



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102711637 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201180006876. 1

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22) 申请日 2011. 01. 19

代理人 胡强

(30) 优先权数据

61/298, 746 2010. 01. 27 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/86(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 07. 23

A61B 17/68(2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CH2011/000005 2011. 01. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02011/091545 EN 2011. 08. 04

(71) 申请人 斯博特威尔丁股份有限公司

地址 瑞士施利伦

(72) 发明人 J·迈尔 M·贝拉 A·米勒

S·高比尔梅尔 A·温格 E·默克

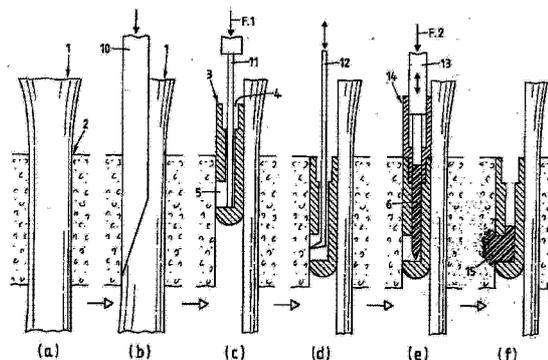
权利要求书 2 页 说明书 21 页 附图 13 页

## (54) 发明名称

用于将组织或相应的假体件紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法和适用该方法的紧固件

## (57) 摘要

本发明涉及借助紧固件 (3) 将例如适用于取代肌腱或韧带的移植物 (1) 或假体件紧固在骨孔道或盲孔内的方法。在第一步骤中, 通过将紧固件 (3) 压入骨孔内或通过将紧固件定位在骨孔内并随后扩张骨孔而将移植物 (1) 或假体件压入配合在孔道或骨孔内, 该紧固件 (3) 与移植物 (1) 或假体件接触并与孔道或盲孔的骨壁接触。在第二步骤中, 借助在与紧固件相接触的骨壁附近被液化的可液化材料, 通过使已液化的材料渗透入骨壁内将紧固件 (3) 锚固在孔道或盲孔的骨壁内。对于第二步骤, 包含可液化材料的锚固件 (6) 相对于紧固件 (3) 被前移, 并且能量优选振动能被同时传送至锚固件 (6) 或紧固件 (3)。设置用于锚固的紧固件表面包括通路的口部或凹槽, 所述通路将紧固件表面与紧固件内腔 (4) 连通, 所述凹槽自紧固件近端面延伸向紧固件远端。



1. 一种将组织或相应的假体件紧固到人骨或动物骨上的孔内的方法,包括以下步骤:  
提供紧固件 (3) 和包含可液化材料的至少一个锚固件 (6);  
在人骨或动物骨上开设所述孔 (2),所述孔 (2) 包括位于骨表面的至少一个口部以及包括内壁并且所述孔的尺寸设计成适于该紧固件 (3) 装入其中;  
为了将所述组织或假体件压入配合到该孔 (2) 内,将该组织或假体件定位在该孔 (2) 内并通过迫使所述紧固件 (3) 进入该孔或通过使该孔内的该紧固件膨胀而将所述组织或假体件压靠于该内壁的第一部分;  
在传送能量至该锚固件 (6) 的可液化材料的同时,使该锚固件 (6) 相对所述紧固件 (3) 前进,以液化在不同于该内壁的第一部分的该内壁的第二部分附近的至少一部分该可液化材料并使其接触该内壁的第二部分;以及  
使已液化材料与该内壁的第二部分接触地重新凝固。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,所述锚固件 (6) 在压入配合步骤之前或之后相对于所述紧固件 (3) 被定位,或者该锚固件 (6) 是该紧固件 (3) 的一体部分。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法,其特征在于,在同时传送能量和使所述紧固件前进的步骤中,使已液化材料渗透入所述内壁的第二部分的骨组织内和 / 或渗入该内壁的第二部分上的多个腔内,以在重新凝固时与该内壁的第二部分形成形状配合连接 (15)。
4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的方法,其特征在于,该方法还包括通过另一种可液化材料原位液化并通过使该另一种可液化材料渗透入该内壁的第二部分的骨组织内和 / 或该内壁的第二部分上的多个腔内而对至少该内壁的第二部分进行预处理,其中,在同时传送能量与使所述紧固件前进的步骤中,该已液化材料熔接到该另一种已液化材料。
5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的方法,其特征在于,要被紧固到所述孔内的组织是软组织移植物 (1) 或适合取代天然软组织的假体件。
6. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,该软组织移植物 (1) 包括至少一个端部骨块和 / 或至少一个缝合端区域。
7. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的方法,其特征在于,要被紧固到所述孔内的组织取代人膝关节内的前交叉韧带并被紧固到股骨和胫骨上的孔内。
8. 根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的方法,其特征在于,所述孔 (2) 具有狭长的横截面,要被紧固的软组织或假体件是双股移植物。
9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的方法,其特征在于,传送至所述可液化材料的能量是机械振动能。
10. 根据权利要求 1 至 9 中任一项所述的方法,其特征在于,该可液化材料是具有热塑性的材料。
11. 一种适合将组织或假体件紧固在人骨或动物骨上的孔 (2) 内的紧固件,该紧固件 (3) 包括近端面、远端、在该近端面和该远端之间延伸的紧固件轴线以及环绕该紧固件轴线延伸的周面,该紧固件 (3) 还包括至少一个周面第一部分和不同于该周面第一部分的至少一个周面第二部分,该第一部分通过包含用于将可液化材料导引至该第一部分或沿着该第一部分导引该可液化材料的机构或者通过包含该可液化材料被配置成适用于锚固。
12. 根据权利要求 11 所述的紧固件,其特征在于,该紧固件的周面的第一部分和第二部分作为环绕所述紧固件轴线交替的第一分区和第二分区来布置。

13. 根据权利要求 12 所述的紧固件,其特征在于,所述用于导引已液化材料的机构包括将在该紧固件的近端面敞开的紧固件内腔 (4) 与所述周面的至少一个第一分区相连通的至少一条通路 (5),包括从该紧固件的近端面向所述周面的至少一个第一分区相对于该紧固件轴线成一个角度延伸的至少一条通道 (4/5),或者包括从该紧固件的近端面朝向该紧固件的远端延伸的至少一个凹槽 (30)。

14. 根据权利要求 13 所述的紧固件,其特征在于,所述内腔在远端是封闭的,或者该内腔包括适配于导丝 (60) 的较窄的远端部分及远端口部。

15. 根据权利要求 13 或 14 所述的紧固件,其特征在于,锚固件 (6) 安置在该内腔 (4) 中,布置在该至少一条通道 (4/5) 中或者在中央区域被一体形成在该紧固件 (3) 中。

16. 根据权利要求 12 至 15 中任一项所述的紧固件,其特征在于,所述第二分区是扁平的或者包括用于容纳软组织或假体件或其股的浅槽。

17. 根据权利要求 12 至 16 中任一项所述的紧固件,其特征在于,为了实施外 - 移植物固定,所述紧固件包括一个第一分区及一个第二分区,或者为了实施内 - 移植物固定,该紧固件包括多个第二分区。

18. 根据权利要求 11 至 17 中任一项所述的紧固件,其特征在于,该紧固件还包括套筒部件 (3a) 和扩张器部件 (3b),该扩张器部件的尺寸设计成适于在正被引入该套筒部件中时使该套筒部件扩张。

19. 一种用于实施根据权利要求 1 至 10 中任一项所述的方法的套件,该套件包括根据权利要求 11 至 18 中任一项所述的紧固件 (3),还包括至少一个锚固件 (6) 和锚固工具 (13),其中该锚固件 (6) 包括可液化材料,该锚固工具 (13) 包括适配于该锚固件 (6) 的远端并且能将能量传送至该锚固件 (6) 并使该锚固件 (6) 相对该紧固件 (3) 前进。

20. 根据权利要求 19 所述的套件,其特征在于,所述至少一个锚固件 (6) 适配于在该紧固件 (3) 周面上的轴向延伸的凹槽 (30)、适配于从该紧固件近端面向该紧固件周面相对所述紧固件轴线成一个角度延伸的通道 (4/5) 或适配于该紧固件 (3) 的内腔 (4) 或被一体形成在紧固件中央区域或外围区域中。

21. 根据权利要求 19 或 22 所述的套件,其特征在于,该锚固件 (6) 呈杆状或管状。

22. 根据权利要求 19 至 21 中任一项所述的套件,其特征在于,该套件还包括具有构成所述锚固工具 (13) 的超声头的超声波装置。

23. 根据权利要求 19 至 22 中任一项所述的套件,其特征在于,该套件还包括导引工具 (14),该导引工具 (14) 包含其横截面与紧固件 (3) 的近端横截面相适配的远端,该导引工具还包含其横截面与该锚固工具 (13) 的远端部分的横截面相适配的通道。

24. 根据权利要求 23 所述的套件,其特征在于,所述导引工具还包括与导丝 (60) 适配的通孔。

25. 根据权利要求 23 或 24 所述的套件,其特征在于,该导引工具 (14) 的远端适于保持所述紧固件 (3)。

## 用于将组织或相应的假体件紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法和适用该方法的紧固件

### 技术领域

[0001] 本发明属于矫形外科领域并涉及将组织或相应的假体件紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法。本发明还涉及适用于该方法的紧固件。

