

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5280010号  
(P5280010)

(45) 発行日 平成25年9月4日(2013.9.4)

(24) 登録日 平成25年5月31日(2013.5.31)

(51) Int. Cl.		F 1
<b>A 6 1 B 17/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56
<b>A 6 1 B 17/04</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/04

請求項の数 3 外国語出願 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2007-65598 (P2007-65598)</p> <p>(22) 出願日 平成19年3月14日 (2007.3.14)</p> <p>(65) 公開番号 特開2007-252901 (P2007-252901A)</p> <p>(43) 公開日 平成19年10月4日 (2007.10.4)</p> <p>審査請求日 平成21年12月18日 (2009.12.18)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/782,556</p> <p>(32) 優先日 平成18年3月15日 (2006.3.15)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 11/400,704</p> <p>(32) 優先日 平成18年4月7日 (2006.4.7)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 507083478 デビュイ・ミテック・エルエルシー アメリカ合衆国、02767 マサチュー セッツ州、レインハム、パラマウント・ド ライブ 325 325 Paramount Drive , Raynham, Massachuse tts 02767 United St ates of America</p> <p>(74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p> <p>(74) 代理人 100130384 弁理士 大島 孝文</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸アンカーを使用した関節鏡手術のための装具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合糸を骨に固定する縫合糸アンカーにおいて、  
中心軸、遠位端および近位端を有する中央アンカー本体と、  
前記遠位端と前記近位端との間の前記軸の周りに配置された雄ネジ山と、  
前記近位端に配置され、縫合糸アンカーを骨に固定するためのアンカー挿入具と嵌め合  
い係合するドライブヘッドと、  
前記アンカー本体に設けられた、中心軸に直交する方向に延びて前記アンカー本体を貫  
通する近位縫合糸小孔と、  
前記近位縫合糸小孔を通して配置された2つの縫合糸ループと、  
を含む、縫合糸アンカー。

【請求項 2】

前記2つの縫合糸ループは、一つの繋がったループ部材から形成される、請求項1に記載の縫合糸アンカー。

【請求項 3】

ドライブヘッドは、中心軸について楕円形の断面を有する、請求項1又は2に記載の縫合糸アンカー。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願〕

本出願は、2006年3月15日に出願された仮特許出願第60/782,556号からの優先権の主張を行なう。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、スポーツ医療における関節鏡手術のための方法および装具に関し、特に、縫合系アンカー装置 (suture anchor devices) を用いた軟組織修復術に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

患者の肩の回旋腱板 (rotator cuff) の結合組織の損傷または劣化は、しばしば生じる医学的状態であり、多くの場合、断裂または分離した結合組織の、骨への部分的または完全な再付着を含む修復術を必要とする。本明細書においては、結合組織 (connective tissue) および軟組織 (soft tissue) という用語を互換可能に使用し、同様に、縫合系アンカー (suture anchor) および縫合系アンカー装置 (suture anchor device) を互換可能に使用する。従来の縫合系アンカーは、典型的に、骨にあけた穴に植え込む装具で、いくつかの方法でそれに取り付ける従来の手術用縫合系を有している。縫合系アンカーは、典型的に、骨にあけた穴にアンカーを係合するという特徴を有している。回旋腱板修復術は、切開または関節鏡下の技術および処置を用いて行なうことができるが、近年では、低侵襲性の関節鏡下での方法がより多く受け入れられている。低侵襲性の手術法は、手術時間が短いこと、感染および傷跡が少ないこと、患者の回復時間が早いこと、ならびに、手術結果が良好な場合が多いことを含む、様々な利点を有している。関節鏡下の回旋腱板修復術では、典型的に、軟組織を骨に近接させるため、破断またはその他の損傷の周辺近くに植え込んで配置した、1つまたは複数の縫合系アンカーを使用する。関節鏡下の回旋腱板修復術は、特定の手術技能のセットを要する低侵襲性の手術であり、一般に、縫合系アンカー、および、関節鏡術で使用するよう特に設計されたその他の手術用インプラント、または装具を必要とする。

10

20

【0004】

関節鏡下の回旋腱板修復術の臨床結果は、典型的に、満足すべきものであり、成功しているが、術後不全や断裂再発 (recurrent tears) が生じることがあることが知られている。例えば、断裂した回旋腱板軟組織を縫合系アンカーに取り付けるために使用する縫合系は、応力のもとで、再付着した組織を切断することがある。さらに、特定の症例では、現在の縫合系アンカーベースの手術法を用いて、自然の足跡 (natural footprint)、すなわち、軟組織と骨との間の当初の生物学的付着の形状と大きさを最適に再現して、最適な治癒を促すことはできないことがある。

30

【0005】

したがって、この関節鏡下の回旋腱板修復術の技術では、従来技術の一部の不足点を克服する新規の方法に対する大きなニーズがある。さらに、最適な回旋腱板修復術用の適切な縫合系アンカー、ならびに関連する用具および構成部品に対する外科医の選択を支援する、新規の縫合系アンカーおよびキットに対するニーズがある。

【0006】

〔発明の概要〕

したがって、例えば回旋腱板の断裂などの、軟組織の損傷または劣化の関節鏡修復術のための新規の方法および装具を開示する。

40

【0007】

本発明の1つの態様は、軟組織を骨に取り付ける方法である。この方法は、第1のアンカー本体と、このアンカー本体に取り付けられた1つまたは複数の縫合系ループと、を備えた第1の縫合系アンカーを提供する。2つの縫合系ループを第1の縫合系アンカーに取り付けることができる。任意に、第1の縫合系アンカーは、中心軸と、中心軸の周りに設けられたアンカーを骨に固定するための雄ネジ山と、を有する雄ネジ式固定縫合系アンカー (externally threaded fixation suture anchor) である。

