



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년01월21일

(11) 등록번호 10-1587672

(24) 등록일자 2016년01월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7021651

(22) 출원일자(국제) 2009년03월02일

심사청구일자 2014년02월06일

(85) 번역문제출일자 2010년09월28일

(65) 공개번호 10-2010-0121531

(43) 공개일자 2010년11월17일

(86) 국제출원번호 PCT/CH2009/000082

(87) 국제공개번호 WO 2009/109057

국제공개일자 2009년09월11일

(30) 우선권주장

61/033,066 2008년03월03일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20070270974 A1

JP2006095301 A

US20030083662 A1

JP10503389 A

(73) 특허권자

부트벨딩 아게

스위스, 체하-6362 슈탄스타트, 뮐레바흐 2

(72) 발명자

레만, 마리오

스위스, 체하-2353 레 포메라뜨, 오프-뒤-빌라주 31

토리아니, 라우렌트

스위스, 체하-2516 랑보양, 라 레포시에르 2

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김태원

전체 청구항 수 : 총 19 항

심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 조직에 봉합사를 고정하기 위한 장치

(57) 요약

조직에 봉합사를 고정하기 위한 장치는 가이드 슬리브, 소노트로우드, 앵커, 및 봉합사를 포함한다. 가이드 슬리브는 더 작은 횡단면을 갖는 원위부와 더 큰 횡단면을 갖는 근위부를 갖는다. 소노트로우드는 가이드 슬리브의 루멘(내강; 관강)을 통해서 연장되며 원위 단부와 근위 단부를 포함하며, 근위 단부는 소노트로우드를 (예를 들

(뒷면에 계속)

대표도

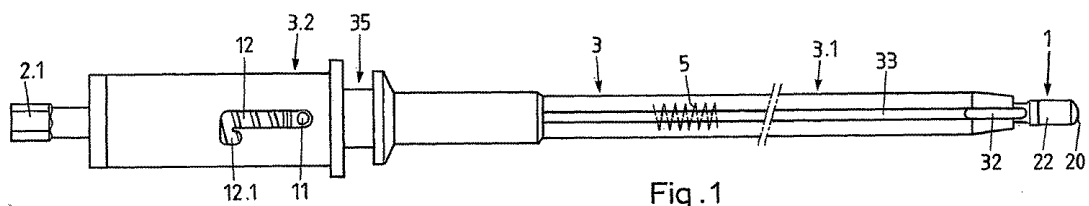


Fig.1

면 초음파 장치와 같은) 진동원에 연결(커플링)하기 위해 설계된다. 앵커는 장치의 원위 단부에 배치되며 앵커 최하부와 앵커 최하부의 건부에 안착하는 앵커링 슬리브를 포함한다. 앵커링 슬리브는 기계적 진동에 의해 액화될 수 있는 물질로 구성되거나 또는 이것을 포함한다. 봉합사의 중간 부분은 앵커 최하부를 통해 연장되며 봉합사의 2 개의 단부 부분들은 가이드 슬리브에 부착된다. 앵커링 슬리브는 앵커 최하부와 푸싱 슬리브, 또는 소노트로우드, 또는 가이드 슬리브 사이에 클램핑되거나 또는 클램핑될 수 있다. 장치는 특히 골 조직에 봉합사를 고정하기 위해 특히 적합하다.

(72) 발명자

멜, 슈테파니

스위스, 제하-6300 추그, 그라벤슈트라쎄 9

마이어, 외르크

스위스, 제하-5702 니더렌즈, 레르헨베크 6

명세서

청구범위

청구항 1

조직에 봉합사(30)를 고정(앵커링)하기 위한 장치로서, 상기 장치는:

축방향 루멘(관강)을 구비하며, 더 작은 횡단면의 원위부(3.1)와 더 큰 횡단면의 근위부(3.2)를 갖는 가이드 슬리브(3),

가이드 슬리브(3)의 루멘 내에 연장되는 소노트로우드(2)로서, 상기 소노트로우드는 원위 단부와 근위 단부를 포함하며, 여기서 근위 단부는 진동원에 소노트로우드(2)를 연결하기 위해 설계되는, 소노트로우드(2),

장치의 원위 단부에 배치되는 앵커(1)로서, 상기 앵커는 앵커 최하부(20)와 앵커링 슬리브(22)를 포함하며, 앵커링 슬리브는 앵커 최하부(20)의 견부에 대해 안착되며 기계적 진동에 의해 액화 가능한 물질로 이루어지거나 또는 기계적 진동에 의해 액화 가능한 물질을 포함하는, 앵커, 그리고

앵커 최하부(20)를 통해 진행하는 봉합사(30)

를 포함하며,

여기서 앵커링 슬리브(22)는 앵커 최하부(20)와 푸싱 슬리브(4), 또는 소노트로우드(2), 또는 가이드 슬리브(3) 사이에 클램핑되거나 또는 클램핑 가능하게 배치되는 것을 특징으로 하는 조직에 봉합사(30)를 고정(앵커링)하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

봉합사(30)의 중간 부분은 앵커 최하부를 통과하여 진행하며 봉합사의 2 개의 단부 부분들은 가이드 슬리브(3)의 외부측에 고정되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커링 슬리브(22)는 앵커 최하부(20)와 푸싱 슬리브(4) 사이에 클램핑되며, 앵커 최하부(20)는 소노트로우드(2)에 견고하게 연결되며, 푸싱 슬리브(4)는 푸싱 메커니즘의 일부이며, 푸싱 메커니즘은 푸싱 슬리브(4)의 근위 단부에 대해 지지되는 푸싱 스프링(5)을 더욱 포함하며 소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3) 사이에 반경 방향으로 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제3항에 있어서,

장치는 텐션 스프링(7)과 텐션 해제 암(11)을 더욱 포함하며, 텐션 스프링(7)은 푸싱 메커니즘과 가이드 슬리브(3) 사이에서 작용하도록 배치되며, 텐션 해제 암(11)은 푸싱 스프링(5)의 텐션을 해제하기 위해 텐션 스프링(7)에 작용하기 위해 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

텐션 스프링(7)이 인장되는 경우, 소노트로우드(2)가 진동원에 연결되는 경우 그리고 가이드 슬리브(3)가 진동원이 위치하는 하우징에 대해 고정되는 경우, 장치는 폐쇄형 하중 프레임을 구성하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커링 슬리브(22)는 앵커 최하부(20)와 소노트로우드(2) 사이에 클램핑되며, 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)에 기능적으로 연결되어 소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3)가 서로에 대해 축방향 운동을 할 수 있으며, 그리고 앵커 바닥부(20)는 봉합사(30)에 의해 가이드 슬리브(3)에 대해 바이어스되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제6항에 있어서,

스프링은 소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3) 사이에 위치하며, 이에 의해 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)의 원위 단부를 향해 가압되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제1항 또는 제2항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커링 슬리브는 앵커 최하부(20)와 가이드 슬리브(3) 사이에 클램핑되며, 앵커 최하부(20)는 소노트로우드(2)의 원위 단부에 부착되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3) 사이에서 작용하며 가이드 슬리브(3)의 근위 단부를 향해 소노트로우드(2)를 바이어스하는 텐션 스프링(7)을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제3항에 있어서,

봉합사는 앵커 최하부(20)의 축에 수직인 개구부를 통하여 또는 앵커 최하부(20)의 축에 평행한 2 개의 개구부를 통하여 진행하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제3항에 있어서,

앵커 최하부(20)는 생크부(20.1) 및 바닥부(20.2)를 포함하며, 바닥부(20.2)는 생크부(20.1)의 원위 단부에 부착되거나 또는 부착 가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,

생크부(20.1)는 관 형상이며, 봉합사는 축방향으로 생크부(20.1)를 통하여 진행하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제3항에 있어서,

봉합사(30)는 앵커 최하부(20)로부터 개구부(31 및 32)를 통해 푸싱 슬리브(4) 안으로 또는 소노트로우드(2) 안으로 진행하며 그리고 가이드 슬리브(3)를 따라 가이드 슬리브의 외측부 상에서 진행하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

제1항에 따르는 장치의 도움으로 비인간 동물 조직에 봉합사를 고정(앵커링)하기 위한 방법으로서, 상기 방법은 다음의 단계들:

개구부 횡단면과 개구부 깊이를 갖는 조직 개구부를 제공하는 단계로서, 개구부 횡단면은 장치의 앵커(1)의 횡단면보다 더 크며 그리고 개구부 깊이는 장치에 미리 설정되거나 또는 장치에 설정될 수 있는 앵커링 깊이보다 더 큰, 조직 개구부를 제공하는 단계,

장치의 소노트로우드(2)를 진동원에 연결시키는 단계,

장치의 원위 단부를 조직 개구부에 위치설정하며 가이드 슬리브(3)를 조직 표면에 대해 배치하는 단계,

앵커링 슬리브(22)의 액화 가능한 물질의 최소한 일부가 액화되어 반경 방향으로 흘러 나와 주변 조직으로 침투 가능하도록 충분히 긴 시간 동안 진동원을 작동시키는 단계,

진동원을 사용 중지시키는 단계,

앵커(1)와 봉합사(30)를 장치의 다른 부재들로부터 분리하여 장치의 이들 다른 부재들로부터 제거하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 15

제14항에 있어서,

앵커링 프로세스 동안, 앵커(1)는 조직 개구부에 정지한 채로 위치하며, 액화로부터 결과되는 앵커링 슬리브(22)의 단축은 스프링의 연장에 의해 또는 소노트로우드의 스트로크에 의해 보상되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16

제14항에 있어서,

앵커링 프로세스 동안, 앵커 최하부(20)는 액화에 기인한 앵커링 슬리브(22)의 단축을 보상하기 위한 조직 개구부의 마우스를 향해 이동하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

조직은 골조직인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

골조직은 내부 리미트를 갖는 피질 외부층(K)을 포함하며, 피질 외부층(K)의 내부 리미트에 앵커(1)를 고정(앵커링)하기 위해, 앵커링 슬리브(22)의 근위 단부가 피질 외부층의 내부 리미트와 정렬되도록 장치가 조직 개구부(40)에 위치가 정해지는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

제14항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커링 깊이는 앵커 최하부(20)가 조직 표면 아래에 위치하도록 설정되는 것을 특징으로 하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 기술 분야에 관한 것이며 조직 예를 들면 골조직(bone tissue)에 봉합사(suture)를 고정하기(anchoring) 위한 장치에 속한다.

배경 기술

[0002] 인간 또는 동물의 골조직에 봉합사를 고정하는 것(anchoring)은 예를 들면 관절 주변의 힘줄 및 인대를 재부착하기 위한 의료적 및 수의과적 처치를 위한 기술에 사용된다. 고정(앵커링)이 행해지는 뼈는 1 내지 2 mm의 두께를 갖는 고밀도(치밀성) 외부층(피질골(cortical bone))을 가지며, 그 내부에서는 덜 밀집된 골조직(해면골(spongiosa, or cancellous bone))으로 변화한다. 환자에 따라 해면골은 매우 상이한 특성을 가질 수 있으며, 특히 환자의 연령과 건강에 따라 이 뼈는 매우 상이한 기계적 안정성과 재생 능력을 가질 수 있다.

[0003] 종래 기술에 따르면, 골조직에 봉합사를 고정하기 위해 다양한 나선형 앵커(screw-shaped anchor)들이

사용된다. 이들 나사형 앵커들은 예를 들면 피질골을 통해 도달하는 구멍 내로 삽입되며 그리고, 해면골이 단지 작은 기계적 안정성을 갖는 경우, 앵커들의 골조직 내의 고정(반침)은 주로 피질골에 의지한다. 반경 방향으로 압축 가능한 앵커들이 골조직에 봉합사를 고정하기 위해 또한 사용된다. 이들 앵커들에는 예를 들면 변형 가능한 바브(barb)가 설치되며 피질골을 통해 해면골 내로 삽입되며, 해면골에 의해 제공되는 기계적 저항에 따라 바브는 팽창 및/또는 걸리게(catch) 된다. 이들 앵커들은 예를 들면 최소한 피질골을 통해 제공되는 구멍들을 통해 골조직 내로 밀어 넣어진다. 봉합사 고정에 대한 세번째 알려진 접근법은 최소한 피질골을 통해 개구부를 사전 천공하며, 개구부를 통해 해면골 내로 앵커를 삽입하며, 보통은 봉합사의 도움으로 앵커를 약 90도 회전시킨다. 앵커가 폭보다 더 길기 때문에, 상기 회전은 앵커를 사전 천공된 개구부를 통해 더 이상 뽑아낼 수 없으며 이것으로 피질골 내에 고정되는 배향(방향) 내로 가져온다. 국제 공개 공보 WO 02/069817, WO 04/017857 및 WO 05/079696은 조직에 봉합사를 고정하기 위해 적합한 또 다른 앵커링(고정) 방법을 개시한다. 개시된 방법은 예를 들면 초음파 진동과 같은 기계적 진동의 인가를 통한 열가소성 물질의 액화에 의지하며, 여기서 골조직과 열가소성 물질 사이의 이러한 액화 마찰을 위해 그리고 이들으로써 조직의 최소의 기계적 강도가 필요하다.

