



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년07월09일
(11) 등록번호 10-1998429
(24) 등록일자 2019년07월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/11 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7021482
(22) 출원일자(국제) 2012년01월26일
심사청구일자 2017년01월25일
(85) 번역문제출일자 2013년08월14일
(65) 공개번호 10-2014-0006882
(43) 공개일자 2014년01월16일
(86) 국제출원번호 PCT/CH2012/000017
(87) 국제공개번호 WO 2012/100358
국제공개일자 2012년08월02일
(30) 우선권주장
61/437,227 2011년01월28일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2011500230 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
스포츠벨딩 게엠베하
스위스, 체하-8952 솔리렌, 바기슈트라쎄 6
(72) 발명자
마이어, 외르크
스위스, 체하-5702 니이더렌즈, 레르헨베크 8
레만, 마리오
스위스, 체하-2353 레스 포머라츠, 하우트-두-필
라게 31
(74) 대리인
민영준, 김태원

전체 청구항 수 : 총 21 항

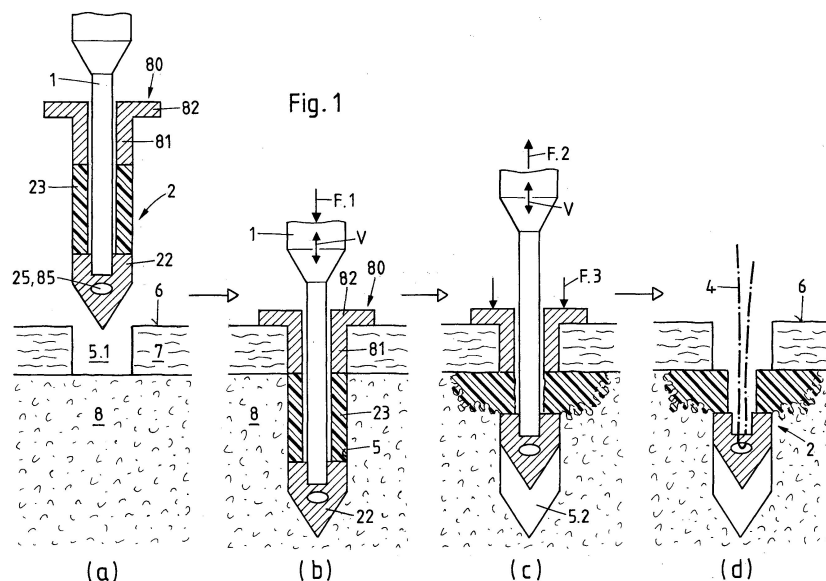
심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 **봉합사를 갖춘 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 장치 및 방법**

(57) 요약

개시된 바와 같은 장치 및 방법은 봉합 앵커(2) 및 봉합사(4)의 도움으로 또는 머리불이 앵커의 도움으로 연조직을 경조직에 고정시키기에 적합하며, 여기에서 앵커(2)는 경조직 내로 가압되고(가압 단계) 이어서 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화에 의해 그 내부에 고정된다(고정 단계). 이러한 장치는 진동 도구(1) 및 앵커(2)와 (뒷면에 계속)

대표도



가능하게는 지지 요소(80)를 포함하며, 여기에서 앵커(2)는 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함한다. 열가소성 슬리브(23)는 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함한다. 앵커 풋(22)은 경조직 내로 가압되기에 적합한 원위 단부를 구비하고, 그것은 진동 도구(1)의 원위 단부에 연결되며, 열가소성 슬리브(23)는 앵커 풋(22)의 근위면 상에 안착되고, 이때 진동 도구 및/또는 앵커 풋의 근위 부분이 열가소성 슬리브 내로 또는 그것을 통해 연장된다. 도구(1)와 앵커 풋(22) 사이의 연결은 진동을 도구로부터 앵커 풋으로 전달하기 위해서뿐만 아니라 또한 압축력과 인장력을 전달하기 위해서 구비된다. 이러한 수단을 통해, 압축력과 진동을 도구(1)에 인가함으로써 앵커(2)가 경조직 내로 가압될 수 있고, 인장력과 진동을 도구(1)에 인가함으로써 슬리브 재료의 액화에 의해 경조직 내에 고정될 수 있으며, 즉 고정 과정의 두 단계가 동일한 도구를 사용하여 그리고 도구를 두 단계 사이에서 변위시키지 않고서 수행된다.

명세서

청구범위

청구항 1

봉합 앵커(2) 또는 머리볼이 앵커를 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화의 도움으로 경조직 내에 고정시키기 위한 장치로서,

상기 장치는 경조직 내로 또는 경조직을 통해 가압되기 위해 구비되는 원위 단부를 갖춘 앵커 풋(22), 앵커 풋(22)의 근위 단부에 연결되거나 연결가능한 원위 단부를 갖춘 도구(1), 및 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하는 열가소성 슬리브(23)를 포함하고,

열가소성 슬리브(23)는 앵커 풋(22)의 근위면 상에 안착되도록 구성되고, 이때 도구(1) 또는 앵커 풋(22)의 근위 부분이 열가소성 슬리브(23)를 통해 연장되며,

도구(1)의 원위 단부와 앵커 풋(22) 사이의 연결부는 분리될 수 있고, 압축력 및 인장력과 기계적 진동을 도구(1)로부터 앵커 풋(22)으로 전달할 수 있도록 구비되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

열가소성 슬리브(23)의 근위면 상에 안착되는 지지 요소(80)를 추가로 포함하고, 이때 도구(1)는 지지 요소(80)를 통해 연장되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

열가소성 슬리브(23)는 앵커 헤드(91)를 구성하는 근위 플랜지를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

진동원을 추가로 포함하고, 도구(1)의 근위 단부가 진동원에 연결되거나 연결가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

진동원은 2가지 상이한 진동 모드를 선택적으로 생성할 수 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

2가지 상이한 진동 모드 중 제1 진동 모드는 진폭 변조되거나 펄스를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제4항에 있어서,

진동원은 가압 단계에서는 진동 모드들 중 제1진동 모드로 진동하도록 그리고 고정 단계에서는 진동 모드들 중 제2진동 모드로 진동하도록 프로그램되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커 풋(22)의 근위면 및 지지 요소(80)의 원위면 중 하나 또는 둘 모두는 에너지 지향기로서의 역할을 하는 구

조체를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

앵커 풋(22)의 근위면 및 지지 요소(80)의 원위면 중 하나 또는 둘 모두는 언더컷 요홈을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

앵커 풋(22)은 봉합사(4)의 루프를 유지시키기 위한 통로 및 홈 중 하나 또는 둘 모두의 시스템(25)을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

열가소성 슬리브(23)는 봉합사(4)의 수용을 위한 적어도 하나의 축방향 홈 또는 슬롯을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제1항, 제10항 또는 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

봉합사(4)는 열가소성 슬리브(23)에 꿰어지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제1항에 있어서,

앵커 풋(22)의 원위 단부는 천공 도구로서 구비되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화의 도움으로 비인간 동물의 경조직 내에 고정시키기 위한 방법으로서,

제1항에 따른 장치를 제공하는 단계;

진동 도구(1)의 원위 단부에 연결되는 앵커 풋(22)을 진동 도구(1)에 가압력을 인가함으로써 경조직 내로 가압시키는 단계;

열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화를 위해 앵커 풋(22)을 동일한 위치에서 유지시키거나 앵커 풋을 경조직 표면을 향하는 방향으로 이동시키면서, 도구를 진동시키고 열가소성 슬리브(23)에 압축력을 인가함으로써 앵커(2)를 경조직 내에 고정시키는 단계;

도구를 진동시키는 것을 멈추고, 도구를 앵커 풋(22)으로부터 분리시키며, 도구(1)를 앵커 풋으로부터 제거하는 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 15

제14항에 있어서,

가압 단계에서, 도구(1) 및 이와 함께 앵커 풋(22)이 진동되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16

제15항에 있어서,

가압 단계에서 제1 진동 모드가 사용되고, 고정 단계에서 제1 진동 모드와 상이한 제2 진동 모드가 사용되는 것

을 특징으로 하는 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

제1 진동 모드는 진폭 변조 또는 펄스를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 18

제14항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

열가소성 슬리브(23)에 압축력을 인가하기 위해, 열가소성 슬리브(23) 또는 지지 요소(80)에 가압력(F.3)이 인가되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

제18항에 있어서,

가압력(F.3)은 도구(1)에 작용하는 견인력(F.2)에 의해 그리고/또는 앵커 풋(22)의 원위면의 영역에서의 경조직에 의해 대항되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 20

제14항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

가압 단계 전에, 구멍이 경조직 내에 제공되고, 가압 단계에서, 앵커 풋(22)이 구멍 내로 가압되며, 구멍이 단면 및 깊이 중 적어도 하나에 관해 확대되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 21

제14항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

가압 단계에 대해, 앵커 풋(22)이 경조직 표면(6) 상에, 경조직 표면(6) 내에 제공되는 파일릿 보어(5.4) 내에, 또는 해면골 조직 위에 위치되는 피질골 층(7)을 통해 연장되는 구멍(5.1) 내에 위치되는 것을 특징으로 하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 기술 분야에 관한 것으로, 특히 봉합사 또는 머리불이 앵커(headed anchor)의 도움으로 연조직을 특히 동물 또는 사람 환자의 골조직이지만 또한 예컨대 강화된 골조직 또는 골 대체물질일 수 있는 경조직에 부착시키기 위해 봉합사를 갖춘 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 공보 WO 2009/109057[우드웰딩(Woodwelding)]은 봉합사를 봉합 앵커의 도움으로 경조직에 부착시키기 위한 장치 및 방법을 개시하며, 여기에서 봉합 앵커는 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하고, 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화에 사용되는 진동 에너지의 도움으로 경조직 구멍 내에 고정된다. 액화된 재료는 경조직 구멍 내의 경조직의 소공(pore) 또는 다른 적합한 구조물 내로 침투하며, 거기에서 재-고화시 그것은 경조직과 봉합 앵커 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 구성한다. 상기한 공보에 개시된 바와 같은 장치는 하우징 내의 진동원, 진동 도구, 가이드 관, 앵커, 봉합사 및 가능하게는 가압 부시를 포함한다. 진동 도구의 근위 단부는 진동원에 결합되고, 가이드 관의 근위 단부는 하우징 상에 지지되며, 앵커는 진동 도구의 원위 단부에 배치된다. 앵커는 열가소성 슬리브 형태의 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하며, 이때 앵커 또는 진동 도구는 슬리브를 통해 연장되고, 슬리브는 앵커의 풋 부재와 진동 도구, 가이드 관 또는 가압 부시 사이에 클램핑된다. 봉합사 루프가 앵커의 풋 부재 내에서 유지되며, 이때 두 봉합사 단부 섹션이 앵커의 다른 부분을 통해 그리고 가이드 관 및 진동 도구의 부분을 통해 연장되고, 거기에서부터 그것들은 가능하게는 가이드 관 또는 하우징 또는 봉합사 관리 시스템에 부착됨으로써 곧아져 또는 인장되어 유지되도록 빠져나간다.

