

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2019-536518 (P2019-536518A)

【公表日】令和 1 年 12 月 19 日 (2019.12.19)

【年通号数】公開・登録公報 2019-051

【出願番号】特願 2019-521418 (P2019-521418)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 17/56

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 2 日 (2020.10.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織修復アセンブリ ( 1 0 0 ) であって、

近位端と、遠位端と、その間に延在する長手方向軸とを有する管状のアンカー本体 ( 2 0 4 ) と、

縫合系 ( 1 2 0 ) であって、当該縫合系 ( 1 2 0 ) の第一および第二端が前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) の前記近位端に隣接した前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) から出るように、前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) に結合された、縫合系と、

前記縫合系 ( 1 2 0 ) によって形成される少なくとも一つのアイレット ( 2 1 8 ) であって、少なくとも一つの可撓性部材の通路のための少なくとも一つの開口部を画定する少なくとも一つのアイレット ( 2 1 8 ) と、

を含む組織修復アセンブリであって、

前記縫合系 ( 1 2 0 ) の前記第一および第二端の張力により、前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) を、前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) が細長い第一構成から、前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) が軸方向に圧縮されて半径方向に拡張された第二構成へ変化させ、

前記縫合系 ( 1 2 0 ) の前記第一および第二端の張力により、同様に、前記縫合系 ( 1 2 0 ) の前記少なくとも一つのアイレット ( 2 1 8 ) が、前記少なくとも一つの可撓性部材を前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) に固定させるのに適するようにされ、

前記少なくとも一つのアイレット ( 2 1 8 ) が、ラップ、巻き取り、または螺旋の形態であり、

当該組織修復アセンブリが、縫合系通し器の通路のための前記ラップ、巻き取り、または螺旋の長さを貫通する管状部材をさらに含む、組織修復アセンブリ。

【請求項 2】

前記アンカー本体 ( 2 0 4 ) の前記近位端および前記遠位端のうちの少なくとも一つが開いている、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

【請求項 3】

前記少なくとも一つのアイレット ( 2 1 8 ) がノットの形態である、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 4】

前記ノットが、荷物タグ、擦れた荷物タグ、ブルージックノットの形態であるか、または、その他の形態のロッキングノットである、請求項 3 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 5】

前記少なくとも一つのアイレット(218)が、前記アンカー本体(204)の外部に形成される、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 6】

前記少なくとも一つのアイレット(218)が、前記アンカー本体(204)の内部に形成される、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 7】

前記少なくとも一つのアイレット(218)が、前記アンカー本体(204)の前記遠位端に隣接して形成される、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 8】

前記縫合系(120)が、前記アンカー本体(204)の第一側壁に沿って前記近位端から前記遠位端に延在し、前記遠位端を横切り、そして前記第一側壁の反対の第二側壁に沿って前記遠位端から前記近位端に戻る、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 9】

前記縫合系(120)が、前記アンカー本体(204)の内部容積に沿って前記近位端から前記遠位端に延在し、前記アンカー本体(204)の第一側壁に沿って前記遠位端から前記近位端に戻り、前記近位端を横切り、前記第一側壁の反対の第二側壁に沿って前記近位端から前記遠位端に戻り、そして前記内部容積に沿って前記遠位端から前記近位端に延在する、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 10】

前記縫合系(120)が、「S」形状の構成で前記アンカー本体(204)に結合される、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【請求項 11】

前記縫合系(120)が、「C」形状の構成で前記アンカー本体(204)に結合される、請求項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】軟質固定インプラントを備えた組織修復アセンブリおよびシステム

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2016年11月3日に提出された、「Knotless Soft Anchor」と題する米国仮特許出願第62/417,058号と、2017年2月8日に提出された、「Tissue Repair System with Soft Anchoring Implant」と題する米国仮特許出願第62/456,188号の利益を主張し、その全体が参照によりその全体として本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

多くの整形外科手術は、軟組織を骨に取り付けるための手技において固定装置の使用を含む。このような手技には、骨に腱を、骨に骨を、腱に腱を、および骨に靭帯を取り付けること、および、靭帯の再建を含む。これらの手技のほとんどは、縫合系が取り付けられた、高分子、金属、または生分解性の剛性アンカーの使用に依存している。縫合系は組織を通過し、ノットが構築物を共に固定する。しかしながら、これらのアンカーの使用は

、骨内に配置されることになる剛性の、硬質材料を必要とすることが多い。アンカーが緩められた場合、外科医または外科技術者は、硬くなり得る装置を患者の関節に移動させるという問題に直面し、患者を関節炎のリスクさらすことになる。さらに、ポリ乳酸（PLA）などの特定のポリマーは、骨を弱める場合があり、患者の骨を砕けやすくさせる。さらには、組織を固定するために使用されるノットは多くの場合、骨の外部に位置し、患者にとって不快感を生じさせ得る。したがって、軟質の可撓性材料のみを使用するアンカーは、材料がそれほど脆くないため、移植のための低侵襲的な技術が可能となる。骨内に修復縫合系を固定することによって、外部ノットに見られる患者の不快感をさらに軽減できる。さらに、軟質アンカーの使用により、関節または体腔に引かかるリスクはなく、より強い骨をもたらし、骨折のリスクを低減させる。

#### 【0003】

軟質アンカーの現在の実施例には、全体が可撓性縫合系材料から成るアンカーが含まれる。これらの全縫合系アンカーは、それ自体または第二の類似の構築物内にブレードを組み立てることによって作成される。内側ブレードにおける張力は、軟組織を骨に、または組織を組織に近似させ、外側ブレードにおける張力は、内側および外側のブレードを共にロックする。よって、ブレード付きの全縫合系構築物は、「中国式フィンガーロック（Chinese finger lock）」のように動作し、つまり、対向するブレード繊維間の摩擦が運動に抵抗をもたらす。しかしながら、これらの構築物は、配備するために相当数の手順ステップを有し、複数の縫合系ではなく、単一の修復縫合系での使用に限られている。さらに、多くの全縫合系アンカーは、外科医または外科技術者によって手動で配備される必要がある。よって、縫合系を張る能力は、張力を印加する者のスキルによって制限される。特許文献1には、縫合系の移植のためのシステムが開示されている。特許文献2には、可撓性固定部材と2つの終端部を有する縫合系とを有する機器が開示されている。特許文献3には、フィラメント状の構造を用いて組織を固定する方法が開示されている。特許文献4には、アンカーインプラントを有し、組織を骨に取り付けるためのノットなし組織修復組立体が開示されている。特許文献5には、軟質材料アンカーシステムが開示されている。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0004】

【特許文献1】米国特許出願公開第2012/239085号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2012/197271号明細書

【特許文献3】欧州特許出願公開第2774545号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2015/173739号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2014/277133号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【0005】

本明細書には、ノットの無い全縫合系アンカー構築物を使用する組織修復システムが記載されている。本開示の組織修復システムは、軟組織を骨に固定する際のロッキング力を最大化し、アンカー構築物内の修復縫合系を締付けまたはロックする能力を有する。縫合系は、単一のストランドまたは任意の複数の縫合ストランドを有し得る。例えば、本開示の組織修復システムは、上唇組織を通して単一縫合系を固定するのに使用され得るか、または、回旋筋腱板の修復中に内側列（medial row）を起点とした複数の修復縫合系を横方向に固定するのに使用され得る。

