

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2004-500952
(P2004-500952A)

(43) 公表日 平成16年1月15日(2004.1.15)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56	A 6 1 B 17/56	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/04	A 6 1 B 17/04	4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/00	A 6 1 L 31/00	B

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 112 頁)

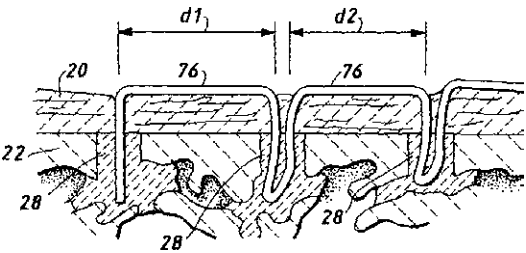
(21) 出願番号	特願2002-504905 (P2002-504905)	(71) 出願人	397071355
(86) (22) 出願日	平成13年6月22日 (2001.6.22)		スミス アンド ネフュー インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	平成14年12月27日 (2002.12.27)		ーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/020089		アメリカ合衆国 テネシー 3 8 1 1 6、
(87) 国際公開番号	W02002/000119		メンフィス ブルクス ロード 1 4 5
(87) 国際公開日	平成14年1月3日 (2002.1.3)		O
(31) 優先権主張番号	09/604, 387	(74) 代理人	100065248
(32) 優先日	平成12年6月27日 (2000.6.27)		弁理士 野河 信太郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ハーヴィー、フレイザー
			イギリス、イースト キルブライド、セン
			ト レオナーズ、ロック ストリヴン 3
			3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科処置および外科用器具

(57) 【要約】

外科用器具および外科手術方法が提供される。1つの観点において、組織の開口部に固定装置を固定する干涉留めを材料が形成するように開口部に材料を流動状態で送り、材料の状態を変化させることを含む、開口部内での固定装置の固定方法が提供される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

材料を流動状態で組織中の開口部へ送出し、
材料が固定装置を開口部に固定する干渉留めを形成するように、材料の状態を変化させる
ことからなる組織中の開口部内に固定装置を固定する方法。

【請求項 2】

前記組織が骨を含む請求項 1 の方法。

【請求項 3】

前記組織が軟組織を含む請求項 1 の方法。

【請求項 4】

前記固定装置が縫合糸、アンカー、およびねじからなるグループから選択される請求項 1
の方法。

【請求項 5】

変化させるステップが、材料を少なくとも部分的に硬化させることを含む請求項 1 の方法
。

【請求項 6】

変化させるステップが、材料を少なくとも部分的に架橋することを含む請求項 1 の方法。

【請求項 7】

前記材料がポリマーを含む請求項 1 の方法。

【請求項 8】

前記ポリマーが熱可塑性ポリマーを含む請求項 7 の方法。

【請求項 9】

前記材料がヒドロゲルを含む請求項 1 の方法。

【請求項 10】

固定装置を用いて、開口部を有する組織に第二の組織を固定することをさらに含む請求項
1 の方法。

【請求項 11】

開口部を有する組織が骨を含み、第二の組織が軟組織を含む請求項 10 の方法。

【請求項 12】

材料の送出の前に、

軟組織を穿刺し、

その下にある骨の領域に開口部を形成し、

穿刺された組織を通して固定装置を送出することからなり、

固定装置が骨に対して所定の位置に軟組織を維持するよう構成された請求項 11 の方法。

【請求項 13】

固定装置が縫合糸を含む請求項 12 の方法。

【請求項 14】

固定を促進するため、縫合糸が表面積が増加した領域を含む請求項 13 の方法。

【請求項 15】

前記領域が結び目、かぎ状突起、網目状領域、球、および造形要素からなるグループから
選択される請求項 14 の方法。

【請求項 16】

全てのステップが内視鏡的に行われる請求項 12 の方法。

【請求項 17】

送出ステップ中またはその前に、形成ステップ中に発生した骨片を材料に導入することを
さらに含む請求項 12 の方法。

【請求項 18】

材料を小柱網に浸潤させることをさらに含む請求項 12 の方法。

【請求項 19】

送出ステップ中またはその前に、骨片を流動性材料に組み込むことをさらに含む請求項 1

10

20

30

40

50

の方法。

【請求項 20】

流動性材料が骨伝導性充填剤を含む請求項 1 の方法。

【請求項 21】

流動性材料を小柱網に浸潤させることをさらに含む請求項 1 の方法。

【請求項 22】

前記開口部を形成することをさらに含む請求項 1 の方法。

【請求項 23】

形成ステップが微小工具を用いて行われる請求項 22 の方法。

【請求項 24】

開口部の直径が約 3 mm より小さい請求項 1 の方法。

【請求項 25】

形成ステップが消耗切削工具を用いて開口部を形成することを含み、送出ステップが形成ステップ中に発生した摩擦熱に応じて切削工具を溶融させることを含む請求項 12 または 22 の方法。

【請求項 26】

すべてのステップが、複数の付属物を有する単一の内視鏡的外科用工具を用いて行われ、全ステップが完了するまで工具が患者より取り除かれることがない請求項 12 または 22 の方法。

【請求項 27】

前記形成ステップが取り外し可能な部分を有する切削工具で形成され、さらに形成処置完了後に固定装置として使用するために開口部に取り外し可能な部分を取り外すことを含む請求項 22 の方法。

【請求項 28】

軟組織を穿刺し、
その下にある骨の領域に開口部を形成し、
材料を流動状態で開口部に送出し、
開口部中に存在しない材料の部分を成型して、
材料が比較的流動性の低い状態に変化した後に軟組織を骨に対して所定の位置に保持するよう構成された固定装置を形成することからなる軟組織を骨へ固定する方法。

【請求項 29】

成型ステップが開口部を囲む軟組織の一部の上に放射線状に伸びる形に材料の一部を形成することを含む請求項 28 の方法。

【請求項 30】

形成ステップが穿孔または研磨を含む請求項 28 の方法。

【請求項 31】

全てのステップが内視鏡的に行われる請求項 28 の方法。

【請求項 32】

送出ステップ中またはその前に、形成ステップ中に発生した骨片を材料に導入することをさらに含む請求項 28 の方法。

【請求項 33】

材料が骨伝導性充填剤を含む請求項 28 の方法。

【請求項 34】

材料を小柱網に浸潤させることをさらに含む請求項 28 の方法。

【請求項 35】

開口部の直径が約 3 mm より小さい請求項 28 の方法。

【請求項 36】

開口部の直径が約 0.1 から 6.0 mm である請求項 28 の方法。

【請求項 37】

形成ステップが微小工具加工を用いて行われる請求項 28 の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 38】

材料がポリマーを含む請求項 28 の方法。

【請求項 39】

軟組織上に放射状に伸びる形成部分が開口部の材料と一体的に広がり、ボルトのようなアンカーを形成する請求項 29 の方法。

【請求項 40】

(a) 第一部位で軟組織を穿刺し、
(b) 軟組織の下に骨に開口部を形成し、
(c) 穿刺された組織を通して固定装置を開口部へ送出し、
(d) 材料を流動状態で開口部へ送出し、
(e) 材料を比較的流動性の低い状態に変化させ、固定装置の少なくとも一部を開口部に固定する

10

ことからなる軟組織を骨へ固定する方法。

【請求項 41】

前記固定装置が縫合糸、アンカー、ねじからなるグループから選択される請求項 40 の方法。

【請求項 42】

前記固定装置が縫合糸である請求項 41 の方法。

【請求項 43】

(f) 縫合糸を軟組織を超えて第二部位まで引っ張り、
(g) ステップ (a) から (e) を第二部位で繰り返し、第一と第二部位の間に前記縫合糸で縫合部を形成し、縫合部で軟組織を骨に固定することをさらに含む請求項 42 の方法。

20

【請求項 44】

軟組織をつかんで、軟組織を骨に対して所定の位置に保持することをさらに含む請求項 40 の方法。

【請求項 45】

ステップ (g)、(h) の後に縫合糸を切断することをさらに含む請求項 43 の方法。

【請求項 46】

ステップ (a) および (h) を単一の工具で行うことを含む請求項 45 の方法。

30

【請求項 47】

ステップ (a) から (d) を内視鏡的に行うことをさらに含む請求項 40 の方法。

【請求項 48】

連続する部位でステップ (f) から (g) を繰り返して一筋の連続する縫合の線を形成することをさらに含む請求項 43 の方法。

【請求項 49】

ステップ (c) および (d) を実質的に同時に行うことを含む請求項 40 の方法。

【請求項 50】

ステップ (d) の前にステップ (c) を行うことを含む請求項 40 の方法。

【請求項 51】

縫合糸材料の供給源から連続して縫合糸を送出することを含む請求項 42 の方法。

40

【請求項 52】

前記材料をペレット、粉末、チップ、フレーク、またはロッドの形で提供し、さらに送出的前に材料を溶融することを含む請求項 40 の方法。

【請求項 53】

送出ステップ中またはその前に、形成ステップ中に発生した骨片を材料に導入することをさらに含む請求項 40 の方法。

【請求項 54】

前記材料に骨伝導性充填剤を導入することをさらに含む請求項 40 の方法。

【請求項 55】

50

流動状態の材料を小柱網に浸潤させることをさらに含む請求項40の方法。

【請求項56】

形成ステップが約3 mmより小さい直径を有する開口部を形成することを含む請求項40の方法。

【請求項57】

開口部の直径が約0.1から6.0 mmである請求項54の方法。

【請求項58】

形成ステップが穿孔または研磨を含む請求項40の方法。

【請求項59】

微小工具加工を用いて形成ステップを行うことをさらに含む請求項40の方法。

【請求項60】

形成ステップをヒトの肩の骨で行うことを含む請求項40の方法。

【請求項61】

回旋筋腱板の修復を含む請求項60の方法。

【請求項62】

固定処置中に外科医によって保持されるよう構成されたハンドピースと；

ハンドピースに取り付けられた固定器具とを備えてなり、

固定器具が、組織を穿刺し、そこに開口部を形成するよう構成された穿刺要素と、流動状態にある材料と固定装置とをその開口部へ送出するための管腔からなる組織固定のための外科用器具。

【請求項63】

固定装置が縫合糸を含む請求項62の外科用器具。

【請求項64】

縫合糸を管腔を通して開口部へ送出するよう構成された縫合糸送出機構をさらに含む請求項63の外科用器具。

【請求項65】

外科用器具が内視鏡的使用のために構成されている請求項62の外科用器具。

【請求項66】

前記材料を溶融状態に加熱するための加熱要素をさらに含む請求項62の外科用器具。

【請求項67】

前記加熱要素が前記固定器具に取り付けられている請求項66の外科用器具。

【請求項68】

前記縫合糸送出機構が可動針を含む請求項64の外科用器具。

【請求項69】

縫合糸で形成された縫合部を締め付けるよう構成されたプローブをさらに含む請求項63の外科用器具。

【請求項70】

前記プローブが前記固定器具の外面に取り付けられている請求項69の外科用器具。

【請求項71】

前記プローブが、内視鏡処置中に外科医によって手で駆動されるよう構成されている請求項70の外科用器具。

【請求項72】

前記ハンドピースが材料を固体形態で受け入れるための貯蔵部を含む請求項62の外科用器具。

【請求項73】

前記貯蔵部が材料のペレットの供給物を受け入れるよう構成され、かつ前記ハンドピースが前記貯蔵部から前記管腔へペレットを送出するための機構をさらに含む請求項72の外科用器具。

【請求項74】

前記貯蔵部が粉末材料の供給を受け入れるよう構成され、前記ハンドピースが前記貯蔵部

10

20

30

40

50

から前記管腔へ所定の量の粉末材料を送出するための機構をさらに含む請求項 7 2 の外科用器具。

【請求項 7 5】

前記固定器具が前記ハンドピースから取り外し可能である請求項 6 2 の外科用装置。

【請求項 7 6】

開口部形成中に発生した骨片および破片を、開口部への送出手前に材料に混合するよう構成された混合装置をさらに含む請求項 6 2 の外科用器具。

【請求項 7 7】

穿刺要素を駆動させるよう構成された駆動機構をさらに含む請求項 6 2 の外科用器具。

【請求項 7 8】

穿刺要素および縫合糸送出機構を駆動させるよう構成された駆動機構をさらに含む請求項 6 4 の外科用器具。

【請求項 7 9】

駆動機構が前記ハンドピース内に配置された請求項 7 7 または 7 8 の外科用器具。

【請求項 8 0】

穿刺要素の駆動および縫合糸送出機構の駆動を外科医が選択的につないだり切ったりできるよう構成されたクラッチ機構をさらに含む請求項 7 8 の外科用器具。

【請求項 8 1】

材料の供給を受け入れるための貯蔵部をさらに含む請求項 6 2 の外科用器具。

【請求項 8 2】

前記ハンドピースが、前記固定器具以外の付属物を受け入れるよう構成された請求項 6 2 の外科用器具。

【請求項 8 3】

前記穿刺要素が前記縫合糸を切断するよう構成された請求項 6 3 の外科用器具。

【請求項 8 4】

前記固定器具が、手術部位から固定器具を取り除くことなく、完全な固定処置を行うよう構成された請求項 6 2 の外科用器具。

【請求項 8 5】

請求項 1 の方法のステップを内視鏡的に行うよう構成された外科用器具。

【請求項 8 6】

(a) 患者の骨に開口部を形成し、
(b) 形成ステップ中に発生した骨片を、自己充填剤としてポリマーに導入し、骨片／ポリマー混合物を形成し、
(c) 骨片／ポリマー混合物を流動状態で患者に送出することからなり、ステップ (a) から (c) を内視鏡的に行う外科的方法。

【請求項 8 7】

骨片／ポリマー混合物が開口部へ送出される請求項 8 6 の外科的方法。

【請求項 8 8】

軟組織の第一層を軟組織の第二層に固定する方法であって、
軟組織の両層を貫いて伸びる開口部を形成し、
流動性材料が開口部の各端の軟組織から伸出するように、材料を流動状態で開口部を通して送出し、
材料を比較的流動性の低い状態に変化させ、軟組織の二層を一緒に固定するアンカーを形成することからなる方法。

【請求項 8 9】

軟組織の第一層を軟組織の第二層に固定する方法であって、
軟組織の両層を貫いて伸びる開口部を形成し、
熱可塑性部材の一部が開口部の各端の軟組織から伸出するようその部材を開口部へ送出し、

10

20

30

40

50

部材の伸出部分を軟化し、
それぞれの軟化伸出部分が軟組織の一部の上に放射状に伸び、二層の軟組織と一緒に固定するように、軟化伸出部分のそれぞれを形成することからなる方法。

【請求項 9 0】

前記部材が中空管を含む請求項 8 9 の方法。

【請求項 9 1】

形成ステップがリベットのようなアンカーをもたらす請求項 9 0 の方法。

【請求項 9 2】

2 つの組織を通して伸びる開口部を形成し、
材料を流動状態で開口部へ送出し、
材料を比較的流動性の低い状態に変化させることからなり、
材料が 2 つの組織と一緒に固定するアンカーを形成する、2 つの組織と一緒に固定する方法。

【請求項 9 3】

前記アンカーがボルトのようなアンカーを含む請求項 9 2 の方法。

【請求項 9 4】

2 つの組織を通して伸びる開口部を形成するよう構成された穿刺要素、および
固定装置および流動状態の材料を開口部へ送出するよう構成された送出装置
からなる、2 つの組織と一緒に固定する内視鏡的器具。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

この発明は外科処置および外科用器具に関する。
多くの外科処置、例えば回旋筋腱板修復および不安定性修復などの肩の外科手術の分野において特に、軟組織を骨へ固定することが必要とされる。一般に、これらの処置において、外科医は手術部位に侵入するため切開を行い、次いで軟組織を再付着するため以下の技術のうちの 1 つを用いる。技術の 1 つにおいて、外科医は縫合糸を通すための骨トンネルを穿つ。縫合糸は軟組織を通して結ばれ、次いで骨に再接合される。

【0 0 0 2】

他の技術では、外科医は骨に穴を穿ち、骨アンカーを挿入する。通常、骨アンカーは金属、プラスチック、または吸収性材料で形成され、外部に展開する羽またはかぎ状突起、ねじ、もしくは放射状伸長により所定の位置に保持される。アンカーは縫合糸を通す小穴を含む。アンカーを配置した後、外科医は軟組織を通して縫合糸を結び、それを骨アンカーの小穴に結合させることによって軟組織を骨に再接合する。

【0 0 0 3】

軟組織を付着させるのに多数の縫合糸が必要であれば、別々の結び目を各部位で結んで、どちらかの技術を骨の異なる部位に複数回繰り返して行う。一般に、上記の技術を用いて形成された一連のアンカーを結合するのは、アンカー間の縫合を締めるのが難しいため不可能である。

【0 0 0 4】

本発明の観点の 1 つによると、軟組織の骨または他の軟組織への固定は、従来の骨アンカーの代わりに、もしくは骨アンカーとともに、流動性材料、例えばポリマーを用いて行われる。流動性材料は一般に多孔性の海面骨（小柱網（*trabecular network*）としても知られる）に浸潤するので、より強い皮質骨の下方に伸びるアンカーを効果的に形成する。その結果、このようにして形成されたアンカーは、通常強い引き抜き強度を示す。好ましい実施態様において、骨片は自己充填剤として流動性材料に組み込まれ、自然治癒の間、骨が物質中に再生されるのを促進する。

【0 0 0 5】

本発明の好ましい外科処置および外科用器具を用いれば、開放外科処置よりむしろ内視鏡を用いて固定することが可能であり、結果として侵襲性の処置がより少なく、患者への外

傷も最小限ですむ。好ましい実施態様において、軟組織の穿刺、穴の形成、縫合糸および／または骨アンカー（使用されれば）の送出、および流動性材料の穴への注入は、単一の内視鏡的外科用器具を用いて行われる。好ましい実施態様のいくつかにおいて、かなりの技能と器用さを要する傾向があり、一般に時間のかかる結び目形成は不要である。このように、本発明の外科処置は一般に比較的速く、外傷が少なくすみ、比較的实施しやすいものである。いくつかの実施態様において、本発明の方法により連続した縫い目をつないで引っ張って軟組織の部位を骨に固定できる。

【0006】

従来の骨アンカーが流動性材料と共に使用されない実施態様において、そのような骨アンカーに伴うことがある、いくつかのリスクが排除される。例えば、もし縫合糸が使用されれば、縫合糸が小穴を通ることがなく、縫合糸と小穴の間の摩擦により縫合糸が顕微鏡視的に損傷することもない。また、流動性材料を用いて形成されたアンカーは、配置される骨の質および密度に大きく頼ることがないため、傷つけた低密度の骨に設置してもなお優れた保持力を示すことがある。

10

【0007】

本発明はさらに、例えば骨欠損の修復、骨プラグが回収される際に残される穴の充填、離断性骨軟骨炎外傷の修復、微少移動を示すACL移植の修復または修正、脊椎固定、半月版修復、そして骨折の修復など、その他の目的のためのポリマーの内視鏡的使用を伴う外科処置を特徴としている。内視鏡技術および装置の使用は侵襲性を著しく減少させ、その結果一般的に外傷を少なくし、回復を早める。

20

【0008】

1つの観点において、本発明は、(a)流動状態の材料を開口部に送出し、(b)開口部に固定装置を固定する干渉留め(interference fit)を材料が形成するよう材料の状態を変化させることを含む、組織の開口部内に固定装置を固定する方法を特徴とする。固定装置は、他の補足的な手段、例えばねじ係合によって開口部に固定されてもよいが、少なくとも固定の一部は干渉留めにより提供される。

【0009】

本発明のこの観点の実施態様は以下の特性を1つ以上含んでもよい。組織は骨および／または軟組織を含む。固定装置は縫合糸、アンカー、およびねじからなるグループから選択される。変化させるステップは材料を少なくとも部分的に硬化させることを含む。材料は例えば熱可塑性ポリマーなどのポリマーを含む。材料はヒドロゲルを含む。本方法はさらに、開口部を有する組織へ第二の組織を固定するために固定装置を用いることを含む。開口部を有する組織は骨を含み、第二の組織は軟組織を含む。本方法はさらに、材料の送出の前に軟組織を穿刺し、その下にある骨の領域に開口部を形成し、穿刺された組織を通して、骨に対して所定の場所に軟組織を保持するよう構成された固定装置を送る。固定装置は縫合糸を含む。縫合糸は固着を促進するため表面積が増加した部位、例えば結び目、かぎ状突起、網目状領域、球または造形要素を含む。本方法の全てのステップは内視鏡的に行われる。例えば、ステップは複数の付属物を有する単一の内視鏡的外科用具を用いて行われ、用具は処置が完了するまで患者から取り除かれない。本方法はさらに、骨片、例えば形成ステップ中に発生した骨片などを送出ステップ中に、またはその前に、材料に導入することを含む。本方法はさらに、材料を小柱網に浸潤させることを含む。材料は骨伝導性充填剤を含む。開口部は微小工具加工を用いて形成される。開口部の直径は約3 mmより小さい。形成ステップは、消耗切削工具を用いて開口部を形成することを含み、送出ステップは、形成ステップ中に発生する摩擦熱に反応させて切削工具を溶融させることを含む。形成ステップは、取り外し可能部分を有する切削工具で開口部を形成することを含み、本方法はさらに、形成ステップが完了した後に、取り外しできる部分を開口部で取り外し、固定装置として使用することを含む。

30

40

【0010】

別の観点において、本発明は、(a)軟組織を穿刺し、(b)その下の骨にある領域に開口部を形成し、(c)材料を流動状態で開口部に送出し、(d)開口部中に存在しない材

50

料の部分を成型して、材料が比較的流動性の低い状態に変化した後に軟組織を骨に対して所定の位置に保持するよう構成された固定装置を形成することを含む、軟組織の骨への固定方法の特徴とする。

【0011】

本発明のこの観点の実施態様は、以下の特性を1つ以上含むことができる。成型ステップは、開口部を囲む軟組織の一部に放射状に伸びる形に材料の一部を形成することを含む。形成ステップは穿孔または研磨を含む。全てのステップは内視鏡的に行われる。本方法はさらに、形成ステップ中に発生した骨片を、送出ステップ中またはその前に材料に組み込むことを含む。材料は骨伝導性充填剤を含む。本方法はさらに、材料を小柱網に浸潤させることを含む。開口部の直径は約3 mmより小さく、より好ましくは約0.1 mmから6.0 mmである。形成ステップは微小工具加工を用いて行われる。材料はポリマーを含む。軟組織に放射状に伸びる形成部分は、開口部中の材料と一体的に広がり、ボルトのようなアンカーを形成する。

10

【0012】

さらなる観点において、本発明は、(a) 第一部位において、軟組織を穿刺し、(b) 軟組織の下にある骨に開口部を形成し、(c) 穿刺された組織を通して開口部に固定装置を送出し、(d) 材料を流動状態で開口部に送出し、(e) 材料の状態を比較的流動性の低い状態に変化させ、固定装置の少なくとも一部を開口部に固定することを含む軟組織の骨への固定方法の特徴とする。固定装置は、縫合糸、アンカー、およびねじからなるグループから選択される。本方法はさらに、(f) 縫合糸を軟組織を超えて第二部位まで引っ張り、(g) 第二部位において(a)から(e)のステップを繰り返し、第一と第二部位の間に縫合糸で縫合部を形成して、縫合部が軟組織を骨に固定するようにする。本方法はさらに、軟組織をつかんで、それを骨に対して所定の位置に保持することを含む。本方法はさらに、(h) 縫合糸を切断することを含む。(a)から(h)のステップは単一の用具を用いて行われる。(a)から(d)のステップは内視鏡的に行われる。本方法はさらに、(f)から(g)のステップを連続する部位で繰り返し、連続する縫い目を形成することを含む。(c)および(d)のステップは実質的に同時に行われるか、または、ステップ(c)がステップ(d)の前に行われる。本方法はさらに、縫合材料の供給源から縫合糸を絶え間なく送出することを含む。材料は、ペレット、粉末、チップ、フレーク、またはロッドの形で供給され、本方法はさらに、送出の前に材料を溶解することを含む。本方法はさらに、形成ステップ中に発生した骨片を、送出ステップ中またはその前に材料に導入することを含む。本方法はさらに、骨伝導性充填剤を材料に導入することを含む。本方法はさらに流動状態の材料を小柱網に浸潤させることを含む。形成ステップは約3 mmより小さい直径を有する開口部を形成することを含む。開口部の直径は約0.1 mmから6.0 mmである。形成ステップは穿孔または研磨を含む。形成ステップは微小工具加工を用いて行われる。形成ステップはヒトの肩の骨において行われる。

20

30

【0013】

さらに別の観点において、本発明は、(a) 固定処置中に外科医によって持たれるよう構成されたハンドピースと、(b) ハンドピースに取り付けられ、(i) 組織を穿刺し、そこに開口部を形成するよう構成された穿刺要素、ならびに(ii) 固定装置および流動状態の材料を開口部へ送出するための管腔を含む固定器具とからなる組織固定のための外科用器具の特徴とする。

40

【0014】

本発明のこの観点の実施態様は以下の特性を1つ以上含むことができる。固定装置は縫合糸を含む。外科用器具はさらに、管腔を通して開口部へ縫合糸を送出するよう構成された縫合糸送出機構を含む。外科用器具は内視鏡と共に使用するために構成されている。外科用器具はさらに、材料を溶融状態に加熱するための加熱要素を含む。加熱要素は固定器具に取り付けられる。縫合糸送出機構は可動針を含む。外科用器具はさらに、縫合糸で形成された縫合部を締めるよう構成され、例えば固定器具の外面上に取り付けられたプローブを含む。プローブは内視鏡的処置中に外科医によって手で駆動されるよう構成されている。

