



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103269647 B

(45)授权公告日 2017.09.12

(21)申请号 201180061812.1

(51)Int.Cl.

A61B 17/04(2006.01)

(22)申请日 2011.12.23

(56)对比文件

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103269647 A

US 2009/0138042 A1, 2009.05.28, 说明书第13-18段,附图1-3.

(43)申请公布日 2013.08.28

EP 1199035 A1, 2002.04.24, 说明书第19-21段,附图1.

(30)优先权数据

12/977146 2010.12.23 US

US 2009/0138042 A1, 2009.05.28, 说明书第13-18段,附图1-3.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.06.21

EP 1199035 A1, 2002.04.24, 说明书第19-21段,附图1.

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/067119 2011.12.23

US 4141087 A, 1979.02.27, 权利要求11.
US 2003/0004545 A1, 2003.01.02, 说明书第21-24段,附图1、4.

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/088496 EN 2012.06.28

EP 1568326 A1, 2005.08.31, 全文.

(73)专利权人 德普伊米特克有限责任公司
地址 美国马萨诸塞州

CN 101394795 A, 2009.03.25, 全文.

(72)发明人 J.埃尔南德斯 M.Z.森冈 G.米勒
G.R.怀特塔科 G.B.麦卡里斯特

US 5718717 A, 1998.02.17, 全文.

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

EP 1762187 A1, 2007.03.14, 全文.

代理人 李强 傅永霄

WO 2006/099109 A2, 2006.09.21, 全文.

审查员 陈萌梦

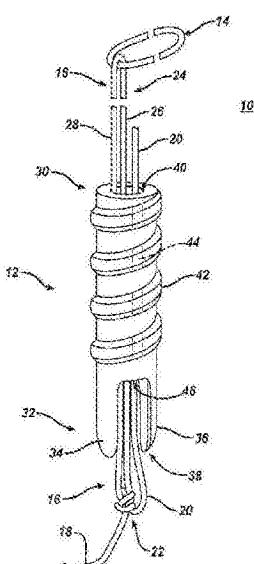
权利要求书2页 说明书10页 附图27页

(54)发明名称

可调式锚钉系统和方法

(57)摘要

本发明公开了一种可调式锚钉系统,所述可调式锚钉系统能够将组织固定到骨并且包括锚钉,所述锚钉具有与其附连的可塌缩缝合线套环和连接到所述可塌缩缝合线套环的组织缝合线。在将所述组织缝合线装载到所述组织内并且将所述锚钉植入所述骨之后,使所述可塌缩套环塌缩以张紧所述组织缝合线。



1. 一种缝合锚钉系统,包括:

缝合锚钉;

可塌缩缝合线套环,所述可塌缩缝合线套环附连到所述锚钉;和

组织缝合线,所述组织缝合线形成为闭环并布置成穿过组织的一部分,所述组织缝合线附接到所述可塌缩缝合线套环,

其中所述可塌缩缝合线套环不穿过所述组织。

2. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中所述组织缝合线成环穿过所述可塌缩套环。

3. 根据权利要求2所述的缝合锚钉系统,其中所述组织缝合线由不是所述可塌缩套环的单独缝合线段形成。

4. 根据权利要求3所述的缝合锚钉系统,其中所述组织缝合线具有选自材料、构造、尺寸和涂层的特征,所述特征不同于所述可塌缩套环的此类相同特征。

5. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中所述可塌缩缝合线套环包括滑结,所述缝合线套环的一部分可穿过所述滑结进行牵拉以使其自身塌缩。

6. 根据权利要求5所述的缝合锚钉系统,其中所述滑结包括固定尾部和柱状延伸段,并且其中所述组织缝合线包括所述固定尾部。

7. 根据权利要求5所述的缝合锚钉系统,其中所述锚钉上的附接构件穿过所述可塌缩缝合线套环以将所述可塌缩套环附连到所述锚钉。

8. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中:

所述锚钉具有中央轴向插管;

所述可塌缩套环包括滑结并且具有从所述滑结延伸的柱状延伸段,其中所述柱状延伸段上的张力使所述套环塌缩;并且

所述可塌缩套环和所述柱状延伸段朝近侧延伸出所述插管。

9. 根据权利要求8所述的缝合锚钉系统,其中所述锚钉中的柱穿过所述可塌缩套环以将所述可塌缩套环附连到所述锚钉。

10. 根据权利要求9所述的缝合锚钉系统,其中所述滑结设置在所述柱的远侧。

11. 根据权利要求9所述的缝合锚钉系统,其中所述滑结设置在所述柱的近侧。

12. 根据权利要求11所述的缝合锚钉系统,其中所述组织缝合线包括固定尾部。

13. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,还包括环绕所述缝合锚钉的骨接合突起。

14. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中所述缝合锚钉、可塌缩套环、和组织缝合线为无菌的并且包装在防菌封装内。

15. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中所述锚钉具有细长的圆柱形形状,从而被固定地容纳在钻入骨中的孔内。

16. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中所述可塌缩缝合线套环具有低于所述组织缝合线的摩擦系数。

17. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,还包括位于所述缝合锚钉上的用于容纳所述组织缝合线的缝合线容纳器。

18. 根据权利要求17所述的缝合锚钉系统,其中所述缝合线容纳器包括位于所述缝合锚钉的远端处的孔眼。

19. 根据权利要求18所述的缝合锚钉系统,其中所述孔眼由重叠臂形成,从而允许将所述缝合线装载到所述臂之间的所述孔眼内。

20. 根据权利要求18所述的缝合锚钉系统,其中所述孔眼由侧壁形成并且其中漏斗形狭槽穿过所述侧壁,从而允许将缝合线通过所述狭槽装载到所述孔眼内。

21. 根据权利要求17所述的缝合锚钉系统,其中所述缝合线容纳器包括位于所述锚钉的远端处的凹口,所述凹口与所述可塌缩套环分离,使得所述凹口中的组织缝合线不邻接所述可塌缩套环的任何活动部分。

22. 根据权利要求1所述的缝合锚钉系统,其中:

所述锚钉具有中央轴向插管;

缝合线抓紧器被容纳穿过所述插管,从而有利于在将所述组织缝合线装载入软组织后使所述组织缝合线穿过所述插管。

23. 根据权利要求22所述的缝合锚钉系统,其中所述缝合线抓紧器包括穿过所述插管的细长主体,并且具有位于所述缝合锚钉的远侧的缝合线捕获机构。

24. 根据权利要求23所述的缝合锚钉系统,其中所述缝合线捕获机构为从中可穿过所述组织缝合线的柔性材料套环。

可调式锚钉系统和方法

背景技术

[0001] 本专利申请为2010年12月23日提交的美国专利申请序列号(12/977,146)的部分继续申请,所述美国专利申请的整个内容以引用方式并入本文中。

1. 技术领域

[0002] 本发明涉及将组织固定到骨的系统和方法,更具体地涉及无需使用者系结的对组织的可调式张紧。

[0003] 2. 相关领域的说明

[0004] 肌腱、韧带或其他软组织从骨完全脱离或部分脱离是常见的损伤,在运动员当中尤为常见。组织脱离可能会在摔倒过程中因用力过猛或者由于多种其他原因而发生。尤其是当组织完全从其相关的骨脱离时,通常需要外科手术。当前可用的组织附接装置包括螺钉、缝钉、缝合锚钉和平头钉。Cauldwell等人的美国专利申请公布2008/0147063中提供了空心缝合锚钉的例子。

[0005] 存在许多声称“无结”的缝合线植入系统,所谓“无结”即无需外科医生在手术中系结。许多这样的系统通过锚钉被驱动进入骨中的深度来控制作用于组织的张力。Lizardi的美国专利5,782,864和7,381,213公开了某些类型的缝合锚钉,其获取固定长度的缝合线套环。Thal在美国专利5,569,306和6,045,574中和在美国专利申请公布2009/0138042中描述了利用插入套管中的锚钉元件的可调式套环无结锚钉组件。

[0006] 用于修复撕裂或损伤的组织、尤其适合修复半月板的具有滑结的缝合锚钉系统在Selvitelli等人的美国专利7,390,332中有所公开,并被用于从DePuy Mitek Inc.(325Paramount Drive,Raynham,Massachusetts02767)商购获得的OmnispanTM半月板修复系统。用于修复组织的具有滑结和锁结的其他缝合锚钉系统包括Wenstrom,Jr.的美国专利6,767,037。

[0007] 因此,期望的是,尤其是在关节镜式手术中,在无需外科医生系结而将锚钉固定到骨中之后调节组织上的张力。

发明内容

[0008] 根据本发明的缝合锚钉系统包括缝合锚钉、附连到锚钉的可塌缩缝合线套环、和附接到可塌缩缝合线套环的组织缝合线。

[0009] 在本发明的一个方面,组织缝合线成环穿过可塌缩套环。组织缝合线可由非可塌缩套环的缝合线段或者由形成可塌缩套环的相同缝合线段来形成。在本发明的一个方面,组织缝合线具有选自如下列表的特征:材料、构造、尺寸、和涂层,所述特征不同于可塌缩套环的此类相同特征。例如,组织缝合线能够对组织无刺激并且可塌缩套环可由如下缝合线形成,所述缝合线可较容易地滑动、具有高强度、完好地系成结或其他对于组织缝合线并非至关重要的此类特征。优选地,可塌缩缝合线套环具有低于组织缝合线的摩擦系数。

[0010] 优选地,可塌缩缝合线套环包括滑结,其中缝合线套环的一部分可穿过滑结进行

牵拉以使其自身塌缩。优选地，滑结包括固定尾部和柱状延伸段。在本发明的另一方面，组织缝合线包括固定尾部。

[0011] 优选地，锚钉上的附接构件穿过可塌缩缝合线套环以将可塌缩套环附连到锚钉。

[0012] 优选地，锚钉具有中央轴向插管，可塌缩套环包括滑结(所述滑结具有从其延伸的柱状延伸段，其中施加到柱状延伸段上的张力使套环塌缩)，并且可塌缩套环和柱状延伸段朝近侧延伸出插管。优选地，锚钉中的柱从中穿过可塌缩套环以将可塌缩套环附连到锚钉。在本发明的一个方面，滑结设置在柱的远侧。因此，优选地，柱状延伸段绕过保持表面，柱在邻近所述保持表面处穿过可塌缩套环并且随后朝近侧穿出插管。在此类构型中，滑结设置在柱的近侧。在本发明的另一方面，组织缝合线包括固定尾部。

[0013] 优选地，环绕缝合锚钉来提供骨接合突起。优选地，锚钉具有细长的圆柱形形状，从而被固定地容纳在钻入骨中的孔内。另外优选地，缝合锚钉、可塌缩套环、和组织缝合线为无菌的并且包装在防菌封装内，所述防菌封装还优选地具有如本文所述的使用这些部件将软组织附接至骨的说明书。

[0014] 在本发明的一个方面，在缝合锚钉上提供缝合线容纳器用于容纳组织缝合线。缝合线孔眼器可包括位于缝合锚钉的远端处的孔眼。孔眼可由重叠臂形成，从而允许将缝合线装载到臂之间的孔眼内。作为另外一种选择，孔眼由侧壁形成，所述侧壁具有从中穿过的漏斗形狭槽以允许将缝合线通过狭槽装载到孔眼内。缝合线容纳器可包括位于锚钉的远端处的凹口，所述凹口与可塌缩套环分离以使得凹口中的组织缝合线不邻接可塌缩套环的任何活动部分。缝合线容纳器有助于在缝合锚钉植入骨时沿着缝合锚钉的外部来引导组织缝合线，以将组织缝合线捕获在锚钉和骨之间。

[0015] 在本发明的一个方面，锚钉具有中央轴向插管并且缝合线抓紧器被容纳穿过插管，从而有利于在将组织缝合线装载入软组织之后使组织缝合线穿过插管。缝合线抓紧器优选地包括穿过插管的细长主体，并且具有位于缝合锚钉远侧的缝合线捕获机构。缝合线捕获机构可为其中可穿过组织缝合线的柔性材料套环。

[0016] 本发明的方法用于将软组织附接至骨。所述方法包括以下步骤：将组织缝合线穿过一块软组织；将缝合锚钉植入骨；以及使附接到锚钉并且附连到组织缝合线的可塌缩缝合线套环塌缩，从而张紧组织缝合线。优选地，在将缝合锚钉植入骨的步骤之前除去组织缝合线中的松弛。

[0017] 在本发明的一个方面，所述方法包括将组织缝合线的第一部分捕获在缝合锚钉和骨之间的步骤。在将锚钉植入骨之前，可将邻近组织缝合线第一部分的组织缝合线第二部分通过轴向插管穿过缝合锚钉。这有助于将组织缝合线和正被植入的缝合锚钉对齐，以较好地捕获组织缝合线。可利用穿过插管的缝合线抓紧器通过下述方式来使第二部分穿过插管：将第二部分装载到位于锚钉远侧的缝合线抓紧器的缝合线捕获机构内，并且随后将包括缝合线捕获机构的缝合线抓紧器朝近侧牵拉穿过插管。优选地，当缝合线捕获在缝合锚钉和骨之间时，软组织在所述第一部分和所述组织缝合线与可塌缩套环的连接处之间设置在所述组织缝合线上。

[0018] 在本发明的一个方面，在将锚钉植入骨之前，将组织缝合线接合在缝合锚钉的远端处。优选地，将组织缝合线装载到位于锚钉远端的孔眼内。

[0019] 优选地，通过附连到缝合锚钉并且穿过可塌缩套环的柱来约束可塌缩套环。优选

地，可塌缩套环包括具有套环部分的套索、闭合所述套环部分的滑结、和延伸出所述滑结的柱状延伸段，因此塌缩可塌缩套环的步骤包括施加张力给柱状延伸段。在本发明的一个方面，锚钉包括中央轴向插管，其中所述套环部分和柱状延伸段朝近侧延伸出，并且其中塌缩套环的步骤将套环朝远侧拉动到插管内。