#### 【0006】

組織修復システムのアンカー構築物は、開いたアイレットを作成するため、それ自体上でラップされた、またはループされた張力縫合系を含み、軟組織を起点とした一つまたは複数の修復縫合系が、その開いたアイレットを通過する。アイレットの配置は、全縫合系アンカーの内側またはアンカー本体の外部に隣接した任意の場所であってもよい。張力縫合系の複数のラップまたはループを利用して、複数のアイレットを形成し得る。張力縫合

系の張力により、少なくとも一つのアイレットが修復縫合系の周りに蛇行した蛇行性経路を形成し、アンカー本体内で、またはそれに対して、締め付けられる。あるいは、ラップされた、またはループされた張力縫合系は、ノット構築物を形成する少なくとも一つのアイレットを含み得る。専用の送達システムは、人の手によってもたらされる力のほぼ二倍の力を、張力縫合系にもたらす。よって、本開示の組織修復システムの使用は、従来技術装置の摩擦ロックまたは予め結ばれたノットよりも大きなロッキング力を生成し、且つ、配備のためのステップが少なくなり得る。

【0007】

本開示の組織修復システムのさらなる実施例は、好適な任意の組み合わせで、以下のうちの一つまたは複数を含み得る。

【0008】

実施例において、本開示の組織修復システムは、近位端と、遠位端と、その間に延在する長手方向軸を有する、管状の軟質アンカー本体を含む。縫合系は、縫合系の第一および第二端がアンカー本体の近位端に隣接したアンカー本体から出るように、アンカー本体に結合される。組織修復システムはまた、縫合系によって形成される少なくとも一つのアイレットを含む。少なくとも一つのアイレットは、少なくとも一つの可撓性部材の通路のための少なくとも一つの開口部を画定する。縫合系の第一および第二端の張力により、アンカー本体を、アンカー本体が細長い第一構成から、アンカー本体が軸方向に圧縮されて半径方向に延在される第二構成へ変化させる。縫合系の第一および第二端の張力はまた、縫合系の少なくとも一つのアイレットを、少なくとも一つの可撓性部材をアンカー本体に固定させる。

【0009】

組織修復システムのさらなる実施例において、アンカー本体の近位端および遠位端のうちの少なくとも一つは開いている。実施例では、少なくとも一つのアイレットはノットの形態であり、これは荷物タグの形態であってもよい。荷物タグは、8の字を形成するように捻られてもよく、または、ブルージックノットまたはロッキングノットのその他の形態を形成するよう二重にされてもよい。その他の実施例では、少なくとも一つのアイレットは、ラップ、巻き取り、または螺旋の形態である。組織修復システムはさらに、縫合系通し器の通路のための、ラップ、巻き取り、または螺旋の長さを通して延在する管状部材を含み得る。少なくとも一つのアイレットが、アンカー本体の外部またはアンカー本体の内部に形成され得る。少なくとも一つのアイレットがまた、アンカー本体の遠位端に隣接して、またはアンカー本体の遠位端に近接して形成され得る。

【0010】

組織修復システムのさらに別の実施例では、縫合系は、アンカー本体の第一側壁に沿って近位端から遠位端まで延在し、遠位端を横切り、第一側壁の反対の第二側壁に沿って遠位端から近位端まで戻る。その他の実施例では、縫合系は、アンカー本体の内部容積に沿って近位端から遠位端まで延在し、アンカー本体の第一側壁に沿って遠位端から近位端まで戻り、近位端を横切り、第一側壁の反対の第二側壁に沿って近位端から遠位端まで戻り、内部容積に沿って遠位端から近位端まで延在する。さらなる実施例では、縫合系は、「S」形状の構成または「C」形状の構成でアンカー本体に結合される。

【0011】

本開示の組織修復方法の実施例は、1) 少なくとも一つのアイレットにおいて、少なくとも一つの可撓性部材を少なくとも一つの開口部を通してすることと、2) 上述の本開示の軟質アンカー本体を骨孔に挿入することと、3) 縫合系の第一および第二端を張ることとを含む。縫合系の第一および第二端を張ることにより、アンカー本体を、アンカー本体が細長い第一構成から、アンカー本体が軸方向に圧縮されて半径方向に延在される第二構成へ変化させる。縫合系の第一および第二端を張ることはまた、縫合系の少なくとも一つのアイレットに、少なくとも一つの可撓性部材をアンカー本体に固定させる。第二構成では、アンカー本体は骨孔内で引っかかる (l o d g e d)。

【0012】

本開示の方法のさらなる実施例は、骨に骨孔を形成することを含む。実施例において、少なくとも一つの可撓性部材を少なくとも一つのアイレットの少なくとも一つの開口部を通過させることは、縫合系通し器またはスネアを使用して少なくとも一つの可撓性部材を通過させることを含む。その他の実施例では、少なくとも一つの可撓性部材を少なくとも一つのアイレットの少なくとも一つの開口部を通過させることは、少なくとも一つの可撓性部材を縫合系通し器に関連付けられた管状部材を通過させることを含む。実施例において、縫合系の第一および第二端を張ることは、手で縫合系の第一および第二端を張ることを含む。その他の実施例では、縫合系の第一および第二端を張ることは、専用の送達装置を使用して縫合系の第一および第二端を張ることを含む。

【0013】

これらおよびその他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および関連する図面のレビューから明らかであろう。前述の一般的説明および以下の詳細な説明はともに、説明するためのものであり、特許請求の範囲の態様は限定されないことが理解されるべきである。

【0014】

本開示は、以下の図に関連して、詳細な説明を参照してより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1A～1Cは、軟質固定インプラントを使用した従来技術の組織修復システムを図示する。

【図2-1】図2Aおよび2Bは、遠位の、外部アイレットを有する本開示の組織修復アセンブリの第一実施例を図示する。図2C及び2Dは、図2Aおよび2Bのアイレットの実施例を示す。

【図2-2】図2E～2Hは、図2Aおよび2Bのアイレットの実施例を示す。

【図2-3】図2Iは、遠位の、外部アイレットを有する本開示の組織修復アセンブリのさらなる実施例を図示する。

【図3】図3は、螺旋、ラップ、または巻き取りの形態で遠位の、外部アイレットを有する組織修復アセンブリの別の実施例を図示する。

【図4】図4は、骨に配備された本開示の組織修復アセンブリアセンブリを示す。

【図5】図5Aおよび5Bは、近位の、内部アイレットを有する組織修復アセンブリおよびシステムのさらなる実施例を図示する。図5Cおよび5Dは、外部アイレットを有する組織修復アセンブリのさらに別の実施例を図示する。

【図6】図6Aおよび6Bは、予め結ばれたノットと併用する組織修復アセンブリの代替的な実施例を図示する。

【図7】図7A～7Cは、予め結ばれたノットと併用する組織修復アセンブリの代替的な実施例を図示する。

【図8】図8A～8Dは、組織修復システムの実施例を図示する。

【図9】図9は、組織修復の代替的なシステムおよび方法を図示する。

【図10】図10Aおよび10Bは、組織修復システムの例示的ハンドルを図示する。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下の説明では、異なる実施例で示されているかどうかにかかわらず、同一の構成要素には同一の参照番号が与えられている。明瞭かつ簡潔な方法で実施例を説明するために、図面は必ずしも縮尺ではない場合があり、ある特定の特徴が何らかの概略的形態で示され得る。一実施例に関して記述および/または図示された特徴は、一つまたは複数の他の実施例、および/または、他の実施例の特徴と組み合わせ、または、その代わりに、同一の方法または類似の方法で使用されてもよい。

