

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4717379号
(P4717379)

(45) 発行日 平成23年7月6日 (2011.7.6)

(24) 登録日 平成23年4月8日 (2011.4.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/08 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 F 2/08

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2004-171469 (P2004-171469)	(73) 特許権者	504202690
(22) 出願日	平成16年6月9日 (2004.6.9)		デビュイ・ミテック・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2005-660 (P2005-660A)		DePuy Mitek, Inc.
(43) 公開日	平成17年1月6日 (2005.1.6)		アメリカ合衆国、02062 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
審査請求日	平成19年5月31日 (2007.5.31)		249 Vanderbilt Avenue, Norwood, MA 02062, U. S. A.
(31) 優先権主張番号	458482	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成15年6月10日 (2003.6.10)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改善された駆動ヘッドを伴う縫合糸固定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合糸固定装置において、
長手軸を定めていて、少なくとも1つの骨係合用のねじ山が形成されている、細長いシャンクと、
基端部、および前記細長いシャンクに嵌合している先端部を有している、駆動用ヘッド部分と、
を備えており、
前記駆動用ヘッド部分は、卵形の断面を有しており、この駆動用ヘッド部分の一部分に形成されている、少なくとも1つの縫合糸取付部材および長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の少なくとも1つの通路を有しており、
前記縫合糸取付部材が、前記駆動用ヘッド部分を横方向に貫通している第1の縫合糸トンネル、および前記駆動用ヘッド部分を横方向に貫通している第2の縫合糸トンネルを含み、
前記縫合糸受容用の通路が、前記駆動用ヘッド部分の外表面部に形成されている第1の対の対向した縫合糸受容用の通路、および前記駆動用ヘッド部分の外表面部に形成されている第2の対の対向した縫合糸受容用の通路を含み、
前記第1の縫合糸トンネルは、前記第1の対の縫合糸受容用の通路の間に延在しており、前記第2の縫合糸トンネルは、前記第2の対の縫合糸受容用の通路の間に延在しており、

10

20

前記第1および第2の縫合糸トンネルが、前記駆動用ヘッド部分の先端部よりも基端側において形成されていて、前記第1および第2の対の縫合糸受容用の通路それぞれは、対応する前記縫合糸トンネルのそれぞれの開口部において始まり、その開口部から基端側に延在している、縫合糸固定装置。

【請求項2】

前記縫合糸受容用の通路が、前記駆動用ヘッド部分の外表面部に対して同一平面か、または同一平面より下に縫合糸を支持することに適合している、請求項1に記載の縫合糸固定装置。

【請求項3】

前記駆動用ヘッド部分が、最も基端側の表面で、この駆動用ヘッド部分の境界線内の公称断面積の約72%を表す断面積を有している、請求項1に記載の縫合糸固定装置。

【請求項4】

前記駆動用ヘッド部分が、少なくとも約5.0インチ・ポンド(0.5650ニュートン・メートル)の破壊トルクを有している、請求項1～3のいずれかに記載の縫合糸固定装置。

【請求項5】

前記少なくとも1つの骨係合用のねじ山が、螺旋状のねじ山を含む、請求項1～4のいずれかに記載の縫合糸固定装置。

【請求項6】

前記細長いシャンクが、基端部から先端部までテーパーしている、請求項1～5のいずれかに記載の縫合糸固定装置。

【請求項7】

縫合糸固定装置および取付キットにおいて、
少なくとも1つの縫合糸固定装置であって、

この縫合糸固定装置は、長手軸を有していて骨係合用のねじ山が形成されているシャンク、および前記シャンクから延びていて断面が卵形の外形を有している駆動用ヘッド部分を備えており、

前記駆動用ヘッド部分は、前記駆動用ヘッド部分を貫通している第1の縫合糸トンネル、および前記駆動用ヘッド部分を貫通している第2の縫合糸トンネルを有していて、前記第1および第2の縫合糸トンネルがそれぞれ、前記長手軸に交差しており、

前記駆動用ヘッド部分は、この駆動用ヘッド部分の少なくとも一部に形成された長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の少なくとも1つの通路を有しており、

前記縫合糸受容用の通路が、前記駆動用ヘッド部分の外表面部に形成されている第1の対の対向した縫合糸受容用の通路、および前記駆動用ヘッド部分の外表面部に形成されている第2の対の対向した縫合糸受容用の通路を含み、

前記第1の縫合糸トンネルは、前記第1の対の縫合糸受容用の通路の間に延在しており、前記第2の縫合糸トンネルは、前記第2の対の縫合糸受容用の通路の間に延在しており、

前記第1および第2の縫合糸トンネルが、前記駆動用ヘッド部分の先端部よりも基端側において形成されていて、前記第1および第2の対の縫合糸受容用の通路それぞれは、対応する前記縫合糸トンネルのそれぞれの開口部において始まり、その開口部から基端側に延在している、

少なくとも1つの縫合糸固定装置と、

前記縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分を受容してこれに係合することに適合している卵形の断面形状を有しているソケットが内部に形成されている先端部を有する円筒形の駆動用工具と、

を備えている、キット。

【請求項8】

前記駆動用工具が、前記縫合糸固定装置の最大外径に等しいか、またはこれよりも小さい外径を有している、請求項7に記載のキット。

【請求項 9】

それぞれの縫合糸受容用の通路が、前記駆動用ヘッド部分の最も基端側の表面を貫通して、前記縫合糸トンネルの開口部で終端している、請求項 7 または 8 に記載のキット。

【請求項 10】

前記駆動用ヘッド部分が、この駆動用ヘッド部分中に形成されている 4 つの長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の通路を含んでいる、請求項 7 または 8 に記載のキット。