50

ハンドピースは固体状材料を受け入れるための貯蔵部を含む。貯蔵部は材料のペレットの供給を受け入れるよう構成され、ハンドピースはさらに、貯蔵部から管腔にペレットを送出する機構を含む。あるいは、貯蔵部は粉末材料の供給を受け入れるよう構成され、ハンドピースはさらに、貯蔵部から管腔に所定の量の粉末材料を送るための機構を含む。固定器具はハンドピースから取り外し可能である。外科用器具はさらに、開口部への送出前に、開口部形成中に発生した骨片および破片を材料に混合するよう構成された混合装置を含む。外科用要素はさらに、穿刺要素、およびもし含まれるのであれば、縫合糸送出機構を駆動するよう構成された駆動機構を含む。駆動機構はハンドピースに配置される。外科用器具はさらに、外科医が穿刺要素の駆動装置および縫合糸送出機構の駆動装置を選択的につないだり切ったりできるよう構成されたクラッチ機構を含む。ハンドピースは固定器具以外の付属物を収容するよう構成されている。穿刺要素は縫合糸を切断するよう構成された。固定器具は固定器具を手術部位から取り除くことなしに完全な固定処置を行うよう構成されている。別の観点において、本発明は（a）患者の骨に開口部を形成し、（b）形成ステップ中に発生した骨片を自己充填剤としてポリマーに導入し、骨／ポリマー混合物を形成し、（c）骨／ポリマー混合物を流動状態で患者に送出することからなり、（a）から（c）のステップは内視鏡的に行われる外科的方法を特徴とする。いくつかの実施態様において、骨／ポリマー混合物は開口部へ送出される。

10

【0015】

さらに別の観点において、本発明は、軟組織の第一層を軟組織の第二層に固定する方法であって、（a）軟組織の両層を通して伸びる開口部を形成し、（b）流動材料が開口部の各端の軟組織から伸出するよう、材料を流動状態で開口部を通して送出し、（c）材料を比較的流動性の低い状態に変化させ、軟組織の二層と一緒に固定するためアンカーを形成することを含む、方法の特徴とする。

20

【0016】

さらなる観点において、本発明は、軟組織の第一層を軟組織の第二層に固定する方法であって、（a）軟組織の両層を通して伸びる開口部を形成し、（b）部材の一部が開口部の各端の軟組織から進出するよう、開口部へ熱可塑性部材を送出し、（c）熱可塑性部材の伸出部分を軟化し、（d）軟組織の二層と一緒に固定するため軟化伸出部分がそれぞれ軟組織の一部の上に放射状に伸びるよう各軟化伸出部分を形成することを含む方法の特徴とする。

30

【0017】

いくつかの実施態様において、熱可塑性部材は中空の管を含み、形成ステップはリベットのようなアンカーをもたらす。別の観点において、本発明は、（a）2つの組織を通して伸びる開口部を形成し、（b）材料を流動状態で開口部へ送出し、（c）材料を比較的流動性の低い状態に変化させることからなり、材料が2つの組織と一緒に固定するアンカーを形成する、2つの組織と一緒に固定する方法を特徴とする。いくつかの実施態様において、アンカーはボルトのようなアンカーである。

【0018】

さらなる観点において、本発明は、（a）2つの組織を通して伸びる開口部を形成するよう構成された穿刺装置、ならびに（b）固定装置および流動状態の材料を開口部へ送出するよう構成された送出装置を含む、2つの組織と一緒に固定するための内視鏡的器具を特徴とする。別の観点において、本発明は上記方法のステップを行うよう構成された外科用器具を特徴とする。好ましい器具は、本方法の全てのステップを内視鏡的に行うよう構成されたものである。

40

本発明の他の特性および利点は、明細書、図面、および請求項により明らかになるであろう。

【0019】

<詳細な説明>

図1において、手術部位10は、内視鏡装置が挿入されるいくつかの入口12を含む。外科医は、外科用器具16を用いて以下に詳細に記載されるようにポリマーアンカーを配置

50

する間、関節鏡 14 を用いて手術部位を見ることができる。外科用器具 16 は一般に、ポリマーアンカーを配置するための器具を示す。本発明の様々な方法での使用に適した具体的な器具の例が以下にさらに詳しく記載される。図 1 に示される最初のステップにおいて、外科医は以下に記載される外科処置の準備として、シェバー 18 を用いて軟組織 20 の一部を取り除き、骨 22 の表面 24 を露出させ、出血骨床を作り出す。シェバー 18 は独立した器具として図 1 に示されるが、外科用器具 16 に組み込んでもよい。

【0020】

軟組織を骨に固定する処置が図 2 から 2 K に示される。この処置において、ある領域にわたって骨に軟組織を固定するために、ひと針以上縫う。図 2 から 2 K に示されるステップは、図 1 に示される環境において内視鏡的に行われる。しかし、理解しやすいように、図 2 から 2 K には外科用器具 16、骨および軟組織しか示されていない。

【0021】

図 2 から 2 K に示されるステップは縫合処理を行うために構成された内視鏡的外科用器具 16 を用いて行われる。一般に、外科用器具 16 はカニユーレ管、カニユーレ管内の切削工具、および軟組織を穿刺し、下にある骨に穴を形成するため切削工具に動力を供給するよう構成された駆動機構を含む。駆動機構は、以下に記載される理由により、切削工具が所望により回転または往復振動（すなわち、連続する周期の間前後に回転し、各回転周期は 360 度以下である）できるようにプログラム可能になっている。外科用器具はまた、例えば糸巻きのような縫合糸材料の供給源、カニユーレ管を通して縫合糸材料を進めるための機構、固形のポリマー（例えば、粉末またはペレット）の供給源を含むチャンバー、および溶融状態で送りをするためポリマーを溶融させる加熱要素を含む。切削工具が引っ込められると、以下に記載されるように縫合糸およびポリマーがカニユーレ管を通して送られ、穴に縫合糸の一部を固定する。任意に、外科用装置は穴に縫合糸を配置するためのカニユーレ針を含んでもよい。

【0022】

縫合処置は、外科用器具 16 を用いて以下のように行われる。最初に、軟組織 20 が外科用器具 16 の近位端 19 によって適所で保持され、切削工具 26（図 2 A）により穿刺される。切削工具 26 はさらに骨 22 に穴を形成する（図 2 A）。次に、切削工具は引っ込められ、縫合糸 70 が、例えば外科用器具の縫合糸材料（図示せず）のリールから外科用器具 16 のカニユーレ 17 を通って送られる。図 2 B に示されるように、縫合糸が送られる時に通過するカニユーレを有するカニユーレ針 72 を穴へ進めることにより、縫合糸 70 は穴中に配置されてもよい。あるいは、縫合糸は重力またはあらゆる適した方法によって配置されてもよい。

【0023】

縫合糸が配置された後、針 72 は引っ込められ、溶融ポリマー 28 が縫合糸 70 の周りの穴に注入される（図 2 C）。ポリマー 28 は穴の側壁および底部を通して領域 30 の小柱網（海面骨）に浸透する。

【0024】

ポリマー 28 が少なくとも部分的に凝固し、縫合糸を穴に固定したら、外科用器具 16 は引っ込められ（図 2 D）、外科用器具が第二部位に移動するのに従って縫合糸 70 は外科用器具から送出される（図 2 E）。図 3 A に示され、以下にさらに詳しく記載されたとおり、縫合糸 70 は、器具から送出される時、外科用器具の側面 74 に伸び上がる逆さ L 型チャンネル 69 を通って器具を出て行くため、縫合糸は軟組織を穿刺する間も切断されない。

【0025】

外科用器具が第二部位に配置されると、外科用器具は再び軟組織 20 を所定の位置に保持し、切削工具 26 は再び軟組織 20 を穿刺する（図 2 E）。図 2 F に示されるように、切削工具 26 は次に、往復振動し、第二の穴を形成する。（この段階では切削工具は 360 度回転できない、というのは縫合糸が切断または損傷されるか、もしくは切削工具に巻きついてしまうためである。したがって、外科医はプログラム可能駆動機構を振動モードに

設定する。第一の穴を形成するには〔図 2 A〕、外科医は、好みにより回転か振動運動のどちらかを使用できる。) 縫合糸 70 は、図 2 G に示されるとおり、供給リールから新しい穴に送出され、針 72 を穴に進めることで配置される(上記のとおり、縫合糸は重力によって配置されてもよい)。

【0026】

プローブ 71 は、第二の穴付近の骨の表面に対して軟組織を圧縮し、穴の間を通る縫合材料を引っ張り、穴の間に形成される「縫い目」を締めて、軟組織を通る縫合糸を締めるのに使用される。針 72 は縫合材料のループ(図示せず)を穴に残して引っ込められ、溶融ポリマー 28 は縫合糸 70 (図 2 H) の周りの第二穴に注入される。第二穴のポリマーが少なくとも部分的に凝固されると、外科用器具 16 は再び引っ込められる(図 2 I)。この段階で、縫合糸の「縫い目」76 は第一および第二の穴の間を延び、軟組織 20 の領域 20 A を骨 22 に対してしっかりと保持する。縫合処置は次に、図 2 J に示されるとおり、縫合糸を切断することにより終了するか、または図 2 K に示されるように、継続して上記の処置を繰り返すことにより縫合の線を形成してもよい。縫い目は一定の長さのものまたは異なる長さのもの(すなわち、d1 は d2 と等しくても等しくなくてもよい)であってよい。縫合糸は、外科用器具 16 または別の工具、例えば内視鏡のカニユーレを通して挿入されるメスを用いて、処置の最後に切断することができる。

10

【0027】

上記の処置で使用されるポリマーは、複数のペレットまたは粉末の形で提供されることが好ましく、以下に詳しく記載されるとおり手術前に外科用器具にあらかじめ充填される。各穴をふさぐのに 1 つのペレットまたは一回の粉末が使用される。ペレットまたは粉末は注入の直前に溶解し、溶融ポリマーを形成する。

20

【0028】

図 2 から 2 K に関する上記の処置において、多くの種類の器具が外科用器具 16 としての使用に適しているであろう。適切な外科用器具の一例である縫合器具 50 が図 3 から 3 E に示される。

【0029】

器具 50 はハンドピース 52 および取り外し可能な付属装置 54 を含む。図 7 に示され、以下にさらに記載されるとおり、付属装置 54 はハンドピース 52 に交換可能に取り付けられてもよい多くのモジュラー付属装置の 1 つである。付属装置は使い捨てのものであってもよい。ハンドピース 52 は滅菌可能であり、繰り返し、例えば 100 回以上使用できるよう設計されている。付属装置は、Smith & Nephew, Andover, MA から DYONICSTM の商品名で市販されているものなど、交換可能な付属物を有する内視鏡的外科用器具で公知であるとおおり、ベアリング上でハンドピースにはめ込まれる。

30

【0030】

図 3 に関して、ハンドピース 52 は外科処置中に外科医によって持たれるよう構成され、以下に記載されるように、外科用器具の機能を制御するため、外科医によって簡単に作動できるよう配置されるスイッチ 56 a、56 b、および 56 c を含む。ハンドピース 52 はアダプターコード 39 (例えば Smith & Nephew から入手可能な Dyonics EP1 電源コード) によって電源に接続される。ハンドピース 52 は、交換可能な成型取っ手、例えばハンドピース 52 を覆ってパチンとはまり、スイッチ 56 を出すくぼみを含む二部品式ハウジングなどを備えていてもよく、これによって、よりカスタマイズされた取っ手が外科医に提供される。

40

【0031】

図 3 B および 3 C に関して、ハンドピース 52 は手術前にポリマーペレット 45 (図 3 E) の供給源があらかじめ装填される除去可能なポリマーカートリッジ 40、およびポリマーカートリッジを収容するチャンバー 41 (図 3 C) を含む。ポリマーカートリッジ 40 は、並んだスロット 42 a、42 b を含み、このスロットからペレットが穴へと送り出される。

50

【0032】

送出のためにカートリッジからペレットを押し出すのに、外科医はスイッチ56aを引く。これにより、歯状カム57がブロック60の傾斜面59にロッド58を押して、ブロック60をスロット42aを経て下方へ移動させることにより、ペレットをスロット42bを通して移動させ、図3Bの断面図に示されていない穴を経てチャンバー43に入れる。ペレットは次いで、穴44（図3D）を通して付属物54の管腔に移っていく。ペレットが投与された後、ブロック60はスプリング61により元の場所へ戻され、偏向する。これによりロッド58および歯状カム57の運動が逆転し、スイッチ56aを通常位置に戻す。ペレットはカートリッジの近位端に進み、スプリング47（図3E）によって、新しいペレットを送出のための所定の位置にスロット42bを経て移動させる。

10

【0033】

ポリマーペレットは、あらかじめ充填された貯蔵部62aおよび62bから送られた圧縮ガスにより、器具50の送出口61（図3B）へ移動される。ペレットを移動させるのに空気を送り込むため、外科医は、スイッチ56bを前に押して、チャンバー63内の水硬性の液をスプリング64に対して動かし、貯蔵部から付属物54の管腔に圧縮ガスを放出するためバルブ（図示せず）を空にする。

【0034】

切削工具（切削装置176、以下に記載）および縫合糸送出機構はともに単一のモータで駆動し、クラッチ機構およびスイッチは、以下に記載されるように、外科医が切削装置の穿刺／穿孔機能および縫合糸送り機能（縫合糸送出機構により実施される）を選択的に作動できるよう提供される。モータは通常OFFになっており、外科医がスイッチ56cを上押し（図3B、矢印A）コンタクト65をモータ68のコンタクト66に係合させることで作動する。スイッチはキャッチ（図示せず）により係合位置で保持されているので、モータを停止するには、外科医はスイッチを再び上に押さなければならない。その時点でスプリング67はスイッチを通常位置に戻す。

20

【0035】

外科医は、スイッチ56cを軸に沿って前後に動かすことにより（図3B、矢印B）穿刺／穿孔機能および縫合糸送出機能を選択できる。これにより部材76が軸方向に移動し、以下にさらに記載されるように、これらの機能の1つを駆動させる一組のギアに係合させ、もう1つの機能を駆動させる一組のギアの係合をはずす。

30

【0036】

縫合糸送出機能が選択される時、すなわちスイッチ56cが図3Bに示される位置（左側の位置）にある時、モータの駆動軸154に取り付けられたかさ歯車166は、かさ歯車168と係合され、このかさ歯車168は縫合糸供給はめ歯170aを駆動させ、これによって縫合糸172（図3B）は、リール173から送り出される。連続するベアリング174は、外科用器具の送出口61に縫合糸を進める縫合糸供給はめ歯170bから170dを動かす。穿刺／穿孔機能が選択される時、すなわちスイッチ56cが図3Bで右に動く時、はめ歯150の中心のスプライン（図示せず）はモータの駆動軸154の末端152と係合する。同時に、はめ歯150の歯がはめ歯156の歯と係合し、軸158を回転させ、付属物54の切削管164上のかさ歯車162と係合するかさ歯車160を駆動する。かさ歯車160および162の係合は切削装置176を回転させる（または、プログラム可能駆動装置の設定によって切削装置を振動させる）。モータは、穿刺／穿孔機能の選択が解除された時に、ポリマーカートリッジの穴42bとそろうハンドピースのポリマー送り穴と穴44がそろう位置で、回転を停止するようプログラムされる。

40

【0037】

図3Dに関して、付属物54は、外科用器具が使用のため組み立てられる時に、外側ガイド／加熱装置178に滑り込む内側切削装置176を含む。図3Cに示されるように、器具の組み立て時に、ガイド／過熱装置178はハンドピース52にスナップ嵌めされ、切削装置176はハンドピース52とガイド／加熱装置174の間にはさまれる。

【0038】

50

切削装置 176 は切削先端 180、チャンパー 43 およびガス吸気口 184 を形成する部材 182、およびかさ歯車 162 を有するカニューレ切削管 164 を含む。切削管の末端 181 はフラップ弁 183 を含み、末端 181 から圧縮ガスが漏れるのを防ぐ。縫合糸送出機能が選択される時は前進する縫合糸の末端の圧力で弁 183 が開放され、縫合糸は円錐部 185 により末端 181 の穴を通り抜ける。

【0039】

ガイド／加熱装置 174 はカニューレガイド管 186 およびガイド管内にポリマーペレットを溶融するための加熱要素 188 を含む。ガイド管 186 は、上記のとおり、縫合糸 172 を軟組織に押しつけるため、取っ手を用いて、外科医により軸に沿って（図 3 および 3A、矢印 C）動かせる可動プローブ部 71 を含む。プローブ部は図 3A においてその上 10
方位置にあり、縫合糸が先端から供給される時の隙間を見込む。縫合糸はポリマーが投与される前に下げられ（ポリマーがチャンネル 69 を通って漏れるのを防ぐため）、縫い目が形成されると縫合糸を締める。ガイド管 186 は、軟組織に押し付けられた時に圧力下で引っ込むようばねの力が加えられ、切削先端がばねの力の度合いによって決定される所望の深さまで骨を貫くことを可能にしている。圧力がゆるめられた時、ガイド管は、ばねの力により偏向し、通常の伸長位置に戻る。ガイド／加熱装置はさらに、取り外し可能にハンドピースにスナップ嵌めされる付属物 200 を含む。

【0040】

このように、図 2 から 2K に示される上記の処置において縫合器具 50 を使用するには、外科医はまず、ポリマーカートリッジ 40 を取り付けることによりポリマーの供給源を器具 50 にあらかじめ装填し、プログラム可能駆動機構を所望通りにあらかじめプログラムし、プローブ部 71 をその下方位置に移動させる。外科医は次いで、装置の送出口 61 を軟組織に押し付け、スイッチ 56c を適切な位置に動かして穿刺／穿孔機能を選択し、軟組織を穿刺して穴を形成する。次に、外科医はスイッチ 56c を動かして縫合糸送出機能を選択し、望ましい量の縫合糸材料を穴に送る。縫合糸の送出の後、外科医はスイッチ 56c を動かして駆動モータを停止し（穿刺／穿孔機能および縫合糸送出機能をともに切る）、スイッチ 56a を引き、スイッチ 56b を前に押してポリマーを穴に送る。ポリマーが少なくとも部分的に凝固すれば、外科医はプローブ部 71 を引き上げ、スイッチ 56c を動かして縫合糸送出機能を選択し、器具 50 を第二部位に移動させながら縫合糸を送り出す。第二部位において、外科医はスイッチ 56c を動かして穿刺／穿孔機能を選択し、 30
第二の穴を形成する。外科医はさらにスイッチ 56c を動かして縫合糸送出機能を選択し、望ましい量の縫合糸を穴に送り、スイッチ 56c を動かして駆動モータを停止させ、プローブ部 71 を下げて穴間の「縫い目」を締め、スイッチ 56a および 56b を動かしてポリマーを穴に送る。これらのステップを所望の数の縫い目を形成するのに繰り返す。

【0041】

所望であれば、外科用器具は切削処置を全く行わずにポリマーを送るのに使用されてもよい。縫い目の並びを形成する別の処置が図 4 から 4G に示される。この処置において、穴の形成中に発生した骨片および破片は充填剤としてポリマーに組み込まれる。骨片および破片はここに記載されるすべての処置において同様にポリマーに組み込まれることができることに留意されたい。図 4 から 4G に示される処置は、骨片および破片を穴から抽出するための吸引装置ならびに骨片および破片をポリマーに導入するための混合室および混合装置をさらに含む点以外は外科用器具 16 に類似する外科用器具 116 を用いて行われる。 40

【0042】

図 4 および 4A に関して、上記のとおり、外科用器具 116 を用いて軟組織 20 が穿刺され、穴が骨 22 に穿孔される。この実施態様において、切削工具はのこぎり状先端 82 を有する有孔ドリル 80（おろし金に類似する）である。ドリルの先端がのこぎり状のため、外科用器具は、軟組織 20 が穿刺されるまで、軟組織 20 の表面に垂直よりも図 4 の角度 A に示されるようにある程度の傾斜をもって手に持たれるのが好ましい。図 4B に概略的に示されるように、穿孔中、生じた骨片および破片 84 は穴から吸い出されドリルのカ 50

ニューレを吸い上げられる。骨片／破片は次に、円筒状切削工具の胴と、処置のこの時点は膨らまされ（図４Ｃ、矢印Ａ）、針９０で浮かせたバルーン隔壁８８とにより形成される一時的チャンバー８６内に保持される。図４Ｄに示されるとおり、外科医は次いで針９０を通して縫合糸７０を送出し、同時にポリマーをチャンバー８６に添加し、ポリマーを骨片／破片８４と混合する（矢印Ａ）。ポリマーは、手術前にあらかじめ充填された貯蔵部から粉末形状で給気を使用してチャンバー８６に送り込まれる。混合は、例えば針９０に取り付けられたメビウスの帯８９のようないかなる所望の混合装置を用いて行うことができる。ポリマーは混合中または後に加熱される。ポリマーが溶融すれば、重力の力によってポリマー混合物が穴に流れ込むよう隔壁８８をしぼませることにより（図４Ｅ）、ポリマー／骨片混合物９２は一時的チャンバー８６から穴へと送られる。外科医は、従来バルーンカテーテルを作動させるのと同様の方法で、隔壁をふくらませたりしぼませる外科用装置のスイッチを操作することにより隔壁をしぼませる。図４Ｆから４Ｊに示されるこの処置の残りのステップは、穿孔される度に骨片および破片が回収され、ポリマーに混合される以外は図２Ｅから２Ｊに示される上記のステップと同様に行われる。

10

20

【００４３】

単一のボルトのようなポリマーアンカーを形成するために利用される、代替りの外科処置が図５から５Ｆに示される。この処置は、軟組織を穿刺し、骨に穴を形成するための切削工具；ポリマーの供給源およびポリマーを溶融するための加熱要素；切削工具を導き、ポリマーを穴に送るためのカニューレ管；およびボルト様アンカーの「ヘッド」を形づくるための成型孔を形成するよう構成された複合物（compounder）を含む外科用器具２１６を利用する。

【００４４】

図５から５Ｆに関して、外科用器具２１６は軟組織２０に押し当てられ、軟組織は次に骨表面２４に押し当てられ（図５）、例えばドリルビット２６のような切削工具は軟組織２０を穿刺し、骨２２に穴を形成するのに使用される（図５Ａ）。切削工具は次に引っ込められ（図５Ｂ、矢印Ａ）、溶融ポリマー２８（例えば上記のように溶融される）が外科用器具２１６のカニューレを通して穴に注入される（図５Ｂ、矢印Ｂ）。

【００４５】

次に、複合物（コンパウンダ）３４（前のステップで引っ込められた外科用器具１６の一部）が伸ばされて（図５Ｃ、矢印Ａ）、コンパウンダの先端３６を軟組織２０に押し当て、軟組織２０を骨表面２４に接して維持する。その間、ポリマーが通り送られる外科用器具１６のカニューレ頭部３２は少しだけ引っ込められ、コンパウンダの円筒形の壁で小さい成型用チャンバーを形成する。ポリマーは外科用器具のカニューレを通して送られ続け、成型用チャンバーに充填され、ポリマーの「ボルトヘッド」３８（図５Ｄ）を形成する。ボルトヘッド３８は、軟組織２０を通して伸びる穴内のポリマーと一体化している。このように、ポリマーは軟組織を骨に固定するボルトのようなアンカーを形成する（図５Ｅおよび５Ｆ）。

30

【００４６】

図５Ｅおよび５Ｆに示されるとおり、この処置は外科用器具１６を取り除き（図５Ｅ、矢印Ａ）、ボルトヘッドの頂部の余分なポリマーを切り取ることで完了する。ポリマーを切り取る方法は示していないが、もしこのステップが必要であれば、外科用器具１６に付属するはさみを用いて、またはメスなどの別個の装置を用いて行うことができる。図５から５Ｆに示されるこの処置は、図３から３Ｄに示される上記のハンドピース５２に取り付けられ、図６に示される付属物２２５を用いて行うことができる。ハンドピース５２は、本発明の様々な処置での使用に適している、多様な交換可能な付属物と使用することができる。例えば、図７に示されるとおり、ハンドピースは、縫合処置を行うための付属物５４と使用されてもよいし、図５から５Ｆに示される処置を用いてボルトのようなポリマーアンカーを形成するための付属物２２５と使用されてもよいし、以下に記載される軟組織の軟組織への固定処置を行うための付属物２５０および３００と使用されてもよい。

40

【００４７】

50

付属物 225 は、ポリマーペレットを収容するためのチャンバーまたは穴を含まないという点以外は上記の付属物 54 と類似している。代わりに、ポリマーロッド 226 (図 6A) が縫合糸送出機能を用いてハンドピース内を進む。ポリマーロッド 226 は、その遠位端 228 にグロメット (図示せず) を含み、末端 181' からガスが漏れるのを防ぐ。また、ガイド/加熱装置 178' は上記のとおり成型用チャンバー 229 を形成するコンパウンダ 227 を含む。コンパウンダ 227 は、図 5C から 5E に関して上記に記載のように、外科医により軸方向に移動される。

【0048】

別の実施態様において、固定方法が、軟組織を軟組織に付着させるために提供される。これらの固定方法は、例えば腹腔鏡的手術での使用に適している。軟組織の軟組織への固定処置および装置は図 8 から 11 に示され、以下に記載される。

