



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년11월26일

(11) 등록번호 10-1922264

(24) 등록일자 2018년11월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/11 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2013-7010199

(22) 출원일자(국제) 2011년09월21일

심사청구일자 2016년09월19일

(85) 번역문제출일자 2013년04월22일

(65) 공개번호 10-2014-0022758

(43) 공개일자 2014년02월25일

(86) 국제출원번호 PCT/CH2011/000223

(87) 국제공개번호 WO 2012/037700

국제공개일자 2012년03월29일

(30) 우선권주장

61/386,160 2010년09월24일 미국(US)

61/437,227 2011년01월28일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

WO2009109057 A1*

US20090131947 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

전체 청구항 수 : 총 23 항

심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 봉합 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 장치 및 방법

(57) 요약

봉합 앵커(2)를 열가소성 특성을 갖는 재료와 열가소성 특성을 갖는 재료의 적어도 일부의 현장 액화를 위해 봉합 앵커로 전달되는 에너지의 도움으로 경조직 구멍 내에 고정시키기 위한 도구(1)는 원위면(10), 축방향 채널(11) 및 도구(1)의 축방향 채널(11) 내로 끼워맞추어지는 실질적으로 관형의 인터페이스 부재(3)를 포함하며, 여기에서 축방향 채널(11)과 인터페이스 부재(3)의 근위 단부는 인터페이스 부재(3)가 축방향 채널(11) 내에서 근위 방향으로 이동될 때 축방향 채널(11) 내에서 인터페이스 부재(3)를 포획하기 위해 협동하는 포획 요소(12, 12')를 구비한다. 봉합 앵커(2)는 인터페이스 부재(3)의 원위 단부에 결합되고, 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 이러한 앵커 풋에 봉합사(4)가 루프 형태로 퀘어진다.

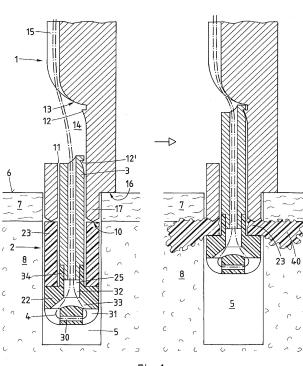
대 표 도

Fig. 1

(72) 발명자

괴벨-멜, 슈테파니

스위스, 체하-8932 메트멘슈테텐, 오베레 피쉬바흐
슈트라쎄 10

벤거, 안드레아스

스위스, 체하-3074 무리 베. 베른, 할덴베크 55아

명세서

청구범위

청구항 1

봉합 앵커(2)를 열가소성 특성을 갖는 재료와 열가소성 특성을 갖는 재료의 적어도 일부의 현장 액화를 위해 봉합 앵커로 전달되는 에너지의 도움으로 경조직 구멍 내에 고정시키기 위한 장치로서,

원위 도구면(10)과 원위 도구면(10) 내에 위치되는 원위 입구를 갖춘 축방향 채널(11)을 포함하는 도구(1); 및 도구(1)의 축방향 채널(11) 내로 끼워맞추어지는 실질적으로 관형의 인터페이스 부재(3)를 포함하고,

축방향 채널(11)과 인터페이스 부재(3)는 인터페이스 부재(3)가 축방향 채널(11) 내에서 근위 방향으로 이동될 때 축방향 채널(11) 내에서 인터페이스 부재(3)의 근위 단부를 포획하기 위해 협동하는 포획 요소(12, 12')를 구비하며,

도구(1)는 진동 에너지원에 결합되거나 결합 가능한 소노트로드인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

포획 요소(12')는 인터페이스 부재(3)의 근위 단부에 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

도구(1)는 인터페이스 부재(3)의 근위 이동을 제한할 수 있는 축방향 채널(11) 내의 정지부(13)와, 원위 방향으로 정지부(13)에 인접하는, 반경 방향으로 축방향 채널(11)의 시각 검사를 허용하는 검사 부분을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제3항에 있어서,

검사 부분은 축방향 채널(11) 내에 도달하는 깊이의 축방향 요홈(14)을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

근위 방향으로 요홈(14)에 인접하는 도구 부분은 요홈(14)과 정렬되는 축방향으로 연장되는 홈(15)을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

도구(1)는 로드 부분(71) 및 커플링 부분(72)을 포함하고, 로드 부분의 근위 단부는 커플링 부분(72)의 축방향 보어 내에 고정되며, 커플링 부분(72)은 진동 에너지원에 결합될 수 있게 하기 위한 볼트(73)를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

봉합 앵커(2) 및 봉합사(4)를 추가로 포함하고, 봉합 앵커(2)는 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 앵커 풋(22)은 채널 또는 홈의 시스템(25)을 포함하고, 봉합사(4)는 시스템(25)을 통해 루프 형태로

연장되며, 열가소성 슬리브(23)는 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하고 도구(1)의 원위면(10)과 앵커 풋(22)의 근위면 사이에 위치되며, 인터페이스 부재(3)는 앵커 풋(22)으로부터 열가소성 슬리브(23)를 통해 축방향 채널(11) 내로 연장되고, 봉합사(4)의 단부 부분은 앵커 풋(22)으로부터 인터페이스 부재(3)를 통해 연장되며, 앵커 풋(22), 열가소성 슬리브(23) 및 인터페이스 부재(3)는 봉합사(4)의 단부 부분이 더욱 근위 위치에서 유지됨으로써 또는 인터페이스 부재(3)가 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에 포획됨으로써 도구(1)의 원위 단부에 대해 유지되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

봉합 앵커(2)는 하나의 유일한 재료로 제조되는 일체형 물품인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제7항에 있어서,

봉합사(4)는 채널 또는 홈의 시스템(25) 내에서 활주가능하게 유지되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제7항에 있어서,

포획 요소(12, 12')는 열가소성 슬리브가 초기 축방향 길이를 가질 때, 또는 단지 열가소성 슬리브가 열가소성 특성을 갖는 재료의 액화를 통해 짚어지는 때에만, 축방향 채널(11) 내에서 인터페이스 부재(3)를 포획할 수 있도록 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

에너지원(50)과, 봉합사(4)의 단부 섹션을 고정시키기 위한, 봉합사를 곧게 하거나 인장시키기 위한, 그리고 앵커 풋(22)을 봉합사(4)의 도움으로 이동시키기 위한 수단을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,

고정시키고 곧게 하거나 인장시키며 이동시키기 위한 상기 수단은 클램핑 암(53) 및 인장 암(54)을 갖춘 레버 시스템(52)을 포함하고, 클램핑 암은 하우징(51), 에너지원(50) 또는 도구(1)에 선회 방식으로 부착되며, 인장 암(54)은 클램핑 암(53)의 자유 단부에 관절 방식으로 연결되고, 레버 시스템(52)에 대해 봉합사(4)의 단부 섹션을 고정시키기 위한 수단과 클램핑 암(53) 및 인장 암(54)을 클램핑 위치에 로킹시키기 위한 로킹 수단을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제7항에 따른 장치를 사용하여, 봉합 앵커(2)를 열가소성 특성을 갖는 재료와 열가소성 특성을 갖는 재료의 적어도 일부의 현장 액화를 위해 봉합 앵커로 전달되는 에너지의 도움으로 인간을 제외한 동물의 경조직 구멍 내에 고정시키기 위한 방법으로서,

봉합 앵커(2)의 단면보다 약간 큰 단면을 갖는 경조직 구멍(5)을 제공하는 단계;

도구(1)의 근위 단부를 에너지원(50)에 결합시키는 단계;

봉합사(4)를 그 단부 섹션을 근위 방향으로 견인함으로써 곧게 하거나 인장시키는 단계;

도구(1)의 원위면(10)이 경조직 구멍(5) 내에 위치되도록 장치의 원위 부분을 경조직 구멍(5) 내에 위치시키는 단계;

에너지원(50)을 작동시켜 열가소성 특성을 갖는 재료의 액화를 시작하는 단계;

열가소성 슬리브(23)가 추가의 액화를 통해 짚어질 때, 열가소성 슬리브(23)의 적어도 일부를 액화시키기에 충

분한 시간 동안, 에너지원(50)을 작동 상태로 유지시키고, 앵커 풋(22)을 곧게 되어 또는 인장되어 유지되는 봉합사(4)의 도움으로 근위 방향으로 도구(1)에 대해 이동시키는 단계;

에너지원(50)을 비활성화시키고 봉합사(4)의 단부 섹션을 해제시키는 단계; 및

도구(1)의 원위 단부를 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에 포획된 인터페이스 부재(3)와 함께 경조직 구멍(5)으로부터 제거하는 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 14

제13항에 있어서,

위치시키는 단계에서, 도구(1)의 원위면은 경조직 구멍(5) 내에 위치되고, 도구(1)의 원위면 또는 열가소성 슬리브(23)는 열가소성 슬리브(23)의 근위면에서 액화를 시작하기 위해 설계되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 15

제13항에 있어서,

유지시키고 이동시키는 단계 중, 봉합사의 장력은 일정하게 유지되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16

제13항에 있어서,

유지시키고 이동시키는 단계는 인터페이스 부재(3)의 근위 단부가 축방향 채널(11) 내에 배치되는 정지부(13)에 인접하거나 축방향 채널(11) 내의 사전결정된 위치에 도달한 때, 또는 열가소성 슬리브(23)가 완전히 액화된 때, 또는 봉합사 장력이 사전규정된 상한에 도달한 때 종료되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 17

제13항에 있어서,

경조직 구멍(5)을 제공하는 단계에서, 앵커 풋(22)은 경조직 내로 가압되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 18

제13항에 있어서,

위치시키는 단계에서, 열가소성 특성을 갖는 재료가 액화 및 재-고화 후 피질골 층(7) 아래의 해면골 조직(8) 내에 고정부(40)를 형성하거나 피질골 층(7) 아래의 또는 골판(41) 너머의 강(cavity) 내에 버튼(44)을 형성하도록, 도구(1)의 원위면은 피질골 층(7)의 두께에 해당하는 깊이에 또는 골판(41) 너머에 위치되고, 유지시키고 이동시키는 단계 중 상기 위치에서 유지되며, 버튼은 구멍(5)의 단면보다 큰 단면을 갖는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

제13항에 있어서,

로킹 요소를 앵커 풋(22)에 또는 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 고정시킴으로써 봉합사(4)를 경조직 내에 고정된 봉합 앵커(2)에 대해 로킹시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 20

제19항에 있어서,

로킹 요소는 전동 에너지의 도움으로 채널 또는 흠의 시스템(25)의 채널 내에 또는 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 용접되는 로킹 플러그(35)인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 21

제19항에 있어서,

봉합사는 봉합 앵커(2)의 고정을 위해 사용되는 보조 봉합사이고, 다른 봉합사가 보조 봉합사의 도움으로 앵커 풋(22)에 끼어지고, 로킹시키는 단계 전에 인장되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 22

제13항에 있어서,

고정 슬리브(36)를 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 고정시킴으로써 경조직 구멍(5)의 입구의 예지를 고정시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 23

제13항에 있어서,

2열 시술에서 일렬의 내측 앵커(63)의 적어도 하나의 고정을 구성하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 기술 분야에 관한 것으로, 특히 봉합사의 도움으로 연조직을 특히 동물 또는 사람 환자의 골조직인 경조직에 부착시키기 위해 봉합 앵커 및 그와 함께 봉합사를 경조직 내에 고정시키기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한 본 발명에 따른 방법에 적용가능한 앵커에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 공보 WO 2009/109057((출원인) Woodwelding 사)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(in situ) 액화에 사용되는 전동 에너지의 도움으로 경조직 구멍 내에 고정된다. 액화된 재료는 경조직 구멍 내의 경조직의 소공(pore) 또는 다른 적합한 구조를 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 판, 앵커, 봉합사 및 가능하게는 가압 부시를 포함한다. 진동 도구의 근위 단부는 진동원에 결합되고, 가이드 판의 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 판 또는 가압 부시 사이에 클램핑된다. 봉합사 루프가 앵커의 풋 부재 내에서 유지되며, 이때 두 봉합사 단부 섹션이 앵커의 다른 부분을 통해 그리고 가이드 판 및 진동 도구의 부분을 통해 연장되고, 거기에서부터 그것들은 가능하게는 가이드 판 또는 하우징에 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 없

도록 열가소성 슬리브의 단면보다 약간 크다. 이어서 진동원이 작동되고, 진동 요소(진동 도구 또는 진동 도구에 결합되는 앵커 끗)와 상대 요소(진동 도구에 결합되지 않은 앵커 끗, 가이드 판 또는 가압 부시) 사이에 클램핑되는 열가소성 슬리브의 열가소성 특성을 갖는 재료가 그 근위 및/또는 원위 면으로부터 시작하여 액화되고 경조직 내로 유입되어, 열가소성 슬리브가 짚어진다. 열가소성 슬리브가 짚어지는 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 판의 원위 단부와 함께 장치를 경조직의 표면상에 위치시키고 진동원을 작동시키기만 하면 된다. 그러나, 열가소성 슬리브의 재료의 액화 없이, 고정 과정 전 장치의 체킹(checking) 및 선회를 허용하기 위한 특별한 수단이 필요하다.

[0004] 공보 US 2009/131947((출원인) Woodwelding 사)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 빠져지고, 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(all to Arthrex), US-5733307(Dinsdale), 또는 US-6508830(Steiner)에 개시되며, 여기에서 개시된 앵커는 목적을 위해 제공되는 골 구멍 내로 스크류 체결될 간접 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 이를 공보 및 출원의 개시가 본 명세서에 참고로 포함된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 일반적으로 말하면, 본 발명의 목적은, 봉합 앵커의 도움으로 경조직 내에 고정되는 봉합사가 연조직을 경조직에 부착시키기에 특히 적합하도록 의도되고, 경조직은 특히 동물 또는 사람 환자의 골조직이며, 방법 단계 중 하나가 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화와 액화된 재료를 경조직과 접촉시키는 것을 포함하는, 봉합 앵커 및 이와 함께 봉합사를 경조직 내에 고정시키기 위한 다른 장치 및 방법을 생성하는 것이다. 봉합 앵커는 구멍의 경조직 벽 내로의 액화된 재료의 침투에 의해 경조직 구멍 내에 고정되거나, 또는 그것은 액화된 재료가 구멍 너머로 확장됨으로써(반경 방향으로 유동함으로써) 경조직 구멍 너머에, 즉 경조직 층의 비-접근 가능 측에, 가능하게는 경조직 층의 이러한 비-접근 가능 측에서 경조직 표면에 침투하는 것과 조합되어 고정된다. 재-고화시, 경조직 내로 침투된 재료는 이러한 경조직과 앵커 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 구성하고/구성하거나, 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 간단함에 관련된다.

[0008] 특히, 본 발명의 목적은, 봉합 앵커 및 고정이 특히 경조직 내에 고정되는 앵커에 대해 활주 가능하도록 봉합 앵커의 도움으로 고정되는 봉합사에 적합한, 동물 또는 사람 환자의 경조직 내의 구멍 내에 또는 그것 너머에 봉합 앵커를 고정시키기 위한 다른 장치 및 다른 방법을 생성하는 것이다. 여기에서, 경조직 내에, 특히 피질골 층 아래에 봉합 앵커를 고정시키는 것은 열가소성 특성을 갖는 그리고 바람직하게는 재-고화시 앵커와 경조직 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 형성하기 위해, 경조직과 접촉되도록, 특히 경조직의 자연 소공(소주 구조물(trabecular structure)) 내로 또는 경조직 내에 제공된 적합한 구조물 또는 강 내로 침투하도록 현장에서 액화되는 재료의 도움으로 달성되도록 의도된다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 장치의 안정성 및 간단함과 준비 단계를 비롯한 전체 고정 과정의 간단함에 관해 공지된 종래 기술에 비해 개선시키기 위한 것이다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하도록 의도되지만, 절개 수술에도 또한 적용 가능하도록 의도된다.