【請求項 11】

前記駆動用ヘッド部分が、最も基端側の表面で、この駆動用ヘッド部分の境界線内の公称断面積の約 72 % を表す断面積を有している、請求項 10 に記載のキット。

10

【請求項 12】

前記駆動用ヘッド部分が、少なくとも約 5.0 インチ・ポンド (0.5650 ニュートン・メートル) の破壊トルクを有している、請求項 7 ～ 11 のいずれかに記載のキット。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの骨係合用のねじ山が、螺旋状のねじ山を含む、請求項 7 ～ 12 のいずれかに記載のキット。

【請求項 14】

前記縫合糸固定装置のシャンクが、基端部から先端部までテーパーしている、請求項 7 ～ 13 のいずれかに記載のキット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は改善された物理特性を有する縫合糸固定装置に関連しており、特に、一定の高い破壊トルクを有する縫合糸固定装置に関連している。

【背景技術】

【0002】

分離した軟質組織を骨に固定するための縫合糸を使用するために一定の長さの縫合糸を骨に対して取り付けするために種々の縫合糸の固定装置が用いられる場合が多い。これらの縫合糸固定装置は一般的に一定の固定本体部分、一定の縫合糸取付用の特徴部分、および当該縫合糸固定装置を一定の骨の中に保持するための一定の骨嵌合用の特徴部分を有している。この固定装置は骨の中における一定の孔あけ処理した穴の中に挿入することができ、さらに／または、この固定装置は自己ねじ立て性にすることができ、それゆえ、その固定装置を骨の中に嵌合するためのねじ山を含むことができる。たいていの縫合糸固定装置はその縫合糸固定装置を骨の中に駆動するための一定の挿入工具の使用を必要としている。このような挿入工具は一般的に一定の縫合糸固定装置のヘッド部分の上にはまたはその中に形成されている一定の対応する嵌合用の特徴部分に対して係合するためにその先端部に形成されている一定の嵌合用の特徴部分を有する一定の細長いシャンクにより形成されている。一例の一般的な様式の駆動用工具は一定の縫合糸固定装置における一定の対応する六角形状または正形状のヘッド部分を受容するための一定の六角形状または正形状のソケットを有している。

30

40

【0003】

従来の縫合糸固定装置および縫合糸固定装置用の駆動装置は十分ではあるが、幾つかの欠陥を有している。例えば、六角形状および正形状の固定用のヘッド部分は比較的に低い抜取り強さを有する傾向がある。このことは上記固定用のヘッド部分の構造的な完全性に起因すると考えられ、その構造は一定の縫合糸をその固定用のヘッド部分に対して取り付けのために用いる上記取付用の特徴部分により弱められる場合がある。従って、この取付用の特徴部分が上記駆動装置に対して作用を及ぼす固定装置における材料の量を減少すれば、その駆動用のヘッド部分から除去するか「抜き取る (stripped)」ことを必要とする材料の量が減少されて、そのヘッド部分の抜取り強さが低下する。

50

【0004】

さらに、従来の縫合糸固定装置のヘッド部分は比較的に低い破壊トルクを有する傾向があり、このことはそのヘッド部分の挿入時における剪断を生じる可能性がある。このような様式の破壊はまた上記固定用のヘッド部分における縫合糸取付用の特徴部分の位置により生じる可能性もあり、この破壊はその駆動用のヘッド部分の全体の断面積を減少する可能性がある。フロリダ州、ナポリのアルスレックス社（Arthrex, Inc.）により製造されているバイオコルクスクリュー（Biocorkscrew）（商標）固定装置は当該固定装置の構造的な完全性に対して作用を及ぼすことのできる一定の縫合糸取付用の特徴部分を有する縫合糸固定装置の一例である。特に、一定のループが一定の縫合糸を受容するためにそのループが上記固定装置のヘッド部分から外側に延出するようにその固定装置の中に成形および埋め込まれている。このような固定装置を通したループ付きの縫合糸の配置の結果として、その全体の固定用のヘッド部分が比較的に弱体化するために、挿入中に剪断される可能性がある。

10

【0005】

一定の固定用ヘッド部分の破壊トルクを減少する一例の選択肢はそのヘッド部分の大きさを増すことである。しかしながら、大形の固定用のヘッド部分は一定の大形の駆動用工具を必要とし、このことはさらに比較的に大きな骨のトンネルを骨に形成することを必要とする。このことは、特に、その骨のトンネルを海綿質の中に形成することが必要である場合に望ましくない。従って、たいていの縫合糸固定装置は比較的に小形の駆動用工具とともに使用するために適合しており、それゆえ、これらは一定の低い破壊トルクおよび一定の低い抜取り強さを生じる可能性のある一定の比較的に小形の駆動用ヘッド部分を有している。

20

【特許文献1】米国特許第5, 964, 783号

【特許文献2】米国特許第5, 814, 051号

【特許文献3】米国特許第5, 690, 676号

【特許文献4】米国特許第3, 134, 292号

【特許文献5】米国特許公開第2002/00552605-A1号

【特許文献6】米国特許第5, 401, 133-B1号

【特許文献7】米国特許第6, 511, 499-B2号

【特許文献8】米国特許第5, 752, 963-B1号

【特許文献9】米国特許第4, 632, 100-B1号

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、改善された物理的特性を有する、特に、一定の高い破壊トルクおよび一定の高い抜取り強さを有する縫合糸固定装置に対する要望が依然として存在している。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は一般に一定の長手軸を定めていて上部に形成されている少なくとも1個の骨係合用のねじ山を有している一定の細長いシャンク、および一定の基端部および上記細長いシャンクに対して嵌合している一定の先端部を有する一定の駆動用ヘッド部分を備えている一定の縫合糸固定装置を提供している。上記駆動用ヘッド部分は一定の実質的に卵形の形状および当該駆動用ヘッド部分の一部分において形成されている少なくとも1個の縫合糸取付部材を有している。この駆動用ヘッド部分の構成はこの駆動用ヘッド部分が一定の高い破壊トルクおよび一定の高い抜取り強さを含む改善された物理的特性を有する一定の縫合糸固定装置を提供している点において特に有利である。一定の例示的な実施形態において、上記駆動用ヘッド部分は少なくとも約5.0インチ・ポンドの一定の破壊トルクを有しており、さらにこの駆動用ヘッド部分は少なくとも約60ポンド・フォース（lbf）の一定の引張強さを有している。