[0004]

봉합사의 종래 기술 봉합 앵커로의 부착은 예를 들면 근위 아이렛(eyelet)을 사용하여 달성되며, 앵커와 아이렛은 임플란트된 앵커가 골(뼈) 표면 위로 돌출하지 않도록 그리고 봉합사가 앵커의 이식 후 아이렛을 통해 자유롭게 통과할 수 있도록 설계된다. 이러한 고정된 봉합사가 힘줄과 인대의 고정을 위해 사용되며 봉합사가 골조직 내로 가능한 작게 컷팅되는 경우, 봉합사는 골 표면에 가능한 인접하여 앵커에 부착되는 것이 유리하다. 봉합 앵커와 관련하여 앵커리지(anchorage)(고정원)의 힘은 아이렛과 봉합사의 힘에 대응하는 것이 또한 바람직하다. 5 mm 이하 크기의 앵커 횡단면이 단지 최소침습수술(minimally-invasive surgery) 뿐만 아니라 또한 골조직에 작은 사전 천공된 구멍들을 가능하게 하여 앵커들이 서로 작은 거리를 두고 임플란트될 수 있도록 하기 위해서도 바람직하다. 또한, 외과 의사가 단지 한 손만을 사용하여 앵커를 배치시킬 수 있는 것이 바람직하다.

[0005]

위에서 기술된 공지된 봉합 앵커들은 통상적으로 특별한 앵커리지(고정원) 위치에 대해 설계되며 또한 특별한 뼈 퀄리티에 대해 설계되는 바, 그 주된 이유는 공지된 앵커리지 원리들이 매우 폭 넓게 적용 가능한 것이 아니기 때문이다. 이것은 외과 의사가 각 수술에 대해 하나 또는 또 다른 유형의 앵커를 선택해야 하거나 또는 하나의 수술에 대해 심지어 다수 유형의 앵커들이 사용되어야 함을 의미한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006]

본 발명의 목적은 위에서 논의된 니즈(needs)와 요망(desires)을 달성하는, 조직, 예를 들면 골조직에 봉합사를 고정하기 위한 장치를 창안하는 것이다. 또한, 고정(anchoring)력은 조직의 기계적 성질과는 주로 무관해야 하며 또는 필요할 때 이러한 특성에 대해 조절 가능해야 한다.

과제의 해결 수단

[0007]

상기 목적은 특허청구범위에 규정된 바와 같은, 조직에 봉합사를 고정하는 장치에 의해 달성된다.

[0008]

조직에 봉합사를 고정하기 위한 본 발명에 따르는 장치는 특허 출원 US 12/260,698 및 PCT/CH2008/000452에 기재된 앵커링(고정) 방법(anchoring method)에 기초한다. 본 출원의 출원 시, 인용 출원들은 아직 공개되지 않았다. 인용된 특허 출원들의 전문 내용들은 언급에 의해 여기에(본 명세서의 내용으로) 편입된다.

[0009]

명명된 앵커링(고정) 방법은 2 개의 앵커 부품들 사이의 기계적 진동에 의해 액화 가능한 물질의 액화에 기초하며, 액화는 2 개의 앵커 부품들이 서로에 대해 지지됨에 의해 그리고 상기 앵커 부품들 중 하나를 진동원(예를 들면, 초음파 장치)에 직접적으로 또는 간접적으로 연결하여 진동(예를 들면, 초음파 진동으로 추진되는)시킴에 의해 달성된다. 동시에, 상기 2 개의 앵커 부품들은 서로에 대해 이동하여, 액화된 물질이 상기 2 개의 앵커 부품들 사이로부터 흘러 나와 주변 조직으로 침투하며(스며들며), 여기서, 재-고화(응고)시 이것은 앵커와 조직 사이에 그리고 유리하게는 또한 2 개의 앵커 부품들 사이에 포지티브 연결부(positive connection)를 형성한다.

[0010]

앵커링(고정) 프로세스(anchoring process)를 위해, 앵커 부품들은, 앵커 부품들이 조직에 응력을 야기하지 않고 위치될 수 있도록 앵커 부품들보다 약간 더 큰 횡단면을 갖는 조직 개구에 위치한다. 조직과의 유일한 상호작용은 상술한 액화된 물질의 침투이며, 이것은 심지어 기계적 강도를 거의 갖지 않는 조직에서 조차 가능하며, 이것은 이러한 조직을 심지어 강화시킬 수 있다. 액화된 물질의 양은 서로에 대해 상기 2 개의 앵커 부재들 중 적절히 긴 스트로크를 단순히 사전 선택함에 의해 각각의 특별한 앵커링 프로세스에 대해 용이하게 선택될 수

있으며, 또는 외과 의사가 앵커링 프로세스 동안 스트로크의 길이에 대해 심지어 결정할 수 있다. 상술한 이유로 본 발명에 따르는 장치가 기초하는 앵커링 방법은 다양한 기계적 성질들을 갖는 골조직들에 적합할 뿐만 아니라 다른 조직들에 대해서도 적합하며 따라서 다른 공지된 앵커링 방법보다 더 일반적으로 적용 가능하다.

[0011] 본 발명에 따르는 장치는 개구부(예를 들면 아이렛)와 봉합사를 갖는 앵커를 포함하며, 봉합사는 자유롭게 개구부를 통해 진행하도록 배치된다. 본 장치는 소노트로우드(sonotrode)(진동 전달 부재(vibration transmitting element)), 및 가이드 슬리브(guide sleeve), 및, 적용 가능한 경우, 추가 부재들을 더욱 포함한다. 본 장치의 다양한 부재들은 본질적으로 즉시 사용 가능한 방식으로 서로에 대해 배치된다.

[0012] 앵커는 본 장치의 원위 단부(말단부)(distal end)를 형성하며 원위 앵커 최하부(밑바닥)(distal anchor foot) 그리고 상기 앵커 최하부에 안착되는 앵커링 슬리브(고정 슬리브)(anchoring sleeve)를 포함하며, 이 앵커링 슬리브는 기계적 진동(예를 들면 초음파 진동)에 의해 액화될 수 있는 물질을 포함한다. 소노트로우드는 가이드 슬리브를 통해 연장되며 본 장치의 근위 단부로부터 앵커의 근위 부분에 이른다. 소노트로우드는 그 근위 단부로부터 그 원위 단부까지 가능한 진동 에너지의 손실이 거의 없이 진동을 전달할 수 있도록 설계되며 그리고 근위 소노트로우드 단부는 진동원과 커플링가능하도록 설계된다. 앵커링 슬리브는 앵커 최하부와 소노트로우드, 또는 푸싱 슬리브, 또는 가이드 슬리브 사이에 클램핑된다.

[0013] 고정을 위해 본 장치는 그 원위 단부가 진동원에 연결되며, 또는 앵커가 각각 조직 개구부 내에 위치하며 그리고 진동원이 작동된다. 클램핑된 앵커링 슬리브의 액화 가능한 물질은 앵커링 슬리브와 소노트로우드 사이의 직접 접촉을 통해 또는 앵커 최하부를 통해 간접적으로 앵커링 슬리브에 작용하는 진동에 의해 액화된다. 동시에 앵커링 슬리브는 소노트로우드와 본 장치의 다른 부재들의 도움으로 앵커 최하부에 대해 이동하여, 앵커링 슬리브의 축방향 단축 하에서 액화된 슬리브 물질은 반경 방향으로 외향으로 유동하며 앵커를 둘러싸는 조직에 스며든다.

[0014] 앵커링 프로세스는 예를 들면 진동원이 스위칭 온(switching on)된 시간에 의해 또는 앵커 부재들의 서로에 대한 스트로크(stroke) 또는 앵커링 슬리브의 단축에 의해 각각 제어될 수 있으며, 앵커링 프로세스는 진동원의 스위칭 오프(switching off)에 의해 가능하게는 자동으로 종료된다. 매우 짧은 시간을 단지 요하는(길어야 수 초를 요하는) 액화된 물질의 재응고 후에, 소노트로우드와 슬리브 시스템은 현재-고정된 앵커(앵커 최하부 및 앵커링 슬리브), 그리고 봉합사로부터 분리되며, 그리고 소노트로우는 진동원으로부터 분리된다. 소노트로우드와 슬리브 시스템은 바람직하게는 일회용 품목들이며; 또 다른 앵커의 고정(anchoring)을 위해 새로운 장치가 진동원에 연결(커플링)된다.

[0015] 본 장치가 관절경 수술에서 사용되는 표준 캐논리(cannula)에 사용될 수 있도록, 8 mm 미만의 슬리브 시스템 외경과 약 10 내지 20 cm 범위의 소노트로우드 길이를 갖는 장치(최근위부는 제외)를 실현하는 것이 기술적으로 가능하다. 대응 앵커들은 2 내지 6 mm, 특히 3 내지 6 mm의 직경을 가지며 1 내지 4 개의 봉합사로 고정되도록 설계된다. 2 개의 봉합사를 위한 앵커는 바람직하게는 약 4 mm의 직경을 가지며 5 내지 50 mm의 축방향 길이를 가지며(4 mm의 직경을 갖는 앵커에 대해서는 바람직하게는 10 내지 20 mm) 그리고 예를 들면 2 개의 봉합사를 위한 개구(예를 들면 2 개의 아이렛)를 포함한다. 앵커를 위해 제공될 조직 개구부는 앵커의 직경보다 약간 더 큰 직경을 가지며; 바람직하게는 약 0.2 mm 더 크다.

[0016] 제조와 관련된 기술적 이유로 앵커와 슬리브 시스템에 대해 원형 횡단면이 바람직하지만, 앵커링 프로세스가 본질적으로 회전 운동을 포함하지 않기 때문에 비원형 횡단면이 또한 가능하다.

[0017] 앵커 최하부와 앵커링 슬리브를 위한 재질은 적용에 따라 재흡수성(분해성)이거나 또는 비재흡수성(비분해성)일 수 있다. 앵커링 슬리브를 위한 재질은 예를 들면 초음파 진동과 같은 기계적 진동의 적용을 통해 액화 가능하며, 최소한 그 표면들이 진동 부재와 진동 부재에 지지된 대응 부재 사이의 접촉면들인 곳에서 액화 가능하다. 이러한 액화 가능한 물질들은, 특히 열가소성 성질을 갖는 물질들이다. 앵커링 슬리브를 위한 바람직한 재질들은 젯산 및/또는 글리콜산에 기초한 재흡수성 폴리머이며, 특히 PLLA, PCLA 또는 PLLA, 특히 Poly-DL-lactide(락티드)(예를 들면 제품명 Resomer LR708 로 Boehringer사로부터 입수 가능함)이거나 또는 Poly-DL-lactide(락티드)(예를 들면 브랜드 네임 Resomer R208 하에 Boehringer사로부터 입수 가능함)이다. 앵커 최하부의 재질은 최소한 봉합사를 고정하기 위한 봉합사 개구부(아이렛)의 영역에서 충분한 기계적 강도를 가져야 한다. 이러한 이유로, 앵커 최하부는 예를 들면, 금속, 세라믹 재질 또는 적합한 고형 폴리머(이것은 또한 열가소성 물질일 수 있다)로 구성될 수 있다. 바람직하게는 앵커 최하부는 PEEK로 제조될 수 있다. 상응하게 치수화되는 경우, 재흡수성 폴리머의 완전한 앵커(앵커링 슬리브와 앵커 최하부)를 만드는 것이 또한 가능하다.