과제의 해결 수단

- [0009] 상기한 목적은 특허청구범위 독립항들에 정의된 바와 같은 장치 및 방법에 의해 달성된다.
- [0010] 본 발명에 따른 장치 및 방법은 개시가 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 WO 2009/109057에 개시된 바와 같은 장치 및 방법의 추가의 개발을 구성한다. 여기에서, 장치는 원위 도구 단부 상에 배치된 때 앵커에 작용하는 축방향 힘에 대한 안정성에 관해 개선되고, 그것은 가이드 슬리브를 필요로 하지 않음으로써 간단해진다. 또한, 그것은 열가소성 특성을 갖는 재료의 액화의 용이한 기계적 및 가능하게는 시각적 제어를 위한 수단을 포함할 수 있다. 또한, 본 발명에 따른 장치는 외과 의사에 의해 작동되는 그리고 봉합사의 취급을 용이하게 하는, 즉 봉합사의 부착, 인장 및 이동을 위한 수단을 구성하는 레버 시스템을 포함할 수 있다. 본 발명에 따른 장치는 외과 의사에 의해 한 손으로 쉽게 작동되며, 여기에서 외과 의사은 이러한 손의 한 손가락으로 레버 시스템을 작동시킬 수 있다. 레버 시스템은 이식 과정뿐만 아니라 이식 과정을 위해 장치를 준비하기 위한 단계도 또한 간단하게 한다.
- [0011] 본 발명에 따른 장치는 에너지원에 결합되기에 적합한 근위 단부 및 봉합사를 포함하는 봉합 앵커의 배열에 적합한 원위 단부를 갖춘 도구를 포함한다. 또한, 장치는 앵커가 경조직에 대해 안전하게 위치될 수 있고 고정 과정 중 도구와 정렬되어 유지되도록, 도구의 원위 단부에서 앵커를 안정시키는 역할을 하는 실질적으로 관형의 인터페이스 부재를 포함한다. 인터페이스 부재는 고정 과정 중 원위 도구 단부의 축방향 채널 내에서 변위가능하도록 그리고 도구와 함께 고정 부위로부터 제거가능하도록 설계된다.
- [0012] 장치는 또한 봉합사를 포함하는 앵커와 가능하게는 에너지원을 포함할 수 있으며, 이때 앵커는 도구의 원위 단부에 배치되고, 에너지원은 도구의 근위 단부에 결합된다. 에너지원 또는 그 하우징은 상기한 레버 시스템을 갖출 수 있다. 앵커는 원위 도구면과 앵커 풋 사이에서 유지되는 그리고 고정 과정에서, 바람직하게는 원위 도구면과 접촉하는 그 근위면으로부터 시작하여 적어도 부분적으로 액화되는 열가소성 슬리브 형태의 열가소성 특성을 갖는 재료를 포함하며, 액화된 재료는 반경 방향으로 멀어지게 유동되어, 액화 위치를 둘러싸는 경조직 또는 이러한 경조직 내에 제공된 강에 침투하거나, 경조직 너머의 강 또는 연조직 내로 확장된다. 액화 과정 중 열가소성 슬리브를 원위 도구면과 밀착 접촉시켜 유지시키기 위해, 앵커 풋이 봉합사의 도움으로 근위 방향으로 도구에 대해 견인되며, 이는 유리하게는 상기한 레버 시스템의 도움으로 외과 의사에 의해 달성된다.
- [0013] 인터페이스 부재는 열가소성 슬리브를 통해 연장되도록 치수지어지며, 이때 인터페이스 부재의 원위 단부는 앵커 풋에 결합가능하거나 결합되고, 근위 단부는 도구의 축방향 채널 내에 도달한다. 액화 과정 중, 열가소성 슬리브가 짚어지고, 앵커 풋이 인터페이스 부재와 함께 근위 방향으로 도구에 대해 이동된다. 액화 과정의 기계적 제어를 위해, 도구는 열가소성 슬리브가 원하는 최소 축방향 길이에 도달한 때 인터페이스 부재의 근위면이 인접하는 정지부를 포함할 수 있다. 추가의 시각 제어를 위해, 도구는 원위 방향으로 정지부에 인접하는 투시(see-through) 부분 또는 축방향 요homme를 포함할 수 있으며, 이러한 요homme 또는 투시 부분에서, 최소 침습 수술 중 관절경을 통해 또는 절개 수술 중 직접 외과 의사에 의해, 인터페이스 부재의 근위면의 이동이 시각적으로 제어될 수 있다. 고정의 완료 후 고정 부위로부터 도구와 함께 제거될 수 있게 하기 위해, 인터페이스 부재는 늦어도 고정 과정의 완료시 도구의 축방향 채널 내에 포획되어, 그것은 원위 방향으로 채널로부터 제거될 수 없다. 앵커 풋은 바람직하게는 인터페이스 부재와 연결되되, 하중이 없을 때 두 요소를 함께 유지시키는 그리고 두 요소를 압축 하중 하에서 서로에 대해 안정시키는 그리고 작은 인장 하중 하에서 쉽게 분리되는 푸시온(push-on) 또는 클립식(clip-on) 연결부의 도움으로 연결된다.
- [0014] 봉합사는 앵커 풋 내의 채널 및/또는 홈의 시스템을 통해 루프를 이루며 연장되며, 이때 봉합사의 두 단부 색션은 그 근위면으로부터 돌출되고, 거기에서부터 인터페이스 부재와 도구의 축방향 채널을 통해 연장되며, 그곳으로부터 그것들은 바람직하게는 상기한 요homme를 통해 빠져나간다. 채널 및/또는 홈의 시스템은 바람직하게는 그것을 통해 봉합사가 쉽게 활주가능하도록 그리고 이식 중, 봉합사가 조직 구멍 내의 경조직과도 액화된 재료와도 접촉하지 않도록 치수지어진다. 이러한 수단은 경조직에 대한 마찰도 열가소성 슬리브의 액화된 또는 재-고화된 재료의 열 또는 기계적 영향도 이식된 앵커를 통한 봉합사의 활주성(slideability)을 저하시키지 않을 것을 달성한다. 이는 봉합 앵커의 고정 후 봉합사가 후자에 의해 활주가능하게 유지됨을 의미할 뿐만 아니라, 그것은 또한 봉합사가 예전대 열가소성 슬리브의 재료와 유사한 특성을 갖는 재료로 구성되는 마찰 및/또는 열 감지 유형을 가질 것임을 의미한다.
- [0015] 고정 과정을 위해, 도구는 바람직하게는 경조직 상에 지지된다. 피질골 층 아래에서의 또는 골판의 비-접근 가능한 축에서의 액화를 달성하기 위해, 도구는 피질골 층 또는 골판의 두께에 맞추어지는 원위 도구면으로부터의

거리를 두고 단차부를 포함한다. 여기에서, 원위 도구면과 열가소성 슬리브의 근위면 사이의 계면과 이와 함께 액화 위치가 피질골 층 바로 아래에 또는 골판의 다른 (비-접근가능) 층에 위치될 때, 단차부가 경조직 표면에 인접함으로써 경조직 구멍 내로의 원위 장치 단부의 도입을 제한하도록, 단차부의 원위측의 도구 부분은 구멍의 단면보다 작은 단면을 갖고, 단차부의 근위측의 도구 부분은 구멍의 단면보다 큰 단면을 갖는다. 액화 과정 중, 도구는 동일한 위치에서 유지된다.

[0016] 에너지원은 바람직하게는 진동원, 특히 초음파 진동원(예컨대, 가능하게는 도구가 결합되는 부스터를 포함하는 압전 진동 발생기)이고, 도구는 바람직하게는 원위면이 최대 종방향 진폭으로 진동하도록, 진동을 그 근위 단부로부터 그 원위면으로 전달하기에 적합하다. 현장 액화를 위해, 열가소성 슬리브의 근위면은 진동 원위 도구면에 맞대어져 유지되어, 계면에서 마찰 열을 생성한다. 도구를 반경 방향 또는 회전 방향으로 진동하도록 작동시키는 것도 또한 가능하다.

[0017] 대안적으로, 에너지원은 바람직하게는 가시 또는 적외선 주파수 범위에서 레이저 광을 방출하는 레이저일 수 있고, 도구는 이러한 광을 그 원위 단부로 바람직하게는 유리 섬유를 통해 전달하기 위해 준비된다. 현장 액화를 위해, 레이저 광은 원위 도구면 부근에서 또는 원위 도구면에 맞대어져 유지되는 열가소성 슬리브 내에서 흡수되며, 여기에서 후자의 경우에 열가소성 슬리브의 재료는 그러한 흡수를 달성하는 입자 또는 물질을 함유할 수 있다. 또한, 에너지원은 예컨대 원위 도구 부분에서 전기 저항기를 가열하는 또는 원위 도구면 부근에서 또는 열가소성 슬리브 내에서 와전류 및 이와 함께 열 에너지를 유발하는 전기 에너지원일 수 있다.

[0018] 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) 범위의 진동 주파수와 조합하여 사용함으로써 달성가능하다. 적어도 0.5 GPa의 탄성 계수는 열가소성 특성을 갖는 재료가 기계적 강성의 손실 없이 진동 또는 기계적 힘을 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 상당히 더 작은 탄성 계수를 가질 수 있다.

[0019] 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), 폴리사카라이드, 폴리디옥사논(PD), 폴리안하이드라이드, 폴리펩티드에 기반하는 중합체 또는 상기한 중합체를 성분으로서 함유하는 대응하는 공중합체 또는 복합 재료와 같은 흡수성(resorbable) 또는 분해성 중합체; 또는 폴리올레핀(예컨대, 폴리에틸렌), 폴리아크릴레이트, 폴리메타크릴레이트, 폴리카보네이트, 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리설론, 폴리아릴케톤, 폴리아미드, 폴리페닐설파이드 또는 액정 중합체(LCP), 폴리아세탈, 할로겐화 중합체, 특히 할로겐화 폴리올레핀, 폴리페닐렌설파이드, 폴리설론, 폴리에테르 또는 상기한 중합체를 성분으로서 함유하는 동등한 공중합체 또는 복합 재료와 같은 비-흡수성(non-resorbable) 또는 비-분해성 중합체이다.

[0020] 분해성 재료의 특정 실시 형태들은 모두 베링거(Boehringer) 사에 의한 LR706 PLDLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, 및 PLLA 100% L 같은 폴리락티드이다. 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(Wintermantel)"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.

[0021] 비-분해성 재료의 특정 실시 형태들은 폴리에테르케톤[PEEK 옵티마(Optima), 등급 450 및 150, 인비바이오 리미티드(Invibio Ltd)], 폴리에테르아미드, 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, 회히스트 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(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 관내인공삽입물(endoprostheses)에 사용되었음]에서 확인될 수 있다.

[0022] 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 유리의)에 의해 강화될 수 있으며, 따라서 복합 재료를 나타낸다. 열가소성 특성을 갖는 재료는 또한 현장에서 확장되거나 용해되는 (소공을 생성하는) 성분(예컨대, 폴리에스테르, 폴리사카라이드, 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 흡수성이라면, 이러한 화합물의 유리는 지연된다. 장치가 진동 에너지의 도움이 아니라 전자기 방사선의 도움으로 고정되도록 의도되면, 열가소성 특성을 갖는 액화가능 재료는 그러한 특정 주파수 범위(특히 가시 또는 적외선 주파수 범위)의 방사선을 흡수할 수 있는 화합물(입상 또는 문자상), 예컨대 인산칼슘, 탄산칼슘, 인산나트륨, 산화티타늄, 운모, 포화 지방산, 폴리사카라이드, 포도당 또는 이들의 혼합물을 국소적으로 함유할 수 있다.

[0023] 사용되는 충전체는 β -인산칼슘(TCP), 수산화인회석(HA, < 90% 결정도); 또는 TCP, HA, DHCP, 생체 유리(빈터 만텔 참조)의 혼합물을 비롯한, 분해성 중합체에 사용될 분해성 골자극성(osseostimulative) 충전체를 포함할 수 있다. 단지 부분적으로만 분해성이거나 거의 분해성이지 않은 골유착(osseointegration) 자극성 충전체는 비-분해성 중합체에 대해, 생체 유리, 수산화인회석(> 90% 결정도), 하페스(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 충전체의 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. 입상 충전체 유형은 조대(coarse) 유형: 5-20 μm (우선적으로 10-25 부피%의 함량), 서브미크론(sub-micron)(석출로부터와 같은 나노충전체, 우선적으로 > 10의 플레이트 같은 종횡비, 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.

[0024] 열가소성 슬리브와는 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 슬리브의 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 슬리브와 조합된, 수산화인회석 또는 인산칼슘으로 충전된 폴리유산(polylactic acid: PLA), 특히 60% 삼인산칼슘으로 충전된 PLLA 또는 30% 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLLA 70%/30%(70%L 및 30%D/L)의 앵커 풋으로 우수한 결과가 달성되었다. 30%의 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLLA 70%/30% 및 유사한 재료는 또한 열가소성 슬리브에 적합하여 단지 하나의 재료로 제조되는 생체흡수성 일체형 앵커를 제조하기에 적합한 것으로 판명되었다.

[0025] 도구가 아주 가늘게 그리고 200 mm 또는 훨씬 더 긴 축방향 길이를 갖고서 설계될 수 있기 때문에, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하지만, 또한 절개 수술에도 적용가능하다. 도구가 진동 도구이면, 그것은 바람직하게는 도구 재료에서 진동 파장의 반(또는 그 배수)에 해당하는 길이를 갖는다. 이러한 진동 파장의 반은 예컨대 티타늄 등급 5에서 그리고 20 kHz의 진동 주파수에서 126.5 mm이다.

[0026] 전술된 바까지의 본 발명에 따른 장치 및 방법은 동물 또는 사람 환자에 대한 모든 외과 시술에 적용가능하며, 이러한 외과 시술에서 봉합사는 경조직에 부착될 필요가 있고, 특히 이식된 앵커에 대해 적어도 주로 활주가능하도록 부착될 필요가 있으며, 그리고 특히 피질골 층을 갖춘 골조직에 부착될 필요가 있고, 여기에서 앵커의 고정은 바람직하게는 피질골 층 아래에 위치된 해면골 내에서 피질골 층 아래에서(이른바 피질하 고정), 피질골 층의 내측에서, 또는 피질골 층 내측에서 피질골 층에 인접한 강 또는 연조직 내에서 달성된다. 동일한 방식으로, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 봉합사를 경조직의 특징과 유사한 특징을 갖는 대체 재료에, 또는 부분 경조직 부분 대체 재료에, 또는 다른 임플란트(예컨대, 관내인공삽입물)에 부착시키기 위해 적용가능하며, 여기에

서 임플란트는 예컨대 언더컷 구멍을 적합하게 구비할 필요가 있다. 이러한 응용의 예는 골에 대한 연조직의 고정, 예컨대 밑에 있는 골조직(또는 대응하는 관내인공삽입물)에 대한 회전근개의 고정, 아킬레스건 봉합술, 또는 이른바 2열 시술의 기술을 사용한 골조직에 대한 다른 인대 또는 건의 고정이다. 이러한 시술을 위해, 봉합사는 내측 앵커의 열에 의해 골에 활주가능하게 부착되고, 인장되어 그리고 서로 교차되어 연조직을 통과하며, 외측 앵커의 열의 도움으로 활주가능하지 않게 고정(로킹)되고, 이때 이러한 제2 열은 내측 앵커의 열에 실질적으로 평행하게 연장된다.

[0027] 열가소성 특성을 갖는 재료와 바람직하게는 진동 에너지의 도움으로, 봉합사의 활주가능한 부착을 위해, 즉 내측 앵커를 고정시키기 위해 위에서 논의된 본 발명에 따른 장치 및 방법을 사용할 때, 또한 봉합사의 활주가능하지 않은 부착 또는 로킹을 위해, 즉 외측 앵커를 고정시키기 위해 유사한 기술을 사용하는 것이 유리하다.

[0028] 후술되는 바와 같이, 각각 경조직에 대한 봉합사의 활주가능한 고정을 위해서뿐만 아니라 경조직에 대한 봉합사의 활주가능하지 않은 그러한 고정 또는 로킹을 위해서도 또한 본 발명에 따른 장치 및 방법을 사용하는 것이 또한 가능하다.

발명의 효과

[0029] 본 발명에 의하면, 봉합 앵커의 도움으로 경조직 내에 고정되는 봉합사가 연조직을 경조직에 부착시키기에 특히 적합하도록 의도되고, 경조직은 특히 동물 또는 사람 환자의 골조직이며, 방법 단계 중 하나가 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화와 액화된 재료를 경조직과 접촉시키는 것을 포함하는, 봉합 앵커 및 이와 함께 봉합사를 경조직 내에 고정시키기 위한 다른 장치 및 방법이 제공된다. 봉합 앵커는 구멍의 경조직 벽 내로의 액화된 재료의 침투에 의해 경조직 구멍 내에 고정되거나, 또는 그것은 액화된 재료가 구멍 너머로 확장됨으로써(반경 방향으로 유동함으로써) 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/구성하거나, 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 간단함에 관련된다.