[0020] 在本发明的一个方面，组织缝合线从软组织延伸为与可塌缩套环互连的套环，因此使可塌缩套环塌缩的步骤来张紧组织缝合线的套环。

[0021] 在本发明的一个方面，锚钉包括中央轴向插管，其中滑结的固定尾部和柱状延伸段朝近侧延伸出，并且其中固定尾部穿过软组织以变为组织缝合线。

附图说明

- [0022] 下文结合附图更详细地解释了本发明的优选实施例，其中：
- [0023] 图1为根据本发明的具有闭环和可调式细丝套环的可调式锚钉系统的透视图；
- [0024] 图1A、2和3为根据本发明的可供选择的锚钉系统的示意性剖视图；
- [0025] 图4为闭环在被拉动穿过待固定到骨上的组织的一部分后的示意图，该闭环可以将可调式套环的一部分与其一起拉动穿过组织；
- [0026] 图5示出了正穿过固定套环并导向骨中形成的孔的锚钉；
- [0027] 图6示出了在柱状延伸段上施加张力下固定在骨中的锚钉；
- [0028] 图7示出了柱状延伸段被剪掉后最终张力下处于期望位置的组织；
- [0029] 图8示出了图6和7中所示的可供选择的技术，其中锚钉接合闭环而不是穿过闭环；
- [0030] 图8A-8C示出了其他实施例，其中闭环的长度足以从锚钉一直延伸穿过组织，如图8B中的放大视图所示，以及另一个次优选的实施例，其中取消了闭环，并且可调式套环完全穿过组织，如图8C中所示；
- [0031] 图9为与根据本发明的与缝合锚钉系统结合使用的Tennessee Slider结的顶部平面图；
- [0032] 图10为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图；
- [0033] 图11A为图10所示的缝合锚钉系统的缝合锚钉主体的透视图；
- [0034] 图11B为图11A所示的缝合锚钉主体的顶部平面图；
- [0035] 图11C为图11A所示的缝合锚钉主体的侧正视图；
- [0036] 图12为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图；
- [0037] 图13A至13H为采用图12所示的缝合锚钉系统的方法中的横截面的前正视图；
- [0038] 图14为根据本发明的具有远侧孔眼的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图；
- [0039] 图15A至15E为采用图14所示的缝合锚钉系统的方法中的横截面的前正视图；
- [0040] 图16A为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图，该缝合锚钉系统具有远侧孔眼并且具有通向孔眼内以用于将缝合线装载到孔眼内的漏斗形开口；
- [0041] 图16B为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图，该缝合锚钉系统具有远侧孔眼，该远侧孔眼具有重叠臂以用于将缝合线装载到孔眼内；
- [0042] 图16C为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图，该缝

合锚钉系统具有叉状远侧末端以用于容纳缝合线；

[0043] 图17为根据本发明的缝合锚钉系统的另一个实施例的横截面的前正视图，其中滑结位于附接至锚钉的套环的近侧；并且

[0044] 图18A至18H为采用图17所示的缝合锚钉系统的方法中的横截面的前正视图。

具体实施方式

[0045] 本发明可以通过用于将组织固定到骨的可调式锚钉系统而实现，该系统包括具有从近端向远端延伸的至少一个通道的锚钉。该通道限定约束区，例如闭合元件或受限的开口。锚钉具有设置在近端和远端之间的至少一个骨接合结构。该系统还包括第一材料和第二细丝，所述第一材料为例如形成为优选固定长度的闭环并且能够穿过组织的一部分而设置的第一缝合线，所述第二细丝具有末端、柱状延伸段和滑结，该滑结系于末端和柱状延伸段之间，以建立细长的可调长度套环，该套环延伸到锚钉的近端之外并捕获第一材料的闭环。根据需要向柱状延伸段施加张力时，通过受限的开口或闭合元件约束第二细丝的结，以缩短细长套环，从而将组织拉向锚钉，直至达到所需的张力。

[0046] 可调式锚钉系统10(图1)具有缝合锚钉12、第一材料的固定长度闭环14和第二细丝16，该第二细丝具有末端18、柱状延伸段20、滑动帆脚索半结22以及具有套环延伸段26和28的可调式套环24。在一种构造中，缝合锚钉12类似于Cauldwell等人在美国专利申请公布2008/0147063中公开的空心缝合锚钉，该申请以引用方式并入本文。然而，在本发明的锚钉系统中，不一定需要柱状缝合线接合构件或其它闭合元件，一个或多个缝合线或缝合线延伸段穿过所述柱状缝合线接合构件或其它闭合元件以用作对朝近侧运动的约束；在许多结构中，受限的开口46足以防止结22的抽回，如下文具体地相对于图1A-3更详细所述。

[0047] 缝合锚钉12具有近端30和远端32，相对的远侧臂34和36在它们之间限定切口38。通道40是从近端30延伸至远端切口38的内腔。虽然结22在图1中为了举例说明被示为延伸到切口38之外，但是在将锚钉系统10插入患者体内的过程中，结22优选抵靠在臂34和36之间的受限的开口46中，或换句话讲通过腔体或其他结构保持在远端32，以最小化结22对骨接合结构42或锚钉12的其他外表面以及在其中固定有缝合锚钉12的骨的干扰。

[0048] 在锚钉12的外部上形成诸如图1所示的螺旋状螺纹的一个或多个骨接合结构42，或诸如齿、脊或其他突起的其他结构，以增强在骨中的固定。在一种构造中，缝合锚钉旋转以在其近端处拧入骨，从而最小化抽出的力。在多种构造中，在插入锚钉之前在骨中形成孔；在其他构造中，直接将缝合锚钉插入到骨内。

[0049] 可在缝合锚钉的外部上形成一个或多个通道或槽，诸如在图1中以虚线示出的穿过骨接合结构42的槽44。图1A、2和3分别示出了根据本发明的可调式锚钉系统10a、10b和10c的其他构造，它们分别具有固定长度的第一套环14a、14b、14c和可调长度的第二细丝16a、16b、16c。锚钉12a(图1A)限定了从其远端延伸到近端的内腔40a和外部通道50。第二细丝16a中形成的滑结22a抵靠在受限的开口46a上，可调式套环24a延伸穿过通道40a以捕获闭环14a，而柱状延伸段20a则位于该构造中的外槽50内。

[0050] 是将末端(如图1A中的末端18a)的长度保持为足以靠在至少一个骨接合结构42a的外部以在插入过程中与骨相抵地被捕获，还是将末端剪至较短的长度，这是外科医生的偏好问题。下面的图6-8提供了末端长度的不同例子。此外，诸如受限的开口46a的约束区可

以至少部分地受限于将锚钉12a固定到骨中时与骨的接合,以防止向柱状延伸段20a施加张力时结22a与柱状延伸段20a一起移动,如下文针对使用根据本发明的锚钉系统的步骤而详述。

[0051] 锚钉系统10b(图2)具有至少3个外部通道或槽52、54和56,在该构造中无任何内部通道。结22b通过闭合件51保持在锚钉12b的远端,该闭合件至少部分地被锚钉12b的远侧表面限定,而套环24b的延伸段26b、28b则位于通道52、54中,并且第二细丝16b的柱状延伸段20b位于通道56中。如上所述,闭合件51可以部分地受限于固定后锚钉12b与骨的接合。

[0052] 锚钉系统10c(图3)具有内部通道40c,柱状延伸段20c从固定结22c的受限的开口46c延伸穿过该内部通道。外部通道58、60承载可调式套环16c的延伸段26c、28c。虽然在这些构造中,锚钉12a、12b和12c显示为不具有远侧延伸臂,但在其他构造中,提供一个或多个此类远侧延伸件或其他突起,类似于以上引用的Cauldwell等人的专利或Lizardi的美国专利7,381,213中的一些构造,所述专利同样以引用方式并入本文。在其他构造中,在锚钉的远端处提供圆柱形或换句话讲圆周形腔、碗状或埋头孔结构,以在插入和固定过程中安置结22。

[0053] 在优选的构造中,套环14(也称为第一细丝)和第二细丝16由一种或多种缝合线形成。第二细丝16的可接受直径包括0号或2号缝合线,例如可从DePuy Mitek商购获得的OrthocordTM缝合线,而相同或更大直径的缝合线如2号至5号缝合线优先用于套环14,例如从Ethicon商购获得的EthibondTM缝合线。OrthocordTM缝合线是接近百分之五十五至六十五的PDSTM聚对二氧环己酮,它是可生物吸收的,并且剩余的百分比含量为超高分子量聚乙烯,而EthibondTM缝合线则主要是高强度聚酯。在一些构造中,尤其用于肩部修复手术时,套环14具有大约1英寸的固定长度,而可调式套环24具有至少18英寸的长度。在第一或第二细丝中使用的可生物吸收材料(如果有的话)的量和类型主要由外科医生针对要进行的特定的外科手术自行选择。

[0054] 虽然相同类型的缝合线可用于套环14和细丝16,但优选将具有较低表面研磨特性的缝合线用于形成闭环14的第一材料。较低研磨特性可通过更大的直径、更软的组分、更软的编织、打辫或股线形式或这些特征的组合来实现。在一些构造中,闭环14的缝合线材料系有固定结,以形成固定长度的套环14。在其他构造中,将套环14模塑或换句话讲形成为材料环。

[0055] 在一些构造中,将可滑动结22描述为帆脚索半结,但是在阅读本发明之后,其他合适的结对于缝合线系结领域的普通技术人员而言将是显而易见的。如本文所用,术语“可滑动”旨在包括可滑动、可锁定的结以及可滑动的结。若干种合适的结在购自DePuy Mitek的Arthroscopic Knot Tying Manual (2005) (《关节镜系结手册》,2005年)以及Wenstrom, Jr.的美国专利6,767,037中有所描述。

[0056] 图4-7示出了利用类似图1所示的空心锚钉系统的根据本发明的一个步骤,用于将组织68附接到骨80。为了简明清楚起见,在描述针对这个步骤示出的系统时,采用的附图标号沿用了系统10(图1)所用的数字,尽管也可以按类似的方式采用如其他图中所示的具有不同细丝延伸段构造的许多其他类型的锚钉。将在远端具有针72的初始缝合线70(图4)穿过组织68,以至少拉动闭环14至少部分地穿过组织68。作为另外一种选择,将缝合线传送器械插入穿过组织68,以抓住闭环14并将其拉动穿过组织68。拉动细长的可调式套环24穿过

组织68的程度,以及锚钉是穿过还是接合闭环14或可调式套环24,下文将结合图8-8C有更详细的描述。

[0057] 在该步骤中,在所需的修复位置穿过骨80的密质层84进入松质层86而形成孔82(图4)。将锚钉12(图5)按箭头90所示穿过闭环14中的开口89,并且如图6所示固定到骨中。优选地,锚钉12穿过闭环14中的开口89后,将柱状延伸段20从闭环14抽出(图5),以使得柱状延伸段20可直接拉动可调式套环延伸段之一穿过结22,而不受闭环14的约束。在该构造中,末端18被捕获在骨86与锚钉12的远端32的一部分之间,而滑结22则被内腔40中的受限的开口固定。作为另外一种选择,末端18具有足够的长度,以使其沿着锚钉12的外部朝近侧延伸,越过多个如虚线所示的骨接合结构42,长度为 $18d$;或为如图8中所示的更短的长度 $18e$ 。

[0058] 固定锚钉12(图6)后,按箭头92所示的方向对柱状延伸段20施加近侧张力。当柱状延伸段20向近侧移动时,随着延伸段26和28的变短,可调式套环24容易地滑过闭环14。组织68因而被牵拉至锚钉12,直至达到所需张力下的最终所需位置,如图7所示。闭环14在第一位置96和第二位置98处接合细长套环24。

[0059] 在图8-8C中示出了根据本发明的其他系统和方法以作为图7所示的最终构型的供选择的替代方案。末端18e有意为短的(图8),使得其不被捕获在锚钉12和骨80之间。在此构造中,末端18e保持在骨孔82中,而未被置于任何类型的张力之下。

[0060] 除了需要使闭环14中的开口89(图5)大于锚钉12的周长以使得锚钉12可完全穿过闭环14之外,在其他构造中,远端32接合闭环14的一部分,如图8所示。细丝的接合可如Lizardi的美国专利7,381,213的图11和12中所示而完成。然而,本发明所达到的一个有益效果在于,通过拉动可调式套环的柱状延伸段,可在固定锚钉后进一步张紧组织68。本发明的另一个有益效果在于,可在最终张紧和定位待修复的组织前,移除锚钉插入器或驱动器及相关的驱动器械,以向外科医生提供改善的视觉和触觉反馈。

[0061] 图8A-8C中示出了细丝的其他结构。锚钉12(图8A)接合细丝部分118,其穿过组织68出现在100所示环形区域的另一近侧侧面。在图8B针对所述环形区域100示出的构造中,可调式套环124穿过闭环114的一部分。换句话讲,相同的细丝延伸段形成单个固定长度闭环的部分114和118。该结构为优选的,因为可调式套环124的尺寸减小时,可调式套环124的延伸段能够在位置116滑过闭环细丝,而不穿过组织。

[0062] 相比之下,在表示图8A的替代构型的图8C中,可调部分124的延伸段穿过组织68,并且可调延伸段露出后形成通过锚钉12的远端32接合的部分118。换句话讲,在图8C表示的构型中不使用闭环。然而,取消固定长度的套环不太可取,因为可调式套环可能趋于自行锁定,并且可能与其穿过的软组织结合或导致软组织损伤。即使锚钉完全穿过可调式套环,可调式套环仍可能易于自行锁定。此外,除非部分118的延伸段在沿着锚钉12的槽或其他外部通道中正确对齐,否则与骨的过盈配合会进一步妨碍部分118(图8C)的可调性。

[0063] 与根据本发明的锚钉结合使用的缝合线200可采用Tennessee Slider结202(图9)以取代帆脚索半结22。该缝合线包括套环204、柱状延伸段206、和末端208。末端208经过柱状延伸段206上面、随后经过柱状延伸段206后面、随后经过套环204上面、并且最后在柱状延伸段206后面穿出。

[0064] 图10以及图11A至11C示出了根据本发明的缝合锚钉210的另一个实施例。该缝合

锚钉包括具有近端214和远端216的主体212，其中轴向内腔218穿过近端214。远端216在两个远端侧面222之间利用鞍形件220进行开槽。孔224轴向地穿过鞍形件220。环绕主体212的环状倒刺凸缘225提供增强的固定作用。

[0065] 将具有Tennessee Slider结202的缝合线200定位在锚钉210中，其中孔224远端的结202位于形成在侧面222内的凹槽227中，套环204的固定尾部226从结202朝近侧穿过孔224，并且套环204的可调尾部228环绕鞍形件220以接合结202。套环204从近侧延伸出内腔218。柱状延伸段206围绕与可调尾部228相对侧的鞍形件220侧朝近侧延伸，并且也从近侧延伸出内腔218。可按照类似于上述实施例的方式来使用锚钉210。

[0066] 图12以及图13A至13G示出了与根据本发明的缝合锚钉结合使用的可供选择的步骤。锚钉系统230包括缝合锚钉210，所述缝合锚钉210具有按图10所示装配的缝合线200，并且具有柔性缝合线捕获装置232，所述柔性缝合线捕获装置232具有穿过内腔218的缝合线捕获套环234(例如从DePuy Mitek, Inc. of Raynham, MA)商购获得的Chia Percpasser)，其中缝合线捕获套环234位于锚钉主体212的远侧。将单独长度的组织缝合线236穿过套环204。

