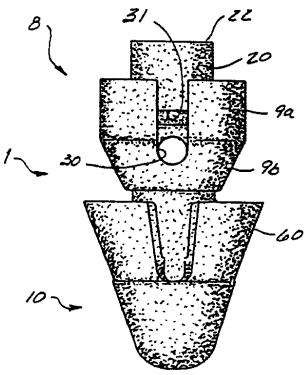
【図１０】
FIG. 10



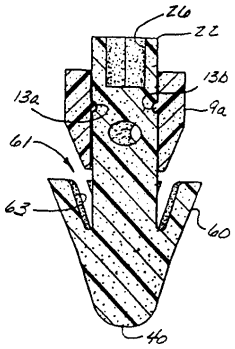
【図１２Ａ】
FIG. 12A



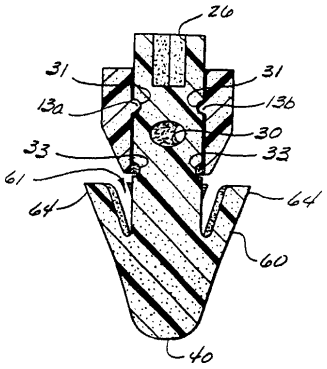
【図１１】
FIG. 11



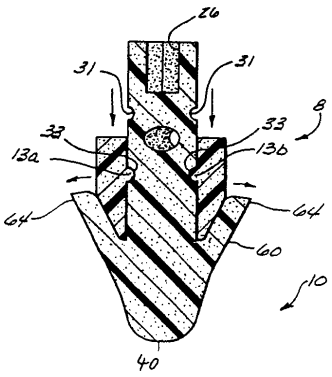
【図１２】
FIG. 12



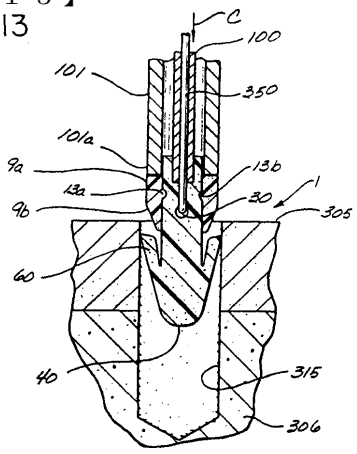
【図１２Ｂ】
FIG. 12B



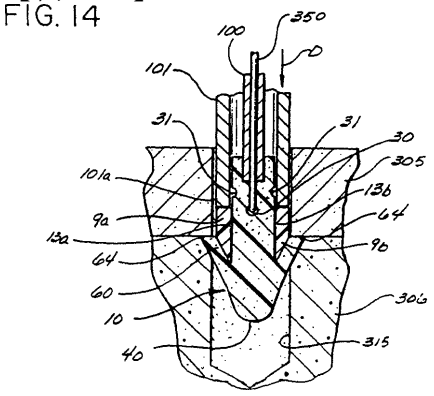
【図１２Ｃ】
FIG. 12C



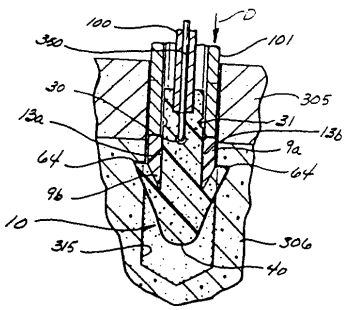
【図１３】
FIG. 13



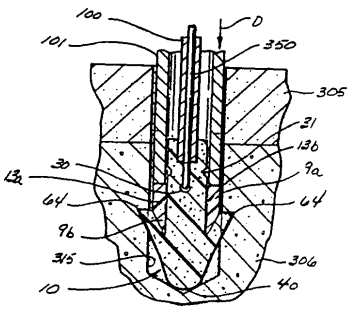
【図１４】
FIG. 14



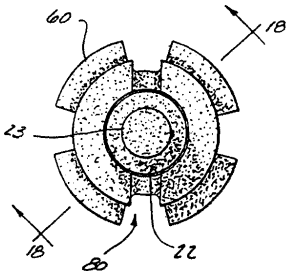
【図１４Ａ】
FIG. 14A



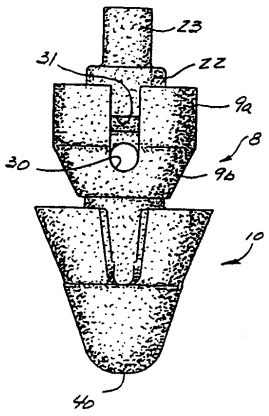
【図１４Ｂ】
FIG. 14B



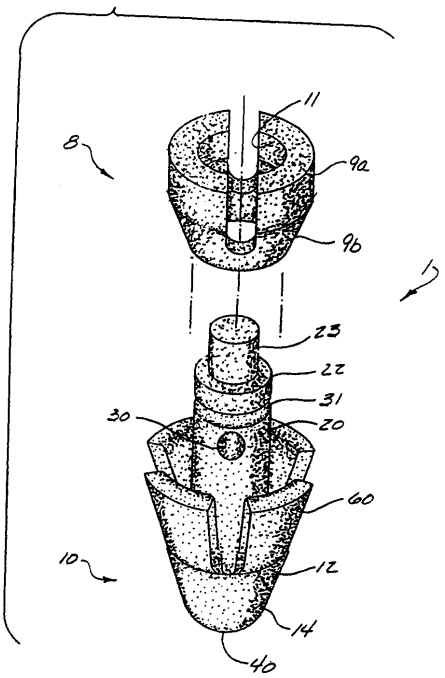
【図１６】
FIG. 16



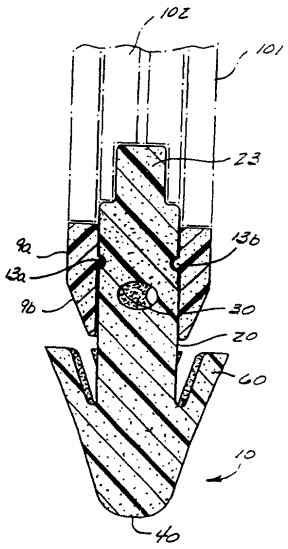
【図１７】
FIG. 17



【図１５】
FIG. 15



【図１８】
FIG. 18



【図２０】

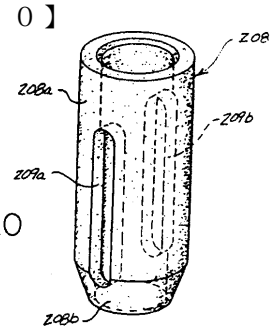


FIG. 20

【図２１】

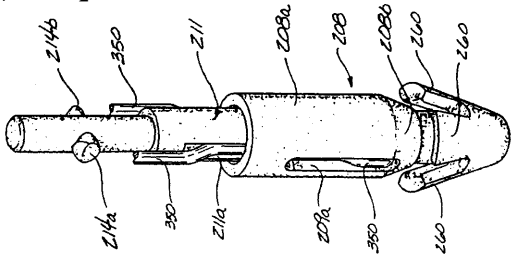


FIG. 21

【図１９】

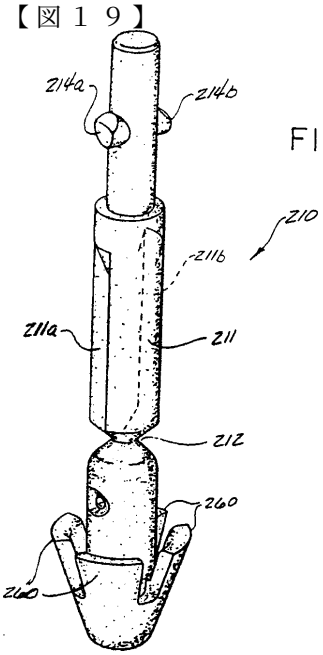
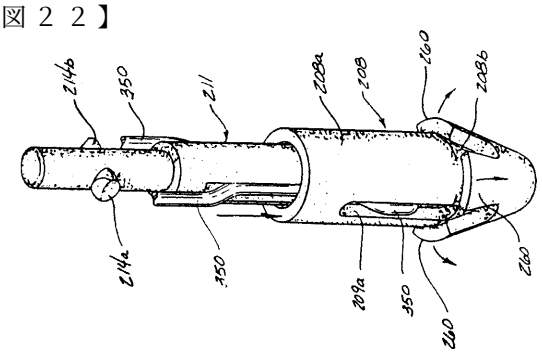


FIG. 19

【図２２】

FIG. 22



フロントページの続き

(74)代理人
弁理士 今城 俊夫
(74)代理人
弁理士 小川 信夫
(74)代理人
弁理士 村社 厚夫
(72)発明者 レ チュー アン
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７７４７ マタワン ウェインライト ドライヴ １１８
