

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7658599号
(P7658599)

(45)発行日 令和7年4月8日(2025.4.8)

(24)登録日 令和7年3月31日(2025.3.31)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 17/88 (2006.01)	A 6 1 B 17/88
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04

請求項の数 12 (全79頁)

(21)出願番号	特願2022-566132(P2022-566132)	(73)特許権者	514046806 メドス・インターナショナル・エスエイ アールエル Medos International SARL スイス国、シーエイチ - 2400 ル・ ロクル、シェミン - ブランク 38 Chemin - Blanc 38, CH - 2400 Le Locle, Swi tzerland
(86)(22)出願日	令和3年4月27日(2021.4.27)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(65)公表番号	特表2023-524244(P2023-524244 A)	(72)発明者	パテル・ラビ アメリカ合衆国、02908 ロードア 일랜드州、プロビデンス、プロムナー 最終頁に続く
(43)公表日	令和5年6月9日(2023.6.9)		
(86)国際出願番号	PCT/US2021/029293		
(87)国際公開番号	WO2021/222172		
(87)国際公開日	令和3年11月4日(2021.11.4)		
審査請求日	令和6年2月28日(2024.2.28)		
(31)優先権主張番号	63/017,009		
(32)優先日	令和2年4月29日(2020.4.29)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 ノットレスアンカー挿入

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科用システムであって、
ハンドルと、

前記ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、
前記ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトであって、前記内側シャフトが、
前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられており、前記内側シャフトの遠位
端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、前記内側シャフトの
前記遠位端が、中に形成されているノッチを有し、前記ノッチが、その中に縫合糸を着座
させるように構成されている、内側シャフトと、

骨に埋め込まれるように構成されたアンカーであって、前記アンカーが、内側ルーメン
を含み、前記内側シャフトが、前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられている
、アンカーと、を備え、

前記内側シャフトの前記遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、前記外側シャフトが
、前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、前記アンカーを
前記骨穴の中へ長手方向かつ遠位に並進させるように構成されており、

前記外側シャフトの前記並進の前に、前記外側シャフトの遠位端が、前記内側シャフト
が前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられた前記アンカーの近位端に当接する
、外科用システム。

【請求項2】

前記外側シャフトの前記並進の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記骨穴内の前記アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ノッチが、開放遠位端及び閉鎖近位端を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記内側シャフトと協働して密閉された通路を画定するように、前記ノッチの前記開放遠位端に沿って延在している、柔軟部材を更に備え、前記密閉された通路が、内部を通して前記縫合系を着座させるように構成されている、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記柔軟部材が、前記縫合系が解放されることを可能にするために前記密閉された通路が開放されるように、曲がるように構成されている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記内側シャフトが、一对の遠位アームを含み、前記一对の遠位アームは、それらの間に前記ノッチを画定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ノッチ内に着座した前記縫合系を更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記縫合系は、前記内側シャフトの前記遠位端が前記骨穴内に位置付けられる前に、前記ノッチ内に着座され、かつ前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合系を捕捉するように、前記外側シャフトの前記並進後に前記ノッチ内に着座される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ハンドルに縫合系保持部材を更に備え、前記縫合系保持部材が、その中に前記縫合系を解放可能に保持するように構成されている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成されている、係止機構を更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記ハンドルから近位に延在しており、かつ前記外側シャフトに動作可能に結合されている打撃キャップを更に備え、前記打撃キャップが、ツールによって打たれ、それによって、前記外側シャフトを前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記縫合系及び装填補助具を更に備え、

前記装填補助具が、前記内側シャフトに解放可能に結合するように構成されており、前記縫合系を前記ノッチ内に誘導するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2020年4月29日出願の「Knotless Anchor Insertion」と題する米国特許仮出願第63/017,009号に対する優先権を主張し、当該出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本開示は、一般に、ノットレスアンカー挿入に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0003】

様々な負傷及び症状が、軟部組織損傷の修復、又は骨及び/若しくは周辺組織への軟部組織の再付着を必要とする。例えば、別の方法で健康な組織が骨から剥離されてしまった場合、例えば、関節唇が関節窩から剥離した場合（肩関節不安定性）は、治癒及び自然な再付着を生じさせるために、組織を骨に再付着させる手術を必要とすることが多い。これらの外科的修復を実施するために、数多くのデバイス及び方法が開発されてきた。より良い結果をもたらす方法のいくつかは、縫合系アンカーなどの縫合固定部材の使用を含むものであり、この縫合系固定部材は通常、縫合系取り付け機構を有するアンカー本体と、縫合系アンカーを組織若しくは骨の中に、又は組織若しくは骨に隣接して保持するための、組織又は骨係合機構とを有している。特定の傷害に応じて、縫合系の1つ又は2つ以上のセグメントに連結された、あるいは縫合系の1つ又は2つ以上のセグメントで相互に連結された1つ又は2つ以上の縫合系アンカーが、修復を実施するために使用され得る。

10

【0004】

単一の種類の組織の大部分において断裂が生じる場合にもまた、外科手術が必要となることがある。そのような組織の断裂を修復するために、1つ又は2つ以上の縫合系アンカーと共に縫合系を使用することもできる。縫合系は、修復処置の間に外科医によって結ばれた結び目を用いて、あるいは、外科医が外科手術の間に結び目を結ぶことを必要とせずに、1つ以上のアンカーと1本以上の縫合系とが接続され、かつ張力付与され得る「ノットレス（knotless）」デバイス及び方法を用いて、縫合系アンカー及び組織に締結することができる。ノットレス式の固定は、内視鏡又は関節鏡による修復など、低侵襲外科手術に特に有用なものである。低侵襲外科手術では、外科医は、小径のカニューレ、内視鏡チューブを通して、又は別の方法で経皮的に挿入された器具を使用して、手術部位において縫合系を遠隔式で操作するので、結ぶプロセスは困難でかつ時間を要するものとなり得る。しかしながら、ノットレスアンカーは軟部組織を骨に再付着させるのに非常に有効であり得るが、アンカーの大きさが小さいことと、患者の解剖学的構造とが、骨穴を位置決めし、アンカーを骨穴内に挿入することを困難にし得る。更に、挑戦的な角度及び関節空間の緊密な性質のために、穴の可視化が困難であり得る。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、改善されたノットレスアンカー挿入が依然として必要とされている。

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

一般に、ノットレスアンカー挿入のためのシステム及びデバイス、並びにノットレスアンカー挿入の方法が提供される。

【0007】

一態様では、一実施形態において、ハンドルと、ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトと、を備える外科用システムが提供される。内側シャフトは、外側シャフトの内側ルーメン内に位置付けられており、内側シャフトの遠位端は、外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、内側シャフトの遠位端は、中に形成されているノッチを有し、ノッチは、その中に縫合系を着座させるように構成されている。システムはまた、骨に埋め込まれるように構成されたアンカーを備える。アンカーは、内側ルーメンを含み、内側シャフトは、アンカーの内側ルーメン内に位置付けられている。内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、外側シャフトは、内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、アンカーを骨穴の中へ長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている。

40

【0008】

このシステムは、多様に異なり得る。例えば、外側シャフトの並進の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するよ

50

うに構成され得る。別の例では、外側シャフトの並進の前に、外側シャフトの遠位端は、内側シャフトがアンカーの内側ルーメン内に位置付けられたアンカーの近位端に当接することができる。

【0009】

なおも別の例では、ノッチは、開放遠位端及び閉鎖近位端を有し得る。システムはまた、内側シャフトと協働して密閉された通路を画定するように、ノッチの開放遠位端に沿って延在している、柔軟部材を更に備え得、密閉された通路は、内部を通して縫合糸を着座させるように構成され得る。柔軟部材は、縫合糸が解放されることを可能にするために密閉された通路が開放されるように、曲がるように構成され得る。柔軟部材は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

10

【0010】

更に別の例では、ノッチは、内側シャフトの長手方向軸に沿って長手方向に延在し得る。なおも別の例では、ノッチは、蛇行経路を画定し得る。更に別の例では、アンカーは、骨穴の壁に係合して、アンカーを骨穴に固定するように構成された複数の骨係合表面特徴部を有し得る。なおも別の例では、ノッチを含む内側シャフトの遠位部分は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

【0011】

別の例では、内側シャフトは遠位アームを含み、当該遠位アームは、それらの間にノッチを画定し得る。ノッチは、開放遠位端を有することができ、アームは各々、開放遠位端を通過する縫合糸に応答して半径方向外向きに屈曲するように構成され得る。アームは、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

20

【0012】

なおも別の例では、システムは、ノッチ内に着座した縫合糸を含み得る。縫合糸は、内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられる前に、ノッチ内に着座され得、かつアンカーがアンカーの外表面と骨穴の壁との間で縫合糸を捕捉するように、外側シャフトの並進後にノッチ内に着座され得る。システムは、ハンドルに縫合糸保持部材を備え得、縫合糸保持部材は、その中に縫合糸を解放可能に保持するように構成され得る。外側シャフトの並進の後に、内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に並進するように構成され得、ノッチは、開放遠位端を有することができ、縫合糸は、内側シャフトの長手方向かつ近位の並進に応答して、開放遠位端を通過してノッチから出るように構成され得る。

30

【0013】

更に別の例では、システムは、外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成された係止機構を備え得る。

【0014】

なおも別の例では、システムは、ハンドルから近位に延在しており、かつ外側シャフトに動作可能に結合されている打撃キャップを備え得、打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、外側シャフトを内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成され得る。システムは、打撃キャップに対する打撃に応答して外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、打撃キャップに対する打撃に応答して外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成されている、係止機構を備え得る。システムは、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆う閉鎖位置から、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆わない開放位置に移動するように構成されている、保護部材を備え得る。保護部材は、ヒンジを介してハンドルに取り付けられ得る。このヒンジは、一体ヒンジであり得る。

40

【0015】

別の例では、システムは、縫合糸と、内側シャフトに解放可能に結合するように構成さ

50

れ得、かつ縫合糸をノッチ内に誘導するように構成され得る、装填補助具と、を備え得る。装填補助具は、縫合糸を、第1のチャンネルを通して、かつ装填補助具が内側シャフトに解放可能に結合された状態で、内側シャフトに形成されたノッチ内に誘導するように構成されている、第1のチャンネルを含み得る。装填補助具は、第1のチャンネルと連通するその中に形成された第2のチャンネルを有することができ、内側シャフトは、内側シャフトからの装填補助具の解放中に第2のチャンネルを通過するように構成され得る。装填補助具は、縫合糸がノッチ内に着座した後、及び内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられる前に、内側シャフトから解放されるように構成され得る。装填補助具は、V字形遠位着座溝を含み得、遠位着座溝は、縫合糸が遠位着座溝に着座し、かつ第1のチャンネル内を通過して、縫合糸をノッチ内に自動的に着座させるように構成されるように、第1のチャンネルと連通することができる。

10

【0016】

別の実施形態では、外科用システムは、挿入器ツール、縫合糸、及びアンカーを含む。挿入器ツールは、外側シャフトと、内側シャフトとを含む。内側シャフトの遠位端は、中に形成された縫合糸保持チャンネルを有し、内側シャフトは、外側シャフト内に位置付けられており、縫合糸保持チャンネルは、外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられる。縫合糸は、縫合糸保持チャンネル内に着座される。アンカーは、骨に埋め込まれるように構成されており、かつカニューレ状の内部に着座した内側シャフトを有する。アンカーは、内側シャフト及び縫合糸に対して挿入器ツールの長手方向軸に沿って軸方向かつ遠位に移動する外側シャフトによって遠位に押されるように構成されている。

20

【0017】

システムは、数多くの変形例を有し得る。例えば、外側シャフトの軸方向移動の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、アンカー及び縫合糸に対して挿入器ツールの長手方向軸に沿って軸方向かつ近位に同時に移動するように構成され得る。別の例では、外側シャフトの軸方向移動の前に、外側シャフトの遠位端は、内側シャフトが中に位置付けられているアンカーの近位端に当接し得る。

【0018】

なおも別の例では、縫合糸保持チャンネルは、開放遠位端及び閉鎖近位端を有し得る。システムは、内側シャフトと協働して密閉された通路を画定するように、縫合糸保持チャンネルの開放遠位端に沿って延在している、柔軟部材を備え得、密閉された通路は、内部を通して縫合糸を着座させるように構成され得る。柔軟部材は、縫合糸が解放されることを可能にするために密閉された通路が開放されるように、曲がるように構成され得る。柔軟部材は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

30

【0019】

更に別の例では、縫合糸保持チャンネルは、内側シャフトの長手方向軸に沿って長手方向に延在し得る。別の例では、縫合糸保持チャンネルは、蛇行経路を画定し得る。

【0020】

なおも別の例では、内側シャフトは、一对の遠位アームを含み得、当該一对の遠位アームは、それらの間に縫合糸保持チャンネルを画定する。縫合糸保持チャンネルは、開放遠位端を有することができ、アームは各々、縫合糸が開放遠位端を通過するのに応答して半径方向外向きに屈曲するように構成され得る。アームは、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

40

【0021】

更に別の例では、外側シャフトの軸方向移動の後に、内側シャフトは、アンカー及び縫合糸に対して挿入器ツールの長手方向軸に沿って軸方向かつ近位に移動するように構成され得、縫合糸保持チャンネルは、開放遠位端を有することができ、縫合糸は、内側シャフトの軸方向かつ近位の並進に応答して、開放遠位端を通過して縫合糸保持チャンネルの外へと通過するように構成され得る。別の例では、アンカーは、骨穴の壁に係合して、アンカーを骨穴に固定するように構成された複数の骨係合表面特徴部を有し得る。

【0022】

50

なおも別の例では、挿入器ツールは、ハンドルを含み得、外側シャフト及び内側シャフトは、ハンドルから遠位に延在し得る。システムは、ハンドルに縫合系保持部材を含み得、縫合系保持部材は、その中に縫合系を解放可能に保持するように構成され得る。

【 0 0 2 3 】

別の例では、挿入器ツールは、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することを可能にする係止解除位置に移動するように構成された係止機構を備え得る。

【 0 0 2 4 】

なおも別の例では、挿入器ツールは、外側シャフトに動作可能に結合された打撃キャップを含み得、打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、外側シャフトを内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させるように構成され得る。挿入器ツールは、打撃キャップに対する打撃に応答して外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することが防止される係止位置から、打撃キャップに対する打撃に応答して外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することを可能にする係止解除位置に移動するように構成された係止機構を備え得る。挿入器ツールは、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆う閉鎖位置から、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆わない開放位置に移動するように構成されている、保護部材を含み得る。保護部材は、ヒンジを介して挿入器ツールに取り付けられ得る。このヒンジは、一体ヒンジであり得る。

【 0 0 2 5 】

更に別の例では、システムは、内側シャフトに解放可能に結合されるように構成されており、かつ縫合系を縫合系保持チャンネル内に誘導するように構成されている、装填補助具を備え得る。装填補助具は、縫合系を、第1のチャンネルを通して、かつ装填補助具が内側シャフトに解放可能に結合された状態で、内側シャフトに形成された縫合系保持チャンネル内に誘導するように構成されている、第1のチャンネルを含み得る。装填補助具は、縫合系が縫合系保持チャンネル内に着座した後に、内側シャフトから解放されるように構成され得る。装填補助具は、第1のチャンネルと連通するその中に形成された第2のチャンネルを有することができ、内側シャフトは、内側シャフトからの装填補助具の解放中に第2のチャンネルを通過するように構成され得る。装填補助具は、V字形遠位着座溝を含み得、遠位着座溝は、縫合系が遠位着座溝に着座し、かつ第1のチャンネル内に通過して、縫合系を縫合系保持チャンネル内に自動的に着座させるように構成されるように、第1のチャンネルと連通することができる。

【 0 0 2 6 】

別の実施形態では、外科用システムは、ハンドルと、ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトと、を含む。内側シャフトは、外側シャフトの内側ルーメン内に位置付けられており、内側シャフトの遠位端は、外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられている。システムはまた、内側シャフトの遠位端と協働して、内部を通して縫合系を着座させるように構成された密閉された通路を画定する、柔軟部材を含む。システムはまた、骨に埋め込まれるように構成されたアンカーを含む。アンカーは、内側ルーメンを含み、内側シャフトは、アンカーの内側ルーメン内に位置付けられている。外側シャフトは、内側シャフトに対して並進し、それによって、アンカーを骨穴内に遠位に並進させるように構成されている。柔軟部材は、密閉された通路を開放するように曲がるように構成されている。

【 0 0 2 7 】

このシステムは、多様に異なり得る。例えば、柔軟部材は、アンカーに対する内側シャフトの長手方向かつ近位の並進に反応して自動的に広がり、それによって、密閉された通路を開放させるように構成され得る。別の例では、外側シャフトの移動は、内側シャフトに対して長手方向かつ遠位であり得、かつ内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられている状態であり得、アンカーの並進は、骨穴内への長手方向かつ遠位であり得る。

【 0 0 2 8 】

10

20

30

40

50

別の例では、外側シャフトの並進の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成され得る。

【0029】

なおも別の例では、柔軟部材の第1の端部は、ハンドルに固定的に取り付けられ得、柔軟部材の第2の端部は、ハンドル及び内側シャフトに対して自由に移動可能であり得る。柔軟部材の第2の端部は、アンカーに対する内側シャフトの長手方向かつ近位の並進にตอบสนองして、内側シャフトに対して自動的に曲がるように構成され得る。

【0030】

別の例では、内側シャフトの近位表面は、一对の対向する遠位アームを含み得、当該一对の対向する遠位アームは、密閉された通路の近位側を画定し得、柔軟部材は、密閉された通路の遠位側を画定し得、内側シャフトは、密閉された通路の近位側と遠位側との間に各々延在する、密閉された通路の左側及び右側を画定する。更に別の例では、システムは、柔軟部材に動作可能に結合されたワイヤと、作動され、それによってワイヤを近位に移動させるように構成された、ハンドルにおけるアクチュエータとを備え得、ワイヤの近位移動は、密閉された通路が開放されるように柔軟部材の曲げを引き起こすことができる。

10

【0031】

なおも別の例では、柔軟部材は、金属ワイヤ、編組布、又はテキスタイルストランドを含み得る。柔軟部材は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

【0032】

別の例では、外側シャフトの並進の前に、外側シャフトの遠位端は、内側シャフトがアンカーの内側ルーメン内に位置付けられたアンカーの近位端に当接することができる。更に別の例では、アンカーは、骨穴の壁に係合して、アンカーを骨穴に固定するように構成された複数の骨係合表面特徴部を有し得る。別の例では、アンカーは、アンカーの長さに沿って螺旋状に延在しており、かつ各々が骨に係合するように構成されている、複数の独立した外部骨係合表面特徴部を有し得る。更に別の例では、アンカーは、複数の骨係合表面特徴部及び複数のガセットを有し得る。

20

【0033】

なおも別の例では、システムは、密閉された通路を通過して着座される、縫合系を含み得る。縫合系は、内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられる前に、密閉された通路を通過して着座され得、かつアンカーがアンカーの外面と骨穴の壁との間で縫合系を捕捉するように、外側シャフトの並進後に密閉された通路を通過して着座され得る。システムは、ハンドルに縫合系保持部材を備え得、縫合系保持部材は、その中に縫合系を解放可能に保持するように構成され得る。

30

【0034】

別の例では、外側シャフトの並進の後に、内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に並進するように構成され得、内側シャフトの並進は、柔軟部材の曲げを自動的に引き起こし、それによって、密閉された通路からの縫合系の解放を可能にするように構成され得る。

【0035】

更に別の例では、システムは、外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成された係止機構を備え得る。

40

【0036】

別の例では、システムは、ハンドルから近位に延在しており、かつ外側シャフトに動作可能に結合されている打撃キャップを含み得、打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、外側シャフトを内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成され得る。システムは、打撃キャップに対する打撃にตอบสนองして外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、打撃キャップに対する打撃にตอบสนองして外側シャフトが内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並

50

進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成されている、係止機構を備え得る。システムは、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆う閉鎖位置から、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆わない開放位置に移動するように構成されている、保護部材を備え得る。保護部材は、ヒンジを介してハンドルに取り付けられ得る。このヒンジは、一体ヒンジであり得る。

【0037】

別の例では、システムは、縫合糸と、内側シャフトに解放可能に結合するように構成され得、かつ密閉された通路を通して縫合糸を誘導するように構成されている、装填補助具と、を備え得る。装填補助具は、縫合糸通し器を含み得る。

【0038】

別の実施形態では、ハンドルと、ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトと、を含む、外科用システムが提供される。内側シャフトは、外側シャフトの内側ルーメン内に位置付けられており、内側シャフトの遠位端は、外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、内側シャフトの遠位端は、中を通る縫合糸を受容するように構成された密閉された通路を画定する、第1のインターロック構成要素及び第2のインターロック構成要素を含む。システムはまた、骨に埋め込まれるように構成されたアンカーを備える。アンカーは、内側ルーメンを含み、内側シャフトは、アンカーの内側ルーメン内に位置付けられている。内側シャフトに対する外側シャフトの移動は、アンカーを骨穴内に長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている。第1の構成要素は、第2の構成要素に対して移動し、それによって、密閉された通路を開放するように構成されている。

【0039】

このシステムは、多様に異なり得る。例えば、システムは、縫合糸を備え得、第1の構成要素の移動は、密閉された通路を自動的に開放し、それによって、縫合糸の解放を可能にするように構成され得る。

【0040】

別の例では、内側シャフトに対する外側シャフトの移動は、第1の構成要素が第2の構成要素に対して移動する前の、内側シャフトに対する外側シャフトの長手方向かつ遠位の並進を含み得る。外側シャフトの移動は、内側シャフトの遠位端が骨穴内に位置付けられている状態で発生するように構成され得、縫合糸は、アンカーがアンカーの外面と骨穴の壁との間で縫合糸を捕捉するように、外側シャフトの並進の後に、密閉された通路を通して延在し得る。第1の構成要素は、外側シャフトの移動の後に第2の構成要素に対して移動するように構成され得、密閉された通路の開放は、縫合糸の解放を可能にし得る。

【0041】

別の実施形態では、骨内に遠位に前進されるように構成された生体適合性アンカーを備える、外科用システムが提供される。アンカーは、アンカーの長さに沿って螺旋状に延在しており、かつ各々が骨に係合するように構成されている、複数の独立した外部骨係合表面特徴部を有する。アンカーは、遠位方向に半径方向内向きに先細になっており、アンカーの近位端における先細の螺旋状アンカーの直径が、アンカーの遠位端におけるアンカーの直径よりも大きくなっている。

【0042】

システムは、いくつかの変形例を有し得る。例えば、骨係合表面特徴部の各々は、アンカーの全長に沿って延在し得る。別の例では、骨係合表面特徴部の各々は、アンカーがねじ山近位部分及び非ねじ山付き遠位部分を有するように、アンカーの部分的な長さに沿って延在し得る。なおも別の例では、アンカーは、カニューレ状であり得る。更に別の例では、骨係合表面特徴部は、ねじ山であり得る。

【0043】

別の例では、システムはまた、外側シャフト及び内側シャフトを含む挿入器ツールを備え得、外側シャフトは、内側ルーメンを含み得、内側シャフトは、外側シャフトの内側ルーメン内に位置付けられ得、内側シャフトの遠位端は、外側シャフトの開放遠位端の遠位

10

20

30

40

50

に位置付けられ得、内側シャフトの遠位端は、中に形成されているノッチを有し得、ノッチは、その中に縫合系を着座させるように構成されており、内側シャフトは、アンカーの内側ルーメン内に位置付けられるように構成され得、内側シャフトがアンカーの内側ルーメン内に位置付けられた状態で、外側シャフトは、内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、アンカーを骨穴の中へ長手方向かつ遠位に並進させるように構成され得る。外側シャフトの並進の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成され得る。外側シャフトの並進の前に、外側シャフトの遠位端は、内側シャフトがアンカーの内側ルーメン内に位置付けられたアンカーの近位端に当接し得る。システムは、縫合系を備え得、外側シャフトの並進は、アンカーにアンカーと骨穴の壁との間に縫合系を捕捉させるように構成され得る。挿入器ツールはまた、外側シャフトに動作可能に結合され打撃キャップを備えることができ、打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、外側シャフトを内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させ、かつアンカーを骨穴内に長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている。

10

【0044】

別の実施形態では、外科用システムは、生体適合性アンカー及び挿入器ツールを備える。複数の独立した雄ねじ山は各々、アンカーの長さに沿って螺旋状に延在しており、各々が骨と係合するように構成されている。内側ルーメンは、アンカーを通して延在している。アンカーの外径は、アンカーの全長に沿って遠位方向に減少している。挿入器ツールは、外側シャフトと、内側シャフトとを含む。外側シャフトは、内側ルーメンを含む。内側シャフトは、外側シャフトの内側ルーメン内に位置付けられている。内側シャフトの遠位端は、中に形成されているノッチを有し、ノッチは、その中に縫合系を着座させるように構成されている。内側シャフトは、アンカーの内側ルーメンを通して延在しており、内側シャフトの遠位端は、外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられている。外側シャフトは、内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、アンカーを内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている。

20

【0045】

このシステムは、多様に異なり得る。例えば、外側シャフトの並進の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成され得る。別の例では、外側シャフトの並進の前に、外側シャフトの遠位端は、アンカーの近位端に当接し得る。更に別の例では、骨係合表面特徴部は、ねじ山であり得る。別の例では、アンカーの外径は、アンカーの全長に沿って遠位方向に連続的に減少し得る。

30

【0046】

なおも別の例では、システムは、縫合系を備え得、アンカーの長手方向かつ遠位の並進は、アンカーを骨穴内に前進させるように構成され得、外側シャフトの並進は、アンカーにアンカーと骨穴の壁との間に縫合系を捕捉させるように構成され得る。外側シャフトの並進の後に、外側シャフト及び内側シャフトは、骨穴内のアンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成され得る。

【0047】

更に別の例では、挿入器ツールは、外側シャフトに動作可能に結合された打撃キャップを備えることができ、打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、外側シャフトを内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させ、かつアンカーを骨穴内に長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている。

40

【0048】

別の態様では、一実施形態では、挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることを含む、外科的方法が提供される。内側シャフトの遠位端は、中に形成されているノッチを有し、縫合系は、ノッチ内に着座される。方法はまた、挿入器ツールの外側シャフトを内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、アンカーを内側シャフトに沿って摺動させ、アンカーがアンカーの外表面と骨穴の壁との間で縫合系を捕捉するようにアンカーを骨穴内に位置付けることを含む。方法はまた、外側シャフトの

50

軸方向かつ遠位の移動の後に、内側シャフトが骨穴から取り外され、アンカー及び縫合糸が骨穴に留まるように、外側シャフト及び内側シャフトをアンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることを含む。

【 0 0 4 9 】

この方法は、多様に異なり得る。例えば、内側シャフトの軸方向かつ近位の移動は、縫合糸がノッチの開放遠位端を通過することによってノッチから出ることを自動的に引き起こし得る。

【 0 0 5 0 】

別の例では、軸方向かつ遠位の外側シャフトの移動の前、柔軟部材がノッチの遠位側に沿って延在することによって縫合糸がノッチから遠位に出ることを防止することができ、内側シャフトの軸方向かつ近位の移動は、縫合糸がノッチを出ることができるように、柔軟部材を自動的に曲げさせ得る。柔軟部材は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

10

【 0 0 5 1 】

なおも別の例では、内側シャフトの軸方向かつ近位の移動は、縫合糸がノッチの開放遠位端を通過することによってノッチから出ることを自動的に引き起こし得、ノッチは内側シャフトの一对の遠位アームによって画定されることができ、アームは各々、ノッチの開放遠位端を通過する縫合糸に応答して半径方向外向きに屈曲することができる。アームは、縫合糸がノッチの開放遠位端を通過した後のアームの半径方向内向きの移動を容易にするために、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

20

【 0 0 5 2 】

別の例では、方法は、外側シャフトが軸方向かつ遠位に移動する前に、縫合糸に張力をかけることを含む得る。なおも別の例では、方法は、挿入器ツールのハンドルにおける縫合糸保持部材内に縫合糸を保持することを含む得る。更に別の例では、方法は、外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の前に、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することができる係止解除位置に、係止機構を移動させることを含む得る。

【 0 0 5 3 】

別の例では、挿入器ツールの打撃キャップを打撃することにより、外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動が引き起こされ得る。方法は、打撃キャップを打撃する前に、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することができる係止解除位置に、係止機構を移動させることを含む得る。この方法は、打撃キャップを打撃する前に、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆う閉鎖位置から、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆わない開放位置に、保護部材を移動させることを含む得る。

30

【 0 0 5 4 】

なおも別の例では、方法は、内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付ける前に、縫合糸を手でノッチに装填することを含む得る。

【 0 0 5 5 】

更に別の例では、方法は、内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付ける前に、内側シャフトに解放可能に結合されたツールを使用して、縫合糸をノッチに装填することを含む得る。ツールは、装填補助具を含み得、縫合糸を装填することは、装填補助具の第1のチャンネルを通してノッチ内に縫合糸を誘導することを含む得る。縫合糸を装填することは、縫合糸を第2のチャンネル内に通過させることにより縫合糸が自動的にノッチ内に着座するように、ノッチと連通する装填補助具の第1のチャンネルから第2のチャンネルに縫合糸を誘導することを含む得る。縫合糸を装填することは、装填チャンネルのV字形遠位着座溝から第1のチャンネル内に縫合糸を誘導することを含む得る。方法は、縫合糸がツールを使用してノッチに装填された後に、ツールを内側シャフトから解放することを含む得る。

40

【 0 0 5 6 】

50

別の実施形態では、外科的方法は、柔軟部材が内側シャフトに取り付けられた状態で、挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることを含み得る。柔軟部材及び内側シャフトは協働して、縫合糸がそこを通過して延在する密閉された通路を画定する。方法はまた、挿入器ツールの外側シャフトを内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、アンカーを内側シャフトに沿って摺動させ、アンカーがアンカーの外面と骨穴の壁との間で縫合糸を捕捉するようにアンカーを骨穴内に位置付けることを含む。方法はまた、外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の後に、柔軟部材が広がるように、かつ内側シャフトが骨穴から取り外され、アンカー及び縫合糸が骨穴に留まるように、外側シャフト及び内側シャフトをアンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることを含み得る。

10

【 0 0 5 7 】

この方法は、諸々の変形例を有し得る。例えば、柔軟部材の第1の端部は、内側シャフトに固定的に取り付けられ得、かつ内側シャフトに対して移動可能ではない可能性があり、柔軟部材の第2の端部は、内側シャフトに対して自由に移動可能であり、柔軟部材の第2の端部は、柔軟部材を広げるための内側シャフトの軸方向かつ近位の並進にตอบสนองして、内側シャフトに対して自動的に移動し得、柔軟部材の移動は、密閉された通路を開放させ得る。

【 0 0 5 8 】

別の例では、柔軟部材の第1の端部は、挿入器ツールのハンドルに固定的に取り付けられ得、かつ内側シャフトに対して移動可能ではない可能性があり、柔軟部材の第2の端部は、内側シャフトに対して自由に移動可能であり、柔軟部材の第2の端部は、柔軟部材を広げるための内側シャフトの軸方向かつ近位の並進にตอบสนองして、内側シャフトに対して自動的に移動し得、柔軟部材の移動は、密閉された通路を開放させ得る。

20

【 0 0 5 9 】

別の例では、方法は、外側シャフトが軸方向かつ遠位に移動する前に、縫合糸に張力をかけることを含み得る。なおも別の例では、方法は、挿入器ツールのハンドルにおける縫合糸保持部材内に縫合糸を保持することを含み得る。更に別の例では、方法は、外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の前に、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することができる係止解除位置に、係止機構を移動させることを含み得る。別の例では、柔軟部材は、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

30

【 0 0 6 0 】

なおも別の例では、挿入器ツールの打撃キャップを打撃することにより、外側シャフトの軸方向かつ遠位への移動を引き起こし得る。方法は、打撃キャップを打撃する前に、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、外側シャフトが内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することができる係止解除位置に、係止機構を移動させることを含み得る。この方法は、打撃キャップを打撃する前に、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆う閉鎖位置から、保護部材が打撃キャップの打撃面を覆わない開放位置に、保護部材を移動させることを含み得る。

【 0 0 6 1 】

別の例では、方法は、内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付ける前に、縫合糸通し器を使用して、縫合糸を密閉された通路に装填することを含み得る。

40

【 0 0 6 2 】

別の実施形態では、外科的方法は、挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることを含む。内側シャフトの遠位端は、中に形成されているノッチを有し、縫合糸は、ノッチ内に着座され、内側シャフトは、カニューレ状の先細のアンカーの長さに沿って螺旋状に延在する複数の骨係合表面特徴部を有するアンカーを通過して延在する。方法はまた、挿入器ツールの外側シャフトを内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、アンカーを内側シャフトに沿って摺動させ、アンカーがアンカーの外面と骨穴の壁との間で縫合糸を捕捉するようにアンカーを骨穴内に位置付けることを含む。

50

【 0 0 6 3 】

この方法は、多様に異なり得る。例えば、アンカーは、遠位方向に半径方向内向きに先細になっており、アンカーの近位端における先細の螺旋状アンカーの直径が、アンカーの遠位端におけるアンカーの直径よりも大きくなっていてもよい。アンカーが骨穴内に位置付けられた状態で、アンカーの近位端は、皮質骨に係合し得、アンカーの遠位端は、海綿骨に係合し得る。

【 0 0 6 4 】

別の例では、方法は、外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の後に、内側シャフトが骨穴から取り外され、アンカー及び縫合糸が骨穴に留まるように、外側シャフト及び内側シャフトをアンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることを含み得る。なおも別の例では、骨係合表面特徴部は、ねじ山であり得る。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 5 】

本発明について、添付の図面を参照して説明する。

【 図 1 】挿入器ツールの一実施形態及び挿入器ツールに結合された係止補助具の一実施形態の斜視図である。

【 図 2 】装填補助具が結合されておらず、かつ縫合糸の一実施形態が挿入器ツールに結合されている、図 1 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【 図 3 】縫合糸及び図 2 の挿入器ツールの遠位部分の側面部分断面図である。

【 図 4 】図 2 の縫合糸がまだ挿入器ツールに結合されていない状態である、図 1 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

20

【 図 5 】縫合糸が装填補助具の遠位着座溝に位置付けられている状態である、図 4 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【 図 6 】図 5 の挿入器ツール、装填補助具、及び縫合糸の別の斜視図である。

【 図 7 】縫合糸が装填補助具の装填チャンネル内に位置付けられている状態である、図 5 及び図 6 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【 図 8 】図 7 の挿入器ツール、装填補助具、及び縫合糸の別の斜視図である。

【 図 9 】縫合糸が装填補助具の解放チャンネル内及び挿入器ツールの縫合糸保持チャンネル内に位置付けられている状態である、図 7 及び図 8 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

