

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号
特開2005-13741
(P2005-13741A)

(43) 公開日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/04

F I
A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/04

テーマコード (参考)
4 C 0 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2004-188336 (P2004-188336)	(71) 出願人	504202690 デビュイ・ミテック・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、02062 マサチューセッツ州、ノーウッド、バンダービルド・アベニュー 249
(22) 出願日	平成16年6月25日 (2004. 6. 25)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	615625	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成15年6月27日 (2003. 6. 27)	(74) 代理人	100123434 弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101133 弁理士 濱田 初音
		最終頁に続く	

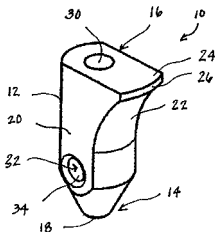
(54) 【発明の名称】 小形の関節内において使用するための生体吸収性の縫合糸固定装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 骨に軟質組織を固定する生体吸収性の縫合糸固定装置を提供する。

【解決手段】 小形の関節内における骨キャビティの中に固定装置自体を留めて固定するように構成される。固定装置 1 0 は長手軸により定められる細長い本体部分 1 2、第 1 の先端端部 1 4 および第 2 の追跡端部 1 6 を備え、細長い本体部分は第 1 および第 2 の端部の間における 2 個の対向状の表面部分 2 0、および 2 個の対向状の表面部分の間に延在する複数の側壁部 2 2 も有している。細長い本体部分の第 2 の端部において形成されるフレア状の部分 2 4 が側壁部の内の 1 個から延出し、フレア状の部分は留める時に骨の組織の中に係合して固定されることに適合する。縫合系通路 3 2 が 2 個の対向状の表面部分の間に延在し、縫合系通路は細長い本体部分の中に縫合系を通すために細長い本体部分に形成され、取り付けた状態の縫合系を引っ張ることにより固定装置を骨キャビティの中に留めることができる。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一定の骨に組織を固定するための生体吸収性の縫合系固定装置において、

一定の長手軸、第 1 の先端端部および第 2 の追跡端部により定められている一定の細長い本体部分を備えており、この細長い本体部分が前記第 1 および第 2 の端部の間における 2 個の対向状の表面部分、およびこれら 2 個の対向状の表面部分の間に延在している複数の側壁部を有しており、さらに

前記第 2 の端部において形成されていて前記側壁部の内の 1 個から延出している一定のフレア状の部分を備えており、このフレア状の部分が骨の組織の中に係合して固定されることに適合しており、さらに

前記細長い本体部分の中に一定の縫合系を通すためにその細長い本体部分に形成されている一定の縫合系経路を備えており、この縫合系経路が前記 2 個の対向状の表面部分の間に延在しており、

前記縫合系固定装置が一定の骨キャビティの中に留められて固定されるように構成されている縫合系固定装置。

【請求項 2】

一定の骨に組織を固定するためのシステムにおいて、

一定の生体吸収性の縫合系固定装置を含み、この縫合系固定装置が

一定の長手軸により定められている一定の細長い本体部分、第 1 の先端端部および第 2 の追跡端部を備えており、この細長い本体部分が前記第 1 および第 2 の端部の間における 2 個の対向状の表面部分、およびこれら 2 個の対向状の表面部分の間に延在している複数の側壁部を有しており、さらに前記縫合系固定装置が

前記細長い本体部分の第 2 の追跡端部からその細長い本体部分の中に延在している一定のボア、

前記第 2 の端部において形成されていて前記側壁部の内の 1 個から延出している一定のフレア状の部分を備えており、このフレア状の部分が骨の組織の中に係合して固定されることに適合しており、この場合に、前記縫合系固定装置が一定の骨キャビティの中に留められて固定されるように構成されており、さらに前記縫合系固定装置が

前記細長い本体部分の中に一定の縫合系を通すためにその細長い本体部分の中に形成されている一定の縫合系経路を備えており、この縫合系経路が前記 2 個の対向状の表面部分の間に延在しており、さらに前記システムが

前記縫合系固定装置に取り付けられている縫合系の一定のループ、および

一定の縫合系固定装置挿入工具を含み、この工具が一定の基端側のハンドル端部および一定の先端側の取付端部を伴う一定の細長い部材を有しているシステム。

【請求項 3】

一定の患者の体内における一定の骨に組織を結合する方法において、

骨に組織を固定するための一定のシステムを供給する工程を含み、このシステムが一定の生体吸収性の縫合系固定装置を含み、この縫合系固定装置が一定の長手軸により定められている一定の細長い本体部分、第 1 の先端端部および第 2 の追跡端部を備えており、この細長い本体部分が前記第 1 および第 2 の端部の間における 2 個の対向状の表面部分、およびこれら 2 個の対向状の表面部分の間に延在している複数の側壁部を有しており、さらに前記縫合系固定装置が前記第 2 の端部に形成されていて前記側壁部の内の 1 個から延出している一定のフレア状の部分を備えており、このフレア状の部分が骨の組織の中に係合して固定されることに適合しており、この場合に、前記縫合系固定装置が一定の骨キャビティの中に留められて固定されるように構成されており、さらに前記縫合系固定装置が前記細長い本体部分の中に一定の縫合系を通すためにその細長い本体部分の中に形成されている一定の縫合系通路を備えており、この縫合系通路が前記 2 個の対向状の表面部分の間に延在しており、さらに前記システムが前記縫合系固定装置に取り付けられている縫合系の一定のループを含み、さらに

