



(21) 申请号 201780066550.5

(22) 申请日 2017.11.03

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109890303 A

(43) 申请公布日 2019.06.14

(30) 优先权数据
62/417,058 2016.11.03 US
62/456,188 2017.02.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.04.26

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/059943 2017.11.03

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/085663 EN 2018.05.11

(73) 专利权人 史密夫和内修有限公司
地址 美国田纳西州

(72) 发明人 大卫·格雷瓜尔

文森特·坦盖利尼 伊恩·罗
克里斯多夫·罗德里格斯
特里·阮

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

专利代理师 王玮 李建新

(51) Int.Cl.
A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2013296896 A1, 2013.11.07
US 2012239085 A1, 2012.09.20

审查员 杨钊

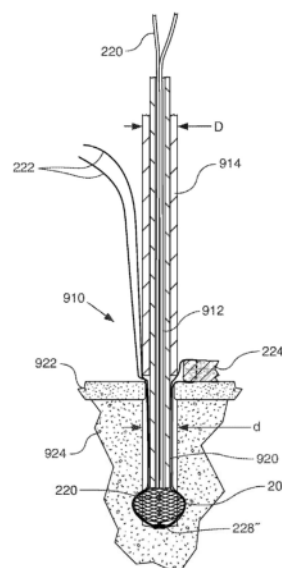
权利要求书1页 说明书10页 附图15页

(54) 发明名称

具有软锚固植入物的组织修复组件和系统

(57) 摘要

本发明提供组织修复系统,其使用无结全缝线锚固件(204)并且具有将多个修复缝线(222)锁定在锚固结构内的能力。锚固结构包括张紧缝线(220),其包绕或环绕在其自身上以形成开放孔眼(218),源自软组织(224)的多个修复缝线(222)穿过所述开放孔眼。孔眼(218)的位置可以是全缝线锚固件(204)内部或锚固件主体的外部附近的任何位置。张紧缝线(220)的张紧使孔眼(218)限制修复缝线(222)的移动并将它们固定在锚固件主体内或抵靠锚固件主体。



1. 一种组织修复组件,所述组织修复组件包括:

管状软锚固件主体,所述管状软锚固件主体具有近端、远端和在近端和远端之间延伸的纵向轴线;

缝线,所述缝线联接到所述锚固件主体,使得所述缝线的第一和第二端部邻近所述锚固件主体的近端离开所述锚固件主体;以及

由所述缝线形成的至少一个孔眼,所述至少一个孔眼限定用于至少一个挠性构件通过的至少一个开口,所述至少一个挠性构件源自组织且能够滑动通过所述孔眼以便调节所述组织的位置;

其中所述缝线的所述第一和第二端部的张紧使所述锚固件主体从第一构造变为第二构造,在所述第一构造中所述锚固件主体是细长的,在所述第二构造中所述锚固件主体被轴向压缩并径向延伸;并且

其中所述缝线的所述第一和第二端部的张紧还使所述缝线的所述至少一个孔眼将所述至少一个挠性构件固定到所述锚固件主体;

其中所述至少一个孔眼是包绕、缠绕或螺旋的形式;

所述组织修复组件还包括管状构件,所述管状构件延伸通过所述包绕、缠绕或螺旋的长度以用于缝线穿引器通过。

2. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述锚固件主体的近端和远端中的至少一个是开放的。

3. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述至少一个孔眼是结的形式。

4. 根据权利要求3所述的组织修复组件,其中所述结是行李标签、扭转行李标签、普鲁士结或其它形式的锁结的形式。

5. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述至少一个孔眼在所述锚固件主体的外部形成。

6. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述至少一个孔眼在所述锚固件主体的内部形成。

7. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述至少一个孔眼邻近所述锚固件主体的远端形成。

8. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述缝线沿着所述锚固件主体的第一侧壁从所述近端延伸到所述远端,与所述远端交叉,并且沿着与所述第一侧壁相对的第二侧壁从所述远端返回到所述近端。

9. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述缝线沿着所述锚固件主体的内部体积从所述近端延伸到所述远端,沿着所述锚固件主体的第一侧壁从所述远端返回到所述近端,与所述近端交叉,沿着与所述第一侧壁相对的第二侧壁从所述近端返回到所述远端,并且沿着所述内部体积从所述远端延伸到所述近端。

10. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述缝线以“S”形构造联接到所述锚固件主体。

11. 根据权利要求1所述的组织修复组件,其中所述缝线以“C”形构造联接到所述锚固件主体。

具有软锚固植入物的组织修复组件和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年11月3日提交的、名称为“无结软锚固件 (Knotless Soft Anchor)”的美国临时申请No.62/417,058和2017年2月8日提交的、名称为“具有软锚固植入物的组织修复系统 (Tissue Repair System with Soft Anchoring Implant)”的美国临时申请No.62/456,188的权益,上述申请的全部内容通过引用完整地并入本文。

背景技术

[0003] 许多整形外科手术涉及在用于将软组织附接到骨的程序中使用锚固装置。这样的程序包括将肌腱附接到骨,将骨附接到骨,将肌腱附接到肌腱,将韧带附接到骨,以及韧带重建。这些程序中的大多数依赖于使用附接有缝线的聚合物,金属或可生物降解的刚性锚固件。缝线穿过组织并且结将结构固定在一起。然而,这些锚固件的使用通常需要将刚性的硬质材料放置在骨中。如果锚固件松动,则外科医生或外科技术人员面临着将可能硬的装置迁移到患者关节中的问题,使患者处于关节炎的风险中。另外,某些聚合物,例如聚乳酸 (PLA),可以削弱骨,使患者的骨易于骨折。此外,用于固定组织的结通常位于骨的外部并且可能造成患者不适。因此,仅使用软的挠性材料的锚固件能够实现用于植入的微创技术,原因是材料不易碎。将修复缝线固定在骨内可以额外地减轻用外部结产生的患者不适。而且,使用软锚固件没有置于关节或体腔中的风险,并且导致更强的骨和更低的骨折风险。

[0004] 软锚固件的当前示例包括完全由挠性缝线材料制成的锚固件。这些全缝线锚固件是通过在其自身内或在第二类似结构内组装编织物而产生的。内部编织物上的张力使软组织接近骨或使组织接近组织,而外部编织物上的张力将内部和外部编织物锁定在一起。因此,编织的全缝线结构表现得像“中国手指锁”-即,相对的编织纤维之间的摩擦提供对运动的阻力。然而,这些结构具有用于部署的大量程序步骤,并且限于使用单个修复缝线而不是多个缝线。另外,许多全缝线锚固件必须由外科医生或外科技术人员手动部署。因此,张紧缝线的能力受到施加张力的人的技能限制。

发明内容

[0005] 本文描述了使用无结全缝线锚固结构的组织修复系统。本公开的组织修复系统使软组织固定到骨中的锁定力最大化,并且具有约束或锁定锚固结构内的修复缝线的能力。缝线可以数量为单股或任何多个缝线股。例如,本公开的组织修复系统可以用于固定穿过上唇组织的单个缝线,或者可以用于在旋转肌群修复期间侧向固定源自内侧排的多个修复缝线。

[0006] 组织修复系统的锚固结构包括包绕或环绕其自身以产生开放孔眼的张紧缝线,源自软组织的一个或多个修复缝线穿过所述开放孔眼。孔眼的位置可以是全缝线锚固件内部或邻近锚固件主体的外部的任何位置。张紧缝线的多个绕圈或环可以用于形成多个孔眼。张紧缝线的张紧导致至少一个孔眼围绕修复缝线形成曲折路径并将它们约束在锚固件主体内或抵靠锚固件主体。替代地,包绕的或环形的张紧缝线可以包括形成结结构的至少一

个孔眼。与人手提供的力相比,专用输送系统对张紧缝线提供的力几乎是两倍。因此,使用本公开的组织修复系统产生比现有技术装置的摩擦锁定或预打结更大的锁定力,并且可能需要用于部署的更少步骤。

[0007] 本公开的组织修复系统的另外示例可以以任何合适的组合包括以下的一个或多个。

[0008] 在示例中,本公开的组织修复系统包括管状软锚固件主体,所述锚固件主体具有近端,远端,和在其间延伸的纵向轴线。缝线联接到所述锚固件主体,使得所述缝线的第一和第二端部邻近所述锚固件主体的近端离开所述锚固件主体。所述组织修复系统还包括由所述缝线形成的至少一个孔眼。所述至少一个孔眼限定用于至少一个挠性构件通过的至少一个开口。所述缝线的所述第一和第二端部的张紧使所述锚固件主体从第一构造变为第二构造,在所述第一构造中所述锚固件主体是细长的,在所述第二构造中所述锚固件主体被轴向压缩并径向延伸。所述缝线的所述第一和第二端部的张紧还使所述缝线的所述至少一个孔眼将所述至少一个挠性构件固定到所述锚固件主体。

[0009] 在组织修复系统的另外示例中,所述锚固件主体的近端和远端中的至少一个是开放的。在示例中,所述至少一个孔眼是结的形式,其可以是行李标签的形式。所述行李标签可以被扭曲以形成8字形或折叠以形成普鲁士(Prusik)结或其它形式的锁结。在其它示例中,所述至少一个孔眼是包绕,缠绕或螺旋的形式。所述组织修复系统还可以包括管状构件,所述管状构件延伸通过所述包绕,缠绕或螺旋的长度以用于通过缝线穿引器。所述至少一个孔眼可以在所述锚固件主体的外部或所述锚固件主体的内部形成。所述至少一个孔眼还可以邻近所述锚固件主体的远端,或在所述锚固件主体的远端的近侧形成。