50

## 【0008】

この方法では、第1のアンカーを骨に植え込んで固定し、少なくとも一つの縫合系ループのそれぞれを軟組織に通過させる。この方法ではまた、縫合糸を受容するノッチを含むアンカー本体を有する第2の縫合系アンカーを設ける。1つまたは複数の縫合系ループの1つの一部分はノッチに捕捉される。第2の縫合系アンカーは骨に固定され、このように第2のアンカーを骨に固定することで、1つまたは複数の縫合系ループの1つを効果的に引っ張り、軟組織を骨の表面に近接させる。第1の縫合系アンカーおよび第2の縫合系アンカーの少なくとも1つを骨に固定する前に、縫合系アンカーを受容する孔(bore holes)を骨に形成する。任意に、第1の縫合系アンカーおよび第2の縫合系アンカーの1つまたは両方は、生体吸収性である。

10

## 【0009】

本発明の他の態様は、関節鏡下の回旋腱板修復のための方法である。この方法は、第1のアンカー本体、縦軸(longitudinal axis)、この軸周りの雄ネジ山(external screw threads)、および、第1のアンカー本体に固定された少なくとも一つの縫合系リムを有する第1の縫合系アンカーを提供し、縫合系リムは、1つまたは複数のより糸(strands)または縫合系ループ、またはその組み合わせとすることができる。所望により、縫合系リムを縫合系ループであってよい。この方法は、雄ネジ山を骨に回転するように係合することで、第1のアンカー本体を骨に固定する。この方法は、1つまたは複数の縫合系リムの少なくとも1つを、軟組織に通す。この方法はさらに、第2のアンカー本体、および、この第2のアンカー本体と関連した縫合系捕捉部材を有する第2の縫合系アンカーを提供し、縫合系捕捉部材内に少なくとも一つの縫合系リムの1つの一部分を捕捉し、第2の縫合系アンカーを骨内に固定し、少なくとも一つの縫合系リムに張力を加えることで、軟組織を骨に近接させる。一実施例では、第2のアンカーを骨内に固定するステップおよび軟組織を骨に近接させるステップは、単一の同時に行なうステップ(single concurrent step)によって達成される。

20

## 【0010】

任意に、縫合系捕捉部材は、第2の本体内のノッチであり、他の実施例では、縫合系捕捉部材は、任意に、第2の縫合系アンカー上に設けられた縫合系小孔(suture eyelet)を通して取り付けられた縫合系通し装置(suture threader device)である。第2のアンカーは、干渉型縫合系アンカー(interference type suture anchor)、または雄ネジ式縫合系アンカー(externally threaded suture anchor)、あるいは結び目のないアンカー(knotless anchor)を含む、任意の従来の縫合系アンカーおよびその同等物とすることができる。任意に、この方法はまた、第1のアンカーと第2のアンカーとの間の縫合系リムの長さを調節することを含む。

30

## 【0011】

本発明のさらに他の態様は、縫合糸を骨に固定する縫合系アンカーである。縫合系アンカーは、縦軸を備えたアンカー本体と、外面と、遠位端および近位端と、遠位端と近位端との間で軸の周りの外面に配置された雄ネジ山と、近位端に配置されたドライブヘッドと、本体に近位側に取り付けられた2つまたはそれ以上の縫合系ループと、を有する。一実施例では、縫合系アンカーは、2つまたはそれ以上の縫合系ループの少なくとも1つが配置される、近位の縫合系小孔を備えている。他の実施例では、アンカーは、本体を通る少なくとも一つの縫合系通路を含んでおり、2つまたはそれ以上の縫合系ループが、この少なくとも一つの縫合系通路を通して本体に取り付けられる。

40

## 【0012】

本発明のさらに別の態様は、手術用キット(surgical procedure kit)である。このキットは、遠位端および近位端と、近位端の近傍に固定された1つまたは複数の縫合系ループと、を有する、雄ネジ式の縫合系アンカー(externally threaded suture anchor)を提供する。任意に、キットには2つの縫合系ループがある。キットはまた、第1のアンカーを骨に固定する第1のアンカー挿入具を提供する。キットはさらに、1つまたは複数の縫合系ループの1つの一部分を受容するための縫合系捕捉ノッチ(suture capture notch

50

)を備えたアンカー本体を有する第2の縫合系アンカーと、第2のアンカーを骨に固定するための第2の縫合系アンカー挿入具とを提供する。任意に、第2のアンカーは、干渉型縫合系アンカー、または、雄ネジ式アンカーである。あるいは、第2のアンカーを、結び目のないアンカーとすることができる。キットは任意に、第1のアンカーおよび第2のアンカーの1つを受容するために骨内に穴を形成するための、骨ドリルおよびネジ切り骨タッブを有することができる。

【0013】

本発明の、上記の態様および特徴、ならびに、その他の態様および特徴は、以下の説明および添付の図面から、より明らかになるであろう。

【0014】

〔発明の詳細な説明〕

本発明は、例えば損傷した肩の回旋腱板の腱（軟組織の一種）を上腕骨に近接させるため、損傷または劣化した軟組織を修復する関節鏡下の処置を行なうための、新規の方法、縫合系アンカー、および手術キットを提供する。これらの処置を、回旋腱板修復術と称する。用語「近接させる（approximating）」は、組織の2つの部分を近づけ、接触させることを意味する。本発明の新規の方法、アンカーおよびキットは、1つまたは複数の縫合系アンカーの二列を使用して、軟組織を骨に近接させる回旋腱板修復術を行ない、典型的には、この縫合系のアンカーの二列は、断裂に対して内側の骨に固定した縫合系アンカーの内側列（medial row）と、断裂に対して比較的外側の骨に固定したアンカーの外側列（lateral row）とを備えている。ここで、このタイプの手術を、二列回旋腱板修復術（dual row rotator cuff repair）、または、二列修復術（dual row repair）と称する。