[0067] 通常，以关节镜方式采用锚钉系统230以穿过插管，所述插管将穿过患者的皮肤238至待进行修复的组织240和骨242，但在此处并未示出锚钉系统以更好地把重点放在缝合线200和236、以及缝合锚钉210的装配和运动上。首先，在组织240附近产生骨孔244(图13A)。将组织缝合线236穿过组织240(例如旋转套肌腱)，然后将缝合线从插管(未示出)中向后牵拉出至皮肤238的外面(图13B)，在此处可将所述组织缝合线236穿过缝合线捕获套环234(图13C)。针对此目的，可使用用于将缝合线穿过组织的缝合线传送器(例如，购自DePuy Mitek, Inc. (Raynham, MA)的EXPRESSEW柔性缝合线传送器)。将缝合线捕获装置232朝近侧拉出内腔218以使组织缝合线236穿过内腔218(图13D)。然后将缝合锚钉210沿着插管(未示出)传送到骨孔244。将缝合锚钉远端216设置在孔244内并且从组织缝合线236中除去松弛(图13E)。然后将锚钉210驱动到骨孔244内，由此将组织缝合线236锁定在锚钉210和骨242之间(图13F)。优选地，经由带插管的驱动器248来将锚钉210插入和驱动到骨孔244内，其中柱状延伸段206位于穿过驱动器248的插管250内。在将锚钉210驱动入骨孔244内之后，优选地移除驱动器248(图13G)并且随后牵拉柱状延伸段206以塌缩套环204和张紧组织缝合线236(图13H)。

[0068] 在塌缩套环204以张紧修复组织时，具有可塌缩套环204和组织缝合线236的组合提供较大优势。套环204在组织缝合线236上滑动而非自身滑动穿过组织，这样使得较容易张紧修复组织，因为套环204和组织缝合线236之间的摩擦系数将小于套环204自身滑动穿过组织的情况，由此使得对于组织的任何影响降至最低。

[0069] 尽管示为具有单个锚钉210，但通常的组织修复可涉及一排锚钉或多排锚钉。锚钉210和其他实施例可用于例如双排旋转套修复中，其中第一内侧排锚钉设置在旋转套的下面，缝合线从第一内侧排锚钉向上延伸穿过旋转套并且穿行到位于旋转套边缘附近的第二外侧排锚钉。从内侧排向上延伸穿过旋转套的缝合线可取代组织缝合线236并且可被锚钉210捕获，在这种情况下，缝合线捕获装置将优选地装配穿过内腔218(如图10所示)并且随后向后穿过套环204，以使其将从内侧锚钉来传送缝合线以取代组织缝合线236。为了有利于装载组织缝合线的这种套环，塌缩式套环可装配有闭环(例如套环14)，其中锚钉穿过闭

环并且穿过组织缝合线套环以使得塌缩式套环在塌缩时抵靠在闭环上。

[0070] 图14示出了根据本发明的锚钉系统250的另一个实施例。该锚钉系统包括具有缝合线200和组织缝合线254的缝合锚钉252。锚钉252包括具有远端258和近端260的主体256。轴向内腔262源于近端260并且在其中具有约束区264。倒刺凸缘266环绕主体256。孔眼268设置在远端258处。缝合线200位于锚钉中，其中结202位于约束区264的远端并且套环204和柱状延伸段206朝近端穿过约束区264且穿出内腔262。约束区264约束结202。

[0071] 图15A至15E示出了用于锚钉系统250的步骤，并且如同上述描述，为清楚起见省去了关节镜插管和器械。在患者皮肤274下面的邻近组织276的骨272中形成骨孔270(图15A)。将组织缝合线254穿过组织(图15B)并且穿过孔眼268(图15C)。可使用缝合线捕获装置232(未示于图15A至15E中)以穿过孔眼268，由此便于将缝合线254装载到孔眼中。将锚钉252设置在骨孔270处，从组织缝合线254除去松弛，并且随后将锚钉驱动到骨孔270内以将组织缝合线锁定在锚钉252和骨272之间(优选在锚钉252的两侧)。施加至柱状延伸段206的张力使套环204塌缩并且张紧组织缝合线254。

[0072] 图16A至16C示出了缝合锚钉系统250的变型。锚钉252a、252b、和252c的类似部件与锚钉250具有类似的部件编号，不同之处在于它们的下标。锚钉252a(图16A)具有孔眼280，所述孔眼280在其中具有漏斗形狭槽282入口，以用于将组织缝合线254a装载到孔眼内并且随后阻止其向后穿出狭槽282。锚钉252b(图16B)具有孔眼284，所述孔眼284由重叠臂286形成，由此为组织缝合线254b产生进入孔眼284的曲折路径288。锚钉252c(图16C)具有叉状末端290，所述叉状末端290由其间可捕获组织缝合线254c的远侧突出叉292形成。

[0073] 图17以及图18A至18H示出了根据本发明的缝合锚钉系统300的另一个实施例。该缝合锚钉系统包括具有轴向插管304和内部缝合线鞍形件306的呈细长圆柱形形状的缝合锚钉302。环状倒刺形凸缘308环绕锚钉302以增强该锚钉的骨固定作用。缝合线310包括滑结312，所述滑结312形成围绕缝合线鞍形件306的具有长固定尾部316和塌缩尾部318的塌缩套环314。缝合线穿线器320包括细长柔性穿线322，所述细长柔性穿线322被容纳穿过插管304并且端接位于锚钉302远侧的远侧缝合线捕获套环324。

[0074] 为了使用缝合锚钉系统300，在位于患者皮肤330下面且邻近软组织332(例如，肌腱)的骨328中形成骨孔326(图18A)，所述软组织332将利用缝合锚钉系统300附接到骨328。将固定尾部316穿过软组织332并且向后引到皮肤330的外面(图18B)。如同前面所描述的步骤，该步骤优选地以关节镜方式来执行，并且为了清楚地示出缝合锚钉系统300的操作而从附图中省去了相关的关节镜设备和锚钉驱动器。将固定尾部316装载到缝合线捕获套环324内(图18C)并且将缝合线穿线器320朝近侧抽出插管304以将固定尾部316装载穿过插管304(图18D)。然后将缝合锚钉302设置在骨孔326的开口内并且从固定尾部316中除去松弛(图18E)。当将缝合锚钉302驱动到骨孔326内时，其将固定尾部316捕获在锚钉302和骨328之间(图18F)。通过牵拉塌缩尾部318，塌缩式结312使套环304塌缩并且朝着缝合线鞍形件306向下移动，从而将固定尾部316并由此将软组织332拉动至锚钉302(图18G)。然后可剪除塌缩尾部318和固定尾部316以完成该步骤(图18H)。所得的结因固定尾部316离开结312的位置与套环314系结的位置之间的张力而极其强固，并且这种张力是由软组织332和缝合线鞍形件306之间的负载提供的，因而提供强效固定。

[0075] 本发明的新型缝合锚钉可由多种合适的材料制成，包括金属材料、不可生物降解

聚合物、可生物降解聚合物或者可生物降解聚合物或共聚物与生物陶瓷的复合材料。如本文所用的术语“可生物降解”被定义成是指在身体中发生降解然后被吸收进体内或从体排出的材料。如本文所用的术语“生物陶瓷”被定义成是指与身体组织相容的陶瓷材料和玻璃材料。优选地，生物陶瓷是可生物降解的。

[0076] 可用于制造本发明的锚的金属材料包括不锈钢、钛、镍钛合金或其它生物相容性金属材料。

[0077] 可用于制造本发明的锚的不可生物降解的材料包括聚乙烯、聚丙烯、PEEK(聚醚醚酮)或其他生物相容性不可吸收聚合物。

[0078] 可用于制造本发明中使用的锚的可生物降解聚合物包括选自脂族聚酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚碳酸酯、聚氨酯、聚酰胺和聚环氧烷的可生物降解聚合物。优选地，可生物降解聚合物是脂族聚酯聚合物和共聚物及其共混物。通常，在开环聚合中合成脂族聚酯。合适的单体包括但不限于乳酸、丙交酯(包括L-丙交酯、D-丙交酯、内消旋丙交酯和D,L混合物)、乙醇酸、乙交酯、 ϵ -己内酯、对二氧杂环己酮(1,4-二氧杂环己烷-2-酮)、三亚甲基碳酸酯(1,3-二氧杂环己烷-2-酮)、 δ -戊内酯，以及它们的组合。

[0079] 可用于本发明的复合锚的生物陶瓷包括含有单-、双-、三-、 α -三-、 β -三-和四-磷酸钙、羟基磷灰石、硫酸钙、氧化钙、碳酸钙、磷酸钙镁的陶瓷。特别优选的是使用 β -磷酸三钙。除了生物陶瓷之外，还可以将生物玻璃用于复合螺丝。生物玻璃可包括磷酸盐玻璃和生物玻璃。

[0080] 合适的生物相容性合成聚合物可包括选自脂族聚酯、聚氨基酸、共聚(醚-酯)、聚亚烷基草酸酯、聚酰胺、酪氨酸衍生聚碳酸酯、聚(亚氨基碳酸酯)、聚原酸酯、聚氧杂酯、聚酰胺酯、含胺基团的聚氧杂酯、聚(酸酐)、聚磷腈、聚氨酯、聚醚聚氨酯、聚酯聚氨酯、聚富马酸丙二醇酯、聚羟基链烷酸酯以及它们的共混物的聚合物。

[0081] 出于本发明的目的，脂族聚酯包括但不限于以下单体的均聚物和共聚物：丙交酯(其包括乳酸、D-、L-和内消旋丙交酯)；乙交酯(包括乙醇酸)； ϵ -己内酯；对二氧杂环己酮(1,4-二氧杂环己烷-2-酮)；三亚甲基碳酸酯(1,3-二氧杂环己烷-2-酮)；三亚甲基碳酸酯的烷基衍生物； δ -戊内酯； β -丁内酯； γ -丁内酯； ϵ -癸内酯；羟基丁酸酯；羟基戊酸乙酯；1,4-二氧环庚烷-2-酮(包括其二聚体1,5,8,12-四氧杂环十四烷-7,14-二酮)；1,5-二氧环庚烷-2-酮；6,6-二甲基-1,4-二氧杂环己烷-2-酮；2,5-二酮吗啉；新戊内酯； α , α 二乙基丙内酯；碳酸乙烯酯；草酸乙烯酯；3-甲基-1,4-二氧杂环己烷-2,5-二酮；3,3-二乙基-1,4-二氧杂环己烷-2,5-二酮；6,6-二甲基-二氧环庚烷-2-酮；6,8-二氧杂双环辛烷-7-酮以及它们的聚合物共混物。另外的示例性聚合物或聚合物共混物包括(作为非限制性实例)聚对二氧环己酮、聚羟基丁酸酯-co-羟基戊酸酯、聚邻碳酸酯、聚氨基碳酸酯和聚三亚甲基碳酸酯。本发明所用的脂族聚酯可为具有直链、支链或星型结构的均聚物或共聚物(无规、嵌段、多嵌段、锥形嵌段、接枝、三嵌段等)。出于本发明的目的，聚(亚氨基碳酸酯)应理解为包括Kemnitzer和Kohn在“Handbook of Biodegradable Polymers”(Domb等人编辑,Hardwood Academic Press,第251-272页,1997年)中所述的那些聚合物。出于本发明的目的，共聚(醚-酯)应理解为包括Cohn和Younes在“Journal of Biomaterials Research”(第22卷,第993-1009页,1988年)以及Cohn(例如PEO/PLA)在“Polymer Preprints”(美国化学会聚合物化学分部,第30卷第1期,第498页,1989年)中所述的那些共聚酯-醚。出于本发明的目的，聚

亚烷基草酸酯包括美国专利4,208,511;4,141,087;4,130,639;4,140,678;4,105,034;和4,205,399中所述的那些。聚磷腈,由L-丙交酯、D,L-丙交酯、乳酸、乙交酯、乙醇酸、对二氧环己酮、三亚甲基碳酸酯和 ϵ -己内酯制成的基于混合单体的共聚物、三聚物和更高阶聚合物,例如由Allcock在“The Encyclopedia of Polymer Science”(第13卷,第31-41页,Wiley Intersciences,John Wiley & Sons,1988年)中以及由Vandorpe等人在“Handbook of Biodegradable Polymers”(Domb等人编辑,Hardwood Academic Press,第161-182页,1997年)中进行了描述。聚酸酐包括衍生自具有 $\text{HOOC}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{O}- (\text{CH}_2)_m-\text{O}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{COOH}$ (其中“m”是在2-8范围内的整数)形式的二元酸的那些,以及所述二元酸与具有至多12个碳的脂族 α - ω 二元酸的共聚物。聚氧杂酯、聚氧杂酰胺以及包含胺和/或酰氨基的聚氧杂酯在以下美国专利中的一个或多个中有所描述:美国专利5,464,929;5,595,751;5,597,579;5,607,687;5,618,552;5,620,698;5,645,850;5,648,088;5,698,213;5,700,583;和5,859,150。聚原酸酯,例如Heller在“Handbook of Biodegradable Polymers”(Domb等人编辑,Hardwood Academic Press,第99-118页,1997年)中描述的那些。

[0082] 因此,虽然已经示出、描述并指出了本发明在优选实施例中所应用的基本新型结构,但应当理解,在不脱离本发明的精神和范围的前提下,本领域的技术人员可在所示装置的形式和细节及其操作上进行各种省略、替换和更改。例如,本申请的明确意图是:所有用以达到相同效果的、以基本相同的方式执行基本相同功能的那些元件和/或步骤的组合均在本发明的范围之内。还充分打算和设想的是将一个所述实施例中的元件替换到另一个实施例中。还应当理解,附图未必按比例绘制,它们在本质上仅仅是概念性的。因此,本发明仅受所附权利要求书的范围限制。