[0010] 在组织修复系统的另外其它示例中,所述缝线沿着所述锚固件主体的第一侧壁从所述近端延伸到所述远端,与所述远端交叉,并且沿着与所述第一侧壁相对的第二侧壁从所述远端返回到所述近端。在其它示例中,所述缝线沿着所述锚固件主体的内部体积从所述近端延伸到所述远端,沿着所述锚固件主体的第一侧壁从所述远端返回到所述近端,与所述近端交叉,沿着与所述第一侧壁相对的第二侧壁从所述近端到返回到所述远端,并且沿着所述内部体积从所述远端延伸到所述近端。在另外示例中,所述缝线以“S”形构造或以“C”形构造联接到所述锚固件主体。

[0011] 本公开的组织修复方法的示例包括:1)使至少一个挠性构件穿过至少一个孔眼中的至少一个开口;2)将如上所述的本公开的软锚固件主体插入骨孔中;以及3)张紧所述缝线的第一和第二端部。张紧所述缝线的第一和第二端部使所述锚固件主体从第一构造变为第二构造,在所述第一构造中所述锚固件主体是细长的,在所述第二构造中所述锚固件主体被轴向压缩并径向延伸。张紧所述缝线的第一和第二端部也使所述缝线的所述至少一个孔眼将所述至少一个挠性构件固定到所述锚固件主体。在所述第二构造中,所述锚固件主体变为置于所述骨孔内。

[0012] 本公开的方法的另外示例包括在骨中形成所述骨孔。在示例中,使所述至少一个挠性构件穿过所述至少一个孔眼中的至少一个开口包括用缝线穿引器或圈套器使所述至少一个挠性构件穿过。在其它示例中,使所述至少一个挠性构件穿过所述至少一个孔眼中的至少一个开口包括使所述至少一个挠性构件穿过与所述缝线穿引器关联的管状构件。在示例中,张紧所述缝线的第一和第二端部包括用手张紧所述缝线的第一和第二端部。在其

它示例中,张紧所述缝线的第一和第二端部包括用专用输送装置张紧所述缝线的第一和第二端部。

[0013] 通过阅读以下详细描述和查看相关附图,这些和其它特征和优点将是显而易见的。应当理解,前面的一般描述和下面的详细描述都只是说明性的,并不是对要求保护的方面的限制。

附图说明

[0014] 通过结合以下附图参考详细描述将更全面地理解本发明,其中:

[0015] 图1A-1C示出了使用软锚固植入物的现有技术组织修复系统;

[0016] 图2A-2B示出了具有远侧外部孔眼的本公开的组织修复组件的第一示例;

[0017] 图2C-2H示出了图2A-2B的孔眼的示例;

[0018] 图2I示出了具有远侧外部孔眼的本公开的组织修复组件的另一示例;

[0019] 图3示出了组织修复组件的另一示例,其具有螺旋,包绕或缠绕形式的远侧外部孔眼;

[0020] 图4示出了部署在骨中的本公开的组织修复组件;

[0021] 图5A-5B示出了具有近侧内部孔眼的组织修复组件和系统的另一示例;

[0022] 图5C-5D示出了具有外部孔眼的组织修复组件的另外其它示例;

[0023] 图6A-6B和7A-7C示出了与预打结一起使用的组织修复组件的替代示例;

[0024] 图8A-8D示出了组织修复系统的示例;

[0025] 图9示出了组织修复的替代系统和方法;

[0026] 图10A-10B示出了组织修复系统的示例性柄部。

具体实施方式

[0027] 在下面的描述中,相似的部件已被赋予相同的附图标记,而不管它们是否在不同的示例中示出。为了以清楚和简明的方式示出示例,附图可能不一定按比例绘制,并且某些特征可以以略微示意的形式示出。关于一个示例描述和/或示出的特征可以在一个或多个其它示例中以相同方式或以类似方式使用和/或与其它示例的特征组合或代替其它示例的特征。

[0028] 包括,包含和/或每个的复数形式是开放式的并且包括列出的部分并且可以包括未列出的附加部分。和/或是开放式的并且包括一个或多个列出的部分和列出的部分的组合。

[0029] 现在参考图1A,示出了本领域已知的示例性组织修复组件100。一般而言,组织修复组件100包括软锚固植入物102和张紧缝线120。植入物102具有沿着纵向轴线106延伸的三维管状主体104。植入物主体104包括近端110和远端112,所述近端可以是开放的并且与内部或驻留体积116连通,所述远端可以是开放的或闭合的。在图1A的示例中,缝线120穿过植入物主体104的壁到达外部一小段距离,之后其在植入物主体104的纤维之间穿回到植入物主体104的内部,并且可能进入内部体积116,然后通过纤维或编织物之间和植入物主体104的远端112周围穿过再次出来,之后重复在植入物主体104的近端110周围穿透和离开退出。在未示出的其它示例中,缝线120可以沿着植入物主体104的内部或外部延伸而不穿

透植入物主体104的壁。值得注意的是,缝线120未相对于植入物主体104锁定就位,而是保持通过或沿着植入物主体104的壁可滑动。

[0030] 如图1B中所示,植入物102旨在将缝线120锚固在骨或其它硬组织(这里未示出)内,并允许软组织进一步附接到缝线120。优选地,植入物102被装载到包括插入管108和植入物推动器114的专用输送系统115中,并且部署到硬组织中以便于修复。这样的专用输送系统115的非限制性示例一般描述于通过引用并入本文的美国公开No. 2013/0123810 (Brown等人)中。在未示出的其它示例中,植入物102可以被部署为用于两片软组织的保持锚固件。

[0031] 植入物102的示例可以由已被卷成管状或圆锥形状的软的挠性编织纱线或纤维结构形成。将用于构造植入物102的典型材料可以是但不限于通常用于缝合应用的超高分子量聚乙烯(UHMP),聚酯,聚丙烯,蚕丝或生物可吸收材料。卷起的结构可以用粘合剂或针迹保持在一起,并且编织材料的自由边缘可以以类似的方法进一步结合。软锚固植入物102的其它非限制性示例包括由美国德克萨斯州ArthroCare公司制造的Q-Fix全缝线植入物,并且一般描述于通过引用并入本文的美国公开No. 2013/0123810 (Brown等人)中。如图1A-1B中所示,在部署前状态下,植入物主体104的纤维以既不大致平行于纵向轴线106也不垂直于植入物主体104的纵向轴线106的取向松弛。

[0032] 现在转向图1C,当缝线120张紧并且在植入物主体104的近端110处施加一些反向牵引力时;植入物主体104沿其纵向轴线106缩短,并且在这样做时,径向扩张。该径向扩张迫使植入物主体104呈现比其在部署之前更大的有效直径,并且大于其插入的孔。在部署状态下,植入物主体104的纤维在平行于纵向轴线106的取向上更对准,并且通常更紧凑。因此,实现了植入物102的锚固方面。

[0033] 通常,软锚固植入物102呈类似于袜子的三维结构的形式,具有闭合端管或开放端管。该三维结构优选地限定或包括预定的内部空间或驻留体积116。“驻留体积”是由三维锚固植入物结构在其制造,部署前或松弛状态下有意形成的体积。如本文所定义的驻留体积可以固有地比制造结构的材料的厚度更厚和/或更宽。例如,其中具有孔的扁平编织材料可能不限定驻留体积(孔),原因是该孔仅与编织材料的厚度一样深。它不一定是永久开放或封闭的体积。例如,如在软挠性编织材料的情况下,所述驻留体积116可以在制造时存在并且固有地存在于结构中,但是当结构的侧面被压缩时,驻留体积116可以变得更小或完全消失。当植入物处于直立构造时,驻留体积116可以如制造一样存在于锚固植入物主体104的结构中,但是当结构侧放时由于重力作用在结构的软挠性编织材料上而倾向于消失。然而,当结构返回其初始位置和构造时,驻留体积116总是存在于结构内。如本文所使用的术语不一定排除驻留体积116在给定时间被某些其它物质填充,也不排除结构自身折叠或塌缩,从而暂时模糊驻留体积的存在。软锚固植入物的双轴编织材料可构造成在处于松弛状态时限定驻留体积,在装载到插入装置中时限定明显减小的驻留体积,并且在完全部署到组织时基本上没有驻留体积。驻留体积的进一步讨论一般描述于通过引用并入本文的美国公开No. 2013/0123810 (Brown等人)中。

[0034] 现在讨论将转向图2A-2B,示出了本公开的组织修复组件200的第一示例。除了如下所述之外,组织修复组件200类似于图1A-1C的组织修复组件100。在组织修复组件200中,张紧缝线220以与缝线与图1A-1C中的植入物主体104交织的方式类似的方式联接到植入物

主体204,除了张紧缝线220在自身上包绕或环绕以邻近植入物主体204的远端212形成至少一个孔眼218。例如,多个孔眼218可以构造成由张紧缝线220的一部分形成的松散形成的结228。结228可以是本领域已知的任何类型的栓结,弯结或锁结,其示例在下面进一步描述。源自软组织224的一个或多个修复缝线222(两个,如图所示)穿过或通过孔眼218或结228,如下面进一步所述。当植入物主体204插入预先形成的骨孔226中时,可以在修复缝线222上保持张力,如图2B中所示。在软组织224接近骨孔226的情况下,植入物主体204部分或全部部署,如上面关于组织修复组件100所述。部分部署可以被定义为一种构造,其中锚固件主体204可以部分径向地扩张,同时孔眼218处于这样的构造,即,修复缝线222可滑动通过孔眼218以便调节软组织224接近骨孔226;通过施加到修复缝线222的自由端的额外张力实现额外的接近。在完全部署构造中,软锚固件主体204完全部署,从而比部分部署构造更径向扩张和轴向缩短,从而显著地减少或消除锚固件主体204的驻留体积216并接合骨孔226的长度。在完全部署构造中,至少一个孔眼218处于防止修复缝线222滑动通过孔眼的构造。该构造可以包括减小的环或孔眼尺寸,或者可以替代地或附加地形成足以抵抗滑动的修复缝线222的曲折路径。通常,改变至少一个孔眼218以便与修复缝线222结合或锁定,从而防止修复缝线222滑动通过孔眼。修复缝线222的补充固定也可以设置在沿着锚固件主体204的长度并且在锚固件主体204和骨孔之间延伸的修复缝线222的长度之间,原因是锚固件主体径向扩张并且抵靠骨壁的一部分压缩修复缝线的长度。