40

【0008】

50

一例の実施形態において、上記縫合糸取付部材は少なくとも１個の縫合糸トンネルを有しており、この縫合糸トンネルは上記駆動用ヘッド部分を、横方向にまたは当該縫合糸トンネルが上記縫合糸固定装置の長手軸に交差するように、貫通している。また、上記縫合糸取付部材は上記駆動用ヘッド部分の一定の外面部に形成されていて上記少なくとも１個の縫合糸トンネルのそれぞれの開口部から始まってその基端側に延在している一定の長手方向に沿って配向している縫合糸受容用の通路を含むこともできる。さらに、一定の例示的な実施形態において、上記の縫合糸通路は上記駆動用ヘッド部分の中に一定の無通路部分を存在させるために当該駆動用ヘッド部分の先端部よりも基端側に形成されている。この無通路部分は上記縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分に対して付加的な構造的完全性を与えて挿入中における剪断の危険性を最少にする。また、別の例示的な実施形態において、上記駆動用ヘッド部分は当該駆動用ヘッド部分から基端側に延在している第１の対の対向状の縫合糸受容用の通路を有する第１の縫合糸トンネル、および当該駆動用ヘッド部分から基端側に延在している第２の対の対向状の縫合糸受容用の通路を有する第２の縫合糸トンネルを有している。

10

【０００９】

別の態様において、少なくとも１個の縫合糸固定装置および一定の円筒形の駆動用工具を含む一定の縫合糸固定装置および取付キットが提供されている。この縫合糸固定装置は上部に形成されている骨係合用のねじ山を有していて一定の長手軸を定めている一定のシャンクを有している。さらに、一定の駆動用ヘッド部分が上記シャンクに形成されており、少なくとも１個の長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の通路が内部に形成されている一定の卵形の形状を有している。さらに、上記円筒形の駆動用工具は内部に一定のソケットが形成されている一定の先端部を有しており、この先端部は上記縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分を受容してこれに係合することに適合している一定の卵形の形状を有している。一定の例示的な実施形態において、上記駆動用工具は上記縫合糸固定装置の一定の最大外径に等しいかこれよりも小さい一定の外径を有している。

20

【００１０】

さらに、本発明による一定の縫合糸固定装置を使用するための方法もまた提供されている。

【発明の効果】**【００１１】**

従って、本発明によれば、改善された物理的特性を有する、特に、一定の高い破壊トルクおよび一定の高い抜取り強さを有する縫合糸固定装置が提供できる。

30

【発明を実施するための最良の形態】**【００１２】**

図１Ａおよび図１Ｂにおいて示されているように、本発明は一般に一定の長手軸Ａを定めていて上部において形成されている少なくとも１個の骨係合用のねじ山１４を有している一定の細長いシャンク１２、および一定の基端部１６ａおよび上記細長いシャンク１２に対して係合している一定の先端部１６ｂを有している一定の駆動用ヘッド部分１６を備えている一定の縫合糸固定装置１０を提供している。上記駆動用ヘッド部分１６は一定の実質的に卵形の形状を有しており、その内部に形成されている少なくとも１個の縫合糸取付部材を含む。この駆動用ヘッド部分１６の構成は当該駆動用ヘッド部分１６が一定の高い破壊トルクおよび一定の高い抜取り強さを含む改善された物理的特性を有する一定の縫合糸固定装置１０を提供している点において特に有利である。

40

【００１３】

上記縫合糸固定装置１０の細長いシャンク１２は種々の構成を有することができ、その上部に形成されている種々の異なる骨係合用の特徴部分を有することができる。図１Ａおよび図１Ｂは一定のシャンク１２を有する一定の骨固定装置１０の例示的な実施形態をそれぞれ示しており、このシャンク１２は一定のコア２０および当該シャンク１２における一定の基端部１２ａから一定の先端部１２ｂまでそのコア２０の周囲に延在している単一の螺旋状のねじ山１４を有している。さらに、このねじ山１４は基端側および先端側の対

50

向状のフランク 14 a, 14 b を有しており、これらは一定の付け根部分 14 c と一定の実質的に平坦化されている頂上部分 14 d との間にそれぞれ延在している。このねじ山 14 はシャンク 12 の一定の大径部分 d_2 を定めており、この大径部分はシャンク 12 の長さに沿って変更可能であるが、この大径部分 d_2 は好ましくはシャンク 12 における一定の実質的な部分に沿って実質的に一定である。しかしながら、このねじ山 14 はシャンク 12 の先端部を形成している一定の頂点 22 に到達しているシャンク 12 の先端部分においてテーパ状にすることができる。一方、上記シャンク 12 のコア 20 は一定の小径部分 d_1 を定めており、この小径部分はシャンク 12 の長さに沿って実質的に一定にすることができ、変化することも可能である。図 1 A において示されているように、上記コア 20 は一定の基端部 12 a から一定の先端部 12 b までテーパ状である。当該技術分野における熟練者であれば、図 1 A において示されているシャンク 12 が単に一定のシャンク 12 の例示的な実施形態に過ぎないこと、および異なる骨係合用の特徴部分を有する種々の異なるシャンクが本発明による一定の縫合糸固定装置 10 と共に使用可能であることが認識できる。