前記組織を固定するための前記骨の中に一定の骨キャビティを形成する工程、

10

20

30

40

50

前記骨に結合するための組織の一定の部分に前記縫合糸を固定する工程、

前記縫合糸固定装置を前記骨キャビティの中に少なくとも部分的に挿入する工程、および

前記縫合糸固定装置のフレア状の部分を前記骨キャビティの一定の内表面部の中に挿入するように前記縫合糸固定装置を留める工程を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に対するクロス - リファレンス

適用無し。

連邦政府により支援されている研究に関する陳述

適用無し。

本発明は一般に医療用の種々の装置および方法に関連している。特に、本発明は軟質組織を硬質の骨に結合するための一定の生体吸収性の縫合糸固定システム、および軟質組織を硬質の骨に結合するための方法に関連している。さらに、本発明は手および脳顔面頭蓋の手術において使用するために構成されている一定の生体吸収性の縫合糸固定システムに関連している。

【背景技術】

【0002】

靱帯、腱および筋肉等のような軟質組織は人間の骨格の大部分に結合している。特に、多くの靱帯および腱は肩および膝の関節等のような種々の関節を形成している骨に結合している。一方、種々の傷害および状況が一定の軟質組織の骨に対する結合または再結合を必要としている。例えば、処置しなければ健康な組織が一定の骨から断裂して除去されているような場合に、治癒および一定の自然な再結合が生じることを可能にするためにその組織をその骨に再結合するための手術が多くの場合に必要とされる。

【0003】

多数の装置および方法が軟質組織を骨に対して結合するために開発されている。これらの装置は種々のねじ、ステープル、セメント、縫合糸固定装置、および縫合糸単独を含む。さらに、一部の比較的有効な方法は一定の縫合糸を骨に取り付けるための一定の縫合糸固定装置の使用、および組織をその骨のすぐ近くに保持する一定の様式で縫合糸を結び付ける処理を含む。

【0004】

上記組織は開放性の手術中または非観血的な（例えば、関節鏡式の）外科処置中において骨に結合できる。この非観血的な外科処置はこれらが比較的に低い侵襲性であり患者の傷害を生じる傾向が少ないために好まれている。一定の非観血的な外科処置において、外科医はこの目的のために特別に設計されている種々の器具を用いて、ポータルと呼ばれている、小さな切開部分を通してその外科部位における種々の診断および治療の処置を行なう。このような比較的に低い侵襲性の非観血的な外科処置において見られる一例の問題点は外科医がその外科部位において必要とされる種々の操作を行なうための場所の余裕が著しく少ないということである。従って、一定の外科医が比較的に低い侵襲性の外科処置により与えられる小さな空間において有効に且つ容易に組織を骨に結合することを可能にする装置および方法が必要とされている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

軟質組織を骨に再結合するための種々の縫合糸固定装置が当業界において知られている。しかしながら、これらの縫合糸固定装置は一般的に患者の肩または膝等のような大形の骨の関節において使用するための大きさおよび寸法を有している。それゆえ、手または頭蓋における場合の等のような患者の骨における一定の比較的に小形の骨に対して組織を再結合するための必要性がある場合には、現在において利用可能な固定装置は望まれる挿入

10

20

30

40

50

の深さに対して大きすぎることになる。従って、手または頭蓋における場合等のような患者の小形の関節内における骨に対して軟質組織を再結合するために適当に寸法付けられて構成されている一定の縫合系固定装置に対する要望が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は一定の小形の関節における一定の骨に軟質組織を固定するための一定の生体吸収性の縫合系固定装置を用いて骨に軟質組織を固定するための一定のシステムを提供している。この縫合系固定装置は一定の小形の関節における一定の骨キャビティの内側にそれ自体で留めて固定するように構成されている。この固定装置は一定の長手軸により定められている一定の細長い本体部分、第1の先端端部および第2の追跡端部を有している。さらに、上記の細長い本体部分は上記第1および第2の端部の間に延在している2個の対向状の表面部分、およびこれら2個の対向状の表面部分の間に延在している複数の側壁部を有している。また、上記第1の先端端部はテーパ状であって一定の連続的な表面部分を有する一定の鈍く太い先端部分に延出することができ、上記第2の追跡端部は上記側壁部の1個がフレア状になるように上記第1の端部よりも広くすることができる。本発明の一例の態様において、上記第1の先端端部の太い先端部分は一定の平滑な外側エッジ部分を有することができる。

10

【0007】

上記縫合系固定装置はまた上記2個の対向状の表面部分の間に延在している一定の縫合系通路も有している。この縫合系通路は上記細長い本体部分の中に形成されていて一定の縫合系のその中における通過を可能にしておき、この縫合系通路は好ましくは上記固定装置の長手軸に対して横切るように配向されている。また、この縫合系通路は一定の対向状の表面部分において配置されている一定の開口部によりそれぞれの側において配置または位置決めされている。さらに、縫合系がこの縫合系通路の周辺において滑らかにすべり動くことを可能にするために、上記の開口部は縫合系がその縫合系通路の中において前後に通過する際にその開口部の鋭いエッジ部分に縫合系がひっかかるか切れることを避けるためにフレア状のまたは面取りされている周縁部を備えることができる。また、上記開口部のそれぞれの中心は上記細長い本体部分の長手軸に対して長手方向に沿ってずらすことができる。このようにずれている通路は上記固定装置が一定の骨キャビティの中にある時に一定の取り付けた状態の縫合系上において引っ張ることにより一定の外科医がその縫合系固定装置を留めることを可能にしている。