[0002] 借助于根据本发明的方法和紧固件,要被紧固在设于人骨或动物骨上的孔内的组织或假体件具有软组织的功能,尤其是用于替换或加固破裂的或有其它缺陷的韧带或肌腱的韧带移植或肌腱移植(例如具有至少一个缝合端的骨-肌腱-骨移植或肌腱移植)或人造韧带或肌腱替代物或局部替代物,然而这种组织还可以是重新附接到由于受伤或外科手术与其分离的骨上的天然韧带或肌腱。这意味着所述组织或相应的假体件尤其是软组织、软组织移植或软组织替代物或部分替代物。然而,这些组织或相应的假体件在其被紧固到骨上的位置还可以包括一片骨组织或相应的替代材料,该骨组织或相应的替代材料被附接到所述软组织并在这种情况下被紧固到所述孔内。要被紧固的组织或相应的假体件的一端或两端可以被加固,或者尤其当移植包括多股时,要被紧固的组织或相应的假体件的一端或两端可以通过缝合保持在一起,其中从该移植延伸出的缝合线端也可以被用于定位并张紧该移植。

[0003] 为实现紧固而设于骨中的孔本身是一种公知的延伸穿过骨头的孔道,或者是自骨表面延伸至骨内且具有位于骨内的封闭端的盲孔。该孔优选通过钻孔形成,但也可通过例如冲孔(例如超声冲孔)形成。就是说,这种孔通常会具有在该孔的大部分深度上保持恒定的圆形横截面或非圆形横截面,但这不是本发明的条件。该孔还可以包括具有不同横截面的多个部分,该孔可以呈锥形形状,或者可以具有侧凹(比如通过允许在孔内部制造出三维几何形状的铣削制成)。

[0004] 根据本发明的方法和紧固件的一个示例性应用是以移植取代位于人类膝盖处的破损的前交叉韧带(ACL),移植一方面紧固在自胫骨平台延伸出的孔内,另一方面被紧固在自股骨远端的关节面延伸出的孔内。

### 背景技术

[0005] 根据现有技术,破损的前交叉韧带例如由这样的移植取代,诸如包含有两块端部骨块的髌骨肌腱移植,通常在端部区域被折叠和缝合即不包含端部骨块的捆绳肌腱移植(半腱肌肌腱,可以与股薄肌肌腱相结合),或者通常具有一块端部骨块的四头肌肌腱移植。以上提到的这些移植通常是自体移植,但也可以是供体移植(同种异体移植)。供体移植可以由跟腱构成。还提出使用合成带状物(本文中称为“人造移植”)以及屠宰动物例如猪的合适处理的肌腱材料(异种移植)。所提到的这些自体移植和同种异体移植还可以通过合成材料加固且与骨移植或合成骨替代物相结合。

[0006] 所有上述移植(自体移植、同种异体移植、异种移植和人造移植)的端部区域都需要被紧固到胫骨和股骨中,为此,在胫骨和股骨的任何一个上均设有孔道或盲孔。盲孔始于关节面并终于骨内。孔道具有位于关节面上的第一口部和不位于关节面上的

第二口部,其中第一口部和邻接的孔道部分可具有与第二口部和邻接的孔道部分相比更大的横截面。用于将所述移植物紧固到所设的孔内的多个紧固件的类型是已知的。

[0007] 孔道允许在孔道的内孔壁处紧固(内固定)和/或在第二孔道口部处紧固(外固定),盲孔仅允许内固定。根据现有技术,在骨孔内的内固定例如借助内镶钉来实现,当移植物安置在骨孔内时,内镶钉被拧入该孔内;借助不带螺纹的、可机械膨胀或不可机械膨胀的压入配合件来实现,在移植物安置在孔内时,压入配合件不转动地被迫进入孔内,或者与移植物一起不转动地被迫进入孔内;或者借助相对于孔轴线成一定角度植入并接合例如移植物的褶皱端或是附接到该移植物端部的缝合线环的十字销实现。盲孔内的内固定也可通过接骨螺钉实现,接骨螺钉包括头部(带钩螺钉),移植物被固定到头部并且头部被拧入盲孔底部。在孔道内的内固定通常依靠使用骨栓或类似假体件封闭第二孔道口部来完成。用于内固定的多种装置和方法在例如下面的公开出版物中被公开,即 US5454811 和 US6099530(均为 Smith&Nephew 所有)、EP0317406(Laboureau) 或 US2009/222090(Mayr)。

[0008] 根据现有技术的外固定(在不位于关节面上的孔道第二口部区域的固定)例如借助内扣器来实现,褶皱移植物或者附接到移植物端部的缝合线环穿过内扣器,该内扣器大于第二口部的横截面;或者,外固定借助接骨螺钉或类似锚固件来实现,所述接骨螺钉或类似的锚固件保持该移植物或者附接到该移植物的缝合线端并在该第二孔道口部附近被旋拧进入或压紧到骨内。还建议使用这种外固定来加强孔道内的内固定。

[0009] 对于借助紧固件如内镶钉或压入配合件在孔道或盲孔中的内固定,移植物或移植物端部分别压靠所述孔的一侧,同时紧固件占据孔的另一侧。这样的外-移植物固定主要用于单股移植物以及包括端部骨块的移植物,但也可以用于多股移植物。对于例如通过折叠而形成的双股移植物,紧固件也可布置在这两股之间而将它们彼此分开,被分开的两股分别压靠骨孔的相对壁部。这样的固定被称作内-移植物固定。内-移植物固定还用于至少四股的移植物,该移植物的这些股压靠骨孔的壁部,优选环绕紧固件基本均匀地间隔分开,在相邻的股之间,紧固件可以接触或不接触骨孔壁部。建议内-移植物固定尤其适用于单股或多股折叠于此的移植物端部。

[0010] 专利公开号 W02006/023661(Scandious Biomedical)披露了大量已知的前交叉韧带固定(ACL-固定)方法,尤其是借助于压入配合紧固件的内-移植物固定,这些紧固件另外固定在孔道或盲孔内。

[0011] 大多数内移植物固定的质量尤其一方面取决于移植物和紧固件之间的界面,另一方面取决于移植物和骨孔壁部之间的接触面,但在大多数情况下,其也取决于紧固件和骨孔壁部之间的接触面,在此希望在上述所有接触面处获得良好的初始稳定性,并且尤其在移植物和骨组织之间的接触面处获得长期稳定性(在固定手术之后,利用天然组织的生长获得移植物在天然组织内的良好结合)。发现固定质量还取决于在骨孔中的固定位置,其中靠近关节表面的固定看来是有利的。为缩短康复期,希望获得良好的初始稳定性。为了使骨组织在骨孔中生长,希望获得良好的长期稳定性。为了能够使骨组织在骨孔内的生长最大化,建议使用生物可吸收性内镶钉以及生物可吸收性压入配合件。此外,紧固件无论在被植入之时或之后对移植物的损伤尽可能小是重要的,移植物对骨孔口部引起尽可能小的扩张或其它损伤是重要的,尤其是在这个口部位于关节面中的情况下。

[0012] 通常,已知的软组织固定方法的大部分常见缺点起因于可能导致移植物或组织破

裂的、由内镶钉螺纹所造成的移植物或组织损伤,或者由相应压入配合变松动引起的移植物或组织滑移,或者在首次承载时例如因响应于如倒钩这样的锚固件而骨组织被压缩所导致的紧固件位移,这种压缩可能造成移植物或软组织的张力减小。

[0013] 借助紧固件的已知的除了前交叉韧带的韧带(移植物或假体件,或天然韧带的重新附接)固定、已知的肌腱(移植物或假体件,或天然肌腱的重新附接)固定,或者已知的其它主要软组织(移植物或假体部件或修复)在设置用于固定的骨孔内的固定,都是基于与如上简述的用于将 ACL- 移植物紧固在设于胫骨及股骨上的骨孔内的已知固定相同的原理。这类固定例如用于涉及人的脚或踝的外科手术中,如外踝重建术、FDL(趾长屈肌)肌腱转移术、FHL(拇长屈肌)肌腱转移术或屈肌肌腱转移术(第二根脚趾);涉及人手部的外科手术,如韧带重建肌腱插补术、舟月韧带重建术、副韧带重建或者拇指(也被称为“猎场看守人拇指”)UCL(尺侧副韧带)修复术;涉及人肘部的外科手术,如 UCL(尺侧副韧带)修复术,或者二头肌远端肌腱修复术;或者涉及人肩部的外科手术,例如二头肌近端肌腱修复术。另一个例子是针对犬类但也适用于例如猫类的膝关节内的撕裂或损伤的前十字韧带(CCL)修复。前十字韧带是犬类身上最经常会受伤的后膝关节韧带,并且上述修复例如是利用绕过股骨后部的豆状骨并且固定在设置在胫骨前部的骨孔内的尼龙带来实施。与已知的固定方法一样,根据本发明的固定适合于所有提到的这些应用。

