

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6120776号  
(P6120776)

(45) 発行日 平成29年4月26日 (2017. 4. 26)

(24) 登録日 平成29年4月7日 (2017. 4. 7)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/56 (2006. 01)**  
**A 6 1 B 17/16 (2006. 01)**

A 6 1 B 17/56  
A 6 1 B 17/16

請求項の数 21 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2013-550720 (P2013-550720)	(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2014-510554 (P2014-510554A)		・ 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/CH2012/000017		スイス、ツェー・ハー 8 9 5 2 シュリ
(87) 国際公開番号	W02012/100358		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21日 (2015. 1. 21)		特許業務法人深見特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/437, 227	(72) 発明者	マイヤー, イェルク
(32) 優先日	平成23年1月28日 (2011. 1. 28)		スイス、ツェー・ハー 5 7 0 2 ニーダ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ーレンツ、レルヒエンベーク、6
		(72) 発明者	レーマン, マリオ
			スイス、セー・アッシュー 2 3 5 3 レ・
			ポメラ、オーデュービラージュ、3 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 硬組織中に縫合糸付きの縫合糸アンカーまたは頭部付きアンカーを固定するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

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、硬組織の中に縫合糸アンカー ( 2 ) または頭部付きアンカーを固定するための装置であって、

硬組織の中へまたは硬組織を通して押込まれるように装備される遠端を有するアンカー足部 ( 2 2 ) と、前記アンカー足部 ( 2 2 ) の近端に接続されるまたは接続可能な遠端を有する工具 ( 1 ) と、熱可塑性を有する材料を備える熱可塑性スリーブ ( 2 3 ) とを備え、

前記熱可塑性スリーブ ( 2 3 ) は、前記工具 ( 1 ) または前記アンカー足部 ( 2 2 ) の近位部分が前記熱可塑性スリーブ ( 2 3 ) を通って延在する状態で、前記アンカー足部 ( 2 2 ) の近位面上に乗るように適合され、

前記工具 ( 1 ) の前記遠端と前記アンカー足部 ( 2 2 ) との間の接続部は、切り離し可能であり、前記工具 ( 1 ) から前記アンカー足部 ( 2 2 ) へ圧縮力および引張り力ならびに機械振動を伝達することができるように装備される、装置。

【請求項 2】

前記工具 ( 1 ) が支持要素 ( 8 0 ) を通って延在した状態で、前記熱可塑性スリーブ ( 2 3 ) の近位面上に乗る支持要素 ( 8 0 ) をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記熱可塑性スリーブ ( 2 3 ) は、アンカー頭部 ( 9 1 ) を構成する近位フランジを備える、請求項 1 または 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

振動源をさらに備え、前記工具（１）の近端は前記振動源に結合されるかまたは結合可能である、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記振動源は 2 つの異なる振動モードを選択的に発生させることができる、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記 2 つの異なる振動モードのうち第 1 のものは振幅変調されるかまたはパルスを備える、請求項 5 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記振動源は、押込みのステップで振動モードのうち第 1 のもので振動し、アンカー固定のステップで前記振動モードのうち第 2 のもので振動するようにプログラミングされる、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記アンカー足部（２２）の前記近位面および／または支持要素（８０）の遠位面はエネルギー導波器を構成する、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記アンカー足部（２２）の前記近位面および／または支持要素（８０）の遠位面は凹部を備える、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記アンカー足部（２２）は、縫合系（４）のループを保持するための通路および／または溝（２５）の系統を備える、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記熱可塑性スリーブ（２３）は、縫合系（４）の収容のための少なくとも 1 つの軸方向溝またはスロットを備える、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 12】**

縫合系（４）は前記熱可塑性スリーブ（２３）を通される、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記アンカー足部（２２）の前記遠端は打抜き工具として装備される、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 14】**

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、非ヒト動物の硬組織の中に縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーを固定するための方法であって、

請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載の装置を設けるステップと、

前記振動工具（１）に押す力を加えることによって、前記振動工具（１）の前記遠端に接続される前記アンカー足部（２２）を前記硬組織の中に押込むステップと、

熱可塑性を有する前記材料のインサイチュー液化のために、前記アンカー足部（２２）を同じ位置に保つかまたは硬組織表面に向けた方向にアンカー足部を動かしながら、前記工具を振動させ、前記熱可塑性スリーブ（２３）に圧縮力を加えることによって前記アンカー（２）を前記硬組織の中にアンカー固定するステップと、

前記工具の振動を停止し、前記工具を前記アンカー足部（２２）から切り離し、前記工具（１）を前記アンカー足部から取外すステップと、を備える方法。

**【請求項 15】**

前記押込むステップで、前記工具（１）およびそれにより前記アンカー足部（２２）が振動される、請求項 14 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記押込むステップでは第 1 の振動モードを用い、前記アンカー固定ステップでは前記第 1 の振動モードとは異なる第 2 の振動モードを用いる、請求項 15 に記載の方法。

**【請求項 17】**

10

20

30

40

50

前記第 1 の振動モードは振幅変調またはパルスを備える、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記熱可塑性スリーブ(23)に圧縮力を加えるため、前記熱可塑性スリーブ(23)または支持要素(80)に押す力(F.3)を加える、請求項 14 から 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

前記押す力(F.3)は、前記工具(1)に作用する引く力(F.2)によっておよび/または前記アンカー足部(22)の遠位面の区域の中の前記硬組織によって対抗される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記押込むステップの前に、前記硬組織の中に開口を設け、前記押込むステップで前記アンカー足部(22)を前記開口の中に押込み、前記開口は断面および/または深さに関して拡大される、請求項 14 から 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 21】

前記押込むステップのために、前記アンカー足部(22)は、硬組織表面(6)の上に、前記硬組織表面(6)中に設けたパイロットボア(5.4)の中に、または海綿骨組織上方に位置する皮質骨層(7)を通して到達する開口(5.1)の中に位置決めされる、請求項 14 から 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

【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、特に縫合系または頭部付きアンカー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の縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーを固定するための装置および方法に関し、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であってもよい。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

刊行物WO2009/109057(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。掲記され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、ガイドチューブ、アンカー、縫合系、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。縫合系ループはアンカーの足片の中に保持され、2つの縫合系端セクションは、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、縫合系端セクションは、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または縫合系管理系統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。

【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系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

10

20

30

40

50

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と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。この手段は縫合系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。

#### 【0004】

刊行物WO2009/131947（Woodwelding）も、振動エネルギーの助けによりインサイチューで液化される熱可塑性材料を備える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方法を開示する。開示される方法は簡単に上述される方法と同じ原則に基づいており、縫合系はアンカーの遠端部分を通され、アンカーの近端部分は熱可塑性材料を備え、アンカーの近位面は、縫合系端部分を近位方向に引張ることによって振動工具の遠位面に対して保持される。