[0035] 取决于植入物主体204的远端212是开放还是闭合,可以在部署时相应地将孔眼218或结228拉到植入物204内部或拉向植入物202的远端212。在张力下,张紧缝线220将孔眼218打开或解绕至曲折路径和摩擦约束修复缝线222的移動的程度。替代地,张紧缝线220围绕修复缝线222约束至孔眼218或结228锁定修复缝线222的程度。因此,部署植入物204的动作既将植入物主体204锁定到骨208中,又将修复缝线222固定到锚固件主体204,有效地固定修复缝线222并且由此将软组织224固定到骨208。

[0036] 图2C-2F是上面关于图2A-2B描述的结228的示例的详细图示。在图2C中,张紧缝线220形成具有主环217和副环219的8字形,其中张紧缝线220的端部221穿过由主环217形成的间隙229。张紧缝线220可以具有与修复缝线222不同的材料和尺寸。例如,张紧缝线220可以包括不限于通常用于缝合应用的超高分子量聚乙烯(UHMP),聚酯,聚丙烯,蚕丝或生物可吸收材料的典型材料,并且可以是包括类似于缝线或带的结构的挠性构件。修复缝线222也可以是缝线或带中的挠性构件,包括例如上面列出的典型材料。修复缝线222可以包括与张紧缝线220不同的材料或尺寸,使得修复缝线222可以更容易地滑动通过例如结228。主环217和张紧缝线220的端部221限定第一孔眼218a,而副环219限定第二孔眼218b。图2D示出了通过沿着图2C中所示的线A-A折叠第二孔眼218b使得第一和第二孔眼218a、218b一起形成结228的联合孔眼227而形成的结构。在图2E中,可以看出每个修复缝线222可以穿过结228中的两个孔眼218a、218b。如图2F中所示,在反张力保持在修复缝线222上的情况下,张紧缝线220在大致相反的方向上被拉动以形成结228。可选地,可以拉动一个或多个修复缝线222以测试结228的保持力。

[0037] 关于图2G-2H示出了形成结228的另一示例。在图2G中,张紧缝线220以与上面关于图2C-2F描述的相同方式构造。然而,在使用中,主环217保持在副环219的远侧,直到副环219被张紧。在远侧反张力保持在修复缝线222上的情况下,张紧缝线220在近侧方向(箭头

所示)上被拉动以形成结228'。张紧结228'还使副环219向近侧移动通过主环217中的间隙229,并且允许主环217在修复缝线222上折回,如图2H中所示。在主环217折叠在修复缝线222上的情况下,与图2A-2B的结228相比,用缝线220形成更强的结228'。图2I示出了结228"的附加示例,其中结228"具有行李标签的形状。行李标签可以被扭曲以形成8字形或折叠以形成普鲁士结或其它形式的锁结,其限定修复缝线222穿过的孔眼218a、218b。

[0038] 在图3中示出了本公开的组织修复组件300的另一示例。组织修复组件300类似于组织修复组件100和200,除了张紧缝线320通过植入物主体304的内部体积316从近端310延伸到远端312。张紧缝线320然后通过围绕可选的缝线穿引器336的第一部段形成螺旋而形成至少一个孔眼318以用于邻近植入物主体304的远端312取回修复缝线。替代地,孔眼318围绕与缝线穿引器336关联的装载管330的第一部段形成螺旋。然后张紧缝线320可以沿着植入物主体304的壁从远端312返回到近端310并且可以通过所述壁编织并且在靠近植入物主体304的近端310的缝线交叉部332处与植入物主体304交叉。然后张紧缝线320沿着植入物主体304的相对壁从近端310延伸到远端312并且可以延伸通过所述相对壁以围绕可选的缝线穿引器336(和装载管330)的第二部段形成螺旋。然后缝线320可以通过植入物主体304的内部体积316从远端312返回到近端310。该构造形成围绕修复缝线322(未示出)到植入物主体304的部署机构和约束机构,如上面关于组织修复组件200所述。

[0039] 在图4中示出了本公开的组织修复组件400的示例。组织修复组件400类似于上述组织修复组件300,除了源自软组织424的一个或多个修复缝线422由植入物主体404的远端412处或附近的张紧缝线420的多个绕圈或绕组430形成的孔眼418约束或锁定。在将植入物402和修复缝线422放入骨孔426中之后,将修复缝线422张紧以使软组织424接近骨408。植入物402的部署(或部分部署)将植入物主体404的近端410处的缝线交叉部432拉向远端412,同时还经由绕圈或绕组430将修复缝线422锁定在远端412处。由张紧缝线420和植入物402施加显著张力将植入物主体404和修复缝线422锁定到骨408中。

[0040] 在图5A-5D中示出包括组织修复组件和输送装置的组织修复系统500的另外其它示例。在图5A中示出了输送装置的前视图,其中外管514的一部分被移除,并且图5B是相对于图5A的侧视图,包括外管514,系统500中示出的组织修复组件类似于组织修复组件300和400,除了孔眼518位于替代位置,例如在植入物主体504的内部体积516内或在植入物主体504的侧面。系统500示出了输送装置514的外管,外管514具有细长槽534,所述细长槽延伸至并包括外管514的末端边缘以允许修复缝线(未示出)由缝线穿引器536直接拉动通过植入物主体504。修复缝线因此邻近植入物主体504的近侧部分定位。图5C示出了替代示例,其中至少一个孔眼518位于植入物主体504的外部,并且在植入物主体504的第一侧面上在远端512的近侧。另外,当张紧缝线520沿着植入物主体504延伸时,张紧缝线520示出为具有替代编织构造,至少一次以“S”形构造通过植入物主体504编织,沿着植入物504的第一侧面延伸,通过植入物主体504的厚度到达并沿着第二侧面。图5D示出了又一替代示例,其中孔眼518靠近近端510位于植入物主体504的外部,张紧缝线520以“C”形构造通过植入物主体504编织。可能需要通过输送装置514的槽或孔以允许修复缝线由缝线穿引器536拉动并且然后从外管514移除,类似于图5A和5B中所需的。因此,在上述的组织修复系统500的示例中,由张紧缝线520形成的锁定机构在植入物主体504的内部(图5A-5B)或外部(图5C-5D)与植入物主体504的远侧末端向近侧间隔。

[0041] 上述的组织修复组件200、300、400和系统500涉及无结软锚固件。如上所述,无结系统具有不会在骨孔的外部留下可见和可触的预打结的优点。本公开的组织修复组件的替代示例可以包括如图6A-6B和7A-C中所示的软和/或刚性锚固组件。例如,在图6A-6B中所示的组织修复组件600中,预打结638,例如普鲁士结(或其它摩擦机构)可以连接到并布置在软锚固植入物602的内部。联接件604示出为与锚固件侧壁的一部分的系留联接件,其可以包括与植入物604交织的结638的环或部分。替代的联接装置可以包括粘合剂或缝线的独立不同环。修复缝线622可以延伸通过预打结638的一部分并且部署锚固植入物602(未示出)的张紧缝线可以延伸通过与预打结638分离或不直接联接到预打结638的锚固植入物602。替代地可能不需要张紧缝线,并且可以张紧修复缝线622以便将锚固件602部署到图6B所示的构造。如果是该情况,则拉动修复缝线622的端部可以同时部署锚固件602,如图6B中所示,将软组织拉向骨608并将修复缝线622锁定就位。结638可以是锁结或单向摩擦机构,其可以通过结638的环来限制修复缝线622向单一方向的滑动,因此修复缝线622经由结638的固有机件锁定。替代地系留联接件604可在锚固件部署期间径向向外拉动时收紧结638。使用穿过锚固植入物602的独立张紧缝线(未示出)可以允许组织624在张紧张紧缝线以部署锚固植入物602之前首先至少部分地朝向骨608拉动。在如图6B中所示的完全锚固件部署之后,可以进一步拉动修复缝线端部622以微调软组织624的位置,并且结638可以锁定缝线622,如上所述。

[0042] 在图7A-7C中示出组织修复组件700的另一示例。组织修复组件700包括植入物702,其可以是柔的或刚性的,以及在植入物702内部的预打结738。类似于组件600,修复缝线722通过在植入物702的内部的预打结738被圈套。当在骨708中时,稳定杆740将预打结738保持在不可移动的位置(图7A),并且修复缝线722可以通过稳定杆的孔或通道被圈套。经由稳定杆740固定预打结738可以允许修复缝线722平滑地减小(图7B),从而将软组织724移动到期望位置。一旦组织724处于期望位置(图7C),可以移除稳定杆740,此时修复缝线722可以通过如上所述的结机构锁定就位。另外,由于软组织724现在处于期望位置,因此预打结738可能由于来自延伸通过软组织724并且围绕锚固植入物702的远端的修复缝线722的部分的张力而具有有限的移动,当锚固件部署时防止或限制结738在近侧方向上的移动。然而,类似于组件600,预打结联接到锚固件。当锚固件部署并轴向缩短时,可以将至少部分相反的张力施加到预打结738,从而使结738旋转;相反张力来自可以在部署期间在近侧方向上移动的结联接件704和延伸通过软组织724的修复缝线722上的张力。该旋转可以增加预打结738和修复缝线722之间的锁定强度。

