(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4094268号
(P4094268)
(45)発行日　平成20年6月4日(2008.6.4)　(24)登録日　平成20年3月14日(2008.3.14)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/04 (2006.01)　A61B 17/04
A61B 17/06 (2006.01)　A61B 17/06　３１０
A61B 17/56 (2006.01)　A61B 17/56

請求項の数 67　(全 25 頁)

(21)出願番号　特願2001-320474 (P2001-320474)
(22)出願日　平成13年10月18日 (2001.10.18)
(65)公開番号　特開2002-177286 (P2002-177286A)
(43)公開日　平成14年6月25日 (2002.6.25)
審査請求日　平成16年9月30日 (2004.9.30)
(31)優先権主張番号　09/691685
(32)優先日　平成12年10月18日 (2000.10.18)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　591005420
エチコン・インコーポレーテッド
ＥＴＨＩＣＯＮ　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国ニュージャージイ州０８８７６サマービル・ユーエスルートナンバー２２
(74)代理人　100060782
弁理士　小田島　平吉
(72)発明者　ジヨゼ・イー・リザーデイ
アメリカ合衆国マサチユセツツ州０２０３８フランクリン・カイラドライブ３

審査官　神山　茂樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】結び目のない生体吸収性の縫合糸アンカー－システム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
近位末端及び遠位末端を有する縫合糸アンカーであって、縫合糸係合先端がアンカーの遠位末端に存在し、そしてその中に縦に孔を形成されている、分離された、半径方向に膨張可能なスリーブが縫合糸係合先端に取り付けられ、縫合糸アンカーの近位末端を形成している縫合糸アンカー、
縫合糸係合先端に付いた縫合糸の第１のループ、
縫合糸の第１のループと絡んだ縫合糸の第２のループ、及び
第１の、組織を貫通する先端及び第２の、後の端を有する縫合針（ここで、縫合針が縫合糸の第２のループに取り付けられている）、
を含んで成る、骨に組織を定着させるためのシステム。
【請求項２】
更に、スリーブの半径方向の膨張をもたらすためにスリーブの孔中に挿入されるようになっている膨張ピンを含んで成る、請求項１のシステム。
【請求項３】
膨張可能なスリーブが、スリーブの近位末端と遠位末端との間のスリーブの向かい合った側面上に形成された２個の実質的に平坦な、縦に延伸している部分を有する、請求項１のシステム。
【請求項４】
先端の近位末端が第１のねじ付き領域を含み、スリーブの遠位末端が、先端をスリーブ

にねじ結合させ得る補完的ねじ付き領域を含む、請求項３のシステム。
【請求項５】
先端の近位末端がその中に内部にねじ付きの孔を形成されている、請求項４のシステム。
【請求項６】
先端の第１のねじ付き領域が先端の外面上に形成されている、請求項４のシステム。
【請求項７】
更に、近位のハンドル末端、先端の内部ねじ付きの孔と嵌合可能な外部ねじ付き遠位末端、及びスリーブの孔内に遊び嵌めで配置することができるシャフトを有する細長い挿入器具を含んでなる、請求項６のシステム。
【請求項８】
膨張ピンがその近位末端から遠位末端にその中を延伸している縦の孔をもち、その縦の孔がスリーブに近位に隣接し、接する第１の位置で挿入器具のシャフト上にそれを配置させ、そしてシャフトとスリーブの内面との間にスリーブと締まり嵌めに配置された第２の位置に選択的に移動可能にさせる内径をもつ、請求項７のシステム。
【請求項９】
第２の位置への膨張ピンの配置が、スリーブを第１の外径から第２の外径に半径方向に膨張させる、請求項８のシステム。
【請求項１０】
第１の直径と第２の直径の間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、請求項９のシステム。
【請求項１１】
膨張ピンが生物吸収性材料から形成されている、請求項１０のシステム。
【請求項１２】
ピンがポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項１１のシステム。
【請求項１３】
膨張可能なスリーブがポリマー材料から形成されている、請求項１１のシステム。
【請求項１４】
膨張可能なスリーブが高密度ポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項１３のシステム。
【請求項１５】
先端が縫合糸の第１のループの一部を収めるための縫合糸係合溝を含む、請求項１のシステム。
【請求項１６】
膨張可能なスリーブが骨の噛み込みを増強するために有効な、少なくとも１種類の外面形状を含んで成る請求項１のシステム。
【請求項１７】
少なくとも１種類の表面形状が複数の畝である、請求項１６のシステム。
【請求項１８】
膨張ピンがスリーブの半径方向の膨張を補助するのに有効な少なくとも１種類の表面形状を含む、請求項１０のシステム。
【請求項１９】
膨張ピンの少なくとも１種類の表面形状が複数のテーパーした畝であり、そこで畝の遠位部分の膨張ピンの直径が畝の近位部分の膨張ピンの直径より小さい、請求項１８のシステム。
【請求項２０】
遠位末端及び近位末端をもつ膨張可能な基礎部材（近位末端がその中に縦に延びている孔をもち、近位末端の少なくとも一部が選択的に半径方向に膨張可能である）、
基礎部材に付けた縫合糸の第１のループ、

縫合糸の第１のループと絡まった縫合糸の第２のループ、
第１の組織貫通先端及び第２の後の端をもつ縫合針（ここで縫合針が縫合糸の第２のループに付けられている）、並びに
第１の外径から第２の外径に基礎材料を半径方向に膨張するために基礎部材の孔の中に選択的に配置可能な膨張ピン、
を含んで成る、骨に組織を定着させるためのシステム。
【請求項２１】
基礎部材の遠位末端が縫合糸係合溝を含む、請求項２０のシステム。
【請求項２２】
基礎部材の近位末端が、それぞれその中に縦に延伸するスリットを形成されている２種類の向かい合う側面を含む、請求項２０のシステム。
【請求項２３】
２種類の向かい合う側面が実質的に平坦である、請求項２２のシステム。
【請求項２４】
アンカーの基礎体の近位末端が２種類の向かい合う、半径方向に膨張可能な側面をもち、半径方向に膨張可能な側面が２種類の向かい合う側面に隣接している、請求項２２のシステム。
【請求項２５】
２種類の向かい合う半径方向に膨張可能な側面がそれぞれ、その中に少なくとも１個の、骨を噛み込む凸の表面が形成されている、請求項２４のシステム。
【請求項２６】
骨を噛み込む凸の表面が、遠位に面する、坂になった面及び、基礎部材の縦軸に実質的に垂直な末端壁をもつ、近位に面する面をもつ畝である請求項２４のシステム。
【請求項２７】
膨張ピンが基礎部材の近位末端を半径方向に膨張するために基礎部材の縦に延伸しているスリットと相互作用するために有効な、楔様の凸の表面を含む、請求項２６のシステム。
【請求項２８】
基礎部材の孔が、孔の遠位部分に内部ねじ山を形成されている、請求項２０のシステム。
【請求項２９】
更に、近位のハンドル末端、その中に外部ねじを形成された遠位末端（ここで、当該外部ねじが基礎部材の内部ねじに補完的である）、並びに基礎部材の孔内に遊び嵌めで配置することができるシャフト、をもつ細長い挿入器具を含んで成る、請求項２８のシステム。
【請求項３０】
挿入器具が更に、押し出し部材を、基礎部材の半径方向の膨張をもたらすために、シャフトと、基礎部材の近位末端の内面との間に配置されるように選択的に前進させることができるように、シャフトの周囲に滑動可能に固定された押し出し部材（当該押し出し部材が膨張ピンの近位末端に近位に隣接してそれに接している遠位末端をもつ）を含む、請求項２９のシステム。
【請求項３１】
第１の直径と第２の直径との差が１．０～１．５ｍｍの範囲にある、請求項３０のシステム。
【請求項３２】
基礎部材の縦に延伸しているスリットが膨張ピンの楔様の凸の表面に補完的な形状及び、楔様の凸の表面を受け入れるのに十分なサイズをもつ、請求項２７のシステム。
【請求項３３】
基礎部材内に膨張ピンを配置することが、縦に延伸しているスリット内の楔様の凸の表面の不可逆的かみ合いをもたらす、請求項３２のシステム。

【請求項３４】
基礎部材が生物吸収性材料から形成されている、請求項２０のシステム。
【請求項３５】
生物吸収性材料がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される、請求項３２のシステム。
【請求項３６】
膨張ピンが生物吸収性材料から形成されている、請求項２０のシステム。
【請求項３７】
生物吸収性材料がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される、請求項３６のシステム。
【請求項３８】
その中に縫合糸係合溝を形成されている遠位構成部品（該遠位構成部品は更に縫合糸アンカーの縦軸を横切る方向に該遠位構成部品を貫通する通し孔を有している）、
その上に少なくとも１種類の凸の表面で外面が形成されている近位構成部品（当該近位構成部品の少なくとも一部が半径方向に選択的に膨張可能である）、並びに
その近位末端から縫合糸アンカーの近位構成部品中に延びている孔（当該孔が縫合糸アンカーの縦軸と平行である）、
を含んで成る縫合糸アンカー。
【請求項３９】
遠位構成部品が先端を含み、その遠位構成部品が近位構成部品から分離している、請求項３８の縫合糸アンカー。
【請求項４０】
遠位構成部品及び近位構成部品が相互にねじ止めされている、請求項３９の縫合糸アンカー。
【請求項４１】
孔がその近位末端から遠位末端に縫合糸アンカーの近位構成部品を完全に貫通して延伸している、請求項３９の縫合糸アンカー。
【請求項４２】
近位構成部品の外面が少なくとも１種類の凸の表面を含む、請求項４１の縫合糸アンカー。
【請求項４３】
少なくとも１種類の凸の表面が複数の楔様のフィンである、請求項４２の縫合糸アンカー。
【請求項４４】
各楔様のフィンが縫合糸アンカーの縦軸に実質的に横方向の、遠位の表面仕上げの末端壁の遠位に、坂になった面を有する、請求項４３の縫合糸アンカー。
【請求項４５】
縫合糸アンカーが更に、近位構成部品を半径方向に膨張させるように、近位構成部品の孔内に締まり嵌めに嵌合させるのに十分な外径をもつ、分離した膨張素子を含んで成る、請求項４４の縫合糸アンカー。
【請求項４６】
膨張素子の外面が第１の直径から第２の直径に近位構成部品の半径方向の膨張を補助するのに有効な少なくとも１種類の凸の表面を有する、請求項４５の縫合糸アンカー。
【請求項４７】
凸の表面がその遠位末端に対して高くなっている近位部分を有する楔様の構造物である、請求項４６の縫合糸アンカー。
【請求項４８】
孔の遠位部分が内部ねじ山を含む、請求項４７の縫合糸アンカー。
【請求項４９】
先端がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、