## 发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种用于将组织或相应的人造部件紧固(应理解为:自体移植物、同种异体移植物、异种移植物或代替天然组织的相应假体件的紧固,或者天然组织固定的修复)在开设于人骨或动物骨上的骨孔内(孔道内或盲孔内的“内固定”)的方法及紧固件,其中,本发明的方法和紧固件是简单的并且不需要实质改变就能适用于许多不同类型的组织和假体件,并适用于许多不同类型的应用和手术技术(尤其是关节内窥镜外科手术)。特别是,根据本发明的方法和紧固件不需要实质改变就能适用在使用任何类型移植物(单股、双股或多股自体移植物、同种异体移植物、异种移植物、人造移植物,具有或者不具有端部骨块或者相应的人造移植物部件,具有或不具有缝合端部分)的前交叉韧带替代外科手术中。

[0015] 上述发明目的通过如权利要求所限定的方法和紧固件来实现。

[0016] 利用根据本发明的方法和紧固件完成的固定是“内”固定(紧固件安置在孔道内或盲孔内并将组织紧固到骨孔内壁上),这种固定基本上是以下步骤的组合,使用将移植物夹紧靠着骨孔壁部的第一部分上的紧固件将移植物压入配合在骨孔内,随后通过在锚固件和壁部的第二部分之间建立形状配合连接而将紧固件锚固在骨孔壁部的第二部分上。这意味着压入配合与形状配合的相继实现,两种配合之间彼此分开且完全彼此独立。

[0017] 压入配合连接根据已知方式通过使用其尺寸适于被强制推入骨孔内的紧固件或利用放置在骨孔中并随后膨胀的紧固件来实现,其中将紧固件强压入或放置在骨孔内在将待紧固的组织或人造部件已安置在骨孔内时进行,或者所述紧固件与组织或人造部件一起被强压入或放置在骨孔内,优选强压入或放置紧固件时紧固件不发生转动,但这并不是必需的。待紧固的组织或人造部件如此设置在骨孔内,使紧固件或人造部件不会覆盖骨孔的整个壁部,并且紧固件如此取向,使设置用来实现形状配合连接的紧固件的一部分面向未

被所述组织覆盖的壁部。

[0018] 所述形状配合连接借助锚固件来实现,这种锚固件包含能通过施加能量被液化的材料(优选为具有热塑性的材料),通过使这种材料原位液化而使已液化材料能优选渗透进骨孔壁部的骨组织的骨小梁结构中,这种材料在这里重新凝固时会以形状配合连接形式构成锚固点。在将紧固件压入配合在骨孔中之前或之后,锚固件相对于该紧固件放置并随后利用锚固工具使锚固件相对于该紧固件前进,同时该锚固工具向该锚固件或紧固件传送液化所需能量。为防止在锚固步骤之前形成的压入配合可能被削弱,用于使锚固件前进的力需要小于用于形成压入配合的力和/或需要被抵消,从而使其不会在紧固件被强压入骨孔内的方向上推进该紧固件。

[0019] 还可以首先利用第一部分可液化材料对骨孔壁部进行处理,以使这个壁部的骨小梁结构中渗入可液化材料并通过可液化材料被重新加强,随后仅将紧固件和移植物压入配合在骨孔内并实施上述锚固步骤,其中第二部分可液化材料被熔接到骨孔的预处理后的壁部。如果第一部分和第二部分可液化材料包含相同的可液化材料,那么这个两步锚固方法结果形成与如上所述的单步锚固方法相同的形状配合连接。然而,在这两种材料在锚固步骤条件下可彼此熔合的条件下,第一部分和第二部分可以包含不同的可液化材料。为获得良好的锚固效果,除了或替代骨组织的骨小梁上的多个小孔或孔穴,进一步在要填充可液化材料的骨孔壁部上开设孔穴(骨组织中孔底部凹槽形式的孔)是有利的,或甚至是必要的。

[0020] 为了使紧固件具有独立的挤压功能(与要紧固的组织之间的压入配合连接)和锚固功能(与骨孔壁部的骨组织之间的形状配合连接),本发明的紧固件包括设置用于挤压功能或用于锚固功能的独立的表面部分。设置用于实现挤压功能的表面部分根据本领域已知的方式可以是扁平的或凹形的(浅槽)且该表面部分是粗糙的,或者该表面部分以其它方式被构造成适于保持待紧固的组织,但这个表面部分也可以不具有任何特定的形状或结构。设置用于实现锚固功能的表面部分包括用于将锚固件含有的可液化材料从紧固件内侧或紧固件近端侧面引导向这些表面部分的机构,并且这些表面部分还可包括扩孔或切割刃、螺纹、倒钩或已知的用于额外支承骨孔的骨壁部中的紧固件的其它结构。

[0021] 在紧固件的优选实施例中,配置用于实现挤压或锚固功能的表面部分构成周面的多个分区,其中适用于外-移植物固定的紧固件包括一个挤压分区和一个锚固分区,适用于内-移植物固定的紧固件包括多个这样的分区对。或者,配置用于实现挤压或锚固功能的紧固件表面部分可以被设置成沿着紧固件轴线彼此挨着排列,或者这样交替排列的表面部分除了设置在上述表面分区上之外,也可以设置在紧固件上。

[0022] 根据本发明的紧固件例如大体上呈圆柱形、截头锥体形或锥形(连续渐缩或阶梯状),优选但非必要地具有基本为圆形的横截面,也就是说,紧固件适合被装入具有基本为圆形横截面(圆柱型的或连续渐缩的或呈阶梯状的)的骨孔内,但该紧固件也可具有其它形状,例如平行六面体形或楔形。除了上述用于导引可液化材料的机构和可能的用于容纳移植物的机构以外,根据本发明的大体呈圆柱形、截头锥体形或锥形的紧固件可以包括环绕整个紧固件周面或仅环绕其一部分延伸的螺纹。

[0023] 根据本发明的方法基本包括四个基本步骤:

[0024] (a) 提供紧固件和包含可液化材料的至少一个锚固件,以及在骨上开设孔(例如

通过顺行钻孔或逆行钻孔或者通过冲孔),其中紧固件和骨孔彼此适配,二者与待紧固的移植物适配(应理解该移植物包括天然组织和相应的人造部件),

[0025] (b) 将该移植物压入配合在骨孔中,其中该移植物没有覆盖骨孔的全部内壁,通过在安置移植物之后或者与移植物一起将紧固件推入(或者放置并扩张)到骨孔内而实现这种压入配合,和

[0026] (c) 如此操作以将紧固件锚固在骨孔壁部的骨组织内,将至少一个锚固件相对于紧固件安置,向由锚固件所包含的可液化材料传送能量,同时使锚固件相对紧固件前进,由此使锚固件的至少一部分液化并使这部分已液化材料渗透进骨孔壁部(或熔接到骨孔的经过预处理的壁部),在这里,该壁部未被移植物覆盖,以及

[0027] (d) 使已液化材料在骨孔壁部内重新凝固。

[0028] 根据本发明的固定方法的最主要的优点是与以下已知的压入配合紧固件相比而言固定的初始稳定性的改进,例如由 H. O. Mayr 等人在“ACL 移植物在压入配合固定情况下的轴向载荷-基本原理研究”(Z Orthop Ihre Grenzgeb, 143(5):556-60(2005))和“用于在 ACL 重建中的压入配合的  $\beta$ -三钙栓塞-在牛骨中的机械分析”(Knee 14(3):239-44(2007))公开的紧固件。与已知的利用内镶钉的固定方法相比,根据本发明的固定方法能够充分地减小对待紧固的移植物的机械损伤,并且这种方法几乎不依赖于骨组织的机械性能(允许在由于骨质疏松症而变脆弱的骨组织上实施固定),骨孔就开设在该骨组织上,因为可液化材料能够额外地加强骨组织。此外,与内镶钉固定方法相比,根据本发明的固定方法优选利用不具有螺纹且因此直径更小的紧固件,这允许将多个紧固件彼此更靠近地一起植入。这意味着 ACL 移植物能够被固定到一个以上的骨孔内从而形成更宽的根着区的固定,由此使该移植物更接近天然的 ACL-固定结构。

[0029] 另外,根据本发明的固定方法能在无需将临界热负荷施加到待紧固的移植物上的条件下实施,这使得根据本发明的固定方法适用于这类不仅对机械能敏感也对热敏感的移植物。

[0030] 如上所述,应用到根据本发明的方法中的锚固技术是建立在可液化材料尤其是具有热塑性的材料原位液化的基础上。这样的锚固技术以及适用于这类锚固技术的紧固装置公开在例如下面这些公开文献中,US-7335205, US-7008226, US2006/0105295, US-2009/131947, WO-2009/132472, WO-2008/034276, WO-2010/127462 和 WO-2010/045751, 以及尚未公布的美国临时专利申请 US-61/259383。本文以引用方式涵盖上述所有公开文献和各种应用。