[0003] 이식을 위해, 구멍이 경조직 내에 제공되고, 각각 봉합 앵커 또는 장치의 원위 단부가 열가소성 슬리브의 적어도 일부가 구멍 내에 위치되도록 구멍 내로 도입되며, 여기에서 구멍의 단면은 열가소성 특성을 갖는 재료가 구멍의 벽의 경조직 부근에 위치되도록, 그러나 앵커를 구멍 내로 도입시, 슬리브와 구멍의 벽 사이에 마찰이 없도록 열가소성 슬리브의 단면보다 약간 크다. 이어서 진동원이 작동되고, 진동 요소(진동 도구 또는 진동 도구에 결합되는 앵커 풋)와 상대 요소(진동 도구에 결합되지 않은 앵커 풋, 가이드 관 또는 가압 부시) 사이에 클램핑되는 열가소성 슬리브의 열가소성 특성을 갖는 재료가 그 근위 및/또는 원위 면으로부터 시작하여 액화되고 경조직 내로 유입되어, 열가소성 슬리브가 짧아진다. 열가소성 슬리브가 짧아지는 동안 그것에 가해지는 클램핑 힘을 유지시키기 위해, 장치 요소가 축방향으로 서로에 대해 이동되며, 이는 바람직하게는 적어도 열가소성 슬리브 및 열가소성 슬리브가 폐쇄된 하중 프레임으로 사이에 클램핑되는 요소와 함께 배치되는 사전-인장된 스프링에 의해 달성된다. 이러한 수단은 봉합 앵커의 자동 고정을 허용하며, 외과 의사는 단지 가이드 관의 원위 단부와 함께 장치를 경조직의 표면에 위치시키고 진동원을 작동시키기만 하면 된다. 그러나, 열가소성 슬리브의 재료의 액화 없이, 고정 과정 전 장치의 체크(checking) 및 선회를 허용하기 위한 특별한 수단이 필요하다.

[0004] 공보 US 2009/131947(우드웰딩)은 또한 진동 에너지의 도움으로 현장에서 액화되는 열가소성 재료를 포함하는 봉합 앵커의 도움으로 봉합사를 경조직에 부착시키기 위한 방법을 개시한다. 개시된 방법은 위에 간단히 기술된 방법과 동일한 원리에 기초하며, 여기에서 봉합사는 앵커의 원위 단부 부분에 꿰어지고, 앵커의 근위 단부 부분은 열가소성 재료를 포함하며, 앵커의 근위면은 봉합사 단부 부분을 근위 방향으로 견인함으로써 진동 도구의 원위면에 맞대어져 유지된다.

[0005] 봉합 앵커의 도움으로 봉합사를 경조직에 부착시키기 위한 다른 방법 및 장치가 공보 US-7678134, US-7695495, US-2006/161159, US-2009/192546, US-2009/187216[모두 아스렉스(Arthrex)], US-5733307[딘스데일(Dinsdale)], 또는 US-6508830[슈타이너(Steiner)]에 개시되며, 여기에서 개시된 앵커는 목적을 위해 제공되는 골 구멍 내로 스크류 체결될 간섭 스크류 또는 바람직하게는 골 재료로 제조되는 그리고 목적을 위해 제공되는 골 구멍 내로 압입될 플러그를 포함하며, 여기에서 봉합사는 스크류 또는 플러그에 의해 또는 스크류 또는 플러그의 도움으로 구멍 내에서 유지되는 추가의 요소에 의해 유지된다.

[0006] 물품을 경조직 내에, 예컨대 동물 또는 사람 환자의 골조직 내에 제공되는 구멍 내에 현장에서 액화되는 그리고 구멍의 벽의 경조직에 침투하도록 제조되는 열가소성 특성을 갖는 재료의 도움으로 고정시키는 방법이 공보 US-7335205, US-7008226, US-2006/0105295, US-2008/109080, US-2009/131947, WO-2009/109057, 및 WO-2009/132472에 개시된다. 모든 상기한 공보 및 출원의 개시가 본 명세서에 참고로 포함된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 일반적으로 말하면, 본 발명의 목적은, 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커의 도움으로 경조직 내에 고정되는 봉합사가 연조직을 경조직에 부착시키기에 특히 적합하도록 의도되고, 경조직은 특히 골조직이지만, 또한 예컨대 강화된 골조직 또는 골 대체물일 수 있으며, 방법 단계 중 하나가 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화와 액화된 재료를 경조직과 접촉시키는 것을 포함하는, 봉합사를 갖춘 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 동물 또는 사람 환자의 경조직 내에 고정시키기 위한 다른 방법 및 다른 장치를 생성하는 것이다. 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커는 구멍의 경조직 벽(조직의 소주 구조물 또는 바람직하게는 고정을 위해 특별히 제공된 언더컷 강) 내로의 액화된 재료의 침투에 의해 경조직 구멍 내에 고정되거나, 또는 그것은 액화된 재료가 구멍 너머로 확장됨으로써 경조직 구멍 너머에, 즉 경조직 층의 비-접근가능 측에, 가능하게는 경조직 층의 이러한 비-접근가능 측에서 경조직 표면에 침투하는 것과 조합되어 고정된다. 재-고화시, 경조직 내로 침투된 재료는 이러한 경조직과 앵커 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 구성하고, 경조직 구멍 너머로 확장된 재료는 구멍을 통과할 수 없는 물체를 구성한다. 동일한 목적에 기여하는 종래 기술의 방법 및 장치와 비교해서 본 발명에 의해 달성되는 개선은 특히 방법 및 장치의 간단함 및/또는 봉합사 또는 봉합 앵커의 또는 머리불이 앵커의 경조직 내에서의 고정의 강도에 관련된다.

[0008] 본 발명의 목적은, 현장에서 액화되는 그리고 경조직과 접촉하는, 특히 경조직 구멍의 벽의 경조직에 침투하는 열가소성 특성을 갖는 재료의 도움으로 앵커가 구멍 내에 고정되고, 동일한 기구의 도움으로 그리고 두 단계 사이에서 기구를 고정 부위로부터 멀어지게 이동시키지 않고서 경조직 구멍 또는 그 일부를 제공하는 단계 및 앵커를 고정시키는 단계를 수행할 수 있도록 의도되는, 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 경조직 구멍 내에 또는

그것 너머에 고정시키기 위한 다른 장치 및 다른 방법을 생성하는 것이다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하도록 의도되지만, 절개 수술에도 또한 적용가능하도록 의도된다.

과제의 해결 수단

- [0009] 상기한 목적은 특허청구범위 독립항들에 정의된 바와 같은 장치 및 방법에 의해 달성된다.
- [0010] 본 발명에 따르면, 봉합 앵커 또는 머리붙이 앵커는 실질적으로 경조직 내에 구멍을 제공함이 없이 경조직 내로 가압되기 위해 구비되는 원위 단부를 포함한다. 앵커는 초기 가압 단계에서 경조직 내로 가압되고, 이어서 열가소성 특성을 갖는 그리고 현장에서 액화되어 경조직과 접촉되는, 특히 구멍의 벽의 경조직에 침투하는 재료의 도움으로 구멍 내에 또는 그것 너머에 고정된다(고정 단계). 여기에서, 고정 과정에, 즉 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화를 위해 사용되는 진동 도구가 또한 경조직 내로의 앵커의 가압을 위해 사용되며, 여기에서 그러한 가압은 바람직하게는 진동에 의해 향상된다.
- [0011] 앵커는 앵커 풋과 앵커 풋 상에 장착되는 그리고 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하는 열가소성 슬리브를 포함한다. 진동 도구 및/또는 앵커 풋이 열가소성 슬리브를 통해 연장되며, 이때 진동 도구의 원위 단부가 앵커 풋에 부착된다. 진동 도구 및 앵커 풋에 대한 그 연결은 가압 단계에 필요한 힘(가압력) 및 고정 단계에 필요한 힘(견인력)과 바람직하게는 양쪽 단계를 위한 진동을 앵커 풋에 전달할 수 있도록 설계된다. 따라서, 도구는 압축력 및 인장력과 기계적 진동의 전달에 적합한 방식으로 그리고 2-단계 과정(가압 단계 및 고정 단계)의 완료 후 앵커 풋으로부터 쉽게 분리되는 방식으로 앵커 풋에 부착된다.
- [0012] 가압 단계를 위해 그리고 고정 단계를 위해, 진동 도구는 진동원, 특히 초음파 진동원(예컨대, 가능하게는 도구가 결합되는 부스터를 포함하는 압전 진동 발생기)에 결합되고, 도구 및 앵커 풋(또는 앵커)의 조립체는 바람직하게는 근위 앵커면이 최대 종방향 진폭으로 진동하도록, 진동을 근위 도구 단부로부터 앵커 풋 또는 앵커로 전달하기에 적합하다. 고정 단계에서 액화될 재료는 이러한 진동 앵커면 부근에 배치된다. 도구를 반경 방향 또는 회전 방향으로 진동하도록 작동시키는 것도 또한 가능하다.
- [0013] 조직의 허용가능 열 부하 및 생성될 확고한 끼워맞춤 연결의 적합한 기계적 특성과 조합되어 진동 에너지의 도움으로 열가소성 특성을 갖는 재료의 적합한 현장 액화는 적어도 0.5 GPa의 초기 탄성 계수 및 최대 약 350°C의 용융 온도를 갖는 열가소성 특성을 갖는 재료를 바람직하게는 2 내지 200 kHz(바람직하게는 15 내지 40 kHz, 또는 훨씬 더 바람직하게는 20 내지 30 kHz 또는 진동 도구와의 직접적인 접촉 상태에서의 액화를 위해 25 내지 35 kHz) 범위의 진동 주파수와 조합하여 사용함으로써 달성가능하다. 적어도 0.5 GPa의 탄성 계수는 열가소성 특성을 갖는 재료가 기계적 강성의 손실 없이 진동을 전달하도록 의도되는 경우 특히 필요하다. 열가소성 특성을 갖는 재료가 진동을 전달하도록 의도되지 않고 그것이 진동 도구와 직접 접촉하는 곳에서 액화되도록 의도되는 경우 또는 열가소성 특성을 갖는 재료가 진동 또는 기계적 힘을 전달하도록 의도되지만 다른 재료의 장치 부분에 의해 지지되고 안내되는 경우, 열가소성 특성을 갖는 재료는 약간 더 작은 탄성 계수를 가질 수 있다.
- [0014] 고정 단계에 대해, 진동력의 실질적으로 일정한 출력으로, 즉 실질적으로 일정한 주파수 및 진폭의 진동[베이스 진동(base vibration)]으로 작동하는 것이 바람직하며, 여기에서 주파수는 상기한 주파수 범위 내에 있고 진동 시스템의 공진 주파수이며, 진폭은 10 내지 50 μm , 바람직하게는 20 내지 40 μm 의 범위 내에 있다. 가압 단계에 대해, 특히 경조직이 비교적 높은 저항을 형성하는 경우에, 예컨대 진동 보조 골 커팅으로부터 알려진 바와 같은 진동 모드가 바람직하다. 그러한 진동 모드는 보통 더욱 큰 진폭 및 가능하게는 더욱 첨예한 프로파일[예컨대, 직사각형 프로파일 또는 디랙 임펄스(Dirac impulse)]의 펄스를 포함하고, 예를 들어 가령 보다 큰 진폭의 펄스를 형성하기 위해 베이스 진동의 진폭을 변조시킴으로써 그리고 바람직하게는 또한 베이스 진동에 비해 입력 파형을 첨예화시킴으로써 그리고 시스템의 공진 주파수를 매칭함으로써 제공된다. 이렇게 생성된 펄스는 베이스 진동 각각의 1개의 또는 수개의 파동 사이클을 포함할 수 있고, 바람직하게는 0.5-5 kHz의 범위 내의 변조 주파수로 주기적일 수 있거나, 또는 그것들은 확률적으로(진폭 및 변조 주파수에 있어서) 그러나 어느 경우든 시스템의 공진 주파수와 동일 위상으로 발생할 수 있다. 확률적으로 발생하는 펄스를 생성하기 위한 수단이 예컨대 공보 US 7172420[세인트 아이미어(St. Imier)]에 기재되어 있다. 여기에서, 펄스의 보다 큰 진폭은 바람직하게는 베이스 진동 진폭보다 2배 내지 10배만큼 크다.
- [0015] 대안적으로, 그러한 펄스는 베이스 진동을 기계적 임펄스 발생기(예컨대, 회전 구동식 불평형 질량체 또는 해머를 포함함)에 의해 발생하는 펄스 여기로 중첩하거나 그것으로 대체함으로써 달성될 수 있다. 여기에서, 펄스의 보다 큰 진폭은 바람직하게는 이번에도 베이스 진동 진폭보다 2배 내지 10배만큼 크고, 규칙적일 수 있는 펄스 주파수는 20 내지 200 Hz의 영역 내에 있고 특히 진동 시스템의 최저 공진 주파수(예컨대, 소노트로드의 원

하지 않는 굽힘 진동)보다 낮다. 낮은 펄스 주파수는 가압 단계 중 재료 액화가 가능하지만 최대한 방지되도록 의도되는 경우에 특히 중요하다.