[0018]

앵커링 슬리브를 위한 또 다른 재질은 예를 들면 폴리올레핀(예를 들면 폴리에틸렌), 폴리아크릴레이트, 폴리메타크릴레이트, 폴리카보네이트, 폴리아미드(특히 폴리아미드 11 또는 폴리아미드 12), 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리술폰, 액정 폴리머(liquid crystal polymers (LCPs), 폴리아세탈, 할로겐화 폴리머, 특히 할로겐화 폴리올레핀, 폴리페닐렌 술폰, 폴리술폰, 폴리(아릴에테르케톤)(예를 들면 제품명 Victrex 450G 또는 Peek Optima로 Invivo사로부터 입수 가능한 폴리에테르에테르케톤(PEEK)), 폴리에테르 또는 상응하는 코폴리머, 혼합 폴리머 또는 전술한 폴리머들을 함유하는 복합 재질과 같은 비-재흡수성 폴리머(non-resorbable polymer)이거나 또는 폴리하이드록시알카노에이트(polyhydroxyalkanoate)(PHA), 폴리카프로락톤(polycaprolactone)(PCL), 폴리사카라이드, 폴리디옥사논(polydioxanone)(PD), 폴리안하이드라이드, 폴리캡티드, 트립메틸카보네이트(trimethylcarbonate)(TMC) 또는 상응하는 코폴리머, 혼합 폴리머 또는 전술한 폴리머들을 함유하는 복합 재질과 같은 재흡수성 폴리머(resorbable polymer)이다. 예시적인 복합 재질은 최소한 하나의 재흡수성 또는 비-재흡수성 폴리머 그리고 충진재로서 인산칼슘(calcium phosphate)(예를 들면 하이드록시아파타이트(hydroxyapatite)을 포함한다(충진재 함량은 10 내지 50 중량 퍼센트 사이가 바람직하다).

발명의 효과

[0019]

본 발명은 배경기술에서 논의된 니즈(needs)와 요망(desires)을 달성하는, 조직, 예를 들면 골조직에 봉합사를 고정하기 위한 장치를 제공하는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0020]

다음 도면들에 의해 본 발명에 따르는 장치의 3 개의 예시적인 실시형태들과 그들의 기능 원리들이 상세히 기술되며 이로부터 파생된 또 다른 실시형태들이 언급된다. 도면에서:

- 도 1 및 도 2는 본 발명에 따르는 장치의 제1 예시적인 실시형태의 입면도(도 1) 및 측방향 단면도(도 2)이며;
- 도 3 및 도 4는 도 1 및 도 2에 따르는 장치의 앵커를 확대 스케일로 도시하며(그 단면 평면들이 서로 수직인 2 개의 측방향 단면도);
- 도 5는 도 1 내지 도 4에 따르는 장치로 수행되는 앵커링 프로세스의 연속적인 단계들을 도시하며;
- 도 6 및 도 7은 본 발명에 따르는 장치의 제2 예시적인 실시형태를 도시하며;
- 도 8 및 도 9는 도 6 및 도 7에 따르는 장치의 앵커를 확대 스케일로 도시하며(측방향 단면도 및 원위(말단) 평면도);
- 도 10은 도 6 내지 도 9에 따르는 장치로 수행되는 앵커링 프로세스의 연속적인 단계들을 도시하며;
- 도 11은 본 발명에 따르는 장치의 제3 예시적인 실시형태의 측방향 단면도를 도시하며;
- 도 12는 도 11에 따르는 장치로 수행되는 앵커링 프로세스의 연속적인 단계들을 도시하며;
- 도 13은 도 11에 따르는 장치 및 피질하(subcortical) 앵커링(anchoring)에 적합한 앵커의 또 다른 예시적인 실시형태를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021]

도 1 내지 도 4는 본 발명에 따르는 장치의 제1 예시적인 실시형태의 입면도(도 1) 및 측방향 단면도(도 2)이며, 그리고 이 실시형태에 적합한 앵커의 예를 확대 스케일로 도시한다(도 3 및 도 4는 2 개의 단면 평면들이 서로 수직인 2 개의 측방향 단면도).

[0022]

장치는 근위 단부(도 1 및 도 2의 좌측)와 근위 단부 반대편에 있는 원위 단부(도 1 및 도 2의 우측)를 포함한다. 앵커(1)는 장치의 원위 단부에 배치된다. 소노트로우드(sonotrode)(2)는 가이드 슬리브(3)를 통해 앵커(1)로부터 장치의 근위 단부까지 측방향으로 연장된다. 소노트로우드의 근위 단부(2.1)에는 예를 들면 진동원에 있는 대응 나사 포스트에 적응된 암나사를 갖는 요홈이 형성된 소켓을 근위면(미도시)에 포함함에 의해 진동원(미도시)으로의 연결(커플링)이 마련될 수 있다. 가이드 슬리브(3)와 소노트로우드(2) 사이에서 반경 방향으로 푸싱 메커니즘(pushing mechanism)이 연장되며, 푸싱 메커니즘은 원위 푸싱 슬리브(4), 푸싱 슬리브의 근위 단부에 인접한 푸싱 스프링(5), 푸싱 스프링의 근위 단부에 인접한 중간 슬리브(6), 및 중간 슬리브의 근위 단부에 인접한 텐션(인장) 스프링(7)을 포함한다.

- [0023] 가이드 슬리브(3)는 예를 들면 대략 8 mm 또는 그 이하의 더 작은 직경을 갖는 원위부(3.1), 그리고 더 큰 직경을 갖는 근위부(3.2)를 포함한다. 가이드 슬리브의 원위부(3.1)은 근위부(3.2) 내로 연장된다. 이 중첩 영역에서 2 개의 슬리브 부분들(3.1 및 3.2)은 예를 들면 함께 나사 결합되어, 어떤 한도 내에서 가이드 슬리브(3)가 원위부의 근위부 내로의 추가적인 나사 조임에 의해 단축될 수 있으며 대응하는 나사 풀기에 의해 연장될 수 있으며, 이에 의해, 이하에서 기술될 바와 같이, 앵커링(고정) 깊이가 조절될 수 있다. 그러나, 상기 2 개의 가이드 슬리브 부분들(3.1 및 3.2)은 고정 방식으로 또한 연결될 수 있으며, 상술한 조절가능성은 예를 들면 진동원의 하우징 안팎으로 나사 결합이 가능함에 의해 조절 가능한 축방향 길이를 갖는 이격 피스(spacing piece)의 도움으로 달성되며, 상기 하우징에 앵커링 프로세스 동안 가이드 슬리브가 지지된다.
- [0024] 가이드 슬리브(3)의 근위부(3.2)는 스크루-온 또는 스냅-온 스톱퍼 부재(screw-on or snap-on stopper element)(10)에 의해 밀폐되며, 스톱퍼 부재(10)는 근위 소노트로우드 단부(2.1)를 위한 관통 개구를 포함한다. 근위 소노트로우드 단부(2.1)가 관통 개구에서 회전할 수 없도록, 근위 소노트로우드 단부는 스톱퍼 부재(10)의 관통 개구의 횡단면에 대응하는 비원형(non-round) 횡단면을 갖는다. 상기 2 개의 횡단면들은 예를 들면 동일한 크기이며 육각형이다. 스톱퍼 부재(10)의 관통 개구 내에 위치할 때, 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)와 함께 회전하며, 이것은 소노트로우드가 가이드 슬리브를 회전시킴에 의해 회전될 수 있음을 의미한다. 소노트로우드(2)가 가이드 슬리브(3)에 대해 보다 가깝게 위치하는 경우, 근위 소노트로우드 단부(2.1)는 스톱퍼 부재(10)로부터 완전히 돌출하며, 이것으로 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)에 대해 자유롭게 회전 가능하다.
- [0025] 근위 가이드 슬리브 부분(3.2)의 내부에는 텐션(인장) 스프링이 배치되어, 스톱퍼 부재(10)와 중간 슬리브(6)의 헤드(6.1) 사이에 미리 응력을 가하여, 이 헤드가 근위 가이드 슬리브 부분(3.2)의 내부 건부(3.3)에 대해 밀려진다. 텐션 해제 암(tension release arm)(11)은 중간 슬리브(6)의 헤드(6.1)를 통해 반경 방향으로 연장되며 (또는 대응 암 부품들은 헤드의 일체형 부품들이다), 근위 가이드 슬리브 부분(3.2)의 어느 측부 상의 쌍방의, 축방향으로 연장되는, 슬릿(slit)-형상 개구부(12)를 통해 돌출한다. 이들 개구부는(12)는 그 근위 단부에 가이드 슬리브 부분(3.2)의 원주를 따라 연장되는 연장부(12.1)를 포함한다. 텐션 해제 암(11)은 소노트로우드(2)를 위한 개구부를 포함하여, 이를 통해 소노트로우드가 축 방향으로 자유롭게 이동 가능하다. 텐션 해제 암(11) 및 헤드(6.1)(그리고 이들과 함께 전체 중간 슬리브(6))는 미리 응력이 가해진(pre-stressed) 텐션 스프링(7)의 스프링력에 의해 장치의 원위 단부에 대해 가압되어, 텐션 해제 암이 개구부(12)의 원위 단부에 위치한다. 감압 암(decompression arm)(11)을 근위 방향으로 이동시켜 개구부(12)의 연장부(12.1) 내로 체결시킴에 의해, 중간 슬리브(6)는 텐션 스프링(7)의 스프링력에 대항하여 근위 방향으로 이동하며, 텐션 스프링(7)은 인장되며 그리고 푸싱 스프링(5)은 해제되어 푸싱 슬리브(4)에 의해 앵커링 슬리브(고정 슬리브)(anchoring sleeve)(22)로 전달된 힘은 해제된다. 이 구성에서는 진동원의 음향적 시스템과 본 발명에 따르는 장치의 진동 능력을 자유롭게 튜닝하고 시험하는 것이 가능하며, 이에 의해 앵커링 슬리브를 늦게 하지 않는다. 또한 텐션 스프링(7)을 인장함에 의해, 앵커(1)의 조립 작업이 보다 쉽게 된다.
- [0026] 도 3 및 도 4는 앵커(1) 그리고 앵커의 소노트로우드(2)에 대한 연결부 그리고 푸싱 슬리브(4)를 확대 스케일로 도시하며, 여기서 장치의 원위 단부가 우측에 다시 한번 도시된다. 앵커(1)는 앵커 최하부(anchor foot)(20)와 앵커링 슬리브(anchoring sleeve)(22)를 포함한다. 앵커 최하부(20)는 예를 들면 생크부(shank part)(20.1)와 바닥부(foot part)(20.2)로 구성되며, 바닥부는 생크부로 나사 결합된다. 여기서 바닥부(20.2)는 푸싱 슬리브(4)의 외경에 본질적으로 대응하는 직경을 갖는다. 생크부(20.1)는 더 작은 직경을 가져서, 생크부(20.1)로 나사 결합되는 바닥부(20.2)의 근위 단부면이 생크부 주위에 연장되는 건부를 구성한다.
- [0027] 앵커링 슬리브(22)의 원위 단부면은 상술한 건부에 기대져 있다. 앵커링 슬리브(22)는 앵커 최하부(20)의 생크부(20.1)에 적응된 루멘(lumen)(내강; 관강)을 구비하여 슬리브(22)가 생크부에 느슨하게 안착된다. 생크부(20.1)의 근위 단부는 유리하게는 앵커링 슬리브(22)를 약간 넘어 돌출하며 나사핀(20.3)(또는 다른 적절한 연결 수단)을 나타내며 나사핀은 원위 소노트로우드 단부(2.2) 상의 대응 나사 요홈 내로 나사 체결되며, 이에 의해 음향 기능성의 목적을 위한 소노트로우드(2)의 일부가 된다. 나사핀(20.3)과 소노트로우드(2)가 앵커의 고정된(anchored) 부분으로부터 분리될 수 있도록, 나사핀(20.3)의 기부(base)에는 미리 결정된 브레이킹 포인트(breaking point)(파열점)(20.4)가 앵커링 프로세스 후 고정된 앵커(1)로부터 소노트로우드(2)의 분리 동안의 파단을 위해 제공된다.
- [0028] 텐션 해제 암(11)이 그 원위 위치에 있을 때 텐션 스프링(7)이 중간 슬리브(6)를 통해 푸싱 스프링(5)을 인장시키도록, 푸싱 스프링이 푸싱 슬리브(4)를 바이어스(bias)할 수 있고 이것으로 앵커링 슬리브(22)가 앵커 최하부(20)에 대해 바이어스할 수 있어 슬리브 물질의 액화를 통해 앵커링 슬리브가 짧아지는 동안에도 계속 그렇게 할 수 있도록, 중간 슬리브(6), 푸싱 스프링(5), 푸싱 슬리브(4) 및 앵커링 슬리브(22)는 서로에 대해 그리고

가이드 슬리브(22)에 대해 적합하도록 구성된다.