30

【 図 1 0 】装填補助具が挿入器ツール及び縫合糸から取り外されている状態である、図 9 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【 図 1 1 】図 2 の縫合糸及び挿入器ツールの別の実施形態の遠位部分の側面部分断面図である。

【 図 1 2 】図 2 の縫合糸及び挿入器ツールのなおも別の実施形態の遠位部分の側面部分断面図である。

【 図 1 3 】図 1 の装填補助具が結合された、図 1 2 の縫合糸、及び図 1 2 の遠位部分挿入器ツールの側面部分断面図である。

【 図 1 4 】図 1 の挿入器ツールに結合された装填補助具の別の実施形態の斜視図である。

【 図 1 5 】縫合糸が装填補助具の遠位着座溝に着座した状態である、図 1 4 の装填補助具及び挿入器ツールの斜視図である。

40

【 図 1 6 】縫合糸が装填補助具の解放チャンネル内及び挿入器ツールの縫合糸保持チャンネル内に位置付けられている状態である、図 1 5 の装填補助具及び挿入器ツールの斜視図である。

【 図 1 7 】挿入器ツールの更に別の実施形態の斜視図である。

【 図 1 8 】図 1 7 の挿入器ツールの遠位部分の側面図である。

【 図 1 9 】図 1 7 の挿入器ツールの遠位部分、縫合糸の別の実施形態、及び装填補助具の別の実施形態の側面図である。

【 図 2 0 】図 1 9 の挿入器ツールの遠位部分、装填補助具、及び縫合糸の側面図であり、縫合糸は、挿入器ツールのループ内に、かつ装填補助具の密閉された通路内に位置付けら

50

れている。

【図 2 1】図 2 0 の挿入器ツールの遠位部分及び縫合系の側面図であり、縫合系が挿入器ツールのループ内に位置付けられ、かつ装填補助具が取り外されている。

【図 2 2】ループが開いた状態である、図 2 1 の挿入器ツールの遠位部分及び縫合系の側面図である。

【図 2 3】挿入器ツールの別の実施形態の近位部分の側面断面図である。

【図 2 4】挿入器ツールのなおも別の実施形態の遠位部分の斜視部分透視図である。

【図 2 5】図 2 4 の挿入器ツールの遠位部分の側面部分断面図である。

【図 2 6】図 2 5 の挿入器ツールの遠位部分の側面部分断面図であり、アンカーがそこから遠位に前進している。

【図 2 7】挿入器ツールの更に別の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図 2 8】図 2 7 の挿入器ツールの内側シャフト及び外側シャフトの遠位部分の斜視図である。

【図 2 9】縫合系の別の実施形態が結合された、図 2 7 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 3 0】図 2 7 の挿入器ツールを使用して、骨に埋め込まれたアンカー及び遠位キャップの側面図である。

【図 3 1】装填補助具の別の実施形態に結合された図 2 7 の挿入器ツールの遠位部分、及び装填補助具の遠位着座溝に着座している縫合系の別の実施形態の斜視図である。

【図 3 2】縫合系が挿入器ツールのノッチ内に着座している状態である、図 3 1 の装填補助具、縫合系、及び挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 3 3】遠位キャップが挿入器ツールに結合された状態である、図 3 2 の装填補助具、縫合系、及び挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 3 4】挿入器ツールの別の実施形態の近位部分の斜視図である。

【図 3 5】図 3 4 の挿入器ツールの中間部分の斜視図である。

【図 3 6】図 3 4 の挿入器ツールの断面図である。

【図 3 7】縫合系が結合されており、かつ縫合系が患者に位置付けられたカニューレの一実施形態を通して延在している、図 3 4 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 3 8】保護部材が閉鎖位置にある、挿入器ツールのなおも別の実施形態の近位部分の斜視図である。

【図 3 9】図 3 8 の挿入器ツールの近位部分の別の斜視図である。

【図 4 0】保護部材が開放位置にある、図 3 8 の挿入器ツールの近位部分の斜視図である。

【図 4 1】図 4 0 の挿入器ツールの近位部分及びマレットの一実施形態の別の斜視図である。

【図 4 2】挿入器ツールの更に別の実施形態の斜視図である。

【図 4 3】図 4 2 の挿入器ツールの一部分の断面図である。

【図 4 4】図 4 2 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 4 5】挿入器ツールの内側シャフトが挿入器ツールの外側シャフトに対してより遠位に前進した状態である、図 4 4 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 4 6】図 4 2 の挿入器ツールの近位部分の斜視図である。

【図 4 7】アンカーが内側シャフト及び外側シャフトに対して遠位に前進した状態である、図 4 5 の挿入器ツールの遠位部分の別の斜視図である。

【図 4 8】図 4 2 の挿入器ツールのアンカー並びに内側シャフト及び外側シャフトの断面図である。

【図 4 9】挿入器ツールの更に別の実施形態の斜視図である。

【図 5 0】図 4 9 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 5 1】図 4 9 の挿入器ツールの遠位部分の別の斜視図である。

【図 5 1 A】アンカーの一実施形態の斜視図である。

【図 5 2】図 4 9 の挿入器ツールの遠位部分の断面図である。

【図 5 3】図 4 9 の挿入器ツールの遠位部分のなおも別の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 5 4】挿入器ツールの打撃キャップに打撃する前に、挿入器ツールの係止機構が係止解除位置にある状態である、図 4 9 の挿入器ツールの近位部分の斜視図である。

【図 5 5】図 4 9 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図であり、挿入器ツールの係止機構は、係止位置にある。

【図 5 6】打撃キャップの打撃後の図 5 0 の挿入器ツールの近位部分の斜視図である。

【図 5 7】挿入器ツールの係止機構が係止位置にあり、かつ装填補助具の別の実施形態が挿入器ツールに結合されている、図 4 9 の挿入器ツールの別の斜視図である。

【図 5 8】図 5 7 の挿入器ツール及び装填補助具の別の斜視図である。

【図 5 9】図 5 2 の挿入器ツール、及び挿入器ツールの密閉された通路を通して延在する縫合糸の断面図である。

10

【図 6 0】挿入器ツールのアンカーに加えられている遠位力を示す、図 5 9 の挿入器ツールの断面図である。

【図 6 1】アンカーに加えられ続けられる遠位力を示す、図 6 0 の挿入器ツールの断面図である。

【図 6 2】挿入器ツールの打撃キャップの打撃後に完全に遠位に前進したアンカーを示す、図 6 1 の挿入器ツールの斜視図である。

【図 6 3】挿入器ツールに加えられている近位力を示す、図 6 2 の挿入器ツールの断面図である。

【図 6 4】挿入器ツールに加えられ続けられる近位力を示す、図 6 3 の挿入器ツールの断面図である。

20

【図 6 5】挿入器ツールに加えられ続けられる近位力を示す、図 6 4 の挿入器ツールの断面図である。

【図 6 6】挿入器ツールの別の実施形態の遠位部分の断面図である。

【図 6 7】図 6 6 の挿入器ツールの内側シャフトの遠位部分の断面図である。

【図 6 8】図 6 6 の挿入器ツールの断面図である。

【図 6 9】挿入器ツールのアクチュエータの作動後の図 6 6 の挿入器ツールの近位部分の断面図である。

【図 7 0】挿入器ツールのなおも別の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図 7 1】挿入器ツールのアクチュエータの作動後の図 7 0 の挿入器ツールの遠位部分の斜視図である。

30

【図 7 2】挿入器ツールの更に別の実施形態の斜視図である。

【図 7 3】挿入器ツールの係止機構が係止位置にあり、かつ図 5 7 の装填補助具が挿入器ツールに結合された状態である、図 7 2 の挿入器ツールの別の斜視図である。

【図 7 4】図 7 3 の挿入器ツール及び装填補助具の別の斜視図である。

【図 7 5】挿入器ツールの打撃キャップの打撃後の図 7 2 の挿入器ツールの斜視図である。

【図 7 6】図 7 2 の挿入器ツールの中間部分の斜視図である。

【図 7 7】図 7 6 の挿入器ツールの中間部分の別の斜視図である。

【図 7 8】縫合糸が挿入器ツールの縫合糸保持チャネルによって保持された状態である、図 7 7 の挿入器ツールの中間部分の斜視図である。

【図 7 9】図 7 2 の挿入器ツールの中間部分の別の斜視図である。

40

【図 8 0】先細の螺旋状アンカーの一実施形態の斜視図である。

【図 8 1】図 8 0 のアンカーの端面図である。

【図 8 2】先細の螺旋状アンカーの別の実施形態の斜視図である。

【図 8 3】図 8 2 のアンカーの端面図である。

【図 8 4】先細の螺旋状アンカーのなおも別の実施形態の斜視図である。

【図 8 5】図 8 4 のアンカーの端面図である。

【図 8 6】先細の螺旋状アンカーの更に別の実施形態の斜視図である。

【図 8 7】図 8 6 のアンカーの端面図である。

【図 8 8】先細の螺旋状アンカーの別の実施形態の斜視図である。

【図 8 9】図 8 8 のアンカーの端面図である。

50

【図 9 0】先細の螺旋状アンカーの更に別の実施形態の側面図である。

【図 9 1】図 9 0 のアンカーの端面図である。

【図 9 2】先細の螺旋状アンカーのなおも別の実施形態の側面図である。

【図 9 3】図 1 の挿入器ツールに解放可能に結合された図 9 2 のアンカーの斜視図である。

【図 9 4】図 1 の挿入器ツールに解放可能に結合された図 9 2 のアンカーの別の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0066】

本明細書に開示されるデバイス、システム、及び方法の構造、機能、製造、及び使用の原理が総括的に理解されるように、ある特定の例示的な実施形態について、これから説明する。これらの実施形態の1つ又は2つ以上の実施例が、添付の図面に例示されている。当業者であれば、本明細書で詳細に説明し、添付の図面に示されるデバイス、システム、及び方法は、非限定的な例示的な実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲のみによって定義されることが理解されるであろう。例示的な一実施形態に関連して例解又は記載される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような改変及び変形は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

10

【0067】

更に、本開示においては、実施形態の同様の名称の構成要素は概して同様の特徴を有するものであり、したがって、特定の実施形態において、同様の名称の各構成要素の各特徴については必ずしも完全に詳しく述べることはしない。追加的に、開示されるシステム、デバイス、及び方法の説明で直線寸法又は円寸法が使用される限りにおいて、そのような寸法は、そのようなシステム、デバイス、及び方法と組み合わせて使用することができる形状の種類を限定しようとするものではない。当業者には、そのような直線寸法及び円寸法に相当する寸法を、任意の幾何学的形状について容易に決定することができる点が認識されるであろう。当業者は、寸法が正確な値ではなくても、製作公差及び測定機器の感度などの諸々の要因により、その値に近い値であると考えられることを理解するであろう。システム及びデバイス、並びにその構成要素のサイズ及び形状は、少なくとも、システム及びデバイスが内部で使用される対象の解剖学的構造、システム及びデバイスが使用される構成要素のサイズ及び形状、並びにシステム及びデバイスが使用される方法及び手術に依存し得る。

20

30

【0068】

ノットレスアンカー挿入のための様々な例示的なシステム及びデバイス、並びにノットレスアンカー挿入の方法が提供される。一般に、挿入器ツールは、軟部組織修復外科手術におけるノットレスアンカー挿入のために構成されている。挿入器ツールは、アンカーを患者の骨内に挿入して、骨に対して軟部組織を固定するように構成されている。軟部組織に結合された縫合糸は、アンカーの外面とアンカーが位置付けられている骨の穴を画定する骨表面との間に捕捉されることによって骨に対して固定される。したがって、アンカーは、ノットを必要とせずに縫合糸を所定の位置に固定することを可能にし、これは、小さな縫合糸直径、関節空間における限定された作業領域、湿潤外科環境、並びにノット又は挑戦的な角度及び関節空間の緊密な性質のために外科部位での限定された視覚化のために、手術中に時間がかかる及びノット又は実行が困難であり得る。

40

【0069】

挿入器ツールは、縫合糸及びアンカーの各々が解放可能に結合されるように構成されており、縫合糸及びアンカーが解放可能に結合されて、縫合糸及びアンカーの各々を骨穴に挿入する。挿入器ツールは、アンカーが骨穴に固定される前に、縫合糸を骨穴内に位置付けるように構成されている。したがって、挿入器ツールは、縫合糸が骨穴内に位置付けられた後、かつアンカーが骨に対して所定の位置に縫合糸を取り付けるために骨穴に固定される前に、縫合糸が骨及びアンカーに対して張力を受けることを可能にするように構成されており、それによって、軟部組織が、治癒のための位置に固定される前に、望ましくは骨に対して位置付けられることを可能にする。挿入器ツールは、例えば、マレット、ハン

50

マー、又は他のツールを用いて挿入具ツールに打ちつけることによって、アンカーを骨穴内に遠位方向に長手方向で並進させることによって、アンカーを骨穴内に前進させるように構成されており、それによって、アンカーの外面と骨穴を画定する骨表面との間に縫合糸を捕捉する。アンカーが骨内に挿入された後、挿入器ツールは、縫合糸がアンカー及び骨内に残っている状態で患者の身体から取り外されるように、近位方向に長手方向で並進されるように構成されている。挿入器ツールをその長手方向軸に沿って長手方向に並進させることによって、挿入器ツールを縫合糸及びアンカーから分離することは、ツールをその長手方向軸の周りで回転させることを含む、埋め込まれたアンカーからツールを分離する他の方法よりも時間がかからない可能性があり、かつ/又はユーザが加える必要がある力が少なく済み得る。取り外しのために挿入器ツールを長手方向に並進させるとは異なり、取り外しのためにツールを回転させることは、アンカーが回転したり、かつ/又は意図しない軸外の負荷がかかる可能性があり、これにより、アンカーを骨にしっかりと位置決めすることができなくなり、かつ/又は縫合糸及び/又はアンカーへの損傷を引き起こす可能性がある。

10

【0070】

挿入器ツールが患者の身体内に前進する前に、縫合糸は挿入器ツールに解放可能に結合される。少なくとも一部の実施形態では、装填補助具は、縫合糸及び挿入器ツールの結合を容易にするように構成されている。一般に、装填補助具は、挿入器ツールの縫合糸保持チャンネル内に縫合糸を位置決めするように構成されている。縫合糸は、縫合糸保持チャンネル内に摺動され、装填補助具を使用してその中にスナップ嵌めされるように構成されている。したがって、縫合糸は、患者の身体に挿入するために挿入器ツールに結合されるアンカー又は挿入器ツールの開口、アイレット、又は他の開口部を通してユーザによって供給される必要はない。開口、アイレット、又は他の開口部を通して縫合糸を供給することは、針に糸を通すのと同様に、時間がかかり、かつ/又は小さな縫合糸直径、小さい開口部直径、及び/若しくは湿式外科環境のために行うことが困難である。装填補助具は、縫合糸保持チャンネルへの縫合糸の摺動を容易にするために、縫合糸を縫合糸保持チャンネルと適切に整列させるように構成されており、これは、小さな縫合糸直径、小さな開口部直径、及び/又は湿式外科環境のために時間がかかりかつ/又は実行が困難であり得る、目視による直接的視覚化によって又は電子的視覚化によって縫合糸と縫合糸保持チャンネルとを整列させる必要性から、ユーザを開放する。

20

30

【0071】

縫合糸保持チャンネルは、挿入器ツールに解放可能に結合されたアンカーの遠位に位置する。したがって、縫合糸保持チャンネル内に着座した縫合糸は、アンカーの遠位の骨穴内に位置付けられ得、それによって、縫合糸が骨穴内にすでに位置付けられた状態でアンカーが骨穴内に遠位に前進されることを可能にする。例示的な実施形態では、縫合糸は、アンカーが骨穴に固定される前及び後にU字形を有する。U字形では、縫合糸の脚部の各々は、アンカーの対向する側面に沿って長手方向に延在し、脚部を接続する縫合糸の中間部分は、アンカーの遠位先端の周りをループするように、アンカーの遠位先端に沿って延在する。アンカーに対する縫合糸のU字形構成は、アンカーが骨に対して所定の位置に縫合糸を固定するように押圧する縫合糸の長さを最大化し得、これは、治癒を容易にするために、縫合糸に結合された軟部組織が骨に対して定位置に留まることを確実にするのに役立つ。

40

【0072】

本明細書に記載のシステム、デバイス、及び方法は、例えば、肩、膝、又は股関節などの関節における組織修復外科手技において、軟部組織修復のための様々な外科手術において適用可能である。

【0073】

図1は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための、本明細書で「挿入器」とも呼ばれる、挿入器ツール100の一実施形態を示している。一般に、挿入器ツール100は、アンカー102を患者の骨に挿入して、骨に対して軟部組織を固定す

50

るように構成されている。図2に示すように、内側ルーメン102iは、アンカー102がカニューレ状になるようにアンカー102を通して延在している。複数の骨係合表面特徴部102fが、アンカー102の外面上に形成される。骨係合表面特徴部102fは、アンカー102を骨内に保持するために骨に係合するように、例えば、アンカー102が内部に位置付けられる骨穴を画定する骨の表面に係合するように、構成されている。骨係合表面特徴部102fは、アンカーの長手方向長さに沿った異なる軸方向位置でアンカー102の周りに円周方向に各々が延在する、複数のリップを含む。しかしながら、骨係合表面特徴部102fは、複数の棘又はアンカーの外面上に形成された他の形態の突出部などの別の構成を有し得る。骨係合表面特徴部102fはまた、骨に対して縫合糸を固定するのを助けるために、縫合糸を骨に対して係合させるように構成されている。

10

【0074】

アンカー102は、吸収性又は非吸収性のものとして行うことができる。アンカー102は、任意の様々な材料、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(Polyether ether ketone、PEEK)、ポリ乳酸又はポリラクチド(Polylactic acid又はpolylactide、PLA)、BIOCRYL(登録商標)、BIOCRYL(登録商標)、RAPIDE(登録商標)、チタン、セラミック、炭素繊維、ステンレス鋼などから作製され得る。アンカー102は、様々な技術によって、例えば、機械加工、成形、金属射出成形、オーバーモールド、又は成形後機械加工などの成形後プロセスによって、形成され得る。アンカーの例示的な実施形態には、Healix Advance(商標)アンカー及びRaynham, MAのDePuy Mitek, Inc.から入手可能なGRYPHON(登録商標)アンカーが含まれ、アンカー及びその特徴の様々な例示的な実施形態は、2012年2月14日に発行された「Cannulated Suture Anchor」と題する米国特許第8,114,128号、2014年11月11日に発行された「Dual Thread Cannulated Suture Anchor」と題する米国特許第8,882,801号、及び2012年3月13日に発行された「Bioabsorbable Suture Anchor System For Use In Small Joints」と題する米国特許第8,133,257号に更に記載されており、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0075】

挿入器ツール100は、ハンドル106と、ハンドル106から遠位に延在する外側シャフト108と、ハンドル106から遠位に延在する内側シャフト110と、ハンドル106から近位に延在する打撃キャップ112と、を含む。ハンドル106は、挿入器100の使用時に手で保持されるように構成されている。ロボット外科的実装では、ハンドル106は、ロボット外科用システムの機械的部材によって保持され得る。ハンドル106は、この図示されている実施形態では、概して円筒形で、遠位に先細の形状を有するが、様々な任意の形状を有し得る。ハンドル106は、内部を通して延在する内側ルーメン106iを有する。外側シャフト108及び内側シャフト110は、内側ルーメン106i内に位置付けられ、内側ルーメン106iから出て遠位に延在する。外側シャフト108及び内側シャフト110の一方若しくは両方の近位端は、内側ルーメン106i内に位置していてもよく、又は外側シャフト108及び内側シャフト110の一方若しくは両方は、ハンドル106を越えて近位に延在してもよく、これにより、外側シャフト108及び内側シャフト110のそれぞれの近位端がハンドル106の近位に位置するようにする。例えば、この図示の実施形態のように、内側シャフト110の近位端は、ハンドル106に取り付けることができ、本明細書では「プッシュチューブ」とも呼ばれる外側シャフト108の近位端は、ハンドル106の内側ルーメン106i内に位置することができる。別の例では、内側シャフト110の近位端は、ハンドル106に取り付けることができ、外側シャフト108の近位端は、ハンドル106の近位に位置することができる。

30

40

【0076】

打撃キャップ112の遠位端は、挿入の初期構成においてプッシュチューブ108の近位端に当接しており、これは、打撃キャップ112に加えられた遠位力のプッシュチュー

50

ブ108への伝達を最大化し、それによって、プッシュチューブ108を効率的に遠位に前進させて、アンカー102を骨穴内に遠位に前進させるのを助けることができる。しかしながら、打撃キャップの遠位端は、プッシュチューブの近位端の近位に、ある距離だけ離間されてもよく、又は打撃キャップ112は、プッシュチューブ108と一体的に形成されてもよい。打撃キャップ112は、その近位表面112sがマレット、ハンマー、又は他のツールで打撃されるように構成されている。近位表面112sは、この図示された実施形態では実質的に平坦であり、これは、打撃キャップ112の均一な打撃、ひいては、打撃キャップ112からプッシュチューブ108への遠位力の均一な伝達を容易にし得る。当業者は、表面が正確に平坦でなくてもよく、それにもかかわらず、測定機器の製造公差及び感度などの1つ又は2つ以上の理由のいずれかのために実質的に平坦であると見なされることを理解するであろう。しかしながら、近位表面112sは、例えば、リブ、隆起ドーム突出部など、凸状などでテクスチャ加工された別の形状を有し得る。

10

【0077】

内側ルーメン108iは、外側シャフト108がカニューレ状になるように外側シャフト108を通して延在する。図1及び図2に示される挿入器100の初期構成では、内側シャフト110は、アンカー102の内側ルーメン102i内及び外側シャフト108の内側ルーメン108i内に着座される。図2は、外側シャフト108の少なくともこの部分における外側シャフトの管状構成を明瞭にするために、外側シャフト108の一部が取り外され、かつ内側シャフト110がその中に入らない状態で示されている。内側シャフト110は、外側シャフト108及びアンカー102から遠位に延在している。外側シャフト108の遠位端108dは、アンカー102の近位端102pの近位に位置する。例示的な実施形態では、図1及び図2に示されるように、外側シャフトの遠位端108dは、挿入器の初期構成ではアンカーの近位端102pに当接し、これは、プッシュチューブ108に加えられた遠位力のアンカー102への伝達を最大化し、それによってアンカー102を骨穴内に効率的に遠位に前進させるのを助けることができる。しかしながら、外側シャフトの遠位端108dは、挿入器の初期構成において、アンカーの近位端102pの近位に、ある距離だけ離間されてもよい。

20

【0078】

この図示された実施形態のように、係止機構118は、挿入器ツール100に解放可能に結合されるように構成され得る。係止機構118は、係止機構118が挿入器ツール100に結合されたときに、外側シャフト108を内側シャフト110に対して所定の位置に係止するように構成されている。したがって、係止機構118は、内側シャフト110に対する外側シャフト108の早期の遠位前進を防止するのに役立つ、したがって、内側シャフト110に対するアンカー102の早期の遠位前進を防止するのに役立つ。この図示された実施形態の係止機構118は、一對の弾性脚部118gを含むクリップを含む。弾性脚部118gは、脚部118gが、それらの間に打撃キャップ112の遠位延長部を着座させ、ハンドル106の近位表面と打撃キャップ112の遠位表面との間に位置付けられることを可能にする、サイズ及び形状を有する。したがって、挿入器ツール100に結合された係止機構118は、打撃キャップ112がハンドル106に対して遠位に移動することを防止し、したがって、係止機構118が挿入器ツール100から取り外されるまで、打撃キャップ112への打撃がプッシュチューブ108を遠位に押すことを更に防止する。係止機構118は、係止機構118のハンドル部分118hを把持し、係止機構118を挿入器100から引き離すことによって、挿入器100から取り外されるように構成されており、これは、弾性脚部118gを半径方向外向きに屈曲させ、打撃キャップ112をそこから解放させる。

30

40

【0079】

図2に示すように、挿入器100が初期構成にある状態では、挿入器100に解放可能に結合された縫合糸114は、U字形状を有する。上述のように、アンカー102が骨穴内に挿入される前に縫合糸114がU字形状を有することにより、縫合糸114が、アンカー102が骨穴内に挿入された後に、アンカー102の両側に沿って長手方向に延在す

50

る縫合系の2つの脚部114gの各々と、アンカーの遠位先端102tの周りをループするようにアンカーの遠位先端102tに沿って延在する脚部114gを接続する縫合系114の中間部分114iとを有することが可能となる。図3にも示されるように、縫合系114は、この図示の実施形態では2つの縫合系ストランドを含むが、別の数の縫合系ストランド、例えば、1つ、3つ、4つなどの数の縫合系ストランドを含み得る。

【0080】

図2及び図3に示すように、内側シャフト110は、縫合系保持チャンネル116を画定するその中に形成されたノッチを含む。ノッチは、内側シャフト110の遠位端に形成され、内側シャフト110の対向する遠位アーム120によって画定される。縫合系保持チャンネル116の近位部分116pは、縫合系114をその中に着座させるように構成されている。縫合系保持チャンネル116の近位部分116pは、開放遠位端、及び縫合系保持チャンネルの近位端を画定する閉鎖近位端を有する。縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dは、縫合系保持チャンネル116の近位部分116pから遠位に延在している。縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dは、開放近位端を有し、縫合系保持チャンネルの遠位端を画定する開放遠位端を有する。したがって、縫合系保持チャンネル116は、閉鎖近位端及び開放遠位端を有する。縫合系保持チャンネル116は、縫合系保持チャンネルの開放遠位端を通してその中に縫合系114を受容するように構成されている。次いで、縫合系114は、縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dを通して移動して、縫合系保持チャンネル116の近位部分116pに位置付けられ得る。縫合系保持チャンネル116の近位部分116pは、縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dの直径D2よりも大きい直径D1を有し、これは、防止されない場合に、縫合系114が挿入器ツール100から分離するのが望ましい時間の前に縫合系114が縫合系保持チャンネル116の外に遠位に移動するのを、阻止するとは言わないまでも妨害することにより、縫合系114を縫合系保持チャンネル116内に保持するのに役立ち得る。

【0081】

内側シャフト110の遠位アーム120は、ピンセットアームと同様に、互いに対して前後に跳ね返るように構成されている。遠位アーム120の互いに対する移動は、縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dの直径D2を変化させて、縫合系保持チャンネル116内への縫合系114の着座及び縫合系保持チャンネル116からの縫合系114の取り外しを容易にするように構成されている。図2及び図3は、縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dの直径D2が最小である静止構成にあるアーム120を示している。アーム120は、静止構成から拡張構成に移動するように構成されており、拡張構成では、縫合系保持チャンネル116がより大きくなるようにアーム120が半径方向外向きに移動し、縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dの直径D2は、縫合系保持チャンネルの遠位部分116dの少なくとも遠位部分において直径D1よりも増加する。遠位部分116dの拡張直径D2は、縫合系114が縫合系保持チャンネル116内に入るためのより多くの空間を提供する。アーム120は、静止構成に付勢され、その結果、アーム120は、縫合系114が縫合系保持チャンネル116内に近位方向に前進するのに応答して、静止構成から拡張構成に動的に移動するように構成され、その結果、アーム120は、縫合系114が縫合系保持チャンネル116の遠位部分116dから出て近位方向に前進して近位部分116pに入るのに応答して、拡張構成から静止構成に動的に移動するように構成され、更なる結果、アーム120は、縫合系114が近位部分116pから出て遠位方向に前進して遠位部分116dに入り、次いで縫合系保持チャンネル116から外に出ることに応答して、静止構成から拡張構成に動的に移動するように構成されている。

【0082】

挿入器ツール若しくはアンカーに結合される開口、アイレット、又は他の開口部への挿入のために縫合系(複数可)を折り畳む必要がないため、縫合系保持チャンネル116は、他のタイプの挿入器ツールを用いる場合よりも、より多くの縫合系及び/又はより大きな直径の縫合系(複数可)を挿入器100に結合することを可能にし得る。

【0083】

10

20

30

40

50

図 1 及び図 2 に示すように、縫合糸保持チャンネル 116 は、挿入器ツール 100 に解放可能に結合されたアンカー 102 の遠位に位置する。したがって、縫合糸保持チャンネル 116 内に着座した縫合糸 114 は、アンカー 102 の遠位の骨穴内に位置付けられることができ、それによって、縫合糸が骨穴内にすでに位置付けられた状態でアンカー 102 が骨穴内に遠位に前進することができる。

【0084】

縫合糸 114 は、挿入器ツール 100 のユーザによって縫合糸保持チャンネル 116 内に位置付けられ、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合糸 114 のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器 100 のユーザに提供し得る。縫合糸 114 は、針に糸を通すのと同様に、縫合糸保持チャンネル 116 内に、ユーザにより手で位置付けられ得る。手での位置付けに代えて、縫合糸 114 は、押出チューブ又は装填補助具などのツールを使用して、縫合糸保持チャンネル 116 内に位置付けられ得る。装填補助具 122 の一実施形態を図 1 及び図 4 に示す。

10

【0085】

アーム 120 を含む内側シャフト 110 の遠位部分は、ニチノール又は他の材料などの形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得、これは、静止構成と拡張構成との間のアーム 120 の移動を容易にし得る。静止構成は、アーム 120 のデフォルトの形状とすることができる。一部の実施形態では、形状記憶材料又は超弾性材料から作製された内側シャフト 110 の唯一の部分、アーム 120 を含み得る。他の実施形態では、外側シャフト 108 から遠位に延在する内側シャフト 110 の遠位部分のみが、形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。他の実施形態では、アンカー 102 に対して遠位に延在する内側シャフト 110 の遠位部分のみが、形状記憶材料又は超弾性材料から作製される。

20

【0086】

図 1 及び図 4 は、縫合糸 114 が縫合糸保持チャンネル 116 内に位置付けられる前の、挿入器ツール 100 に対して位置付けられた装填補助具 122 を示している。装填補助具 122 は、挿入器ツール 100 の遠位端の上に、特に内側シャフト 110 の遠位端上に位置付けられる。装填補助具 122 は、この図示の実施形態では内側シャフト 110 に直接結合されているが、例えば、外側シャフト 108 などの挿入器 100 の別の部分に直接結合されるか、又はアンカー 102 の内側ルーメン 102 i に着座している内側シャフト 110 を有するアンカー 102 に直接結合されることによって、内側シャフト 110 に間接的に結合され得る。例示的な実施形態では、装填補助具 122 は、製造中に挿入器ツール 100 に事前装填され、これは、装填補助具 122 が挿入器 100 上に正しく位置付けられることを確実にするのに役立つ。かつ/又は挿入器 100 が患者の身体内に前進される前に、縫合糸 114 が挿入器 100 に結合されるべきであるというリマインダを挿入器 100 のユーザに提供し得る。あるいは、装填補助具 122 は、ユーザによって挿入器ツール 100 に装填され得、これは、挿入器 100 が装填補助具 122 なしで販売されることを可能にし得、したがって、装填補助具 122 と共に販売されている挿入器 100 よりも低いコストで販売されることを可能にし得る。

30

【0087】

図 5 に示すように、縫合糸 114 は、装填補助具 122 の遠位着座溝 124 内に位置付けられている。遠位着座溝 124 は、装填補助具 122 の対向する遠位翼 126 によって画定される。遠位翼 126 は各々、V 字形を画定するように半径方向外向きに延在している。したがって、遠位着座溝 124 は V 字形である。遠位着座溝 124 は、内側シャフトの縫合糸保持チャンネル 116 の遠位に位置する。次いで、縫合糸 114 は、図 6 に示されるように、遠位翼 126 のうちの 1 つの内面 126 s 上に位置付けられ、遠位翼の内面 126 に沿って近位に摺動して、縫合糸 114 を遠位着座溝 124 の頂点に、例えば、V 字形の点に誘導する。縫合糸 114 は、遠位翼の内面 126 のいずれかに沿って摺動することができる。縫合糸 114 は、装填補助具 122 の長手方向装填チャンネル 128 に入るように近位に摺動され続ける。装填チャンネル 128 は、縫合糸保持チャンネル 116 と整列される。したがって、装填チャンネル 128 内の縫合糸 114 を近位方向に摺動させると、

40

50

縫合系 1 1 4 が縫合系保持チャンネル 1 1 6 及び特にその遠位部分 1 1 6 d に入ることが引き起こされる。装填チャンネル 1 2 8 及び縫合系保持チャンネル 1 1 6 内の縫合系 1 1 4 の近位方向への継続的な移動は、図 7 ~ 図 9 に示されるように、縫合系 1 1 4 を縫合系保持チャンネル 1 1 6 の近位部分 1 1 6 p に着座させる。縫合系保持チャンネル 1 1 6 の閉鎖近位端は、縫合系保持チャンネル 1 1 6 内の縫合系 1 1 4 の停止面として機能するが、一部の実施形態では、縫合系 1 1 4 は、近位部分 1 1 6 p に位置付けられて、停止面に当接していなくてもよい。上で論じたように、内側シャフト 1 1 0 の遠位アーム 1 1 8 は、縫合系 1 1 4 が遠位部分 1 1 6 d 内に、かつそれを通して通過するにつれて半径方向外側に広げられ得、縫合系 1 1 4 が遠位部分 1 1 6 d を出て、近位部分 1 1 6 p に入った後に、それらの静止位置まで半径方向内側に広がることのできる。

10

【 0 0 8 8 】

図 9 に示すように、装填補助具 1 2 2 は、装填補助具 1 2 2 の長手方向装填チャンネル 1 2 8 とは反対側に位置する長手方向解放チャンネル 1 3 0 を含む。縫合系 1 1 4 は、縫合系 1 1 4 が近位に摺動されて装填チャンネル 1 2 8 に入るときに解放チャンネル 1 3 0 にも入る。縫合系 1 1 4 はまた、縫合系 1 1 4 が装填チャンネル 1 2 8 内で更に近位に摺動されて、縫合系保持チャンネル 1 1 6 の近位部分 1 1 6 p に入るときに、解放チャンネル 1 3 0 内で近位に移動する。解放チャンネル 1 3 0 は、挿入器ツール 1 0 0 からの装填補助具 1 2 2 の解放を容易にするように構成されている。図 1 0 に示すように、挿入器 1 0 0 に対する装填補助具 1 2 2 の横方向（又はその逆）の移動は、挿入器 1 0 0、例えば、その内側シャフト 1 1 0 を解放チャンネル 1 3 0 を通って移動させて、装填補助具 1 2 2 を挿入器 1 0 0 から解放する。縫合系 1 1 4 もまた、挿入器 1 0 0 からの装填補助具の除去中に解放チャンネル 1 3 0 を通って移動する。図 2 及び図 3 は、装填補助具 1 2 2 が挿入器 1 0 0 から取り外され、かつ縫合系 1 1 4 が縫合系保持チャンネル 1 1 6 内に位置付けられた状態である、挿入器 1 0 0 を示している。