[0031] 植入技术的主要特征是可液化材料的原位液化、已液化材料渗入硬组织表面(骨小梁结构和/或开设在硬组织表面的合适构造及小洞)以及可液化材料在硬组织表面处重新凝固。可液化材料优选为具有热塑性性质的材料,并且在其固体状态下这种材料能够传送能量,而在其已液化状态下,这种材料能够渗入骨小梁或类似的多孔构造中。与组织的可接受热负荷相关的合适的液化是如此实现的,使用具有热塑性的材料,这种材料优选为具有至少 0.5GPa 的弹性模量和最高达约 350°C 的溶解温度,并且仅液化必要的最少量的这种材料。施用于上述液化的能量优选为机械振动能,该机械振动能的振动频率优选为在 2kHz 到 200kHz 之间(优选为振动频率在 15kHz 到 30kHz 之间的超声波振动,进一步优选在 20kHz 到 25kHz 之间的振动频率),其中,可液化材料和紧固件或锚固件可能的其它部分优选以阻

尼极小的方式向可液化材料例如抵靠对压件振动而产生摩擦和进而液化的多个位置传递振动。

[0032] 除了利用振动能生成热塑性材料液化所需要的局部热能外,还可采用其它能量,尤其以基本与振动能相同方式转化为摩擦热的转动能,或是电磁辐射(特别是可见光频率或红外线频率范围内的激光),优选该辐射被导引穿过热塑性材料并在局部被包含于热塑性材料中的吸收剂吸收,或被邻近这种材料布置的吸收剂吸收。也可以利用电能。

[0033] 用于根据本发明固定方法所使用的锚固件的合适的可液化材料是热塑性聚合物,例如:可再吸收性聚合物,如基于乳酸和/或乙二醇酸的聚合物(PLA, PLLA, PGA, PLGA等)或聚羟基脂肪酸酯(PHA)、聚己内酯(PCL)、多聚糖、二羟基聚醚(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部分的复合材料;或者不可再吸收的聚合物,例如聚烯烃(比如聚乙烯)、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、聚芳亚胺酮、聚酰亚胺、硫化聚苯醚或液晶高分子(LCPs)、聚缩醛、卤代聚合物,尤其是卤代聚烯烃、卤代硫化聚苯醚、卤代聚砜、卤代聚醚或对等聚合物或是包含上述聚合物作为组成部分的复合材料。

[0034] 可降解材料的具体实施包括比如 LR706PLDLLA 70/30, R208 PLDLA50/50, L210S, 和 PLLA 100%L 等聚乳酸,其均为Böhringer的产品。合适的可降解聚合物材料还可见于:2002年在柏林施普林格出版的Erich Wintermantel和Suk-Woo Haa所著的“医疗技术与生物相容性的材料和方法”第3版(以下由以简称为“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;关于聚二恶烷酮PDS的内容参见第209页。关于生物可吸收材料的讨论可见于比如CA Bailey等的J Hand Surg[Br]2006Apr;31(2):208-12。

[0035] 不可降解材料的具体实施例有:聚醚醚酮(PEEK Optima, Grades 450和150, Invibio有限公司),聚酰亚胺,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(尤其是DSM的Bionate系列,特别是Bionate75D和Bionate65D,相应的信息可从公共数据库获得,比如Automation Creations公司的网站[www.matweb.com](http://www.matweb.com))。聚合物和其应用的概述可见于Wintermantel第150页;具体的例子可见于Wintermantel第161页(聚乙烯, Hostalen Gur812, Hoechst公司),第164页(聚对苯二甲酸乙二酯),第169页(聚酰胺,即PA6和PA66),第171页(聚四氟乙烯),第173页(聚甲基丙烯酸甲酯),第180页(聚氨酯,见附表),第186页(聚醚醚酮),第189页(聚砜),第191页(聚甲醛,商标名称为Delrin, Tenac,也被Protec用于人工关节中)。

[0036] 具有热塑性的可液化材料可包括用作其它功能的异质相或成分。特别是,该热塑性材料可通过掺和纤维或晶须而得到加强(例如磷酸钙陶瓷或玻璃)并由此形成复合材料。该热塑性材料还可包含可原位膨胀或溶解(以产生孔隙)的组分(如聚酯,多糖,水凝胶,磷酸钠),可包含能使熔化装置变得不透明而使其通过X射线可见的成分,或者可原位释放并具有如促进愈合和再生的治疗效果的成分(如生长因子,抗生素,炎症抑制剂或缓解剂,如抵抗酸性分解的不利影响的磷酸钠或碳酸钙)。如果热塑性材料是可再吸收的,所述成分的释放将延迟。如果待锚固的装置不是在振动帮助下而是在电磁辐射帮助下得以液化,则具有热塑性的可液化材料可以局部包含能吸收特定频率范围(尤其是可见或红外频

率范围)内的辐射的成分(粒子或分子),比如磷酸钙,碳酸钙,钠磷酸盐,钛氧化物,云母,饱和脂肪酸,多糖,葡萄糖或它们的混合物。

[0037] 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: $\beta$ -磷酸三钙(TCP),羟基磷灰石(HA,结晶度小于90%),或TCP、HA和DHCP的混合物,生物玻璃(见Wintermantel)。只部分降解或几乎不降解的骨整合促进填料对于非降解聚合物包括:生物玻璃,羟基磷灰石(结晶度大于90%),**HAPEX®**,参见:SM Rea等人,J Mater Sci Mater Med. 2004Sept;15(9):997-1005;对于羟基磷灰石还可见:L. Fang等人,Biomaterials 2006 Jul;27(20):3701-7;M. Huang等人,J Mater Sci Mater Med 2003Jul;14(7):655-60;以及W. Bonfield和E. Tanner,Materials World 1997Jan;5no. 1:18-20。生物活性填料的实施例及其讨论比如可见于:X. Huang和X. Miao,J BiomaterApp. 2007Apr;21(4):351-74);JA Juhasz等人,Biomaterials, 2004Mar;25(6):949-55。微粒型填料包括粗大型:5-20 $\mu$ m(其含量优选为10-25体积%) and 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体积%)。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,而不会削弱已液化材料渗透入结构如活海绵骨的小梁结构的能力。

#### 附图说明

[0038] 结合附图对根据本发明的方法和紧固件的多个实施例详述如下:

[0039] 图1通过示出使用根据本发明方法的实施例实施在骨孔道中的外移植物固定的六个连续阶段来示出本发明;

[0040] 图2示出利用图1所示方法实施ACL置换外科手术的四个连续阶段;

[0041] 图3和图4示出本发明移植物固定在具有缩减直径的骨孔道内(图3)或盲孔(图4)内的另两种示例性应用;

[0042] 图5至图9A/B示出包括紧固件、锚固件和锚固工具的另一示例性套件,该套件适用于根据本发明的固定方法;

[0043] 图10至图17是适用类似于图1和图5所示方法的其它紧固件实施例的立体图或轴向截面图;

[0044] 图18至图22是使用根据图1、图5、图6或图1的方法借助其它紧固件实施例固定在骨孔道内或盲孔内的移植物的横截面图;

[0045] 图23表示本发明方法的一个实施例,该方法包括在引入紧固件之前使用第一部分可液化材料对骨孔壁部进行处理的预处理步骤;

[0046] 图24表示本发明方法的一个实施例,在此使用可膨胀的紧固件;

[0047] 图25表示本发明方法的另一个实施例,该方法适合在骨孔道内或盲孔内的外移植物固定;

[0048] 图26表示本发明方法的另一个实施例,该方法适合在盲孔内的外移植物固定;

[0049] 图27至图33是适合利用类似于图1或图5所示方法的内-移植物固定的紧固件实施例的截面图或立体图;

[0050] 图34A/B示出根据本发明的套件的一个实施例,套件包括紧固件、锚固件和锚固工具并适于利用类似于图6或图7所示方法的内-移植物固定;

[0051] 图 35A/B 示出根据本发明的套件的实施例,套件包括紧固件、锚固件和锚固工具并适于利用类似于图 25 所示方法的内移植物固定;

[0052] 图 36 示出根据本发明的双股移植物固定的示例性根着区,该根着区尤其适用于胫骨 ACL 固定;

[0053] 图 37、图 38A/B 和图 39A/B/C 示出紧固件、锚固件、锚固工具和导引工具的套件,导引工具不仅适合在锚固步骤期间导引锚固工具,而且适合沿导丝将紧固件强压入骨孔内以在锚固步骤开始之前形成压入配合。

[0054] 在全部附图中使用相同的附图标记来表示具有相同功能的零部件或类似零部件。

### 具体实施方式

[0055] 图 1 示出利用根据本发明的方法和紧固件的实施例固定(外-移植物固定)位于骨孔道内的软组织的六个连续阶段(a)-(f)。该软组织可以是例如移植物 1,如阶段(a)所示,该移植物布置成延伸穿过孔道 2,如果可行,该移植物会在固定期间以已知方式保持在期望的张力下。为了将假体件或天然软组织紧固在该孔道内,无论是所述方法还是所述紧固件,都不需要是不同的,其中移植物或软组织可以不延伸穿过孔道,但具有在孔道内的端部,这个端部可以包括端部骨块。显然在后一种情况中,所述孔也可以是盲孔,例如盲孔道。此外,移植物或软组织可以包括具有自其上延伸出来的缝合线端的缝合端部,其中该缝合端部分布置在孔道内,该缝合线端部分从第二孔道口穿出并被用来例如张紧该移植物或软组织(也可参见图 3)。