【0015】

1つまたは複数のアンカーの単一列を使用した回旋腱板修復術（単一列回旋腱板修復術、または単一列修復術）に対して、二列修復術では、再付着した組織と上腕骨との間で、大きく、かつ、より制御された接触面積が提供される。また、二列修復術は、内側 外側方向（medial-to-lateral direction）（外側アンカーが骨に固定される前に内側アンカーが骨に固定される）または、外側 内側方向（lateral-to-medial direction）（内側アンカーが骨に固定される前に外側アンカーが骨に固定される）のいずれかで行なわれることを理解すべきである。この理解と共に、本明細書では全般的に、実施例を内側 外側方向で説明する。

【0016】

本発明の新規の二列修復方法およびキットの1つの目的は、損傷していない上腕骨上の回旋腱板の自然な生物学的足跡（natural, biological footprint）を、単一列修復術よりもよりよく複製する、改善された回旋腱板修復術を提供することである。本発明の別の目的は、治癒過程の初期に損傷を再発する可能性を少なくするため、回旋腱板の上腕骨の表面への最初の固定を向上させた、回旋腱板修復術を提供することである。さらに別の目的は、縫合系アンカーを配置して、断裂に近接して骨と軟組織の二次元面積にかけて縫合系を相互接続し、それにより、縫合系が近接された軟組織を切断する（すなわち、「ワイヤによるチーズの切断（cheesewiring）」と通常呼ばれる）恐れを少なくすることである。本発明のさらに別の目的は、関節鏡下で二列回旋腱板修復術を行なうのに有用な、新規の方法、縫合系アンカーおよび手術キットを提供することである。本発明のさらなる目的は、損傷、または劣化した軟組織を骨に近接させるための、結び目のない関節鏡下での修復方法、アンカー、およびキットを提供することである。

【0017】

図1A～図4Bは、本発明の二列回旋腱板修復法を例示している。例えばカニューレを含む、手術修復部位への関節鏡の進入口（arthroscopic portals）は、従来の手術法を用いて設けられ、本明細書の図面では、特定の実施例の説明に必要な部分を除いて例示しない。同様に、損傷した回旋腱板の腱および回旋腱板修復術の取り付け部位の手術的な評価（assessment）および準備は、従来の手術法を用いて行なわれるが、本明細書においては例示または説明しない。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 8 】

図 1 A は、分離した回旋腱板の腱 1 0 2 (軟組織) に対する、二列回旋腱板修復術の内側縫合系アンカーの設置 1 0 0 を示す。この方法は、関節周辺部 1 0 8 に対して内側に位置する、上腕骨 1 0 6 内の 1 つまたは複数の内側縫合系アンカー 1 0 4 の設置を示す。内側 (M) 方向および外側 (L) 方向は、矢印 1 1 0 で示す。分離した回旋腱板腱 1 0 2 は、内側アンカー 1 0 4 の上腕骨 1 0 6 の内側の配置に直接アクセスできるように、後退させた位置 (retracted position) に図示されている。図 1 B に示す実施例では、内側アンカー 1 0 4 は、縦中心軸 (longitudinal central axis) 1 1 4 を備えた本体 1 1 2 と、遠位端 1 1 6 と、近位端 1 1 8 と、骨と回転するように係合して上腕骨 1 0 6 と固定される、外面 1 1 5 から延びる軸 1 1 4 の周りの雄ネジ山 1 1 2 0 とを有することが分かる。内側縫合系アンカー 1 0 4 は、典型的に、ネジ型固定式縫合系アンカー (screw threaded type fixation suture anchor) と称される。

10

## 【 0 0 1 9 】

内側縫合系アンカー 1 0 4 はまた、内側縫合系アンカー 1 0 4 を骨に固定する (すなわち植え込む) ための細長い内側アンカー挿入具 (elongated medial anchor insertion tool) 1 2 4 と嵌め合い係合する (mating engagement) ための、近位ドライブヘッド 1 2 2 を含んでいる。一実施例では、近位ドライブヘッド 1 2 4 は、中心軸 (central axis) 1 1 4 について六角形の断面を有する。別の実施例では、近位ドライブヘッド 1 2 4 は、中心軸 1 1 4 について楕円形の断面を有する。スロット、空洞 (cavities) などを含む他のタイプの従来のドライブ構造を使用することもできる。任意に、縫合系アンカー 1 0 4 は、手術キットの一部として、外科医が使用するように、それぞれのアンカー挿入具 1 2 4 に対してあらかじめ取り付けることができる。

20

## 【 0 0 2 0 】

内側縫合系アンカー 1 0 4 は、生体吸収性または非吸収性とすることができる。一実施例では、各内側縫合系アンカー 1 0 4 を受容する骨穴 (bone bore holes) を形成するために、骨ドリルを使用できる。さらに別の代替例では、内側縫合系アンカー 1 0 4 を受容する骨の穴内に雌ネジを形成するためにネジ切り骨タップを使用できる。別の代替の実施例では、事前に骨穴を開けずに、内側アンカー 1 0 4 を直接、骨に打ち込む。