[0016] 전술된 바와 같이 2가지 상이한 진동 모드가 가압 단계 및 고정 단계에 사용되도록 의도되면, 두 단계 동안 진동 도구가 결합되는 진동원은 두 진동 모드를 선택적으로 생성하기 위해 구비되도록 그리고 진동원을 하나의 진동 모드로부터 다른 진동 모드로 스위칭하기 위한 스위칭 수단을 구비하도록 의도된다.

[0017] 본 발명에 따른 장치 및 방법의 열가소성 슬리브에 적합한 열가소성 특성을 갖는 재료는 열가소성 중합체, 예를 들어: 유산 및/또는 글리콜산(PLA, PLLA, PGA, PLGA 등) 또는 폴리히드록시 알카노에이트(PHA), 폴리카프로락톤(PCL), 폴리스카라이드, 폴리디옥사논(PD), 폴리안하이드라이드, 폴리펩티드에 기반하는 중합체 또는 상기한 중합체를 성분으로서 함유하는 대응하는 공중합체 또는 복합 재료와 같은 흡수성(resorbable) 또는 분해성 중합체; 또는 폴리에틸렌(예컨대, 폴리에틸렌), 폴리아크릴레이트, 폴리메타크릴레이트, 폴리카보네이트, 폴리이미드, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리설폰, 폴리아릴케톤, 폴리이미드, 폴리페닐설파이드 또는 액정 중합체(LCP), 폴리아세탈, 할로젠화 중합체, 특히 할로젠화 폴리에틸렌, 폴리페닐렌설파이드, 폴리설폰, 폴리에테르 또는 상기한 중합체를 성분으로서 함유하는 동등한 공중합체 또는 복합 재료와 같은 비-흡수성(non-resorbable) 또는 비-분해성 중합체이다.

[0018] 분해성 재료의 특정 실시 형태들은 모두 베링거(Boehringer)에 의한 LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, 및 PLLA 100% L 같은 폴리락타이드이다. 적합한 분해성 중합체 재료의 목록이 또한 문헌 [Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002(이하 "빈터만텔"로 지칭됨), page 200]에서 확인될 수 있으며; PGA 및 PLA에 관한 정보의 경우 202 페이지 이후를, PCL에 관한 정보의 경우 207 페이지를, PHB/PHV 공중합체에 관한 정보의 경우 206 페이지를, 폴리디옥사논(PDS)에 관한 정보의 경우 209 페이지를 참조하라. 다른 생체흡수성 재료에 관한 논의가 예를 들어 문헌 [CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Apr;31(2):208-12]에서 확인될 수 있다.

[0019] 비-분해성 재료의 특정 실시 형태들은 폴리에테르케톤[PEEK 옵티마(Optima), 등급 450 및 150, 인비바이오 리미티드(Invibio Ltd)], 폴리에테르이미드, 폴리아미드 12, 폴리아미드 11, 폴리아미드 6, 폴리아미드 66, 폴리카보네이트, 폴리메틸메타크릴레이트, 폴리옥시메틸렌, 또는 폴리카보네이트우레탄[예컨대 디에스엠(DSM)에 의한 바이오네이트(Bionate), 특히 타입 65D 및 75D]이다. 중합체 및 응용의 개괄적인 표가 빈터만텔 150 페이지에 열거되며; 특정 실시예들은 빈터만텔 161 페이지 이후[PE, 호스탈렌 구르(Hostalen Gur) 812, 헤켄스트 아게(Hoechst AG)], 164 페이지 이후(PET), 169 페이지 이후(PA, 즉 PA 6 및 PA 66), 171 페이지 이후(PTFE), 173 페이지 이후(PMMA), 180 페이지 이후(PUR, 표 참조), 186 페이지 이후(PEEK), 189 페이지 이후(PSU), 191 페이지 이후[POM - 폴리아세탈, 상표명 델린(Delrin), 테낙(Tenac)]이 또한 프로텍(Protec)에 의한 관내보철물(endoprosthesis)에 사용되었음]에서 확인될 수 있다.

[0020] 열가소성 특성을 갖는 재료는 또한 다른 기능을 하는 이질(foreign) 상(phase) 또는 화합물을 함유할 수 있다. 특히, 열가소성 재료는 혼합 섬유 또는 위스커(whisker)(예컨대, 인산 칼슘 세라믹 또는 유리)에 의해 강화될 수 있으며, 따라서 복합 재료를 나타낸다. 열가소성 특성을 갖는 재료는 또한 현장에서 확장되거나 용해되는(소공을 생성하는) 성분(예컨대, 폴리에스테르, 폴리스카라이드, 히드로겔, 인산나트륨), 임플란트를 불투명하게 하여 X-선에 보이게 하는 화합물, 또는 현장에서 유리될 그리고 치료 효과, 예컨대 치유 및 재생의 촉진 효과를 갖는 화합물(예컨대, 성장 인자, 항생제, 염증 억제제 또는 산 분해의 역효과에 저항하는 인산나트륨 또는 탄산칼슘과 같은 완충제)을 함유할 수 있다. 열가소성 재료가 흡수성이면, 이러한 화합물의 유리는 지연된다.

[0021] 사용되는 충전제는 β -인산삼칼슘(TCP), 수산화인회석(HA, < 90% 결정도); 또는 TCP, HA, DHCP, 생체 유리(빈터만텔 참조)의 혼합물을 비롯한, 분해성 중합체에 사용될 분해성 골자극성(osseostimulative) 충전제를 포함할 수 있다. 단지 부분적으로만 분해성이거나 거의 분해성이 아닌 골-유착(osseo-integration) 자극성 충전제는 비-분해성 중합체에 대해, 생체 유리, 수산화인회석(> 90% 결정도), 하펙스(HAPEX®)를 포함하며, 문헌 [SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept;15(9):997-1005]를 참조하고; 수산화인회석에 대해, 또한 문헌 [L. Fang et al., Biomaterials 2006 Jul; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med 2003 Jul;14(7):655-60, 및 W. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 no. 1:18-20]을 참조하라. 생리 활성 충전제의 실시 형태들 및 그 논의는 예를 들어 문헌 [X. Huang and X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr; 21(4):351-74), JA Juhasz et al. Biomaterials, 2004 Mar; 25(6):949-55]에서 확인될 수 있다. 임상 충

전제 유형은 조대(coarse) 유형: 5-20 μm (우선적으로 10-25 부피%의 함량), 서브미크론(sub-micron)(석출로부터와 같은 나노충전제, 우선적으로 > 10의 플레이트 같은 중형비, 10-50 nm, 0.5 내지 5 부피%의 함량)을 포함한다. 실험은 초음파 진동 에너지의 도움으로 이루어지는 액화가 예컨대 생존가능한 해면골의 소주 구조물과 같은 구조물에 침투하는 액화된 재료의 능력을 저해하지 않고서 열가소성 중합체를 비교적 고도로 충전하는 것을 허용함을 보여준다.

[0022] 열가소성 슬라이브와는 다른 앵커 부분이 생체흡수성이거나 그렇지 않은 그리고 액화가능하거나 그렇지 않을 수 있는 임의의 적합한 재료(예컨대, 중합체, 금속, 세라믹, 유리)로 구성될 수 있다. 이러한 비-생체흡수성 또는 비-생분해성 재료는 특히 열가소성 슬라이브의 재료가 생체흡수성 또는 생분해성이어서 고정 기능이 점차 골유착에 의해 대체될 필요가 있는 경우에, 골조직과 접촉하는 곳에서 골유착을 촉진시키기 위해 준비되는 표면(예컨대, 공지된 표면 구조물 또는 코팅)을 포함할 수 있다. 예컨대 베링거로부터 LR706으로 입수가능한 바와 같이, PLDLLA 70%/30%(70%L 및 30% D/L)의 열가소성 슬라이브와 조합된, 수산화인회석 또는 인산칼슘으로 충전된 폴리유산(poly-lactic acid: PLA), 특히 60% 삼인산칼슘으로 충전된 PLLA 또는 30% 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLA 70%/30%(70%L 및 30%D/L)의 앵커 쪽으로 우수한 결과가 달성되었다. 30%의 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLA 70%/30% 및 유사한 재료는 또한 열가소성 슬라이브에 적합하여 단지 하나의 재료로 제조되는 생체흡수성 일체형 앵커를 제조하기에 적합한 것으로 판명되었다.

[0023] 경조직 내로 가압되기 위해 구비되도록 의도되는 앵커 쪽 또는 앵커의 원위 단부는 앵커가 그것 내로 가압되도록 의도되는 경조직의 예상되는 기계적 저항에 의존하는 대응하는 기계적 강도를 갖는 재료를 포함할 필요가 있다. 그러한 저항이 비교적 높으면(피질골 또는 경질의 그리고 치밀한 해면골을 통한 가압), 앵커의 원위 단부는 예를 들어 가령 티타늄 또는 티타늄 합금과 같은 금속, 가령 소결된 인산 칼슘(예컨대 수산화인회석)과 같은 세라믹 재료 또는 엔지니어링 세라믹(예컨대 지르코니아, 알루미늄) 또는 PEEK 또는 동등한 내고온성 중합체를 포함하는 반면, 다른 앵커 부분은 예를 들어 가령 전술된 충전된 폴리락타이드와 같은 생체복합 재료 또는 다른 전술된 열가소성 중합체 중 하나로 제조된다. 대안적으로, 앵커의 그러한 원위 단부는 예컨대 PEEK 또는 폴리락타이드 또는 생체복합재료 상의 인산 칼슘 또는 티타늄 분말의 플라즈마 스프레이 증착에 의해 제조되는 경질의 그리고 가능하게는 연마성의 코팅을 포함할 수 있다. 상기한 저항이 보다 작으면(해면골 내로의 가압), 앵커 쪽의 원위 단부는 보다 적은 재료로 구성될 수 있고, 심지어 열가소성 슬라이브와 동일한 열가소성 특성을 갖는 재료로 구성될 수 있다. 후자의 경우에, 이러한 재료는 심지어 원위 앵커 단부의 표면에서 가압 단계 중 부분적으로 액화될 수 있다. 그러한 액화는 (a) 가압을 향상시키기 위해 사용되는 진동이 비교적 낮은 주파수(< 10KHz)를 가져 큰 진폭에서도 단지 매우 느린 액화를 유발할 수 있으면, 그리고 (b) 고정 단계가 가압 단계 직후에, 즉 가능하게는 원위 앵커 단부의 액화된 재료가 앵커 쪽을 경조직에 대해 로킹시킬 수 있기 전에 수행되면 허용가능한 한계 내에서 유지될 수 있다. 앵커가 그것 내로 가압되도록 의도되는 경조직의 기계적 강도가 빈약하면, 조건 (b)는 중요하지 않다.

[0024] 고정 과정에 사용되는 도구가 아주 가늘게 그리고 200 mm 또는 훨씬 더 길게 설계될 수 있기 때문에, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하지만, 또한 절개 수술에도 적용가능하다. 진동 도구와 앵커 쪽 또는 앵커의 조립체는 바람직하게는 도구 재료에서 진동 파장의 반의 배수에 해당하는 근위 단부와 근위 앵커면 사이의 길이를 갖는다(티타늄으로 제조되는 도구 및 앵커 쪽과 20 kHz의 진동 주파수에 대해, 이러한 길이는 바람직하게는 n 곱하기 126 mm이며, 이때 n은 정수임).

