

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6239324号  
(P6239324)

(45) 発行日 平成29年11月29日 (2017.11.29)

(24) 登録日 平成29年11月10日 (2017.11.10)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 17/04 (2006.01) A 6 1 B 17/04

請求項の数 12 外国語出願 (全 19 頁)

|              |                              |           |                       |
|--------------|------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号    | 特願2013-193966 (P2013-193966) | (73) 特許権者 | 507083478             |
| (22) 出願日     | 平成25年9月19日 (2013. 9. 19)     |           | デビュイ・ミテック・エルエルシー      |
| (65) 公開番号    | 特開2014-61380 (P2014-61380A)  |           | アメリカ合衆国、02767 マサチュー   |
| (43) 公開日     | 平成26年4月10日 (2014. 4. 10)     |           | セッツ州、レインハム、パラマウント・ド   |
| 審査請求日        | 平成28年9月16日 (2016. 9. 16)     |           | ライブ 325               |
| (31) 優先権主張番号 | 13/623, 290                  |           | 325 Paramount Drive   |
| (32) 優先日     | 平成24年9月20日 (2012. 9. 20)     |           | , Raynham, Massachuse |
| (33) 優先権主張国  | 米国 (US)                      |           | ts 02767 United St    |
|              |                              |           | ates of America       |
|              |                              | (74) 代理人  | 100088605             |
|              |                              |           | 弁理士 加藤 公延             |
|              |                              | (74) 代理人  | 100130384             |
|              |                              |           | 弁理士 大島 孝文             |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合系リーダー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合系であって、

少なくとも1つの縫合系ストランドと、

前記少なくとも1つの縫合系ストランドの終端部分と結合された第1の終端部分を有する生体適合性縫合系リーダーであって、前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの最大外径よりも小さい外径を有し、また前記縫合系リーダーが静止状態において屈曲するように、予備形成された折り目を前記縫合系リーダー内に含む、生体適合性縫合系リーダーと、を含む、

前記少なくとも1つの縫合系ストランドの前記終端部分が、前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分内の内部通路内に配置されている、縫合系。

【請求項 2】

前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分が、前記縫合系リーダーに牽引力が適用された際、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの前記終端部分の周囲にて崩壊するように構成されている、請求項1に記載の縫合系。

【請求項 3】

前記縫合系リーダーが、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの外径の1/2よりも小さい外径を有する第2の終端部分を含む、請求項1に記載の縫合系。

【請求項 4】

前記縫合系リーダーが、前記縫合系ストランドと取り外し可能に結合されている、請求

10

20

項 1 に記載の縫合系。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの縫合系ストランドが、前記縫合系リーダーの前記第 1 の終端部分内に受容される第 1 の終端部分及び第 2 の終端部分を有する単一の縫合系ストランドを含む、請求項 1 に記載の縫合系。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの縫合系ストランドが第 1 の縫合系ストランド及び第 2 の縫合系ストランドを含み、前記第 1 の縫合系ストランドの第 1 の終端部と前記第 2 の縫合系ストランドの第 2 の終端部とが、前記縫合系リーダーの前記第 1 の終端部分内に受容される、請求項 1 に記載の縫合系。

10

【請求項 7】

縫合系であって、

先頭末端部及び後方末端部を有する生体適合性縫合系ストランドの第 1 の長さと、

生体適合性縫合系リーダーであって、前記縫合系リーダーを通して少なくとも部分的に延び、かつ前記縫合系リーダーの後方末端部を起源とするルーメンを有し、また前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、縫合系ストランドの前記第 1 の長さの最大外径よりも小さい外径を有する、生体適合性縫合系リーダーと、を含み、

縫合系の前記第 1 の長さの前記先頭末端部が、前記縫合系リーダーの先頭末端部に適用された力が前記縫合系リーダーの前記後方末端部を収縮させ、前記縫合系ストランドの前記先頭末端部と係合するように、前記縫合系リーダーの前記後方末端部内の前記ルーメン内に配置されており、

20

前記縫合系リーダーが、前記縫合系リーダー内に予備形成フックを更に含む、縫合系。

【請求項 8】

前記縫合系リーダーの前記ルーメン内に配置された先頭末端部を有する、生体適合性縫合系ストランドの第 2 の長さを更に含む、請求項 7 に記載の縫合系。

【請求項 9】

前記縫合系リーダーの前記後方末端部が、前記縫合系リーダーに張力が適用された際、前記縫合系ストランドの周囲にて収縮するように構成されている、請求項 7 に記載の縫合系。

【請求項 10】

30

前記縫合系リーダーが編組構造を含む、請求項 7 に記載の縫合系。

【請求項 11】

前記縫合系リーダーが、前記縫合系ストランドの色と対照をなす色を有して、前記縫合系リーダーを前記縫合系ストランドから視覚的に区別する、請求項 7 に記載の縫合系。

【請求項 12】

前記縫合系リーダーと前記縫合系ストランドとが、1 つ又は 2 つ以上の異なる位置にて固定的に連結されている、請求項 7 に記載の縫合系。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本開示は、軟組織を骨に付着させるための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

靱帯、腱、及び / 又は他の軟組織がそれらに関連付けられる骨から体内で完全にあるいは部分的に剥離することは、特に運動選手の間では比較的ありふれた外傷である。こうした傷害は、これらの組織に過剰な応力が加わった結果として起こることが一般的である。例として、組織の剥離は、転倒などの事故、仕事に関連した活動時、スポーツ競技の最中、又は他の多くの状況及び / 又は活動のいずれかにおける過度労作の結果として発生する。部分剥離の場合には、十分な時間が与えられ傷害が更なる不要な応力に曝されないように注意が払われるならば傷害は多くの場合自然治癒する。しかしながら完全剥離の場合

50

には、軟組織を付属する骨に再付着させるために外科手術が必要となる場合もある。

【 0 0 0 3 】

現在は軟組織を骨に再付着させるための多くの装置が存在している。現在存在する装置の例としては、ネジ、ステーブル、縫合系アンカー、及び鉗が挙げられる。ネジを用いた軟組織の再付着手術では、通常、剥離した軟組織を、元の骨を覆う位置へと戻す。次いで、軟組織を骨へと保持するねじの柄とヘッドで、ねじが軟組織を経て骨内にねじ込まれる。同様に、ステーブルを用いた軟組織の再付着手術では、通常、剥離した軟組織を、元の骨を覆う位置へと戻す。次いで、軟組織を骨へと保持するステーブルの脚部及びブリッジで、ステーブルが軟組織を経て骨内まで推進される。

【 0 0 0 4 】

縫合系アンカーを用いた軟組織の再付着手術では、通常、先ずアンカー受け孔を骨の所望の組織再付着点にドリル穿孔する。次いで、適当な設置器具を使用して孔の中に縫合系アンカーを留置する。このことは、軟組織が骨に付着された状態に、縫合系を効果的に固定する。

【 0 0 0 5 】

縫合系アンカーは、軟組織修復のための効果的な最小侵襲性技術を提供するが、小径のアンカーを使用して、不必要な外傷を避けることが望ましい。しかしながら、アンカーのサイズは、縫合系のサイズ及び/又は屈曲剛性により制限され得る。一般に、修復縫合系の単一のストランドは折り畳まれ、前記縫合系の後方末端部が糸通し器ループに取り付けられ、前記ループは、折り畳まれた縫合系をアンカー内に牽引するのに使用される。折り畳まれた縫合系が使用される場合、アンカーのカニユーレを取り付けた部分は修復縫合系の太さの少なくとも2倍に適合するよう十分大きさである必要がある。使用される修復縫合系の屈曲剛性もまたアンカーのサイズを制限し得る。例えば、高強度の縫合系は、他のタイプの縫合系と比較して高い屈曲剛性を有する場合があります、このことは縫合系の脚と一緒に折り曲げて、特に屈曲部の位置付近において180°屈曲を形成することを困難にし得る。屈曲部の幅は、縫合系の2つの脚の幅よりも大きいいため、この屈曲部をアンカー内のルーメン内に適合させることは困難であり得る。このことは次に、アンカーのサイズを低減する能力を制限する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

したがって、軟組織を骨に付着させるための改良された方法及び装置が求められている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