[0030] 특히, 본 발명에 의하면, 봉합 앵커 및 고정이 특히 경조직 내에 고정되는 앵커에 대해 활주가능하도록 봉합 앵커의 도움으로 고정되는 봉합사에 적합한, 동물 또는 사람 환자의 경조직 내의 구멍 내에 또는 그것 너머에 봉합 앵커를 고정시키기 위한 다른 장치 및 다른 방법이 제공된다. 여기에서, 경조직 내에, 특히 피질골 층 아래에 봉합 앵커를 고정시키는 것은 열가소성 특성을 갖는 그리고 바람직하게는 재-고화시 앵커와 경조직 사이의 확고한 끼워맞춤 연결을 형성하기 위해, 경조직과 접촉되도록, 특히 경조직의 자연 소공(소주 구조물) 내로 또는 경조직 내에 제공된 적합한 구조물 또는 강 내로 침투하도록 현장에서 액화되는 재료의 도움으로 달성되도록 의도된다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 장치의 안정성 및 간단함과 준비 단계를 비롯한 전체 고정 과정의 간단함에 관해 공지된 종래 기술에 비해 개선시키기 위한 것이다. 본 발명에 따른 장치 및 방법은 특히 최소 침습 수술에 적합하도록 의도되지만, 절개 수술에도 또한 적용가능하도록 의도된다.

도면의 간단한 설명

[0031] 본 발명에 따른 장치 및 방법이 첨부 도면과 함께 더욱 상세히 설명된다.

도 1은 앵커링 시술 전 및 앵커링 시술 후 장치의 원위 부분을 도시함으로써 본 발명에 따른 장치의 예시적인 일 실시 형태를 예시하며, 이러한 원위 장치 부분은 도구의 원위 부분, 인터페이스 부재, 봉합 앵커 및 앵커를 통해 연장되는 봉합사를 포함한다.

도 2는 경조직 구멍 내에 고정되는 도 1에 도시된 바와 같은 봉합 앵커를 도시한다.

도 3은 본 발명에 따른 장치의 원위 도구 부분 및 인터페이스 부재의 다른 예시적인 실시 형태를 도시한다.

도 4 및 도 5는 도구의 근위 부분, 하우징을 갖춘 에너지원, 및 봉합사를 고정시키고 인장시키기 위한 그리고 앵커 풋을 봉합사의 도움으로 이동시키기 위한, 하우징에 부착되는 레버 시스템을 포함하는 장치의 근위 부분의 예시적인 일 실시 형태를 도시함으로써 본 발명에 따른 장치의 예시적인 일 실시 형태를 또한 예시한다.

도 6은 본 발명에 따른 방법 및 이러한 방법의 도움으로 고정되는 앵커의 다른 예시적인 실시 형태를 예시한다.

도 7은 회전근개 봉합술의 예를 사용한 공지된 2열 시술의 4가지 연속 단계를 예시한다.

도 8은 도 2에 도시된 바와 같은 그리고 봉합사를 앵커에 대해 로킹시키기 위한 로킹 플러그를 또한 갖춘 고정된 앵커를 도시한다.

도 9는 봉합사가 로킹 플러그의 도움으로 앵커에 대해 로킹되는 본 발명에 따른 방법의 다른 예시적인 실시 형태를 예시한다.

도 10은 도 2에 도시된 바와 같은 그리고 봉합사에 의한 경조직 구멍의 입구의 에지의 손상 또는 이러한 에지에 의한 봉합사의 손상을 방지하는 고정 슬리브를 또한 갖춘 고정된 앵커를 도시한다.

도 11은 본 발명에 따른 장치 및 방법에 적용가능한 봉합 앵커의 바람직한 실시 형태를 도시한다.

도 12 내지 도 15는 예를 들어 본 발명에 따른 장치 및 방법에 적용가능한 진동 도구의 근위 단부 부분을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032]

도 1은 본 발명에 따른 장치의 예시적인 일 실시 형태의 원위 부분을 도시하며, 도구(1)의 원위 단부, 봉합 앵커(2) 및 인터페이스 부재(3)를 단면도로 예시한다. 앵커(2)를 통해 루프를 이루며 연장되는 봉합사(4)(일점쇄선으로 도시됨)가 또한 예시되며, 이때 봉합사 단부 섹션은 인터페이스 부재(3)를 통해 그리고 도구(1)의 부분을 통해 연장된다. 원위 장치 부분은 액화 및 앵커링 과정 전(도 1의 좌측)과 이러한 과정 후(도 1의 우측) 경조직 구멍(5)에 대해 위치되어 도시되어며, 여기에서 경조직 구멍(5)은 예컨대 골조직 내의 구멍이고, 골 표면(6)으로부터 괴질골 층(7)을 통해 해면골 조직(8) 내로 연장된다.

[0033]

도구(1)는 그 원위 단부에 원위 도구 면(10)과 이러한 원위 도구 면으로부터 축방향으로 연장되는 축방향 채널(11)을 포함한다. 축방향 채널(11)은 제1 포획 요소(12), 예컨대 웨지형 돌출부와, 근위 방향으로 제1 포획 요소(12)에 이어지는, 축방향 채널(11)을 종단시키거나 그것을 적어도 부분적으로 폐쇄시키는 정지부(13)를 포함한다. 정지부(13)는 예시된 경우에 축방향 요홈(14)의 근위 벽에 의해 구성되며, 이때 요홈은 축방향 채널(11)을 시각 검사를 위해 축방향으로 개방시킨다. 근위 방향으로 축방향 요홈(14)에 인접하는 도구 부분은 봉합사(4)의 수용을 위해 축방향 요홈(14)과 정렬되는 홈(15)을 포함한다. 도구(1)는 바람직하게는 보다 작은 단면을 갖는 도구(1)의 원위 단부 부분(17)을 보다 큰 단면을 갖는 근위 방향으로 인접한 부분으로부터 분리시키는 외측 단차부(16)를 또한 포함한다. 도 1에 예시된 바와 같이, 단차부(16)가 단지 도구 원주의 일부 주위로만 연장되면 충분하다. 그러나, 그것은 또한 전체 공구 원주 주위로 연장될 수 있다.

[0034]

봉합 앵커(2)는 앵커 풋(anchor foot)(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 여기에서 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)는 별개의 물품일 수 있거나, 또는 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)는 일체형으로 구성될 수 있다. 앵커 풋(22)은 채널 및/또는 홈의 시스템(25)을 포함하며, 이러한 채널 및/또는 홈의 시스템을 통해 봉합사(4)가 앵커 풋(22)의 근위면을 통해 출입하는 바람직하게는 활주가능한 루프를 이루며 연장된다. 도 1에 예시된 바와 같이, 채널 및/또는 홈의 시스템은 예컨대 앵커 풋 축에 실질적으로 수직하게 연장되는 횡단 제1 채널(30)과, 이러한 제1 채널(30)의 양쪽 입구의 영역에서 요홈(31) 또는 홈과, 앵커 풋(22)의 근위면으로 연장되는 그리고 각진 제3 채널(33)을 통해 요홈(31) 또는 홈에 연결되는 축방향 제2 채널(32)을 포함한다.

[0035]

하나 초파의 봉합사(4)의 수용을 위해, 채널 및/또는 요홈의 시스템(25)은 축방향으로 서로 이격되게 그리고 서로 평행하거나 비스듬하게 배치되는 하나 초파의 횡단 제1 채널(30)을 포함할 수 있다.

[0036]

인터페이스 부재(3)는 실질적으로 관 형상이고, 열가소성 슬리브(23)를 통해 이완되게 연장되도록 설계된다. 인터페이스 부재는 원위 단부에서 앵커 풋(22)에 결합되고(또는 결합가능하고), 원위 슬리브 면이 앵커 풋(22)의 근위면 상에 안착될 때 근위 슬리브 면을 넘어 연장된다. 앵커 풋(22)과 인터페이스 부재(3)의 결합은 예컨대 인터페이스 부재(3)의 원위 단부 부분이 그것 새로 예컨대 압입되는 관형 앵커 풋 돌출부 사이에 예시된 바와 같이 달성된다. 이러한 압입 결합 대신에, 예컨대 인터페이스 부재(3)의 원위 단부가 링형 리지를 포함하고 관형 앵커 풋 돌출부가 리지에 맞추어진 링형 홈을 포함하는 임의의 그 자체가 공지된 클립식(clip-on) 연결이 적용가능하다. 인터페이스 부재(3)는 그 근위 단부에서, 도구(1)의 축방향 채널(11) 내의 제1 포획 요소(12)에 맞추어지는 그리고 이러한 제1 포획 요소(12)와 후술되는 방식으로 협동하는 제2 포획 요소(12'), 예컨대 함몰부를 포함한다.

[0037]

봉합 앵커(2)는 도구(1)의 원위 단부에 배치되며, 이때 인터페이스 부재(3)의 근위 단부가 도구(1)의 축방향 채널(11) 새로 연장되고, 봉합사(4)가 앵커 풋(22)의 근위면으로부터 인터페이스 부재(3)를 통해 도구(1)의 요홈(14) 새로 그리고 그곳으로부터 홈(15) 새로 연장된다. 열가소성 슬리브(23)는 도구의 근위 단부에서 유지되는

봉합사(4) 또는 단부 섹션에 의해 도구(1)의 원위면(10)과 앵커 풋(22) 사이에서 유지된다(예컨대 도 4 참조). 중간 부재(3), 열가소성 슬리브(23) 및 원위 방향으로 요홈(14)에 인접한 도구 섹션의 축방향 길이는 열가소성 슬리브(23)가 초기 최대 길이를 가질 때, 인터페이스 부재(3)의 근위면이 요홈(14)에서 거의 보이도록 서로 맞추어진다. 정지부(13)는 인터페이스 부재(3)의 근위면의 상기한 위치로부터 액화되도록 의도되는 열가소성 슬리브(23)의 길이만큼 이격된다. 포획 요소(12, 12')는 이것들이 인터페이스 부재(3)의 근위면이 정지부(13)에 인접하기 전에 서로 포획하도록 배치되며, 이때 협동하는 포획 요소들은 인터페이스 부재가 채널(11)로부터 제거될 수 없도록 도구에 대한 인터페이스 부재(3)의 원위 이동을 제한하지만, 가능하게는 추가의 근위 이동을 허용한다.

[0038] 액화 과정에 진동 에너지를 사용하는 경우에, 도구(1)의 원위면(10)[또는 열가소성 슬리브(23)의 근위면]에 에너지 지향기, 예컨대 열가소성 슬리브와의 접촉을 선으로 제한하는 에지를 구비시키는 것, 그리고/또는 열가소성 슬리브(23)의 원위면을 앵커 풋(22)에 확고하게 부착시키는 것이 유리하며, 이는 앵커 풋(22)이 열가소성 슬리브(23)가 그것에 용접될 수 있는 열가소성 재료, 예컨대 PEEK로 제조되면 쉽게 가능하다. 앵커 풋과 열가소성 슬리브를 열가소성 특성만을 갖는 재료, 예를 들어 폴리락타이드 중합체, 예컨대 PDLLA, 바람직하게는 최대 30%의 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLLA 70%/30%로 구성되는 단품(one piece)으로서 제조하는 것이 또한 가능하다(또한 도 11 참조). 상기한 수단 모두는 열가소성 슬리브(23)의 액화를 그 근위면으로 제한하는 것을 보장하는데 도움을 준다. 크리프에 취약한 중합체로 제조되는 앵커 풋에서, 봉합사 장력에 의해 최대 부하를 받는 영역을 예컨대 횡단 봉합사 채널(30)을 예컨대 보다 높은 결정도의 폴리락타이드 또는 PEEK와 같은 더욱 강한 저항성의 재료의 관으로 라이닝함으로써 또는 이러한 재료의 일부분을 횡단 봉합사 채널(30)의 근위에 위치시킴으로써 강화시키는 것이 유리할 수 있다.

[0039] 봉합 앵커(2)를 고정시키기 위한 경조직 구멍(5)을 드릴링에 의해 제공하는 것이 가장 편리하기 때문에, 앵커와 적어도 구멍(5) 내에 위치되도록 의도되는 도구의 원위 단부 부분(16)은 유리하게는 원형 단면을 갖는다. 동일한 사항이 앵커 풋(22), 인터페이스 부재(3) 및 그것을 통한 축방향 채널과, 열가소성 슬리브(23) 및 도구(1)의 축방향 채널(11)에 적용된다. 그러나, 이것이 본 발명을 위한 조건은 아니며, 이에 따라 상기한 물품 중 임의의 것이 비-원형 단면을 가질 수 있다. 단면에 관한 유일한 조건은 액화될 재료의 충분한 부분이 구멍(5)의 벽에 근접하게 위치되도록 구멍(5) 내로 끼워맞추어지도록 의도되는 열가소성 슬리브(23)에 대한 조건이다. 도구(1)의 원위 단부 부분(17)의 단면과 앵커 풋(22)의 단면은 바람직하게는 열가소성 슬리브(23)의 단면과 동일하거나, 또는 그것들은 후자보다 약간 작다.

[0040] 봉합 앵커(2)를 경조직 구멍(5) 내에 고정시키고 이와 함께 봉합사(4)를 경조직 표면(6)에 대해 부착시키기 위해, 본 발명에 따른 장치는 도 1의 좌측에 예시된 바와 같이 골 구멍(5)에 대해 위치된다. 에너지원이 도구(1)의 근위 단부에 결합되고(미도시), 인터페이스 부재(3)와 앵커(2)가 원위 도구 단부에 배치되며, 이때 봉합사(4)가 앵커 풋(22), 인터페이스 부재(3), 도구(1)의 축방향 채널(11) 및 요홈(14)을 통해 연장되고, 열가소성 슬리브(23)가 도구(1)의 근위면(10)과 앵커 풋(22) 사이에서 유지되도록 적어도 곧아지거나 약간 인장되게 더욱 근위 방향으로 유지되며, 도구(1)는 단차부(16)가 골 표면(6)에 인접하도록 위치된다. 열가소성 슬리브(23)의 액화를 시작하기 위해, 에너지원이 작동되고, 가능하게는 봉합사 장력이 증가된다. 액화된 재료는 앵커(2) 및 도구(1)로부터 떨어져 반경 방향으로 유동하며, 열가소성 슬리브(23)는 짧아지고, 봉합사(4)를 근위 방향으로 견인하고 이와 함께 앵커 풋(22)을 원위 도구 면(10)에 더욱 근접하게 견인함으로써 도구(1)의 원위면(10)과 접촉되어 유지되는 동시에, 단차부(16)는 골 표면(6)과 접촉되어 유지된다.

[0041] 고정 과정의 원리는 예컨대 공보 US-2009/131947에 기술된다(상이한 응용에 대해).

[0042] 진동 도구와 함께 그리고 마찰 및/또는 열 감지 봉합사와 함께 작업할 때, 봉합사가 진동을 더욱 원위 방향으로 또는 적어도 완전하지 않게 전달할 수 없도록 에너지원의 작동시에는 봉합사를 인장시키지 않고 열가소성 슬리브의 근위면이 적어도 따뜻해질 때에만 봉합사를 인장시키는 것이 특히 중요하다. 진동의 시작시 봉합사가 인장되면, 진동이 열가소성 슬리브를 통해 앵커 풋 내로 전달되어 앵커 풋이 봉합사에 대해 진동하는 현상이 발생할 수 있다. 이는 열가소성 슬리브의 액화가 시작되기 전 민감한 봉합사를 손상시킬 수 있다. 앵커 풋으로의 진동 전달을 방지하기 위한 다른 수단은 전술된 바와 같이 도구(1)와 열가소성 슬리브 사이의 계면에 있는 에너지 지향기 및/또는 열가소성 슬리브의 근위면이 예열되는 시작 간격 후 증가되는 보다 작은 시작 진폭을 갖는 진동의 시작이다.