20

30

【0008】

加えて、本発明の縫合系固定装置はその細長い本体部分の第2の追跡端部から当該本体部分の中に延在している一定のボア（中ぐり穴）も備えることができる。さらに、一定の挿入工具をこの固定装置のボアに取り付けることができる。好ましくは、これらのボアおよび挿入工具は互いに一定の滑り嵌めまたは締り嵌めを形成する。

【0009】

本発明の縫合系固定装置は手または頭蓋において見られるような一定の小形の骨の中に挿入するように寸法付けられて構成されている。上記の細長い本体部分の長さは約2mm乃至約6mmの範囲内にすることができ、上記固定装置の第2の追跡端部の幅はその最も広い部分において約1mm乃至約3mmであり、上記第1の先端端部において一定の比較的に狭い幅にテーパ状に狭まっている。

40

【0010】

本発明のさらに別の態様において、上記のフレア状の部分は骨の中に侵入することにおいて有効な一定の形状を有している。例えば、このフレア状の部分は骨の組織の中に掘るための一定の鋭いエッジ部分を含むことができる。加えて、このフレア状の部分は骨の組織の中に切り込んで縫合系固定装置を一定の骨キャビティの中に固定することのできる一定のナイフ・エッジ部分を伴う一定の平坦な骨接触用の面を有することができる。

【0011】

また、一定の小形の関節における一定の骨に組織を固定するためのシステムも提供され

50

ている。このシステムは縫合系を取り付けた一定のループを伴う上述したような一定の生体吸収性の縫合系固定装置を含む。また、一定の縫合系固定装置挿入工具もこのシステムに備えることができる。この挿入工具は一定の基端側のハンドル端部および一定の先端側の取付端部を伴う一定の細長い部材であり、この先端側の取付端部は上記縫合系固定装置のボアに対して締め込みを行なうように構成されている一定の挿入先端部分を有している。

【0012】

本発明のさらに別の特徴、その性質および種々の利点は添付図面および以下の各図面および好ましい各実施形態の詳細な説明により明らかになる。

【発明の効果】

【0013】

手または頭蓋における場合等のような患者の小形の関節内における骨に対して軟質組織を再結合するために適当に寸法付けられて構成されている一定の縫合系固定装置が提供できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

図1において、本発明の一定の例示的な縫合系固定装置10が一定の長手軸Lを定めている第1の先端部14と第2の追跡端部16との間に延在している一定の細長い本体部分12を有して示されている。この第1の先端部14は図示のようにテーパ状にすることができ、一定の連続的な表面部分を有している一定の太い先端部分18まで延在できる。好ましくは、この太い先端部分18は一定の平滑な外側エッジ部分を有している。これら第1および第2の端部14, 16の間には一対の対向状の表面部分20が延在しており、さらに、複数の側壁部22がこれら2個の表面部分20に隣接してこれらの間に延在しており、これらの表面部分および側壁部が一体になって細長い本体部分12を定めている。さらに、一定のフレア状の部分24が上記第2の追跡端部16の近くにおいて上記複数の側壁部22の内の1個から延出している。このフレア状の部分24は上記縫合系固定装置10に対して一定の非対称な外形を与えており、一定の骨キャビティの中に挿入した後の縫合系固定装置10の留め作用を促進する。このフレア状の部分24はまた骨の中に挿入することにおいて有効な一定の形状を有している。例えば、このフレア状の部分24は骨の組織内に挿入するための一定の鋭いエッジ部分を有することができる。図示のように、このフレア状の部分24はまた骨キャビティの壁部に有効に係合するための一定のナイフ・エッジ部分を有する一定の平坦な骨接触用の面部26を含むことも可能である。

【0015】

上記表面部分20は平坦な状態で示されているが、これらが別の形状または輪郭を有し得ることが理解されると考える。例えば、これらの表面部分20は湾曲状または丸みを付けた形状にすることも可能である。また、これらの対向状の表面部分20は縫合系固定装置10の骨キャビティの中への固定を容易にする粗面部分または突出部等のような表面の特徴部分を含むこともできる。さらに、これらの対向状の表面部分20に隣接しているそれぞれの側壁部22もまた湾曲状、丸みを付けた形状、または平坦状にすることが可能である。好ましくは、これらの側壁部22は概ね凹面状に形付けられている。図1において示されているように、一定のボア30が第2の追跡端部16から細長い本体部分12の中に延在している。このボア30は一定の挿入工具の基端部に係合するように構成されている。また、このボア30は図5Bおよび図6Bにおいて示されている工具等のような一定の挿入工具の挿入先端部分により一定の締め込みまたは滑り込みを行なうように構成できる。

【0016】

上記の細長い本体部分12はまた縫合系固定装置10の中に縫合系を通すための一定の縫合系通路32も有している。図2Bにおいて示されているように、この縫合系通路32は細長い本体部分12の長手軸Lに対して横向きの方に延在して、縫合系固定装置10における対向状の表面部分20のそれぞれを貫通している。この縫合系通路32は一定の対向状の表面部分20において配置されている一定の開口部34によりそれぞれの側にお