[0043] 转到图8A,示出了组织修复系统800的截面图,所述组织修复系统包括插入工具远端810和组织修复组件,例如在先前图中描述的组件200、300、400或500。图8A示出了装载到外插入管814中的软锚固植入物204。插入管814优选地是金属的,并且其直径与在植入物将插入其中的皮质骨822或松质骨824中钻出或以其它方式形成的目标骨孔820的直径大致相同。如前所述,一段张紧缝线220示出为通过植入物204编织,张紧缝线的自由端离开软锚固植入物的端部并随后离开插入管814和同轴植入物推动器812。结218在植入物204的远端处示出,以及插入管814的相邻远侧开口。结218可以掩蔽在管814的内部,或者可以稍微暴露或与插入管814的开口重合,从而更容易由圈套器或缝线穿引器(未显示)接近。植入物推动器812优选但不一定是金属杆,其外径与软锚固植入物204的外径大致相同(或略小于)并且

略小于插入管814的内径。

[0044] 在植入物推动器812的外径和插入管814的内径之间的紧密但可滑动的配合有助于防止软锚固植入物204的部分楔入两个管之间并且通常提供更好的反向牵引。然而,在实践中,植入物推动器812的外径和插入管814的内径之间的紧密配合可能难以实现。植入物推动器812的端部可以构造成具有喇叭口。替代地,端部可以以任何其它方式构造,例如珠,辊或附加部件,其将允许更紧密地配合插入管的内径或以其它方式防止植入物204在插入管814和植入物推动器812之间夹紧。植入物推动器812的内腔具有足够的直径以允许张紧缝线220的两个端部自由通过。

[0045] 当组织修复系统用于诸如旋转肌群修复或上唇修复的骨锚固方案中时,可以在骨中钻出孔820,诸如前面描述的组件200的软锚固植入物组件将放置在其中。这可以使用标准整形外科钻达到预定深度来完成。孔820的深度通常与植入物组件200的长度大致相同或稍长。在将组件200放入准备好的骨孔中之前,修复缝线222可以联接到软组织,并且然后穿过孔眼218中的至少一个。这可以用预组装的圈套器,延伸通过至少一个孔眼218的缝线穿引器(未示出)来实现。可选的缝线装载机或管(未示出)也可以延伸通过至少一个孔眼,从而在穿过修复缝线222时易于保持孔眼构造。

[0046] 如图8B中所示,具有容纳在内部的软锚固植入物组件200的插入管814可以滑入或推入钻孔820中。植入物推动器812也可以与插入管814一起移动并且保持靠近或接触植入物的近端。修复缝线222沿着插入管814的外表面延伸,并且可以与张紧缝线220周向间隔开,从而最小化缝线张紧的干扰或破坏。

[0047] 现在转向图8C,提供了另一横截面图,示出了组织修复系统800的使用中的图8B的后续步骤。示出了植入物组件200以同轴取向放置在孔820中。这通过在轴向方向上缩回插入管814以便露出保持邻近锚固件近端的植入物推动器812来实现。植入物推动器812可以相对于柄部(这里未示出)的第一部分固定,而插入管814可以在其近端处附接到可移动块,所述可移动块联接到安放在可由用户启动的柄部上的旋钮,滑动件或触发器(这里未示出)。一旦插入管814已缩回到骨的最外层,植入物就留在预制孔内,暴露于骨,如图8C中所示。修复缝线222上的张力使组织224接近骨822。

[0048] 一旦组织邻近骨孔820,可以如图8D中所示张紧张紧缝线220,其中植入物推动器812在骨空间内保持静止。植入物推动器812理想地延伸到骨中至皮质层的底部,通常在骨/组织表面下方0.02”至0.05”。当缝线220被张紧时,植入物204自身缩回,植入物推动器812的端部提供反向牵引并且呈现具有增加的有效直径的缩短的扩张状态。“反向牵引”是指提供阻止植入物近端向近侧移动的后止挡,从而使植入物聚团并扩张。当缝线220被张紧时,至少一个孔眼218可以减小尺寸,和/或被拉入锚固件204的远侧开口中,和/或被拉向植入物204的闭合远端以便相对于锚固件204并因此相对于骨锁定修复缝线222。因此,在张紧缝线220之前,可以撤回修复缝线自由端部222,以便更好地将软组织放置得更靠近骨。另外,发明人还设想了部分部署构造(这里未示出),其中拉动张紧缝线220以使修复缝线222周围的结228部分地收紧,并且还可以部分地径向扩张软锚固件204,此时可以进一步撤回修复缝线222的端部以微调软组织224相对于骨和植入物组件200的位置。例如,锚固件204的径向扩张和轴向收缩可以自然地使结228在近侧方向上移动,从而产生骨和组织224之间的修复缝线222中的一些松弛,其可以通过部分部署构造中的该微调来补偿。因此,部分部署被

定义为足以允许修复缝线222滑动通过其中的结构构造,以及还允许修复缝线222滑动并且调节沿着修复缝线222的张力和软组织224的位置的部分锚固件部署。

[0049] 如前所述,扩张主要通过纤维的取向变化来实现。当锚固植入物204在直径上增加时,软锚固植入物变得大于其插入皮质骨822中的孔,因此抵抗拉出。软锚固植入物204还在一定程度上将其自身嵌入到构成骨孔820的大部分壁的松质骨824中。这是可能的,原因是在大多数情况下,松质骨824比其上方的相关皮质骨层822明显更软。将植入物“嵌入”到松质骨中也可能有助于植入物抵抗拉出。软锚固植入物组件200优选地以纵向或轴向取向放置在骨中,使得端部中的一个首先进入骨,相对端部最后进入。值得注意的是,当锚固件部署时,沿着锚固件204的外表面放置的修复缝线222也将至少部分地嵌入骨中,从而提供补充修复缝线锁定装置。

[0050] 图9示出了替代实施例,其中插入工具910构造成将锚固件204朝向骨孔的远端放置和部署,并且远离皮质骨层922向远侧间隔开。这可以允许骨孔920具有比图8A-8D中描述的组件更小的直径,原因是插入管914未构造成在操作期间延伸到骨孔中。外管“D”的直径或宽度大于准备的骨孔宽度或直径“d”。类似于图8A中描述的方法,修复缝线已联接到软组织并穿过至少一个孔眼218。也可以调节修复缝线222以便滑过结228”并将软组织224拉动更靠近骨孔920。然后插入工具远端910可以邻近或抵靠骨的外表面放置。推管912然后可以接合锚固件204的近端以便将锚固件204推入骨孔中,而外管914保持静止或缩回,推管912延伸到与较硬的皮质骨922向远侧间隔的位置。因此推管912从插入管端部向远侧延伸,如图9中所示,并且至少部分地延伸到骨孔920中,超出皮质层922。当推动元件912向远侧移动锚固件204时,张力可同时施加到张紧缝线220,或者这些步骤可以以更连续或重叠的方式应用,以允许在收紧与张紧缝线220关联的结228”之前放置锚固件204。通过锚固件204的径向扩张,通过纤维内的取向变化来实现锚固,使得锚固件204嵌入和/或楔入骨孔的壁中,骨孔包括沿着骨孔920的该部分的较软的松质骨924。较软的松质骨924可以通过径向扩张的锚固件至少部分地移位,产生具有更大直径的局部坑或腔以容纳部署的锚固件,从而防止锚固件204移动。如前所述,通过同时将高张力施加到张紧缝线220来实现具有强锚固组件的改进的部署,其中植入物推动器912的端部向远侧移动或至少提供反向牵引并且将植入物204保持在如图所示的远侧位置。植入物204呈现缩短的扩张状态,具有增加的有效直径。“反向牵引”是指提供阻止植入物204的近端向近侧移动的后止挡,从而使植入物聚团并扩张。当缝线220被张紧时,至少一个孔眼218可以减小尺寸,和/或被拉入锚固件204的远侧开口中,和/或被拉向植入物204的闭合远端以便相对于锚固件204并因此相对于骨锁定修复缝线222。一旦部署,植入物204就留在预成形孔内的远侧位置,暴露于骨,如图9中所示。该实施例可以帮助减少修复缝线222中的过度松弛在结228”和软组织224之间发生。

[0051] 图10A和10B示出了图8A-8C的示例性输送系统。系统的关键是在张紧缝线220上施加受控张力的能力。施加到缝线的该张力压缩软锚固植入物204并且实现轴向对准的纤维或纱线的取向变为更垂直于轴线的取向,因此扩大植入物204的有效直径。距离X固有地在锚固件204上施加拉力Y并且通常在0.2”至2”的范围内,张紧缝线220上的拉力Y又产生植入物上的相等压缩力。距离X也将固有地移动结228和/或可以收紧结228。该拉力Y通常与元件1004的行进距离X直接相关,但也取决于组织的阻力,缝线的刚度等。该拉力Y理想地在50N至200N力的范围内,以便充分地张紧缝线220以产生植入物204的良好保持,特别是在骨组

织中。最佳构造可以张紧缝线220,同时收紧结228,X约为约0.4-1.8”的距离,对应于约140N的一些组织形成中的张力。替代地,插入器可以构造成施加给定的力,而不管行进的距离如何。对于这样的实施例,由于在缝线,分离凸片,测量装置或其它结构或力测量装置上保持的摩擦,力可以释放。

[0052] 重要的是要注意,缝线也可以用手或使用一些其它张紧机构来张紧。用手将缝线张紧到高力可能是困难的。替代机构描述于通过引用并入本文的美国公开No.2013/0123810 (Brown等人) 中。