#### 【0005】

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さらなる方法および装置が刊行物US-7678134、US-7695495、US-2006/161159、US-2009/192546、US-2009/187216（すべてArthrexに対するもの）、US-5733307（Dinsdale）、またはUS-6508830（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、縫合系は、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。

#### 【0006】

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-7335205、US-7008226、US-2006/0105295、US-2008/109080、US-2009/131947、WO-2009/109057、およびWO-2009/132472に開示されている。すべての掲記され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。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

一般的に述べると、発明の目的は、ヒトまたは動物の患者の硬組織の中に縫合系付きの縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーを固定するためのさらなる方法およびさらなる装置を作り出すことであり、縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーの助けにより硬組織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。縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーは、開口の硬組織壁（組織の小柱構造または好ましくはアンカー固定のために特別に設けられた下を切取られた

10

20

30

40

50

( 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か、または、場合によっては硬組織層の到達できない側の硬組織表面への浸透と組合せた、開口を越えて、すなわち硬組織層の到達できない側で広がる液化された材料によって硬組織開口を越えて固定される。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し、再固化の際、硬組織開口を越えて広がった材料は開口を通ることができない塊を構成する。同じ目的を果たす現行技術の方法および装置と比較して、発明が達成する改良点は、特に、方法および装置の簡略さ、ならびに / または縫合系もしくは縫合系アンカーもしくは頭部付きアンカーの硬組織中への固定の強度に関する。

【 0 0 0 8 】

10

発明の目的は、硬組織開口の中にまたはそれを越えて縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーを固定するためのさらなる装置およびさらなる方法を作り出すことであり、アンカーは、熱可塑性を有し、インサイチューで液化され、硬組織と接触させられ、特に硬組織開口の壁の硬組織に浸透するようにされる材料の助けによって、開口の中にアンカー固定され、硬組織開口またはその一部を設けるステップと、同じ器具の助けによりかつ 2 つのステップの間に器具を固定部位から離すことなくアンカーをアンカー固定するステップとを行なうことが可能である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

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。

20

発明に従うと、縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーは、硬組織中に開口を設けることなく実質的に硬組織の中に押込まれるように装備される遠端を備える。アンカーは、初期押込みステップで硬組織の中に押込まれ、次に、熱可塑性を有し、インサイチューで液化されて硬組織と接触するようにされ、特に開口の壁の硬組織に浸透する材料の助けによって開口の中にまたは開口を越えて固定される ( アンカー固定ステップ ) 。このとき、アンカー固定手順で用いる、すなわち熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化のための振動工具もアンカーを硬組織中に押込むのに用いられ、そのような押込みは好ましくは振動によって促進される。

【 0 0 1 0 】

アンカーは、アンカー足部と、アンカー足部上に乗りかつ熱可塑性を有する材料を備える熱可塑性スリーブとを備える。振動工具および / またはアンカー足部は熱可塑性スリーブを通して延在し、振動工具の遠端はアンカー足部に装着される。振動工具およびアンカー足部へのその接続部は、押込みステップ ( 押す力 ) およびアンカー固定ステップ ( 引く力 ) に必要な力と好ましくは両方のステップのための振動とをアンカー足部に伝達することができるよう設計される。したがって、工具は、機械振動の圧縮力および引張り力の伝達に好適なやり方で、かつ 2 段階プロセス ( 押込みステップおよびアンカー固定ステップ ) の完了後にアンカー足部から容易に分離されるやり方で、アンカー足部に装着される。

30

【 0 0 1 1 】

押込みステップのためおよびアンカー固定ステップのため、振動工具は、振動源、特に超音波振動源 ( 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 ) に結合され、工具およびアンカー足部 ( またはアンカー ) のアセンブリは工具近端からアンカー足部またはアンカーへの振動の伝達に好適であり、好ましくはこれによりアンカー近位面が最大の長手方向振幅で振動する。アンカー固定ステップで液化すべき材料は、この振動アンカー面の近傍に配置される。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。

40

【 0 0 1 2 】

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 G P a の初期弾性率と、好ましくは 2 ~ 2 0 0 k H z の間の範囲 ( 好ましく

50

は15～40kHz、またはさらにより好ましくは20～30kHzの間、または振動工具と直接接触した液化のためには25～35kHzの間)の振動周波数と組合せた約350までの溶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。

#### 【0013】

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10～50μm、好ましくは20～40μmの範囲にある。押込み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、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ベース振動と比較して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0.5～5kHz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 7172420(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。

#### 【0014】

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20～200Hz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))よりも低くてもよいパルス周波数よりも大きい。低パルス周波数は、押込みステップの際の材料の液化が可能であるができる限りこれを防止すべき場合には特に重要である。

#### 【0015】

上述のように、押込みおよびアンカー固定ステップで2つの異なる振動モードを用いる場合、2つのステップの際に振動工具が結合される振動源には、2つの振動モードを選択的に発生するように一方の振動モードから他方の振動モードに振動源を切換えるための切換手段を装備すべきである。

#### 【0016】

発明に従う装置の熱可塑性スリーブおよび方法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。

#### 【0017】

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。

10

#### 【0018】

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(PMA)、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。

20

#### 【0019】

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イ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。

30

#### 【0020】

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、DHCP、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)、HAP EX(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

40

50

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  $\mu\text{m}$  (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有望な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。

#### 【0021】

熱可塑性スリーブ以外のアンカー部分は、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 (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、特に熱可塑性スリーブ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から入手可能なようなPLDLA70%/30% (70%Lおよび30%D/L) の熱可塑性スリーブと組合わせた、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PLDLA70%/30% (70%Lおよび30%D/L) のアンカー足部で達成されている。30%の二相リン酸カルシウムで充填されたPLDLA70%/30%および同様の材料は熱可塑性スリーブにも好適であり、したがってただ1つの材料から作られる生体再吸収可能一体型アンカーを製造するのに好適であることが分かっている。

#### 【0022】

硬組織の中に押込まれるように装備されるアンカー足部またはアンカーの遠端は、アン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。掲記した抵抗がより小さい場合 (海綿骨中への押込み)、アンカー足部の遠端はより少ない材料からなってもよく、熱可塑性スリーブと同じ熱可塑性を有する材料からすらなってもよい。後者の場合、この材料は、押込みステップの際にアンカー遠端の表面で部分的に液化すらされてもよい。(a) 押込みを促進するために用いる振動が、高い振幅においてすら非常にゆっくりとした液化しか生じることができない比較的低い周波数 (< 10 KHz) であり、かつ (b) アンカー固定ステップが、押込みステップの直後に、すなわち場合によってはアンカー遠端の液化した材料がアンカー足部を硬組織に対して係止可能となる前に行なわれる場合は、そのような液化を許容可能な限界内に保つことができる。アンカーをその中に押込むべき硬組織の機械的強度が劣っている場合、条件 (b) はほとんど重要でない。