10

20

30

40

50

いて配置または位置決めされている。さらに、取り付けられた縫合系が上記縫合系通路 3 2 の周辺において滑らかにすべり動くことを可能にするために、上記の開口部は縫合系がその縫合系通路 3 2 の中において前後に通過する際にその開口部 3 4 の鋭いエッジ部分に縫合系が引っかかるか切れることを避けるために一定の平滑なまたはフレア状のエッジ部分を有する一定の周縁部 3 6 を備えることができる。また、図 2 A において示されているように、上記開口部 3 4 の一定の中心は上記本体部分 1 2 の長手軸 L に対して長手方向に沿ってずれている。好ましくは、この開口部 3 4 の中心は上記フレア状の部分 2 4 とは反対側の上記長手軸 L の側においてその軸から離れて位置決めされている。このようにずれている縫合系通路 3 2 は上記固定装置 1 0 が一定の骨キャビティの中にある時に一定の取り付けた状態の縫合系の上において引っ張ることにより一定の外科医がその縫合系固定装置 1 0 を留めることを可能にしている。 10

【0017】

図 3 は本発明の一定の縫合系固定装置 1 1 0 の別の例示的な実施形態を示している。この縫合系固定装置 1 1 0 は上記の縫合系固定装置 1 0 に類似しており、類似の特徴部分を分け持っていて、これらは便宜的な参照のために前置き数字「1」を伴う同一の参照番号または符号により標識付けされている。既に説明されている前の実施形態に類似して、この縫合系固定装置 1 1 0 における縫合系通路 1 3 2 の開口部 1 3 4 も、図 4 A において示されているように、細長い本体部分 1 1 2 の一定の長手軸 L に対して長手方向に沿ってずれている。しかしながら、この縫合系固定装置 1 1 0 においては、各開口部 1 3 4 の周縁部 1 3 6 は面取りされている。例えば、図 4 B において示されているように、周縁部 1 3 6 は約 45° の一定の角度で面取りできる。すなわち、これらの開口部 1 3 4 は縫合系の可能な限りに多くの部分が対向状の各表面部分 1 2 0 に対して同一平面状に存在することを可能にして、縫合系の骨キャビティと縫合系固定装置 1 1 0 との間における結合および挟み込みを軽減することが考慮されている。 20

【0018】

本発明の縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 はこれらが、縫合系と共に、一定の患者の手における全ての指の側副靱帯、近位側指節間 (PIP)、遠位側指節間 (DIP)、および中手骨指節間 (MIP) の各関節における屈筋腱および伸筋腱の修復および再構成において使用可能になるように構成および寸法付けされている。加えて、これらの固定装置 1 0 , 1 1 0 は頭蓋における頭頂骨、下側頭線、前頭、下顎骨、上顎骨、頬骨、および眼窩骨膜の各骨に対して軟質組織を結合するために使用できる。それゆえ、これらの縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 は上述した骨等のような一定の小形の骨の中にこれらの装置を適当に支持することを可能にするために十分な一定の長さを有しているが、このような骨に対して軟質組織を再結合するための一定の外科手術において有効であるように寸法付けられて構成されていることが必要である。この目的のために、本発明の縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 は約 2 mm 乃至約 6 mm の範囲内の一定の長さを有している。加えて、上記第 2 の追跡端部 1 6 , 1 1 6 の幅はその最も広い部分において約 1 mm 乃至約 3 mm の範囲内である。すなわち、上記の各範囲内に寸法付けられている縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 が約 5 mm 乃至 10 mm 以下の深さである一定の骨キャビティの中における使用において適当であることが考慮されている。 30 40

【0019】

上記固定装置 1 0 , 1 1 0 の減少された寸法により、その細長い本体部分 1 2 , 1 1 2 は外科医がこれらの縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 を位置決めすることにおいて助力するための一定の可視化用の補助手段を含むことができる。一例の例示的な実施形態において、これらの縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 の細長い本体部分 1 2 , 1 1 2 はそれぞれの固定装置 1 0 , 1 1 0 に一定の青い色合を賦与する青色染料 6 番を混入している一定の高分子材料により形成することができる。

【0020】

さらに、上記の縫合系固定装置 1 0 , 1 1 0 は太い先端部分 1 8 , 1 1 8 を伴ってそれぞれ示されているが、これらの第 1 の先端端部 1 4 , 1 1 4 が別の構成を有する先端部分 50

を備えることも可能であることが理解されると考える。例えば、上記固定装置 10, 110 の各先端部分は鋭く尖った状態にすることができ、あるいは、要望に応じて骨組織に対する係合を容易にするために種々の突出部または粗面の特徴部分を有することも可能である。

