

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3683590号

(P3683590)

(45) 発行日 平成17年8月17日(2005.8.17)

(24) 登録日 平成17年6月3日(2005.6.3)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 17/04

請求項の数 6 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願平10-532852	(73) 特許権者	サル, レイモンド
(86) (22) 出願日	平成9年8月4日(1997.8.4)		アメリカ合衆国 バージニア州 2209
(65) 公表番号	特表2001-509711(P2001-509711A)		4 レストン プライト ポンド レーン
(43) 公表日	平成13年7月24日(2001.7.24)		11321
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/013380	(74) 代理人	弁理士 倉持 裕
(87) 国際公開番号	W01998/033439		(72) 発明者
(87) 国際公開日	平成10年8月6日(1998.8.6)		サル, レイモンド
審査請求日	平成13年12月11日(2001.12.11)		アメリカ合衆国 バージニア州 2209
(31) 優先権主張番号	08/792,738		4 レストン プライト ポンド レーン
(32) 優先日	平成9年1月31日(1997.1.31)		11321
(33) 優先権主張国	米国(US)		
		審査官	岡崎 克彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 捕捉ループの結びなしの縫合固定アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織を骨本体に取付けるためのノットレス縫合固定アセンブリにおいて、

- a) 前記骨本体に取付けるための固定手段と、  
b) 長手方向に沿って形成された連続したループを有する、前記固定手段に結合した縫合エレメントと、  
c) 前記固定手段に設けられたスナッグ手段とを備え、前記スナッグ手段が前記縫合エレメントの前記連続ループを捕捉し、前記組織を前記骨本体に引き寄せ、骨本体に確実に取付けるものであることを特徴とするノットレス縫合固定アセンブリ。

【請求項2】

前記スナッグ手段は、前記縫合エレメントの前記連続ループを捕捉し、組織を骨本体に引き寄せできる、前記固定手段内に形成された凹状部材を有することを特徴とする請求項1に記載のノットレス縫合固定アセンブリ。

【請求項3】

前記スナッグ手段は、前記縫合エレメントの連続ループを捕捉し、組織を骨本体に引き寄せできる外部フック部材または突起部材であることを特徴とする請求項1記載のノットレス縫合固定アセンブリ。

【請求項4】

前記縫合エレメントは、該固定手段に永久的に取付けられていることを特徴とする請求項1記載のノットレス縫合固定アセンブリ。

10

20

## 【請求項5】

縫合エレメントは、固定手段を通る連続ループであるが、固定アセンブリに永久的に取付けていないことを特徴とする請求項1記載のノットレス縫合固定アセンブリ。

## 【請求項6】

該固定手段を受けるための、即ち、該固定手段が挿入されるように、骨本体に設置、取付けられた中空固定スリーブを更に有することを特徴とする請求項1記載のノットレス縫合固定アセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

発明の背景

## 1. 発明の分野

本発明は、組織の修復に使用されるデバイスまたはアセンブリに関する。より詳細には、このアセンブリは生物学的組織の一部、例えば腱または靭帯を骨の表面に取り付けたり、または修復できる、高性能のデバイスである。

## 2. 背景技術の説明

軟質組織、例えば腱および靭帯は一般に細いコラーゲン繊維によって骨に付着している。これらの接続は強力でありかつ、腱および靭帯をフレキシブルにできる。組織が骨から剥離し、修復が必要である場合、外科医は縫合糸を骨の空洞に通し、これを結ぶことにより、剥離した軟質組織を修復しなければならないことが多い。これまで腱または靭帯を骨の本体に固定するための多数のデバイスが開発されている。これらデバイスは骨に空洞を形成する技術の代わりに使用できる。これら取り付けデバイスは通常、広範な手術用切開部に挿入され、所定の場合には関節鏡を使用した手術により挿入される。修復のために骨の空洞を使用することは困難であり、大きく開けられた切開部を一般に必要とし得る。最近、外科医が顕微鏡により関節の腔を見る内視鏡手術の出現により、門と称される小さい切開部を通し、骨に軟質組織を戻すように修復する傾向がある。本明細書に掲載するユニークな結びなしの縫合固定アセンブリはこのような困難で精密な手術方法を容易にするものである。