#### 【0023】

固定プロセスに用いる工具は、非常に細く、長さ200 mm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。振動工具およびアンカー足部またはアン

10

20

30

40

50



カーのアセンブリは好ましくは、工具材料の振動波長の半分の倍数に対応する、近端とアンカー近位面との間の長さを有する（チタンからなり、振動周波数が20kHzである工具およびアンカー足部については、この長さは好ましくは126mmのn倍である、なおnは整数である）。

#### 【0024】

容易な製造のためには、縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーだけではなく熱可塑性スリーブおよび振動工具の遠端を通る軸方向チャンネルも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いずれか1つが非円形の断面を有してもよく、アンカー足部の断面は好ましくは熱可塑性スリーブの断面と同じであるかまたはこれよりもわずかに大きい。

10

#### 【0025】

発明の装置および方法は、人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、硬組織、特に骨組織に装着される必要があり、アンカーの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、または皮質骨層の内側上、またはその内側で皮質骨層に隣接する空洞もしくは軟組織の中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（骨代用材料）または一部硬組織一部置換材料または場合によってはさらなるインプラント（たとえば、内蔵式プロテーゼ）にすら縫合系を装着するのに適用可能である。

#### 【0026】

20

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。

30

40

#### 【0027】

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】

#### 【0028】

【図1】発明に従うアンカー固定の第1の例示的な実施形態を図示し、固定は熱可塑性スリーブが好ましくはその近端から始まって液化される皮質下固定である、図である。

【図2】図1に従うが皮質下固定を与えるために適用されるものではない方法を図示する図である。

【図3】図1および図2に図示するような固定方法に好適なアンカーおよび装置のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

50

【図４】図１および図２に図示するような固定方法に好適なアンカーおよび装置のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【図５】図１および図２に図示するような固定方法に好適なアンカーおよび装置のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【図６】図１および図２に図示するような固定方法に好適なアンカーおよび装置のさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【図７】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、アンカーがたとえば軟組織を固定するための頭部付きアンカーであり、熱可塑性スリーブが好ましくはその遠端で始まって液化される、図である。

【図８】図７に図示されるアンカーの好ましい詳細を示す図である。

【図９】発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示し、アンカー足部がアンカー固定ステップの間は骨組織に対して静止している、図である。

【図１０】発明に従う方法で適用可能なアンカーのさらなる例示的な実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００２９】

好ましい実施形態の説明

添付の図１から図１０は、発明に従う硬組織（好ましくは骨組織）の中での縫合系アンカーまたは頭部付きアンカーの固定、すなわち押込みステップおよびアンカー固定ステップにおける固定と、そのような固定に好適なアンカーおよび装置とを図示する。アンカー固定ステップでは、アンカーは、振動エネルギーの助けによる熱可塑性を有する材料のインサイチュー液化によって、かつ液化された材料を硬組織（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空洞）の中にまたは硬組織の到達できない側の空洞の中に浸透させることによって、硬組織の中にアンカー固定される。アンカー固定ステップに先立つ押込みステップでは、アンカーを硬組織の中に押込み、これにより硬組織（またはその少なくとも一部）の中に開口を設け、この中にまたはこれを越えてアンカーをアンカー固定し、そのような押込みのためには、アンカー固定ステップと実質的に同じ工具を用いる。この際、アンカーは、好ましくは、アンカー固定ステップに用いるのと同じ振動工具を通して与えられる振動エネルギーに助けられて硬組織の中に押込まれる。発明に従う方法で用いるような、かつ図で図示するようなアンカー固定ステップの原則は、異なる適用例について刊行物US - 2009 / 131947に記載されている。

【００３０】

硬組織の中へ押込み可能であるためには、アンカーまたはそれぞれアンカーの一部であるアンカー足部は、たとえばチタンまたはチタン合金などの金属など、好適な機械的安定性を有する材料から作られ、その遠位面は好適な形状を有し、それはたとえば、先細になっている、尖っている、またはそうでない場合は鋭利である。皮質骨層を通して押込み可能であるために、アンカー足部は、たとえば骨の錐（bone awl）のように形作られる。アンカー足部の遠位面も、刊行物WO 2008 / 131884（Stryker Trauma GmbH）に開示されるような振動補助打抜きのための打抜き工具（図１０を参照）として装備されてもよい。より効果が低いアンカー足部を海綿骨のみに押込むことが可能であってもよく、このことは、アンカーを固定すべき骨が皮質除去されるべきであること、またはアンカーを位置決めしてこれを骨の中に押込む前に皮質骨層を通る開口を設けるべきであることを意味する。アンカーの安全な位置決めのために骨組織の中にパイロットボアを設け、次に、アンカーをパイロットボアの中に押込むことによって断面および／または深さに関してパイロットボアを拡大することも可能である。まずＫワイヤを位置決めし、次にＫワイヤをガイドとして用いてアンカーを硬組織の中に押込むことも可能である。この目的のため、アンカーおよび振動工具の少なくとも遠端は、Ｋワイヤを収容するための軸方向チャネルを必要とする。

【００３１】

図１は、発明に従う方法の第１の例示的な実施形態の４つの連続段階（a）から（d）

10

20

30

40

50

を有する、発明の例示的な実施形態を図示する。このとき、皮質骨層 7 の下に位置する海綿骨組織 8 の中に縫合系アンカー 2 を固定すべきであり、たとえば、皮質骨層 8 のみを通して到達する止まり穴 5 . 1 を予め設ける。当然ながら、皮質層が存在しない場合も同様の固定を達成することができ、固定場所は、予め規定された深さを有し、たとえば、より密度が低い海綿骨中の、海綿骨のより緻密な層の下に位置する。縫合系アンカー 2 は振動工具 1 の遠端上に配置され、これはアンカー足部 2 2 (アンカー遠位部) と熱可塑性スリーブ 2 3 (アンカー近位部) とを備え、熱可塑性スリーブ 2 3 は液化すべき材料 (熱可塑性を有する材料) を備えるかまたは好ましくはこれから作られ、縫合系 4 のループは、アンカー足部 2 2 の中に設ける (たとえば、図示するように単純なハトメ 8 5 によって構成される) 通路および / または溝の系統 (system) 2 5 の中に保持される。簡略化の理由のため、縫合系 4 は図 1 の最後の段階 (d) にしか示さない。

10

#### 【0032】

図 1 に示すアンカーを K ワイヤと関連して用いる場合、振動工具 1 およびアンカー足部 2 2 は K ワイヤの収容のための軸方向チャンネルを備え、このチャンネルは、たとえばアンカー足部の軸に沿って延在し、ハトメ 8 5 は偏心位置を有する。