【0049】

ポリマー「リベット」を形成する第一の処置が図 8 から 8F に示される。この処置は、軟組織を穿刺するための鋭い先端を有する、軸に沿って可動な内管、および内管から温気および冷気を送出するためのいくつかの開口部とつながるカニューレションを一般的に含む外科用器具 316 を用いる。外科用装置はリベットを形成するため送られる空気によって軟化および成型されるポリマーのさやが取り付けられた外管、および空気を導き、リベット形にポリマーのさやを成型するためのフランジを含み、外管を囲むコンパウンダを含む。

【0050】

図 8 に関して、軟組織の 2 つの部分 20a、20b は、公知の外科技術を用いて共に加圧される (図 8、矢印 A)。次に、外科用装置 316 の軸に沿って移動可能な内管 253 (図 9) の先端 251 が軟組織を穿孔する (図 8A)。ポリマーのさや 252 は外管 257 に取り付けられ、ポリマーのさやの一部分 252a が軟組織を通して反対側から外にでる。ポリマーのさやは外管 257 上の隆起 255 によって所定の位置に維持される。外管 257 は以下に記載する機能を有するコンパウンダ 259 によって囲まれる。

【0051】

次いで、温気 (図 8B、矢印 H) が先端 251 の側開口部 254 から外に導かれ、冷気 (図 8B、矢印 C) は先端開口部 256 から外に導かれる。温気はポリマーのさやを溶融し、冷気はそれを軟組織 (図 8D) に対して押し下げる (図 8B、矢印 D)。先端から押し出される気圧と側開口部 254 の大きさとの関係により、温気は先端で発生する。

【0052】

次いで、側開口部 254 がポリマーのさやの一部分 252b と並ぶまで、器具 250 の内管 253 がポリマーのさやの中を引っ込める (図 8C)。温気は側開口部 254 を通って導き出され (図 8D、矢印 H)、部分 252b を溶融する。次いで、コンパウンダ 259 のフランジ 260 が部分 252b に押し当てられる一方、冷気が先端開口部 256 を通って導き出され (図 8E)、軟組織に対して所定の位置で部分 252b を凝固する (図 8F) 間、空気は、部分 252b を軟組織に押し当てるものとしても使用されるフランジ 260 によって導かれる。外科用器具 316 は次いで、軟組織をしっかりと一緒に保持するリベットのようなアンカー 262 (図 8G) を残して引き抜かれる (図 8F)。

【0053】

図 8 から 8F に示される上記の処置を行うのに適した外科用器具 316 を形成するため、ハンドピース 52 と使用される外科用器具付属物 250 が図 9 に示される。付属物 250 は図 8 から 8F について上記に記載した要素を含み、上記の付属物 54 と同様の方法でハンドピース 52 に取り付けることができる。

【0054】

軟組織を軟組織に固定するための別の処置が図 10 から 10H に示される。この処置は、軟組織を穿刺するための鋭い先端を有する内管およびポリマーを送るためのカニューレションを一般に含む外科用器具 416 を用いて行われる。外科用器具 416 は、内管に多孔性のさやを離脱可能に取り付けるための装置も含む。図 8 および 8A について上記に記

載したように、最初に、軟組織は加圧され、外科用装置 4 1 6 の鋭い先端によって穿刺される（図 1 0、1 0 A）。例えば編み組みまたはメッシュなどの多孔質のさや 3 0 2 の遠位端 3 0 6 は離脱可能なチャック 3 0 4 によってつかまれる。さやの遠位端 3 0 6 付近の小さいポリマー溶接部（図示せず）は、穿刺ステップ中にさやが押し戻されるのを防ぐ。

【0055】

内管 3 0 8 は次いで、わずかに引っ込められて（図 1 0 B）、ポリマー溶接部を壊し、さや 3 0 2 を所定の位置に残し、溶融ポリマー 2 8 が内管 3 0 8 の中央カニューレーションを下って先端開口部 3 1 0 から外に送られる（図 1 0 C、1 0 D）。ポリマーは、さや 3 0 2 から開放末端から流れ出て、さらにメッシュまたは編み組みの開放構造を抜けて通って、軟組織の上面にポリマーの「小塊」 3 1 2 a 形成し、さやの側壁を軟組織の開口部の側壁に付着させる（図 1 0 D）。次いで内管 3 0 8 はさらに引っ込められる一方、開口部 3 1 0 を通してポリマーを送り続け、さやをポリマーで充填し、小塊 3 1 2 a の反対側の軟組織にポリマーの「小塊」 3 1 2 b が形成される。このように、ポリマーは軟組織を貫通して伸びるボルトのようなアンカーを形成する。

10

【0056】

処置を完了するために、チャック 3 0 4（図 1 0 G）からさやがはずされ、付属物 3 0 0 が取り外され、余分なさや材料が切り取られる（図 1 0 H）。

外科用器具 4 1 6 を形成するためにハンドピース 5 2 と一緒に使用されるのに適した付属物 3 0 0 が図 1 1 に示される。付属物 3 0 0 は図 1 0 から 1 0 H に関して上に記載された要素を含み、上記の付属物 5 4 と同様の方法でハンドピース 5 2 に取り付けられることができる。

20

【0057】

軟組織を骨に固定する別の処置が図 1 2 から 1 2 I に示される。この処置において、骨芯はポリマーアンカー内に骨伝導性媒体を提供するため使用される。この処置は、開口部の底部から上方に伸びる骨芯を残しながら骨に形成することが可能な切削工具を含む外科用器具 5 1 6 を用いて行われる。外科用器具 5 1 6 は管状縫合糸を芯上に配置し、ポリマーを開口部へ送るよう構成されている。

【0058】

最初に、軟組織が穿刺され、穴が穿たれる（図 1 2 から 1 2 B）。穴は、骨芯 3 3 0 を穴に残すよう構成されたカニューレ切削工具 3 3 1（図 1 2 C）を用いて穿たれる。例えば編み組み中空縫合糸のような可撓性スリーブ 3 3 2 は、図 1 2 C に示されるように、芯 3 3 0 上に配置される。次いで、ポリマー 2 8 が、スリーブ 3 3 2 および芯 3 3 0 の周囲の穴（図 1 2 D、1 2 E）へ送られ、スリーブ 3 3 2 に含浸される。外科用器具（図 1 2 F、1 2 G）を引っ込めながら、より多くのポリマーを送り、軟組織の表面上に小塊 3 3 4 を形成して、軟組織を骨に固定する（図 1 2 H）。余分な材料は次いで切り落とされる（図 1 2 I）。アンカー内での骨芯の存在は、骨の再建を増進させる傾向があるため、骨芯が存在しない場合より、縫合糸はより速く骨に埋め込まれるかもしれない。

30

【0059】

軟組織の骨へのもう 1 つ別の固定処置が図 1 3 から 1 3 J に示される。この処置において、縫合糸はポリマーを用いて穴に固定され、固定装置 3 4 0 は軟組織の上の縫合糸の周囲に配置され、そして付着されて軟組織を所定の位置で機械的に締め付ける。この処置は、クリアランスが少ない部分で衝突を防ぐのに有用な高さの低いアンカーを提供する。この処置は、軟組織を穿刺し、その下の骨に穴を形成するための切削工具、縫合糸およびポリマーを穴に送り、固定装置の縫合糸の周囲への展開するためのカニューレ管、および軟組織を骨に押し当て、固定装置を軟組織に押し当てるためのコンパウンダを含む外科用器具 6 1 6 を用いて行われる。図 1 3 から 1 3 C に示されるように、例えば図 2 から 2 K に示される処置に関して上記に記載のとおり、軟組織は穿刺され、穴が形成され、縫合糸およびポリマーは送られる。次に、軟組織をコンパウンダ 3 3 5（図 1 3 D）で押さえつけながら、伸展可能固定装置 3 4 0 は縫合糸の周囲に配置され、軟組織を所定の位置（図 1 3 E から 1 3 G）に締め付ける。伸展可能固定装置 3 4 0 は、穴 3 4 6 を有する中央領域 3

40

50

4 1 と、この中央領域から放射状に伸びる複数の羽 3 5 4 を含む。羽 3 5 4 は、開放位置（図 1 3 F）に向かって羽を偏向させる復原力を有する一方で、この装置がカニューレを通過して配置できるように圧縮位置（図 1 3 E）に羽が移動できるプラスチックの蝶番によって中央領域 3 4 1 に接合される。こうして固定装置 3 4 0 は、縫合糸 3 4 7 を中央の穴 3 4 6 に通して、圧縮され送り管 3 3 9 中に入れられ、カニューレプロブ 3 4 3 で固定装置 3 4 0 を押し下げることによって設置される（図 1 3 E から 1 3 G）。固定装置がコンパウンダ 3 3 5 を出ると、羽 3 5 4 が通常位置（図 1 3 F）へと外側に広がり、コンパウンダ 3 3 5 が固定装置 3 4 0 を押し下げて軟組織に対して固定装置が平らになるようにする（図 1 3 G）。はね 3 5 4 のかぎ状突起 3 4 2 は、固定装置 3 4 0 を軟組織に対して適所に平らな状態で保存する。縫合糸 3 4 7 は次いで切られ（図 1 3 H）、ポリマー 3 4 4 の小塊は固定装置の頂部に送られ、小塊 3 4 6 を覆い、縫合糸に付着し、固定装置を所定の場所に固定する（図 1 3 I および 1 3 J）。固定装置 3 4 0 は、吸収性プラスチックで形成されるのが好ましい。多くの異なる種類の切削工具が本発明の処置に使用されてもよい。一般に、ポリマーの穴の周囲の小柱網への浸潤を妨げることがあるため、切削工具は骨片および破片を穴の側壁に詰め込まないのが好ましい。したがって、例えば圧縮型ドリルよりツイストドリルが一般的に好まれる。使用されてもよいいくつかの種類の切削工具が以下に記載される。

【0060】

図 1 4 から 1 4 D に関して、切削工具は消耗しうるドリルビット 9 4 であってもよい。すなわち、ドリルビットは、穴を充填するために摩擦によって生じる熱のため穿孔中に溶融されるポリマーで形成される（図 1 4 B から 1 4 C）。縫合糸 9 5 は、ポリマーと共に送出され、外科用器具が引き抜かれる時は残されるようドリルビット 9 4 に取り付けられる（図 1 4 D）。この場合、ドリルビットは、皮質骨を貫くのに十分な硬さおよび穿孔中にポリマーが溶融されるのに十分な薄さをドリルに提供するために必要な厚さの多孔性セラミックの極薄層でコーティングされるのが一般的に好ましい。セラミックは焼成、プラズマコーティング、沈着、または他の適切な方法によって塗布される。あるいは、薄い中空の予備成型物が形成され、ポリマーで充填されてもよい。好ましいポリマーは、穿孔摩擦下で溶融されるのに十分に低い溶融点、およびドリルビットに機械的強度を与えるのに十分な強度を有する。縫合糸 9 5 は、穿孔が十分に熱を生じなければ、ポリマー溶融を助ける加熱要素として使用できるよう熱伝導性であってよい。

【0061】

図 1 5 から 2 0 は各種の適切な切削工具の形状を示す。図 1 5 および 1 5 A は開口部 9 6 およびさや 9 8 を含む孔つきドリル 1 0 0 を示す。孔つきドリル 1 0 0 は、ポリマーへの導入のために骨片／破片が回収される時（図 4 から 4 J に関して上記に記載したように）、および切削工具が回転よりむしろ振動する必要がある時（例えば縫い目間で縫合糸が切断または破損するのを防ぐため）に有用である。図 1 6 から 1 6 A は、送出のために縫合糸を通すことができる開口部 1 0 4 を含むブレード 1 0 3 と、縫合糸およびポリマー送出のための管腔 1 0 6 を形成する筒 1 0 5 とを有する形成先端部 1 0 2 を示す。管腔 1 0 6 は通常、実質的に開口部 1 0 4 と同軸である。

【0062】

図 1 7 から 1 7 A は突き錐 1 1 0 を示す。突き錐 1 1 0 は、閉鎖時に（図 1 7 に示す）ドリル型先端を形成する複数の収納式「花弁（petal）」1 1 2 を含む。開放時には（図 1 7 A に示す）、花弁 1 1 2 はポリマーおよび縫合糸を管腔 1 1 4 を通して送ることができる。花弁は、スプリング機構（図示せず）または他の適切なアクチュエータを用いて開けたり閉じたりされてもよい。

【0063】

図 1 8 から 1 8 A は、開放管腔 1 2 4 に交差するように放射状に伸びるブレード 1 2 2 を有する切削頭部 1 2 0 を示す。ブレード先端の間の開放部分は結び目のある縫合糸の送出を可能にする小穴 1 2 6 を形成する。

【0064】

10

20

30

40

50

図19は、複数の鋸歯状切削／研磨管128、ポリマーおよび縫合糸を通過させて送ることができる中央管腔130、および吸引により骨片／破片を切削部位から取り出すための抽出管を含む穿孔器を示す。所望であれば、抽出管の内容物は穿孔器の筒、または外科用器具の他の場所、骨片／破片をポリマーの送り前にポリマーに混合できる部位に送り込まれてもよい。

【0065】

図20から20Bは、ポリマーおよび縫合糸のための送り経路136を有するツイストドリルビット134を示す。送り経路の内壁138は、ドリルビットの先端140近傍で骨「芯」142（図20B）が所望でない場合、これを分解させるよう表面があらくてもよい。

10

【0066】

切削はレーザー、超音波、またはウォータージェット切削のような他の技術を用いても遂行されることができる。例えば、ウォータージェット切削は、手術室にある生理食塩水を用いて行われてもよい。この実施態様において、外科用器具にはウォータージェットに動力を供給するための動力発生機、および生理食塩水の供給を外科用器具に差し込むことができるアダプタが含まれる。他の適切な技術は、粉碎圧痕、熱針ドリリング、例えばRF剥離および骨の熱分離ならびに低温凍結破碎を含む。いくつかの実施態様において、切削方法は例えば2 mm以下、好ましくは1.5 mm以下の極小直径の穴を形成可能であるのが好ましい。そのような小さな直径の穴を形成するために、切削は微小工具加工を用いて行われてもよい。本発明の多くの処置において通常の骨アンカーは不要なため、穴はそのようなアンカーの直径より小さく作られてもよく、それによってより多くの皮質骨を保存し、外傷を制限し、アンカーの引き抜き強度を潜在的に向上させる。例えば3 mm以下の極小直径の穴が使用される時、皮質骨は穴の上に再び成長し、アンカーの強度をさらに向上させる。

20

【0067】

上記の実施態様においてポリマーは粉末またはペレットの形で通常供給されるが、いかなる所望の形で提供されてもよい。例えば、ポリマーは、例えばオートクレーブまたは熱浴などの手術室で使用する装置を用いて加熱可能なカートリッジに含まれてもよい。このように、カートリッジは手術前に余熱されてもよく、その後ポリマーの送りのためにカートリッジに穴を開けるようにした外科用器具（図示せず）に挿入される。表面積を増やすことによって溶融時間を減らすため、ポリマーはロッド、または繊維もしくはストランドの形で提供されてもよい。

30

【0068】

ポリマーは、いかなる適切な方法を用いて加熱することができる。好ましい方法は、送出部位の組織および骨への過熱および起こりうる熱傷を避けるため、溶解温度よりわずかに高い温度まで制御された方法で、ポリマーを加熱するものである。外科的処置を早めるため、ポリマーがカートリッジで提供され、予熱（例えばオートクレーブ内で）されていなければ、加熱は2分以下であることが好ましい。適切な方法の1つは上記のように手術部位に加熱要素を備える。加熱要素は、ポリマーの過熱を防ぐため、サーモスタットで制御されるのが好ましい。他の適切な加熱要素は、超音波（穴を形成するのにも用いられてもよい）、外科用器具の駆動機構のポリマーを加熱するための使用、ポリマーに埋め込まれた伝導性縫合糸の加熱フィラメントとしての使用、レーザー（例えばポリマー中に標識染料を含み、送出部位の組織を燃やさずポリマーを溶融させるレーザ周波数を用いることにより）、および電子加熱、ならびに誘導加熱を含む。

40

【0069】

縫合糸材料は、もし使用されるのであれば、吸収性または非吸収性であってよい。引き抜き強度を上げるため、より大きい表面および際立った表面あらさを得るため、縫合糸材料は一般に、モノフィラメント状よりも編み組みされたものであるのが好ましい。しかし、所望であれば、モノフィラメントを使用してもよい。編み組み中の隙間がポリマーの浸潤を促進するためゆるい編み組みが一般的に好まれる。縫合糸の「鳥の巣」配列は、縫合糸

50

を穴に送り込み、それをゆるく穴に積み上げるにより形成される。縫合糸はポリマーコーティングを含まないのが好ましい。適切な縫合糸材料はポリエステル、例えばナイロンのようなポリアミド、ポリブテステル (polybutester)、ポリグリコール酸、ポリグリコネート、ポリ-L-乳酸およびポリジオキサノンを含む。縫合糸は、高い引き張り強さ、すなわち引き出し試験中の破損モードが未熟な縫合糸の破損にならないよう十分な強度を有するのが一般的に好ましい。

【0070】

縫合糸はさらにいかなる所望の特性または増強物を含んでもよい。例えば、縫合糸は図21から21Gに示される1つ以上の縫合糸増強物；すなわち結び目400または結び目束402（図21および21D）；球体404（図21Cおよび21E）；例えばより大きい直径部分のような造形要素406（図21A）；可撓性四方コネクタ408（図21B）またはトバー412（図21G）、もしくは複数のかぎ状突起410（図21F）を含んでもよい。もし縫合糸が所定の位置に固定された後、図21から21Gに示される縫合糸増強物が軟組織の上面に位置していれば、軟組織を骨に対して所定の位置に固定するであろう。もし穴に位置し、ポリマーに囲まれれば、これらの特性は縫合糸の引き抜きの耐性を上げる。これらの機能または他の機能を提供する他の特性もまた使用されてもよい。

10

【0071】

適切なポリマーは、体内での使用が許容でき、手術部位へ溶融状態で送ることができる熱可塑性物質である。ポリマーは、注入中の組織および骨への熱損傷を防ぐため、比較的低い溶融温度を有するのが好ましい。最適な送出性のために、ポリマーは0.6dl/gより大きい、好ましくは約0.6から0.7dl/gのインヘレント粘度、および約60,000Mwより大きい、好ましくは約60,000-70,000Mwの平均分子量を有するのが一般的に好ましい。インヘレント粘度は、引例によりここに組み込まれる米国特許第5,679,723号の第4欄、33-36行目に記載の試験を用いてクロロホルム中で測定される。

20

【0072】

使用されるポリマーは、例えばポリカプロラクトン (PCL) のような、自然治癒過程にゆっくりと再吸収される吸収性ポリマーを含む。ポリマーはまた、例えばポリプロピレン、ポリアセタール、ポリエチレンまたはポリウレタンなどの非吸収性ポリマーを含んでもよい。ポリマーはまた、異なる割合で再吸収される異なる吸収性ポリマーの混合物、例えば以下のポリマー2つ以上の混合物を含んでもよい：

30

ポリカプロラクトン (PCL)、ポリ-L-乳酸、ポリ-DL-乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリグリコネート、ポリトリメチレンカーボネート、およびポリ-L-乳酸、ポリ-DL-乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリグリコネート、ポリトリメチレンカーボネート、ポリ(ヒドロキシアルコネート) (PHB、PHO、PHV)、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリ(擬似アミノ酸)、ポリ(シアノアクリレート)、ポリ(エステル-無水物)、ポリオキサレート、およびポリサッカリドのコポリマー。他の適切なポリマーは、ポリ-4-ヒドロキシブチレート (4PHB) およびポリ(アルキレンオキサレート)を含む。

40

【0073】

ポリマーが吸収されると、残りの多孔性ポリマーが小柱網に類似するので、ポリマーの分解を起こす破骨細胞および新しい骨を生む骨芽細胞の浸潤を促進する。ポリマーへの骨の成長を促進するために、ポリマーは骨伝導性充填剤、例えばヒドロキシアパタイト (HA)、硫酸カルシウム、燐酸三カルシウム、対生物作用ガラス、アラレ石、方解石、およびこれら充填剤の混合物などを含むのが好ましい。適切なレベルの骨伝導性充填剤は、ポリマーの送出性を許容できないほど減少させることなく、骨の成長を促進する。好ましいレベルは一般的に、約0から40体積%、最も好ましくは約30から40体積%である。従来の骨伝導性充填剤の代わり、もしくはそれに加えて、ポリマーは上記のとおり骨片および破片を含んでもよい。もし骨片が別の充填剤無しで使用されれば、ポリマーは約0から

50

60重量%、より好ましくは約20から50重量%の骨片を含むのが一般的に好ましい。

【0074】

上記の処置は、回旋筋腱板の修復；肩の不安定性の修復（例えば、SLAP、バンカート障害、関節唇再付着）；ACL自家移植片および同種移植片（例えば骨-膝蓋骨腱-骨、大腿半薄筋〔semigracilis〕、腱筋〔tendinosus〕、大腿四頭筋自家移植片）を付着させるためのアンカー、ねじ、および締めねじの修復または補充；およびACL修復または修正手術（例えば、固定手段のゆるみによる微小移動、および続いて起こる移植片の移動がある場合、またはACL修復における骨空洞に滑膜液が流れるのを防ぐためシーラントとして）を含む多くの種類の軟組織固定に使用されてもよい。

10

【0075】

ポリマーの内視鏡的送出手は、軟骨修復、モザイク形成における採取部位欠損の充填術、自家移植片の希釈剤、小さい骨の破片の再固着、離断性骨軟骨炎（OCD）（すなわち、剥片を所定の位置に留めないで、注入可能なポリマーを用いて、内視鏡的に骨または軟骨の離れた剥片を再付着させる）、脊椎固定のため、半月板修復、負荷のかからない骨の骨折修復、特に傷つけた骨または欠陥のある骨における長い骨の骨折のための海綿骨／皮質螺子の補充または増強、軟組織を軟組織に再付着させる、または軟組織を骨に再付着させるための腹腔鏡的処置における縫合糸固定装置の補充または増強、および顔の再建を助ける形成外科などの他の用途に使用されてもよい。

【0076】

本発明のアンカーは一般に優れた引き抜き強度を提供する。引き抜き強度は縫合糸、縫合糸増強物、縫合糸の数および使用されるポリマーによって異なる。例えば、もし比較的弱い縫合糸材料が使用され、破損のモードが縫合糸の切断である場合、引き抜き強度の減少が観察される。しかし、以下に記載される試験手順のいずれか（試験処置1および2）に従って試験される時、本発明の好ましいアンカーは一般的に少なくとも150ニュートンの引き抜き強度を提供し、一部のアンカーは300ニュートンを超える強度を提供する。引き抜き強度は、以下の試験処置を用いて、死体サンプル（肩）および鋸歯状骨ブロック〔sawbone blocks〕（人工骨）で測定される。

20

【0077】

引き抜き試験手順

30

試験手順1：死体サンプル

使用される全ての肩は新鮮な標本、すなわち保存加工がされておらず、試験に必要とされるまでは約-10℃で保管されるものから回収される。試験前に、標本は、切開および試料調整される前に室温に暖められる。

【0078】

上腕骨は骨部位での回旋筋腱板断裂の修復のため準備される。直径3.3 mmのツイストドリルビットを用いて深さ約10 mmの深さの穴が穿たれる。例えばスペクトル糸（Spectra thread）または同様の縫合糸材料などの縫合糸は穴に送られ、穴はポリマーで充填される。ポリマーは、固められ／硬化され、その後試験機によって加えられた力に対して平行な方向に縫合糸を向けて、標本はインストロン（Instron）サーボ水圧試験機に配置される。

40

【0079】

標本は、それ自体が3軸万力に取り付けられた適切な万力／クランプに支持され、排水量8.5 mm／秒で適切なインストロンサーボ水圧試験機および付属のインストロンマックスソフトウェアを用いて、試験される標本の正確な方向付けが可能になる。

【0080】

試験手順2：ソウボーン（鋸歯状骨、Sawbone）ブロック標本

標本は、死体の上腕骨の代わりに、アンカーがソウボーンブロックに形成されるという点以外は上記の試験手順1に記載のとおり調整され、試験される。適切なソウボーンブロック材料は、「ソウボーン（Sawbones）」の商品名でパシフィックリサーチから市

50

販されるものである。

他の実施態様も請求項の範囲中である。

【0081】

例えば、上記の実施態様のほとんどにおいて、ポリマーは従来の骨アンカーの代用として使用されているが、いくつかのケースにおいて、従来のアンカーによって提供される固定術を補足するためにポリマーを使用するのが望ましいことがある。例えば、アンカーが設置される場合、ポリマーをアンカーの上または周りに塗布する。このオプションは、例えば外科医が従来のアンカーの使用を選ぶケースや患者が積極的なリハビリテーション計画に参加するようなケースにおいて有用であり得る。

【0082】

また、いくつかの適用において、1つの部位で回収された骨片をポリマーと混合し、同じ患者の第二部位で注入してもよい。この処置は、例えば注入部位の骨に疾患または傷があって、新鮮な骨が自己充填剤として望まれるケースに用いられてもよい。また、骨片は、上記のように最初に抽出されないで、形成中の穴の中でポリマーに混合することもできる。これは例えばドリルビットが消耗可能である時に起こる。さらに、いくつかの状況において、軟組織の領域を骨に付着させるのに連続する縫合の並びを使用するよりむしろ多数の「ボルトのような」ポリマーアンカーを使用することもできる。