【0021】

本発明の縫合系固定装置 10, 110 は完全に生体吸収性である。このことは、一定の長期間の時間にわたり体内に一定の異物を有することに付随する種々の免疫学的な問題を減少するという有益性を提供する。なお、この生体吸収性の材料はポリ乳酸 (PLA) 等のような一定の生体吸収性で生体相容性のポリマーを含み得ることが考慮されている。しかしながら、別の適当な生体相容性で生体吸収性の種々のポリマーもまた使用可能である。例えば、種々の脂肪族ポリエステル、ポリ(アミノ酸)、コポリ(エーテル-エステル)、ポリアルキレン・オキサレート、ポリアミド、チロシン誘導型のポリカーボネート、ポリ(イミノカーボネート)、ポリオルトエステル、ポリオキサエステル、ポリアミドエステル、種々のアミン基を含有しているポリオキサエステル、ポリ(酸無水物)、ポリホスファゼン、生体分子(すなわち、コラーゲン、エラスチン、生体吸収性のデンプン等のような生体ポリマー)およびこれらの混合物から成る群から選択されるポリマーが例として含まれる。本発明の目的において、上記の脂肪族ポリエステルはラクチド(乳酸、D-、L-およびメソ体のラクチドを含む)、グリコリド(グリコール酸を含む)、 ϵ -カプロラクトン、p-ジオキサノン(1,4-ジオキサン-2-オン)、トリメチレン・カーボネート(1,3-ジオキサン-2-オン)、トリメチレン・カーボネートのアルキル誘導体、 γ -バレロラクトン、 γ -ブチロラクトン、 γ -ブチロラクトン、 ϵ -デカラクトン、ヒドロキシブチレート、ヒドロキシバレレート、1,4-ジオキセパン-2-オン(その二量体の1,5,8,12-テトラオキサシクロテトラデカン-7,14-ジオンを含む)、1,5-ジオキセパン-2-オン、6,6-ジメチル-1,4-ジオキサン-2-オン、2,5-ジケトモルホリン、ピバロラクトン、 ϵ -ジエチルプロピオラクトン、エチレン・カーボネート、エチレン・オキサレート、3-メチル-1,4-ジオキサン-2,5-ジオン、3,3-ジエチル-1,4-ジオキサン-2,5-ジオン、6,8-ジオキサビシクロオクタン-7-オンおよびこれらのポリマー混合物の種々のホモポリマーおよびコポリマーを含むがこれらに限定されない。また、上記のポリ(イミノカーボネート)は、本発明の目的において、ケムニッツァー(Kemnitzer)およびコーン(Kohn), ハンドブック・オブ・バイオデイグレーダブル・ポリマーズ(Handbook of Biodegradable Polymers), ドーム(Domb)他編集, ハードウッド・アカデミック・プレス(Hardwood Academic Press), p. 251-272, (1997年)により記載されているような種々のポリマーを含むことが理解されると考える。また、上記のコポリ(エーテル-エステル)は、本発明の目的において、コーン(Cohn)およびユネス(Younes), ジャーナル・オブ・バイオマテリアルズ・リサーチ(Journal of Biomaterials Research), 22巻, p. 993-1009, 1988年、およびコーン(Cohn), ポリマー・プレプリント(Polymer Preprints)(エーシーエス・デイビジョン・オブ・ポリマー・ケミストリー(ACS Division of Polymer Chemistry)), 30(1)巻, p. 498, 1989年(例えば、PEO/PLA)において記載されているようなコポリエステル-エーテルを含むことが理解されると考える。また、上記のポリアルキレン・オキサレートは、本発明の目的において、米国特許第4,208,511号、4,141,087号、4,130,639号、4,140,678号、4,105,034号、および4,205,399号において記載されている材料を含む。さらにL-ラクチド、D,L-ラクチド、乳酸、グリコリド、グリコール酸、パラ-ジオキサノン、トリメチレン・カーボネートおよび ϵ -カプロラクトン等により作成されている混合モノマーを基材とする種々のポリホスファゼン、コ-ポリマー、ター-ポリマーおよびさらに高次のポリマーがアルcock(Alcock), ジ・エンサイクロペディア・オブ・ポリマー・サイエンス(The Encyclopedia of Polymer Science), 13巻, p. 31-41, ワイレイ・インターサイエンスイズ(Wiley Intersciences), ジョン・ワイレイ・アンド・サンズ(John Wiley & Sons), 1

10

20

30

40

50

988年およびバンドルペ (Vandorpe) 他, ハンドブック・オブ・バイオデイグレーダブル・ポリマーズ (Handbook of Biodegradable Polymers), ドーム (Domb) 他編集, ハードウッド・アカデミック・プレス (Hardwood Academic Press), p. 161 - 182, (1997年) により記載されている。また、ポリ酸無水物は $\text{HOO} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{O} - (\text{CH}_2)_m - \text{O} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{COOH}$ の二酸から誘導されている材料を含み、この場合に、 m は 2 乃至 8 の範囲内の一定の整数であり、さらに、この材料の 12 個までの炭素の脂肪族アルファ - オメガ二酸とのコポリマーも含む。また、ポリオキサエステル、ポリオキサアミドおよび種々のアミン基および / またはアミド基を含むポリオキサエステルは以下の米国特許、すなわち、米国特許第 5,464,929 号、5,595,751 号、5,597,579 号、5,607,687 号、5,618,552 号、5,620,698 号、5,645,850 号、5,648,088 号、5,698,213 号、5,700,583 号、および 5,859,150 号の内の 1 件以上において記載されている。また、ポリオルトエステルはヘラー (Heller), ハンドブック・オブ・バイオデイグレーダブル・ポリマーズ (Handbook of Biodegradable Polymers), ドーム (Domb) 他編集, ハードウッド・アカデミック・プレス (Hardwood Academic Press), p. 99 - 118, (1997年) により記載されている材料等を含む。