[0043] 액화 과정이 진행되고 열가소성 슬리브(23)가 짧아지며 앵커 풋(22)이 근위 방향으로 견인됨에 따라, 인터페이스 부재(3)는 도 1의 우측에 도시된 바와 같이 액화 과정의 종료를 나타내는, 포획 요소(12, 12')가 서로 포획

상호 작용하고 인터페이스 부재의 근위면이 정지부(13)에 인접할 때까지, 각각 요홈(14)의 축방향 채널(11) 내에서 전진한다. 인터페이스 부재(3)의 근위면의 전진 및 이와 함께 액화 과정은 요홈(14) 내에서 시작적으로 제어될 수 있다.

[0044] 액화 과정의 종료시, 열가소성 슬리브(23)는 최소 축방향 길이를 갖고, 열가소성 슬리브(23)의 액화된 그리고 재-고화된 재료(40)는 해면골(8) 내로 반경 방향으로 연장되고/연장되거나 봉합 앵커(2)를 피질골 층(7)의 내부에 확고하게 고정시킨다. 또한, 인터페이스 부재(3)는 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에 포획되며, 이는 도구(1)를 고정된 봉합 앵커로부터 제거시, 인터페이스 부재(3)가 도구(1)와 함께 제거됨을 의미한다.

[0045] 인터페이스 부재의 근위면이 정지부(13)에 인접할 때, 봉합사(4)가 인터페이스 부재(3)의 근위면과 정지부(13) 사이에 클램핑되지 않는 것을 보장하기 위해, 단지 요홈(14)의 기저부에서만 인터페이스 부재(3)가 정지부에 인접하는 반면, 봉합사(4)는 이러한 기저부로부터 멀어지게, 즉 요홈(14)의 개시부를 향해 견인되도록 이러한 근위면 및/또는 정지부(13)를 경사지게 설계하는 것이 유리하다. 인터페이스 부재(3)의 근위면의 상기한 형태는 또한 인터페이스 부재(3)의 근위면의 인접 부분의 보다 용이한 탄성을 유발하며, 이는 제2 포획 요소(12')의 설계에 사용될 수 있다.

[0046] 액화 과정의 완료 후, 봉합사(4)는 인장 및 유지로부터 해제되고, 도구(1)는 인터페이스 부재(3)와 함께 이제 봉합 앵커(2)가 내부에 안전하게 고정된 구멍(5)으로부터 제거되며, 봉합사는 골조직에 활주가능하게 부착된다.

[0047] 도 2는 도 1에 예시된 바와 같은 방법의 결과, 즉 구멍을 둘러싸는 경조직 또는 골조직 내에, 특히 피질골 층(7) 바로 아래의 해면골 조직(8) 내에 위치된(피질하 고정) 재-고화된 재료(40)에 의해 봉합 앵커(2)가 경조직 구멍(5) 내에 고정됨으로써 봉합사(4)가 경조직에 부착된 것을 도시하며, 이때 재-고화된 재료(40)는 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 연결된다. 명백히, 본 발명에 따른 고정 과정은 해면골(8)의 질에 의존하지 않으며, 이는 심지어 완전히 없을 수 있다. 후자의 경우에, 액화된 재료는 피질골 층의 내측 표면에 침투하거나 침투하지 않을 수 있고, 주로 재-고화후 구멍을 더 이상 통과할 수 없는 물체를 구성한다는 사실로 인해 경고적 구멍 내에서 유지될 수 있다. 이는 본 발명에 따른 고정이 감소된 기계적 안정성의 해면골 내에서의 피질하 고정뿐만 아니라, 해면골이 없을 때, 예컨대 장골의 골수강 내에서의 또는 골판의 비-접근가능 측에서의 피질하 고정에도 적합함을 의미한다.

[0048] 도 3은 본 발명에 따른 장치의 도구(1)와 인터페이스 부재(3) 사이의 포획 기구와 정지 기구의 대안적인 실시 형태를 도시한다. 도구는 이번에도 적어도 원위 도구 부분을 통해 연장되는 그리고 내부에서 실질적으로 관형의 인터페이스 부재(3)가 연장되는 축방향 채널(11)을 포함하고, 그것은 내부에서 인터페이스 부재(3)의 근위 단부가 액화 과정 중 근위 방향으로 이동하는 요홈(14)을 포함한다. 제1 포획 요소(12)는 요홈(14)의 원위측에서 도구면에 의해 구성되고, 제2 포획 요소(12')는 인터페이스 부재(3)의 근위 돌출부 상에 배치된다. 두 포획 요소는 열가소성 슬리브가 여전히 그 원래 (최대) 길이를 가질 때에도 인터페이스 부재(3)를 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에 포획된 상태로 유지시킨다. 이는 열가소성 슬리브와 앵커 풋을 도구에 부착하기 위해 그것으로부터 제거되는 인터페이스 부재가 고정 과정을 위해 장치를 준비시키기 위해 인터페이스 부재의 근위 단부를 축방향 채널 내로 도입시 이미 축방향 도구 채널(11) 내에 포획됨을 의미한다. 열가소성 슬리브의 재료의 액화 중, 제2 포획 요소(12')가 제1 포획 요소(12)로부터 근위 방향으로 이격되고, 도구(1)와 인터페이스 부재(3)를 고정 부위로부터 제거시, 인터페이스 부재(3)가 두 포획 요소가 서로 접촉하는 그 최원위 위치로 변위된다.

[0049] 도 3에 따른 도구의 정지부(13)는 요홈(14) 내에 단차부로서 배치되고, 제2 포획 요소(12')를 갖춘 돌출부에 대략 대향하는, 인터페이스 부재(3)의 근위면의 부분과 상호 작용한다. 인터페이스 부재(3)에 정지부(13)를 제공하지 않는 것이 상당히 가능하다. 이러한 경우에, 열가소성 슬리브(23)가 완전히 액화되고 앵커 풋이 원위 도구면에 인접할 때, 인터페이스 부재(3) 및 앵커 풋의 근위 이동이 비로소 종료될 것이다. 예컨대 도 4와 관련하여 논의될 레버 시스템의 도움으로 달성될 수 있는 봉합사 장력을 통해 액화 과정을 제한하는 것이 또한 가능하다.

[0050] 본 발명에 따른 방법 및 장치는 예컨대 도 7과 관련하여 후술되는 그리고 예컨대 회전근개 봉합술 또는 아킬레스건 봉합술에 사용되는 공지된 2열 시술에서 내측 앵커를 확립하는데 적합하다. 이러한 응용을 위해, 봉합사는 앵커에 대해 활주가능하게 유지되어야 한다. 본 발명에 따른 방법 및 장치의 다른 예시적인 응용은 예컨대 인체 관절에 관해: 방카트 봉합술(Bankart repair) 또는 SLAP-병변의 봉합술[상부 관절와순 전후방(superior labrum anterior to posterior)], 인체 수부에 관해: UCL-봉합술(척골 측부 인대), SL-봉합술(주상월상 인대), 측부 인대 봉합술, 굴근건 재부착술, 또는 중수지절 관절의 관절낭 재부착술, 그리고 인체 측부에 관해: 브롬스 트룀(Bromstroem) 인대 봉합술, 내측 관절낭 봉합술 무지 외반증의 처치, 또는 비골 지대 봉합술이다.

- [0051] 도 1 내지 도 3에 도시된 본 발명에 따른 장치의 원위 단부와 이러한 장치의 도움으로 수행되는 고정 방법은 본 발명의 근본 개념으로부터 벗어나지 않고서 예컨대 다음의 방식으로 변화될 수 있다.
- [0052] ● 예시된 포획 요소(12, 12') 대신에, 임의의 공지된 포획 요소의 쌍이 사용될 수 있으며, 여기에서 적어도 고정 과정 중, 도구(1)와 인터페이스 부재(3) 사이의 마찰이 최대한 낮게 유지되고/유지되거나 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에서의 인터페이스 부재(3)의 전진의 마지막 부분 중에만 발생하도록 포획 요소를 설계하는 것이 유리하다.
- [0053] ● 축방향 요홈(14) 대신에, 도구(1)는 도구(1)의 축방향 채널(11) 내에서의 인터페이스 부재(3)의 근위 단부의 이동의 시각 검사를 허용하는 투시(see-through) 부분을 포함할 수 있고, 봉합사(4)는 별개의 구멍을 통해 또는 원위 도구면으로부터 적어도 정지부(13)로 연장되는 슬롯을 통해 도구 밖으로 연장된다.
- [0054] ● 도구는 시각 검사를 위한 수단을 포함하지 않는다.
- [0055] ● 요홈(14)은 좁지만 원위 도구면으로 우측으로 연장되고, 인터페이스 부재(3)는 고정 과정의 시각 제어를 위해 요홈 내로 연장되는 그리고 가능하게는 요홈으로부터 돌출되는 그리고 도구(1) 밖으로부터 보이는 플래그(flag)를 포함한다.
- [0056] ● 정지부(13)의 축방향 위치는 정지부를 변화하는 축방향 위치에서 요홈(14) 내에 고정될 수 있는 별개의 정지 요소로서, 또는 요홈(14) 내에 고정될 수 있는 변화하는 축방향 길이의 별개의 정지 요소들의 선택물로서 설계함으로써 선택 가능하다.
- [0057] ● 봉합사(4)를 앵커 풋(22)의 원위 영역 내에서 유지시키는 채널 및/또는 홈의 시스템(25) 대신에, 앵커 풋은 그 근위면으로부터 돌출되는 아일렛(eyelet) 또는 봉합사(4)를 활주 가능한 방식으로 유지시키기 위한 다른 적합한 근위 수단을 포함한다.
- [0058] ● 봉합사(4)는 예컨대 봉합사가 내부에서 근위 방향으로 연장되는 근위 방향으로 인접한 채널보다 큰 단면을 갖는 원위 요홈 내에서 유지되는 매듭(knot) 또는 봉합사 유지기의 도움으로, 또는 앵커 풋 내로 몰딩되는 봉합사 단부 또는 루프에 의해 활주 가능하지 않은 방식으로 앵커 풋(22) 내에서 유지된다.
- [0059] ● 도구(1)는 경조직 구멍(5) 내로 끼워맞추어지도록 구성되는 단면을 갖는 원위 도구 부분(17)의 축방향 길이를 제한하는 단차부(16)를 포함하지 않거나, 또는 단차부(16)는 더욱 근위의 위치를 갖는다. 이는 원위 도구 단부가 외과 의사에 의해 선택될 수 있는 깊이로 경조직 구멍(5) 내로 도입될 수 있거나, 또는 원위 도구 단부가 고정 과정이 시작될 때 경조직 구멍의 기저부 면에 도달하도록 이 구멍 내로 도입될 수 있음을 의미한다. 고정 과정 중, 이어서 원위 도구 단부는 열가소성 슬리브가 액화를 통해 짧아지는 동안 경조직 구멍 내로 더욱 더 깊이 이동될 수 있으며, 이때 앵커 풋(22)은 경조직 구멍(5)의 기저부 면에 맞대어져 위치되어 유지된다. 도 1과 관련하여 전술된 바와 달리, 이러한 경우에, 액화 단계 중, 열가소성 슬리브(23)를 진동 도구에 맞대어 유지시키는 것은 인장된 봉합사가 아니고, 도구를 지지하는 것은 골 표면(6)이 아니며, 이를 기능 둘 모두는 경조직 구멍의 기저부 면에 의해 수행된다. 이는 이러한 기저부 면의 골조직이 상응하는 기계적 강도를 가질 필요가 있음과 동시에, 봉합사의 필요한 기계적 강도가 오로지 이러한 봉합사의 조직 부착 기능에 맞추어질 필요가 있음을 의미한다.
- [0060] ● 앵커 풋(22)은 예컨대 테이퍼진 또는 뾰족한 원위 단부를 구비함으로써, 사전에 해면골 내에 구멍을 제공하거나 이러한 구멍을 단지 펴질골을 통해 제공할 필요 없이 적어도 해면골 내로 가압될 수 있도록 구성된다. 골 조직 내로의 앵커 풋(22)의 가압은 도 1에 도시된 바와 같이 원위 도구 단부에 배치되는 앵커 풋(22)을 위치시킴으로써 그리고 상응하는 힘을 도구(1)에 인가함으로써 달성되며, 이러한 힘은 열가소성 슬리브(23)를 통해 앵커 풋(22)으로 전달된다. 액화 과정은 앵커 풋(22)이 골조직 내의 원하는 깊이에 도달한 때에만, 에너지원(예컨대, 진동원)의 작동에 의해 시작된다. 골조직 내로의 앵커 풋(22)의 가압이 진동 에너지로 지원되도록 의도되면, 가압 단계 중 열가소성 슬리브(23)의 원하지 않는 액화를 방지하기 위해 도구(1)로부터 열가소성 슬리브(23)를 통한 앵커 풋(22)으로의 가압력 및 진동의 전달이 방지되어야 한다. 이는 힘과 진동을 인터페이스 부재(3)를 통해 앵커 풋으로 전달함으로써 그리고 열가소성 슬리브(23)가 원위 도구면과 앵커 풋 사이에 단지 이완되게만 안착되는 것을 보장함으로써, 예를 들어 인터페이스 부재의 근위 이동을 방지하는 그리고 도구(1)로부터 인터페이스 부재로 진동과 힘을 전달할 수 있는 블록 요소를 요홈(14) 내로 도입함으로써 달성될 수 있다. 블록 요소는 고정 단계를 위해 제거되도록 의도된다.
- [0061] ● 앵커 풋(22)은 예컨대 뾰족한 또는 달리 날카로운 원위 단부를 포함함으로써 사전에 개구를 제공함이 없이

경조직(적어도 해면꼴 조직) 내로 가압되도록 준비되고, 그것은 예컨대 초음파 진동에 의해 보조되어 경조직 내로 가압되며, 여기에서 필요한 가압력과 진동을 앵커 풋(22)에 전달하기 위해, 인터페이스 부재(3) 또는 다른 적합한 가압 도구가 사용된다. 열가소성 슬리브는 앵커 풋에 고정되거나 고정되지 않는다. 앵커 풋이 원하는 깊이에 도달한 때, 그리고 해당되는 경우, 가압 도구의 제거와 앵커 풋(22) 상에 인터페이스 부재(3)의 장착 후, 그리고 해당되는 경우, 열가소성 슬리브(23)의 장착 후, 도구(1)의 원위 단부가 열가소성 슬리브의 근위면 상에 위치되고, 고정 단계가 도 1과 관련하여 전술된 바와 같이 수행된다. 앵커 풋을 경조직 내로 가압하는 대신에, 그것을 경조직 내로 스크류 체결하는 것도 또한 가능하며, 여기에서 인터페이스 부재(3) 또는 임의의 다른 적합한 도구가 스크류형 앵커 풋에 회전을 전달하기 위해 사용될 수 있다.

[0062] 도 4는 예컨대 도 1 내지 도 3과 관련하여 전술된 바와 같은 원위 단부를 갖춘 장치의 예시적인 일 실시 형태의 근위 단부 부분을 도시한다. 이러한 근위 단부 부분은 축방향 단면도로 도시되고, 하우징(51) 내에 배치되는 에너지원(50)(바람직하게는 초음파 진동 발생기)에 결합되는 도구(1)의 근위 단부와, 봉합사(4)(일점쇄선)의 두 단부 색션을 포함한다. 장치의 근위 단부 부분은 또한 봉합사(4)를 고정시키고 곧게 하며/곧게 하거나 인장시키기 위한 그리고 앵커 풋을 통해 연장되는 봉합사(4)(도 1에 도시된 바와 같이)의 도움으로 앵커 풋을 도구(1)에 대해 근위 방향으로 이동시키기 위한 수단의 역할을 하는 레버 시스템(52)을 포함한다. 레버 시스템(52)은 바람직하게는 에너지원(50)의 하우징(51) 상에 배치되지만, 가능하게는 또한 에너지원 상에 또는 도구(1)의 근위 부분 상에 배치될 수 있다. 레버 시스템(52)은 외과 의사에 의해 작동되도록 설계된다.

[0063] 도 4에서, 근위 장치 부분과 특히 상기한 레버 시스템(52)이 하나의 고정 과정에 대해 연속적으로 수행되는 3가지 구성 (a), (b) 및 (c)로 예시된다. 구성 (a)는 봉합사(4)의 단부 색션을 레버 시스템 내로 도입하는 역할을 한다. 구성 (b)에서, 봉합사의 단부 색션은 레버 시스템 내에 클램핑되거나 제동됨으로써(적어도 하나의 작은 반경으로 굽혀짐으로써) 고정되고, 구성 (c)에서, 봉합사(4)의 고정된 단부 부분은 도구(1) 및 하우징(51)으로부터 반경 방향 및 근위 방향으로 멀리 이동되어, 열가소성 슬리브의 액화가 시작되자마자 봉합사를 곧게 하거나 인장시키고 도구에 대해 앵커 풋을 이동시킨다(도 1 참조).