【0017】

「備える」、「含む」、および/またはそれぞれの複数形は非限定であり、列挙された部品を含み、列挙されていないさらなる部品を含み得る。「および/または」は非限定で

あり、一つまたは複数の列挙された部品および列挙された部品の組み合わせを含む。

【0018】

ここで図1Aを参照すると、当技術分野で知られている例示的組織修復アセンブリ100が示されている。概して記載されるが、組織修復アセンブリ100は、軟質固定インプラント102と、張力縫合系120とを備える。インプラント102は、長手方向軸106に沿って延在する三次元の管状本体104を有する。インプラント本体104は、開放され、内部または常駐容積(resident volume)116と連通していてもよい近位端110、および開いていても閉じていてもよい遠位端112を含む。図1Aの実施例では、縫合系120は、インプラント本体104の壁を通して、短い距離だけ外側に出た後、インプラント本体104の繊維の間に戻り、インプラント本体104の内側を、可能であれば内部容積116内を通過し、さらに、繊維または紐の間且つインプラント本体104の遠位端112周りを通過することによって再度外に出た後、貫通を繰り返して、インプラント本体104の近位端110周りから戻って出る。その他の実施例では、図示されていないが、縫合系120は、インプラント本体104の壁を貫通することなく、インプラント本体104の内部または外部に沿って延在してもよい。特に、縫合系120は、インプラント本体104に対して所定位置にロックされておらず、インプラント本体104の壁を通して、またはそれに沿って摺動可能な状態である。

【0019】

図1Bに示すように、インプラント102は、骨またはその他の硬組織(ここでは図示なし)内で縫合系120を固定し、軟組織を縫合系120へさらに取り付けることを可能にすることを意図する。インプラント102は、インサータチューブ108およびインプラントプッシャー114を含む専用送達システム115に装填され、硬組織内に配備されて修復を促進するのが好ましい。このような特殊送達システム115の非限定的な実施例は、一般的に米国特許出願公開第2013/0123810号(Brown et al.)に記載され、参照により本明細書に組み込まれる。その他の実施例では、図示されていないが、インプラント102は、二片の軟組織のための保持アンカーとして配備されてもよい。

【0020】

インプラント102の実施例は、チューブまたは円錐形状に巻かれたブレード系または繊維の、軟質の可撓性構築物から形成され得る。インプラント102を構築するのに使用されるだろう通常の方法は、超高分子量ポリエチレン(UHMP)、ポリエステル、ポリプロピレン、絹または、通常は縫合用途に使用される生体吸収性材料であってもよいが、これらに限定されない。巻かれた構築物は、接着剤または縫い目と共に保持されてもよく、ブレード材料の自由端は同様の方法でさらに結合されてもよい。軟質固定インプラント102のその他の非限定的な実施例は、ArthroCare Corporation(Tex., USA)によって製造されたQ-Fix全縫合系インプラントを含み、米国特許出願公開第2013/0123810号(Brown et al.)に一般的に記載され、参照により本明細書に組み込まれる。図1Aおよび1Bに示すように、予め配備された状態では、インプラント本体104の繊維は、長手方向軸106と実質的に平行でなく、インプラント本体104の長手方向軸106と直交もしない配向で緩和される。

【0021】

ここで図1Cを参照すると、縫合系120に張力がかけられ、いくらかの反対牽引力がインプラント本体104の近位端110に印加される。つまり、インプラント本体104は、その長手方向軸106に沿って短縮され、そのとき、半径方向に拡張する。この半径方向の拡張がインプラント本体104を押して、配備前よりも大きく、且つ、それが挿入された孔よりも大きい有効直径となる。配備状態では、インプラント本体104の繊維は、長手方向軸106と直交する配向でより整列され、概してより小型化されている。よって、インプラント102の固定態様が達成される。

【0022】

概して、軟質固定インプラント102は、端が閉じられたチューブを有する靴下の三次

元構造、または、端が開かれたチューブを有する靴下の三次元構造のどちらかのような三次元構造の形態である。この三次元構造は、所定の内部空間または常駐容積 116 を画定または含むことが好ましい。「常駐容積 (resident volume)」は、その製造された状態、予め配備された状態、または緩和された状態において、三次元固定インプラント構造によって意図的に形成される体積である。本明細書に記載の常駐容積は、構造物を作製した材料の厚さよりも、本質的により厚く、および/または、より幅広くてもよい。例えば、中に孔のあるブレード材料の平坦な片は、孔がブレード材料の厚さと単に同じ深さであるため、常駐容積 (孔) を画定しなくてもよい。必ずしも、永久的に開いている、または囲まれている容積でなくてもよい。例えば、軟質の可撓性ブレード材料の場合のように、常駐容積 116 は、製造時および構造物内に本質的に存在してもよいが、構造物の側面が圧縮されるとき、常駐容積 116 はより小さくなるかまたは共に消滅してもよい。常駐容積 116 は、インプラントが直立構成にあるときは、固定インプラント本体 104 の構造物内で製造された通りに存在してもよいが、構造物が横向きときは、構造物の軟質の可撓性ブレード材料にかかる重力により、消滅する傾向がある。ただし、構造物がその元の位置および構成に戻ると、常駐容積 116 は構造物内に常に存在する。本明細書で使用される場合の用語は必ずしも、常駐容積 116 が所定の時点でその他の物質で充填されることを不可能にするものでも、常駐容積の存在を一時的に見えなくするために構造物それ自体を折り畳んだり圧縮するのを不可能にするものでもない。軟質固定インプラントの二軸ブレード材料は、緩和状態にあるときは常駐容積を、挿入装置に装填されるときには実質的に低減された常駐容積を画定し、完全に組織に配備されるときには実質的に常駐容積を画定しないよう構成され得る。常駐容積のさらなる考察は、米国公開番号第 2013/0123810 号 (Brown et al.) に一般に記載され、参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0023】

ここで考察は、本開示の組織修復アセンブリ 200 の第一実施例を図示する図 2A および 2B を参照する。組織修復アセンブリ 200 は、以下に記載する場合を除き、図 1A ~ C の組織修復アセンブリ 100 に類似する。組織修復アセンブリ 200 では、張力縫合系 220 がそれ自体上でラップされるか、またはループされて、インプラント本体 204 の遠位端 212 に隣接する少なくとも一つのアイレット 218 を形成すること以外は、張力縫合系 220 は、縫合系が図 1A ~ 1C のインプラント本体 104 と織り交ぜられるのと同様の方法で、インプラント本体 204 に結合される。例えば、複数のアイレット 218 が、張力縫合系 220 の一部分によって形成される、緩く形成されたノット 228 内に構成され得る。ノット 228 は、当技術分野で知られているいかなるタイプのヒッチ、曲げ、またはロッキングノッチであってもよく、その実施例は以下にさらに記載される。軟組織 224 を起点とする一つまたは複数の修復縫合系 222 (図示の通り、二つ) は、下記にさらに記載する通り、アイレット 218 またはノット 228 を通されるか、または通過する。図 2B に示すように、インプラント本体 204 が予め形成された骨孔 226 に挿入されている間は、修復縫合系 222 に張力が維持され得る。軟組織 224 は骨孔 226 に近似しており、インプラント本体 204 は、組織修復アセンブリ 100 に関して上述したように、部分的にまたは完全に配備される。部分的配置とは、アイレット 218 が、軟組織 224 の骨孔 226 への近似を調節できるように修復縫合系 222 がアイレット 218 を通して摺動可能であるような構成にある一方で、アンカー本体 204 が部分的に半径方向に拡張し得る構成として定義され得、つまり、修復縫合系 222 の自由端にさらに張力が印加されることによってさらなる近似が達成される。完全配備構成では、軟質アンカー本体 204 は、部分的配備構成よりも半径方向により拡張され、軸方向により短縮されるように完全に配備され、その結果、アンカー本体 204 の常駐体積 216 を有意に減少させるかまたは除去し、骨孔 226 の長さとは係合する。完全配備構成では、少なくとも一つのアイレット 218 が、アイレットを通して修復縫合系 222 が摺動するのを防止する構成にある。この構成は、減少したループまたはアイレットサイズを含んでもよく、あるいは、またはさらには、摺動に抵抗するのに十分な修復縫合系 222 の蛇行性経路を形成し