10

【0022】

例示的な生体吸収性で生体相容性のエラストマーは約 35 : 65 乃至約 65 : 35、さらに好ましくは約 45 : 55 乃至約 35 : 65 のグリコリドに対する - カプロラク톤の一定のモル比率を有する - カプロラク톤およびグリコリド (ポリグリコール酸を含む) の弾性コポリマー、ラクチドに対する - カプロラク톤のモル比率が約 35 : 65 乃至約 65 : 35、さらに好ましくは約 45 : 55 乃至約 30 : 70 または約 95 : 5 乃至約 85 : 15 である - カプロラク톤およびラクチド (L - ラクチド、D - ラクチド、これらの混合物、および乳酸のポリマーおよびコポリマーを含む) の弾性コポリマー、ラクチドに対する p - ジオキサノンのモル比率が約 40 : 60 乃至約 60 : 40 の p - ジオキサノン (1,4 - ジオキサン - 2 - オン) およびラクチド (L - ラクチド、D - ラクチド、これらの混合物、および乳酸のポリマーおよびコポリマーを含む) の弾性コポリマー、p - ジオキサノンに対する - カプロラク톤のモル比率が約 30 : 70 乃至約 70 : 30 である - カプロラク톤および p - ジオキサノンの弾性コポリマー、トリメチレン・カーボネートに対する p - ジオキサノンのモル比率が約 30 : 70 乃至約 70 : 30 である p - ジオキサノンおよびトリメチレン・カーボネートの弾性コポリマー、グリコリドに対するトリメチレン・カーボネートのモル比率が約 30 : 70 乃至約 70 : 30 であるトリメチレン・カーボネートおよびグリコリド (ポリグリコール酸を含む) の弾性コポリマー、ラクチドに対するトリメチレン・カーボネートのモル比率が約 30 : 70 乃至約 70 : 30 であるトリメチレン・カーボネートおよびラクチド (L - ラクチド、D - ラクチド、これらの混合物、および乳酸のポリマーおよびコポリマーを含む) の弾性コポリマー、およびこれらの混合物を含むがこれらに限定されない。

20

30

【0023】

本発明はまた上記の縫合糸固定装置 10, 110 を用いて組織を骨に固定するための一定のシステム 200 も提供している。この例示的な縫合糸固定システム 200 は、本発明の縫合糸固定装置 10, 110 およびこのシステム 200 を使用するための一定の典型的な手順と共に、以下において説明されている。なお、当該技術分野における熟練者であれば、本発明の縫合糸固定装置 10, 110 およびシステム 200 が最初に患者を調製する処理を含み、次に一定の適当な麻酔薬を投与する処理を含む一定の手順を認識することができる。その後、その外科部位が一定の適当な外科技法 (例えば、開放性または非観血的な手術) により評価される。

40

【0024】

図 5A において、一定の骨キャビティ 202 が上記の後に当該外科分野において周知であるような一定の無菌ドリル 208 (またはその他の適当な工具) を用いて一定の小形の関節における一定の骨 204 の中に形成される。この骨キャビティ 202 の直径は上記縫合

50

系固定装置 10 の第 2 の追跡端部 16 における最も広い部分よりもわずかに小さくする必要がある。一定の例示的な実施形態において、上記骨キャビティ 202 の直径は約 1 mm 乃至 3 mm の範囲内であるが、この骨キャビティの深さは約 5 mm 乃至 10 mm の範囲内である。なお、この骨キャビティの深さは上記固定装置 10 の完全な支持を可能にするために十分な長さである必要がある。図 5 B において示されているように、一定の縫合系固定装置挿入工具 210 が縫合系固定装置 10 を骨キャビティ 202 の中に挿入するために使用できる。この挿入工具 210 は一定の基端側のハンドル端部（図示されていない）および一定の先端側の取付端部 214 を有する一定の細長い部材 212 であり、この取付端部 214 は縫合系固定装置 10 の穴 30 に対して一定の締め込みまたは滑り込みを行なうように構成されている一定の挿入用の先端部分 216 を含む。

10

【0025】

上記の縫合系固定装置 10 は一定の開存性の縫合系、すなわち、当該固定装置 10 を貫通している一定の縫合系を備えているか、再結合のための骨構造 204 の近くに軟質組織を運ぶために一定の針（図示されていない）が既に取り付けられている一定の縫合系を備えることができる。この縫合系の針は第 1 の組織挿入用の端部および縫合系固定装置 10 を貫通している縫合系の一定のループに取り付けられている第 2 の追跡端部を有することができる。

【0026】

図 5 C において、縫合系固定装置 10 から延出している縫合系 206 が当該外科分野において知られている任意の従来の方法により再結合される組織の自由端部の中に既に通されている。この固定装置 10 が骨キャビティ 202 の中に挿入された後に、上記の挿入工具 210 はその固定装置 10 の穴 30 から上記挿入用の先端部分 216 を脱離することにより除去できる。その後、上記縫合系 206 の自由端部を引っ張ることにより縫合系固定装置 10 の中に支持されている縫合系 206 に張力を加えることができる。この張力により固定装置 10 が留まり、この固定装置 10 におけるフレア状の部分 24 が図 5 C において示されているように骨キャビティ 202 の面の中に留まる。