様々な外科用装置を本明細書に提供する。一実施形態において、少なくとも1つの縫合系ストランドと、生体適合性縫合系リーダーとを含む外科用装置を提供する。縫合系リーダーは、少なくとも1つの縫合系ストランドの終端部分と結合される第1の終端部分を有してもよい。縫合系リーダーは、前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、少なくとも1つの縫合系ストランドの最大外径よりも小さい外径を有してもよい。縫合系リーダーは更に、縫合系リーダーが静止状態にある際に該リーダーが屈曲するように、予備形成された折り目を縫合系リーダー内に含んでもよい。

【 0 0 0 8 】

この装置は、多数の方式で異なり得る。例えば、縫合系リーダーの第1の終端部分は、縫合系リーダーに牽引力が適用された際、少なくとも1つの縫合系ストランドの終端部分の周囲にて崩壊するように構成されてもよい。別の例として、少なくとも1つの縫合系ストランドの終端部分は、縫合系リーダーの第1の終端部分内の内部通路内に配置されてもよい。縫合系リーダーは更に、少なくとも1つの縫合系ストランドの外径の1/2よりも小さいことが好ましい外径を有する第2の終端部分を含んでもよい。所定の態様では、縫合系リーダーは、少なくとも1つの縫合系ストランドと取り外し可能に結合されてもよい

10

20

30

40

50

。少なくとも1つの縫合系ストランドは、縫合系リーダーの第1の終端部分内に受容される第1の終端部分及び第2の終端部分を有する単一の縫合系ストランドを含んでもよい。別の態様では、少なくとも1つの縫合系ストランドは、第1の縫合系ストランド及び第2の縫合系ストランドを含んでもよく、第1の縫合系ストランドの第1の終端部と第2の縫合系ストランドの第2の終端部とは、縫合系リーダーの第1の終端部分内に受容されてもよい。

【0009】

別の実施形態では、縫合系は、生体適合性縫合系ストランドの第1の長さと、生体適合性縫合系リーダーの第1の長さとを含んでもよい。縫合系ストランドは、先頭末端部及び後方末端部を有してもよい。縫合系リーダーは、前記縫合系リーダーの内部を少なくとも部分的に延び、かつ前記縫合系リーダーの後方末端部を起源とするルーメンを有してもよい。縫合系リーダーは、前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、縫合系ストランドの第1の長さの最大外径よりも小さい外径を有してもよい。縫合系の第1の長さの先頭末端部は、縫合系リーダーの先頭末端部に適用された力が縫合系リーダーの後方末端部を収縮させ、縫合系ストランドの先頭末端部と係合するように、縫合系リーダーの後方末端部内のルーメン内に配置されてもよい。

10

【0010】

縫合系は、他の方式で異なり得る。例えば、縫合系は、縫合系リーダーのルーメン内に配置された先頭末端部を有する、生体適合性縫合系ストランドの第2の長さを含んでもよい。縫合系リーダーは、前記縫合系リーダー内に形成された予備成形フックを含んでもよい。縫合系リーダーの後方末端部は、縫合系リーダーに張力が適用された際、縫合系ストランドの周囲にて収縮するように構成されてもよい。所定の態様では、縫合系リーダーは、編組構造を有してもよい。別の態様では、縫合系リーダーは、縫合系ストランドの色と対照をなす色を有して、縫合系リーダーを縫合系ストランドから視覚的に区別してもよい。縫合系リーダーと縫合系ストランドとは、1つ又は2つ以上の異なる位置にて固定的に連結されてもよい。

20

【0011】

組織を骨に付着させるための方法も提供され、また縫合系を縫合系アンカーに通すことを含んでもよい。一実施形態において、本方法は、縫合系リーダーが糸通し器ループ上に引っ掛けられるように、縫合系リーダー内に予備形成された折り目内に糸通し器ループを配置することと、糸通し器ループを牽引して、縫合系リーダーを縫合系アンカー内のルーメンを通して牽引することと、を含む。縫合系リーダーは、縫合系リーダーの第1の後方末端部に取り付けられた縫合系を有してもよく、また縫合系リーダーは、前記縫合系リーダーが縫合系アンカーを通して牽引されるにつれて、縫合系の周囲にて崩壊してもよい。

30

【0012】

この外科的方法は、多様な修正形態を含み得る。例えば、縫合系リーダーを牽引することにより、縫合系リーダーの少なくとも一部分が縫合系の周囲にて径方向に崩壊してもよい。糸通し器ループを牽引することは、糸通し器ループをルーメンを通して遠位方向に、縫合系アンカー内の縫合系受容部材の周囲に、そしてルーメンを通して近位方向に牽引することを含んでもよい。外科的方法は、縫合系リーダーが縫合系アンカーを通して牽引された後、縫合系リーダーを縫合系ストランドから取り外すことも含み得る。糸通し器ループを縫合系アンカーを通して牽引する前に、第2の縫合系リーダー内に予備形成された折り目内に糸通し器ループを配置してもよく、第2の縫合系リーダーは縫合系の第2の後方末端部に取り付けられている。糸通し器ループを牽引することは、第1の縫合系リーダー及び第2の縫合系リーダーが縫合系アンカー内に形成された小穴を通過する寸法を有するように、第1の縫合系リーダー及び第2の縫合系リーダーの外径を低下させ得る。縫合系リーダーはまた、縫合系リーダーの第1の後方末端部に取り付けられた第1の縫合系及び第2の縫合系を有し得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

50

本発明は、以下の詳細な説明を付属の図面と併せ読むことでより完全な理解がなされるであろう。

【図 1】例示的な一実施形態による、縫合系と結合された 2 つの縫合系リーダーの半透明斜視図。

【図 2 A】図 1 の縫合系リーダーの側面図。

【図 2 B】長手方向軸線 L に直交する軸線に沿った、図 2 A の縫合系リーダーの断面図。

【図 3 A】屈曲した終端部分を有する、縫合系リーダーの別の実施形態。

【図 3 B】湾曲した終端部分を有する、縫合系リーダーの別の実施形態。

【図 4 A】縫合系リーダー内に受容されるように構成された例示的な縫合系の斜視図。

【図 4 B】図 4 A の縫合系の断面図。

【図 5 A】縫合系リーダーと縫合系との重複領域を示す、図 1 の縫合系リーダー及び縫合系の部分透明側面図。

【図 5 B】縫合系リーダー内に受容された縫合系の第 1 の終端部及び第 2 の終端部を有する、図 1 の縫合系リーダーの部分透明側面図。

【図 5 C】複数の固定点を示す、図 1 の縫合系リーダー及び縫合系の部分透明側面図。

【図 6】第 1 の末端部及び第 2 の末端部付近の幅と比較して広い屈曲部分を有する、折り畳まれた構成にある縫合系の斜視図。

【図 7】図 1 の縫合系リーダー及び縫合系のストランドを受容するように構成されたアンカーの一実施形態の断面図。

【図 8】系通し器ループと結合された第 1 の末端部を有する図 3 A の縫合系リーダーの斜視図。

【図 9】系通し器ループがアンカーを通して延び、2 つの縫合系リーダーの屈曲終端部と結合されている、図 7 のアンカーの断面図。

【図 10】アンカーの小穴を通して牽引されている、図 9 の縫合系リーダー及び系通し器の斜視図。

【図 11】図 3 A の縫合系リーダーがアンカー内に通されている、図 7 のアンカーの断面図。

【図 12】縫合系がアンカーに完全に通され、リーダーがアンカーの外部に配置されている、図 11 のアンカーの断面図。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本明細書に開示される装置、並びに方法の構造、機能、製造、及び使用の原理の全体的な理解を与えるため、特定の例示的实施形態について以下に説明する。これらの実施形態の 1 つ又は 2 つ以上の例を添付図面に示す。当業者であれば、本明細書に詳細に述べられ、添付の図面に示される装置及び方法は非限定的な例示的实施形態であり、本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ定義されることは認識されるところであろう。例示的な 1 つの実施形態に関連して図示又は説明される特徴は、他の実施形態の特徴部と組み合わせることができる。そのような改変及び変形は、本発明の範囲に含まれるものとする。更に、本開示においては、各実施形態の同様の参照符合を付した要素は同様の特徴部を有するものであり、したがって特徴部の実施形態において、同様の参照符合を付したそれぞれの要素のそれぞれの特徴について必ずしも完全に説明することはしない。加えて、直線状又は円形の寸法が、開示されたシステム、デバイス、及び方法の説明で使用される限りにおいて、このような寸法は、このようなシステム、デバイス、及び方法と共に使用され得る形状のタイプを限定しようとするものではない。当業者であれば、任意の幾何学的形状についてこうした直線的及び円形の寸法に相当する寸法を容易に決定することが可能である点は認識されるところであろう。システム及びデバイス、並びにその構成成分の寸法及び形状は、少なくとも、そこでシステム及びデバイスが使用されるであろう被験者の解剖学的構造、それと共にシステム及びデバイスが使用されるであろう構成成分の寸法及び形状、並びにそこでシステム及びデバイスが使用されるであろう方法及び手順に基づくことができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 5 】