- [0029] 도 4에 단지 도시된(이점쇄선) 봉합사(또는 봉합사들)(30)의 중간 영역은 앵커 최하부(20)의 생크부(20.1)에 위치한 아이렛(eyelet)(20.5)을 통해 진행한다. 아이렛(20.5)의 양쪽으로부터 돌출하는 봉합사의 두 부분들은 앵커 최하부(20)의 생크부(20.1)와 앵커링 슬리브(22) 사이에서 푸싱 슬리브(4)의 봉합사 개구부(31) 및 가이드 슬리브(3)의 또 다른 봉합사 개구부(32)를 통해 근위 방향으로 진행한다. 거기에서 봉합사(30)의 두 부분들은 가이드 슬리브의 외측에 위치한 축방향으로 배향된 봉합사 그루브(33)(도 1)에서 진행하며, 그리고 봉합사 말단들은 가이드 슬리브의 근위부(3.2) 상의 스토어 그루브(35) 내에 권취되거나, 또는 장치의 일부인 또 다른 적절한 봉합사 매거진 내에 권취된다. 봉합사(30)에 의해 소노트로우드(2)와 푸싱 메커니즘이 가이드 슬리브(3) 내에 지지되며, 봉합사는 가이드 슬리브에 대한 소노트로우드의 한정된 축방향 운동을 가능하게 한다. 가이드 슬리브(3)에 대하여 원위 방향으로 소노트로우드 운동을 제한시키기 위해, 근위 소노트로우드 부분이 중간 슬리브(6)의 루멘 내로 밀려질 수 없도록 (도 2에 도시된 바와 같이) 소노트로우드(2)의 근위 부분은 원위 소노트로우드 부분의 횡단면보다 더 큰 횡단면을 갖는 것을 특징으로 할 수 있다.
- [0030] 도 3과 도 4에서 볼 수 있는 바와 같이, 생크부(20.1)와 앵커링 슬리브(22) 사이의 공간이 아이렛 개구부가 존재하지 않는 측부에서보다 아이렛 개구부가 형성된 측부에서 더 크도록, 앵커 최하부(20)의 생크부(20.1)는 아이렛(20.5) 인근에서 평평한 횡단면을 갖는다. 봉합사(30)는 이 넓어진 공간(도 4)를 통해 진행하며, 이에 의해 앵커링 프로세스 동안 앵커링 슬리브(22)의 액화된 물질과 접촉되는 것이 방지되며, 이것은 아이렛(20.5)을 통한 그 자유 이동이 앵커링(고정)이 완료된 때에도 또한 유지되는 것을 의미한다.
- [0031] 바람직하게는 소노트로우드는 금속, 예를 들면 티타늄으로 제조된다. 가이드 슬리브(3) 및 중간 슬리브(6)는 예를 들면 플렉시 유리(plexiglass)로 제조된다. 푸싱 슬리브 재질은 앵커링 프로세스 동안 푸싱 슬리브(4)가 가능한 적게 앵커링 슬리브(22)에 고착되거나 접합되도록 선택된다. 푸싱 슬리브는 예를 들면 티타늄으로 제조되거나, 또는 슬리브 시스템의 강도를 증가시키기 위해 크롬강으로 제조된다.
- [0032] 소노트로우드(2)는, 소노트로우드 내로 나사 체결되는 앵커 최하부(20)의 바닥부(20.2)가 최대 종방향 진폭으로 진동하도록 음향학상으로 설계된다. 이것은, 앵커(1)와 함께 소노트로우드(2)가 진동원에 의해 제공되는 진동의 반 파장 또는 전체 파장에 대응하는 전체 길이를 갖는 경우, 그리고 연결(커플링) 지점이 또한 최대 종방향 진폭의 지점이 되도록 진동원이 설정되는 경우 달성된다. 상술한 장치에 대해, 30 kHz의 주파수는 180 mm (전체 파장)의 소노트로우드 길이를 부여하며, 이것은 관절경 수술에서 사용되는 표준 캐날러(standard cannula)를 함께 갖는 장치의 사용과 매우 양립 가능하다.
- [0033] 도 1 내지 도 4의 도움으로 설명되는 본 발명에 따르는 장치의 제1 실시형태는 푸싱 메커니즘(부재들 4, 5, 6 및 7)과 앵커링 슬리브(22)가 가이드 슬리브(3)와 앵커 최하부(20) 사이에 클램핑된다는 점에서 폐쇄형 하중 프레임(closed load frame)을 나타내며, 여기서 앵커 프로세스 동안 가이드 슬리브(3)는 조직과 진동원의 하우징에 대해 받쳐지며 앵커 최하부(20)는 소노트로우드에 부착되며, 이것은 이번에는 진동원의 하우징에 부착된다. 앵커링 프로세스 동안 발생하는 앵커링 슬리브(22)의 단축은 푸싱 스프링(5)의 연장에 의해 보상된다.
- [0034] 본 발명에 따르는 장치의 제1 실시형태는 다음 네 가지 배열들을 갖는다:
- [0035] - 휴지 배열(rest configuration): 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)에 대한 회전으로부터 고정되며(스토퍼 부재(10)에 지지된 근위 소노트로우드 단부), 텐션 해제 암(11)은 바람직하게는 그 근위 위치에 있다 (압축된 텐션 스프링(7), 거의 텐션이 없는 푸싱 스프링(5), 앵커(1)에 대한 단지 가벼운 압력). 봉합사는 봉합사 그루브(33)에 놓이도록 앵커(1)와 스토어 그루브(35) 사이에서 스트레칭된다. 장치는 이 휴지 배열에 있는 동안 저장되고, 공급되며, 진동원에 결합되며, 진동원에 장치를 나사 체결하기 위해 필요한 힘은 가이드 슬리브(3)에 인가된다.
- [0036] - 테스트 배열(test configuration): 이격 피스(34)(도 2)는 가이드 슬리브(3)의 근위 단부와 진동원의 하우징 사이에 배치되며, 예를 들면 하우징 내로 나사 결합하며, 그리고 소노트로우드는 그것의 회전-잠김 위치에서 빠져 나온다. 텐션 해제 암(11)은 그 근위 위치에 유지된다. 이 배열에서는 장치와 장치의 진동원으로서의 연결부는 진동원을 짧게 작동시킴에 의해 테스트되고 튜닝된다. 진동원에 의해 소비되는 전력이 미리 결정된 범위 내에 있는 경우, 장치는 정확하게 작동한다. 이 배열에서는 앵커링 슬리브에 작용하는 현저한 압력이 없기 때문에, 슬리브 물질의 액화가 발생하지 않는다.
- [0037] - 앵커링(고정) 배열(anchoring configuration): 텐션 해제 암(11)이 그것의 근위 위치로부터 이동하며, 텐션 스프링(7)의 힘에 의해 그것의 원위 위치로 가져오게 되며, 이에 의해 푸싱 스프링(5)이 인장된다. 이 배열에서

는 장치의 원위 단부는, 가이드 슬리브(3)의 원위 단부면이 조직 표면과 접촉되며 가이드 슬리브가 이격 피스(34)와 접하도록, 조직 내에 구비된 개구부 내에 위치한다. 필요한 경우, 이격 피스의 조절을 통해 또는 가이드 슬리브의 근위부(3.2) 안팎으로 가이드 슬리브의 원위부(3.1)를 나사 회전시킴에 의해 앵커링(고정) 깊이(앵커(1)의 원위 단부와 가이드 슬리브(3)의 원위 단부면 및/또는 조직 표면 사이의 거리)가 조절된다. 필요한 경우, 봉합사는 다시 팽팽해진다. 앵커링 프로세스는 진동원을 스위칭 온함에 의해 시작된다.

[0038] - 분리 배열(separation configuration): 봉합사가 가이드 슬리브(3)로부터 풀어진다. 이 배열에서는 소노트로우드(2)는 가벼운 당김에 의해 앵커(1)로부터 분리되며, 이에 의해 앵커 최하부(20)의 생크부(20.1) 상의 미리 결정된 브레이킹 포인트(파열점)가 파열되며, 따라서 가이드 슬리브(3)와 함께 소노트로우드(2) 그리고 푸싱 메커니즘이 고정된 앵커로부터 제거될 수 있다.

[0039] 도 5는 본 발명에 따르는 장치의 제1 실시형태로 수행되는 앵커링 프로세스의 4 개의 연속적인 단계들(a 내지 d)을 보다 도식적인 방법으로 도시한다. 단지 앵커(1) 및 소노트로우드(2)의 원위 부분, 가이드 슬리브(3) 그리고 푸싱 메커니즘(푸싱 슬리브(4) 및 푸싱 스프링(5))만이 도시된다.

[0040] 단계 a 에서, 본 발명에 따르는 장치의 원위 단부를 형성하는 앵커(1)는 적절하게 제공되는 조직 개구부(4)에 위치하며, 조직 개구부(4)의 깊이와 앵커링(고정) 깊이(h)는, 앵커 최하부의 바닥부가 개구부의 바닥 단부에 받쳐지지 않도록 서로에 적응된다. 장치는 앵커링(고정) 배열(anchoring configuration)에 있으며, 이것은 푸싱 스프링(5)의 힘을 통해 푸싱 슬리브(4)가 앵커링 슬리브(22) 및 바닥부(20.2)(화살표 P)에 대해 가압되는 것을 의미한다.

[0041] 단계 b 에서, 앵커(1)는 위치되며(가이드 슬리브(3)의 원위 단부면이 조직 표면에 안착된다) 그리고 진동원은 스위칭 온된다(이중 화살표 US). 이 거동을 통해, 단계 c 에서, 앵커링 슬리브(22)의 물질은 액화되고 주위 조직 내로 스며든다. 일단 미리 결정된 앵커링(고정) 시간이 경과하거나 또는 앵커링 슬리브(22)의 미리 결정된 단축이 달성되면, 진동원은 스위칭 오프된다. 그러나 이것은 또한 외과 의사가 자유롭게 그리고 필요할 때마다 앵커링(고정) 시간을 선택하거나 또는 소노트로우드와 (투명) 가이드 슬리브 상의 적절한 마킹(marking), 앵커링(고정) 스트로크 그리고 이와 함께 액화된 물질의 체적을 이용함에 의해 가능하다.

[0042] 단계 c 에서, 분리 배열(separation configuration)이 형성되며, 즉 봉합사가 가이드 슬리브와 소노트로우드(2)로부터 분리되며 및/또는 나사편을 분리하기 위해 진동원이 회전하며(화살표 V), 그리고 소노트로우드(2), 가이드 슬리브(3) 및 푸싱 메커니즘과 함께 진동원이 제거된다(화살표 T). 단계 d 에서, 앵커는 고정된 상태 그리고 장치의 나머지에서 분리된 상태가 도시된다.

[0043] 도 5에서는 조직 내의 앵커의 깊이는 앵커 위치설정에 의존하며 앵커링 프로세스 동안 변경되지 않음을 볼 수 있다. 이것은, 조직 내의 지지력이 이식 깊이와 불가분적으로 관련되는 종래의 스crew-in(screw-in) 또는 임팩트-인(impacted-in) 앵커들에 비해 이점을 제공한다.

[0044] 도 5에 도시된 바와 같이, 앵커링 슬리브(22)의 물질은 소노트로우드(2)로부터 앵커 최하부(20)로 전달되는 진동의 결과로서 바람직하게는 앵커 최하부(20)와 앵커링 슬리브(22) 사이의 접촉면에서 액화된다. 물질들의 조합과 접촉면들의 설계에 의존하면서, 앵커링 슬리브(22)와 푸싱 슬리브(4) 사이의 접촉면에서의 물질의 동시에 발생하는 또는 유일한 액화가 또한 달성될 수 있다. 앵커 최하부(20)의 진동의 단지 작은 부분만이 앵커링 슬리브(22)를 통해 전달될 것이며 따라서 양 접촉면들이 동일한 재질과 동일한 설계를 포함하는 경우 액화가 주로 앵커 최하부(20)와의 접촉면에서 발생할 것이라는 것은 일반적으로 맞는 사실이다. 푸싱 슬리브(4)와의 접촉부에서의 추가적인 액화를 달성하기 위하여, 그 영역에 상대적으로 더 낮은 유리전이온도를 갖는 물질을 배치시키고, 및/또는 예를 들면 앵커링 슬리브(22)를 테이퍼링함에 의해 또는 접촉면에 돌출 리지(ridge) 또는 피크 형태의 에너지-다이렉팅 부재를 제공함에 의해 앵커링 슬리브(22)와 푸싱 슬리브(4) 사이의 접촉면의 표면 영역을 감소시키는 것이 필요하다. 교대의, 반경 방향 리브들과 그루브들의 패턴이 에너지 포커싱의 이러한 기능을 위해 특히 잘 적합하다는 사실이 판명되었다.

