



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103167837 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 17

(21) 申请号 201180041881. 6

代理人 谭祐祥

(22) 申请日 2011. 08. 30

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/04(2006. 01)

12/871189 2010. 08. 30 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

EP 1917915 A1, 2008. 05. 07,

2013. 02. 28

EP 1530951 A2, 2005. 05. 18,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 5702397 A, 1997. 12. 30,

PCT/US2011/049634 2011. 08. 30

US 2003065361 A1, 2003. 04. 03,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2008051836 A1, 2008. 02. 28,

W02012/030754 EN 2012. 03. 08

CN 101442944 A, 2009. 05. 27,

(73) 专利权人 德普伊米特克有限责任公司

CN 101422381 A, 2009. 05. 06,

地址 美国马萨诸塞州

CN 101321498 A, 2008. 12. 10,

审查员 刘洋洋

(72) 发明人 W. 赖泽 K. 罗夫顿 J. 帕里什

E. S. 索卡 A. G. 史蒂芬

A. 弗朗西斯科 - 吉尔赫姆

M. W. 沃尔夫森 B. H. 奥尔特兰多

D. P. 加马歇 J. M. 皮奇里洛

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

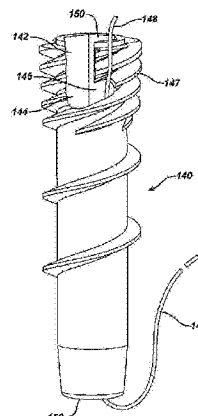
权利要求书1页 说明书9页 附图16页

(54) 发明名称

具有非螺纹鼻部的非打结型缝合锚钉

(57) 摘要

本发明提供了一种缝合锚钉,其包括管状主体,所述管状主体具有贯穿其中的轴向孔并具有一个或多个抓紧增强件,所述抓紧增强件位于所述主体的外表面上,其能够增强所述主体在骨孔内的抓紧。这些抓紧增强件优选为螺纹。所述缝合主体的远侧鼻部具有平滑的外表面。一定长度的缝合线沿着所述抓紧增强件之上、所述远侧鼻部之上的外表面向下穿行并且向上进入所述孔中。所述远侧鼻部的平滑外表面允许通过所述鼻部在所述骨孔内的接合来保持所述缝合线的张力,因此使得在将所述剩余部分接合到所述骨孔中以提供最终固定时较容易地获得适当的张力。



1. 一种缝合锚钉, 包括:
管状主体, 所述管状主体具有贯穿其中的轴向孔;
一个或多个抓紧增强件, 所述一个或多个抓紧增强件位于所述管状主体的外表面上, 其能够增强所述管状主体在骨孔内的抓紧;
所述管状主体的远侧鼻部, 所述远侧鼻部具有平滑的外表面; 以及
从所述轴向孔穿过管状主体到所述外表面的侧口或槽, 其中所述侧口与所述轴向孔的远端隔开; 以及
一定长度的缝合线, 所述一定长度的缝合线沿着所述一个或多个抓紧增强件之上、所述远侧鼻部之上的外表面向下穿行, 经所述轴向孔的远端向上进入所述轴向孔中, 经所述侧口或槽退出所述轴向孔, 并且沿着所述一个或多个抓紧增强件之上的外表面向上。
2. 根据权利要求1所述的缝合锚钉, 其中所述一个或多个抓紧增强件包括围绕所述外表面的至少一个螺纹。
3. 根据权利要求2所述的缝合锚钉, 其中所述远侧鼻部具有等于所述至少一个螺纹的底径的直径。
4. 根据权利要求1所述的缝合锚钉, 其中所述远侧鼻部具有为其直径的至少1.5倍的长度。
5. 根据权利要求1所述的缝合锚钉, 所述缝合锚钉是无菌的并且由生物相容性材料形成。
6. 根据权利要求5所述的缝合锚钉, 其中所述管状主体由可生物吸收的材料形成。

具有非螺纹鼻部的非打结型缝合锚钉

[0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请要求2010年8月30日提交的名称为Knotless Suture Anchor的美国专利申请No.12/871,189的优先权,该专利申请的全部内容以引用方式并入本文。

背景技术

[0003] 本专利申请涉及缝合锚钉,更具体来讲,涉及非打结型缝合锚钉。

[0004] 缝合锚钉通常用来将例如肌腱或韧带之类的软组织附接到骨。例如,在旋转套修复中,将缝合线穿过旋转套肌腱的脱离或受损部分。将缝合锚钉植入相邻的骨中。通过将缝合线附接到缝合锚钉,拉动肌腱,使其与骨接触,以促进肌腱与骨的附着。

[0005] 这类手术往往通过窄插管利用关节镜执行。这减少了患者的创伤,但使得控制缝合线较为困难。本发明有助于在缝合锚钉的植入期间较容易地调节缝合线上的张力。

发明内容

[0006] 根据本发明的缝合锚钉包括管状主体,所述管状主体具有贯穿其中的轴向孔。一个或多个抓紧增强件设置在主体的外表面上并且能够增强主体在骨孔内的抓紧。缝合主体的远侧鼻部具有平滑的外表面。一定长度的缝合线沿着所述一个或多个抓紧增强件之上、所述远侧鼻部之上的外表面向下穿行并且向上进入所述孔中。所述远侧鼻部的平滑外表面允许通过所述鼻部在所述骨孔内的接合来保持缝合线的张力,由此使得在将剩余部分接合到所述骨孔中以提供最终固定时较容易地获得适当的张力。

[0007] 优选地,一个或多个抓紧增强件包括围绕外表面的至少一个螺纹。在本发明的一个方面,远侧鼻部具有等于所述至少一个螺纹的底径的直径。在本发明的一个方面,所述鼻部具有为其直径的至少1.5倍的长度。

[0008] 优选地,缝合锚钉是无菌的并且由生物相容性材料形成。还优选地,所述主体由可生物吸收的材料形成。

[0009] 根据本发明提供了一种用于将组织附连到骨的方法。该方法包括以下步骤:将一定长度的缝合线穿过组织;将所述一定长度的缝合线穿过缝合锚钉,所述缝合锚钉包括管状主体、一个或多个抓紧增强件、以及缝合主体的远侧鼻部,所述管状主体具有贯穿其中的轴向孔,所述一个或多个抓紧增强件位于所述主体的外表面上并且能够增强所述主体在骨孔内的抓紧,所述远侧鼻部具有平滑的外表面,缝合线沿着所述一个或多个抓紧增强件之上、所述远侧鼻部之上的外表面向下穿行并且向上进入所述孔中;将所述组织和所述锚之间的缝合线张紧到所需张力并且将所述远侧鼻部放置到骨内的骨孔中,从而在所述远侧鼻部和所述骨之间摩擦地接合缝合线以充分地保持所需张力;以及将所述缝合锚钉的其余部分植入邻近所述组织的骨中并且捕获所述缝合锚钉主体和所述骨之间的缝合线。

[0010] 优选地,所述抓紧增强件包括至少一个螺纹并且其中将所述缝合锚钉植入骨中的步骤包括将缝合锚钉旋入骨孔中。

[0011] 优选地,将缝合锚钉植入骨中的步骤是在保持所述骨孔和所述组织之间的缝合线

的大致固定长度的情况下执行的。

[0012] 优选地,所述骨孔具有小于所述远侧鼻部的直径的直径。更优选地,所述骨孔直径比所述远侧鼻部的直径小至少10%。

附图说明

- [0013] 图1是根据本发明的缝合锚钉的正视图;
- [0014] 图2是植入骨的图1中缝合锚钉的剖视图;
- [0015] 图3是关于缝合线穿过图1所示的缝合锚钉侧口的位置和角度的失效方式的曲线图;
- [0016] 图4是关于缝合线穿过图1所示的缝合锚钉侧口的位置和角度的固定强度的曲线图;
- [0017] 图5是对于图1所示的缝合锚钉的几种拧入选择的固定强度与骨质量之间关系的曲线图;
- [0018] 图6A至图6C是图1所示缝合锚钉以及其驱动器的侧面剖视图;
- [0019] 图7是沿着图6A中的7-7线截取的剖视图;
- [0020] 图8是根据本发明的替代驱动器头部的透视图;
- [0021] 图9是根据本发明的缝合锚钉的另一实施例中容纳的图8所示驱动器头部的透视图;
- [0022] 图10是图9中的驱动器和缝合锚钉的特写透视图;
- [0023] 图11是图9中的驱动器和缝合锚钉的透视图;
- [0024] 图12是根据本发明的缝合锚钉的另一实施例的正视图;
- [0025] 图13是沿着图11中的13-13线截取的剖视图;
- [0026] 图14是根据本发明的缝合线抓持器的另一实施例的端视图;
- [0027] 图15是根据本发明的缝合线抓持器的另一实施例的端视图;
- [0028] 图16A是根据本发明的缝合线抓持器的另一实施例的前正视图;
- [0029] 图16B是图16A中缝合线抓持器的远端的端视图;
- [0030] 图17A和图17B是根据本发明的缝合线抓持器的另一实施例的剖视图;
- [0031] 图18A是实现根据本发明的缝合线抓持器的另一实施例的缝合线驱动器柄部的透视图;
- [0032] 图18B是图18A中缝合线驱动器柄部的近端的端视图;
- [0033] 图19是根据本发明的缝合线穿线器的侧视图;
- [0034] 图20是图19中缝合线穿线器的替代用法的侧视图;
- [0035] 图21是根据本发明的缝合线穿线器的另一实施例的侧视图;
- [0036] 图22A至图22D示出了根据本发明的缝合线穿线器的另一实施例;
- [0037] 图23A是根据本发明的缝合线穿线器的另一实施例的俯视图,其示出了局部剖切的编织管;并且
- [0038] 图23B是图23A中缝合线穿线器的端视图。

具体实施方式

[0039] 图1示出了根据本发明的非打结型缝合锚钉10。其包括具有远端14和近端16的主体12。近端16具有六角形的工具容纳凹槽18。本领域的技术人员应当理解,可采用可供选择的工具接合方式。在远端14设有略微向内的锥形19,以便将锚10插入骨孔(图1中未示出)并且在锚穿入骨孔中之前,锥形19用于初始固定缝合线(图1中未示出)。

