



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103338711 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 02

(21) 申请号 201280006485. 4

(72) 发明人 J·迈尔 M·莱曼

(22) 申请日 2012. 01. 26

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(30) 优先权数据

代理人 王勇 王博

61/437, 227 2011. 01. 28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2013. 07. 25

A61B 17/04 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

A61B 17/00 (2006. 01)

PCT/CH2012/000017 2012. 01. 26

A61B 19/00 (2006. 01)

(87) PCT申请的公布数据

W02012/100358 EN 2012. 08. 02

(71) 申请人 斯博特威尔丁股份有限公司

地址 瑞士施利伦

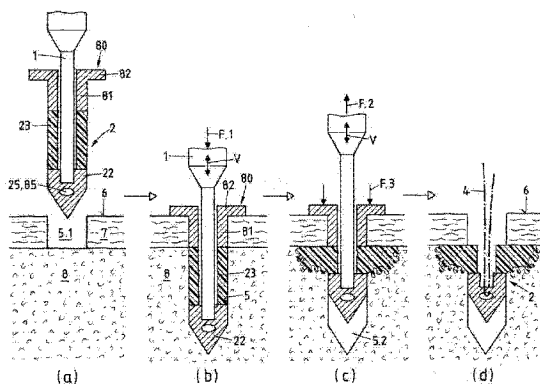
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54) 发明名称

用于将具有缝合线的缝合锚或有头锚固定到硬组织中的设备和方法

(57) 摘要

所公开的设备和方法适于借助于缝合锚(2)和缝合线(4)或借助于有头锚将软组织固定至硬组织,其中所述锚(2)被驱使进入硬组织中(施力步骤)并且然后通过具有热塑性性质的材料的原位液化而锚固在那里(锚固步骤)。该设备包括振动工具(1)和所述锚(2)以及可能地支撑件(80),其中所述锚(2)包括锚定脚(22)和热塑性套筒(23)。热塑性套筒(23)包括具有热塑性性质的材料。所述锚定脚(22)具有适于被驱使进入硬组织中的远端,并且它连接至振动工具(1)的远端,以及热塑性套筒(23)坐落在锚定脚(22)的近侧面上,振动工具和/或锚定脚的近侧部延伸进入或穿过热塑性套筒。所述工具(1)和所述锚定脚(22)之间的连接不仅被装配用于从工具传递振动至锚定脚,还用于传递压力和张力。通过该措施,锚(2)可以通过施加压力和振动至工具(1)被驱使进入硬组织中,以及可以通过施加张力和振动至工具(1)、通过套筒材料的液化被锚固在硬组织中,即,使用相同的工具来执行固定过程的两个步骤,而无需在这两个步骤之间替换工具。



1. 一种借助于具有热塑性性质的材料的原位液化而将缝合锚(2) 或有头锚固定在硬组织中的设备, 该设备包括:

锚定脚(22), 其具有远端, 装配用于被驱使进入或穿过硬组织; 工具(1), 其具有连接或能够连接至所述锚定脚(22) 的近端的远端; 以及热塑性套筒(23), 其包括所述具有热塑性性质的材料;

其中所述热塑性套筒(23) 适于坐落在所述锚定脚(22) 的近侧面上, 所述工具(1) 或所述锚定脚(22) 的近侧部延伸穿过所述热塑性套筒(23); 以及

其中所述工具(1) 的远端和所述锚定脚(22) 之间的连接能够分离, 并且装配用于能够将压力和张力以及机械振动从所述工具(1) 传递至所述锚定脚(22)。

2. 根据权利要求 1 所述的设备, 该设备还包括支撑件(80), 所述支撑件(80) 坐落在所述热塑性套筒(23) 的近侧面上, 其中所述工具(1) 延伸穿过所述支撑件(80)。

3. 根据权利要求 1 所述的设备, 其中所述热塑性套筒(23) 包括构成锚头部(91) 的近侧凸缘。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 该设备还包括振动源, 所述工具(1) 的近侧端耦合或能够耦合至所述振动源。

5. 根据权利要求 4 所述的设备, 其中所述振动源能够选择性地产生两种不同振动模式。

6. 根据权利要求 5 所述的设备, 其中所述两种不同振动模式中的第一种模式是振幅调制的或包括脉冲。

7. 根据权利要求 1-6 中任一项所述的设备, 其中所述锚定脚(22) 的近侧面和 / 或所述支撑件(80) 的远侧面包括用作能量导向器的结构。

8. 根据权利要求 1-7 中任一项所述的设备, 其中所述锚定脚(22) 的近侧面和 / 或所述支撑件(80) 的远侧面包括切口凹槽。

9. 根据权利要求 1-8 中任一项所述的设备, 其中所述锚定脚(22) 包括用于保持缝合线(4) 的线圈的通道和 / 或槽的系统(25)。

10. 根据权利要求 9 所述的设备, 其中所述热塑性套筒(23) 包括用于容纳所述缝合线(4) 的至少一个轴向槽或狭槽。

11. 根据权利要求 9 所述的设备, 其中所述缝合线(4) 穿过所述热塑性套筒(23)。

12. 根据权利要求 1-11 中任一项所述的设备, 其中所述锚定脚(22) 的远端被装配为穿刺工具。

13. 一种借助于具有热塑性性质的材料的原位液化而将缝合锚或有头锚固定在硬组织中的方法, 该方法包括以下步骤:

提供根据权利要求 1-12 中任一项所述的设备;

通过对振动工具(1) 施加推进力将连接至所述振动工具(1) 的远端的锚定脚(22) 驱使进入所述硬组织中;

通过振动所述工具和施加压力至所述热塑性套筒(23) 来将锚(2) 锚固在所述硬组织中, 同时将所述锚定脚(22) 保持在相同位置中或在朝向硬组织表面的方向上运动以用于所述具有热塑性性质的材料的原位液化;

停止振动所述工具并且将所述工具从所述锚定脚(22) 分离并且将所述工具(1) 从所

述锚定脚移除。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中,在施力步骤中,振动所述工具(1)并进而振动所述锚定脚(22)。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,在所述施力步骤中,使用第一振动模式,以及其中,在锚固步骤中,使用不同于所述第一振动模式的第二振动模式。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述第一振动模式包括振幅调制或脉冲。

17. 根据权利要求 13-16 中任一项所述的方法,其中为对所述热塑性套筒(23)施加压力,将推进力(F.3)施加至所述热塑性套筒(23)或支撑件(80)。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述推进力(F.3)被作用在所述工具(1)上的牵拉力(F.2)和/或被所述锚定脚(22)的远侧面的区域中的硬组织所抵抗。

19. 根据权利要求 13-18 中任一项所述的方法,其中,在所述施力步骤之前,在所述硬组织中设置开口,以及其中,在所述施力步骤中,所述锚定脚(22)被驱使进入所述开口中,并且所述开口关于截面和/或深度被扩大。

20. 根据权利要求 13-18 中任一项所述的方法,其中,在所述施力步骤之前,所述锚定脚(22)被定位在硬组织表面(6)上、进入设置在所述硬组织表面(6)中的导向孔(5.4)中、或在穿过位于松质骨组织上方的骨皮质层(7)的开口(5.1)中。

用于将具有缝合线的缝合锚或有头锚固定到硬组织中的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗技术领域,并涉及一种用于将具有缝合线的缝合锚或有头锚固定在硬组织中的设备和方法,特别地用于借助于缝合线或有头锚将软组织附接至硬组织,其中所述硬组织特别地是人类或动物患者的骨组织,但也可以是例如增强骨组织或骨替代材料。

背景技术

[0002] 公开文本 W02009/109057 (Woodwelding)公开了一种借助于缝合锚将缝合线附接至硬组织的设备和方法,其中所述缝合锚包括具有热塑性性质的材料并借助于振动能量锚固在硬组织开口中,所述振动能量用于具有热塑性性质材料的原位液化。液化的材料渗透进入硬组织开口中硬组织的孔或其他合适的结构中。在所指定的公开文本中所公开的设备包括壳体中的振动源、振动工具、导引管、锚、缝合线以及可能的推动套管。振动工具的近端耦合至振动源,导引管的近端支撑在壳体上,锚布置在振动工具的远端处。所述锚包括具有热塑性性质的材料,其以热塑性套筒的形式,所述锚或所述振动工具通过所述套筒,并且所述套筒被夹在锚的脚座和振动工具、导引管或推动套管之间。缝合线环保持在锚的脚座中,两缝合线末端部分延伸穿过锚的更远部分并穿过振动工具和导引管的各部分,它们从那儿离开,以通过附接至导引管或壳体或缝合线管理系统而可能地保持直线的或拉紧的。