[0025] 용이한 제조를 위해, 봉합 앵커 또는 머리볼이 앵커뿐만 아니라 또한 열가소성 슬라이브를 통한 축방향 채널 및 진동 도구의 원위 단부가 원형 단면을 가질 것이다. 그러나, 이는 본 발명을 위한 조건이 아니며, 이에 따르면 상기한 물품 중 임의의 물품이 비-원형 단면을 가질 수 있으며, 여기에서 앵커 쪽의 단면은 바람직하게는 열가소성 슬라이브의 단면과 동일하거나 그것보다 약간 크다.

[0026] 본 발명에 따른 장치 및 방법은 동물 또는 사람 환자에 대한 모든 외과 시술에 적용가능하며, 이러한 외과 시술에서 봉합사는 경조직에, 특히 골조직에 부착될 필요가 있으며, 여기에서 앵커의 고정은 바람직하게는 피질골 층 아래에서 달성된다(피질골 층 아래에 위치된 해면골 내에서의, 또는 피질골 층의 내측에서의, 또는 피질골 층의 내측에 인접한 강 또는 연조직 내에서의 이른바 피질하 고정). 동일한 방식으로, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 봉합사를 경조직의 특징과 유사한 특징을 갖는 대체 재료(골 대체 재료)에, 또는 부분 경조직 부분 대체 재료에, 또는 가능하게는 심지어 다른 임플란트(예컨대, 관내보철물)에 부착시키기 위해 적용가능하다.

[0027] 그러한 응용의 예는 다음과 같다:

[0028] ● 족부 및 족관절에 관해: 외측 안정화술, 내측 안정화술, 아킬레스건 봉합술 또는 재건술, 무지외반증 수복술

또는 재건술 또는 처치술, 중족부 수복술 또는 재건술, 중족 인대 봉합술 또는 재건술, 족지건 전이술, 비골 지대 봉합술 또는 재건술;

[0029] ● 슬관절에 관해: 내측 측부 인대 봉합술 또는 재건술, 외측 측부 인대 봉합술 또는 재건술, 슬개건 봉합술 또는 재건술, 후사 인대 봉합술 또는 재건술, 장경 인대 건고정술;

[0030] ● 수부 및 수관절에 관해: 주상월상 인대 봉합술 또는 재건술, 수근 인대 봉합술 또는 재건술, 측부 인대의 봉합술 또는 재건술, 척골 측부 인대 봉합술 또는 재건술, 요골 측부 인대 봉합술 또는 재건술, 모든 수지에 대한 PIP, DIP 및 MCP 관절에서의 굴곡건 및 신전건의 봉합술 또는 재건술, 수지건 전이술, 중수지절 관절의 관절낭 재부착술;

[0031] ● 주관절(elbow)에 관해: 상완 이두건 재부착술, 척골 또는 요골 측부 인대 봉합술 또는 재건술;

[0032] ● 고관절에 관해: 관절낭 봉합술 또는 재건술, 비구순 봉합술 또는 재건술;

[0033] ● 견관절에 관해: 회전근개 봉합술 또는 재건술, 방카트 봉합술 또는 재건술, SLAP 병변 봉합술 또는 재건술, 이두근 건고정술, 견쇄 관절 탈구 수복술 또는 재건술, 삼각근 봉합술 또는 재건술, 관절낭 이동술 또는 관절낭 봉합술 또는 재건술;

[0034] ● 골반에 관해: 요도 과운동성 또는 내인성 요도괄약근 기능부전으로 인한 여성 요실금을 위한 방광 경부 현수술;

[0035] ● 수의 외과에 관해: 전방 십자 인대(개의 ccl)의 재건술, 견관절 및 고관절에서의 관절낭 봉합술, 골, 특히 견관절, 고관절, 슬관절, 주관절 및 족부에 대한 인대 및 건의 일반 고정술.

발명의 효과

[0036] 본 발명에 의하면, 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커의 도움으로 경조직 내에 고정되는 봉합사가 연조직을 경조직에 부착시키기에 특히 적합하도록 의도되고, 경조직은 특히 골조직이지만, 또한 예컨대 강화된 골조직 또는 골 대체물일 수 있으며, 방법 단계 중 하나가 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화와 액화된 재료를 경조직과 접촉시키는 것을 포함하는, 봉합사를 갖춘 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 동물 또는 사람 환자의 경조직 내에 고정시키기 위한 다른 방법 및 다른 장치가 제공된다. 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커는 구멍의 경조직 벽(조직의 소주 구조물 또는 바람직하게는 고정을 위해 특별히 제공된 언더컷 강) 내로의 액화된 재료의 침투에 의해 경조직 구멍 내에 고정되거나, 또는 그것은 액화된 재료가 구멍 너머로 확장됨으로써 경조직 구멍 너머에, 즉 경조직 층의 비-접근가능 측에, 가능하게는 경조직 층의 이러한 비-접근가능 측에서 경조직 표면에 침투하는 것과 조합되어 고정된다. 재-고화시, 경조직 내로 침투된 재료는 이러한 경조직과 앵커 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 구성하고, 경조직 구멍 너머로 확장된 재료는 구멍을 통과할 수 없는 물체를 구성한다. 동일한 목적에 기여하는 종래 기술의 방법 및 장치와 비교해서 본 발명에 의해 달성되는 개선은 특히 방법 및 장치의 간단함 및/또는 봉합사 또는 봉합 앵커의 또는 머리불이 앵커의 경조직 내에서의 고정의 강도에 관련된다.

[0037] 본 발명에 의하면, 현장에서 액화되는 그리고 경조직과 접촉하는, 특히 경조직 구멍의 벽의 경조직에 침투하는 열가소성 특성을 갖는 재료의 도움으로 앵커가 구멍 내에 고정되고, 동일한 기구의 도움으로 그리고 두 단계 사이에서 기구를 고정 부위로부터 멀어지게 이동시키지 않고서 경조직 구멍 또는 그 일부를 제공하는 단계 및 앵커를 고정시키는 단계를 수행할 수 있도록 의도되는, 봉합 앵커 또는 머리불이 앵커를 경조직 구멍 내에 또는 그것 너머에 고정시키기 위한 다른 장치 및 다른 방법이 제공된다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하도록 의도되지만, 절개 수술에도 또한 적용가능하도록 의도된다.

도면의 간단한 설명

[0038] 본 발명이 첨부 도면과 함께 더욱 상세히 설명된다.

도 1은 고정이 열가소성 슬리브가 바람직하게는 그 근위 단부로부터 시작하여 액화되는 피질하 고정인, 본 발명에 따른 앵커 고정의 제1 예시적 실시 형태를 예시한다.

도 2는 도 1에 따른 그러나 피질하 고정을 제공하기 위해 적용되지 않는 방법을 예시한다.

도 3 내지 도 6은 도 1 및 도 2에 예시된 바와 같은 고정 방법에 적합한 앵커 및 장치의 다른 예시적 실시 형태를 도시한다.

도 7은 앵커가 예컨대 연조직을 고정시키기 위한 머리끝이 앵커이고, 열가소성 슬리브가 바람직하게는 그 원위 단부에서 시작하여 액화되는, 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적 실시 형태를 예시한다.

도 8은 도 7에 예시된 앵커의 바람직한 상세도를 도시한다.

도 9는 앵커 풋이 고정 단계 중 골조직에 대해 고정되는, 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적 실시 형태를 예시한다.

도 10은 본 발명에 따른 방법에 적용가능한 앵커의 다른 예시적 실시 형태를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0039] 첨부 도면 도 1 내지 도 10은 봉합 앵커 또는 머리끝이 앵커를 본 발명에 따라, 즉 가압 단계 및 고정 단계로 경조직(바람직하게는 골조직) 내에 고정시키는 것을 비롯하여, 그러한 고정에 적합한 앵커 및 장치를 예시한다. 고정 단계에서, 앵커는 진동 에너지의 도움으로 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화에 의해 그리고 액화된 재료가 경조직(소주 조직 구조물 또는 특별히 제공된, 바람직하게는 언더컷 강) 내로 또는 경조직의 강 또는 비-접근가능 측 내로 침투하게 함으로써 경조직 내에 고정된다. 고정 단계에 선행하는 가압 단계에서, 앵커가 경조직 내로 가압되어, 앵커가 그것 내에 또는 그것 너머에 고정되도록 의도되는 구멍을 경조직(또는 적어도 그 일부) 내에 제공하며, 여기에서 그러한 가압을 위해 고정 단계에서와 실질적으로 동일한 도구가 사용된다. 여기에서, 앵커는 바람직하게는 고정 단계에 사용되는 바와 동일한 진동 도구를 통해 제공되는 진동 에너지에 의해 보조되어 경조직 내로 가압된다. 본 발명에 따른 방법에 사용되는 바와 같은 그리고 도면에 예시된 바와 같은 고정 단계의 원리가 공보 US-2009/131947에서 상이한 응용에 대해 기술된다.
- [0040] 경조직 내로 가압될 수 있게 하기 위해, 앵커 또는 앵커의 일부인 앵커 풋이 각각 적합한 기계적 안정성을 갖는 재료, 예컨대 티타늄 또는 티타늄 합금과 같은 금속으로 제조되고, 그 원위 단부가 적합한 형상을 가지며, 그것이 예컨대 테이퍼지거나 뾰족하거나 달리 첨예하다. 피질골 층을 통해 가압될 수 있게 하기 위해, 앵커 풋이 예컨대 골 송곳 같이 형상화된다. 앵커 풋의 원위면은 또한 공보 WO 2008/131884[스트라이커 트라우마 게엠베하(Stryker Trauma GmbH)]에 개시된 바와 같이 진동 보조 천공을 위한 천공 도구(도 10 참조)로서 구비될 수 있다. 덜 효과적인 앵커 풋이 단지 해면골 내로 가압될 수 있으며, 이는 앵커가 내부에 고정되도록 의도되는 골이 피질 제거되도록 의도되거나, 또는 앵커를 위치시키고 그것을 골 내로 가압시키기 전에 피질골 층을 통해 구멍이 제공되도록 의도됨을 의미한다. 또한, 앵커의 안전한 위치 설정을 위해 골조직 내에 파일럿 보어(pilot bore)를 제공하는 것이 가능하며, 여기에서 파일럿 보어는 이어서 파일럿 보어 내로 가압되는 앵커에 의해 단면 및/또는 깊이에 관해 확대된다. 또한, 우선 K-와이어를 위치시킨 다음에 K-와이어를 가이드로서 사용하여 앵커를 경조직 내로 가압시키는 것이 가능하다. 이를 위해, 앵커와 적어도 진동 도구의 원위 단부가 K-와이어의 수용을 위한 축방향 채널을 필요로 한다.
- [0041] 도 1은 본 발명에 따른 방법의 제1 예시적 실시 형태의 4가지 연속 단계 (a) 내지 (d)로 본 발명의 예시적 실시 형태를 예시한다. 여기에서, 봉합 앵커(2)는 피질골 층(7) 아래에 위치되는 해면골 조직(8) 내에 고정되도록 의도되며, 여기에서 예컨대 단지 피질골 층(8)을 통해 연장되는 블라인드 구멍(5.1)이 사전에 제공된다. 물론, 피질골 층이 존재하지 않는 경우에도 유사한 고정이 달성될 수 있으며, 여기에서 고정 위치는 사전규정된 깊이를 가질 것이고, 예컨대 보다 작은 밀도의 해면골 내의 보다 치밀한 해면골 층 아래에 위치된다. 봉합 앵커(2)는 진동 도구(1)의 원위 단부 상에 배치되고, 그것은 앵커 풋(22)(원위 앵커 부분) 및 열가소성 슬리브(23)(근위 앵커 부분)를 포함하며, 여기에서 열가소성 슬리브(23)는 액화될 재료(열가소성 특성을 갖는 재료)를 포함하거나 바람직하게는 그것으로 제조되고, 봉합사(4)의 루프가 앵커 풋(22) 내에 제공되는 통로 및/또는 홈의 시스템(25)[예컨대, 예시된 바와 같이 간단한 아일릿(85)에 의해 구성됨] 내에 유지된다. 간단함의 이유로, 봉합사(4)는 단지 도 1의 마지막 단계 (d)에 도시된다.
- [0042] 도 1에 도시된 앵커가 K-와이어와 함께 사용되도록 의도되면, 진동 도구(1)와 앵커 풋(22)은 K-와이어의 수용을 위한 축방향 채널을 포함하며, 여기에서 이러한 채널은 예컨대 앵커 풋의 축을 따라 연장되고, 아일릿(85)은 편심 위치를 갖는다.
- [0043] 봉합 앵커(2)의 고정 후 봉합사(4)가 여전히 앵커에 대해 활주가능하도록 의도되면, 봉합사 단부 부분은 바람직하게는 그러한 목적을 위해 적어도 그 원위 단부 부분을 통해 축방향 채널을 포함할 수 있는 진동 도구(1)를 통해 또는 열가소성 슬리브(23)를 통해 연장된다. 봉합사(4)가 앵커의 고정과 함께 앵커에 대해 로킹되도록 의도되면, 봉합사 단부 부분은 바람직하게는 열가소성 슬리브(23) 밖에서 연장되며, 여기에서 앵커 풋(22)을 경조직 내로 가압시키는 과정 중 봉합사의 손상을 방지하기 위해, 축방향 봉합사 홈(미도시)이 열가소성 슬리브 상에