[0064] 도 4에 예시된 바와 같은 레버 시스템(52)의 예시적인 실시 형태는 클램핑 암(53)과 인장 암(54)을 포함하며, 이때 클램핑 암(53)은 선회 방식으로 하우징(51) 상에 배치되고, 인장 암(54)은 관절 방식으로 클램핑 암(53)의 자유 단부에 연결되며, 인장 암(54)은 클램핑 암(53)보다 길고, 유리하게는 수동으로 시스템을 작동시키기에 적합한 단부 색션을 구비한다(미도시). 레버 시스템(52)의 암(53, 54)의 각각의 하나는 봉합사를 두 암 사이에 고정시키기 위한 수단, 예컨대 암(53, 54)이 그 관절 연결부로부터 실질적으로 동일한 방향으로 멀리 연장되도록 서로에 대해 선회될 때 봉합사 단부 색션을 사이에 클램핑하기 위해 배치되는 한 쌍의 클램핑 조(55)를 포함한다. 암은 또한 이러한 고정 위치에서 서로 로킹되도록 준비되며(예컨대, 스냅 연결), 여기에서 커넥터 기능이 클램핑 조(55)에 통합될 수 있다.

[0065] 도 4는 또한 도 1과 관련하여 이미 논의된 그리고 바람직하게는 똑바로 근위 도구 단부에 이르는 그리고 봉합사(4)를 수용하는 역할을 하는 홈(15)을 도시하며, 여기에서 홈(15)과 레버 시스템(52)은 서로 정렬된다. 도 4는 또한 홈(15)과 레버 시스템(52) 사이에 배치되는 봉합사 가이드(56)를 도시한다.

[0066] 봉합사(4)의 단부 색션을 레버 시스템에 고정시키는 것, 봉합사(4)를 곧게 하거나 인장시키는 것 및 앵커 풋을 봉합사의 도움으로 이동시키는 것은 다음의 방식으로 달성된다: 봉합사(4)의 단부 색션을 레버 시스템(52)에 뛰기 위해, 두 암이 실질적으로 뻗은, 유리하게는 원위 방향으로 뻗은 위치로 위치된다[구성 (a)]. 홈(15)을 따라, 또는 홈이 제공되지 않는 경우, 단지 도구(1)를 따라 근위 도구 단부를 향해 연장되는 봉합사(4)의 단부 색션은 암(53, 54) 중 하나를 통해 이러한 암 구성에서 도구(1) 반대쪽을 향하는 암의 일측(외측)에 이르는 봉합사 가이드(56) 및 아일럿(57)에 뛰어진다. 이어서 봉합사 단부는 인장 암(54)의 이러한 외측의 다른 아일럿(58)에 뛰어져 두 아일럿(57, 58)에 의해 안내되어서 인장 암(54)의 클램핑 조(55)를 지나 연장된다. 이어서 봉합사(4)의 단부 색션은 인장 암(54)의 자유 단부에서 유지되어 곧게 연장되지만, 표현된 경로[화살표 T, 구성 (a)]를 따라 거의 인장되지 않는다. 이어서 인장 암(54)은 클램핑 암(53)을 향해 선회되는 반면, 봉합사(4)의 단부 색션은 봉합사(4)가 클램핑 조(55) 사이에 클램핑되고 암(53, 54)이 클램핑 위치[구성 (b)]에서 서로에 대해 로킹될 때까지 여전히 인장 암(54)의 자유 단부에서 유지된다. 이러한 구성에서, 장치는 체킹(checking)되고, 가능하게는 에너지원을 짧게 작동시킴으로써 선회된다. 이러한 체킹 및 가능한 선회 후, 장치는 봉합 앵커의 이식을 위한 준비가 된다.

[0067] 이러한 이식 중, 봉합사(4)는 인장 암(54)의 자유 단부를 하우징(51)을 향해 견인하여, 봉합사 단부 색션이 고정되는 그 타단부를 하우징(51)으로부터 멀리 그리고 근위 방향으로 이동시킴으로써 인장되고, 에너지원(50)은

액화를 개시하도록 작동된다. 액화 과정 중, 인장 암(54)에 가해지는 압력[구성 (c)의 화살표 P]이 유지되고, 인장 암(54)의 자유 단부가 하우징(51)에 더욱 근접하게 이동되거나 그 타단부가 하우징(51)으로부터 더욱 멀리 이동되어 앵커 풋을 근위 방향으로 이동시킨다[구성 (c)].

[0068] 도 4에 도시된 바와 같은 레버 시스템(52)은 또한 봉합사 장력 및 액화 과정 또는 앵커 풋의 근위 이동을 각각 제어하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 봉합사가 초기에 뛰어지고 레버 시스템 내에 고정된 때 최소 봉합사 장력 또는 곧은 봉합사 연장을 보장하기 위해, 롤러(59)가 아일럿(56, 57) 사이에 위치되도록 탄성 방식으로(예컨대, 스프링을 통해) 하우징(51)에 부착될 수 있다. 봉합사가 롤러(59) 주위를 통과하면, 롤러는 스프링에 의해 아일럿으로부터 멀어지게 구동됨으로써 봉합사의 처진 부분을 팽팽하게 한다. 봉합사를 인장시키기 위해 레버 시스템의 작동시, 롤러(59)는 두 아일럿과 정렬되는 그 가장 신장된 위치로 이동된다. 롤러(59)의 고정의 탄성은, 봉합사의 처진 부분을 팽팽하게 하고 봉합사 장력을 대략 일정하게 유지시키기 위해 그리고 봉합사를 손상 시킬 수 있는 진동 또는 충격을 흡수하기 위해 인장 스프링의 도움으로 그리고 압력 스프링 또는 임의의 다른 공지된 수단(예컨대, 기계식, 공압식 또는 유압식)의 도움으로 예시된 바와 같이 달성될 수 있다.

[0069] 레버 시스템(52)은 또한 앵커 풋이 그 원하는 최근위 위치에 도달한 때, 가장 간단한 경우에 하우징에 인접함으로써, 도 1 및 도 3과 관련하여 논의된 바와 같은 정지부의 기능을 수행할 수 있다. 액화 과정과 그 원하는 종료는 또한 인장 암의 원위 부분을 탄성적이게 따라서 단지 원하는 최대 힘으로 봉합사를 인장시킬 수 있게 그리고 더욱 큰 힘의 인가시 단지 굽혀지게 설계함으로써 봉합사 장력을 통해 제어될 수 있다. 액화 과정을 제어하기 위한 이러한 수단은 열가소성 슬리브가 소진된 때뿐만 아니라 액화된 재료에 의해 침투될 경조직의 용량이 소진되고 단지 원하지 않는 크기의 힘이 더욱 많은 재료를 조직 내로 가압할 수 있는 때에도 또한 과정을 정지시키도록 허용한다. 이는 후자의 경우에 액화 과정이 인장 하에서의 봉합사의 연장과 관계없이 그리고 앵커가 내부에 고정되도록 의도되는 경조직에 의존하여 제어됨을 의미한다. 또한, 예컨대 상기한 방식으로의 봉합사 장력의 제한은 봉합사가 고정 과정 중 손상되지 않는 것을 보장한다.

[0070] 도 5는 봉합사를 레버 시스템 내에 고정시키기 위한 수단과 클램핑 암(53) 및 인장 암(54)을 클램핑 위치에 로킹시키기 위한 수단의 다른 예시적인 실시 형태를 예시한다. 유사한 물품이 도 4에서와 동일한 도면 부호로 표기된다. 도 4에 도시된 바와 같은 클램핑 조(55) 대신에, 두 암은 두 암(53, 54)이 클램핑 위치에 있을 때 이 완되게 맞물리는 만곡된 프로파일(55.1)을 포함하며, 여기에서 만곡된 프로파일의 만곡부는 프로파일 사이의 캡을 통한 봉합사 이동을 방지하기 위해 두 프로파일 사이에서 연장되는 봉합사를 충분히 제동시키기에 충분히 큰 수 및/또는 충분히 작은 반경을 갖는다. 도 5에 따른 고정 수단의 이점은 민감한 유형의 봉합사를 손상시킬 수 있는, 봉합사가 클램핑되고 이와 함께 단면에 관해 변형될 필요가 없다는 사실이다.

[0071] 클램핑 암(53) 및 인장 암(54)을 도 5에 도시된 바와 같은 클램핑 위치에 로킹시키기 위한 수단은 인장 암(54) 상의 돌출부 및 클램핑 암(53) 상의 대응하는 함몰부를 포함하는 스냅 연결부(55.2)이며, 여기에서 돌출부는 함몰부 내로 스냅 체결되기에 충분히 탄성적이다.

[0072] 전술된 레버 시스템(52) 대신에, 장치는 예컨대 하우징(51)의 표면에 봉합사 단부 색션을 클램핑하기 위해 이 표면을 향해 편향되는 그리고 단지 한 방향만으로의 봉합사 이동을 허용하도록 설계되는 풀(pawl) 또는 래칫 기구를 포함할 수 있거나, 또는 그것은 봉합사(4)의 고정 및 곧게 함 또는 인장과 봉합사 장력을 유지시키면서 봉합사의 도움으로 앵커 풋의 이동을 허용하는 임의의 다른 공지된 기구를 포함할 수 있으며, 여기에서 외과 의사 는 봉합사 단부를 잡아당김으로써 기구를 작동시키거나, 또는 기구는 외과 의사에 의해 취급될 부재를 포함한다. 장치의 아주 간단한 실시 형태에서, 부착, 인장 및 이동시키기 위한 그러한 수단이 없을 수 있으며, 여기에서 봉합사를 계속 유지시키고 그것을 인장시키며 이와 함께 앵커 풋을 이동시키는 것은 외과 의사가 맡는다.

[0073] 도 6은 위에서 이미 언급된 바와 같은 방법을 예시하며, 이 방법은 봉합 앵커를 경조직 구멍을 넘어, 즉 강(cavity) 또는 경조직 층의 비-접근가능 측의 연조직 내에(예컨대, 장골의 골수강 내에, 해면골 조직이 없는 피질골 층 아래의 위치에, 또는 골판 또는 골판을 대체하는 보철물의 비-접근가능 측에) 고정시키는 역할을 한다. 도 6에 도시된 장치는 도 1 및 도 3에 도시된 바와 같은 장치의 간소화된 형태이다.

[0074] 봉합 앵커(2)의 고정을 위해 제공되는 구멍은 봉합 앵커의 고정을 위해 제공되는 경조직 구멍이 경조직 내에(예컨대, 피질골 층 아래의 해면골 조직 내에) 이르지 않지만 골(41)을 통해 그 접근가능 측(42)으로부터 비-접근 가능 측(43)에 이르는 이를바 피질위(supra-cortical) 고정이며, 여기에서 피질하 고정부 대신에, 피질위 베튼(44)이 형성된다. 이러한 피질위 베튼(44)은 비-접근가능 골 측의 골 표면 내에 고정되거나 고정되지 않을 수 있다. 고정을 확립시키는 방법은 도 1 내지 도 5와 관련하여 기술된 것과 매우 유사하다.

- [0075] 장치의 단순화된 실시 형태에서, 봉합 앵커(2)는 이번에도 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하며, 이 때 봉합사(4)의 루프가 앵커 풋[채널 및/또는 홈의 시스템(25)] 내에서 바람직하게는 활주가능하게 유지되고, 봉합사의 단부 섹션이 열가소성 슬리브(23)와 도구(1)의 원위 부분(17)을 통해 연장되며, 이러한 원위 도구 부분(17)은 이번에도 축방향 채널(11)을 포함하고, 그 축방향 길이는 단차부(16)의 대응하는 위치에 의해 골(41)의 두께와 대략 동일하게 결정된다. 특히 비교적 짧은 열가소성 슬리브(23)를 사용할 때 도 1 및 도 3에 도시된 바와 같은 인터페이스 부재를 사용하지 않는 것이 가능하다. 열가소성 슬리브(23)의 원위면을 앵커 풋(22)에 고정시킴으로써 또는 도구(1)의 원위면(10)에 또는 열가소성 슬리브(23)의 근위면에 에너지 지향기를 제공함으로써, 열가소성 슬리브의 그 근위 단부에서의 바람직한 액화가 제공된다.
- [0076] 봉합사(4)가 고정 과정 후 여전히 앵커 풋(22)과 피질위 버튼(44)에 의해 활주가능하게 유지되도록 의도되면, 열가소성 슬리브(23)의 삽관부 내에 이르는 그리고 적어도 피질위 버튼(44)의 최종 두께만큼 큰 축방향 길이를 갖는 관형 근위 돌출부(미도시)를 앵커 풋(22)에 구비시키는 것 및/또는 도 1 및 도 3에 도시된 바와 같은 인터페이스 부재를 사용하는 것이 바람직하다. 봉합사의 활주성이 중요하지 않으면, 앵커 풋(22)은 도시된 바와 같이 평행할 수 있고, 인터페이스 부재는 생략될 수 있다. 이와 함께, 봉합사는 열가소성 슬리브(23)의 액화된 재료에 의해 로킹되거나 로킹되지 않을 수 있다.
- [0077] 명백히, 도 6에 도시된 바와 같은 방법에 대해, 슬리브 재료가 도 1 및 도 2와 관련하여 논의된 바와 같이 구멍의 벽에 아주 근접하게 위치되도록 열가소성 슬리브(23)의 단면이 경조직 구멍(5)의 단면에 맞추어질 필요가 없다. 앵커 풋(22), 열가소성 슬리브(23) 및 바람직하게는 도구(1)의 원위 단부가 구멍(5) 내로 그리고 그것을 통해 끼워맞추어질 것과, 구멍(5)을 통과할 수 없는 물체(44)를 형성하기에 충분한 슬리브 재료가 있을 것이 요구된다.
- [0078] 전술된 바와 같이 확립된 피질위 버튼(44)의 예시적인 응용은 예컨대 인체 견부에 관해: 급성 견쇄 관절 안정화; 그리고 인체 족부에 관해: 인대결합 파열의 고정이다. 상기한 응용에서, 피질위 버튼에 의해 고정되는 봉합사(4)는 건 또는 인대를 직접 대체하기 위해 사용되는 봉합사 다발일 수 있다.
- [0079] 도 7은 파열된 회전근개 건(60)을 상완골 조직(61)(또는 대응하는 관내인공삽입물)에 4가지 연속 단계 (a), (b), (c) 및 (d)로 재부착하는 예를 사용하여, 연조직을 경조직에 봉합하기 위한 공지된 2열 시술을 예시한다. 단계 (a)는 봉합 수술 전이며, 재부착이 필요한 위치(62)를 도시한다. 단계 (b)에서, 두 내측 앵커(63)가 최종적으로 건(60) 아래에 위치될 위치에서 골조직 내에 고정되며, 이때 내측 앵커(63)의 각각의 하나는 적어도 하나의 봉합사(4)를 골조직에 활주가능한 방식으로 부착시킨다. 단계 (c)에서, 내측 앵커의 하나에 부착된 각각의 봉합사의 단부 섹션은 파열된 건(60)을 통과하고, 봉합사를 건 단부(미도시)로부터 멀어지게 인장시킴으로써, 후자는 내측 앵커(63) 위로 견인된다. 단계 (d)에서, 두 외측 앵커(64)가 파열부의 에지 바로 너머에서 골조직 내에 고정되며, 이때 외측 앵커(64)의 열이 내측 앵커(63)의 열에 대략 평행하게 연장되고, 봉합사(4)의 단부 섹션이 외측 앵커(64)의 도움으로 십자형 방식으로 인장되고 로킹되어, 하나의 내측 앵커(63)에 의해 유지되는 두 봉합사 단부 섹션이 2개의 상이한 외측 앵커(64)에 의해 로킹되어서, 내측 앵커(63)의 열과 외측 앵커(64)의 열 사이에 십자형 봉합사 브리지(65)를 형성한다.
- [0080] 내측 앵커(63)를 확립하기 위해 본 발명에 따른 방법 및 장치가 사용되는 2열 시술에서, 열가소성 특성을 갖는 재료의 현장 액화에 기반하는 고정 기술을 또한 사용하는 외측 앵커 열 또는 심지어 전술된 바와 유사한 그리고 봉합사 로킹을 위해 또한 준비되는 앵커(도 8 및 도 9 참조)를 확립하는 것이 유리하며, 여기에서 앵커의 각각의 열은 2개 이상의 앵커를 포함할 수 있고, 각각의 내측 앵커(63)는 적어도 하나의 봉합사(4)(두 봉합사 단부 부분)를 부착시키기 위해 사용되며, 각각의 외측 앵커(64)는 2개의 상이한 내측 앵커(63)로부터 유래되는 적어도 2개의 봉합사 단부 부분을 로킹시키기 위해 사용된다.
- [0081] 도 8 및 도 9는 예컨대 위에 간단히 기술된 2열 시술에서 외측 앵커를 고정시키기 위해 사용되는 장치 및 방법을 예시하며, 여기에서 봉합사를 활주가능한 방식으로 유지시키는 봉합 앵커가 우선 전술된 방법에 따라 골조직 내에 고정되고, 이어서 봉합사가 추가의 단계에서 봉합 앵커에 대해 로킹되어, 매듭-결속의 필요를 없앤다. 물론, 도 8 및 도 9에 도시된 실시 형태는 그러한 봉합사 로킹이 요구되는 다른 응용에도 또한 적용가능하다.
- [0082] 도 8은 도 2와 동일한 고정된 앵커를 도시하며, 여기에서 도 1에 예시된 바와 같이 수행된 고정 과정 후 봉합사는 앵커에 대해 활주가능하고 이어서 고정 단계 후 로킹 단계에서 앵커 내에 로킹되며, 이러한 2단계 시술은 고정 단계의 종료 후 봉합사의 인장을 허용한다. 로킹 단계에서, 플러그(35)가 앵커 풋(22)의 축방향 채널(32)의 근위 입구 내로 가압되고 바람직하게는 용접되며, 여기에서 봉합사는 주로 플러그(35)와 앵커 풋(22) 사이에 클램핑됨으로써, 또는 주로 용접 절차에 의해, 또는 이들 둘의 조합에 의해 로킹될 수 있다. 플러그(35)는 봉합

