

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成26年11月6日(2014.11.6)

【公表番号】特表2013-540494(P2013-540494A)

【公表日】平成25年11月7日(2013.11.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-061

【出願番号】特願2013-529522(P2013-529522)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/04

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月19日(2014.9.19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

熱可塑性特性を有する材料と、熱可塑性特性を有する材料の少なくとも一部を in situ で液化するために縫合アンカーに伝達されるエネルギーを用いて、縫合アンカー(2)を硬組織開口内に固着するための装置であって：

遠位ツール面(10)と、遠位ツール面(10)にある遠位口を有する軸方向チャンネル(11)とを含むツール(1)と、

ツール(1)の軸方向チャンネル(11)に嵌合する実質的に管状のインターフェイス片(3)とを備え、

軸方向チャンネル(11)およびインターフェイス片(3)には引っ掛かりエレメント(12および12)が具備され、インターフェイス片(3)が軸方向チャンネル(11)内において近位方向に動かされた場合、引っ掛かりエレメントはインターフェイス片(3)の近位端を軸方向チャンネル(11)内に引っ掛けるよう協働する、装置。

【請求項 2】

引っ掛かりエレメント(12)は、インターフェイス片(3)の近位端に配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

ツール(1)は、軸方向チャンネル(11)内において、インターフェイス片(3)の近位方向の動きを制限できるストップ(13)と、遠位方向においてストップ(13)に隣接して、半径方向において軸方向チャンネル(11)を視覚的に確認することができる確認部とをさらに含む、請求項 1 から 2 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 4】

確認部は、軸方向チャンネル(11)に達する深さの横凹部(14)を含む、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

凹部(14)に隣接するツール部は、凹部(14)と整合する軸方向に延在する溝(15)を近位方向に含む、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

ツール（１）は、振動エネルギーの源、特に超音波振動のジェネレータに結合されるまたは結合可能であるソノトロードである、請求項１から５のいずれか１項に記載の装置。

【請求項７】

ツール（１）はロッド部（７１）と結合部（７２）とを含み、ロッド部（７１）の近位端は結合部（７２）の軸方向ボア内に固定され、結合部（７２）は振動エネルギーの源に結合できるようにボルト（７３）を含む、請求項６に記載の装置。

【請求項８】

縫合アンカー（２）および縫合系（４）をさらに備え、縫合アンカー（２）はアンカー脚（２２）および熱可塑性スリーブ（２３）を含み、アンカー脚（２２）はチャンネルおよび／または溝の系統（２５）を含み、縫合系（４）は系統（２５）を通るループの形で延在し、熱可塑性スリーブ（２３）は、熱可塑性特性を有する材料を含み、かつツール（１）の遠位面（１０）とアンカー脚（２２）の近位面との間にあり、インターフェイス片（３）はアンカー脚（２２）から熱可塑性スリーブ（２３）を通して軸方向チャンネル（１１）内に延在し、縫合系（４）の端部はアンカー脚（２２）からインターフェイス片（３）を通して延在し、アンカー脚（２２）、熱可塑性スリーブ（２３）およびインターフェイス片（３）は、縫合系（４）の端部がより近位位置に保持されることにより、および／またはインターフェイス片（３）がツール（１）の軸方向チャンネル（１１）内で引っ掛かることにより、ツール（１）の遠位端に対して保持される、請求項１から７のいずれか１項に記載の装置。

【請求項９】

縫合アンカー（２）は１つの材料だけからなる一体的物体である、請求項８に記載の装置。

【請求項１０】

縫合系（４）はチャンネルおよび／または溝の系統（２５）内に摺動可能に保持される、請求項８から９のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１１】

引っ掛かりエレメント（１２および１２'）は、熱可塑性スリーブが最初の軸方向長さを有する場合に、または熱可塑性スリーブが熱可塑性材を有する材料の液化により短くなった場合にのみ、インターフェイス片（３）を軸方向チャンネル（１１）内で引っ掛けることができるよう配置される、請求項８から１０のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１２】

エネルギー源（５０）と、縫合系（４）の端部を固着するための、縫合系を真っ直ぐにするまたは引っ張るための、および縫合系（４）を用いてアンカー脚（２２）を動かすための、手段とをさらに備える、請求項１から１１のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１３】

固着するための、真っ直ぐにするまたは引っ張るための、および動かすための前記手段は、クランピングアーム（５３）および引っ張りアーム（５４）を有するレバーシステム（５２）を含み、クランピングアームは枢支運動する態様でハウジング（５１）に、エネルギー源（５０）に、またはツール（１）に装着され、引っ張りアーム（５４）は接続する態様でクランピングアーム（５３）の自由端に接続され、さらに、レバーシステム（５２）に対して縫合系（４）の端部を固定するための手段、ならびにクランピングアーム（５３）および引っ張りアーム（５４）をクランピング位置に係止するための係止手段を含む、請求項１２に記載の装置。

【請求項１４】

請求項８から１３のいずれか１項に記載の装置を使用して、熱可塑性特性を有する材料と、熱可塑性特性を有する材料の少なくとも一部を *in situ* で液化するために縫合アンカーに伝達されるエネルギーとを用いて、縫合アンカー（２）を 人間以外の動物の硬組織開口 内に固着するための方法であって、

縫合アンカー（２）の断面よりもわずかに大きい断面を有する硬組織開口（５）を設けるステップと、

ツール（１）の近位端をエネルギー源（５０）に結合するステップと、  
縫合系（４）の端部を近位方向に引っ張ることにより、縫合系を真っ直ぐにするまたは引っ張るステップと、