20

【 0 0 8 9 】

縫合系 1 1 4 を遠位翼の内面 1 2 6 に沿って装填チャンネル 1 2 8 に向かって摺動させることは、縫合系 1 1 4 が装填チャンネル 1 2 8 に適切に入り、したがって、縫合系 1 1 4 が縫合系保持チャンネル 1 1 6 に適切に入ることの確実にするのに役立ち得るが、縫合系 1 1 4 は、装填チャンネル 1 2 8 に入る前に遠位翼の内面 1 2 6 s のいずれかに沿って摺動する必要はない。

30

【 0 0 9 0 】

装填補助具 1 2 2 が手によって所定の位置に保持された状態で装填補助具 1 2 2 に対して縫合系 1 1 4 が摺動する代わりに、縫合系 1 1 4 を手で保持し、装填補助具 1 2 2 をそれに対して移動させて、縫合系 1 1 4 を上述のように位置付けることができる。例示的な実施形態では、装填補助具 1 2 2 は、手によって所定の位置に保持され、縫合系 1 1 4 は、それに対して移動する。装填補助具 1 2 2 は、装填補助具 1 2 2 の使用中に手で容易に保持される表面を提供するように構成された対向する指保持部 1 3 2 を含む。装填補助具 1 2 2 の対向する側面に指保持部 1 3 2 を含めることにより、装填補助具 1 2 2 は、左手又は右手によって便利に保持され、ユーザに対する装填補助具の回転位置に関係なく、容易に保持される位置にあることができる。指保持部 1 3 2 の両方のうちの 1 つは、一度に保持され得る。

40

【 0 0 9 1 】

縫合系 1 1 4 が挿入器 1 0 0 に結合された状態で、及び、縫合系を挿入器 1 0 0 に結合するのを容易にするために装填補助具 1 2 2 が挿入器 1 0 0 に結合された場合には装填補助具 1 2 2 が挿入具 1 0 0 から取り外された状態で、挿入具 1 0 0 を使用して、縫合系 1 1 4 及びアンカー 1 0 2 を骨穴内に挿入することができる。挿入器 1 0 0 を使用して縫合系 1 1 4 及びアンカー 1 0 2 を骨穴内に挿入する例示的な実施形態では、当業者によって理解されるように、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体に挿入して骨穴を形成する。当業者によって更に理解されるように、患者の皮膚に形成された開口部、例えば、切開部内に位置付けられたカニューレを介して、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体内

50

に前進させ、次いで、患者の身体から取り外すことができる。次いで、カニューレは、挿入器の骨穴に向かう遠位前進のためのガイドとして機能することができる。

【 0 0 9 2 】

挿入器 1 0 0 は、患者の体内に遠位に前進され、内側シャフト 1 1 0 の遠位端が骨穴内にある状態で位置付けられる。したがって、縫合系 1 1 4 は、アンカー 1 0 2 が骨穴に固定される前に骨穴内に位置付けられる。骨穴の底面は、骨に対する挿入器 1 0 0 の遠位移動を停止する停止面として作用することができる。挿入器 1 0 0 が骨穴内に位置付けられた状態では骨穴の内部を視覚化することができず、したがって、停止部として作用する骨穴の底面は、挿入器 1 0 0 が骨穴内で可能な限り遠位に前進したことを確実にするのに役立つことができ、アンカーの近位端が骨穴の近位端と同一平面又はほとんど同一平面にある状態で、アンカー 1 0 2 が骨穴に固定されることを確実にするのに役立つ。あるいは、挿入器 1 0 0 は、アンカー 1 0 2 の遠位端が骨穴の開放近位端に係合する前に、特定の距離だけ骨穴内に挿入され得る。アンカー 1 0 2 が打撃キャップ 1 1 2 に影響を与えることなく骨穴内に容易に前進されないため、挿入器 1 0 0 がアンカー 1 0 2 から突出する距離は、挿入器 1 0 0 が骨穴内に前進するであろう距離を制御する。

10

【 0 0 9 3 】

内側シャフト 1 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、内側シャフト 1 1 0 に対してアンカー 1 0 2 を遠位に前進させる前に、所望に応じて縫合系 1 1 4 に張力をかけることができる。あるいは、縫合系 1 1 4 の張力は、挿入器 1 0 0 を骨穴内に配置する前はおおよそであってもよく、挿入器 1 0 0 の骨穴内への前進が、アンカー 1 0 2 の遠位端から突出する挿入器の距離の長さにはほぼ等しい張力を加える。当業者であれば、値が正確に等しくなくてもよく、それにもかかわらず、測定機器の製造公差及び感度などの 1 つ又は 2 つ以上の理由のいずれかのためにおおよそ等しいと見なされることを理解するであろう。

20

【 0 0 9 4 】

内側シャフト 1 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、係止機構 1 1 8 は、挿入器 1 0 0 から取り外される。ここで、外側シャフト 1 0 8 は、打撃キャップ 1 1 2 に対する打撃に応答して、内側シャフト 1 1 0 に対して自由に移動する。

【 0 0 9 5 】

内側シャフト 1 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、アンカー 1 0 2 を内側シャフト 1 1 0 に対して遠位方向に長手方向に並進させることによって、アンカー 1 0 2 を骨穴内に遠位に前進させる。言い換えれば、アンカー 1 0 2 は、挿入器 1 0 0 の長手方向軸 1 0 4 に沿って軸方向に押される。打撃キャップ 1 1 2 は、外側チューブ 1 0 8 を内側シャフト 1 1 0 に対して遠位に移動させ、アンカー 1 0 2 を内側シャフト 1 1 0 に対して遠位に移動させ、骨穴内に遠位に前進させるために、マレット、ハンマー、又は他のツールで打たれる。打撃キャップ 1 1 2 は、アンカー 1 0 2 を骨穴内に完全に前進させるために 1 回以上打たれ得る。骨穴内のアンカー 1 0 2 は、縫合系 1 1 4、例えば、その脚部 1 1 4 g を、アンカー 1 0 2 の外面と骨穴を画定する骨表面との間に捕捉する。

30

【 0 0 9 6 】

アンカー 1 0 2 が骨穴に挿入された後、外側シャフト 1 0 8 及び内側シャフト 1 1 0 を含む挿入器 1 0 0 は、近位方向に長手方向に並進され、例えば、挿入器 1 0 0 の長手方向軸 1 0 4 に沿って軸方向に引っ張られて、アンカー 1 0 2 及び縫合系 1 1 4 が骨内に残っている状態で患者の身体から取り外される。縫合系 1 1 4 は、内側シャフト 1 1 0 を骨穴から近位の引っ張ることに応答して、内側シャフトの縫合系保持チャネル 1 1 6 を自動的に出る。縫合系 1 1 4 の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。

40

【 0 0 9 7 】

図 1 1 は、挿入器ツールの内側シャフト 2 0 0 の別の実施形態を示している。内側シャフト 2 0 0 は、内側シャフトの縫合系保持チャネル 2 0 2 が、縫合系保持チャネル 1 1 6 の遠位部分 1 1 6 p と比較して、内側シャフトの遠位アーム 2 0 4 によって画定されるより狭い遠位部分 2 0 2 d を有することを除いて、図 1 の挿入器ツール 1 0 0 の内側シャフ

50

ト 1 1 0 と同様に構成及び使用される。一般に、縫合糸保持チャンネルの遠位部分が狭いほど、縫合糸保持チャンネル内に位置付けられた縫合糸が、遠位部分を通して、例えば、その開放遠位端を通して、縫合糸保持チャンネルを時期尚早に出る可能性が低くなる。図 1 1 は、縫合糸保持チャンネル 2 0 2 の近位部分 2 0 2 p に位置付けられた縫合糸 1 1 4 を示している。

【 0 0 9 8 】

図 1 2 及び図 1 3 は、挿入器ツールの内側シャフト 3 0 0 の別の実施形態を示している。この図示された実施形態では、内側シャフトの縫合糸保持チャンネル 3 0 2 が縫合糸保持チャンネル 1 1 6 の遠位部分 1 1 6 p のような長手方向の遠位部分を有しないことを除いて、内側シャフト 3 0 0 は、図 1 の挿入器ツール 1 0 0 の内側シャフト 1 1 0 と同様に構成及び使用される。代わりに、縫合糸保持チャンネルの遠位部分 3 0 2 d は、蛇行経路に従う蛇行チャンネルである。蛇行経路は、縫合糸保持チャンネル 3 0 2 内に位置付けられた縫合糸が、遠位部分 3 0 2 d を通って、例えば、その開放遠位端を通して、縫合糸保持チャンネル 3 0 2 を時期尚早に出る可能性が低くなる。図 1 2 は、縫合糸保持チャンネル 3 0 2 の近位部分 3 0 2 p に位置付けられた縫合糸 1 1 4 を示している。図 1 3 は、縫合糸保持チャンネル 3 0 2 内への縫合糸 1 1 4 の着座を補助するために、内側シャフト 3 0 0 に結合された装填補助具 1 2 2 を示している。

【 0 0 9 9 】

図 1 4 ~ 図 1 6 は、装填補助具 4 0 0 の別の実施形態を示している。装填補助具 4 0 0 は、図 1 の外側シャフト 1 0 8 及び内側シャフト 1 1 0、図 2 の縫合糸 1 1 4、並びにアンカー 4 0 2 の別の実施形態と共に使用されている状態で図 1 4 ~ 図 1 6 に示されているが、他の外側及び内側シャフト並びに他のアンカーと同様に使用され得る。この図示された実施形態では、装填補助具 4 0 0 は、装填補助具 4 0 0 の対向する指保持部 4 0 4 が装填補助具 1 2 2 の対向する指保持部 1 3 2 よりも更に横方向外向きに延在していることを除いて、図 1 の装填補助具 1 2 2 と同様に構成及び使用される。図 1 4 は、縫合糸 1 1 4 が縫合糸保持チャンネル 1 1 6 内に位置付けられる前の、内側シャフト 1 1 0 に対して位置付けられた装填補助具 4 0 0 を示している。図 1 5 は、装填補助具 4 0 0 の V 字形遠位着座溝 4 0 4 内に位置付けられた縫合糸 1 1 4 を示している。図 1 5 の矢印 4 0 6 は、縫合糸 1 1 4 が縫合糸保持チャンネル 1 1 6 内に移動するための近位移動方向を示している。図 1 6 は、縫合糸保持チャンネル 1 1 6 内及び装填補助具 4 0 0 の長手方向装填チャンネル 4 0 8 内に着座した縫合糸 1 1 4 を示している。図 1 6 の矢印 4 1 0 は、装填補助具 4 0 0 を内側シャフト 1 1 6 に対して移動させて、装填補助具 4 0 0 をそこから除去することができる方向を示している。

【 0 1 0 0 】

図 1 7 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 5 0 0 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 5 0 0 は、概して、図 1 の挿入器ツール 1 0 0 と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカーを挿入するように構成され、ハンドル 5 0 6 と、ハンドル 5 0 6 から遠位に延在する外側シャフト 5 0 8 と、ハンドル 5 0 6 から遠位に延在する内側シャフト 5 1 0 と、ハンドル 5 0 6 から近位に延在する打撃キャップ 5 1 2 と、を含む。しかしながら、この図示の実施形態では、内側シャフト 5 1 0 は、ノッチ又は縫合糸保持チャンネルを含まない。代わりに、挿入器ツール 5 1 0 は、その中に縫合糸を着座させるように構成されたスネアを含む。図 1 8 に示すように、スネアは、可撓性部材 5 1 6 f のループ 5 1 6 によって画定される。「可撓性部材」は、本明細書では「柔軟部材」とも呼ばれる。可撓性部材 5 1 6 f は、構造的完全性を破壊する、分解する、又は他の方法で失うことなく折り畳むか又は曲がるように構成されている。可撓性部材 5 1 6 f は、この図示の実施形態では単一金属フィラメントワイヤであるが、他の構成、例えば、金属マルチフィラメントワイヤ、編組布、テキスタイルストランド、モノフィラメントファイバなどを有し得る。一部の実施形態では、可撓性部材 5 1 6 f は、ニチノール又は他の材料などの形状記憶材料又は超弾性材料から作製され得る。

10

20

30

40

50

【0101】

ループ516は、内側シャフト510の遠位に位置し、したがって、内側シャフト510が内側ルーメン102iに位置付けられているアンカー102の遠位に位置する。ループ516は、馬蹄形状を有し、挿入器500に固定的に取り付けられた1つの端部を有し、挿入器500に固定的に取り付けられないように自由になる1つの端部を有する。挿入器500に固定的に取り付けられた可撓性部材516fの端部は、この図示の実施形態では挿入器500の外側シャフト508に固定的に取り付けられているが、挿入器500の別の部分に取り付けられることができる。ループ516は、内側シャフト510の遠位端と協働して、密閉された通路532を画定する。縫合糸は、例えば、縫合糸保持チャネル116に関して上述したものと同様に、かつ以下で更に論じられるように、挿入器ツール500の使用中に、ループ516内に着座するように、例えば、通路532を通して延在するように、構成される。ループ516の自由端は、内側シャフト510を通して延在してハンドル506から外へ出て、ユーザが可撓性部材516fに張力をかけることを可能にし、それによって、通路532のサイズを調整することができる。ハンドル506は、縫合糸保持部材、例えば、ハンドル506に形成され、縫合糸をクインチ又はピンチで着座させることによって縫合糸を解放可能に保持するように構成されたスロット、縫合糸を周囲に結び付けるか又は巻き付けることができる突出部などを含むことができ、これにより、可撓性部材516fの張力を維持することが可能となり、したがって、ループ516のサイズを維持することができる。縫合糸保持部材の実施形態は、以下で更に論じられる。

10

【0102】

図17に示されるアンカー102は、図1に示されるようなものと同じアンカー102であるが、他のアンカーを挿入器ツール500と共に同様に使用することができる。

20

【0103】

この図示された実施形態の場合、係止機構518は、挿入器ツール500に解放可能に結合されて、係止機構518が挿入器ツール500に結合されたときに外側シャフト508を内側シャフト510に対して所定の位置に係止するように構成され得る。係止機構518は、概して図1の係止機構118と同様に構成及び使用される。

【0104】

縫合糸は、挿入器ツール500のユーザによってループ516内に位置付けられ、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合糸のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器500のユーザに提供し得る。縫合糸は、針に糸を通すのと同様に、ループ516内に、ユーザにより手で位置付けられ得る。手での位置付けに代えて、縫合糸は、図19に示される装填補助具522を使用してループ516内に位置付けられ得る。縫合糸が挿入器ツール500のユーザによってループ516内に位置付けられる実施形態では、ユーザは、ループ516内に縫合糸を位置付けることを助けるために、可撓性部材516fを引っ張って、例えば、可撓性部材516fのある長さを内側シャフト510の外に移動させて可撓性部材516fのサイズを増加させることによって、又は、可撓性部材516fを押して、例えば、可撓性部材516fのある長さを内側シャフト510内に移動させてループ516のサイズを減少させることによって、ループ516のサイズを必要に応じて手動で調整することができる。

30

40

【0105】

この図示の実施形態における装填補助具522は、縫合糸通し器を含む。縫合糸通し器は、当業者に認識されるように、様々な構成を有することができる。この図示された実施形態では、装填補助具522は、ベース524と、ベース524に取り付けられたワイヤループ526と、を含み、ワイヤループ526は、ベース524から遠位に延在し、密閉された通路528を画定する。ワイヤループ526は、この図示の実施形態では単一金属フィラメントワイヤによって形成されるが、上述のループ516と同様に他の構成を有し得る。縫合糸514は、図19に示されるように、ループ526によって画定される通路528内に着座されるように構成されている。縫合糸514は、概して、図2の縫合糸114と同様に構成され、かつ使用され、縫合糸114に関して上述したものと同様に、こ

50

の図示の実施形態では2つのストランドを含むが、別の数のストランドを含み得る。縫合系514は、ユーザによって装填補助具522に結合され得、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合系のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器500のユーザに提供することができ、及び/又は挿入器500が装填補助具522なしで販売されることを可能にし得、したがって、装填補助具522と共に販売されている挿入器500よりも低いコストで販売されることを可能にし得る。

【0106】

縫合系514が装填補助具522のループ526を通過して延在する状態で、装填補助具522が基部524によって引っ張られて、縫合系514を、スネアを通して、例えば、図20に示されるように、可撓性部材516fによって画定されたループ516を通して引っ張って、縫合系514をスネアに通すことができる。次いで、縫合系514は、ループ526によって画定される通路528から取り外されることによって、装填補助具522から解放され得る。図21は、装填補助具522から解放され、かつ可撓性部材516fによって画定されたループ516を通過して延在している、縫合系514を示している。したがって、ループ516を通過して延在している縫合系514は、挿入器500に解放可能に結合され、図2の縫合系114及び挿入器100に関して上述したものと同様に、挿入器500がその初期構成にある状態でU字形状を有する。

10

【0107】

縫合系514が挿入器500に結合された状態で、及び、挿入器500への縫合系の結合を容易にするために装填補助具522が使用された場合には装填補助具522が縫合系514から取り外された状態で、挿入器500を使用して、縫合系514及びアンカー102を骨穴内に挿入することができる。挿入器500を使用して縫合系514及びアンカー102を骨穴内に挿入する例示的な実施形態では、図1の挿入器100に関して上述したものと同様に、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体に挿入して骨穴を形成する。

20

【0108】

挿入器500は、患者の体内に遠位に前進され、内側シャフト510の遠位端が骨穴内にある状態で、したがって、ループ516が骨穴内にある状態で位置付けられる。したがって、ループ516を通過して延在している縫合系514は、アンカー102が骨穴に固定される前に骨穴内に位置付けられる。骨穴の底面は、図1の挿入器100に関して上述したものと同様に、骨に対する挿入器500の遠位移動を停止する停止面として作用することができる。

30

【0109】

内側シャフト510の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、内側シャフト510に対してアンカー102を遠位に前進させる前に、縫合系514は、所望に応じて張力をかけることができる。

【0110】

内側シャフト510の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、係止機構518は、挿入器500から取り外される。ここで、外側シャフト508は、打撃キャップ512に対する打撃に回答して、内側シャフト510に対して自由に移動する。

【0111】

内側シャフト510の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、図1の挿入器100に関して上述したものと同様に、打撃キャップ512を打撃してプッシュチューブ508を遠位方向に前進させることにより、アンカー102を内側シャフト510に対して遠位方向に長手方向に並進させることによって、アンカー102を骨穴内に遠位方向に前進させる。骨穴内のアンカー102は、縫合系514を、アンカー102の外面と骨穴を画定する骨表面との間に捕捉する。

40

【0112】

アンカー102が骨穴に挿入された後、挿入器500は、近位方向に長手方向に並進され、例えば、挿入器500の長手方向軸504に沿って軸方向に引っ張られて、アンカー102及び縫合系514が骨内に残っている状態で患者の身体から取り外される。可撓性

50

部材の端部のうちの1つは自由であり、可撓性部材の端部の他方は挿入器500に固定的に取り付けられているため、挿入器500の近位移動によりスネアが広がる。挿入器500に取り付けられた可撓性部材516fの端部は挿入器500と共に近位方向に移動し、可撓性部材516fの自由端は、可撓性部材516fの自由端が内側シャフト510の開放遠位端を出るまで挿入器500内を摺動するので、ループ516が開き、ループとしてもはや存在しなくなる。挿入器500の継続的な近位移動は、可撓性部材516f全体が挿入器500と共に患者の身体を出ることを引き起こす。ループ516が開いており、もはや存在しない状態で、縫合糸514は可撓性部材516fから解放され、したがって骨穴内の所定の位置に固定されたままとなり得る。縫合糸514の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。骨穴内に位置付けられた縫合糸514を示さないが、図22は、その展開構成のスネアを示しており、可撓性部材516fの自由端516eをまた示している。

10

【0113】

図17の図示された実施形態のスネアは、縫合糸514が可撓性部材516fのループ516を通して延在し、アンカー502が縫合糸514を骨に対して所定の位置に固定するまでループ516を通して自由に摺動可能である、受動スネアである。他の実施形態では、スネアは、アンカーが骨に対して縫合糸を所定の位置に固定する前又は後に、ループを通して延在する縫合糸がループを通して自由に摺動できないように、スネアが可撓性部材のループ内の縫合糸にしっかりと係合する能動スネアであり得る。

【0114】

図23は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール600の別の実施形態を示している。挿入器ツール600は、一般に、図17の挿入器ツール500と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカーを挿入するように構成され、ハンドル606と、ハンドル606から遠位に延在する外側シャフト608と、ハンドル606から遠位に延在する内側シャフト610と、ハンドル606から近位に延在する打撃キャップ612と、可撓性部材616fのループによって画定されたスネアと、を含む。しかしながら、この図示の実施形態では、スネアは、能動スネアである。可撓性部材616fは、この図示の実施形態ではテキスタイルストランドであるが、他の構成、例えば、金属マルチフィラメントワイヤ、編組布、単一金属フィラメントワイヤなどを有し得る。

20

【0115】

可撓性部材616fによって画定されるループは、概して、可撓性部材516fによって画定されるループ516と同様に構成及び使用され、例えば、内側シャフト610の遠位に位置し、したがって、アンカーの遠位に位置する。アンカーは、その内側ルーメンに位置付けられた内側シャフト610を有し、馬蹄形状を有し、挿入器600に固定的に取り付けられた一端616eを有し、挿入器600に固定的に取り付けられないように自由である一端を有する。しかしながら、この図示の実施形態では、挿入器600に固定的に取り付けられた可撓性部材616fの端部616eは、ばね荷重されている。可撓性部材616fの固定端616eは、ハンドル606に固定的に取り付けられたばね620に動作可能に結合されている。ばね620は、この図示の実施形態ではコイルばねであるが、別のタイプのばね又は付勢部材であり得る。ばね620は、可撓性部材616fを近位方向、例えば、ハンドル606に向かう方向に付勢するように構成されている。したがって、ばね620は、ループを通過した縫合糸上のループに自己張力をかけるように構成されている。したがって、縫合糸は、内側シャフト610に対して既知の定位置に保持され得、これは、アンカーがアンカーと骨との間に捕捉された各縫合糸脚部の適切な長さに係合することを確実にするのに役立つ。ユーザが可撓性部材616fを解放して、ループを通して延在している縫合糸上の可撓性部材616fにばね620が張力をかけることができるようにする前に、ユーザは、例えば、可撓性部材616fのある長さを内側シャフト610の外に移動させてループのサイズを増加させるために可撓性部材616fを引っ張ることによって、必要に応じてループのサイズを手動で増加させて、縫合糸をループ内

30

40

50

に配置するのを助けることができる。縫合糸は、可撓性部材 6 1 6 f によって画定されるループ内に、ユーザにより手で位置付けられ得るか、又は縫合糸は、装填補助具、例えば、図 19 の装填補助具 5 2 2 を使用して、可撓性部材 6 1 6 f によって画定されるループ内に位置付けられ得る。

【0116】

上述のものと同様に、可撓性部材 6 1 6 f によって画定されるループの自由端は、内側シャフト 6 1 0 を通って延在してハンドル 6 0 6 から外へ出て、ユーザが可撓性部材 6 1 6 f に張力を加え、それによってループのサイズを調整することを可能にする。ハンドル 6 0 6 は、縫合糸保持部材、例えば、ハンドル 6 0 6 に形成され、縫合糸をクインチ又はピンチで解放可能に着座させるように構成されたスロット、縫合糸を周囲に結び付けるか又は巻き付けることができる突出部などを含むことができ、これにより、可撓性部材 6 1 6 f の張力を維持することが可能となり、したがって、ループのサイズを維持することができる。

10

【0117】

この図示された実施形態の場合、係止機構 6 1 8 は、挿入器ツール 6 0 0 に解放可能に結合されて、係止機構 6 1 8 が挿入器ツール 6 0 0 に結合されたときに外側シャフト 6 0 8 を内側シャフト 6 1 0 に対して所定の位置に係止するように構成され得る。係止機構 6 1 8 は、概して図 1 の係止機構 1 1 8 と同様に構成及び使用される。

【0118】

図 2 4 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 7 0 0 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 7 0 0 は、概して、図 2 3 の挿入器ツール 6 0 0 と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー 7 0 2 を挿入するように構成され、ハンドル 7 0 6 と、ハンドル 7 0 6 から遠位に延在する外側シャフト 7 0 8 と、外側シャフト 7 0 8 の内側に位置付けられた内側シャフト 7 1 0 と、ハンドル 7 0 6 から近位に延在する打撃キャップと、能動であり、かつ可撓性部材 7 1 6 f のループ 7 1 6 によって画定されるスネアと、を含む。係止機構を使用することができる。可撓性部材 7 1 6 f によって画定されるループ 7 1 6 は、概して、可撓性部材 6 1 6 f によって画定されるループと同様に構成及び使用され、例えば、内側シャフト 7 1 0 の遠位に位置し、したがってアンカー 7 0 2 の遠位に位置する。アンカー 7 0 2 は、馬蹄形状を有し、挿入器 7 0 0 に固定的に取り付けられた一端 7 1 6 e を有し、挿入器 7 0 0 に固定的に取り付けられないように自由である一端 7 1 6 r を有する。しかしながら、この図示の実施形態では、可撓性部材 7 1 6 f の固定端 7 1 6 e は、内側シャフト 7 1 0 に固定的に取り付けられ、内側シャフト 7 1 0 の近位に位置するプーリ 7 2 0 の周りをループする。この図示された実施形態のプーリ 7 2 0 は、外側シャフト 7 0 8 の内壁に固定的に取り付けられるが、ハンドル 7 0 6 などの別の場所であってもよい。可撓性部材 7 1 6 f の固定端 7 1 6 e は、例えば、圧着、溶接、結束などによって、近位表面で内側シャフト 7 1 0 に固定的に取り付けられるが、内側シャフト 7 1 0 の別の部分に取り付けられてもよい。可撓性部材 7 1 6 f は、この図示の実施形態では単一金属フィラメントワイヤであるが、他の構成、例えば、金属マルチフィラメントワイヤ、編組布、テキスタイルストランドなどを有し得る。

20

30

40

【0119】

挿入器 7 0 0 が、図 2 4 及び図 2 5 に示される初期構成である場合、アンカー 7 0 2 は、外側シャフト 7 0 8 の内側ルーメン 7 0 8 i 内に配置される。内側シャフトの遠位端 7 0 8 d は、挿入器の初期構成ではアンカーの近位端 7 0 2 p に当接する。したがって、この図示された実施形態における内側シャフト 7 1 0 は、例えば、打撃キャップを打撃することによって、外側シャフト 7 0 8 に対して遠位に押されて、アンカー 7 0 2 を外側シャフト 7 0 8 から外へと遠位方向に前進させて、骨に埋め込むように構成されている。外側シャフト 7 0 8 に対する内側シャフト 7 1 0 の遠位前進は、図 2 6 に示されるように、可撓性部材 7 1 6 f をプーリ 7 2 0 の周りを移動させ、可撓性部材 7 1 6 f の自由端 7 1 6 r が外側シャフト 7 0 8 の開放遠位端を出るまでスネアを広げることによって、ループ 7

50

16が存在しないようにする。図26の第1の矢印722は、アンカー702及び内側シャフト710の遠位移動を示しており、図26の第2の矢印724は、可撓性部材716fがプーリ720の周りを移動するにつれて可撓性部材716fが外側シャフトの内側ルーメン708i内へと同時に近位移動するところを示している。

【0120】

図1、図11、図12、図17、図23、及び図24に関して上述した挿入器ツール100、500、600、700の実施形態は各々、挿入器ツールが患者の身体から取り外された後に骨内に留まるアンカー及び縫合糸を、患者の骨内に挿入するように構成されている。他の実施形態では、挿入器ツールは、挿入器ツールが患者の身体から取り外された後に骨内に留まるアンカー、縫合糸、及び遠位キャップを、患者の骨内に挿入するように構成され得る。そのような実施形態では、縫合糸は代わりに遠位キャップ及び挿入器ツールの内側シャフトによって画定された密閉された通路を通過することができるため、縫合糸が通過するループを画定するために可撓性部材が使用される必要はない。

10

【0121】

図27は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール800の別の実施形態を示している。挿入器ツール800は、概して、図1の挿入器ツール100と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー802を挿入するように構成され、ハンドルと、ハンドルから遠位に延在する外側シャフト808と、ハンドルから遠位に延在する内側シャフト810と、ハンドルから近位に延在する打撃キャップと、を含む。係止機構を使用することができる。アンカー802は、概して、図1のアンカー102に類似して構成され、使用される。

20

【0122】

しかしながら、この図示の実施形態では、内側シャフト810の遠位端に形成されたノッチ804は、縫合糸保持チャンネルを完全に画定しない。代わりに、ノッチ804は、遠位キャップ812と協働して、図17の挿入器ツール500に関して上述したループ516の密閉された通路532と同様の密閉された通路832を画定する。図28は、挿入器800の残りの部分を除いた外側シャフト808及び内側シャフト810を示している。図29は、密閉された通路832を通過して延在している縫合糸814を示している。遠位キャップ812は、縫合糸814が挿入器ツール800から分離するのが望ましい時間の前に、縫合糸814が密閉された通路832の外に遠位に移動することを防止するように構成されている。

30

【0123】

アンカー802は、図29に示すように、アンカー802を骨内に前進させる前に、その中に縫合糸814を着座させるように構成された、アンカーの中に形成された遠位溝802gを有する。遠位溝802gは、この図示された実施形態では、アンカーの遠位端に形成された対向する弧によって画定されるが、遠位溝802gは、別の形状、例えば、アンカーの遠位端、対向する長手方向スロット、対向する長方形ノッチなどで形成された複数の弧によって画定されるスカラップ形状を有し得る。

【0124】

遠位キャップ812は、アンカー802の遠位に位置し、内側シャフト810に解放可能に結合されている。遠位キャップ812は、固体部材である。遠位キャップ812は、吸収性又は非吸収性であり得る。この図示された実施形態における遠位キャップ812は、尖った遠位先細り先端を有する円筒形本体を有するが、遠位キャップ812は、別の形状、例えば、尖った遠位先細り先端を有しない円筒形、尖っていない遠位先細り先端を有する円筒形本体、平方ピラミッドなどを有し得る。

40

【0125】

内側シャフト810は、例えば、打撃キャップの打撃を介して、外側シャフト808が遠位に押されて、アンカー802及び縫合糸814を骨に固定した後に、内側シャフト810及び挿入器ツール800の残りの部分を患者の身体から取り外すために内側シャフト810が近位に移動するのに応答して、遠位キャップ812から分離するように構成され

50

ている。したがって、遠位キャップ 8 1 2 は、アンカー 8 0 2 及び縫合糸 8 1 4 と共に患者の身体内に埋め込まれたままであり得る。遠位キャップ 8 0 2 からの内側シャフト 8 1 0 の分離はまた、密閉された通路 8 3 2 を排除する。図 3 0 は、骨 8 1 6 に形成された骨穴 8 1 8 に埋め込まれた後の遠位キャップ 8 1 2、アンカー 8 0 2、及び縫合糸 8 1 4 の相対位置を示している。アンカー 8 0 2 の遠位溝 8 0 2 g はまた、図 3 0 に示されるように、アンカー 8 0 2 を骨穴 8 1 8 内に前進させた後に、縫合糸 8 1 4 をその中に着座させるように構成されている。しかしながら、骨穴のサイズ、縫合糸のサイズ、アンカー 8 0 2 のサイズ、及び縫合糸 8 1 4 に加えられた張力などの 1 つ又は 2 つ以上の要因に応じて、縫合糸 8 1 4 は、埋め込み後に溝 8 0 2 g に着座しないことがあり得、代わりに、骨穴内の溝 8 0 2 g の遠位に位置する場合がある。

10

【 0 1 2 6 】

縫合糸 8 1 4 は、密閉された通路 8 3 2 内にユーザによって手で位置付けられ得るか、又は縫合糸 8 1 4 は、装填補助具を使用して密閉された通路 8 3 2 内に位置付けられ得る。例えば、図 1 9 の装填補助具 5 2 2 は、縫合糸 5 1 4 をループ 5 1 6 に通すために使用される装填補助具 5 2 2 に関して上述したものと同様に、密閉された通路 8 3 2 内に縫合糸 8 1 4 を装填するために使用され得る。別の例では、図 3 1 に示す装填補助具 8 2 2 の別の実施形態を使用して、縫合糸 8 1 4 を密閉された通路 8 3 2 内に装填することができる。

【 0 1 2 7 】

図 3 1 は、縫合糸 8 1 4 が密閉された通路 8 3 2 内に位置付けられる前に、挿入器ツール 8 0 0 に対して位置付けられた装填補助具 8 2 2 を示している。例示的な実施形態では、装填補助具 8 2 2 は、製造中に挿入器ツール 8 0 0 に事前装填され、これは、装填補助具 8 2 2 が内側シャフト 8 1 0 及び遠位キャップ 8 1 2 に対して正しく位置付けられることを確実にするのに役立つ。かつ/又は挿入器 8 0 0 が患者の身体内に前進する前に縫合糸 8 1 4 が挿入器 8 0 0 に結合されるべきであるというリマインダを挿入器 8 0 0 のユーザに提供することができる。あるいは、装填補助具 8 2 2 は、ユーザによって挿入器ツール 8 0 0 に装填され得、これは、挿入器 8 0 0 が装填補助具 8 2 2 なしで販売されることを可能にし得、したがって、装填補助具 8 2 2 と共に販売されている挿入器 8 0 0 よりも低いコストで販売されることを可能にし得る。

20

【 0 1 2 8 】

図 3 1 及び図 3 2 に示すように、装填補助具 8 2 2 は、遠位着座溝 8 2 4、プランジャ 8 2 6、スライドローダ 8 2 8、複数のガイド部材 8 3 0、及びその中に形成された空洞 8 3 4 を含む。

30

【 0 1 2 9 】

複数のガイド部材 8 3 0 は、内側シャフト 8 1 0、したがってそのノッチ 8 0 4 を縫合糸装填のために遠位キャップ 8 1 2 に対して最適な位置に位置付けるための、内側シャフト 8 1 0 のための着座ガイドとして構成されている。ガイド部材 8 3 0 は、それらの間に、内部シャフト 8 1 0 をその中に着座させるように構成された着座チャンネル 8 3 6 を画定する。ガイド部材 8 3 0 は、着座チャンネル 8 3 6 が、内側シャフト 8 1 0 が着座チャンネル 8 3 6 の内外に解放可能にスナップ留めされることを可能にするサイズ及び形状を有するような、サイズ及び形状である。ガイド部材 8 3 0 は、着座チャンネル 8 3 6 の長さに沿って着座チャンネル 8 3 6 の両側に交互に位置付けられている。装填補助具 8 2 2 は、この図示の実施形態では 3 つのガイド部材 8 2 0 を含むが、別の数のガイド部材を含み得る。例えば、装填補助具 8 2 2 は、各々がそれらの間に画定された着座チャンネル 8 3 6 の全長に沿って延在する 2 つのガイド部材 8 3 0 を含む得る。別の例では、装填補助具は、着座チャンネル 8 3 6 の長さに沿って着座チャンネル 8 3 6 の両側に交互に位置付けられた 4 つ以上のガイド部材 8 3 0 を含む得る。ガイド部材 8 3 0 は各々、この図示の実施形態において細長い長方形ブロックを含むが、別の形状、例えば、半ドーム、正方形ブロックなどを有し得る。