【0083】

その上、内視鏡的処置の侵襲性がより低いため、上記の内視鏡的処置は一般に開放処置より好まれるが、所望であれば、同様の技術が開放手術環境において使用されてもよい。

【0084】

さらにまた、熱可塑性ポリマーが上記に記載される一方、ポリマーは液状、非溶融形態で送られ、もとの場所で硬化または乾燥される。例えば、ポリマーは、例えばUVまたはレーザー硬化可能材料のような熱硬化性ポリマーでもよく、電解ゲル化性、もしくはヒドロゲル（例えばpH感受性、またはイオン感受性）、プルロニック、またはポリキサメールポリオール（polyxamer polyol）のようなゾルーゲルシステムの形であってもよい。

【0085】

その上、非ポリマー流動性材料、例えば、ポリアクリル酸／二価金属イオンセメントなどの注入可能骨セメントをポリマーの代わりに使用してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例の1つによる内視鏡的処置の手術環境の概略斜視図である。

【図2】図2から2Kは、縫合によって連続する一連のポリマーアンカーの形成処置の概略図である。

【図3】図3から3Eは、図2から2Kに示された方法を行うのに適した外科用器具の図である。図3は外科用器具の側面図である。図3Aは図3のAの領域の拡大詳細斜視図である。図3Bは図3の外科用器具の断面図である。図3Cは図3の外科用器具の分解断面図である。図3Dは図3Cの領域Dの部分の分解図である。図3Eは本器具のポリマーカートリッジの拡大断面図を示す分解図である。

【図4】図4から4Jは縫合によって連続する一連のポリマーアンカーのもう1つの形成処置の概略図である。

【図5】図5から5Fは軟組織を骨に固定するために縫合糸を使用しないポリマーアンカーを形成する方法の概略図である。

【図6】図5から5Fの処置での使用に適した外科用器具付属物の分解断面図である。図6Aは図6の外科用器具付属物を組み込んだ時の断面図である。

【図7】ハンドピースおよびハンドピースに取り付け可能ないくつかの交換可能付属物を示す概略断面図である。

【図8】図8から8Fはポリマーアンカーを用いて、軟組織を軟組織に固定するための処置の概略図である。図8Gは完成したアンカーの部分斜視図である。

【図9】図8から8Fの処置での使用に適した外科用器具付属物の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 0】図 1 0 から 1 0 H はポリマーアンカーを用いて、軟組織を軟組織に固定するためのもう 1 つの処置の概略図である。

【図 1 1】図 1 0 から 1 0 H の処置での使用に適した外科用器具付属品の断面図である。

【図 1 2】図 1 2 から 1 2 I は軟組織を骨に固定するための別の処置の概略図である。

【図 1 3】図 1 3 から 1 3 J は軟組織を骨に固定するためのさらに別の処置の概略図である。

【図 1 4】図 1 4 から 1 4 D は消耗ドリルビットを用いて穿たれる穴を示す概略図である。

【図 1 5】図 1 5 および 1 5 A はそれぞれ、別の切削工具の斜視図および側面図である。

【図 1 6】図 1 6 および 1 6 A はそれぞれ、別の切削工具の斜視図および側面図である。

【図 1 7】図 1 7 および 1 7 A はそれぞれ、閉鎖および開放状態での別の切削工具の斜視図である。

【図 1 8】図 1 8 および 1 8 A はそれぞれ、別の切削工具の斜視図および正面図である。

【図 1 9】別の切削工具の斜視図である。

【図 2 0】図 2 0 および 2 0 A はそれぞれ、別の切削工具の斜視図および断面図である。
図 2 0 B は使用時の図 2 0 から 2 0 A の切削工具を示す概略断面図である。

【図 2 1】図 2 1 から 2 1 G は異なる種類の強化型縫合糸の概略図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 January 2002 (03.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/00119 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/04**
- (21) International Application Number: PCT/US91/20089
- (22) International Filing Date: 22 June 2001 (22.06.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/604,387 27 June 2000 (27.06.2000) US
- (71) Applicant: SMITH & NEPHEW, INC. (US/US), 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 (US).
- (72) Inventors: HARVIE, Fraser, 33 Loch Striven, St. Leonards, East Kilbride (GB); JAMES, Adam, 15 Pinewood Hill, Forest Hills Est., Talbot Green, RCT, S. Wales CF72 8TE (GB); RICHARDSON, Peter, 40 Adams Street, Arlington, MA 02474 (US); HUCKLE, James, Wilham, Prime Vale, Emerson Close, Swanby, Northallerton, North Yorkshire DL 65FL (GB).
- (74) Agents: STACEY, George et al.; Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 (US).
- (81) Designated States (*emphatic*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR); OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, NG, SN, TD, TG).
- Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/00119 A2

(54) Title: SURGICAL PROCEDURES AND INSTRUMENTS

(57) Abstract: Surgical instruments and methods are provided. In one aspect, a method of securing a fixation device within an opening in a tissue is provided, including delivering a material in a flowable state to said opening, and changing the state of the material so that the material forms an interference fit that secures the fixation device in the opening.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

Surgical Procedures and Instruments

This invention relates to surgical procedures and instruments.

Many surgical procedures involve fixing soft tissue to bone, particularly in the area of shoulder surgery, for example rotator cuff repairs and instability repair. Generally, in these procedures, the surgeon forms an incision to access the surgical site and then uses one of the following techniques to reattach the soft tissue. In one technique, the surgeon drills bone tunnels through which a suture is passed. The suture is tied through the soft tissue, which is then reapproximated back to the bone.

In an alternative technique, the surgeon drills a cavity in the bone and inserts a bone anchor. Typically, the bone anchor is formed of metal, plastic or a resorbable material, and is held in place by wings or barbs that deploy outward, by threads or by radial expansion. The anchor includes an eyelet through which a suture is threaded. After placing the anchor, the surgeon ties the suture through the soft tissue, connecting it to the eyelet of the bone anchor and thus reapproximating the soft tissue to the bone.

If multiple sutures are needed to attach the soft tissue, either technique is repeated multiple times at different locations in the bone, with a separate knot tied at each location. It is generally not possible to connect a series of anchors formed using the techniques described above, due to the difficulty of tightening stitches between the anchors.

According to one aspect of the invention, fixation of soft tissue to bone or to other soft tissue is performed using a flowable material, e.g., a polymer, in place of, or in addition to, a conventional bone anchor. Because the flowable material generally infiltrates the porous cancellous bone (also known as the "trabecular network"), the flowable material effectively forms an anchor that extends under the stronger cortical bone. As a result, an anchor formed in this manner typically exhibits a high pull-out strength. In preferred

WO 02/00119

PCT/US01/20089

2

implementations, bone fragments are incorporated into the flowable material as an autologous filler, to enhance regrowth of bone into the material during natural healing.

Using preferred surgical procedures and instruments of the invention, fixation can be performed endoscopically, rather than in an open surgical procedure, resulting in less invasive treatment with minimal trauma to the patient. In preferred implementations piercing of soft tissue, drilling of a cavity, delivery of a suture and/or bone anchor (if used), and injection of the flowable material into the cavity are performed using a single endoscopic surgical instrument. In some preferred implementations knot-tying, which tends to require considerable skill and dexterity and is generally time-consuming, is not necessary. Thus, the surgical procedures of the invention are generally relatively quick, reducing trauma, and relatively easy to perform. In some implementations, the methods of the invention allow a series of connected, tensioned stitches to be made to fix a region of soft tissue to bone.

In implementations in which a conventional bone anchor is not used with the flowable material, certain risks that may be associated with such bone anchors are eliminated. For example, if a suture is used the suture does not run through an eyelet, and thus will not be microscopically damaged by friction between the suture and eyelet. Also, anchors formed using a flowable material do not rely heavily on the quality and density of the bone in which the anchor is placed, and thus a placement in compromised, low density bone may still exhibit good holding power.

The invention also features surgical procedures involving endoscopic application of polymers for other purposes, e.g., to repair a bone defect, to fill holes that are left when bone plugs are harvested, to repair osteochondritis dessicans injuries, for repair or revision of ACL grafts that exhibit micromovement, for spine fusion, for meniscal repair, and to repair bone fractures. The use of endoscopic devices and techniques significantly reduces

WO 02/00119

PCT/US01/20089

3

invasiveness, generally resulting in less trauma and quicker recovery.

In one aspect, the invention features a method of securing a fixation device within an opening in a tissue, including (a) delivering a material in a flowable state to the opening, and (b) changing the state of the material so that the material forms an interference fit that secures the fixation device in the opening. The fixation device may also be secured in the opening by other, supplemental means, e.g., threaded engagement, but at least a portion of the securing is provided by the interference fit.

Implementations of this aspect of the invention may include one or more of the following features. The tissue includes bone and/or soft tissue. The fixation device is selected from the group consisting of suture, anchors, and screws. The changing step includes allowing the material to at least partially harden. The changing step includes at least partially cross-linking the material. The material includes a polymer, e.g., a thermoplastic polymer. The material includes a hydrogel. The method further includes using the fixation device to secure a second tissue to the tissue having the opening. The tissue having the opening includes bone and the second tissue includes soft tissue. The method further includes, prior to delivery of the material, piercing the soft tissue; forming the opening in an underlying area of the bone; and delivering the fixation device through the pierced tissue; wherein the fixation device is constructed to hold the soft tissue in place against the bone. The fixation device includes a suture. The suture includes a region of increased surface area to enhance anchoring, e.g., a knot, barb, braided area, ball or shaped element. All of the steps of the method are performed endoscopically, for example the steps are performed using a single endoscopic surgical tool having a plurality of attachments, and the tool is not removed from the patient until after the steps are completed. The method further includes incorporating bone fragments, e.g., fragments generated during the forming step,

WO 02/00119

PCT/US01/20089

4

into the material during or prior to the delivering step. The method further includes causing the material to infiltrate the trabecular network. The material includes an osteoconductive filler. The opening is formed using micro-tooling. The opening has a diameter of less than about 3 mm. The forming step includes forming the opening using a consumable cutting tool, and the delivering step includes causing the cutting tool to melt in response to frictional heat generated during the forming step. The forming step includes forming the opening with a cutting tool having a detachable portion, and the method further includes detaching the detachable portion in the opening after the forming step is completed, to serve as the fixation device.

In another aspect, the invention features a method of anchoring soft tissue to bone including (a) piercing the soft tissue; (b) forming an opening in an underlying area of the bone; (c) delivering a material, in a flowable state, to the opening; and (d) molding a portion of the material that is not in the opening to form a fixation device constructed to hold the soft tissue in place against the bone after the material changes state to a relatively less flowable state.

Implementations of this aspect of the invention may include one or more of the following features. The molding step includes forming a portion of the material into a shape that extends radially over a portion of the soft tissue surrounding the opening. The forming step includes drilling or abrading. All of the steps are performed endoscopically. The method further includes incorporating bone fragments generated during the forming step into the material during or prior to the delivering step. The material includes an osteoconductive filler. The method further includes causing the material to infiltrate the trabecular network. The opening has a diameter of less than about 3 mm, more preferably from about 0.1 to 6.0 mm. The forming step is performed using micro-tooling. The material includes a polymer. The formed portion extending

WO 02/00119

PCT/US01/20089

5

radially over the soft tissue is coextensive with the material in the opening, defining a bolt-like anchor.

In a further aspect, the invention features a method of fixing soft tissue to bone including (a) at a first location, piercing through
 5 the soft tissue; (b) forming an opening in the bone underlying the soft tissue; (c) delivering a fixation device through the pierced tissue to the opening; (d) delivering a material, in a flowable state, to the opening; and (e) causing the material to change state, to a relatively less flowable state, to anchor at least a portion of the fixation device
 10 in the opening. The fixation device is selected from the group consisting of suture, anchors and screws. The method further includes (f) drawing the suture across the soft tissue to a second location, and (g) repeating steps (a) - (e) at the second location to form a stitch with the suture between the first and second locations,
 15 the stitch securing the soft tissue to the bone. The method further includes gripping the soft tissue to hold it in place against the bone. The method further includes (h) cutting the suture. Steps (a) and (h) are performed with a single tool. Steps (a) - (d) are performed endoscopically. The method further includes repeating steps (f)-(g)
 20 at subsequent locations to form a line of connected stitches. Steps (c) and (d) are performed substantially simultaneously, or, alternatively, step (c) is performed prior to step (d). The method further includes delivering the suture as a continuous length from a supply of suture material. The material is provided in the form of a
 25 pellet, powder, chips, flakes or rod, and the method further includes melting the material prior to delivery. The method further includes incorporating bone fragments generated during the forming step into the material during or prior to the delivering step. The method further includes incorporating an osteoconductive filler into the
 30 material. The method further includes causing the material, in its flowable state, to infiltrate the trabecular network. The forming step includes forming an opening having a diameter of less than about 3 mm. The opening has a diameter of from about 0.1 to 6.0 mm. The

WO 02/00119

PCT/US01/20089

6

forming step includes drilling or abrading. The forming step is performed using micro-tooling. The forming step is performed in the bone of a human shoulder.

In yet another aspect, the invention features a surgical instrument for tissue fixation including (a) a handpiece constructed to be held by a surgeon during a fixation procedure; and (b) a fixation instrument, mounted on the handpiece and including (i) a piercing element constructed to pierce through the tissue and form an opening therein; and (ii) a lumen for delivery of a material, in a flowable state, and a fixation device to the opening.

Implementations of this aspect of the invention may include one or more of the following features. The fixation device includes a suture. The surgical instrument further includes a suture feed mechanism constructed to deliver the suture through the lumen to the opening. The surgical instrument is constructed for endoscopic use. The surgical instrument further includes a heating element for heating the material to a molten state. The heating element is mounted on the fixation instrument. The suture feed mechanism includes a movable needle. The surgical instrument further includes a probe constructed to tighten a stitch formed with the suture, e.g., mounted on an external surface of the fixation instrument. The probe is constructed to be manually actuated by a surgeon during an endoscopic procedure. The handpiece includes a reservoir for receiving the material in solid form. The reservoir is constructed to receive a supply of pellets of the material and the handpiece further comprises a mechanism for delivering the pellets from the reservoir to the lumen. Alternatively, the reservoir is constructed to receive a supply of powdered material and the handpiece further comprises a mechanism for delivering a predetermined dose of powdered material from the reservoir to the lumen. The fixation instrument is detachable from the handpiece. The surgical instrument further includes a mixing device constructed to mix bone fragments and debris generated during opening forming into the material prior to

WO 02/00119

PCT/US01/20089

7

delivery to the opening. The surgical element further includes a drive mechanism constructed to drive the piercing element and, if it is included, the suture feed mechanism. The drive mechanism is disposed in the handpiece. The surgical instrument further includes

5 a clutch mechanism constructed to allow a surgeon to selectively engage and disengage the drive of the piercing element and the drive of the suture feed mechanism. The handpiece is constructed to receive attachments other than the fixation instrument. The piercing element is constructed to cut the suture. The fixation

10 instrument is constructed to perform a complete fixation procedure without removing the fixation instrument from the surgical site. In another aspect, the invention features a surgical method including (a) forming an opening in bone of a patient; (b) incorporating bone fragments generated during the forming step into a polymer as an autologous filler to form a bone/polymer blend; and (c) delivering

15 the bone/polymer blend, in a flowable state, to the patient; wherein steps (a)-(c) are performed endoscopically. In some implementations, the bone/polymer blend is delivered to the opening.

20 In yet another aspect, the invention features a method of securing a first layer of soft tissue to a second layer of soft tissue including (a) forming an opening extending through both layers of soft tissue; (b) delivering a material, in a flowable state, through the opening so that the flowable material extends beyond the soft tissue

25 at each end of the opening; and (c) causing the material to change state, to a relatively less flowable state, forming an anchor to secure the two layers of soft tissue together.

In a further aspect, the invention features a method of securing a first layer of soft tissue to a second layer of soft tissue

30 including (a) forming an opening extending through both layers of soft tissue; (b) delivering a thermoplastic member to the opening, so that a portion of the member extends beyond the soft tissue at each end of the opening; (c) softening the extending portions of the

WO 02/00119

PCT/US01/20089

8

member; and (d) forming each of the softened extending portions so that each extends radially over a portion of the soft tissue to secure the two layers of soft tissue together.

In some implementations, the member includes a hollow tube

5 and the forming step results in a rivet-like anchor.

In another aspect, the invention features a method of securing two tissues together including (a) forming an opening extending through the two tissues, (b) delivering a material, in a flowable state, to the opening, and (c) causing the material to change state, to a relatively
10 less flowable state; wherein the material forms an anchor that secures the two tissues together. In some implementations, the anchor is a bolt-like anchor.

In a further aspect, the invention features an endoscopic instrument for securing two tissues together including (a) a
15 piercing device constructed to form an opening extending through the two tissues; and (b) a delivery device constructed to deliver a material, in a flowable state, and a fixation device, to the opening.

In another aspect, the invention features surgical instruments constructed to perform the steps of the methods described above.
20 Preferred instruments are constructed to perform all steps of the methods endoscopically.

Other features and advantages of the invention will be apparent from the description and drawings, and from the claims.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

25 Fig. 1 is a diagrammatic perspective view of the surgical environment of an endoscopic procedure according to one embodiment of the invention.

Figs. 2-2K are diagrammatic views of a procedure for forming a series of polymeric anchors connected by stitching.

30 Figs. 3-3E are views of a surgical instrument suitable for performing the method shown in Figs. 2-2K. Fig. 3 is a side view of the surgical instrument. Fig. 3A is a highly enlarged detail perspective view of

WO 02/00119

PCT/US01/20089

9

- area A of Fig. 3. Fig. 3B is a cross-sectional view of the surgical instrument of Fig. 3. Fig. 3C is an exploded cross-sectional view of the surgical instrument of Fig. 3. Fig. 3D is an exploded view of area D of Fig. 3C. Fig. 3E is an exploded view showing an enlarged cross-sectional view of the polymer cartridge of the instrument.
- 5 Figs. 4-4J are diagrammatic views of an alternative procedure for forming a series of polymeric anchors connected by stitching.
- Figs. 5-5F are diagrammatic views of a procedure for forming a sutureless polymeric anchor to fix soft tissue to bone.
- 10 Fig. 6 is an exploded cross-sectional view of a surgical instrument attachment suitable for use in the procedure of Figs. 5-5F. Fig. 6A is a cross-sectional view of the surgical instrument attachment of Fig. 6 assembled.
- Fig. 7 is a diagrammatic cross-sectional view showing a handpiece and a number of interchangeable attachments that are mountable on the handpiece.
- 15 Figs. 8-8F are diagrammatic views of a procedure for fixing soft tissue to soft tissue with a polymeric anchor. Fig. 8G is a partial perspective view of the finished anchor.
- 20 Fig. 9 is a cross-sectional view of a surgical instrument attachment suitable for use in the procedure of Figs. 8-8F.
- Figs. 10-10H are diagrammatic views of an alternative procedure for fixing soft tissue to soft tissue with a polymeric anchor.
- Fig. 11 is a cross-sectional view of a surgical instrument attachment suitable for use in the procedure of Figs. 10-10H.
- 25 Figs. 12-12I are diagrammatic views of another alternative procedure for fixing soft tissue to bone.
- Figs. 13-13J are diagrammatic views of yet another alternative procedure for fixing soft tissue to bone.
- 30 Figs. 14-14D are diagrammatic views showing a cavity being drilled with a consumable drill bit.
- Figs. 15 and 15A are perspective and side views, respectively, of an alternative cutting tool.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

10

Figs. 16 and 16A are perspective and side views, respectively, of an alternative cutting tool.

Figs. 17 and 17A are perspective views of an alternative cutting tool in closed and open positions, respectively.

5 Figs. 18 and 18A are perspective and front views, respectively, of an alternative cutting tool.

Fig. 19 is a perspective view of an alternative cutting tool.

Figs. 20 and 20A are perspective and cross-sectional views, respectively, of an alternative cutting tool. Fig. 20B is a

10 diagrammatic cross-sectional view showing the cutting tool of Figs. 20-20A in use.

Figs. 21-21G are diagrammatic views of various types of augmented sutures.

DETAILED DESCRIPTION

15 Referring to Fig. 1, a surgical site 10 includes a number of portals 12, through which endoscopic devices can be inserted. The surgeon can view the surgical site using an arthroscope 14, while placing a polymeric anchor, as will be discussed in detail below, using a surgical instrument 16. Surgical instrument 16 generally

20 depicts an instrument for placing a polymeric anchor. Examples of particular instruments that are suitable for use in the various methods of the invention will be discussed in further detail below. In the initial step shown in Fig. 1, the surgeon is using a shaver 18 to remove a portion of soft tissue 20, expose the surface 24 of bone 22

25 and create a bleeding bone bed, in preparation for the surgical procedures described below. While shaver 18 is shown as a separate instrument in Fig. 1, it may instead be integrated with surgical instrument 16.

A procedure for fixing soft tissue to bone is shown in Figs. 2-2K. In this procedure, one or more stitches are formed to fix the soft

30 tissue to the bone over an area. The steps shown in Figs. 2-2K are performed endoscopically, in the environment shown in Fig. 1.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

11

However, for the sake of clarity, only the surgical instrument 16, the bone and the soft tissue are shown in Figs. 2-2K.

The steps shown in Figs. 2-2K are performed using an endoscopic surgical instrument 16 that is constructed to perform a stitching operation. Generally, surgical instrument 16 includes a cannulated tube, a cutting tool within the cannulated tube, and a drive mechanism constructed to power the cutting tool to pierce soft tissue and form a cavity in the underlying bone. The drive mechanism is programmable, to allow the cutting tool to be either rotated or reciprocally oscillated (i.e., rotated back and forth through successive cycles, each rotation cycle being less than 360 degrees), as desired, for reasons that will be discussed below. The surgical instrument also includes a supply of suture material, e.g., on a spool, a mechanism for advancing the suture material through the cannulated tube, a chamber containing a supply of polymer in solid form (e.g., powder or pellets), and a heating element for melting the polymer for delivery in molten form. When the cutting tool is retracted, the suture and polymer are delivered through the cannulated tube, as will be described below, to anchor a portion of the suture in the cavity. Optionally, the surgical device may include a cannulated needle for positioning the suture in the cavity.

Using surgical instrument 16, a stitching procedure is performed as follows. First, the soft tissue 20 is held in place by the proximal end 19 of surgical instrument 16, and pierced by a cutting tool 26 (Fig. 2A). Cutting tool 26 also forms a cavity in bone 22 (Fig. 2A). Next, the cutting tool is retracted and a suture 70 is fed through the cannula 17 of the surgical instrument 16, e.g., from a reel of suture material (not shown) in the surgical instrument. The suture 70 may be positioned in the cavity by advancing a cannulated needle 72, through the cannula of which the suture is fed, into the cavity, as shown in Fig. 2B. Alternatively, the suture may be positioned by gravity or in any suitable manner.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

12

After the suture is positioned, needle 72 is retracted and molten polymer 28 is injected into the cavity around suture 70 (Fig. 2C). The polymer 28 penetrates through the side walls and bottom of the cavity into the trabecular network (cancellous bone) in region

5 30.

Once polymer 28 has at least partially solidified, anchoring the suture in the cavity, the surgical instrument 16 is retracted (Fig. 2D), and suture 70 is fed from the surgical instrument as the surgical instrument is moved to a second location (Fig. 2E). As shown in Fig.

10 3A, and discussed in further detail below, as the suture 70 is fed from the instrument it exits the instrument through an inverted-L-shaped channel 69 extending up the side 74 of the surgical instrument, so that the suture is not cut during the piercing of the soft tissue.

When the surgical instrument is positioned at the second location, the surgical instrument again holds the soft tissue 20 in place, and cutting tool 26 again pierces the soft tissue 20 (Fig. 2E). The cutting tool 26 is then reciprocally oscillated to form a second cavity, as shown in Fig. 2F. (At this stage, the cutting tool cannot be

20 rotated 360 degrees, as this would cut or break the suture, or cause the suture to wind around the cutting tool. Thus, the surgeon sets the programmable drive mechanism to an oscillating mode. The surgeon can use either a rotating or an oscillating motion to form the first cavity (Fig. 2A), depending on the surgeon's preference.) The

25 suture 70 is fed from the supply reel into the new cavity, and positioned by advancing needle 72 into the cavity, as shown in Fig. 2G (as discussed above, the suture could instead be positioned by gravity).

A probe 71 is used to press the suture through the soft tissue, compressing the soft tissue against the surface of the bone in the

30 vicinity of the second cavity and tensioning the suture material as it passes between the cavities, tightening the "stitch" that will be formed between the cavities. Needle 72 is retracted, leaving a loop

WO 02/00119

PCT/US01/20089

13

of suture material (not shown) in the cavity, and molten polymer 28 is injected into the second cavity around the suture 70 (Fig. 2H).

Once the polymer in the second cavity has at least partially solidified, the surgical instrument 16 is again retracted (Fig. 2I). At

5 this point, a "stitch" 76 of suture extends between the first and second cavities, holding region 20A of the soft tissue 20 securely against bone 22. The stitching procedure can then be terminated, as shown in Fig. 2J, by cutting the suture, or stitching can be continued, by repeating the above steps, to form a line of stitches as shown in Fig. 2K. The stitches can be of uniform lengths, or of

10 different lengths (i.e., d1 may or may not be equal to d2). The suture can be cut, at the end of the procedure, using the surgical instrument 16 or a separate tool, e.g., a scalpel that is inserted through the cannula of an endoscope.