骨に対象物を取り付けるために、種々のデバイス、例えばネジ、ステーブル、セメント、縫合固定具および縫合糸自身を利用できる。これらデバイスは軟質組織、例えば腱、靭帯、筋肉のみならず、人工補綴物を骨に取り付けるのに使用されている。縫合固定具とは、縫合糸材料が取り付けられた小さい固定具を利用するデバイスのことである。デバイス、例えばネジが骨の本体に挿入され、所定位置に係止される。固定具の挿入後、組織に取り付けられた縫合糸を修復すべき組織に通す。次に組織を骨に固定するのに縫合糸の結紮が必要である。係止された縫合糸を軟質組織に通し、結紮する過程は時間がかかり、このことは内視鏡手術中に狭い場所で行うには困難であり、従来の切開手術でも困難であることが多い。

縫合固定具アセンブリの一例は、米国特許第5,370,662号に開示されており、この特許では固定アセンブリは固定アセンブリの前方に予め通された縫合糸を含む。最初に骨の本体に固定具を挿入し、次に組織に取り付けられた縫合糸を通し、再取り付けを行う。手術を完了するには、外科医が縫合糸を結紮しなければならない。まず最初に軟質組織に通し、次に骨に通すことができる縫合固定具もあるが、ほとんどの縫合固定具は最初に骨に挿入しなければならない。このようなことを行わないければ、軟質組織に縫合糸を通すことはできない。この方法の代わりに縫合糸を使用しない軟質組織固定システムもある。これらシステムのいくつか、例えば米国特許第5,013,316号および同第4,532,926号に開示されているようなシステムは関節鏡を使った手術で使用できるが、これらデバイスによる固定は縫合糸を使って得られるほど確実ではない。デバイスは比較的大きいので、縫合糸を用いないタイプの固定具では数箇所の固定しか行えない。従って、縫合糸を用いるデバイスのほうが好ましい。このタイプの縫合糸を用いないステーブルデバイスは、設置中に骨に割れを生じさせたり、骨に取り付ける対象を事故で横方向に破断させたりすることがあると判っている点に短所がある。更にこのデバイス自身も設置中または設置後に割れたり、折れたりすることが判っている。

10

20

30

40

50

米国特許第5,037,422号、同第5,224,946号および同第5,236,445号はいずれも関節再生手術および内視鏡手術中に骨に形成された開口部内に縫合系を取り付けるための骨固定構造体を開示している。これらのいずれも複雑な方法により、縫合系自身を組織本体に挿入し、軟質組織を骨に対して修復するように、手術用の結びによって結紮しなければならない。

本発明の目的は、使用および設置が容易な結びなし (knotless:ノットレス) の縫合固定アセンブリを提供することにある。

本発明の別の目的は、結紮を使用する事なく、またはこれを必要とすることなく、骨本体に軟質組織を確実に取り付けすることを考慮した縫合固定具アセンブリを提供することにある。

10

本発明の更に別の目的は、コンパクトであり、外科医が固定手段を骨本体または必要な場合には固定スリーブに容易にガイドでき、修復の安全性を高めることができる、縫合固定具アセンブリを提供することにある。

本発明の主な特徴は、固定手段を直接骨内、または中空固定スリーブ内に係止した場合に、軟質組織を骨本体に引き寄せよう、固定手段と連続した縫合系ループとの係合を容易にするよう設けられたユニークな突起タイプの手段を提供することにある。"スナッグ手手段"とは、snagする手手段であり、突き当てるだけで結合する手手段を意味する。そして、例えば、図示において、46で示すような形状のものである。また、本明細書において、"ノットレス"とは、結びなしという意味であり、結合するために結びを要しないことを意味する。

20

#### 発明の概要

上記目的によれば、本発明は生物学的軟質組織を骨に取り付け、または再取り付けするための、高性能の結びなしの縫合固定アセンブリである。このユニークな高性能の結びなしの縫合固定アセンブリは、骨本体または骨内に設置された中空固定スリーブのいずれかに設置できる固定手段を含む。この中空固定スリーブまたは固定手段は、骨本体を確実に捕捉するか、または骨本体に係合するための、形状の変化した外形部を有することができる。