本明細書で提供される図面は、必ずしも正確な縮尺通りではない。また更に、ある要素に張力が働く、又はある要素が牽引される方向を説明するために矢印が用いられる限りにおいて、これらの矢印は例示的なものであって、各要素に張力が働く、又は各要素が牽引される方向をいかなる意味においても限定するものではない。当業者には、所望の張力を生じるための他の方法及び方向は認識されるところであろう。同様に、一部の実施形態では、1つの要素の運動は別の要素に対して説明されるが、当業者には他の運動も可能である点は認識されるところであろう。加えて、多様な用語が開示全体を通して互換的に使用される場合があるが、このことは当業者には理解されるところであろう。

## 【 0 0 1 6 】

縫合系を縫合系アンカーに通すための、及び、縫合系を骨に固定するための様々な装置及び方法を提供する。一般に、本発明は、少なくとも1つの縫合系の末端部と結合するように構成され、少なくとも1つの縫合系を縫合系アンカー上に負荷することを容易にし得る縫合系リーダーを提供する。例えば、一実施形態において、縫合系リーダーは、1つ又は2つ以上の縫合系の1つ又は2つ以上の末端部を受容するサイズを有する内部通路を有してもよい。所定の態様では、リーダーの先頭末端部は、系通し器ループなどの縫合系通し具と結合するように構成されている屈曲された又はフック状に曲げられた末端部分を含んでもよい。使用時、縫合系リーダーは1つ又は2つ以上の縫合系と結合されてもよく、リーダーは系通し具の周囲にて折り畳まれ又はフック状に曲げられてもよい。リーダーは縫合系(1つ又は複数)の屈曲剛性と比較して低い屈曲剛性を有し得るため、折り畳まれたリーダーは、縫合系が系通し器の周囲にて直接折り畳まれた後、アンカーを通して牽引される場合と比較して、屈曲部付近にてより小さい幅を有し得る。代替的に、縫合系リーダーのフック状に曲げられた末端部は、屈曲された縫合系と比較して低減された幅領域を提供し、このことはアンカーを通した通過を容易にし得る。縫合系リーダーに牽引力を適用して、リーダーの重複領域を縫合系(1つ又は複数)の周囲にて収縮させ、縫合系(1つ又は複数)とリーダーとの間の滑らかな遷移を提供することができる。リーダーは、縫合系がアンカーに完全に通され、リーダーがアンカーの外部に配置されるまで、アンカーを通して縫合系を案内し得る。一実施形態において、縫合系リーダーは、縫合系(1つ又は複数)がアンカー上に通された後、例えば縫合系リーダーを縫合系(1つ又は複数)から摺動除去することにより縫合系(1つ又は複数)から取り外されてもよい。

## 【 0 0 1 7 】

図1は、縫合系10の単一のストランドの第1の末端部及び第2の末端部と結合された第1の縫合系リーダー100及び第2の縫合系リーダー100'の例示的な実施形態を図示する。縫合系リーダー100を参照するが、縫合系リーダー100'も同一の特徴を有し得る。一般に、縫合系リーダー100は、細長い形状を有してもよく、第1の終端部100a及び第2の終端部100bを有してもよい。縫合系リーダー100はまた、縫合系リーダー100の全部又は一部分を通して延びる内部通路102を有して、例えば縫合系10の第1の末端部10aなどの縫合系の1つ以上の末端部を受容してもよい。縫合系リーダーの第1の先頭末端部100aは、下記により詳細に述べるように、縫合系10をアンカー内で先頭にこさせることにより、縫合系10をアンカー(図示せず)上に負荷することを容易にし得る。当業者は、縫合系リーダーが1つ又は2つ以上の縫合系の任意の数の末端部と結合され又は該末端部を受容するように構成され得ることを認識するであろう。

## 【 0 0 1 8 】

縫合系リーダー100は、様々な寸法、形状及び構成を有することができる。図2Aは、内部に縫合系が配置されていない縫合系リーダー100を図示する。図示するように、縫合系リーダー100は、実質的に円筒の形状を有してもよく、縫合系リーダー100の長手方向軸線Lに沿って内部通路102が延びる。内部通路102は、縫合系リーダー100の一部分に沿って又はリーダー100の全長に沿って延びてもよいが、リーダー100の末端部分、例えば図示するような終端部100aを起源とすることが好ましい。当業

者は、縫合系リーダーが、例えば卵形、正方形、矩形などの他の断面形状を有してもよいことを認識するであろう。図2Bは縫合系リーダー100の断面図であり、内径 $D_i$ 、外径 $D_o$ 及び壁厚 $W$ を示す。一般に、縫合系リーダー100は、縫合系リーダー100の内部に縫合系が配置された際、縫合系に重なる領域に沿った縫合系リーダーの外径が、縫合系リーダーが受容する縫合系の直径の2倍よりも小さくなるように、比較的薄い壁厚 $W$ を有してもよい。即ち、下記に述べるように、壁厚 $W$ は、縫合系+加えられる縫合系リーダー100の壁厚 $W$ の2倍が、折り畳まれた縫合系10の幅よりも尚小さくなるように十分薄い必要がある。縫合系リーダー $L_1$ の長さは、行われる特定の外科手技に基づいて選択されてもよいが、一実施形態において、長さ $L_1$ は、縫合系リーダー100が線状の構成にある際に、終端部から終端部へと測定して、約70mm~250の範囲内、例えば約200mmであってもよい。

10

#### 【0019】

縫合系リーダー100は、縫合系を縫合系アンカー上に負荷するための縫合系リーダーの使用を容易にし得る様々な機械的特性を有してもよい。一実施形態において、縫合系リーダー100は、縫合系リーダー100の長手方向に沿って比較的剛性であってもよいが、骨アンカーにリーダー100を通すことを容易にするよう屈曲可能である。別の実施形態では、縫合系リーダー100は、縫合系リーダー100の長さに沿って実質的に可撓性であってもよい。使用する製造技術及び/又は材料(1つ又は複数)を選択して、所望の可撓性を達成することができる。非限定的な例として、そのような材料には、超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、又はこれらの材料の任意の組み合わせのブレンドを挙げることができる。製造中、単繊維及び/又は繊維を互いに編組し、撚り合わせ、及び/又は織り合わせて、中空コアとも称される内部通路を有するリーダーを形成してもよい。例えば、図2Aは、織り合わされた又は編組された構造を有し、縫合系リーダー100の全長 $L_1$ を通して延びる内部通路を有する縫合系リーダー100を図示する。別の実施形態では、縫合系リーダーの第1の部分は編組構造を有してもよく、前記第1の部分を通して中空コア/内部通路が延び、リーダーの第2の部分は、実質的に中実であってもよい。代替的に、縫合系リーダーは中実材料から形成されてもよく、縫合系リーダーのコアが部分的に又は全部除去されてもよい。非限定的な例として、縫合系リーダーは、Somerville, NJのEthicon, Inc.により製造されているETHIBOND #0などの市販の縫合系から形成されてもよい。

20

30

#### 【0020】

縫合系リーダーは、多様な他の特徴を有してもよい。図3Aに、縫合系リーダー200の別の実施形態を図示する。図示するように、縫合系リーダー200の末端部分は予備形成フックなどの係合機構を有して、縫合系又は系通し器ループに対する係合を容易にしてもよい。フックの形成には、様々な技術を使用することができる。非限定的な例として、縫合系リーダーは、縫合系リーダー200が静止構成にある際に、縫合系リーダーの末端部が屈曲され又はフック状に曲げられ得るように、縫合系リーダー内に形成された折り畳み部分又は折り目を含んでもよい。特に、縫合系リーダー200の終端部200aは、リーダー200が系通し器(図示せず)上に引っ掛けられ得るように、縫合系リーダー200の長手方向軸線 $L_2$ から角度 $\theta$ の角度で離れてもよい。非限定的な例として、角度 $\theta$ は、約0~90°の範囲内であってもよい。当業者が認識するように、折り目204は、縫合系リーダー200の様々な位置に形成され得る。リーダー200の終端部200aに対する折り目204の位置は、終端部が系通し器上に確実に引っ掛かることができる距離にあってもよい。例えば、折り目は、終端部分が約12mm~100mmの範囲内であってもよい長さ $L_c$ を有し、リーダーの本体が約25mm~300mmの範囲内であってもよい長さ $L_b$ を有するような位置にあってもよい。