[0083] 本申请所引用的每一项已授权专利、待决专利申请、专利公开、期刊论文、图书或任何其他参考文献全部内容均以引用方式并入。

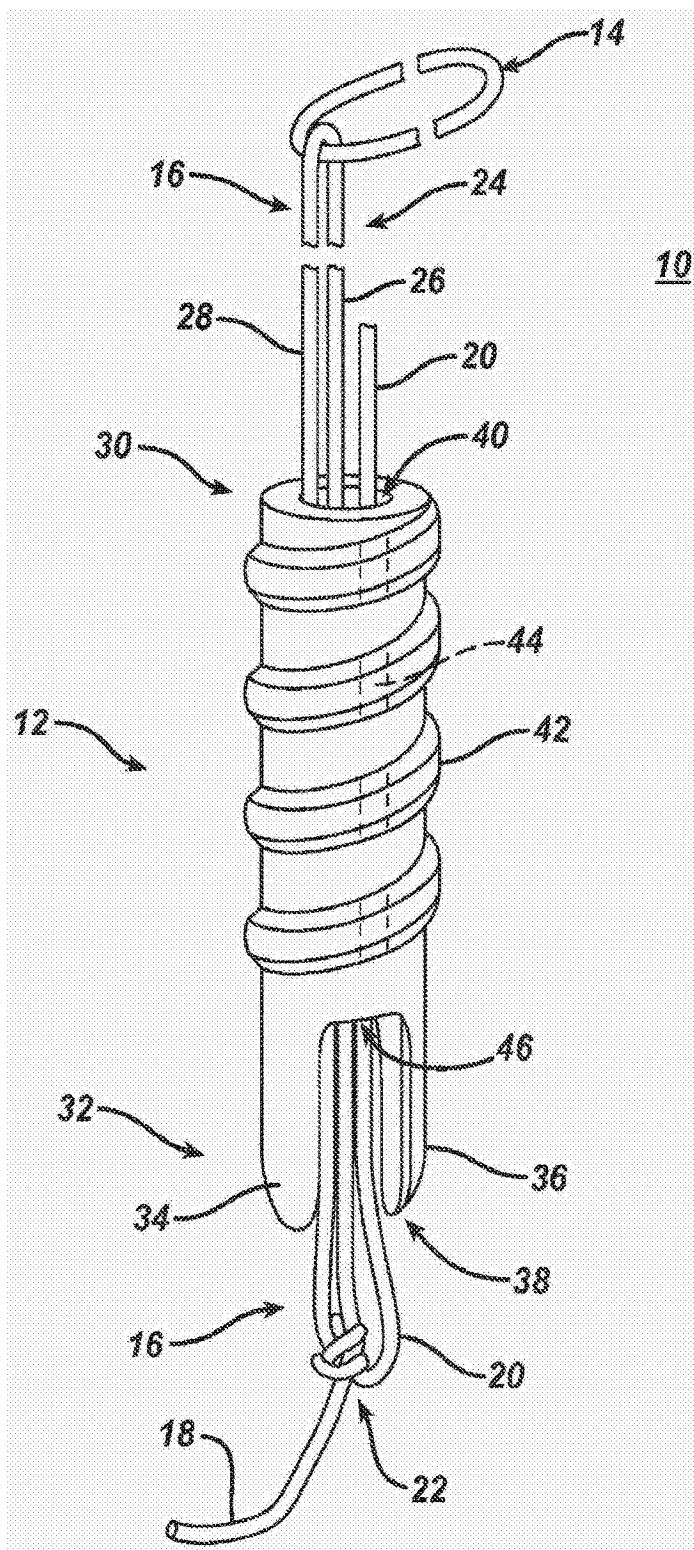


图1

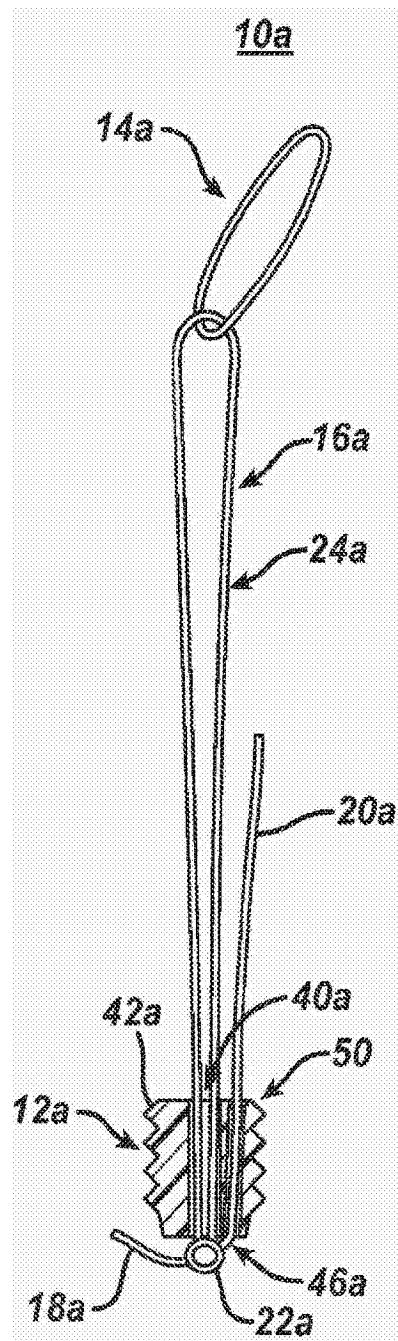


图1A

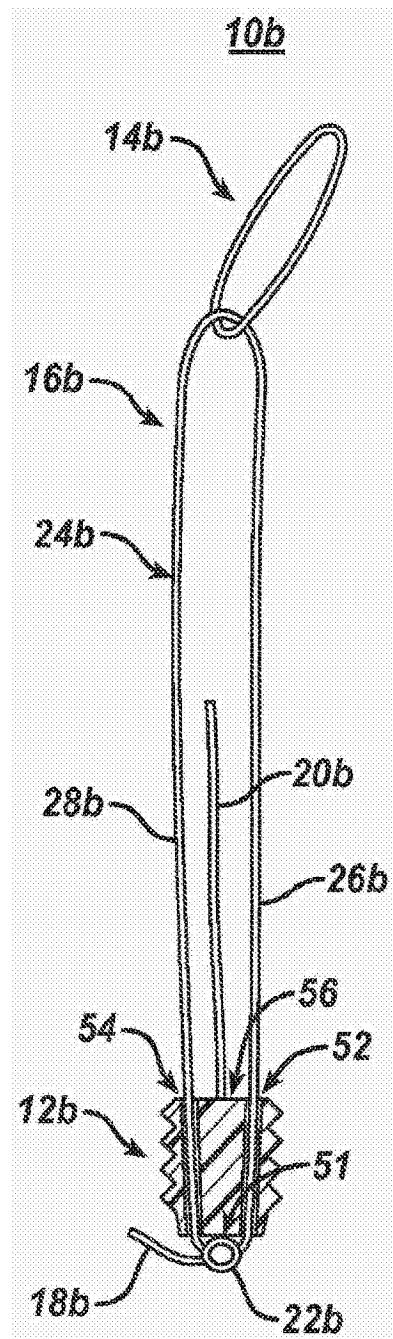


图2

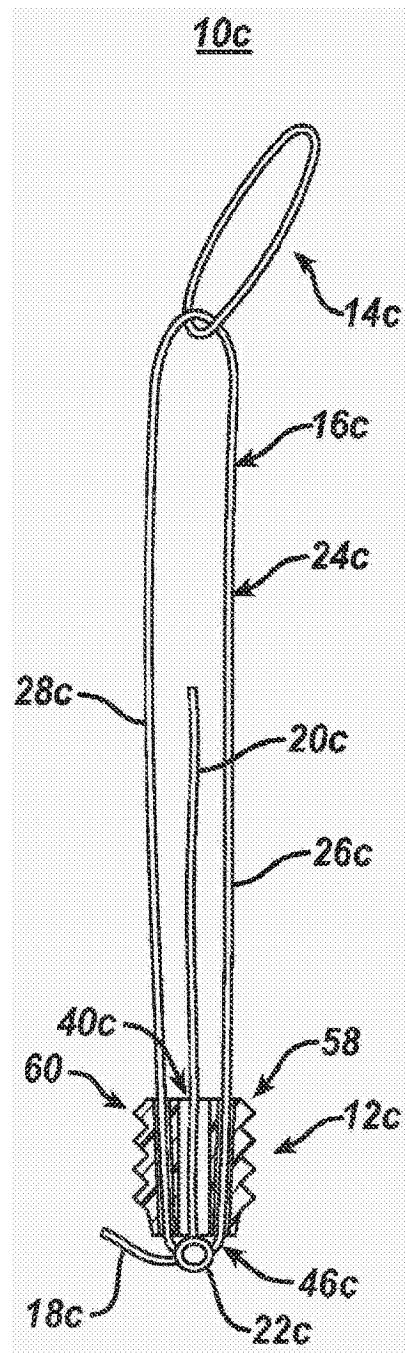


图3

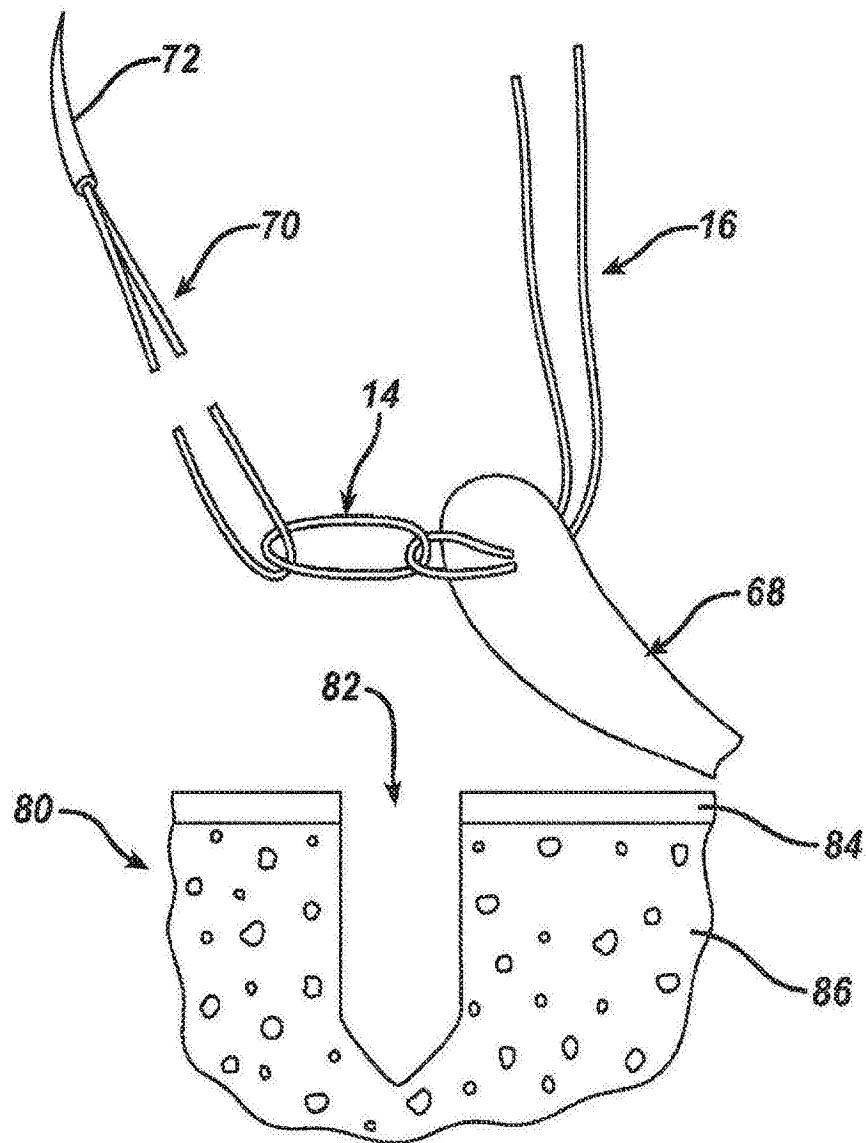


图4

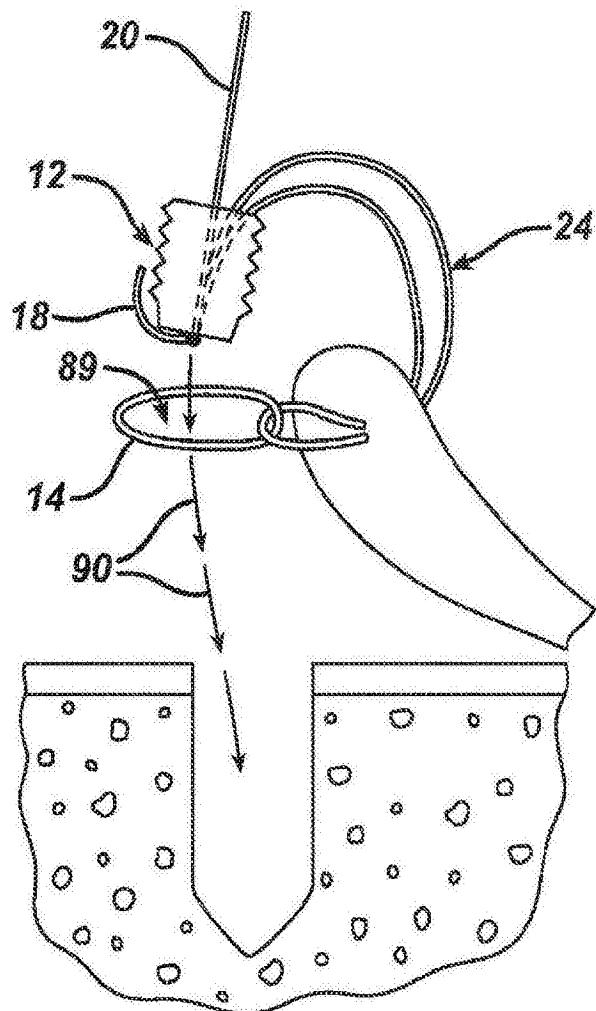


图5

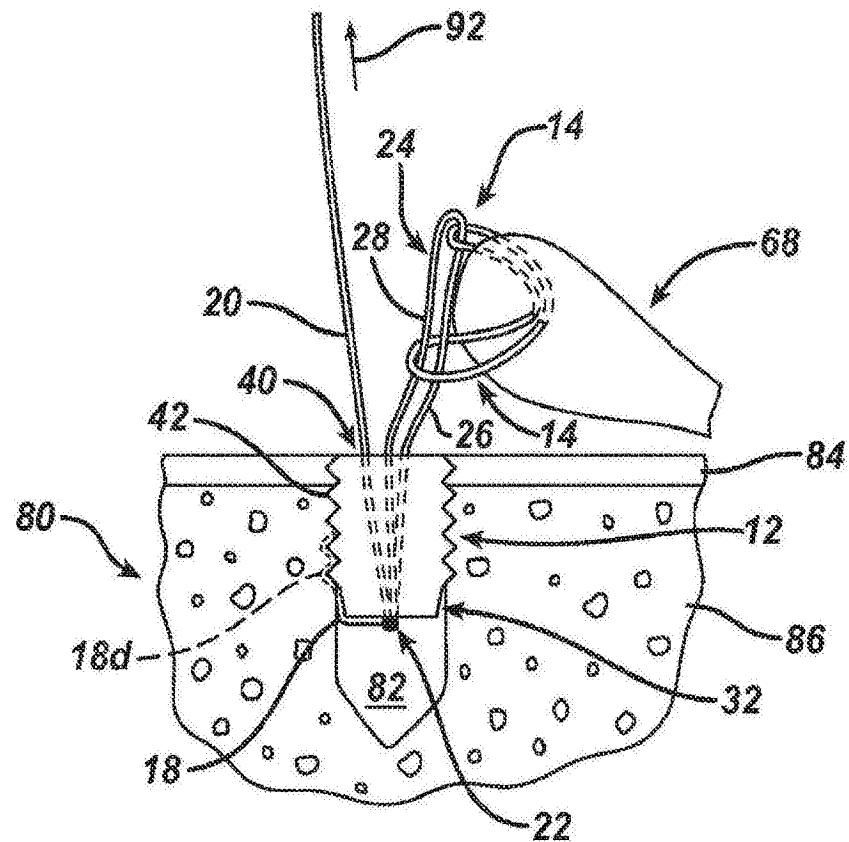


图6

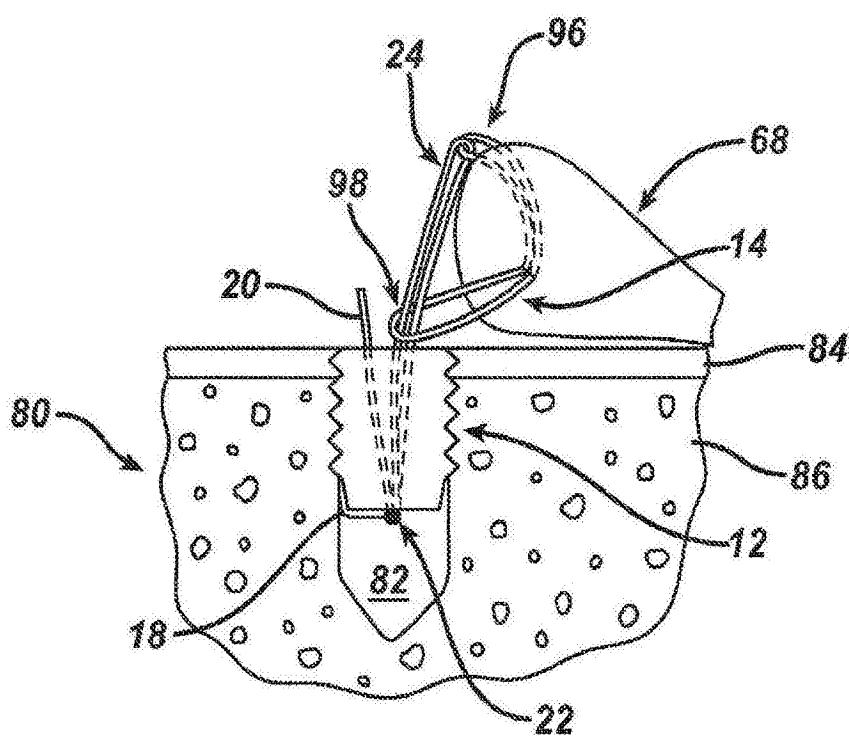