参考文献として、米国特許第4,007,743号；同第4,632,101号；同第4,721,103号；同第4,870,957号；同第4,898,156号；同第4,946,468号；同第5,084,050号；同第5,102,421号；同第5,141,520号；同第5,192,303号および同第5,207,679号を挙げるが、これら米国特許はいずれも本発明の固定手段または固定スリーブを実施できる、外形の変化した構造を示している。

30

更に、所望する場合、中空固定スリーブは骨へのスリーブの挿入深さを制御し、かつ過度の挿入深さを防止するよう、後方部分または後方側面にカラーを含むことができる。このアセンブリの固定手段は中空固定スリーブまたは骨本体のいずれかを確実に捕捉できるように第1端部または第1構造体と、縫合エレメントを固定するか、または縫合エレメントの連続部をスライドさせるための構成要素とを有する。第1端部は尖った形状でもよいし、切頭円錐形でもよい。固定手段は、その外側表面にリブが設けられていたり、ビードが設けられていたり、ネジが切られていたり、または膨脹自在となってもよいし、更にこの固定手段は固定スリーブまたは骨本体との確実な嵌合をするための1つ以上の突起を含むことができる。

40

固定手段は、その上に縫合エレメントの連続ループ部分に係合するための、フック状をした突起手手段またはその他のタイプの突出物、固定具内にカットされた溝または固定具内に存在する開口部までカットされたスリットを有する。

縫合エレメントは、固定手段の後端部に永久的に取り付けてもよいし、連続ループ構造で固定手段内の孔に取り付けてもよい。フック部分または突出部分は固定手段全体と同じ材料で製造してもよいし、または所望する場合、別の材料から製造してもよい。固定手段は切開手術中または内視鏡手術中に挿入できる。好ましい方法では、まず軟質組織に縫合エレメントを通し、突起タイプの手手段に取り付けまたは接続し、かかる工程の後に固定手段を骨本体に挿入するか、または既に骨本体に挿入された中空固定スリーブ内に挿入する。

50

第2に、組織に直接固定手段を通し、次に突起手段に縫合エレメントの連続ループを取り付け、その後、固定手段を骨本体または中空固定スリーブに係合することができる。次の詳細な説明および添付図面から、高性能の結びなしの縫合固定アセンブリの種々の実施例の上記以外の多数の特徴が明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

図1は、連続ループ状縫合エレメントおよび溝付き突起を備えた固定手段の斜視図である。

図2は、連続ループ状縫合エレメントを備えた溝付き突起手段を有するクサビタイプの固定手段の斜視図である。

図3は、本発明の縫合エレメントを備えた固定手段の別の実施例の斜視図による尖ったタイプの固定具である。 10

図4は、本発明の縫合エレメントを備えた固定手段の別の実施例である。

図5Aおよび5Bは、本発明の縫合エレメントを備えた固定手段の別の実施例である。

図6は、図1に概略が示された実施例のための、骨本体に組織を取り付けるための方法を示す。

図7は、図4に概略が示された実施例のための、骨本体に組織を取り付けるための方法を示す。

本発明の詳細な説明

図1を参照すると、本発明の高性能の結びなしの縫合固定アセンブリは、固定手段10と、縫合エレメント12と、突起手段14とを含む。図中の固定手段は骨本体への固定手段10の取り付けを容易にする枝16および18も含む。このデバイスは傘状のスポークも含み、または傘状スポークを有するような構造とすることができるし、またネジ切り部を含んでもよいし、膨張自在でもよいし、または骨本体に確実に取り付けできるように、外側が他のタイプの係合上の特徴部を有していてもよい。これら外側の取り付け特徴部のいずれも、当技術分野では公知であり、参考例として本明細書に引用する。 20

図2は、高性能の無結紮縫合系アセンブリの別の実施例を示す。ここにはクサビ状の固定手段22と、縫合エレメント24と、突起手段26とが示されている。

図3は、本発明の更に別の実施例を示す。ここには固定手段32と、連続した縫合系のループ34と、固定手段32の後方ハブ38に設けられた突起手段36とが示されている。この実施例では骨本体または中空固定アセンブリに確実に取り付けまたは嵌合するための2つの枝39および40も示されている。 30