[0053] 图10B是具有内螺纹轴张紧机构的组织修复输送系统1000的横截面。在该实施例中,可旋转的旋钮1002安装在柄部1001的后端或近端上。螺纹块1004沿着柄部1001轴向安装,并且螺纹地连接到旋钮1002内的腔。旋钮1002包括用于接收螺纹块1004的内部阴螺纹。缝线股或张紧缝线220附接到螺纹块1004。

[0054] 旋钮1002的旋转使螺纹块1004向近侧轴向移动,随之拉动缝线股。该轴向移动使张紧缝线220张紧。行程量可以由止挡或易碎部分(未示出)限制,以便在张紧缝线以及结228上提供适当的拉动距离和/或力。

[0055] 尽管已参考其优选实施例具体示出和描述了本公开,但是本领域技术人员将理解,在不脱离由所附权利要求限定的本申请的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。这样的变化旨在由本申请的范围涵盖。因而,本申请的实施例的前述描述并非旨在限制,而是由所附权利要求传达完整范围。

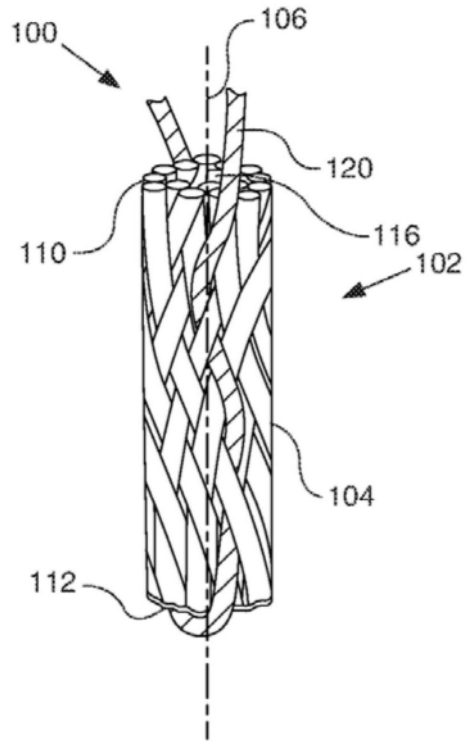


图1A(现有技术)

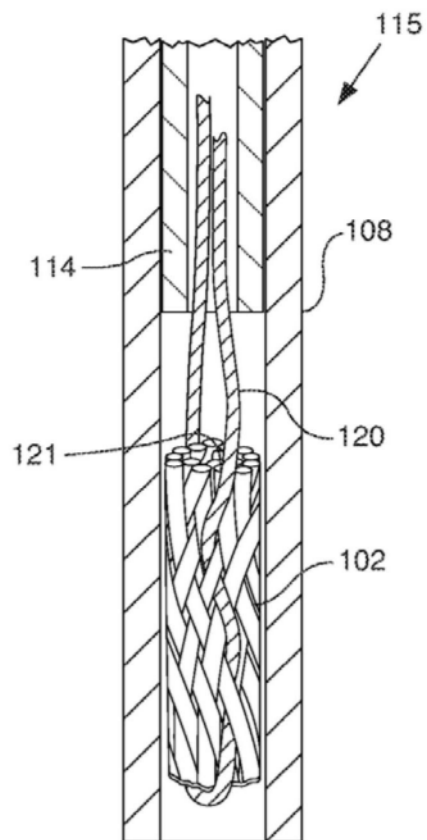


图1B(现有技术)

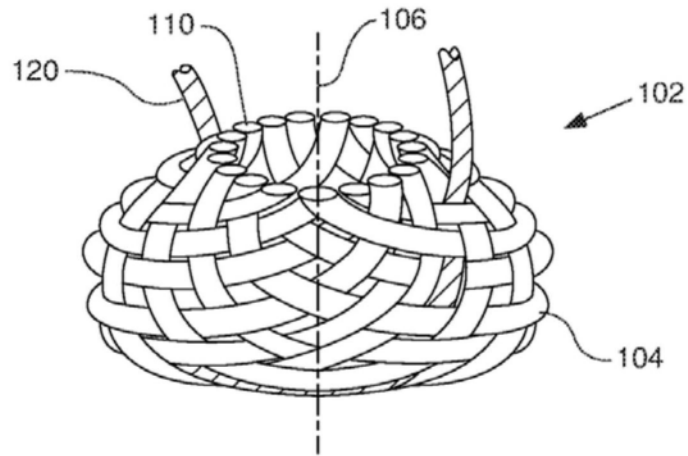


图1C (现有技术)