[0040] 主体12具有远侧螺纹部分20和近侧螺纹部分22以及位于螺纹部分20和22远侧的远侧非螺纹鼻部23。单头外螺纹24围绕主体12螺旋以形成远侧螺纹部分20。该螺纹24延伸至接近远端14,终止于离其约0.1英寸至0.3英寸处,以便插入骨孔(图1中未示出)。然而,一个或多个附加的螺纹头26开始绕向近端16,以形成区分近侧螺纹部分22的多头螺纹。各单个螺纹头24和26与远侧螺纹部分20中的螺纹24具有相同的螺距,由于存在一个或多个附加的螺纹头26,因此提供了有效螺距增大的近侧螺纹部分22。然而,近侧螺纹部分22中的各螺纹头的螺距保持与螺纹24的螺距相同,以消除当锚10旋入骨孔时由螺纹带来的轴向压缩效果。优选地,在近侧螺纹部分22中存在四个螺纹头,即螺纹24和另外的三个螺纹头26。优选地,近侧螺纹部分22的外径略大于远侧螺纹部分20的外径。螺纹并不具有尖锐外边缘,优选地,螺纹24和26具有倒圆或钝化的轮廓,以使被压向螺纹的缝合线上的应力最小化。尽管所示的锚主体12具有螺纹24和26,然而,尤其对于较小直径而言,可用环形凸缘或其它与螺纹锚相比更适于推入型锚的抓紧增强件替代螺纹。即使采用螺纹24和26,较小直径的锚主体12仍可能适于推入而非旋入。

[0041] 侧口28朝着向远侧延伸的主体12的纵轴30以斜角穿过主体12,并且位于近侧螺纹部分22内。其为缝合线(图1中未示出)提供了通道,该通道在穿过主体12的内部轴向插管32和主体12的外部35之间。以下将详细地说明这种功能。

[0042] 主体12由合适的生物相容性材料形成,并且优选地以无菌状态提供并且被包封在抗菌封装件(未示出)内使得其为无菌外科手术待用。许多可生物降解材料不及例如PEEK或不锈钢之类的非可生物降解材料的强度并且比其更易碎。主体12的没有复杂的运动件或互动件的简单设计,使得这种可生物降解材料可更易于使用,同时保持锚10的结构完整性。

[0043] 本发明的新型缝合锚钉可由金属材料、不可生物降解的聚合物、可生物降解的聚合物或可生物降解的聚合物或共聚物与生物陶瓷的复合材料制成。如本文所用的术语“可生物降解”被定义成意指在身体中发生降解然后被吸收进体内或从体内排出的材料。如本文所用的术语“生物陶瓷”被定义成意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。

[0044] 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。

[0045] 可用于制造本发明的锚的非可生物降解材料包括聚乙烯、聚丙烯、PEEK或其它生物相容性的非可吸收聚合物。

[0046] 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,在开环聚合反应中合成脂族聚酯。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(1,4-二氧六环-2-酮)、三亚甲基碳酸酯(1,3-二氧六环-2-酮)、 δ -戊内酯以及它们的组合。

[0047] 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。

[0048] 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。

[0049] 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(1,4-二氧六环-2-酮);三亚甲基碳酸酯(1,3-二氧六环-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-1,4-二氧六环-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No.4,208,511、No.4,141,087、No.4,130,639、No.4,140,678、No.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 $\text{HOOC-C}_6\text{H}_4\text{-O-(CH}_2\text{)}_m\text{-O-C}_6\text{H}_4\text{-COOH}$ (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最多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No.5,464,929、No.5,595,751、No.5,597,579、No.5,607,687、No.5,618,552、No.5,620,698、No.5,645,850、No.5,648,088、No.5,698,213、No.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。

[0050] 再转到图2,所示出的缝合锚钉10位于骨孔34内,将一定长度的缝合线36穿过锚主体12并且还穿过肌腱(例如,旋转套中的肌腱)38。缝合线36的套环40穿过肌腱38并且其自由端42随后向下顺沿锚主体12的第一侧44延伸,尤其是被螺纹24和26捕获于锚主体12和形成骨孔32的骨46之间。然后,自由端42穿过远端14,进入轴向插管32然后通过侧口28从插管32穿出返回。从这开始,它们穿过捕获于主体12和骨46之间的锚主体12的第二侧48。其它的穿线布置是可能的。例如,与将套环40穿过肌腱38不同,第二锚或一行锚(未示出)可被放置在肌腱38下面,将缝合线36从这些锚(一个或多个)通过肌腱38,到达锚主体12或多个锚主体12。

[0051] 再转到图3和图4,侧口28的位置影响锚主体12在骨46上固定的强度以及缝合线36在骨46和主体12上固定的强度。侧口28的更远侧位置提供了更高的固定强度,但是失效方式然后往往是锚主体12被从骨孔34拔出。涉及缝合线36滑动而非拔出锚主体12的失效方式是优选的,以在失效事件发生时不使外来异物在患者的接合部位松脱。另外,拔出失效可能导致骨46受损。侧口28穿过主体12时相对于纵轴30的角度影响固定强度,并且较大的倾斜角增强固定强度。

[0052] 另外,侧口28的大小和穿过主体方向可影响设计的功能性和固定强度。侧口28的横截面面积设置有足够大的尺寸,以使所需尺寸和数量的缝合线可穿过侧口28。侧口28不应小到在装载、部署或使用期间通过侧孔28时使缝合线受损的程度。类似地,如果使不相称数量的缝合线穿过尺寸不够的侧口28,则使锚主体12自身受损。相反地,侧口28也不应大到使其对固定强度的益处成为最小化的程度,所述固定强度源于缝合线36通过系统的弯折过程。侧口尺寸过大造成锚主体的结构强度发生不可取的劣化。侧口尺寸可被优化成便于使用并且避免系统受损,同时在附加固定强度的范围内提供益处。

[0053] 有利的是,将侧口28穿过锚主体的方向选择成使其角度和位置促进缝合线36通过系统。在装载和使用期间缝合线36形成钝角是最理想的,因为钝角可使拐角处的接触摩擦最小化,从而减小了装载力和磨损并且增加了整个系统的稳健性。侧口28的方向可被最优地设置成相对于纵轴的复合倾斜方向和偏移位置。这种复合倾斜方向和偏移位置,使得侧口28的出口在从远侧至近侧的方向上粗略接近于螺纹头的螺旋线的切线。

[0054] 已经表明,这种方向和位置对固定强度有积极影响。当锚旋入骨孔时,理论上,侧口28的复合倾斜方向和偏移位置促进缝合线36在退出侧口28时形成平缓的折叠,从而造成缝合线36容易地落入近侧螺纹头之间的根部内。在这种环境下,例如,径向垂直于纵轴取向的侧口28将会需要在缝合线36退出侧口28时形成突兀的折叠。突兀的折叠由此在锚置入骨孔中通过侧口28时出现突兀的过渡,由此由于沿着骨孔壁的剪切导致骨弱化,最终使固定程度降低。通过不在缝合线36中形成突兀的弯曲,可提供具有较小尺寸的锚而不对缝合线36增加太大的额外应力。

[0055] 达成平缓过渡的其它形式可包括在侧口28附近使用“断裂边缘”、倒角或斜面。然而,在采用最小锚壁厚度的设计中,大的过渡特征会导致侧口28的横截面不可取地增大。

[0056] 再转到图5,可以看到近侧螺纹部分22中的螺纹头26的数量影响骨46和锚主体12之间的缝合线36的固定。螺纹头的增多可增强这种缝合线36的固定。最上面的曲线表示具有四个螺纹头(螺纹24和另外的三个螺纹头26)时的最佳固定。

[0057] 理想的是,使锚主体12的固定和缝合线36的固定最佳化,以在提供最大锚主体12

的固定同时仍然提供缝合线36的滑动作为主导于锚主体12拔出的主要失效方式。

[0058] 现在,再转到图6A、图6B和图6C,示出缝合锚钉主体12被装到锚驱动器50上。驱动器包括细长插管52,该插管52在其近侧部分56具有驱动柄部54并且在其远侧部分59具有驱动器顶端58。驱动器顶端58接合锚主体12上的工具凹槽18。优选地,驱动器顶端58接合于锚主体的工具凹槽18的方式使得锚主体12仅能在一个旋转取向上置于驱动器50上,以便外科医生可通过柄部54的旋转位置确定这种方向。(参见图7,其中驱动器顶端58上的键条60与锚主体12上的容纳键槽62相配。)

[0059] 缝合线穿引器64,例如CHIA PERCPASSER(可购自DePuy Mitek公司(Raynham, MA)),具有远侧缝合线抓环或套件68的细长编织镍钛诺线材66接合于驱动器50和锚主体12。其从近侧狭槽72穿入插管52的中央腔70,从远侧狭槽74穿出中央腔70,经过可移除坡道76并且通过侧口28进入锚主体插管32,使缝合线套环68延伸到主体12的远端14而伸出。线材66是柔性的但是保持一些刚性,坡道76提供进入侧口28的平滑进入角度。优选地,如果线材66在已被移出之后必须重新插入驱动器50中,则中央腔70具有使线材66在远侧狭槽74处退出的内部坡道。张紧抓握器78置于柄部54和插管52之间。线材66的近侧部分80通过抓握器78穿过缝合线控制通道82。在手术期间,在缝合线36已穿过肌腱38后,将自由端42拉出手术插管(未示出),将其拉到患者身体外部并且通过缝合线套环68装载。

[0060] 在自由端42装入缝合线穿引器64后,将其沿着插管52上拉,使得自由端42从其远端14向上穿过锚主体插管32,通过侧口28穿出,经过坡道76,通过远侧狭槽72进入腔体70中,并且通过近侧狭槽72穿出腔体70并通过抓握器缝合线控制通道82,如图6B中所示。如图6C中所示,移除不再需要的坡道76。优选地,坡道76通过搭扣配合装配到插管52,从而容易移除。现在,锚的植入已准备就绪。