图7

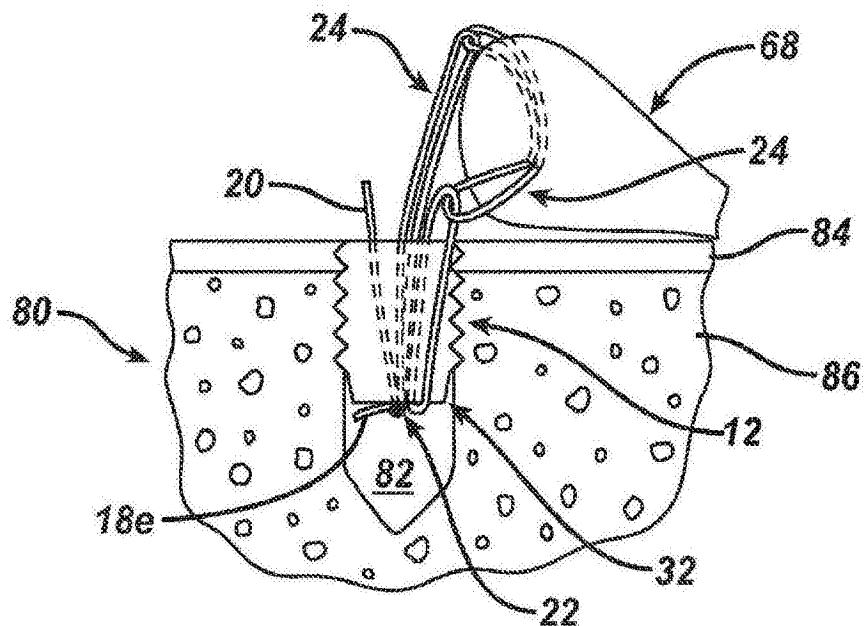


图8

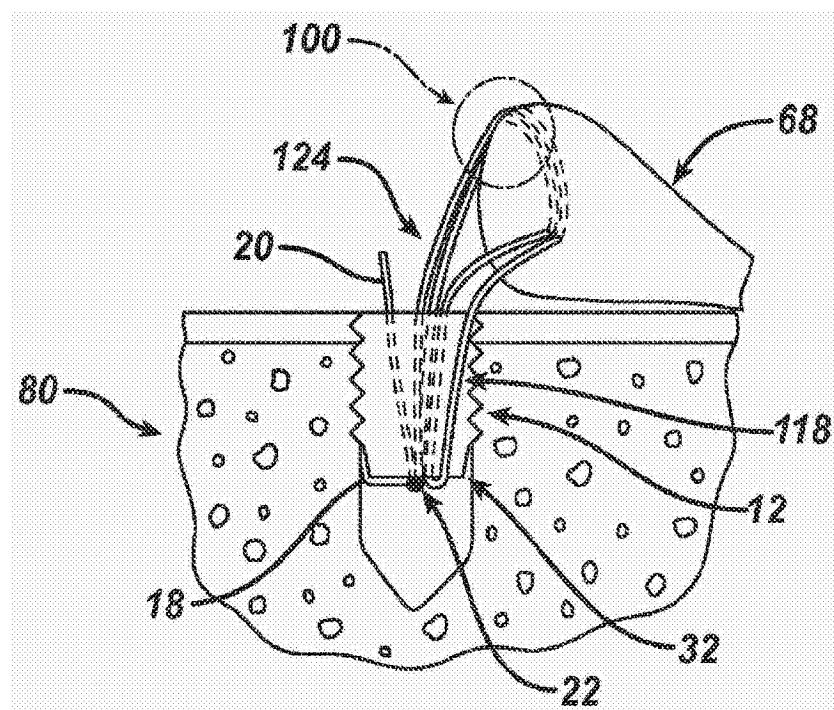


图8A

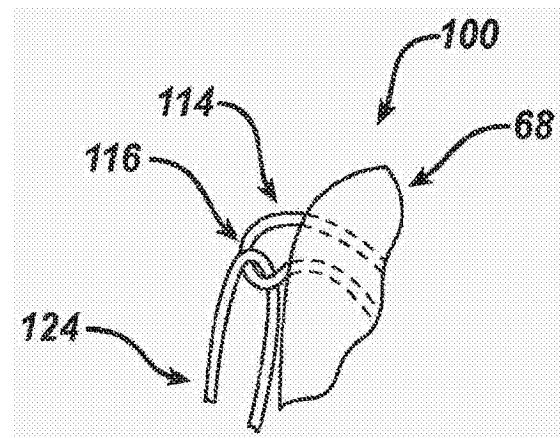


图8B

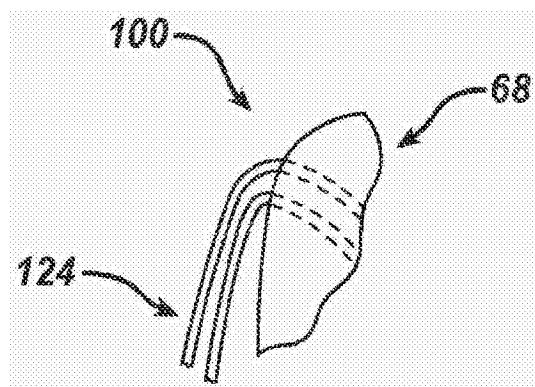


图8C

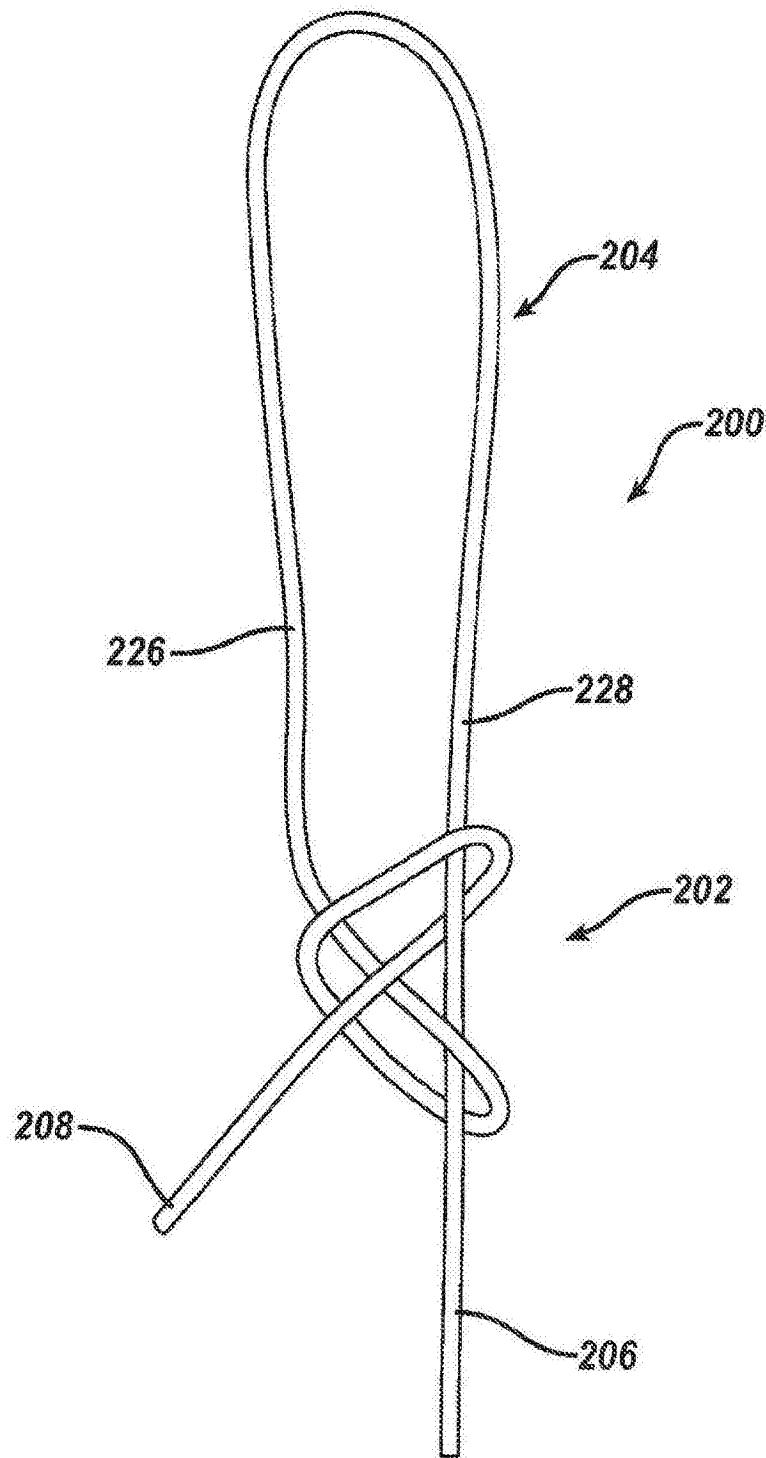


图9

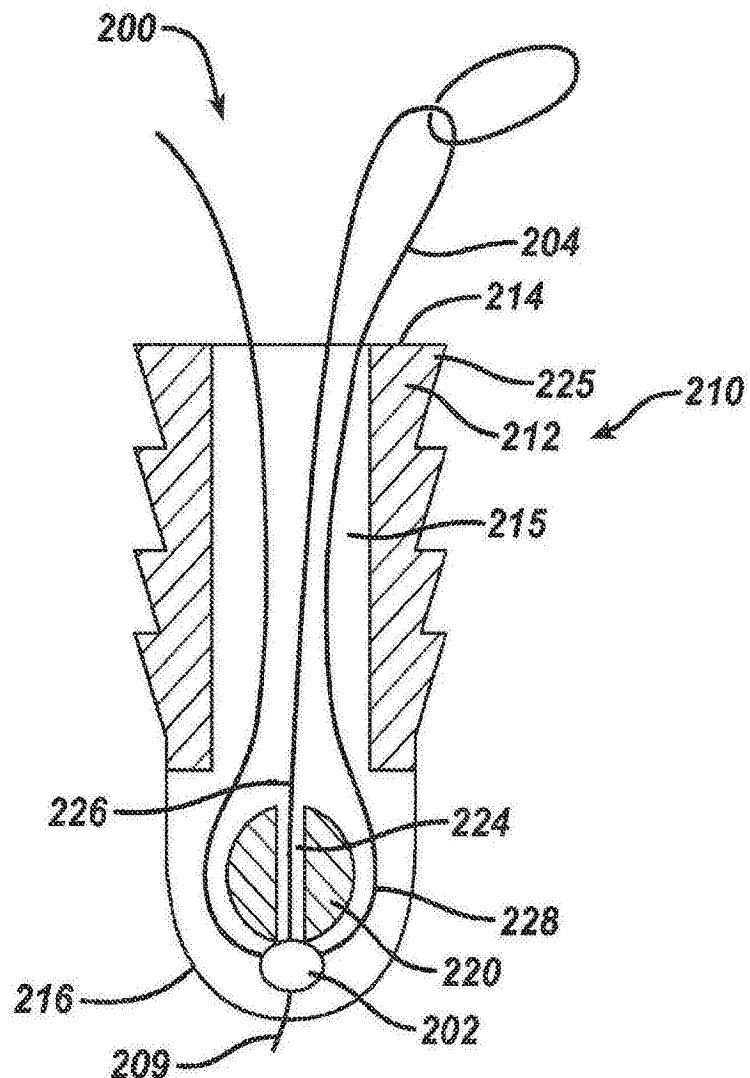


图10

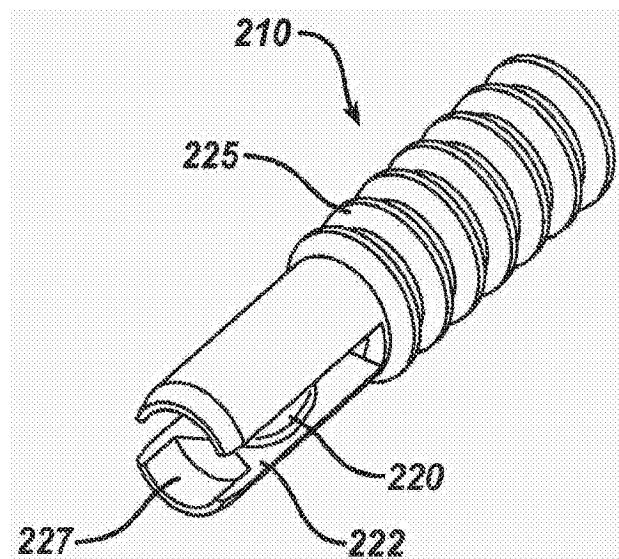


图11A

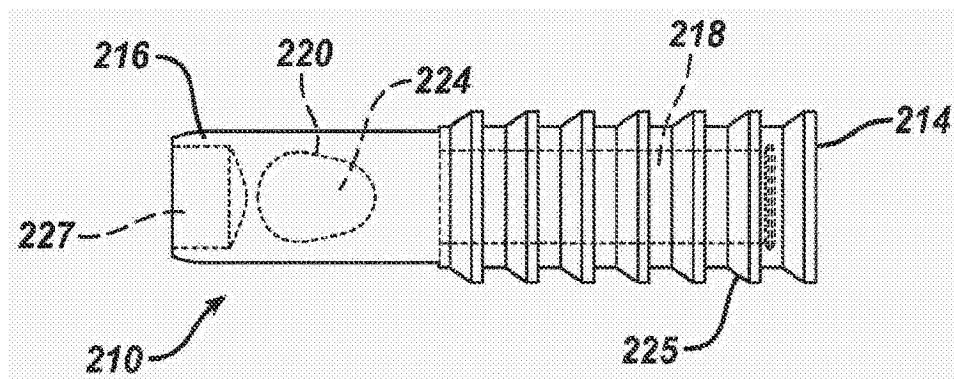


图11B

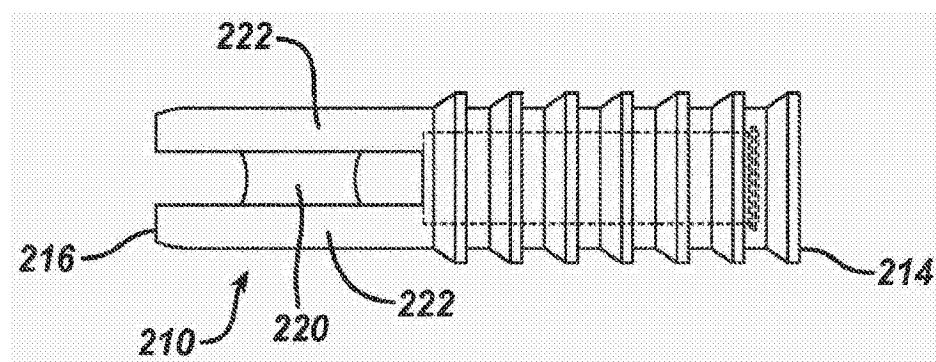


图11C