[0056] 以横截面图示出的紧固件 3 能将移植物 1 压装配在孔道 2 内。紧固件 3 包括例如大致为圆柱形的内腔 4,该内腔从紧固件近端表面朝向紧固件远端延伸且由一条或多条通路 5 连通至紧固件周面的锚固部分,例如仅连通至紧固件 3 的一侧。通路 5 可以呈一个或多个例如狭槽形、圆形的或多边形的开口或以其它方式穿孔的区域(如具有开孔孔隙度的材料,例如骨小梁金属或烧结金属或陶瓷)的形式。锚固件 6 例如是由热塑性材料制成的针状物,这种热塑性材料适合于以前述方式来液化,锚固件安装入内腔 4 中而至少进入通道 5 区域。

[0057] 优选如下实施固定过程:如阶段(a)示出的穿过孔道 2 布置的移植物 1 通过引入介于移植物 1 和阶段(b)所示的孔道壁一侧之间的扩张器 10 被压紧抵靠在该孔道壁的相对侧上,如图所示的利用其渐缩侧面向移植物 1 的单侧渐缩扩张器 10 被证实效果最好。这种压紧作用压缩移植物 1,或者,若可行的话,压缩该移植物的端部骨块。在阶段(c),扩张器 10 被移除,而紧固件 3 被强压(力 F. 1)入移植物 1 与孔道壁之间的空间,该空间已在压紧步骤中准备好。在这个空间内,紧固件 3 的通路 5 面向与移植物 1 相对的孔道壁,并且就位的紧固件 3 挤压该移植物抵靠该孔道壁。为了推压紧固件 3 进入孔道,可以例如使用伸进紧固件内腔 4 的推杆 11。替代使用如图所示的推杆 11 来推压该紧固件进入孔道,还可使用作用在紧固件近端表面的冲压工具。在阶段(d),推杆 11 被移除,钻孔器 12 被引入至紧固件内腔 4 内,该钻孔器的成角度的远端尖端指向并穿过通路 5。钻孔器 12 往复动作用以在通路 5 外部的孔道壁上钻孔。在阶段(e),钻孔器 12 被移除,锚固件 16 被引入至内腔 4 内,锚固工具 13 安置在锚固件 6 的近端表面上或被固定在该处。此外,在这里设置导向工具 14 是有利的,该导向工具配置成用于引导锚固工具 13,可能的话用于引导锚固件 6,以使

它们能在内腔 4 中准确地共轴前进。锚固工具 13 起到通过位于孔道壁内的锚固件形成紧固件的锚固点的作用,即向锚固件 6 传递可液化材料液化所需的能量例如超声波振动的能量和使锚固件 6 朝向紧固件的远端前进的力  $F_2$ , 如此使锚固件 6 的材料液化且使这些材料在液态下流过通路 5 进入孔道壁的骨组织,在这些地方这些材料重新凝固构成紧固件 13 的在骨组织内的锚固点,如阶段 (f) 所示。

[0058] 显然,在如图 1 所示的方法中,压入配合的建立(阶段(c))和锚固的建立(阶段(e))是按顺序进行的且彼此独立,其中在锚固步骤中(阶段(e))被施加到锚固件上以推压该锚固件前进的力  $F_2$  受到紧固件 3 的抵抗,且力  $F_2$  的方向与为建立压入配合(阶段(c))所需要的力  $F_1$  相同,就是说,力  $F_2$  在与力  $F_1$  相反的方向上没有分量,因而不存在削弱通过紧固件进行的移植物或软组织的压入配合的任何可能。

[0059] 取决于处在非压紧状态的移植物 1 的横截面,可以省略压紧步骤(阶段(b))。利用渐缩的紧固件或渐缩的紧固件远端,同样能使该压紧步骤成为非必需的。取决于孔道壁部的骨组织的密度和所希望的锚固强度,可以省略钻孔步骤(阶段(d))。对于很密实的骨组织,钻孔是可取的。若执行了钻孔步骤,则在阶段(e)中完成的锚固将会更深到达并未被压入配合压紧的骨组织。然而,类似的效果能够通过给紧固件设置自紧固件远端延伸至通路 5 的外口部的轴向凹槽来实现。可以在钻孔步骤或甚至在建立压入配合之前将导向工具 14 布置在紧固件 3 的近端,在后一种情况下,该导向工具代替推杆 11 被用来推压紧固件 3 进入孔内。取决于用于实现理想的锚固(阶段(e))所需的锚固件的推进行程以及锚固工具 13 的导向性,可以省略使用导向工具 14。

[0060] 使用导丝用于将扩张器 10 和 / 或紧固件 3 引入骨孔内是有利的,该导丝需要在扩张器 10 和 / 或紧固件 3 内以任何已知方式形成的轴向通道或开孔(在中央的或偏离中央的)。实验表明,将扩张器 10 和 / 或紧固件 3 内的轴向开孔尽可能靠近朝向孔壁侧的周面设置是有利的。代替该开孔,还可以沿着扩张器和 / 或紧固件的周面提供用于沿导丝引导扩张器和 / 或紧固件的凹槽(优选侧凹)。

[0061] 图 1 示出被引入骨孔 2 内的紧固件,该紧固件的近端面与骨表面平齐。当然,这并非是本发明方法的条件。不需要改变该紧固件和所述方法,也可以将紧固件更深地引入骨中,使紧固件近端被埋入骨中,或者更浅地引入使得该紧固件近端伸出骨外。

[0062] 正如前述,锚固工具 13 例如是振动工具(如连接到超声波换能器上的超声振子,该超声波换能器例如是超声波装置的一部分,如超声波机头),该振动工具将超声波振动传输到锚固件 6,同时被挤压抵靠在锚固件的近端面上,或者振动工具被牢固固定在该近端面上并和锚固件一起被挤压抵靠在紧固件 3 封闭的远端。这种情况下,在锚固件 6 上或内腔 4 内侧希望发生液化的位置设置能量导引件(突出的尖端或边缘)是有利的。在给出的情况下,这类用于紧固件 3 和锚固件 6 的能量导引件是由锚固件 6 渐缩的远端构成的。这类能量导引件的替代实施例例如是自通路 5 内口凸缘伸入该内腔的多个边缘或尖端。这类能量导引件的其它实施例公开在美国临时专利申请 US61/259383(尚未公布)中,本文以引用方式涵盖该专利申请公开的全部内容。

[0063] 锚固工具 13 还可配置成用于传递转动能量至被牢固固定在锚固工具上的锚固件,在这种情况下,锚固件材料液化所需的热量通过介于转动锚固件的远端侧面和非转动的紧固件内表面之间的摩擦产生。或者,锚固工具 13 还可配置成用于向锚固件 6 或紧固件

3 传递电磁能（优选在可见光或红外光频率范围内）或电能，锚固件 6 或靠近锚固件的紧固件区域需要设置成例如通过包含光吸收机构或电阻机构而将所传送的能量转化为热能。

[0064] 如果图 1 示出的紧固件 3 被用于在盲孔内的外-移植固定，那么希望除了在孔周壁处锚固移植外，还可以在孔底壁或仅在孔底壁处锚固移植（也可参见图 26）。在此情况下，需要将紧固件如此引入盲孔内，使其基本接触或至少靠近该孔的底壁，并且紧固件需要包含有将紧固件内腔 4 与紧固件远端面连接起来的至少一条通路 5，该通路可以是除图 1 所示的横向通路 5 之外的又一条通路，或是代替该横向通路 5。被配置成用于紧固件锚固的这样的紧固件远端表面构成一紧固件表面部分，该紧固件表面部分与作为轴向部分而不是圆周部分（如前述包括横向通路 5 的表面）而被配置用于挤压的紧固件表面部分分隔开，如上述已经描述过的。

[0065] 紧固件 3 是由如用于根据现有技术的紧固件的已知的可生物吸收的或不可生物吸收的材料制成，这些紧固件具有相同的目的。如果紧固件是不可吸收的，则其由例如金属（比如钛、钛合金、不锈钢）、陶瓷材料（比如氧化铝、氧化锆）、磷酸钙或者聚合物制成（比如热塑性材料，例如 PEEK（聚醚醚酮），其可以涂覆有钛内涂层和羟磷灰石外涂层）。尽管看起来使紧固件由在锚固步骤中的条件下不可液化的材料制成是有利的，但实验表明紧固件也可以由可液化材料制成，甚至由与锚固的可液化材料相同的材料制成。利用由钛或填充羟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 PDLA（消旋聚乳酸）70%/30%（70%L 和 30%D/L）制成的紧固件与由 PLDLA（聚左旋 / 消旋乳酸）70%/30%（70%L 和 30%D/L）制成的锚固件结合已经取得了良好的结果，该紧固件如是从 **Böhringer** 公司购得的 LR706。