[0003] 为了植入,在硬组织中提供开口,并且设备或缝合锚的远端分别被引入至该开口中,以使得至少部分热塑性套筒定位在该开口中,其中所述开口的横截面稍微大于热塑性套筒的横截面,以使得具有热塑性性质的材料定位在所述开口的壁的硬组织附近,但是使得在将该锚引入至所述开口中时,在所述套筒和所述开口的壁之间没有摩擦。然后激活振动源,并且被夹持在振动元件(振动工具或耦合至振动工具的锚定脚)和对立元件(未耦合至振动工具的锚定脚、导引管或推动套管)之间的热塑性套筒的具有热塑性性质的材料从其近侧表面和/或远侧表面开始液化,并流进硬组织中,进而热塑性套筒变得更短。为了在热塑性套筒变得更短时维持对热塑性套筒的夹持力,设备元件在轴向方向上相对彼此运动,这优选地受预拉紧弹簧的影响,所述预拉紧弹簧至少与热塑性套筒以及将热塑性套筒夹紧在封闭式负荷框架中的各元件一起布置。该措施允许缝合锚的自动锚固,外科医生仅需要通过导引管的远端使得该设备定位在硬组织的表面上并激活振动源。然而,需要特定措施来在无需热塑性套筒材料的液化的情况下允许锚固程序之前该设备的检查和调节。

[0004] 公开文本 US2009/131947 (Woodwelding)也公开了一种借助于缝合锚将缝合线附接至硬组织的方法,其中所述缝合锚包括借助于振动能量来被原位液化的热塑性材料。所公开的方法基于与上面所简述的方法相同的原理,其中缝合线穿过锚的远端部,其中锚的近端部包括热塑性材料,以及其中锚的近侧面通过在近侧方向上牵拉缝合线末端部来保持抵接振动工具的远侧面。

[0005] 借助于缝合锚将缝合线附接至硬组织的其他方法和设备在公开文本 US-7678134、

US-7695495、US-2006/161159、US-2009/192546、US-2009/187216(均属于 Arthrex)、US-5733307(Dinsdale)、或 US-6508830(Steiner) 中公开,其中所公开的锚包括拧入用于该目的的骨开口中的挤压螺钉或优选由骨材料制成的插塞,插塞被压配在用于该目的的骨开口中,其中所述缝合线由螺钉或插塞保持、或通过借助于所述螺钉或插塞而保持在开口中的另外元件保持。

[0006] 借助于具有热塑性性质的材料将物品锚固在设置于硬组织中的、例如人类或动物患者骨组织中的开口中的方法在公开文本 US-7335205、US-7008226、US-2006/0105295、US-2008/109080、US-2009/131947、WO-2009/109057 和 WO-2009/132472 中公开,所述具有热塑性性质的材料被原位液化并能够渗透所述开口壁的硬组织。所有这些指定公开文本和申请的全部内容通过引用包含于此。

发明内容

[0007] 一般而言,本发明的目的是产生一种用于将具有缝合线的缝合锚或有头锚固定在人类或动物患者的硬组织中的其他方法和其他设备,其中借助于缝合锚固定在硬组织中的缝合线、或有头锚特别适于将软组织附接至硬组织,其中所述硬组织特别地是骨组织,但也可以是例如增强骨组织或骨替代材料,以及其中该方法步骤中的一个包括具有热塑性性质的材料的原位液化,并使得液化材料与硬组织接触。缝合锚或有头锚通过液化材料渗透进入开口的硬组织壁中而固定在硬组织开口中(组织的小梁结构或特别设置用于锚固的、优选的切口腔),或通过液化材料扩张超出开口而超出硬组织开口来固定,即固定在硬组织层的非接触侧上,可能地结合以在硬组织层的该非接触侧上渗透该硬组织表面。再凝固时,渗透进入硬组织中的材料构成硬组织和锚之间的完全配合连接;再凝固时,延伸超出硬组织开口的材料构成不能通过开口的主体。通过本发明实现的改进与现有技术相比,用于相同目的的方法和设备特别地涉及方法和设备的简化和/或缝合线或缝合锚或有头锚在硬组织中的固定强度。

[0008] 本发明的目的是产生一种用于将缝合锚或有头锚固定在硬组织开口中或超出硬组织开口固定的其他设备和其他方法,其中锚借助于具有热塑性性质的材料被锚固在开口中,所述材料被原位液化并与硬组织接触,特别地渗透硬组织开口的壁的硬组织,以及其中可以实现提供硬组织开口或其部分的步骤和借助于相同器械锚固锚的步骤且无需在这两个步骤之间将器械从固定部位移开。根据本发明的设备和方法还特别地适于微创手术,但也可应用于开放外科手术中。

[0009] 上述目的通过如独立权利要求所限定的设备和方法来实现。

[0010] 根据本发明,缝合锚或有头锚包括远端,其装配用于在硬组织中没有提供开口的情况下被驱使以充分地进入硬组织中。所述锚在初始的施力步骤中被驱使进入硬组织中,然后借助于具有热塑性性质并被原位液化以与硬组织接触的材料来被固定在开口中或超出开口固定,特别地是渗透开口壁的硬组织(锚固步骤)。其中在锚固程序中使用的振动工具,即用于具有热塑性性质的材料的原位液化的振动工具还用于驱使锚进入硬组织中,其中所述驱使优选地由振动增强。

[0011] 所述锚包括锚定脚和坐落在锚定脚上并包括具有热塑性性质的材料的热塑性套筒。所述振动工具和/或锚定脚延伸穿过热塑性套筒,振动工具的远端附接至锚定脚。振

动工具及其至锚定脚的连接被设计为能够将施力步骤所需的力(推进力)和锚固步骤所需的力(牵拉力)以及优选地针对这两个步骤的振动传递至锚定脚。所述工具因此以适于传递压缩力和张力以及机械振动的方式、以及以在这个两个步骤过程(施力步骤和锚固步骤)完成后便于从锚定脚分离的方式附接至锚定脚。

[0012] 对于施力步骤和对于锚固步骤,振动工具耦合至振动源,特别地是超声振动源(例如,压电振动发生器,其可能包括耦合该工具的增压器),以及工具和锚定脚(或锚)的组件适于将振动从其近侧工具端传递至锚定脚或锚,优选地使得近侧锚面以最大纵向幅度振动。将在锚固步骤中被液化的材料布置在该振动锚面的附近。还可以激活所述工具来在径向或旋转方向上振动。

[0013] 借助于与组织的可接受热负荷结合的振动能量以及所产生的完全配合连接的合适机械性质,具有热塑性性质的材料的合适原位液化是通过使用具有热塑性性质的材料并结合优选为在 2kHz 到 200kHz 之间(优选为 15kHz 到 40kHz 之间、或甚至更加优选在 20kHz 到 30kHz 之间、或者针对与振动工具直接接触的液化在 25kHz 到 35kHz 之间)的振动频率来实现的,这种材料具有至少 0.5GPa 的初始弹性模量和高达约 350°C 的熔化温度。如果具有热塑性性质的材料被用来传递振动而不损失机械刚度,则至少 0.5GPa 的弹性模量是特别需要的。如果具有热塑性性质的材料不传递振动但在直接接触振动工具的地方被液化,或者如果具有热塑性性质的材料传递振动但由其他材料的设备部件支撑和导引,则具有热塑性性质的材料可具有略小的弹性模量。

[0014] 针对锚固步骤,优选地以基本恒定的振动功率输出来工作,即以基本恒定的频率和振幅的振动(基础振动)来工作,其中所述频率在上述频率范围内并且是振动系统的共振频率,以及其中所述振幅在 10 至 50 μm 的范围内,优选为 20 至 40 μm 。针对施力步骤,特别地在硬组织构成相对高阻力的情况下,优选的是从例如振动辅助骨切割得知的振动模式。该振动模式通常包括更高振幅以及可能更尖锐的轮廓的脉冲(例如,矩形轮廓或狄拉克脉冲),并且例如通过调制基础振动的振幅来例如形成更高振幅的脉冲来提供,并且优选地还通过相比基础振动来说锐化输入波形以及通过匹配系统共振频率来提供。如此创建的脉冲可以包括一个或多个基础振动波形循环,并且可以是周期性的,其具有优选为 0.5-5kHz 范围内的调制频率,或它们可以被随机地生成(在振幅和调制频率上),但在任何情形中都与系统的共振频率相位一致。用于产生随机发生的脉冲的手段例如在公开文本 US7172420 (St. Imier) 中描述。其中脉冲的更高振幅优选地大于基础振动振幅乘以一个 2 和 10 之间的因子。

[0015] 可替代地,该脉冲可以通过叠加基础振动或通过将其替换为由机械脉冲发生器(例如,包括旋转驱动的不平衡块或锤)产生的脉冲激励来实现。其中脉冲的更高振幅再次优选地大于基础振动振幅乘以 2 和 10 之间的因子,以及脉冲频率可以在 20 至 200Hz 之间的区域中调节并且特别地低于振动系统的最低共振频率(例如,超声波发生器的不期望曲线式振动)。如果在施力步骤期间可能进行材料液化但最好能够阻止材料液化,则低脉冲频率是特别重要的。

[0016] 如果如上所述两个不同振动模式用于施力和锚固步骤,则振动工具在两个步骤期间所耦合的振动源被装配以选择性地产生这两种振动模式,并具有转换装置以用于将振动源从一种振动模式转换至另一振动模式。