40

【 0 1 3 0 】

50

遠位着座溝 8 2 4 は、装填補助具 8 2 2 の対向する遠位翼 8 3 8 によって画定される。遠位翼 8 2 6 は各々、V 字形を画定するように半径方向外向きに延在している。したがって、遠位着座溝 8 2 4 は V 字形である。

【 0 1 3 1 】

空洞 8 3 4 は、V 字形遠位着座溝 8 2 4 の頂点に位置し、着座チャネル 8 3 6 の遠位に位置する。したがって、図 3 2 に示されるように、内側シャフト 8 1 0 のノッチ 8 0 4 は、内側シャフト 8 1 0 及び遠位キャップ 8 1 2 が装填補助具 8 2 2 に結合された状態で、空洞 8 3 4 の近位に位置付けられる。密閉された通路 8 3 2 は、図 3 1 及び図 3 2 にはまだ存在しない。

【 0 1 3 2 】

図 3 1 に示すように、縫合糸 8 1 4 は、装填補助具 8 2 2 の遠位着座溝 8 2 4 内に位置付けられる。次いで、縫合糸 8 1 4 は、図 6 に示されるように、遠位翼 8 3 8 のうちの 1 つの内面 8 3 8 s 上に位置付けられ、遠位翼の内面 8 3 8 s に沿って近位に摺動して、縫合糸 8 1 4 を遠位着座溝 8 2 4 の頂点に、例えば、V 字形状の点に誘導する。縫合糸 8 1 4 は、遠位翼の内面 8 3 8 s のいずれかに沿って摺動することができる。縫合糸 1 1 4 は、内側シャフト 8 1 0 のノッチ 8 0 4 に入るように近位に摺動され続ける。ノッチ 8 0 4 の近位表面は、ノッチ 8 0 4 内の縫合糸 8 1 4 の停止面として作用するが、一部の実施形態では、縫合糸 8 1 4 は、ノッチ 8 0 4 内に位置付けられ得るが、停止面に当接してなくてもよい。

【 0 1 3 3 】

縫合糸 8 1 4 がノッチ 8 0 4 内に位置付けられた状態で、スライドローダ 8 2 8 を作動させて、遠位キャップ 8 1 2 を空洞 8 3 4 内に移動させる。スライドローダ 8 2 8 は、ローダ 8 2 8 を半径方向内向きに摺動させることによって、例えば、ローダ 8 2 8 の頭部をユーザが押すことによって作動されるように構成されており、これにより、予め装填補助具 8 2 2 内に着座させた遠位キャップ 8 1 2 が、半径方向内側及び空洞 8 3 4 内に移動する。図 3 2 は、スライドローダ 8 2 8 の作動後の装填補助具 8 2 2 を示している。縫合糸 8 1 4 がノッチ 8 0 4 内に位置付けられる前には遠位キャップ 8 1 2 は空洞 8 3 4 内に着座していないため、縫合糸 8 1 4 は、遠位着座空洞 8 2 4 からノッチ 8 0 4 内に摺動することができる。

【 0 1 3 4 】

遠位キャップ 8 1 2 が空洞 8 3 4 に着座している状態で、プランジャ 8 2 6 を作動させて、遠位キャップ 8 1 2 を内側シャフト 8 1 0 に向かって近位に押し、それによって、縫合糸 8 1 4 が密閉された通路 8 3 2 を通って延在した状態で、密閉された通路 8 3 2 を形成する。プランジャ 8 2 6 は、プランジャ 8 2 6 を近位に摺動させることによって、例えば、プランジャ 8 2 6 の頭部をユーザが押すことによって、作動されるように構成されており、これにより、遠位キャップ 8 1 2 は、空洞 8 3 4 の外へ移動し、内側シャフト 8 1 0 の遠位端に着座される。図 3 3 は、プランジャ 8 2 6 の作動後の装填補助具 8 2 2 を示している。次いで、内側シャフト 8 1 0 をガイド部材 8 3 0 から解放することによって（例えば、内側シャフト 8 1 0 を着座チャネル 8 3 6 から抜け出させることによって）、縫合糸 8 1 4 が密閉された通路 8 3 4 を通って延在している状態で、挿入器ツール 8 0 0 を装填補助具 8 2 2 から取り外すことができる。

【 0 1 3 5 】

図 1 7 の挿入器ツール 5 0 0 に関して上述したように、挿入器ツール 5 0 0 は、縫合糸を所望の張力で所望の位置に保つために、縫合糸を解放可能に保持するように構成された縫合糸保持部材を含み得る。本明細書に記載の挿入器ツールのいずれも、縫合糸保持部材を含み得る。縫合糸は、従来、止血鉗子を使用して保持される。縫合糸保持部材を含む挿入器ツールは、縫合糸のために止血鉗子を使用する必要性を排除することができる。

【 0 1 3 6 】

図 3 4 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 9 0 0 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 9 0 0 のハンドル 9 0 6 は、本明細

10

20

30

40

50

書に記載の挿入器ツールハンドルのうちのいずれかのためのハンドルとして同様に使用することができる。

【0137】

図34～図37に示すように、ハンドル906は、縫合糸を所望の張力で所望の位置に保つために、縫合糸を解放可能に保持するように構成された縫合糸保持部材904を含む。縫合糸保持部材904は、ハンドル906の遠位端に位置し、これは、ハンドル906のユーザの保持との干渉を回避するのに役立つ。しかしながら、縫合糸保持部材904は、ハンドル906の他の場所に位置することができる。この図示された実施形態における縫合糸保持部材904は、中に縫合糸を着座させるように構成された、ハンドル906に形成された溝904gを含む。溝904gは、任意の様々な形状、例えば、U字形、V字形、半ドーム形状、W字形、長方形などを有し得る。縫合糸保持部材904はまた、溝904gと整列したりずれたりするように選択的に移動するように構成されたロックスイッチ904rを含む。一部の実施形態では、ロックスイッチ904rは、溝904gと整列されるようになね付勢され得、これは、縫合糸を溝904g内の定位置に保持するのに役立つ。

10

【0138】

溝904gを画定するハンドル906の1つ又は2つ以上の表面は、溝904g内の縫合糸の把持を容易にするように構成された把持特徴部904fをその上に含み得る。把持面904fは、ロックスイッチ904rが溝904gと整列しているときに、縫合糸を溝904g内の定位置に保持するのを助けるために、縫合糸との摩擦を提供するように構成されている。例示的な実施形態では、ハンドル906の、少なくともロックスイッチ904rに面する表面906sは、溝904gと整列したときにロックスイッチ904rがその表面906sに対して縫合糸を付勢するため、この図示された実施形態のように把持特徴部904fを含む。把持特徴部904fは、この図示の実施形態ではリブ付きテクスチャ表面を含むが、別のタイプのテクスチャ表面、表面突起などの他の構成を有し得る。

20

【0139】

図34～図36は、溝904gと整列していないロックスイッチ904rを示している。図37は、溝904gと整列したロックスイッチ904rを示しており、縫合糸914は、溝904gに着座し、縫合糸保持部材904によって保持されている。図37はまた、縫合糸保持部材904を含む挿入器ツール900を外科手技において使用方法の一実施形態を示している。この図示された実施形態では、外科手技は肩関節において行われるが、上述のように、挿入器ツール900及び本明細書に記載の挿入器ツールの他の実施形態は、様々な他の外科手技で使用することができる。図37に示すように、カニューレ912は、患者の皮膚914に位置付けることができる。縫合糸914は、患者の身体内に（例えば、骨に対して所定の位置に固定され、骨の軟部組織まで）、カニューレ912の内側ルーメン912iを通して延在することができる。縫合糸914が患者の身体内に延在する状態で、ドリル又は他の骨除去ツールをカニューレ912の内側ルーメン912iを通して患者の身体内に前進させて、骨穴を形成することができる。次いで、ドリル又は他の骨除去ツールをカニューレ912から取り外すことができる。次いで、挿入器ツール900を縫合糸914に沿ってカニューレ912の内側ルーメン912iに通して「ジップ」して、挿入器ツール900の遠位端を骨穴内に位置付けることができる。縫合糸914は、任意の時点で縫合糸保持機構904から解放され、所望どおりに何度も縫合糸保持機構904内に再配置されることができる。

30

40

【0140】

図1、図17、及び図23に示される打撃キャップ112、512、612の各々の打撃面は、マレット、ハンマー、又は他のツールによる打撃のために露出されている。他の実施形態では、挿入器ツールは、打撃キャップと、打撃キャップの少なくとも打撃面を覆うか、又は隠すように構成された保護部材と、を含み得る。保護部材は、打撃キャップの早期打撃、及び/又は打撃キャップの意図しない遠位移動、したがって、挿入器ツールに結合されたアンカーの意図しない遠位前進を防止するのに役立つ。一部の実施形態で

50

は、保護部材は、打撃キャップを完全に覆うか、又は隠すことができる。

【0141】

図38～図41は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール1000の別の実施形態を示している。この図示された実施形態における挿入器ツール1000は、挿入器ツール1000の打撃キャップ1012を覆うか、又は隠すように構成された保護部材1004を含む。保護部材1004は、本明細書に記載の挿入器ツールのうちのいずれかと共に使用され得る。

【0142】

保護部材1004は、図38及び図39に示される閉鎖位置と、図40及び図41に示される開放位置との間で移動するように構成されている。図41はまた、打撃キャップ1012に打撃するように構成されたマレット1016の一実施形態を示している。閉鎖位置では、保護部材1004は、打撃キャップ1012の少なくとも一つの打撃面1012sを覆うか、又は隠す。この図示された実施形態では、打撃キャップ1012が閉鎖位置にある状態で、打撃キャップ1012s全体が、打撃キャップ1012によって覆われるか、又は隠される。開放位置では、打撃キャップ1012の少なくとも打撃面1012sが露出される。この図示された実施形態では、打撃キャップ1012が開放位置ある状態で打撃キャップ1012s全体が露出されている。

【0143】

保護部材1004は、閉鎖位置から開放位置に移動するように、及びその逆にフリップトップ方式で移動するように構成されている。保護部材1004は、リビングヒンジ1014を用いて挿入器ツール1000のハンドル1006に取り付けられている。代わりに、保護部材1004は、別のタイプのヒンジで挿入器ツール1000のハンドル1006に取り付けられてもよい。ヒンジ1014は、保護部材1004が閉鎖位置にあるのか又は開放位置にあるのかに関係なく、保護部材1004をハンドル1006に保持するように構成されている。保護部材1004は、片手ではじいて開閉することができ、これにより、ハンドル1006のハンドグリップを変更することなく、ユーザが保護部材1004を開閉できるため、使いやすさが向上し得る。

【0144】

図42～図48は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール1100の別の実施形態を示している。挿入器ツール1100は、概して、図1の挿入器ツール100と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー1102を挿入するように構成され、ハンドル1106と、ハンドル1106から遠位に延在する外側シャフト1108と、ハンドル1106から遠位に延在する内側シャフト1110と、ハンドル1106から近位に延在する打撃キャップ1112と、を含む。アンカー1102は、概して、図1のアンカー102に類似して構成され、使用される。

【0145】

しかしながら、上述の挿入器ツールとは異なり、この図示された実施形態における外側シャフト1108及び内側シャフト1110は、線形ではない。代わりに、図42、図44、図45、及び図47に示されるように、外側シャフト1008及び内側シャフト1110はその遠位部分において湾曲する。この図示の実施形態では、外側シャフト1108及び内側シャフト1110は、湾曲しているが、外側シャフト1108及び内側シャフト1110は、代わりに線形であることができる。同様に、上述の挿入器ツールは、線形の内側及び外側シャフトの代わりに湾曲した内側及び外側シャフトを有し得る。関節における患者の解剖学的構造は制約がきついことから標的部位に近づくことが困難となり得るので、遠位部分で湾曲している外側シャフト1008及び内側シャフト1110は、アンカー1102を埋め込むために挿入器ツールの遠位端が標的部位に近づくのを容易にし得る。外側シャフト1008及び内側シャフト1110の湾曲は、この図示された実施形態では固定されている。

【0146】

10

20

30

40

50

更に、この図示の実施形態では、図 4 4、図 4 5、図 4 7、及び図 4 8 に示されるように、開口部 1 1 0 4 が、内部シャフト 1 1 1 0 の遠位端に形成され、その中に縫合糸を着座させるように構成されている。開口部 1 1 0 4 は、上述の密閉された通路と同様に、縫合糸が延在するように構成された密閉された通路を画定する。開口部 1 1 0 4 は、この図示の実施形態において楕円形断面形状を有するが、別の断面形状、例えば円形、長方形などを有し得る。この図示された実施形態における内側シャフト 1 1 1 0 の遠位端は、閉鎖遠位端である。この図示の実施形態では、閉鎖遠位端は丸みを帯びている。

【 0 1 4 7 】

図 4 4 は、開口部 1 1 0 4 がアンカー 1 1 0 2 の遠位に位置し、外側シャフト 1 1 0 8 の開放遠位端の遠位にある、装填位置における内側シャフト 1 1 1 0 を示している。したがって、開口部 1 1 0 4 は、縫合糸を通して装填するためにアクセス可能である。一部の実施形態では、縫合糸は、製造中に開口部 1 1 0 4 内に位置付けられている。したがって、挿入器ツール 1 1 0 0 のユーザは、挿入器ツール 1 1 0 0 が挿入器ツール 1 1 0 0 内に予め装填された状態で、挿入器ツール 1 1 0 0 を受け取る。他の実施形態では、縫合糸は、挿入器ツール 1 1 0 0 のユーザによって開口部 1 1 0 4 内に位置付けられ、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合糸のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器 1 1 0 0 のユーザに提供し得る。縫合糸は、針に糸を通すのと同様に、開口部 1 1 0 4 内に、ユーザにより手で位置付けられ得る。手での位置付けに代えて、縫合糸は、装填補助具、例えば、図 1 9 の装填補助具 5 2 2 を使用して開口部 1 1 0 4 内に位置付けられ得る。

【 0 1 4 8 】

縫合糸が開口部 1 1 0 4 を通って延在する状態で、内側シャフト 1 1 1 0 の遠位端は、骨穴内に遠位に前進させられる。挿入器 1 1 0 0 は、図 4 3 に示されるように、内側シャフト 1 1 1 0 に動作可能に結合されたカラー 1 1 1 8 を含む。ハンドル 1 1 0 6 に対してカラー 1 1 1 8 を摺動させると、内側シャフト 1 1 1 0 は、図 4 5 に示すように、外側シャフト 1 1 0 8 及びアンカー 1 1 0 2 を越えてある距離だけ遠位に延びるように、アンカー 1 1 0 2 及び外側シャフト 1 1 0 8 に対して遠位に移動する。開口部 1 1 0 4 は、これにより、外側シャフト 1 1 0 8 及びアンカー 1 1 0 2 を越えてある距離だけ遠位に位置して、骨穴内に位置付けられる。内側シャフト 1 1 1 0 が外側シャフト 1 1 0 8 及びアンカー 1 1 0 2 を越えて遠位に前進する距離は、内側シャフト 1 1 1 0 が前進している骨穴の深さに基づいて変化する。

【 0 1 4 9 】

カラー 1 1 1 8 は、ハンドル 1 1 0 6 に形成されたスロット 1 1 1 4 を通って半径方向に延在する対向する指保持部 1 1 1 8 f を含む。指保持部 1 1 1 8 f は、カラー 1 1 1 8 の移動中に手によって容易に保持される表面を提供するように構成されている。指保持部 1 1 1 8 f をカラー 1 1 1 8 の対向する側に含めることにより、カラー 1 1 1 8 は、左手又は右手によって便利に保持され、ユーザに対する装填補助具の回転位置に関係なく容易に保持された位置にあることができる。指保持部 1 1 1 8 f の両方のうちの 1 つは、一度に保持され得る。指保持部 1 1 1 8 f は、カラー 1 1 1 8 がハンドル 1 1 0 6 に対して遠位に移動すると、スロット 1 1 1 4 内で遠位に移動する。

【 0 1 5 0 】

挿入器ツール 1 1 0 0 は、ハンドル 1 1 0 6 内に配置され、かつカラー 1 1 1 8 に動作可能に結合された、ばね 1 1 1 6 を含む。ばね 1 1 1 6 は、この図示の実施形態ではコイルばねであるが、別のタイプのばね又は付勢部材であり得る。ばね 1 1 1 6 は、カラー 1 1 1 8 を近位に付勢する。したがって、内側シャフト 1 1 1 0 は、近位に付勢される。ハンドル 1 1 0 6 に対するカラー 1 1 1 8 の遠位前進により、ばね 1 1 1 6 が圧縮される。カラー 1 1 1 8 は、外側シャフト 1 1 0 8 及びアンカー 1 1 0 2 に対して遠位に前進した位置に内側シャフト 1 1 1 0 を係止するように、遠位に前進した位置においてカラー 1 1 1 8 に対して所定の位置に係止され得る。内側シャフト 1 1 1 0 は、カラー 1 1 1 8 に結合されているため、カラー 1 1 1 8 が遠位位置に係止されると、カラー 1 1 1 8 はまた、

内側シャフト 1 1 1 0 を遠位に係止する。

【 0 1 5 1 】

内側シャフト 1 1 1 0 及び、縫合糸が内部を通過して延在している開口部 1 1 0 4 が、骨穴内に位置付けられた状態で、アンカー 1 1 0 2 は、マレット、ハンマー、又は他のツールで打撃キャップ 1 1 1 2 を打撃することによって遠位に前進させられる。打撃キャップ 1 1 1 2 を打撃することは、この図示された実施形態では、外側シャフト 1 1 0 8 を遠位に移動させて、アンカー 1 1 0 2 を遠位に押すことを引き起こさない。代わりに、打撃キャップ 1 1 1 2 の遠位延長部が、図 4 3 に示されるように、外側シャフト 1 1 0 8 を通過して遠位に延在しているため、打撃キャップ 1 1 1 2 の遠位表面は、アンカー 1 1 0 2 の近位表面に当接する。したがって、打撃キャップ 1 1 1 2 の打撃は、打撃キャップ 1 1 1 2 を遠位に移動させて、アンカー 1 1 0 2 を外側シャフト 1 1 0 8 及び内側シャフト 1 1 1 0 に対して遠位に押す。図 4 5、図 4 7、及び図 4 8 は、アンカー 1 1 0 2 が外側シャフト 1 1 0 8 の外に部分的に遠位に前進したところを示している。

10

【 0 1 5 2 】

上述のように、骨穴内へのアンカー 1 1 0 2 の前進により、アンカー 1 1 0 2 の骨係合表面特徴部 1 1 0 2 f が骨穴の壁に係合して、アンカー 1 1 0 2 をその中に固定し、縫合糸を骨に対して固定することが引き起こされる。この図示された実施形態における骨係合表面特徴部 1 1 0 2 f は、アンカーの長手方向長さに沿った異なる軸方向位置でアンカー 1 1 0 2 の周りに円周方向に各々が延在する、複数のリブを含む。リブの各々は、波形の近位縁を有し、これは、アンカーと骨との係合を更に容易にし得る。図 4 8 に示すように、リブは、アンカー 1 1 0 2 の遠位部分よりもアンカー 1 1 0 2 の近位部分においてより狭い。より狭いリブは、皮質骨とのアンカーの係合を容易にし得、より広いリブは、皮質骨の下にある海綿骨とのアンカーの係合を容易にし得る。

20

【 0 1 5 3 】

アンカー 1 1 0 2 が骨穴内に位置付けられ、上述のように縫合糸を骨穴内に捕捉すると、挿入器ツール 1 1 0 0 を患者の身体から取り外すことができる。カラー 1 1 1 8 をハンドル 1 1 0 6 に対して近位に移動させ、内側シャフト 1 1 1 0 を、アンカー 1 1 0 2、外側シャフト 1 1 0 8、及びハンドル 1 1 0 6 に対して後退させるように近位に移動させることができる。それにより、内側シャフト 1 1 1 0 を、カニューレ状アンカーの内側ルーメン 1 1 0 2 i から取り外すことができる。次いで、挿入器ツール 1 1 1 0 が、挿入器 1 1 0 0 をハンドル 1 1 0 6 によって近位に引っ張ることによって、外側シャフト 1 1 0 8 及び内側シャフト 1 1 1 0 を近位に移動させることによって、患者の身体から取り外され得る。縫合糸の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。

30

【 0 1 5 4 】

図 4 9 ~ 図 5 4 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 1 2 0 0 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 1 2 0 0 は、概して、図 1 の挿入器ツール 1 0 0 と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー 1 2 0 2 を挿入するように構成され、ハンドル 1 2 0 6 と、ハンドル 1 2 0 6 から遠位に延在する外側シャフト 1 2 0 8 と、ハンドル 1 2 0 6 から遠位に延在する内側シャフト 1 2 1 0 と、を含み、縫合糸保持チャンネル 1 2 0 4 を画定する中に形成されたノッチと、ハンドル 1 2 0 6 から近位に延在する打撃キャップ 1 2 1 2 と、を含む。

40

【 0 1 5 5 】

アンカー 1 2 0 2 は、概して、図 1 のアンカー 1 0 2 に類似して構成され、使用される。図 5 1 A は、独立型要素としてのアンカーを示している。複数の骨係合表面特徴部 1 2 0 2 f が、アンカー 1 2 0 2 の外面上に形成される。この図示された実施形態における骨係合表面特徴部 1 2 0 2 f は、アンカーの長手方向長さに沿った異なる軸方向位置でアンカー 1 2 0 2 の周りに円周方向に各々が延在する、複数のリブを含む。この図示された実施形態におけるアンカー 1 2 0 2 は、アンカー 1 2 0 2 を補強するように構成された複数のガセット 1 2 0 2 g を含む。ガセット 1 2 0 2 g は各々、アンカー 1 2 0 2 に沿って長

50

手方向に延在する。ガセット 1 2 0 2 g 1 の第 1 のセットは、アンカーの長さに沿って互いに整列され、ガセット 1 2 0 2 g 2 の第 2 のセットは、アンカーの長さに沿って互いに整列され、ガセット 1 2 0 2 g の第 3 のセットは、アンカーの長さに沿って互いに整列され、ガセット 1 2 0 2 g の第 4 のセットは、アンカーの長さに沿って互いに整列される。ガセット 1 2 0 2 g の第 3 及び第 4 のセットは、図 5 1 A では不明瞭である。ガセット 1 2 0 2 g の第 1、第 2、第 3、及び第 4 のセットは、アンカー 1 2 0 2 の円周の周りに等距離に配設され、これは、アンカー 1 2 0 2 をその全周の周りで補強するのに役立ち得る。他の実施形態では、アンカーは、異なる数のガセットのセットを含み得、及び / 又はガセットのセットは、アンカーの周囲の周りに非等距離に配設され得る。

【 0 1 5 6 】

この図示された実施形態におけるノッチ及び縫合系保持チャネル 1 2 0 4 は、概して、図 1 のノッチ及び縫合系保持チャネル 1 1 6 と同様に構成され、かつ使用され、例えば、ノッチは、内側シャフト 1 2 1 0 の遠位端に形成され、かつ内側シャフト 1 2 1 0 の対向する遠位アーム 1 2 2 0 によって画定され、縫合系保持チャネル 1 2 0 4 は、開放遠位端及び閉鎖近位端を有し、縫合系保持チャネル 1 2 0 4 は、長手方向に延在している。縫合系保持チャネル 1 2 0 4 は、この図示の実施形態では実質的に一定の直径を有するが、例えば、縫合系保持チャネル 1 2 0 4 の近位部分が縫合系保持チャネルの遠位部分よりも大きな直径を有する、縫合系保持チャネル 1 2 0 4 の遠位部分が縫合系保持チャネルの近位部分よりも大きな直径を有する、又は他の異なる直径など、異なる部分が異なる直径を有してもよい。当業者であれば、直径値などの値が正確に同じでなくてもよく、それにもかかわらず、測定機器の製造公差及び感度などの 1 つ又は 2 つ以上の理由のいずれかのために実質的に同じと見なされることを理解するであろう。

【 0 1 5 7 】

この図示の実施形態におけるハンドル 1 2 0 6 は、対向する側面、例えば、その左側及び右側にファセット 1 2 0 6 f を含む。ファセット 1 2 0 6 f は、ユーザの把持及び微細なモータの運動を助けるように構成されている。

【 0 1 5 8 】

この図示された実施形態では、挿入器ツール 1 2 0 0 は、柔軟部材 1 2 1 6 を含む。上述のように、「柔軟部材」は、本明細書では「可撓性部材」とも呼ばれる。柔軟部材 1 2 1 6 は、構造的完全性を破壊する、分解する、又は他の方法で失うことなく折り畳むか又は曲がるように構成されている。柔軟部材 1 2 1 6 は、この図示の実施形態では単一金属フィラメントワイヤであるが、他の構成、例えば、金属マルチフィラメントワイヤ、編組布、テキスタイルストランド、モノフィラメント繊維などを有し得る。

【 0 1 5 9 】

柔軟部材 1 2 1 6 は、内側シャフト 1 2 1 0 がその内側ルーメン内に位置付けられているアンカー 1 2 0 2 の遠位に位置する。柔軟部材 1 2 1 6 は、内側シャフト 1 2 1 0 に固定的に取り付けられた第 1 の端部 1 2 1 6 a を有し、内側シャフト 1 2 1 0 に固定的に取り付けられないように自由である第 2 の端部 1 2 1 6 b を有する。

【 0 1 6 0 】

柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a は、内側シャフト 1 2 1 0 に圧着されることによって、接着剤を使用して内側シャフト 1 2 1 0 に接着されることによって、内側シャフト 1 2 1 0 に溶接されることによって、又は別の取り付け機構を使用して取り付けられるなどの 1 つ又は 2 つ以上の方法のうちいずれかで、内側シャフト 1 2 1 0 に固定的に取り付けられ得る。この図示された実施形態では、内側シャフト 1 2 1 0 は、柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a をその中に固定的に着座させるように構成された、内部に形成された空洞 1 2 1 8 を含む。柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a は、内側シャフト 1 2 1 0 の空洞 1 2 1 8 内に固定的に取り付けられている。空洞 1 2 1 8 は、内側シャフト 1 2 1 0 の側壁に形成され、内側シャフト 1 2 1 0 の長手方向軸に対して実質的に垂直に延在し、したがって、内側シャフト 1 2 1 0 の長手方向軸と同軸である外側シャフト 1 2 0 8 の長手方向軸に対して実質的に垂直である。当業者は、これら軸が正確に垂直

10

20

30

40

50

でなくてもよく、それにもかかわらず、測定機器の製造公差及び感度などの1つ又は2つ以上の理由のいずれかのために実質的に垂直であると見なされることを理解するであろう。内側シャフト1210の長手方向軸に対して実質的に垂直に延在する空洞1218は、以下で更に論じられるように、柔軟部材1216の移動中に柔軟部材1216の第1の端部1216aが内側シャフト1210から引き離されることを防止するのに役立ち得る。図52及び図53に示されるように、空洞1218は、内側シャフト1210内のアーム1220の近位及びアンカー1202の遠位に形成される。

【0161】

内側シャフト1210は、柔軟部材1216の第2の端部1216bをその中に解放可能に着座させるように構成された溝1222を含む。溝1222は、内側シャフトの遠位アーム1220のうちの第1の遠位アーム1220に形成され、かつ遠位アーム1220内に、遠位アーム1220の遠位先端を通して延在する。溝1222は、内側シャフト1210の空洞1218とは反対の側面、例えば、左側の反対の右側に形成される。したがって、柔軟部材1216の第2の端部1216bが溝1222から解放されると、例えば、第2の端部1216bが溝1222から外れて遠位に移動すると、柔軟部材1216は、内側シャフト1210の空洞1218が形成されている側に向かってを付勢される。

10

【0162】

内側シャフト1210はまた、柔軟部材1216をその中に着座させるように構成された、内部に形成された穴1224を含む。穴1224は、柔軟部材1216の第1の端部1216aと第2の端部1216bとの間に位置する柔軟部材1216の中間部分が穴1224を通して延在するように、空洞1218と溝1222との間に位置する。穴1224は、内側シャフトの遠位アーム1220のうちの、その中に形成された溝1222を有さない方の遠位アーム1220に形成され、シャフト1210の空洞1218と同じ側に形成される。穴1224は、柔軟部材1216の曲げ運動を、穴1224から溝1222まで延在する柔軟部材1216の遠位部分に制約するのを助けるように構成されており、これは、柔軟部材1216が外科的使用中に任意の物体と絡み合うか、又はそれを他の方法で干渉するのを防止するのに役立ち得る。

20

【0163】

柔軟部材1216は、内側シャフト1210の遠位端と協働して、密閉された通路1232を画定する。内側シャフト1210は、密閉された通路1232の3つの側面を画定し、内側シャフト1210の遠位表面は、密閉された通路1232の近位側を画定し、遠位アーム1220は、密閉された通路1232の対向する側面（例えば、左側及び右側）を画定する。柔軟部材1216は、密閉された通路1232の第4の最終の側面を画定する。特に、穴1224と溝1222との間に延在する柔軟部材1215の遠位部分は、密閉された通路1232の第4の最終の側面を画定する。縫合糸は、縫合糸保持チャネル116に関して上述したものと同様に、かつ以下で更に論じられるように、挿入器ツール1200の使用中に縫合糸保持チャネル1216及び密閉された通路1232を通して延在するように構成されている。柔軟部材1216は、以下でまた更に論じられるように、密閉された通路1232を開放するように移動し、それによって、縫合糸保持チャネル1216からの縫合糸の解放を可能にするように構成されている。概して、柔軟部材1216は、溝1222の外に移動し、かつ密閉された通路1232の第4の側面をほぼ提供しないことによって密閉された通路1232を開放するように曲がるように構成されている。

30

40

【0164】

例示的な実施形態では、柔軟部材1216は、ニチノール又は他の材料などの超弾性材料から作製される。柔軟部材1216は、柔軟部材1216が溝1222に着座した状態で、内側シャフト1210と協働して密閉された通路1232を形成する、柔軟部材1216の形状に対応する、デフォルトの屈曲形状を有することができ、これは、柔軟部材1216の第2の端部1216bが所望まで溝1222内に着座したままであることを確実にするのに役立ち得る。

【0165】

50

この図示の実施形態におけるハンドル 1206 は、縫合糸を所望の張力で所望の位置に保つために、縫合糸を解放可能に保持するように構成された縫合糸保持部材 1234 を含む。縫合糸保持部材 1234 は、ハンドル 1206 の遠位端に位置するが、上述のように、他の場所に位置することができる。この図示された実施形態における縫合糸保持部材 1234 は、ハンドル 1206 の対向する側面（例えば、左右の側面）上に一对の溝を含む。ハンドル 1206 の対向する側面に縫合糸保持部材 1234 を提供することは、左利き及び右利きのユーザによる挿入器ツール 1200 の使用に適応するのに役立つ得、かつ/又は挿入器ツール 1200 が保持されている向き、及びハンドル 1206 への縫合糸のアプローチの角度に関係なく、縫合糸保持部材 1234 のうちの 1 つと縫合糸が係合することを容易にし得る。

10

【0166】

縫合糸保持溝のうちの第 1 の縫合糸保持溝は、ハンドル 1206 と、ハンドル 1206 に固定的に取り付けられた第 1 のエラストマークリート 1236 a との間に画定される。縫合糸保持溝のうちの第 2 の縫合糸保持溝は、ハンドル 1206 とハンドル 1206 に固定的に取り付けられた第 2 のエラストマークリート 1236 b との間に画定される。第 1 のエラストマークリート 1236 a 及び第 2 のエラストマークリート 1236 b は各々、ゴム又は他のポリマーなどのエラストマー材料から作製される。ハンドル 1206 は、ポリカーボネートなどのプラスチック若しくは他のプラスチック、金属（例えば、ステンレス鋼、チタンなど）、ポリテトラフルオロエチレン（polytetrafluoroethylene、PTFE）、又は他の生体適合性材料などの剛性の非エラストマー材料から作製される。したがって、溝は各々、エラストマー材料と剛性材料との間の接合部に位置する。第 1 のエラストマークリート 1236 a 及び第 2 のエラストマークリート 1236 b のエラストマー材料は、関連する溝の幅を動的に増加させて、その中に着座する縫合糸のサイズ及び形状に調整して、縫合糸を溝にしっかりと保持し、エラストマー材料と剛性材料との間で把持することを可能にする。したがって、縫合糸保持部材 1234 は、自己調整される。異なる縫合糸は、異なるサイズ及び形状を有し、第 1 のエラストマークリート 1236 a 及び第 2 のエラストマークリート 1236 b は各々、その中に着座する縫合糸の特定のサイズ及び形状に動的に適応するように構成されている。縫合糸が溝にしっかりと保持されていることは、縫合糸が縫合糸保持部材 1234 によって保持されている間、縫合糸の張力が、例えば、減少することなく維持されるのに役立つ得る。縫合糸が溝から解放されると、エラストマークリート 1236 a、1236 b はもはや縫合糸を把持しなくなり、したがってエラストマー材料がその元の構成に弾性的に戻るのにつれて、その元のより小さな幅に戻ることが可能になる。

20

30

【0167】

縫合糸保持部材 1234 は、ハンドル 1206 及びエラストマークリート 1236 a、1236 b によって画定される挿入器ツール 1200 のハンマーヘッド形状部分に位置する。ハンドル 1206 の近位表面によって画定されたハンマーヘッド形状部分の近位表面と、エラストマークリート 1236 a、1236 b の各々の近位とは、半径方向外向きに延在し、遠位に先細になる。先細りは、縫合糸を、関連する溝に着座させるために、ハンドル 1206 の近位表面に沿ってエラストマークリート 1236 a、1236 b のうちの 1 つに向かって付勢するように構成される。エラストマークリート 1236 a、1236 b の各々は、関連する溝に面する傾斜縁を有し、これはまた、縫合糸を溝内に付勢するのに役立つ得る。