#### 【0033】

縫合系アンカー 2 の固定の後で縫合系 4 がアンカーに対して依然として摺動可能であるべき場合は、縫合系端部分は好ましくは、そのような目的のためにその遠端部分を少なくとも通って軸方向チャンネルを備えてもよい熱可塑性スリーブ 2 3 または振動工具 1 を通って延在する。固定されているアンカーとともに縫合系 4 をアンカーに対して係止すべき場合、縫合系端部分は好ましくは熱可塑性スリーブ 2 3 の外側上に延在し、アンカー足部 2 2 を硬組織の中に押込むプロセスの際の縫合系の損傷を防止するために、軸方向の縫合系溝 (図示せず) を熱可塑性スリーブ上に設けてもよい (図 4 も参照)。図 1 に図示するように、振動工具 1 は熱可塑性スリーブ 2 3 の全長を通して到達してもよい。これに代えて、熱可塑性スリーブ 2 3 の中にまたはそれを通してアンカー足部 2 2 が到達してもよく、場合によってはそのような近位領域中に縫合系を保持するための手段 (たとえば、ハトメ) を備えてもよい。

20

#### 【0034】

図 1 の段階 (a) は、工具 1 の遠端上に搭載される縫合系アンカー 2 を示し、アンカー足部 2 2 は工具遠端に接続され、熱可塑性スリーブ 2 3 はアンカー足部 2 2 の近位面に乗り (または装着され、図 4 を参照)、かつ工具遠端 (またはアンカー足部近位部) を緩く囲む。アンカー足部 2 2 と工具遠端との間の接続部は、振動が工具からアンカー足部に伝達され、固定プロセスの完了後は工具 1 をアンカー足部 2 2 から容易に切り離すことができるように、これが硬組織の中に向けられる力 (押す力または圧縮力) および硬組織から離れるように向けられる力 (引く力または引張り力) をアンカー足部 2 2 に伝達することができるようなものである。好適な接続部は、たとえば、差込みカップリング、協働する雌ねじおよび雄ねじ、または場合によってはアンカーに対する工具の回転によって破壊するのに好適な予め定められた破壊点である。軸方向の遊びのないそのような接続部は振動を完全に伝達することができる。軸方向の遊びを有するそのような接続部、特に軸方向の遊びを有する差込み接続も可能であるが、振動波の半分しか伝達しないであろう (押込みステップにおける打込み効果 (hammering effect))。工具 1 からアンカー足部 2 2 の中へ回転力を伝達することができるように接続部を設計する場合、振動だけではなくアンカー足部 2 2 の回転によっても押込みプロセスを改良してもよい。

30

40

#### 【0035】

アンカー 2 (アンカー足部 2 2 および熱可塑性スリーブ 2 3) および振動工具 1 に加えて、図 1 に従う方法を実行するための装置はさらに、開口 5 . 1 の中に嵌合し、工具遠端がそれを通して到達するのを可能にするチューブ形状部 8 1 を有する支持要素 8 0 を備える。チューブ形状部 8 1 の断面は、アンカー足部 2 2 の断面と同じであるかまたは好ましくはこれよりもいくぶん小さく、これにより力を全く加えずにまたはほとんど加えずに、アンカー足部を硬組織の中に押込むことによって生じる硬組織開口の中にチューブ形状部

50

を導入することができる。支持要素 80 は好ましくは、チューブ形状部 81 が開口 5.1 の中に延在する状態で支持要素が硬組織表面上に乗るのを可能にするフランジ形状部 82 をさらに備える。支持要素は、振動工具の近端が結合される振動源（図示せず）またはその筐体に装着されている、振動工具を誘導するためのガイド工具（図示せず）の一部であってもよい。縫合系アンカー 2 の皮質下アンカー固定（または硬組織表面よりも下の、予め規定された深さでの任意のアンカー固定）のために、支持要素 80 のチューブ形状部 81 は、皮質骨層 7 の厚み（または予め規定された深さ）にほぼ対応する軸方向長さを有する。硬組織の他の深さでのアンカー固定のために、チューブ形状部 81 はより長くてもより短くてもよく、または実質的に存在しなくてもよい（図 2 を参照）。アンカー固定のための最適な深さを決めるのを外科医に任せるために、支持要素 80 はフランジ形状部 82 を備えなくてもよく、またはこれを、チューブ形状部 81 上のその軸方向位置を外科医が適合することができるリングによって構成してもよい。

10

#### 【0036】

段階（b）は、押す力  $F.1$  および好ましくは振動  $V$  を振動工具 1 に加えることによって海綿骨 8 の中に押込まれた後の縫合系アンカーを示し、用いた振動は、以上でさらに論じたように、振幅変調またはパルスを備える振動モードであってもよい。押込みステップの間にそのような振動モードを用いることによって、熱可塑性スリーブの材料の液化を防止するが、熱可塑性スリーブ 23 を支持要素 80 とアンカー足部 22 との間にクランプしないように配慮することによってもこれを防止することができる。アンカー足部 22 は、支持要素 80 のフランジ形状部 82 が硬組織表面 6 と接触可能になるときに海綿骨中の十分な深さに達している。

20

#### 【0037】

段階（c）は、工具 1 を振動させ（振動  $V$ 、押込みステップで用いるものとは異なる振動モードの適用が可能な場合はベース振動）、引く力  $F.2$  をこれに加えることにより、かつ硬組織表面に対して支持要素 80（または対応のガイド工具、支持要素はその一部である）を保持すること（力  $F.3$ ）、すなわち熱可塑性スリーブ 23 に圧縮力を加えるまたはこれをアンカー足部 22 と支持要素 80 との間にそれぞれクランプすること、によって引く力  $F.2$  に対抗することによって行なわれるアンカー固定ステップ後のアンカーを示す。熱可塑性スリーブ 23 をアンカー足部 22 と支持要素 80 との間にそのようにクランプすることによりおよび振動により、熱可塑性スリーブの材料は、たとえば熱可塑性スリーブ 23 のこれらの端面に対して作用するように設けられるエネルギー導波器（energy director）に依存して、その近位面および／または遠位面から始まって少なくとも部分的に液化され、液化された材料は熱可塑性スリーブ 23 を囲む硬組織に浸透する。熱可塑性スリーブがスリーブ材料の液化および変位によって短くなると、支持要素 80 は硬組織表面に対して保持されたままとなり、アンカー足部 22 は、硬組織表面に対する方向に硬組織中で動かされ、押込みステップで確立したまたは少なくとも拡大した空隙を開口 5 の底部 5.2 に残す。

30

#### 【0038】

段階（d）は、縫合系アンカー 2 が最終的に固定され、工具 1 がアンカー足部 22 から切り離され、工具 1 および支持要素 80 が固定部位から取り外されたのを示す。