[0017] 适合于根据本发明的设备和方法的热塑性套筒的具有热塑性性质的材料是热塑性聚合物,例如:可吸收或可降解聚合物,诸如基于乳酸和/或乙醇酸的聚合物(PLA、PLLA、PGA、PLGA等)或聚羟基脂肪酸酯(PHA)、聚己内酯(PCL)、多聚糖、聚二氧杂环己烷(PD)、聚酸酐、多肽或相应的共聚物或包含上述聚合物作为组成成分的复合材料;或者不可吸收或不可降解的聚合物,诸如聚烯烃(例如聚乙烯)、聚丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸、聚碳酸酯、聚酰胺、聚酯、聚氨酯、聚砜、聚芳基酮、聚酰亚胺、聚苯基硫醚或液晶聚合物(LCP)、聚缩醛、卤代聚合物,尤其是卤代聚烯烃、卤代聚苯基硫醚、卤代聚砜、卤代聚醚或等效共聚物或者包含上述聚合物作为组成成分的复合材料。

[0018] 可降解材料的具体实施方式是例如LR706PLDLLA70/30、R208PLDLA50/50、L210S和PLLA100%L等聚乳酸,其均为Bohringer的产品。合适的可降解聚合物材料的列表还可见于:2002年在柏林施普林格出版的Erich Wintermantel和Suk-Woo Haa所著的“Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren”第3版(以下简称“Wintermantel”)第200页;关于PGA和PLA的内容参见第202页;关于PCL的内容参见第207页;关于PHB/PHV共聚物的内容参见第206页;关于聚二氧杂环己酮PDS的内容参见第209页。关于生物可吸收材料的讨论可例如见于CA Bailey等人的J Hand Surg[Br]2006Apr;31(2):208-12。

[0019] 不可降解材料的具体实施方式有:聚醚酮(PEEK Optima, Grades450和150, Invibio有限公司)、聚醚酰亚胺、聚酰胺12、聚酰胺11、聚酰胺6、聚酰胺66、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲醛、或聚碳酸酯聚氨酯(例如DSM的Bionate系列,特别是65D和75D)。聚合物和其应用的概述表格列于Wintermantel第150页;具体的例子可见于Wintermantel第161页(PE, Hostalen Gur812, Hoechst公司)、第164页(PET)、第169页(PA, 即PA6和PA66)、第171页(PTFE)、第173页(PMMA),第180页(PUR, 参见表格)、第186页(PEEK)、第189页(PSU)、第191页(POM-聚甲醛, 商标名称为Delrin, Tenac, 也被Protec用于内用假体中)。

[0020] 具有热塑性性质的材料还可包括用作其它功能的外来物相或化合物。特别地,该热塑性材料可通过混合纤维或(例如磷酸钙陶瓷或玻璃的)晶须而得到加强并由此形成复合材料。该具有热塑性性质的材料还可包含可原位膨胀或溶解(产生孔隙)的组分(例如聚酯、多糖、水凝胶、磷酸钠)、使植入物变得不透明而使其通过X射线可见的化合物、或者可原位释放并具有如促进愈合和再生的治疗效果的化合物(例如,生长因子、抗生素、抵抗酸性分解的不利影响的诸如磷酸钠或碳酸钙的炎症抑制剂或缓解剂)。如果热塑性材料是可再吸收的,则所述化合物的释放将被延迟。

[0021] 所使用的填料可包括用于可降解的聚合物中的可降解的骨刺激填料,包括: β -磷酸三钙(TCP)、羟基磷灰石(HA, 结晶度小于90%)、或TCP、HA、DHCP、生物玻璃(见Wintermantel)的混合物。仅部分降解或几乎不降解的骨整合刺激填料对于非降解聚合物来说包括:生物玻璃、羟基磷灰石(结晶度大于90%)、HAPEX®, 参见:SM Rea等人的J Mater Sci Mater Med. 2004Sept;15(9):997-1005;对于羟基磷灰石还可见:L.Fang等人的Biomaterials2006Jul;27(20):3701-7;M.Huang等人的J Mater Sci Mater Med2003Jul;14(7):655-60;以及W.Bonfield和E.Tanner的Materials World1997Jan;5no.1:18-20。生物活性填料的实施方式及其讨论例如可以见于:X.Huang

和 X. Miao 的 *J Biomater App.* 2007Apr; 21 (4) :351-74 ;JA Juhasz 等人的 *Biomaterials*, 2004Mar; 25 (6) :949-55。微粒填料类型包括 :粗大型 :5-20 μm (其含量优选为 10-25% 的体积比), 和亚微米型 (纳米填料, 通过析出得到, 优选其板状长宽比大于 10, 直径为 10-50nm, 含量为 0.5-5% 的体积比)。实验表明, 借助超声振动能量的液化允许以相对高的程度填充热塑性聚合物, 而不会削弱液化材料渗透进入结构 (例如活松质骨的小梁结构) 的能力。

[0022] 除了热塑性套筒之外的锚部分可由任何合适的材料 (例如, 聚合物、金属、陶瓷、玻璃) 来组成, 这些材料可以是生物可吸收的或非生物可吸收的以及是可液化的或不可液化的。非生物可吸收或非生物可降解材料可包括在与骨组织接触处装配用于促进骨整合的表面 (例如, 本身已知的表面结构或涂层), 特别地在热塑性套筒的材料是生物可吸收或生物可降解并因此锚固功能需要被骨整合逐渐取代时。利用由填充羟基磷灰石或磷酸钙的聚乳酸 (PLA)、尤其是填充 60% 磷酸三钙的 PLLA (聚左旋乳酸) 或填充 30% 两相磷酸钙的 PDLLA (消旋聚乳酸) 70%/30% (70%L 和 30%D/L) 制成的锚定脚与由 PLDLA (聚左旋 / 消旋乳酸) 70%/30% (70%L 和 30%D/L) 制成的热塑性套筒结合已经取得了良好的结果, 所述热塑性套筒如是从 Bohringer 公司购得的 LR706。填充 30% 两相磷酸钙和类似材料的 PDLLA 70%/30% 证实为也适于热塑性套筒并因此适于制造仅由一种材料制成的生物可吸收的一体式锚。

[0023] 装配以用于被驱使进入硬组织中的锚定脚或锚的远端需要包括具有基于驱使锚进入的硬组织中预期的机械阻力的相应机械强度的材料。如果该阻力相对较高 (驱使穿过皮质骨或硬且致密的松质骨), 则锚的远端例如包括诸如钛或钛合金的金属、诸如烧结磷酸钙 (例如, 羟基磷灰石) 或工程陶瓷 (例如, 氧化锆、氧化铝) 的陶瓷材料、或 PEEK、或类似的耐高温聚合物, 而其他锚部分例如由生物复合材料制成, 诸如上面所提及的填充的聚乳酸或上面所提及的其他热塑性聚合物中的一种。可替代地, 锚的该远端可包括硬且可能研磨过的涂层, 其例如通过磷酸钙或钛粉在 PEEK 或聚乳酸或生物复合材料上的等离子喷涂沉积形成。如果上述阻力较小 (驱使进入松质骨中), 锚定脚的远端可由较少材料组成并且甚至可由具有与热塑性套筒相同的热塑性性质的相同材料组成。在后者情形中, 该材料甚至可以在施力步骤期间在远侧锚端的表面上被部分液化。该液化在以下情形中能够保持在容许限度内, 即 (a) 用于增强施力的振动具有相对低的频率 ($<10\text{kHz}$), 其甚至在高振幅仅能够引起非常慢的液化, 以及 (b) 在施力步骤后立即执行锚固步骤, 即在远侧锚端可能的液化材料能够相对于硬组织锁定锚定脚之前。如果锚将被驱使进入的硬组织的机械强度较弱, 则条件 (b) 不太重要。

[0024] 由于用于固定过程的工具可以被设计得非常纤细且 200mm 长或甚至更长, 根据本发明的设备和方法特别适合于微创手术, 但也可应用于开放外科手术中。振动工具和锚定脚或锚的组件优选在近端和近侧锚面之间具有对应于该工具材料中振动波长的一半的倍数的长度 (针对由钛制成的工具和锚定脚以及 20kHz 的振动频率, 该长度优选为 126mm 的 n 倍, n 是整数)。

[0025] 为了便于制造, 不仅缝合锚或有头锚具有圆形截面, 而且穿过热塑性套筒的轴向通道和振动工具的远端也将具有圆形截面。然而这不是针对本发明的条件, 根据本发明上述部件中的任何一个可具有非圆形截面, 其中锚定脚的截面优选地与热塑性套筒的截面相同或稍微大于热塑性套筒的截面。

[0026] 根据本发明的设备和方法可应用于人类或动物患者中的所有外科手术,在所述外科手术中,缝合线需要附接至硬组织,特别地附接至骨组织,其中锚的固定优选地在骨皮质层下面实现(在位于骨皮质层下的松质骨中、或在骨皮质层的内侧上、或在骨皮质层内侧上邻接骨皮质层的腔或软组织中的所谓皮层下固定)。以相同的方式,根据本发明的设备和方法可应用于将缝合线附接至具有类似于硬组织特征的置换材料(骨替代材料)、或附接至部分硬组织部分置换材料、或可能地甚至附接至其他植入物(例如,内用假体)。

[0027] 这些应用的实例是:

[0028] • 关于脚和踝:外侧稳定、内侧稳定、跟腱修复或重建、拇趾外翻修复或重建或治疗、足弓修复或重建、跖韧带修复或重建、足趾肌腱转移、腓骨肌支持带修复或重建;

[0029] • 关于膝关节:内侧副韧带修复或重建、外侧副韧带修复或重建、髌韧带修复或重建、后斜韧带修复或重建、髂胫束肌腱固定术;