40

【0168】

この例示された実施形態のように、係止機構 1238 は、係止機構 1238 が係止位置にあるときに、外側シャフト 1208 を内側シャフト 1210 に対して所定の位置に係止するように構成され得る。図 55、図 57、及び図 58 は、係止位置にある係止機構 1238 を示している。図 49 及び図 54 は、外側シャフト 1208 が内側シャフト 1210 に対して所定の位置に係止されていない係止解除位置にある、係止機構 1238 を示している。係止機構 1238 は、外側シャフト 1208、内側シャフト 1210、打撃キャッ

50

プ 1 2 1 2、及びハンドル 1 2 0 6 に対して摺動することによって、係止位置から係止解除位置に移動するように構成されている。係止機構 1 2 3 8 の摺動移動は、外側シャフト 1 2 0 8 及び内側シャフト 1 2 1 0 の長手方向軸に実質的に垂直な横方向の移動である。係止機構 1 2 3 8 の初期位置は、内側シャフト 1 2 1 0 に対する外側シャフト 1 2 0 8 の早期の遠位並進を防止するのを助けるために、係止位置である。

【 0 1 6 9 】

係止機構 1 2 3 8 は、その側面上に凹部 1 2 3 8 d を含む。凹部 1 2 3 8 d は、指を係止機構 1 2 3 8 のどこに置くべきかを伝えるように構成されている。凹部面は、係止機構 1 2 3 8 を係止位置から係止解除位置に押すために指を配置することができる押し面として構成されている。凹部 1 2 3 8 の曲率は、係止解除位置にある係止機構 1 2 3 8 に隣接するハンドル 1 2 0 6 の曲率と一致する。凹部 1 2 3 8 及びハンドル 1 2 0 6 の一致する湾曲は、係止機構 1 2 3 8 が係止解除位置に完全に移動したことをユーザに示すように構成されている。

10

【 0 1 7 0 】

係止機構 1 2 3 8 は、その中に形成された鍵穴 1 2 4 0 を含み、その中で外側シャフト 1 2 0 8 及び打撃キャップ 1 2 1 2 がそれぞれ移動するように構成されている。鍵穴 1 2 4 0 は、縮小直径部分 1 2 4 0 a 及び拡大直径部分 1 2 4 0 b を含む。係止機構 1 2 3 8 が係止位置にある状態で、外側シャフト 1 2 0 8 は、縮小直径部分 1 2 4 0 a を通って延在し、打撃キャップ 1 2 1 2 は、鍵穴 1 2 4 0 の近位に位置する。縮小直径部分 1 2 4 0 a の直径は、少なくとも端部キャップ 1 2 1 2 の遠位端における打撃キャップ 1 2 1 2 の直径よりも小さい。したがって、打撃キャップ 1 2 1 2 は、鍵穴 1 2 4 0 内に遠位に移動することができず、それによって、打撃キャップ 1 2 1 2 の近位表面 1 2 1 2 s が打撃されることによって外側シャフト 1 2 0 8 が遠位に移動することを防止する。この図示された実施形態における近位表面 1 2 1 2 s は、凸状に湾曲しており、これは、打撃キャップ 1 2 1 2 を打撃するユーザにより多くのフィードバック（平坦な表面と比較して）を提供し得る。係止機構 1 2 3 8 が係止解除位置にある状態で、外側シャフト 1 2 0 8 は、拡大直径部分 1 2 4 0 b を通って延在し、打撃キャップ 1 2 1 2 は、鍵穴 1 2 4 0 の近位に位置する。拡大直径部分 1 2 4 0 b の直径は、少なくとも打撃キャップ 1 2 1 2 の遠位端における打撃キャップ 1 2 1 2 の直径よりも大きい。したがって、打撃キャップ 1 2 1 2 は、鍵穴 1 2 4 0 内に遠位に移動することができ、それによって、打撃キャップ 1 2 1 2 の近位表面 1 2 1 2 s が打撃されることによって外側シャフト 1 2 0 8 が遠位に移動することを可能にする。拡大直径部分 1 2 4 0 b の直径は、近位表面 1 2 1 2 s を含む打撃キャップ 1 2 1 2 の頭部の直径よりも小さいため、それにより、打撃キャップ 1 2 1 2 の遠位表面が鍵穴 1 2 4 0 の周りで係止機構 1 3 2 8 に当接するため、打撃キャップ 1 2 1 2 が鍵穴 1 2 4 0 を完全に通過することを防止する。図 5 6 は、打撃キャップ 1 2 1 2 が打撃された後に打撃キャップ 1 2 1 2 の遠位表面が鍵穴 1 2 4 0 の周りの係止機構 1 2 3 8 に当接している、係止解除位置にある係止機構 1 2 3 8 を示している。

20

30

【 0 1 7 1 】

この図示された実施形態における係止機構 1 2 3 8 は、挿入器ツール 1 2 0 0 から解放可能ではない。

40

【 0 1 7 2 】

縫合糸は、挿入器ツール 1 2 0 0 のユーザによって密閉された通路 1 2 3 2 内に位置付けられ、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合糸のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器ツール 1 2 0 0 のユーザに提供し得る。縫合糸は、針に糸を通すのと同様に、密閉された通路 1 2 3 2 内に、ユーザにより手で位置付けられ得る。手での位置付けに代えて、縫合糸は、図 5 7 及び図 5 8 に示される装填補助具 1 2 4 2 などの装填補助具を使用して、密閉された通路 1 2 3 2 内に位置付けられてもよい。

【 0 1 7 3 】

この図示の実施形態における装填補助具 1 2 4 2 は、縫合糸通し器を含む。縫合糸通し

50

器は、当業者に認識されるように、様々な構成を有することができる。この図示された実施形態では、装填補助具 1 2 4 2 は、概して、装填補助具 5 2 2 と同様に構成及び使用され、例えば、基部 1 2 4 4 と、基部 1 2 4 4 に取り付けられ、かつ密閉された通路 1 2 4 8 を画定するワイヤループ 1 2 4 6 と、を含む。ワイヤループ 1 2 4 6 は、この図示の実施形態では単一金属フィラメントワイヤによって形成されるが、上述のループ 5 1 6 と同様の他の構成を有し得る。縫合糸は、ループ 1 2 4 6 によって画定される通路 1 2 4 8 内に着座するように構成されている。縫合糸は、ユーザによって装填補助具 1 2 4 2 に結合され得、これは、特定の患者及び特定の外科手技に適切である使用される縫合糸のサイズ及びタイプを決定する際の融通性を、挿入器ツール 1 2 0 0 のユーザに提供することができ、及び/又は挿入器ツール 1 2 0 0 が装填補助具 1 2 4 2 なしで販売されることを可能にし得、したがって、装填補助具 1 2 4 2 と共に販売されている挿入器ツール 1 2 0 0 よりも低いコストで販売されることを可能にし得る。

10

【 0 1 7 4 】

この図示された実施形態における装填補助具 1 2 4 2 は、挿入器ツール 1 2 0 0 に解放可能に取り付けられるように構成されている。図 5 7 及び図 5 8 は、挿入器ツール 1 2 0 0 に解放可能に取り付けられた装填補助具 1 2 4 2 を示している。装填補助具 1 2 4 2 の基部 1 2 4 4 は、装填補助具 1 2 4 2 を挿入器ツール 1 2 0 0 に解放可能に取り付けるために外側シャフト 1 2 0 8 に解放可能にクリップするように構成された複数のクリップ 1 2 5 2 を含む。装填補助具 1 2 4 2 は、この図示された実施形態では 3 つのクリップ 1 2 5 2 を含み、クリップ 1 2 5 2 のうちの 2 つが外側シャフト 1 2 0 8 の一方の側にクリップされ、他の 2 つのクリップ 1 2 5 2 の間に位置するクリップ 1 2 5 2 のうちの第 3 のクリップは、外側シャフト 1 2 0 8 の他方の側にクリップされるが、装填補助具 1 2 4 2 は、別の数のクリップ 1 2 5 2 を含み得る。

20

【 0 1 7 5 】

縫合糸 1 2 5 0 が装填補助具 1 2 4 2 のループ 1 2 4 6 を通って延在している状態で、装填補助具 1 2 4 2 は、基部 1 2 4 4 上の矢印 1 2 5 4 (例えば、基部 1 2 4 4 上に印刷、エッチングされている、ステッカーとして接着されているなど)の方向に基部 1 2 4 4 によって引っ張られて、外側シャフト 1 2 0 8 からクリップ 1 2 5 2 を解放し、かつ縫合糸 1 2 5 0 を、内側シャフト 1 2 1 0 及び柔軟部材 1 2 1 6 によって画定された密閉された通路 1 2 3 2 を通して引っ張り、それにより、縫合糸 1 2 5 0 を密閉通路 1 2 3 2 に通すことができる。基部 1 2 4 4 上の矢印 1 2 5 4 の位置は、装填補助具 1 2 4 2 が結合される挿入器ツールから装填補助具 1 2 4 2 を取り外す間に装填補助具 1 2 4 2 を保持する場所をユーザに示す。次いで、縫合糸 1 2 5 0 は、ループ 1 2 4 6 によって画定される装填補助具の通路 1 2 4 8 から取り外されることによって、装填補助具 1 2 4 2 から解放され得る。図 5 9 は、装填補助具 1 2 4 2 から解放され、かつ密閉された通路 1 2 3 2 を通って延在している、縫合糸 1 2 5 0 を示している。したがって、密閉された通路 1 2 3 2 を通って延在している縫合糸 1 2 5 0 は、挿入器ツール 1 2 0 0 に解放可能に結合され、図 2 の縫合糸 1 1 4 及び挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、挿入器ツール 1 2 0 0 がその初期構成にある状態で U 形状を有する。縫合糸 1 2 5 0 は、概して、図 2 の縫合糸 1 1 4 と同様に構成され、かつ使用され、縫合糸 1 1 4 に関して上述したものと同様に、この図示の実施形態では 2 つのストランドを含むが、別の数のストランドを含み得る。

30

40

【 0 1 7 6 】

縫合糸 1 2 5 0 が挿入器ツール 1 2 0 0 に結合された状態で、及び、挿入器ツール 1 2 0 0 への縫合糸の結合を容易にするために装填補助具 1 2 4 2 が使用された場合には装填補助具 1 2 4 2 が取り外された状態で、挿入器ツール 1 2 0 0 を使用して、縫合糸 1 2 5 0 及びアンカー 1 2 0 2 を骨穴内に挿入することができる。挿入器ツール 1 2 0 0 を使用して、縫合糸 1 2 5 0 及びアンカー 1 2 0 2 を骨穴内に挿入する例示的な実施形態では、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体に挿入して骨穴を形成する。

50

【 0 1 7 7 】

挿入器ツール 1 2 0 0 は、患者の体内に遠位に前進され、内側シャフト 1 2 1 0 の遠位端が骨穴内にある状態で、したがって、密閉された通路 1 2 3 2 が骨穴内にある状態で位置付けられる。したがって、密閉された通路 1 2 3 2 を通って延在している縫合系 1 2 5 0 は、アンカー 1 2 0 2 が骨穴に固定される前に骨穴内に位置付けられる。骨穴の底面は、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、骨に対する挿入器ツール 1 2 0 0 の遠位移動を停止する停止面として作用することができる。

【 0 1 7 8 】

内側シャフト 1 2 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、アンカー 1 2 5 0 を内側シャフト 1 2 1 0 に対して遠位に前進させる前に、縫合系 1 2 5 0 は、所望に応じて張力を加えられてもよく、縫合系保持部材 1 2 3 4 によって保持されてもよい。

10

【 0 1 7 9 】

内側シャフト 1 2 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、上述のように、係止機構 1 2 3 8 は、係止位置から係止解除位置に移動される。ここで、外側シャフト 1 2 0 8 は、打撃キャップ 1 2 1 2 に対する打撃に回答して、内側シャフト 1 2 1 0 に対して自由に移動する。内側シャフト 1 2 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、打撃キャップ 1 2 1 2 を打撃して外側シャフト 1 2 0 8 を遠位方向に前進させることにより、アンカー 1 2 0 2 を内側シャフト 1 2 1 0 に対して遠位方向に長手方向に並進させることによって、アンカー 1 2 0 2 を骨穴内に遠位方向に前進させる。骨穴内のアンカー 1 2 0 2 は、縫合系 1 2 5 0 を、アンカー 1 2 0 2 の外面と骨穴を画定する骨表面との間に捕捉する。図 6 0 は、打撃キャップ 1 2 1 2 に対する打撃によって引き起こされる外側シャフト 1 2 0 8 の遠位移動からアンカー 1 2 0 2 に加えられる遠位力（矢印 1 2 5 4 によって表される）を示している。図 6 1 は、アンカー 1 2 0 2 が図 6 0 のその位置から遠位に移動した状態で、アンカー 1 2 0 2 に加えられている遠位力の継続的な適用を示している。外側シャフト 1 2 0 8 は、図 6 1（及び図 6 0）のアンカー 1 2 0 2 の近位端 1 2 0 2 p に当接するが、図示を明確にするために示されていない。図 6 2 は、例えば、上述のように打撃キャップの遠位表面が係止機構 1 2 3 8 に当接した状態で、外側シャフト 1 2 0 8 が軸方向遠位に並進することによって、アンカー 1 2 0 2 が完全に遠位に前進したところを示している。

20

【 0 1 8 0 】

アンカー 1 2 0 2 が骨穴に挿入された後、挿入器ツール 1 2 0 0 は、近位方向に長手方向に並進され、例えば、図 6 3 ~ 図 6 5 の矢印 1 2 5 6 によって示されるように挿入器ツール 1 2 0 0 の長手方向軸 1 2 0 4 に沿って軸方向に引っ張られて、アンカー 1 2 0 2 及び縫合系 1 2 5 0 が骨内に残っている状態で患者の身体から取り外される。柔軟部材 1 2 1 6 の第 2 の端部 1 2 1 6 b が自由であり、かつ柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a が挿入器ツール 1 2 0 0 に固定的に取り付けられているため、挿入器ツール 1 2 0 0 の近位移動により柔軟部材 1 2 1 6 が曲がる。挿入器ツール 1 2 0 0 に取り付けられた柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a が、挿入器ツール 1 2 0 0 と共に近位に移動すると同時に、柔軟部材 1 2 1 6 が屈曲して、柔軟部材 1 2 1 6 の自由な第 2 の端部 1 2 1 6 b が溝 1 2 2 2 の外に摺動し、これにより、図 6 4 に示されるように、密閉された通路 1 2 3 2 が開いてそこから縫合系 1 2 5 0 が抜け出ることが可能となる。内側シャフト 1 2 1 0 の長手方向軸に対して実質的に垂直に延在する空洞 1 2 1 8 は、内側シャフト 1 2 1 0 の近位移動中に柔軟部材 1 2 1 6 の第 1 の端部 1 2 1 6 a が内側シャフト 1 2 1 0 から引き離されるのを防止するのに役立つ、それによって、柔軟部材 1 2 1 6 の屈曲が、柔軟部材 1 2 1 6 が内側シャフト 1 2 1 0 の長手方向軸から離れるように屈曲しているため、密閉された通路 1 2 3 2 を開放することを引き起こす。挿入器ツール 1 2 0 0 の継続的な近位移動は、柔軟部材 1 2 1 6 全体が挿入器ツール 1 2 0 0 と共に患者の身体を出ることを引き起こす。密閉された通路 1 2 3 2 が開くことにより、縫合系 1 2 5 0 は、密閉された通路 1 2 3 2 から、したがって、縫合系保持チャネル 1 2 0 4 から解放され、したがって、図 6 5 に示されるように、アンカー 1 2 0 2 によって骨穴内の所定の位置に固定され

30

40

50

たままとなり得る。縫合糸 1250 の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。縫合糸 1250 は、図 65 ではアンカー 1202 の遠位に示されているが、縫合糸 1250 は、例えば、アンカー 1202 が開放遠位端を有する実施形態では、アンカー 1202 内に完全に又は部分的に位置することができる。

【0181】

この図示された実施形態の柔軟部材 1216 は、縫合糸 1250 が密閉された通路 1232 を通って延在し、アンカー 1202 が縫合糸 1250 を骨に対して所定の位置に固定するまで、密閉された通路 1232 を通って自由に摺動可能であるように受動的である。

【0182】

図 66 ~ 図 69 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 1300 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 1300 は、概して、図 49 ~ 図 54 の挿入器ツール 1200 と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー 1302 を挿入するように構成され、ハンドル 1306 と、ハンドル 1306 から遠位に延在する外側シャフト 1308 と、ハンドル 1306 から遠位に延在する内側シャフト 1310 と、を含み、縫合糸保持チャンネル 1304 を画定する、内部に形成されたノッチと、内側シャフト 1310 と協働して密閉された通路 1332 を画定する柔軟部材 1316 と、ハンドル 1306 並びにハンドル 1306 に固定して取り付けられた第 1 及び第 2 のエラストマークリート (エラストマークリート 1336 a のうちの 1 つだけが図 68 及び図 69 に示されている) によって画定される縫合糸保持部材と、を含む。アンカー 1302 は、概して、図 1 のアンカー 102 に類似して構成され、使用される。図 66 ~ 図 69 には示されていないが、挿入器ツール 1300 はまた、挿入器ツール 1200 と同様に、ハンドル 1306 から近位に延在する打撃キャップと、係止機構が係止位置にあるときに、外側シャフト 1308 を内側シャフト 1310 に対して所定の位置に係止するように構成された係止機構と、を含む。

【0183】

柔軟部材 1316 は、ハンドル 1306 に固定的に取り付けられた第 1 の端部を有し、ハンドル 1306 に固定的に取り付けられないように自由である第 2 の端部を有する。内側シャフト 1310 は、その中に柔軟部材 1216 の第 2 の端部 1216 a を着座させる溝 1222 と同様に、その中に柔軟部材 1316 の第 2 の端部を解放可能に着座させるように構成された溝 1322 を含む。柔軟部材 1316 の第 1 の端部は、ハンドル 1306 においてアクチュエータ 1314 に固定的に取り付けられている。柔軟部材 1316 の第 1 の端部は、柔軟部材 1216 の第 1 の端部 1216 a が内側シャフト 1210 に固定的に取り付けられることに関して上述したものと同様に、様々な方法のいずれかでアクチュエータ 1314 に取り付けられ得る。

【0184】

柔軟部材 1216 は、図 66 及び図 68 に示されるように、アクチュエータ 1314 から、内側シャフト 1310 が配置される外側シャフト 1308 の内側ルーメン内の溝 1322 まで延在している。内側シャフト 1310 は、その中に柔軟部材 1216 を着座させるように構成された、内側シャフト 1310 に沿って長手方向に延在する長手方向チャンネル 1320 を含む。柔軟部材 1216 は、長手方向チャンネル 1320 を出るように曲がって、柔軟部材 1216 の第 2 の端部が内側シャフトの溝 1322 に着座することを可能にする。

【0185】

挿入器ツール 1200 の柔軟部材 1216 は、上述のように受動部材である。この図示された実施形態では、柔軟部材 1316 は、能動部材である。柔軟部材 1316 は、アクチュエータ 1314 を使用して、密閉された通路 1332 を開放するように能動的に移動するように構成されている。アクチュエータ 1314 の作動は、柔軟部材 1316 を移動させて、密閉された通路 1332 を開放するように構成されている。アクチュエータ 1314 は、この図示の実施形態では摺動可能なトリガであるが、他の構成、例えば、回転可能なノブ、引き抜き可能なレバーなどを有し得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 8 6 】

アクチュエータ 1 3 1 4 は、非作動位置と作動位置との間で移動するように構成されている。図 6 8 に示される非作動位置では、柔軟部材 1 3 1 6 は、内側シャフト 1 3 1 0 の溝 1 3 2 2 内に着座され、密閉された通路 1 3 3 2 は、縫合糸を内部を通して受容するために存在する。縫合糸は、密閉された通路 1 2 3 2 内に位置付けられる縫合糸に関して上述したものと同様に、密閉された通路 1 3 3 2 内に位置付けることができる。図 6 9 に示される作動位置では、柔軟部材 1 3 1 6 は、内側シャフト 1 3 1 0 の溝 1 3 2 2 内に着座しておらず、密閉された通路 1 3 3 2 は開放しており、縫合糸は内側シャフト 1 3 1 0 の縫合糸保持チャネルを出ることができる。一部の実施形態では、柔軟部材 1 3 1 6 は、アクチュエータ 1 3 1 4 が 2 度目に作動されて近位に摺動した場合に、屈曲して溝 1 3 2 2 内に戻るだけの十分な剛性を有していない。他の実施形態では、柔軟部材 1 3 1 6 は、アクチュエータ 1 3 1 4 が 2 度目に作動されて近位に摺動した場合に、屈曲して溝 1 3 2 2 内に戻るだけの十分な剛性を有する。

10

【 0 1 8 7 】

ハンドル 1 3 0 6 は、その中にアクチュエータ 1 3 1 4 を摺動可能に着座させるように構成されたチャネル 1 3 2 6 を含む。アクチュエータ 1 3 1 4 は、チャネル 1 3 2 6 の外側でユーザアクセス可能である。アクチュエータ 1 3 1 4 は、チャネル 1 3 2 6 内でハンドル 1 3 0 6、外側シャフト 1 3 0 8、及び内側シャフト 1 3 1 0 に対して、非作動位置から作動位置まで近位に摺動するように構成されている。アクチュエータ 1 3 1 4 の近位移動は、柔軟部材 1 3 1 6 をハンドル 1 3 0 6、外側シャフト 1 3 0 8、及び内側シャフト 1 3 1 0 に対して近位に移動させるように構成されている。柔軟部材 1 3 1 6 の近位移動は、柔軟部材 1 3 1 6 の第 2 の端部が内側シャフト 1 3 1 0 の溝 1 3 2 2 から出ることによって、密閉された通路 1 3 3 2 を開放させることを引き起こす。

20

【 0 1 8 8 】

縫合糸が挿入器ツール 1 3 0 0 に結合された状態、及び装填補助具が挿入器ツール 1 3 0 0 への縫合糸の結合を容易にするために使用される場合には装填補助具が取り外された状態で、挿入器ツール 1 3 0 0 を使用して、縫合糸及びアンカー 1 3 0 2 を骨穴内に挿入することができる。挿入器ツール 1 3 0 0 を使用して縫合糸及びアンカー 1 3 0 2 を骨穴内に挿入する例示的な実施形態では、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体に挿入して骨穴を形成する。

30

【 0 1 8 9 】

挿入器ツール 1 3 0 0 は、患者の体内に遠位に前進され、内側シャフト 1 3 1 0 の遠位端が骨穴内にある状態で、したがって、密閉された通路 1 3 3 2 が骨穴内にある状態で位置付けられる。したがって、密閉された通路 1 3 3 2 を通って延在している縫合糸は、アンカー 1 3 0 2 が骨穴に固定される前に骨穴内に位置付けられる。骨穴の底面は、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、骨に対する挿入器ツール 1 3 0 0 の遠位移動を停止する停止面として作用することができる。

【 0 1 9 0 】

内側シャフト 1 3 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、アンカー 1 3 0 2 を内側シャフト 1 3 1 0 に対して遠位に前進させる前に、縫合糸は、所望に応じて張力を加えられてもよく、挿入器ツール 1 3 0 0 の縫合糸保持部材 1 3 0 0 によって保持されてもよい。

40

【 0 1 9 1 】

内側シャフト 1 3 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、上述のように、係止機構は、係止位置から係止解除位置に移動される。ここで、外側シャフト 1 3 0 8 は、打撃キャップに対する打撃に応答して、内側シャフト 1 3 1 0 に対して自由に移動する。内側シャフト 1 3 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、打撃キャップを打撃して外側シャフト 1 3 0 8 を遠位方向に前進させることにより、アンカー 1 3 0 2 を内側シャフト 1 3 1 0 に対して遠位方向に長手方向に並進させることによって、アンカー 1 3 0 2 を骨穴内に遠位方向に前進させる。

50

骨穴内のアンカー 1 3 0 2 は、縫合糸を、アンカー 1 3 0 2 の外面と骨穴を画定する骨表面との間に捕捉する。

【 0 1 9 2 】

アンカー 1 3 0 2 が骨穴内に挿入された後、アクチュエータ 1 3 1 4 は作動され、例えば、ハンドルのチャンネル 1 3 2 6 内で近位に摺動されて、柔軟部材 1 3 1 6 を移動させて密閉された通路 1 3 3 2 を開放する。柔軟部材 1 3 1 6 の第 2 の端部が自由であり、かつ柔軟部材 1 3 1 6 の第 1 の端部がアクチュエータ 1 3 1 4 に固定的に取り付けられているため、アクチュエータ 1 3 1 4 の近位移動により柔軟部材 1 3 1 6 が近位に移動する。アクチュエータ 1 3 1 4 に取り付けられた柔軟部材 1 3 1 6 の第 1 の端部はアクチュエータ 1 3 1 4 と共に近位に移動し、柔軟部材 1 3 1 6 の自由な第 2 の端部は溝 1 3 2 2 の外に摺動するので、密閉された通路 1 3 3 2 が開いてそこから縫合糸が抜け出すことが可能となる。密閉された通路 1 3 3 2 が開くことにより、縫合糸は、密閉された通路 1 3 3 2 から、したがって、縫合糸保持チャンネル 1 3 0 4 から出ることができる。

10

【 0 1 9 3 】

密閉された通路 1 3 3 2 が開いた状態で、例えば、アクチュエータ 1 3 1 4 の作動後に、挿入器ツール 1 3 0 0 は、近位方向に長手方向に並進され、例えば、挿入器ツール 1 3 0 0 の長手方向軸に沿って軸方向に引っ張られて、アンカー 1 3 0 2 及び縫合糸が骨内に残っている状態で患者の身体から取り外される。挿入器ツール 1 3 0 0 の近位移動は、柔軟部材 1 3 1 6 全体が挿入器ツール 1 3 0 0 と共に患者の身体を出ることを引き起こす。縫合糸の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。

20

【 0 1 9 4 】

図 7 0 及び図 7 1 は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のための挿入器ツール 1 4 0 0 の別の実施形態を示している。挿入器ツール 1 4 0 0 は、概して、図 1 の挿入器ツール 1 0 0 と同様に構成及び使用され、例えば、骨に対して軟部組織を固定するために患者の骨にアンカー 1 4 0 2 を挿入するように構成されており、ハンドル（図示せず）と、ハンドルから遠位に延在する外側シャフト（図示せず）と、ハンドルから遠位に延在する内側シャフト 1 4 1 0（図示せず）と、ハンドルから近位に延在する打撃キャップ（図示せず）と、係止機構が係止位置にあるときに、外側シャフトを内側シャフト 1 4 1 0 に対して所定の位置に係止するように構成された係止機構（図示せず）と、縫合糸保持部材（図示せず）と、を含む。アンカー 1 4 0 2 は、概して、図 1 のアンカー 1 0 2 に類似して構成され、使用される。

30

【 0 1 9 5 】

この図示された実施形態では、内側シャフト 1 4 1 0 は、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a 及び第 2 の構成要素 1 4 1 0 b を含み、これらは協働して、上述の密閉された通路と同様に縫合糸を内部を通して受容するように構成された密閉された通路 1 4 3 2 を画定する。図 7 0 は、密閉された通路 1 4 3 2 を画定するように協働する係合位置にある、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a 及び第 2 の構成要素 1 4 1 0 b を示している。係合位置は、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a 及び第 2 の構成要素 1 4 1 0 b の初期位置である。第 1 の構成要素 1 4 1 0 a の遠位先端と第 2 の構成要素 1 4 1 0 b の遠位先端とは、係合位置でインターロックされ、これは、密閉された通路 1 4 3 2 が存在することを可能にする。第 1 の構成要素 1 4 1 0 a 及び第 2 の構成要素 1 4 1 0 b は、この図示の実施形態ではインターロックするためにダブルテール状であるが、別の方法でインターロックすることができる。図 7 1 は、密閉された通路 1 4 3 2 が開いている係合解除位置にある、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a 及び第 2 の構成要素 1 4 1 0 b を示している。第 2 の構成要素 1 4 1 0 b は、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a に対して移動して、係合位置から係合解除位置に移動するように構成されている。

40

【 0 1 9 6 】

挿入器ツール 1 4 0 0 は、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a に対して第 2 の構成要素 1 4 1 0 b を移動させるように作動されるように構成されたアクチュエータ（図示せず）を含む。アクチュエータは、概して、例えば、摺動可能なトリガ又は他のアクチュエータであるこ

50

とによって、挿入器ツール 1 2 0 0 のアクチュエータ 1 2 1 4 と同様に構成及び使用される。アクチュエータは、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a と第 2 の構成要素 1 4 1 0 b との係合位置に対応する非作動位置と、第 1 の構成要素 1 4 1 0 a と第 2 の構成要素 1 4 1 0 b との係合解除位置に対応する作動位置との間で移動するように構成されている。

【 0 1 9 7 】

縫合糸が挿入器ツール 1 4 0 0 に結合された状態、及び装填補助具が挿入器ツール 1 4 0 0 への縫合糸の結合を容易にするために使用される場合には装填補助具が取り外された状態で、挿入器ツール 1 4 0 0 を使用して、縫合糸及びアンカー 1 4 0 2 を骨穴内に挿入することができる。挿入器ツール 1 4 0 0 を使用して、縫合糸及びアンカー 1 4 0 2 を骨穴内に挿入する例示的な実施形態では、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、ドリル又は他の骨除去ツールを患者の身体に挿入して骨穴を形成する。

10

【 0 1 9 8 】

挿入器ツール 1 4 0 0 は、患者の体内に遠位に前進され、内側シャフト 1 4 1 0 の遠位端が骨穴内にある状態で、したがって、密閉された通路 1 4 3 2 が骨穴内にある状態で位置付けられる。したがって、密閉された通路 1 4 3 2 を通って延在している縫合糸は、アンカー 1 4 0 2 が骨穴に固定される前に骨穴内に位置付けられる。骨穴の底面は、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、骨に対する挿入器ツール 1 4 0 0 の遠位移動を停止する停止面として作用することができる。

【 0 1 9 9 】

内側シャフト 1 4 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、アンカー 1 4 0 2 を内側シャフト 1 4 1 0 に対して遠位に前進させる前に、縫合糸は、所望に応じて張力を加えられてもよく、挿入器ツール 1 4 0 0 の縫合糸保持部材 1 3 0 0 によって保持されてもよい。

20

【 0 2 0 0 】

内側シャフト 1 4 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、上述のように、係止機構は、係止位置から係止解除位置に移動される。ここで、外側シャフトは、打撃キャップに対する打撃にตอบสนองして、内側シャフト 1 4 1 0 に対して自由に移動する。内側シャフト 1 4 1 0 の遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、図 1 の挿入器 1 0 0 に関して上述したものと同様に、打撃キャップを打撃して外側シャフトを遠位方向に前進させることにより、アンカー 1 4 0 2 を内側シャフト 1 4 1 0 に対して遠位方向に長手方向に並進させることによって、アンカー 1 4 0 2 を骨穴内に遠位方向に前進させる。骨穴内のアンカー 1 4 0 2 は、縫合糸を、アンカー 1 4 0 2 の外面と骨穴を画定する骨表面との間に捕捉する。

30

【 0 2 0 1 】

アンカー 1 4 0 2 が骨穴内に挿入された後、アクチュエータは、例えば、ハンドルのチャネル内で遠位に摺動して作動されるか、又は他の方法で作動されて、第 2 の構成要素 1 4 1 0 b を第 1 の構成要素 1 4 1 0 a に対して遠位に移動させ、それによって、密閉された通路 1 4 3 2 を開放する。密閉された通路 1 4 3 2 が開くことにより、縫合糸は、密閉された通路 1 4 3 2 を出ることができる。

【 0 2 0 2 】

密閉された通路 1 4 3 2 が開き、例えば、アクチュエータの作動後に、挿入器ツール 1 4 0 0 は、近位方向に長手方向に並進され、例えば、挿入器ツール 1 4 0 0 の長手方向軸に沿って軸方向に引っ張られて、アンカー 1 4 0 2 及び縫合糸が骨内に残っている状態で患者の身体から取り外される。縫合糸の尾部は、必要に応じてトリミングすることができる。

40

【 0 2 0 3 】

上述の挿入器ツール 1 0 0、5 0 0、6 0 0、7 0 0、8 0 0、9 0 0、1 0 0 0、1 2 0 0、1 3 0 0、1 4 0 0 は、線形の外側シャフト及び内側シャフトを有するが、上述のように、湾曲した外側シャフト及び内側シャフトを有してもよい。同様に、更に上記のように、挿入器ツール 1 1 0 0 は、湾曲した外側シャフト及び内側シャフトを有するが、

50

線形の外側シャフト及び内側シャフトを有してもよい。図72～図79は、湾曲した外側シャフト1508及び内側シャフト1510を有する、挿入器ツール1500の別の実施形態を示している。

【0204】

挿入器ツール1500は、軟部組織修復外科手技におけるノットレスアンカー挿入のためのものであり、外側シャフト1508及び内側シャフト1510（及び以下で論じる関連インジケータ）の湾曲を除いて、図49～図54の挿入器ツール1200と同じであり、例えば、骨に対して軟部組織を固定するためにアンカー1202を患者の骨内に挿入するように構成されており、ハンドル1506と、ハンドル1506から遠位に延在する外側シャフト1508と、ハンドル1506から遠位に延在する内側シャフト1510と、
10
を含み、縫合系保持チャンネルを画定する、内部に形成されたノッチと、内側シャフト1510と協働して密閉された通路を画定する柔軟部材1516と、ハンドル1506と、ハンドル1506に固定的に取り付けられた第1のエラストマークリット1536a及び第2のエラストマークリット1536bとによって画定された、縫合系保持部材1534と、ハンドル1506から近位に延在する打撃キャップ1512と、係止機構が係止位置にあるときに外側シャフト1508を内側シャフト1510に対して所定の位置に係止するように構成された係止機構1538と、を含む。

【0205】

この図示された実施形態における湾曲した外側シャフト1508は、挿入器ツール1200の線形の外側シャフト1208とは異なり、可撓性である。可撓性である外側シャフト1508は、湾曲した内側シャフト1510に沿った外側シャフトの並進を容易にする。
20

【0206】

図72は、図49と同様であり、打撃キャップ1512が打撃される前の係止解除位置にある係止機構1538を示している。図73及び図74は、それぞれ図57及び図58と同様であり、係止位置にある係止機構1538を示しており、挿入器ツール1500に解放可能に取り付けられた装填補助具1242を示している。図75は、図62と同様であり、打撃キャップ1512が打撃された後の係止解除位置にある係止機構1538を示している。