사가 최종적으로 골조직에 대해 로킹될 필요가 있을 때 곧바로 위치되고 고정된다. 앵커 풋에 용접될 수 있게 하기 위해, 플러그(35)와 앵커 풋(22)은 각각 열가소성 재료를 포함하며, 이때 두 열가소성 재료는 바람직하게는 플러그(35)의 근위면에 대한 적합한 진동 도구(미도시)의 적용에 의해 플러그(35) 내에 결합되는 초음파 진동 에너지를 사용하여 서로 용접가능하다. 또한, 열가소성 플러그(35)와 채널(32)의 거친 또는 달리 적합하게 구조화된 내측 표면이 또는 열가소성 앵커 풋(22)과 거친 또는 달리 적합하게 구조화된 원주 방향 플러그 표면이 쌍을 이루게 하고 예컨대 초음파 진동 에너지를 플러그에 인가함과 동시에 플러그를 채널(32) 내로 가압시킴으로써 플러그(35)를 앵커 풋(22) 내에 고정시키는 것도 또한 가능하다. 플러그(35)를 앵커 풋(22) 상에 부착시키고 이와 함께 봉합사를 앵커 풋에 대해 로킹 시키기 위한 다른 공지된 방법도 또한 가능하다.

[0083] 도 9는 보조(또는 대체) 봉합사의 루프(4')가 앵커 풋(22)에 퀘어지는, 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하는 봉합 앵커(2)(예컨대, 열가소성 특성을 갖는 하나의 유일한 재료로 구성되는 일체형 앵커)가 예컨대 도 1과 관련하여 기술된 바와 같은 장치 및 방법을 사용하여 경조직 구멍(5) 내에 고정되는 봉합사 고정의 다른 예시적인 실시 형태를 4가지 연속 단계 (a) 내지 (d)로 도시하며, 여기에서 보조 봉합사 루프(4')는 본 발명에 따른 고정 중 봉합사 기능을 수행하고, 고정된 앵커(2)에 대해 활주가능하도록 의도된다. 단계 (a)에서, 앵커(2), 보조 봉합사(4'), 도구(1) 및 인터페이스 부재(3)는 도 1의 좌측에 도시된 바와 유사한 방식으로 고정 과정을 위해 위치된다. 단계 (b)에서, 앵커(2)는 도 2에서와 유사한 방식으로, 고정 과정의 종료 후 그리고 도구(1) 및 인터페이스 부재(3)의 제거 후 도시된다. 단계 (b)는 또한 외과적 기능을 갖는(예컨대, 내측 앵커로부터 연장되는 봉합사 쌍이 2열 시술에서 고정됨) 그리고 골조직에 대한 로킹을 필요로 하는 봉합사(4)를 도시한다. 봉합사(4)는 보조 봉합사의 루프(4')에 퀘어진 다음에, 봉합사 루프(4')가 앵커 풋 밖으로 견인됨으로써 앵커 풋(22)에 퀘어진다. 단계 (c)에서, 봉합사(4)는 앵커 풋(22)과 앵커의 근위면에, 즉 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 고정될(예컨대, 바람직하게는 초음파 진동 에너지를 사용하여 용접될) 로킹 플러그(35)를 통해 연장된다. 로킹 플러그(35)는 유리하게는 열가소성 슬리브(23)의 축방향 채널 내에 도달하고, 후자 내에 또한 고정되어, 봉합사(4)를 앵커(2)에 대해 확고하게 로킹시킨다. 단계 (c)는 또한 로킹 도구(1'), 그 원위 단부에 예컨대 도구 상의 돌출부의 도움으로 부착되는 로킹 플러그(35) 및 플러그(35)의 근위면 내의 함몰부를 도시한다. 단계 (d)에서, 시술이 종료되며, 즉 봉합사(4)가 각각 앵커(2) 또는 골조직에 대해 확고하게 로킹된다. 도 8과 관련하여 위에서 논의된 바와 같이, 봉합사의 효과적인 로킹은 플러그(35)와 봉합 앵커(2) 사이에서의 봉합사의 기계적 클램핑에 의해, 둘의 용접에 의해 또는 이들 둘 모두의 조합에 의해 달성될 수 있다.

[0084] 도 9에 도시된 바와 같이, 플러그가 앵커에 고정된 때 골 표면(6)과 동일 높이이도록 앵커(2) 및 플러그(35)의 치수를 설정하는 것이 유리하다(반드시 필요하지는 않음). 골 구멍 내에서의 추가의 고정을 달성하기 위해, 도구(1)의 원위 단부 부분(17)을 이것이 골 구멍(5) 내로 정확히 끼워맞추어지지 않고 이러한 골 구멍과 원위 도구 단부(17) 사이에 작은 캡이 있도록 치수 설정하는 것이 또한 유리하지만 반드시 필요하지는 않다. 열가소성 슬리브(23)의 재료의 액화 중, 액화된 재료가 이러한 캡 내로 압입될 것이고, 로킹 단계에서, 로킹 플러그에 용접될 것이다.

[0085] 도 8과 관련하여 이미 기술된 바와 같이, 도 9에 따른 로킹 플러그는 바람직하게는 초음파 용접에 의해 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 용접가능한 열가소성 재료로 제조되거나, 비-액화가능 재료 및 열가소성 슬리브의 잔류물 내로 가압될 때 후자와 가압력 및 초음파 진동의 영향 하에서 확고한-끼워맞춤 연결을 형성하기에 적합한 표면 구조물(거친 부분 또는 언더컷 구조물, 예컨대 나사)을 포함한다. 물론, 로킹 플러그(35)와 앵커(2)를 고정시키기 위해 예컨대 접착제의 도포, 열 용접, 확고한-끼워맞춤 연결을 유발하는 스냅 연결, 또는 나사 또는 복수의 이러한 고정 방법의 조합과 같은 다른 공지된 고정 방법을 사용하는 것도 또한 가능하다.

[0086] 2열 시술에서 앵커의 외측 열을 확립하기 위해 도 8 및 도 9에 예시된 바와 같은 봉합 앵커와 고정 및 로킹 방법을 사용하는 것의 이점은 내측 및 외측 앵커가 실질적으로 동일한 방법 및 동일한 도구를 사용하여 고정될 수 있는 이점을 갖는다.

[0087] 도 10은 본 발명에 따른 방법을 위한 다른 추가의 단계를 예시하며, 이때 추가의 단계는 봉합사(4)를 인장된 때 골 구멍(5)의 입구 주위의 경조직 애지에 의한 손상으로부터 안전하게 하는 그리고/또는 상기한 애지를 봉합사에 의한 손상으로부터 안전하게 하는 역할을 한다. 도 10에 도시된 고정된 앵커(2)는 도 2에 도시된 고정된 앵커와 동일하다. 고정 단계에서, 고정 슬리브(36)가 로킹 플러그(35)에 대해 도 9와 관련하여 기술된 바와 실질적으로 동일한 방식으로 열가소성 슬리브(23)의 잔류물에 고정되며, 여기에서 봉합사(4)는 고정 슬리브(36)를 통해 이완되게 연장되고, 여기에서 고정 슬리브(36)는 이번에도 유리하게는 앵커(2)에 고정된 때 골 표면(6)과 실질적으로 동일 높이이도록 또는 골 표면(6)으로부터 약간 돌출되도록 치수지어진다.

- [0088] 도 11은 앵커 풋(22)과 열가소성 슬리브(23)를 포함하는 그리고 본 발명에 따른 장치 및 방법에 적합한 봉합 앵커(2)를 통한 축방향 단면도이다. 도 11에 도시된 봉합 앵커(2)는 바람직하게는 일체형 물품이고, 바람직하게는 열가소성 특성을 갖는 그리고 본 발명에 따른 방법의 하나의 특징을 구성하는 현장 액화에 적합한 하나의 유일한 재료로 구성된다. 앵커는 바람직하게는 생체흡수성(bio-resorbable)이다. 이러한 일체형 앵커는 위에서 이미 하나의 예시적인 앵커 실시 형태로서 언급되고(예컨대, 도 9와 관련하여), 예컨대 최대 30%의 이상(biphasic) 인산칼슘으로 충전된 PDLLA 70%/30%로 구성되며, 여기에서 열가소성 슬리브(23)의 재료보다 많이 앵커 풋(22)의 재료를 충전하는 것, 또는 앵커 풋의 재료를 그것 내에 전술된 바와 같이 예컨대 보다 높은 결정도의 폴리락타이드 또는 수산화인희석의 강화 요소 또는 봉합사 슬리브를 통합시킴으로써 강화시키는 것이 유리할 수 있다.
- [0089] 도 11에 도시된 봉합 앵커는 예컨대 약 15 mm의 길이를 갖고, 약 3 내지 4 mm의 직경의 원형 단면을 가지며, 이 때 열가소성 슬리브(23)의 축방향 채널의 직경은 약 2 내지 3 mm에 달한다. 채널 및/또는 흄의 시스템(25)은 대체로 도 1과 관련하여 기술된 것에 상응하고, 횡단 채널(30), 축방향 요홈(31), 열가소성 슬리브(23)의 축방한 채널과 동축인 축방향 제2 채널(32), 및 요홈(31)을 제2 채널(32)과 연결시키는 각진 제3 채널(33)을 포함한다. 여기에서, 두 봉합사의 수용을 위한 2개의(또는 가능하게는 2개 초과의) 평행한 횡단 채널(30)을 앵커에 구비시키는 것이 가능하며, 이때 채널은 서로 반경 방향 또는 축방향으로 이격된다.
- [0090] 본 발명은 또한 특히 본 발명에 따른 장치 및 방법에 적합하지만 진동 에너지, 특히 초음파 진동 에너지가 임플란트를 경조직에 고정시키기 위해 사용되도록 의도되는 다른 분야에, 특히 최소 침습 수술 분야에 적용가능한 진동 도구[소노트로드(sonotrode)]에 관한 것이다. 진동 도구는 로드 부분과 로드 부분의 근위 단부에 부착되는 커플링 부분에 의해 특징지어지며, 여기에서 로드 부분의 근위 단부는 바람직하게는 압입 연결에 의해 커플링 부분의 축방향 보어 내에 고정된다.
- [0091] 도 12 내지 도 15는 로드 부분(71)의 근위 단부가 커플링 부분(72)의 축방향 보어 내에 고정된 것을 도시한 진동 도구(70)의 근위 단부의 예시적인 실시 형태를 도시한다. 도 12는 축면도이고, 도 13 내지 도 15는 가능한 축방향 단면도이다. 커플링 부분(72)은 진동원(미도시) 상에 배치되는 커플링 수단과 협동하도록 설계되는 커플링 수단, 바람직하게는 나사 볼트(73)를 포함한다. 이러한 협동 커플링 수단은 또한 기계적 진동을 최대한 적은 에너지 손실을 갖고서 진동원으로부터 도구로 전달할 수 있는 베이오넷(bayonet) 커플링 또는 유사한 커플링을 의도하여 설계될 수 있다. 커플링 부분은 또한 로드 부분이 그것 내에 도달하는 그리고 바람직하게는 압입 연결 또는 예컨대 해당되는 경우 커플링 부분을 진동원에 결합시키기 위해 나사의 스크류 방향과 반대의 스크류 회전을 갖는 나사 또는 베이오넷 커플링과 같은 다른 가능한 고정구에 의해 로드 부분이 내부에 고정되는 축방향 보어(74)를 포함한다.
- [0092] 단품으로서 제조되는 진동 도구와 비교할 때, 도 12 내지 도 15에 따른 진동 도구는 몇몇 이점을 갖는다: 그것은 매우 작은 단면의 로드 부분을 가능하게 하고; 두 도구 부분을 별도로 제조한 다음에 이것들을 조합하는 것이 도구를 단품으로서 제조하는 것보다 간단하며; 로드 부분과 커플링 부분이 상이한 재료로 제조될 수 있으며, 이때 로드 부분은 진동 전달에 유리한 재료로 제조되고, 커플링 부분은 커플링 기능에 유리한 재료로 제조된다. 로드 부분은 바람직하게는 한정된 굽힘성과 우수한 진동 특성을 갖는 인발 와이어, 바람직하게는 알루미늄 와이어이고, 커플링 부분은 바람직하게는 스테인리스 강, 예컨대 임플란트 강 1.4441(X2CrNiMo 18-15-3)로 제조되며, 그 커플링 나사는 특히 도구가 단지 1회만이 아닌 횟수로 사용되도록 의도되고 각각의 사용에 대해 진동원으로부터 분리되도록 의도되는 경우 손상에 덜 취약하다. 그러나, 로드 부분 또는 커플링 부분은 또한 티타늄(바람직하게는 등급 5), 알루미늄 또는 스테인리스 강으로 제조될 수 있다.
- [0093] 도 13 내지 도 15에 예시된 바와 같이, 로드 부분(71)이 내부에 고정되는, 바람직하게는 압입되는 커플링 부분(72)의 축방향 보어는 로드 부분이 그것 내로 임의의 적합한 깊이로 가압되는 블라인드 보어(blind bore)(도 13 및 도 14) 또는 관통 보어(도 15)일 수 있다.
- [0094] 진동 도구는 바람직하게는 진동에 맞추어지고, 그것은 예컨대 봉합 앵커와 같은 임플란트로 전달되도록 의도되며, 따라서 로드 부분 재료에서 상기한 진동의 파장(가능하게는 정수배로 곱해진)의 반파 대략 동일한 축방향 길이를 갖는다. 이러한 반파장 및 이와 함께 최단 이론적 도구 길이는 20 KHz 진동수의 진동에 대해 126.5 mm(티타늄 등급 5) 및 127.5 mm(알루미늄)이고; 25 KHz 진동수의 진동에 대해 101.2(티타늄 등급 5) 및 102 mm(알루미늄)이며, 이러한 수는 최대 진폭의 위치에서 진동원에 대한 도구의 결합에 적용가능하다. 특히 일정하지 않은 도구 단면에 대한 최적의 도구 길이는 실험적으로 가장 잘 결정된다.
- [0095] 봉합사를 경조직(예컨대, 골조직) 내에 고정시키기 위한 전술된 방법은 특히 경조직에 대한 연조직 부착에 적합

한 봉합 앵커에 관한 것이다. 이러한 봉합 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 방법의 모든 기술된 실시 형태에서, 봉합사는 바람직하게는 봉합 앵커 또는 그 일부에 퀘어지기 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.