## 【 0 0 2 1 】

各内側縫合系アンカーに対して近位側に取り付けられたのは、1 つまたは複数の操作用縫合系ループ (operative suture loops) 1 2 6 (縫合系ループ) である。縫合系ループ (suture loop) という用語は、縫合系リムとして、縫合系の長さに沿った 1 つまたは複数の点で縫合系アンカーに固定された縫合系の、任意の単一またはループ化された長さを意味する。別の代替の実施例では、縫合系リムは、縫合系ループを形成せずに、内側縫合系アンカー 1 0 4 の一方の端部で固定された 1 本または複数のより糸 (strands) から構成される。各縫合系ループ 1 2 6 は、回旋腱板修復術を行なうために適切な保持強度を効果的に提供するのに十分な、任意の従来の取り付け手段により、内側縫合系アンカー 1 0 4 に取り付けることができる。縫合系ループ 1 2 6 は、アンカー本体 1 1 2 内の横方向の縫合系通路 1 2 8 を通して対応するアンカー 1 0 4 に取り付けることができる。別の代替の実施例では、各縫合系ループ 1 2 6 は、アンカー本体 1 1 2 に結合することができる。さらに別の代替の実施例では、各縫合系ループ 1 2 6 は、アンカー本体 1 1 2 の中に成形される。任意に、設置用具 (installation tool) 1 2 4 は、内側縫合系アンカー 1 0 4 を骨に固定する間に各縫合系ループ 1 2 6 を保持するために、ユーティリティ縫合系 1 3 0 を含むことができる。

30

40

## 【 0 0 2 2 】

図 2 A は、二列回旋腱板修復術において通す縫合系の実施例 1 5 0 を示す。各縫合系ループ 1 2 6 は、標準の関節鏡技術を使用して、分離した回旋腱板腱 1 0 2 を通って配置点 1 5 2 に通される。各縫合系ループ 1 2 6 は、関節鏡下縫合系通し具 (arthroscopic suture passer) を使用して回旋腱板腱 1 0 2 の配置点 1 5 2 に通されることが分かる。代替の実施例では、図 2 B に示すように、各縫合系ループ 1 2 6 は、配置点 1 5 4 で回旋腱板

50

腱 1 0 2 に再度通され、回旋腱板内でマットレス縫合を形成する (prepare a mattress s titch)。

【 0 0 2 3 】

図 3 を参照すると、二列回旋腱板修復術における外側列縫合系アンカー設置の実施例 1 6 0 が示されている。各外側縫合系アンカー (lateral suture anchor) 1 6 2 は、縫合系捕捉装置 (suture capture device) 1 6 4 を含む。縫合系捕捉装置 1 6 4 は、例えば、縫合系アンカーが患者の体内の関節鏡手術部位に配置された後、または骨に固定された後に、縫合系を直接縫合系アンカーの通路に通す難しいステップを行なうことを必要とせずに、内側アンカーと外側アンカーとの直線的な相互接続を提供する。縫合系捕捉装置はまた、手術的な結び目 (surgical knots) を結ばずに修復術を行なうことを可能にするこ  
10

【 0 0 2 4 】

一実施例では、外側縫合系アンカー 1 6 2 は、遠位端 1 6 8 および近位端 1 7 0 を備えた本体 1 6 6 を有する干渉型固定アンカーとすることができ、縫合系捕捉装置 1 6 4 は、それぞれの縫合系ループ 1 2 6 を素早く捕捉するための、遠位端 1 6 8 に配置したノッチとすることができ、2つの縫合系アンカーを相互接続する縫合系リムはまた、本明細書では縫合系ブリッジ (suture bridge) と称される。骨穴 (bone hole) 1 7 2 を上腕骨に形成して、各外側アンカーを受容する。アンカーの近位端 1 7 0 は、固定を達成するため  
20

【 0 0 2 5 】

図 4 A および図 4 B は、それぞれ、完了した二列回旋腱板修復術の一実施例 1 8 0 の上面図、および、完了した二列回旋腱板修復術の側断面図 1 8 2 である。図 4 A から分かるように、各内側アンカー 1 0 4 に取り付けられた 2 本の縫合系ループ 1 2 6 を有する 2 個の内側アンカー 1 0 4 が、アンカー 1 0 4 の内側列 1 8 4 で、回旋腱板腱 1 0 2 下の上腕骨 1  
30

【 0 0 2 6 】

任意の様々な骨固定手段を有し、任意の様々な縫合系捕捉装置を含む縫合系アンカーを、本発明の二列回旋腱板修復術に使用することができる。図 5 A ~ 図 5 D は、縫合系アンカーと、それに関連した縫合系捕捉装置のいくつかの例示的な実施例の断面を示す。図 5 A は、二部式干渉型固定アンカー (two-part interference type fixation anchor) 2 0 0 を示す。アンカー 2 0 0 は、内部プラグ 2 0 2 を含み、この内部プラグ 2 0 2 は、遠位  
40