請求項３９の縫合糸アンカー。
【請求項５０】
近位構成部分が高密度ポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項３９の縫合糸アンカー。
【請求項５１】
膨張素子が生物吸収性であり、ポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項４６の縫合糸アンカー。
【請求項５２】
第１の直径と第２の直径の間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、請求項４６の縫合糸アンカー。
【請求項５３】
縫合糸アンカーの遠位及び近位構成部品が同一材料から製造されており、相互に一体である、請求項３８の縫合糸アンカー。
【請求項５４】
近位構成部品の近位末端が近位構成部品の向かい合う側面上にその中に縦に延伸しているスリットを形成されている、請求項５３の縫合糸アンカー。
【請求項５５】
孔が貫通孔の近位で終結し、貫通孔と連絡しない、請求項３８の縫合糸アンカー。
【請求項５６】
近位構成部品の外面が少なくとも１種類の凸の表面を含む、請求項５５の縫合糸アンカー。
【請求項５７】
少なくとも１種類の凸の表面が複数の楔様のフィンである、請求項５６の縫合糸アンカー。
【請求項５８】
各楔様のフィンが縫合糸アンカーの縦軸に実質的に横方向の、遠位の仕上げ表面の末端壁の遠位に、坂になっている面をもつ、請求項５７の縫合糸アンカー。
【請求項５９】
縫合糸アンカーが更に、第１の直径から第２の直径に近位構成部品の半径方向の膨張をもたらすために、膨張素子が、近位構成部品の孔内に締まり嵌めに嵌合することができるために十分な外径をもつ、分離した膨張素子を含んで成る、請求項５４の縫合糸アンカー。
【請求項６０】
膨張素子の外面が第１の直径から第２の直径への近位構成部品の半径方向の膨張を補助するために有効な、少なくとも１種類の凸の表面を有する、請求項５９の縫合糸アンカー。
【請求項６１】
膨張素子が膨張素子の向かい合う側面上に少なくとも２種類の凸の表面をもち、各凸の表面がその遠位末端に対して高くなっている近位部分をもつ少なくとも１種類の楔様の構造物を含む、請求項６０の縫合糸アンカー。
【請求項６２】
少なくとも１種類の楔様の構造物がそれぞれ、縫合糸アンカーのスリットに形状が補完的である、請求項６１の縫合糸アンカー。
【請求項６３】
少なくとも１種類の楔様構造物がそれぞれ、縫合糸アンカーのスリット中に嵌合させ、それと不可逆的に組み合わせることができるディメンションをもつ、請求項５９の縫合糸アンカー。
【請求項６４】
第１の直径と第２の直径との間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、請求項５９の縫合糸アンカー。

【請求項６５】
縫合糸アンカーが高密度のポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項５３の縫合糸アンカー。
【請求項６６】
膨張ピンが生物吸収性である、請求項５３の縫合糸アンカー。
【請求項６７】
膨張ピンがポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、請求項６６の縫合糸アンカー。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は概括的に医学的装置及び手順に関する。より具体的には本発明は軟組織を骨に付着させるための、結び目のない、生物吸収性の縫合糸アンカーシステム及び軟組織を骨に付着させる方法に関する。
【０００２】
【従来の技術】
靭帯、腱及び筋肉のような軟組織はヒトの骨格の大部分に付いている。なかでも数々の靭帯及び腱は肩及び膝関節のような関節を形成する骨に付いている。様々な傷害及び状態が骨への軟組織の取り付け又は再取り付けを必要とする。例えば、通常は健康な組織が骨から引き離された時には、治癒及び自然の再付着をもたらすためにその組織を骨に再付着させるためにしばしば手術が必要とされる。
【０００３】
軟組織を骨に付着させるために数々の装置及び方法が開発されてきた。これらはねじ、ステープル、セメント、縫合糸アンカー及び縫合糸のみを含む。幾つかのより有効な方法は骨に縫合糸を付けるための縫合糸アンカーの使用及び、骨に密接な近位に組織を保持するように縫合糸を結ぶこと、を伴う。
【０００４】
組織は切開手術時、又は非切開（例えば関節鏡による）手術中に骨に付着させることができる。非切開手術法は侵襲性が少なく、患者に外傷を引き起こすことが少ないので好ましい。非切開手術法においては、外科医は、この目的のために特別に設計された器具を使用して、門と呼ばれる小さい切開部を通して手術の現場で診断的及び治療的方法を実施する。侵襲性の少ない、非切開手術法において遭遇する１つの問題は、外科医が手術の現場で必要な操作を実施するのに著しく狭い空間を有することである。従って、侵襲性の少ない手術法により提供される狭い空間で、外科医に骨に組織を有効にそして容易に付着させるであろうような装置及び方法が必要とされる。
【０００５】
軟組織を骨に付着させるための通常の方法は具体的には、外科医が縫合糸をアンカーに付けるか又は、縫合法を使用して骨に組織を付着させけるために縫合糸に結び目を結ぶことを要求する。非切開手術法においてそして切開手術においてすら、手術の現場で結び目を結ぶことは、空間の固有の制約により、困難で時間を消費するものである。更に結び目及びその他のかさ張る接着手段は経時的に組織を刺激する可能性がある。
【０００６】
非切開手術法による使用のために、結び目のない縫合糸アンカーシステムが開発され、米国特許第５，５６９，３０６号明細書はこのようなシステムの１例を提供している。これらのシステムは概括的に有用ではあるが、ある種のタイプ又は形態の組織とともにだけ使用するか又はある種の解剖学的構造物でのみ使用するように制約される可能性がある。軟組織の適切な付着は、最適な治癒を促進するためにそれを解剖学的に正確な位置に配置することを要する。
【０００７】
更なる、結び目のない縫合糸アンカーシステムが米国特許第５，７８２，８６４号明細書

に開示されている。本特許に開示された縫合糸アンカー及びシステムは有用ではあるが、吸収性であるとは考えられない。すなわち、その縫合糸アンカーは金属で製造されており、それは恒久的に患者の体内に移植されたままであろう。

【０００８】

更に、幾つかの通常の、結び目のない縫合糸アンカーシステムは、より幅広い組織の形態の列を骨に付着させるためには、縫合糸アンカーが、付着される組織を貫通することを要求する可能性がある。これは、傷害された組織を不必要に刺激し、組織にずっと大きい孔を開けることを要するので望ましくない。

【０００９】

【発明が解決しようとする課題】

従って、手術の現場で縫合糸の結び目を結ぶ必要を減少させるか又は排除する、骨に軟組織を定着させるための改良システムの必要性が存在する。更に、配置することが早急で容易な、骨に軟組織を定着させるための改良システムの必要性が存在する。更に、損傷又は裂傷組織の自然の再生長を促進するために、少なくとも一部は吸収性の、結び目のない縫合糸アンカー及びシステムを提供することも好都合であろう。

【００１０】

【課題を解決するための手段】

本発明は骨に組織を定着させるための結び目のない縫合システムを提供する。そのシステムは骨の中に半径方向に膨張するようになっている縫合糸アンカーを含む。縫合糸アンカーはその中に孔を形成された近位末端及び遠位末端を有する。当該システムは更に、縫合糸アンカーの遠位末端に付いた縫合糸の第１のループ、縫合針、及び針に付け、縫合糸の第１のループと絡ませた縫合糸の第２のループを含む。当該システムはまた、アンカーを第１の外径から第２の外径に半径方向に膨張させる、縫合糸アンカーの孔の中への挿入のための形態及びサイズをもつ膨張ピンを含む。結び目を結ぶ必要なしに、切離した組織を解剖学的に正確な位置の骨に固定して付着させることができる方法をも提供する。

【００１１】

一態様において、当該システムは近位及び遠位末端をもつ縫合糸アンカーを含み、そこでは、遠位末端に縫合糸係合先端が存在し、その中を縦に通る孔を形成されている、分離された、半径方向に膨張可能なスリーブが縫合糸アンカーの近位末端を形成している。先端及びスリーブはねじ止めによるように相互に嵌合されている。当該システムは更に、膨張可能なスリーブの孔中への挿入のための膨張可能なピンを含む。この態様においては、膨張可能なスリーブは近位及び遠位末端の間に、孔により分離された、２種類の実質的に平坦な向かい合った側面を含むことができる。前記のように、本システムは先端に付いた縫合糸の第１のループ、第１のループと絡ませた縫合糸の第２のループ、及び第１の組織貫通先端及び、第２のループに付いた第２の、後の（trailing）端をもつ縫合針、を含む。一態様においては、膨張ピンは生物吸収性材料から製造されている。