[0061] 将锚主体12的鼻部23放置在孔34处。优选地,孔相对鼻部23而言具有较小的尺寸,优选小约10%。将缝合线36上的张力调节到所需程度并且将鼻部23压到孔34中。非螺纹的鼻部23有助于在螺纹20接合孔之前来将锚正确地导向至孔中。当将锚主体12旋入孔34中时,鼻部23和骨孔34之间的摩擦接合有助于保持张力。通过驱动器50将锚主体12旋入预先钻出的骨孔34中。当主体12接近并进入孔34时,抓握器78拉出自由端42以保持缝合线36上的正确张力,并且让缝合线36从抓握器78而非从组织进入骨孔34中,由此避免当锚主体12旋入孔34中时缝合线36缠绕到锚主体12上。优选地,从缝合线36被侧口28夹紧而进入孔34到锚主体12完全置入孔中时,锚主体仅转过不到一圈,例如四分之一圈。锚主体12(尤其在其内部)和缝合线36可由一些材料形成或者用在部署锚时减少摩擦并增强缝合线36滑动的材料或工序来增强其表面性能。当被完全部署时,锚主体12的近端22优选地在骨孔34内位于骨46下面。移除驱动器50并且裁剪自由端42,从而使锚10图2所示地固定。

[0062] 图8示出插入工具100的替代实施例,图9示出根据本发明的锚102的替代实施例,二者均适于一起使用。锚102的结构与锚10的结构类似,不同之处在于其轴向插管106内的轴向凸台(axial boss)104,其与插入工具100的远侧驱动部分110中的远侧轴向狭槽108相配。另外,轴向插管106径向地增大,其中容纳驱动部分110,使得驱动部分110的内部插管112与远侧部分114具有相同的内径,锚轴向插管106和轴向凸台104径向延伸到狭槽108中的深度匹配内部插管112的内径,从而在内部插管112和轴向插管106内提供平滑的过渡,消除了旋转部署锚102期间缝合线可能遭遇阻碍时的不连续性。轴向凸台104提供插入工具

100和锚102之间的附加接合。为了提高刚度,内部插管112可被形成具有如图8所示的远侧部分、大轴向孔,而且具有不宽于狭槽108的近侧部分,优选地所有部件具有平滑过渡。

[0063] 再转到图10和图11,轴向凸台104与锚上的侧口116在周向上对准。缝合线坡道118在插入工具100上与侧口116对准。轴向凸台104相对于侧口116的对准和狭槽108相对于坡道118的对齐使得侧口116与坡道118彼此在周向上对准。

[0064] 坡道118由具有弧形缝合线容纳槽120的模制聚合物形成,其径向地向外延伸,以将缝合线和/或缝合线抓握器122引导到插入工具100上的狭槽124外部并且进入侧口116,而不形成突兀的过渡,并且缝合线或缝合线抓握器122在进入侧口116时相对于自身形成倾斜角。坡道118还带有一对C形按扣夹片126,其可扣到插入工具100上和从插入工具100脱开,以便在之前描述的工序期间容易地移除坡道118。抓片128提供易于用手移除坡道118的抓握表面,并且还提供了用以放置“使用说明”的表面。

[0065] 如图11中所示,缝合线抓握器122上的T形柄部130优选地具有手指接触面132,以易于操纵缝合线抓握器122。所示出的缝合线抓持器134位于柄部136的远侧但是可包含于其中,缝合线抓持器通常夹持缝合线,然后当向插入工具100的柄部136施加扭矩时释放缝合线。随后本文提供优选的抓持机构的细节。

[0066] 图12示出根据本发明的缝合锚钉140的另一实施例。其类似于前述缝合锚钉10和102;然而,其在近端带有轴向狭槽142而不是侧口。狭槽142在其远端144与返回部分146端接,该返回部分沿着螺纹头147的通路朝近侧和周向延伸,从而使狭槽142形成整体的钩形。在其近端开口,考虑到更易于进行缝合线抓握器(图12中未示出)的穿线。

[0067] 穿线的便利度提高使得在手术期间外科医生可直接将缝合线148穿过锚140的主轴向插管150,从而将其供给到狭槽142中并且将其置入狭槽返回部分146内的情况下,可省略抓握器。将如之前所描述地采用锚140进行手术,外科医生在骨中预先钻孔并且将缝合线148穿过组织,优选地,在关节镜式手术中穿过插管(插管、组织和骨在图12中未示出)。当缝合线148的自由端在患者身体外部时,外科医生将其穿过插管150并且将缝合线置入返回部分146内。随后将把锚140装载到例如工具100或50之类的插入工具上并且如前所描述安装到骨中,返回部分146固定缝合线的方式类似于上述的侧口。优选地,返回部分如关于之前关于侧口所描述以倾斜角穿入插管150,从而使缝合线148通过返回部分146穿入插管150,同时相对于自身保持倾斜角。

[0068] 抓持器134包括具有远侧部分154的盘形主体152,该远侧部分154附接到细长插管156,细长插管156自身终止于六边形驱动部分110。主体152的近侧部分158附接到插入工具柄部136,位于插管156与主体152的附着位置的径向外侧。从图13中最清晰显示,轴向狭槽160通向主体152内,并且容纳并抓住缝合线148。优选地,其内表面162由橡胶或其它弹性材料形成,以增强抓住缝合线148的能力。施加于柄部136的扭矩通过抓持器主体152传递到插管156。主体152由例如硬橡胶的材料形成,其具有足够的弹力,以允许狭槽160在这种扭矩的影响下打开并且松开缝合线148。因此,抓持器134通常夹持缝合线以保持张力,但是当在植入锚140期间当柄部136扭转时其松开,从而允许缝合线148滑过抓持器134。

[0069] 图14示出根据本发明的抓持器主体164的替代实施例。其包括一对略微径向的狭槽166,这对狭槽166沿着扭矩将会施加到相关柄部(图14中未示出)的方向径向向内螺旋。

[0070] 图15示出包括多个径向延伸的臂172的抓持器主体170的另一实施例,每个臂内都

具有周向的缝合线容纳狭槽174。插管附着位置176位于主体170的中心并且柄部附着位置178位于臂上,处于狭槽174的径向外侧。

[0071] 图16A和图16B示出抓持机构180的另一实施例,该抓持机构包括刚性外表柄部抓握部分182和径向内部弹性插件184。插件184的近端186附接到外柄部182并且插件184的远端188附接到插管190。缝合线192通过柄部182中的径向狭槽196进入外柄部182和插件184之间的间隙194。间隙194的尺寸被设定成夹持缝合线192。通过向外柄部182施加扭矩来使插件184扭曲,从而打开间隙194并且使缝合线192从中滑过。

[0072] 图17A和图17B示出了包括一对径向凸缘202的抓持机构200的另一实施例,这对凸缘从插管近侧部分204径向地向外延伸。弹性材料206例如橡胶附连到凸缘202的两侧。外柄部208包括两个半部210,各个半部均附接到一个凸缘202并且与相对的凸缘202隔开,以形成缝合线容纳狭槽212。狭槽212可具有扩宽的开口214,在其内有缝合线保持唇缘216。通过外柄部208和凸缘202上的弹性材料206之间的压缩来将缝合线218夹持在狭槽212内,如图17A所示。向外柄部208施加扭矩来压缩柄部208和凸缘202之间的弹性材料以打开狭槽212,从而释放缝合线,如图17B所示。

[0073] 图18A和图18B示出了抓持机构220的另外的实施例。柄部222包括外圆柱形抓握部分224和中轴芯226,抓握部分224通过多个径向肋228附接到芯226。一对肋230略微离轴地延伸并且彼此邻近,抓握部分224在其间开口,从而在柄部222中形成径向延伸的轴向狭槽232。在靠近柄部222的近端234的位置,保持器构件236安放在从一个肋230向着相邻的肋230延伸的狭槽232内。其具有扩宽的开口238和保持唇缘240,以使缝合线242进入狭槽232中并且唇缘240将其固定防止其掉出。狭槽232中的弹性材料244夹持缝合线242。施加到抓握部分224的扭矩趋于打开狭槽232,从而释放缝合线242上的张力。

[0074] 可在无穿线装置的辅助下手动完成将缝合线148穿过图12的缝合锚钉140的插管150。然而,如图19所示的简单的会聚穿线器300可进一步简化工序。穿线器300包括具有一端304和第二扩大端306的开口编织管302,所述一端304插入插管150,可用手将一个或多个缝合线148推入所述第二扩大端306。穿线器300优选地由柔性的生物相容性材料织造而成并且结合锚140来设置,使通过插管150容纳穿线器300,并且使穿线器300和锚均是无菌的并且被包封在无菌的抗菌包装(未示出)内。当外科医生准备将缝合线148装入锚140中时,从无菌包装中取出锚140和穿线器300的组合并且将缝合线148推入穿线器的扩大端306中。由于向另一端304施加张力造成了扩大端306靠近插管150并穿过插管150,从而带着缝合线148通过插管。然后,可如上述地完成工序。

[0075] 可供选择地,如图20中所示,缝合线148可仅刺穿编织管302。如果编织物开口足够大,则可用手将其缝合或可用针(未示出)将其缝合。然后,如图19中一样,拉动管302通过插管150。

[0076] 如图21中所示,穿线器310可由管312形成,管312不必是编织的,而是在一端316设置有轴向狭缝314,以形成容纳缝合线148的开口318。例如齿状物320之类的抓握增强件可设置在开口318内以有助于当穿线器310穿过插管150时将缝合线148保持在其内。

[0077] 为了确保图19的穿线器300的扩大端306的良好闭合,可利用图22A至D所示的闭合件来对其进行改进。例如,可将简单的弹簧金属按扣元件322提供到编织管324,所述元件322具有如图22B所示的第一开口位置和如图22C所示的第二松弛闭合位置。在插入缝合线

148之后,处于开口位置的元件322被挤压以将其弹到闭合位置中。可在元件322周围采用装载缝合线套环324,以提供实现闭合的挤压力,并且还进一步对管324内的缝合线148施压。单独装载的缝合线套环324还可单独设置并且以梭织方式穿过管324的编织部分(取代元件322)。

[0078] 作为另外一种选择,管324的编织部分可被织造成促使闭合(尤其是如果材料为弹性的)并且将扩大端316保持为开放,由此可将伸张器326插入其中,如图23A和23B所示。伸张器326的最简单形式包括具有全长侧向开口330的管328,由此在将缝合线148装载到扩大端316内之后,从其移除管328,其中缝合线148穿过开口330以允许管328的移除。

[0079] 已结合优选实施例对本发明进行了描述。显而易见的是,通过阅读并理解前述详细说明可对本发明作出修改和更改。本发明旨在包括所有此类修改和更改,只要它们在所附权利要求书或其等同的范围内。