ツール（１）の遠位面（１０）が硬組織開口（５）内に位置づけられるよう、装置の遠位部を硬組織開口（５）内に位置づけるステップと、

エネルギー源（５０）を起動させ、それにより熱可塑性特性を有する材料の液化を開始するステップと、

熱可塑性スリーブ（２３）の少なくとも一部を液化するのに十分な時間の間、エネルギー源（５０）を起動状態に保ち、かつ熱可塑性スリーブ（２３）がさらなる液化により短くなるにつれ、真っ直ぐにまたは引っ張られた状態で保たれる縫合系（４）を用いて、アンカー脚（２２）をツール（１）に対して近位方向に動かすステップと、

エネルギー源（５０）を不活性化させ、縫合系（４）の端部を解放するステップと、

ツール（１）の遠位端を、ツール（１）の軸方向チャンネル（１１）内に引っ掛かっているインターフェイス片（３）とともに、硬組織開口（５）から外すステップとを含む、方法。

【請求項１５】

前記位置づけるステップにおいて、ツール（１）の遠位面は硬組織開口（５）内に位置づけられ、ツール（１）の遠位面および／または熱可塑性スリーブ（２３）は、熱可塑性スリーブ（２３）の近位面で液化が始まるよう設計されている、請求項１４に記載の方法。

【請求項１６】

前記保ちかつ動かすステップの際、縫合系の張力は一定のまま保たれる、請求項１４または１５のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１７】

インターフェイス片（３）の近位端が軸方向チャンネル（１１）内に配置されるストップ（１３）に当接したとき、もしくは軸方向チャンネル（１１）内の所定の位置に達したとき、または熱可塑性スリーブ（２３）が完全に液化されたとき、または縫合系の引っ張りが所定の上限に達したとき、前記保ちかつ動かすステップは終了する、請求項１４から１６のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１８】

前記硬組織開口（５）を設けるステップにおいて、アンカー脚（２２）は硬組織内に押し込まれる、請求項１４から１７のいずれか１項に記載の方法。

【請求項１９】

前記位置づけるステップにおいて、ツール（１）の遠位面は、皮質性骨層（７）の厚さとはほぼ対応する深さに位置づけられる、または骨プレート（４１）を越えて位置づけられ、前記保ちかつ動かすステップの際この位置に保持され、熱可塑性特性を有する材料は液化されて再固化した後、皮質性骨層（７）の下の方組織（８）内にアンカレッジ（４０）を形成、または皮質性骨層（７）の下の方空洞内にもしくは骨プレート（４１）を越えたところでボタン（４４）を形成し、ボタンの断面は開口（５）の断面よりも大きい、請求項１４から１８のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２０】

係止エレメントを、アンカー脚（２２）にまたは熱可塑性スリーブ（２３）の残りの部分に、固定することにより、硬組織内に固定される縫合アンカー（２）に対して縫合系（４）を係止するステップをさらに備える、請求項１４から１９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２１】

係止エレメントは、振動エネルギーを用いて、チャンネルおよび／または溝の系統（２５）のチャンネルに、または熱可塑性スリーブ（２３）の残りの部分に、溶着される係止プラグ（３５）である、請求項２０に記載の方法。

【請求項２２】

縫合糸は縫合アンカー（２）を固着するために用いられる補助縫合糸であり、さらなる縫合糸は、補助縫合糸を用いてアンカー脚（２２）の中を通され、係止ステップの前に張力がかけられる、請求項２０から２１のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２３】

保護スリーブ（３６）を熱可塑性スリーブ（２３）の残りの部分に固定することにより、硬組織開口（５）の入り口のエッジを保護するステップをさらに備える、請求項１４から１９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２４】

ダブルロープロシージャにおいて、少なくとも１列の中間アンカー（６３）の固着をなす、請求項１４から１９または２３のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２５】

請求項８から１３のいずれか１項に記載の装置を使用して、熱可塑性特性を有する材料と、熱可塑性特性を有する材料の少なくとも一部をin situで液化するために縫合アンカーに伝達されるエネルギーを用いて、縫合アンカー（２）を縫合アンカー（２）の断面よりもわずかに大きい断面を有する硬組織開口内に固着するためのシステムであって、

ツール（１）の近位端をエネルギー源（５０）に結合する手段と、

縫合糸（４）の端部を近位方向に引っ張ることにより、縫合糸を真っ直ぐにするまたは引っ張る手段と、

ツール（１）の遠位面（１０）が硬組織開口（５）内に位置づけられるよう、装置の遠位部を硬組織開口（５）内に位置づける手段と、

エネルギー源（５０）を起動させ、それにより熱可塑性特性を有する材料の液化を開始する手段と、

熱可塑性スリーブ（２３）の少なくとも一部を液化するのに十分な時間の間、エネルギー源（５０）を起動状態に保ち、かつ熱可塑性スリーブ（２３）がさらなる液化により短くなるにつれ、真っ直ぐにまたは引っ張られた状態で保たれる縫合糸（４）を用いて、アンカー脚（２２）をツール（１）に対して近位方向に動かす手段と、

エネルギー源（５０）を不活性化させ、縫合糸（４）の端部を解放する手段と、

ツール（１）の遠位端を、ツール（１）の軸方向チャンネル（１１）内に引っ掛かっているインターフェイス片（３）とともに、硬組織開口（５）から外す手段とを含む、システム。