15 The polymer used in the procedure described above is preferably provided in the form of a plurality of pellets or a powder, and is preloaded into the surgical instrument prior to surgery, as will be described in further detail below. One pellet or shot of powder is used to fill each cavity. The pellets or powder are melted, to form the

20 molten polymer, immediately prior to injection.

Many types of instruments may be suitable for use as surgical instrument 16 in the procedure described above with reference to Figs. 2-2K. An example of a suitable surgical instrument, stitching instrument 50, is shown in Figs. 3-3E.

25 Instrument 50 includes a handpiece 52, and a removable attachment device 54. As indicated in Fig. 7, and discussed further below, attachment device 54 is one of many modular attachment devices that may be interchangeably mounted on handpiece 52. The attachment devices may be disposable. The handpiece 52 is

30 sterilizable and is designed for repeated use, e.g., 100 uses or more. The attachment devices are clipped into the handpiece, on a bearing, as is well known for endoscopic surgical instruments with interchangeable attachments, such as those commercially available

WO 02/00119

PCT/US01/20089

14

from Smith & Nephew, Andover, MA, under the tradename DYONICS™.

Referring to Fig. 3, handpiece 52 is constructed to be held by a surgeon during a surgical procedure, and includes switches 56a, 56b and 56c that are positioned to be easily actuated by the surgeon to control the functions of the surgical instrument, as will be discussed below. Handpiece 52 is connected to a power supply by an adapter cord 39 (e.g., a Dyonics EP1 power supply cord, available from Smith & Nephew). The handpiece 52 may be fitted with interchangeable molded grips, e.g., two-piece housings that snap on over the handpiece 52 and include recesses through which switches 56 extend, thus providing the surgeon with a more customized grip.

Referring now to Figs. 3B and 3C, the handpiece 52 includes a removable polymer cartridge 40 that is preloaded with a supply of polymer pellets 45 (Fig. 3E) prior to surgery, and a chamber 41 (Fig. 3C) for receiving the polymer cartridge. The polymer cartridge 40 includes aligned slots 42a, 42b, through which a pellet can be pushed out for delivery to a cavity.

To push a pellet out of the cartridge for delivery, the surgeon pulls back on switch 56a. This causes toothed cam 57 to push rod 58 against inclined surface 59 of block 60, causing block 60 to move downward through slot 42a, thereby displacing the pellet through slot 42b into chamber 43 through an cavity that is not shown in the cross-section of Fig. 3B. The pellet then passes into the lumen of the attachment 54 through an cavity 44 (Fig. 3D). After the pellet has been dispensed, block 60 is returned to, and biased in, its previous position by spring 61. This reverses the movement of the rod 58 and toothed cam 57, returning the switch 56a to its normal position. The pellets are advanced toward the proximal end of the cartridge, to move a new pellet into place for delivery through slot 42b, by spring 47 (Fig. 3E).

WO 02/00119

PCT/US01/20089

15

The polymer pellet is moved to the delivery end 61 (Fig. 3B) of the instrument 50 by compressed gas delivered from pre-filled reservoirs 62a and 62b. To deliver air to move the pellet, the surgeon pushes switch 56b forward, which moves a hydraulic fluid in chamber 63 against spring 64, cavity a valve (not shown) to release the compressed gas from the reservoirs into the lumen of the attachment 54.

The cutting tool (cutting device 176, discussed below) and the suture delivery mechanism are both driven by a single motor, and a clutch mechanism and switch are provided to allow the surgeon to selectively activate the piercing/cavity forming function of the cutting device and the suture delivery function (performed by the suture delivery mechanism), as will be discussed below. The motor is normally off, and is activated by the surgeon pressing switch 56c upward (arrow A, Fig. 3B), moving contact 65 into engagement with contact 66 of motor 68. The switch is held in the engaged position by a catch (not shown), so that to deactivate the motor the surgeon needs to press the switch upward again, as which point spring 67 will return the switch to its normal position.

The surgeon can select between the piercing/cavity forming function and the suture delivery function by moving switch 56c back and forth axially (arrow B, Fig. 3B). This causes member 76 to move axially, engaging a set of gears that drives one of these functions and disengaging a set of gears that drives the other function, as will be discussed further below.

When the suture delivery function is selected, i.e., when switch 56c is in the position shown in Fig. 3B (its left-hand position), bevel gear 166, mounted on drive shaft 154 of the motor, is engaged with bevel gear 168, which drives a suture feed cog 170a, through which a suture 172 (Fig. 3B) is fed from a reel 173. A series of bearings 174 drive suture feed cogs 170b-170d, which advance the suture towards the delivery end 61 of the surgical instrument.

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

16

When the piercing/cavity forming function is selected, i.e., when switch 56c is moved to the right in Fig. 3B, a spline (not shown) in the center of cog 150 engages and 152 of drive shaft 154 of the motor. Simultaneously, the teeth of cog 150 engage the teeth of cog 5 156, causing shaft 158 to rotate, driving bevel gear 160 which engages bevel gear 162 on the cutting tube 164 of attachment 54. Engagement of bevel gears 160 and 162 rotates the cutting device 176 (or oscillates the cutting device, depending on the setting of the programmable drive). The motor is programmed to stop rotation, 10 when the piercing/cavity forming function is deselected, in a position in which cavity 44 is aligned with the polymer-delivery cavity in the handpiece that is in turn aligned with cavity 42b of the polymer cartridge.

Referring to Fig. 3D, the attachment 54 includes an inner 15 cutting device 176 that slides into an outer guide/heating device 178 when the surgical instrument is assembled for use. When the instrument is assembled, as shown in Fig. 3C, the guide/heating device 178 snaps into the handpiece 52, and the cutting device 176 is trapped between the handpiece 52 and the guide/heating device 20 174.

Cutting device 176 includes a cannulated cutting tube 164 having a cutting tip 180, a member 182 that defines chamber 43 and a gas inlet 184, and bevel gear 162. End 181 of the cutting tube includes a flap valve 183 to prevent the compressed gas from 25 escaping through end 181. When the suture delivery function is selected, the pressure of the end of the advancing suture opens valve 183, and the suture is guided through the cavity at end 181 by a conical portion 185.

Guide/heating device 174 includes a cannulated guide tube 30 186 and, within the guide tube, a heating element 188 for melting the polymer pellets. The guide tube 186 includes a movable probe portion 71, which can be moved axially (arrows C, Figs. 3 and 3A) by the surgeon, using grip 190, to push the suture 172 against the soft

WO 02/00119

PCT/US01/20089

17

tissue as discussed above. The probe portion is in its upper position in Fig. 3A, allowing clearance for the suture as it feeds from the tip. It is lowered prior to dispensing the polymer (to keep the polymer from escaping through channel 69), and to tighten the suture when a stitch is formed. The guide tube 186 is spring loaded so that it will retract under pressure when pressed against the soft tissue, allowing the cutting tip to penetrate the bone to a desired depth which is determined by the degree of spring loading. When pressure is released, the guide tube is biased by the spring load back to its normal, extended position. The guide/heating device also includes an attachment portion 200 that releasably snap fits into the handpiece.

Thus, to use the stitching instrument 50 in the procedure shown in Figs. 2-2K and described above, a surgeon would first preload a supply of polymer into the instrument 50, by installing polymer cartridge 40, preprogram the programmable drive mechanism as desired, and move probe portion 71 to its lowered position. The surgeon would then press the delivery end 61 of the device against the soft tissue, and select the piercing/cavity forming function by moving switch 56c to the appropriate position, to pierce the soft tissue and form a cavity. Next, the surgeon would move switch 56c to select the suture delivery function, and deliver a desired amount of suture material to the cavity. After delivery of the suture, the surgeon would move switch 56c to deactivate the drive motor (turning off both the piercing/cavity forming and suture delivery functions), and pull back on switch 56a and push forward on switch 56b to deliver polymer to the cavity. Once the polymer had at least partially solidified, the surgeon would raise probe portion 71, move switch 56c to select the suture delivery function, and feed out suture while moving the instrument 50 to a second location. At the second location, the surgeon would move switch 56c to select the piercing/cavity forming function, and form a second cavity. The surgeon would then move switch 56c to select the suture delivery

WO 02/00119

PCT/US01/20089

18

function, deliver a desired amount of suture to the cavity, move switch 56c to deactivate the drive motor, lower probe portion 71 to tighten the "stitch" between the cavities, and move switches 56a and 56b to deliver polymer to the cavity. These steps would be repeated to form as many stitches as desired.

If desired, the surgical instrument may be used to deliver polymer without performing any cutting procedure. An alternative procedure for forming a row of stitches is shown in Figs. 4-4G. In this procedure, the bone fragments and debris generated during cavity forming are incorporated into the polymer as a filler. It is noted that bone fragments and debris can be incorporated into the polymer in a similar manner in any of the procedures described herein. The procedure shown in Figs. 4-4G is performed using a surgical device 116 that is similar to surgical device 16, except that it also includes a suction device for extracting bone fragments and debris from the cavity, and a mixing chamber and a mixing device, for incorporating the bone fragments and debris into the polymer.

Referring to Figs. 4 and 4A, using surgical instrument 116 the soft tissue 20 is pierced and a cavity is drilled in the bone 22, as discussed above. In this embodiment, the cutting tool is a perforated drill 80 (similar to a grater), having a serrated tip 82. Because the drill tip is serrated, it is preferred that the surgical instrument 116 be held at an angle, rather than perpendicular to the surface of the soft tissue 20, as indicated by angle A in Fig. 4, until the soft tissue 20 has been pierced. During drilling, the resulting bone fragments and debris 84 are suctioned out of the cavity and up through the cannula of the drill, as indicated schematically in Fig. 4B. The bone fragments/debris are then retained in a temporary chamber 86, defined by the cylindrical cutting tool barrel and a balloon diaphragm 88, suspended on a needle 90, that is inflated at this point in the procedure (arrows A, Fig. 4C). As shown in Fig. 4D, the surgeon then delivers suture 70 through needle 90, while simultaneously

WO 02/00119

PCT/US01/20089

19

adding polymer to chamber 86 and mixing the polymer with the bone fragments/debris 84 (arrow A). Using the air supply, the polymer is fed to chamber 86, in powder form, from a reservoir that is preloaded prior to surgery. Mixing can be performed using any desired mixing device, e.g., a mobius band 89 mounted on needle 90. The polymer is heated during or after mixing. Once the polymer has melted, the polymer/bone fragment mixture 92 is delivered from the temporary chamber 86 to the cavity by collapsing the diaphragm 88 so that the polymer mixture will flow into the cavity due to the force of gravity (Fig. 4E). The surgeon collapses the diaphragm by operating a switch on the surgical device which inflates and deflates the diaphragm, in the same manner that balloon catheters are conventionally actuated. The remaining steps of the procedure, shown in Figs. 4F-4J, are conducted in the same manner as the steps shown in Figs. 2E-2J and discussed above, except that bone fragments and debris are collected and mixed into the polymer each time a cavity is drilled.

An alternate surgical procedure, used to form a single, bolt-like polymeric anchor, is shown in Figs. 5-5F. This procedure utilizes a surgical instrument 216, which includes a cutting tool to pierce soft tissue and form a cavity in bone, a supply of polymer and a heating element to melt the polymer, a cannulated tube to guide the cutting tool and deliver the polymer to the cavity, and a compounder that is constructed to form a molding cavity for shaping the "head" of the bolt-like anchor.

Referring to Figs. 5-5F, a surgical instrument 216 is pressed against the soft tissue 20, which is in turn pressed against the bone surface 24 (Fig. 5), and a cutting tool, e.g., a drill bit 26, is used to pierce soft tissue 20 and form a cavity in bone 22 (Fig. 5A). The cutting tool is then retracted (arrow A, Fig. 5B), and a molten polymer 28 (e.g., melted as described above) is injected into the cavity (arrow B, Fig. 5B) through a cannula of the surgical instrument 216.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

20

Next, a compounder 34 (a part of surgical instrument 16 that has been retracted in previous steps) is extended (arrow A, Fig. 5C) so that the tip 36 of the compounder presses against soft tissue 20 to hold it against bone surface 24. Meanwhile, the cannulated head 5
32 of the surgical instrument 16, through which the polymer is delivered, is retracted a short distance so that, with the cylindrical wall of the compounder, it defines a small molding chamber. Polymer continues to be delivered through the cannula of the surgical instrument and this polymer fills the molding chamber to
10 form a polymeric "bolt head" 38 (Fig. 5D). The bolt head 38 is integral with the polymer in the cavity, which extends through the soft tissue 20. Thus, the polymer forms a bolt-like anchor that secures the soft tissue to the bone (Figs. 5E and 5F).

As shown in Figs. 5E and 5F, the procedure is completed by
15 removing the surgical instrument 16 (arrow A, Fig. 5E) and snipping any excess polymer off at the top of the bolt head. The manner in which the polymer is snipped off is not shown; if this step is necessary, it can be performed using a clipper attachment to the surgical instrument 16, or using a separate device such as a scalpel.
20 The procedure shown in Figs. 5-5F can be performed using an attachment 225, shown in Fig. 6, mounted on the handpiece 52 that is shown in Figs. 3-3D and discussed above. The handpiece 52 can be used with a wide variety of interchangeable attachments, suitable for use in various procedures of the invention. For example, as
25 shown in Fig. 7, the handpiece can be used with attachment 54 to perform a stitching procedure, with attachment 225 to form a bolt-like polymeric anchor using the procedure shown in Figs. 5-5F, and with attachments 250 and 300 to perform soft tissue to soft tissue fixation procedures that will be described below.

30 Attachment 225 is similar to attachment 54, discussed above, except that it does not include a chamber or cavity for receiving a polymer pellet. Instead, a polymer rod 226 (Fig. 6A) is advanced through the handpiece using the suture delivery function. The

WO 02/00119

PCT/US01/20089

21

polymer rod 226 includes a grommet (not shown) at its distal end 228, to prevent gas from escaping through end 181'. Also, the guide/heating device 178' includes a compounder 227 which defines a molding chamber 229, as discussed above. The compounder 227 is moved axially by the surgeon as discussed above with reference to Figs. 5C-5E.

In another embodiment, fixation methods are provided for attaching soft tissue to soft tissue. These fixation methods are suitable for use, for example, in laparoscopic surgery. Procedures and devices for soft tissue to soft tissue fixation are shown in Figs. 8-11 and described below.

A first procedure, which forms a polymeric "rivet", is shown in Figs. 8-8F. This procedure uses a surgical instrument 316, which generally includes an inner, axially movable tube having a sharp tip for piercing through soft tissue, and a cannulation in communication with a number of openings for delivery of hot and cold air from the inner tube. The surgical device also includes an outer tube, on which is mounted a polymeric sheath that will be softened and shaped by the delivered air to form the rivet, and a compounder, surrounding the outer tube, that includes a flange for directing the air and shaping the polymeric sheath into a rivet shape.

Referring to Fig. 8, two portions of soft tissue 20a, 20b, are compressed together (arrows A, Fig. 8), using known surgical techniques. Next, the tip 251 of an inner, axially movable tube 253 (Fig. 9) of surgical device 316 is punched through the soft tissue (Fig. 8A). A polymeric sheath 252 is mounted on outer tube 257, and a portion 252a of the polymeric sheath is carried through the soft tissue and out the other side. The polymeric sheath is held in place by ridges 255 on outer tube 257. Outer tube 257 is surrounded by compounder 259, the function of which will be described below.

Hot air (arrows H, Fig. 8B) is then directed out of side openings 254 of tip 251, and cold air (arrows C, Fig. 8B) is directed

WO 02/00119

PCT/US01/20089

22

out of tip openings 256. The hot air melts the polymeric sheath, and the cold air forces it downward (arrows D, Fig. 8B) against the soft tissue (Fig. 8D). The hot air is generated at the tip due to the relationship between the air pressure being forced out of the tip and the size of side openings 254.

The inner tube 253 of instrument 250 is then withdrawn through the polymeric sheath until the side openings 254 are aligned with portion 252b of the polymeric sheath (Fig. 8C). Hot air is directed out through the side openings 254 (arrows H, Fig. 8D) to melt portion 252b. Flange 260 of compounder 259 is then pressed against portion 252b, while cold air is directed out through tip openings 256 (Fig. 8E), solidifying portion 252b in place against the soft tissue (Fig. 8F). The air is directed by flange 260, which also serves to press portion 252b against the soft tissue. The surgical instrument 316 is then withdrawn (Fig. 8F), leaving a rivet-like anchor 262 (Fig. 8G) to hold the soft tissue firmly together.

A surgical instrument attachment 250, for use with handpiece 52 to form a surgical instrument 316 suitable for performing the procedure shown in Figs. 8-8F and described above, is shown in Fig. 9.

Attachment 250 includes the components described above with reference to Figs. 8-8F, and can be mounted on handpiece 52 in the same manner as attachment 54, discussed above.

An alternative procedure for fixing soft tissue to soft tissue is shown in Figs. 10-10H. This procedure is performed using a surgical instrument 416, which generally includes an inner tube having a sharp tip for piercing soft tissue and a cannulation for delivery of polymer. The surgical instrument 416 also includes a device for releasably mounting a porous sheath over the inner tube. First, the soft tissue is compressed and is pierced by the sharp tip of surgical device 416 (Figs. 10, 10A), as described above with reference to Figs. 8 and 8A. The distal end 306 of a porous sheath 302, e.g., a braid or mesh, is gripped by a releasable chuck 304. A small polymer weld (not shown) near distal end 306 of the sheath

WO 02/00119

PCT/US01/20089

23

keeps the sheath from being forced backwards during the piercing step.

The inner tube 308 is then withdrawn slightly (Fig. 10B), breaking the polymer weld and leaving the sheath 302 in position, and molten polymer 28 is delivered down the central cannulation of inner tube 308 and out of tip openings 310 (Figs. 10C, 10D). The polymer bleeds out of the open end of sheath 302, and also out through the open structure of the mesh or braid, forming a "blob" 312a of polymer on top of the soft tissue and adhering the side walls of the sheath to the side walls of the opening in the soft tissue (Fig. 10D). The inner tube 308 is then withdrawn further, while continuing to deliver polymer through openings 310, filling the sheath with polymer and forming a "blob" 312b of polymer on the side of the soft tissue opposite blob 312a. Thus, the polymer defines a bolt-like anchor extending through the soft tissue.

To complete the procedure, the sheath is released from chuck 304 (Fig. 10G), the attachment 300 is removed, and any excess sheath material is snipped off (Fig. 10H).

An attachment 300, suitable for use with handpiece 52 to form a surgical instrument 416, is shown in Fig. 11. Attachment 300 includes the components described above with reference to Figs. 10-10H, and can be mounted on handpiece 52 in the same manner as attachment 54, discussed above.

An alternative soft tissue to bone fixation procedure is shown in Figs. 12-12I. In this procedure, a bone core is used to provide an osteoconductive medium within the polymeric anchor. This procedure is performed using a surgical instrument 516 that includes a cutting tool that is capable of forming in bone while leaving a bone core extending upward from the base of the opening. The surgical instrument 516 is constructed to deploy a tubular suture over the core, and deliver a polymer to the opening.

First, soft tissue is pierced, and a cavity is drilled (Figs. 12-12B). The cavity is drilled using a cannulated cutting tool 331 that is

WO 02/00119

PCT/US01/20089

24

constructed to leave a bone core 330 in the cavity (Fig. 12C). A flexible sleeve 332, e.g., a braided hollow suture, is deployed over the core 330, as shown in Fig. 12C. Polymer 28 is then delivered to the cavity (Figs. 12D, 12E) around the sleeve 332 and core 330, and
 5 impregnates the sleeve 332. More polymer is delivered, while retracting the surgical instrument (Figs. 12F, 12G), to form a blob 334 on the surface of the soft tissue, anchoring the soft tissue against the bone (Fig. 12H). Any excess sleeve material is then snipped off (Fig. 12I). The presence of the bone core in the anchor
 10 will tend to increase bone remodeling, and thus the suture may become embedded in bone more rapidly than would occur if the bone core were not present.

Another alternative soft tissue to bone fixation procedure is shown in Figs. 13-13J. In this procedure, a suture is anchored in a
 15 cavity, using polymer, and a fixation device 340 is deployed around, and adhered to, the suture above the soft tissue to mechanically clamp the soft tissue in place. This procedure provides a low-profile anchor that may be useful in low clearance areas to prevent impingement. This procedure is performed using a surgical
 20 instrument 616 that includes a cutting tool to pierce soft tissue and form a cavity in underlying bone, a cannulated tube for delivery of a suture and polymer to the cavity and deployment of a fixation device around the suture, and a compounder to press the soft tissue against the bone and the fixation device against the soft tissue.
 25 As shown in Figs. 13-13C, soft tissue is pierced, a cavity is formed, and suture and polymer are delivered as discussed above, e.g., with regard to the procedures shown in Figs. 2-2K. Next, while holding down the soft tissue with a compounder 335 (Fig. 13D), an expandable fixation device 340 is deployed around the suture to
 30 clamp the soft tissue in place (Figs. 13E-13G). The expandable fixation device 340 includes a central region 341, having a bore 346, and a plurality of wings 354 extending radially from the central region. Wings 354 are joined to central region 341 by a plastic hinge

WO 02/00119

PCT/US01/20089

25

having a memory that biases the wings toward an open position (Fig. 13F), while allowing the wings to be moved to a compressed position (Fig. 13E) so that the device can be deployed through a cannula. Thus, fixation device 340 is compressed and placed in delivery tube 339, with a suture 347 threaded through central bore 346, and is deployed by pressing down on the fixation device 340 with a cannulated probe 343 (Figs. 13E-G). As the fixation device exits the compounder 335, the wings 354 expand outward to their normal position (Fig. 13F), and the compounder 335 presses the fixation device 340 down to flatten it against the soft tissue (Fig. 13G). Barbs 342 on wings 354 hold the fixation device 340 in place against the soft tissue, in its flattened position. The suture 347 is then snipped (Fig. 13H), and a blob of polymer 344 is delivered on top of the fixation device to cover bore 346 and adhere to the suture, anchoring the fixation device in place (Figs. 13I and 13J). Preferably, fixation device 340 is formed of a resorbable plastic. Many different types of cutting tools may be used in the procedures of the invention. Generally, it is preferred that the cutting tool not compact the bone fragments and debris into the side wall of the cavity, as this may impede infiltration of the polymer into the trabecular network surrounding the cavity. Thus, for example, a twist drill is generally preferred to a compacting drill. Some of the types of cutting tools that may be used are discussed below.

Referring to Figs. 14-14D, the cutting tool may be a drill bit 94 that is consumable, i.e., the drill bit is formed of a polymer that melts during drilling (Figs. 14B-14C), as a result of the heat generated by friction, to fill the cavity with molten polymer. A suture 95 is attached to the drill bit 94, so that the suture is delivered with the polymer and left behind when the surgical instrument is retracted (Fig. 14D). In this case, it is generally preferred that the drill bit be coated with a very thin layer of porous ceramic, just thick enough to provide the drill with sufficient hardness to penetrate the cortical bone and sufficiently thin so that the polymer will be able to melt during drilling.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

26

The ceramic can be applied by firing, plasma coating, deposition, or other suitable methods. Alternatively, a thin, hollow ceramic preform can be formed and then filled with polymer. Preferred polymers have a sufficiently low melting point to melt under drilling friction, and sufficient strength to contribute mechanical strength to the drill bit.

5 The suture 95 may be conductive, to allow it to serve as a heating element to assist in melting the polymer if drilling does not generate sufficient heat.

Figs. 15-20 show various suitable cutting tool geometries.

10 Figs. 15 and 15A show a perforated drill 100, including openings 96 and sheath 98. Perforated drill 100 is useful when bone fragments/debris are to be collected for incorporation into the polymer (as discussed above with reference to Figs. 4-4J), and when it is necessary that the cutting tool oscillate, rather than rotating (e.g., to avoid cutting or breaking a suture between stitches).

15 Figs. 16-16A show a configured head 102, having a blade 103 that includes an opening 104 through which a suture can be threaded for delivery, and a barrel 105 defining a lumen 106 for suture and polymer delivery. Lumen 106 is generally substantially coaxial with opening 104.

20

Figs. 17-17A show an awl 110. Awl 110 includes a plurality of retractable "petals" 112, which when closed (as shown in Fig. 17) define a drill tip. When open (as shown in Fig. 17A), the petals 112 allow polymer and suture to be delivered through lumen 114. The

25 petals may be opened and closed using a spring mechanism (not shown) or other suitable actuator.

Figs. 18-18A show a cutting head 120 having blades 122 radially extending cross-wise across an open lumen 124. An open area between the blade tips defines an eyelet 126, to allow delivery

30 of a knotted suture.

Fig. 19 shows a borer 126, including a plurality of serrated cutting/abrading tubes 128, a central lumen 130 through which polymer and suture can be delivered, and an extraction tube 132 for

WO 02/00119

PCT/US01/20089

27

drawing bone fragments/debris away from the cutting site by suction. If desired, the contents of the extraction tube can be fed into the barrel of the borer, or elsewhere into the surgical instrument, at a location where the bone fragments/debris can be blended into the polymer prior to delivery of the polymer.