[0066] 特别是在待紧固的移植（或天然软组织或相应的人造部件）对热很敏感的情况下，优选使用具有热绝缘特性的材料，至少在位于移植附近的紧固件区域使用这种热绝缘性材料。如果待紧固的移植对热较不敏感（例如人造组织替代材料），则这类预防措施是不必要的。对于这类非热敏而且可充分变形的组织，甚至可以设置也指向移植侧的通路 5，其中对于锚固过程，这些通路将会由被压紧的移植封闭从而不允许已液化的材料通过或很难允许它们通过（优点：在孔中不需要特定的转动紧固件定向）。

[0067] 如图 1 示出的外-移植固定能例如通过提供直径 8 毫米的孔道或盲孔、直径 7 毫米基本呈圆柱形的紧固件以及具有可容易地穿过直径 7 毫米的开孔的缝合端部的移植来实现。实验表明具有渐缩的远端、尤其是具有图 1 示出的半球状端部且具有粗糙度不超过 10 微米的基本呈圆柱形的紧固件提供良好的压入配合，并能以适度的力被引入，尽管看起来具有平的远端和 / 或更大表面粗糙度的紧固件需要更大的引入力，但却并没有产生更好的压入配合。更强的压入配合通过使用更长的紧固件来获得。

[0068] 图 2 示意出用于置换人膝部内前交叉韧带（ACL）的示例性外科手术过程的四个连续阶段 (a)-(d)，其中，用于置换的移植 1 包括例如两个端部骨块，其中一个端部骨块被紧固在位于股骨 21 内的盲孔 20 中，另一个端部骨块被紧固在透过胫骨 23 的孔道 22 中。已知的过程包括股骨和胫骨固定步骤，这两个步骤都能够使用例如图 1 示出的根据本发明的方法完成。

[0069] 在阶段 (a)，提供胫骨孔道 22 和股骨盲孔 20，放置移植 1 用于固定过程。在阶段 (b)，股骨紧固件 3.1 被压入配合到股骨盲孔 20 内。在阶段 (c)，股骨紧固件 3.1 被锚固

到股骨盲孔 20 的壁部内（锚固点 15.1）。在阶段（d），胫骨紧固件 3.2 被压入配合并锚固（锚固点 15.2）到胫骨孔道 22 内。

[0070] 如前所述，图 3 示出利用与图 1 所示的方法相似的固定方法将移植物缝合端 16 固定在骨孔 2 内。骨孔 2 是一条孔道并包括横截面较大的部分 2.1 和横截面较小的部分 2.2，移植物缝合端 16 以及紧固件 3 被布置在孔道部分 2.1 内，并且从移植物缝合端 16 延伸出来的缝合线 17 穿出孔道部分 2.2 并且例如用于在使用扩张器压紧移植物或引入紧固件 3 之前张紧该移植物。包括移植物缝合端 16 的移植物 1 例如是双股移植物，该双股移植物通过围绕它们的两横向侧面的一系列十字针脚彼此固定并产生一个缝合处，两条缝合线 17 自该移植物的缝合端伸出。移植物 1 还可以是通过将一个双股植入物折叠分成两半而构成的四股移植物，其中两端以相同的方式缝合，则该四股移植物包括没有缝合线端的折叠端，并且缝合端具有四个伸出的缝合线端。将紧固件锚固在孔道部分 2.1 中的步骤例如按照以上结合图 1 所描述的方式进行。

[0071] 图 4 示出移植物缝合端 16 固定在呈盲孔形式的骨孔 2 中，移植物缝合端 16 优选借助从移植物缝合端 16 伸出的缝合线端 17 固定到紧固件 3 上。这种固定在将移植物缝合端 16 和紧固件 3 引入到孔内之前实施，并且该移植物缝合端和该紧固件被一起引入孔 2 内用于形成压入配合。图 3 示出已被放置在骨孔 2 内的移植物缝合端 16 和紧固件 3。将紧固件 3 锚固在孔壁部中的步骤例如是以图 1 所示的方式完成的。

[0072] 将移植物缝合端固定到紧固件 3 上可以例如如图 4 所示如此完成，将缝合线端 17 的第一部分穿过紧固件 3 的内腔 4，该紧固件为此包括敞开的远端，且使缝合线端 17 的第二部分沿紧固件 3 的周面延伸，并且在紧固件近端面提供绳结或其它合适的缝合线保持结构用于连接缝合线端 17 的这两个部分。紧固件周面和 / 或紧固件内腔可以包含轴向延伸的凹槽用于容纳所述缝合线端。如果缝合线是热敏的且存在因紧固件内腔中的已液化材料而使该缝合线受损的风险，那么提供用于该缝合线的穿过紧固件的至少一个单独孔道将是有利的（同样参见图 19）。也可以在紧固件 3 远端设置孔眼或类似的保持机构，自移植物缝合端 16 伸出的缝合线端 17 能够在移植物缝合端 16 和紧固件 3 一起被引入骨孔 2 中之前以合适的方式固定到该孔眼或类似的保持机构上。当然也可用适合的方式将移植物非缝合端固定到该紧固件上。

[0073] 图 5 至图 9A/B 示出紧固件 3 以及适合的锚固件 6 和锚固工具 13 的其它多个实施例，其中所有示出的紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的套件均适用于锚固步骤，该锚固步骤与图 1 所示的锚固步骤略有区别，但这两个锚固步骤都适合图 1 至图 4 所示的固定应用。图 5 至图 9 示出用于外 - 移植物固定的锚固步骤，但正如将在下面所描述的那样，它们的原理也适用于内 - 移植物固定。

[0074] 图 5 示出紧固件 3 的轴向截面，该紧固件被压入配合在骨孔道 2 中用于将移植物 1 紧固在该骨孔道内。紧固件 3 基本上与图 1 所示的紧固件相同，但是由于通路 5 从内腔 4 伸至紧固件外表面，因此提供多个孔代替根据图 1 的一个槽状开口。锚固件 6 是管状的，松弛安置在锚固工具 13 延伸部 26 的顶头件 25 上，该锚固工具同样优选为振动工具。针对锚固过程，延伸部 26 和锚固件 6 一起被引入紧固件 3 的内腔 4 中。之后，启动锚固工具 13，通过向作用于锚固件 6 近端面的对压件 27 施加相应的力  $F_2$  来保持锚固件并前进抵靠顶头件 25。锚固件 6 所包含的热塑性材料在锚固件 6 的远端面液化，该锚固件在此处与振动

的顶头件 25 接触。通过顶头件 25 和锚固件 6 之间的接触面的相应布置,已液化材料经通路 5 流入孔道壁,其中该接触面会改变位置用于随后通过不同通路 5 进行的锚固过程。图 5 示出锚固过程期间的配置,其中锚固材料已被推压穿过远端通路 5 和中间通路 5,该接触面仍被定位在中间通路处。而近端通路中还没有锚固材料。

[0075] 利用图 5 所示的锚固件 6、锚固工具 13 和对压件 27 的组合,还可以在保持对压件 27 基本静止例如压靠于骨表面的同时,通过向紧固件 3 近端面拉动顶头件 25 使锚固件 6 前进。也可以颠倒锚固工具和对压工具的功能,即,使对压件 27 振动而将顶头件 25 用作对压件。此外,对于图 5 示出的紧固件锚固,如之前针对根据图 1 的紧固件锚固所描述的那样,还可以使用除振动能之外的其它能量类型。如图 5 所示的锚固过程原理的其它实施例和细节公开于专利公开 W0-2009/132472 中,本发明以引用方式涵盖该专利公开的全部内容。在如图 5 所示的锚固件 6 和锚固工具 13 的组的替代实施例中,管状锚固件 6 构成分配器式装置中的消耗件,并以类似于图 5 所示的方法在该装置的远端液化。这样的分配器装置在专利公开 W0-2010/127462 中有描述,本发明以引用方式涵盖该专利全部内容。

[0076] 很明显,在图 5 所示的固定方法中,推压锚固件 6 前进所需要的力  $F_2$  没有被紧固件 3 抵消。所以,这个力不会削弱紧固件的压入配合,无论该力的方向如何。这个力都允许使用不具有封闭远端的紧固件并将锚固件从其近端或远端引入。

[0077] 图 6 是紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的另一套件的轴向截面,其中示出紧固件 3 在锚固步骤前已安置在骨孔 2 内,就是说,压入配合在移植物 1 和骨孔 2 的相对的壁部之间。不同于上述情况,紧固件 3 不包括内腔以及将内腔与紧固件外表面(如图 1-5 所示)连通的通路,而是为了将锚固件 6 所含有的可液化材料从紧固件近端面引导至紧固件周面的多个锚固部分,紧固件 3 包括至少一个凹槽 30,该凹槽从紧固件近端面向着紧固件远端延伸且可以具有小的侧凹横截面。锚固件 6 适于基本填满这个横截面并从该横截面处略微伸出,借助锚固工具 13 从紧固件近端面被推入压配合状态下的紧固件 3 的凹槽 30 内。此处锚固件 6 有利地被牢固附接到锚固工具 13 的远端,使得振动能(或其它类型的能量)几乎无损耗地传送至锚固件,并且液化发生在锚固件与骨孔壁部的骨组织接触的位置,还可以发生在锚固件与凹槽 30 内表面接触的位置。凹槽 30 可以包括粗糙的或具有其它合适结构的内表面,以使锚固材料的液化及重新凝固既能够形成与骨壁部的骨组织的形状配合连接,同时又能够形成与凹槽 30 内的紧固件内表面的形状配合连接。