40

#### 【0039】

当然ながら、アンカー固定ステップの完了後に支持要素 80 を取り外さないことも可能であり、支持要素 80 または少なくともその遠位部分の材料と熱可塑性スリーブ 23 またはその接触表面とを対にして、アンカー固定ステップの間に溶接もしくは接着することによってまたは 2 つの間の確実な嵌合接続によって支持要素 80 を熱可塑性スリーブ 23 に締結することが有利である。固定部位に留まる支持要素は、たとえば骨表面 6 に沿って縫合系に張力が付与された際に、皮質骨の端縁または骨開口 5.1 の口にある他の硬組織による損傷から縫合系 4 を保護するように働いてもよい。

#### 【0040】

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るアンカー固定は、硬組織の質

50

にほとんど依存せず、硬組織は、図 1 に従う実施形態では全く存在すらしなくてもよい（軟組織または皮質骨層下の体腔）。後者の場合、液化された材料は、皮質骨層の内側面に浸透してもしなくてもよく、それ以上開口を通ることができない塊を再固化後に構成することに主によって、硬組織開口 5 . 1 の中に保持されてもよい。このことは、発明に従う固定が、機械的安定性が低い海綿骨中での皮質下固定に好適であるだけでなく、たとえば長い骨の髓腔の中など海綿骨がない状態で、または骨板（bone plate）の到達できない側でももしくは骨板を越えても好適である（皮質上ボタン（supra-cortical button）による固定）ことを意味する。

#### 【 0 0 4 1 】

以上で言及したような皮質上ボタンの例示的な適用例は、たとえば、人の肩に関するもの：急性肩鎖関節安定化；および人の足に関するもの：靭帯結合断裂の固定である。掲記した適用例では、皮質上ボタンで固定される縫合系は、腱または靭帯を直接に置換えるのに用いる縫合系の束であってもよい。

#### 【 0 0 4 2 】

引用する刊行物 WO 2 0 0 9 / 1 0 9 0 5 7 に記載されるように、より自動化された方法のために、工具 1、アンカー 2、および支持要素 8 0（または対応のガイド工具）を接続して閉じた負荷フレームを形成するように配置される予め張力を付与された弾性要素（たとえば、予め張力を付与されたばね）を設けることによって、図 1 に示すような装置を装備することが有利であり得、弾性要素およびその予めの張力付与は、アンカー足部 2 2 と支持要素 8 0 との間に熱可塑性スリーブ 2 3 をクランプするためのクランプ力を供給し、熱可塑性スリーブ 2 3 が短くなった際にアンカー足部 2 2 と支持要素 8 0 との間の相対的な軸方向の動きを駆動するように大きさ決めされる。

#### 【 0 0 4 3 】

図 2 は、発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示し、押込みおよびアンカー固定ステップの完了後であるが工具 1 および支持要素 8 0 の取り外し前の装置（振動工具 1、アンカー足部 2 2、熱可塑性スリーブ 2 3、および支持要素 8 0）を示す。図 2 に図示する方法は、熱可塑性スリーブ 2 3 の近位面が硬組織表面の下の予め定められた深さに（たとえば、皮質骨層のほぼ内側面に）位置決めされるという結果にならず、熱可塑性スリーブの近位面が最終的に骨表面 6 とほぼ同一平面上になるという結果になるという点でのみ、図 1 に図示する方法とは異なる。そのようなアンカー固定は、実質的にチューブ形状部を有しない支持要素 8 0 を用いることによって、好ましくは熱可塑性スリーブ 2 3 の材料がその遠端から始まって主に液化されるようにアンカー固定ステップを制御することによって、達成される。図 2 に示さない縫合系は、好ましくは熱可塑性スリーブ 2 3 および支持要素 8 0 を通って延在し、これにより熱可塑性スリーブ 2 3 によって、骨開口の口の骨に対する摩擦による損傷から保護される。

#### 【 0 0 4 4 】

図 3 から図 6 は、アンカー 2、工具 1、および場合によっては支持要素 8 0 を備えるアンカーまたは装置のさらに例示される実施形態を示し、装置は図 1 または図 2 に図示するような方法に好適であり、これらのアンカーおよび装置ならびに図 1 および図 2 に示すアンカーおよび装置の特徴も、示す組合せとは異なる組合せで用いることができる。

#### 【 0 0 4 5 】

図 3 に従う装置は、図 1 に従う方法で好ましいように、近位スリーブ面から始まる熱可塑性スリーブ 2 3 の材料の液化のために装備される。これは、比較的急峻な内側端縁 8 3 へと先細になる支持要素 8 0 の遠位面によって実現され、急峻な端縁はエネルギー導波器として働き、先細りは径方向外側へのおよび骨開口の骨壁の中への液化された材料の変位を促進する。熱可塑性スリーブの遠位面での液化は、そこにエネルギー導波器を設けないことによって（アンカー足部 2 2 と熱可塑性スリーブ 2 3 との間の接触区域ができるだけ大きくかつ一様になる）、および / または熱可塑性スリーブ 2 3 をアンカー足部 2 2 に締結することによって、防止されてもよい。これは、たとえば図 3 に図示するように、アンカー足部 2 2 の対応のブッシュの中に乗り、たとえば圧入または摩擦嵌合によってその中に保

持される熱可塑性スリーブ 2 3 の遠端によって達成可能である。同じ効果を、たとえば、2 つのアンカー部をともに糊付けする、溶接する、もしくは螺合することによって、またはたとえば押込みステップのために遠位アンカー足部端の領域で好適な充填剤もしくは金属インサートによって強化され得る同じ材料からアンカー足部 2 2 および熱可塑性スリーブ 2 3 を一体として製造する（図 4 も参照）ことによって、達成してもよい。

#### 【 0 0 4 6 】

図 3 は、アンカー足部を骨組織の中に押込むことが可能な深さを限定するための止め具 1 . 1 を装備した振動工具をさらに示す。この止め具 1 . 1 は、たとえば、熱可塑性スリーブの中に導入不可能なより断面が大きい工具近位部分から熱可塑性スリーブ 2 3 の軸方向チャンネルに適合される断面を有する工具遠位部分を分離する段差によって構成される。このとき、押込みステップの終わりに熱可塑性スリーブ 2 3 の所望されない液化を防止するために、その元の最大長さの熱可塑性スリーブがアンカー足部 2 2 と支持要素 8 0 との間に緩く乗るのに十分な余地が止め具 1 . 1 とアンカー足部 2 2 との間に存在するように、工具遠位部分の軸方向長さを寸法決めするよう留意すべきである。押込みステップの間の所望されない液化を防止するための掲記した手段に加えてまたはその代わりに、以上でさらに論じたように、押込みステップのための振動モードを応じて選ぶことができる。