40

#### 【0021】

折り目204は、別個に又は組み合わせのいずれかで、圧縮又は熱処理などの様々な製造技術を用いて、又は、生体適合性接着剤及び/若しくは当技術分野にて既知の他の接着

50

材料を適用することにより、又は他の技術により形成することができる。かくして、折り目 204 は、折り目 204 が組織を通過される際にその形状を実質的に維持するよう十分強力に形成され得る。

#### 【0022】

図 3 B に示す別の実施形態では、縫合系リーダー 300 は、湾曲した又は J 字状のフックを有する末端部を有してもよい。例えば、リーダー 300 は、鋭い屈曲部又は折り目ではなく、湾曲した末端部分 302 を有してもよい。リーダー 300 の末端部分 302 は、リーダー 300 の本体 304 からある距離離間して、高さ H を画定してもよい。リーダー 300 は、リーダー 300 が組織を通過された際でもその形状を実質的に維持できる、モノフィラメント縫合系などの中実材料から形成されてもよい。

10

#### 【0023】

リーダー 100、200 及び 300 は、任意の縫合系と共に、及び、任意の数の縫合系と共に使用されてもよい。縫合系 10 は様々なサイズ、形状及び構成を有してもよいが、図 4 A は、第 1 の末端部 10 a 及び第 2 の末端部 10 b を含み、第 1 の末端部 10 a と第 2 の末端部 10 b との間の長さが  $L_s$  である縫合系 10 の一実施形態を図示する。縫合系 10 は、縫合系 10 が組織内を通され、そして骨アンカー内を通されることができ、末端部が骨アンカーから延びることができるような長さ  $L_s$  を有してもよい。縫合系 10 は、図 4 B に示すように外径  $D_s$  を有してもよく、この外径は様々であってもよい。非限定的な例として、縫合系 10 の外径  $D_s$  は、約 0.15 mm ~ 0.7 mm、好ましくは約 0.5 mm ~ 0.6 mm の範囲内であってもよい。これはサイズ # 4 - 0 ~ サイズ # 5 の範囲内、好ましくはサイズ # 2 の縫合系に対応する。縫合系 10 は、縫合系 10 の長手方向軸線に沿って延びる内部通路（図示せず）を含んでもよく、又は、図示した実施形態のように、縫合系 10 はその長さ  $L_s$  に沿って実質的に中実であってもよい。縫合系 10 は生体適合性材料から形成されてもよく、この材料は特定の外科手技に応じて吸収性、又は部分吸収性、又は非吸収性であってもよい。例えば、非吸収性縫合系は、組織と隣接する骨との間の接触を維持するのに強力な固着が必要な外科手技に使用され得る。非限定的な例として、縫合系 10 は、Somerville, NJ の Ethicon, Inc. により製造されている ORTHOCORD # 2 などの高強度縫合系であってもよい。

20

#### 【0024】

縫合系 10 及び縫合系リーダー 100 は、他の特徴を有してもよい。縫合系リーダー 100 を参照するが、縫合系リーダー 200、300 は本明細書に記載した特徴の任意の組み合わせを有してもよい。一実施形態において、縫合系 10 とリーダー 100 とは、視覚的に区別されてもよい。例えば、縫合系 10 が第 1 の色から形成され、リーダー 100 が第 2 の色から形成されて、ユーザーがリーダー 100 の重複領域の末端部を縫合系 10 から視覚的に識別することを助けてもよい。このことは、製造中に縫合系 10 及び / 又は縫合系先頭部 100 を染色し又は別様にマーク付けすることにより達成することができる。代替的に、縫合系及び縫合系リーダーはそれぞれ、異なる色の単繊維から編組されてもよく、及び / 又は異なるピクカントを使用して、区別されるパターンを生成してもよい。異なるピクカントを有する縫合系の非限定的な例は、本願と同一日に出願され、「Methods and Devices for Threading Sutures」と題された米国特許出願第 [ ] 号（代理人整理番号 22956-996）に開示されており、前記特許出願の全容は参照により本明細書に組み込まれる。

30

40

#### 【0025】

使用時、縫合系 10 の第 1 の末端部 10 a は、図 5 A に示すように縫合系リーダー 100 の後方にある第 2 の末端部 100 b 内に受容されて、重複領域 R を形成してもよい。重複領域 R は任意の長さ、例えば約 50 mm ~ 160 mm の範囲内の長さを有して、縫合系 10 と縫合系リーダー 100 との間の十分な接触を確実にしてもよい。縫合系、リーダー及び重複領域の相対的な直径は様々であってもよく、相対的な大きさはリーダー 100、200 及び 300 に適用され得る。図 5 A に示すように、縫合系 10 がリーダー 100 内に配置された際、重複領域 R の外径  $D_R$  は、縫合系 10 の外径  $D_s$  + 縫合系リーダー 10

50

0の壁厚 $W$ の2倍により画定される。一実施形態において、重複領域 $R$ の外径 $D_R$ は、縫合系10のストランドの外径 $D_S$ よりも僅かに大きくてもよい。重複領域の外径 $D_R$ は、縫合系の直径 $D_S$ の2倍よりも小さいことが好ましい。図示するように、リーダーの先頭末端部100aの外径 $D_0$ は、縫合系ストランド10の外径 $D_S$ 以下であってもよい。先頭末端部100aの外径 $D_0$ は、重複領域 $R$ の外径 $D_R$ の半分よりも小さいことがより好ましい。このようにして、先頭末端部100aの低下された直径は、加えられた重複領域 $R$ の壁厚 $W$ に拮抗することができる。

#### 【0026】

縫合系10は、様々な技術を用いてリーダー100内に配置されることができる。再び図2Aを参照すると、縫合系が縫合系リーダー100内に配置されていない場合、リーダー100はその長さ $L_1$ に沿って実質的に一定であり得る内径を有してもよい。図5Aに示すように、縫合系10がリーダー100内に配置されている場合、リーダー100は、縫合系10の外径 $D_S$ よりも小さい、先頭末端部100aにおける内径 $D_i$ を有することができる。したがって、リーダー100の内径は、例えばリーダー100を長手方向に圧迫することにより、重複領域 $R$ においてこのように拡大されることができるため、リーダー100はその内部に縫合系を受容するサイズを有することができる。このことは、後方にある第2の末端部100bにおけるリーダー100の直径 $D_R$ が、先頭にある第1の末端部100aにおける外径 $D_0$ よりも大きくなるように、リーダー100の外径を拡大することができる。一般に、縫合系10は、リーダー100の後方末端部100b内のルーメン内に縫合系10を摺動させることにより、製造プロセス中にリーダー100と結合され得る。

#### 【0027】

図5Aは、その内部に縫合系の単一のストランドを有する縫合系リーダーを図示したが、当業者は、縫合系リーダーが、その内部に任意の数の縫合系ストランドを受容するように構成され得ることを認識するであろう。例として、図5Bは、縫合系リーダー100内に配置され、縫合系リーダー100と結合されている縫合系の第1の終端部11a及び第2の終端部11bを図示する。終端部11a、11bは、同一の縫合系の末端部、又は2つの異なる縫合系の末端部であってもよい。図示していないが、1つ又は2つ以上の縫合系の折り畳んだ部分も、縫合系リーダー内に受容され得る。