5 Figs. 20-20B show a twist drill bit 134 having a delivery channel 136 for delivery of polymer and suture. The inner wall 138 of the delivery channel, in the vicinity of the tip 140 of the drill bit, may be abrasive, so as to break up the bone "core" 142 (Fig. 20B) if
10 a bone core is not desired:

Cutting can also be accomplished using other techniques, such as laser, ultrasonic or water jet cutting. For example, water jet cutting could be performed using the saline supply that is present in the operating room. In this embodiment, a dynamo generator would
15 be included in the surgical instrument, to power the water jet, and the surgical instrument would include an adaptor to allow the saline supply to be plugged in to the surgical instrument. Other suitable techniques include crush indentation, hot needle drilling, thermally degrading the bone, e.g., with RF ablation, and cryogenic freeze
20 fracturing. In some implementations, it is preferred that the cutting method be capable of forming a very small diameter cavity, e.g., less than 2 mm and preferably less than 1.5 mm. To form such a small diameter cavity, cutting may be performed using microtooling. Because a conventional bone anchor is not needed in many of the
25 procedures of the invention, the cavity can be made smaller than the diameter of such anchors, thereby preserving more cortical bone, limiting trauma, and potentially improving the pull-out strength of the anchor. When a very small diameter cavity is used, e.g., less than 3 mm, the cortical bone will tend to grow back over the cavity, further
30 increasing the strength of the anchor.

While in the embodiments discussed above the polymer is generally provided in the form of a powder or pellets, the polymer may be provided in any desired form. For example, the polymer

28

may be contained in a cartridge that can be heated using equipment that is available in the operating room, e.g., an autoclave or heated bath. Thus, the cartridge can be preheated prior to surgery, and then inserted into a surgical instrument (not shown) that is adapted to puncture the cartridge for delivery of the polymer. The polymer may also be provided as a rod, or in the form of fibers or strands to increase its surface area and thereby decrease melting time.

The polymer can be heated using any suitable method.

Preferred methods will heat the polymer in a controlled manner, to a temperature just above its melting temperature, to avoid overheating and possible thermal trauma to the tissue and bone at the delivery site. To expedite the surgical procedure, it is preferred that heating occur within 2 minutes or less, unless the polymer is provided in a cartridge and is pre-heated, e.g., in an autoclave. One suitable method is to provide a heating element in the surgical instrument, as discussed above. Preferably the heating element is thermostatically controlled to prevent overheating of the polymer. Other suitable heating methods include ultrasound (which may also be used to form the cavity), use of the drive mechanism of the surgical instrument to heat the polymer, use of a conductive suture embedded in the polymer as a heating filament, laser (e.g., by including an indicator dye in the polymer and using a laser frequency that would not burn the tissue at the delivery site but would melt the polymer), and radio frequency and induction heating.

The suture material, if a suture is used, may be resorbable or non-resorbable. It is generally preferred that the suture material be braided, rather than monofilamentary, for greater surface area and surface roughness, to enhance pull-out strength. However, monofilament may be used if desired. A loose braid is generally preferred, as the spaces in the braid enhance polymer infiltration. A "bird's nest" arrangement of suture can also be formed by feeding suture out into the cavity and allowing it to pile up loosely in the cavity. Preferably, the suture does not include a polymeric coating.

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

29

Suitable suture materials include polyesters, polyamides, e.g. Nylon, polybutester, polyglycolic acid, polyglyconate, poly-L-lactic acid and polydioxanone. It is generally preferred that the suture have a high tensile strength, i.e., sufficient strength so that the mode of failure during pull-out testing is not premature suture failure.

The suture may also include any desired feature or augmentation. For example, the suture may include one or more of the suture augmentations shown in Figs. 21-21G, i.e., a knot 400 or knot bundle 402 (Figs. 21 and 21D), a sphere 404 (Fig. 21C and 21E), a shaped element 406, e.g., a larger diameter portion (Fig. 21A), a flexible 4-way connector 408 (Fig. 21B) or a t-bar 412 (Fig. 21G), or a plurality of barbs 410 (Fig. 21F). If positioned on top of the soft tissue after the suture is anchored in place, the suture augmentations shown in Figs. 21-21G may secure the soft tissue in place against the bone. If positioned in the cavity and surrounded by polymer, these features may increase the resistance of the suture to pull-out. Other features that will provide these or other functions may also be used.

Suitable polymers are thermoplastics that are acceptable for use in the body and can be delivered to a surgical site in a molten state. Preferably, the polymer will have a relatively low melting temperature to prevent thermal damage to tissue and bone during injection. For optimal deliverability, it is generally preferred that the polymer have an inherent viscosity of greater than about 0.6 dl/g, preferably about 0.6 to 0.7 dl/g, and an average molecular weight of greater than about 60,000 Mw, preferably about 60,000-70,000 Mw. The inherent viscosity is measured in chloroform, using the test described at col. 4, lines 33-36 of U.S. Patent No. 5,679,723, which is incorporated herein by reference.

Preferably, the polymer used includes a resorbable polymer, e.g., polycaprolactone (PCL), which will slowly resorb during the natural healing process. The polymer may also include a non-resorbable polymer, e.g., polypropylene, polyacetal, polyethylene or

WO 02/00119

PCT/US01/20089

30

polyurethane. The polymer may also include a blend of different resorbable polymers that resorb at different rates, e.g., blends of two or more of the following polymers: polycaprolactone (PCL), poly-L-lactic acid, poly-DL-lactic acid, polyglycolic acid, polydioxanone, polyglyconate, polytrimethylene carbonate, and copolymers of poly-L-lactic acid, poly-DL-lactic acid, polyglycolic acid, polydioxanone, polyglyconate, polytrimethylene carbonate, poly(hydroxyalkonates) (PHB, PHQ, PHV), polyorthoesters, polyanhydrides, poly(pseudo-amino acids), poly(cyanoacrylates), poly(ester-anhydrides), polyoxalates, and polysaccharides. Other suitable polymers include poly-4-hydroxybutyrate (4PHB) and poly(alkylene oxalates).

As the polymer resorbs, the remaining, porous polymer resembles the trabecular network and thus encourages infiltration of osteoclasts, which cause breakdown of the polymer, and osteoblasts, which generate new bone. To encourage bone growth into the polymer, it is preferred that the polymer include an osteoconductive filler, e.g., hydroxyapatites (HA), calcium sulfates, tricalcium phosphates, bioactive glasses, aragonite, calcite, and mixtures of these fillers. A suitable level of osteoconductive filler will encourage bone growth without an unacceptable reduction in the deliverability of the polymer. Preferred levels are generally from about 0 to 40% by volume, most preferably about 30 to 40% by volume. Instead of or in addition to a conventional osteoconductive filler, the polymer may include bone fragments and debris, as discussed above. If bone fragments are used without another filler, it is generally preferred that the polymer include from about 0 to 60% bone fragments by weight, more preferably about 20 to 50% by weight.

The procedures discussed above may be used in many types of soft tissue fixation, including rotator cuff repair; instability repairs of the shoulder (e.g., SLAP, Bankart lesions, labral reattachment); repair or supplementation of anchors, screws and interference screws for attaching ACL autografts and allografts (e.g., bone-patella

WO 02/00119

PCT/US01/20089

31

tendon-bone, Semitendinosus, tendinosis, quadriceps autograft); and ACL repairs or revisions (e.g., where there is micromovement due to loosening of the fixation means and subsequent movement of the graft, or as a sealant to eliminate synovium fluid flow into bone hole cavities in ACL repair).

Endoscopic delivery of polymer may also be used in other applications, such as chondral repair, filling of harvest site defects in mosaicplasty, as an autograft diluent, reattachment of small bony fragments, repair of osteochondritis dissecans (OCD) (i.e., by using injectable polymer to endoscopically reattach a loose flake of bone or cartilage, rather than pinning the flake in place), for spinal fusions, meniscal repair, fracture repair of non-load bearing bones, supplementation or augmentation of cancellous/cortical screws for long bone fractures especially in compromised or deficient bone, supplementation or augmentation of suture anchoring devices, in laparoscopic procedures to re-attach soft tissue to soft tissue or soft tissue to bone, and plastic surgery to aid in facial reconstruction.

Anchors of the invention generally provide good pull-out strengths. Pull-out strength will vary depending upon the suture, suture augmentation, number of sutures, and polymer used. For example, reduced pull-out strengths will be observed if a relatively weak suture material is used and the mode of failure is breakage of the suture. However, preferred anchors of the invention generally provide pull-out strengths of at least 150 Newtons, with some anchors providing strengths in excess of 300 Newtons, when tested in accordance with either of the test procedures (Test Procedures 1 and 2) described below. Pull-out strength is measured on cadaveric samples (shoulders) and on sawbone blocks (artificial bone), using the following test procedures.

30

Pull-Out Test Procedures

Test Procedure 1: Cadaveric Samples

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

32

All of the shoulders used would be harvested from fresh specimens, i.e., unpreserved, and stored at approximately -10 degrees Celsius until necessary for testing. Before testing, the specimens would be allowed to thaw to room temperature before dissecting and sample preparation.

5 The humerus would be prepared for the repair of a rotator cuff tear at the bony site. A cavity would be drilled to a depth of about 10 mm using a twist drill bit having a diameter of 3.3 mm. A suture, e.g., Spectra thread or similar suture material, would be delivered to the
10 cavity, and the cavity would be filled with polymer. The polymer would be allowed to harden/set, after which the sample would be placed in an Instron servo-hydraulic testing machine, with the suture orientated parallel in relationship to the force applied by the testing machine.

15 The samples would be held in an appropriate vice/clamp which is itself attached to a 3-axis vice to permit the precise orientation of the samples being tested, using an appropriate Instron servo-hydraulic testing machine and associated Instron Max software, at a displacement rate of 8.5 mm/sec.

20

Test Procedure 2: Sawbone Block Samples

Samples would be prepared and tested as described above in Test Procedure 1, except that instead of a cadaveric humerus, the anchor would be formed in a sawbone block. A suitable sawbone block
25 material is commercially available from Pacific Research, under the tradename "Sawbones".

Other embodiments are within the claims.

For example, although in most of the embodiments discussed
30 above polymer is used as a substitute for a conventional bone anchor, in some cases it may be desirable to use the polymer to supplement the anchoring provided by a conventional anchor, e.g., by applying the polymer on top of or around the anchor when the

WO 02/00119

PCT/US01/20089

33

anchor is placed. This option could be useful, for example, in cases in which the surgeon chooses to use a conventional anchor and the patient will be on an aggressive rehabilitation schedule.

Also, in some applications bone fragments harvested at one site

- 5 may be mixed with polymer and injected at a second site in the same patient. This procedure may be used, for example, in cases in which the bone at the injection site is diseased or compromised, and fresh bone is desired as an autologous filler. In addition, bone fragments can be mixed into polymer within the cavity that is being
10 formed, rather than extracting the bone fragments first as described above. This will occur, for example, when the drill bit is consumable. Additionally, in certain circumstances multiple "bolt-like" polymer anchors could be used to attach a region of soft tissue to bone, rather than using a row of connected stitches.

- 15 Moreover, while the endoscopic procedures described above are generally preferred over open procedures because the endoscopic procedures are less invasive, similar techniques can be used in an open surgery environment if desired.

- Further, while thermoplastic polymers have been discussed
20 above, the polymer may be delivered in liquid, non-molten form and cured or dried in situ. For example, the polymer may be a thermoset polymer, e.g., a UV or laser curable material, may be electrolytic gelling, or may be in the form of a hydrogel (e.g., pH sensitive or ionic sensitive), a pluronic, or a
25 sol-gel system, e.g. a polyamer polyol.

Moreover, non-polymeric flowable materials may be used in place of the polymer, e.g., injectable bone cements such as polyacrylic acid/divalent metal ion cements.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

34

CLAIMS

1. A method of securing a fixation device within an opening in a
5 tissue, comprising:
 delivering a material in a flowable state to said opening, and
 changing the state of the material so that the material forms
 an interference fit that secures the fixation device in the opening.
- 10 2. The method of claim 1 wherein said tissue comprises bone.
3. The method of claim 1 wherein said tissue comprises soft tissue.
4. The method of claim 1 wherein said fixation device is selected
15 from the group consisting of suture, anchors, and screws.
5. The method of claim 1 wherein the changing step comprises
allowing the material to at least partially harden.
- 20 6. The method of claim 1 wherein the changing step comprises at
least partially cross-linking the material.
7. The method of claim 1 wherein said material comprises a
polymer.
- 25 8. The method of claim 7 wherein said polymer comprises a
thermoplastic polymer.
9. The method of claim 1 wherein said material comprises a
30 hydrogel.
10. The method of claim 1 further comprising using the fixation
device to secure a second tissue to the tissue having the opening.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

35

11. The method of claim 10 wherein the tissue having the opening comprises bone and the second tissue comprises soft tissue.
- 5 12. The method of claim 11 further comprising, prior to delivery of the material:
- piercing the soft tissue;
 - forming the opening in an underlying area of the bone; and
 - delivering the fixation device through the pierced tissue;
- 10 wherein the fixation device is constructed to hold the soft tissue in place against the bone.
13. The method of claim 12 wherein the fixation device comprises a suture.
- 15 14. The method of claim 13 wherein the suture includes a region of increased surface area to enhance anchoring.
15. The method of claim 14 wherein said region is selected from the group consisting of knots, barbs, braided areas, balls and shaped elements.
- 20 16. The method of claim 12 wherein all of the steps are performed endoscopically.
- 25 17. The method of claim 12 further comprising incorporating bone fragments generated during the forming step into the material during or prior to the delivering step.
- 30 18. The method of claim 12 further comprising causing the material to infiltrate the trabecular network

WO 02/00119

PCT/US01/20089

36

19. The method of claim 1 further comprising incorporating bone fragments into the flowable material during or prior to the delivering step.
- 5 20. The method of claim 1 wherein the flowable material includes an osteoconductive filler.
21. The method of claim 1 further comprising causing the flowable material to infiltrate the trabecular network
- 10 22. The method of claim 1 further comprising forming said opening.
23. The method of claim 22 wherein the forming step is performed using micro-tooling.
- 15 24. The method of claim 1 wherein the opening has a diameter of less than about 3 mm.
25. The method of claim 12 or 22 wherein the forming step
- 20 comprises forming the opening using a consumable cutting tool, and the delivering step comprises causing the cutting tool to melt in response to frictional heat generated during the forming step.
26. The method of claim 12 or 22 wherein all of the steps are
- 25 performed using a single endoscopic surgical tool having a plurality of attachments, and the tool is not removed from the patient until after the steps are completed.
27. The method of claim 22 wherein said forming step comprises
- 30 forming the opening with a cutting tool having a detachable portion, and the method further comprises detaching the detachable portion in the opening after the forming step is completed, to serve as the fixation device.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

37

28. A method of anchoring soft tissue to bone comprising:
piercing the soft tissue;
forming an opening in an underlying area of the bone;
5 delivering a material, in a flowable state, to the opening; and
molding a portion of the material that is not in the opening to
form a fixation device constructed to hold the soft tissue in place
against the bone after the material changes state to a relatively less
flowable state.
- 10 29. The method of claim 28 wherein the molding step includes
forming a portion of the material into a shape that extends radially
over a portion of the soft tissue surrounding the opening.
- 15 30. The method of claim 28 wherein the forming step includes
drilling or abrading.
31. The method of claim 28 wherein all of the steps are performed
endoscopically.
- 20 32. The method of claim 28 further comprising incorporating bone
fragments generated during the forming step into the material during
or prior to the delivering step.
- 25 33. The method of claim 28 wherein the material comprises an
osteoconductive filler.
34. The method of claim 28 further comprising causing the material
to infiltrate the trabecular network
- 30 35. The method of claim 28 wherein the opening has a diameter of
less than about 3 mm.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

38

36. The method of claim 28 wherein the opening has a diameter of from about 0.1 to 6.0 mm.
37. The method of claim 28 wherein the forming step is performed using micro-tooling.
38. The method of claim 28 wherein the material comprises a polymer.
39. The method of claim 29 wherein the formed portion extending radially over the soft tissue is coextensive with the material in the opening, defining a bolt-like anchor.
40. A method of fixing soft tissue to bone comprising:
(a) at a first location, piercing through the soft tissue;
(b) forming an opening in the bone underlying the soft tissue;
(c) delivering a fixation device through the pierced tissue to the opening;
(d) delivering a material, in a flowable state, to the opening;
and
(e) causing the material to change state, to a relatively less flowable state, to anchor at least a portion of the fixation device in the opening.
41. The method of claim 40, wherein said fixation device is selected from the group consisting of suture, anchors and screws.
42. The method of claim 41 wherein said fixation device is a suture.
43. The method of claim 42, further comprising:
(f) drawing the suture across the soft tissue to a second location, and

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

39

(g) repeating steps (a) - (e) at the second location to form a stitch with said suture between the first and second locations, the stitch securing the soft tissue to the bone.

5 44. The method of claim 40 further comprising gripping the soft tissue to hold it in place against the bone.

45. The method of claim 43 further comprising, after step (g), (h) cutting the suture.

10

46. The method of claim 45 comprising performing steps (a) and (h) with a single tool.

47. The method of claim 40 further comprising performing steps (a) - (d) endoscopically.

15

48. The method of claim 43 further comprising repeating steps (f)-(g) at subsequent locations to form a line of connected stitches.

20 49. The method of claim 40 comprising performing steps (c) and (d) substantially simultaneously.

50. The method of claim 40 comprising performing step (c) prior to step (d).

25

51. The method of claim 42 comprising delivering the suture as a continuous length from a supply of suture material.

52. The method of claim 40 comprising providing said material in the form of a pellet, powder, chips, flakes or rod, and further comprising melting the material prior to delivery.

30

WO 02/00119

PCT/US01/20089

40

53. The method of claim 40 further comprising incorporating bone fragments generated during the forming step into the material during or prior to the delivering step.
- 5 54. The method of claim 40 further comprising incorporating an osteoconductive filler into said material.
55. The method of claim 40 further comprising causing the material, in its flowable state, to infiltrate the trabecular network
- 10 56. The method of claim 40 wherein the forming step comprises forming a opening having a diameter of less than about 3 mm.
57. The method of claim 54 wherein the opening has a diameter of from about 0.1 to 6.0 mm.
- 15 58. The method of claim 40 wherein the forming step comprises drilling or abrading.
- 20 59. The method of claim 40 further comprising performing the forming step using micro-tooling.
60. The method of claim 40 wherein the method comprises performing the forming step in the bone of a human shoulder.
- 25 61. The method of claim 60 wherein the method comprises a rotator cuff repair.
62. A surgical instrument for tissue fixation comprising:
30 a handpiece constructed to be held by a surgeon during a fixation procedure; and
a fixation instrument, mounted on the handpiece and comprising

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

41

a piercing element constructed to pierce through the tissue and form an opening therein; and
a lumen for delivery of a material, in a flowable state, and a fixation device to the opening.

5

63. The surgical instrument of claim 62 wherein the fixation device comprises a suture.

64. The surgical instrument of claim 63 further comprising a suture feed mechanism constructed to deliver the suture through the lumen to the opening.

65. The surgical instrument of claim 62 wherein the surgical instrument is constructed for endoscopic use.

15

66. The surgical instrument of claim 62 further comprising a heating element for heating said material to a molten state.

67. The surgical instrument of claim 66 wherein said heating element is mounted on said fixation instrument.

20

68. The surgical instrument of claim 64 wherein said suture feed mechanism comprises a movable needle.

69. The surgical instrument of claim 63 further comprising a probe constructed to tighten a stitch formed with the suture.

25

70. The surgical instrument of claim 69 wherein said probe is mounted on an external surface of said fixation instrument.

30

71. The surgical instrument of claim 70 wherein said probe is constructed to be manually actuated by a surgeon during an endoscopic procedure.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

42

72. The surgical instrument of claim 62 wherein said handpiece comprises a reservoir for receiving the material in solid form.
73. The surgical instrument of claim 72 wherein said reservoir is constructed to receive a supply of pellets of the material and said handpiece further comprises a mechanism for delivering said pellets from said reservoir to said lumen.
74. The surgical instrument of claim 72 wherein said reservoir is constructed to receive a supply of powdered material and said handpiece further comprises a mechanism for delivering a predetermined dose of powdered material from said reservoir to said lumen.
75. The surgical instrument of claim 62, wherein said fixation instrument is detachable from said handpiece.
76. The surgical instrument of claim 62 further comprising a mixing device constructed to mix bone fragments and debris generated during opening forming into the material prior to delivery to the opening.
77. The surgical instrument of claim 62 further comprising a drive mechanism constructed to drive the piercing element.
78. The surgical instrument of claim 64 further comprising a drive mechanism constructed to drive the piercing element and the suture feed mechanism.
79. The surgical instrument of claim 77 or 78 wherein the drive mechanism is disposed in said handpiece.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

43

80. The surgical instrument of claim 78 further comprising a clutch mechanism constructed to allow a surgeon to selectively engage and disengage the drive of the piercing element and the drive of the suture feed mechanism.

5

81. The surgical instrument of claim 62 further comprising a reservoir for receiving a supply of the material.

10

82. The surgical instrument of claim 62 wherein said handpiece is constructed to receive attachments other than said fixation instrument.

15

83. The surgical instrument of claim 63 wherein said piercing element is constructed to cut said suture.

84. The surgical instrument of claim 62 wherein said fixation instrument is constructed to perform a complete fixation procedure without removing the fixation instrument from the surgical site.

20

85. A surgical instrument constructed to perform the steps of the method of claim 1 endoscopically.

86. A surgical method comprising:

- 25 (a) forming an opening in bone of a patient;
(b) incorporating bone fragments generated during the forming step into a polymer as an autologous filler to form a bone/polymer blend; and
(c) delivering the bone/polymer blend, in a flowable state, to the patient;
30 wherein steps (a)-(c) are performed endoscopically.

87. The surgical method of claim 86 wherein the bone/polymer blend is delivered to the opening.

WO 02/00119

PCT/US01/20089

44

88. A method of securing a first layer of soft tissue to a second layer of soft tissue comprising:
- forming an opening extending through both layers of soft tissue;
 - delivering a material, in a flowable state, through the opening so that the flowable material extends beyond the soft tissue at each end of the opening; and
 - causing the material to change state, to a relatively less flowable state, forming an anchor to secure the two layers of soft tissue together.
89. A method of securing a first layer of soft tissue to a second layer of soft tissue comprising:
- forming an opening extending through both layers of soft tissue;
 - delivering a thermoplastic member to the opening, so that a portion of the member extends beyond the soft tissue at each end of the opening;
 - softening the extending portions of the member; and
 - forming each of the softened extending portions so that each extends radially over a portion of the soft tissue to secure the two layers of soft tissue together.
90. The method of claim 89 wherein said member comprises a hollow tube.
91. The method of claim 90 wherein the forming step results in a rivet-like anchor.
92. A method of securing two tissues together comprising:
- forming an opening extending through the two tissues,
 - delivering a material, in a flowable state, to the opening, and

WO 02/00119

PCT/US01/20089

45

causing the material to change state, to a relatively less flowable state;

wherein the material forms an anchor that secures the two tissues together.

5 93. The method of claim 92 wherein said anchor comprises a bolt-like anchor.

94. An endoscopic instrument for securing two tissues together comprising:

10 a piercing device constructed to form an opening extending through the two tissues; and

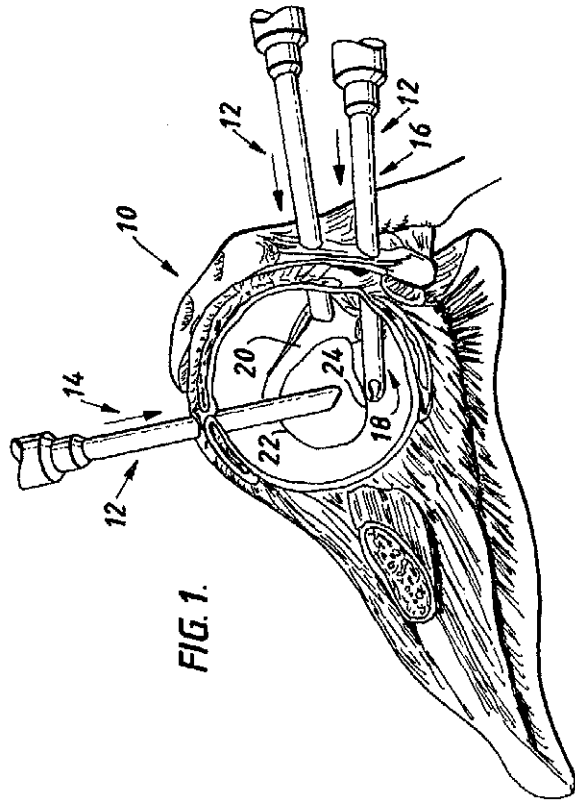
a delivery device constructed to deliver a material, in a flowable state, and a fixation device, to the opening.