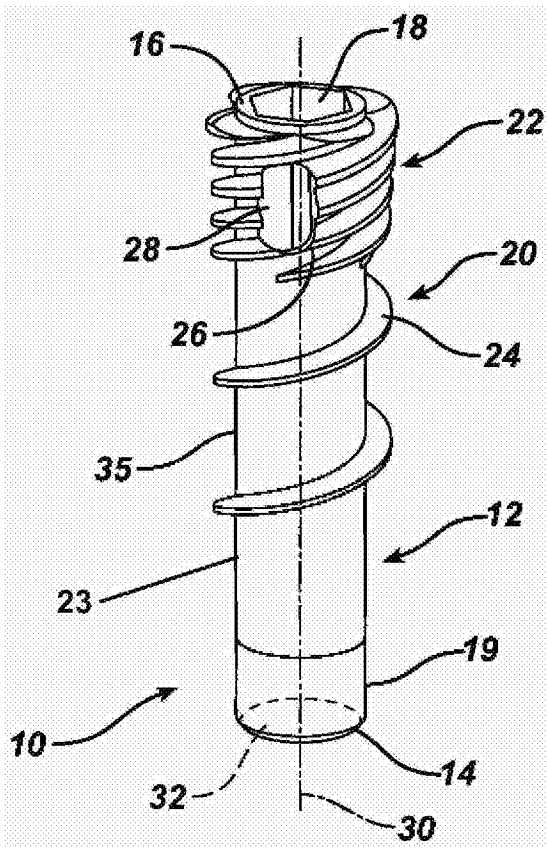


图1

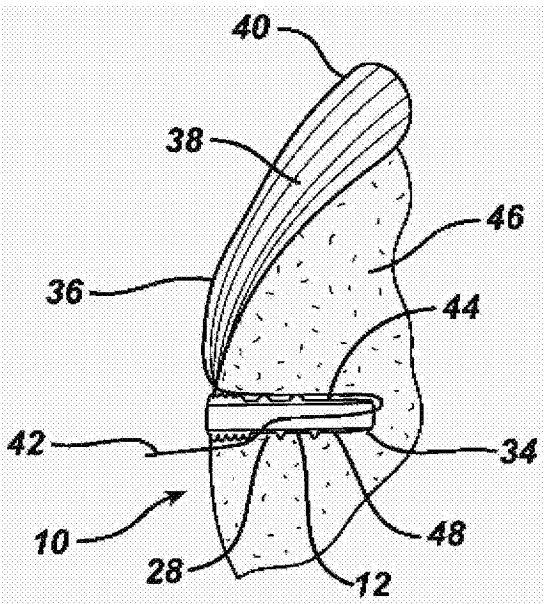


图2

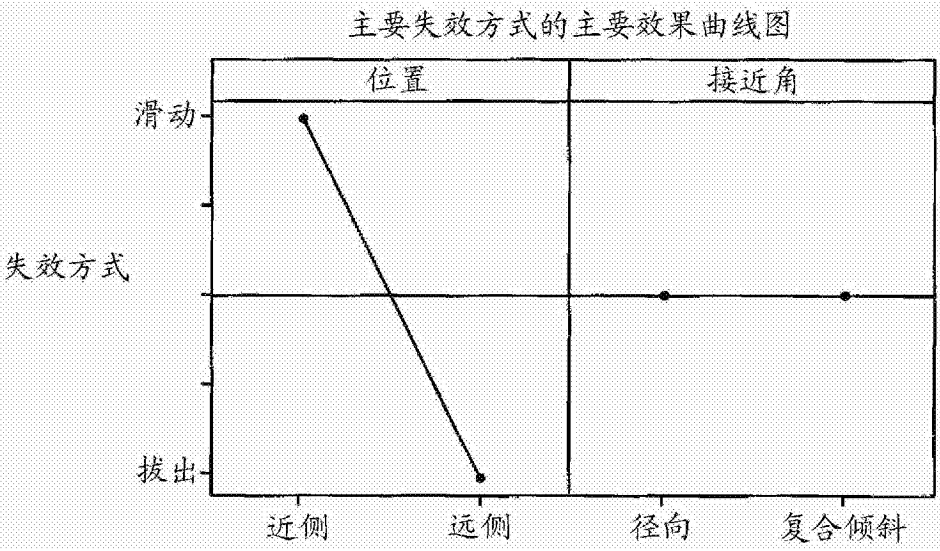


图3

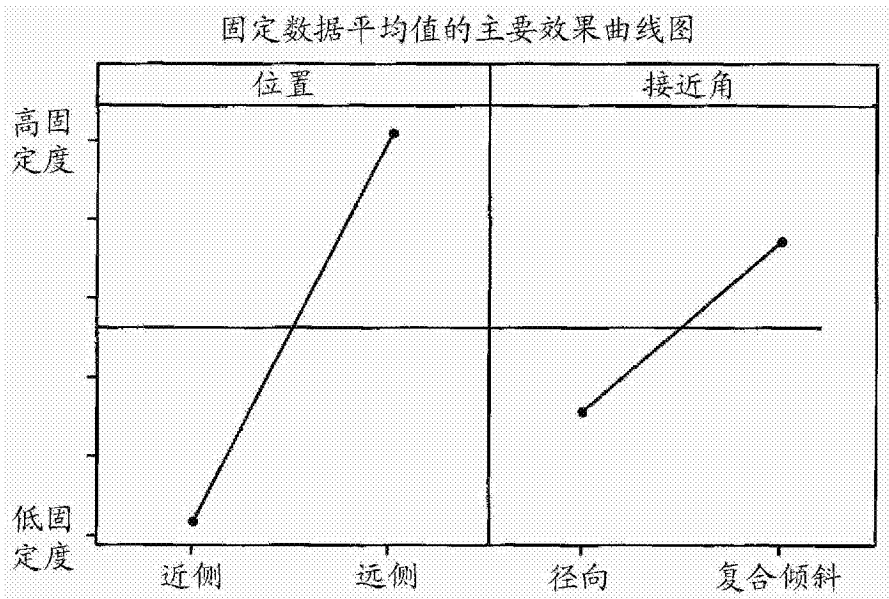


图4

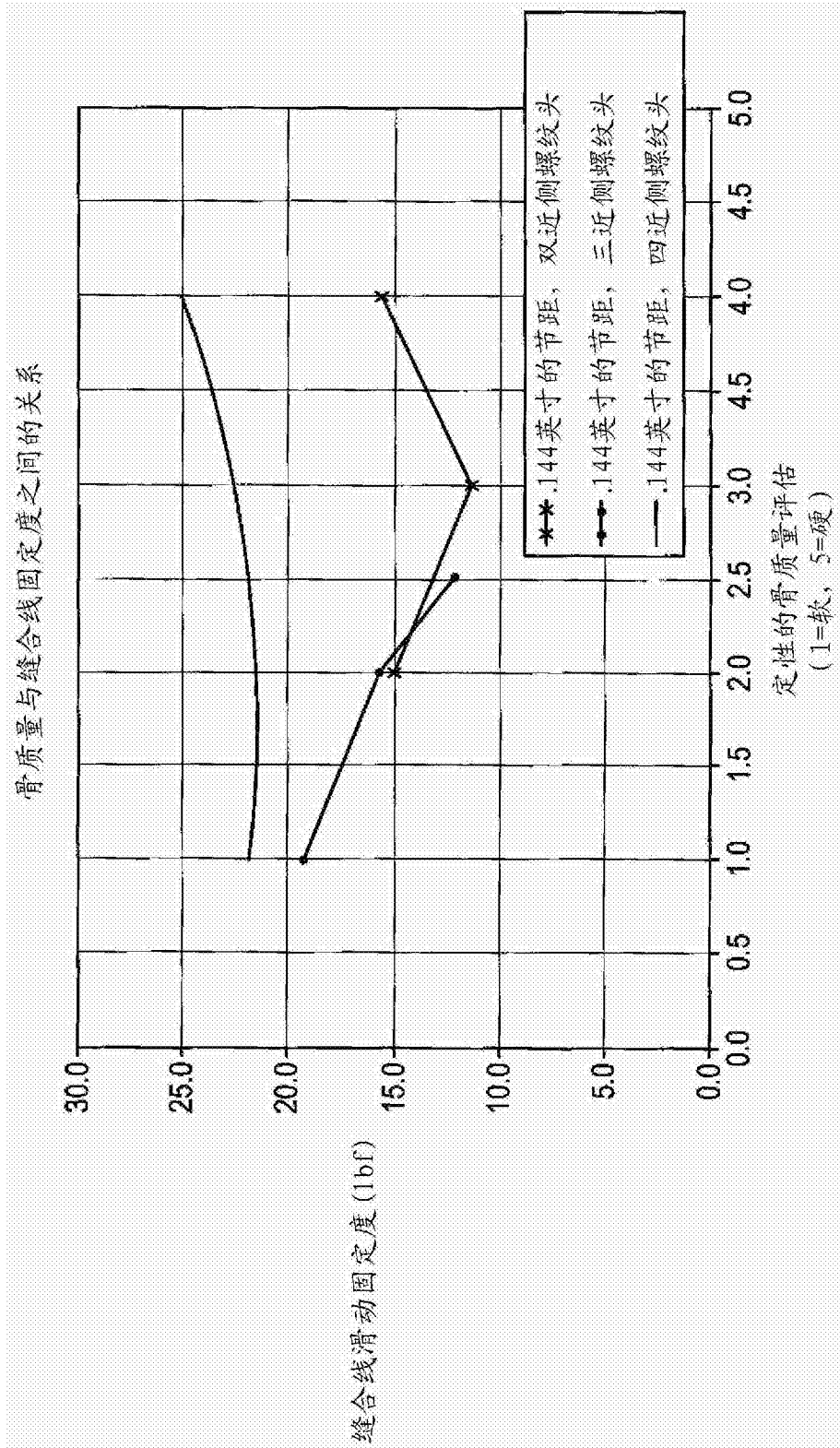


图5

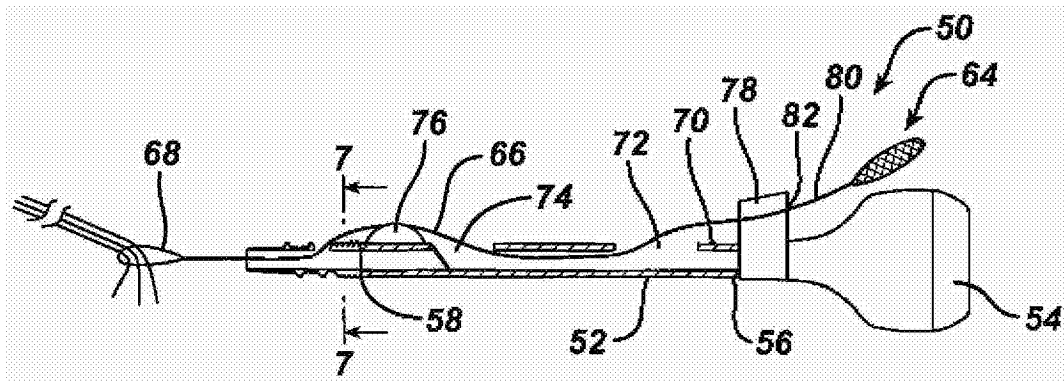


图6A

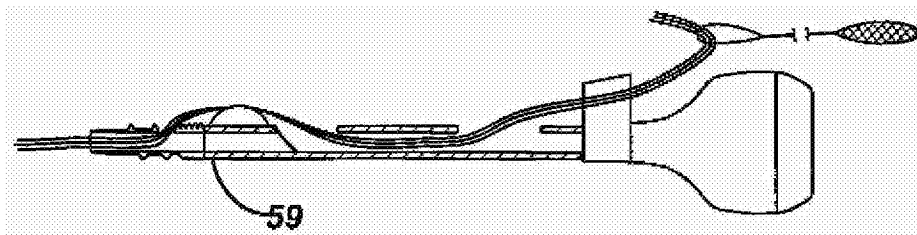