[0045] 앵커링 슬리브(22)를 투-파트(two-part) 또는 멀티-파트(multi-part) 부재로서 설계하는 것이 또한 가능하며, 앵커링 슬리브(22) 내의 접촉면의 적절한 설계를 통해 물질의 액화가 예를 들면 앵커링 슬리브의 중간에서 달성될 수 있다. 이미 상술한 바와 같이, 앵커링 슬리브는 비원형 내부 및/또는 외부 횡단면을 특징으로 가질 수 있다. 또한 이 앵커링 슬리브의 모든 횡단면들이 폐쇄된 링의 형태를 갖는 것이 꼭 필요한 것은 아니다. 슬리브는 축방향 길이의 일부 또는 전체 축방향 길이를 넘어 연장되는 슬릿 또는 슬릿들을 포함할 수 있다.

[0046] 앵커 최하부와 앵커링 슬리브 사이의 용접이 바람직할 수 있는 반면에, 앵커링 슬리브와 푸싱 슬리브 사이의 상

용하는 용접은 가능한 방지되어야 한다. 두 재질들이 폴리머들이고 그 유리전이온도가 별개로 50℃ 이하인 경우 용접이 일반적으로 달성된다. 앵커 최하부(20) 및/또는 푸싱 슬리브(4)의 재질이 앵커링 프로세스의 조건 하에서 액화 가능하지 않으며(금속 또는 세라믹의 경우와 같이) 그리고 앵커링 슬리브(22)의 액화된 물질에 의해 습윤되지 않는 경우 용접이 방지된다.

[0047] 앵커링 프로세스 동안 앵커 최하부(20)가 앵커링 슬리브(22)에 용접되지 않는 경우, 액화된 물질의 재응고 후 앵커 최하부(20)와 이와 함께 봉합사 아이렛(20.5)이 앵커링 슬리브에 고정되어 빼내지는 것이 방지되도록, 앵커 최하부(20)의 견부 또는 바닥부(20.2)에 각각 리세스(recess)를 제공하여 그 리세스 안으로 액화된 물질이 유동하는 것이 유리하다. 이러한 리세스들은 도 3에 나타나며 도면부호 41로 지정된다.

[0048] 본 발명에 따르는 장치의 제1 실시형태는 예를 들면 스톱퍼 부재(10) 내의 소노트로우드를 위한 관통 개구부가 스톱퍼 부재 내의 미리 결정된 브레이킹 라인(breaking line)(파열선)을 통해 고정되는 둥근 안전 부분으로 구성되도록 변형될 수 있다. 미리 결정되는 브레이킹 라인, 소노트로우드가 진동원으로 나사 체결될 때 나사 결합이 단단히 고정되자마자 안전 부분이 파열되도록 설계된다.

[0049] 도 6 내지 도 9는 본 발명에 따르는 장치의 제2 예시적인 실시형태를 도시하며, 도 6은 전체 장치의 입면도이며 도 7은 전체 장치의 측방향 단면도이며, 그리고 도 8과 도 9는 앵커를 통한 확대된 스케일의 측방향 단면도와 앵커의 원위 단부의 평면도이다.

[0050] 장치는 다시 한 번 장치의 원위 단부의 앵커(1), 소노트로우드(2), 가이드 슬리브(3) 및 봉합사(30)(도 8의 이점쇄선)를 포함하며, 소노트로우드(2)는 앵커(1)로부터 가이드 슬리브(3)를 통해 그 근위 단부로 연장된다. 가이드 슬리브(3)는 더 작은 횡단면을 갖는 원위부(3.1)와 더 큰 횡단면을 갖는 근위부(3.2)를 가지며, 상기 2 개의 슬리브 부분들은 서로 견고하게 연결되며, 서로의 안으로 나사 체결되거나 또는 일체로 제조된다. 앵커(1)는 또 앵커 최하부(20)와 앵커링 슬리브(22)를 포함하며, 여기서 앵커링 슬리브(22)는 액화 가능한 물질을 포함하거나 또는 액화 가능한 물질로 구성되며 앵커링 프로세스 동안 단축된다. 제1 실시형태와는 달리, 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태는 푸싱 메커니즘을 갖지 않으며, 따라서 장치의 원위 부분의 횡단면을 더욱 축소시키는 것이 가능하다. 또 다른 차이점은 장치가 폐쇄형 하중 프레임이 아니며, 앵커링 슬리브의 단축을 위해 진동원을 이동시키는 것이 필요하며, 그리고 봉합사가 앵커링 프로세스에서 보다 액티브(active)한 역할을 한다는 사실에 있다.

[0051] 소노트로우드(2)는 적어도 그 원위 부분이 앵커링 슬리브(22)의 횡단면에 적응된 횡단면을 갖는 튜브 형상이며, 그리고 그 근위 부분은 예를 들면 내부 나사부를 갖는 진동원(미도시)에 연결을 위해 설비되며, 가이드 슬리브(3)가 진동원의 하우징에 충돌하지 않고 가이드 슬리브(3)에 대해 소노트로우드(2)의 작은 측방향 운동(앵커링(고정) 스트로크)을 가능하게 하도록 진동원에 대한 연결이 설계된다.

[0052] 소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3)가 연결 핀(50)에 의해 기능적으로 연결되며, 연결 핀은 소노트로우드를 통한 반경 방향 구멍을 통과해 위치하며 연결 핀을 위해 2 개의 대향 슬롯이 형성된 측방향으로 연장하는 핀 개구부(51)가 가이드 슬리브(3)에 제공된다. 가이드 슬리브(3.1)의 원위부로 나사 체결되는 조절 링(adjustment ring)(52)의 도움으로 개구부(51)의 측방향 길이는 적어도 근위 부분에서 조절 가능하다. 앵커링(고정) 깊이(조직 표면과 앵커(1)의 원위 단부 사이의 거리)는 이 조절 링(52)의 위치설정을 통해 설정된다.

[0053] 근위 가이드 슬리브 부분(3.2)의 원위 단부는 봉합사 인장(텐서닝) 장치(suture tensioning device)(54)를 포함하며, 봉합사 인장 장치는 예를 들면 봉합사 인장 링(54.1), 중간 링(54.2) 및 로킹 링(고정 링)(54.3)을 포함하며, 여기서 봉합사 인장 링(54.1)은 가이드 슬리브(3.1)의 원위부로 나사 체결되며 따라서 측방향으로 이동 가능하며, 그리고 로킹 링은 중간 링에 대해 당겨질 때 그 주위로 진행하는 봉합사를 적소에 지지시킬 수 있으며 그것을 자가 고정 방식으로(in a self-locking manner) 인장을 유지시킬 수 있다.

[0054] 도 8 및 도 9는 앵커 최하부(20)의 바닥부(20.2)가 각 봉합사에 대해 2 개의 측방향 봉합사 구멍(20.6)(2 개의 봉합사에 대해 4 개의 구멍들이 도시된다)을 포함하며 앵커 최하부(20)의 생크부가 튜브 형상이며 확장된 원위 부분을 포함하는 것을 보여준다. 생크부(20.1)의 이러한 원위 부분은 견부를 형성하며 여기에 앵커링 슬리브(22)가 안착한다. 또한 2 개의 부분들(생크부의 원위 부분과 바닥부의 근위 부분)이 서로 고정을 위해 서로의 안으로 스냅 결합되도록 생크부의 이러한 원위 부분은 바닥부(20.2)의 근위 부분에 적응된다.

[0055] 그 일부가 이점쇄선으로서 도 8에 도시된 봉합사(30)의 중간 부분은 앵커 최하부(20)의 바닥부(20.2) 내의 봉합사 구멍(20.6)들 중 2 개를 통해 진행하며 이에 의해 앵커에 지지된다. 봉합사 구멍들(20.6)으로부터 근위 방향

으로 돌출한 봉합사의 2 개의 부분들은 앵커 최하부의 생크부(20.1)를 통해 진행하며 소노트로우드(2)의 원위 부분 내로 진행하며 이곳으로부터 정렬된(일직선으로 맞춰진) 소노트로우드(2) 내의 봉합사 개구부(32)와 가이드 슬리브(3)를 통해 가이드 슬리브의 외부로 진행한다. 그곳으로부터 이들은 봉합사 그루브(33) 안에서 진행하며 조절 링(52)을 관통하여 봉합사 인장 장치(54) 내로, 즉 봉합사 인장 링(54.1)을 관통하며, 중간 링(54.2)의 대응 축방향 개구부를 관통하며, 로킹 링(54.3)을 빙 돌아서 그리고 중간 링(54.2)을 뒤에서 다시 관통하며 진행한다. 중간 링(54.2)으로부터 돌출하는 봉합사 단부들에서 당김에 의해, 봉합사(30)는 인장되며 로킹 링은 중간 링(54.2)에 대해 당겨지며 이에 의해 봉합사는 고정되며 봉합사 장력은 자가 고정(잠김) 방식으로 유지된다. 봉합사를 더욱 팽팽하게 하기 위해, 인장 링은 더 먼 원위 위치로 나사 체결된다. 봉합사 단부들은 스토어 그루브(35) 내에 수용된다.

[0056] 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태에서 관련 파라미터인 봉합사(30)의 텐션(장력)은, 앵커링 슬리브 물질의 액화를 위해 그리고 앵커링 슬리브의 단축을 위해 상당한 탄성 스트레칭 없이 봉합사가 앵커링 슬리브에 주어질 힘을 수용할 수 있도록 한다.

[0057] 도 6 내지 도 9에 따르는 장치의 개별적인 부재들을 위한 재질들은 제1 실시형태에 대해 위에서 설명한 재질들과 상응한다.

[0058] 소노트로우드(2)는 그 원위 단부가 최대 종방향 진폭으로 진동하도록 음향학상으로 설계된다. 진동원의 연결 지점이 또한 최대 종방향 진폭으로 진동하는 경우, 소노트로우드 길이는 예를 들면 소노트로우드 물질 내의 진동원에 의해 형성된 진동의 반 파장 또는 전체 파장만큼이다. 연결 핀(50)은 노드(node)에 위치하며, 즉 전체 파장의 전장(全長)을 갖는 소노트로우드에 대해서는 예를 들면 원위 소노트로우드 단부로부터 한 파장의 3/4의 거리에 위치한다.

[0059] 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태는 다음 세 가지 배열들을 갖는다:

[0060] - 휴지 및 테스트 배열(rest and test configuration): 봉합사는 앵커를 소노트로우드 내의 위치에 유지시키기에 단지 충분할 만큼 인장되며 연결 핀은 그것의 가장 근위인 위치에 놓인다. 장치는 이 배열에 있는 동안에 저장되며, 공급되며, 그리고 진동원에 연결되며, 소노트로우드를 진동원에 나사 체결하기 위해 필요한 토크가 예를 들면 연결 핀(50)에 인가된다. 이 배열에서는 진동원은 기능적인 테스트(testing)와 튜닝(tuning)을 위해 짧게 스위칭 온되며, 소노트로우드는 봉합사 장력만에 의해 앵커링 슬리브에 대해 가압되며, 이 압력은 앵커링 슬리브 물질의 액화를 달성하기에 충분하지 않다. 진동원의 소비 전력이 미리 결정된 범위 내에 있는 경우, 장치는 사용을 위한 준비가 갖추어 진다.

[0061] - 앵커링(고정) 배열(anchoring configuration): 장치의 원위 단부를 조직 개구부 내로 도입(가이드 슬리브가 조직 표면에 놓임)하기 전에 또는 후에 고정(앵커링) 깊이는 조절 링(52)의 조절에 의해 설정될 수 있으며 필요한 경우 봉합사는 봉합사 인장 링(54.1)의 회전을 통해 (소노트로우드 상의 앵커의 안정성을 증가시키기 위해) 인장된다. 이 배열에서는 소노트로우드는 앵커(1)를 향해 가압되며, 진동원은 스위칭 온되며 이에 의해 앵커는 고정된다.

[0062] - 분리 배열(separation configuration): 봉합사 인장 메커니즘은 로킹 링(54.3)을 장치의 근위 단부를 향해 이동시킴에 의해 느슨해진다. 이 배열에서는 고정된 앵커는 다른 부재로부터 간단히 이동시킴에 의해 장치의 이들 부재로부터 분리된다.

[0063] 도 10은 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태의 도움으로 수행되는 앵커링 프로세스의 4 개의 연속적인 단계들 a 내지 d 를 도 5와 동일한 방식으로 도시한다.