15

WO 02/00119

PCT/US01/20089

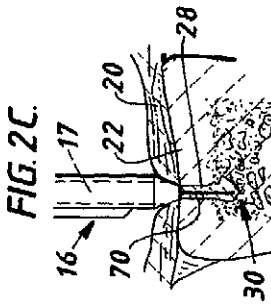
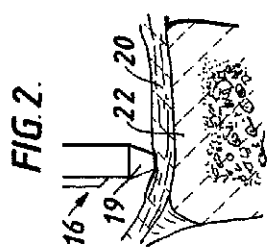
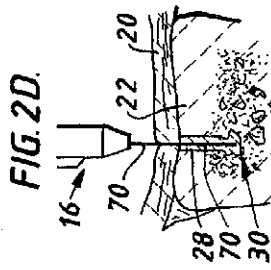
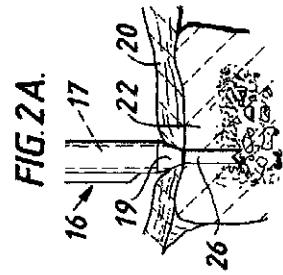
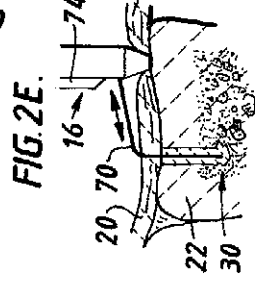
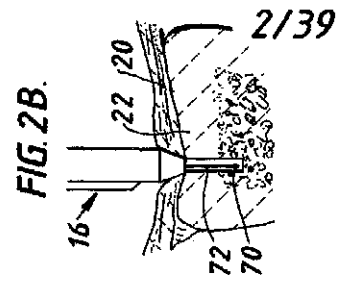
1/39



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

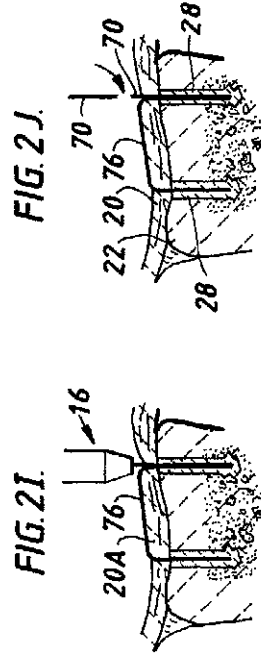
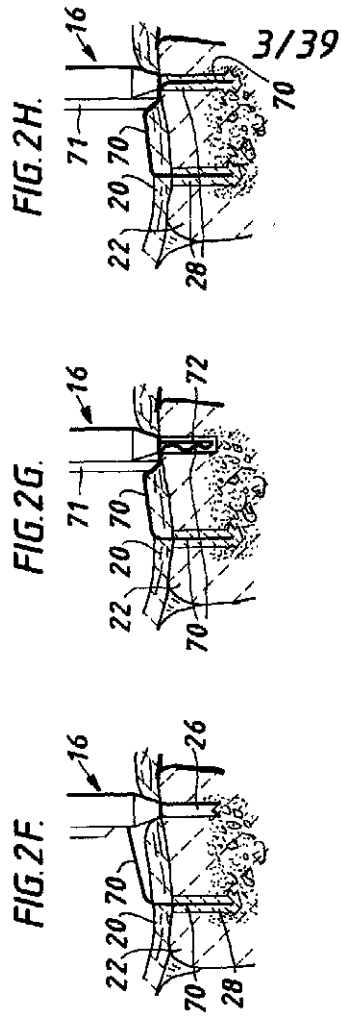
WO 02/00119

PCT/US01/20089



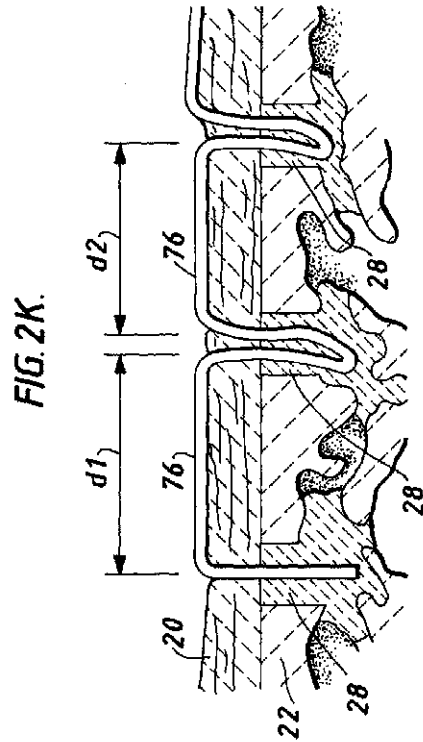
WO 02/00119

PCT/US01/20089



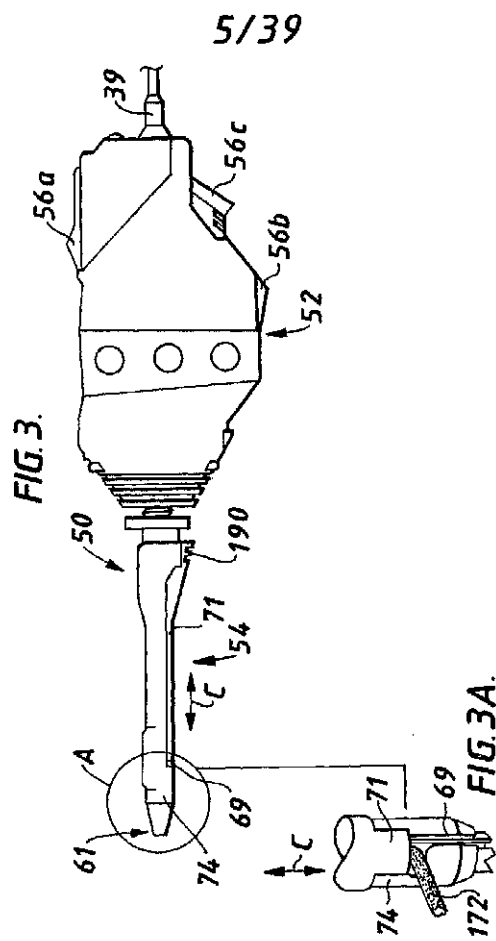
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

4/39



WO 02/00119

PCT/US01/20089



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

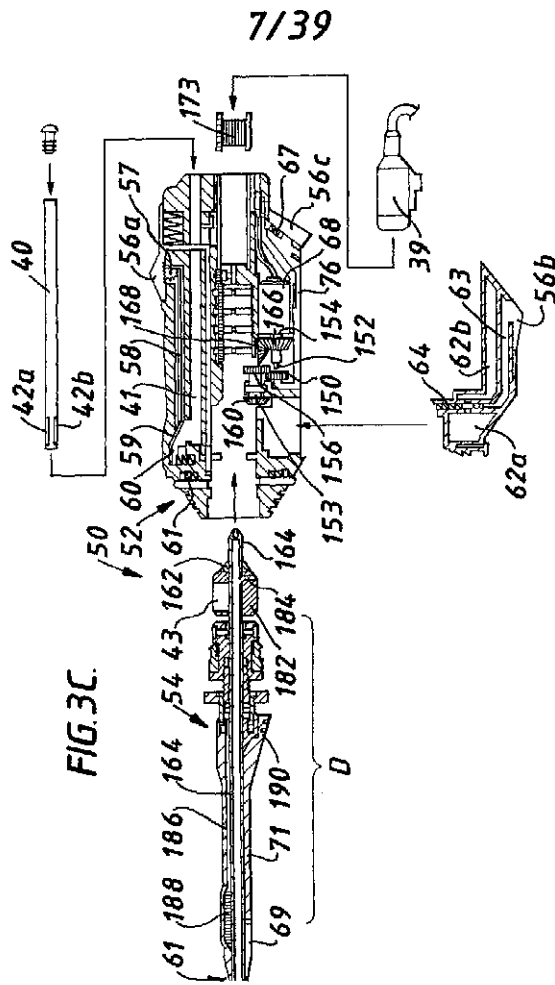
FIG. 3B.

FIG. 3B.

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089



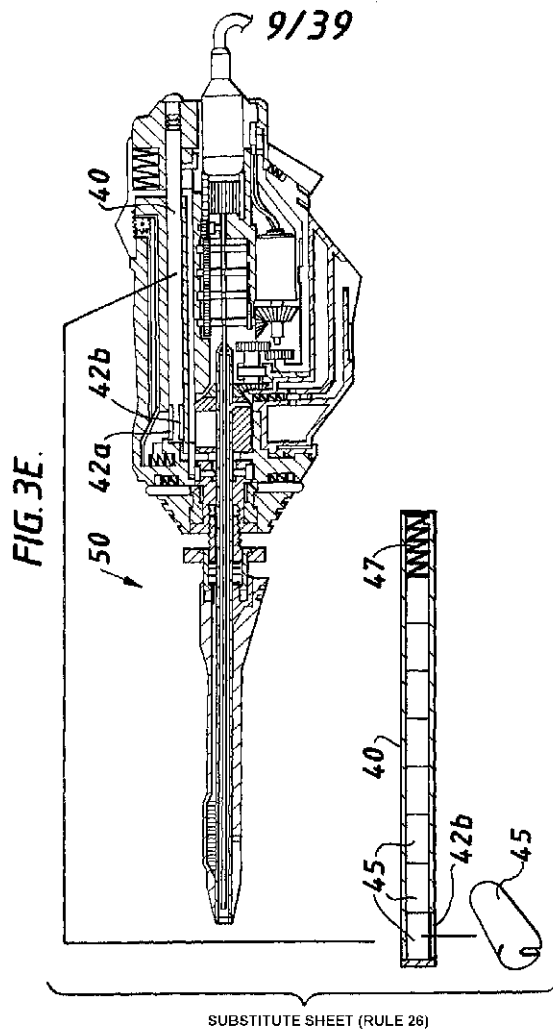
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG. 3D.



WO 02/00119

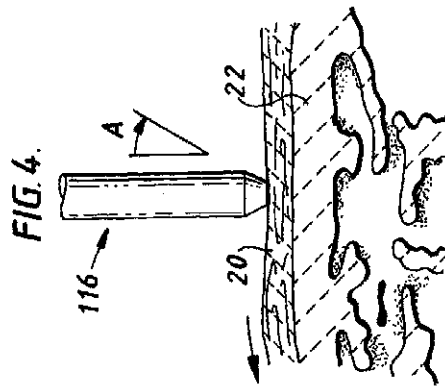
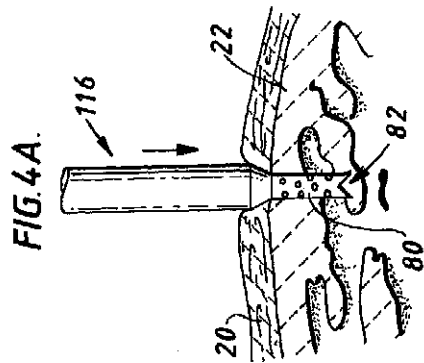
PCT/US01/20089



WO 02/00119

PCT/US01/20089

10/39

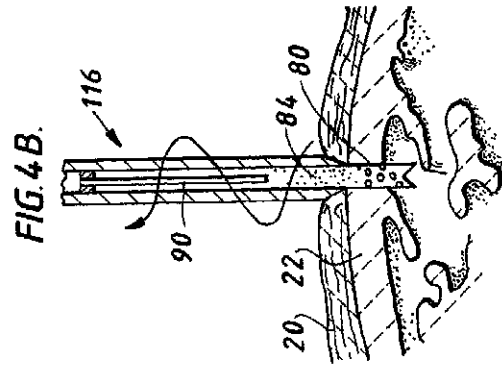
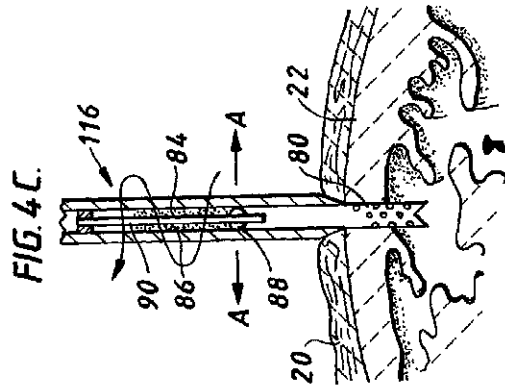


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

11/39

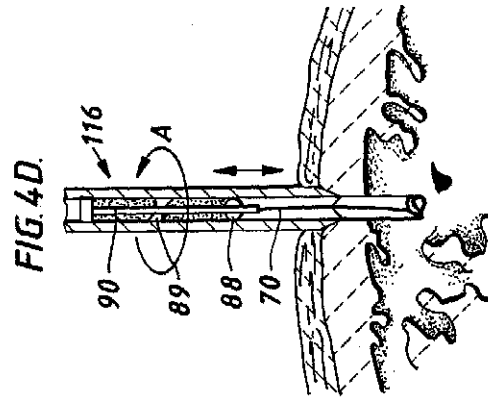
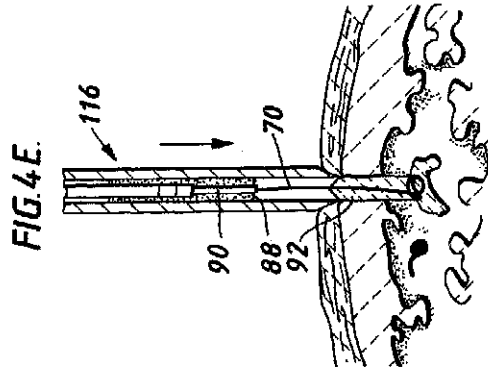


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

12/39



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

13/39

FIG. 4G.

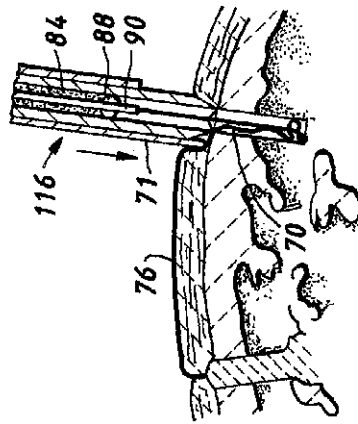
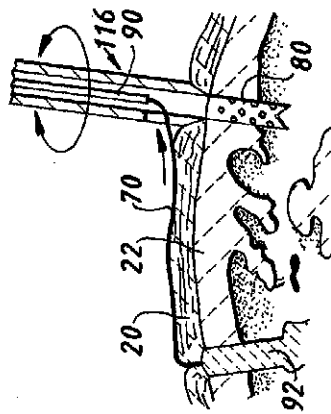


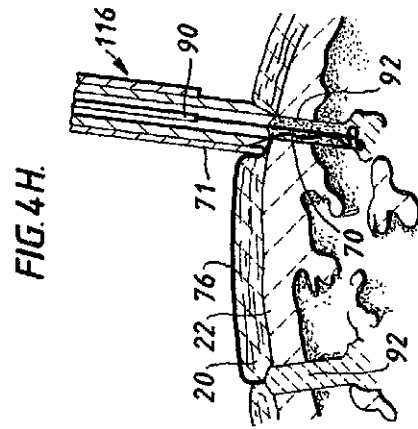
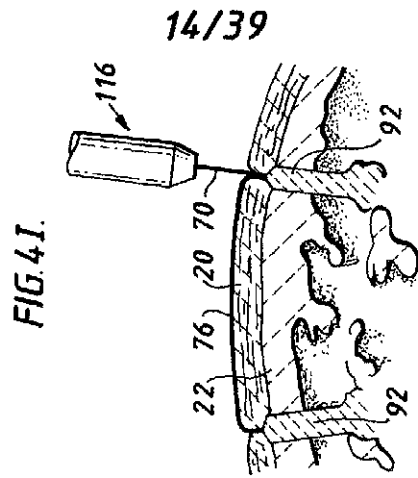
FIG. 4F.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089



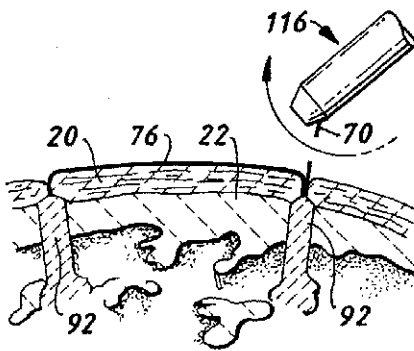
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

15/39

FIG. 4J.

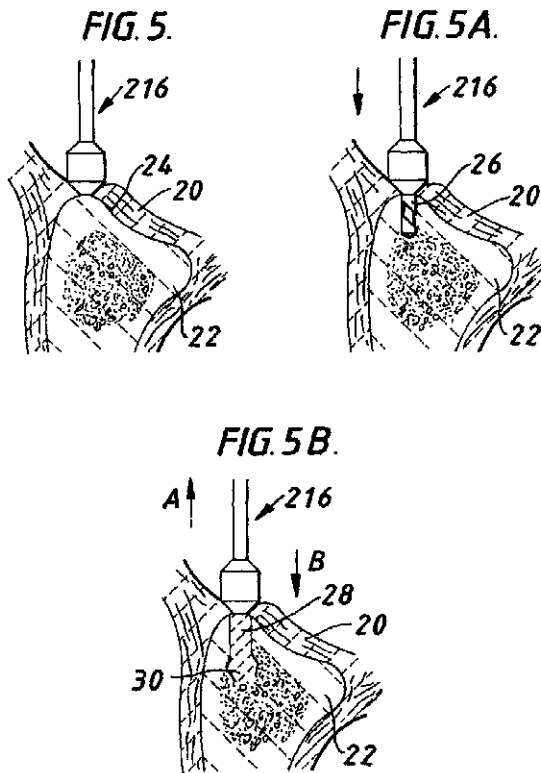


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

16/39



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

17/39

FIG. 5C.

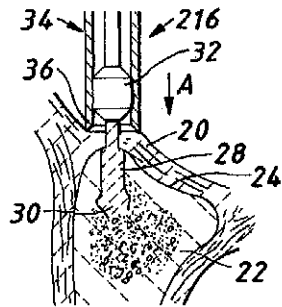


FIG. 5D.

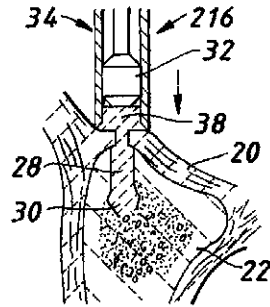


FIG. 5E.

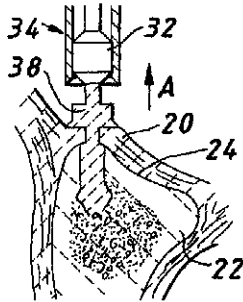
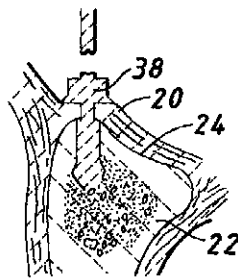
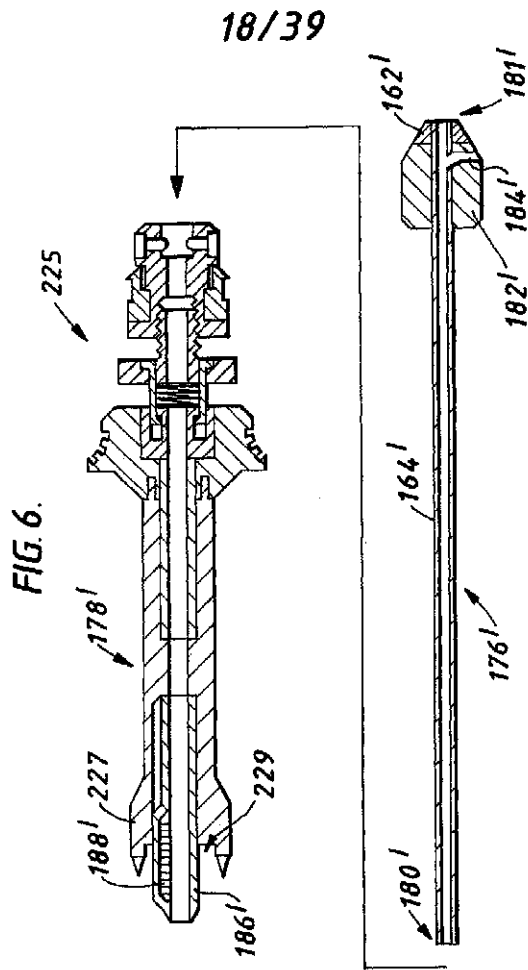


FIG. 5F.



WO 02/00119

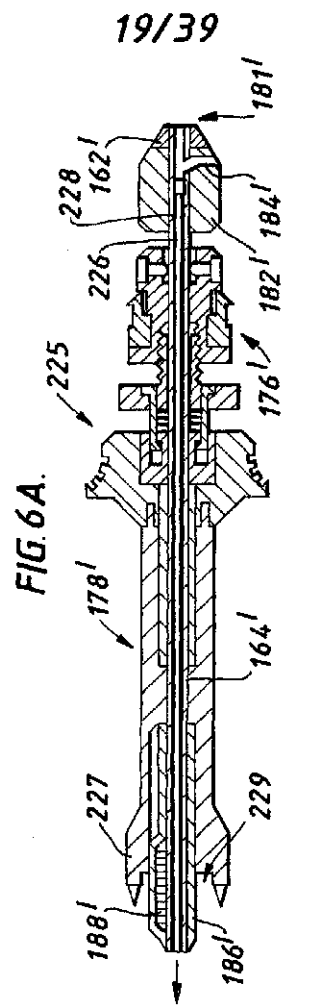
PCT/US01/20089



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

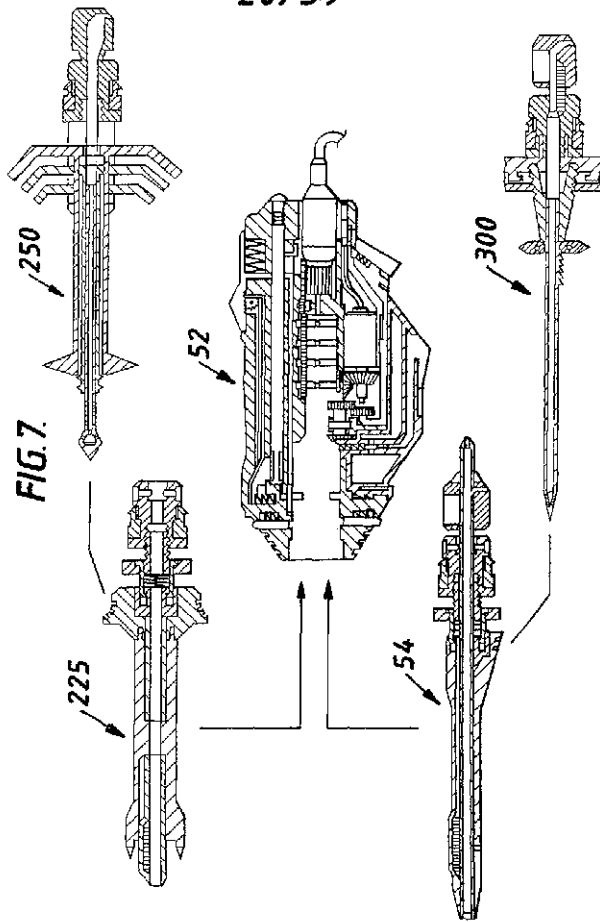


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

20/39

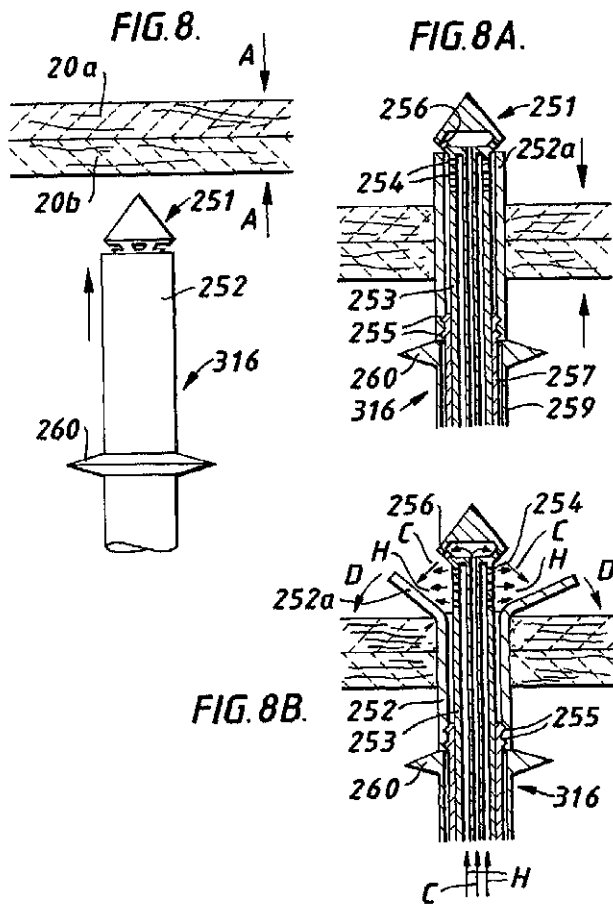


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

21/39

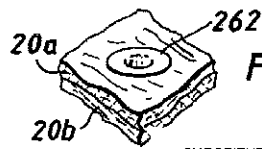
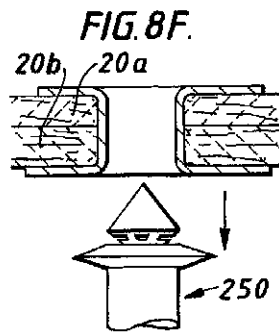
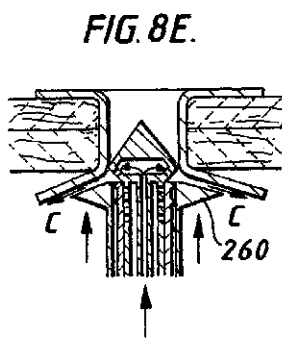
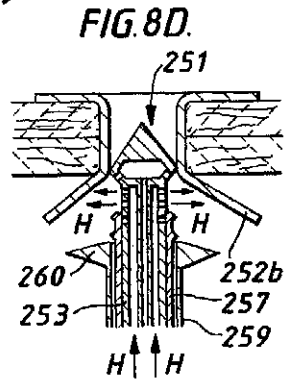
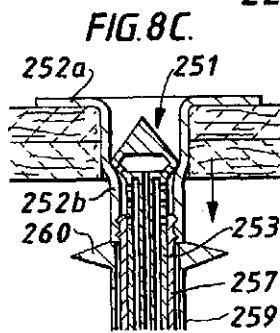


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

22/39



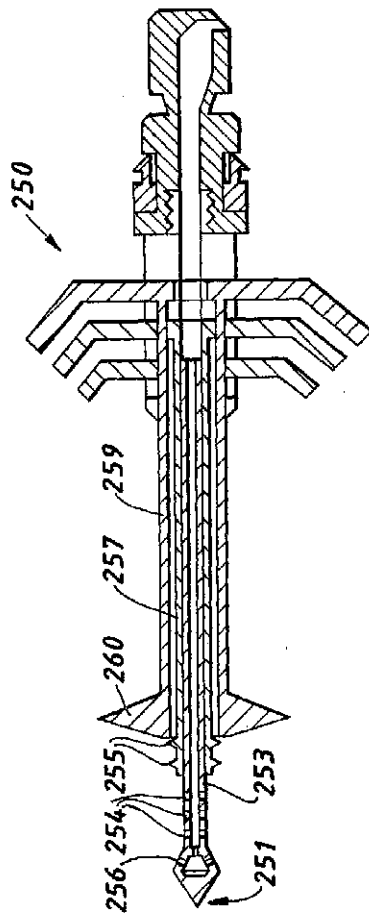
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

23/39

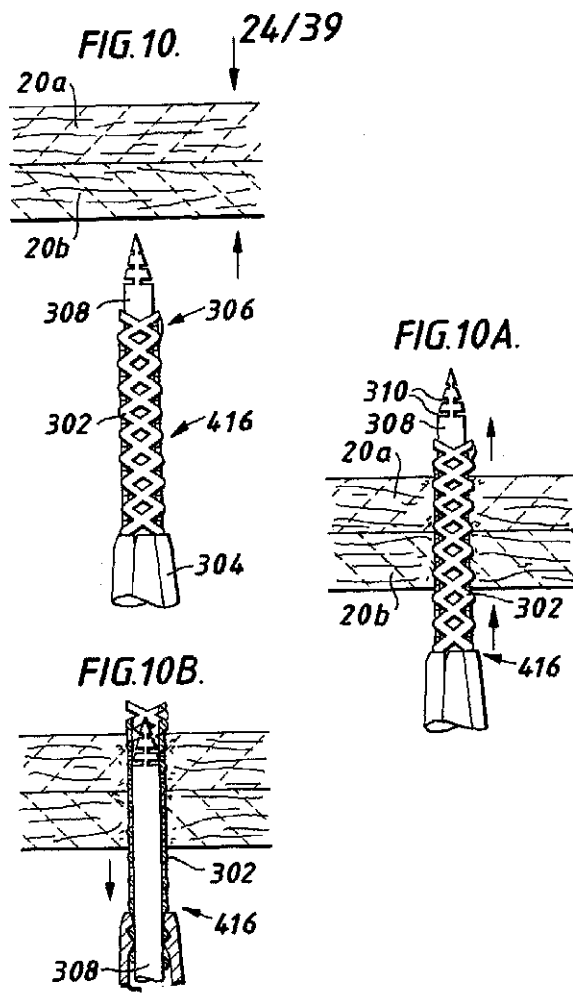
FIG. 9.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

25/39

FIG.10C.