图6B

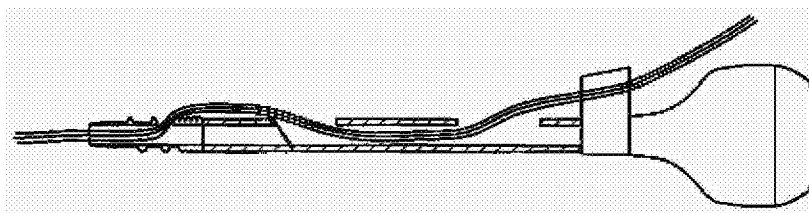


图6C

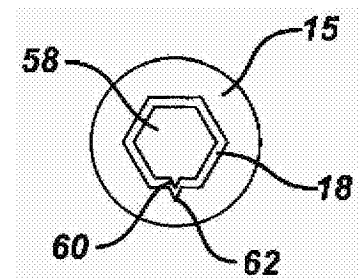


图7

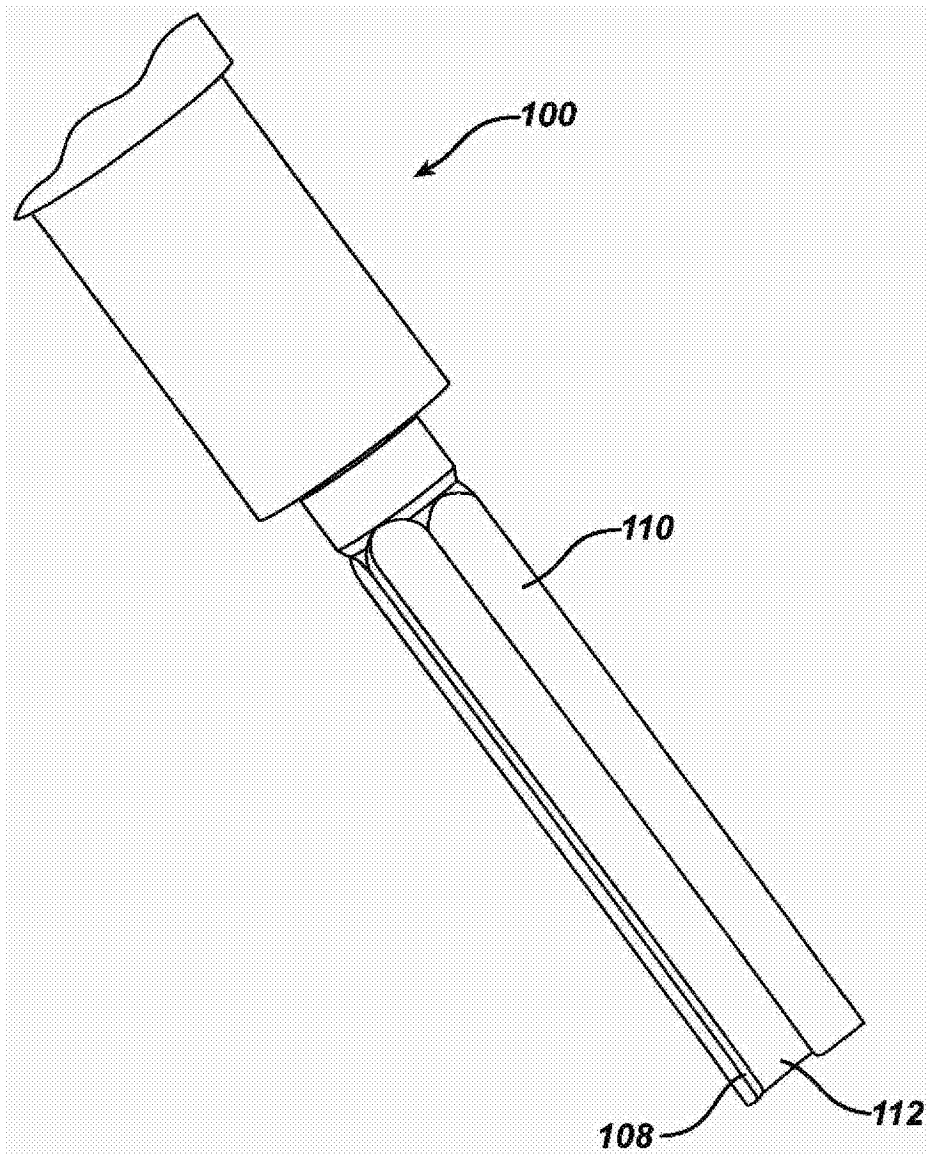


图8

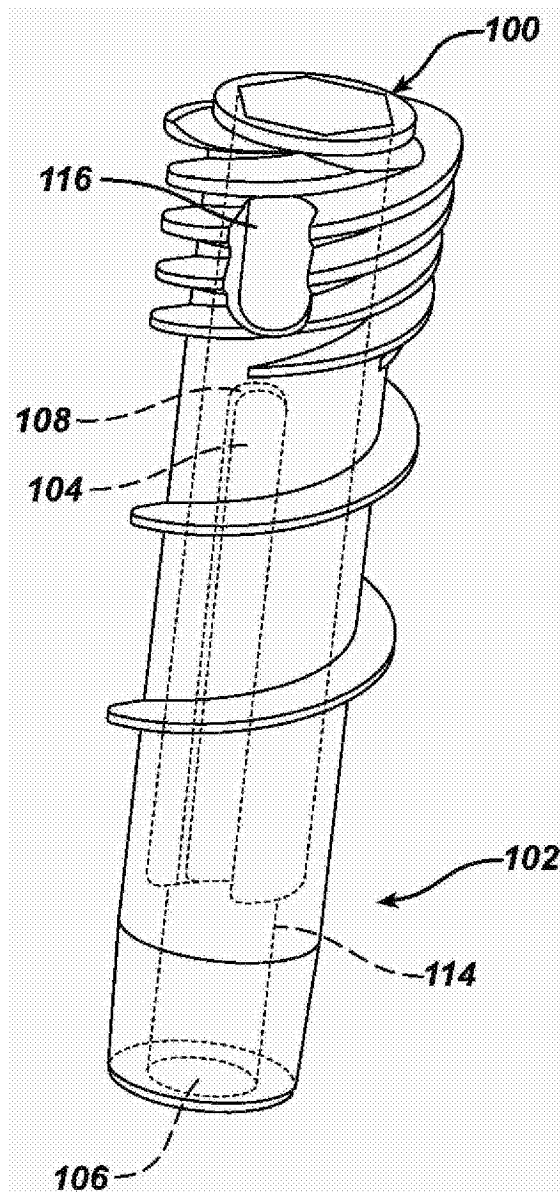


图9

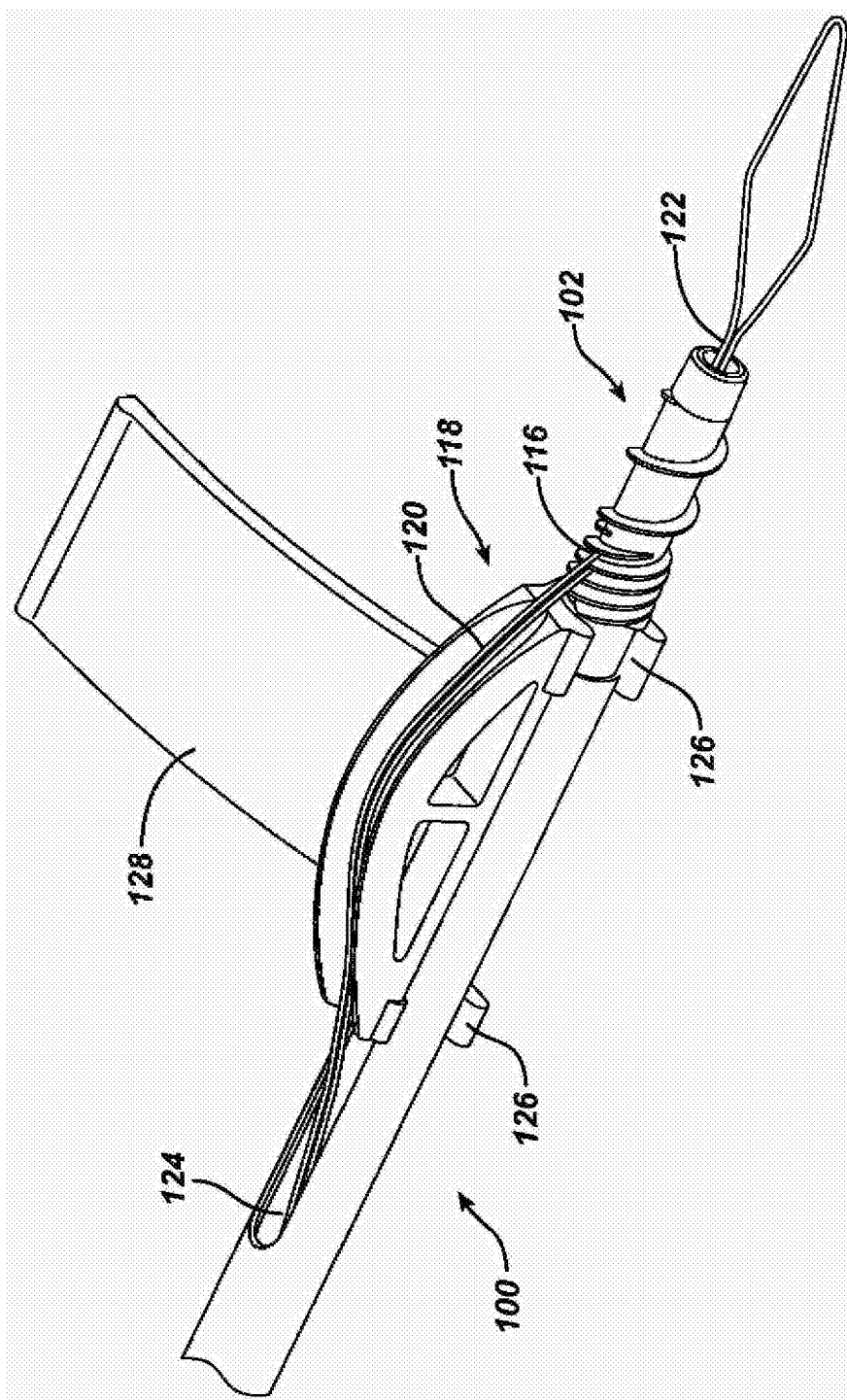


图10

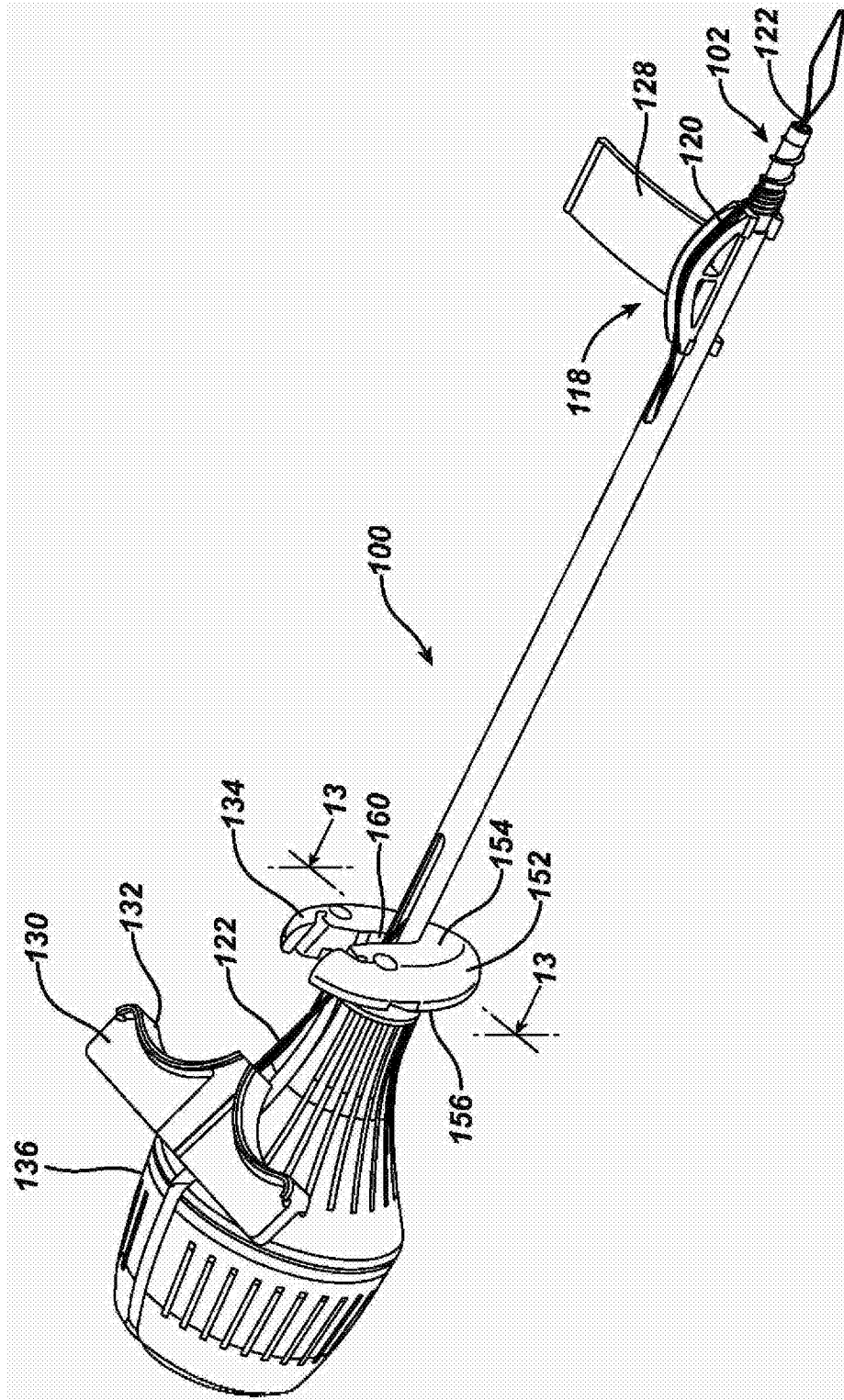


图11