【００１２】

もう一つの態様においては、当該システムは、その中に縦に孔を形成された遠位末端及び近位末端をもつ単位となる基礎部材並びに基礎部材の少なくとも一部の半径方向の膨張をもたらすための、基礎部材の孔中への挿入のための分離された膨張ピンを含む縫合糸アンカーを含んでなる。基礎部材の遠位末端は縫合糸の第１のループの一部を収めるための縫合糸－係合溝を有する。更に、基礎部材は、縫合糸に基礎部材の周囲を容易に通過させるために遠位及び近位末端の間に２種の実質的に平坦な向かい合った面をもつことができる。平坦な面はそれぞれ、膨張ピンの向かい合った面上の突起物と嵌合することができる縦方向のスリットを含むことができる。好ましくは基礎部材及び膨張ピンは生物吸収性材料から形成される。

【００１３】

非切開手術で特に有用な態様においては、第２の縫合糸ループを縫合糸ループクロージャーを使用して形成し、中空の針の壁に付いたスロットにより中空の縫合針に取り付ける。この態様はまた、中空の針の中に配置され、針から第２の縫合糸ループを外すために選択

的に配置することができるアクチュエーターを使用することもできる。この態様とともに使用される中空の針は好ましくは非切開手術法で有用な、縫合糸挿入装置のような細長い器具の一部である。中空の針は具体的には、このような器具の遠位末端を形成する。

【００１４】

本発明のシステムとともに、様々なタイプの挿入器具もまた含まれる。挿入器具は概括的に、細長いシャフト素子を含み、そして押し出し装置又は起動素子はシャフト上に滑動可能に固定することができる。押し出し装置の起動は膨張ピンを、半径方向の膨張をもたらすために半径方向に膨張可能なスリーブ又はアンカーの近位の構成部品の孔内に配置させる。

【００１５】

当該システムは縫合針とそれに付けた第２の縫合糸ループが組織の切り離した切片を貫通する方法に使用することができる。第２の縫合糸ループは、引っ掛けた第１の縫合糸ループの一部が切り離した組織を通って延伸するまで、切り離した組織中を引かれる。次いで、第１の縫合糸ループの一部が縫合糸アンカーの遠位末端の縫合糸係合溝内に収まるように、縫合糸アンカーを操作する。次いでアンカーを骨の一部の中に前以て開けた孔の中に挿入する。一旦縫合糸アンカーを骨の中に入れると、縫合糸アンカーの外壁が骨を噛み込む程度に基礎体を半径方向に膨張しながら、縫合糸アンカーの孔の中に膨張ピンを前進させる。縫合糸アンカーは孔の中に摩擦嵌合で固定され、それにより切り離された組織が所望の位置の骨に付着される。

【００１６】

本明細書においては、「縫合針」の用語は非切開手術法で有用な細長い器具の中空の遠位末端を形成することができる縫合針のみならず、切開手術法で使用される通常の縫合針の両方を包含するために使用される。

【００１７】

発明の更なる特徴物、その性質及び様々な利点は付記の図面及びそれに続く図面の詳細な説明及び好ましい態様から、より明白になるであろう。

【００１８】

【実施例】

今度は図１～３において、本発明に従う、骨に組織を定着させるためのシステムを示す。システム１０は骨の中に半径方向に膨張するようになっている縫合糸アンカー１２を含む。縫合糸アンカー１２は、その縦軸１８に沿って延伸する孔２２をもつ近位末端１４及び遠位末端１６をもつ。縫合糸アンカー１０は近位末端１４に縫合糸係合先端４０及び、遠位末端１６に、分離された、半径方向に膨張可能なスリーブ２０を含む。図１のシステムはまた、縫合糸係合先端４０に付いた第１の縫合糸ループ８０、縫合針９０及び、縫合針９０に付いた第２の縫合糸ループ８２を含む。第１の縫合糸ループ８０及び第２の縫合糸ループ８２は相互に絡ませてある。当該システムはまた、縫合糸アンカー１０を第１の直径から第２の直径に半径方向に膨張させることにより、膨張可能なスリーブ２０を、孔２２中に挿入するような形態及びサイズをもつから膨張ピン６０を含む。　スリーブ２０は縫合糸係合先端４０に付けられ、縫合糸アンカー１０の近位末端１４を形成している。膨張可能なスリーブ２０は、縫合糸を容易に前後に通過させるためにスリーブ２０の近位末端１４と遠位末端１６との間に、スリーブ２０の向かい合う側面上に形成された、２種の実質的に平坦な、縦に延伸する部分２４、２８を含むことができる。側面２４、２８は平坦に示されているが、それらは他の形態又は輪郭をもつことができることは理解される。例えば、それらは湾曲しても、丸くてもよい。側面２４、２８に隣接する側面２６、３０は湾曲しても、丸くても又は平坦でもよい。

【００１９】

縫合糸係合先端４０は遠位末端に縫合糸係合溝４２を含み、先端４０の遠位末端と近位末端の中間には、縫合糸を付けるための通し孔４４がある。縫合糸係合溝４２は第１のループ８０の一部を収めるような形態になっている。先端４０は好ましくはスリーブ２０に嵌合する。好ましくは図２に示するように、先端４０は膨張可能スリーブ２０の遠位末端１

６にねじ止めされている。図示のように、先端４０の近位末端は外側ねじ付き領域４６を含み、スリーブ２０の遠位末端は、先端４０のねじ付き部分４６を嵌合して受け入れるようなサイズ及び形態をもつ補完的内部ねじ付き領域３２を含む。図２はスリーブ２０の内部ねじ山３２と嵌合する先端４０上の外部ねじ山４６を示しているが、当業者の一人は、必要に応じて他の形態を使用することができることを理解するであろう。

【００２０】

図１及び図２に更に示すように、本システムはスリーブ２０の孔２２中に締まり嵌めに挿入される形態及びサイズをもつ膨張ピン６０を含む。膨張ピン６０は孔２２の内径より僅かに大きい外径をもつ。膨張ピン６０が孔２２内に完全に収められると、膨張可能スリーブ２０が孔の壁に嵌合するように半径方向に膨張する。スリーブ２０の半径方向の膨張はスリーブを第１の直径から第２の、より大きい直径に移行させる。第１及び第２の直径の間の差は概括的に１．０ｍｍ～１．５ｍｍの範囲内にある。

【００２１】

膨張可能スリーブ２０は好ましくはスリーブ２０の骨の噛み込み特定を増強する、１種類以上の外部表面形状３４を含む。図３に詳細に示すように、外部表面形状３４は幾つかの、隣接した坂になった畝３６の形態にすることができる。各畝は遠位部分３７及び高くなった近位部分３９を有する。各畝３６の遠位及び近位部分３７、３９をつなぐ表面は好ましくは、縦軸１８に対する約９～１１度の範囲の角度で配置されている連続面３８である。一態様においては、各畝３６の遠位及び近位部分３７、３９の間の高さの差は約１．４～０．７５ｍｍの範囲にある。各畝３６の遠位の仕上げ面３８は、好ましくは縫合糸アンカー１０の縦軸１８に対して実質的に垂直に配向されている末端壁の形態にある。しかし、この末端壁は僅かに深く切り込んでも、浅く切り込んでもよいことは理解される。

【００２２】

図示された態様においては、スリーブ２０は大体８本の畝３６を有する。１本又は２本のように少ない畝が存在する可能性があること及び８本を越える畝が存在する可能性があることは理解される。

【００２３】

膨張ピン６０はまた、その外面６４上に１個以上の凸の表面６２を形成されている。該表面は好ましくは、非変形性の楔様のフィン６８又はテーパーした畝である。

【００２４】

膨張ピン６０の各楔様のフィン６８はその遠位末端６９から近位末端７１に高さを増加する坂になった面を有する。遠位及び近位末端６９、７１をつなぐ面７０は連続的であり、好ましくは約１５～１７度の範囲の角度（縦軸１８に対して）で配向されている。各フィン６８の遠位末端６９と近位末端７１の間の高さの差は約１．５～１．６ｍｍの範囲内にある。

【００２５】

図１～３に示すように、フィン６８は相互に隣接して膨張ピン６０上に配置されている。膨張ピン６０は単一のフィンを含んでもよいし、又は数個を含んでもよい。図２に示すように、１個以上のフィンは延伸された遠位末端をもつことができる。例えば、フィン６８’は約０．４～０．６ｍｍの距離にわたり縦軸１８と平行に走行する延伸された遠位表面７６を含む。

【００２６】

各フィン６８、６８’の遠位の仕上げ面７６は好ましくは、縫合糸アンカーの縦軸１８に実質的に垂直に配向されている末端壁の形態にある。しかし、末端壁は僅かに深く切り込んでも浅く切り込んでもよいことは理解される。

【００２７】

縫合糸アンカー１２は当業者に知られた適切な材料から構成することができる。一態様においては、膨張可能なスリーブ２０は、実質的に硬い、しかし、約３０％までは破損せずにスリーブ２０の直径を膨張する力に耐え得るポリマー材料から構成される。適切な材料の例は高密度ポリエチレン及びポリプロピレンを含む。先端４０は医学等級のステンレス

鋼又はチタン合金のような適切な金属から構成される。代替的には、先端４０はポリ乳酸又はポリスルホンのようなポリマーから構成することができる。膨張ピン６０は好ましくは、ポリ乳酸（ＰＬＡ）及びポリスルホンのような生物吸収性材料から形成される。

【００２８】

本システムはまた、当該技術分野で通常使用されるタイプのアンカー挿入器具を含むことができる。本発明の縫合糸アンカー１０の配置に適した挿入器具２００の一部が図１及び２の関連部分に示されている。挿入器具２００は先端４０の内部ねじ付き部分５０と嵌合するようなサイズ及び形状をもつ外部ねじ付き部分２０８をもつ先端２０６を有する遠位末端２０２を含む。図２に示すように、先端４０は器具２００の外部ねじ付き部分２０８と嵌合するようになっているその中に内部ねじ山付き部分５０を有する孔４８を含む。幾つかの態様においては、縫合糸アンカー１０は挿入器具２００の遠位末端２０２に取り外し可能に前以て嵌めておくことができる。