[0030] • 关于手和腕:舟月骨间韧带修复或重建、腕关节韧带修复或重建、侧副韧带修复或重建、尺侧副韧带修复或重建、桡侧副韧带修复或重建、对于所有手指在 PIP、DIP 和 MCP 关节处屈肌腱和伸肌腱的修复或重建、手指肌腱转移、掌指关节的关节囊重新附着;

[0031] • 关于肘:肱二头肌腱重新附着、尺侧或桡侧侧副韧带修复或重建;

[0032] • 关于髋关节:关节囊修复或重建、髋臼盂唇修复或重建;

[0033] • 关于肩:肩袖修复或重建、班卡特(bankart)修复或重建、SLAP 损伤修复或重建、肱二头肌肌腱固定、肩锁关节分离修复或重建、三角肌修复或重建、关节囊移位或关节囊修复或重建;

[0034] • 关于骨盆:针对由尿道过度活动或内括约肌功能缺陷引起的女性尿失禁患者的膀胱颈悬吊;

[0035] • 关于兽医外科手术:颅十字韧带的重建(狗的颅十字韧带)、肩和髋关节的关节囊修复、尤其是在肩、髋关节、膝关节、肘和爪中的韧带和肌腱与骨的一般固定。

附图说明

[0036] 结合附图更加详细地描述本发明,其中:

[0037] 图 1 示出了根据本发明的锚固定的第一示例性实施方式,其中所述固定是皮层下固定,针对所述皮层下固定,热塑性套筒优选从其近端开始液化;

[0038] 图 2 示出了不应用以提供皮层下固定的根据图 1 的方法;

[0039] 图 3-6 示出了适于图 1 和 2 所示出的固定方法的锚和设备其他示例性实施方式;

[0040] 图 7 示出了根据本发明的方法的另一示例性实施方式,其中所述锚是用于固定例如软组织的有头锚,以及其中所述热塑性套筒优选在其远端开始液化;

[0041] 图 8 示出了图 7 所示的锚的优选细节;

[0042] 图 9 示出了根据本发明的方法的另一示例性实施方式,其中所述锚定脚在锚固步骤期间相对于骨组织静止;

[0043] 图 10 示出了可应用于根据本发明的方法中的锚的另一示例性实施方式。

具体实施方式

[0044] 附图 1 至 10 示出了根据本发明的缝合锚或有头锚在硬组织(优选为骨组织)中的固定,即在施力步骤和锚固步骤中,以及适于该固定的锚和设备。在锚固步骤中,锚通过具有热塑性性质的材料借助于振动能量的原位液化以及通过使得液化材料渗透进入硬组织中(小梁组织结构,或特别设置的、优选地切口腔)或进入硬组织非接触侧上的腔中来锚固在硬组织中。在锚固步骤之前的施力步骤中,锚被驱使进入硬组织中进而在硬组织(或至少其部分)中提供开口,锚将被锚固在该开口中或超出该开口,其中针对该施力,使用与锚固步骤中基本相同的工具。其中锚被驱使进入硬组织中,其优选地借助于与锚固步骤所使用的相同的振动工具所提供的振动能量。用于根据本发明方法的以及如附图所示的锚固步骤的原理在公开文本 US-2009/131947 中针对不同应用而被描述。

[0045] 为了能够被驱使进入硬组织中,锚或属于锚部件的锚定脚分别由具有合适机械稳定性的材料制成,例如金属,诸如钛或钛合金,并且其远侧面具有合适形状,例如是锥形、尖角或其他形状。为了能够被驱使穿过骨皮质层,锚定脚例如是骨锥的形状。锚定脚的远侧面还可以装配为穿刺工具(参见图 10),用于振动辅助穿刺,如在公开文本 W02008/131884(Stryker Trauma GmbH)中所描述的。不太有效的锚定脚仅能被驱使进入松质骨,这意味着锚将固定的骨在定位锚以及驱使锚进入骨之前已被皮质剔除或提供了穿过骨皮质层的开口。还可以在骨组织中提供导向孔用于锚的安全定位,其中通过驱使缝合锚进入导向孔中使得导向孔关于横截面和/或深度被扩大。还可以首先定位 K 线并然后使用 K 线作为导引驱使锚进入硬组织中。为此目的,锚和至少振动工具的远端需要用于容纳 K 线的轴向通道。

[0046] 图 1 示出了根据本发明的方法的第一示例性实施方式的具有四个连续阶段(a)至(d)的本发明的示例性实施方式。其中缝合锚 2 固定在位于骨皮质层 7 下方的松质骨组织 8 中,其中预先提供了例如仅穿过骨皮质层 8 的盲孔 5.1。当然在不存在皮质层时也能够实现类似固定,其中固定位置将具有预定深度并例如位于具有较小密度的松质骨中的更致密的松质骨层下方。缝合锚 2 布置在振动工具 1 的远端上,并且它包括锚定脚 22(远侧锚部件)和热塑性套筒 23(近侧锚部件),其中热塑性套筒 23 包括将液化的材料(具有热塑性性质的材料)或优选由该材料制成,以及其中缝合线 4 的线圈保持在设置于锚定脚 22 中的通道和/或槽的系统 25 中(例如,如所示的,由普通的孔眼 85 构成)。处于简单原因,缝合线 4 仅在图 1 的最后阶段(d)中示出。

[0047] 在图 1 所示的锚结合 K 线使用时,振动工具 1 和锚定脚 22 包括用于容纳 K 线的轴向通道,其中该通道例如沿锚定脚的轴延伸,并且所述孔眼 85 具有离心位置。

[0048] 如果在缝合锚 2 固定后缝合线 4 相对于锚仍然要可滑动,则缝合线末端部优选地穿过热塑性套筒 23 或穿过振动工具 1 延伸,针对该目的振动工具可包括至少穿过其远端部的轴向通道。在缝合线 4 相对于锚被锁定连同锚被固定时,缝合线末端部优选地在热塑性套筒 23 的外侧延伸,其中,为了防止驱使锚定脚 22 进入硬组织过程期间对缝合线的损害,可在热塑性套筒上设置轴向缝合槽(未示出)(也参见图 4)。如图 1 所示,振动工具 1 可穿过热塑性套筒 23 的整个长度。可替代地,锚定脚 22 可进入或穿过热塑性套筒 23 并可能地在该近侧区域中包括用于保持缝合线的装置(例如,孔眼)。

[0049] 图 1 的阶段(a)示出了安装在工具 1 远端上的缝合锚 2、连接至远侧工具端的锚定脚 22 以及坐落在锚定脚 22 近侧面(或附接至锚定脚 22 近侧面,参见图 4)并松弛地围绕远

侧工具端(或近侧锚定脚部件)的热塑性套筒 23。锚定脚 22 和远侧工具端之间的连接使得可以将指向硬组织中的力(推进力或压缩力)以及指引离开硬组织的力(牵拉力或张力)传递至锚定脚 22,从而使得振动从工具传递至锚定脚,以及使得工具 1 可以在固定过程完成后容易地从锚定脚 22 分离。合适的连接例如是卡口式连接、组合的内侧和外侧螺纹、或可能是通过工具相对于锚旋转后适于破碎的预定断裂点。没有轴向游隙的这种连接能够完全传递该振动。具有轴向游隙的这种连接,特别是具有轴向游隙的卡口式连接,能够但仅能传递一半的振动波(在施力步骤中的冲击效果)。如果该连接被设计为能够将旋转力从工具 1 传递至锚定脚 22,则施力过程不仅可以通过振动增强,还可以通过锚定脚 22 的旋转增强。

[0050] 除了锚 2 (锚定脚 22 和热塑性套筒 23) 和振动工具 1 之外,用于执行根据图 1 的方法的设备还包括支撑件 80,其具有管状部件 81 以用于配合进入开口 5.1 中并允许远侧工具端穿过它。管状部件 81 的截面与锚定脚 22 的截面相同或优选略小,从而使得它能够不施力或很少施力地进入通过驱使锚定脚进入硬组织所产生的硬组织开口中。支撑件 80 优选地还包括凸缘形部件 82,其允许支撑件坐落在硬组织表面上,其中管状部件 81 延伸进入开口 5.1 中。支撑件可以是用于导引振动工具并且附接至振动源(未示出)的导引工具(未示出)的部件,振动工具的近端耦合至振动源或耦合至其外壳。针对缝合锚 2 的皮下锚固(或硬组织表面下的预定深度中的任意锚固),支撑件 80 的管状部件 81 具有对应接近骨皮质层 7 的厚度(或预定深度)的轴向长度。针对在硬组织的其他深度中的锚固,管状部件 81 可以更长或更短或可以基本不存在(参见图 2)。为了让外科医生确定针对锚固的最佳深度,支撑件 80 可不包括凸缘形部件 82,或后者可由环构成,该环在管状部件 81 上的轴向位置可以由外科医生调节。

[0051] 阶段(b)示出了通过施加推进力 F.1 和优选地振动 V 至振动工具 1 而已经被驱使进入松质骨 8 后的缝合锚,其中所使用的振动可以如上面所讨论包括振幅调制或脉冲的振动模式。在施力步骤期间,热塑性套筒的材料液化通过使用该振动模式来被阻止,且也可以通过确保热塑性套筒 23 不夹持在支撑件 80 和锚定脚 22 之间来被阻止。在支撑件 80 的凸缘形部件 82 能够开始与硬组织表面 6 接触时,锚定脚 22 在松质骨中已经达到足够深度。