제공될 수 있다(또한 도 4 참조). 도 1에 예시된 바와 같이, 진동 도구(1)는 열가소성 슬리브(23)의 전체 길이를 통해 연장될 수 있다. 대안적으로, 앵커 풋(22)은 열가소성 슬리브(23) 내로 또는 그것을 통해 연장될 수 있고, 가능하게는 봉합사를 그러한 근위 영역에 유지시키기 위한 수단(예컨대, 아일릿)을 포함할 수 있다.

[0044] 도 1의 단계 (a)는 도구(1)의 원위 단부에 장착된 봉합 앵커(2)를 도시하며, 이때 앵커 풋(22)은 원위 도구 단부에 연결되고, 열가소성 슬리브(23)는 앵커 풋(22)의 근위면에 맞대어져 안착되고(또는 그것에 부착됨, 도 4 참조), 원위 도구 단부(또는 근위 앵커 풋 부분)를 느슨하게 둘러싼다. 앵커 풋(22)과 원위 도구 단부 사이의 연결은 진동이 도구로부터 앵커 풋으로 전달되도록, 그리고 고정 과정의 종료 후 도구(1)가 앵커 풋(22)으로부터 쉽게 분리될 수 있도록, 그것이 경조직 내로 지향되는 힘(가압력 또는 압축력)과 경조직으로부터 멀어지게 지향되는 힘(견인력 또는 인장력)을 앵커 풋(22)에 전달할 수 있도록 형성된다. 적합한 연결부는 예컨대 베이오넷(bayonet) 커플링, 협동하는 암나사 및 수나사 또는 가능하게는 앵커에 대한 도구의 회전에 의해 파단되기에 적합한 사전결정된 파단점이다. 축방향 유극 없는 그러한 연결부는 진동을 완전히 전달할 수 있다. 축방향 유극을 갖는 그러한 연결부, 특히 축방향 유극을 갖는 베이오넷 연결부가 또한 가능하지만, 단지 진동파의 반만을 전달할 것이다[가압 단계에서의 해머링 효과(hammering effect)]. 연결부가 도구(1)로부터 앵커 풋(22)으로 회전력을 전달할 수 있도록 설계되면, 가압 과정은 진동에 의해서뿐만 아니라 또한 앵커 풋(22)의 회전에 의해 향상될 수 있다.

[0045] 앵커(2)[앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)] 및 진동 도구(1)에 더하여, 도 1에 따른 방법을 수행하기 위한 장치는 또한 구멍(5.1) 내로 연장되는 그리고 원위 도구 단부가 그것을 통해 연장되도록 허용하는 관형 부분(81)을 갖춘 지지 요소(80)를 포함한다. 관형 부분(81)의 단면은 그것이 앵커 풋을 경조직 내로 가압시킴으로써 생성되는 경조직 구멍 내로 전혀 또는 거의 힘이 없이 도입될 수 있도록 앵커 풋(22)의 단면과 동일하거나 바람직하게는 그것보다 약간 작다. 지지 요소(80)는 바람직하게는 또한 관형 부분(81)이 개구(5.1) 내로 연장되는 상태로 지지 요소가 경조직 표면에 안착되도록 허용하는 플랜지형 부분(82)을 포함한다. 지지 요소는 진동 도구를 안내하기 위한 그리고 진동 도구의 근위 단부가 결합되는 진동원(미도시)에 또는 그 하우징에 부착되는 가이드 도구(미도시)의 일부일 수 있다. 봉합 앵커(2)의 피질하 고정(또는 경조직 표면 아래로 사전규정된 깊이에서의 임의의 고정)을 위해, 지지 요소(80)의 관형 부분(81)은 대략 피질골 층(7)의 두께(또는 사전규정된 깊이)와 일치하는 축방향 길이를 갖는다. 경조직의 다른 깊이에서의 고정을 위해, 관형 부분(81)은 보다 길거나 보다 짧을 수 있거나, 실질적으로 없을 수 있다(도 2 참조). 외과 의사가 고정의 최적 깊이를 결정하게 하기 위해, 지지 요소(80)는 플랜지형 부분(82)을 포함하지 않을 수 있거나, 또는 후자는 관형 부분(81) 상에서의 그 축방향 위치가 외과 의사에 의해 맞추어질 수 있는 링에 의해 구성될 수 있다.

[0046] 단계 (b)는 가압력 F.1 및 바람직하게는 진동 V를 진동 도구(1)에 인가함으로써 해면골(8) 내로 가압된 후의 봉합 앵커를 도시하며, 여기에서 사용된 진동은 위에서 추가로 논의된 바와 같이, 진폭 변조 또는 펄스를 포함하는 진동 모드일 수 있다. 가압 단계 중, 열가소성 슬리브의 재료의 액화가 그러한 진동 모드를 사용함으로써 방지되지만, 또한 열가소성 슬리브(23)가 지지 요소(80)와 앵커 풋(22) 사이에 클램핑되지 않도록 주의함으로써 방지될 수 있다. 앵커 풋(22)은 지지 요소(80)의 플랜지형 부분(82)이 경조직 표면(6)과 접촉할 수 있을 때 해면골 내로 충분한 깊이로 연장되었다.

[0047] 단계 (c)는 도구(1)를 진동시키고(해당되는 경우 가압 단계에 사용되는 바와 상이한 진동 모드의 진동 V, 베이스 진동) 그것에 견인력 F.2를 인가함으로써 그리고 지지 요소(80)(또는 지지 요소가 그 일부인 대응하는 가이드 도구)를 경조직 표면에 맞대어 유지시켜 견인력 F.2에 반작용함으로써, 즉 압축력을 열가소성 슬리브(23)에 인가하거나 그것을 각각 앵커 풋(22)과 지지 요소(80) 사이에 클램핑함으로써 달성되는 고정 단계 후의 앵커를 도시한다. 그렇게 앵커 풋(22)과 지지 요소(80) 사이에 클램핑되는 열가소성 슬리브(23)로 인해 그리고 진동으로 인해, 열가소성 슬리브의 재료가 그 근위면 및/또는 원위면으로부터 시작하여 예컨대 열가소성 슬리브(23)의 이들 단부면에 작용하도록 제공되는 에너지 지향기에 따라 적어도 부분적으로 액화되고, 액화된 재료는 열가소성 슬리브(23)를 둘러싸는 경조직에 침투한다. 열가소성 슬리브가 슬리브 재료의 액화 및 변위를 통해 쏠아짐에 따라, 지지 요소(80)가 경조직 표면에 맞대어져 유지되고, 앵커 풋(22)이 경조직 표면을 향하는 방향으로 경조직 내에서 이동되어, 가압 단계에서 형성되었거나 적어도 확대되었던 구멍(5)의 기저부(5.2)를 빈 공간이 되게 한다.

[0048] 단계 (d)는 최종적으로 고정된 봉합 앵커(2)를 도시하며, 이때 도구(1)가 앵커 풋(22)으로부터 분리되고, 도구(1)와 지지 요소(80)가 고정 부위로부터 제거된다.

[0049] 물론, 고정 단계의 완료 후 지지 요소(80)를 제거하지 않는 것도 또한 가능하며, 여기에서 고정 단계 중 지지

요소(80)가 열가소성 슬리브(23)에 이것에 용접되거나 부착됨으로써 또는 그들 둘 사이의 확고한 끼워맞춤 연결에 의해 체결되도록 지지 요소(80) 또는 적어도 그 원위 부분 및 열가소성 슬리브(23) 또는 그 접촉 표면의 재료를 쌓을 이루게 하는 것이 유리하다. 고정 부위에 남아 있는 지지 요소는 예컨대 골 표면(6)을 따른 봉합사의 인장시 봉합사(4)가 골 구멍(5.1)의 입구에서 피질골 또는 다른 경조직의 에지에 의해 손상되지 않도록 보호하는 역할을 할 수 있다.

[0050] 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화에 의한 고정은 도 1에 따른 실시 형태에서 심지어 완전히 없을 수 있는 (피질골 층 아래의 연조직 또는 체강) 경조직의 질에 거의 의존하지 않는다. 후자의 경우에, 액화된 재료는 주로 재고화 후 더 이상 구멍을 통과할 수 없는 물체를 구성한다는 사실에 의해, 피질골 층의 내측 표면에 침투하여 경조직 구멍(5.1) 내에 유지될 수 있거나 그렇지 않을 수 있다. 이는 본 발명에 따른 고정이 감소된 기계적 안정성의 해면골 내에서의 피질하 고정뿐만 아니라 또한 해면골이 없을 때에도, 예컨대 장골의 골수강 내에서 또는 골판의 비-접근가능 측에서 또는 그것 너머에서도(피질위 버튼에 의한 고정) 적합함을 의미한다.

[0051] 전술된 바와 같은 피질위 버튼의 예시적인 응용은 예컨대 인체 견부에 관해: 급성 견쇄 관절 안정화; 그리고 인체 족부에 관해: 인대결합 파열의 고정이다. 상기한 응용에서, 피질위 버튼에 의해 고정되는 봉합사는 건 또는 인대를 직접 대체하기 위해 사용되는 봉합사 다발일 수 있다.

[0052] 인용된 공보 WO 2009/109057에 기술된 바와 같이, 폐쇄 하중 프레임을 형성하기 위해 도구(1), 앵커(2) 및 지지 요소(80)(또는 대응하는 가이드 도구)를 연결하도록 배치되는 사전-인장된 탄성 요소(예컨대, 사전-인장된 스프링)를 제공함으로써 더욱 자동화된 방법을 위해 도 1에 도시된 바와 같은 장치를 구비시키는 것이 유리할 수 있으며, 이때 탄성 요소 및 그 사전-인장은 열가소성 슬리브(23)를 앵커 풋(22)과 지지 요소(80) 사이에 클램핑하기 위한 클램핑력을 제공하도록 그리고 열가소성 슬리브(23)가 짧아질 때 앵커 풋(22)과 지지 요소(80) 사이의 상대 축방향 운동을 구동하도록 크기지어진다.