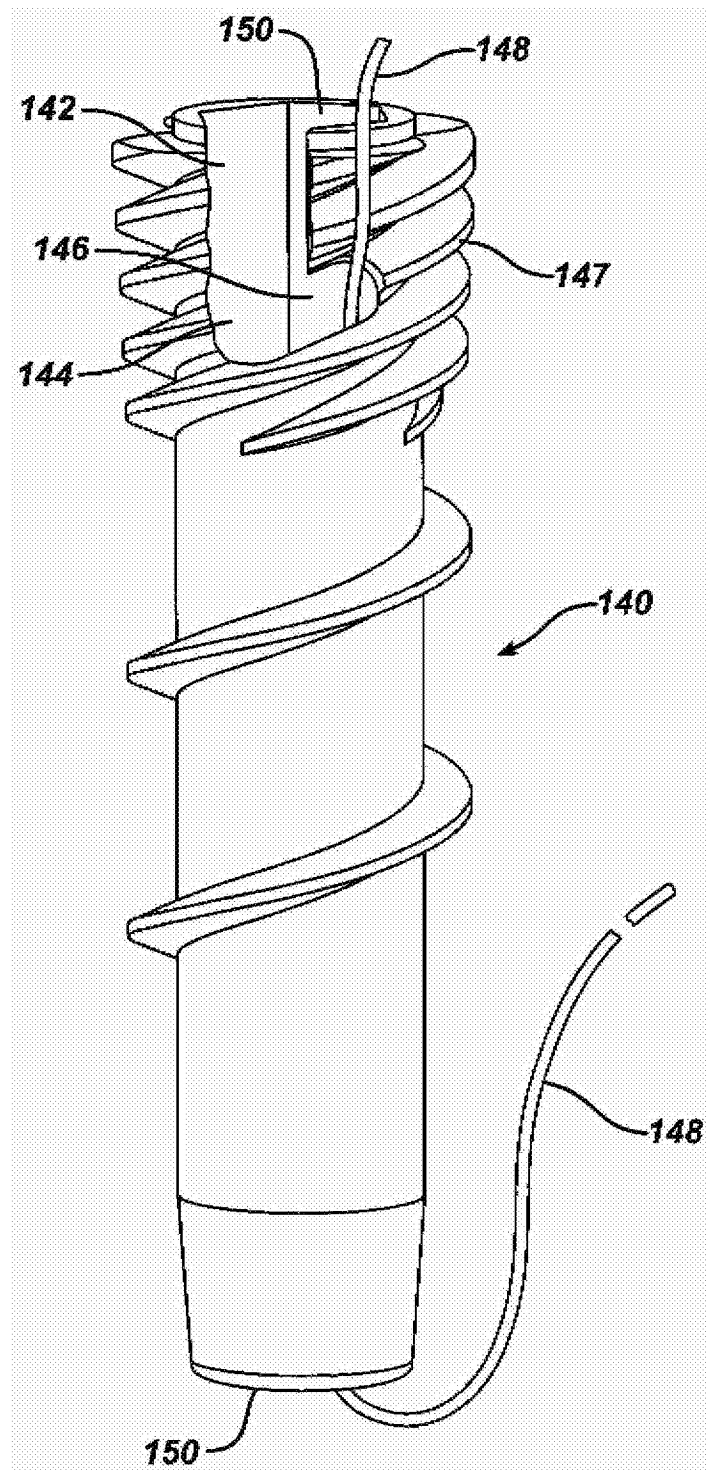


图12

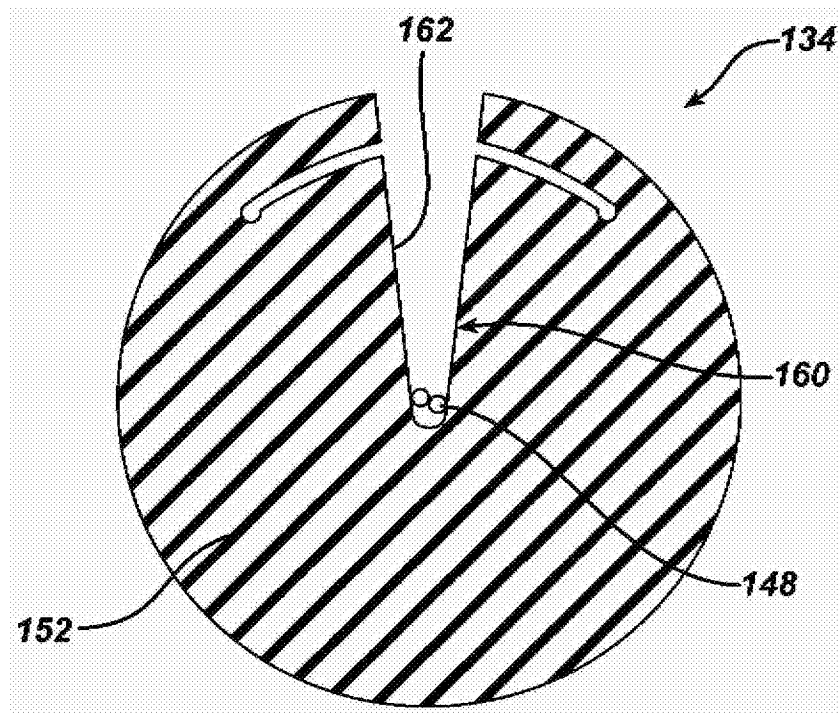


图13

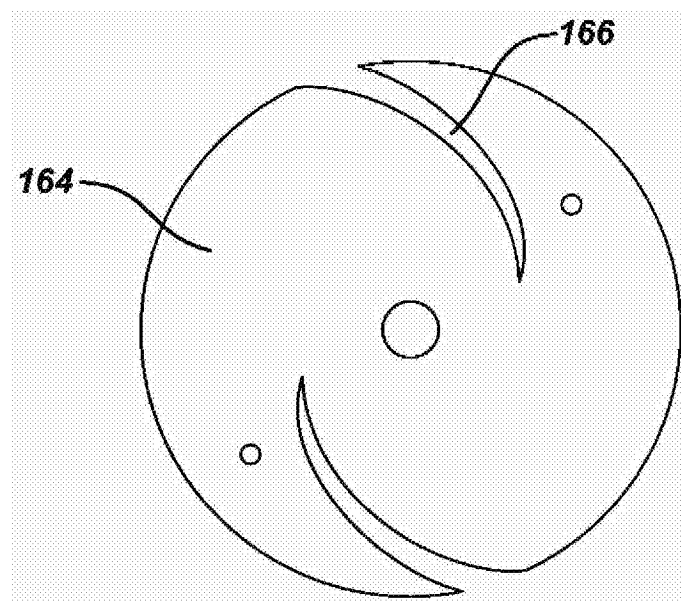


图14

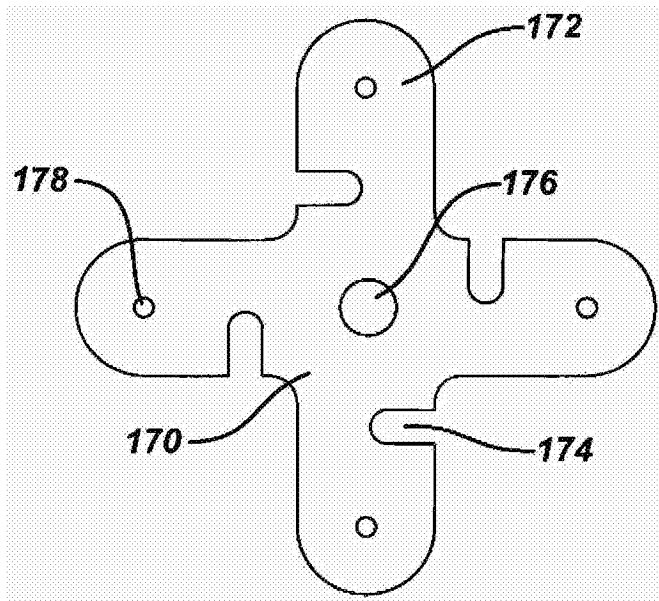


图15

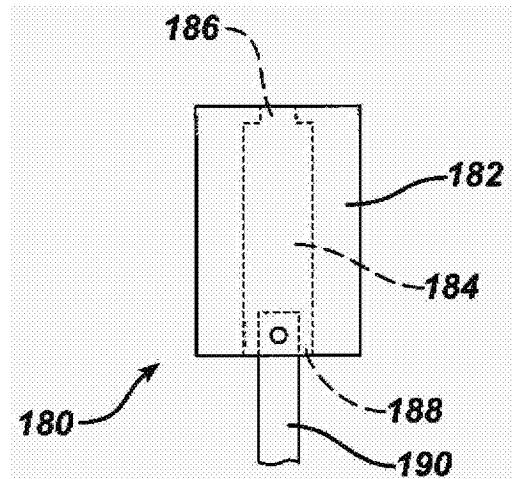


图16A

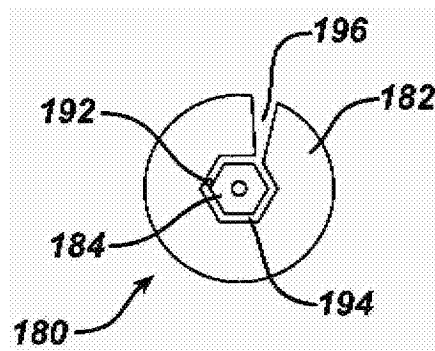


图16B