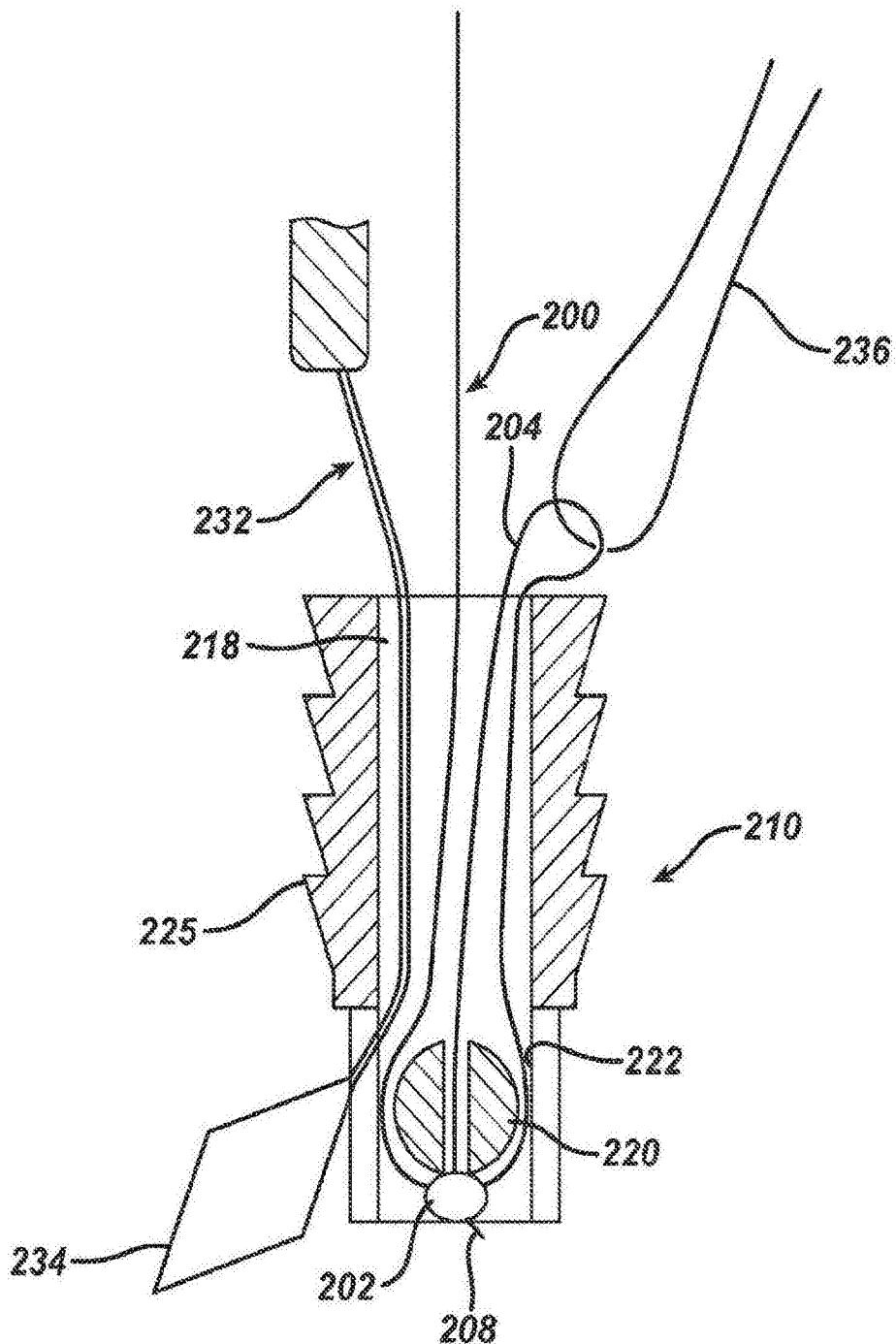


图12

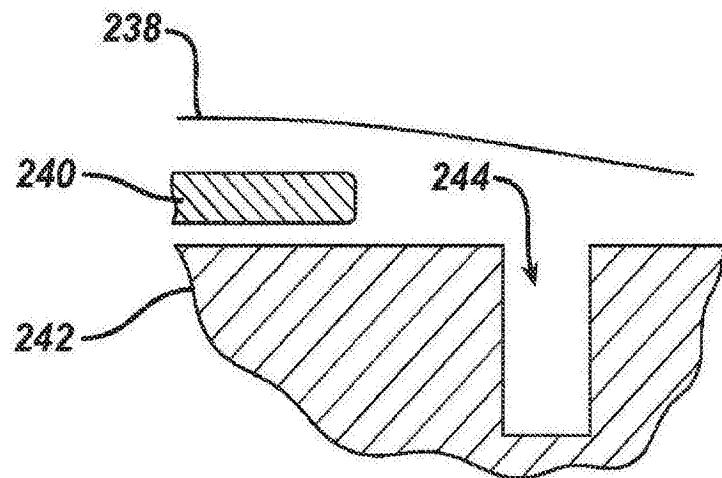


图13A

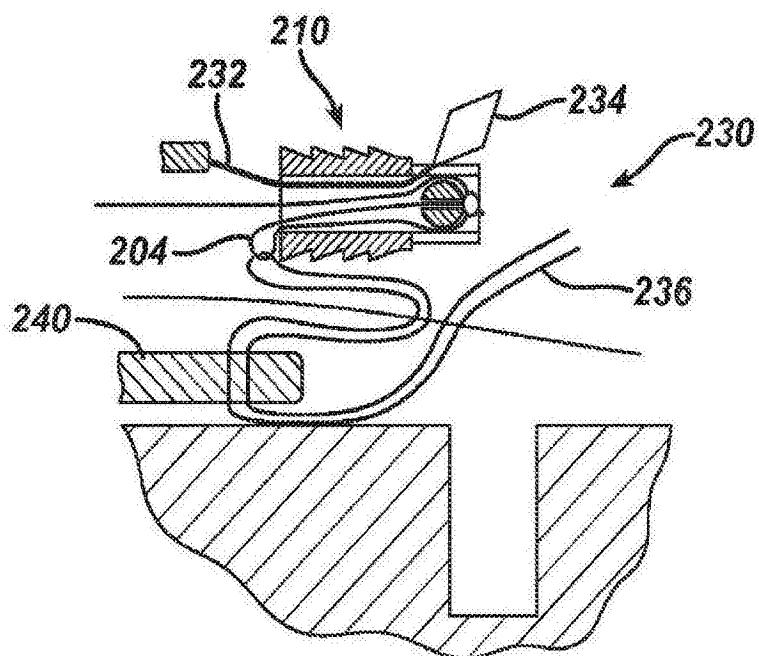


图13B

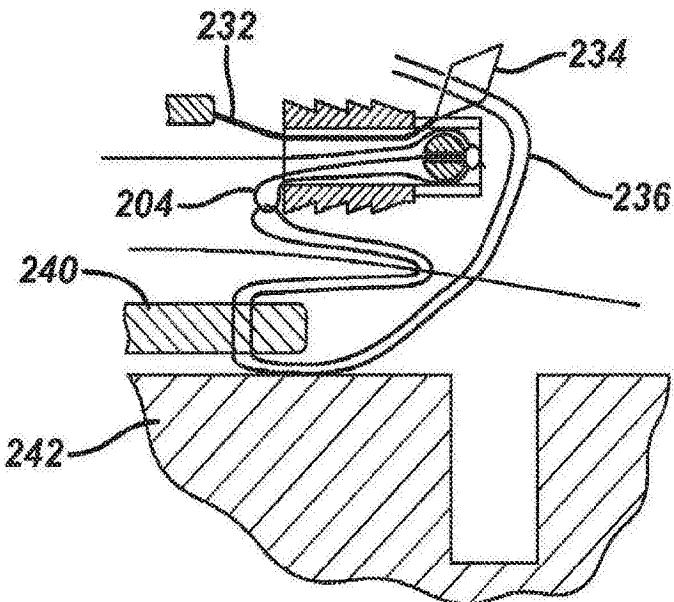


图13C

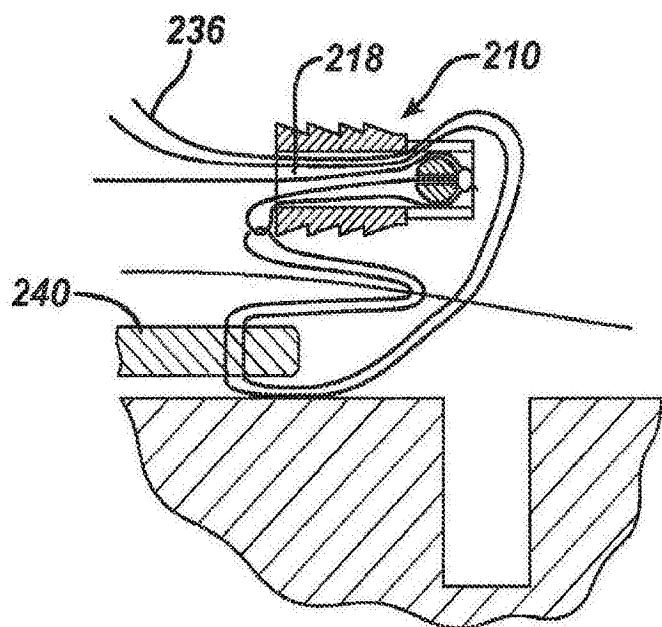


图13D

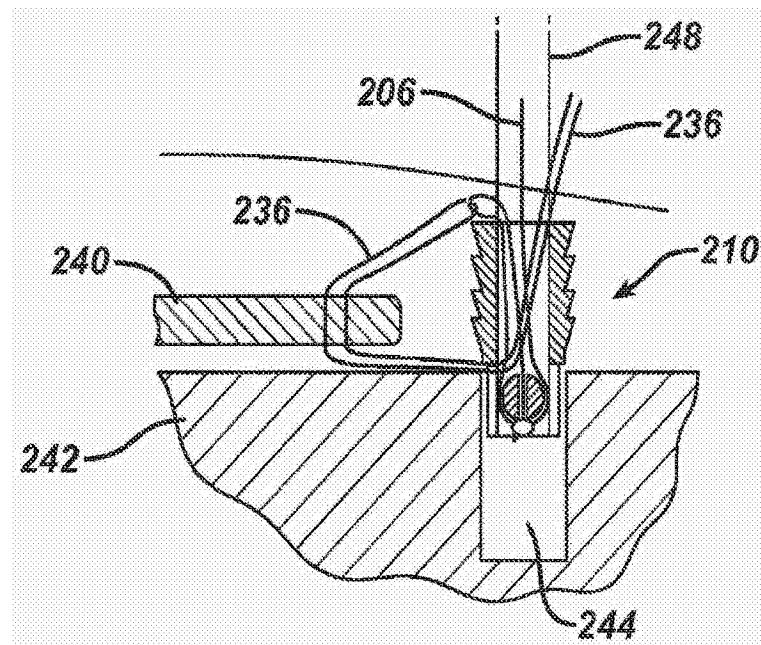


图13E

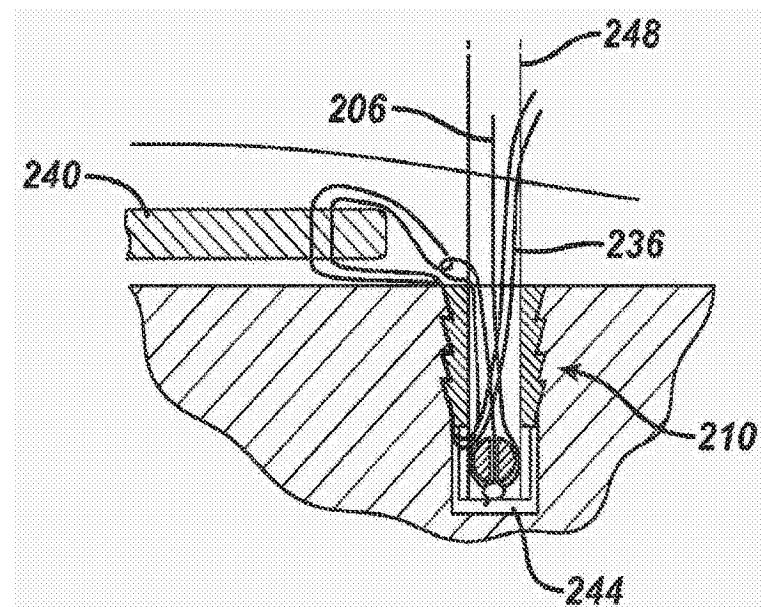


图13F

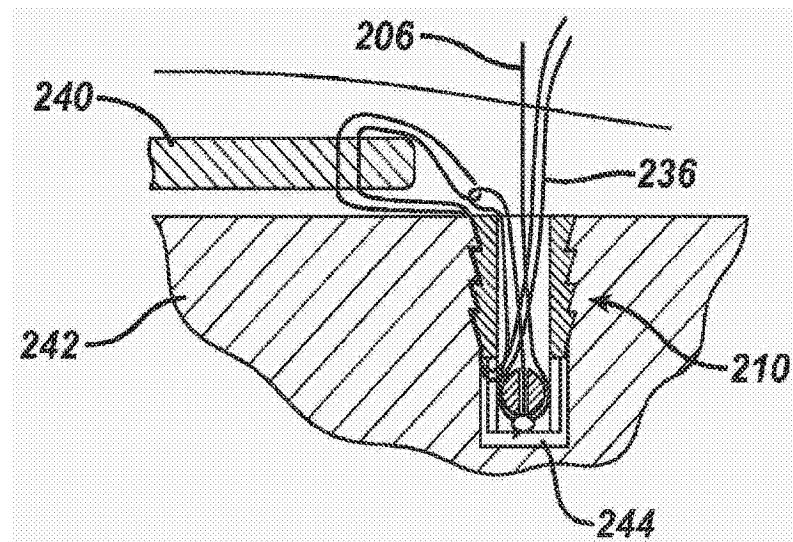


图13G

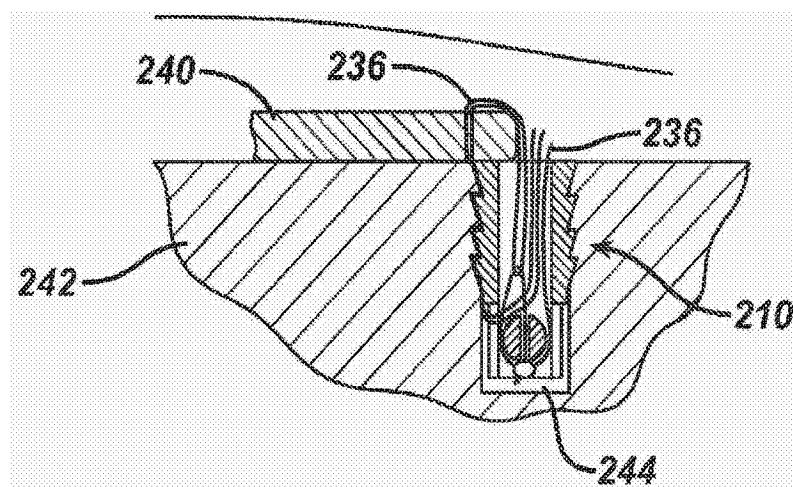


图13H