10

20

30

40

50

端 204、近位端 206、およびプラグ 202 の遠位端 204 に配置された縫合糸捕捉ノッチ 208 を有する。アンカー 200 はまた、骨に挿入し、プラグ 202 を受容するための外側スリーブ 210 も含む。プラグ 202 のスリーブ 210 への遠位側への運動 212 により、プラグ 202 とスリーブ 210 との間でノッチ 208 に捕捉された縫合糸 214 を捕らえ、骨に対してスリーブ 210 を広げて、アンカー 200 の骨内の固定を確実にする。縫合糸 214 は、アンカー 200 内の 2 つの面間の圧縮により所定の位置にロックすることができる。図 5 B は、側方捕捉干渉型固定アンカー (side-capture interference type fixation anchor) 220 の実施例を示す。側方捕捉干渉型固定アンカー 220 は、図 5 A に示すアンカー 200 が遠位側にノッチをつけられているのに対し、縫合糸捕捉ノッチ 222 が側方捕捉アンカー 220 の側面 224 に配置されていることを除き、図 5 A のアンカー 200 と類似している。図 5 C は、骨と回転するように係合するための雄ネジ山付き外側スリーブ 232 と、縫合糸 238 を捕捉するための遠位縫合糸ノッチ 236 を含む内部プラグ 234 とを有する、雄ネジ式二部縫合糸アンカー (externally threaded two-part suture anchor) 230 を示す。

10

#### 【0027】

図 5 D を参照すると、二列修復術用の関連する縫合糸捕捉装置と共に、雄ネジ式縫合糸アンカー (externally threaded suture anchor) 240 を示す。アンカー 240 は、中心本体 (central body) 242 と、本体 242 を通して画定される中央縦軸 244 と、遠位端 246 と、近位端 248 と、軸 244 の周りに中心本体 242 上に設けられた雄ネジ山 250 とを有する、雄ネジ式固定アンカーである。ネジ式固定アンカー 240 はまた、ネジ山 250 を骨に係合するための挿入具に取り付けるための近位ドライブヘッド 252 と、縫合糸を通す縫合糸小孔 254 とを含む。一実施例では、小孔 254 は、軸 244 に対して直角に本体 242 を通る通路である。別の実施例では、小孔 254 はアンカー 240 に固定される縫合糸ループである。アンカー 240 に取り付けられているのは、縫合糸を捕捉する縫合糸通し部 (suture threader) 256 である。縫合糸通し部 256 は、小孔 254 を通して取り付けられる、開いた、柔軟性のある縫合糸捕捉ループ 258 と、捕捉ループ 258 内に配置した縫合糸を通すリーダー 260 とを含む。捕捉ループ内に配置された縫合糸は、リーダー 260 を引っ張って小孔 254 から糸通し部 256 を引くことで、小孔 254 を通る。縫合糸を通す通路または小孔を有する任意の従来の縫合糸アンカーおよびその同等物を使用して、二重回旋腱板修復術において縫合糸を捕捉できる。縫合糸捕捉ループは、縫合糸、柔軟性のあるワイヤ、または他の生体適合性材料で作ることができる。二つの内面の間の圧縮により、所定の位置に縫合糸をロックできる結び目のない外側アンカーを組み込んだ二列修復術はさらに、外側アンカーで縫合糸をロックするためにループは必要ではないので、縫合糸のループではなく縫合糸のより糸 (strands of suture) である取り付けられた縫合糸リムを有する内側アンカーを含むことができる。

20

30

#### 【0028】

本発明の手術キットは、二列回旋腱板修復術を行なう外科医に、内側アンカーと外側アンカーとの特有の組み合わせと、それぞれの内側アンカーおよび外側アンカーを骨に固定するための、関連する縫合糸アンカー挿入具を提供する。さらにキットは、1 つまたは複数の内側縫合糸アンカーおよび外側縫合糸アンカーを受容する骨穴の形成を補助する用具を含むことができる。一実施例では、本発明の手術用キットは、内側縫合糸アンカーに取り付けられた 1 つまたは複数の縫合糸ループを有する内側縫合糸アンカーと、外側縫合糸アンカーと関連して 1 つまたは複数の縫合糸ループを捕捉する縫合糸捕捉装置を有する外側縫合糸アンカーと、内側アンカーを骨に固定する内側アンカー挿入具と、外側アンカーを骨に固定する外側アンカー挿入具とを備える。一実施例では、内側アンカーは雄ネジ式縫合糸アンカーである。さらなる実施例では、キットは、内側アンカーおよび外側アンカーの 1 つを受容するための骨穴を形成する骨ドリルを含む。さらなる実施例では、キットは、内側アンカーおよび外側アンカーの 1 つの上に設けられた雄ネジ山と係合する受容するための骨穴を形成するネジ切り骨タップを備える。

40

#### 【0029】

50

本発明の方法およびキットは、外科医が関節鏡下の回旋腱板修復術を行なうことができる、手術結果の向上および機能と関連した利点を含む（がそれらに限定されない）、多くの利点を有する。それらの利点の1つは、本発明の関節鏡下での方法が、上腕骨上の損傷していない回旋腱板の自然な生物学的な足跡を、単一列修復術よりもよりよく複製し、患者に対する手術の長期的な成果を潜在的に向上するものと期待されることである。2列の縫合系アンカーは、軟組織と骨との間の近接のための、より大きな接触面積を提供することができる。接触面積を増大することで、骨に対して軟組織が治癒する機会が多くなる。さらに、修復術で設けられた大きな接触面積とアンカーの二次元的な配置により、軟組織と骨との間の当初の固定強度を増大し、それにより、手術後の治癒とリハビリ過程の初期において、再び損傷する可能性を少なくすることができる。他の利点は、二列修復術の縫合系固定点の二次元アレイにより、縫合系アンカー間の複数の縫合系ブリッジを得ることができ、それにより、アンカー間で組織を骨に対して押圧することで近接をさらに向上でき、軟組織において局所的な応力を削減して、その組織に対する引っ張り、またはワイヤによるチーズ切断型（cheesewiring）の損傷を削減する。