20

【0027】

上記固定装置 10 の留め処理はこの縫合系固定装置 10 を上記挿入工具 210 と共に機械的に偏向させることにより達成することも可能であることが考慮されている。これらの両方の技法は同時的に作用して固定装置 10 の骨キャビティ 202 の中における一定の最適な締め込みを形成することができる。

30

【0028】

本発明のさらに別の例示的な実施形態において、上記縫合系固定装置 10 と共に上記システム 200 を使用するための一定の方法が図 6 A 乃至図 6 C において示されている。図示のように、一定の骨キャビティ 202 が修復後の靱帯 / 腱の最終的な配向に対して約 135° の一定の角度でドリルにより形成されている。次に、縫合系固定装置 10 を取り付けした挿入工具 210 が骨キャビティ 202 の中に挿入され、その取り付けられている縫合系が引っ張られて縫合系固定装置 10 が骨キャビティ 202 の中に留められる。このような手順は骨に対する接触が一定の角度においてのみ達成可能である場合、または骨ドリルが骨の表面の真下に挿入することを可能にするために十分な深さを有していない場合に特に一般的である。なお、上記の手順が手の種々の骨における断裂した組織を修復するために有効になり得ることが考慮されている。

40

【0029】

上記の内容が本発明の原理の例示に過ぎないこと、および種々の変更例が本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく当該技術分野における熟練者により作成可能であることが理解されたと考える。本明細書に引用されている全ての参考文献はそれぞれの内容全体において本明細書に参考文献として含まれる。

【産業上の利用可能性】

【0030】

本発明は一定の小形の関節における一定の骨に軟質組織を固定するための一定の生体吸

50

収性の縫合系固定装置、および当該固定装置を用いて骨に軟質組織を固定するための一定のシステムに適用できる。

【0031】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 前記細長い本体部分の長さが約2mm乃至約6mmの範囲内である請求項1に記載の固定装置。

(2) 前記第2の追跡端部の幅がその最も広い部分において約1mm乃至約3mmである請求項1に記載の固定装置。

(3) 前記第1の先端端部がテーパ状である請求項1に記載の固定装置。

(4) 前記第1の先端端部が一定の連続的な表面を有する一定の鈍く太い先端部分の状態で延出している実施態様(3)に記載の固定装置。 10

(5) 前記縫合系経路が前記2個の対向状の表面部分のそれぞれにおける一定の開口部により位置決めされている請求項1に記載の固定装置。

【0032】

(6) 前記開口部の一定の中心が前記細長い本体部分の長手軸に対して長手方向に沿ってずれている実施態様(5)に記載の固定装置。

(7) 前記開口部が一定の面取りした周縁部を有している実施態様(6)に記載の固定装置。

(8) 前記開口部が一定の平滑な周縁部を有している実施態様(6)に記載の固定装置。

(9) 前記フレア状の部分が骨の中に挿入するために有効な一定の形状を有している請求項1に記載の固定装置。 20

(10) 前記フレア状の部分が一定の鋭いエッジ部分を含む実施態様(9)に記載の固定装置。

【0033】

(11) 前記フレア状の部分が一定のナイフ・エッジ部分を伴う一定の平坦な骨接触用の面部を含む実施態様(9)に記載の固定装置。

(12) さらに、前記細長い本体部分の第2の追跡端部からその細長い本体部分の中に延在しているボアに係合する一定の挿入工具を含む請求項1に記載の固定装置。

(13) 前記細長い本体部分が可視化のための一定の青色の染料を伴って形成されている請求項1に記載の固定装置。 30

(14) 前記縫合系固定装置挿入工具の基端側の取付端部が前記縫合系固定装置のボアに対して一定の締め込みを行なうように構成されている一定の挿入用の先端部分を含む請求項2に記載のシステム。

(15) 前記細長い本体部分の長さが約2mm乃至約6mmの範囲内である請求項2に記載のシステム。

(16) 前記第2の追跡端部の幅がその最も広い部分において約1mm乃至約3mmである請求項2に記載のシステム。

(17) 前記縫合系固定装置を留める工程が前記取り付けられている縫合系を引っ張る処理を含む請求項3に記載の方法。

【図面の簡単な説明】 40

【0034】

本発明は以下の添付図面に基いて行なわれている詳細な説明によりさらに完全に理解できる。

【図1】本発明の一定の縫合系固定装置の斜視図である。

【図2A】図1の縫合系固定装置の側面図である。

【図2B】線A-Aに沿う図2Aの縫合系固定装置の断面図である。

【図3】本発明の一定の縫合系固定装置の別の実施形態の斜視図である。

【図4A】図3の縫合系固定装置の側面図である。

【図4B】線B-Bに沿う図4Aの縫合系固定装置の断面図である。

【図5】(A)乃至(C)は一定の患者に図1の縫合系固定装置を挿入するための例示的 50

な方法を示している。

【図 6】(A)乃至(C)は一定の患者に図 1 の縫合系固定装置を挿入するための別の例示的な方法を示している。

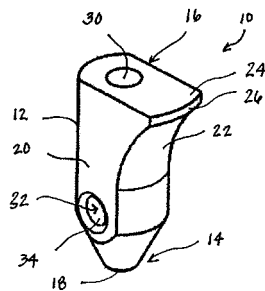
【符号の説明】

【0035】

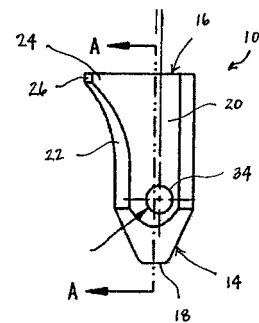
- 10 縫合系固定装置
- 12 細長い本体部分
- 14 第 1 の先端端部
- 16 第 2 の追跡端部
- 18 太い先端部分
- 20 対向状の表面部分
- 22 側壁部
- 24 フレア状の部分
- 26 骨接触用の面部
- 30 ポア
- 32 縫合系通路
- 34 開口部
- 36 周縁部
- L 長手軸