[0052] 阶段(c)示出了在锚固步骤后的锚,其如下地实现:通过振动所述工具 1 (振动 V,在可应用不同于施力步骤中所使用的振动模式时为基础振动)并施加牵拉力 F.2 至工具 1,并通过保持支撑件 80 (或相应导引工具,支撑件是导引工具的一部分)抵靠硬组织表面(力 F.3)来抵抗牵拉力 F.2,即施加压力至热塑性套筒 23 或将其分别夹持在锚定脚 22 和支撑件 80 之间。由于热塑性套筒 23 这样夹持在锚定脚 22 和支撑件 80 之间并由于振动,热塑性套筒的材料根据提供以作用在热塑性套筒 23 的这些端面上的能量导向器从其近侧面和/或远侧面开始至少部分地液化,并且这些液化材料渗透围绕热塑性套筒 23 的硬组织。通过套筒材料的液化和位移使热塑性套筒变得更短,支撑件 80 保持抵靠硬组织表面,并且锚定脚 22 在硬组织中在逆着硬组织表面的方向上移动,留下开口 5 的底部空隙 5.2,其是在施力步骤中建立或至少扩大的。

[0053] 阶段(d)示出了最终固定的缝合锚 2,工具 1 从锚定脚 22 分离,并且工具 1 和支撑件 80 从固定部位移除。

[0054] 当然还可以在锚固步骤完成后不移除支撑件 80,其中有利的是配对支撑件 80 或至少其远侧部的材料与热塑性套筒 23 或其接触表面的材料以使得在锚固步骤期间,支撑

件 80 通过焊接或粘结至热塑性套筒 23 或通过这两者之间的完全配合连接而固定至热塑性套筒 23。保持在固定部位的支撑件可用于在缝合线例如沿骨表面 6 拉紧时防止缝合线 4 在骨开口 5.1 的开口处被皮质骨的边缘或其他硬组织损坏。

[0055] 借助于具有热塑性性质的材料的原位液化的锚固几乎不依赖于硬组织的质量,在根据图 1 的实施方式中硬组织甚至可以是完全不存在的(在骨皮质层下的软组织或主体腔)。在后者情形中,液化材料可渗透或不渗透骨皮质层的内表面并保持在硬组织开口 5.1 中,这主要通过再凝固后构成不再能穿过开口的主体的事实。这意味着根据本发明的固定不仅适于机械稳定性减小的松质骨中的皮层下固定,还用于不存在松质骨时,例如在长骨的骨髓腔内或在骨板的非接触侧上或超出骨板固定(通过皮层上结扣固定)。

[0056] 上面所提及的皮层上结扣的示例性应用例如关于人体肩部:急性肩锁关节稳定;以及关于人体脚部:韧带联合断裂的固定。在上述应用中,通过皮层上结扣固定的缝合线可以是缝合束,其用于直接替代腱或韧带。

[0057] 如在所引用公开文本 W02009/109057 中所描述的,有利的是使图 1 所示的设备装配以更加自动的方法,其通过提供布置以连接工具 1、锚 2 和支撑件 80 (或相应导引工具)的预拉紧弹性件(例如,预拉紧弹簧)来形成封闭式负荷框架,所述弹性件及其预拉紧的大小被设计为提供用于将热塑性套筒 23 夹持在锚定脚 22 和支撑件 80 之间的夹持力,并用于在热塑性套筒 23 变得更短时驱动锚定脚 22 和支撑件 80 之间的相对轴向运动。

[0058] 图 2 示出了根据本发明的方法的另一示例性实施方式,其中所述设备(振动工具 1、锚定脚 22、热塑性套筒 23 和支撑件 80)示出为在施力和锚固步骤完成后但在工具 1 和支撑件 80 移除前。图 2 所示的方法与图 1 所示的方法的不同之处仅在于它没导致热塑性套筒 23 的近侧面定位在硬组织表面下的预定深度处(例如,大约在骨皮质层的内表面处),而是在锚固固定中,热塑性套筒的近侧面最终与骨表面 6 大约齐平。该锚固通过使用基本不具有管状部的支撑件 80 来实现,并优选通过控制锚固步骤以使得热塑性套筒 23 的材料主要地从其远端开始液化。图 2 中没有示出的缝合线优选地延伸穿过热塑性套筒 23 和支撑件 80,并且由此通过热塑性套筒 23 防止了通过骨开口的出口的骨上的摩擦引起的损害。

[0059] 图 3 至 6 示出了锚或设备的其他示例性实施方式,其包括锚 2、工具 1 和可能的支撑件 80,这些设备适于图 1 或 2 所示的方法,其中这些锚和设备的特征以及图 1 和 2 所示的锚和设备的特征也可以以不同于所示组合的组合使用。

[0060] 根据图 3 的设备装配用于热塑性套筒 23 的材料从近侧套筒面开始的液化,其优选地根据图 1 的方法。这通过支撑件 80 的远侧面逐渐缩减至相对尖的内缘 83 来实现,所述内缘用作能量导向器并且该锥形增强了液化材料向外径向位移并进入骨开口的骨壁中。热塑性套筒的远侧面的液化可通过不在那里提供能量导向器来阻止(锚定脚 22 和热塑性套筒 23 之间的接触面积尽可能的大和平滑)和/或通过将热塑性套筒 23 固定至锚定脚 22 来阻止。这可以如图 3 所示的通过将热塑性套筒 23 的远端坐落在锚定脚 22 的相应套管中并例如通过压力配合或摩擦配合而保持在那里来实现。相同效果还可以如下实现,例如通过胶合、焊接或将这两个锚部件拧在一起、或通过将锚定脚 22 和热塑性套筒 23 制造为整体件(也参见图 4),所述整体件例如由相同材料制成,其在远侧锚定脚端的区域中可通过合适填料或金属插入物来针对施力步骤而被增强。

[0061] 图 3 还示出了装配有止挡件 1.1 的振动工具,所述止挡件用于限制锚定脚可被驱

使进入骨组织中的深度。该止挡件 1.1 例如由分离具有适应于热塑性套筒 23 的轴向通道的截面的远侧工具部和具有不能够被引入热塑性套筒中的更大截面的近侧工具部的台阶来构成。其中,为了阻止热塑性套筒 23 在施力步骤结束时的不期望液化,需要注意远侧工具部的轴向长度的尺寸,使得在止挡件 1.1 和锚定脚 22 之间具有足够空间来用于使其处于其原始最大长度的热塑性套筒能够松弛地坐落在锚定脚 22 和支撑件 80 之间。除了上述的用于防止施力步骤期间不期望的液化的手段以外或替代之,可以如上面所述相应地选择施力步骤的振动模式。

[0062] 如上所述,根据图 2 的设备以及根据图 3 的锚(或下文所述的任何其他锚)可包括用于容纳 K 线的轴向通道,其中所述锚需要被设计为使得在沿 K 线穿过锚时,该线不会干扰穿过锚定脚或从中延伸的缝合线。

[0063] 图 4 示出了整体件锚 2,其具有构成锚定脚 22 和热塑性套筒 23 的各部分。缝合线 4 的线圈保持在设置于锚定脚部 22 中的孔眼 85 中(或其他合适的通道和 / 或槽的系统)。为了防止缝合线 4 在锚被驱使进入硬组织中时被损坏和 / 或在锚固步骤期间通过振动或液化材料被损坏,可以在热塑性套筒部 23 中设置轴向缝合槽 86。根据图 4 的锚可仅由例如合适填充的聚乳酸材料的一种材料制成,其中锚定脚部 22 与热塑性套筒部 23 相比可填充至更高的程度。可替代地,相比于热塑性套筒部的具有热塑性性质的材料,锚定脚部由适于施力步骤的不同材料制成(例如参见上述)。缝合线 4 的布置可使得能够在施力期间并可能地在锚固步骤后保持缝合线相对于锚可滑动或用于在锚固步骤期间相对于锚锁定缝合线。

[0064] 图 5 示出了用于保持缝合线 4 的锚定脚 22 包括孔眼 85 和一对轴向缝合槽 86,其从孔眼延伸至锚定脚的近侧面(通道和 / 或槽的系统),缝合线 4 可在热塑性套筒内侧(未示出)延伸、或沿热塑性套筒的可以提供(如图 4 所示)或未提供缝合槽的外侧面延伸。为了附接至远侧工具端,根据图 5 的锚定脚 22 包括螺纹柱,其适应于在远侧工具面(未示出)上设置的相应内螺纹。

[0065] 图 6 示出了锚 2,其装配用于将缝合线结 4.1 保持在设置于孔眼 85 的入口处的凹槽中,缝合线 4 从缝合线结 4.1 穿过孔眼 85、在缝合槽 86 中延伸到达锚定脚 22 的近侧面,并然后沿狭槽 87 (或槽)从热塑性套筒 23 的远侧面延伸至近侧面。任何用于将缝合线保持在锚定脚中的其他公知方法可应用于本发明。