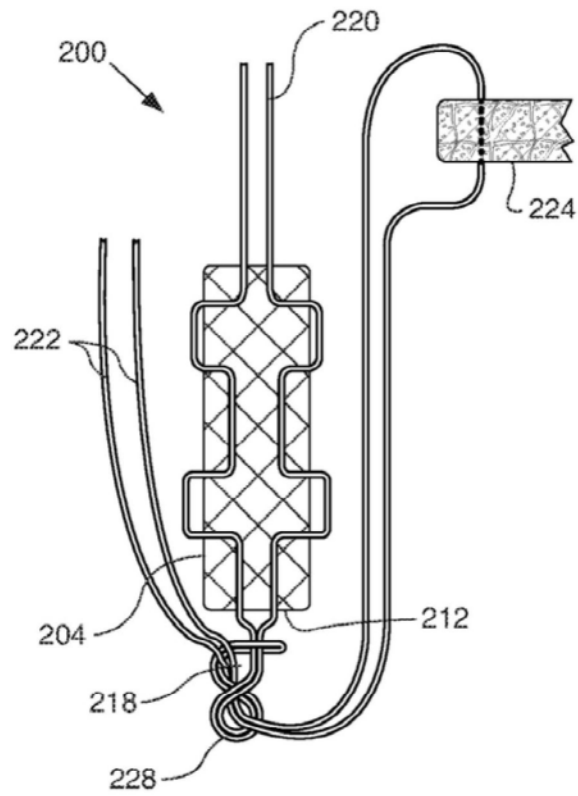


图2A

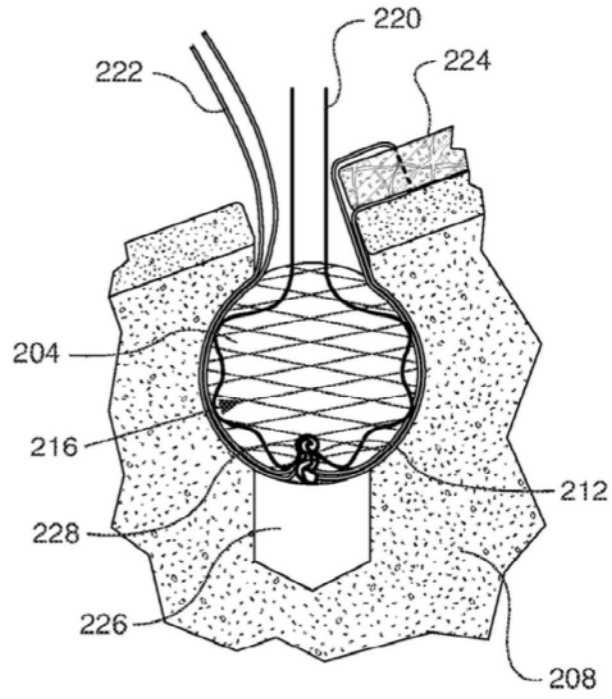


图2B

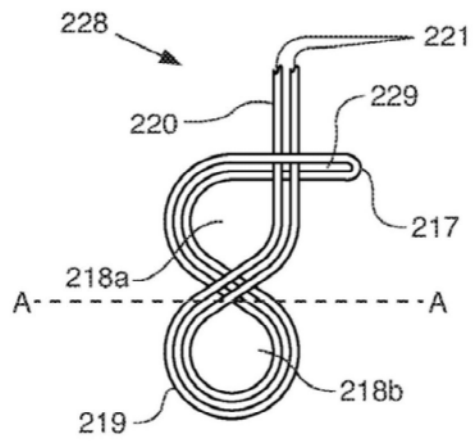


图2C

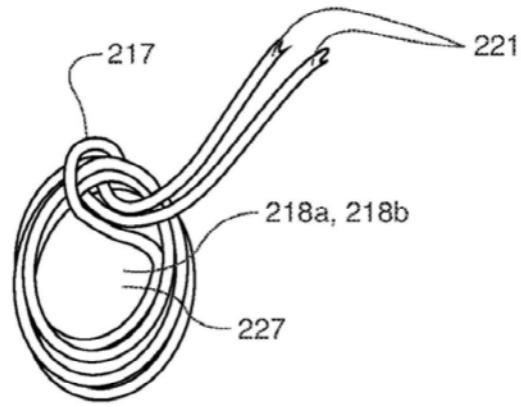


图2D

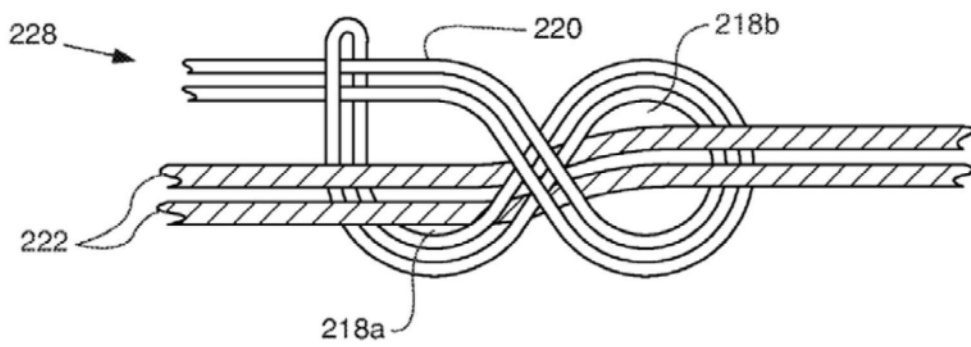


图2E

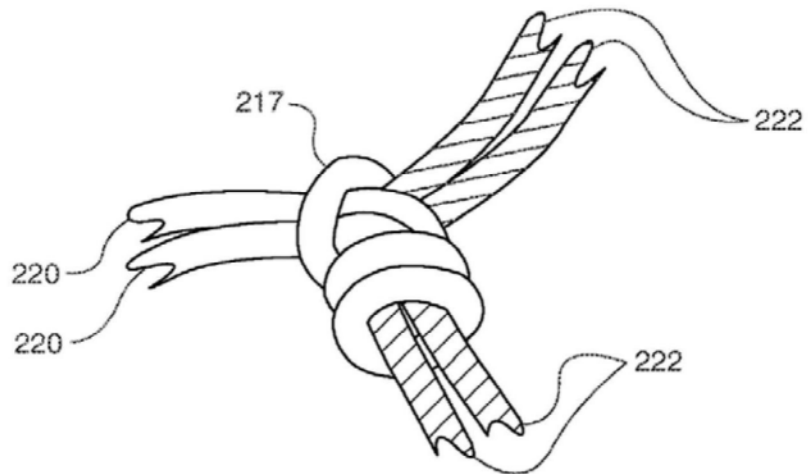


图2F

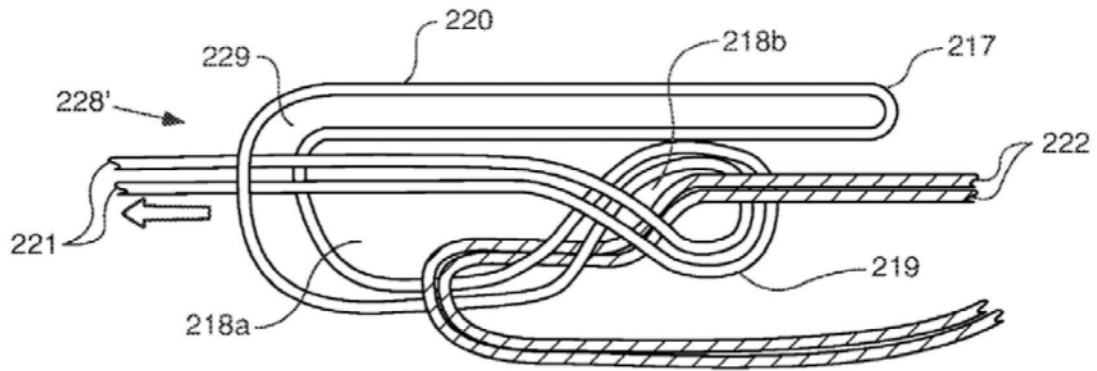


图2G

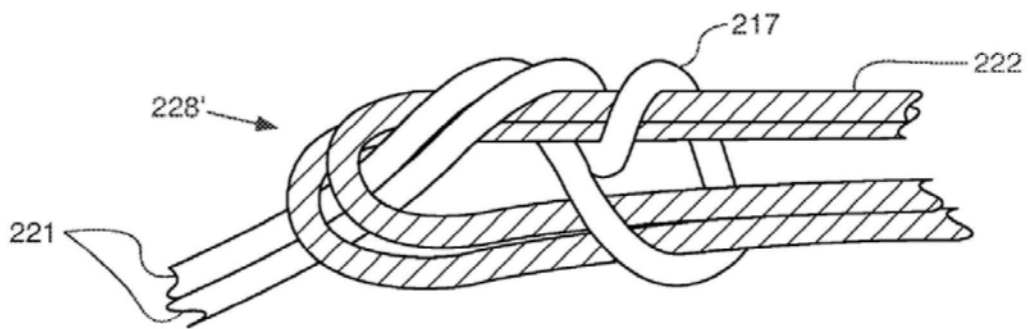


图2H

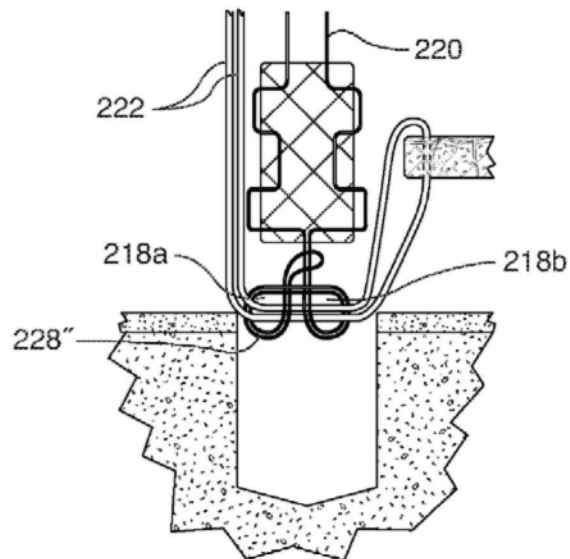


图2I