[0078] 如果图 6 所示的紧固件 3 包括多于一个的凹槽,则紧固件的锚固就需要多于一个的锚固步骤,其中可以使用同一个锚固工具连续执行这些锚固步骤,或者使用叉状锚固工具同时执行这些锚固步骤。

[0079] 图 7 是紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的套件的另一个实施例的轴向截面,该套件还包括导引工具 14 且适用于结合图 6 所描述的类似的锚固过程。示出了该套件中紧固件 3 同移植物 1 一起压入配合在骨孔 2 内,做好实施锚固步骤的准备。导引工具 14 包括轴向通孔,该轴向通孔具有适配于锚固件 6 横截面且适配于锚固工具 13 远端的横截面,其中该通孔相对于刀具轴线成  $2^\circ$  到  $10^\circ$  的锐角,优选为  $3^\circ$ 。如图 6 所示,为了实施锚固步骤,从紧固件近端面沿着设置在与移植物 1 相对的紧固件侧上的凹槽 30 推动锚固件 6 前进。不同于图 6 所示,图 7 所示的凹槽 30 包括较宽的入口部分 30.1 和较窄的远端部分 30.2,该远端部分优选具有封闭端。在锚固步骤的准备过程中,还起到推动紧固件进入骨孔 2 内作用的

导引工具 14 安置在紧固件近端面上,此时该导引工具通孔的远端口部对准凹槽 30 的所述入口部分。锚固件 6 和锚固工具 13 的远端被放置在导引工具 14 的所述通孔内,该锚固件的远端支承在由凹槽 30 的入口部分中。在锚固期间,锚固件 6 被向前推入凹槽 30 中。与图 6 示出的轴向安置相比,如图 7 所示锚固件 6 成角度安置促使锚固件材料更有力地抵靠骨孔壁,从而增加液化量并加强渗透到骨组织内。这个效果因凹槽 30 具有封闭端而增强。

[0080] 实验表明,使用直径为 3.5 毫米的杆状锚固件锚固直径为 8 毫米的紧固件和具有半径为 1.5 毫米到 2 毫米的半圆形横截面的凹槽远端部分 30.2 能够产生优良效果。

[0081] 图 8 是紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的套件的另一个实施例的轴向截面,其中示出紧固件 3 和移植物 1 在锚固步骤前已在骨孔内形成压入配合。锚固件 6 由紧固件 3 一体中央部分构成,该紧固件例如完全由可液化材料制成,这种材料可包括填充剂复合物(须状晶体、纤维、颗粒),该填充剂复合物的浓度可以沿着从紧固件周面向着组成锚固件 6 的紧固件中央区域的方向降低。该紧固件包括呈轴向通道形式的内腔 4 以及将该通道与紧固件周面的锚固部分相连接的至少一条通路。通道优选具有较宽的近端部分 32 和较窄的远端部分 33,适配于紧固件 3 的锚固工具 13 具有适配于较宽的通道部分 32 以便在该较宽的通道部分中被引导的至少一个远端部分。锚固件 6 由环绕远端(较窄)通道部分 33 的紧固件部分构成,通过从较宽的通道部分 32 推动锚固件进入较窄的通道部分,使锚固件前进并液化,从而挤压已液化材料经过通路 5 至紧固件外表面。图 8 所示的紧固件和锚固过程的其它实施例和细节在美国专利公开 US-2008/262517(Stryker Trauma 股份有限公司)有描述,本文以引用方式涵盖该专利全部内容。

[0082] 图 9 示出紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的套件的另一个实施例的轴向截面,其中在附图左侧部分示出在锚固步骤前紧固件 3 与移植物 1 压入配合在骨孔 2 内,在附图右侧部分示出在锚固步骤后紧固件 3 与移植物 1 压入配合在骨孔 2 内。该实施例可以视为是图 6 和图 8 所示实施例的结合,即包括与紧固件 3 一体的至少一个锚固件 6,该紧固件可以完全由锚固材料组成,并且其还可以包含有填充剂,该填充剂在所述材料将要液化之处可以具有低于其它区域的浓度,如以上结合图 8 所述。然而,不同于图 8 所示,该实施例中的锚固件 6 或将液化的材料没有位于紧固件中央区域而是位于该紧固件的周面上,如以上结合图 6 所述。优选具有渐缩远端的锚固工具 13 在可液化材料的表面上平行于骨孔壁部地被推进紧固件材料中。在完成锚固步骤后,将该锚固工具移出,在紧固件中央区域和骨壁中的锚固点 15 之间形成空隙 15',该空隙连接到其旁边的紧固件其余部分,如在图 9B 中清晰所见(已锚固的紧固件 3 的横截面)。

[0083] 图 10 至图 17 示出基于如图 1 至 5 示出的紧固件发明构思但构型不同的紧固件 3 的多个实施例(具有连接到紧固件周面的内腔 4 的紧固件和适合装入该紧固件内腔的锚固件)。所有这些紧固件 3 都适用于图 1 至图 5 所示的固定方法和应用。

[0084] 图 10 是很简单的紧固件 3 的立体图,其呈具有圆形远端的圆柱体的形式。该紧固件包括内腔 4 和将内腔 4 与紧固件周面连接的唯一一条狭槽状通路 5。

[0085] 图 11 至图 13 是与图 10 所示紧固件类似的其它紧固件 3 的立体图。这些紧固件包括位于右侧(紧固件周面的锚固部分)的、将紧固件周面与内腔 4 相连的通路 5。图 11 和图 13 中的通路是两排轴向排列的多个孔(一排可见),图 12 中的通路是一排轴向排列的基本周向延伸的狭槽。图 11 至图 13 中的这些紧固件还包括位于左侧的扁平部或凹部(紧

固件周面的挤压部 34), 该扁平部或凹部形成浅槽用于容纳待紧固的移植物。此外, 图 13 中的紧固件包括位于挤压部 34 中央的轴向延伸的脊状部 35, 其用于保持折叠的移植物 (未示出), 折叠的移植物被折叠到脊状部 35 的远端上, 用于以与结合图 4 所述的方法类似的方式将移植物同紧固件 3 一起推进骨孔内。

[0086] 图 14 是另一个紧固件 3 的轴向截面图, 该紧固件与移植物 1 压入配合在骨孔内, 该图还示出锚固件 6、锚固工具 13 和与结合图 7 所述的导引工具相似的导引工具 14, 整个套件已为锚固步骤做好准备。紧固件 3 包括相对其轴线成一定角度延伸的至少一条通道 4/5 (内腔 4 和通路 5 的结合)。至少一条通道 4/5 包括第一口部和第二口部, 第一口部位于紧固件近端面上起到引入锚固件 6 和可以引入锚固工具远端的作用, 第二口部位于紧固件周面上起到挤压锚固材料抵靠骨孔骨壁的作用, 其中锚固材料在通道 4/5 内部液化或者在与骨壁的接触面上液化, 为了实现在通道 4/5 内部液化的目的, 优选该通道包括内部能量导引件。

[0087] 图 15 是包括内腔 4 和通路 5 的紧固件另一实施例的轴向截面图, 其中内腔 4 布置成与紧固件轴线不共轴, 该内腔包括能够使锚固件 6 转向朝着通路 5 的台阶 4' 或类似的弯曲部。这种配置产生如下效果, 即以与结合图 7 所述的方法类似的方式分别朝向紧固件表面或骨壁推动锚固材料。

[0088] 图 16 是另一个紧固件 3 的侧视图, 该紧固件包括内腔 4 和将该内腔与紧固件周面连接的通路 5。该紧固件包括横截面大于中间区域横截面的远端部区域和近端部区域。这两个端部区域优选为球形。实验表明图 16 示出的紧固件提供如同圆柱形紧固件所提供的一样好的压入配合效果, 但却能够以较小的力被引入骨孔内。

[0089] 图 17 是紧固件 3 远端的立体图, 该紧固件有利于被引入移植物旁边的骨孔内, 其中该移植物被放置在紧固件 3 的一侧, 这一侧在图 17 中是紧固件的左侧。紧固件远端在移植物这一侧是渐缩的, 以在把紧固件引至骨孔内的移植物旁边时防止移植物损坏。紧固件远端在非移植物一侧 (图 17 中的右侧) 也是渐缩的但幅度较小, 其中穿过该紧固件的轴向通孔的、用于容纳导丝的远端口部被设置在这一侧。如以上结合图 1 所述, 将通孔 37 进而将该导丝偏离中心、尽可能靠近紧固件的锚固侧地设置是有利的。通孔 37 或其近端部段可以或可以不起到如图 1 至 5 中的各紧固件实施例所描述的内腔 4 的作用。