[0066] 图 7 示出了根据本发明的方法的固定有头锚 2 的四个连续阶段(a)至(d)的另一示例性实施方式,其中有头锚例如适于用于将软组件 90 (例如,韧带或腱)或相应假体件固定至硬组织(例如,骨)。软组织 90 被示出为固定至骨组织,所述骨组织例如不具有皮质层(去皮质骨组织,即基本上仅松质骨组织 8)或具有能够驱使有头锚穿过的皮质层,远侧锚端例如形状像骨锥。锚 2 仍包括热塑性套筒 23 和如上面结合图 1 至 6 所描述的装配用于施力步骤的锚定脚 22,其中热塑性套筒 23 带有凸缘形近侧部,其构成锚头部 91,并且还构成在锚固步骤中相当于根据图 1 的支撑件的凸缘形部件的等效物。锚头部 91 优选地由与热塑性套筒 23 相同的材料制成,但也可以由不同材料制成。锚头部 91 可以公知的方式包括远侧突出 92,其在固定过程中被按压进入软组织 90 中。

[0067] 图 7 所示的四个阶段(a)至(d)与图 1 所示的四个阶段(a)至(d)基本相同,并因此在下文中仅解释与后者的不同之处。

[0068] 在阶段(b),锚 2 被示为锚被驱使进入硬组织中足够深度,在锚头部 91 能够按压软

组织 90 抵靠骨表面 6 以及软组织 90 被按压以使得锚头部 91 的远侧突出 92 被按压在软组织中或甚至穿过软组织并可能进入骨表面 6 中时实现进入足够的深度。阶段(d)示出了有头锚 2 最终锚固在松质骨组织 8 中,并且由此软组织 90 安全地附接至骨组织。

[0069] 如果根据图 7 的锚 2 包括如前面附图以及图 8 中所示的用于保持缝合线的装置,它当然也可以用于将缝合线相对于骨组织固定来代替用于将软组织相对于骨组织固定。

[0070] 在如图 7 所示的根据本发明的方法的实施方式中必要的是,以及在图 2 所示的实施方式中优选的是,液化过程在热塑性套筒的远端开始,并因此有利的是在热塑性套筒 23 的远侧面和锚定脚 22 的近侧面之间的接触区域装配能量导向器。图 8 示出了该能量导向器的优选实施方式,其具有锚定脚 22 的近侧面朝内侧逐渐缩减以形成相对尖锐边缘 83 的形式,尖锐边缘 83 适应于穿过热塑性套筒 23 的轴向通道的截面,其中相对尖锐边缘 83 构成能量导向器并且该锥形增强了液化材料向外径向位移,并由此进入围绕锚的骨组织中(最终围绕锚定脚的组织的加强物或增强物)。此外,图 8 示出了凹槽,优选为切口凹槽,其布置在锚定脚 22 的锥形近侧面中,其在锚固步骤期间,将填充以液化材料以在最终固定锚中以完全配合连接将锚定脚 22 连接至热塑性套筒 23。如图 9 所进一步示出的,阶段(c)示出锚固构造中的类似锚,近侧锚定脚面的所述设计还帮助将锚定脚稳定抵靠各负载,所述负载以与锚轴的一定角度作用并尤其在具有较小机械阻力的硬组织中,能够倾斜或横向错位所述锚定脚。

[0071] 图 9 示出了根据本发明的方法的另一示例性实施方式,其中所述锚可以是与根据图 8 的锚的类似类型(缝合线仅在阶段(c)中示出)并可包括头部或没有头部、或可以是有头锚。如上面所述的,锚定脚在施力步骤中被驱使进入骨组织中并在锚固步骤期间保持在相同位置,热塑性套筒的材料优选地从热塑性套筒的远端开始液化,并且根据所述锚的设计,支撑件 80 或锚头部 91 朝向静止锚定脚 22 运动,以及用于该运动的力 F. 3 优选地通过与施加至振动工具 1 的张力 F. 2 和 / 或可能地通过与锚定脚的远侧面接触的骨组织抵抗。

[0072] 图 9 以三个连续阶段(a)至(c)示出了该方法。阶段(a)示出了用于执行该方法的设备,其定位在设置于骨组织中的导向孔 5. 4 中。与上面针对本发明的其他实施方式所述的一样,锚 2 包括适于被驱使进入硬组织中的锚定脚 22、以及热塑性套筒 23,其中所述热塑性套筒 23 可包括凸缘形近侧部(锚头部 91)或该设备还包括支撑件 80。锚定脚 22 固定至振动工具 1 的远端并且热塑性套筒 23 松弛地坐落在锚定脚 22 的近侧面上。阶段(b)示出了施力步骤后的锚,其中借助于通过振动工具 1 作用在锚定脚 22 上的推进力 F. 1,锚被驱使进入导向孔 5. 4 中,由此导向孔 5. 4 关于截面和 / 或深度被扩大。还如阶段(b)所示,在锚固步骤中,锚头部 91 或支撑件 80 借助于施加至锚头部或支撑件的力 F. 3 而朝向锚定脚 22 运动,并且其被作用在振动工具 1 上的牵拉力 F. 2 和 / 或通过锚定脚的远侧面区域中的骨组织来抵抗,其中这些力的大小使得锚定脚相对于骨组织保持基本静止。阶段(c)示出施力步骤和紧固步骤完成后并且移除振动工具 1 后的固定锚。

[0073] 图 10 示出了适于根据本发明的方法的锚 2,所述锚包括锚定脚 22,其装配用于通过穿刺硬组织而被驱使进入硬组织中,穿刺过程优选地借助于如上所述的耦合至锚定脚 22 的振动能量。图 10 所示的锚定脚适于如上所述的根据本发明的方法的所有实施方式。它特别适于被驱使穿过骨皮质层 7 进入骨皮质层下方的组织中,其可以被压紧以容纳骨皮质层的穿出片层(例如,松质骨组织 8),或进入骨皮质层 7 下方的空腔或软组织中。图 10 示出

了类似于图 1 所示方法的方法实施方式,其中锚定脚 22 示出为针对穿刺步骤(阶段(a))、穿刺步骤和锚固步骤之间(阶段(b))、以及在锚固步骤后(阶段(c))的定位。根据图 10 的锚定脚 22 可以结合用于保持缝合线的任何通道和 / 或槽系统使用和 / 或在上面所述的有头锚中使用。

[0074] 根据图 10 的锚定脚 22 包括以中空柱体(圆形或非圆形)形式的远端,其具有薄壁以及尖锐远侧面,针对穿刺(施力步骤)和针对锚固步骤安装在振动工具 1 的远端上,其中热塑性套筒 23 坐落在锚定脚 22 和对立元件 80 之间。针对穿刺步骤,锚定脚 22 例如定位在将实现锚定脚 22 的皮层下固定的区域中的骨皮质层 7 上(阶段(a))。借助于工具 1 和通过工具 1 传递至锚定脚 22 的振动,锚定脚 22 被驱使进入骨组织中,其穿刺出其片层并进一步位移进入位于骨皮质层 7 下方的松质骨组织 8 中,并且同时压紧所述松质骨组织 8(阶段(b))。在液化位置(例如,对立件 80 的远侧面和热塑性套筒 23 的近侧面之间的接触面)已经穿过骨皮质层 7 时,锚定脚 22 已到达骨组织中足够深度。一旦锚到达该最终位置,作用在工具 1 上的力被反向(即从推进作用至牵拉作用),并且在热塑性套筒 23 至少部分被液化时,锚定脚 22 被牵拉抵靠骨皮质层,液化套筒材料将锚定脚 22 锚固在骨皮质层 7 的内侧上(再凝固材料 40)或形成不能通过穿刺骨皮质层的开口的主体 44。

[0075] 上面所述的本发明的实施方式特别地涉及适于附接至硬组织的软组织的缝合锚。在所描述的用于将该缝合锚固定在硬组织中的方法的所有实施方式中,缝合线可通过优选地在穿过缝合锚或其一部分之前或与缝合锚一起定位在硬组织开口之前并且必要地在具有热塑性性质的材料液化之前以液体(水或生理盐水)浸泡来在液化时防止被从具有热塑性性质的材料散发的热量损害。

[0076] 在上面描述中,本发明的多个实施方式被描述为具有特定特征。知悉上面描述的本领域技术人员将能够容易地将这些特征中的合适的一些改变为各实施方式中的其他一些特征,并将它们添加至这些其他实施方式,或使用它们来替换针对这些其他实施方式所描述的特征。同样,知悉上面描述的本领域技术人员将能够容易地做出本发明所示和所描述实施方式的合适特征的合适组合。