【0207】

図76～図78は、ハンドル1506上のインジケータ1540を示しており、ハンドル1506から突出しており、かつ外側シャフト1508及び内側シャフト1510と同じ方向（矢印1542で示される）で湾曲しているフィンを含む。ハンドル1506は、挿入器ツール1500の使用中に患者の身体の外側に位置するため、ハンドル1506におけるインジケータ1540は、例えば、外側及び内側シャフトの湾曲が患者の身体内で見えない場合に、ユーザに対する外側シャフト及び内側のシャフトの湾曲の方向を示すように構成されている。図78はまた、ハンドル1506及び第1のエラストマークリット1536aによって画定された第1の縫合系保持溝1534aに着座した第1の縫合系1550a、並びにハンドル1506及び第2のエラストマークリット1536bによって画定された第2の縫合系保持溝1534bに着座した第2の縫合系1550bを示している。
30
40

【0208】

図79は、アンカー1202が骨内に遠位に前進される前に、アンカー1202に当接する外側シャフト1508を示している。

【0209】

上述のように、様々なアンカーのいずれかを、本明細書に記載の挿入器ツールと共に使用することができる。例示的な実施形態では、アンカーは、先細の螺旋状アンカーである。概して、先細の螺旋状アンカーは、遠位方向に半径方向内向きに先細になっており、先細の螺旋状アンカーの近位端における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカーの遠位端における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。したがって、先細の螺旋状アンカーは、海綿骨との係合よりも皮質骨との係合をより多く達成するこ
50

とができ、先細の螺旋状アンカーの増加した直径の近位部分は、海綿骨を覆う（海綿骨の近位にある）皮質骨に係合する。皮質骨は海綿骨よりも硬いため、海綿骨との係合よりも皮質骨との係合の方がより多いことは、骨に先細の螺旋状アンカーを固定するのをより良好に助け得る。

【0210】

先細の螺旋状アンカーは、複数の骨係合表面特徴部、例えば、ねじ山又は他の特徴部を含む。骨係合表面特徴部の各々は、先細の螺旋状アンカーの長さに沿って螺旋状に延在する。骨係合表面特徴部の各々は、先細の螺旋状アンカーの他の骨係合表面特徴部から独立している。したがって、骨係合表面特徴部の各々は、骨にそれ自体の経路を形成するように構成されており、これは、皮質骨層及び海綿状骨層の両方の望ましくない剪断を最小限に抑えるのに役立ち得る。先細の螺旋状アンカーの遠位先細りと独立した螺旋状骨係合表面特徴部との組み合わせにより、先細の螺旋状アンカーが骨内へ遠位に前進するときに先細の螺旋状アンカーが骨の新しい領域に徐々に係合することが可能になり、これは、特に皮質骨よりも軟質である海綿状骨において、軸方向の変位によって半径方向の応力を生成し、骨内の螺旋状アンカーの固定を向上させることができる。

10

【0211】

一部の実施形態では、先細の螺旋状アンカーの骨係合表面特徴部の各々は、先細の螺旋状アンカーの全長に沿って延在することができる。他の実施形態では、先細の螺旋状アンカーの骨係合表面特徴部の各々は、先細の螺旋状アンカーの近位部分が骨係合表面特徴部を含み（例えば、ねじ山付きであり）、先細の螺旋状アンカーの遠位部分がねじ山を欠いている（例えば、ねじ山がない）ように、先細の螺旋状アンカーの部分的な長さだけに沿って延在し得る。骨係合表面特徴部を欠く先細の螺旋状アンカーの遠位部分は、先細の螺旋状アンカーを事前形成された骨穴内に誘導するのを容易にし得る。

20

【0212】

先細の螺旋状アンカーは、アンカーを骨内に長手方向に並進させるように構成されている本明細書に記載のような挿入器ツールを使用して、骨内に遠位に前進されるように構成されている。しかしながら、先細の螺旋状アンカーは、代わりに、骨に回転駆動され得る。

【0213】

図80及び図81は、先細の螺旋状アンカー1600の一実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー1600は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー1600の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の6つの螺旋状骨係合表面特徴部1602を含む。ねじ山1602は各々、先細の螺旋状アンカー1600の全長に沿って延在している。先細の螺旋状アンカー1600は、ねじ山1602を冷間成形するためのリフリングを有する。先細の螺旋状アンカー1600は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー1600の近位端1604における先細の螺旋状アンカー1600の直径が、先細の螺旋状アンカー1600の遠位端1606における先細の螺旋状アンカー1600の直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー1600は、カニューレ状である。

30

【0214】

図82及び図83は、先細の螺旋状アンカー1700の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー1700は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー1700の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の6つの螺旋状骨係合表面特徴部1702を含む。ねじ山1702は各々、先細の螺旋状アンカー1700の全長に沿って延在している。ねじ山1702は、図80及び図81のねじ山1602よりも大きな深さを有する。先細の螺旋状アンカー1700は、ねじ山1702を冷間成形するためのリフリングを有する。先細の螺旋状アンカー1700は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー1700の近位端1704における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカー1700の遠位端1706における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー1700は、カニューレ状である。

40

【0215】

50

図 8 4 及び図 8 5 には、先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の 9 つの螺旋状骨係合表面特徴部 1 8 0 2 を含む。ねじ山 1 8 0 2 は各々、先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 の全長に沿って延在している。ねじ山 1 8 0 2 は、図 8 0 及び図 8 1 のねじ山 1 6 0 2 よりも高いピッチを有する。ねじ山 1 8 0 2 は、図 8 0 及び図 8 1 のねじ山 1 6 0 2 と同じ深さを有する。先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 は、ねじ山 1 8 0 2 を冷間成形するためのリフリングを有する。先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 の近位端 1 8 0 4 における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 の遠位端 1 8 0 6 における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー 1 8 0 0 は、カニューレ状である。

10

【 0 2 1 6 】

図 8 6 及び図 8 7 は、先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の 9 つの螺旋状骨係合表面特徴部 1 9 0 2 を含む。ねじ山 1 9 0 2 は各々、先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 の全長に沿って延在している。ねじ山 1 9 0 2 は、図 8 2 及び図 8 3 のねじ山 1 7 0 2 よりも高いピッチを有する。ねじ山 1 9 0 2 は、図 8 2 及び図 8 3 のねじ山 1 7 0 2 と同じ深さを有する。先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 は、ねじ山 1 9 0 2 を冷間成形するためのリフリングを有する。先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 の近位端 1 9 0 4 における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 の遠位端 1 9 0 6 における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー 1 9 0 0 は、カニューレ状である。

20

【 0 2 1 7 】

図 8 8 及び図 8 9 は、先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の 6 つの螺旋状骨係合表面特徴部 2 0 0 2 を含む。ねじ山 2 0 0 2 は各々、先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 の全長に沿って延在している。先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 は、ねじ山 2 0 0 2 が、連続的であるねじ山 1 6 0 2、1 7 0 2、1 8 0 2、1 9 0 2 とは異なり不連続であるように、ねじ山 2 0 0 2 の各々に沿った全方向性の切り欠きを含む。全方向性の切り欠きは、ねじ山 2 0 0 2 の各々が骨と繰り返し係合することを可能にするように構成されており、これは、骨内での先細の螺旋状アンカー 2 0 0 2 の固定を改善し得る。先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 の近位端 2 0 0 4 における先細の螺旋状アンカーの直径が先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 の遠位端 2 0 0 6 における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー 2 0 0 0 は、カニューレ状である。

30

【 0 2 1 8 】

図 9 0 及び図 9 1 は、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の 6 つの螺旋状骨係合表面特徴部 2 1 0 2 を含む。ねじ山 2 1 0 2 は各々、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の近位部分がねじ山付きであり、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の遠位部分にはねじ山がないように、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の部分的な長さに沿って延在している。先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の近位端 2 1 0 4 における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 の遠位端 2 1 0 6 における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー 2 1 0 0 は、カニューレ状である。

40

【 0 2 1 9 】

図 9 2 は、先細の螺旋状アンカー 2 2 0 0 の別の実施形態を図示する。先細の螺旋状ア

50

ンカー 2200 は、互いに独立しており、かつ各々が先細の螺旋状アンカー 2200 の周りに螺旋状に延在する、ねじ山の形態の 6 つの螺旋状骨係合表面特徴部 2202 を含む。ねじ山 2202 は各々、先細の螺旋状アンカー 2200 の近位部分がねじ山付きであり、先細の螺旋状アンカー 2200 の遠位部分にはねじ山がないように、先細の螺旋状アンカー 2200 の部分的な長さに沿って延在している。先細の螺旋状アンカー 2200 のねじ山のない遠位部分は、先細の螺旋状アンカー 2200 のねじ山付き近位部分から遠位に延在する一対の遠位アーム 2208 で分岐されている。遠位アーム 2208 は、例えば、先細の遠位アンカー 2200 が配置されている骨穴の遠位底部にある骨内に貫通するように構成されており、これは、先細の螺旋状アンカー 2200 を骨内に固定するのに役立ち得る。先細の螺旋状アンカー 2200 は、遠位方向に半径方向内側に先細になっており、先細の螺旋状アンカー 2200 の近位端 2204 における先細の螺旋状アンカーの直径が、先細の螺旋状アンカー 2200 の遠位端 2206 における先細の螺旋状アンカーの直径よりも大きくなっている。先細の螺旋状アンカー 2200 は、カニューレ状である。

10

【0220】

図 92 は、独立型要素としての先細の螺旋状アンカー 2200 を示している。図 93 は、例えば、外側シャフト 108 が先細の螺旋状アンカー 2200 を遠位に前進させる前に、初期位置で図 1 の挿入器ツール 100 に解放可能に結合された先細の螺旋状アンカー 2200 を示している。図 94 は、外側シャフト 108 が先細の螺旋状アンカー 2200 を遠位に前進させた後で、挿入器ツール 100 が先細の螺旋状アンカー 2200 に対して近位に移動する前の、先細の螺旋状アンカー 2200 を示している。図 93 及び図 94 は、図 1 の挿入器ツール 100 と共に使用される先細の螺旋状アンカー 2200 を示しているが、先に述べたように、先細の螺旋状アンカー 2200 は、別の挿入器ツールと共に使用され得る。

20

【0221】

本明細書に開示されるデバイスは、1 回の使用後に廃棄されるように設計することができ、又は複数回使用されるように設計することができる。しかしながら、いずれの場合も、デバイスは少なくとも 1 回の使用後に再利用のために再調整され得る。再調整には、デバイスの分解工程、それに続く特定の部品の洗浄工程又は交換工程、及びその後の再組立工程の任意の組み合わせを含むことができる。具体的には、デバイスは分解することができ、デバイスの任意の数の特定の部品又は部分を、任意の組み合わせで選択的に交換するか又は取り外すことができる。特定の部分を洗浄及び/又は交換した後、デバイスを後の使用のために、再調整施設で、又は外科処置の直前に外科チームによってのいずれかで再度組み立てることができる。当業者であれば、デバイスの再調整が、分解、洗浄/交換、及び再組み立てのための様々な技術を利用できることを理解するであろう。かかる技術の使用、及び結果として得られる再調整されたデバイスは、全て本出願の範囲内にある。

30

【0222】

本明細書に記載のデバイスは、使用前に処理され得る。最初に、新しい又は使用済みの器具を入手し、必要であれば洗浄する。次いで、器具を滅菌することができる。1 つの滅菌技術では、器具は、プラスチックバッグ又は TYVEK バッグなど、閉鎖され密封された容器に入れられる。次に、容器及び器具を、エチレンオキサイド、 γ 線、X線、又は高エネルギー電子など、容器を透過することができる放射線又は有毒ガスの場に置く。放射線は、器具上又は容器内の細菌を死滅させる。この後、滅菌された器具を滅菌容器内で保管することができる。密封された容器は、医療設備において開封されるまで器具を滅菌状態に保つ。

40

【0223】

滅菌は、 γ 線又は X線放射、酸化エチレン、蒸気、及び液浴（例えば、低温浸漬）などの当業者には既知の様々な方法によって行うことができる。

【0224】

当業者であれば、本開示の実行には、従来の低侵襲性手術器具、及び切開手術器具、並びにロボット支援手術における用途があることを認識するであろう。

50

【0225】

当業者には、上で説明される実施形態に基づいて本発明の更なる特徴及び利点が認識されよう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲によって示される場合を除き、具体的に示され説明された内容により限定されるものではない。本明細書で引用される全ての刊行物及び参考文献は、全ての目的のために参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。

【0226】

〔実施の態様〕

(1) 外科用システムであって、

ハンドルと、

前記ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、

前記ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトであって、前記内側シャフトが、前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられており、前記内側シャフトの遠位端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、前記内側シャフトの前記遠位端が、中に形成されているノッチを有し、前記ノッチが、その中に縫合系を着座させるように構成されている、内側シャフトと、

骨に埋め込まれるように構成されたアンカーであって、前記アンカーが、内側ルーメンを含み、前記内側シャフトが、前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられている、アンカーと、を備え、

前記内側シャフトの前記遠位端が骨穴内に位置付けられた状態で、前記外側シャフトが、前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、前記アンカーを前記骨穴の中へ長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、外科用システム。

(2) 前記外側シャフトの前記並進の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記骨穴内の前記アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記外側シャフトの前記並進の前に、前記外側シャフトの遠位端が、前記内側シャフトが前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられた前記アンカーの近位端に当接する、実施態様1に記載のシステム。

(4) 前記ノッチが、開放遠位端及び閉鎖近位端を有する、実施態様1に記載のシステム。

(5) 前記内側シャフトと協働して密閉された通路を画定するように、前記ノッチの前記開放遠位端に沿って延在している、柔軟部材を更に備え、前記密閉された通路が、内部を通して前記縫合系を着座させるように構成されている、実施態様4に記載のシステム。

【0227】

(6) 前記柔軟部材が、前記縫合系が解放されることを可能にするために前記密閉された通路が開放されるように、曲がるように構成されている、実施態様5に記載のシステム。

(7) 前記内側シャフトが、一对の遠位アームを含み、前記一对の遠位アームは、それらの間に前記ノッチを画定する、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記ノッチ内に着座した前記縫合系を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

(9) 前記縫合系は、前記内側シャフトの前記遠位端が前記骨穴内に位置付けられる前に、前記ノッチ内に着座され、かつ前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合系を捕捉するように、前記外側シャフトの前記並進後に前記ノッチ内に着座される、実施態様8に記載のシステム。

(10) 前記ハンドルに縫合系保持部材を更に備え、前記縫合系保持部材が、その中に前記縫合系を解放可能に保持するように構成されている、実施態様8に記載のシステム。

【0228】

(11) 前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進することを可能にする係止解除位置に移動するように構成されている、係止機構を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

10

20

30

40

50

(12) 前記ハンドルから近位に延在しており、かつ前記外側シャフトに動作可能に結合されている打撃キャップを更に備え、前記打撃キャップが、ツールによって打たれ、それによって、前記外側シャフトを前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(13) 前記縫合系及び装填補助具を更に備え、

前記装填補助具が、前記内側シャフトに解放可能に結合するように構成されており、前記縫合系を前記ノッチ内に誘導するように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(14) 外科用システムであって、

挿入器ツールであって、

外側シャフトと、

内側シャフトであって、前記内側シャフトの遠位端が、その中に形成された縫合系保持チャンネルを有し、前記内側シャフトが、前記外側シャフト内に位置付けられており、前記縫合系保持チャンネルが、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられている、内側シャフトと、を備える、挿入器ツールと、

前記縫合系保持チャンネル内に着座した縫合系と、

骨に埋め込まれるように構成されており、かつ前記内側シャフトがカニューレ状の内部に着座したアンカーであって、前記アンカーが、前記内側シャフト及び前記縫合系に対して前記挿入器ツールの長手方向軸に沿って軸方向かつ遠位に移動する前記外側シャフトによって遠位に押されるように構成されている、アンカーと、を備える、外科用システム。

(15) 前記外側シャフトの前記軸方向移動の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記アンカー及び前記縫合系に対して前記挿入器ツールの前記長手方向軸に沿って軸方向かつ近位に同時に移動するように構成されている、実施態様14に記載のシステム。

【0229】

(16) 前記外側シャフトの前記軸方向移動の前に、前記外側シャフトの遠位端が、前記内側シャフトが中に位置付けられている前記アンカーの近位端に当接する、実施態様14に記載のシステム。

(17) 前記縫合系保持チャンネルが、開放遠位端及び閉鎖近位端を有する、実施態様14に記載のシステム。

(18) 前記内側シャフトと協働して密閉された通路を画定するように、前記縫合系保持チャンネルの前記開放遠位端に沿って延在している、柔軟部材を更に備え、前記密閉された通路が、内部を通して前記縫合系を着座させるように構成されている、実施態様17に記載のシステム。

(19) 前記柔軟部材が、前記縫合系が解放されることを可能にするために前記密閉された通路が開放されるように、曲がるように構成されている、実施態様18に記載のシステム。

(20) 前記内側シャフトが、一对の遠位アームを含み、前記一对の遠位アームが、それらの間に前記縫合系保持チャンネルを画定する、実施態様14に記載のシステム。

【0230】

(21) 前記挿入器ツールが、ハンドルを更に備え、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記ハンドルから遠位に延在している、実施態様14に記載のシステム。

(22) 前記ハンドルに縫合系保持部材を更に備え、前記縫合系保持部材が、その中に前記縫合系を解放可能に保持するように構成されている、実施態様21に記載のシステム。

(23) 前記挿入器ツールが、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することが防止される係止位置から、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動することを可能にする係止解除位置に移動するように構成された係止機構を更に備える、実施態様14に記載のシステム。

(24) 前記挿入器ツールが、前記外側シャフトに動作可能に結合された打撃キャップを更に備え、前記打撃キャップが、ツールによって打たれ、それによって、前記外側シャフトを前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させるように構成されている、実

10

20

30

40

50

施態様 1 4 に記載のシステム。

(2 5) 前記内側シャフトに解放可能に結合されるように構成されており、かつ前記縫合糸を前記縫合糸保持チャンネル内に誘導するように構成されている、装填補助具を更に備える、実施態様 1 4 に記載のシステム。

【 0 2 3 1 】

(2 6) 外科的方法であって、

挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることであって、前記内側シャフトの前記遠位端が、その中に形成されたノッチを有し、縫合糸が、前記ノッチ内に着座される、位置付けることと、

前記挿入器ツールの外側シャフトを前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、アンカーを前記内側シャフトに沿って摺動させ、前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合糸を捕捉するように前記骨穴内に位置付けることと、

10

前記外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の後に、前記内側シャフトが前記骨穴から取り外され、前記アンカー及び前記縫合糸が前記骨穴に留まるように、前記外側シャフト及び前記内側シャフトを前記アンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることと、を含む、外科的方法。

(2 7) 前記内側シャフトの前記軸方向かつ近位の移動が、前記縫合糸が前記ノッチの開放遠位端を通過することによって前記ノッチから出ることを自動的に引き起こす、実施態様 2 6 に記載の方法。

20

(2 8) 軸方向かつ遠位の移動の前記外側シャフトの前記移動の前に、前記縫合糸が前記ノッチを遠位に出ることを防止するように、柔軟部材が、前記ノッチの遠位側に沿って延在しており、

前記内側シャフトの前記軸方向かつ近位の移動が、前記縫合糸が前記ノッチを出ることができるように、前記柔軟部材を自動的に曲げさせる、実施態様 2 6 に記載の方法。

(2 9) 前記挿入器ツールのハンドルにおける縫合糸保持部材内に前記縫合糸を保持することを更に含む、実施態様 2 6 に記載の方法。

(3 0) 前記外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の前に、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することが防止される係止位置から、前記外側シャフトが前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に並進することができる係止解除位置に、係止機構を移動させることを更に含む、実施態様 2 6 に記載の方法。

30

【 0 2 3 2 】

(3 1) 前記挿入器ツールの打撃キャップを打撃することにより、前記外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動が引き起こされる、実施態様 2 6 に記載の方法。

(3 2) 外科用システムであって、

ハンドルと、

前記ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、
前記ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトであって、前記内側シャフトが、前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられており、前記内側シャフトの遠位端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられている、内側シャフトと、

40

前記内側シャフトの前記遠位端と協働して、内部を通して縫合糸を着座させるように構成された密閉された通路を画定する、柔軟部材と、

骨に埋め込まれるように構成されたアンカーであって、前記アンカーが、内側ルーメンを含み、前記内側シャフトが、前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられている、アンカーと、を備え、

前記外側シャフトが、前記内側シャフトに対して並進し、それによって、前記アンカーを骨穴内に遠位に並進させるように構成されており、

前記柔軟部材が、前記密閉された通路を開放するように曲がるように構成されている、外科用システム。

(3 3) 前記柔軟部材が、前記アンカーに対する前記内側シャフトの長手方向かつ近位

50

の並進にตอบสนองして自動的に広がり、それによって、前記密閉された通路を開放させるように構成されている、実施態様 3 2 に記載のシステム。

(3 4) 前記柔軟部材の第 1 の端部が、前記ハンドルに固定的に取り付けられ、前記柔軟部材の第 2 の端部が、前記ハンドル及び前記内側シャフトに対して自由に移動可能である、実施態様 3 2 に記載のシステム。

(3 5) 前記柔軟部材の前記第 2 の端部が、前記アンカーに対する前記内側シャフトの長手方向かつ近位の並進にตอบสนองして、前記内側シャフトに対して自動的に曲がるように構成されている、実施態様 3 4 に記載のシステム。

【 0 2 3 3 】

(3 6) 前記内側シャフトの近位表面が、前記密閉された通路の近位側を画定し、前記柔軟部材が、前記密閉された通路の遠位側を画定し、前記内側シャフトが、前記密閉された通路の前記近位側と前記遠位側との間に各々延在する、前記密閉された通路の左側及び右側を画定する、一对の対向する遠位アームを含む、実施態様 3 2 に記載のシステム。

10

(3 7) 前記柔軟部材に動作可能に結合されたワイヤと、作動されて、それによって、前記ワイヤを近位に移動させるように構成された、前記ハンドルにおけるアクチュエータであって、前記ワイヤの前記近位移動が、前記密閉された通路が開放されるように前記柔軟部材の曲げを引き起こす、アクチュエータと、を更に備える、実施態様 3 2 に記載のシステム。

(3 8) 前記柔軟部材が、金属ワイヤ、編組布、又はテキスタイルストランドを含む、実施態様 3 2 に記載のシステム。

20

(3 9) 前記密閉された通路を通して着座された前記縫合糸を更に備える、実施態様 3 2 に記載のシステム。

(4 0) 前記縫合糸が、前記内側シャフトの前記遠位端が前記骨穴内に位置付けられる前に、前記密閉された通路を通して着座され、かつ前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合糸を捕捉するように、前記外側シャフトの前記並進後に前記密閉された通路を通して着座される、実施態様 3 9 に記載のシステム。

【 0 2 3 4 】

(4 1) 前記外側シャフトの前記並進の後に、前記内側シャフトが、前記骨穴内の前記アンカーに対して長手方向かつ近位に並進するように構成されており、前記内側シャフトの前記並進が、前記柔軟部材の前記曲げを自動的に引き起こし、それによって、前記縫合糸の解放を可能にするように構成されている、実施態様 3 9 に記載のシステム。

30

(4 2) 前記縫合糸及び装填補助具を更に備え、前記装填補助具が、前記内側シャフトに解放可能に結合するように構成されており、前記縫合糸を前記密閉された通路を通して誘導するように構成されている、実施態様 3 2 に記載のシステム。

(4 3) 外科用システムであって、ハンドルと、

前記ハンドルから遠位に延在しており、かつ内側ルーメンを含む、外側シャフトと、前記ハンドルから遠位に延在している、内側シャフトであって、前記内側シャフトが、前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられており、前記内側シャフトの遠位端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、前記内側シャフトの前記遠位端が、内部を通して縫合糸を受容するように構成された密閉された通路を画定する第 1 のインターロック構成要素及び第 2 のインターロック構成要素を含む、内側シャフトと、

40

骨に埋め込まれるように構成されたアンカーであって、前記アンカーが、内側ルーメンを含み、前記内側シャフトが、前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられている、アンカーと、を備え、

前記内側シャフトに対する前記外側シャフトの移動が、前記アンカーを骨穴内に長手方

50

向かつ遠位に並進させるように構成されており、

前記第 1 の構成要素が、前記第 2 の構成要素に対して移動し、それによって、前記密閉された通路を開放するように構成されている、外科用システム。

(4 4) 前記縫合糸を更に備え、

前記第 1 の構成要素の前記移動が、前記密閉された通路を自動的に開放し、それによって、前記縫合糸の解放を可能にするように構成されている、実施態様 4 3 に記載のシステム。

(4 5) 前記内側シャフトに対する前記外側シャフトの前記移動が、前記第 1 の構成要素が前記第 2 の構成要素に対して移動する前の、前記内側シャフトに対する前記外側シャフトの長手方向かつ遠位の並進を含む、実施態様 4 3 に記載のシステム。

10

【 0 2 3 5 】

(4 6) 前記外側シャフトの前記移動が、前記内側シャフトの前記遠位端が骨穴内に位置付けられている状態で発生するように構成されており、

前記縫合糸は、前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合糸を捕捉するように、前記外側シャフトの前記並進の後に、前記密閉された通路を通して延在する、実施態様 4 5 に記載のシステム。

(4 7) 前記第 1 の構成要素が、前記外側シャフトの前記移動の後に前記第 2 の構成要素に対して移動するように構成されており、前記密閉された通路の前記開放が、前記縫合糸の解放を可能にする、実施態様 4 6 に記載のシステム。

(4 8) 外科的方法であって、

20

挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることであって、柔軟部材が前記内側シャフトに取り付けられ、前記柔軟部材及び前記内側シャフトが協働して、縫合糸が延在する密閉された通路を画定する、位置付けることと、

前記挿入器ツールの外側シャフトを前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、アンカーを前記内側シャフトに沿って摺動させ、前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合糸を捕捉するように前記骨穴内に位置付けることと、

前記外側シャフトの軸方向かつ遠位の前記移動の後に、前記柔軟部材が広がるように、かつ前記内側シャフトが前記骨穴から取り外され、前記アンカー及び前記縫合糸が前記骨穴に留まるように、前記外側シャフト及び前記内側シャフトを前記アンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることと、を含む、外科的方法。

30

(4 9) 前記柔軟部材の第 1 の端部が、前記内側シャフトに固定的に取り付けられ、かつ前記内側シャフトに対して移動可能ではなく、前記柔軟部材の第 2 の端部が、前記内側シャフトに対して自由に移動可能であり、

前記柔軟部材の前記第 2 の端部が、前記柔軟部材を広げるための前記内側シャフトの前記軸方向かつ近位の並進にตอบสนองして、前記内側シャフトに対して自動的に移動し、

前記柔軟部材の前記移動が、前記密閉された通路を開放させる、実施態様 4 8 に記載の方法。

(5 0) 前記柔軟部材の第 1 の端部が、前記挿入器ツールのハンドルに固定的に取り付けられ、かつ前記内側シャフトに対して移動可能ではなく、前記柔軟部材の第 2 の端部が、前記内側シャフトに対して自由に移動可能であり、

40

前記柔軟部材の前記第 2 の端部が、前記柔軟部材を広げるための前記内側シャフトの前記軸方向かつ近位の並進にตอบสนองして、前記内側シャフトに対して自動的に移動し、

前記柔軟部材の前記移動が、前記密閉された通路を開放させる、実施態様 4 8 に記載の方法。

【 0 2 3 6 】

(5 1) 前記挿入器ツールのハンドルにおける縫合糸保持部材内に前記縫合糸を保持することを更に含む、実施態様 4 8 に記載の方法。

(5 2) 外科用システムであって、

骨内に遠位に前進されるように構成された生体適合性アンカーであって、前記アンカー

50

が、前記アンカーの長さに沿って螺旋状に延在しており、かつ各々が前記骨に係合するように構成されている、複数の独立した外部骨係合表面特徴部を有する、生体適合性アンカーを備え、

前記アンカーが、遠位方向に半径方向内向きに先細になっており、前記アンカーの近位端における前記先細の螺旋状アンカーの直径が、前記アンカーの遠位端における前記アンカーの直径よりも大きくなっている、外科用システム。

(53) 前記骨係合表面特徴部の各々が、前記アンカーの全長に沿って延在している、実施態様52に記載のシステム。

(54) 前記骨係合表面特徴部の各々が、前記アンカーがねじ山近位部分及び非ねじ山付き遠位部分を有するように、前記アンカーの部分的な長さに沿って延在している、実施態様52に記載のシステム。

(55) 前記アンカーが、カニューレ状である、実施態様52に記載のシステム。

【0237】

(56) 前記骨係合表面特徴部が、ねじ山である、実施態様52に記載のシステム。

(57) 挿入器ツールを更に備え、

前記挿入器ツールが、

内側ルーメンを含む、外側シャフトと、

前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられている、内側シャフトであって、前記内側シャフトの遠位端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、前記内側シャフトの前記遠位端が、中に形成されているノッチを有し、前記ノッチが、その中に縫合糸を着座させるように構成されている、内側シャフトと、を備え、

前記内側シャフトが、前記アンカーの内側ルーメン内に位置付けられるように構成されており、

前記内側シャフトが前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられた状態で、前記外側シャフトが、前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、前記アンカーを骨穴の中へ長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、実施態様52に記載のシステム。

(58) 前記外側シャフトの前記並進の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記骨穴内の前記アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成されている、実施態様57に記載のシステム。

(59) 前記外側シャフトの前記並進の前に、前記外側シャフトの遠位端が、前記内側シャフトが前記アンカーの前記内側ルーメン内に位置付けられた前記アンカーの前記近位端に当接する、実施態様57に記載のシステム。

(60) 前記縫合糸を更に備え、

前記外側シャフトの前記並進が、前記アンカーに前記アンカーと前記骨穴の壁との間に前記縫合糸を捕捉させるように構成されている、実施態様57に記載のシステム。

【0238】

(61) 前記挿入器ツールが、前記外側シャフトに動作可能に結合された打撃キャップを更に備え、前記打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、前記外側シャフトを前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させ、かつ前記アンカーを前記骨穴内に長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、実施態様57に記載のシステム。

(62) 外科用システムであって、

生体適合性アンカーであって、

複数の独立した外部骨係合表面特徴部が各々、前記アンカーの長さに沿って螺旋状に延在しており、各々が骨に係合するように構成されており、

内側ルーメンが、前記アンカーを通して延在しており、

前記アンカーの外径が、前記アンカーの全長に沿って遠位方向に減少している、生体適合性アンカーと、

挿入器ツールであって、

10

20

30

40

50

内側ルーメンを含む、外側シャフトと、

前記外側シャフトの前記内側ルーメン内に位置付けられている、内側シャフトであって、前記内側シャフトの遠位端が、中に形成されているノッチを有し、前記ノッチが、その中に縫合糸を着座させるように構成されている、内側シャフトと、を備える、挿入器ツールと、を備え、

前記内側シャフトが、前記アンカーの前記内側ルーメンを通して延在しており、前記内側シャフトの遠位端が、前記外側シャフトの開放遠位端の遠位に位置付けられており、

前記外側シャフトが、前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進し、それによって、前記アンカーを前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、外科用システム。

10

(63) 前記外側シャフトの前記並進の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成されている、実施態様62に記載のシステム。

(64) 前記外側シャフトの前記並進の前に、前記外側シャフトの遠位端が、前記アンカーの近位端に当接する、実施態様62に記載のシステム。

(65) 前記縫合糸を更に備え、

前記アンカーの前記長手方向かつ遠位の並進が、前記アンカーを骨穴内に前進させるように構成されており、

前記外側シャフトの前記並進が、前記アンカーに前記アンカーと前記骨穴の壁との間に前記縫合糸を捕捉させるように構成されている、実施態様62に記載のシステム。

20

【0239】

(66) 前記外側シャフトの前記並進の後に、前記外側シャフト及び前記内側シャフトが、前記骨穴内の前記アンカーに対して長手方向かつ近位に同時に並進するように構成されている、実施態様65に記載のシステム。

(67) 前記挿入器ツールが、前記外側シャフトに動作可能に結合された打撃キャップを更に備え、前記打撃キャップは、ツールによって打たれ、それによって、前記外側シャフトを前記内側シャフトに対して長手方向かつ遠位に並進させ、かつ前記アンカーを骨穴内に長手方向かつ遠位に並進させるように構成されている、実施態様62に記載のシステム。

(68) 外科的方法であって、

30

挿入器ツールの内側シャフトの遠位端を骨穴内に位置付けることであって、前記内側シャフトの前記遠位端が、その中に形成されたノッチを有し、縫合糸が、前記ノッチ内に着座され、前記内側シャフトが、カニューレ状の先細のアンカーの長さに沿って螺旋状に延在する複数の骨係合表面特徴部を有する前記アンカーを通して延在する、位置付けることと、

前記挿入器ツールの外側シャフトを前記内側シャフトに対して軸方向かつ遠位に移動させ、それによって、前記アンカーを前記内側シャフトに沿って摺動させ、前記アンカーが前記アンカーの外面と前記骨穴の壁との間で前記縫合糸を捕捉するように前記骨穴内に位置付けることと、を含む、外科的方法。

(69) 前記アンカーが、遠位方向に半径方向内向きに先細になっており、前記アンカーの近位端における前記先細の螺旋状アンカーの直径が、前記アンカーの遠位端における前記アンカーの直径よりも大きくなっている、実施態様68に記載の方法。

40

(70) 前記アンカーが前記骨穴内に位置付けられた状態で、前記アンカーの前記近位端が、皮質骨に係合し、前記アンカーの前記遠位端が、海綿骨に係合する、実施態様69に記載の方法。

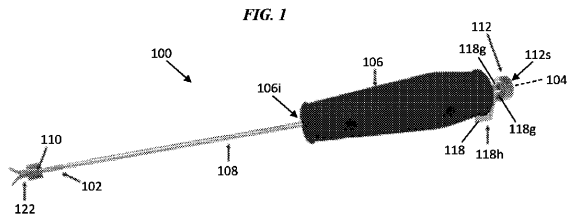
【0240】

(71) 前記外側シャフトの軸方向かつ遠位の移動の後に、前記内側シャフトが前記骨穴から取り外され、前記アンカー及び前記縫合糸が前記骨穴に留まるように、前記外側シャフト及び前記内側シャフトを前記アンカーに対して軸方向かつ近位に移動させることを更に含む、実施態様68に記載の方法。