[0096] 위의 설명의 대부분에서, 경조직에 대해 고정되는 봉합사는 고정된 때 외과적 기능을 수행해야하지만, 또한 고정 방법에서 특정 기능, 즉 각각 앵커 또는 열가소성 슬리브를 도구에 맞대어 유지시키고 열가소성 슬리브가 짚아질 때 앵커 끗을 도구를 향해 이동시키는 기능을 갖는다. 본 발명에 따른 방법이 봉합 고정과는 다른 응용에 또는 상기한 고정 기능에 적합하지 않은(예컨대, 도 9에 도시된 바와 같이 쉽게 이용가능하지 않거나 너무 약한) 봉합사와 조합되어 사용되도록 의도되면, 외과적 기능을 수행하는 봉합사 대신에 또는 그것에 더하여 사용되는 그리고 고정 후 더 이상 기능하지 않기 때문에 제거되거나 잘라내어지는 보조 봉합사 또는 봉합사 대체물로 방법을 수행하는 것이 가능하다. 이러한 봉합사 대체물은 예컨대 와이어, 리본 또는 적합한 특성의 봉합사와 같은 임의의 가요성의 긴 물품일 수 있다. 본 명세서에서, 용어 봉합사는 고정된 때 외과적 기능을 수행하기 위한 봉합사뿐만 아니라, 단지 봉합 앵커를 고정시키는 방법에서만 기능하는 전술된 보조 봉합사 또는 봉합사 대체물도 또한 나타내도록 의도된다.

[0097] 봉합 앵커를 경조직 내에 고정시키기 위한 대부분의 전술된 방법에서, 열가소성 특성을 갖는 재료가 바람직하게는 경조직 또는 경조직 내에 제공된 강에 침투하도록 액화되어, 재-고화된 때 앵커 또는 그 일부와 구멍의 벽의 경조직 사이의 확고한-끼워맞춤 연결을 구성한다. 이러한 확고한 끼워맞춤 연결은 모든 기술된 경우에 또한 2단계 시술로 달성될 수 있으며, 여기에서 경조직 구멍의 벽은 개시가 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 공보 WO-2010/045751 또는 WO-2009/141252(Nexilis)에 기술된 바와 같은 방법에 따라 전처리된다. 여기에서, 열가소성 특성을 갖는 재료가 액화된 상태로 구멍의 벽의 경조직 내로 가압되어, 실질적으로 이러한 벽을 열가소성 특성을 갖는 재료로 코팅하지 않고서 이러한 조직과 함께 일종의 복합 재료를 형성한다. 제2 단계에서, 본 발명에 따른 방법의 일부인 고정 과정이 이어서 본 명세서와 인용된 공보에 기술된 바와 같이 수행되며, 여기에서 액화된 재료는 전처리 단계에서 확립된 구멍의 벽의 복합 재료에 침투할 수 없지만, 대신에 이러한 벽의 복합 재료에 용접된다. 이러한 용접을 위해, 제2 또는 고정 단계에 사용되는 열가소성 특성을 갖는 재료가 제1 또는 전처리 단계에 사용되는 열가소성 특성을 갖는 재료에 용접가능한 것이 필요 조건이다. 바람직하게는, 열가소성 특성을 갖는 두 재료는 동일한 열가소성 중합체를 포함한다.

[0098] 상기한 전처리 단계가 경조직 및 열가소성 재료를 갖는 재료를 포함하는 복합 재료를 바로 경조직 구멍의 입구에 형성하는 방식으로 수행되면, 이러한 입구는 강화되고, 이와 함께 경조직 구멍 내에 고정된 봉합사가 입장될 때 이러한 봉합사에 의해 절단되는 것에 저항하는 향상된 능력을 가지며, 이는 도 10과 관련하여 기술된 바와 유사한 효과가 달성됨을 의미한다.

[0099] 상기한 전처리 단계가 경조직의 외측 영역에서만 수행되면(예컨대, 손상된 또는 아주 얇은 피질골 층을 강화시키기 위해), 경조직 및 열가소성 재료를 갖는 재료를 포함하는 복합 재료는 링에 대해 의사 피질층(quasi cortical layer)의 역할을 하는 경조직 구멍의 입구에 있을 것이며, 이러한 의사 피질층 아래에 봉합 앵커가 이어서 도 2에 도시된 바와 같이 고정된다.

부호의 설명

- | | |
|--------------|--------------------|
| 1: 도구 | 2: 봉합 앵커 |
| 3: 인터페이스 부재 | 4: 봉합사 |
| 5: 경조직 구멍 | 7: 피질골 층 |
| 8: 해면골 조직 | 10: 원위 도구면 |
| 11: 축방향 채널 | 12, 12': 포획 요소 |
| 13: 정지부 | 14: 축방향 요hom |
| 15: 홈 | 22: 앵커 끗 |
| 23: 열가소성 슬리브 | 25: 채널 및/또는 홈의 시스템 |
| 35: 로킹 플러그 | 36: 고정 슬리브 |

- | | |
|------------|------------|
| 41: 골판 | 44: 버튼 |
| 50: 에너지원 | 52: 레버 시스템 |
| 53: 클램핑 암 | 54: 인장 암 |
| 63: 내측 앵커 | 71: 로드 부분 |
| 72: 커플링 부분 | 73: 볼트 |