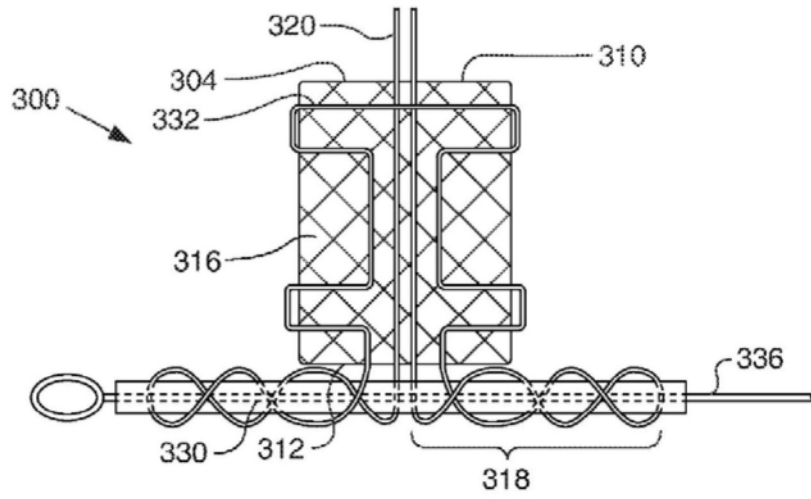


图3

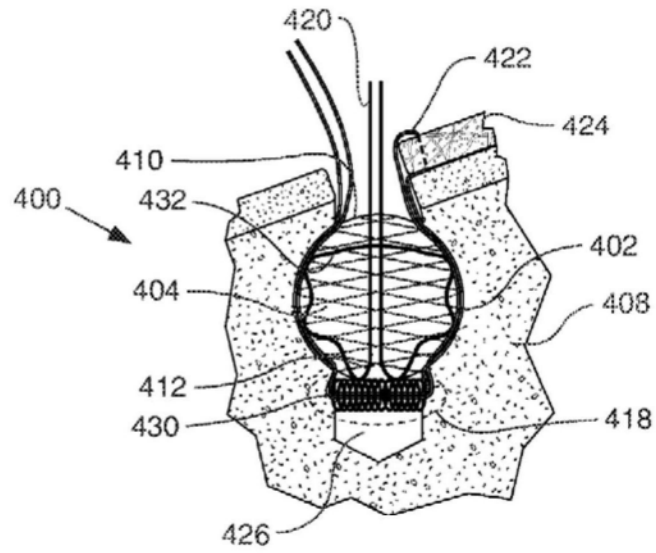


图4

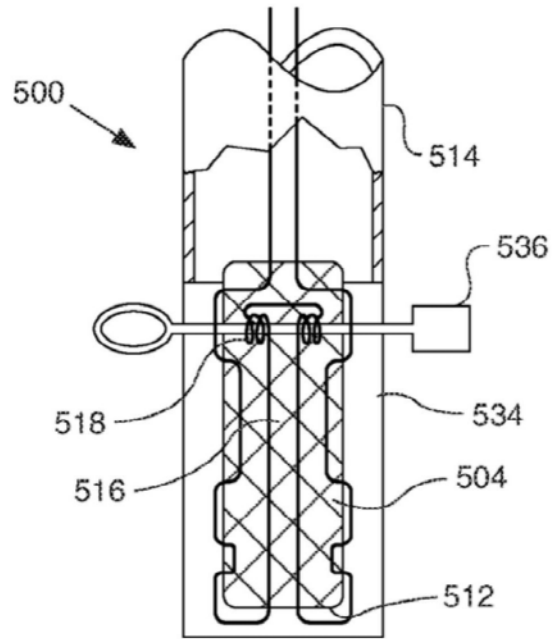


图5A

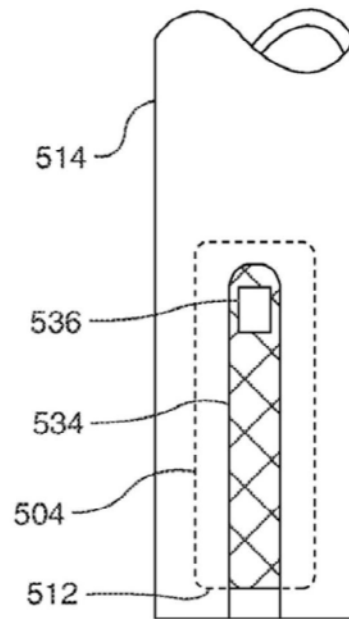


图5B

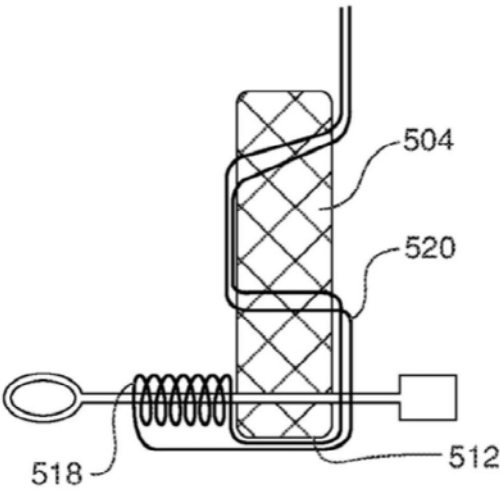


图5C

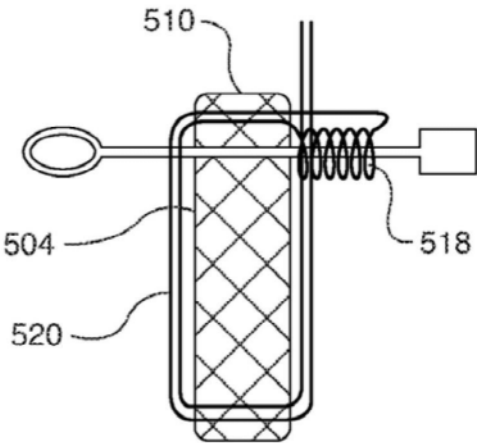


图5D

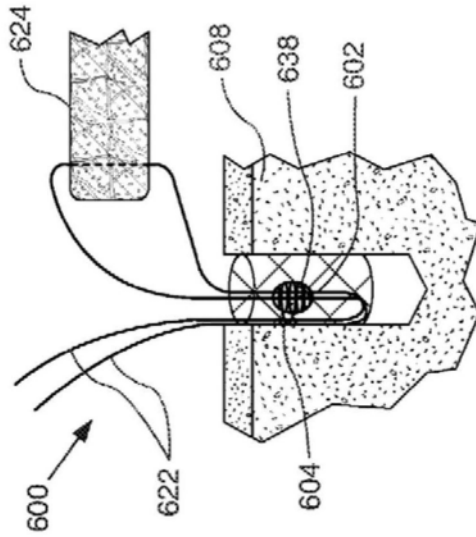


图6A

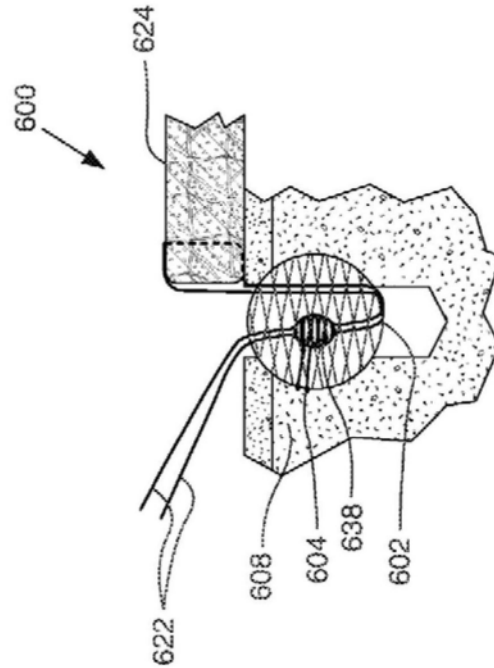


图6B

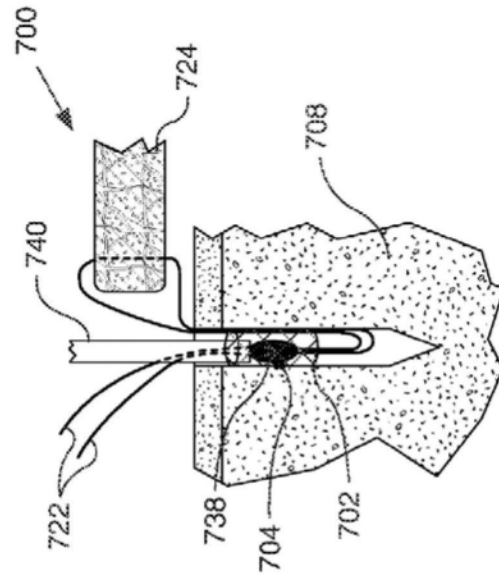


图7A