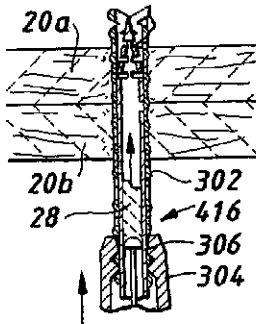


FIG.10D.

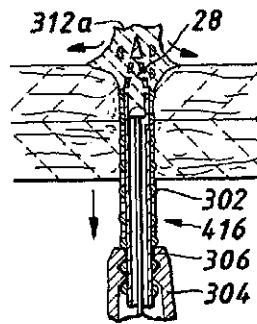
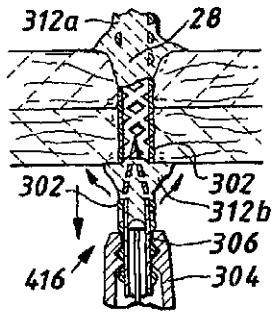


FIG.10E.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

26/39

FIG.10F.

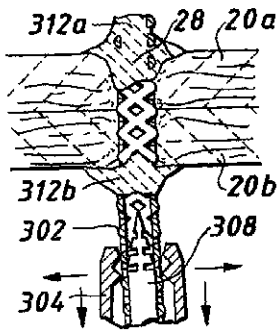


FIG.10G.

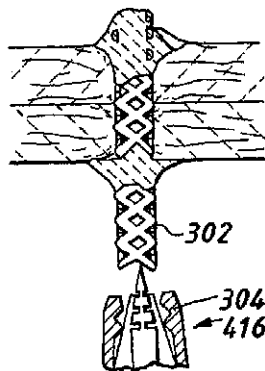
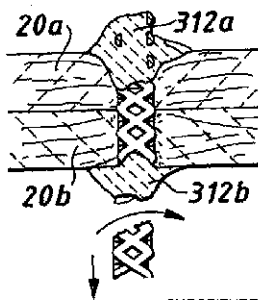


FIG.10H.



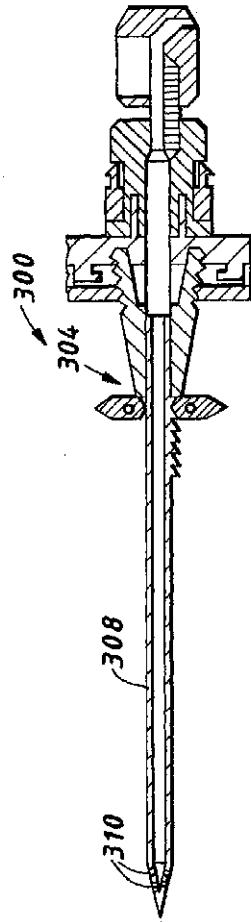
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

27/39

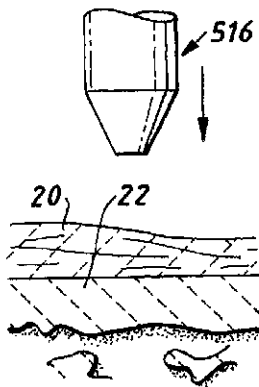
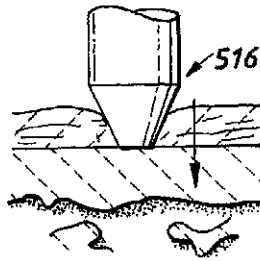
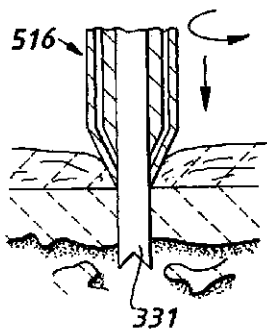
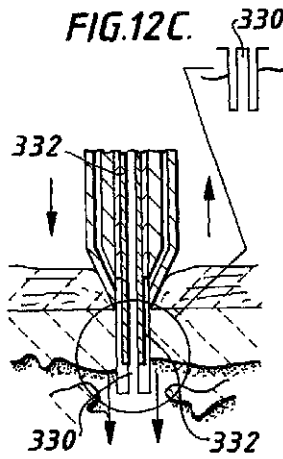
FIG. 11.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

FIG.12. 28/39**FIG.12A.****FIG.12B.****FIG.12C.**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

29/39

FIG.12D.

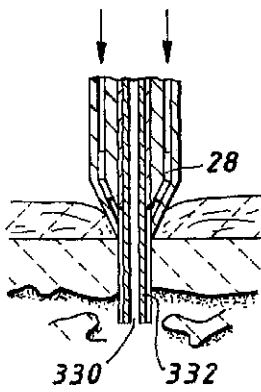


FIG.12E.

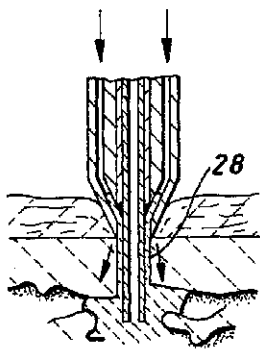


FIG.12G.

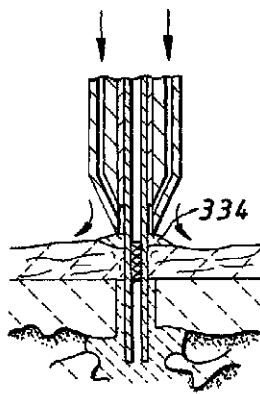
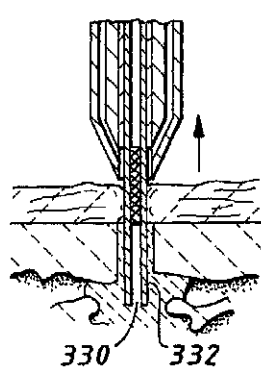


FIG.12F.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

30/39

FIG.12H.

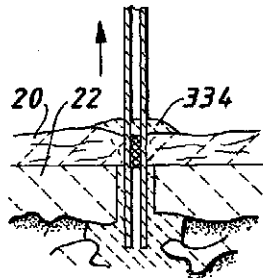
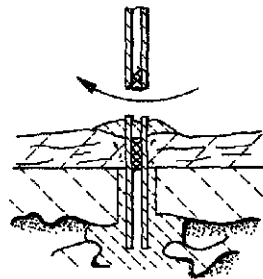


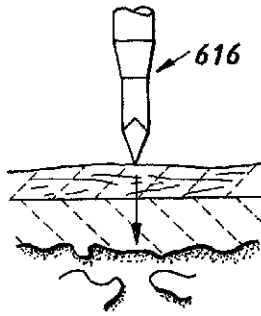
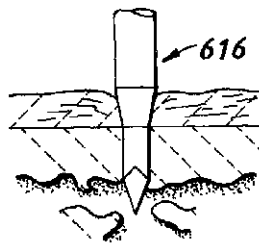
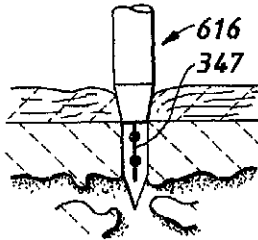
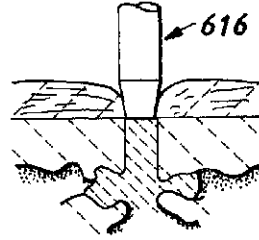
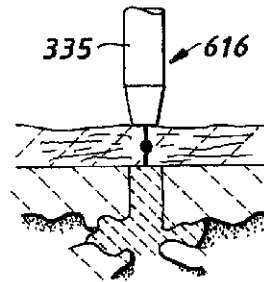
FIG.12I.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

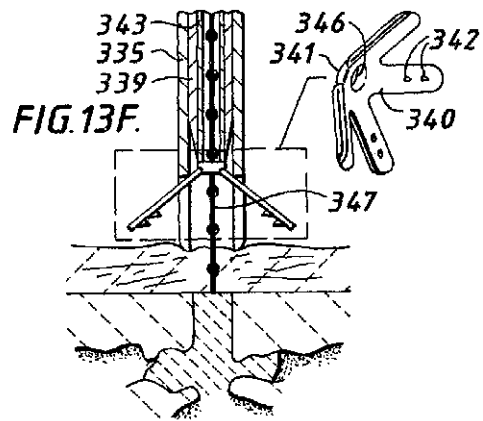
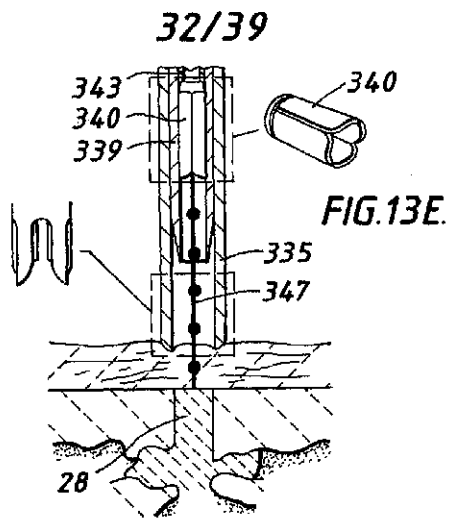
PCT/US01/20089

FIG.13. 31/39**FIG.13A.****FIG.13B.****FIG.13C.****FIG.13D.**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

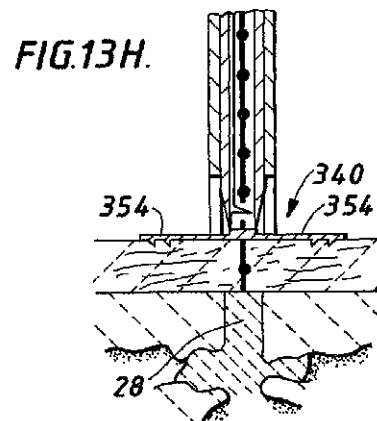
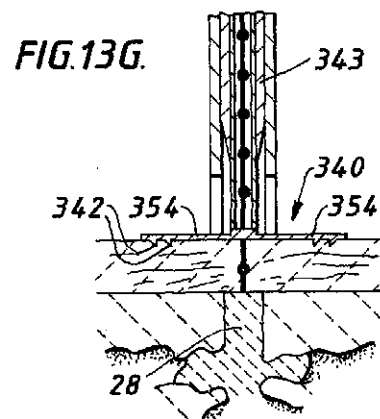


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

33/39



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

34/39

FIG.13I.

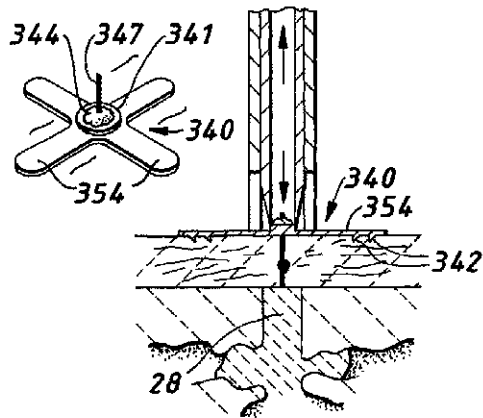
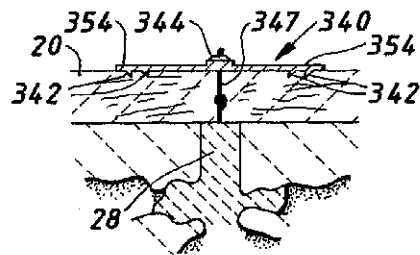


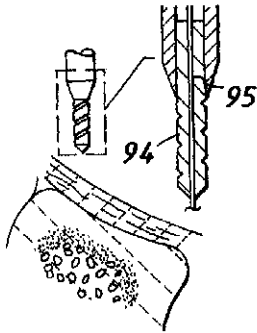
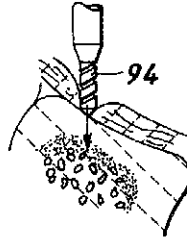
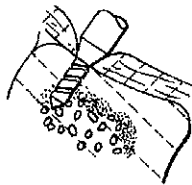
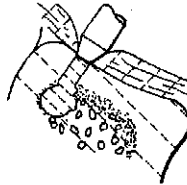
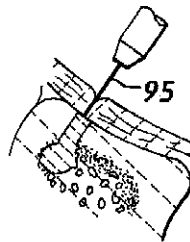
FIG.13 J.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

FIG.14. 35/39**FIG.14A.****FIG.14B.****FIG.14C.****FIG.14D.**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

W/O 02/00119

PCT/US01/20089

36/39

FIG.15.

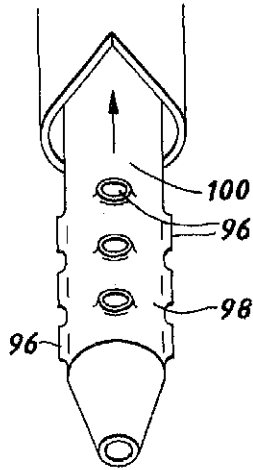


FIG.15A.

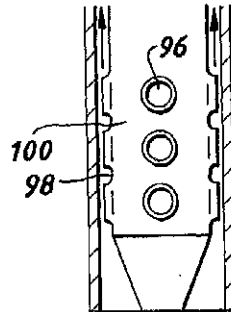


FIG.16A.

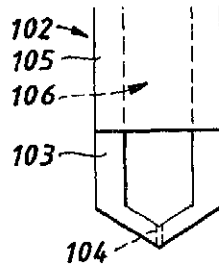
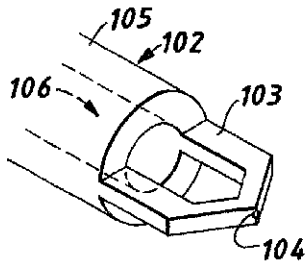


FIG.16.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

37/39

FIG. 17.

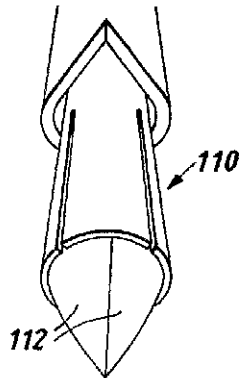


FIG. 17A.

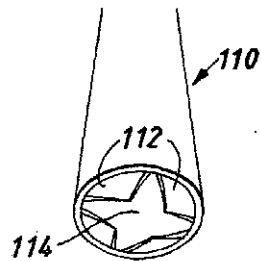


FIG. 18.

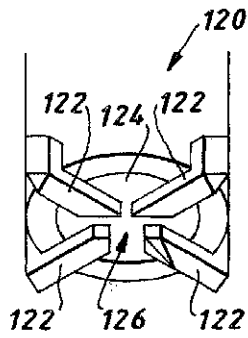
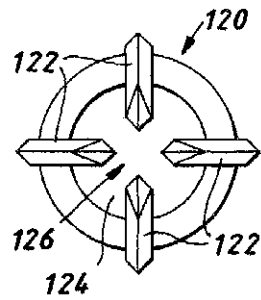


FIG. 18A.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

38/39

FIG. 19.

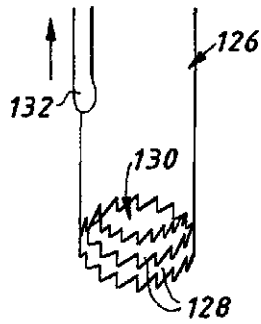


FIG. 20.

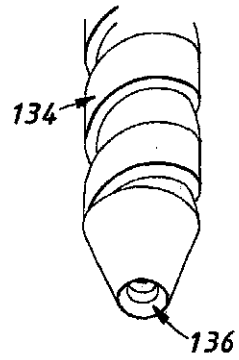


FIG. 20A.

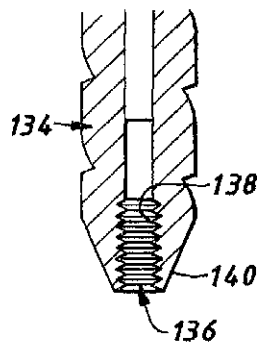
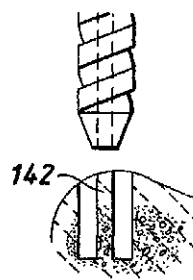


FIG. 20B.



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/00119

PCT/US01/20089

39/39

FIG. 21.

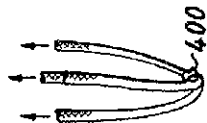


FIG. 21A.



FIG. 21B.

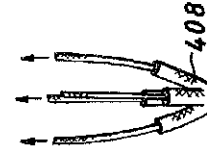


FIG. 21C.

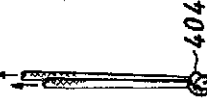


FIG. 21D.

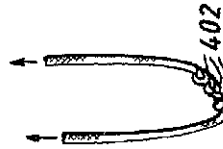


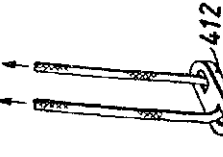
FIG. 21E.



FIG. 21F.



FIG. 21G.



【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 January 2002 (03.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/00119 A3

(51) International Patent Classification: A61B 17/04

(21) International Application Number: PCT/US01/20089

(22) International Filing Date: 22 June 2001 (22.06.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/604,387 27 June 2000 (27.06.2000) US

(71) Applicant: SMITH & NEPHEW, INC. [US/US]; 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 (US)

(72) Inventors: HARVEY, Fraser, 33 Loch Stiven, St. Leonards, East Kilbride (GB); JAMES, Adam, 15 Pinewood Hill, Forest Hills Est., Talbot Green, KC1; S. Willes CF72 8JP (GB); RICHARDSON, Peter, 40 Adams Street, Arlington, MA 02474 (US); HUCKLE, James, William, Prima Vista, Emerson Close, Swanby, Northallerton, North Yorkshire DL 6 6EL (GB)

(74) Agents: STACEY, George et al., Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 (US)

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TD, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

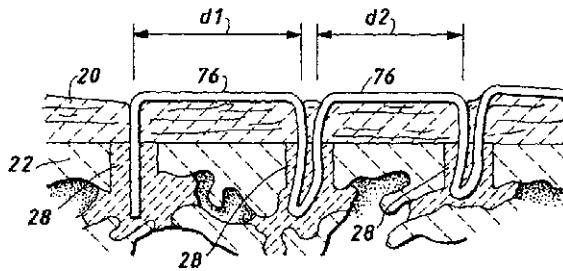
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, JP, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR); OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

with international search report
before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments(88) Date of publication of the international search report:
16 May 2002

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SURGICAL PROCEDURES AND INSTRUMENTS



(57) Abstract: Surgical instruments and methods are provided. In one aspect, a method of securing a fixation device within an opening in a tissue is provided, including delivering a material in a flowable state to said opening, and changing the state of the material so that the material forms an interference fit that secures the fixation device in the opening.

WO 02/00119 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 01/20089

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 7 A61B17/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 97 10743 A (MEDICINE LODGE INC) 27 March 1997 (1997-03-27) the whole document	62,63, 65,77, 85,94
A	US 5 925 036 A (MAXWELL III RALPH) 20 July 1999 (1999-07-20) abstract column 6, line 43 -column 7, line 16; figure 13	62,65, 66,72, 81,85,94
A	US 5 250 055 A (COHN ARNOLD K ET AL) 5 October 1993 (1993-10-05) column 2, line 64 -column 3, line 33; figures 4-9	62,63, 65,85,94
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Priority family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "L" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specification) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
7 March 2002		19/03/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5018 Patentamt NL - 4200 HV Breda Tel. (+31-70) 340-3000, Te. 31 65 epo nl Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Ducreau, F

Form PCT/ISA/110 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/20089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9710743	A	27-03-1997	US 5665110 A 09-09-1997 AU 7503696 A 09-04-1997 WO 9710743 A2 27-03-1997
US 5925036	A	20-07-1999	NONE
US 5250055	A	05-10-1993	US 5637112 A 10-06-1997 US RE36020 E 29-12-1998 US 5961530 A 05-10-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family member) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 ジェイムズ, アダム
イギリス、エス. ウェールズ シーエフ72 8ジェイイー、アールシーティー、フォレスト ヒルズ イーエスティー. タルボット グリーン, パインウッド ヒル 15

(72)発明者 リチャードソン, ピーター
アメリカ合衆国、マサチューセッツ 02474、アーリントン、アダマス ストリート 40

(72)発明者 ハックル, ジェイムズ, ウィリアム
イギリス、ノース ヨークシャー ディーエル 63イーエル、ノーサラートン、スウェンビー、エマーソン クローズ、プリマ ヴィスタ (番地なし)

Fターム(参考) 4C060 BB30 LL07 LL20

4C081 AB04 AC02 AC04 BA13 CB011 CC04 DA11 DA13 DA16

专利名称(译)	外科手术和手术器械		
公开(公告)号	JP2004500952A	公开(公告)日	2004-01-15
申请号	JP2002504905	申请日	2001-06-22
[标]申请(专利权)人(译)	史密夫和内修有限公司		
申请(专利权)人(译)	施乐辉公司		
[标]发明人	ハーヴィーフレイザー ジェイムズアダム リチャードソンピーター ハックルジェイムズウィリアム		
发明人	ハーヴィー,フレイザー ジェイムズ,アダム リチャードソン,ピーター ハックル,ジェイムズ,ウィリアム		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/16 A61L31/00		
CPC分类号	A61B17/0642 A61B17/00491 A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0487 A61B17/0644 A61B17/068 A61B17/1637 A61B17/1684 A61B17/8836 A61B2017/005 A61B2017/0404 A61B2017/0409 A61B2017/ /0412 A61B2017/0414 A61B2017/0417 A61B2017/0427 A61B2017/0437 A61B2017/0446 A61B2017/ /0462 A61B2017/0647		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/04 A61L31/00.B		
F-TERM分类号	4C060/BB30 4C060/LL07 4C060/LL20 4C081/AB04 4C081/AC02 4C081/AC04 4C081/BA13 4C081/ /CB011 4C081/CC04 4C081/DA11 4C081/DA13 4C081/DA16		
优先权	09/604387 2000-06-27 US		
其他公开文献	JP4694764B2 JP2004500952A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了手术器械和方法。在一个方面，提供了一种将固定装置固定在组织的开口内的方法，包括将处于可流动状态的材料输送到所述开口，并改变材料的状态，使得材料形成过盈配合以确保固定。固定装置在开口处。