10

【0014】

上記縫合糸固定装置 10 のヘッド部分 16 が図 1 C および図 1 D においてさらに詳細に示されており、このヘッド部分 16 は上記シャンク 12 に取り付けられているか、さらに好ましくは、当該シャンク 12 と一体に形成されている。このヘッド部分 16 は一定の小径部分 x_1 および一定の大径部分 x_2 を定めている一定の概ね卵形の形状を有している。一定の例示的な実施形態において、このヘッド部分 16 の小径部分 x_1 はこのヘッド部分の大径部分 x_2 の寸法の約 4 分の 3 ($3/4$) であり、このヘッド部分 16 の大径部分 x_2 は上記シャンク 12 の小径部分 d_1 に等しいかこれよりも小さい。このようなシャンク 12 の小径部分 d_1 に対して比した場合に相対的に小さい寸法のヘッド部分 16 における大径部分 x_2 は当該ヘッド部分 16 が必要以上に大きな骨のトンネルを骨の中に形成することを必要としないので特に望ましい。さらに、このヘッド部分 16 はその基端部 16 a および 16 b の間に延在している一定の長さ L_h (図 1 B において示されている) を有している。このヘッド部分 16 の長さ L_h は変更可能であるが、好ましくは、このヘッド部分 16 の長さ L_h はこのヘッド部分が一定の駆動用工具の中に受容されて剪断により除去されることなく骨の中に駆動されることを可能にするために最適化されている。

20

【0015】

さらに、上記縫合糸固定装置 10 のヘッド部分 16 は 1 個以上の縫合糸を受容するためにその上部またはその内部において形成されている少なくとも 1 個の縫合糸取付部材を有している。この場合に、種々の縫合糸取付部材が使用可能であるが、図 1 A 乃至図 1 D は第 1 および第 2 の縫合糸トンネル 26 (1 個のトンネル 26 だけが示されている) を有する縫合糸固定装置 10 の一定の例示的な実施形態を示しており、これらの縫合糸 26 は上記ヘッド部分を貫通しており、一定の長さの縫合糸がその中に配置されることを可能にしている。この第 1 および第 2 の縫合糸トンネルは上記固定用ヘッド部分の中に事実上において任意の配向で延在できるが、好ましくはこれらはそれぞれのトンネルが交差することを防ぐために上記固定装置 10 の長手軸 A に沿う異なる位置において上記固定用ヘッド部分 16 の中に横方向に貫通していて、当該ヘッド部分 16 の構造的な完全性を保っている。一例の例示的な実施形態において、上記の縫合糸トンネルはヘッド部分 16 に一定の無通路部分 24 (図 1 B において示されている) を備えるために駆動用ヘッド部分 16 の先端部 16 b よりも基端側の一定の位置まで到達している。この固定用ヘッド部分 16 の先端側の部分は一般的に挿入中に最も大きな応力が加えられる固定装置 10 の部分であるので、上記のような無通路部分 24 は挿入中の剪断の危険性を最少にする固定用ヘッド部分 16 における一定のはるかに強度の高い密度の大きな部分を構成している。

30

40

【0016】

上記縫合糸固定装置 10 はまた随意的にその内部に形成されている 4 個の長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の溝部または通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d を含むことができる。これらの縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d は上記ヘ

50

ッド部分 16 の外表面部に形成されていて、好ましくは互いに等距離の間隔を有している。図 1 D において示されているように、2 個の対向状の縫合糸受容用の通路 18 d, 18 b は固定用ヘッド部分 16 の大径部分 x_2 に沿って配置されており、別の 2 個の対向状の縫合糸受容用の通路 18 a, 18 c はヘッド部分 16 の小径部分 x_1 に沿って配置されている。これらの縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d の位置はまた変更可能であるが、好ましくは、これらは駆動用ヘッド部分 16 の基端側の表面 16 c を貫通してそれぞれの対応している縫合糸トンネルの一定の開口部まで延在している。なお、それぞれの縫合糸トンネルが駆動用ヘッド部分 16 の先端部 16 b よりも基端側に配置されている場合に、それぞれの縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d もまた駆動用ヘッド部分 16 の先端部 16 b よりも基端側の一定の位置まで延在していて当該ヘッド部分 16 に一定の無通路部分 24 (図 1 B において示されている) を形成していることが好ましい。さらに、2 個の縫合糸通路が上記駆動用ヘッド部分 16 の長さに沿う異なる位置に備えられている場合には、第 1 の対の対向状の縫合糸受容用の通路、例えば、縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b は、図 1 C において示されているように、第 2 の対の縫合糸受容用の通路、例えば、縫合糸受容用の通路 18 c, 18 d の長さ L_2 と異なる一定の長さ L_1 を有することができる。

10

【0017】

さらに、上記のそれぞれの縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d の大きさおよび深さもまた変更可能であるが、一定の縫合線をヘッド部分 16 に対して同一平面状か平面下の状態で支持してその縫合線による作用を伴わずに一定の駆動用工具によりヘッド部 16 を係合可能にする必要がある。一定の例示的な実施形態において、約 20 % 乃至 30 %、さらに好ましくは約 28 % の上記駆動用ヘッド部分 16 の断面の表面積が上記縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d を形成するために除去されている。この結果、内部に縫合糸受容用の通路 18 a, 18 b, 18 c, 18 d が形成されているこの駆動用ヘッド部分 16 は当該駆動用ヘッド部分 16 の一定の境界線内における一定の公称の断面積の約 72 % を占める最も基端側の表面における一定の断面の表面積を有する。