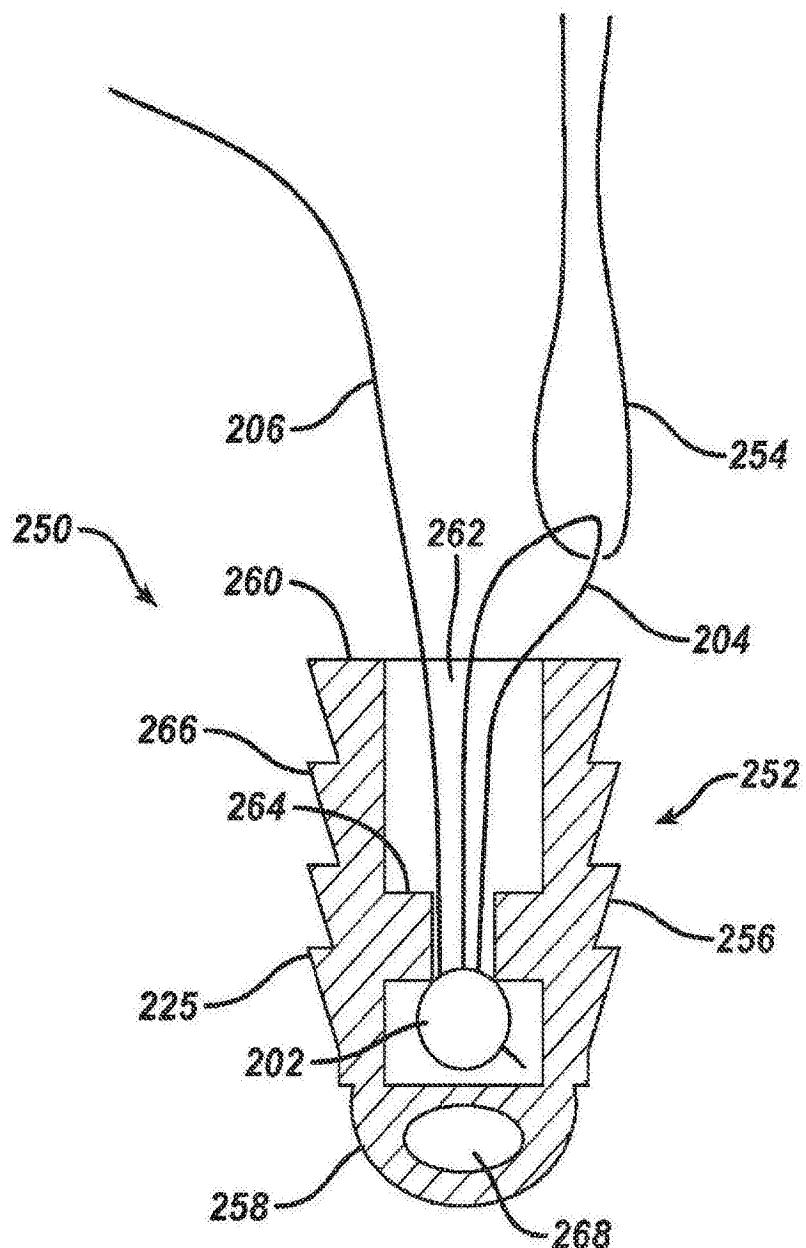


图14

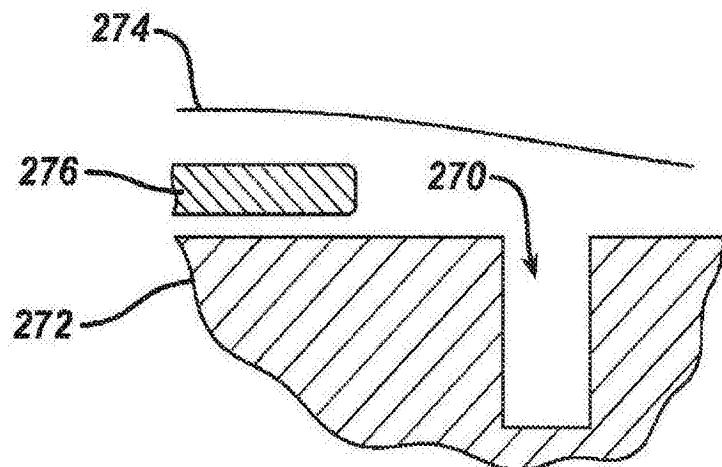


图15A

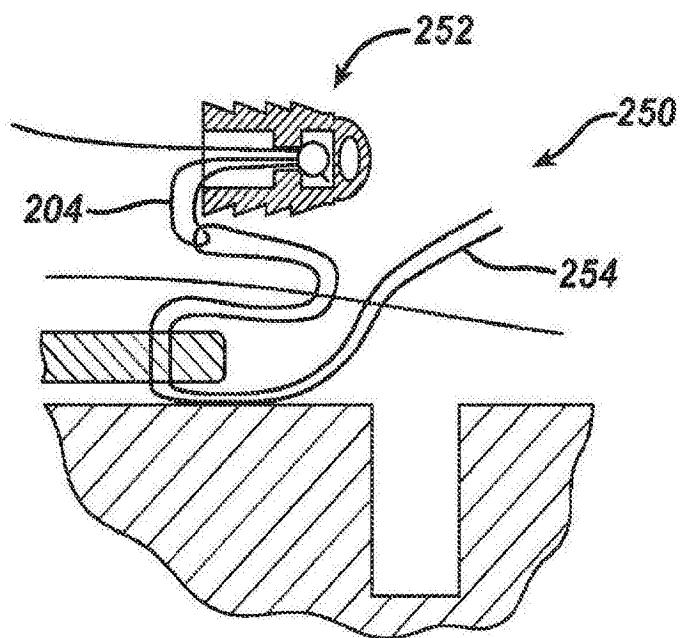


图15B

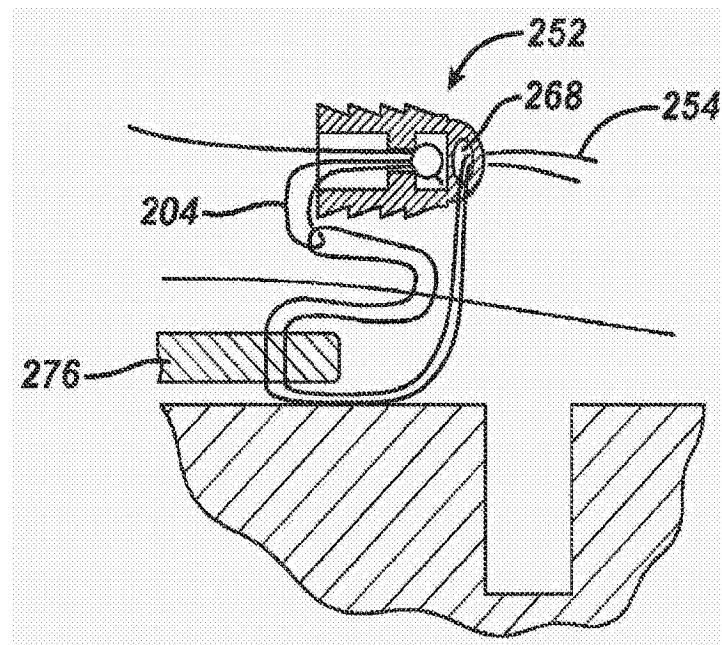


图15C

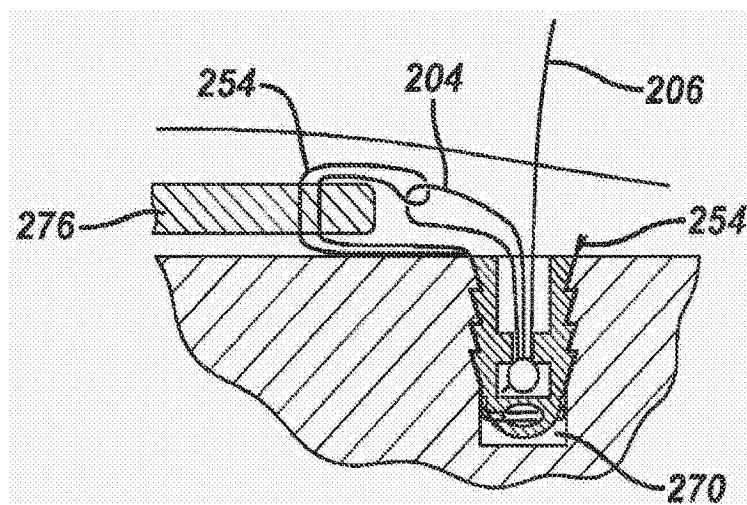


图15D

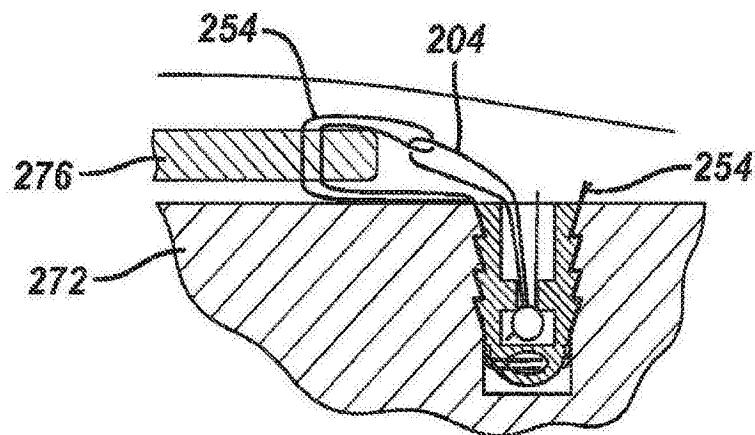


图15E

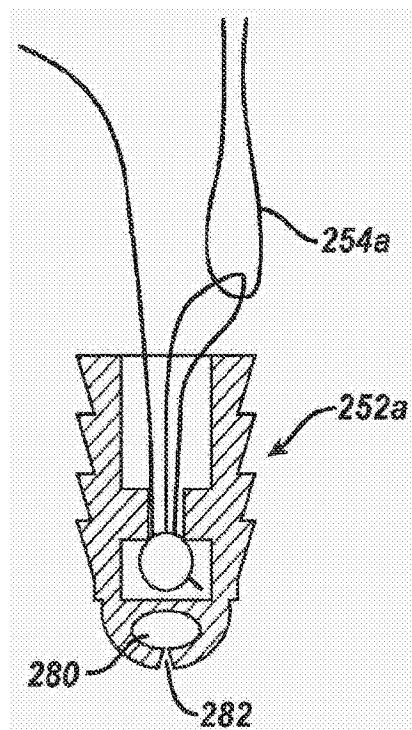


图16A

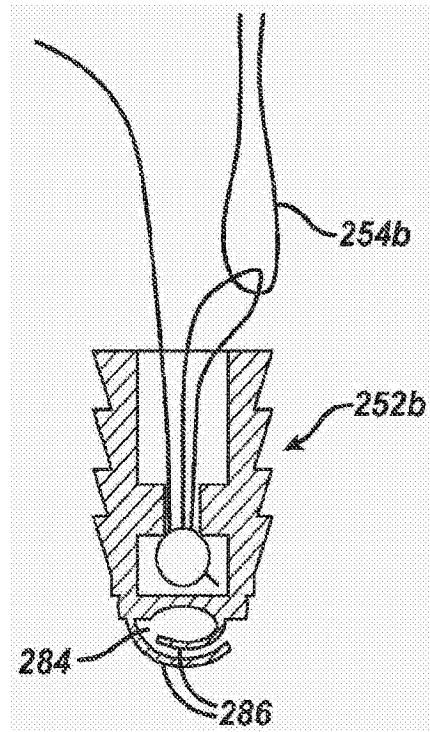


图16B

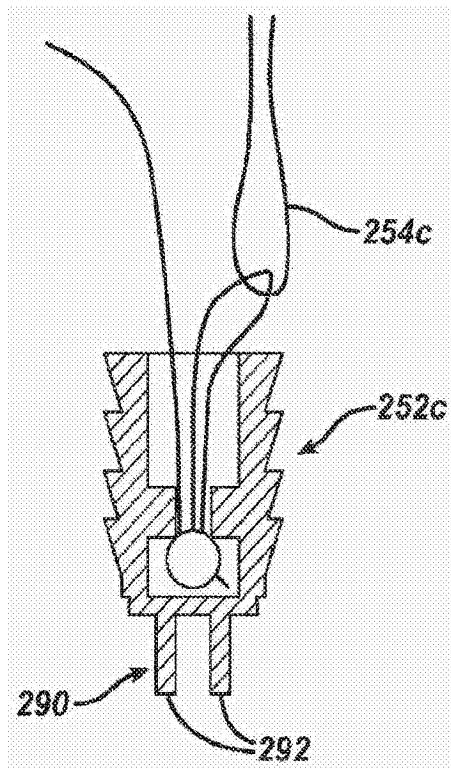


图16C