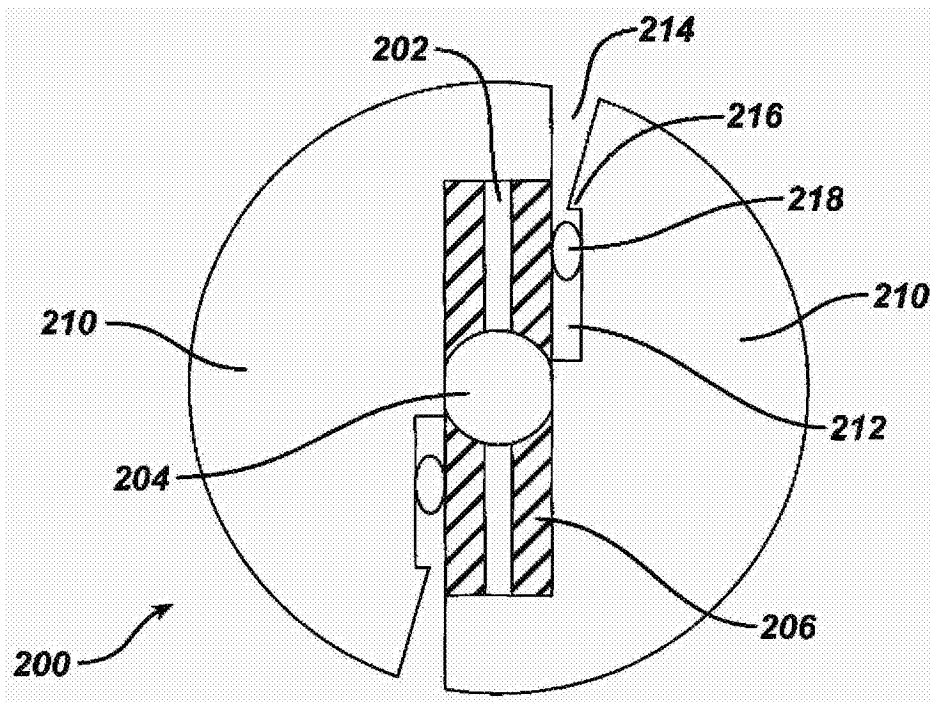


图17A

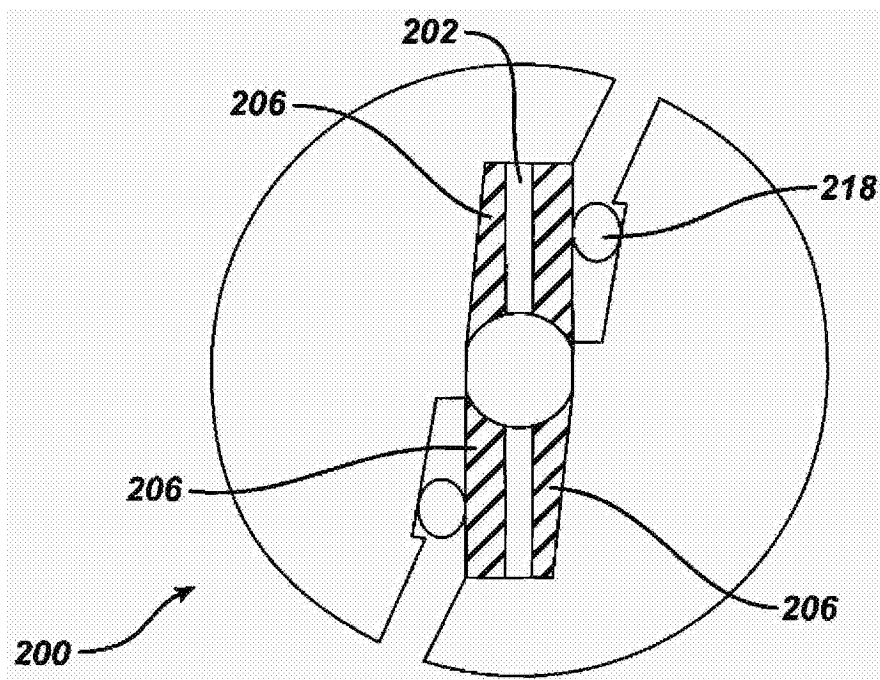


图17B

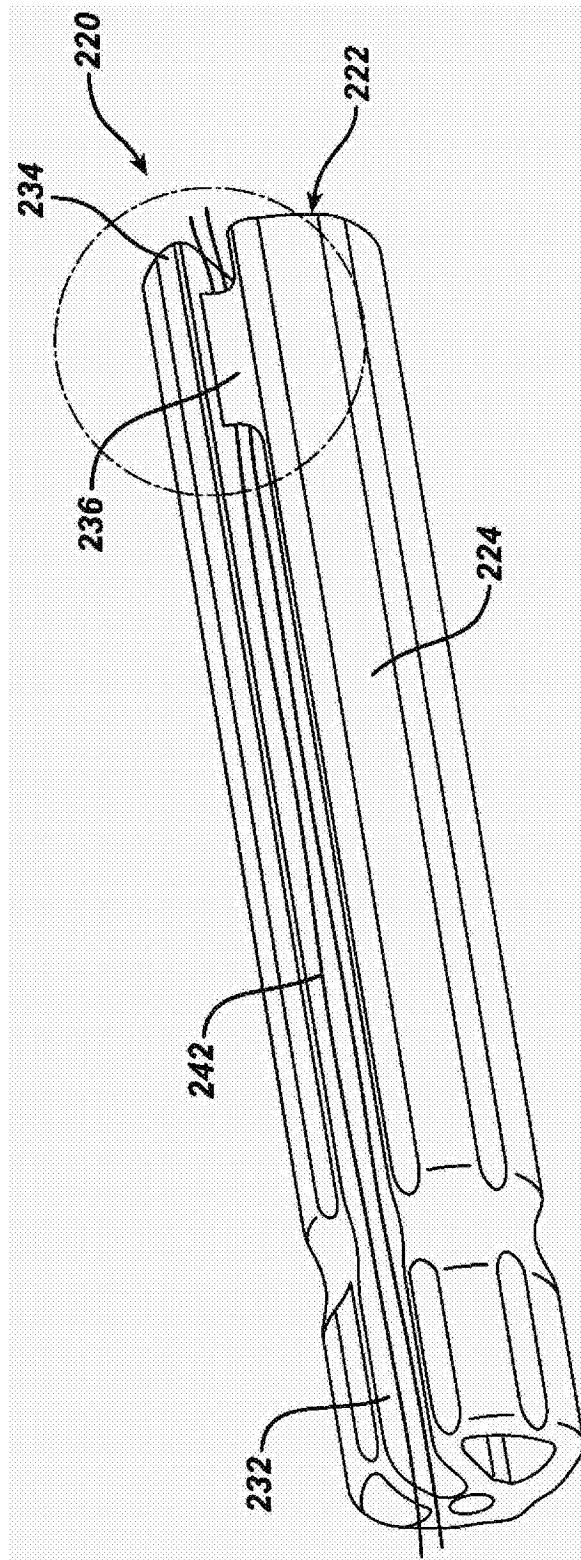


图18A

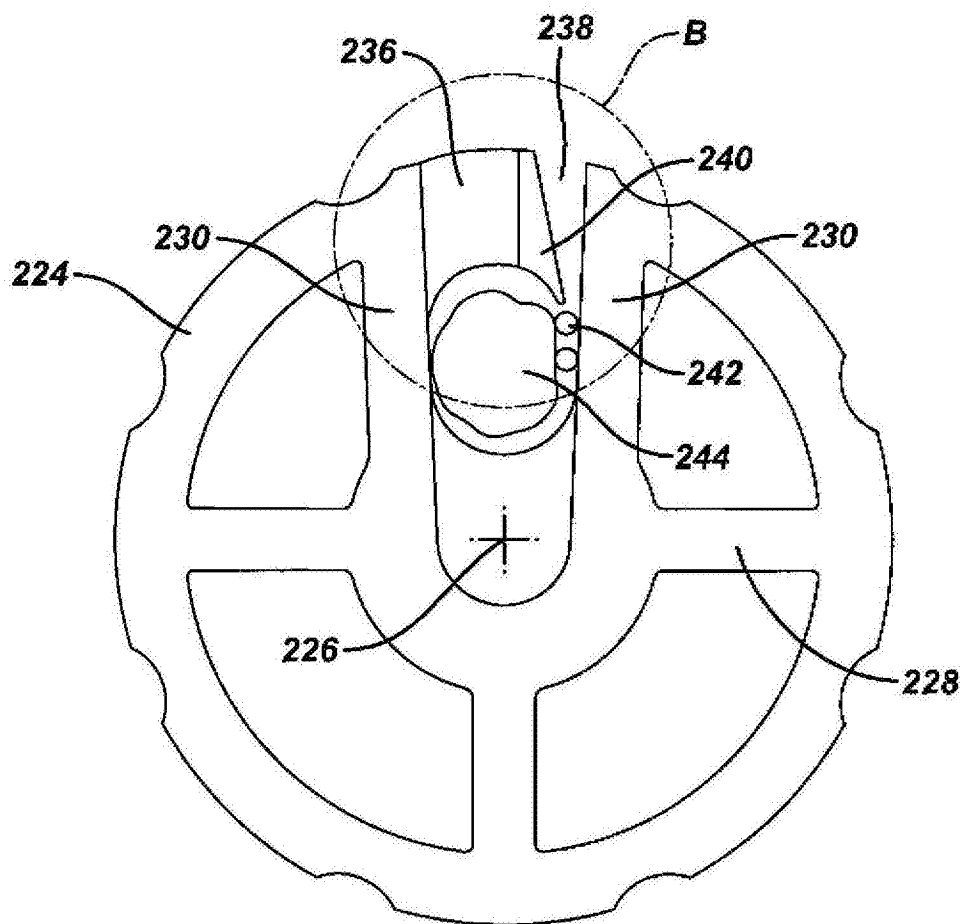


图18B

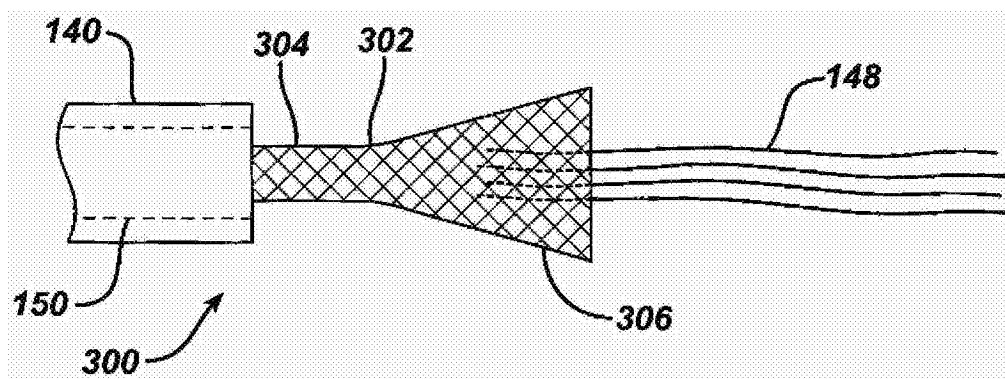


图19

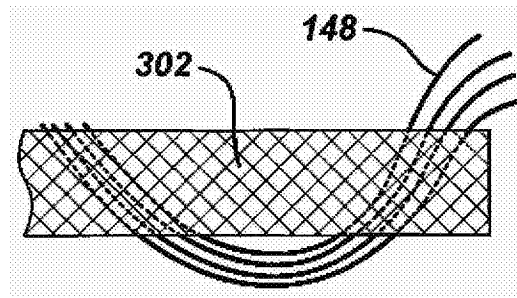


图20

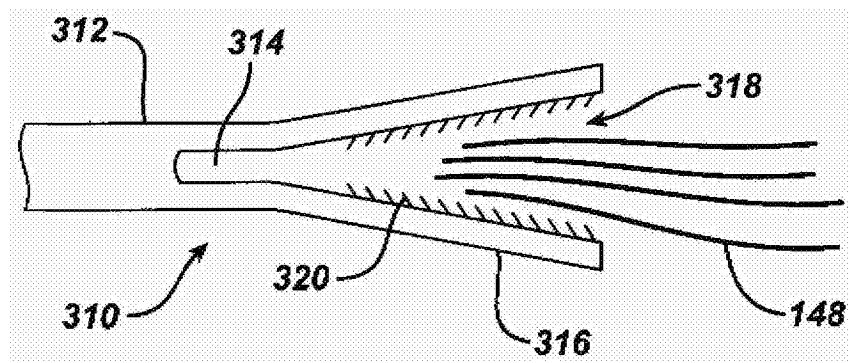