#### 【 0 0 4 7 】

図 2 に従う装置について以上で言及したように、図 3 に従うアンカー（または以下にさらに説明する任意の他のアンカー）も、Kワイヤの収容のための軸方向チャンネルを備えてもよく、Kワイヤに沿ってアンカーを通す際、アンカー足部を通り、そこから延在する縫合系にワイヤが干渉しないように、アンカーを設計する必要がある。

#### 【 0 0 4 8 】

図 4 は、アンカー足部 2 2 および熱可塑性スリーブ 2 3 を構成する部分を有する一体型アンカー 2 を示す。縫合系 4 のループは、アンカー足部分 2 2 の中に設けられるハトメ 8 5（または通路および / または溝の他の好適な系統）の中に保持される。アンカーを硬組織の中に押込む際の損傷から、および / または振動もしくは液化された材料を通したアンカー固定ステップの際の損傷から縫合系 4 を保護するために、軸方向縫合系溝 8 6 を熱可塑性スリーブ部分 2 3 の中に設けてもよい。図 4 に従うアンカーは、たとえば好適に充填されたポリラクチド材料などの唯一の材料から作られてもよく、アンカー足部分 2 2 を、熱可塑性スリーブ部分 2 3 よりも高い程度まで充填してもよい。これに代えて、アンカー足部分は、熱可塑性スリーブ部分の熱可塑性を有する材料とは異なる、押込みステップに好適な材料（たとえば、以上をさらに参照）から作られる。縫合系 4 の配置は、押込みの間および場合によってはアンカー固定ステップの後には縫合系がアンカーに対して摺動可能なままでありかつアンカー固定ステップの間は縫合系をアンカーに対して係止することを可能にしてもよい。

#### 【 0 0 4 9 】

図 5 は、縫合系 4 を保持するために、ハトメ 8 5 と、ハトメからアンカー足部の近位面へ延在する 1 対の軸方向縫合系溝 8 6（通路および / または溝の系統）とを備えるアンカー足部 2 2 を示し、縫合系 4 は、当該溝から、熱可塑性スリーブの内部を（図示せず）、または（図 4 に示すように）縫合系溝を設けても設けなくてもよいその外側表面に沿って、延在してもよい。工具遠端への装着のため、図 5 に従うアンカー足部 2 2 は、工具遠位面上に設けられる対応の雌ねじに適合されるねじ切りされた柱を備える（図示せず）。

#### 【 0 0 5 0 】

図 6 は、ハトメ 8 5 の入口に設けられる凹部中に縫合系の結び目 4 . 1 を保持するように装備されるアンカー 2 を示し、縫合系 4 は、縫合系結び目 4 . 1 から、ハトメ 8 5 を通って、縫合系溝 8 6 の中を、アンカー足部 2 2 の近位面へ、次に熱可塑性スリーブ 2 3 の遠位面から近位面に延在するスロット 8 7（または溝）に沿って延在する。アンカー足部中に縫合系を保持するための任意の他のそれ自体公知の方法を発明のために適用可能である。

#### 【 0 0 5 1 】

図7は、頭部付きアンカー2の固定の4つの連続段階(a)から(d)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し、頭部付きアンカーは、たとえば、軟組織90(たとえば、靱帯もしくは腱)または対応のプロテゼ要素を硬組織(たとえば、骨)に固定するために用いるのに好適である。軟組織90は、たとえば、皮質層を有しない骨組織(皮質除去された骨組織、すなわち実質的に海綿骨組織8のみ)、またはそれを通して頭部付きアンカーを押込むことができる皮質層を有する骨組織に固定されるように図示され、アンカー遠端はたとえば骨の錐のように形作られる。アンカー2はここでも、図1から図6と関連してさらに上述したような押し込みステップのために装備されたアンカー足部22と熱可塑性スリーブ23とを備え、熱可塑性スリーブ23は、アンカー頭部91を構成し、さらにアンカー固定ステップで図1に従う支持要素のフランジ形状部の均等物を構成するフランジ形状近位部分を担持する。アンカー頭部91は好ましくは熱可塑性スリーブ23と同じ材料から作られるが、異なる材料から作られてもよい。アンカー頭部91は、それ自体公知の態様で、固定プロセスの間に軟組織90の中へ押圧される遠位突起92を備えてもよい。

#### 【0052】

図7に示す4つの段階(a)から(d)は、図1に示す4つの段階(a)から(d)と実質的に同じであり、したがって、後者と異なる限りにおいて以下に注釈するのみとする。

#### 【0053】

段階(b)で、アンカー頭部91が骨表面6に対して軟組織90を押圧することができる際に達成される十分な深さまで硬組織中に押込まれた際のアンカー2を示し、軟組織90は、アンカー頭部91の遠位突起92が軟組織の中にまたはそれを通してすら、かつ場合によっては骨表面6中へ押圧されるように圧縮される。段階(d)は、海綿骨組織8および軟組織90中に最終的にアンカー固定され、これにより骨組織に安全に装着される頭部付きアンカー2を示す。

#### 【0054】

以前の図および図8に図示するように、図7に従うアンカー2が縫合系を保持するための手段を備える場合、当然ながら、これを、軟組織を骨組織に対して固定する代わりに縫合系を骨組織に対して固定するのに用いることができる。

#### 【0055】

図7に図示するような発明に従う方法の実施形態では、図2に図示するような実施形態で液化プロセスが熱可塑性スリーブの遠端で始まることが必要であり、好ましくは、したがって、熱可塑性スリーブ23の遠位面とアンカー足部22の近位面との間の接触区域にエネルギー導波器を装備することが有利である。図8は、熱可塑性スリーブ23を通して軸方向チャンネルの断面に適合される比較的急峻な端縁83を形成するように内向きに先細になったアンカー足部22の近位面の形態を有するそのようなエネルギー導波器の好ましい実施形態を示し、比較的急峻な端縁83はエネルギー導波器を構成し、先細りは、液化された材料の径方向外向きへの変位と、これによるアンカーを囲む骨組織の中への変位とを促進する(最終的にアンカー足部を囲む組織の補強または増強)。さらに、図8は、アンカー足部22の先細になっている近位面の中に配置される凹部、好ましくは下を切取られた凹部を示し、これは、アンカー固定ステップの際に液化された材料で充填されて、アンカー足部22を熱可塑性スリーブ23に接続し、最終的に固定されたアンカー中での確実な嵌合接続となる。図9にさらに図示するように、アンカー固定された構成における同様のアンカーを示す段階(c)、すなわち近位アンカー足部面の掲記した設計は、アンカー軸に対してある角度で作用し、特に機械的耐性がほとんどない硬組織では、そうしなければアンカー足部を傾けてしまうまたは外側にずらしてしまうことが可能かもしれない負荷に対してアンカー足部を安定化させるのをさらに助ける。