#### 【0028】

一般に、縫合系リーダー100と縫合系10とは、様々な技術を用いて一時的に又は永久に互いに結合されてもよい。例えば、一実施形態において、縫合系リーダー100は、縫合系リーダーに軸線方向の牽引力が適用された際、縫合系10の外周の周囲にて径方向に収縮又は圧縮されてもよい。このことは、縫合系10が縫合系リーダー100からうっかり引き離されることを防止し得る。リーダーの先頭末端部100a上を牽引することによりリーダー100に張力が適用された際、リーダー100の編組構成が軸線方向に牽引されるため、編組が引き締められ、縫合系10の周囲における収縮力が増大するであろう。リーダー100は、適用された張力がリーダーの長さを増大し、リーダー100の内径及び外径を低下させ得るという点で、チャイニーズフィンガートラップ(Chinese finger trap)のように機能し得る。別の実施形態では、縫合系リーダー100と縫合系10との結合が、重複領域に沿った1つ以上の異なる位置にて補足され得る。例えば、図5Cは、等間隔で離間された固定点 $F_1$ 、 $F_2$ 、及び $F_3$ を有するリーダー100及び縫合系10を示す。固定点 $F_1$ 、 $F_2$ 、及び $F_3$ は、熱処理、スポット溶接などの当技術分野にて既知の様々な技術を用いて作製することができ、重複領域 $R$ 上の任意の位置に任意の数の固定点を配置することができる。加えて又は代替的に、縫合系10の繊維又は単繊維とリーダー100とが様々な位置にて互いに接合されて、一時的又は永久の固定点を形成してもよい。

#### 【0029】

前述したように、縫合系の屈曲剛性は、縫合系をアンカー上に通すことを困難にし得る。図6は、折り畳まれた構成にある縫合系10を示す、この概念の一例を図示する。縫合

10

20

30

40

50

系 10 は高い屈曲剛性を有し得るため、縫合系の対向側は、 $180^\circ$  屈曲を形成するようにくっつけることができない。したがって、縫合系 10 の折り畳まれた部分 F は、縫合系の脚の組み合わせた幅  $W_s$  よりも大きい幅  $W_F$  を有する。折り畳まれた部分 F は一般に、第 1 の末端部 10 a 及び第 2 の末端部 10 b よりも前にアンカー内に牽引されるため、縫合系 10 は  $180^\circ$  屈曲を達成できる場合と比較して大きい空間を占める。それ故、下記に述べるように、リーダーが縫合系 10 と組み合わせて使用されて、縫合系をアンカー内に通すために縫合系を折り畳む必要性を避けることができる。

#### 【0030】

図 7 は、組織を骨に固定するためのカニューレを取り付けた縫合系アンカー 20 の例示的な一実施形態を図示する。図示するように、縫合系アンカー 20 は、近位及び遠位末端部 20 p、20 d を有する略細長い本体の形態にあり、縫合系アンカー 20 を通して内側ルーメン 22 が延びる。一実施形態において、内側ルーメン 22 は、内径  $D_L$  を画定する実質的に円筒の形状を有してもよい。縫合系アンカー 20 の外側表面の少なくとも一部分上に、骨と係合するための少なくとも 1 つの骨係合表面機構 24 が形成されてもよい。縫合系アンカー 20 は、内側ルーメン 22 内に縫合系アンカー 20 の遠位端 20 d に隣接して配置された縫合系受容部材 26 も含み得る。縫合系受容部材 26 は、縫合系（1 つ又は複数）が縫合系受容部材 26 の周囲に延び、縫合系（1 つ又は複数）の後方末端部が内側ルーメン 22 を通して、縫合系アンカー 20 の近位端 20 p の外部に延び得るように、縫合系受容部材 26 の周囲にて 1 つ又は 2 つ以上の縫合系を受容するように適合されている。

#### 【0031】

縫合系アンカー 20 の本体は、様々な構成、形状及びサイズを有することができる。例示的な実施形態では、アンカー 20 は、骨内に形成された骨トンネル内に移植されるように構成され、アンカー 20 は、皮質骨の厚さを通して完全に係合されることができるサイズ及び形状を有することがより好ましい。図示した実施形態では、本体は、尖っていない又は丸い遠位端 20 d を有する略細長い円筒形状を有して、アンカー 20 を骨トンネル内に導入することを容易にする。本体の近位端 20 p はヘッドを有さなくてもよく、カニューレを取り付けた本体は、ドライバーを内側ルーメン内に挿入して縫合系アンカーを骨内に推進できるように構成されてもよい。別の実施形態では、本体の近位端 20 p は、ドライバーと結合されてアンカー 20 を骨内に推進するヘッドを有してもよい。上記に示したように、縫合系アンカー 20 は、縫合系アンカー 20 上に形成され、骨と係合するように適合された 1 つ又は 2 つ以上の骨係合表面機構 24 を含んでもよい。歯、隆起、突起などの様々な表面機構を使用することができるが、例示的な実施形態では、本体は、前記本体の周囲に延びる 1 つ又は 2 つ以上のネジ山を含んでもよい。

#### 【0032】

上記にて前述したように、縫合系アンカー 20 は、縫合系アンカー 20 内に形成された縫合系受容部材も含み得る。縫合系受容部材 26 は多様な構成を有することができるが、例示的な実施形態では、縫合系受容部材 26 はアンカー 20 の内側ルーメン 22 を通して延びる 1 つ又は 2 つ以上の縫合系を納めるように適合されている。図 7 に示すように、縫合系受容部材 26 は、内側ルーメン 22 を横切って横方向に延び、縫合系アンカーの対向する内側側壁 28、30 の間に延びる柱の形態にある。内側ルーメン 22 の長手方向軸線  $L_A$  に対する縫合系受容部材 26 の角度配向は、様々であってもよいが、例示的な実施形態では、縫合系受容部材 26 は、内側ルーメン 22 の長手方向軸線  $L_A$  に実質的に直交して延びる。縫合系受容部材 26 の位置も様々であり得るが、例示的な実施形態では、縫合系受容部材 26 は縫合系アンカー 20 の遠位端 20 d に、又は該遠位端 20 d に隣接して配置される。図 7 に示す実施形態では、縫合系受容部材 26 は縫合系アンカー 20 の最遠位端 20 d の丁度近位に位置して、縫合系アンカー 20 の最遠位端 20 d 内に縫合系を納める溝を形成している。縫合系受容部材 26 のこの奥まった構成により、縫合系（1 つ又は複数）が縫合系受容部材 26 の周囲に配置されて縫合系アンカー 20 の遠位端 20 d と同一平面上又はほぼ同一平面上に位置することができるため、縫合系（1 つ又は複数）は

縫合系アンカー２０の骨内への挿入を妨げない。当業者は、縫合系受容部材が縫合系アンカーと一体的に形成されることができ、即ち縫合系アンカーと縫合系受容部材とが単一のユニットとして成形され、若しくは、材料の単一の部品から形成されることができ、又は、縫合系受容部材が縫合系アンカーと固定的に若しくは取り外し可能に結合され得ることを認識するであろう。加えて、縫合系受容部材は、前記縫合系受容部材を通して縫合系１０及びリーダー１００を受容できる小穴などの他の構成を有してもよい。縫合系アンカーと、縫合系アンカーを骨内に留置することの非限定的な例は、より詳細に米国特許に記載されている。現在米国特許第８，１１４，１２８号である、「Cannulated Suture Anchor」と題された２００６年２月１日出願の米国特許出願第１１／５５５，５４５号、「Dual Thread Cannulated Suture Anchor」と題された２００７年９月１４日出願の米国特許出願第１１／８５５，６７０号、現在米国特許第８，１３３，２５７号である、「Bioabsorbable Suture Anchor System For Use In Small Joints」と題された２００３年６月２７日出願の米国特許出願第１０／６１５，６２５号、本願と同一日に出版され、「Anti-Backup Suture Anchor」と題された米国特許出願第〔 〕号（代理人整理番号２２９５６－９９４）、及び本願と同一日に出版され、「Self-Cinching Suture Anchors, Self-Cinching Suture Anchor Systems, and Methods for Use」と題された米国特許出願第〔 〕号（代理人整理番号２２９５６－９９２）に更に詳細に記載されており、これらの特許出願は全て、その全容が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【００３３】