【００２９】

挿入器具２００はまた、遠位末端２０２の近位である細長いシャフト２１４を含む。シャフト２１４は膨張可能スリーブ２０及び膨張ピン６０を遊び嵌めで収めるようになっている。図２に示すように、シャフト２１４の外面２１５とスリーブ２０の内面２１の間に環状の隙間５２が存在する。スリーブ２０に近位に隣接し接してシャフト２１４上に固定されている膨張ピン６０もまた、膨張ピン６０に隙間５２を占めて、膨張させるためにシャフト２１４上に遠位に滑動させることができる遊び嵌めでシャフト２１４上に固定されている。押し出し部材２１０を、膨張ピン６０の遠位末端７２に近位に隣接して、シャフト２１４上に固定することができる。押し出し部材２１の遠位末端２１８は、膨張ピン６０を隙間５２内に滑動させる力をそれに移動させる、膨張ピン６０に隣接する面２２０を含む。当業者の一人は押し出し部材２１０及び膨張ピン６０を遠位に移動させるために要する力は当該技術分野で知られている様々な機構により提供することができることを認識するであろう。

【００３０】

隙間５２は好ましくは、膨張ピン６０の作用により膨張される前は、０．２～０．４ｍｍの範囲のディメンションを有する。図３に示すように、楔様のフィン６８の遠位（最小の）末端における膨張ピン６０の直径（D_{EP1}）は好ましくは、スリーブ２０の内径（ID_5）に大体等しい。楔様のフィン６８の遠位末端６９で測定されたその最大のディメンションにおける膨張ピン６０の直径（D_{EP2}）は約４．０～４．２ｍｍの範囲にある。従って、膨張ピン６０が隙間５２中に押し込まれるに従って、スリーブ２０は第１の外径（OD_1）から第２の外径（OD_2）に半径方向に膨張する。

【００３１】

当業者の一人はシステム１０の様々な構成部品のディメンションは所望の手術適用法に従って変動する可能性があることを認識するであろう。しかし、一般に、膨張可能なスリーブ２０は約１０～２０ｍｍの長さ及び約４．５～４．７ｍｍの第１の外径（OD_1）を有する。スリーブ２０の外径（OD_1）は前記のように、使用中に約５．５～６．０ｍｍの第２の外径（OD_2）に増加するであろう。膨張ピン６０は好ましくは、約５～１５ｍｍの範囲の長さを有する。先端４０は好ましくは、約５．０～６．０ｍｍの範囲の長さを有する。

【００３２】

前記のように、器具２００は先端４０の内部ねじ５０とかみ合う外部ねじ２０８をもつ遠位末端２０２を含む。この配列は縫合糸アンカー１０を器具２００に堅く固定する。従って、膨張ピン６０を遠位に移動させて押し出し部材２１０を作動させる時に、縫合糸アンカー１２は遠位に移動することができない。押し出し部材２１０により力をかけ続けると、膨張ピン６０はシャフト２１４とスリーブ２０の内面２１との間の隙間５２中に移動する。これがスリーブ２０の半径方向の膨張をもたらす。膨張ピン６０がスリーブ２０の孔２２の内部に固定して配置されると、器具を、先端４０の内部ねじ５０から、器具２００の先端２０６のねじ締め部分２０８を緩めることにより外すことができる。

【００３３】
もう一つの態様においては、縫合糸アンカーを単一の材料片から形成することができる。例えば、図４及び５は、システム１００が単位となる膨張可能な基礎部材１１２を含んでなる縫合糸アンカー１１０を含むもう一つの代表的態様を示す。膨張可能な基礎部材１１２は縫合糸アンカー１０の膨張可能なスリーブ２０に類似しており、「１」を前に付けて表している（例えば、縫合糸アンカー１２の貫通孔４４は縫合糸アンカー１１０に対しては貫通孔１４４と表す）類似の素子を含む。以下に、重要な特徴物及び相異点に焦点を当てる。
【００３４】
図４～６に示すように、縫合糸アンカー１１０は近位末端１１４及び遠位末端１１６をもつ膨張可能な基礎部材１１２を含む。近位末端１１４はその中を縦に延伸する孔１２２を有する。基礎部材１１２の遠位末端１１６は縫合糸係合溝１４２を含む。縫合糸アンカー１１０とともに使用され、図４に示したシステム１００もまた、貫通孔１４４により膨張可能な基礎部材１１２の遠位末端１１６に取り付けた第１の縫合糸ループ８０、縫合針９０及び、縫合針に取り付け、第１の縫合糸ループ８０と絡めた第２の縫合糸ループ８２を含む。縫合糸係合溝１４２は第１のループ８０の一部を収めるようになっている。システム１００はまた、縫合糸アンカー１００を第１の直径から第２の直径に半径方向に膨張させて、膨張可能な基礎部材１１０の孔１２２中への挿入のための形態及びサイズをもつ膨張ピン１６０を含む。
【００３５】
膨張可能な基礎部材１１２は縫合糸を容易に前後に通させるために基礎部材１１２の向かい合う側面上に形成された２種の実質的に平坦な、縦に延伸している部分１２４、１２８を含むことができる。側面１２４、１２８は平坦に示されているが、それらは他の形状又は輪郭をもつことができることは理解される。例えば、それらは湾曲したり丸くすることができる。側面１２４、１２８に隣接する側面１２８、１３０は湾曲しても、丸くても又は平坦でもよい。
【００３６】
更に、側面１２４、１２８はアンカーの基礎体１１０の容易な膨張を許すであろうスリット１０４を含むことができる。図５に示すように、本システムの膨張ピン１６０は、孔１２２中に完全に挿入されると、基礎部材１１２のスリット１０４中に嵌合してかみ合い、収められるサイズ及び形態をもつ、向かい合った面上の補完的突起物１０６を含む。好ましくは、突起物１０６がスリット１０４と不可逆的にかみ合う。
【００３７】
図４及び５に更に示すように、本システムは膨張可能な基礎部材１１２の孔１２２中に締まり嵌めで挿入されるような形態及びサイズをもつ膨張ピン１６０を含む。膨張ピン１６０は孔１２２の内径より僅かに大きい外径を有する。図５及び６に示す態様においては、膨張ピン１６０の外面は、断面図から、膨張ピン１６０がフレア状の近位末端を有するように、近位末端１７４から遠位末端１７２にテーパーしている。
【００３８】
膨張ピン１６０が孔１２２内に完全に収まると、膨張可能な基礎部材１１２は、孔の壁とかみ合うように半径方向に膨張する。基礎部材１１２の半径方向の膨張がアンカー１００に第１の直径から第２の、より大きい直径への移行をもたらす。第１及び第２の直径の差は概括的に約１．０～２．０ｍｍの範囲にある。
【００３９】
膨張可能な基礎部材１１２は好ましくは、基礎部材１１２の骨かみ込み特性を増強する１種類以上の外側表面形状１３４を含む。外側表面形状１３４は前記のアンカー１０の畝３６に類似の、数本の、隣接する坂になっている畝１３６の形態にすることができる。
【００４０】
膨張ピン１６０はまた、その外側表面上に１種類以上の陽の表面特徴物を形成されている（図示されていない）。その表面特徴物は好ましくは、非変形性の楔様のフィン、又はテ

ーパーした畝である。楔様のフィンは前記のアンカー１０のフィン６８に類似のものである。

【００４１】

縫合糸アンカー１１０及びシステム１００は通常の当業者に知られた適切な材料から構成することができる。一態様においては、膨張可能な基礎部材１１２は、実質的に硬い、しかし、破損せずに約３０％まで基礎部材１１２の直径を膨張する力に耐えることができるポリマー材料から構成される。好ましくは、膨張可能な基礎部材１１２及び膨張ピン１６０はポリ乳酸（ＰＬＡ）及びポリスルホンのような生物吸収性材料から形成される。

【００４２】

図５は前記の代表的挿入器具２００の一部に取り付けた縫合糸アンカー１１０及びシステム１００の断面図を示す。図示されるように、膨張可能な基礎部材１１２は器具２００の外側のねじ付き部分２０８と嵌合するようになっている、内部ねじ１５０をその中に形成されている孔１２２を含む。幾つかの態様においては、縫合糸アンカー１００は挿入器具２００の遠位末端２０２に取り外し可能に前以て嵌合させることができる。図５は基礎部材１１２の内部ねじ１５０と嵌合している、先端２０６上の外側のねじ２０８を示しているが、当業者の一人は、必要に応じて他の形態を使用することができることを認めるであろう。幾つかの態様においては、縫合糸アンカー１００は挿入器具２００の遠位末端２０２に取り外し可能に、前以て嵌合させることができる。

【００４３】

図５に示すように、挿入器具２００のシャフト２１４は膨張可能な基礎部材１２２及び膨張ピン１６０を遊び嵌めで受け入れるようになっている。環状の間隙１５２がシャフト２１４の外面２１５と基礎部材１１２の内面１２１との間に存在する。基礎部材１１２に近位に隣接し、それに接しているシャフト２１４上に固定されている膨張ピン６０もまた、膨張ピン１６０が間隙１５２を占領し、膨張するためにシャフト２１４上を遠位に滑動することができるように遊び嵌めで、シャフト上に固定されている。押し出し部材２１０は膨張ピン１６０の遠位末端１７２に近位に隣接してシャフト２１４上に固定することができる。押し出し部材２１０の遠位末端２１８は、膨張ピン１６０に間隙１５２内で滑動させる力をそれに移す、膨張ピン１６０に隣接する面２２０を含む。当業者の一人は、押し出し部材２１０及び膨張ピン１６０を遠位に移動させるのに要する力は当該技術分野で知られている数々の機構により提供することができることを認めるであろう。