図1、2および3では、縫合エレメント12、24および34はいずれも連続したループである。これら要素は2つ以上のループも有することができるし、または両端の一方が固定手段に永久的に取り付けられていてもよい。

図4は、本発明の別の実施例の図である。ここには固定手段42、縫合エレメント44、および縫合エレメントを捕捉するための突起手段46が示されている。この実施例では連続した縫合エレメント44は固定手段42の後方ハブ48に係合している。

図5Aおよび5Bはクサビ状固定手段52が突起手段54および縫合エレメント56を含む、本発明の別の実施例を示す。

これら実施例のいずれにおいても、最初に組織に固定手段または縫合エレメントのいずれかを通すことができ、次に溝内または突出手段、すなわちフック手段に縫合エレメントの連続したループに係合し、よって縫合系ループを捕捉することができる。次に固定具を中空固定スリーブまたは骨本体のいずれかに挿入し、軟質組織を骨本体に接近させる。本発明の範囲内では米国特許第4,632,101号；同第4,721,103号；同第4,898,156号；同第5,207,679号；同第4,946,468号；および同第5,192,303号に開示されているような固定手段を構成することも可能である。本願出願人の米国特許第5,569,306号には、種々の構造が良好に示されている。これら特許を参考例として引用し、これら特許は固定手段または中空固定スリーブを骨本体に係止するための方法および手段に関する本発明の範囲内に入るものである。 40

図6および7は、組織70を骨本体68に確実に係合させるよう、組織70を引き寄せる 50

ために骨本体 6 8 に挿入される固定手段 6 6 を中空固定スリーブが有する、図 1 および 4 に示された実施例を示す。これら実施例では、まず最初に組織 7 0 に縫合エレメント 7 2 を通し、次に図 6 の溝 7 4 または図 7 の突出部 7 6 に係合し、固定手段と係合させる。これら状況のいずれにおいても、縫合エレメントを組織に通すのではなく、固定具が組織を通過できるようになっている。

これまでの説明における多くの状況では、「軟質組織を骨に確実に取り付ける」なる用語を使用した。かかる用語は骨本体または中空固定スリーブ内への固定手段を挿入することにより骨本体に組織を取り付けることまたは再取り付けすることを意味するものである。ある状況では、一工程の嵌合方法で固定手段が中空固定スリーブ内に座着することができるし、または段階上にスリーブ内に固定手段を挿入し、次にラチェット状に固定することができる。第 2 の状況では、固定手段を直接骨本体に挿入し、ラチェット状に固定し、同様に組織を骨本体に引き寄せせる。突起手段に対して示された形状の他にかかる突起手段は縫合系の連続ループ部分が固定手段内のフック、突出物、スリットまたは溝によって捕捉できるような任意の形状をとり得る。この縫合エレメントは公知の縫合系材料から構成できるし、またはポリマー材料から製造できるし、ポリラクタイドポリマーのような生物学的に吸収可能な材料から形成することもできる。

本発明の好ましい実施例を示したが、この開示は単に例示にすぎず、請求の範囲内にある要旨から逸脱することなく、この開示の範囲内で、図示した構造およびその使用法を変えることができるものと理解すべきである。