(72)発明者 イー シュン イー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０８５４０ プリンストン ブルースプリング ロード ９１１
(72)発明者 ズワースキス ウィリアム
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７０７０３ ファンウッド ヴィントン サークル １８４
(72)発明者 ペドリック ジャック エス
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７４０５ バトラー アウトルック ストリート ６８
(72)発明者 ラスクーム ブライアン エイチ
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７０５９ ウォーレン リヴィングストン アベニュー ３１
(72)発明者 ジャミオルコウスキー デニス ディー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７８５３ ロング ヴァリー フォーンリッジ ドライヴ ２０
(72)発明者 ディ ジョヴァンニ ジョン ディー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７０９５ ウッドブリッジ ウィンストン ドライヴ ５
(72)発明者 セリテーラ キース エイ
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 １８８２４ サウス ブランズウィック サヴェージ ロード ９
(72)発明者 ステッケル マーク ジー
アメリカ合衆国 オハイオ州 ４５０３９ メインヴィル ファームデイル ウェイ ８９１９
(72)発明者 ハーウィン スティーヴン エフ
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 １００２８ ニューヨーク パーク アベニュー １０５０

審査官 岡崎 克彦

(56)参考文献 特開平４－２５０１５１（ＪＰ，Ａ）
欧州特許出願公開第５０２５０９（ＥＰ，Ａ１）
特開平４－２５０１５５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１７６６８２（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 17/00 - 17/92