上述した装置を使用して、組織を骨に付着させる外科手技、例えば前十字靱帯（ＡＣＬ）修復、回旋腱板修復などを行うことができる。例示的な実施形態では、アンカーの移植を含む手技は最小侵襲性手技であり得るが、当業者が認識するであろうように、本明細書に述べるインプラントは、開放外科用器具及びロボット支援手術にも用途を有する。縫合系１０及び縫合系リーダー１００を参照するが、本明細書に示した装置は例示であり、本方法は任意の数の、及び任意の実施形態の縫合系及びリーダーを用いて行うことができる。例えば、実施形態のいくつかは、縫合系の１つの終端部と結合された単一の縫合系リーダーを示すが、縫合系の第１の末端部及び第２の末端部はそれぞれ、前記第１の末端部及び第２の末端部と結合された異なる縫合系リーダーを有してもよく、又は、同一の若しくは異なる縫合系の第１の末端部及び第２の末端部が単一のリーダー内に配置されてもよい。加えて、縫合系リーダー１００は、上述した縫合系リーダー２００、３００で代替され又は該縫合系リーダー２００、３００と交換されてもよい。

#### 【００３４】

当業者には明らかであるように、この手技は一般に、患者が手術を受けられるよう準備をし、適切に寸法決めされた１つ又は２つ以上の切り込みを所望の場所に作ることによって始まる。最小侵襲性手技では、１つ又は２つ以上のカニューレが切り込み内に配置されて、手術部位へのアクセスが提供され得る。また、当業者には明らかであるように、医療従事者が体の外側から手術部位を目視できるようにするために、１つ又は２つ以上の目視装置、例えば、スコープが切り込みのうちのいずれかに置かれ得る。

#### 【００３５】

患者の手術の準備が整った後、ある長さの縫合系１０が患者の身体内に、そして骨に外科的に再付着される組織を通して挿入され得る。縫合系と縫合系リーダーとの組み合わせが使用される場合、縫合系リーダーの先頭末端部が針などの器具を使用して組織に直接挿入され得る。リーダーは、リーダーに連結された縫合系を、組織を通して牽引するのに使用され得る。代替的に、縫合系が組織を通された後、例えば縫合系の先頭末端部を縫合系リーダーの後方末端部内のルーメン内に通過させることにより、縫合系を縫合系リーダーに連結してもよい。当業者は、縫合系及び／又はリーダーが、例えばマットレス及びシンチループ法などの任意の既知の外科技術を用いて組織を通過され得ることを認識するであ

ろう。縫合系及びリーダーがそのように配置された状態で、本明細書にて概して「骨孔」と称される孔、骨孔、又は骨トンネルが患者の骨内に形成され得る。当業者に理解されるように、ドリル、錐、せん孔装置などを用いることによって骨孔は、予備形成されることができる。代替的に、骨孔は、例えば自己錐突き性又は自己タッピング性のドライバー及び／又は自己錐突き性又は自己タッピング性のアンカーなどを用いることにより、骨アンカーの骨内への前進と同時に並びにアンカーの骨との螺合と同時に形成されることができる。骨孔は、皮質骨を通して完全に延びて、縫合系アンカーを皮質骨の厚さを通して完全に係合させることができる。骨トンネルは、皮質骨の下に位置する海綿骨内にも延びることができる。縫合系アンカーは、縫合系リーダーが縫合系アンカー上に通され又は負荷される前、又はされた後に、骨孔内に留置されてもよい。縫合系及び／又はリーダー（１つ又は複数）が組織内を通された状態で、終端部が身体の外部に延びてもよい。縫合系及びリーダーは、アンカーが骨内に移植される前、又は移植された後のいずれかに、アンカー上に通されてもよい。

10

#### 【 0 0 3 6 】

縫合系 1 0 及びリーダー 1 0 0 は、系通し器ループなどの、当技術分野にて既知の様々な器具を使用して、様々な方法でアンカー 2 0 に通され得る。図 8 に示すように、一般に、リーダー 1 0 0 は、縫合系アンカー内のルーメンを通して牽引される前に、180°屈曲に屈曲されてもよく、そしてリーダー 1 0 0 はルーメンを通して縫合系を案内してもよい。このことは、縫合系を折り畳み、縫合系の折り畳んだ部分をアンカーのルーメンを通して牽引する必要性を排除し得る。特に、縫合系リーダー 2 0 0 が予備形成された折り目 2 0 4 を含む場合、リーダー 2 0 0 とリーダー 2 0 0 に連結された縫合系とをアンカーに通す前に、リーダー 2 0 0 の末端部分が系通し器ループ 4 0 のヘッド部分 4 2 上に引っ掛けられ得る。リーダー 2 0 0 は、例えば結び目、接着剤、又は他の既知の係合技術などの他の方法で系通し器ループ 4 0 と結合されてもよい。図 9 に示す別の実施形態では、2つの縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' が縫合系の単一のストランドに連結される場合、2つの縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' は単一の系通し器ループ 4 0 と結合され得る。系通し器ループ 4 0 又は他の系通し具が使用される場合、系通し器ループ 4 0 は系通し器 4 0 の先頭末端部及び後方末端部がアンカー 2 0 の近位端 2 0 p から延びるように、縫合系アンカー 2 0 内に予備配置されてもよい。これにより、縫合系リーダー（１つ又は複数）2 0 0、2 0 0' が系通し器 4 0 のヘッド上に引っ掛けられた後、アンカー 2 0 を通して単に牽引されることが可能となる。より詳細には、系通し器ループ 4 0 をアンカー 2 0 上に負荷している間、系通し器ループ 4 0 はアンカー 2 0 のカニューレを取り付けた部分を通して遠位方向に延びてもよく、縫合系受容部材 2 6 の周囲に巻き付けられ又は該縫合系受容部材 2 6 を通して延びてもよく、ルーメンを通して再び近位方向に延び、アンカー 2 0 の近位端の外部に延びてもよい。図 9 に、縫合系ストランド 1 0 の第 1 の末端部及び第 2 の末端部と結合された縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' と共に、アンカー 2 0 上に負荷されている系通し器ループ 4 0 を示す。使用時、系通し器ループ 4 0 の先頭末端部に牽引力が適用されてもよく、前記牽引力は、系通し器 4 0 のヘッド 4 2（後方にある）をアンカー 2 0 のルーメンを通して牽引し得る。この牽引力により縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' は縫合系 1 0 の周囲にて径方向に収縮し得る。系通し器ループ 4 0 に適用される牽引力は、第 1 の縫合系リーダー 2 0 0 及び第 2 の縫合系リーダー 2 0 0' をアンカー 2 0 のルーメン 2 2 を通して牽引し得る。縫合系受容部材 2 6 が小穴である図 1 0 に示すように、系通し器ループ 4 0 は、縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' と共に縫合系受容部材 2 6 を通して牽引され得る。適用された牽引力により、縫合系リーダー 2 0 0、2 0 0' は縫合系 1 0 の周囲にて径方向に収縮し、それによりリーダー 2 0 0、2 0 0' は小穴 2 6 を通過するサイズを有することができる。

20

30

40

#### 【 0 0 3 7 】

図 1 1 は、アンカー 2 0 内に通されているリーダー 2 0 0、2 0 0' 及び縫合系 1 0 を示す。リーダー 2 0 0、2 0 0' の先頭末端部はアンカー 2 0 を通して部分的に挿入されてもよく、例えば系通し器ループを使用して牽引力又は緊張力  $T_1$  が適用されてもよい。

50

リーダー２００、２００'は、図示するように、リーダー２００、２００がアンカー２２の内側ルーメン２２を通して実質的に延び得るような長さを有してもよく、又は別の実施形態では、リーダー２００、２００'は、ルーメン２２を通して部分的に延びてもよい。リーダー２００、２００'が編組材料から形成されている実施形態では、リーダー２００、２００'は、リーダーが牽引されるにつれて重複領域Ｒ内において縫合系１０の周囲にて圧縮され得る。このことは縫合系のしっかりした係合を促進し得る。更に、リーダー２００、２００'と縫合系１０との間の滑らかな遷移は、リーダー２００がアンカー２０内で、例えば縫合系受容部材２６の周囲にて妨害されることを防止することができる。更に、リーダー２００、２００'は屈曲され又はフック状に曲げられ得るため、折り畳まれた縫合系と比較して小さい幅を有し得る。それ故、この技術は、縫合系１０を折り畳んだ後、縫合系１０の折り畳んだ部分をルーメン２２を通して牽引する必要性を阻むことができる。更に、縫合系１０とリーダー２００、２００'との相対的な直径は、リーダー２００、２００'を予備屈曲させてアンカー２０のルーメン２２内により容易に適合させることを可能にすることができる。前述したように、重複領域の外径は、縫合系のストランドの外径の２倍よりも小さくてもよい。リーダー２００の先頭末端部の外径は、縫合系ストランド１０の外径よりも小さくてもよく、例えば１／２であってもよい。このことは、本明細書に示したように、縫合系リーダー２００、２００'及び縫合系１０が、アンカー２０のルーメン２２に通されている際に有利であり得る。図１２は、アンカー２０に完全に通された縫合系１０と、アンカーの外部に配置されたリーダーとを示し、縫合系１０は縫合系係合部材２６の周囲にて延びる。縫合系１０の終端部１０ａ、１０ｂは、リーダー２００、２００'を使用してアンカー２０を通して牽引されるため、縫合系１０の直径に対して小さい直径 $D_L$ のルーメンを有する一方で、縫合系係合部材２６の周囲にて縫合系１０を通すことが可能である。当業者は、単一のリーダーを使用して１つ又は２つ以上の縫合系の多数の末端部を牽引できることを認識するであろう。