[0053] 도 2는 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적인 실시 형태를 예시하며, 여기에서 장치[진동 도구(1), 앵커 풋(22), 열가소성 슬리브(23) 및 지지 요소(80)]는 가압 및 고정 단계의 완료 후에 그러나 도구(1) 및 지지 요소(80)의 제거 전에 도시된다. 도 2에 예시된 방법은 단지 그것이 열가소성 슬리브(23)의 근위면이 경조직 표면 아래의 사전결정된 깊이(예컨대, 대략 피질골 층의 내측 표면에) 위치되는 결과를 형성하지 않고 열가소성 슬리브의 근위면이 최종적으로 대략 골 표면(6)과 동일 높이에 있는 앵커 고정의 결과를 형성한다는 점에서 도 1에 예시된 방법과 상이하다. 그러한 고정은 실질적으로 관형 부분이 없는 지지 요소(80)를 사용함으로써 그리고 바람직하게는 열가소성 슬리브(23)의 재료가 주로 그 원위 단부로부터 시작하여 액화되도록 고정 단계를 제어함으로써 달성된다. 도 2에 도시되지 않은 봉합사는 바람직하게는 열가소성 슬리브(23) 및 지지 요소(80)를 통해 연장되고, 이와 함께 열가소성 슬리브(23)에 의한 골 구멍의 입구의 골 상에서의 마찰을 통한 손상으로부터 보호된다.

[0054] 도 3 내지 도 6은 도 1 또는 도 2에 예시된 바와 같은 방법에 적합한, 앵커(2), 도구(1) 및 가능하게는 지지 요소(80)를 포함하는 앵커 또는 장치의 다른 예시적인 실시 형태를 도시하며, 여기에서 이들 앵커 및 장치와 도 1 및 도 2에 도시된 앵커 및 장치의 특징은 또한 도시된 조합과 상이한 조합으로 사용될 수 있다.

[0055] 도 3에 따른 장치는 도 1에 따른 방법에서 바람직한 바와 같이 근위 슬리브면으로부터 시작하는 열가소성 슬리브(23)의 재료의 액화를 위해 구비된다. 이는 비교적 첨예한 내측 에지(83)로 테이퍼지는 지지 요소(80)의 원위면에 의해 달성되며, 이때 첨예한 에지는 에너지 지향기로서의 역할을 하고, 테이퍼는 반경 방향 외향으로의 그리고 골 구멍의 골 벽 내로의 액화된 재료의 변위를 향상시킨다. 열가소성 슬리브의 원위면에서의 액화는 그 곳에 에너지 지향기를 제공하지 않음으로써[최대한 크고 최대한 평탄한 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23) 사이의 접촉 영역] 그리고/또는 열가소성 슬리브(23)를 앵커 풋(22)에 체결함으로써 방지될 수 있다. 이는 앵커 풋(22)의 대응하는 부시 내에 안착되는 그리고 예컨대 가압 끼워맞춤 또는 마찰 끼워맞춤에 의해 그 내부에 유지되는 열가소성 슬리브(23)의 원위 단부에 의해 예컨대 도 3에 예시된 바와 같이 달성될 수 있다. 동일한 효과가 또한 두 앵커 부분을 함께 예컨대 접착, 용접 또는 스크류 체결함으로써 또는 예컨대 원위 앵커 풋 단부의 영역에서, 가압 단계를 위해 적합한 충전제 또는 금속 인서트에 의해 강화될 수 있는 동일한 재료로 앵커 풋(23)과 열가소성 슬리브(23)를 일체로 제조함으로써(또한 도 4 참조) 달성될 수 있다.

[0056] 도 3은 또한 앵커 풋이 골조직 내로 가압될 수 있는 깊이를 제한하기 위한 정지부(1.1)를 갖춘 진동 도구를 도시한다. 이러한 정지부(1.1)는 예컨대 열가소성 슬리브(23)의 축방향 채널에 맞추어지는 단면을 갖는 원위 도구 부분을 열가소성 슬리브 내로 도입될 수 없는 보다 큰 단면을 갖는 근위 도구 부분으로부터 분리시키는 단차부에 의해 구성된다. 여기에서, 가압 단계 말에 열가소성 슬리브(23)의 원하지 않는 액화를 방지하기 위해, 열

가소성 슬리브가 그 원래 최대 길이로 앵커 풋(22)과 지지 요소(80) 사이에 느슨하게 안착될 수 있게 하기에 충분한 공간이 정지부(1.1)와 앵커 풋(22) 사이에 있도록 원위 도구 부분의 축방향 길이를 치수짓도록 주의하여야 한다. 가압 단계 중 원하지 않는 액화를 방지하기 위한 상기한 수단에 더하여 또는 그것 대신에, 가압 단계를 위한 진동 모드가 위에서 추가로 논의된 바와 같이 상응하게 선택될 수 있다.

[0057] 도 2에 따른 장치에 대해 전술된 바와 같이, 도 3에 따른 장치(또는 후술되는 임의의 다른 앵커)도 또한 K-와이어의 수용을 위한 축방향 채널을 포함할 수 있으며, 여기에서 앵커는 앵커를 K-와이어를 따라 전진시킬 때 와이어가 앵커 풋에 끼여지는 또는 그것으로부터 연장되는 봉합사와 간섭하지 않도록 설계될 필요가 있다.

[0058] 도 4는 일부분이 앵커 풋(22) 및 열가소성 슬리브(23)를 구성하는 일체형 앵커(2)를 도시한다. 봉합사(4)의 루프가 앵커 풋 부분(22) 내에 제공되는 아일릿(85)(또는 다른 적합한 통로 및/또는 홈의 시스템) 내에 유지된다. 봉합사(4)가 앵커가 경조직 내로 가압될 때 손상되지 않도록 그리고/또는 진동 또는 액화된 재료를 통한 고정 단계 중 손상되지 않도록 보호하기 위해, 축방향 봉합사 홈(86)이 열가소성 슬리브 부분(23) 내에 제공될 수 있다. 도 4에 따른 앵커는 단지 하나의 재료, 예컨대 적합하게 충전된 폴리락타이드 재료로 제조될 수 있으며, 여기에서 앵커 풋(22)은 열가소성 슬리브 부분(23)보다 고도로 충전될 수 있다. 대안적으로, 앵커 풋 부분은 열가소성 슬리브 부분의 열가소성 특성을 갖는 재료와 상이한 가압 단계에 적합한 재료로 제조된다(예를 들어 위 참조). 이러한 봉합사(4)의 배치는 봉합사가 가압 중 그리고 가능하게는 고정 단계 후 앵커에 대해 활주가 가능하게 유지되는 것 또는 봉합사를 고정 단계 중 앵커에 대해 로킹시키는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0059] 도 5는 봉합사(4)를 유지시키기 위해, 아일릿(85) 및 아일릿으로부터 앵커 풋의 근위면으로 연장되는 한 쌍의 축방향 봉합사 홈(86)(통로 및/또는 홈의 시스템)을 포함하는 앵커 풋(22)을 도시하며, 이러한 앵커 풋의 근위면으로부터 봉합사(4)가 열가소성 슬리브(미도시) 내부로 또는 봉합사 홈이 제공되거나(도 4에 도시된 바와 같이) 그렇지 않을 수 있는 그 외측 표면을 따라 연장될 수 있다. 원위 도구 단부에 대한 부착을 위해, 도 5에 따른 앵커 풋(22)은 원위 도구면(미도시) 상에 제공되는 대응하는 암나사에 맞추어지는 나사형성된 포스트를 포함한다.

[0060] 도 6은 봉합사 매듭(4.1)을 아일릿(85) 입구에 제공되는 요홈 내에 유지시키기 위해 구비되는 앵커(2)를 도시하며, 이때 봉합사(4)는 봉합사 매듭(4.1)으로부터 아일릿(85)을 통해 봉합사 홈(86) 내에서 앵커 풋(22)의 근위면으로 그리고 이어서 열가소성 슬리브(23)의 원위면으로부터 근위면으로 연장되는 슬롯(87)(또는 홈)을 따라 연장된다. 봉합사를 앵커 풋 내에 유지시키기 위한 임의의 다른 공지된 방법이 본 발명에 적용가능하다.

[0061] 도 7은 머리불이 앵커(2)의 고정의 4가지 연속 단계 (a) 내지 (d)로 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적인 실시 형태를 예시하며, 여기에서 머리불이 앵커는 예컨대 연조직(90)(예컨대, 인대 또는 건) 또는 대응하는 보철 요소를 경조직(예컨대, 골)에 고정시키기 위해 사용되기에 적합하다. 연조직(90)은 예컨대 피질층을 구비하지 않거나[피질 제거된 골조직, 즉 실질적으로 단지 해면골 조직(8)] 머리불이 앵커가 그것을 통해 가압될 수 있는 피질층을 구비하는 골조직에 고정되는 것으로 예시되며, 이때 원위 앵커 단부는 예컨대 골 송곳 같이 형상화된다. 앵커(2)는 이번에도 도 1 내지 도 6과 관련하여 전술된 바와 같이 가압 단계를 위해 구비되는 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 여기에서 열가소성 슬리브(23)는 앵커 헤드(91)를 구성하는 그리고 또한 고정 단계에서 도 1에 따른 지지 요소의 플랜지형 부분과 동등물을 구성하는 플랜지형 근위 부분을 구비한다. 앵커 헤드(91)는 바람직하게는 열가소성 슬리브(23)와 동일한 재료로 제조되지만, 또한 상이한 재료로 제조될 수 있다. 앵커 헤드(91)는 공지된 방식으로, 고정 과정 중 연조직(90) 내로 압입되는 원위 돌출부(92)를 포함할 수 있다.

[0062] 도 7에 도시된 4가지 단계 (a) 내지 (d)는 도 1에 도시된 4가지 단계 (a) 내지 (d)와 실질적으로 동일하며, 따라서 이하에서는 단지 그것들이 후자와 상이한 것에 관해 언급된다.

[0063] 단계 (b)에서, 앵커(2)는 앵커 헤드(91)가 연조직(90)을 골 표면(6) 쪽으로 가압시킬 수 있고, 앵커 헤드(91)의 원위 돌출부(92)가 연조직 내로 또는 심지어 그것을 통해 그리고 가능하게는 골 표면(6) 내로 압입되도록 연조직(90)이 압축될 때 달성되는 충분한 깊이로 경조직 내로 가압된 때에 도시된다. 단계 (d)는 머리불이 앵커(2)가 최종적으로 해면골 조직(8) 내에 고정되고, 이와 함께 연조직(90)이 골조직에 안전하게 부착되는 것을 도시한다.

[0064] 도 7에 따른 앵커(2)가 이전의 도면과 도 8에 예시된 바와 같이 봉합사를 유지시키기 위한 수단을 포함하면, 그것은 물론 또한 연조직을 골조직에 대해 고정시키는 것 대신에 봉합사를 골조직에 대해 고정시키는 것을 위해 사용될 수 있다.