[0064] 단계 a 에서, 장치의 원위 단부 또는 앵커(1)는 각각 조직 개구부에 위치한다. 단계 b 의 경우와 같이, 가이드 슬리브(3)의 원위 단부면이 조직 표면에 기대어 질 때, 조직 내의 앵커(1)의 최종 위치에 도달한다. 그 다음에, 진동원은 스위칭 온되며 소노트로우드(2)는 앵커링 슬리브(22)에 대해 가압되며 이에 의해 슬리브의 물질이 액화되어 반경 방향으로 흘러 나가며 이에 의해 앵커링 슬리브(22)는 더 단축된다. 단계 c 에 도시된 바와 같이, 더욱 가압된 소노트로우드(2)는 조직 표면에 놓인 가이드 슬리브(3)에 대해 이동한다. 봉합사(30)에 의해 지지된 앵커(1)는 정지한 채로 유지된다. 소노트로우드(2)의 스트로크(stroke)는 진동원의 하우징에 접하는 가이드 슬리브(3)의 근위 단부에 의해 한정되거나 또는 앵커링 프로세스 동안 핀이 그를 향해 이동하는 핀 개구부(51)의 원위 단부에 접하는 연결 핀(50)에 의해 한정될 수 있다. 상이한 앵커링 스트로크들을 설정하기 위해, 또 다른 조절 링(미도시)이 이러한 원위 단부에 제공될 수 있으며, 상기 링은 그 위치에 따라 핀 개구부를 다소 원위 방향으로 밀폐한다. 단계 d 는 고정된 앵커(1)를 보여주며 인장 장치(54)로부터 봉합사(30)의 배출(방출) 후 장

치의 다른 부분들은 앵커로부터 제거된다.

- [0065] 본 발명에 따르는 장치의 제1 실시형태와 관련하여 위에서 이미 설명한 바와 같이, 앵커링 슬리브(22)와 소노트로우드(2) 사이 그리고 앵커링 슬리브(22)와 앵커 최하부(20) 사이의 동일한 재질과 동일한 접촉면은 슬리브 물질이 소노트로우드(2)와의 접촉면에서 주로 액화되는 것을 결과시킨다. 도 10에 도시된 바와 같이, 앵커 최하부(20)와의 접촉면에서의 주된 액화는, 예를 들면 앵커링 슬리브(22)가 도 8에 도시된 바와 같이 그 측면에 테이퍼링면을 가질 때 달성될 것이다. 원위 단부 또는 앵커링 슬리브(22)에는 상대적으로 낮은 유리전이온도를 갖는 물질을 제공하며, 반면에 그 근위 단부에는 더 높은 유리전이온도를 갖는 열가소성 물질 또는 비-액화가능한 물질을 제공함에 의해 동일한 효과가 달성될 수 있다.
- [0066] 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태는 예를 들면 앵커링 슬리브(22)에 소노트로우드(2)에 의해 가해지는 압력과 앵커링 스트로크가 조작자에 의해 영향을 받지 않지만, 본 장치가, 앵커링을 위해 필요한 힘이 전체 스트로크에 걸쳐 유지될 수 있도록 소노트로우드(2)가 앵커링 슬리브(22)에 대해 인장되는 폐쇄형 하중 프레임을 형성하도록 변형될 수 있다. 제1 실시형태에 대해 설명한 바와 같이, 이것은, 가이드 슬리브의 근위부(3.2)와 연결 핀(50) 사이에 미리 응력이 가해진(pre-stressed) 상태로 배치되며 연결 핀(50)을 핀 개구부(51)의 원위 단부에 대해 가압하는 푸싱 스프링을 갖는 제2 실시형태에 대해 실현될 수 있다. 이러한 장치에서 봉합사는 스프링력을 흡수하기 위해 충분히 강할 필요가 있을 것이며, 그리고 테스트 배열을 위해서는 푸싱 스프링은 적절한 방법으로 비활성화될 수도 있다.
- [0067] 본 발명에 따르는 장치의 제2 실시형태를 이용한 앵커링 프로세스(anchoring process)는 다음과 같이 수행될 수 있다: 진동원과 이와 함께 소노트로우드가 조직에 대해 이동될 수 없도록 앵커링 프로세스 동안 가이드 슬리브는 진동원의 하우징에 대해 받쳐진다(고정된다). 앵커링 슬리브 물질의 액화와 앵커링 스트로크를 위해 필요한 압력은 봉합사에서의 상응하는 끌어당김(pulling)과 앵커 최하부의 조직 표면을 향한 이동에 의해 이루어질 수 있다. 이러한 방법은 피질골의 내부 표면에서의 앵커링을 달성하기 위해, 그리고 따라서 해면골이 존재하지 않거나 또는 앵커링에 불충분한 기계적 안정성을 갖는 골(뼈)에 앵커링을 달성하기 위해 특히 적합하다. 이 경우, 가이드 슬리브(3)의 원위 단부와 소노트로우드(2) 사이의 거리는 피질골의 두께에 대응하도록 구성된다. 그러나 상이한 장치의 도움으로 달성되는 유사한 앵커링이 도 12에 도시되며 도 12와 관련하여 이하에서 더욱 상세히 설명될 것이다.
- [0068] 도 11은 본 발명에 따르는 장치의 제3의 예시적인 실시형태의 측면도이다. 이 실시형태는 제1 실시형태와 제2 실시형태의 특징들을 결합시키며, 특히 도 6 내지 8에 도시된 변형예에 더하여 위에서 기술된 제2 실시형태의 폐쇄형 하중 프레임 변형예, 즉 스프링이 앵커링 프로세스를 위해 필요한 스트로크와 힘을 달성하기 위해 제공되는 변형예의 특징을 결합시킨다. 그러나, 기술된 제2 실시형태의 변형예와는 반대로, 제3 실시형태에서는 앵커링 프로세스 동안 조직으로부터 떨어져 이동함에 의해 소노트로우드는 앵커링 스트로크에 영향을 미치며, 앵커 최하부는 제1 실시형태의 경우와 같이 소노트로우드의 원위 단부에 견고하게 연결된다.
- [0069] 본 발명에 따르는 장치의 제3 실시형태도 또한 앵커(1), 소노트로우드(2), 가이드 슬리브(3) 및 봉합사(30)를 포함하며, 가이드 슬리브는, 제1 및 제2 실시형태들에서 수행하는 기능들에 추가하여 정지(stationary) 푸싱 장치의 기능도 갖는다. 가이드 슬리브는 더 작은 횡단면을 갖는 원위부(3.1)와 더 큰 횡단면을 갖는 근위부(3.2)를 포함한다. 원위부(3.1)는 축방향으로 이동 가능한(예를 들면 미도시된 짝을 이룬 나사산들의 도움으로) 조절링 또는 상응하는 견고한 플랜지(또는 횡단면의 스텝형(단차형) 감소)을 포함하며, 조절링(61) 또는 플랜지의 축방향 위치는 앵커링 깊이(앵커의 원위 단부와 조직 표면 사이의 거리)를 한정한다.
- [0070] 소노트로우드(2)의 근위 단부는 진동원과 연결을 위해 설계되며 소노트로우드(2)의 나머지 횡단면보다 더 큰 횡단면을 갖는 헤드(2.2)를 포함한다. 소노트로우드(2)는 적어도 원위 영역에서 튜브 형상이며, 앵커 최하부(20)가 음향 시스템의 일부가 되도록 앵커 최하부(20)가 소노트로우드(2)에 부착되도록 설계된다. 이러한 부착은 앵커링 후 앵커 최하부(20)로부터 소노트로우드(2)의 제거를 위해 분리될 수 있어야 한다. 이것은 예를 들면 소노트로우드측 상의 금속으로 이루어진 외부 나사산과 앵커 최하부(20)측 상의 열가소성 물질로 이루어진 내부 나사산에 의해 달성된다. 여기서 앵커 최하부(20)는 앵커링 프로세스 동안 그 내부 나사산의 영역이 따뜻해지도록 설계되어, 앵커링 프로세스의 마지막에 소노트로우드(2)가 앵커 최하부(20)의 내부 나사산을 파괴하는 작은 터그(tug)로 제거될 수 있다. 분리를 위해 장치의 제1 실시형태에 관하여 위에서 기술한 바와 같이, 앵커 최하부(20)의 측부에 적절한 미리 결정된 브레이킹 포인트(파열점)(breaking point)를 제공하는 것이 또한 가능하다.
- [0071] 소노트로우드 헤드(2.2)와 근위 가이드 슬리브 부분(3.2)의 내부 견부 사이에 배치된 미리 하중이 가해진 텐션

(인장) 스프링(7)에 의해 소노트로우드(2)는 가이드 슬리브(3)에 대해 가압되며 그리고 이것은 소노트로우드 헤드(2.2)를 가이드 슬리브로부터 나와 근위 방향으로 가압시킨다. 제1 실시형태에서와 같이, 스프링력으로부터 소노트로우드(2)의 배출(테스트 배열(test configuration))은 텐션 스프링(7)에 기능적으로 연결되는 텐션 해제 암(tension release arm)(11)에 의해 달성되며, 그리고 이를 통해 소노트로우드(2)의 중간 부분이 독립적으로 이동 가능한 방식으로 통과된다. 텐션 해제 암의 운동은 가이드 슬리브(3)의 축방향으로 연장하는 개구부(12) 내에서 안내되며, 상기 개구부는 장치 축에 수직한 원위 연장부(미도시)를 포함한다. 소노트로우드의 배출을 위해, 텐션 해제 암(11)은 개구부(12)의 원위 연장부에 정지된다(가두어진다). 만약 그렇게 정지되지 않는 경우에는, 텐션 해제 암(11)은 텐션 스프링(7)에 의해 소노트로우드 헤드(2.2)에 대해 가압된다.

[0072] 앵커(1)는 이 실시형태에서는 원-피스 또는 (생크부(20.1)와 바닥부(20.2)를 갖는)투-피스일 수 있는 앵커 최하부(20)를 특징으로 하며, 액화 가능한 물질로 이루어진 앵커링 슬리브(22)를 포함한다. 예를 들면 앵커 최하부(20)의 바닥부(20.2)의 중간 영역에서 2 개의 축방향 개구부를 관통하는 봉합사(30)는 생크부(20.1)를 통해 튜브형 소노트로우드(2) 내로 진행하며 그리고 소노트로우드(2)와 가이드 슬리브(3)의 또 다른 조정된 봉합사 개구부(32) 세트를 통해 가이드 슬리브(3)의 외부에 도달하며, 이 곳으로부터 봉합사 단부는 장치에 통합되는 봉합사 매거진(미도시) 내로 근위 방향으로 진행한다. 봉합사가 앵커 최하부(20)로부터 소노트로우드 내로 직접 진행하기 때문에, 소노트로우드는, 다른 실시예에서는 앵커 최하부의 생크부(20.1)에 의해 담당되는 봉합사를 액화된 물질로부터 보호하는 기능을 담당할 수 있으며, 따라서 이 생크부(20.1)는 없을 수 있다.

[0073] 장치는 폐쇄형 하중 프레임을 나타내며, 프레임 내부에서는 충분한 압력이 앵커링 슬리브(22)의 물질의 액화를 위해 그리고 앵커링 슬리브의 단축을 위해 앵커링 슬리브(22)에 작용하며 진동원에 의해 제공된 진동의 영향 하에서 달성되도록, 소노트로우드(2)의 원위 단부에 고정되는 앵커 최하부(20)를 통해 그리고 텐션 스프링(7)의 작용에 의해 가이드 슬리브에 대해 인장되는 소노트로우드(2)를 통해 앵커 최하부(20)와 가이드 슬리브(3)의 원위 단부면 사이에 앵커링 슬리브(22)가 클램핑된다. 명명된 단축은 텐션 스프링의 연장과 대응하는 소노트로우드의 스트로크에 의해 보상된다. 봉합사들은 앵커링 프로세스에서 기능적인 역할을 갖지 않는다. 이것은 봉합사들이 가이드 슬리브에 고정될 수도 또는 고정되지 않을 수도 있음을 의미한다.

[0074] 본 발명에 따르는 장치의 제3 실시형태는 예를 들면 텐션 스프링(7)의 생략에 의해 변형될 수 있으며, 이 경우에는 제2 실시형태와 관련하여 위에서 설명한 바와 같이 진동원 또는 봉합사를 당기는 조작자에 의해 압력과 앵커링 스트로크가 영향을 받는다. 또한 본 발명에 따르는 장치의 제3 실시형태는 조절 링(61) 또는 고정 플랜지 대신에 또 다른 슬리브가 가이드 슬리브 외부에 배치되며, 상기 또 다른 슬리브는 가이드 슬리브에 대해 축방향으로 이동 가능하도록 변형될 수 있다.