10

【図 1】

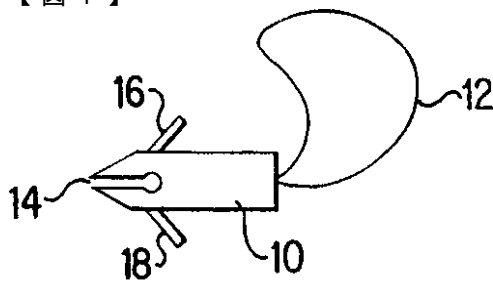


FIG. 1

【図 2】

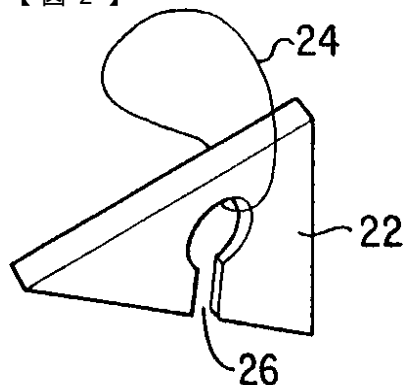


FIG. 2

【図 3】

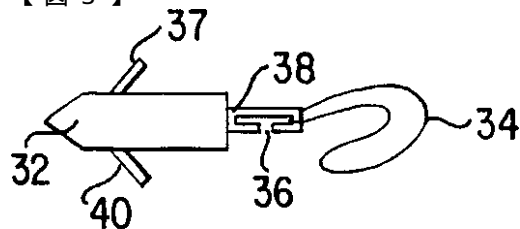


FIG. 3

【図 4】

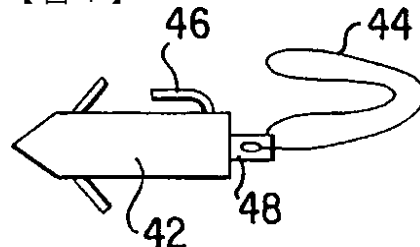


FIG. 4

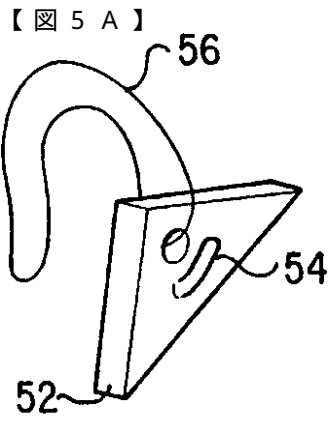


FIG. 5A

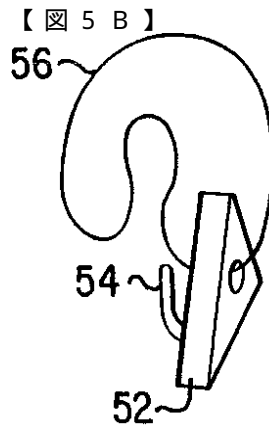


FIG. 5B

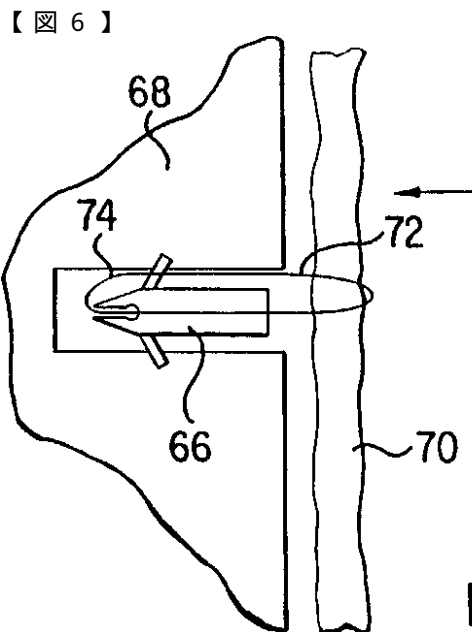


FIG. 6

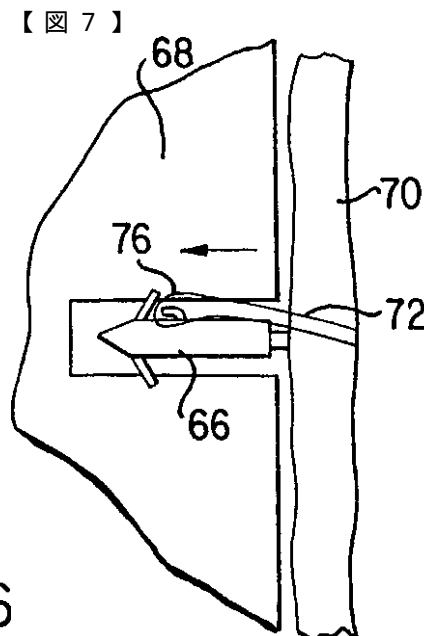


FIG. 7

---

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第5584835 (US, A)  
国際公開第96/39082 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61B 17/00 - 17/92