- [0065] 도 7에 예시된 바와 같은 본 발명에 따른 방법의 실시 형태에서는, 액화 과정이 열가소성 슬리브의 원위 단부에서 시작하는 것이 필요하고, 도 2에 예시된 바와 같은 실시 형태에서는 액화 과정이 열가소성 슬리브의 원위 단부에서 시작하는 것이 바람직하며, 따라서 열가소성 슬리브(23)의 원위면과 앵커 풋(22)의 근위면 사이의 접촉 영역에 에너지 지향기를 구비시키는 것이 유리하다. 도 8은 열가소성 슬리브(23)를 통한 축방향 채널의 단면에 맞추어지는 비교적 침예한 에지(83)를 형성하도록 내향으로 테이퍼지는 앵커 풋(22)의 근위면의 형태를 갖는 에너지 지향기의 바람직한 실시 형태를 도시하며, 여기에서 비교적 침예한 에지(83)는 에너지 지향기를 구성하고, 테이퍼는 액화된 재료의 반경 방향 외향으로의 그리고 이와 함께 앵커를 둘러싸는 골조직 내로의 변위를 향상시킨다(최종적으로 앵커 풋을 둘러싸는 조직의 보강 또는 강화). 또한, 도 8은 고정 단계 중 액화된 재료로 충전되어 최종적으로 고정된 앵커에서 앵커 풋(22)을 열가소성 슬리브(23)에 확고한-끼워맞춤 연결로 연결시킬, 앵커 풋(22)의 테이퍼진 근위면 내에 배치되는 요홈, 바람직하게는 언더컷 요홈을 도시한다. 고정된 구성의 유사한 앵커를 도시하는 도 9의 단계 (c)에 또한 예시된 바와 같이, 근위 앵커 풋 면의 상기한 설계는 또한 앵커축에 비스듬히 작용하는 그리고 특히 작은 기계적 저항의 경조직 내에서, 앵커 풋을 달리 경사지게 하거나 축방향으로 전위시킬 수 있는 하중에 대해 앵커 풋을 안정시키는데 도움을 준다.
- [0066] 도 9는 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적인 실시 형태를 예시하며, 여기에서 앵커는 도 8에 따른 앵커와 유사한 유형일 수 있고[봉합사가 단지 단계 (c)에 도시됨], 헤드를 포함하거나 그렇지 않을 수 있거나, 머리불이 앵커일 수 있다. 전술된 바와 같이, 앵커 풋이 가압 단계에서 골조직 내로 가압되고 고정 단계 중 동일한 위치에서 유지되며, 이때 열가소성 슬리브의 재료는 바람직하게는 열가소성 슬리브의 원위 단부로부터 시작하여 액화되고, 앵커 설계에 따라, 지지 요소(80) 또는 앵커 헤드(91)가 고정 앵커 풋(22)을 향해 이동되며, 그러한 이동에 사용되는 힘 F.3가 바람직하게는 진동 도구(1)에 인가되는 인장력 F.2에 의해 그리고/또는 가능하게는 앵커 풋의 원위면과 접촉하는 골조직에 의해 대향된다.
- [0067] 도 9는 이러한 방법을 3가지 연속 단계 (a) 내지 (c)로 도시한다. 단계 (a)는 골조직 내에 제공되는 파일럿 보어(5.4) 내에 위치되는 방법을 수행하기 위한 장치를 도시한다. 본 발명의 다른 실시 형태에 대해 전술된 바와 동일하게, 앵커(2)는 경조직 내로 가압되기에 적합한 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 여기에서 열가소성 슬리브(23)가 플랜지형 근위 부분[앵커 헤드(91)]을 포함할 수 있거나, 또는 장치가 또한 지지 요소(80)를 포함한다. 앵커 풋(22)은 진동 도구(1)의 원위 단부에 체결되고, 열가소성 슬리브(23)는 앵커 풋(22)의 근위면 상에 느슨하게 안착된다. 단계 (b)는 앵커가 진동 도구(1)를 통해 앵커 풋(22)에 작용하는 가압력 F.1의 도움으로 파일럿 보어(5.4) 내로 가압되어, 파일럿 보어(5.4)가 단면 및/또는 깊이에 관해 확대되는 가압 단계 후의 앵커를 도시한다. 또한 단계 (b)에 도시된 바와 같이, 고정 단계에서, 앵커 헤드(91) 또는 지지 요소(80)가 앵커 헤드 또는 지지 요소에 인가되는 그리고 진동 도구(1)에 작용하는 견인력 F.2에 의해 그리고/또는 앵커 풋의 원위면의 영역에서의 골조직에 의해 대향되는 힘 F.3의 도움으로 앵커 풋(22)을 향해 이동되며, 여기에서 이들 힘은 앵커 풋이 골조직에 대해 실질적으로 고정되어 유지되도록 크기지어진다. 단계 (c)는 가압 단계 및 고정 단계의 완료 후 그리고 진동 도구(1)의 제거 후 고정된 앵커를 도시한다.
- [0068] 도 10은 본 발명에 따른 방법에 적합한 앵커(2)를 도시하며, 이때 앵커는 경조직을 통해 천공함으로써 경조직 내로 가압되기 위해 구비되는 앵커 풋(22)을 포함하고, 천공 과정은 바람직하게는 전술된 바와 같이 앵커 풋(22) 내로 결합되는 진동 에너지로 보조된다. 도 10에 도시된 바와 같은 앵커 풋은 전술된 바와 같은 본 발명에 따른 방법의 모든 실시 형태에 적합하다. 그것은 피질골 층(7)을 통해, 피질골 층의 천공된 부분을 수용하도록 압밀될 수 있는 피질골 층 아래의 조직[예컨대, 해면골 조직(8)] 내로 또는 피질골 층(7) 아래의 강 또는 연조직 내로 가압되기에 특히 적합하다. 도 10은 도 1에 예시된 방법과 유사한 방법 실시 형태를 도시하며, 여기에서 앵커 풋(22)은 천공 단계를 위해[단계 (a)], 천공 단계와 고정 단계 사이에[단계 (b)], 그리고 고정 단계 후에[단계 (c)] 위치되어 도시된다. 도 10에 따른 앵커 풋(22)은 봉합사를 유지시키기 위한 임의의 통로 및/또는 홈의 시스템과 조합되어 그리고/또는 전술된 바와 같은 머리불이 앵커에 사용될 수 있다.
- [0069] 도 10에 따른 앵커 풋(22)은 얇은 벽 및 침예화된 원위면을 갖춘 중공 실린더(원형 또는 비-원형) 형태의 원위 단부를 포함하고, 천공(가압 단계)을 위해 그리고 고정 단계를 위해 진동 도구(1)의 원위 단부 상에 장착되며, 여기에서 열가소성 슬리브(23)는 앵커 풋(22)과 상대 요소(80) 사이에 안착된다. 천공 단계에 대해, 앵커 풋(22)은 예컨대 앵커 풋(22)의 피질하 고정기 달성되도록 의도되는 위치에서 피질골 층(7) 상에 위치된다[단계 (a)]. 도구(1)와 도구(1)를 통해 앵커 풋(22) 내로 전달되는 진동의 도움으로, 앵커 풋(22)이 골조직 내로 가압되어 그 일부를 천공시키고 그것을 피질골 층(7) 아래에 위치한 해면골 조직(8) 내로 추가로 변위시킴과 동시에 해면골 조직(8)을 압밀시킨다[단계 (b)]. 액화 위치[예컨대, 상대 요소(80)의 원위면과 열가소성 슬리브(23)의 근위면 사이의 계면]가 피질골 층(7)을 통과하였을 때, 앵커 풋(22)이 골조직 내로 충분한 깊이에 도달

하였다. 앵커가 이러한 최종 위치에 도달하자마자, 도구(1)에 작용하는 힘이 역전되고(가압 작용으로부터 견인 작용으로), 열가소성 슬리브(23)가 적어도 부분적으로 액화되는 동안, 앵커 풋(22)이 피질골 층 쪽으로 견인되며, 이때 액화된 슬리브 재료가 앵커 풋(22)을 피질골 층(7)의 내부에 고정시키거나[재고화된 재료(40)] 피질골 층을 통해 천공된 구멍을 통과할 수 없는 물체(44)를 형성한다.

[0070] 본 발명의 전술된 실시 형태는 특히 경조직에 대한 연조직 부착에 적합한 봉합 앵커에 관한 것이다. 이러한 봉합 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 방법의 모든 기술된 실시 형태에서, 봉합사는 바람직하게는 봉합 앵커 또는 그 일부에 꿰어지기 전에 또는 경조직 구멍 내에 위치되기 전에 그리고 반드시 열가소성 특성을 갖는 재료의 액화 전에 액체(물 또는 식염수)로 침액됨으로써, 액화된 때 열가소성 특성을 갖는 재료로부터 소산하는 열에 의한 손상으로부터 보호될 수 있다.

[0071] 위의 설명에서, 특정한 특징을 갖는 본 발명의 복수의 실시 형태가 기술된다. 위의 설명의 지식을 갖춘 당업자는 용이하게 이들 특징 중 적합한 것을 다른 실시 형태에 맞추고 그것들을 이들 다른 실시 형태에 부가하거나 그것들을 이들 다른 실시 형태에 대해 기술된 특징을 대체하기 위해 사용할 수 있을 것이다. 동일한 방식으로, 위의 설명의 지식을 갖춘 당업자는 용이하게 본 발명의 예시되고 기술된 실시 형태 중 적합한 것의 적합한 조합을 형성할 수 있을 것이다.

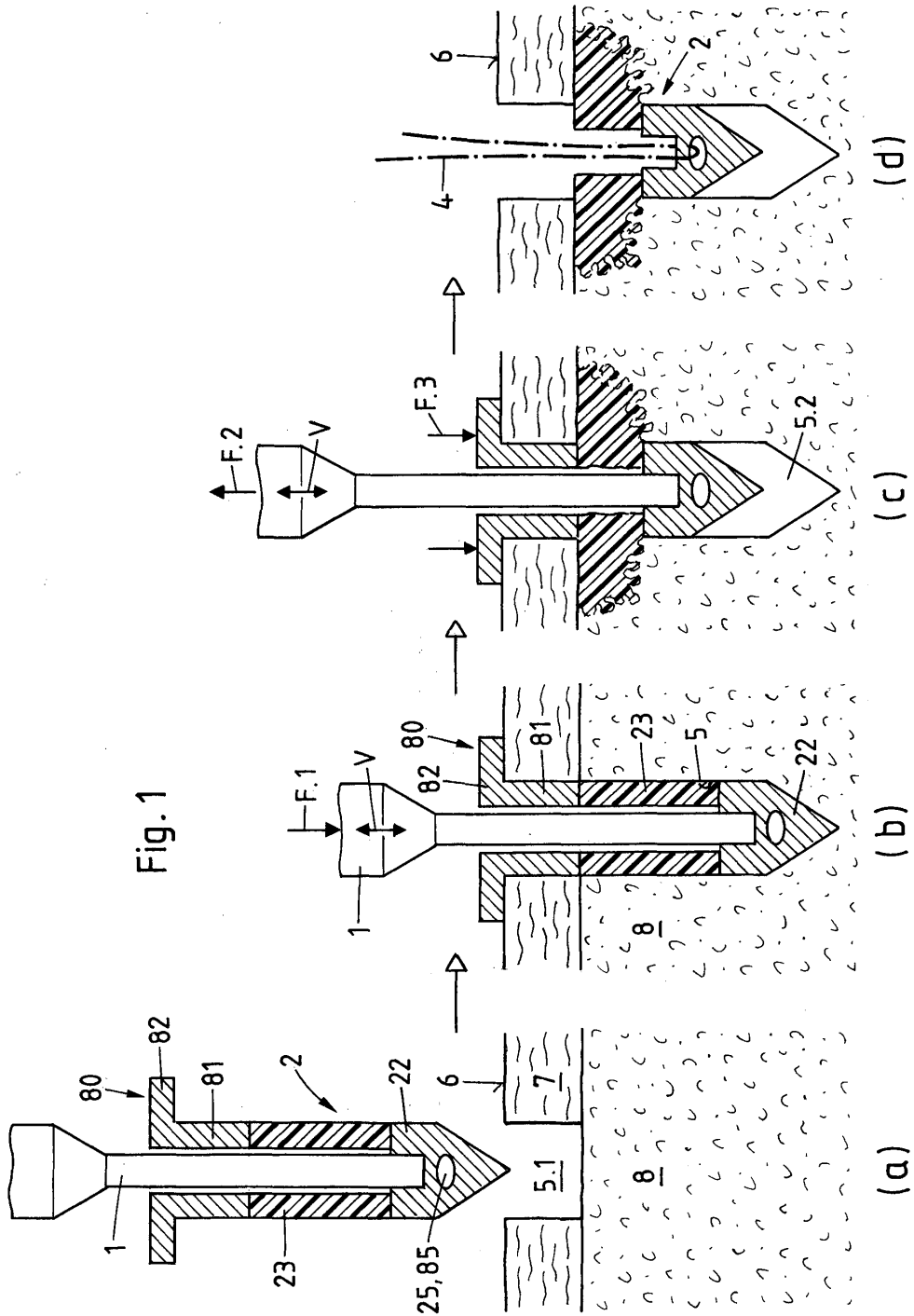
부호의 설명

[0072]