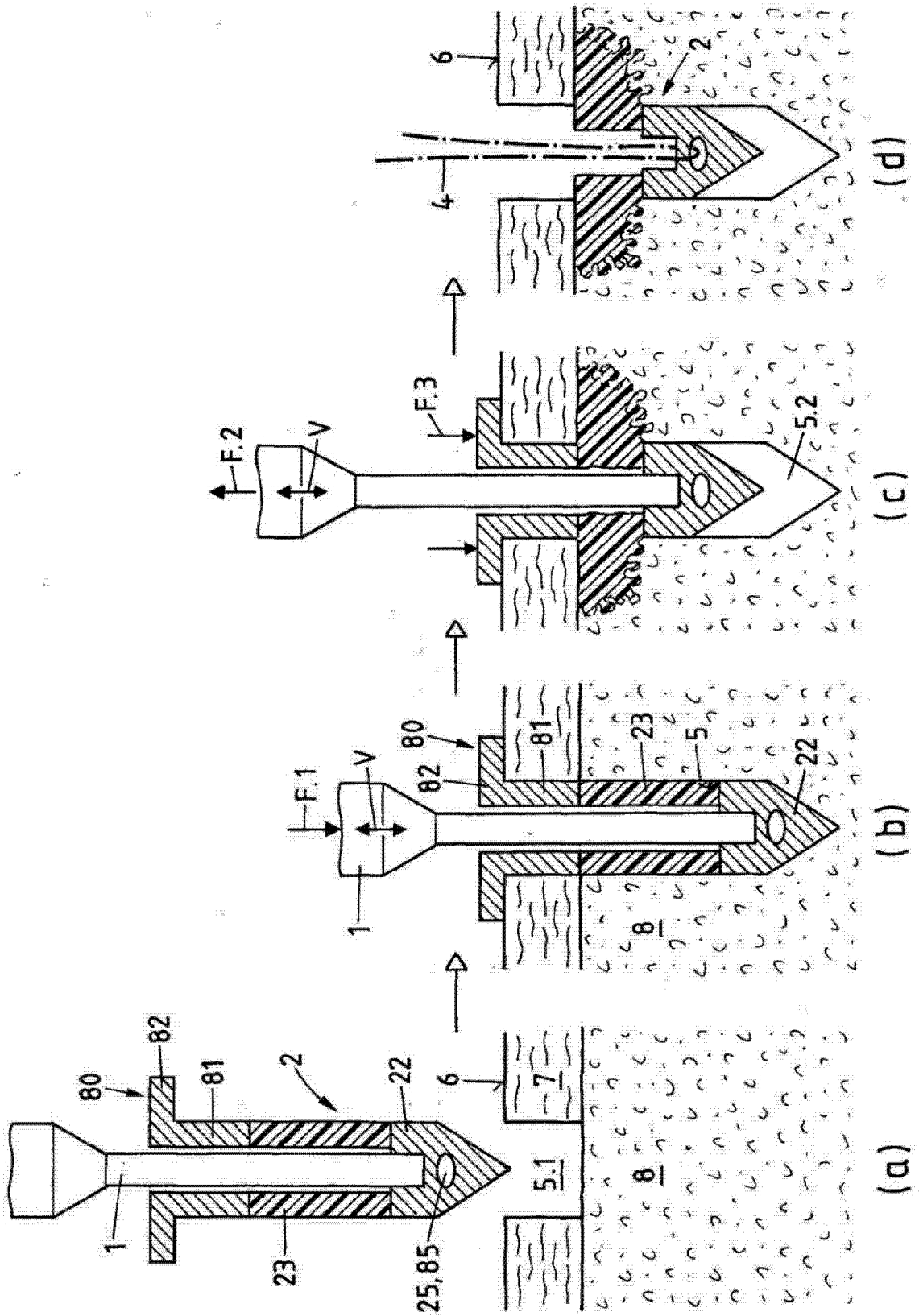


图 1

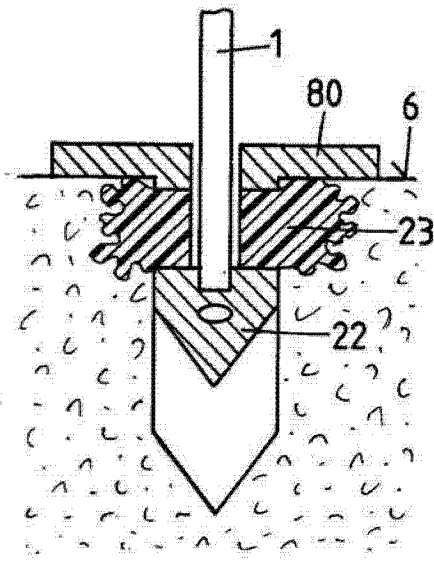


图 2

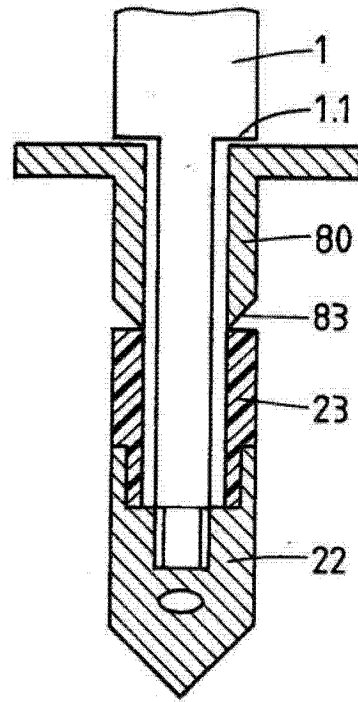


图 3

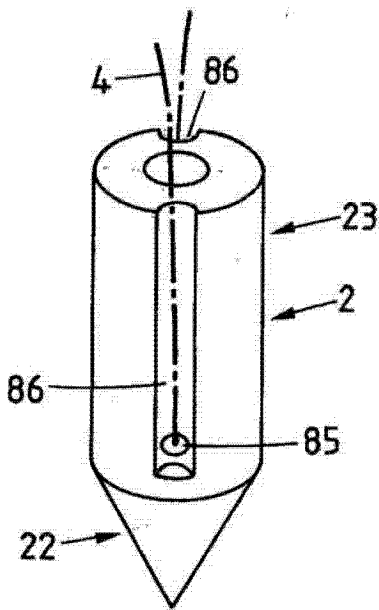


图 4

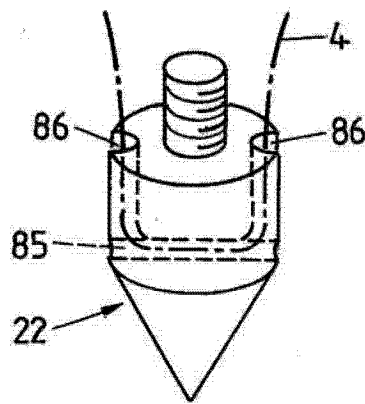


图 5