てもよい。概して、少なくとも一つのアイレット 218 は、修復縫合系 222 と結合するかロックするように変更され、その結果、修復縫合系 222 がアイレットを通して摺動するのを防止する。アンカー本体が半径方向に拡張し、骨壁の一部分に対して修復縫合系の長さを圧縮するため、修復縫合系 222 の補足的固定がまた、アンカー本体 204 の長さに沿って延在する修復縫合系 222 の長さの間、および、アンカー本体 204 と骨孔との間に提供され得る。

#### 【0024】

インプラント本体 204 の遠位端 212 が開いているか閉じているかによってそれぞれ、アイレット 218 またはノット 228 は、配備時に、インプラント 204 の内側に引き出されるか、またはインプラント 202 の遠位端 212 に対して引かれ得る。張力下において、張力縫合系 220 は、蛇行性経路および摩擦が修復縫合系 222 の動作を制限する程度まで、アイレット 218 のラップを解くか、または、巻きを解く。交互に、張力縫合系 220 は、アイレット 218 またはノット 228 が修復縫合系 222 をロックする程度まで、修復縫合系 222 周りで締付ける。よって、インプラント 204 を配備する動作は、インプラント本体 204 を骨 208 にロックし、且つ、修復縫合系 222 もアンカー本体 204 に固定もし、修復縫合系 222 を効果的に固定し、それによって軟組織 224 を骨 208 に固定する。

#### 【0025】

図 2C ~ 2F は、図 2A および 2B に関して上述したノット 228 の実施例の詳細図である。図 2C では、張力縫合系 220 は、一次ループ 217 および二次ループ 219 を有する 8 の字形状を形成し、張力縫合系 220 の端 221 は、一次ループ 217 によって形成される間隙 229 を通過している。張力縫合系 220 は、修復縫合系 222 に合った、異なる材料およびサイズであってもよい。例えば、張力縫合系 220 は、超高分子量ポリエチレン (UHMPE)、ポリエステル、ポリプロピレン、絹または、通常は縫合用途に使用される生体吸収性材料に限らない、通常は材料を含んでもよく、縫合またはテープと類似した構造物を含む可撓性部材であってもよい。修復縫合系 222 は、上記に挙げたような一般的な材料を含む、縫合系またはテープにおいても、可撓性部材であってもよい。修復縫合系 222 は、張力縫合系 220 とは異なる材料またはサイズを含んでもよく、その結果、修復部 222 は例えばノット 228 を通ってより容易に摺動してもよい。張力縫合系 220 の一次ループ 217 および端 221 は、第一アイレット 218a を画定し、二次ループ 219 は第二アイレット 218b を画定する。図 2D は、第一アイレット 218a および第二アイレット 218b が共にノット 228 の連結されたアイレット 227 を形成するように、図 2C に示す線 A - A に沿って第二アイレット 218b を折り畳むことによって形成されるノット構成を示す。図 2E では、それぞれの修復縫合系 222 が、ノット 228 のアイレット 218a、218b の両方を通過し得ることがわかる。図 2F に示すように、対抗張力が補修縫合系 222 上に保持されており、張力縫合系 220 は実質的には反対方向に引かれて、ノット 228 を形成する。任意に、一つまたは複数の修復縫合系 222 を引いて、ノット 228 の保持力を試すことができる。

#### 【0026】

ノット 228 を形成する別の実施例が、図 2G ~ 2H に関して示されている。図 2G では、張力縫合系 220 は、図 2C ~ 2F に関して上述した方法と同じ方法で構成される。しかし、使用時には、二次ループ 219 が張力を受けるまで一次ループ 217 は二次ループ 219 の遠位に維持される。遠位の対抗張力が修復縫合系 222 上に保持されており、張力縫合系 220 は近位方向 (矢印で表示) に引かれ、ノット 228' を形成する。また、ノット 228' を張ることにより、一次ループ 217 の間隙 229 を通って近位に二次ループ 219 を移動させ、図 2H に示す通り、一次ループ 217 が修復縫合系 222 の上で折り返すのを可能にする。一次ループ 217 が修復縫合系 222 の上で折り返されており、図 2A および 2B のノット 228 と比較すると、より強いノット 228' が縫合系 220 で形成される。図 2I は、ノット 228'' が荷物タグの形状である、ノット 228'' のさらなる実施例を示す。荷物タグは、8 の字を形成するよう捻られるか、または、ブル

ージックノットまたは修復縫合系 222 が通過するアイレット 218 a、218 b を画定するロッキングノットのその他の形態を形成するよう二重にされてもよい。

【0027】

本開示の組織修復アセンブリ 300 の別の実施例を図 3 に示す。組織修復アセンブリ 300 は、張力縫合系 320 が、インプラント本体 304 の内部容積 316 を通って近位端 310 から遠位端 312 へ延在することを除いて、組織修復アセンブリ 100 および 200 と類似している。さらに、張力縫合系 320 は、インプラント本体 304 の遠位端 312 に隣接した修復縫合系を回収するために、任意の縫合系通し器 336 の第一セクションの周りで螺旋状にすることによって、少なくとも一つのアイレット 318 を形成する。あるいは、アイレット 318 は、縫合系通し器 336 に関連付けられた装填チューブ 330 の第一セクション周りで螺旋状にする。張力縫合系 320 はさらに、インプラント本体 304 の壁に沿って戻り、遠位端 312 から近位端 310 までインプラント本体 304 の壁を通して織り込まれ、インプラント本体 304 の近位端 310 近くの縫合クロス 332 においてインプラント本体 304 を横断してもよい。張力縫合系 320 はさらに、インプラント本体 304 の反対側の壁に沿って延在し、近位端 310 から遠位端 312 までインプラント本体 304 の反対側の壁を通して延在して、任意の縫合系通し器 336 の第二セクション（および装填チューブ 330）の周りで螺旋状にしてもよい。縫合系 320 はさらに、インプラント本体 304 の内部容積 316 を通って遠位端 312 から近位端 310 へ戻ってもよい。この構成は、組織修復アセンブリ 200 に関して上述の通り、インプラント本体 304 への修復縫合系 322（図示なし）周りの配備機構および締付け機構を形成する。