#### 【0030】

本発明の方法の他の利点は、結び目のない二列回旋腱板修復術を提供することである。関節鏡手術は一般に、外科医にとって、関連する切開手術よりも行なうことが複雑で困難である。本発明の関節鏡下の結び目のない二列修復術は、外科医が手術を行なう際の実効性を高め、外科医および患者のため、手術室内の手術時間を短縮できる。本発明の他の利点は、提供した二列回旋腱板修復方法に関連した特定のアンカー、および手術キットの提供に関連する。本発明の縫合系アンカーは、別のアンカーと関連した縫合系捕捉装置により直接捕捉される1つまたは複数の取り付けられた縫合系ループを有する。この縫合系アンカーおよびループ設計により、外科医は、結び目がなく、縫合系アンカー小孔の手動の関節鏡下での糸通しの必要のない、二列修復術を行なうことができる。さらに、2つまたはそれ以上の取り付けられた縫合系ループを有する本発明の縫合系アンカーを用いて行なう手術により、縫合系アンカー間を単にブリッジすることに対して、二列修復術で使用される所与の数の縫合系アンカー間の相互接続の数が増大し、それにより、修復術の信頼性が潜在的に強化される。本発明の二列修復術を行なうのに必要な、内側アンカーおよび外側アンカー、ならびにアンカー挿入具、およびその他の構成部品の組み合わせは、特定の処置に特有なものである。本発明のアンカー、挿入具その他の構成部品のキットは、それらの処置に対する患者の手術的なニーズに関節鏡外科医が有効に対処することをさらに支援する。

#### 【0031】

本明細書で説明し、図示した方法や材料、部品構成の詳細において、当業者は多くの変更を行なうことができる。例えば、アンカーの内側列または外側列は、本発明の二列修復術中において最初に骨に固定することができる。さらに、二列回旋腱板修復術用に本明細書で開示した方法、構成要素、および、キットは、損傷した組織の骨への近接の必要があるいずれの軟組織損傷に対しても、関節鏡下修復術を提供できる。本発明を、その詳細な実施例に関して図示、説明したが、特許請求の範囲に挙げた本発明の趣旨および範囲を逸脱せずに、多くの変更を行なうことができることを理解すべきである。したがって、以下の特許請求の範囲は、本明細書で開示した実施例に限定されない。

#### 【0032】

〔実施態様〕

(1) 軟組織を骨に近接する方法において、

第1の縫合系アンカーを提供するステップであって、

前記第1の縫合系アンカーは、

第1のアンカー本体、および、

前記第1のアンカー本体に取り付けられた少なくとも1つの縫合系ループ、

を有する、

ステップと、

10

20

30

40

50



- 前記第 1 のアンカーを骨に固定するステップと、  
 各前記縫合系ループを軟組織に通すステップと、  
 第 2 の縫合系アンカーを提供するステップであって、  
 前記第 2 の縫合系アンカーは、第 2 のアンカー本体を有し、前記第 2 のアンカー本体は、縫合系を受容するノッチを有する、  
 ステップと、  
 各縫合系ループの一部分を前記ノッチ内に捕捉するステップと、  
 前記第 2 のアンカーを前記骨内に固定し、それにより、前記軟組織を前記骨に近接させるステップと、  
 を含み、  
 各縫合系ループを十分に引っ張り、前記軟組織と前記骨との間に効果的な接触を提供する、  
 方法。 10
- (2) 実施態様 1 に記載の方法において、  
 前記第 1 のアンカー本体は、  
 中心軸と、  
 この軸の周りに設けられた雄ネジ山と、  
 を有し、  
 前記第 1 のアンカーを、雄ネジ山を前記骨と回転するように係合することにより骨に固定する、  
 方法。 20
- (3) 実施態様 1 に記載の方法において、  
 前記第 1 のアンカーは、2 つの縫合系ループを有する、方法。
- (4) 実施態様 1 に記載の方法において、  
 前記第 1 および第 2 のアンカーの少なくとも 1 つを受容する骨穴が、前記骨内に形成される、方法。
- (5) 実施態様 1 に記載の方法において、  
 前記第 1 および第 2 のアンカーは、生体吸収性材料を含む、方法。
- 【0033】
- (6) 関節鏡下で回旋腱板修復を行うための方法において、  
 第 1 の縫合系アンカーを提供するステップであって、  
 前記第 1 の縫合系アンカーは、  
 第 1 のアンカー本体、  
 前記第 1 のアンカー本体を通る中央縦軸、  
 前記軸の周りに前記本体から延びる雄ネジ山、および、  
 前記第 1 のアンカー本体に取り付けられた少なくとも 1 つの縫合系リム、  
 を有する、  
 ステップと、  
 前記雄ネジ山を前記骨に回転するように係合することで、前記第 1 のアンカー本体を前記骨に固定するステップと、  
 各縫合系リムを前記軟組織に通すステップと、  
 第 2 の縫合系アンカーを提供するステップであって、  
 前記第 2 の縫合系アンカーは、  
 第 2 のアンカー本体、および、  
 前記第 2 のアンカー本体と関連した縫合系捕捉部材、  
 を有する、  
 ステップと、  
 各縫合系リムの 1 つの一部分を前記縫合系捕捉手段に捕捉するステップと、  
 前記第 2 の縫合系アンカーを前記骨内に固定するステップと、  
 各縫合系リムに張力を加えることで、前記軟組織を前記骨に近接させるステップと、 50