[0075] 도 12는 앵커링 프로세스의 연속적인 단계들을 도시하며, 도 5 및 도 10의 명명과 유사하게, 단계들은 b, c 및 d 로 지정되며 단계 b'는 단계 b 의 확대된 도시이다. 앵커링은 도 11에 따르는 장치의 변형예의 도움으로 달성된다. 단계 b 에서는 가이드 슬리브의 원위 영역의 스텝(단차)(61')(도 11의 조절 링(61)의 스텝과 동일한 기능)이 조직 표면에 놓이도록, 장치의 원위 단부 또는 앵커(1)는 각각 조직 개구부(40)에 위치한다. 진동원은 스위칭 온된다. 그 결과, 텐션 스프링(7)에 의해 구동되며 앵커링 슬리브(22)의 물질의 액화에 의해 가능해진 소노트로우드(2)는 근위 방향으로 이동하며, 반면에 가이드 슬리브(3)는 정지한 채로 유지된다(단계 c). 액화된 물질은 주위 조직으로 유동한다. 앵커의 분리를 위해(단계 d) 봉합사는 가이드 슬리브(3)로부터 단순히 풀어지며 소노트로우드는 앵커 최하부(20)로부터 분리되며 가이드 슬리브(3)와 함께 제거된다.

[0076] 이미 위에서 설명한 바와 같이, 도 12에 도시된 실시형태는 피질골(cortical bone) K 의 내부 표면에서의 앵커링(피질하 앵커링(subcortical anchoring))을 위해 특히 적합하며, 이것은 해면골(cancellous bone) S 가 존재하지 않거나 또는 해면골 S 가 앵커링을 위해 완전히 불충분한 기계적 특성을 갖는 경우 특히 유리하다. 도 12에 도시된 바와 같이, 이러한 적용에서는 스텝(61')와 가이드 슬리브(3)의 원위 단부 사이의 거리는 피질골의 두께에 대응하며 앵커링 슬리브(22)는 비교적 짧다. 앵커링 프로세스의 과정에서, 이 과정 동안 앵커링 슬리브(22)의 원위 단부는 녹으며, 앵커링 슬리브는 단축되며 그리고 최종 단계에서는 피질골의 내부 표면에 접근하며, 여기서 앵커링의 상당한 부분이 형성된다. 앵커 최하부(20)는 예를 들면 PEEK 또는 PLDLA로 이루어지며, 반면에 앵커링 슬리브(22)는 PLDLA로 이루어지며 앵커링 프로세스 동안 앵커 최하부에 용접된다.

[0077] 도 13은 도 11에 따르는 장치와 도 12에 따르는 방법에 적합한 앵커(1)의 또 다른 변형예를 도시하며, 이것은 본 발명에 따르는 장치의 원위 단부를 형성하며 조직 개구부(40)에 위치하는 것으로서 도시된다. 동일한 기능성을 갖는 부재들은 이전 도면들에서와 마찬가지로 동일한 도면 부호들로 지정된다.

[0078] 앵커(1)는 앵커 최하부(20) 및 앵커링 슬리브(22)를 포함하며, 여기서 앵커 최하부(20)는 생크부(20.1) 및 바닥

부(20.2)를 포함한다. 생크부(20.1)는 앵커링 슬리브(22)와 거의 동일한 횡단면을 가지며, 그 근위 단부면은 앵커링 슬리브가 기대는 견부이다. 생크부(20.1)는 예를 들면 도시한 바와 같이 내부 나사산 내로 나사 결합함에 의해 소노트로우드의 원위 단부에 부착된다. 바닥부(20.2)는 예를 들면 봉합사(30)에 적당한 위치에 지지되거나 또는 생크부에 나사 체결된다. 바닥부(20.2) 및 생크부(20.1)는 예를 들면 PEEK로 이루어지며, 반면에 앵커링 슬리브는 PLDLA로 이루어진다. 그러나 모든 세 개의 앵커 부분들은 PLDLA로 이루어지는 것이 또한 가능하다. 각각의 경우 생크부(20.1)의 소노트로우드 단부의 부착은 앵커링 프로세스 후에 소노트로우드가 분리될 수 있도록(필요한 경우 부착 수단의 파괴에 의한 분리) 설계된다. 바람직하게는 앵커의 물질은, 앵커링 프로세스 동안 생크부(20.1)가 앵커링 슬리브와 함께 용접되며 가능하게는 또한 바닥부(20.2)와 용접되며 이 용접은 PEEK와 PLDLA의 재료 쌍에 대해 발생하도록 선택된다.

[0079]

상기 패러그래프들에서 본 발명에 따르는 장치의 3 개의 실시형태들이 다소 상세하게 설명되며, 이들 실시형태들의 많은 변형예들이 언급된다. 당업자는 하나의 실시형태의 특징들을 다른 실시형태에 적용 가능하도록 용이하게 적절히 변경할 수 있으며 및/또는 한 실시형태에 대해 상세히 기술되지 않거나 전혀 기술되지 않은 특징들 대신에 다른 실시형태의 적절히 변경된 특징들을 이러한 실시형태에 용이하게 이용할 수 있다.

부호의 설명

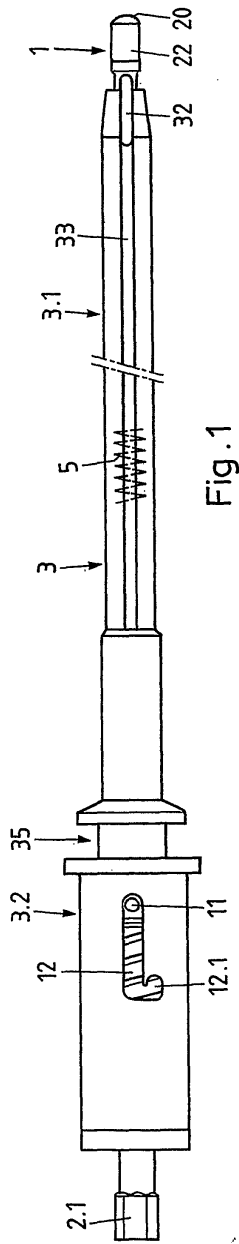
[0080]

- 1 앵커
- 2 소노트로우드
 - 2.1 근위 소노트로우드 단부
 - 2.2 원위 소노트로우드 단부(소노트로우드 헤드)
- 3 가이드 슬리브
 - 3.1 가이드 슬리브의 원위부
 - 3.2 가이드 슬리브의 근위부
- 4 푸싱 슬리브
- 5 푸싱 스프링
- 6 중간 슬리브
 - 6.1 중간 슬리브의 헤드
- 7 텐션 스프링
- 10 스톱퍼 부재
- 11 텐션 해제 압
- 12 슬릿-형상 개구부
 - 12.1 연장부
- 20 앵커 최하부
 - 20.1 생크부
 - 20.2 바닥부
 - 20.3 나사핀
 - 20.4 브레이킹 포인트(파열점)
 - 20.5 아이렛(eyelet)
 - 20.6 축방향 봉합사 구멍
- 22 앵커링 슬리브
- 30 봉합사

- 31 불합사 개구부
- 32 불합사 개구부
- 33 불합사 그루브
- 34 이격 피스
- 35 스토어 그루브
- 40 조직 개구부
- 41 리세스
- 50 연결 핀
- 51 핀 개구부
- 52 조절 링
- 54 불합사 인장(텐셔닝) 장치
- 54.1 불합사 인장 링
- 54.2 중간 링
- 54.3 로킹 링(고정 링)
- 61 조절 링
- 61' 스텝(단차)

도면

도면1



도면2

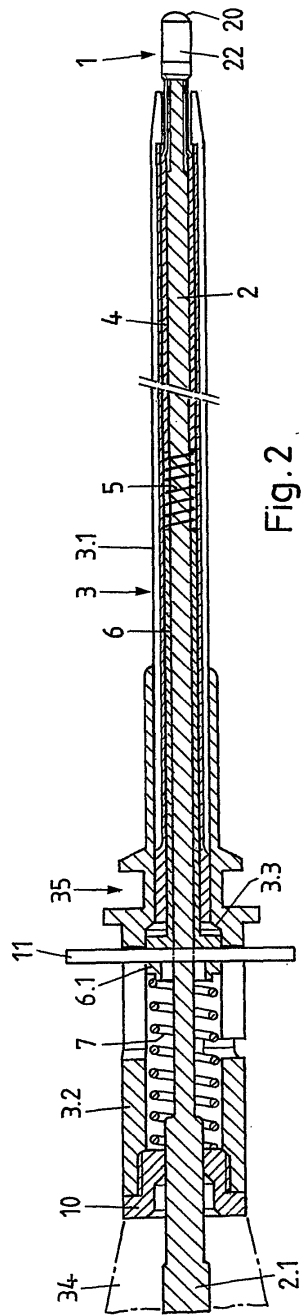
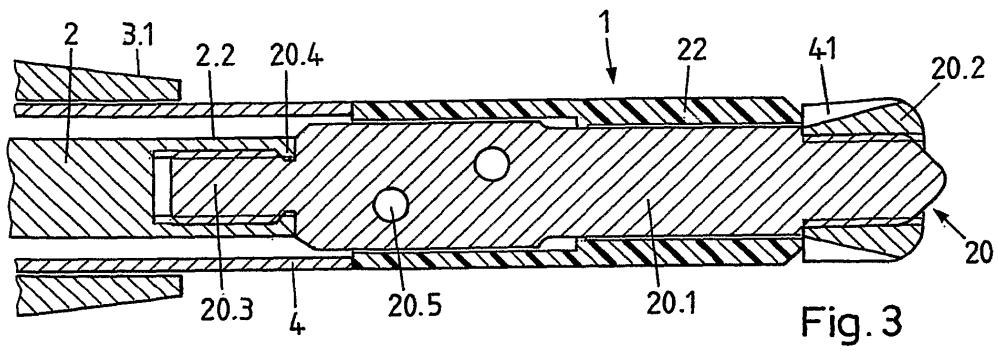
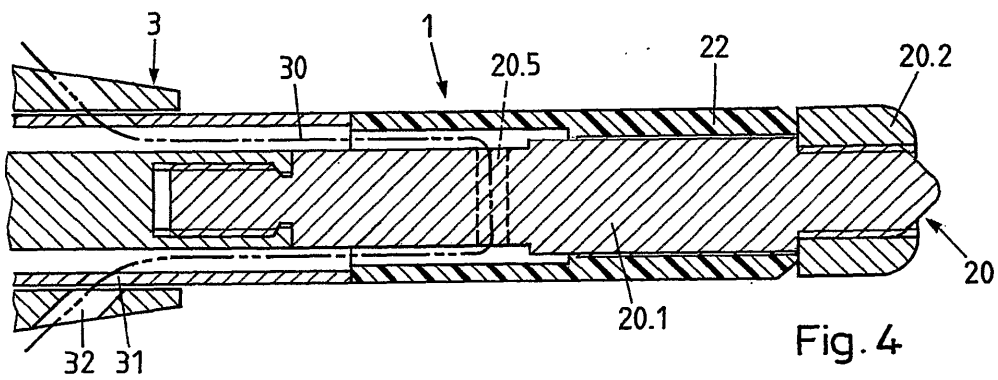