【0028】

本開示の組織修復アセンブリ 400 の実施例を図 4 に示す。組織修復アセンブリ 400 は、軟組織 424 を起点とする一つまたは複数の修復縫合系 422 が、インプラント本体 404 の遠位端 412 において、またはその近くで、張力縫合系 420 の複数のラップまたは巻き取り 430 によって形成されるアイレット 418 によって締め付けられるかまたはロックされていることを除いて、上述の組織修復アセンブリ 300 と類似している。インプラント 402 および修復縫合系 422 を骨孔 426 内に配置した後、軟組織 424 を骨 408 に近似させるように修復縫合系 422 が張力を受ける。インプラント 402 の配備（または部分的配備）は、ラップまたは巻き取り 430 を介して遠位端 412 において修復縫合系 422 をロックしつつも、インプラント本体 404 の近位端 410 において縫合クロス 432 を遠位端 412 に向かって引き出す。張力縫合系 420 およびインプラント 402 によって印加される有意な張力により、インプラント本体 404 と修復縫合系 422 を骨 408 内にロックする。

【0029】

組織修復アセンブリおよび送達装置を含む組織修復システム 500 のさらに別の実施例が、図 5 A ~ 5 D に示されている。図 5 A では、外側チューブ 514 の一部分が取り除かれた状態で送達装置の正面図が示されており、図 5 B は、外側チューブ 514 を含む、図 5 A に対する側面図であり、システム 500 に示される組織修復アセンブリは、アイレット 518 が、インプラント本体 504 の内部容積 516 内、または、インプラント本体 504 の側面といった、代替配置で配置されることを除き、組織修復アセンブリ 300 および 400 に類似している。システム 500 は、送達装置 514 の外側チューブを示し、外側チューブ 514 が、外側チューブ 514 の末端まで延在し、その末端を含む細長いスロット 534 を有しており、修復縫合系（図示なし）がインプラント本体 504 を通って直接、縫合系通し器 536 によって引かれるのを可能にする。さらに、修復縫合系は、インプラント本体 504 の近位部分に隣接して配置される。図 5 C は、少なくとも一つのアイレット 518 がインプラント本体 504 の外部に、および、インプラント本体 504 の第一横側面にある遠位端 512 に近接して配置される代替実施例を示す。さらに、張力縫合系 520 は、代替織り込み構成で示されており、張力縫合系 520 がインプラント本体 504 に沿って延在するとき、少なくとも一回は、インプラント本体 504 の第一横側面に

沿って、インプラント本体 504 の厚さ部分を通り、第二横側面に沿って延在する「S」形状の構成でインプラント本体 504 を通って織り込まれている。図 5 D は、アイレット 518 が近位端 510 近くでインプラント本体 504 の外部に配置され、張力縫合系 520 が「C」形状構成でインプラント本体 504 を通って織り込まれている、さらに別の代替実施例を示す。図 5 A および 5 B で必要とされるのと同様に、送達装置 514 を貫通するスロットまたはアパーチャによって修復縫合系が縫合系通し器 536 によって引かれ、さらに、外側チューブ 514 から取り外されるのを可能にすることが必要とされる場合がある。よって、上述の組織修復システム 500 の実施例では、張力縫合系 520 によって形成されるロッキング機構は、インプラント本体 504 に対して、内側（図 5 A および 5 B）または外側（図 5 C および 5 D）のいずれかで、インプラント本体 504 の遠位端から近接して離間される。

#### 【0030】

上述の組織修復アセンブリ 200、300、400 およびシステム 500 は、ノットの無い軟質アンカーに関する。上述のように、ノットの無いシステムは、予め結ばれたノットを骨孔の外部から見える状態のまま、および、触って分かる状態のまま残さない、という利点を有する。本開示の組織修復アセンブリの代替実施例は、図 6 A および 6 B、7 A ~ C に図示されるように、軟質および/または剛質のアンカーアセンブリを含み得る。例えば、図 6 A および 6 B に示す組織修復アセンブリ 600 において、ブルージックノット（またはその他の摩擦機構）などの予め結ばれたノット 638 は、軟質アンカーインプラント 602 の内側に結合され、配置され得る。カップリング 604 は、アンカー側壁の一部へのテザーカップリングとして示され、これは、インプラント 604 と共に織り交ぜられるループまたはノット 638 の一部分を含み得る。代替的な結合手段には、接着剤、または縫合系の別の異なるループを含んでもよい。修復縫合系 622 は予め結ばれたノット 638 の一部分を通して延在してもよく、固定インプラント 602（図示なし）を配備するための張力縫合系は、予め結ばれたノット 638 とは別個に、または直接結合されずに、固定インプラント 602 を通って延在してもよい。あるいは、張力縫合系を必要としない場合があり、アンカー 602 を図 6 B に示す構成に配備するように縫合系 622 が張力を受けてもよい。この場合には、修復縫合系 622 の端を引くことにより、図 6 B に示すように、アンカー 602 を同時に配備することができ、骨 608 に向かって軟組織を引き、修復縫合系 622 を所定位置にロックし得る。ノット 638 は、ロッキングノットまたは、修復縫合系 622 の摺動をノット 638 のループを通る単一方向に制限し得、そのため、修復縫合系 622 がノット 638 の固有機構を介してロックされる一方向摩擦機構であってもよい。あるいは、テザーカップリング 604 は、アンカー配備中に半径方向に外向きに引かれるにつれ、ノット 638 を締め付け得る。固定インプラント 602 を通された別の張力縫合系（図示なし）を使用することにより、固定インプラント 602 を配備するため張力縫合系を張る前にまず、組織 624 が骨 608 に向かって少なくとも部分的に引かれることを可能にし得る。図 6 B に示す通り、完全なアンカー配備後は、修復縫合端 622 は軟組織 624 の位置を微調整するためにさらに引かれてもよく、ノット 638 は上述のように縫合系 622 をロックしてもよい。

#### 【0031】

組織修復アセンブリ 700 の別の実施例が図 7 A ~ 7 C に示されている。組織修復アセンブリ 700 は、軟性でも剛性でもよく、さらに、インプラント 702 の内部に予め結ばれたノット 738 を有するインプラント 702 を含む。アセンブリ 600 と同様に、修復縫合系 722 は、インプラント 702 の内部に予め結ばれたノット 738 を通ってスネアされる。骨 708 内にある間は、安定化ロッド 740 は、予め結ばれたノット 738 を不動位置（図 7 A）に保持し、修復縫合系 722 は、安定化ロッドのボアまたはチャネルを通してスネアされ得る。安定化ロッド 740 を介して予め結ばれたノット 738 を不動にすることにより、軟組織 724 を所望の配置まで移動させるように、修復縫合系 722 を滑らかに減少させる（図 7 B）ことを可能にし得る。安定剤ロッド 740 は、組織 724 が一旦所望の配置（図 7 C）にあると、取り除かれ得、その時点で修復縫合系 722 は上