を含む、方法。

- (7) 実施態様6に記載の方法において、  
前記軟組織を前記骨に近接させるステップは、前記第2のアンカーを前記骨に固定することと同時にこなうステップである、方法。
- (8) 実施態様6に記載の方法において、  
前記縫合系リムは、少なくとも1つの縫合系ループを含む、方法。
- (9) 実施態様6に記載の方法において、  
前記縫合系捕捉部材は、前記第2のアンカー本体内にノッチを含む、方法。
- (10) 実施態様6に記載の方法において、  
前記縫合系捕捉部材は、前記第2のアンカー上の縫合系小孔を通して取り付けられる縫合系通し部を含む、方法。 10
- (11) 実施態様6に記載の方法において、  
前記第2の縫合系アンカーは、干渉式固定アンカー(interference type fixation anchor)、および、雄ネジ式固定アンカー(externally threaded fixation anchor)からなる群から選択される、方法。
- (12) 実施態様6に記載の方法において、  
前記第2の縫合系アンカーは、結び目のないアンカーを含む、方法。
- (13) 実施態様6に記載の方法において、  
前記第1のアンカーと前記第2のアンカーとの間の少なくとも1つの縫合系リムの1つの一部分の長さを調節するステップ、 20  
をさらに含む、方法。
- 【0034】
- (14) 縫合系を骨に固定する縫合系アンカーにおいて、  
中心軸を有する中央アンカー本体と、  
遠位端および近位端と、  
前記遠位端と前記近位端との間の前記軸の周りに配置された雄ネジ山と、  
前記近位端に配置されたドライブヘッドと、  
前記アンカー本体に近位側に取り付けられた2つまたはそれ以上の縫合系ループと、  
を含む、縫合系アンカー。
- (15) 実施態様14に記載の縫合系アンカーにおいて、 30  
前記アンカー本体内に設けられた近位縫合系小孔、および、  
前記小孔を通して配置された前記2つまたはそれ以上の縫合系ループの少なくとも1つ、  
をさらに含む、縫合系アンカー。
- (16) 骨に縫合系を固定するための縫合系アンカーにおいて、  
中央縦軸を有する中央アンカー本体と、  
遠位端および近位端と、  
前記遠位端と前記近位端との間の軸の周りに配置された前記アンカー本体から延びる雄ネジ山と、 40  
前記近位端に配置されたドライブヘッドと、  
前記アンカー本体を通る少なくとも1つの縫合系通路と、  
少なくとも1つの前記縫合系通路を通して前記アンカー本体に取り付けられた2つまたはそれ以上の縫合系ループと、  
を含む、縫合系アンカー。
- 【0035】
- (17) 手術用キットにおいて、  
第1の縫合系アンカーであって、  
第1のアンカー本体、  
前記第1のアンカー本体を通る中央縦軸、  
前記軸の周りに前記第1のアンカー本体から延びる雄ネジ山、 50

近位端、  
 遠位端、および、  
 前記第 1 のアンカー本体に近位側に取り付けられた 1 つまたは複数の縫合系ループ、  
 を有する、第 1 の縫合系アンカーと、  
 第 2 の縫合系アンカーであって、  
 第 2 のアンカー本体、および、  
 縫合系捕捉ノッチであって、前記 1 つまたは複数の縫合系ループの 1 つの一部を受  
 容するための、前記第 2 のアンカー本体上に設けられた、縫合系捕捉ノッチ、  
 を有する、第 2 の縫合系アンカーと、  
 前記第 1 のアンカーを前記骨に固定するための第 1 のアンカー挿入具と、  
 前記第 2 のアンカーを前記骨に設置するための第 2 のアンカー挿入具と、  
 を含む、手術キット。

10

( 1 8 ) 実施態様 1 7 に記載のキットにおいて、  
 前記アンカーは、2本の縫合系ループを含む、キット。

( 1 9 ) 実施態様 1 7 に記載のキットにおいて、  
 前記第 2 のアンカーは、干渉型固定アンカー、および、雄ネジ式の固定アンカー、から  
 なる群から選択される、キット。

( 2 0 ) 実施態様 1 7 に記載のキットにおいて、  
 前記第 2 のアンカーは、結び目のないアンカーを含む、キット。

20

( 2 1 ) 実施態様 1 7 に記載のキットにおいて、  
 前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーの 1 つを受容するため、前記骨内に孔を  
 形成する、骨用ドリル、およびネジ切り骨タップ、の少なくとも 1 つ、  
 をさらに含む、キット。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1 A】本発明の二列回旋腱板修復術における、内側列縫合系アンカーの設置を示す図  
 である。

【図 1 B】本発明の縫合系アンカーを示す図である。

【図 2 A】二列回旋腱板修復術において通す縫合系を示す図である。

【図 2 B】別の縫合系を通すステップを示す図である。

30

【図 3】二列回旋腱板修復術における、外側列縫合系アンカーの設置を示す図である。

【図 4 A】完了した二列回旋腱板修復術の一実施例の上面図である。

【図 4 B】完了した二列回旋腱板修復術の側断面図である。

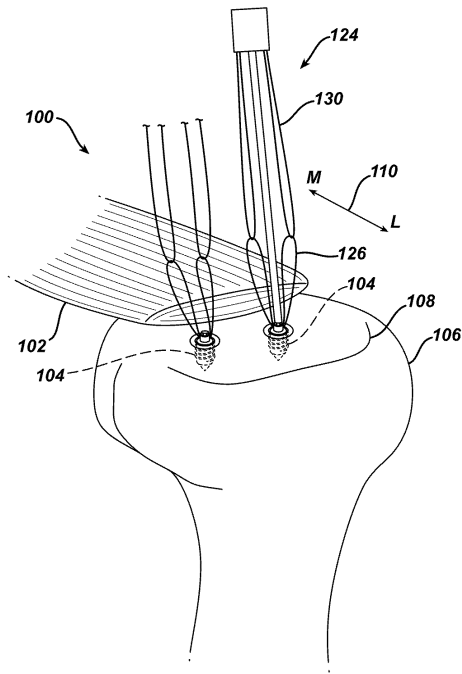
【図 5 A】二列回旋腱板修復術用の、二部式干渉型固定アンカーを示す図である。

【図 5 B】二列回旋腱板修復術用の、側方捕捉二部式干渉型固定アンカー (side-capture  
 two-part interference type fixation anchor) を示す図である。