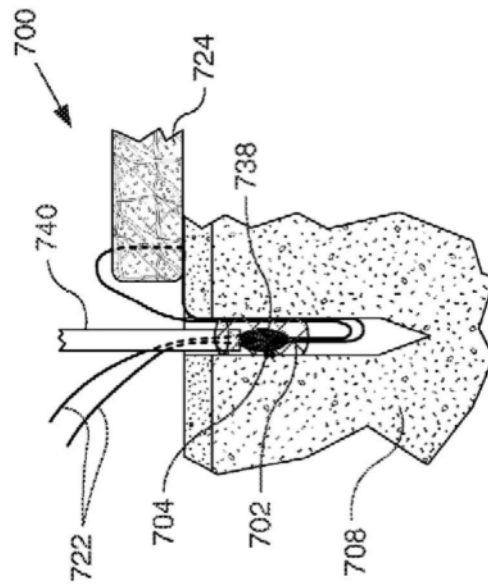


图7B

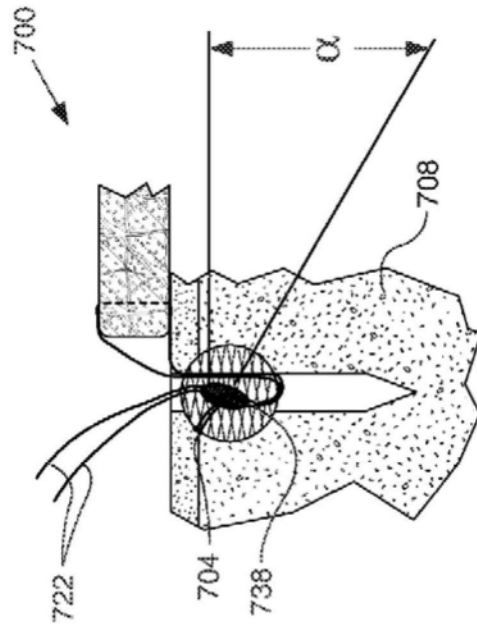


图7C

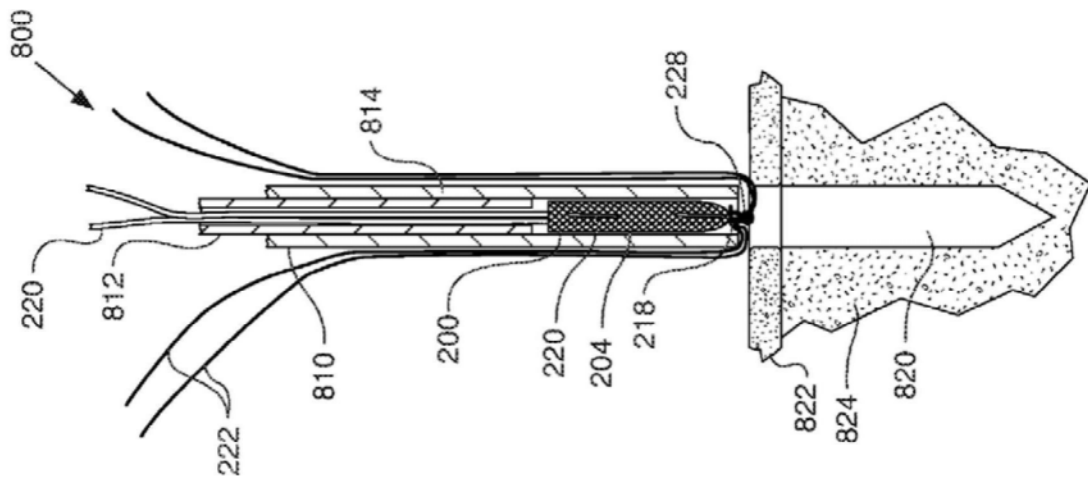


图8A

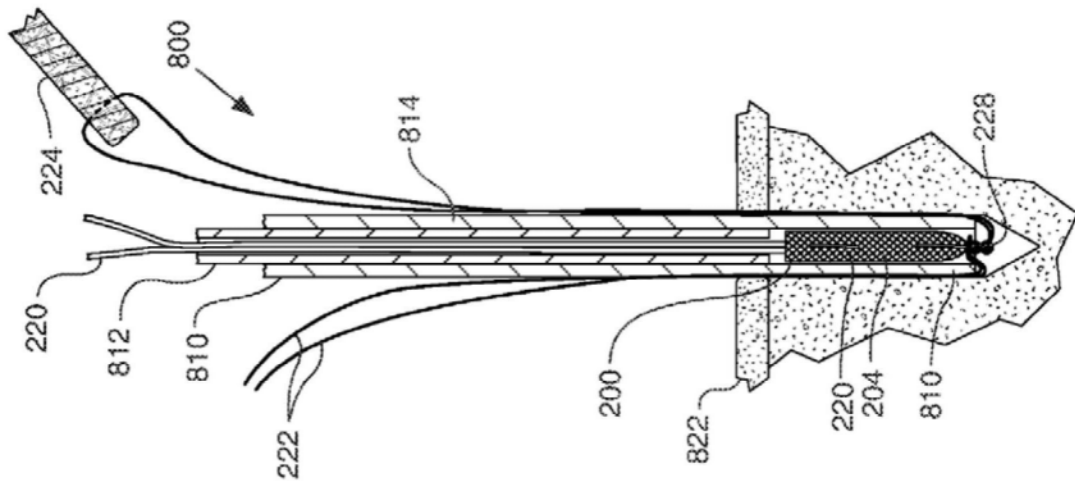


图8B

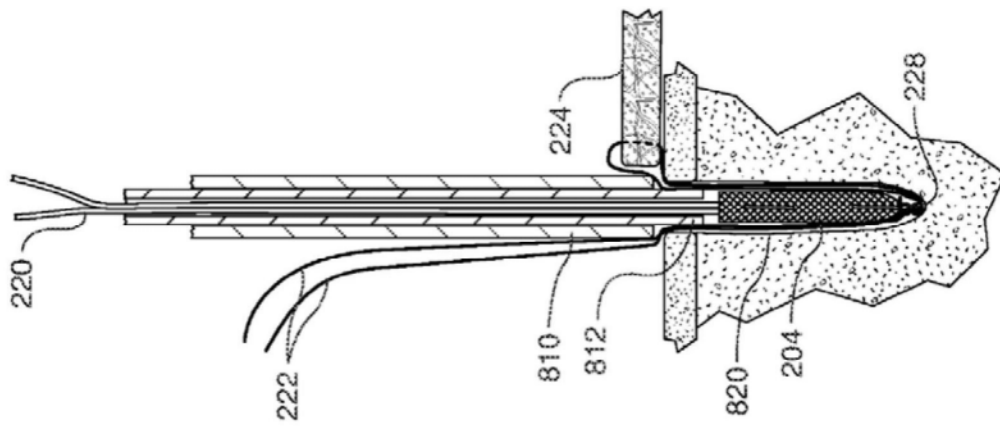


图8C

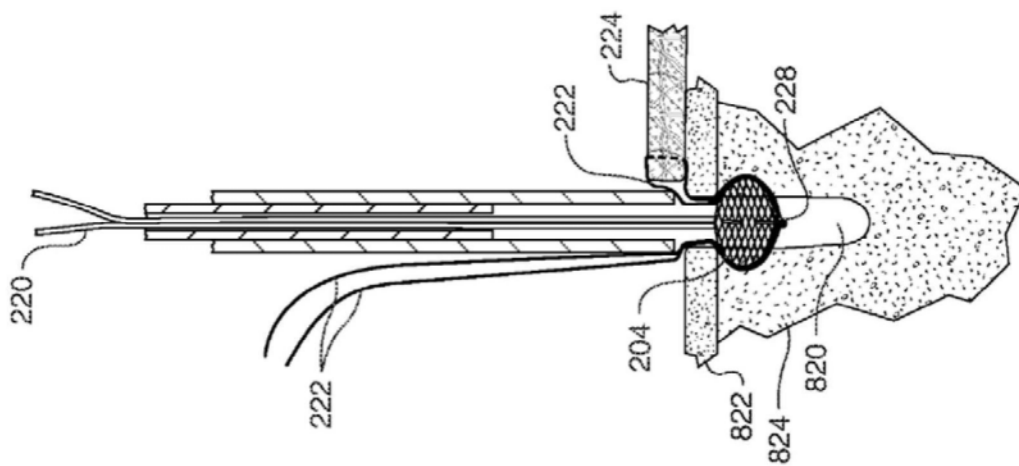


图8D

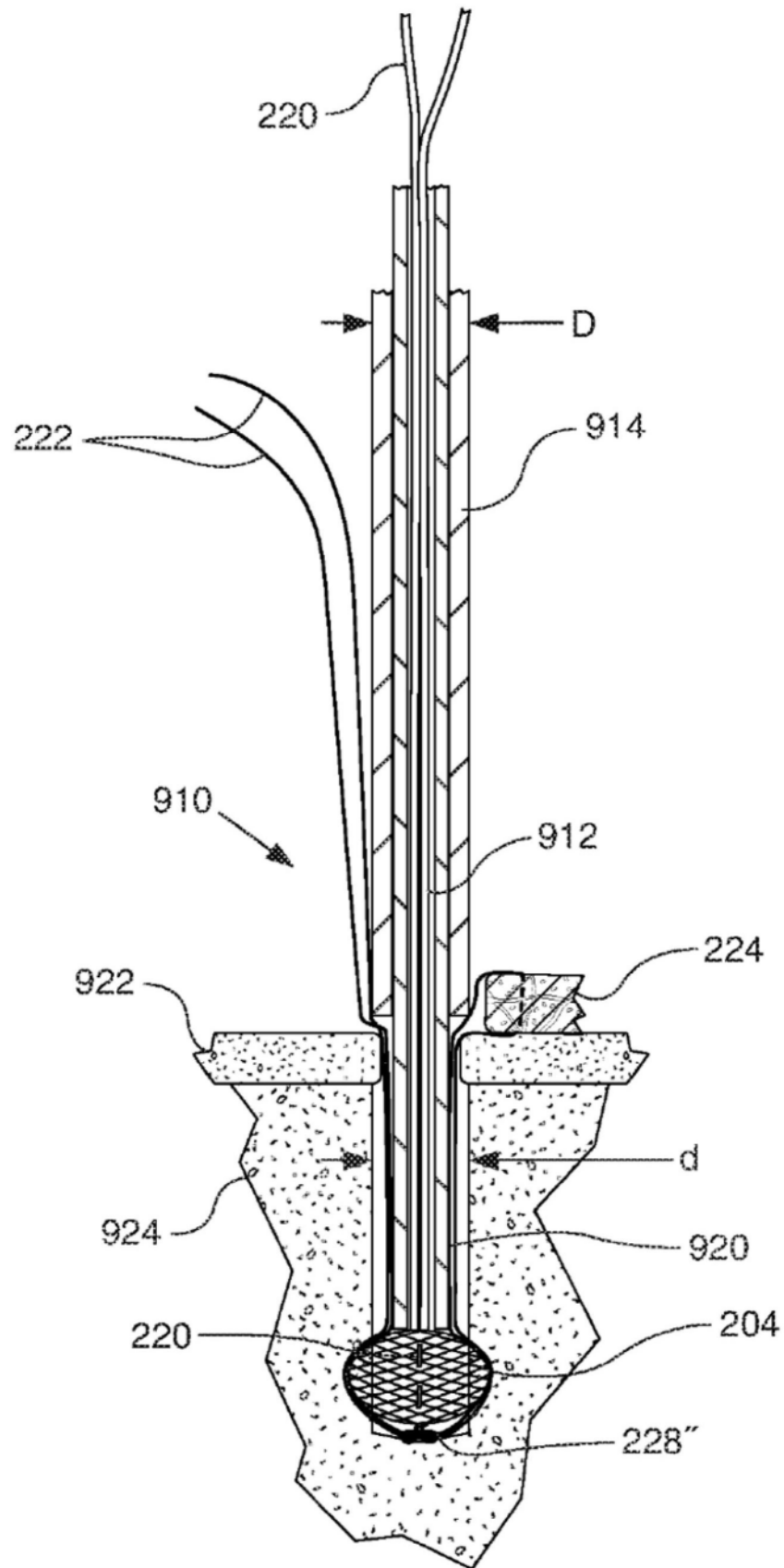


图9

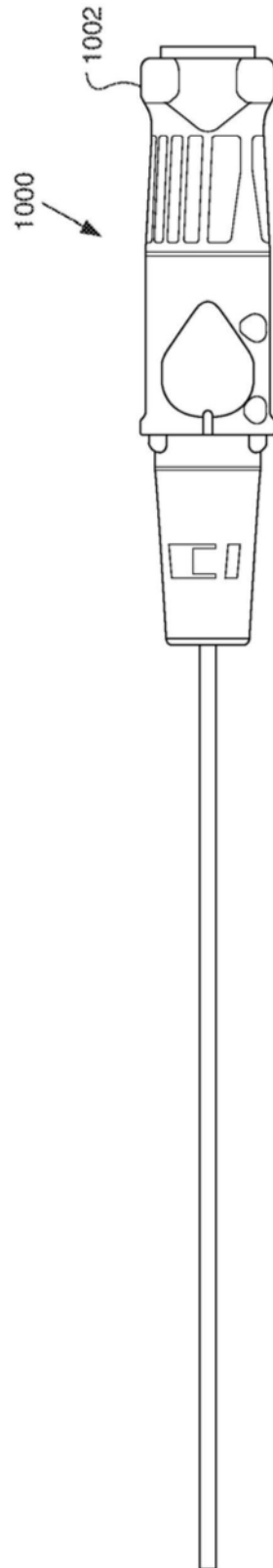


图10A

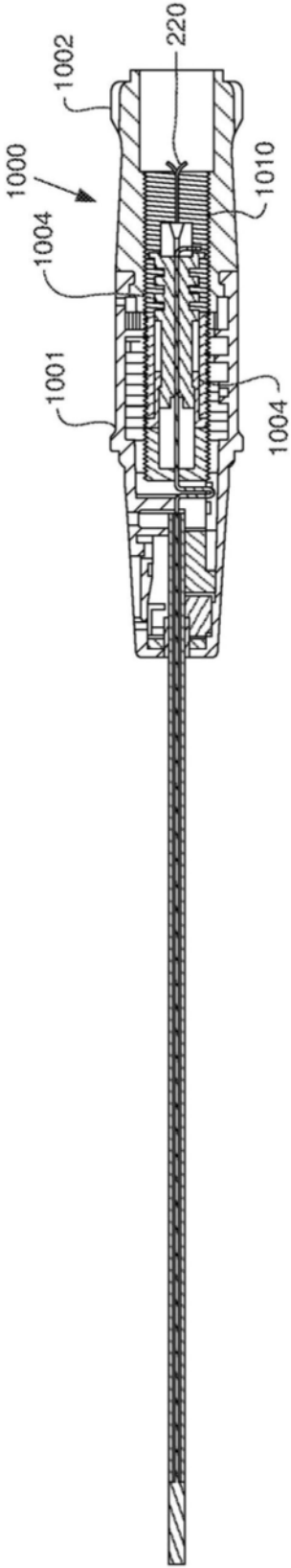


图10B