#### 【0056】

図9は発明に従う方法のさらなる例示的な実施形態を図示し、アンカーは、図8に従うアンカーと同様の種類のものであってもよく(縫合系は段階(c)でしか示さない)、頭

10

20

30

40

50

部を備えてももしくは備えなくてもよく、または頭部付きアンカーであってもよい。さらに上述したように、アンカー足部は、押込みステップで骨組織の中に押込まれ、アンカー固定ステップの間同じ位置に留まり、熱可塑性スリーブの材料は好ましくは熱可塑性スリーブの遠端から始まって液化され、アンカーの設計に依存して、支持要素 80 またはアンカー頭部 91 が静止したアンカー足部 22 に向けて動き、そのような動きのために用いられる力  $F_3$  は好ましくは、振動工具 1 に加えられる引張り力  $F_2$  によっておよび / または場合によってはアンカー足部の遠位面と接する骨組織によって対抗される。

#### 【0057】

図 9 は、3 つの連続段階 (a) から (c) における方法を示す。段階 (a) は、骨組織の中に設けるパイロットボア 54 の中に位置決めされる、方法を担持するための装置を示す。発明の他の実施形態について上述したのと同じように、アンカー 2 は、硬組織の中に押込むのに好適なアンカー足部 22 と熱可塑性スリーブ 23 とを備え、熱可塑性スリーブ 23 はフランジ形状近位部分 (アンカー頭部 91) を備えてもよく、または装置は支持要素 80 をさらに備える。アンカー足部 22 は振動工具 1 の遠端に締結され、熱可塑性スリーブ 23 はアンカー足部 22 の近位面上に緩く乗る。段階 (b) は、振動工具 1 を通してアンカー足部 22 に作用する押す力  $F_1$  の助けによりアンカーがパイロットボア 54 の中に押込まれ、これによりパイロットボア 54 が断面および / または深さに関して拡大されている、押込みステップ後のアンカーを示す。段階 (b) にも示すように、アンカー固定ステップでは、アンカー頭部 91 または支持要素 80 は、アンカー頭部または支持要素に加えられ、かつ振動工具 1 に作用する引く力  $F_2$  によっておよび / またはアンカー足部の遠位面の区域の中の骨組織によって対抗される力  $F_3$  の助けにより、アンカー足部 22 に向けて動かされる。なお、これらの力は、アンカー足部が骨組織に対して実質的に静止したままとなるように大きさ決めされる。段階 (c) は、押込みステップおよびアンカー固定ステップの完了後であって振動工具 1 の取り外し後の固定されたアンカーを示す。

#### 【0058】

図 10 は発明に従う方法に好適なアンカー 2 を示し、アンカーは、硬組織を打抜くことによって硬組織の中に押込まれるように装備されるアンカー足部 22 を備え、打抜きプロセスは好ましくは、上述のようなアンカー足部 22 の中に結合される振動エネルギーで補助される。図 10 に示すようなアンカー足部は、上述のような発明に従う方法のすべての実施形態に好適である。これは、皮質骨層の打抜かれた片 (たとえば、海綿骨組織 8) を收容するように押し固め (compact) 可能な皮質骨層下の組織の中へまたは皮質骨層 7 下の空洞もしくは軟組織の中へ、皮質骨層 7 を通って押込まれるのに特に適している。図 10 は、図 1 に図示する方法と同様の方法実施形態を示し、打抜きステップのために位置決めされた (段階 (a))、打抜きステップとアンカー固定ステップとの間 (段階 (b)) の、およびアンカー固定ステップの後 (段階 (c)) の、アンカー足部 22 を示す。図 10 に従うアンカー足部 22 を、縫合糸を保持するための通路および / もしくは溝の任意の系統と組合せてならびに / または上述のような頭部付きアンカーにおいて用いることができる。

#### 【0059】

図 10 に従うアンカー足部 22 は、薄い壁を有する中空筒 (円形または非円形) の形態の遠端と急峻にされた遠位面とを備え、打抜き (押込みステップ) およびアンカー固定ステップのために振動工具 1 の遠端の上に搭載され、熱可塑性スリーブ 23 はアンカー足部 22 と対向要素 80 との間に置かれる。打抜きステップのため、アンカー足部 22 は、たとえば、アンカー足部 22 の皮質下固定を達成すべき場所の皮質骨層 7 の上に位置決めされる (段階 (a))。工具 1 および工具 1 を通してアンカー足部 22 の中に伝達される振動の助けにより、アンカー足部 22 を骨組織の中に押込んでその片を打抜きで打抜き、これを皮質骨層 7 の下に位置する海綿骨組織 8 の中にさらに変位させて、同時に海綿骨組織 8 を押し固める (段階 (b))。アンカー足部 22 は、液化場所 (たとえば、対向要素 80 の遠位面と熱可塑性スリーブ 23 の近位面との間の界面) が皮質骨層 7 を通過したとき



に骨組織中の十分な深さに到達している。アンカーがこの最終位置に到達するとすぐに、工具 1 に作用する力を（押す作用から引く作用へ）逆転させ、熱可塑性スリーブ 2 3 が少なくとも部分的に液化されている間にアンカー足部 2 2 を皮質骨層に対して引張り、液化されたスリーブ材料は、皮質骨層 7（再固化した材料 4 0）の内側上にアンカー足部 2 2 をアンカー固定するか、または皮質骨層を通して打抜かれた穴を通ることができない塊 4 4 を形成する。

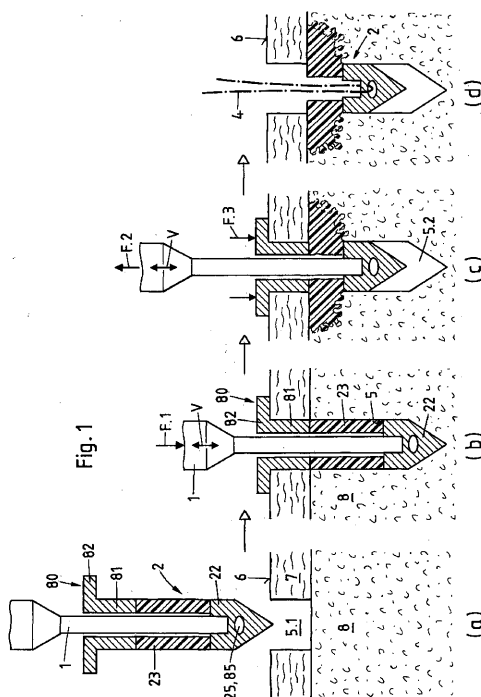
【 0 0 6 0 】

上述の発明の実施形態は、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。硬組織において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もしくはその一部を通される前に、または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さらに保護され得る。