#### 【００３８】

一実施形態において、リーダー１００は、縫合系を縫合系アンカーに通した後、縫合系１０の終端部１０ａから除去されてもよい。除去は、例えば、適用されている任意の張力を解放し、リーダーの後方部を把持して、リーダーを縫合系から摺動除去することにより達成されてもよい。縫合系リーダー１００と縫合系１０とが溶接などにより１つ又は２つ以上の異なる位置で固定されている場合、接着を破壊してリーダー１００から縫合系１０を除去するには手の力で十分であり得る。代替的に、縫合系リーダー１００は、リーダー１００の遠位方向の位置で縫合系１０を切断することにより、縫合系１０から除去されてもよい。

#### 【００３９】

縫合系１０が縫合系アンカー２０に通されている状態で、様々な技術を用いて縫合系アンカー２０を骨内に留置することができる。例えば、縫合系アンカー２０をドライバーの遠位端上に配置してもよく、そしてドライバーを回転させて、縫合系アンカーを骨を通して、例えば前述した骨トンネルを通して強制的に移動させてもよい。縫合系アンカー２０を骨内に推進する前、又は推進している間、又は推進した後、縫合系１０に張力をかけて縫合系アンカー２０に向かって組織を引いてもよい。縫合系アンカー２０が骨内に完全に納められた際、縫合系アンカー２０は、少なくとも、皮質骨を通して、又は皮質骨及び海綿骨を通して延びてもよい。縫合系１０に張力をかけて骨に向かって組織を牽引した後、縫合系の後方末端部を結紮し又は別様に締め付けて組織と骨との間の接触を維持してもよい。

#### 【００４０】

上記に述べた実施形態に基づく本発明の更なる特徴及び利点は、当業者には認識されるであろう。したがって、本発明は、付属の特許請求の範囲によって示される場合を除いて、具体的に図示及び説明した内容によって限定されるものではない。更に、本明細書で提供されたシステム、デバイス、及び方法は、概して外科的技術を目的とするものであり、少なくとも一部のシステム、デバイス、及び方法は、外科分野以外の用途において

使用されることもできる。本明細書に引用される全ての刊行物及び文献は、それらの全容を本明細書に援用するものである。

【 0 0 4 1 】

〔実施の態様〕

( 1 ) 縫合系であって、

少なくとも1つの縫合系ストランドと、

前記少なくとも1つの縫合系ストランドの終端部分と結合された第1の終端部分を有する生体適合性縫合系リーダーであって、前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの最大外径よりも小さい外径を有し、また前記縫合系リーダーが静止状態において屈曲するように、予備形成された折り目を前記縫合系リーダー内に含む、生体適合性縫合系リーダーと、を含む、縫合系。

10

( 2 ) 前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分が、前記縫合系リーダーに牽引力が適用された際、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの前記終端部分の周囲にて崩壊するように構成されている、実施態様1に記載の縫合系。

( 3 ) 前記少なくとも1つの縫合系ストランドの前記終端部分が、前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分内の内部通路内に配置されている、実施態様1に記載の縫合系。

( 4 ) 前記縫合系リーダーが、前記少なくとも1つの縫合系ストランドの外径の1/2よりも小さい外径を有する第2の終端部分を含む、実施態様1に記載の縫合系。

( 5 ) 前記縫合系リーダーが、前記縫合系ストランドと取り外し可能に結合されている、実施態様1に記載の縫合系。

20

【 0 0 4 2 】

( 6 ) 前記少なくとも1つの縫合系ストランドが、前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分内に受容される第1の終端部分及び第2の終端部分を有する単一の縫合系ストランドを含む、実施態様1に記載の縫合系。

( 7 ) 前記少なくとも1つの縫合系ストランドが第1の縫合系ストランド及び第2の縫合系ストランドを含み、前記第1の縫合系ストランドの第1の終端部と前記第2の縫合系ストランドの第2の終端部とが、前記縫合系リーダーの前記第1の終端部分内に受容される、実施態様1に記載の縫合系。

( 8 ) 縫合系であって、

先頭末端部及び後方末端部を有する生体適合性縫合系ストランドの第1の長さ、

30

生体適合性縫合系リーダーであって、前記縫合系リーダーを通して少なくとも部分的に延び、かつ前記縫合系リーダーの後方末端部を起源とするルーメンを有し、また前記縫合系リーダーの長さの少なくとも一部分に沿って、縫合系ストランドの前記第1の長さの最大外径よりも小さい外径を有する、生体適合性縫合系リーダーと、を含み、

縫合系の前記第1の長さの前記先頭末端部が、前記縫合系リーダーの先頭末端部に適用された力が前記縫合系リーダーの前記後方末端部を収縮させ、前記縫合系ストランドの前記先頭末端部と係合するように、前記縫合系リーダーの前記後方末端部内の前記ルーメン内に配置されている、縫合系。

( 9 ) 前記縫合系リーダーの前記ルーメン内に配置された先頭末端部を有する、生体適合性縫合系ストランドの第2の長さを更に含む、実施態様8に記載の縫合系。

40

( 1 0 ) 前記縫合系リーダーが、前記縫合系リーダー内に予備形成フックを更に含む、実施態様8に記載の縫合系。

【 0 0 4 3 】

( 1 1 ) 前記縫合系リーダーの前記後方末端部が、前記縫合系リーダーに張力が適用された際、前記縫合系ストランドの周囲にて収縮するように構成されている、実施態様8に記載の縫合系。

( 1 2 ) 前記縫合系リーダーが編組構造を含む、実施態様8に記載の縫合系。

( 1 3 ) 前記縫合系リーダーが、前記縫合系ストランドの色と対照をなす色を有して、前記縫合系リーダーを前記縫合系ストランドから視覚的に区別する、実施態様8に記載の縫合系。

50

(14) 前記縫合系リーダーと前記縫合系ストランドとが、1つ又は2つ以上の異なる位置にて固定的に連結されている、実施態様8に記載の縫合系。

(15) 縫合系を縫合系アンカー内に通すための方法であって、

縫合系リーダーが系通し器ループ上に引っ掛けられるように、前記縫合系リーダー内に予備形成された折り目内に前記系通し器ループを配置することと、

前記系通し器ループを牽引して、前記縫合系リーダーを縫合系アンカー内のルーメンを通して牽引することであって、前記縫合系リーダーが、前記縫合系リーダーの第1の後方末端部に取り付けられた縫合系を有し、また前記縫合系リーダーが、前記縫合系リーダーが前記縫合系アンカーを通して牽引されるにつれて前記縫合系の周囲にて崩壊する、ことと、を含む、方法。

10

【0044】

(16) 前記縫合系リーダーを牽引することにより、前記縫合系リーダーの少なくとも一部分が前記縫合系の周囲にて径方向に崩壊する、実施態様15に記載の方法。

(17) 前記系通し器ループを牽引することが、前記系通し器ループを前記ルーメンを通して遠位方向に、前記縫合系アンカー内の縫合系受容部材の周囲に、そして前記ルーメンを通して近位方向に牽引することを含む、実施態様15に記載の方法。

(18) 前記縫合系リーダーが前記縫合系アンカーを通して牽引された後、前記縫合系リーダーを前記縫合系ストランドから取り外すことを更に含む、実施態様15に記載の方法。