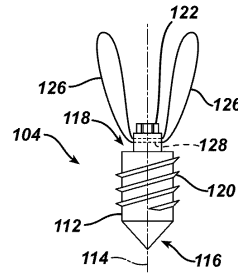
【図 5 C】二列回旋腱板修復術用の、雄ネジ式二部アンカー (externally threaded two-  
 part anchor) を示す図である。

【図 5 D】縫合系捕捉装置が、縫合系通し部である縫合系アンカーを示す図である。

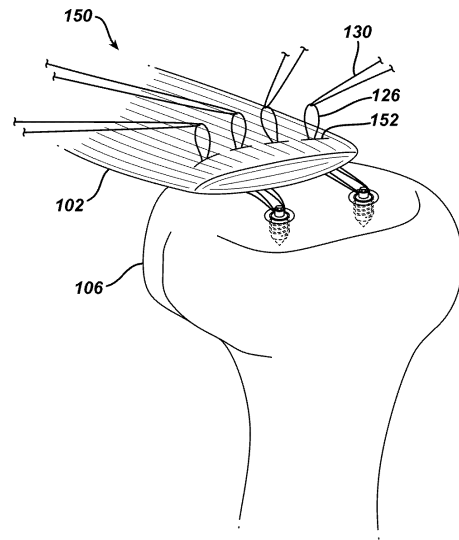
【図 1 A】



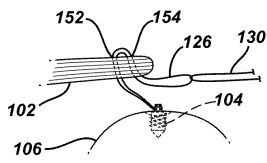
【図 1 B】



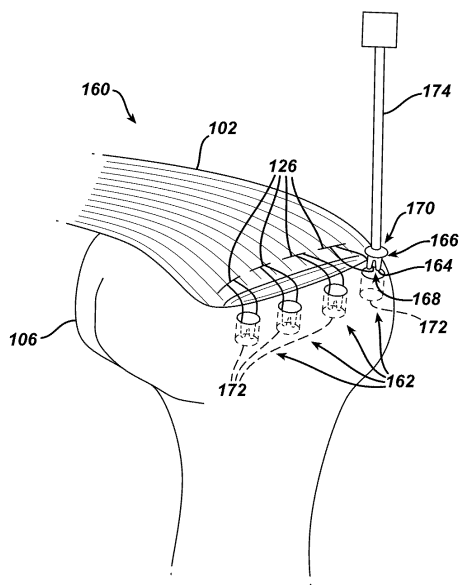
【図 2 A】



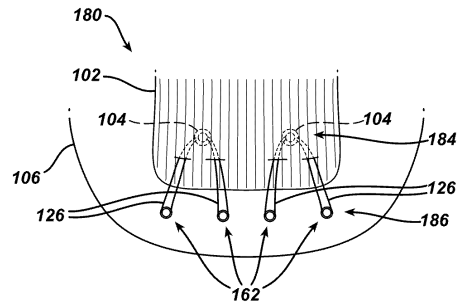
【図 2 B】



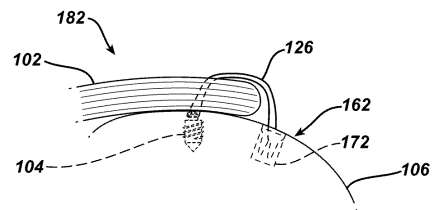
【図 3】



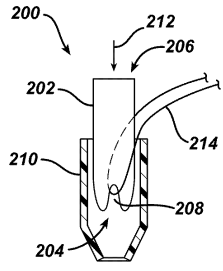
【図 4 A】



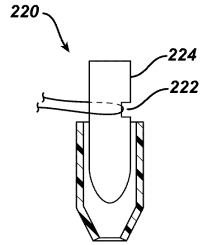
【図 4 B】



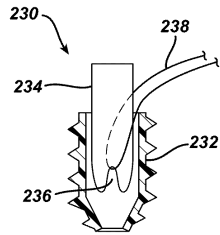
【 5 A 】



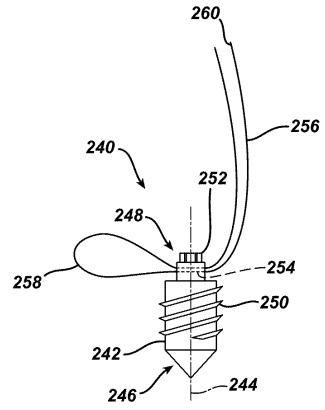
【 5 B 】



【 5 C 】



【 5 D 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 アレン・ドイチュ

アメリカ合衆国、77401 テキサス州、ベレア、カレッジ・ストリート 543

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0052629(US, A1)

米国特許第5370662(US, A)

米国特許第5891168(US, A)

米国特許出願公開第2004/0039404(US, A1)

国際公開第2006/044491(WO, A2)

特表2004-528121(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0079904(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28