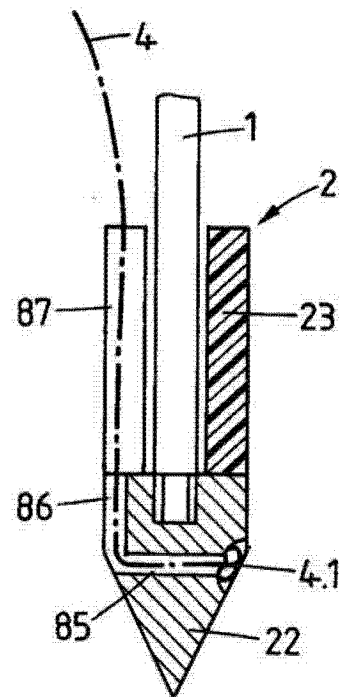


图 6

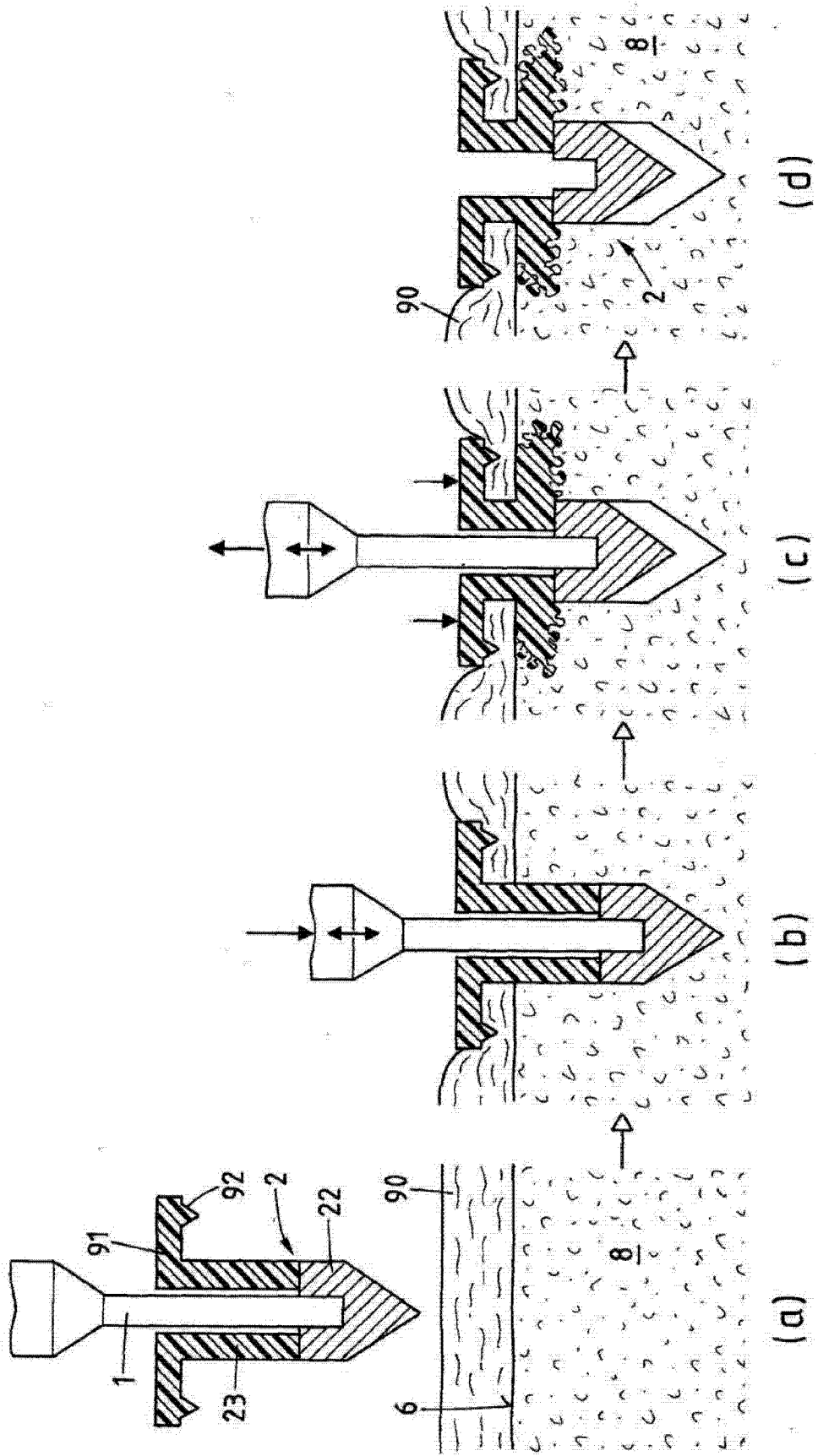


图 7

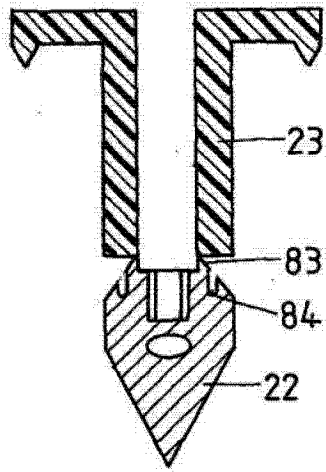


图 8

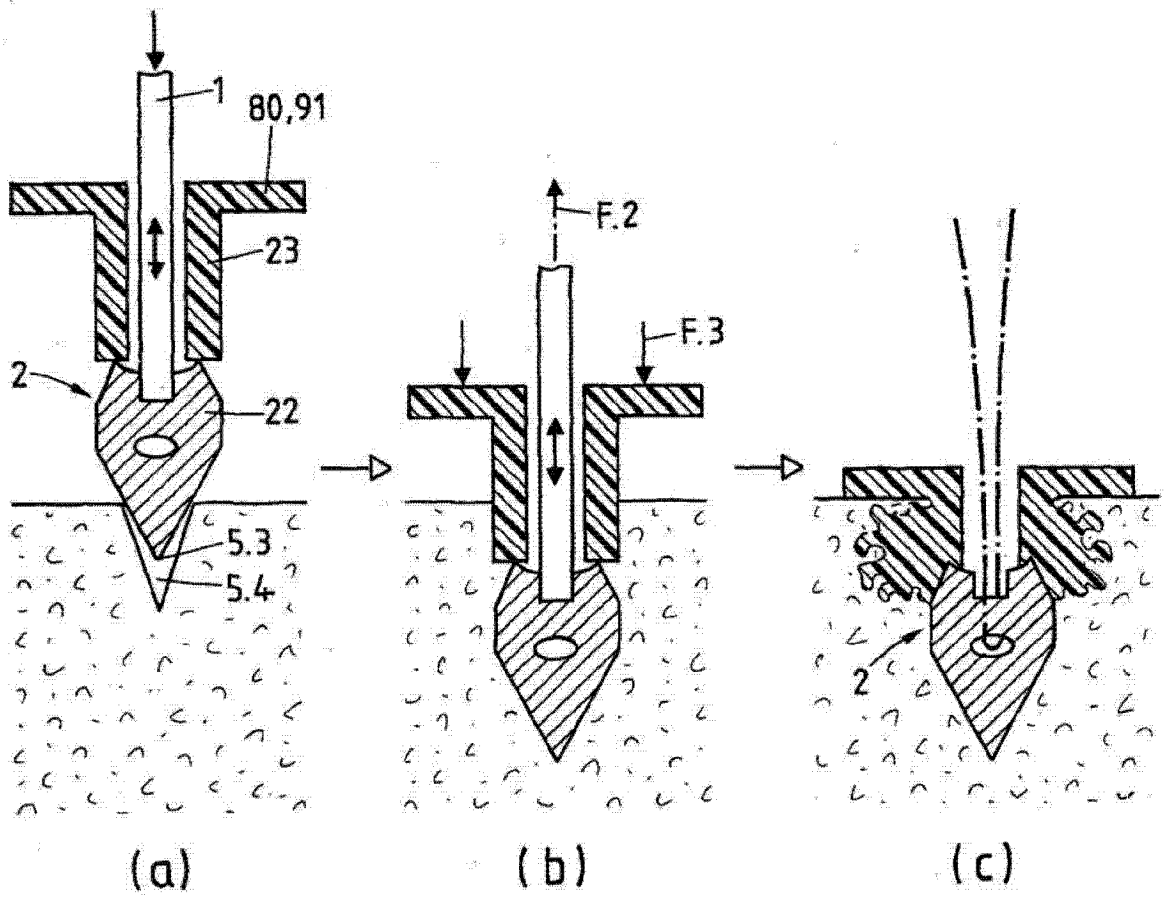


图 9

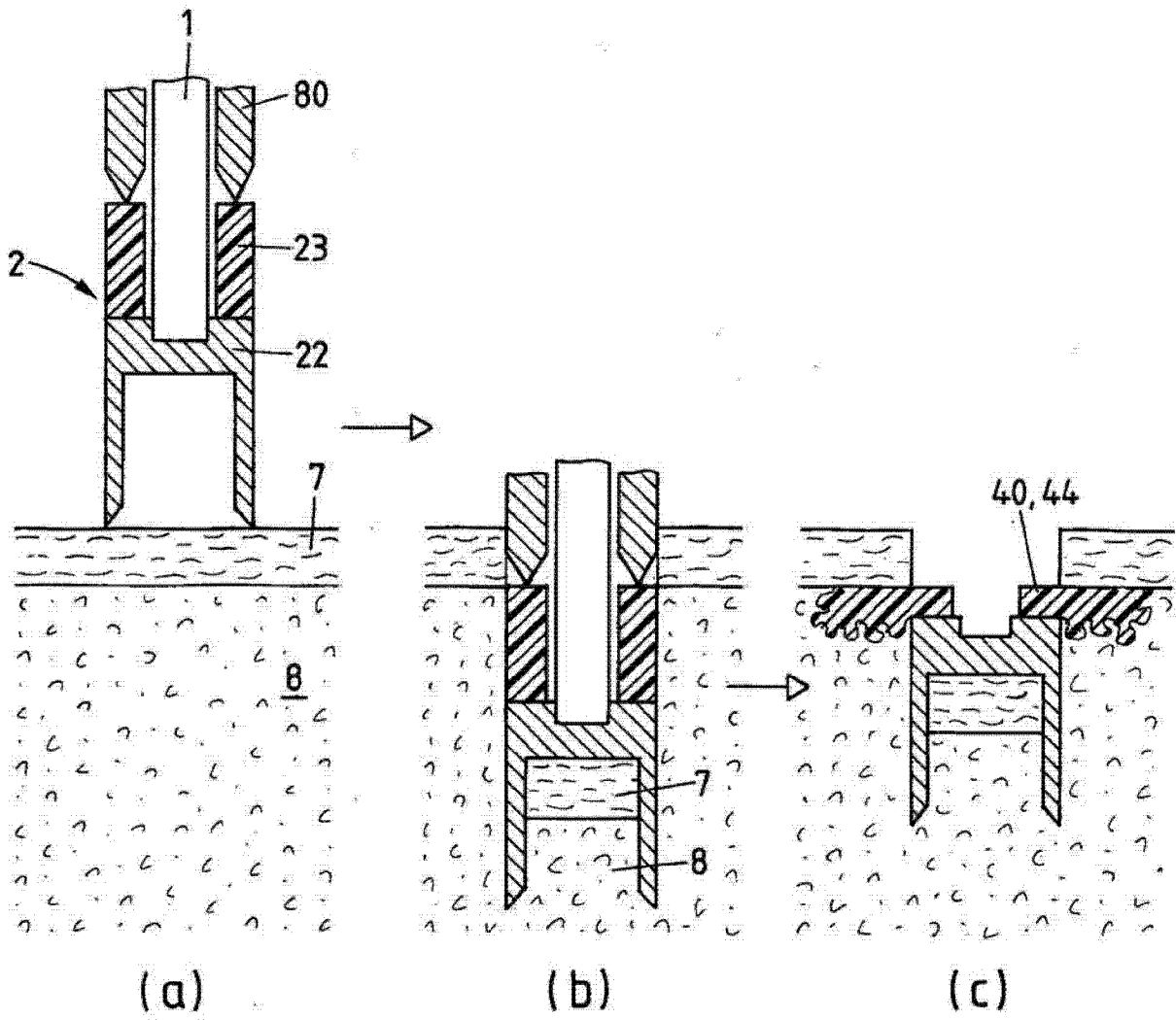


图 10