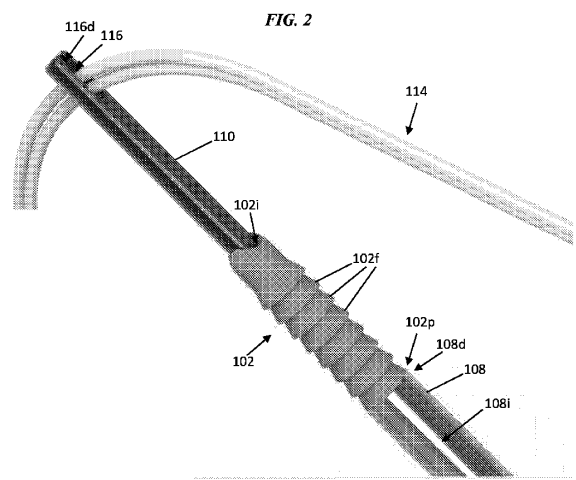
50

【図面】

【図 1】

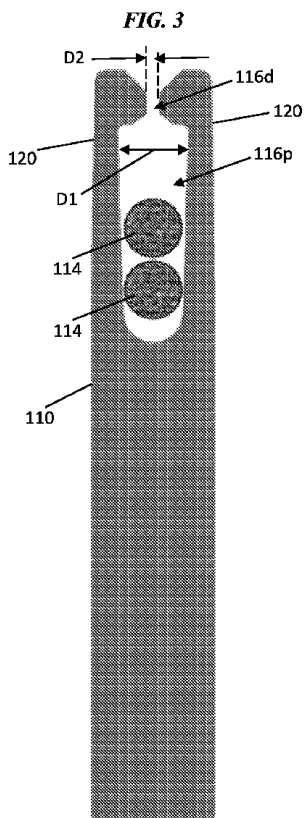


【図 2】

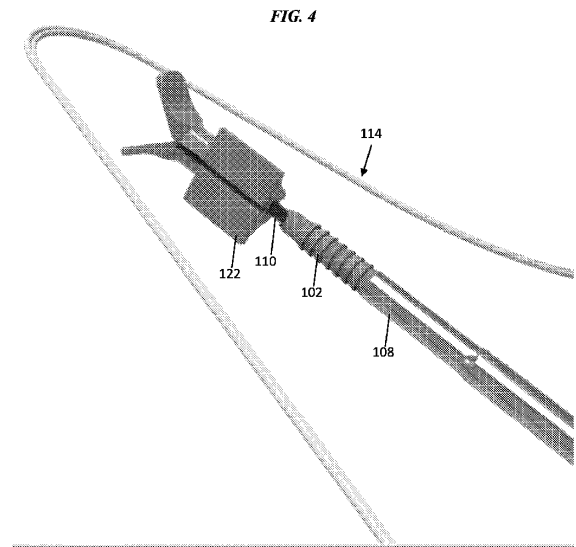


10

【図 3】



【図 4】



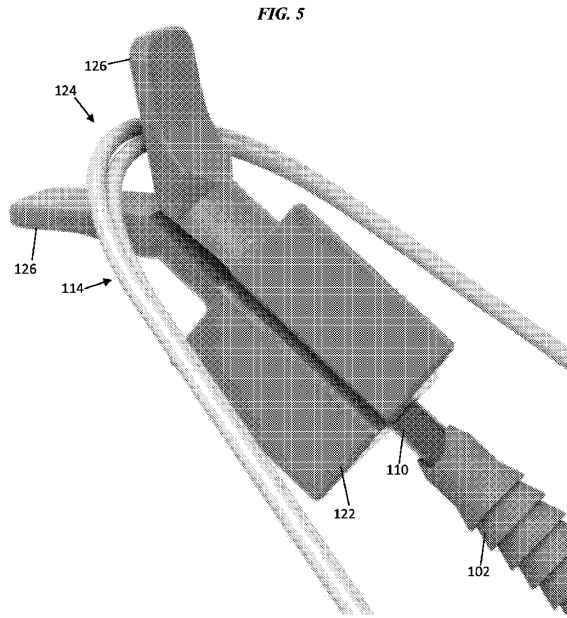
20

30

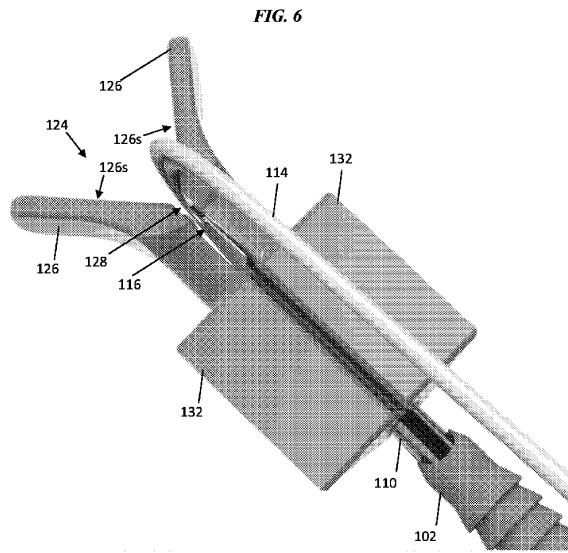
40

50

【 図 5 】



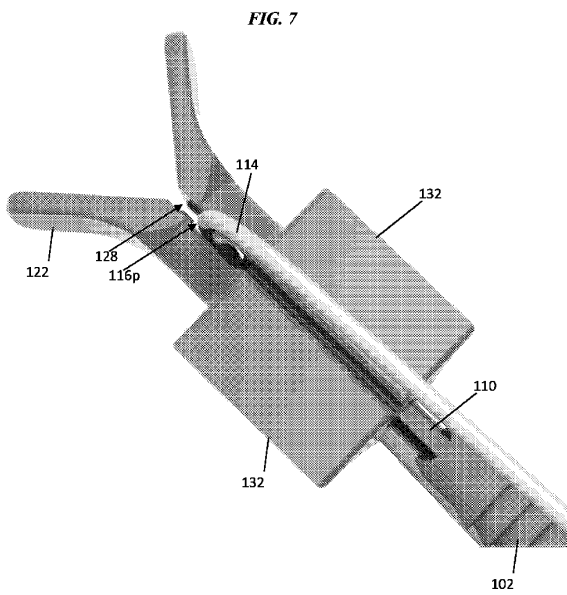
【 図 6 】



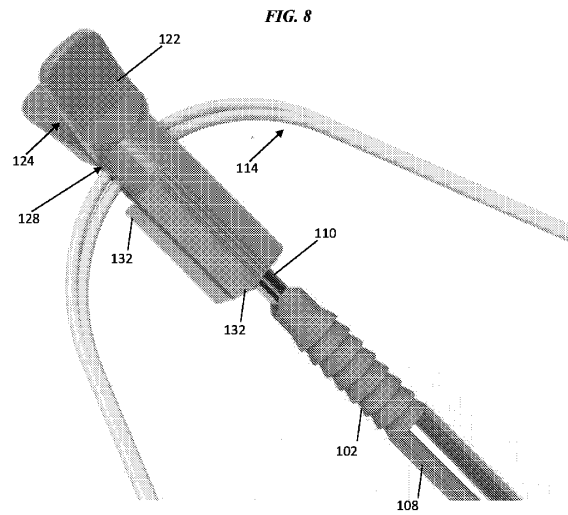
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

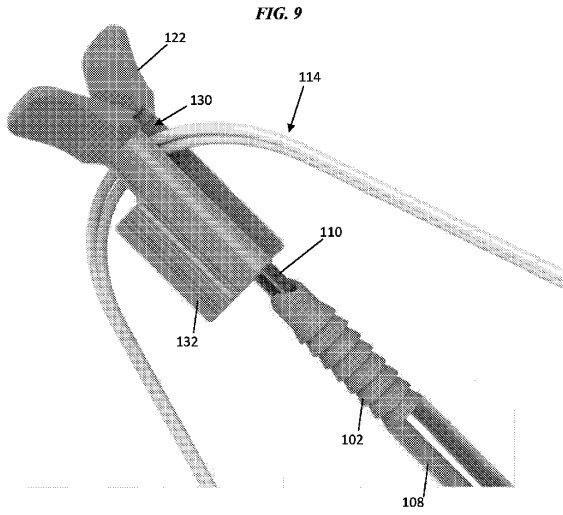


30

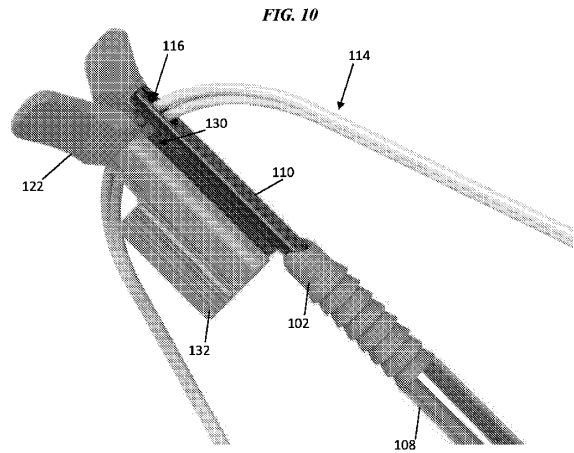
40

50

【 図 9 】

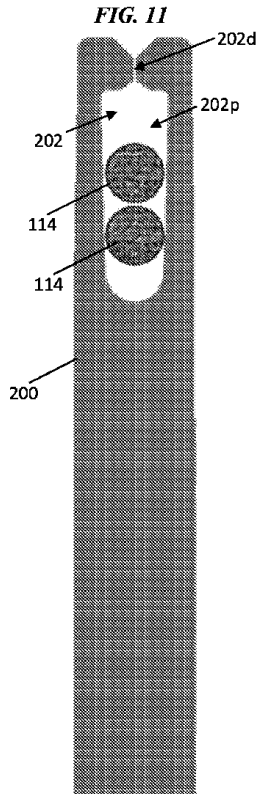


【 図 10 】

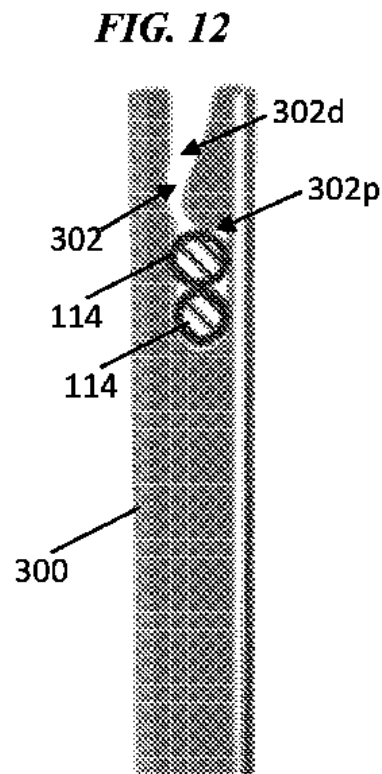


10

【 図 11 】



【 図 12 】



20

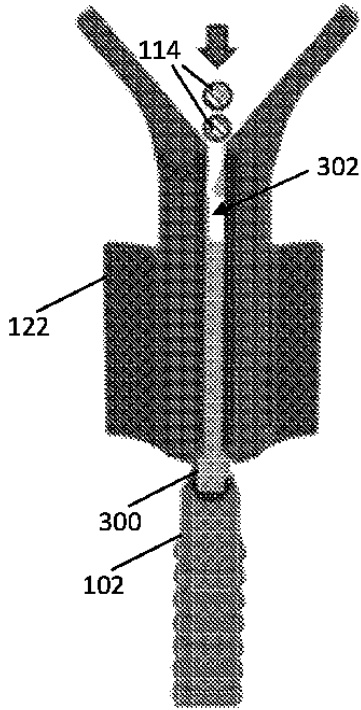
30

40

50

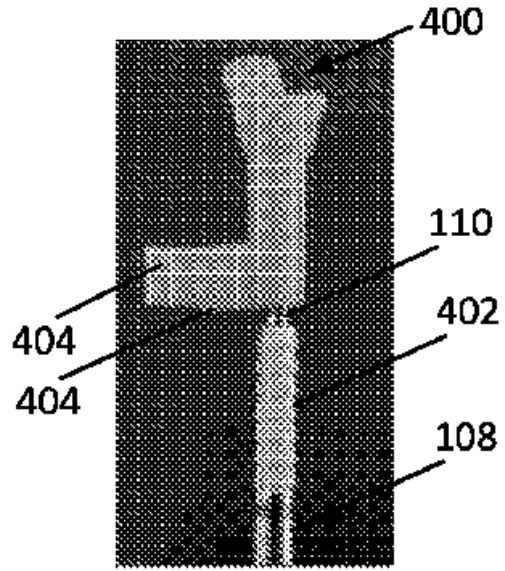
【 図 1 3 】

FIG. 13



【 図 1 4 】

FIG. 14

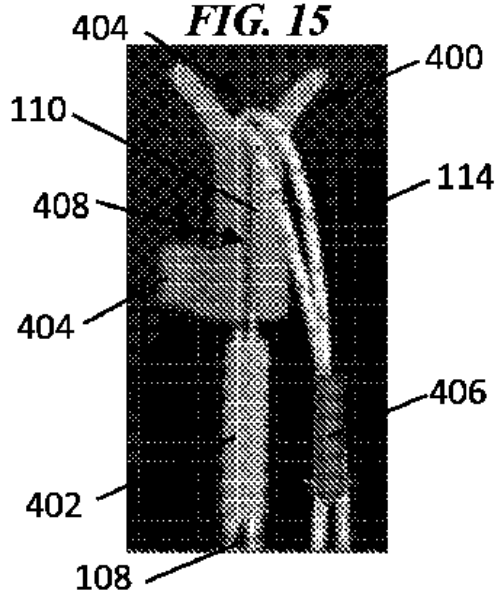


10

20

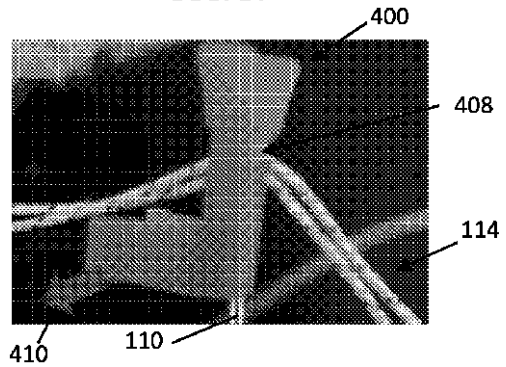
【 図 1 5 】

FIG. 15



【 図 1 6 】

FIG. 16

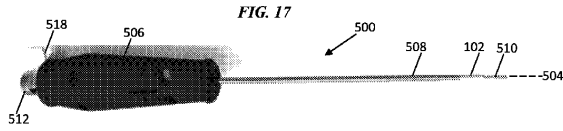


30

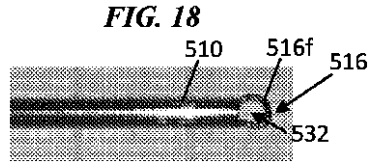
40

50

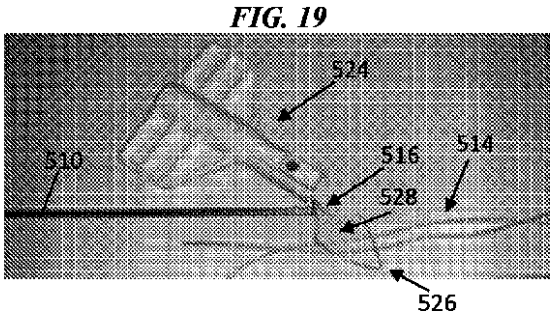
【 図 1 7 】



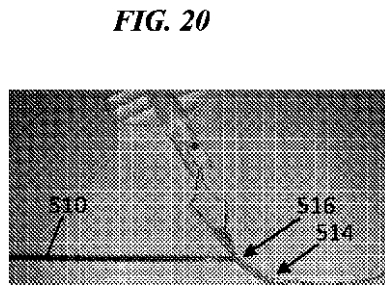
【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