도면

도면1

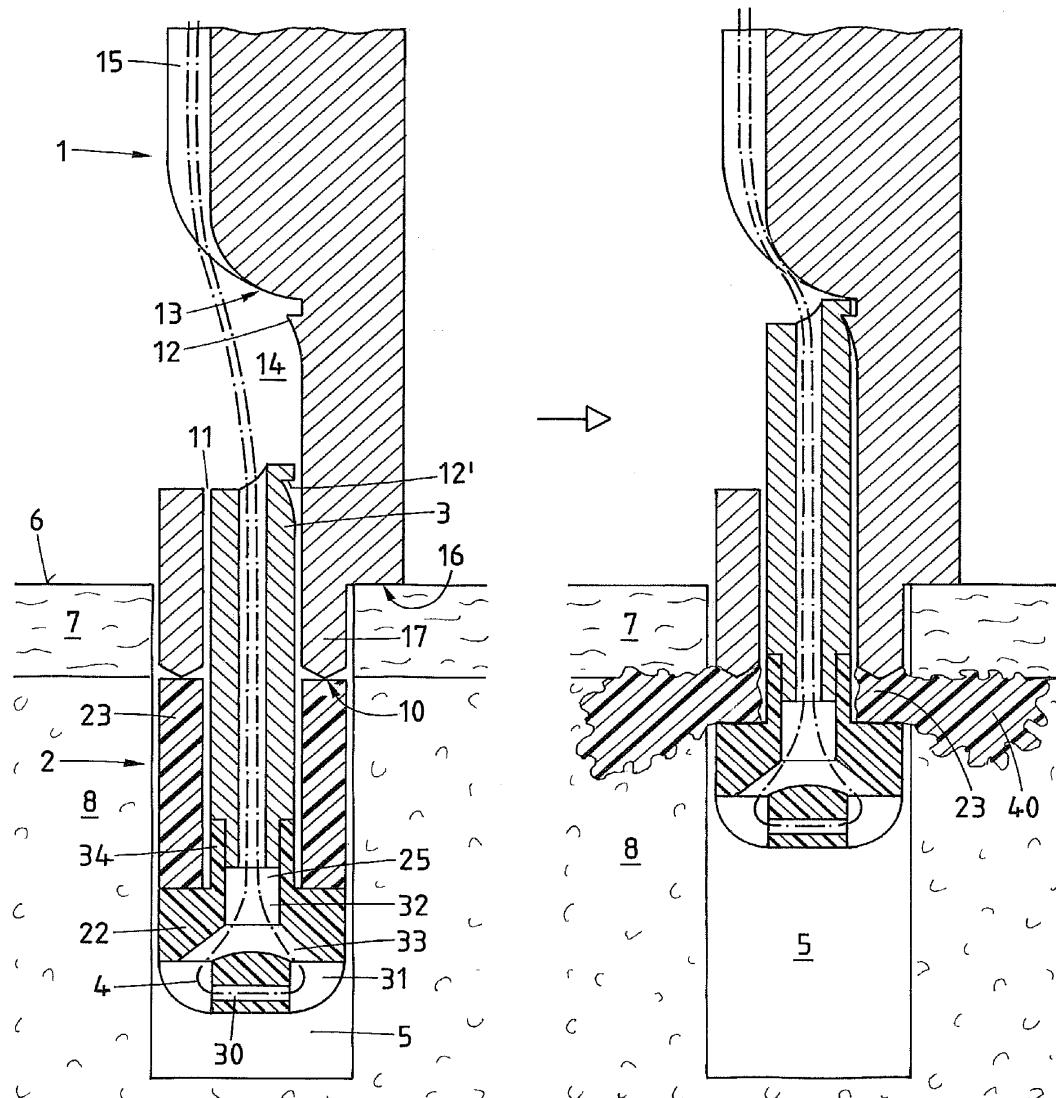


Fig. 1

도면2

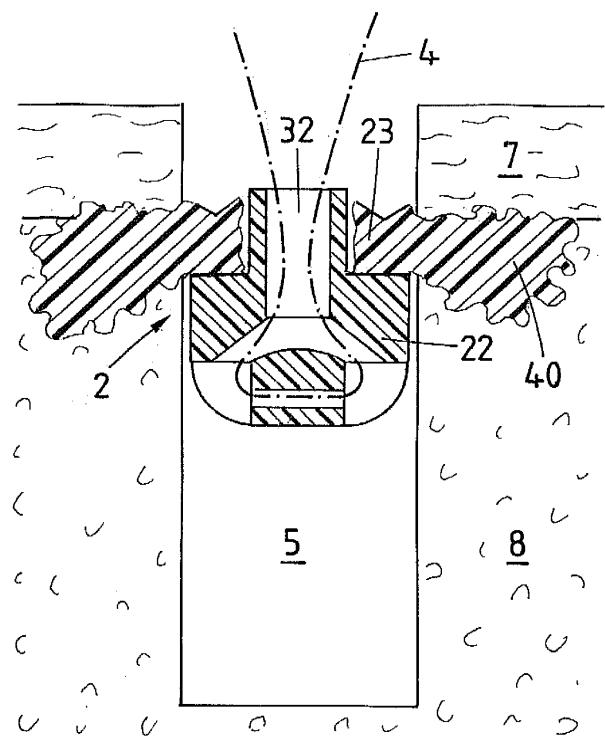


Fig. 2

도면3

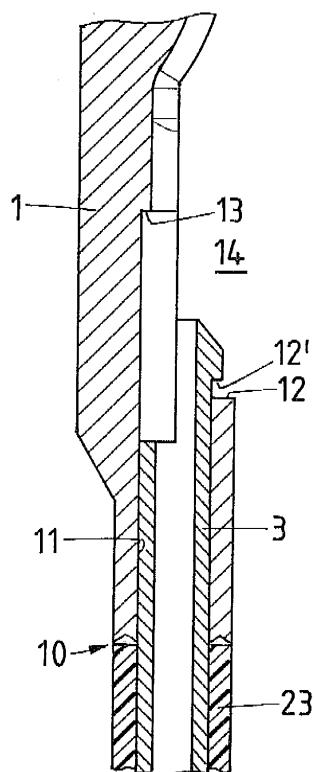


Fig. 3

도면4

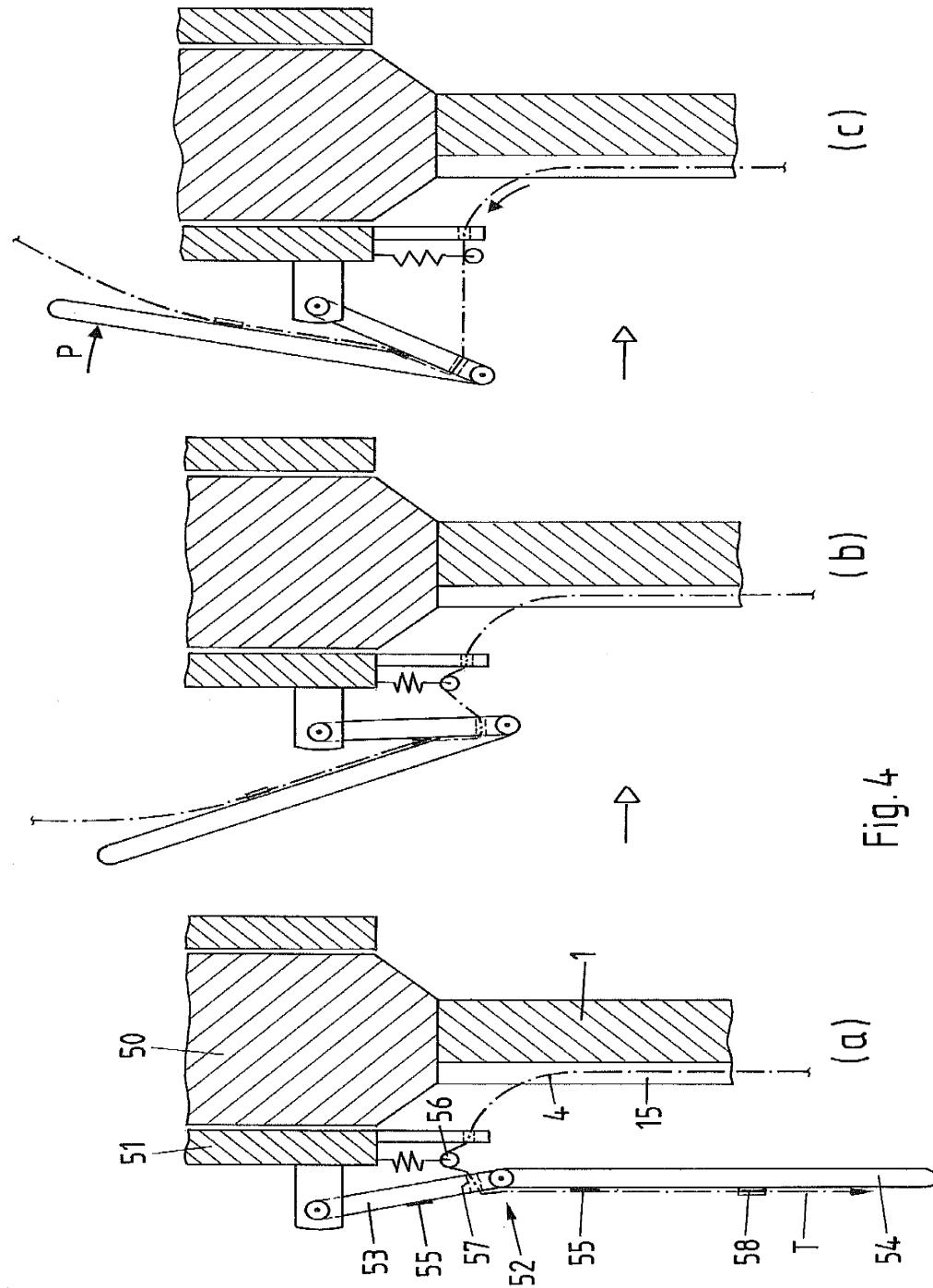


Fig. 4

도면5

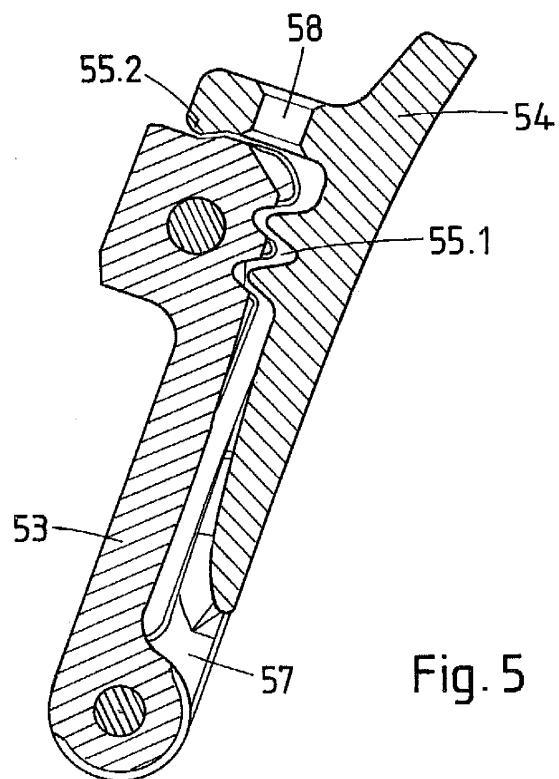


Fig. 5

도면6

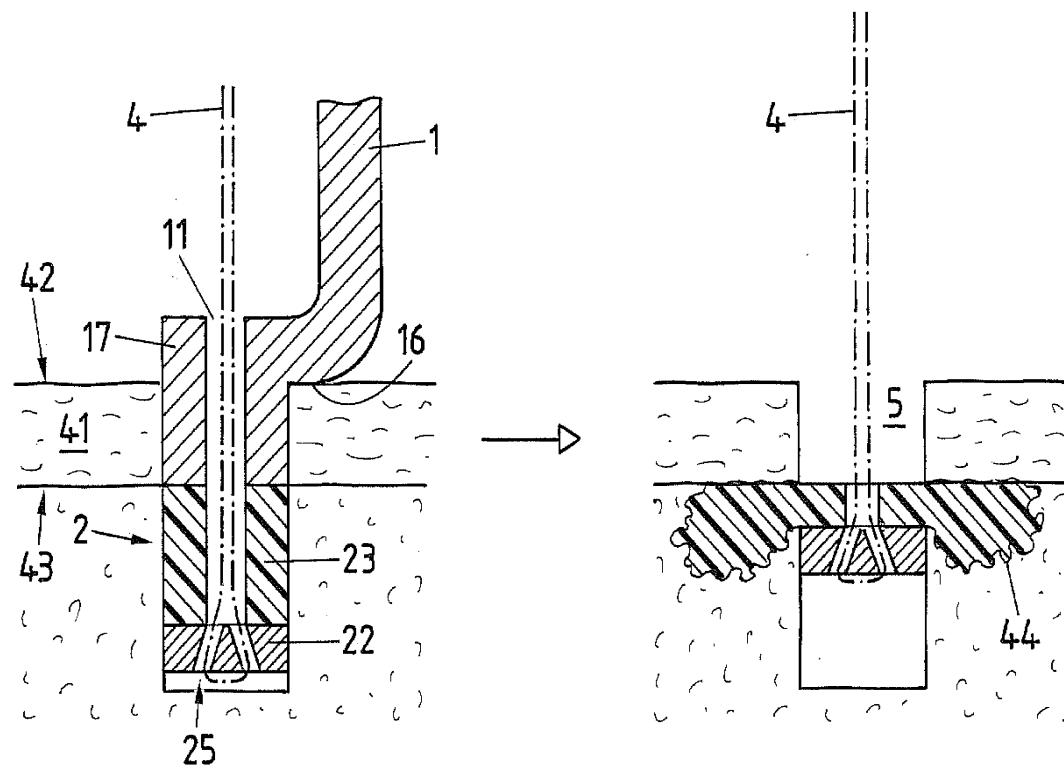


Fig. 6

도면7

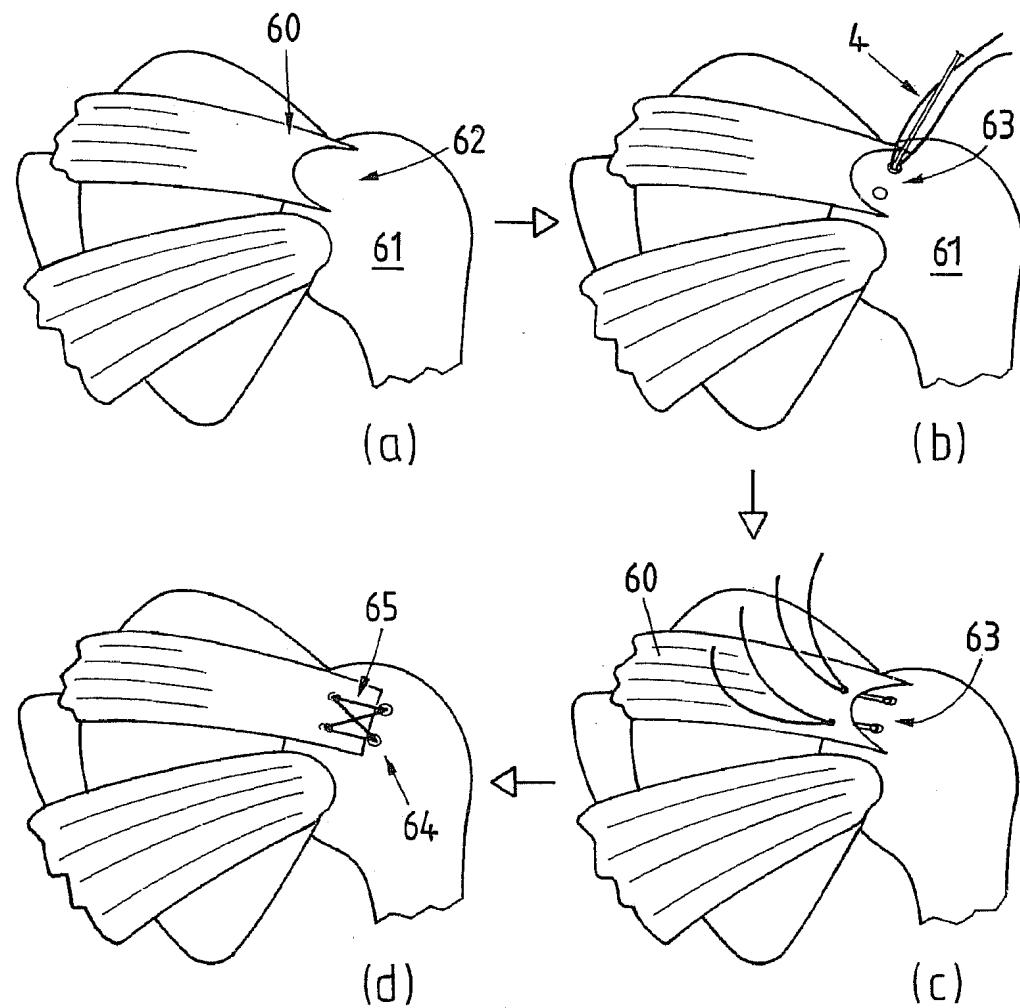


Fig. 7

도면8

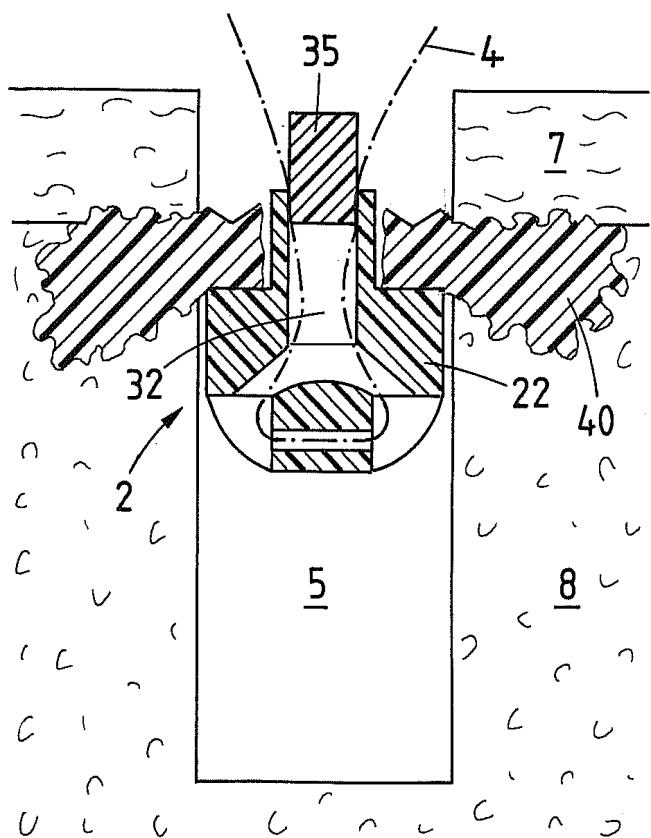


Fig. 8

도면9

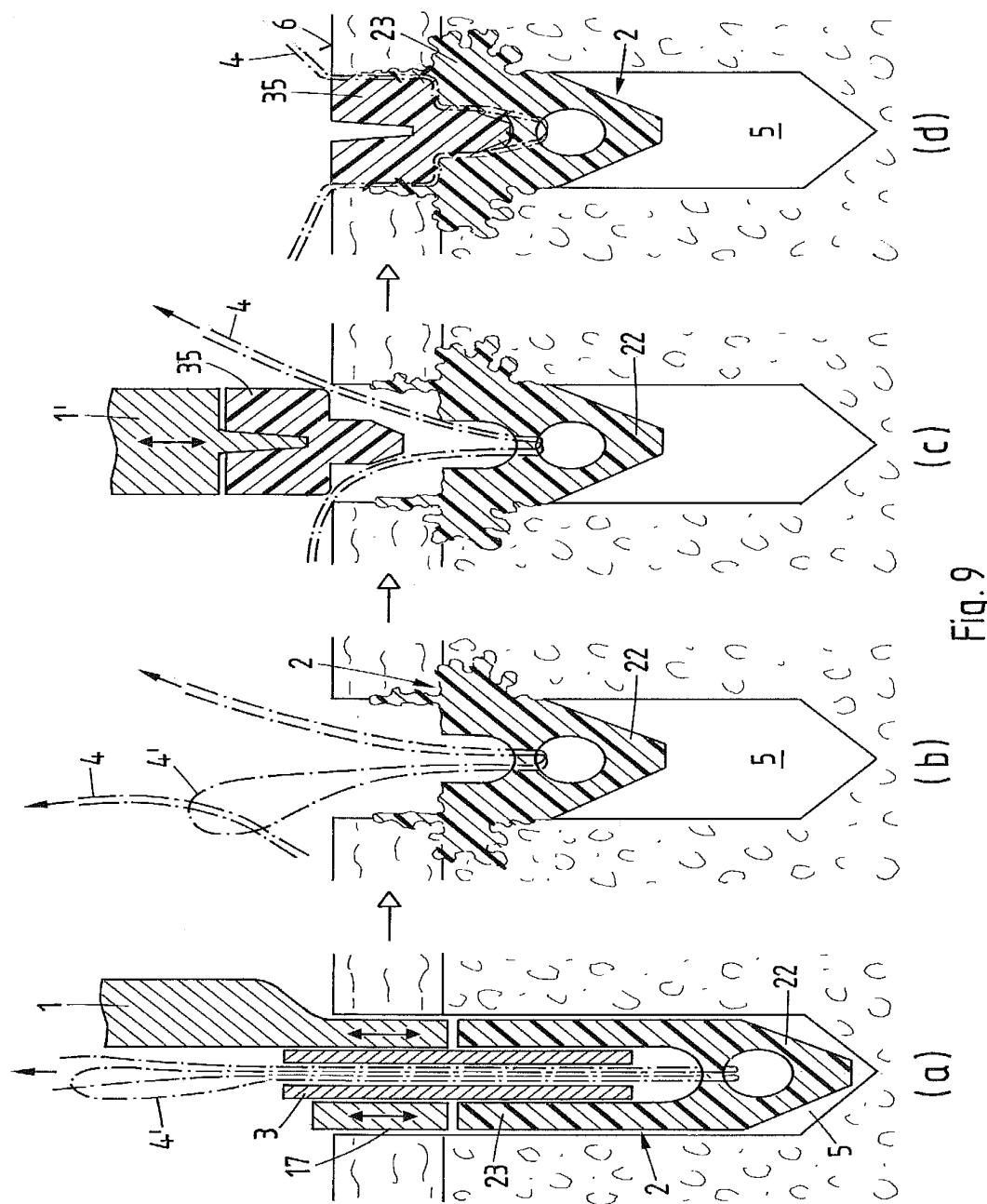


Fig. 9

도면10

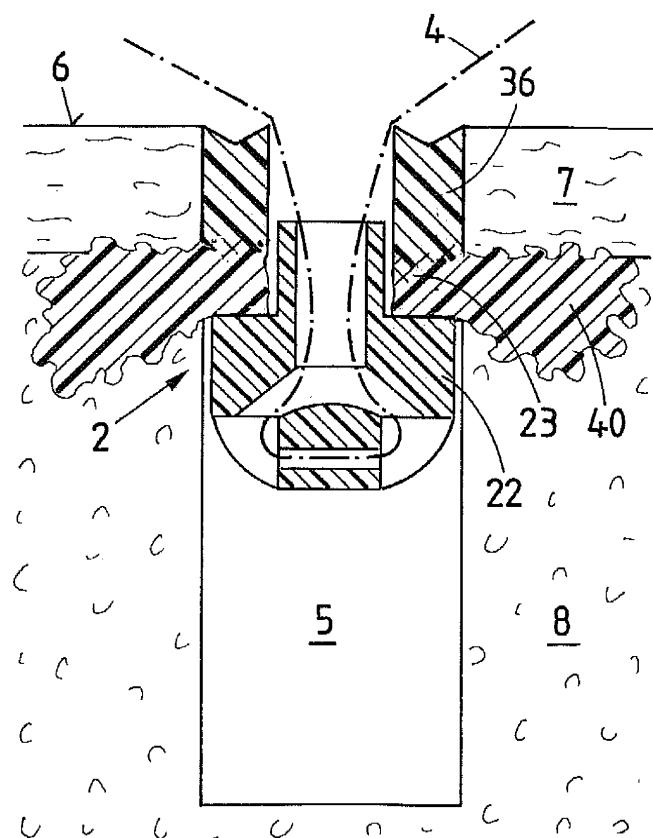


Fig. 10

도면11

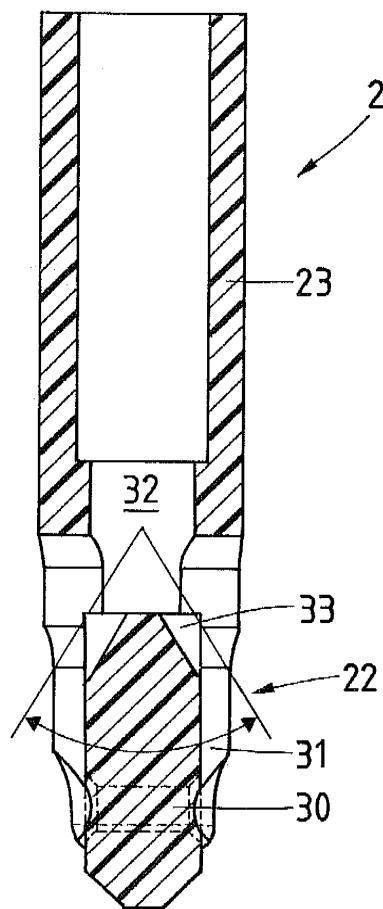


Fig. 11

도면12

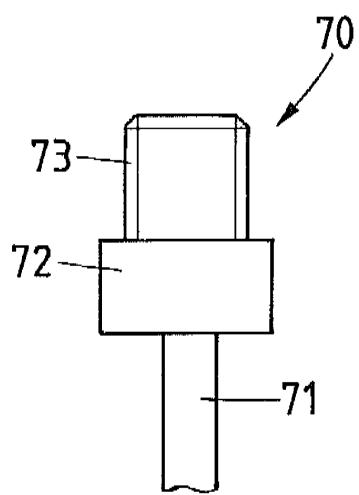


Fig. 12

도면13

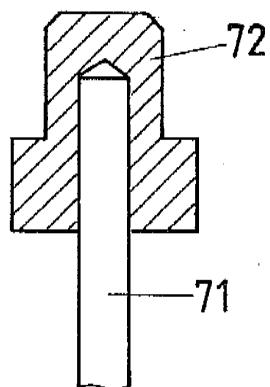


Fig.13

도면14

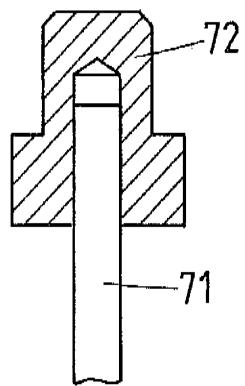


Fig.14

도면15

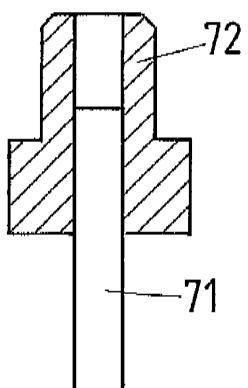


Fig.15