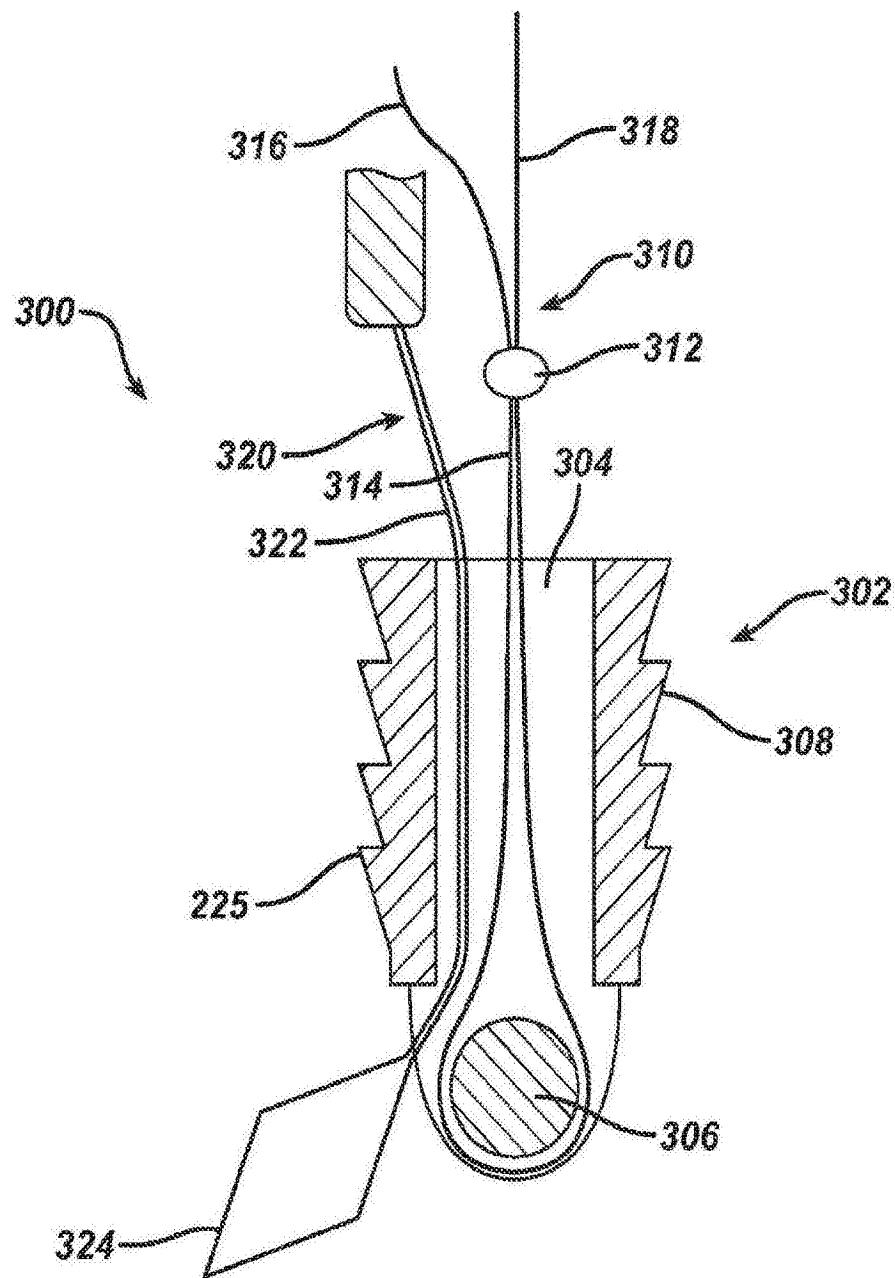


图17

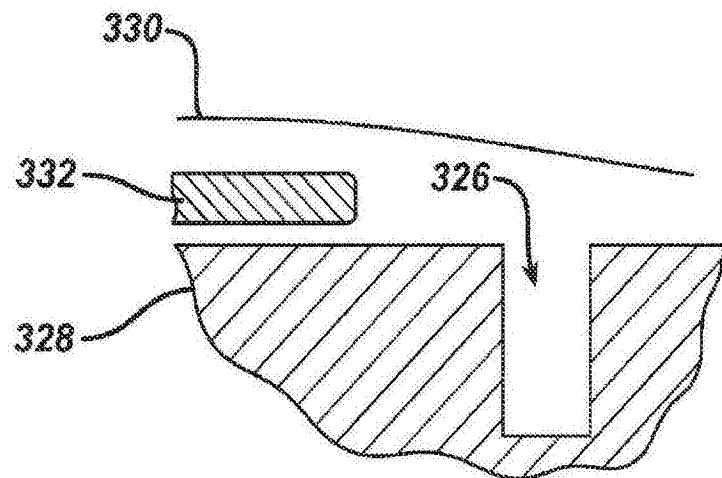


图18A

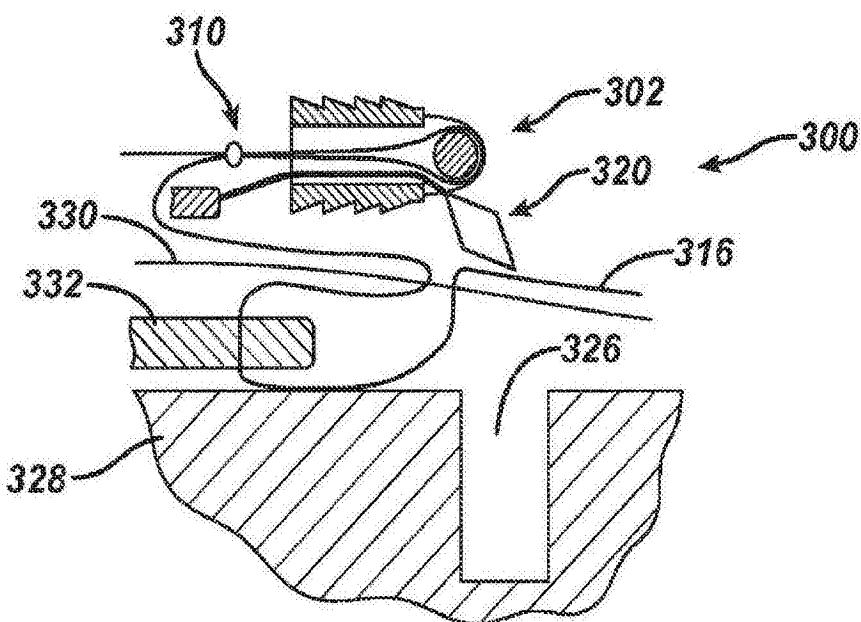


图18B

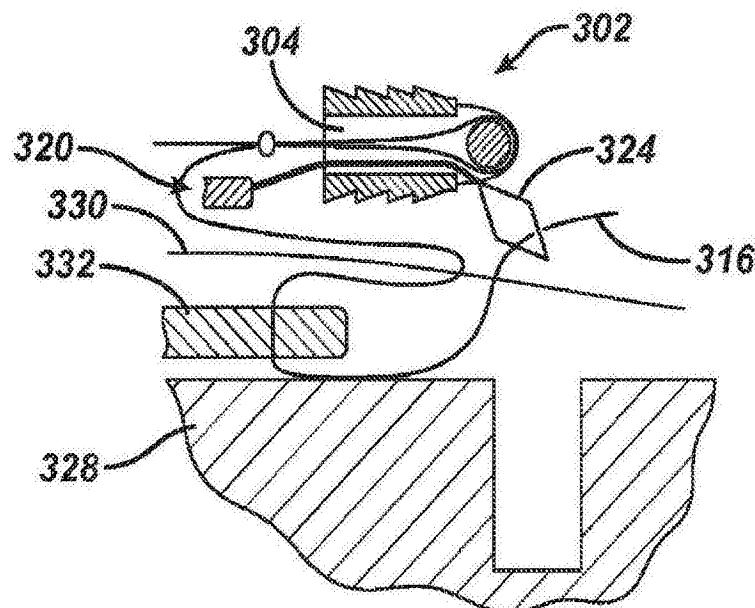


图18C

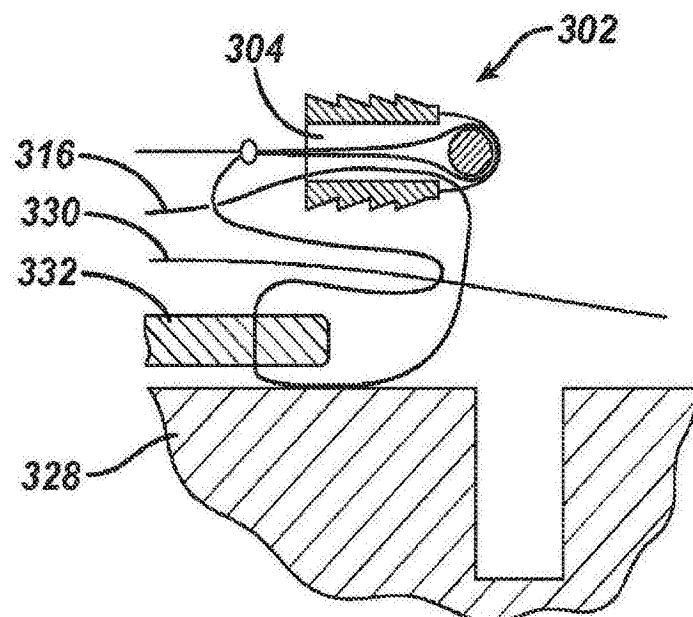


图18D

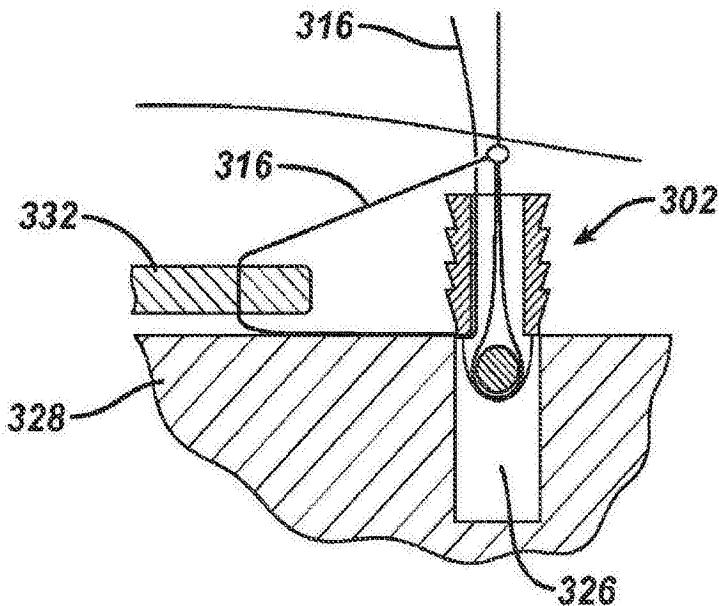


图18E

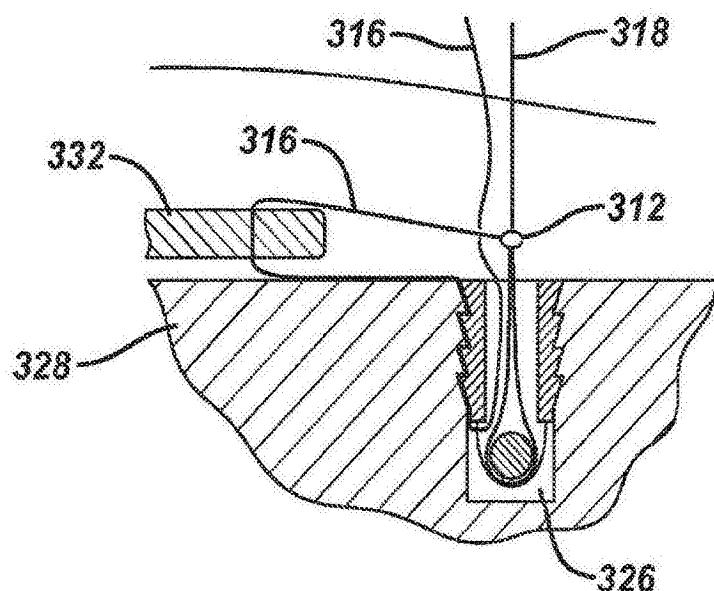


图18F

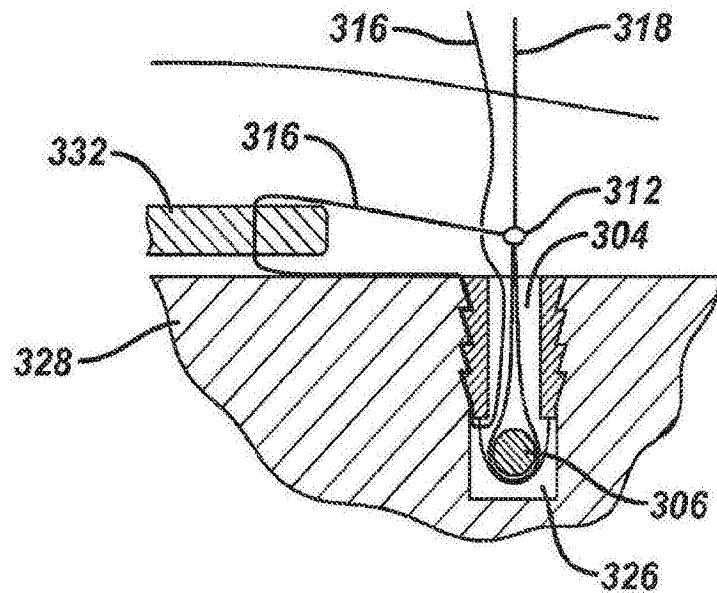


图18G

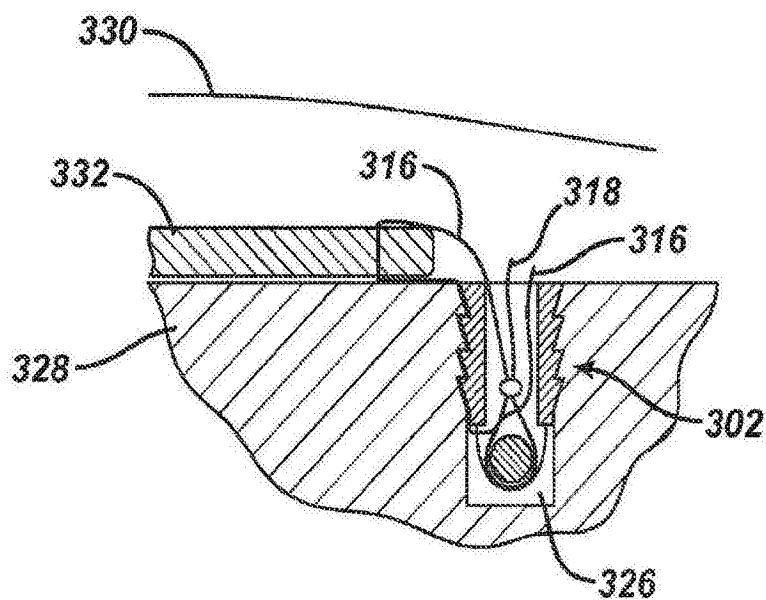


图18H