【００４４】

使用に際しては、第１の縫合糸ループ８０を、縫合糸アンカー１２、１１０の本体に形成され、縦軸１８を横切って延伸する１個以上の貫通孔４４、１４４を通って縫合糸アンカー１２、１１０に適切に取り付けることができる。代表的縫合糸アンカー１２、１１０においては、第１の縫合糸ループ８０を実質的に、アンカー１２、１１０の遠位末端１６、１１６に取り付け、第１の縫合糸ループ８０の一部分は縫合糸アンカー１２、１１０の向かい合う側面上の近位末端１４、１１４を過ぎて延伸する。

【００４５】

貫通孔４４、１４４は、貫通孔４４、１４４内に変動する直径を提供することにより、第１の縫合糸ループ８０を保持するようになっている。例えば孔４４内の直径をその中に環状のカラー（図示されていない）を提供することにより変化させることができる。環状カラーの内径は第１の縫合糸ループ８０の結び目のない部分に内径を通過させるのに十分大きくすることができる。しかし、その内径は結び目が貫通孔４４、１４４を通過することを妨げるのには十分に小さい。第１の縫合糸ループ８０の結び目をもたない部分を孔４４、１４４を通して引っ張ると、結び目は環状のカラーにより保持され、それにより第１の縫合糸ループ８０が先端４０に取り付けられる。

【００４６】

第１の縫合糸ループ８０は、縫合糸の２個の自由な端を結び目（図示されていない）に結ぶことにより縫合糸アンカーに取り付けることができる。第２の縫合糸ループについて以下に更に説明されるような縫合糸ループクロージャー装置の使用を含む、２個の自由な端

を取り付ける他の方法を使用することができることは理解されよう。

【００４７】

第１の縫合糸ループ８０は縫合糸としての使用に適した糸から構成することができる。様々な縫合糸材料が当業者に周知である。代表的な材料はブレードしたポリエステル及びポリジオキサノン（ＰＤＳ）を含む。

【００４８】

第１の縫合糸ループ８０の長さはシステムの所望の適用法に応じて当業者の一人により決定することができる。このディメンションは大部分、取り付ける組織のディメンション、実施する手術の種類、及び切開又は非切開手術法を使用するかによる。例により、第１の縫合糸ループの長さはバンカート（Bankart）病巣又は回旋腱板裂傷を修復するための手術法において、約1/4～１と1/2インチ（０．６～３．８ｃｍ）の範囲にある可能性がある。本明細書の以下に説明される方法で使用されるような代表的態様において、第１の縫合糸ループ８０の長さは約１／２インチ（１．２７ｃｍ）である。

【００４９】

再度図１において、縫合針９０は第１の組織貫通先端９２及び第２の後の端９４を有する。本発明のシステムで使用される針のサイズ及び形状はシステムの具体的な適用法に応じ、そしてなかでもシステムを切開又は非切開（例えば関節鏡による）手術法で使用するかに応じて、当業者により選択することができる。概括的に針９０は少なくとも僅かに湾曲している。

【００５０】

具体的には切開手術法で使用される図１の代表的態様においては、第２の縫合糸ループ８２を針９０の第２の端９４で、縫合針９０に取り付ける。当業者の一人は、縫合針９０に第２の縫合糸ループ８２を合わせるために、数々の方法を使用することができることを認めるであろう。例えば、縫合針１６の第２の末端９４は縫合糸の２個の自由な末端をその中に挿入することができるように中空にすることができる。次いで、針９０の第２の末端９４内に縫合糸の２個の端を固定して保持するように中空の末端を折り曲げ、それにより第２の縫合糸ループ１８を作成する。

【００５１】

非切開手術法における使用に特に適している、図７及び８に示す代替的態様においては、第２の縫合糸ループ８２を縫合糸ループクロージャー９６により針９０ａに取り付けることができる。今度は図７において、第２の縫合糸ループ８２を縫合糸ループクロージャー４４内に、ある長さの縫合糸の２個の自由な端を取り付けることにより形成することができる。縫合糸ループクロージャー９６は縫合糸の２個の端を入れることができるために十分大きい内径をもつ金属管からなる可能性がある。次いで、縫合糸の２個の自由な端を縫合糸ループクロージャー９６中に挿入し、縫合糸ループクロージャー９６を折曲げて、縫合糸の端を保持し、第２の縫合糸ループ８２を形成する。縫合糸ループクロージャー４０は、縫合糸の２個の自由な端を結んだ結び目を含む他の形態を取ることができることは理解されよう。

【００５２】

縫合糸ループクロージャー９６をもつ第２の縫合糸ループ８２は図８に示すように縫合針９０ａに付けることができる。この代表的態様においては、縫合針９０ａは、その１つの壁が組織貫通縁又は点９２を含む、開放遠位末端９４をもつ中空部材である。スロット９８が、好ましくは点９２と向かい合う、針の遠位末端の壁に形成される。スロット９８は縫合針９０の開放遠位末端９４及び、向かい合った閉じた末端９９を連絡する開放末端９７を有する。スロット９８は第２の縫合糸ループ８２を滑動可能に組み込むには十分広いが、スロット９８の片側に縫合糸ループクロージャー９６を保持するのに十分に狭い。次いで第２の縫合糸ループ８２を、中空の縫合針９０ａの開放した第１の末端９７の内側に縫合糸ループクロージャー９６を入れ、スロット９８内の縫合糸ループクロージャー９６及び取り付けた第２の縫合糸ループ８２をその閉じた末端９９の方向に滑らせることにより縫合針９０ａに取り付ける。

【００５３】
図８の中空の縫合針９０ａはまた内部に配置されたアクチュエーター８８を含むこともできる。アクチュエーター８８は、そこでアクチュエーター８８が中空の針９０ａ内にあり、スロット９８に到達しない第１の位置と、そこでアクチュエーター８８がスロット９８を通過して延伸している第２の位置（図示されていない）との間で中空の縫合針９０ａ内で選択的に滑動できる棒である可能性がある。アクチュエーター８８を第１の位置から第２の位置に選択的に滑動させると、クロージャー９６にスロット９８の全長を滑動して針９０から外させて、アクチュエーター８８を縫合糸ループクロージャー９６（及び取り付けた第２の縫合糸ループ８２）に接触させる。
【００５４】
前記のように縫合針９０ａは非切開手術法における使用に十分適する。縫合針９０ａは非切開手術法に有用な細長い縫合糸挿入器具（例えば、関節鏡、腹腔鏡又は内視鏡器具）の遠位末端を形成することができる。
【００５５】
第１の縫合糸ループ８０と同様に第２の縫合糸ループ８２は縫合糸としての使用に適した周知の材料から構成することができる。第２の縫合糸ループの長さは付ける組織のディメンション、実施する手術の種類、及び切開又は非切開手術法を使用するかのようなファクターに応じて当業者により決定することができる。例えば、第２のループ８２の長さは概括的に、非切開手術法に対して約２０～４０インチ（５０～１０１ｃｍ）、より好ましくは約３０～３６インチ（７６～９１ｃｍ）の範囲内にある。切開手術法は約６～１２インチ（１５～３０ｃｍ）、そしてより好ましくは８～１０インチ（２０～２５ｃｍ）の範囲の、より短い長さの第２のループ１８を使用することができる。
【００５６】
骨に組織を定着させるための本発明のシステム１０、１００は本明細書の以下に説明される方法で使用することができる。図示の目的のために図９～１６は関節鏡による肩の修復、より具体的には、肩胛骨の関節の窩縁に切り離した関節唇を取り付けることに関して（ブランカート病巣又は回旋腱板裂傷からもたされる可能性がある）縫合糸アンカー１２を使用する方法を示す。しかし、本明細書に記載のシステム及び方法は他の状況における切り離した組織の接合にも同様に適用できることは理解されよう。更に、記載の方法は両方のシステムに関与した段階の単なる例であり、縫合糸アンカー１１０のシステム１００にも同様に適する。
【００５７】
図９においては、骨５４０に孔５２０を形成する。孔５２０の直径は縫合糸アンカー１２の外径より僅かに大きくしなければならない。代表的態様においては、アンカー１２、１１０の外径が約４ｍｍである場合には、孔５２０の直径は大体３．５～４．７ｍｍである。縫合糸アンカー１２、１１０の外径は十分に膨張させると約１．０ｍｍ増加するであろうと推定される。孔の長さは、縫合糸アンカー１２、１１０の完全な収納を許し、第１の縫合糸ループ８０の締まりを調節する助けをするためにアンカーの深度を調節することができるのに十分長くなければならない。孔５２０の実際の長さは第１の縫合糸ループ８０の長さ及び切り離した組織５６０の厚さに拠るであろう。
【００５８】
次いで、図１０に示すように、縫合針を切り離した組織５６に通す。縫合針９０及び取り付けた第２の縫合糸ループ８２を切り離した組織５６０を通して引っ張って図１１に示すように、絡ませた第１のループ８０を組織を通って前進させる。その方法が関節鏡により実施されている場合は、縫合針９０ａ及びそれが接続されている器具を出口の門（図示されていない）から引っ張り、そしてそれを通って排出させるであろう。
【００５９】
代替的には、図８に示す針９０ａを使用する態様においては、針９０ａは切り離した組織５６０を貫通することができる。次いで、針９０ａから縫合糸ループクロージャー４４及び取り付けた第２の縫合糸ループ８２を抜くようめに、アクチュエーター４８を選択的に

動かす。次いで縫合針９０ａを、針がそれを通って侵入した門から患者の身体から引き抜くことができる。切り離した組織５６０を通って第２のループ１８の残りの部分を引っ張るために縫合糸把握具（grasper）又は逆行器具（retrgrader）（図示されていない）を使用することができる。