20

【0018】

当該技術分野における熟練者であれば、一定の縫合糸を一定の固定装置に取り付けるために種々の技法が使用可能であること、および上記固定装置 10 が 1 個以上の縫合糸受容用のトンネルおよび／または 1 個以上の縫合糸受容用の通路を有することに限定されないことが認識できる。

30

【0019】

使用時において、上記縫合糸固定装置 10 は、図 2 A において示されている工具 50 等のような、一定の駆動用の工具により骨の中に駆動できる。この駆動用工具 50 は種々の形状および大きさを有することができるが、好ましくは一定の基端側のハンドル部分 54 および内部に形成されていて上記縫合糸固定装置 10 のヘッド部分 16 を支持することに適合している一定のソケット 58 (図 2 B) を有する一定の先端部 56 を有する一定の細長い軸部 52 を備えている。この駆動用工具 50 のソケット 58 は、図 2 B において示されているように、上記固定装置 10 の卵形の形状のヘッド部分 16 の周囲に嵌合するための一定の実質的に卵形の形状を有している。さらに、このソケット 58 の大きさは固定装置 10 における卵形の形状のヘッド部分 16 と工具 50 との間の確実な嵌合を行なうこと、および工具 50 の固定装置 10 に対する回転を阻止することのために十分である必要がある。この駆動用工具 50 はまた上記固定装置 10 のヘッド部分 16 の中に通されている 1 本以上の縫合糸の残りの自由端部の部分を受容するために当該工具 50 の中に延在している一定の内孔部 (図示されていない) を有していることが好ましい。

40

【0020】

上記縫合糸固定装置 10 は種々の医療処置において使用可能である。一定の例示的な実施形態において、この縫合糸固定装置 10 は一定の関節鏡式肩関節修復術に関連して、さらに具体的には、一定の分離した関節唇 (一定のバンカート (Bankart) 外傷または回旋

50

腱板断裂の結果として生じるような関節唇)を一定の肩甲骨の関節窩縁に連結するために用いられる。しかしながら、本明細書において記載されているシステムおよび方法が別の関連状況において分離している組織を接続するために同等に適用できることが理解されたと考える。さらに、本明細書において記載されている方法は単に本発明の種々の固定装置の実施形態のいずれかの使用において関連している種々の工程の例示に過ぎない。

【0021】

上記の手順は一般に、例えば、一定の中空の案内チューブ等のような一定の配給案内装置を一定の関節の近くにおける所望の移植部位に配置することを必要とする。その後、一定のタップ、さらに好ましくは、一定の突き錐または一定のパンチを上記チューブの中に挿入してその深さの標識が患者の骨の皮質表面に到達するまで回転させる。その後、一定の長さの縫合糸を上記固定装置10のヘッド部分16におけるそれぞれのトンネル(トンネル26のみが示されている)の中に通して、これらの縫合糸の残りの部分を上記駆動用工具の内孔部の中に通す。この駆動用工具50の基端部54から延出している各縫合糸の自由端部は縫合糸固定装置10を駆動用工具50のソケット58の中に保持するために随意的に引っ張ることができる。その後、固定装置10は上記配給案内装置から上記タップを除去して上記駆動用工具を当該駆動用工具に取り付けられている固定装置とともにその配給案内装置の中に導入することにより骨の中に挿入できる。その後、駆動用工具50を時計方向にねじり、固定装置10が所望の深さになるまで、一定のわずかな前方方向の圧力を加える。その後、駆動用工具50を引っ張ることにより真直ぐに後退させて除去することができ、このことにより、縫合糸固定装置およびこれから延出しているそれぞれの縫合糸が露出する。これにより、外科医は分離した関節唇の自由端部をその縫合糸固定装置の近くの骨の表面に接合することができ、さらに、各縫合糸がその分離した関節唇に通されて結び合わされることによりその分離した関節唇が骨に固定できる。

【0022】

図3Aおよび図3Bは、図示されている六角形状のヘッド部分70および正形状のヘッド部分80等のような、これまでの従来技術の縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分に対して比較した場合の本発明による一定の縫合糸固定装置10の利点をそれぞれ示している。図示されているそれぞれの固定用ヘッド部分16、70、80は一定の駆動用工具により骨の中に駆動される固定装置において対応している固定用ヘッド部分の形状と同一形状を有している一定のソケットを有する一定の駆動用工具の中に嵌合することに適合している一定の大きさを有している。しかしながら、それぞれの対応している駆動用工具の外径は上記3個の固定用ヘッド部分16、70、80の全てにおいて同一である。それぞれの固定装置の骨の中への挿入時において、一定のトルクが駆動用工具50により形成される。さらに、特定の時点において、この駆動用工具により形成されたトルクは固定用のヘッド部分の抜取りを生じる可能性があり、この場合に、そのヘッド部分の外表面部の一部分が除去されるために、そのヘッド部分が駆動用工具の中で回転可能になる。図3Bは、例えば、上記固定用ヘッド部分を駆動用工具におけるソケットの中において回転可能にするために、図示の固定用ヘッド部分70、16、80のそれぞれを抜き取るために除去する必要があると考えられるそれぞれの部分72、42、82を示している。さらに、この図3Bは駆動装置に作用を及ぼす固定用ヘッド部分における材料の量を示している。図示のように、除去する必要のある六角形状の固定用ヘッド部分における部分72は固定装置を抜き取るために除去する必要のある本発明の固定用ヘッド部分16における部分42よりも小さい。また、除去する必要のある正形状の固定用ヘッド部分80における部分82は結果として抜き取りを生じるために除去する必要のある固定用ヘッド部分16における部分42にさらに近づいている。しかしながら、卵形の固定用ヘッド部分16の全体の断面積は正形状のヘッド部分80における全体の断面積よりも大きい。この結果として、卵形のヘッド部分16において上記駆動装置に対して作用を及ぼす材料の量は正形状のヘッド部分80における量よりもはるかに多い。従って、総合的に、上記卵形のヘッド部分は上記の従来技術の固定用ヘッド部分70、80に比して一定の増加された抜取り強さを有している。