(19) 前記系通し器ループを前記縫合系アンカーを通して牽引する前に、第2の縫合系リーダー内に予備形成された折り目内に前記系通し器ループを配置することであって、前記第2の縫合系リーダーが前記縫合系の第2の後方末端部に取り付けられている、ことを更に含む、実施態様15に記載の方法。

20

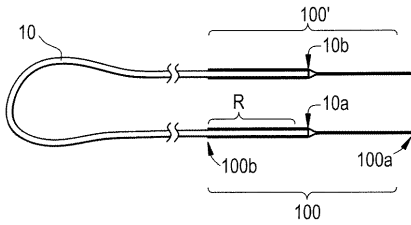
(20) 前記系通し器ループを牽引することが、前記第1の縫合系リーダー及び第2の縫合系リーダーが前記縫合系アンカー内に形成された小穴を通過する寸法を有するように、前記第1の縫合系リーダー及び第2の縫合系リーダーの外径を低下させる、実施態様19に記載の方法。

【0045】

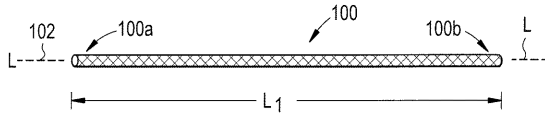
(21) 前記縫合系リーダーが、前記縫合系リーダーの前記第1の後方末端部に取り付けられた第1の縫合系及び第2の縫合系を有する、実施態様15に記載の方法。

30

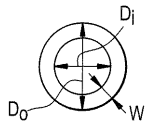
【図 1】



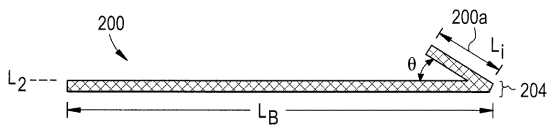
【図 2 A】



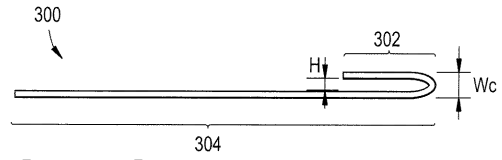
【図 2 B】



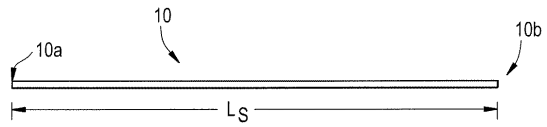
【図 3 A】



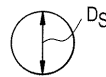
【図 3 B】



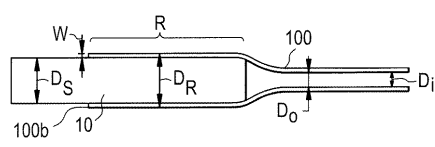
【図 4 A】



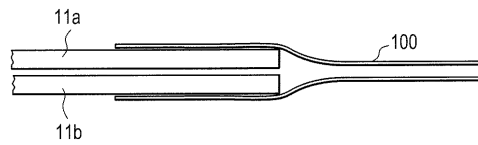
【図 4 B】



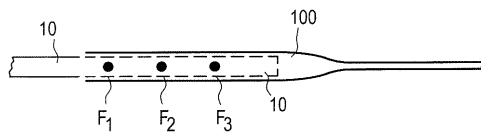
【図 5 A】



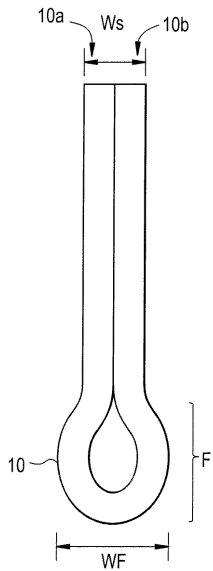
【図 5 B】



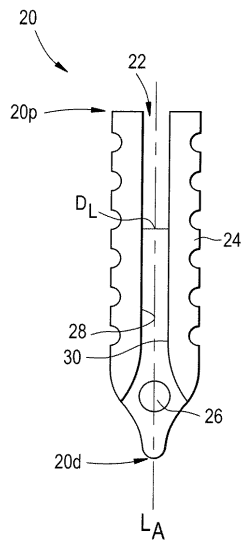
【図 5 C】



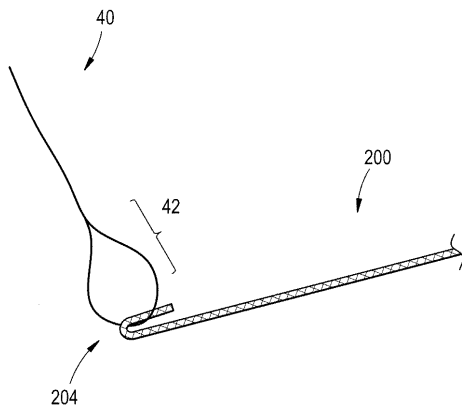
【図 6】



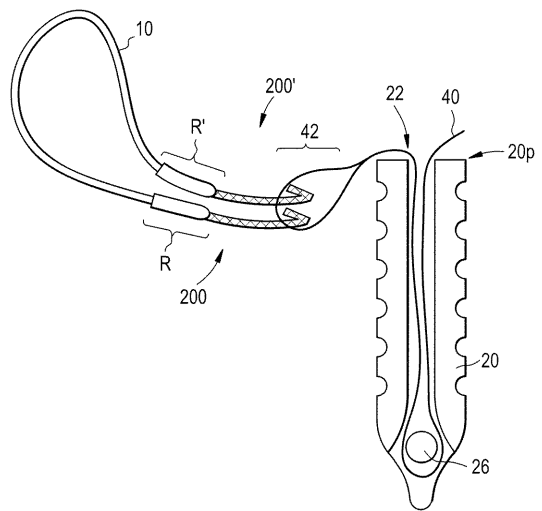
【図 7】



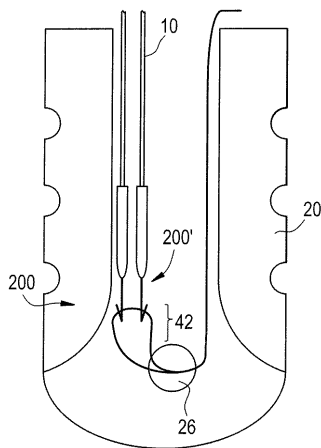
【図 8】



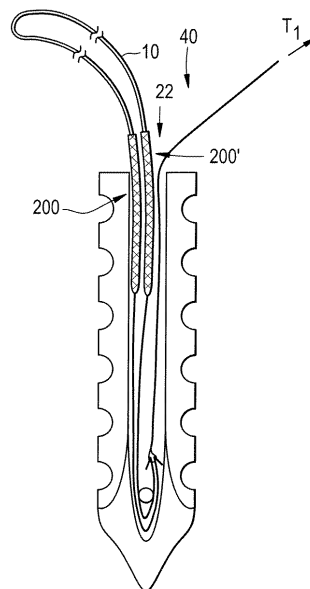
【図 9】



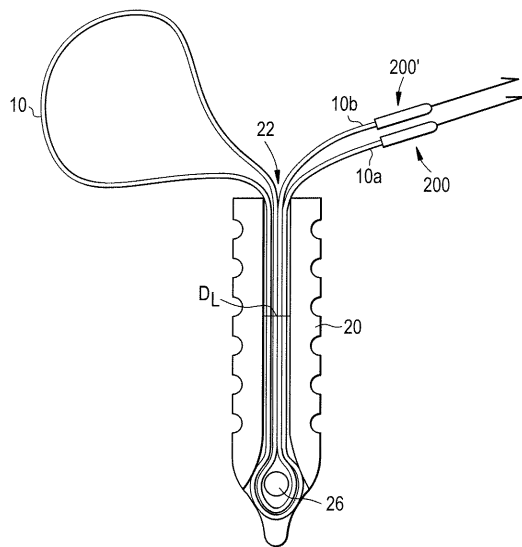
【図 10】



【図 11】



【図 12】



---

フロントページの続き

(72)発明者 メフメット・ゼット・センガン

アメリカ合衆国、02021 マサチューセッツ州、カントン、ケアリー・サークル 19

(72)発明者 デビッド・ビー・スペンシナー

アメリカ合衆国、02760 マサチューセッツ州、ノース・アトルバロ、ジャキヤップ・ドライ  
ブ 77

審査官 木村 立人

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0197294 (US, A1)

特開2012-45395 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04