1: 도구	2: 봉합 앵커
4: 봉합사	6: 경조직 표면
7: 피질골 층	22: 앵커 풋
23: 열가소성 슬리브	80: 지지 요소
91: 앵커 헤드	

도면

도면1



도면2

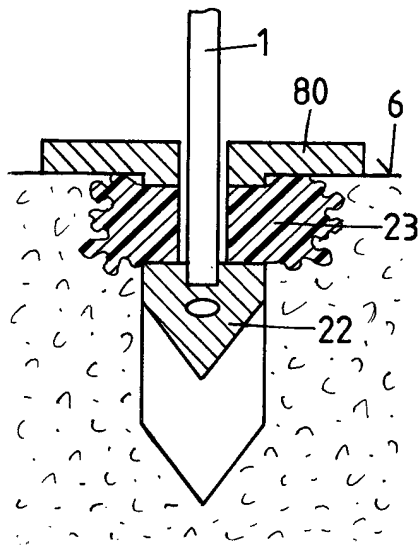


Fig. 2

도면3

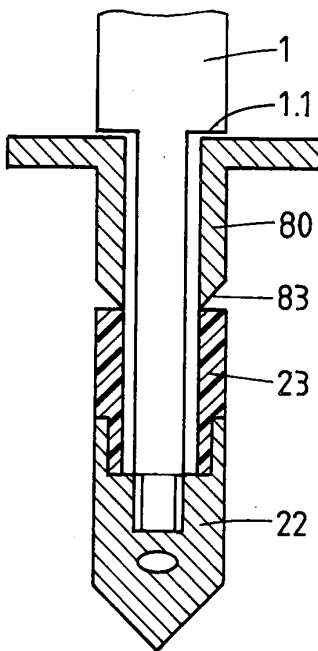
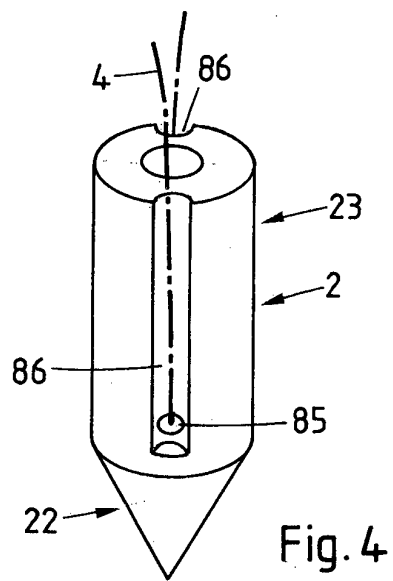
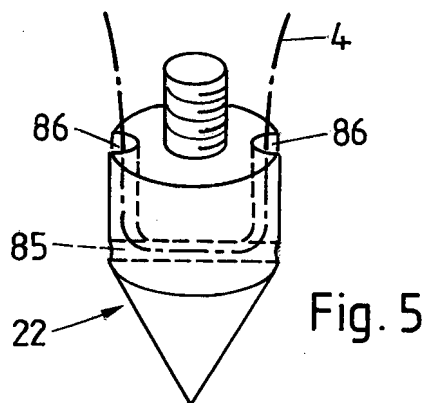


Fig. 3

도면4



도면5



도면6

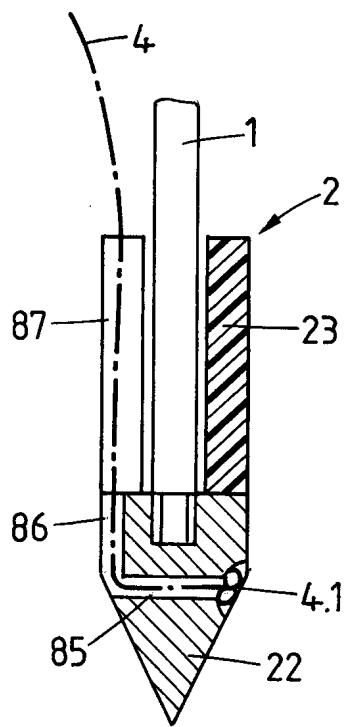
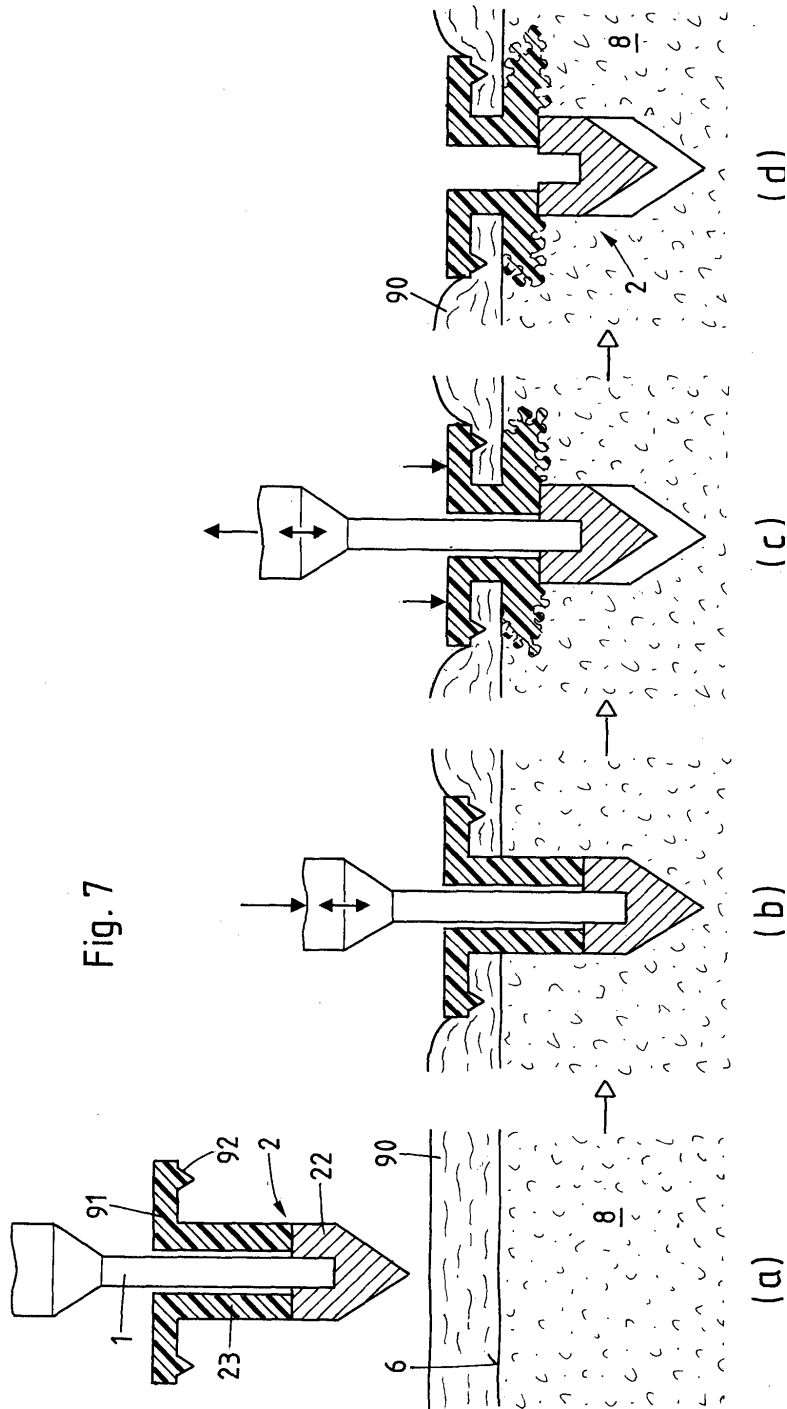


Fig. 6

도면7



도면8

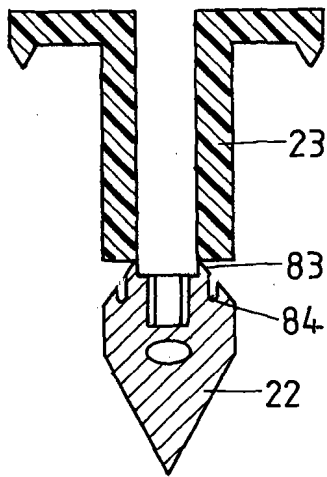


Fig. 8

도면9

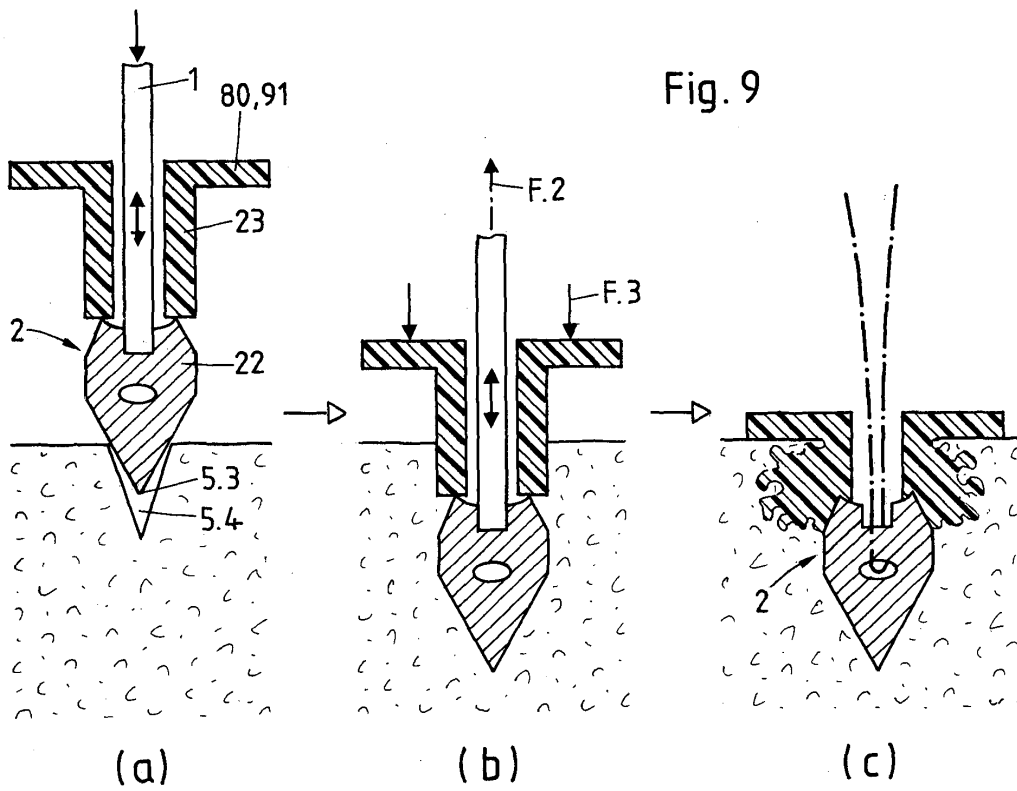


Fig. 9

도면10