10

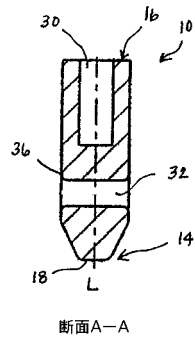
【図 1】



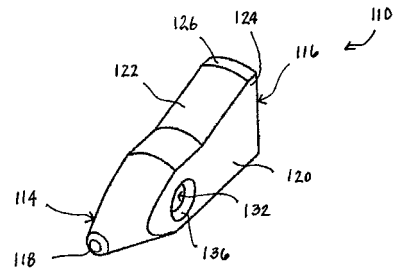
【図 2 A】



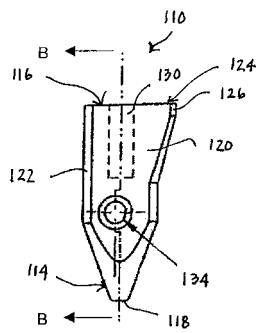
【 図 2 B 】



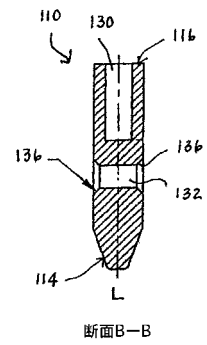
【 図 3 】



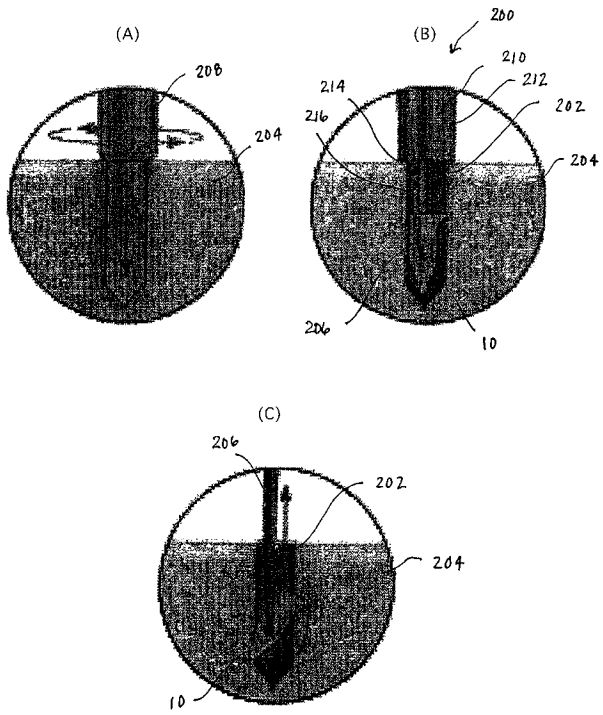
【 図 4 A 】



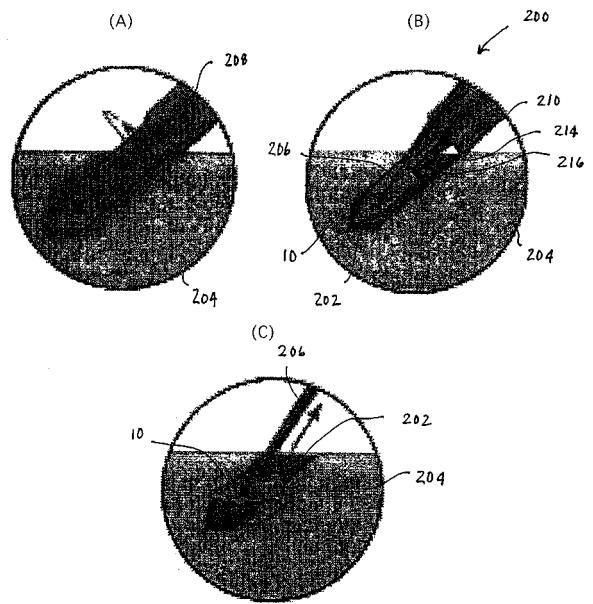
【 図 4 B 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 シェルビー・エル・クック
アメリカ合衆国、0 2 0 4 8 マサチューセッツ州、マンズフィールド、カーロー・クロッシング
2
- (72)発明者 ホセ・イー・リザルディ
アメリカ合衆国、0 2 0 3 8 マサチューセッツ州、フランクリン、ケイラ・ドライブ 3
- (72)発明者 カール・エス・リース
アメリカ合衆国、0 2 1 3 2 マサチューセッツ州、ボストン、メイプルウッド・ストリート 7
- (72)発明者 トーマス・エイ・シェパード
アメリカ合衆国、3 0 5 1 9 ジョージア州、バフォード、トレストルブルック・ウェイ 1 9 9
8
- F ターム(参考) 4C060 BB15 BB30 LL20