【0023】

以下の表は上記の各固定用ヘッド部分16, 70, 80が同一の外径を有している一定の駆動用工具の中に嵌合することに適合するようなそれぞれの寸法を有しているそれぞれの固定用ヘッド部分16, 70, 80に基いており、さらに、従来技術の固定用ヘッド部分70, 80と本発明の固定用ヘッド部分16との間の差を示している。

【表1】

固定用ヘッド部分	全体の断面積	抜き取りを生じるために除去することが必要な材料の面積	抜き取りを生じるために除去することが必要な材料の割合(%)
六角形状の固定用ヘッド部分70	0.0089 平方インチ	0.00073 平方インチ	8.2%
卵形状の固定用ヘッド部分16	0.0105 平方インチ	0.00240 平方インチ	22.8%
正形状の固定用ヘッド部分80	0.0060 平方インチ	0.00200 平方インチ	33.3%

10

【0024】

上記表1において示されているように、本発明の固定用ヘッド部分16は六角形状の固定用ヘッド部分70よりもそのヘッド部分の抜き取りを生じるために多量の材料を除去することを必要としており、さらに、本発明の固定用ヘッド部分16は正形状の固定用ヘッド部分80に比してはるかに大きな断面積を有しているので、本発明の縫合糸固定装置10は従来技術の種々の固定装置よりもはるかに大きな抜き取り強さを有する。換言すれば、本発明の固定用ヘッド部分16は従来技術の種々の固定装置よりも大きな配給装置と固定装置との間の作用力を有している。

20

【0025】

図4および図5は従来技術の種々の固定装置に優る本発明の固定装置10のさらに別の利点をそれぞれ示している。試験した従来技術の固定装置は従来技術1: 5mmの六角形、従来技術1: 6.5mmの六角形、および従来技術2: 6.5mmの六角形を含む。この従来技術1の固定装置は一定の長さの縫合糸を受容するためにその固定用ヘッド部分に成形されてその中に埋め込まれている一定のループを有しており、従来技術2の固定装置はその内部に形成されている横方向の縫合糸受容用の穴を有している。また、本発明の縫合糸固定装置は本発明: 5mmの卵形、および本発明: 6.5mmの卵形として記載されている。図4および図5において示されているように、本発明の各固定装置は従来技術の各固定装置の引出し張力および破壊トルクよりも大きな25Dの発泡体により試験された場合の一定の引出し張力、および一定の破壊トルクを有している。従って、本発明の縫合糸固定装置10は従来技術の固定装置に優る一定の有意義な改善を示している。

30

【0026】

本発明の縫合糸固定装置10は種々の材料により形成することができ、互いに嵌合する別々の部品により形成できる。しかしながら、好ましくは、この縫合糸固定装置10は金属またはプラスチック等のような人体の移植に適している程度弾性である一定の材料による単一のユニットとして形成されている。例示的な材料は、例えば、種々の金属、金属合金、またはポリ乳酸、ポリグリコール酸、およびこれらのコポリマー等を含むがこれらに限定されない吸収性のポリマー、またはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、およびアセタール等を含むがこれらに限定されない非吸収性のポリマー、さらにリン酸三カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、およびヒドロキシ・アパタイトを含有している種々のポリマーの混合物等のような生体セラミック材料を含む。

40

【0027】

当該技術分野における熟練者であれば、上記の各実施形態に基づいて本発明のさらに別の特徴および利点が認識できる。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲により示され

50

ている内容を除いて、以上において特定の図示および説明されている内容により限定されない。また、本明細書において引用されている全ての公告および文献はそれぞれの内容全体において本明細書に参考文献として含まれる。

【産業上の利用可能性】

【0028】

本発明は改善された物理特性を有する縫合糸固定装置に適用可能であり、特に、一定の高い破壊トルクを有する縫合糸固定装置に適用できる。

【0029】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(A) 縫合糸固定装置において、

一定の長手軸を定めていて、上部において形成されている少なくとも1個の骨係合用のねじ山を有している一定の細長いシャンク、および

一定の基端部および一定の先端部を有していて、前記細長いシャンクに嵌合している一定の駆動用ヘッド部分を備えており、この駆動用ヘッド部分が一定の実質的に卵形の形状および当該駆動用ヘッド部分の一部において形成されている少なくとも1個の縫合糸取付部材を有している縫合糸固定装置。

(1) 前記縫合糸取付部材が前記駆動用ヘッド部分を横方向に貫通している少なくとも1個の縫合糸トンネルを含む実施態様 (A) に記載の縫合糸固定装置。

(2) さらに、前記駆動用ヘッド部分の一定の外表面部に形成されていて前記少なくとも1個の縫合糸トンネルのそれぞれの開口部において始まり当該開口部から基端側に延在している一定の長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の通路を備えている実施態様 (1) に記載の縫合糸固定装置。

(3) 前記少なくとも1個の縫合糸トンネルが前記駆動用ヘッド部分の先端部よりも基端側において形成されていて当該駆動用ヘッド部分の中に一定の無通路部分が形成されている実施態様 (2) に記載の縫合糸固定装置。

(4) 前記縫合糸受容用の各通路が前記駆動用ヘッド部分の外表面部に対して同一平面状か平面下において一定の縫合糸を支持することに適合している実施態様 (2) に記載の縫合糸固定装置。