述のようにノット機構によって所定位置にロックされ得る。さらに、軟組織 724 がここで所望の配置にあるため、予め結ばれたノット 738 は、軟組織 724 を通り、且つ、固定インプラント 702 の遠位端周り延在する、修復縫合系 722 の一部分からの張力により、動作が制限され得、アンカーが配置されるとき、ノット 738 の近位方向への移動を防止するかまたは制限する。しかしながら、アセンブリ 600 と同様に、予め結ばれたノットはアンカーに結合される。次いで、アンカーが配備し、軸方向に短くなるにつれ、少なくとも部分的な対向張力が、予め結ばれたノット 738 に印加され得、ノット 738 を回転させる。つまり、対向張力は、配備中、近位方向に移動し得るノットカップリング 704 と、軟組織 724 を通って延在する修復縫合系 722 にかかる張力から生じている。この回転は、予め結ばれたノット 738 と修復縫合系 722 との間のロック強度を増加させ得る。

#### 【0032】

図 8A を参照すると、挿入ツール遠位端 810 と、前の図で説明したアセンブリ 200、300、400 または 500 といった組織修復アセンブリとを含む、組織修復システム 800 の断面図が示される。図 8A は、外側インサータチューブ 814 に装填された軟質固定インプラント 204 を示す。インサータチューブ 814 は金属であることが好ましく、その直径は概して、ドリル加工されるかまたはそうでなければ、インプラント片が挿入されることになる皮質骨 822 内および海綿骨 824 に形成される標的骨孔 820 の直径と同じである。張力縫合系 220 の長さは、前述の通りインプラント 204 を通って織り込まれて示され、張力縫合系の自由端は、軟質固定インプラントの端から出て、その後、インサータチューブ 814 および同軸インプラントプッシャー 812 から出る。ノット 218 は、インプラント 204 の遠位端において、インサータチューブ 814 の遠位開口部に隣接して示されている。ノット 218 は、チューブ 814 の内側に保護されてもよく、または、スネアまたは縫合系通し器（図示なし）によってよりアクセス可能となるように、わずかに露出されるか、または、インサータチューブ 814 の開口部と一致していてもよい。インプラントプッシャー 812 は、軟質固定インプラント 204 の外径と概して同じ（またはわずかに小さく）、且つ、インサータチューブ 814 の内径よりもわずかに小さい外径を有する金属タイス（metal tie）が好ましいが、必ずしもそうでなくてもよい。

#### 【0033】

インプラントプッシャー 812 の外径とインサータチューブ 814 の内径との間の、密接であるが摺動可能な嵌合により、軟質固定インプラント 204 の部分が二つのチューブ間で食い込む事を防止するのを支援し、概してより良好な反対牽引力をもたらす。しかし、実際には、インプラントプッシャー 812 の外径とインサータチューブ 814 の内径との間の密接な嵌合は、達成するのが困難な場合がある。インプラントプッシャー 812 の端は、ラッパ形状を有するように構成され得る。あるいは、端は、インサータチューブの内径への密接な嵌合を可能にすることになるか、そうでなければ、インサータチューブ 814 とインプラントプッシャー 812 との間にインプラント 204 が挟まれるのを防止する、ピース、ロール、またはさらに別の構成要素といった、その他の任意の方法で構成され得る。インプラントプッシャー 812 の内腔は、張力縫合系 220 の両端の自由通路を可能にするのに十分な直径である。

#### 【0034】

組織修復システムが回旋筋腱板の修復または上唇の修復などの骨固定シナリオで 사용되는場合、孔 820 は、前述のアセンブリ 200 などの軟質固定インプラントアセンブリが配置されることになる骨内にドリル加工され得る。これは、標準的な整形外科用ドリルを使用して所定の深さまで行うことができる。孔 820 の深さは通常、インプラントアセンブリ 200 の長さとはほぼ同じか、またはわずかに長い。アセンブリ 200 を準備した骨孔に配置する前に、修復縫合系 222 は、軟組織に結合され、次いで、アイレット 218 のうちの少なくとも一つを通して。これは、少なくとも一つのアイレット 218 を通って延在する、予め組み立てられたスネア、縫合系通し器（図示なし）で達成されても

よい。また、修復縫合系 222 を通している間、アイレット構成の維持を緩和させるため、任意の縫合ロードまたはチューブ（図示なし）が少なくとも一つのアイレットを通して延在してもよい。

【0035】

図 8 B に示すように、軟質固定インプラントアセンブリ 200 が内側に収容されたインサータチューブ 814 は、ドリル孔 820 内に摺動されるか、またはドリル孔 820 内に押し込まれ得る。インプラントプッシャー 812 はまた、インサータチューブ 814 と共に移動してもよく、インプラントの近位端に近いまたはその近位端に接触したままであってもよい。修復縫合系 222 は、インサータチューブ 814 の外面に沿って延在し、縫合系の引張りへの干渉または中断を最小限にするため、張力縫合系 220 から円周方向に離間されてもよい。

【0036】

ここで図 8 C を参照すると、組織修復システム 800 を使用した図 8 B の後続ステップを示す別の断面図が提供されている。インプラントアセンブリ 200 は、孔 820 内に同軸配向で配置されて示されている。これは、アンカー近位端に隣接したままであるインプラントプッシャー 812 を露わにするために、インサータチューブ 814 を軸方向に後退させることにより、達成される。インプラントプッシャー 812 は、ハンドルの第一部分（ここでは図示なし）に対して固定されてもよく、インサータチューブ 814 は、その近位端において、ユーザによって作動され得るハンドル上に収容されたノブ、スライド、またはトリガー（ここでは図示なし）に結合される移動可能なブロックに取り付けられてもよい。インサータチューブ 814 が骨の最外部レベルに後退されたら、インプラントは予め形成された孔の内側に残され、図 8 C に示すように骨に晒されている。修復縫合系 222 にかかる張力は、組織 224 を骨 822 に近似させる。

【0037】

組織が骨孔 820 に隣接したら、張力縫合系 220 は、図 8 D に示すように張力を受け得、インプラントプッシャー 812 は骨空間内で静止したままである。インプラントプッシャー 812 は、骨の中へ、皮質層の底面まで、通常は骨 / 組織表面の下に  $0.02'' \sim 0.05''$  ( $0.51 \text{ mm}$  から  $1.27 \text{ mm}$ ) まで延在するのが理想である。縫合系 220 が張力を受けるにつれ、インプラント 204 はそれ自体上で後退し、インプラントプッシャー 812 の端が反対牽引力をもたらし、短縮され、拡張された状態を呈し、有効直径が増加される。「反対牽引 (counter traction)」とは、インプラントの近位端の、近位方向への移動に抵抗するようバックストップが提供されており、さらにインプラントを膨張させ、拡張させることを意味する。縫合系 220 が張力を受けるにつれ、少なくとも一つのアイレット 218 は、サイズが減少し、および / または、アンカー 204 の遠位開口部の中に引かれてもよく、および / または、アンカー 204 に対して修復縫合系 222 をロックし、それによって骨をロックするために、インプラント 204 の閉じられた遠位端に対向して引かれてもよい。そのため、縫合系 220 を張る前に、修復縫合系の自由端 222 は、骨により近い軟組織をより良く配置するように引かれ得る。さらに、発明者らはまた、張力縫合系 220 が、修復縫合系 222 周りでノット 228 を部分的に締めるように引かれ、また、部分的に軟質アンカー 204 を半径方向に拡張させ得、その時点で、修復縫合系 222 の端が、骨およびインプラントアセンブリ 200 に対する軟組織 224 の位置を微調整するようさらに引かれ得るという、部分的配備構成（ここでは図示なし）を想定する。例えば、アンカー 204 を半径方向に拡張させ、軸方向に収縮させることで、ノット 228 を近位方向に自然に移動させることができ、骨と組織 224 との間の修復縫合系 222 においていくらかのスラックを生成し、その緩みは、部分的配備構成におけるこの微調整によって補われ得る。そのため、部分的配備は、修復縫合系 222 がそこを通過して摺動するのを可能にする十分なノット構成として、および、修復縫合系 222 が摺動するのを可能にし、修復縫合系 222 と軟組織 224 の配置に沿って張力を調節する、部分的アンカー配備として定義される。