Fig. 2

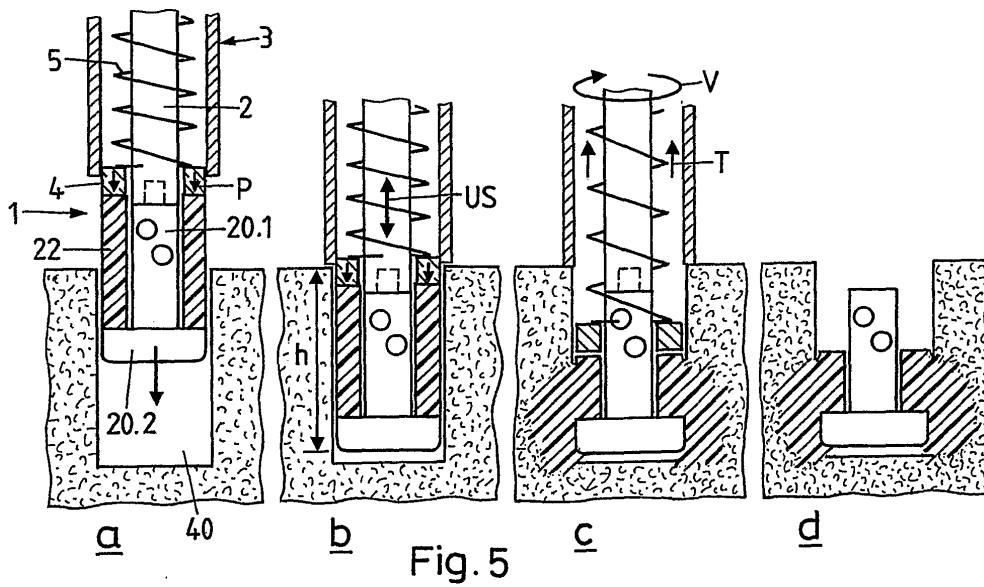
도면3



도면4



도면5



도면6

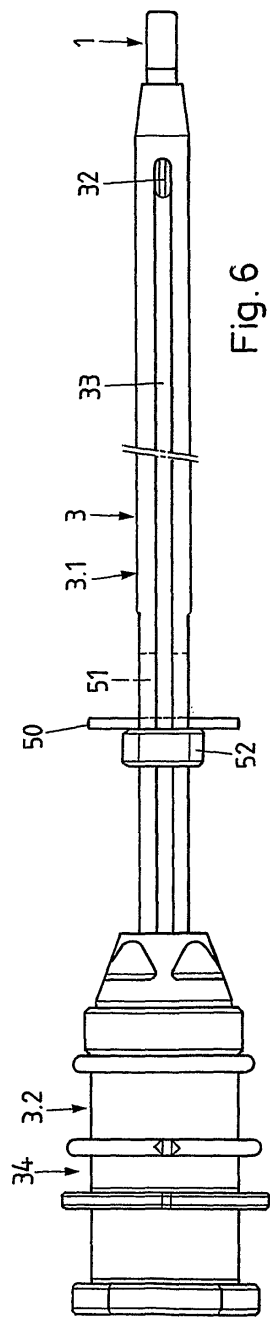


Fig. 6

도면7

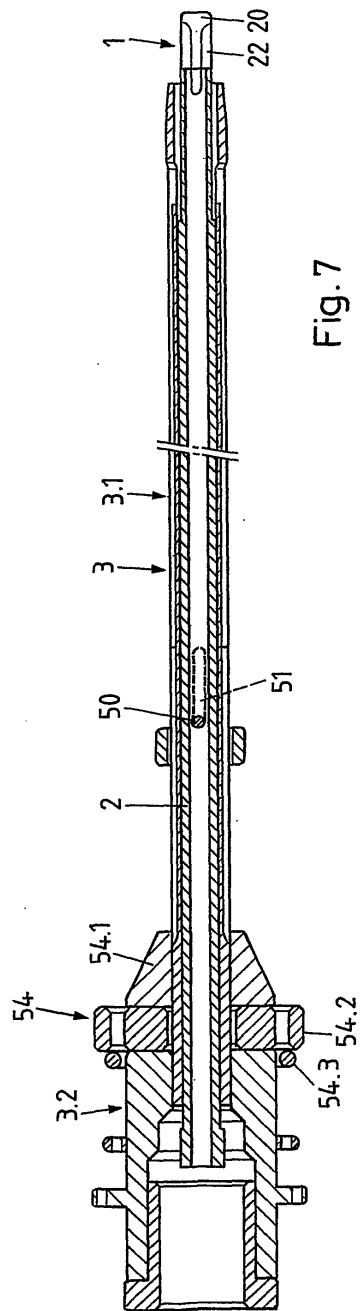


Fig. 7

도면8

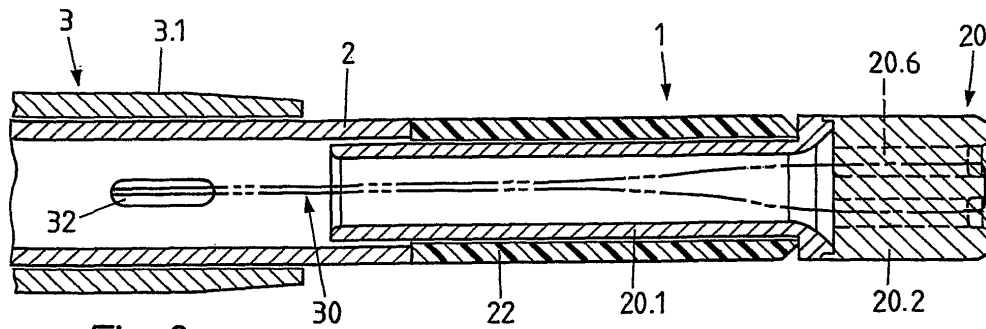


Fig. 8

도면9

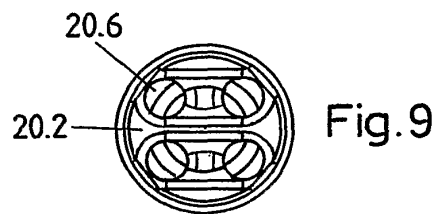


Fig.9

도면10

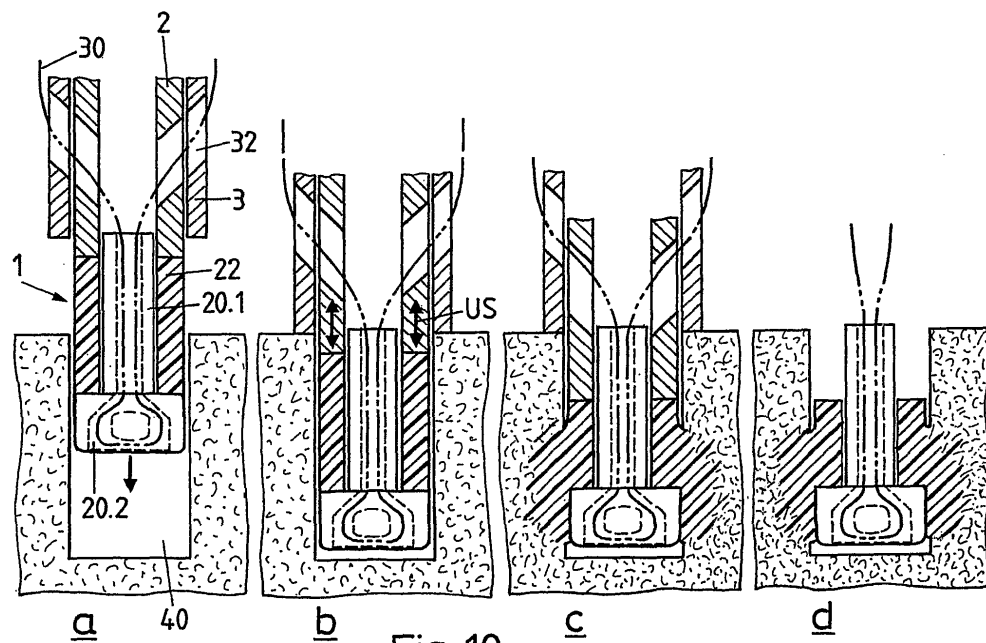
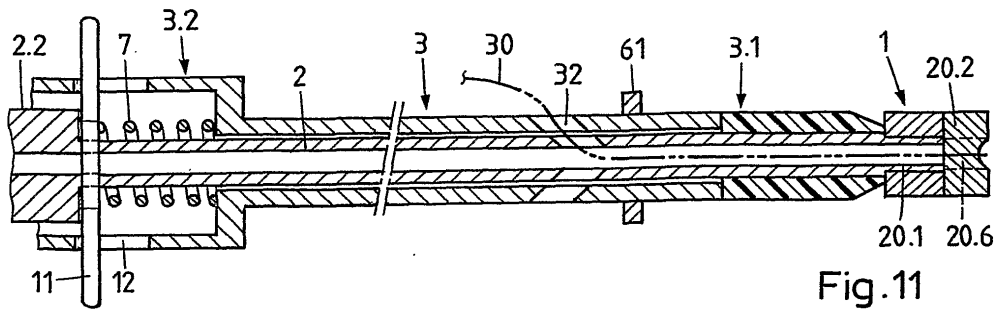
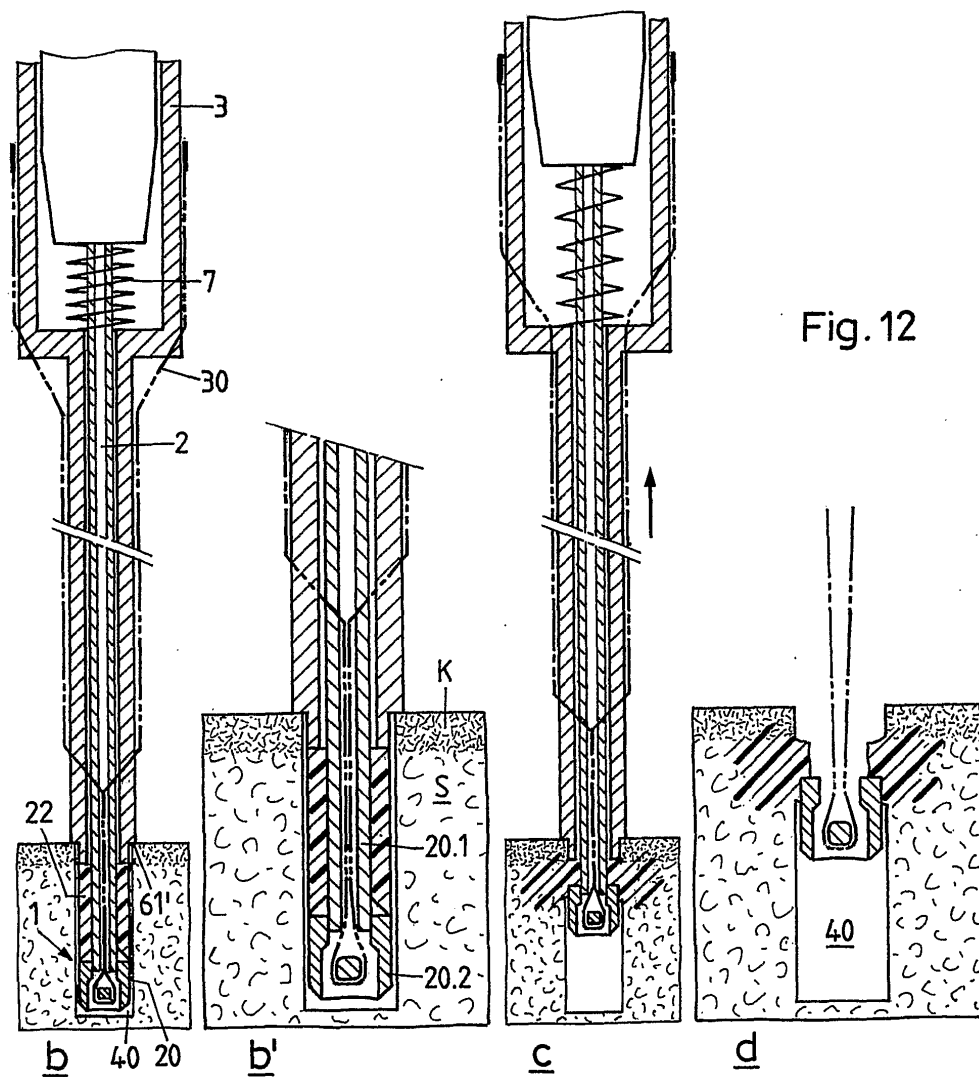


Fig.10

도면11



도면12



도면13

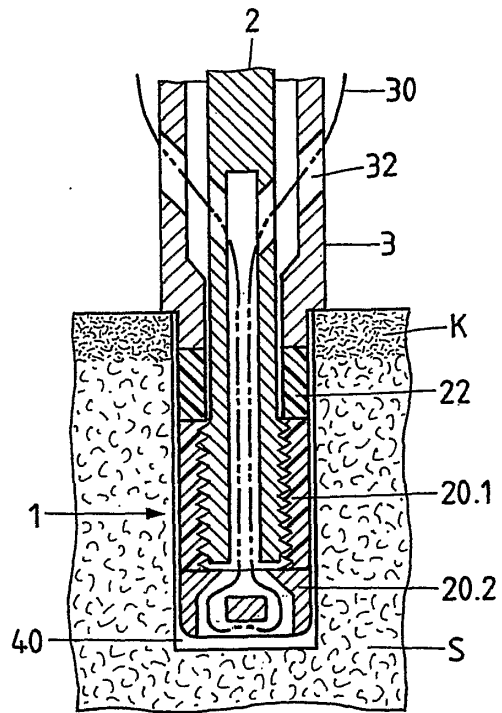


Fig.13