(5) 前記縫合糸取付部材が前記駆動用ヘッド部分の一定の外表面部において形成されている第1の対の対向状の長手方向に配向されている縫合糸受容用の通路の間に延在している第1の横方向に配向されている縫合糸トンネル、および前記駆動用ヘッド部分の一定の外表面部において形成されている第2の対の対向状の長手方向に配向されている縫合糸受容用の通路の間に延在している第2の横方向に配向されている縫合糸トンネルを含む実施態様 (A) に記載の縫合糸固定装置。

【0030】

(6) 前記縫合糸受容用の各通路が前記駆動用ヘッド部分の外表面部に対して同一平面状か平面下において一定の縫合糸を支持することに適合している実施態様 (5) に記載の縫合糸固定装置。

(7) 前記駆動用ヘッド部分が当該駆動用ヘッド部分の一定の境界線の中における一定の公称の断面積の約72%を占める最も基端側の表面における一定の断面積を有している実施態様 (5) に記載の縫合糸固定装置。

(8) 前記駆動用ヘッド部分が少なくとも約5.0インチ・ポンドの一定の破壊トルクを有している実施態様 (A) に記載の縫合糸固定装置。

(9) 前記少なくとも1個の骨係合用のねじ山が一定の螺旋状のねじ山を含む実施態様 (A) に記載の縫合糸固定装置。

(10) 前記細長いシャンクが一定の基端部から一定の先端部までテーパ状である実施態様 (A) に記載の縫合糸固定装置。

【0031】

(B) 縫合糸固定装置および取付キットにおいて、

一定の長手軸および上部において形成されている骨係合用のねじ山を有する一定のシャ

10

20

30

40

50

ンク、および当該シャンクの上に形成されている一定の卵形の形状を有している一定の駆動用ヘッド部分を有している少なくとも1個の縫合糸固定装置を備えており、前記駆動用ヘッド部分が当該駆動用ヘッド部分を貫通している少なくとも1個の縫合糸トンネルを有して、この縫合糸トンネルが上記長手軸に対して交差しており、さらに

前記縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分を受容してこれに係合することに適合している一定の卵形の形状を有している一定のソケットが内部において形成されている一定の先端部を有する一定の円筒形の駆動用工具を備えている縫合糸固定装置および取付キット。

(11) 前記駆動用工具が前記縫合糸固定装置の最大外径に等しいかこれよりも小さい一定の外径を有している実施態様(B)に記載のキット。

(12) さらに、前記駆動用ヘッド部分の一定の外表面部において形成されていて前記少なくとも1個の縫合糸トンネルのそれぞれの開口部から延在している一定の長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の通路を含む実施態様(B)に記載のキット。

(13) それぞれの縫合糸受容用の通路が前記駆動用ヘッド部分の最も基端側の表面を貫通していて前記縫合糸トンネルの開口部まで延在している実施態様(12)に記載のキット。

(14) 前記少なくとも1個の縫合糸トンネルが前記駆動用ヘッド部分の先端部よりも基端側の一定の位置において当該駆動用ヘッド部分を貫通していて当該駆動用ヘッド部分の中に一定の無通路部分を形成している実施態様(13)に記載のキット。

(15) 前記駆動用ヘッド部分がその中において形成されている4個の長手方向に沿って配向されている縫合糸受容用の通路を有している実施態様(12)に記載のキット。

【0032】

(16) 前記駆動用ヘッド部分が当該駆動用ヘッド部分の一定の境界線の中における一定の公称の断面積の約72%を占める最も基端側の表面における一定の断面積を有している実施態様(15)に記載のキット。

(17) 前記駆動用ヘッド部分が少なくとも約5.0インチ・ポンドの一定の破壊トルクを有している実施態様(B)に記載のキット。

(18) 前記少なくとも1個の骨係合用のねじ山が一定の螺旋状のねじ山を含む実施態様(B)に記載のキット。

(19) 前記縫合糸固定装置のシャンクが一定の基端部から一定の先端部までテーパ状である実施態様(B)に記載のキット。

(C) 組織を骨に対して結合するための方法において、

一定の骨性構造の中に一定の骨キャビティを形成する工程、

上部において形成されている骨係合用のねじ山を有する一定のシャンク、および当該シャンクの上に形成されている一定の卵形の形状を有する一定の駆動用ヘッド部分を有する縫合糸固定装置を供給する工程を含み、前記駆動用ヘッド部分が当該駆動用ヘッド部分を貫通している少なくとも1個の縫合糸トンネルを有しており、前記縫合糸固定装置がさらに前記少なくとも1個の縫合糸トンネルを貫通していて当該トンネルから延出している自由端部を有している少なくとも1本の縫合糸を備えており、さらに

一定の挿入用工具を前記縫合糸固定装置に取り付ける工程、

前記縫合糸固定装置を前記骨トンネルの中に挿入して、前記少なくとも1本の縫合糸の各自由端部をその骨トンネルから延出させる工程、

前記挿入用工具を除去する工程、および

前記少なくとも1本の縫合糸を組織に取り付けて当該組織を前記骨性構造に近づけて取り付ける工程を含む方法。

【図面の簡単な説明】

【0033】

本発明は以下の添付図面に関連して行なわれている詳細な説明によりさらに完全に理解される。

【図1A】 本発明の一例の実施形態による一定の縫合糸固定装置の斜視図である。

【図1B】 図1Aにおいて示されている縫合糸固定装置の別の斜視図である。

【図 1 C】図 1 A において示されている縫合糸固定装置における駆動用ヘッド部分の拡大斜視図である。

【図 1 D】図 1 A において示されている縫合糸固定装置の上面図である。

【図 2 A】本発明による駆動用工具の一例の実施形態の側面図である。

【図 2 B】図 2 A において示されている駆動用工具の最先端部分の端面図である。

【図 3 A】従来技術の縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分に対して比較されている本発明による一定の縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分の上面図である。