【0038】

拡張は、前述のように繊維の配向変化によって主に達成される。固定インプラント 204 の直径が増加すると、軟質固定インプラントは、それが皮質骨 822 に挿入された孔よりも大きくなり、よって引き抜きに抵抗する。軟質固定インプラント 204 はまた、骨孔 820 の壁の大部分を構成する海綿骨 824 の中へとそれ自体をある程度埋め込む。これは、ほとんどの場合、海綿骨 824 はその上の関連付けられた皮質骨層 822 よりも有意に軟質であるため、可能である。海綿骨の中へのインプラントの「埋め込み」は、引き抜きしに対するインプラントの抵抗にも貢献し得る。軟質固定インプラントアセンブリ 200 は、長さ方向または軸方向に骨の中へと配置されることが好ましいため、端のうちの一つがまず骨に入り、反対端は最後に入る。注目すべきことに、アンカー 204 の外面に沿った修復縫合系 222 はまた、アンカーが配備するにつれて骨内に少なくとも部分的に埋め込まれることになり、追加の修復縫合系ロック手段をもたらす。

#### 【0039】

図 9 は、代替的な実施形態を示し、挿入ツール 910 は、骨孔の遠位端に向かって、且つ、皮質骨層 922 から遠位に離間して、アンカー 204 を配置および配備するよう構成される。これにより、インサータチューブ 914 は動作中に骨孔内に延在するよう構成されないため、骨孔 920 は、図 8A ~ 8D に記載のアセンブリよりも小さな直径を有することが可能になり得る。外側チューブの直径または幅「D」は、準備された骨孔幅または直径「d」よりも大きい。図 8A に記載の方法と同様に、修復縫合系は、軟組織に結合され、少なくとも一つのアイレット 218 を通されている。修復縫合系 222 はまた、ノット 228 を通して摺動し、骨孔 920 により近い軟組織 224 を引くように調節され得る。さらに、インサータツールの遠位端 910 は、骨の外面に隣接して、またはそれに対向して、配置されてもよい。さらに、プッシュチューブ 912 は、アンカー 204 を骨孔の中へと押し込むように、アンカー 204 の近位端と係合してもよく、一方で、外側チューブ 914 は、静止したままであるかまたは後退されており、プッシュチューブ 912 はより硬い皮質骨 922 から遠位に離間した配置まで延在する。したがって、プッシュチューブ 912 は、図 9 に示すように、インサータチューブ端から遠位に、少なくとも部分的に骨孔 920 内に、皮質層 922 超えて延在する。プッシュ 912 がアンカー 204 を遠位に移動させるにつれて、張力が張力縫合系 220 に同時に印加され得、または、これらのステップは、より連続した、または重なり合う方法で適用され得、張力縫合系 220 に関連付けられたノット 228 を締付ける前に、アンカー 204 の配置を可能にする。固定は、繊維内での配向変更を通して、アンカー 204 の半径方向の拡張によって達成され得るため、アンカー 204 は骨孔の壁内に埋め込み、およびまたは食い込み、骨孔は、骨孔 920 のこの部分に沿ってより軟質の海綿骨 924 を備える。より軟質の海綿骨 924 は、半径方向に拡張したアンカーによって少なくとも部分的にずらされてもよく、配備されたアンカーを収容する、より大きな直径を有する局所ポケットまたはくぼみを作成し、アンカー 204 が移動するのを防止する。強力に固定されたアセンブリを用いた、改善された配備は、前述の通り、両方の高い張力を張力縫合系 220 に同時に印加することによって達成され、インプラントプッシャー 912 の端は、遠位に移動するか、または少なくとも反対牽引をもたらし、示すように遠位配置にインプラント 204 を保持する。インプラント 204 は、有効直径が増加した、短縮し、拡張した状態を呈する。「反対牽引 (counter traction)」とは、インプラント 204 の近位端の、近位方向への移動に抵抗するようバックストップが提供されており、さらにインプラントを膨張させ、拡張させることを意味する。縫合系 220 が張力を受けるにつれ、少なくとも一つのアイレット 218 は、サイズが減少し、および / または、アンカー 204 の遠位開口部の中に引かれてもよく、および / または、アンカー 204 に対して修復縫合系 222 をロックし、それによって骨をロックするために、インプラント 204 の閉じられた遠位端に対向して引かれてもよい。一旦配備されると、インプラント 204 は予め形成された孔の内側の遠位配置に残され、図 9 に示すように骨に晒される。この実施形態は、ノット 228 と軟組織 224 との間で生じる修復縫合系 222 における過剰な緩みを低減させるのに役立ち得る。

## 【 0 0 4 0 】

図 1 0 A および 1 0 B は、図 8 A ~ 8 C の例示的送達システムを示す。システムにとって重要なのは、張力縫合系 2 2 0 に制御された張力を印加する能力である。縫合系に印加されるこの張力は、軟質固定インプラント 2 0 4 を圧縮し、軸方向に整列した繊維または系の配向を軸に対してより直交する配向に変化させ、さらに、インプラント 2 0 4 の有効直径を拡大させる。距離 X はアンカー 2 0 4 に張力 Y を本質的に印加し、通常は 0 . 2 " ~ 2 " の範囲であり、張力縫合系 2 2 0 にかかる張力 Y は次に、インプラントにかかる等しい圧縮力を生み出す。距離 X はまた、本質的にノット 2 2 8 を移動させることになり、および / または、ノット 2 2 8 を締め付け得る。この張力 Y は通常、要素 1 0 0 4 の移動距離 X に直接関係するが、組織の抵抗、縫合系の剛性等にも依存する。この張力 Y は、特に骨組織において、インプラント 2 0 4 の良好な保持を作り出すのに、縫合系 2 2 0 を十分張るために、5 0 N ~ 2 0 0 N の力の範囲であることが理想である。最適な構成により、ノット 2 2 8 を同時に締め付けつつ、縫合系 2 2 0 を張ることができ、X はおよそ、約 0 . 4 ~ 1 . 8 " ( 1 0 . 2 mm から 4 5 . 7 mm ) の距離であり、いくらかの組織形成における約 1 4 0 N の張力に相当する。あるいは、インサータは、移動した距離に関わらず、所定の力を印加するよう構成されてもよい。このような実施形態では、縫合系の摩擦ホールド、分離 ( b r e a k a w a y ) タブ、測定装置、または別の構造物または力測定装置によって力が解放され得る。

## 【 0 0 4 1 】

手で、またはその他の張力機構を使用しても、縫合系が張力を受けることができることを留意することが重要である。手で縫合系を高力まで張るのは難しい場合がある。代替機構は、米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 2 3 8 1 0 ( B r o w n e t a l . ) に記載され、参照により本明細書に組み込まれる。