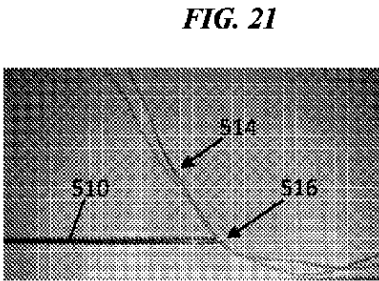
【 図 2 0 】



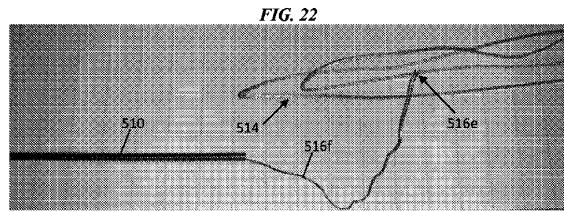
10

20

【 図 2 1 】



【 図 2 2 】

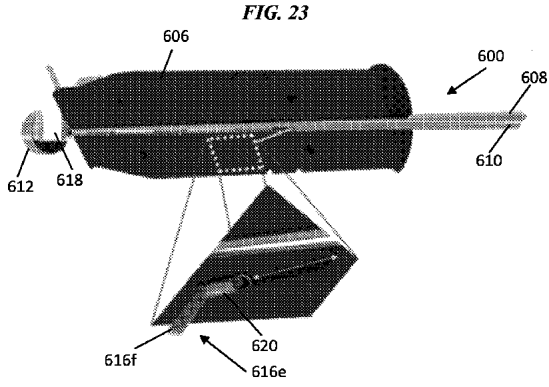


30

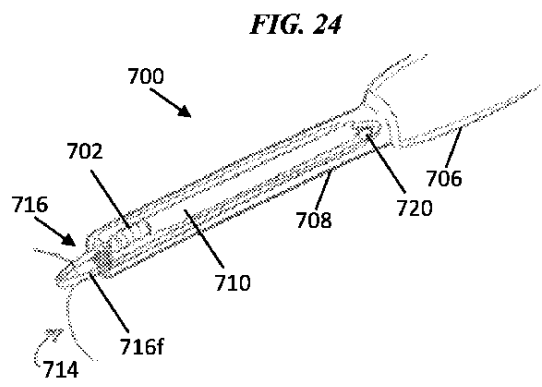
40

50

【 図 2 3 】

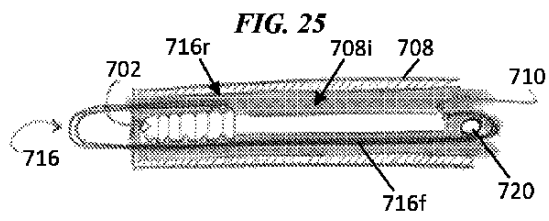


【 図 2 4 】

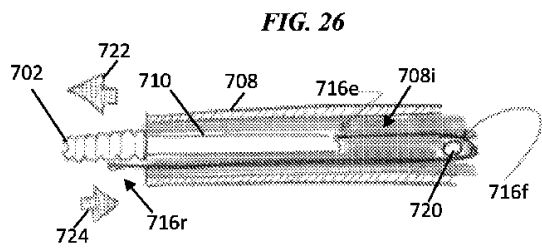


10

【 図 2 5 】

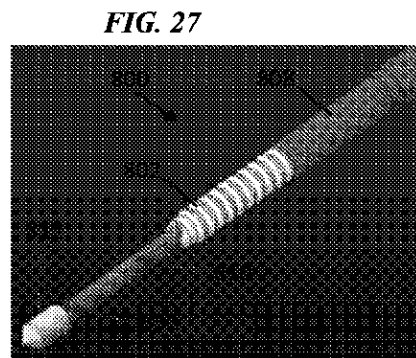


【 図 2 6 】

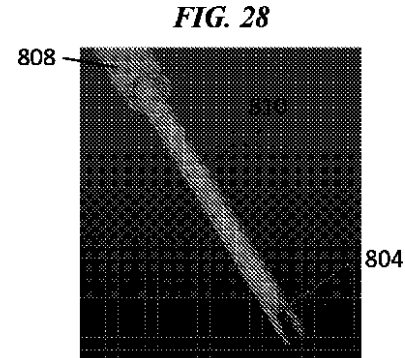


20

【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



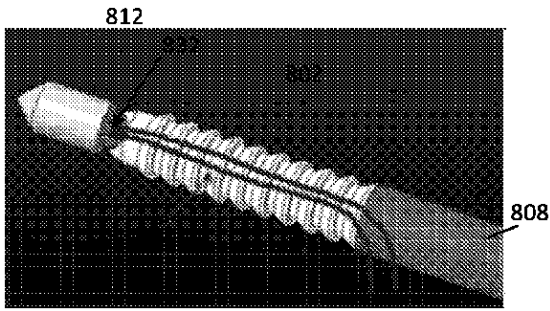
30

40

50

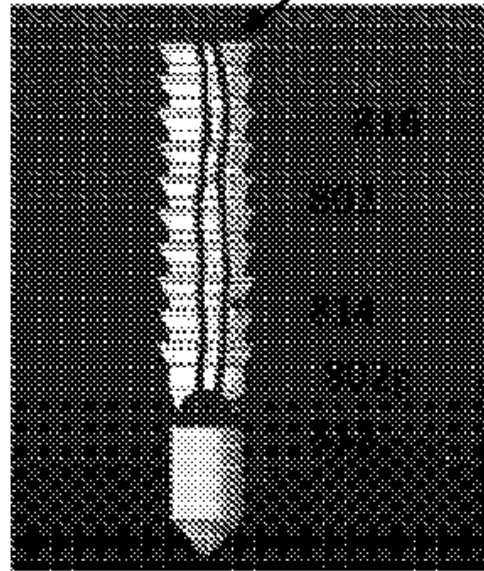
【 図 2 9 】

FIG. 29



【 図 3 0 】

FIG. 30

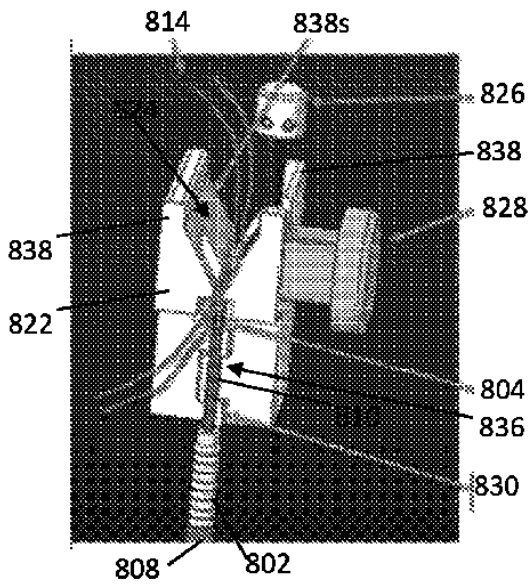


10

20

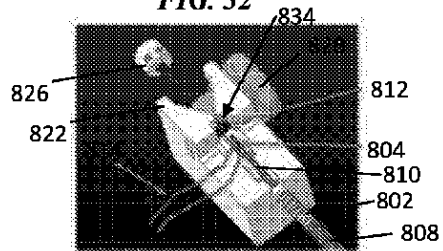
【 図 3 1 】

FIG. 31



【 図 3 2 】

FIG. 32

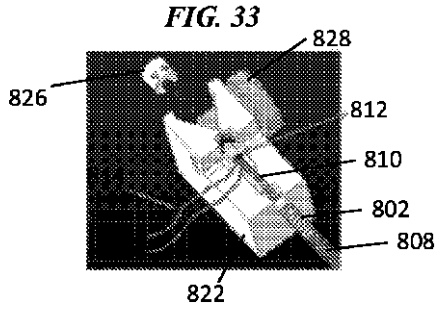


30

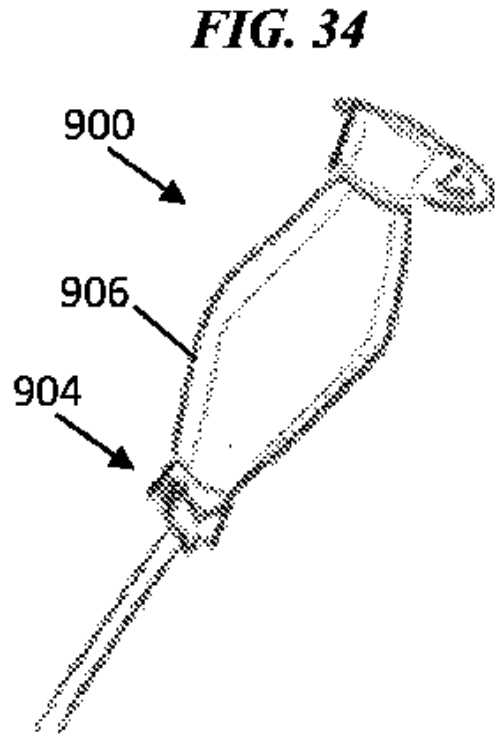
40

50

【 図 3 3 】



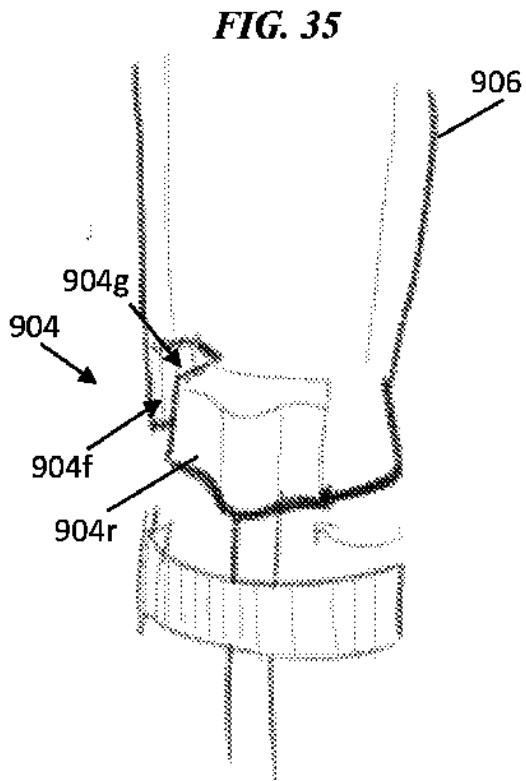
【 図 3 4 】



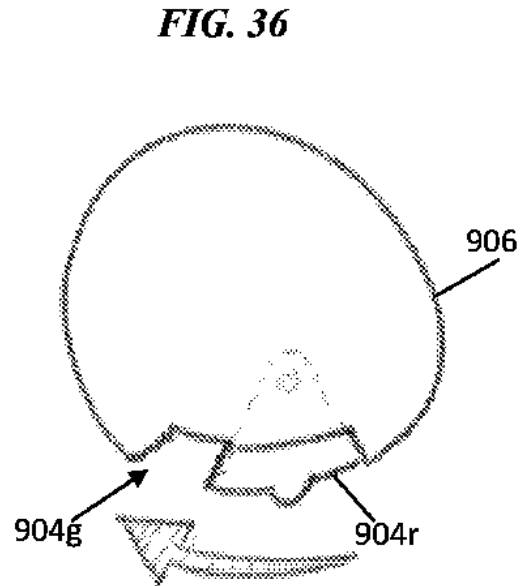
10

20

【 図 3 5 】



【 図 3 6 】

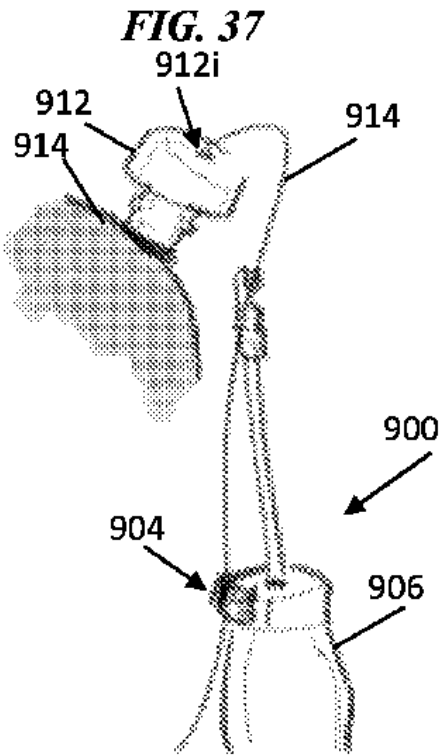


30

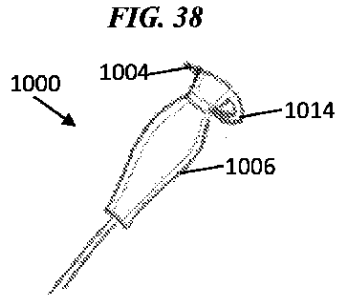
40

50

【 図 3 7 】



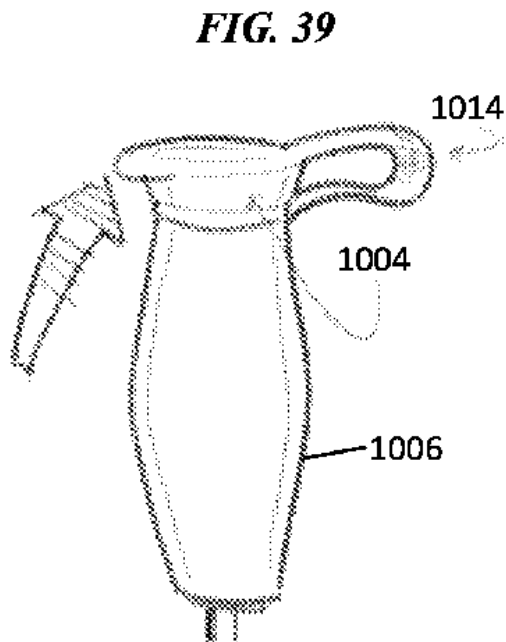
【 図 3 8 】



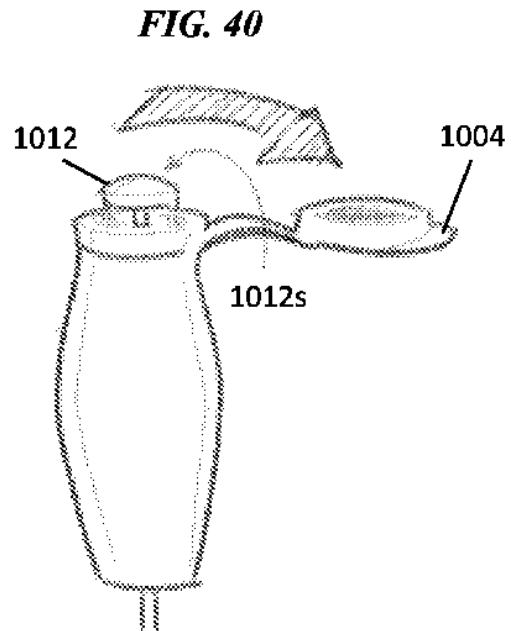
10

20

【 図 3 9 】



【 図 4 0 】

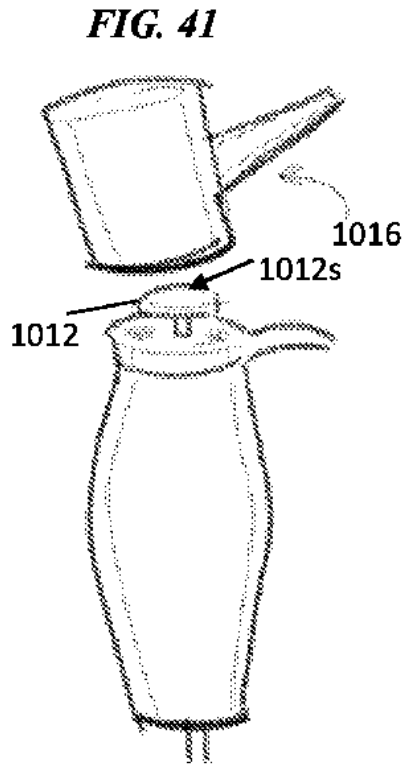


30

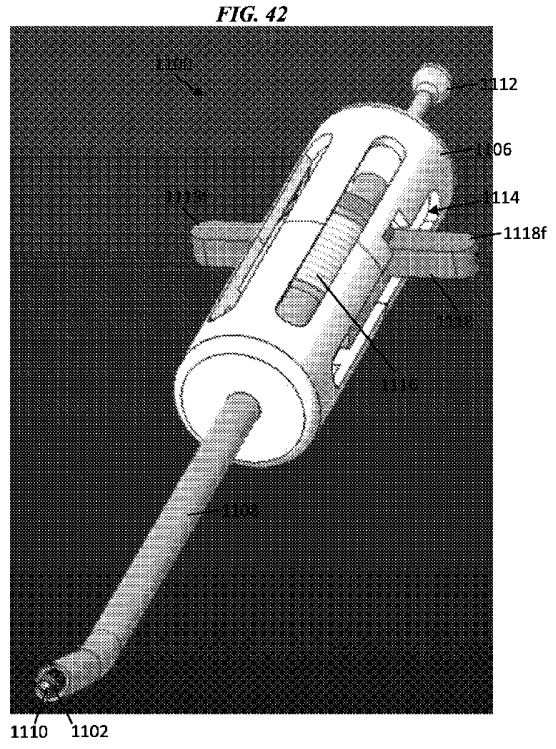
40

50

【 図 4 1 】



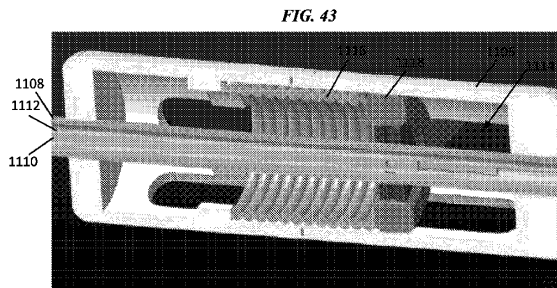
【 図 4 2 】



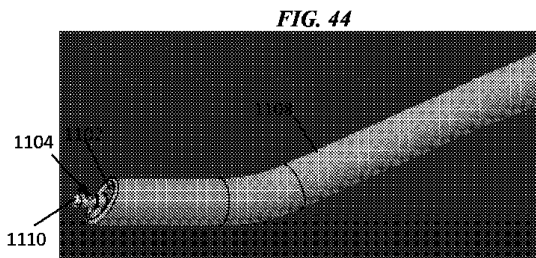
10

20

【 図 4 3 】



【 図 4 4 】

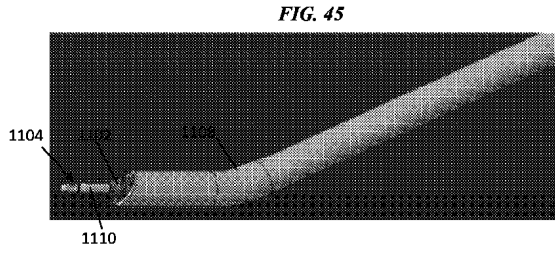


30

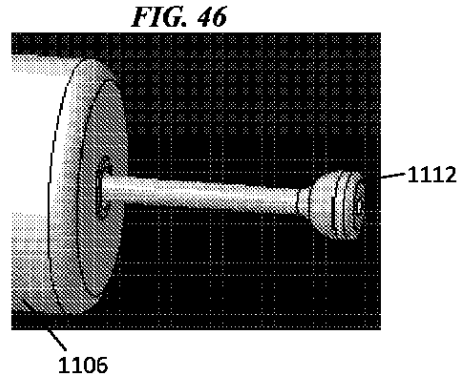
40

50

【 4 5 】

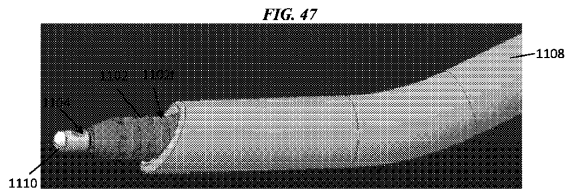


【 4 6 】

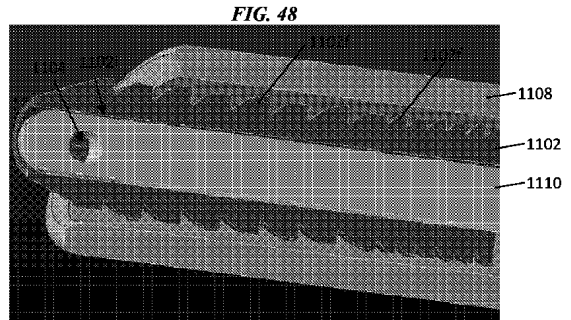


10

【 4 7 】



【 4 8 】



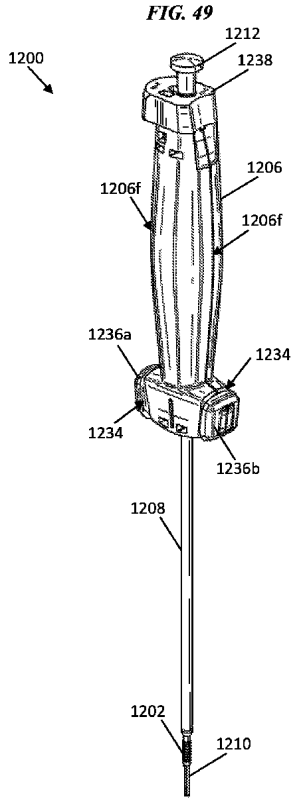
20

30

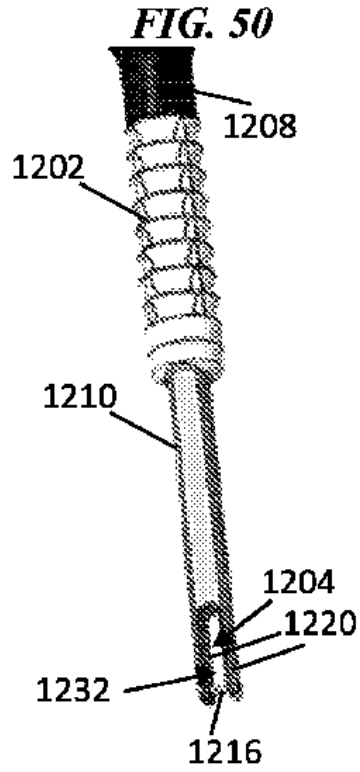
40

50

【 図 4 9 】



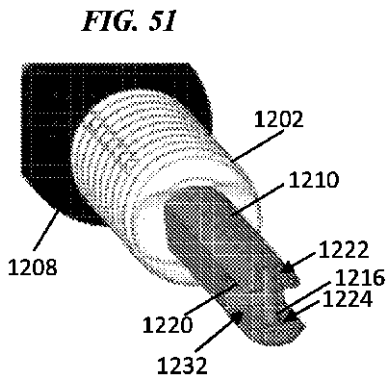
【 図 5 0 】



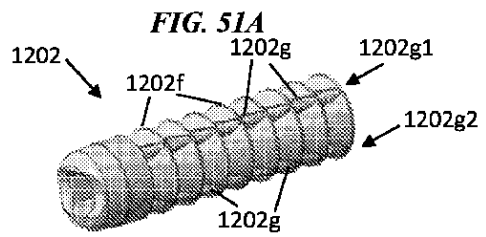
10

20

【 図 5 1 】



【 図 5 1 A 】

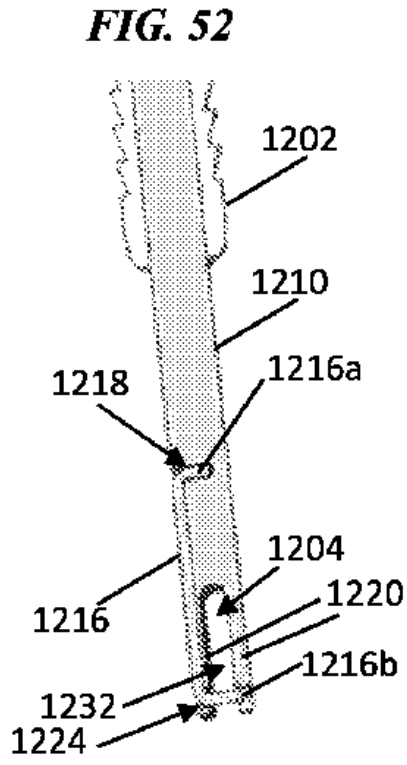


30

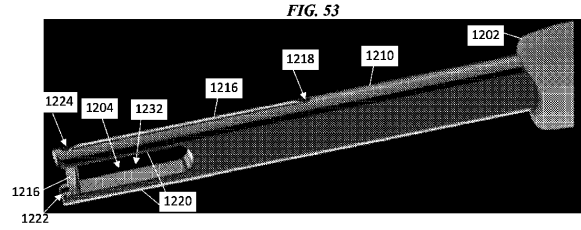
40

50

【 図 5 2 】



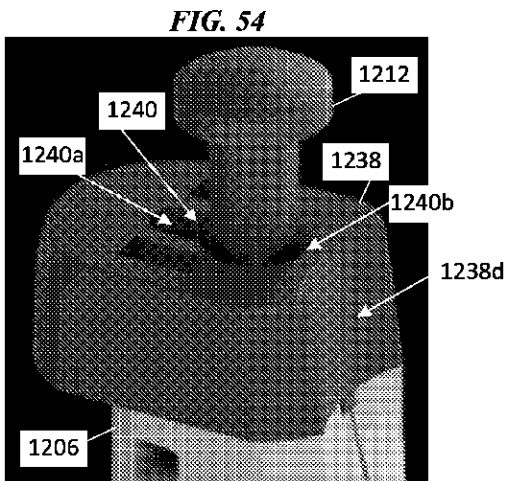
【 図 5 3 】



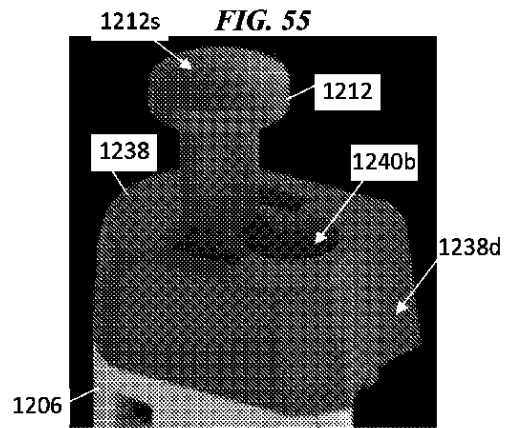
10

20

【 図 5 4 】



【 図 5 5 】

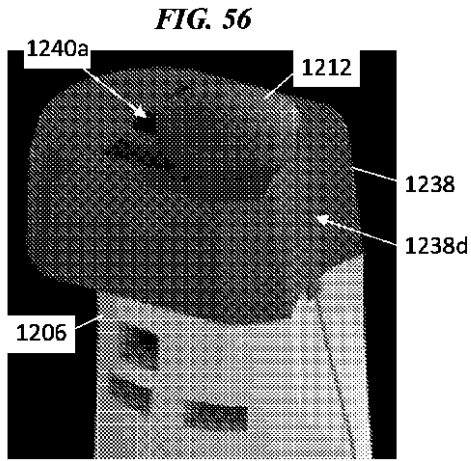


30

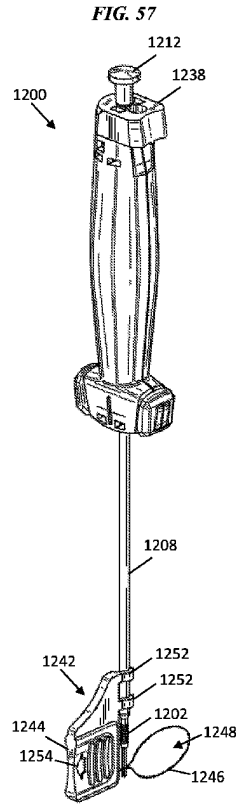
40

50

【 図 5 6 】



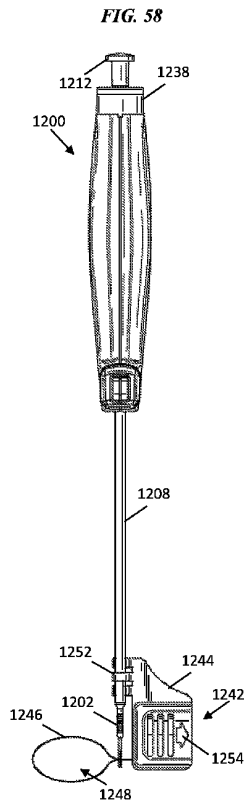
【 図 5 7 】



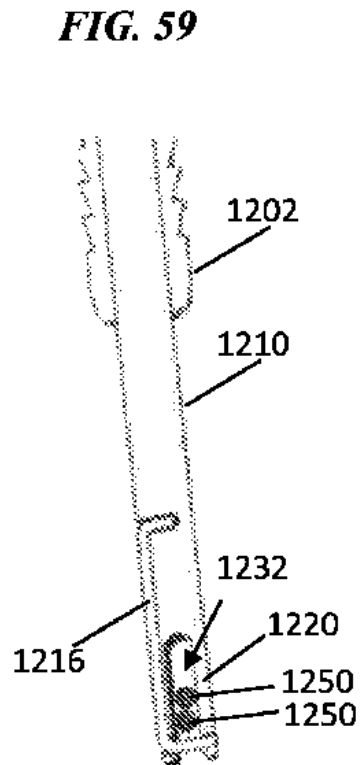
10

20

【 図 5 8 】



【 図 5 9 】



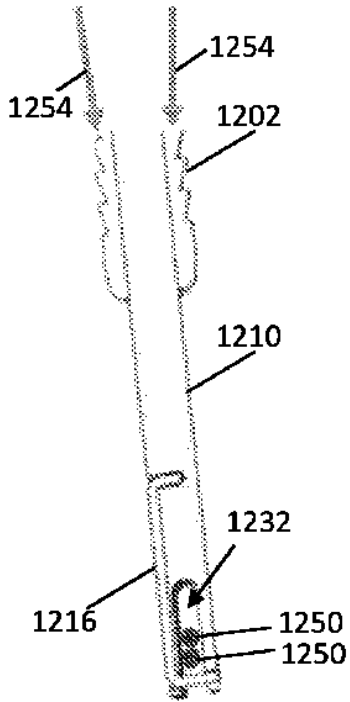
30

40

50

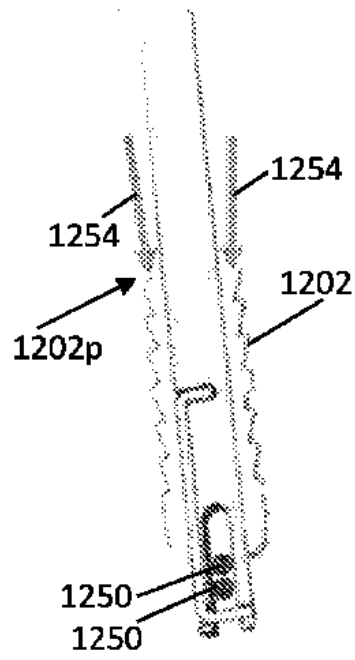
【 図 6 0 】

FIG. 60



【 図 6 1 】

FIG. 61

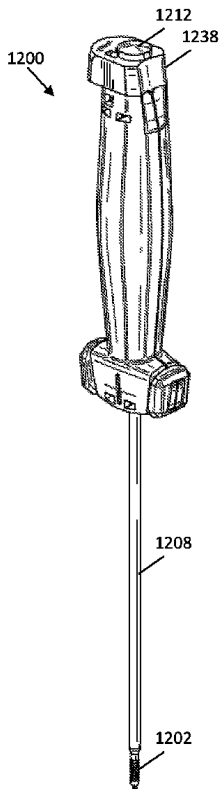


10

20

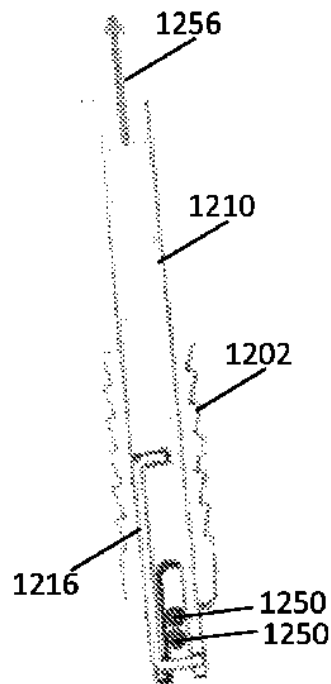
【 図 6 2 】

FIG. 62



【 図 6 3 】

FIG. 63



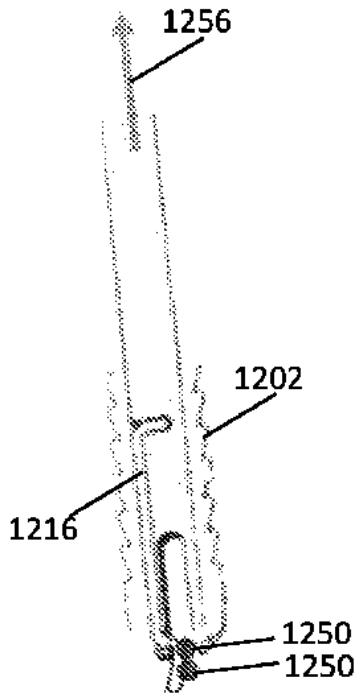
30

40

50

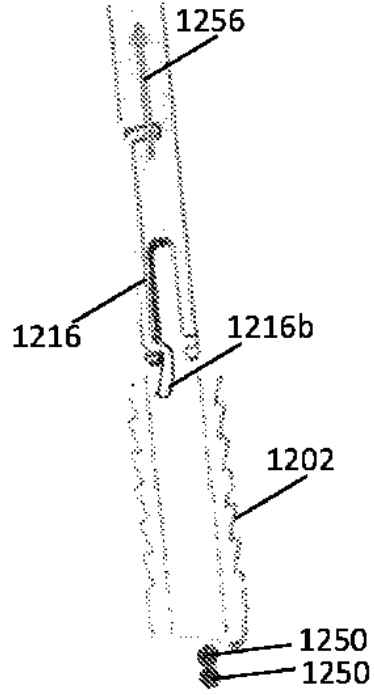
【 図 6 4 】

FIG. 64



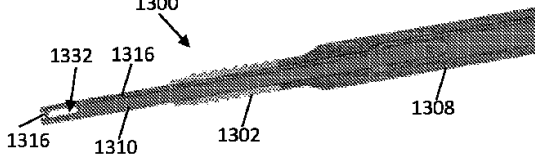
【 図 6 5 】

FIG. 65



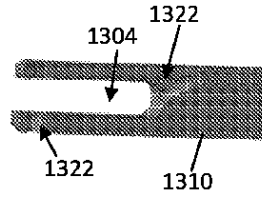
【 図 6 6 】

FIG. 66



【 図 6 7 】

FIG. 67



10

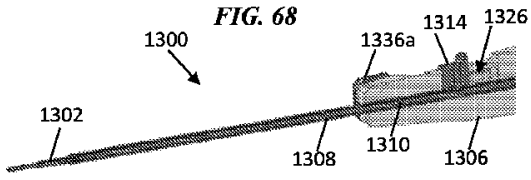
20

30

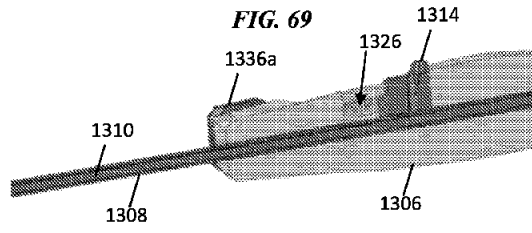
40

50

【 図 6 8 】

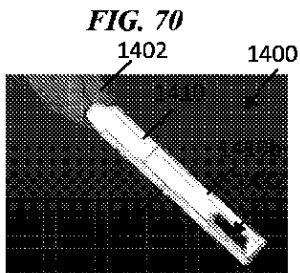


【 図 6 9 】

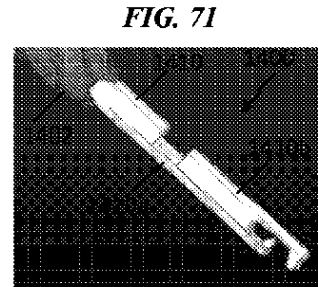


10

【 図 7 0 】



【 図 7 1 】



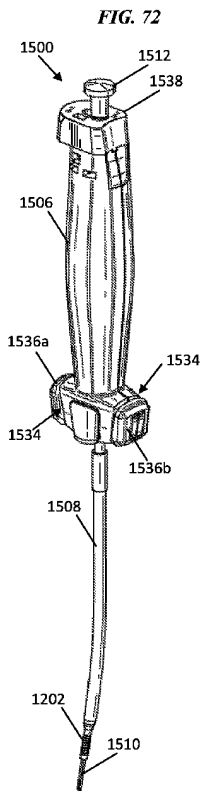
20

30

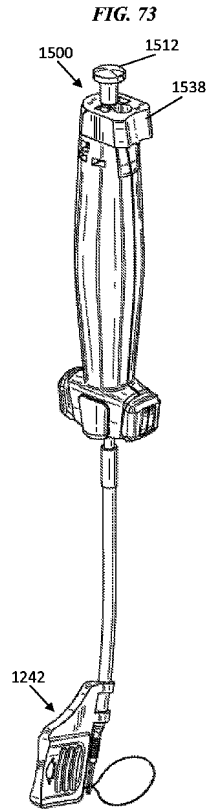
40

50

【 図 7 2 】



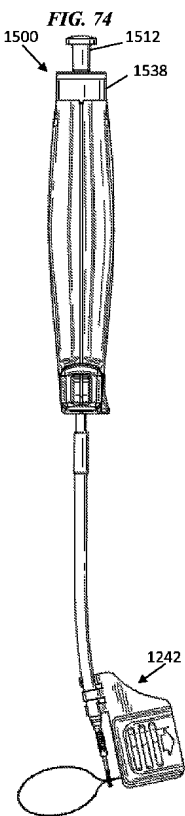
【 図 7 3 】



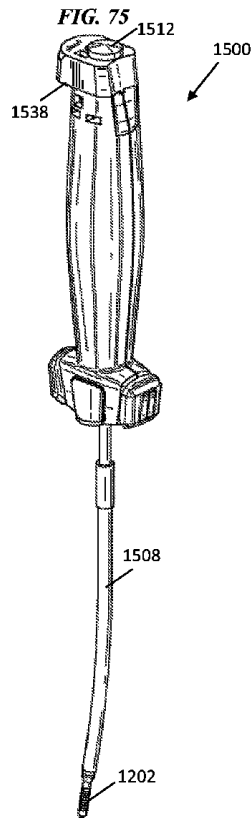
10

20

【 図 7 4 】



【 図 7 5 】

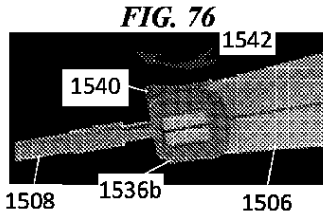


30

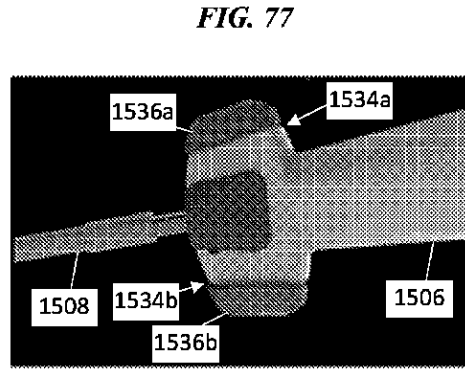
40

50

【 図 7 6 】

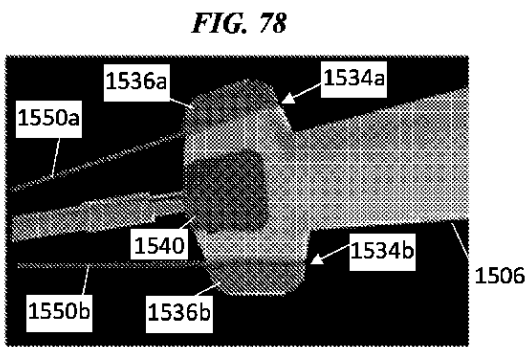


【 図 7 7 】

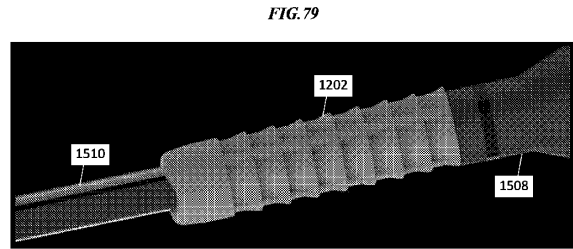


10

【 図 7 8 】



【 図 7 9 】



20

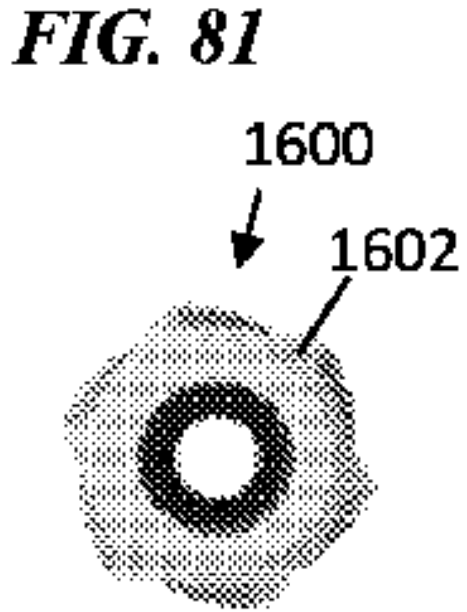
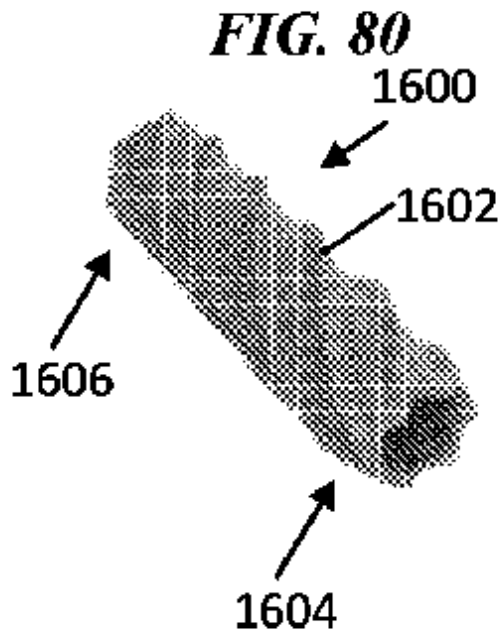
30

40

50

【 8 0 】

【 8 1 】

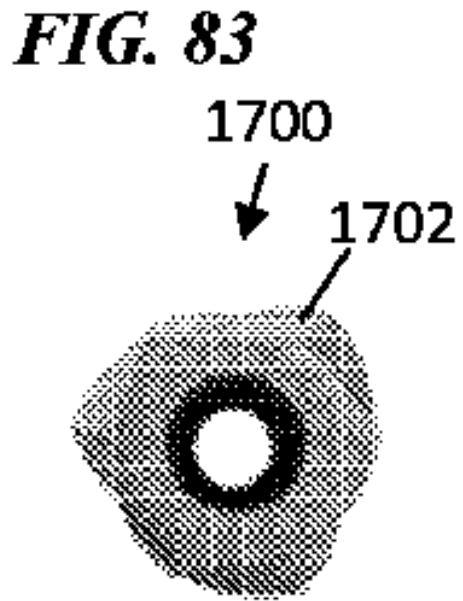
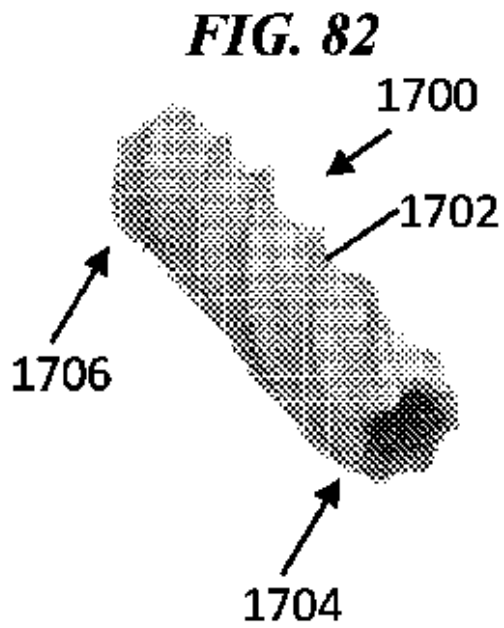


10

20

【 8 2 】

【 8 3 】



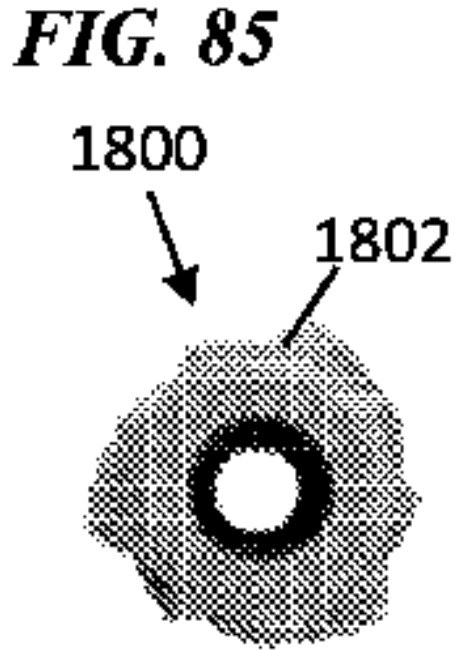
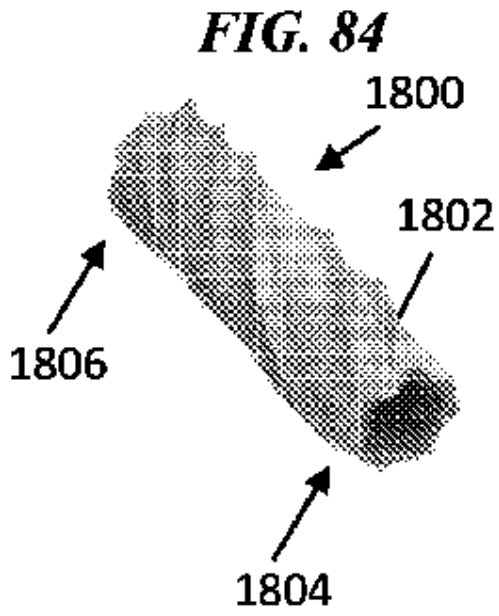
30

40

50

【 8 4 】

【 8 5 】

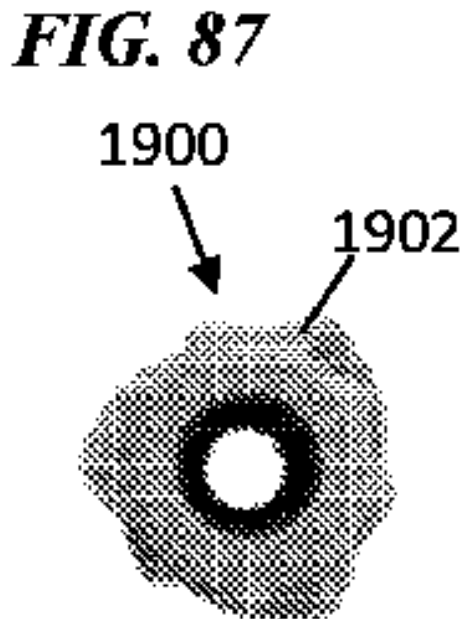
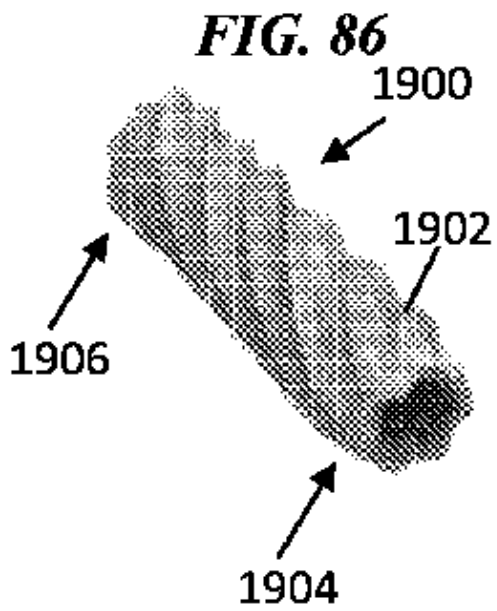


10

20

【 8 6 】

【 8 7 】

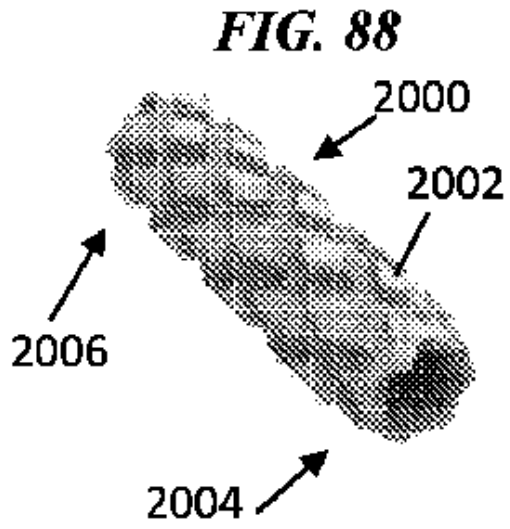


30

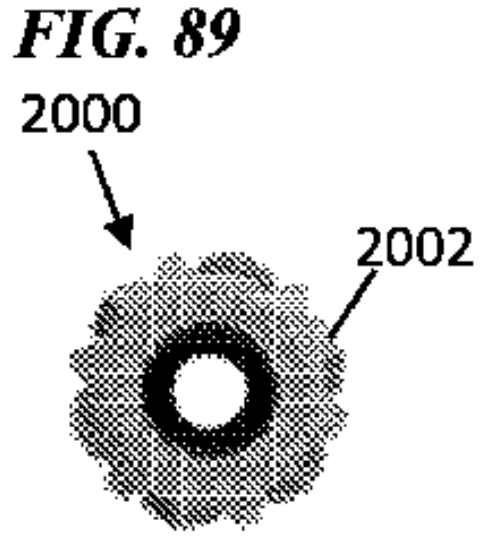
40

50

【 図 8 8 】



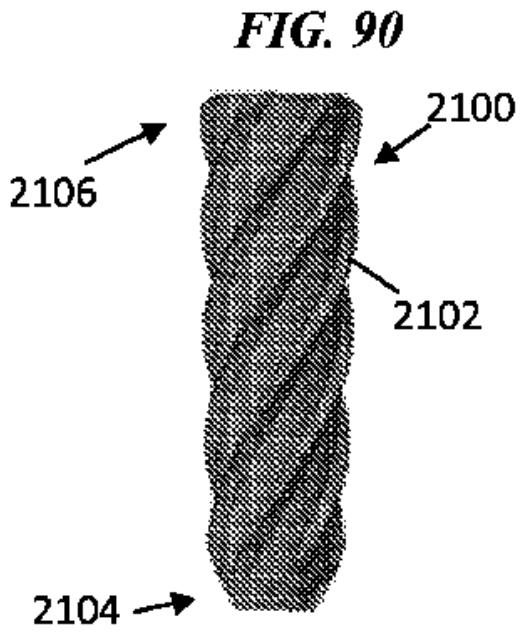
【 図 8 9 】



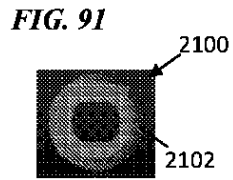
10

20

【 図 9 0 】



【 図 9 1 】

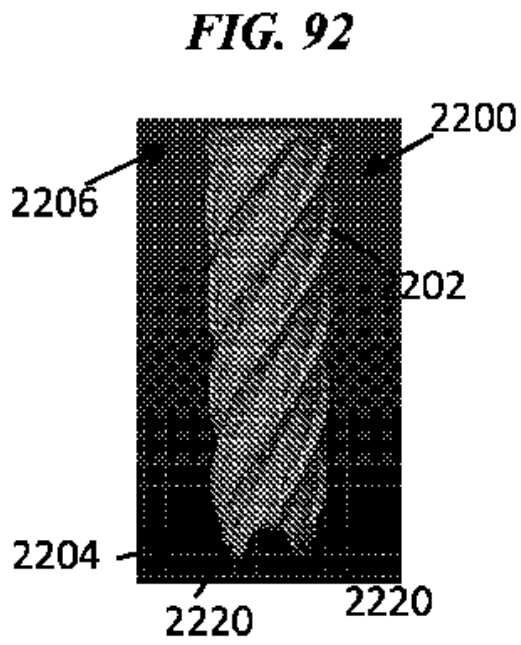


30

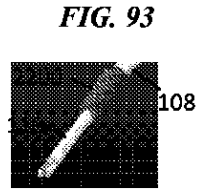
40

50

【 図 9 2 】



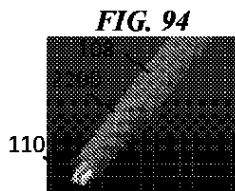
【 図 9 3 】



10

20

【 図 9 4 】



30

40

50

フロントページの続き

- ド・ストリート 255、アパートメント 631
- (72)発明者 ガマシュ・ダニエル
アメリカ合衆国、02026 マサチューセッツ州、デッドム、ヘイスティングス・ロード 65
- (72)発明者 オトランド・ブライアン
アメリカ合衆国、02864 ロードアイランド州、カンバーランド、メリル・レーン 5
- (72)発明者 レパート・ティモシー
アメリカ合衆国、94404 カリフォルニア州、フォスター・シティ、ジュノ・レーン 817
- (72)発明者 シャインワールド・マーク
アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レイナム、スパロー・ウェイ 58
- (72)発明者 ジェイコブズ・ジョーダン
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
- (72)発明者 レップッチ・スティーブ
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
- 審査官 宮崎 敏長
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2019/0090868(US, A1)
特表2014-529302(JP, A)
特表2016-513570(JP, A)
米国特許出願公開第2014/0364906(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 17/04
A61B 17/56
A61B 17/88