图21

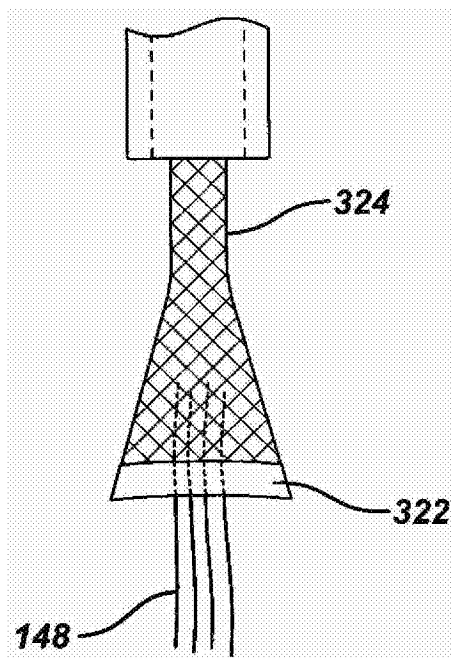


图22A

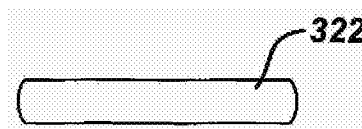


图22B

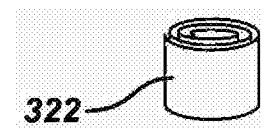


图22C

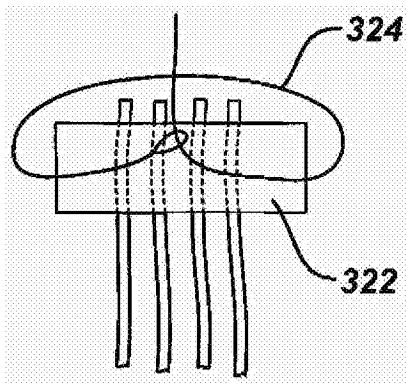


图22D

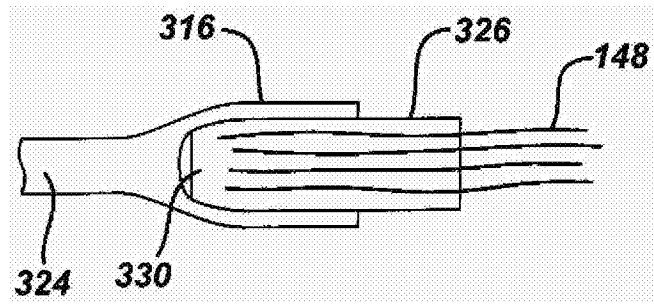


图23A

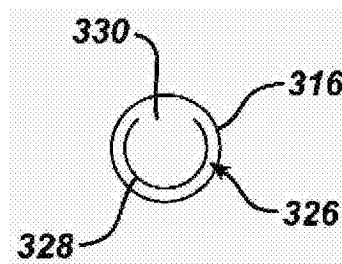


图23B