【００６０】

図１２において、第１の縫合糸ループ８０は第２の縫合糸ループ８２の位置を操作することにより孔５２０上に配置される。第１の縫合糸ループ８０が所望の位置にある時に、図１３に示すように、第１の縫合糸ループ８０の一部が縫合糸アンカー１２の縫合糸係合溝４２に収まるように挿入器具２００を操作する。一旦第１の縫合糸ループ８０が溝に収まると、アンカー１０を孔５２０と芯合わせし、次いで縫合糸アンカー１２を孔５２０中に挿入する。図１４に示すように、縫合糸アンカー１２を一部挿入する時に、第２の縫合糸ループ８２を切断して、縫合針９０と一緒に廃棄することができる。

【００６１】

図１５には、縫合糸アンカー１０が孔５２０中にずっと前進すると、膨張可能なスリーブ２０の孔２２中に膨張ピン６０を前進させるために押し出し装置２１０を配置する。膨張ピン６０が挿入されると、膨張可能なスリーブ２０が半径方向に膨張して、スリーブ２０を骨５４０中に楔止めさせるであろう。図１６に示すように、膨張ピン６０が完全に挿入されると、膨張可能なスリーブ２０は全開して、骨の孔５２０中に摩擦嵌合で定着される。その結果、骨５４０に対して切り離した組織５６０のぴったり合った、解剖学的に正確な取り付けがもたらされる。一旦アンカー１２が孔５２０中に挿入されると、アンカー１２を挿入器具２００から緩め、挿入器具２００を取り出す。

【００６２】

以上は本発明の原理を具体的に示すのみであり、発明の範囲及び精神から逸脱せずに、様々な修正を当業者が実施することができることが理解されよう。本明細書に引用されたすべての参考文献はそれら全体が引用により明白に取り込まれている。

【００６３】

本発明の特徴及び態様を以下に示す。

【００６４】

１．　近位末端及び遠位末端を有する縫合糸アンカーであって、縫合糸係合先端がアンカーの遠位末端に存在し、そしてその中に縦に孔を形成されている、分離された、半径方向に膨張可能なスリーブが縫合糸係合先端に取り付けられ、縫合糸アンカーの近位末端を形成している縫合糸アンカー、
縫合糸係合先端に付いた縫合糸の第１のループ、
縫合糸の第１のループと絡んだ縫合糸の第２のループ、及び
第１の、組織を貫通する先端及び第２の、後の端を有する縫合針（ここで、縫合針が縫合糸の第２のループに取り付けられている）、
を含んで成る、骨に組織を定着させるためのシステム。

【００６５】

２．　更に、スリーブの半径方向の膨張をもたらすためにスリーブの孔中に挿入されるようになっている膨張ピンを含んで成る、第１項のシステム。

【００６６】

３．　膨張可能なスリーブが、スリーブの近位末端と遠位末端との間のスリーブの向かい合った側面上に形成された２個の実質的に平坦な、縦に延伸している部分を有する、第１項のシステム。

【００６７】

４．　先端の近位末端が第１のねじ付き領域を含み、スリーブの遠位末端が、先端をスリーブにねじ結合させ得る補完的ねじ付き領域を含む、第３項のシステム。

【００６８】

５．　先端の近位末端がその中に内部にねじ付きの孔を形成されている、第４項のシステム。

【００６９】
６．　先端の第１のねじ付き領域が先端の外面上に形成されている、第４項のシステム。
【００７０】
７．　更に、近位のハンドル末端、先端の内部ねじ付きの孔と嵌合可能な外部ねじ付き遠位末端、及びスリーブの孔内に遊び嵌めで配置することができるシャフトを有する細長い挿入器具を含んでなる、第６項のシステム。
【００７１】
８．　膨張ピンがその近位末端から遠位末端にその中を延伸している縦の孔をもち、その縦の孔がスリーブに近位に隣接し、接する第１の位置で挿入器具のシャフト上にそれを配置させ、そしてシャフトとスリーブの内面との間にスリーブと締まり嵌めに配置された第２の位置に選択的に移動可能にさせる内径をもつ、第７項のシステム。
【００７２】
９．　第２の位置への膨張ピンの配置が、スリーブを第１の外径から第２の外径に半径方向に膨張させる、第８項のシステム。
【００７３】
１０．　第１の直径と第２の直径の間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、第９項のシステム。
【００７４】
１１．　膨張ピンが生物吸収性材料から形成されている、第１０項のシステム。
【００７５】
１２．　ピンがポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、第１１項のシステム。
【００７６】
１３．　膨張可能なスリーブがポリマー材料から形成されている、第１１項のシステム。
【００７７】
１４．　膨張可能なスリーブが高密度ポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、第１３項のシステム。
【００７８】
１５．　先端が縫合糸の第１のループの一部を収めるための縫合糸－係合溝を含む、第１項のシステム。
【００７９】
１６．　膨張可能なスリーブが骨の噛み込みを増強するために有効な、少なくとも１種類の外面形状を含んで成る第１項のシステム。
【００８０】
１７．　少なくとも１種類の表面形状が複数の畝である、第１６項のシステム。
【００８１】
１８．　膨張ピンがスリーブの半径方向の膨張を補助するのに有効な少なくとも１種類の表面形状を含む、第１０項のシステム。
【００８２】
１９．　膨張ピンの少なくとも１種類の表面形状が複数のテーパーした畝であり、そこで畝の遠位部分の膨張ピンの直径が畝の近位部分の膨張ピンの直径より小さい、第１８項のシステム。
【００８３】
２０．　遠位末端及び近位末端をもつ膨張可能な基礎部材（近位末端がその中に縦に延びている孔をもち、近位末端の少なくとも一部が選択的に半径方向に膨張可能である）、
基礎部材に付けた縫合糸の第１のループ、
縫合糸の第１のループと絡まった縫合糸の第２のループ、
第１の組織貫通先端及び第２の後の端をもつ縫合針（ここで縫合針が縫合糸の第２のループに付けられている）、並びに
第１の外径から第２の外径に基礎部材を半径方向に膨張するために基礎部材の孔の中に選

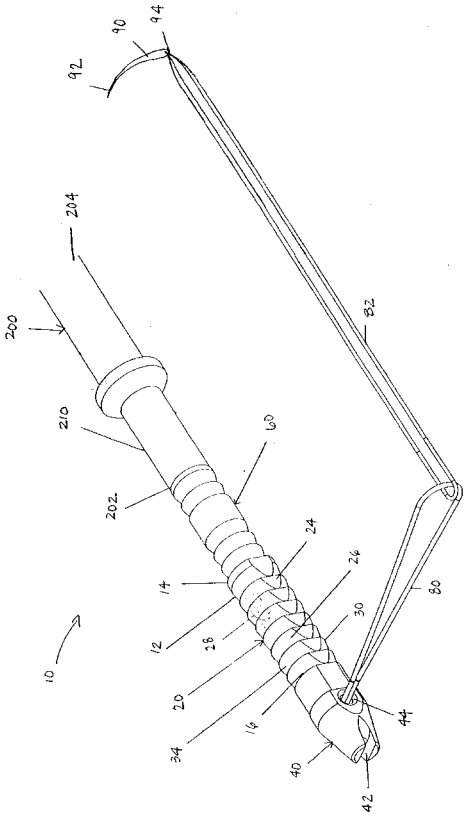
択的に配置可能な膨張ピン、
を含んで成る、骨に組織を定着させるためのシステム。
【００８４】
２１．　基礎部材の遠位末端が縫合糸－係合溝を含む、第２０項のシステム。
【００８５】
２２．　基礎部材の近位末端が、それぞれその中に縦に延伸するスリットを形成されている２種類の向かい合う側面を含む、第２０項のシステム。
【００８６】
２３．　２種類の向かい合う側面が実質的に平坦である、第２２項のシステム。
【００８７】
２４．　アンカーの基礎体の近位末端が２種類の向かい合う、半径方向に膨張可能な側面をもち、半径方向に膨張可能な側面が２種類の向かい合う側面に隣接している、第２２項のシステム。
【００８８】
２５．　２種類の向かい合う半径方向に膨張可能な側面がそれぞれ、その中に少なくとも１個の、骨を噛み込む凸の表面が形成されている、第２４項のシステム。
【００８９】
２６．　骨を噛み込む凸の表面が、遠位に面する、坂になった面及び、基礎部材の縦軸に実質的に垂直な末端壁をもつ、近位に面する面をもつ畝である、第２４項のシステム。
【００９０】
２７．　膨張ピンが基礎部材の近位末端を半径方向に膨張するために基礎部材の縦に延伸しているスリットと相互作用するために有効な、楔様の凸の表面を含む、第２６項のシステム。
【００９１】
２８．　基礎部材の孔が、孔の遠位部分に内部ねじ山を形成されている、第２０項のシステム。
【００９２】
２９．　更に、近位のハンドル末端、その中に外部ねじを形成された遠位末端（ここで、当該外部ねじが基礎部材の内部ねじに補完的である）、並びに基礎部材の孔内に遊び嵌めで配置することができるシャフト、をもつ細長い挿入器具を含んで成る、第２８項のシステム。
【００９３】
３０．　挿入器具が更に、押し出し部材を、基礎部材の半径方向の膨張をもたらすために、シャフトと、基礎部材の近位末端の内面との間に配置されるように選択的に前進させることができるように、シャフトの周囲に滑動可能に固定された押し出し部材（当該押し出し部材が膨張ピンの近位末端に近位に隣接してそれに接している遠位末端をもつ）を含む、第２９項のシステム。
【００９４】
３１．　第１の直径と第２の直径との差が１．０～１．５ｍｍの範囲にある、第３０項のシステム。
【００９５】
３２．　基礎部材の縦に延伸しているスリットが膨張ピンの楔様の凸の表面に補完的な形状及び、楔様の凸の表面を受け入れるのに十分なサイズをもつ、第２７項のシステム。
【００９６】
３３．　基礎部材内に膨張ピンを配置することが、縦に延伸しているスリット内の楔様の凸の表面の不可逆的かみ合いをもたらす、第３２項のシステム。
【００９７】
３４．　基礎部材が生物吸収性材料から形成されている、第２０項のシステム。
【００９８】
３５．　生物吸収性材料がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される、第３２