【図 3 B】駆動用ヘッド部分を抜き取るために除去することを必要とする当該駆動用ヘッド部分における各部分を示している影付きの領域を有している図 3 A において示されているそれぞれの縫合糸固定装置の駆動用ヘッド部分の上面図である。

10

【図 4】本発明による一定の縫合糸固定装置に対して比較されている幾つかの異なる縫合糸固定装置の引出し引張強さを示しているチャート図である。

【図 5】本発明による一定の縫合糸固定装置に対して比較されている幾つかの異なる縫合糸固定装置の破壊トルクを示しているチャート図である。

【符号の説明】

【0034】

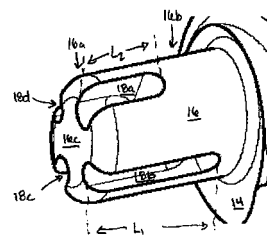
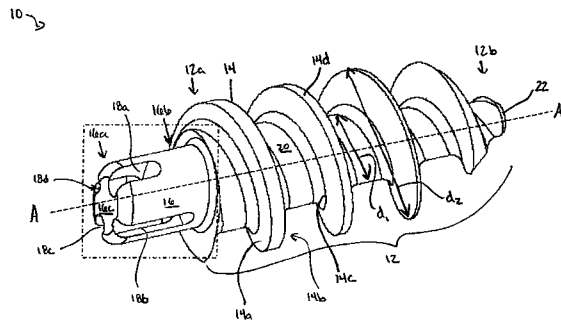
- 10 縫合糸固定装置
- 12 シャンク
- 14 骨係合用のねじ山
- 16 駆動用ヘッド部分
- 18 通路
- 20 コア
- 24 無通路部分
- 26 トンネル

20

A 長手軸

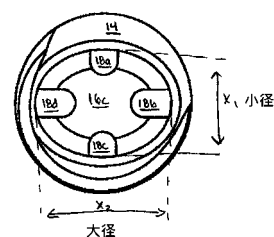
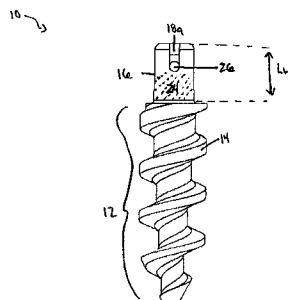
【図 1 A】

【図 1 C】

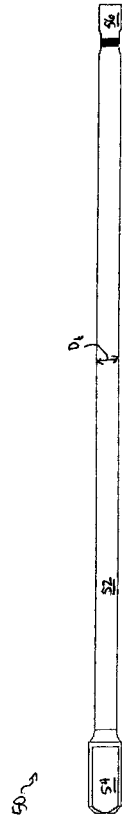


【図 1 B】

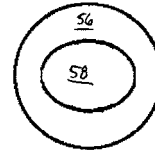
【図 1 D】



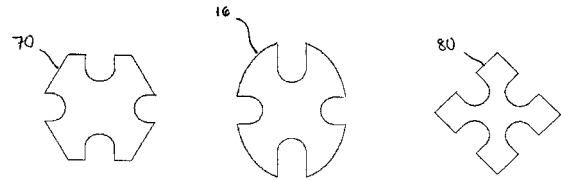
【図 2 A】



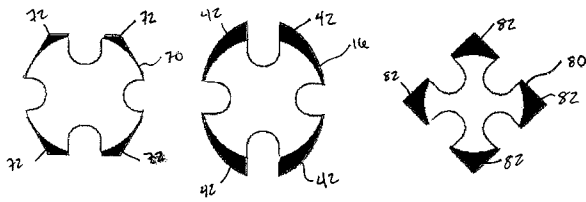
【図 2 B】



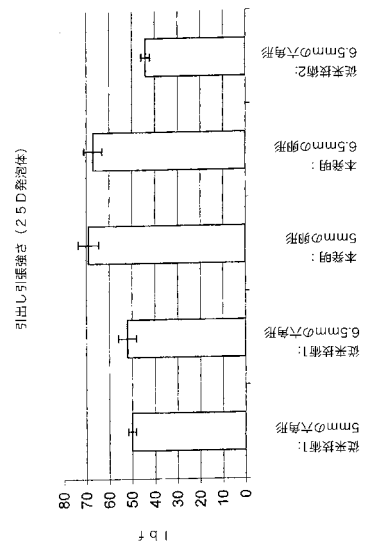
【図 3 A】



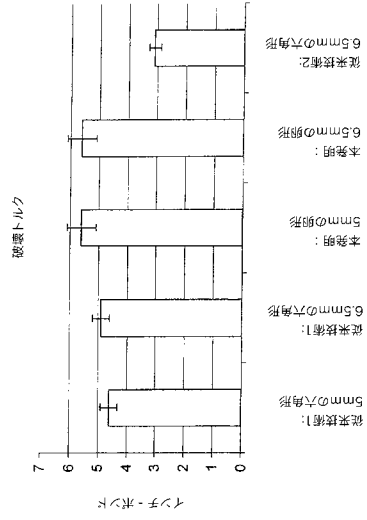
【図 3 B】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート・ブック
アメリカ合衆国、02184 マサチューセッツ州、ブレインツリー ナンバー208、マシュー
・コート 802

(72)発明者 ネーサン・コルドウェル
アメリカ合衆国、02703 マサチューセッツ州、アトレボロ、ホルコット・ドライブ 108

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 特開2003-010198 (JP, A)
特開平08-019555 (JP, A)
特表平09-510116 (JP, A)
米国特許出願公開第2001/0037131 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/08
A61B 17/58