## 【 0 0 4 2 】

図 1 0 B は、雌ねじ山付きシャフト張力機構を有する組織修復送達システム 1 0 0 0 の断面である。この実施形態では、回転可能なノブ 1 0 0 2 は、ハンドル 1 0 0 1 の後ろ、または近位端に取り付けられる。ねじ山付きブロック 1 0 0 4 は、ハンドル 1 0 0 1 に沿って軸方向に取り付けられ、ノブ 1 0 0 2 内のくぼみに螺合される。ノブ 1 0 0 2 は、ねじ付きブロック 1 0 0 4 を受容するための内部雌ねじ山を含む。縫合ストランドまたは張力縫合系 2 2 0 は、ねじ付きブロック 1 0 0 4 に取り付けられる。

## 【 0 0 4 3 】

ノブ 1 0 0 2 の回転は、ねじ付きブロック 1 0 0 4 を近位に、軸方向に移動させ、それと共に縫合ストランドを引っ張る。この軸方向移動により、張力縫合系 2 2 0 を張る。移動量は、適切な引張りの距離および / または力を張力縫合系およびノット 2 2 8 にももたらすように、停止部または壊れやすい部分 ( 図示なし ) によって制限され得る。

## 【 0 0 4 4 】

## [ 付記項 1 ]

組織修復アセンブリであって、

近位端と、遠位端と、その間に延在する長手方向軸とを有する管状の軟質アンカー本体と、

前記縫合系の第一および第二端が前記アンカー本体の前記近位端に隣接した前記アンカー本体から出るように、前記アンカー本体に結合された縫合系と、

前記縫合系によって形成される少なくとも一つのアイレットであって、少なくとも一つの可撓性部材の通路のための少なくとも一つの開口部を画定する少なくとも一つのアイレットと、を含む組織修復アセンブリであって、

前記縫合系の前記第一および第二端の張力により、前記アンカー本体を、前記アンカー本体が細長い第一構成から、前記アンカー本体が軸方向に圧縮されて半径方向に延在する第二構成へ変化させ、

前記縫合系の前記第一および第二端の張力もまた、前記縫合系の前記少なくとも一つのアイレットが、前記少なくとも一つの可撓性部材を前記アンカー本体に固定させる、組織

修復アセンブリ。

[ 付記項 2 ]

前記アンカー本体の前記近位端および前記遠位端のうちの少なくとも一つが開いている、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 3 ]

前記少なくとも一つのアイレットがノットの形態である、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 4 ]

前記ノットが、荷物タグ、挟れた荷物タグ、プルージックノットの形態であるか、または、その他の形態のロッキングノットである、付記項 3 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 5 ]

前記少なくとも一つのアイレットが、ラップ、巻き取り、または螺旋の形態である、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 6 ]

縫合系通し器の通路のための前記ラップ、巻き取り、または螺旋の長さを貫通する管状部材をさらに含む、付記項 5 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 7 ]

前記少なくとも一つのアイレットが、前記アンカー本体の外部に形成される、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 8 ]

前記少なくとも一つのアイレットが、前記アンカー本体の内部に形成される、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 9 ]

前記少なくとも一つのアイレットが、前記アンカー本体の前記遠位端に隣接して形成される、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 10 ]

前記縫合系が、前記アンカー本体の第一側壁に沿って前記近位端から前記遠位端に延在し、前記遠位端を横切り、前記第一側壁の反対の第二側壁に沿って、前記遠位端から前記近位端に戻る、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 11 ]

前記縫合系が、前記アンカー本体の内部容積に沿って前記近位端から前記遠位端に延在し、前記アンカー本体の第一側壁に沿って前記遠位端から前記近位端に戻り、前記近位端を横切り、前記第一側壁の反対の第二側壁に沿って前記近位端から前記遠位端に戻り、前記内部容積に沿って前記遠位端から前記近位端に延在する、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 12 ]

前記縫合系が、「S」形状の構成で前記アンカー本体に結合される、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 13 ]

前記縫合系が、「C」形状の構成で前記アンカー本体に結合される、付記項 1 に記載の組織修復アセンブリ。

[ 付記項 14 ]

組織修復アセンブリであって、

近位端と、遠位端と、その間に延在する長手方向軸とを有する管状の軟質アンカー本体と、

前記縫合系の第一および第二端が前記アンカー本体の前記近位端に隣接した前記アンカー本体から出るように、前記アンカー本体に結合された縫合系と、

前記縫合系によって形成される少なくとも一つのノットであって、少なくとも一つの可撓性部材の通路のための少なくとも一つの調節可能な開口部を画定する少なくとも一つのノットと、を含む組織修復アセンブリであって、

前記縫合系の前記第一および第二端の張力により、前記アンカー本体を、前記アンカー本体が細長い第一構成から、前記アンカー本体が軸方向に圧縮されて半径方向に延在する第二構成へ変化させ、

前記縫合系の前記第一および第二端の張力もまた、前記少なくとも一つの可撓性部材を前記アンカー本体に固定するように、前記縫合系の前記少なくとも一つのノットを変える、組織修復アセンブリ。

[ 付記項 1 5 ]

組織修復の方法であって、

少なくとも一つの可撓性部材に、縫合系の長さの少なくとも一つのアイレット部分の少なくとも一つの開口部を通過させることであって、軟質アンカー本体の近位端から延在する縫合系の前記長さの第一および第二端を画定するために、前記縫合系の長さが前記軟質アンカー本体を貫通する、通過させることと、

前記少なくとも一つの可撓性部材を軟質組織に結合することと、

前記軟質アンカー本体を骨孔内に挿入することと、

前記縫合系の前記第一および第二端を張ることであって、前記縫合系の前記第一および第二端を張ることが、前記アンカー本体が細長い第一構成から、前記アンカー本体が軸方向に圧縮されて半径方向に延在される第二構成へ変化させ、前記縫合系の前記少なくとも一つのアイレットが、前記少なくとも一つの可撓性部材を前記アンカー本体に固定させる、張ることと、を含む、方法。

[ 付記項 1 6 ]

前記第二構成において、前記アンカー本体が前記骨孔内で引っかかる、付記項 1 5 に記載の方法。

[ 付記項 1 7 ]

前記少なくとも一つの可撓性部材を前記少なくとも一つのアイレットの前記少なくとも一つの開口部を通過させることが、縫合系通し器を使用して前記少なくとも一つの可撓性部材を通過させることを含む、付記項 1 5 に記載の方法。

[ 付記項 1 8 ]

前記少なくとも一つの可撓性部材に前記少なくとも一つのアイレットの前記少なくとも一つの開口部を通過させることが、前記少なくとも一つの可撓性部材に前記縫合系通し器に関連付けられた管状部材を通過させることを含む、付記項 1 7 に記載の方法。

[ 付記項 1 9 ]

前記縫合系の前記第一および第二端を張ることが、前記縫合系の前記第一および第二端を手で張ることを含む、付記項 1 5 に記載の方法。

[ 付記項 2 0 ]

前記縫合系の前記第一および第二端を張ることが、前記縫合系の前記第一および第二端を送達装置を使用して張ることを含む、付記項 1 5 に記載の方法。

[ 付記項 2 1 ]

挿入することおよび張ることが、前記軟質アンカーが前記装置の金型内に含まれる間に、前記軟質骨アンカーを挿入し、前記送達装置を使用して前記第一および第二端を張ることを含む、付記項 1 5 に記載の方法。