項のシステム。
【００９９】
３６．　膨張ピンが生物吸収性材料から形成されている、第２０項のシステム。
【０１００】
３７．　生物吸収性材料がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される、第３６項のシステム。
【０１０１】
　３８．　その中に縫合糸係合溝を形成されている遠位構成部品、
　その上に少なくとも１種類の凸の表面で外面が形成されている近位構成部品（当該近位構成部品の少なくとも一部が半径方向に選択的に膨張可能である）、並びに
　その近位末端から縫合糸アンカーの近位構成部品中に延びている孔（当該孔が縫合糸アンカーの縦軸と平行である）、
を含んで成る縫合糸アンカー。
【０１０２】
３９．　遠位構成部品が先端を含み、その遠位構成部品が近位構成部品から分離している、第３８項の縫合糸アンカー。
【０１０３】
４０．　遠位構成部品及び近位構成部品が相互にねじ止めされている、第３９項の縫合糸アンカー。
【０１０４】
４１．　貫通孔が縦軸を横切る方向に先端を通って延伸する、第４０項の縫合糸アンカー。
【０１０５】
４２．　孔がその近位末端から遠位末端に縫合糸アンカーの近位構成部品を完全に貫通して延伸している、第３９項の縫合糸アンカー。
【０１０６】
　４３．　近位構成部品の外面が少なくとも１種類の凸の表面を含む、第４２項の縫合糸アンカー。
【０１０７】
　４４．　少なくとも１種類の凸の表面が複数の楔様のフィンである、第４３項の縫合糸アンカー。
【０１０８】
４５．　各楔様のフィンが縫合糸アンカーの縦軸に実質的に横方向の、遠位の表面仕上げの末端壁の遠位に、坂になった面を有する、第４４項の縫合糸アンカー。
【０１０９】
４６．　縫合糸アンカーが更に、近位構成部品を半径方向に膨張させるように、近位構成部品の孔内に締まり嵌めに嵌合させるのに十分な外径をもつ、分離した膨張素子を含んで成る、第４５項の縫合糸アンカー。
【０１１０】
　４７．　膨張素子の外面が第１の直径から第２の直径に近位構成部品の半径方向の膨張を補助するのに有効な少なくとも１種類の凸の表面を有する、第４６項の縫合糸アンカー。
【０１１１】
　４８．　凸の表面がその遠位末端に対して高くなっている近位部分を有する楔様の構造物である、第４７項の縫合糸アンカー。
【０１１２】
４９．　孔の遠位部分が内部ねじ山を含む、第４８項の縫合糸アンカー。
【０１１３】
５０．　先端がポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、第３９項の縫合糸アンカー。

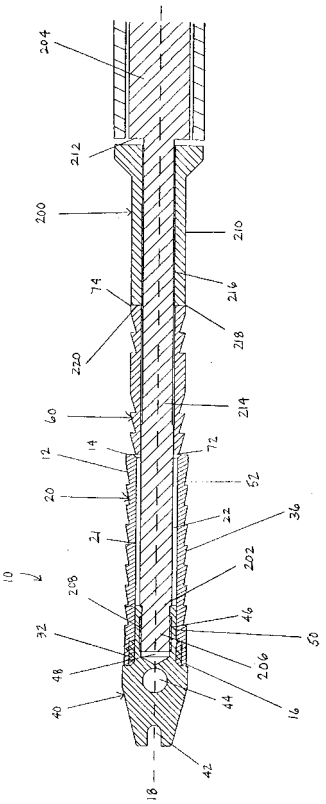
【０１１４】
５１．　近位構成部分が高密度ポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、第３９項の縫合糸アンカー。
【０１１５】
５２．　膨張素子が生物吸収性であり、ポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、第４６項の縫合糸アンカー。
【０１１６】
５３．　第１の直径と第２の直径の間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、第４７項の縫合糸アンカー。
【０１１７】
５４．　縫合糸アンカーの遠位及び近位構成部品が同一材料から製造されており、相互に一体である、第３８項の縫合糸アンカー。
【０１１８】
５５．　貫通孔が縦軸に横方向に先端を通って延伸する、第５４項の縫合糸アンカー。
【０１１９】
５６．　近位構成部品の近位末端が近位構成部品の向かい合う側面上にその中に縦に延伸しているスリットを形成されている、第５４項の縫合糸アンカー。
【０１２０】
５７．　孔が貫通孔の近位で終結し、貫通孔と連絡しない、第５４項の縫合糸アンカー。
【０１２１】
５８．　近位構成部品の外面が少なくとも１種類の凸の表面を含む、第５７項の縫合糸アンカー。
【０１２２】
５９．　少なくとも１種類の凸の表面が複数の楔様のフィンである、第５８項の縫合糸アンカー。
【０１２３】
６０．　各楔様のフィンが縫合糸アンカーの縦軸に実質的に横方向の、遠位の仕上げ表面の末端壁の遠位に、坂になっている面をもつ、第５９項の縫合糸アンカー。
【０１２４】
６１．　縫合糸アンカーが更に、第１の直径から第２の直径に近位構成部品の半径方向の膨張をもたらすために、膨張素子が、近位構成部品の孔内に締まり嵌めに嵌合することができるために十分な外径をもつ、分離した膨張素子を含んで成る、第５６項の縫合糸アンカー。
【０１２５】
６２．　膨張素子の外面が第１の直径から第２の直径への近位構成部品の半径方向の膨張を補助するために有効な、少なくとも１種類の凸の表面を有する、第６１項の縫合糸アンカー。
【０１２６】
６３．　膨張素子が膨張素子の向かい合う側面上に少なくとも２種類の凸の表面をもち、各凸の表面がその遠位末端に対して高くなっている近位部分をもつ少なくとも１種類の楔様の構造物を含む、第６２項の縫合糸アンカー。
【０１２７】
６４．　少なくとも１種類の楔様の構造物がそれぞれ、縫合糸アンカーのスリットに形状が補完的である、第６３項の縫合糸アンカー。
【０１２８】
６５．　少なくとも１種類の楔様構造物がそれぞれ、縫合糸アンカーのスリット中に嵌合させ、それと不可逆的に組み合わせることができるディメンションをもつ、第６１項の縫合糸アンカー。
【０１２９】
６６．　第１の直径と第２の直径との間の差が約１．０～１．５ｍｍの範囲内にある、第

６１項の縫合糸アンカー。
【０１３０】
６７．　縫合糸アンカーが高密度のポリエチレン及びポリプロピレンからなる群から選択される材料から製造されている、第５４項の縫合糸アンカー。
【０１３１】
６８．　膨張ピンが生物吸収性である、第５４項の縫合糸アンカー。
【０１３２】
６９．　膨張ピンがポリ乳酸及びポリスルホンからなる群から選択される材料から製造されている、第６８項の縫合糸アンカー。
【図面の簡単な説明】
【図１】挿入器具の一部に取り付けた本発明の代表的縫合糸アンカーシステムの遠近図である。
【図２】図１の縫合糸アンカーシステムの断面図である。
【図３】図２の縫合糸アンカーシステムの分解組み立て図である。
【図４】挿入器具の一部に取り付けた本発明のもう１種の代表的縫合糸アンカーシステムの遠近図である。
【図５】図４の縫合糸アンカーシステムの断面図である。
【図６】図５の縫合糸アンカーシステムの分解組み立て図である。
【図７】縫合糸ループのクロージャーの付いた第２の縫合糸ループの部分図である。
【図８】縫合針に通した、図７の第２の縫合糸ループ及び縫合糸ループクロージャーの部分図である。
【図９】縫合糸アンカーシステムを受納するために骨中に開けられている孔の図である。
【図１０】切り離された組織を噛み込んだ縫合糸アンカーシステムの一部の図である。
【図１１】その中を通って第２の縫合糸ループが延伸している切り離された組織の図である。
【図１２】縫合糸アンカーの骨内に挿入前の図１の縫合糸アンカーシステムの一部の図である。
【図１３】絡まれている第１の縫合糸ループを示す、図１の縫合糸アンカーシステムの一部の図である。
【図１４】縫合糸アンカーを骨中に挿入した、図１の縫合糸アンカーシステムの一部の図である。
【図１５】図１４の縫合糸アンカーシステムの一部の断面図である。
【図１６】本発明のシステム及び方法を使用する、骨に取り付けた組織及び完全に収められた縫合糸アンカーの断面図である。
【符号の説明】
１０　システム
１２　縫合糸アンカー
１４　近位末端
１６　遠位末端
２０　スリーブ
８０　第１の縫合糸ループ
９０　縫合針