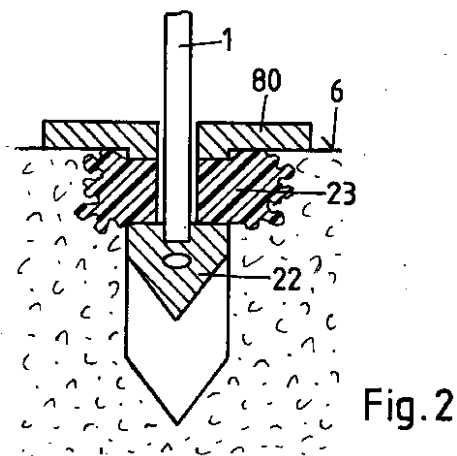
【 0 0 6 1 】

以上の説明では、具体的な特徴を有する発明の複数の実施形態を説明する。上記の説明の知識を有する当業者は、これらの特徴のうち好適なものを実施形態の他のものに適合し、それらをこれらの他の実施形態に加えるまたはそれらをこれら他の実施形態について説明した特徴を置換えるために用いることが容易にできるであろう。同じように、以上の説明を分かる当業者は、図示しかつ説明した発明の実施形態のうち好適なものの好適な組合せを容易になすことができるであろう。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

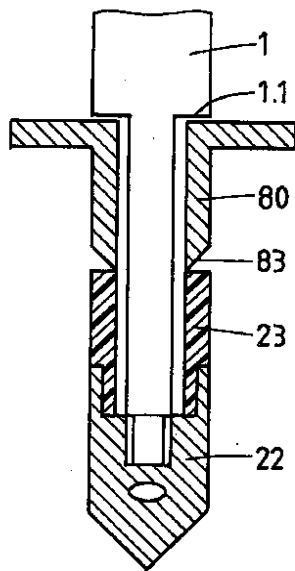


Fig. 3

【図 4】

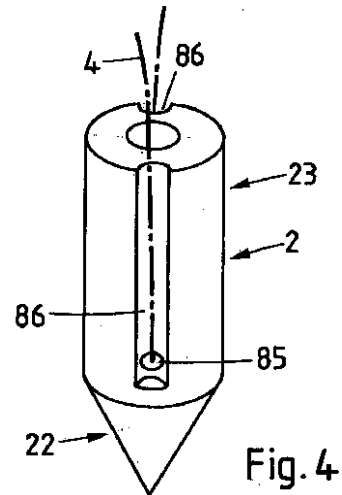


Fig. 4

【図 5】

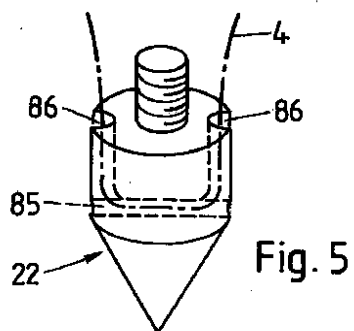


Fig. 5

【図 6】

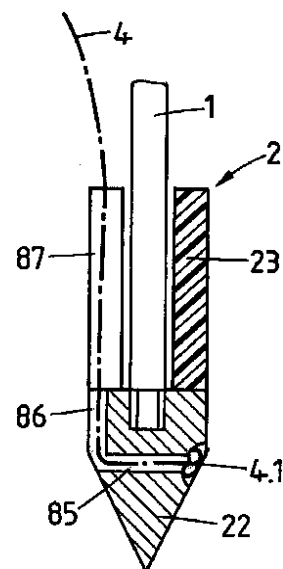
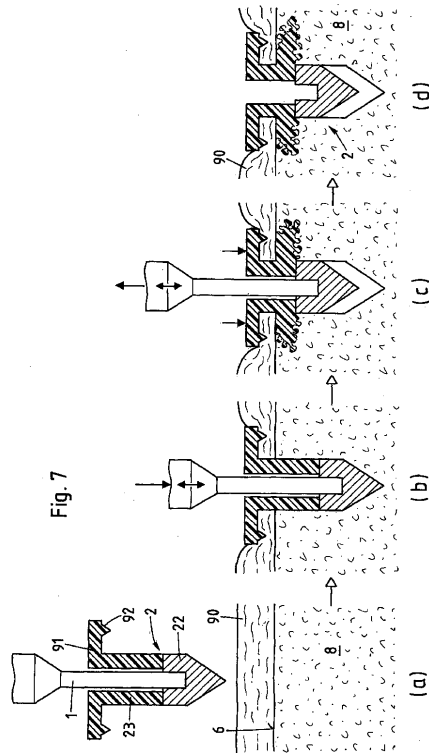


Fig. 6

【図 7】



【図 8】

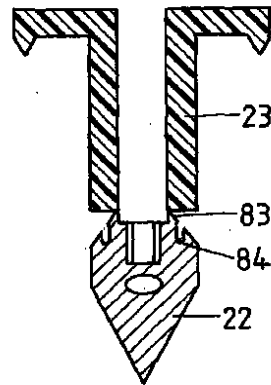


Fig. 8

【図 9】

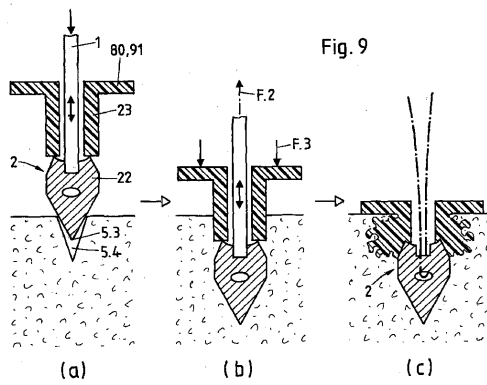


Fig. 9

【図 10】

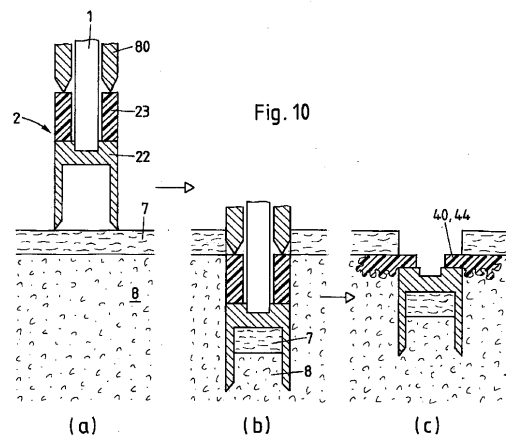


Fig. 10

---

フロントページの続き

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特表2011-500230(JP,A)  
特表2002-511289(JP,A)  
米国特許出願公開第2010/0292731(US,A1)  
国際公開第2010/045751(WO,A1)  
国際公開第2009/109057(WO,A1)  
国際公開第2008/131884(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61B 17/56  
A61B 17/16