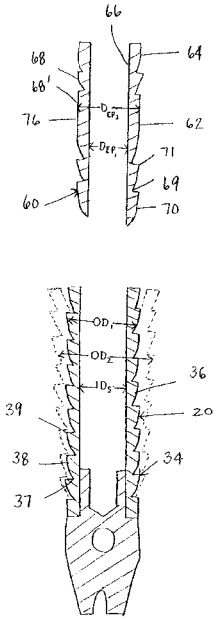
【図１】


90
94
92
204
200
210
202
60
24
26
14
12
28
30
20
34
16
40
42
44
80
82
10

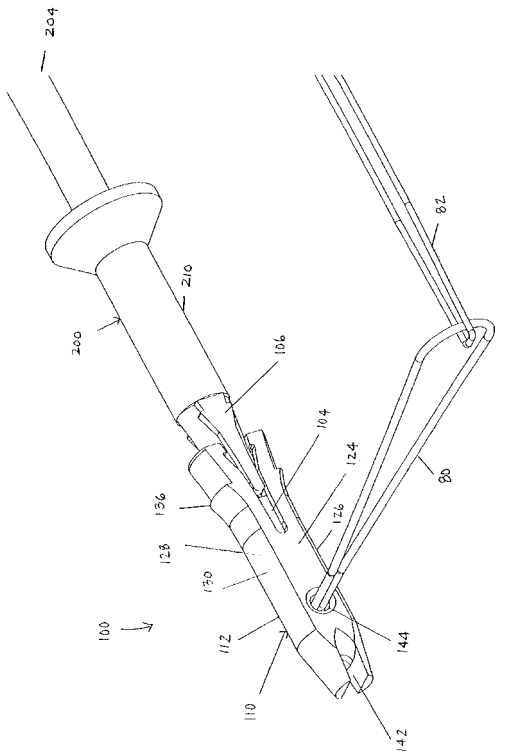
【図２】


204
212
200
210
74
216
218
220
214
60
12
14
72
52
20
22
36
21
202
10
208
46
50
32
48
206
44
16
40
42
18

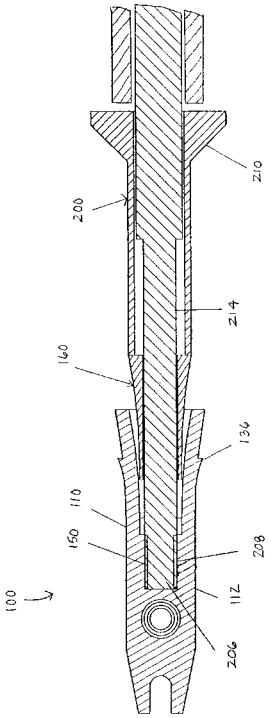
【図３】


66
64
68
68'
76
62
71
69
70
60
OD1
OD2
ID3
36
20
39
38
34
37

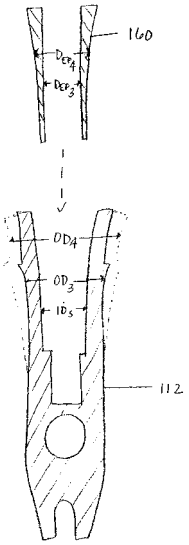
【図４】


204
82
210
200
106
104
124
126
80
136
128
130
100
112
144
110
142

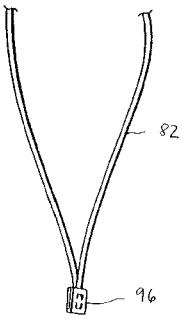
【図５】


210
200
214
160
136
110
150
208
112
100
206

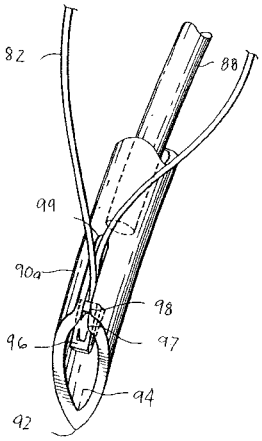
【図６】


160
D_{EP_4}
D_{EP_3}
OD_4
OD_3
ID_3
112

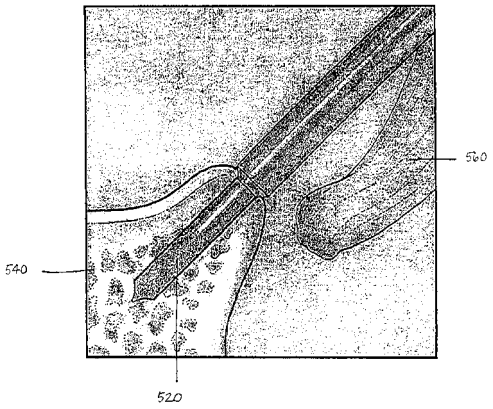
【図７】


82
96

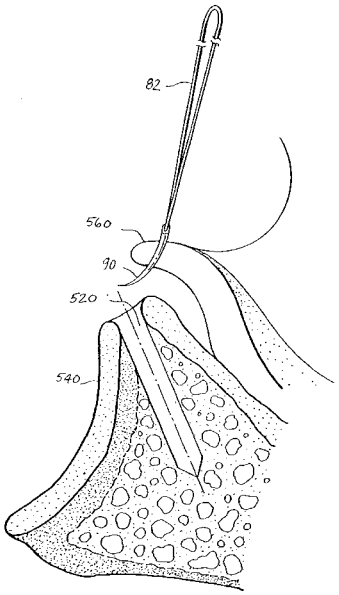
【図８】


82
88
99
90a
98
96
97
94
92

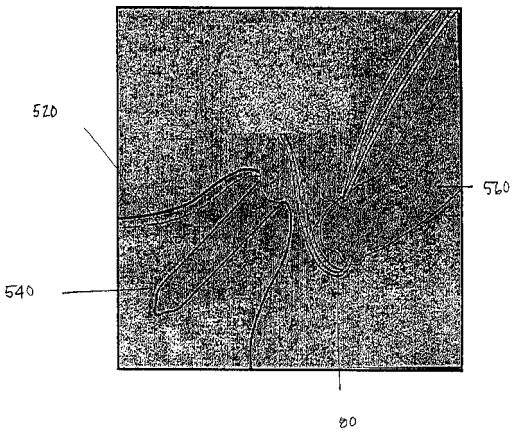
【図９】


560
540
520

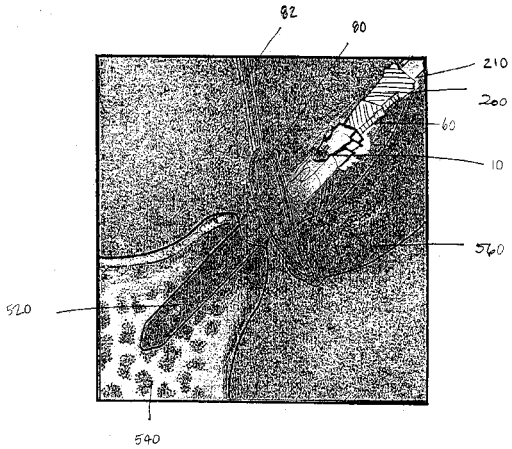
【図１０】



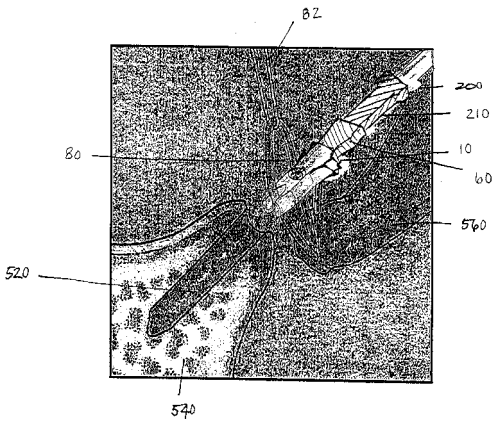
【図１１】



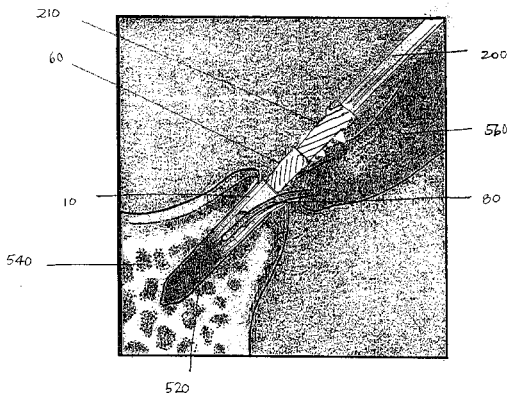
【図１２】



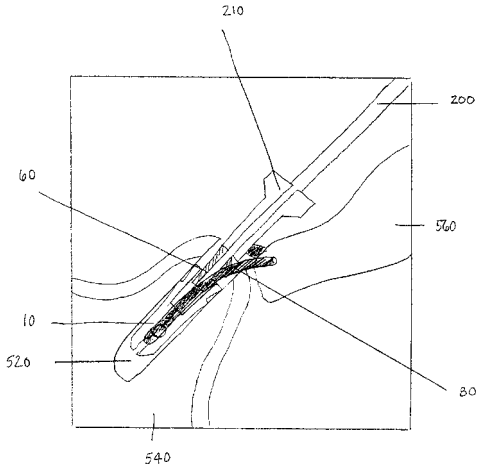
【図１３】



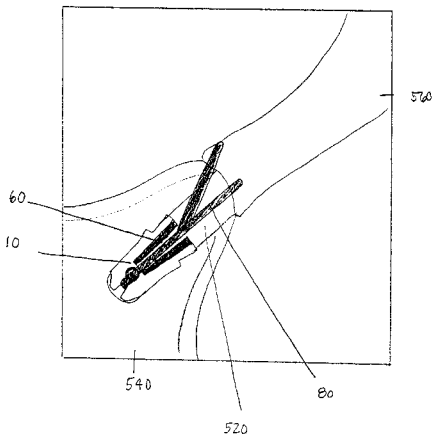
【図１４】


210
60
200
560
10
80
540
520

【図１５】


210
200
60
560
10
520
80
540

【図１６】


560
60
10
540
80
520

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第９８／０３８９３８（WO，Ａ１）
米国特許第０５１７６６８２（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５４６４４２７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５８９１１６８（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５７８２８６４（ＵＳ，Ａ）
国際公開第００／０５１４９７（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 17/04
A61B 17/06
A61B 17/56