[0090] 图 18 至图 22 示出一些方法, 其中在根据本发明的固定中, 紧固件 3 能适配于移植物 1 和骨孔 2。所示的这些紧固件均适用于外 - 移植物固定并部分地基于图 1 至图 5 所示的紧固件构思 (紧固件具有内腔和将内腔与紧固件周面连通的至少一条通路, 锚固件适于安置在内腔中), 部分地基于图 6 和图 7 所示的紧固件构思 (紧固件具有轴向延伸的至少一个表面凹槽, 锚固件适于在凹槽中被推进)。了解本发明公开内容的本领域技术人员能容易想到针对图 8 和图 9 所示的紧固件发明构思 (锚固件一体集成在紧固件中, 并通过推压锚固工具进入紧固件内而迫使锚固材料流出该紧固件) 进行改变而不脱离本发明。

[0091] 图 18 是已固定的紧固件 3 和移植物 1 的横截面图, 其中紧固件 3 具有基本呈圆形的横截面, 该横截面小于骨孔的同样基本呈圆形的横截面。需要能易于压缩的移植物 1 被压紧在介于骨孔壁和与该壁中的紧固件的锚固点 15 相对的紧固件 3 的周面之间的狭槽内。图 18 示出的紧固件 3、移植物 1 和骨孔的示例性尺寸是: 骨孔直径 8 毫米, 紧固件直径 7 毫米, 移植物 (例如设有缝合端) 尺寸满足能够容易地穿过 7 毫米的孔。

[0092] 图 19 是包括至少部分呈凹入的挤压部 34 的紧固件 3 的俯视图,该挤压部形成很浅的轴向延伸的凹槽用于容纳移植物。紧固件 3 的锚固部(与挤压部 34 相对)基本上是圆形的并具有与为紧固件开设的骨孔 2 相同的半径。如以上结合图 4 和图 17 所述,紧固件 3 还可以包括轴向通孔 37,该通孔适用于沿着导丝推动该紧固件前进和/或使从移植物缝合端部分伸出的缝合线穿过该紧固件。图 19 所示的紧固件 3 以及与其适配的移植物和骨孔的示例性尺寸例如是:骨孔直径 8 毫米,紧固件锚固部分半径 4 毫米,紧固件横截面与骨孔横截面的面积比和与适用图 18 中的紧固件的面积比相同,移植物(例如具有缝合端)尺寸满足能够容易地穿过 7 毫米的孔。

[0093] 图 20 是已锚固在骨孔 2 内的紧固件 3 和移植物 1 的横截面图。紧固件包括如以上结合图 11 至图 13 所述的扁平挤压部 34,移植物 1 被压紧在介于这个挤压部 34 和骨孔壁部之间的间隙内,其中挤压部 34 的确切形状适配于该移植物的形状并适配于该移植物的压缩系数。

[0094] 在图 21 中,紧固件 3 同样具有基本上呈圆形的横截面,该横截面远小于骨孔 2 的也基本上呈圆形的横截面。紧固件 3 的周面被挤压到不易变形的移植物 1,同时在紧固件 3 两侧和可能的移植物两侧骨孔 2 保持是空的,除非在紧固件 3 上设置能使得锚固件的已液化的锚固材料除了渗入骨孔壁部中还能流入这个未填充的空间的机构。

[0095] 图 22 的移植物 1 只有很小的可压缩性和形变,其具有例如基本为圆形的横截面。浅槽(挤压部 34)设置在紧固件上用于容纳移植物 1。

[0096] 图 18 至图 20 是相当理论性的,由于它们忽略了这样的事实,即实际上环绕骨孔的骨组织受到在引入紧固件时作用在骨孔上的力和通过引入紧固件形成的压入配合而被压缩,从而使骨孔的横截面变形,这种变形的程度取决于骨组织的机械性能。

[0097] 图 23 示出本发明方法的一个实施例。在此实施例中,利用第一部分可液化材料预处理骨内的骨孔 2,第一部分可液化材料将原位液化并渗入骨孔 2 壁部的骨小梁结构中和/或渗入这些结构中的腔内,当第一部分可液化材料重新凝固时,形成一种复合层 40,在此复合层中可液化材料与骨组织以形状配合连接方式相互连接。优选如此实施这个预处理步骤,使骨孔 2 的横截面基本保持不变。紧接在预处理步骤后,完全按照例如图 1 至图 5 所示的方法实施固定,其中在锚固步骤中,锚固件包含的第二部分可液化材料原位液化并与所述第一部分接触而与其熔接。第一部分可液化材料和第二部分可液化材料优选包括具有热塑性的相同材料,但也可含有不同的这类材料,然而这些材料需要选择成能在锚固步骤条件下形成熔合连接 41。了解本发明公开内容的本领域技术人员很容易能够明白图 23 所示方法也适用于图 5 至图 9 所示的其它紧固件构思而不脱离本发明的范围。

[0098] 预处理步骤例如以与图 5 所示方法的锚固步骤相同的方式执行,其中没有紧固件放置在骨孔 2 内,并且底部部件和锚固件的横截面仅仅略小于骨孔横截面。用于执行该预处理步骤的其它示例性方法公开在专利申请公开 W02009/141252(Nexilis) 和 W0-2010/045751 中,本文以引用方式涵盖这两份专利的全部内容。

[0099] 为了不损害移植物与骨孔壁部的骨组织之间的骨组织再生,将前述预处理限制在紧固件的锚固侧是有利的。骨孔壁部这种选择性预处理在前文提到的专利申请公开 W0-2010/045751 中并结合图 8 的内容进行了描述。

[0100] 图 24 示出可膨胀紧固件的一个实施例,可膨胀紧固件适用于外-移植物固定并适

用于如以上图 1 至图 5 所示的锚固步骤。可膨胀紧固件包括开槽套筒部件 3a 和例如螺钉形的扩张器部件 3b。套筒部件 3a 至少在近端敞开且包括至少一个轴向狭槽 43 或者多个这样的狭槽,这些狭槽仅设置在套筒部件 3a 的一个侧面(锚固部)上。扩张器部件 3b 包括轴向通道 44 和将轴向通道 44 与扩张器部件 3b 周面连接的多条通路 45。扩张器部件 3b 适配于套筒部件 3a,以便当扩张器部件 3b 被引入套筒部件 3a 中时,该套筒部件径向扩张并且(多个)狭槽 43 被撑开或被扩宽。开设在骨内的骨孔适配于套筒部件 3a,使得不需要很大的力套筒部件 3a 就能够在引入移植物之后或者同移植物一起被引入该骨孔内,并使将扩张器部件 3b 引入到已就位的套筒部件能使该套筒部件产生足够的扩张而实现充分的压入配合。压入配合是如此形成的,将套筒部件 3a 在(多个)狭槽 43 面向骨孔壁部的状态下放置在骨孔壁部和移植物之间,然后将扩张器部件 3b 旋拧入套筒部件 3a 中。锚固步骤是按照如以上结合图 1 至 5 所述的方法执行的,其中可液化材料在扩张器部件 3b 的轴向通道 44 内液化并流过通路 45 和狭槽 43 而与骨孔的壁部接触。因为仅在套筒部件的锚固部开设狭槽 43,所以可以环绕整个扩张器部件 3b 开设多条通路 45,最终定位在该挤压部中的这些通路将会通过该套筒部件而保持封闭。

[0101] 本领域技术人员了解可膨胀紧固件的其它实施例,它们能被容易地调整以适用于如图 1 至图 9 或图 23 中任一附图所示的本发明方法。

[0102] 图 25 示出本发明方法的另一个实施例,在该实施例中移植物被紧固在骨孔 2 内(在例如骨孔道内的外-移植物固定)。图 25 左侧示出紧固件 3 和植入物 1 压入配合在孔道内(采用从图上部的引入方向),此时锚固件 6 已为锚固过程做好准备(例如牢固地固定到锚固工具 13 上)。该图的右侧示出已压入配合且锚固好的紧固件 3,即已完成固定。用于这种方法的紧固件 3 也包括挤压表面部分和锚固表面部分,这两个不同的部分沿紧固件轴线设置(而不像前述附图中那些部分设置成环绕紧固件的圆周面)。换句话说,挤压表面部分环绕整个紧固件延伸,此时锚固表面部分设置在紧固件近端,但也可设置在紧固件远端。紧固件 3 可具有平坦的近端面,但优选具有倾斜的或阶梯状近端面,其定向成留出比移植物表面更多的空闲的骨孔壁部,其中紧固件近端面的选定部分可以是粗糙的或具有其它适当结构。锚固件 6 具有基本与紧固件 3 横截面相同的横截面,并且该锚固件朝向紧固件近端面被推入介于骨孔的壁部和移植物 1 之间的空间,与此同时锚固工具 13 被振动(或者被启动用于传送其它能量至该锚固件)。由此,可液化材料至少在与孔道壁部接触的地方液化,优选地也在其与紧固件 3 近端面接触的地方液化,从而为在骨孔的壁部内的紧固件 3 提供近端锚固点。可液化材料在不会或很难在与移植物接触的地方液化,因为相比于骨孔壁部,移植物通常是柔软的,因而不能作为用于开始这种液化的能量导引件。

[0103] 为了完全防止摩擦以及锚固件 6 与移植物 1 之间的热量传递,在图 25 所示的方法中采用这样的做法是有利的,即,锚固件 6 的横截面且更有利的是锚固工具 13 的横截面仅相当于紧固件横截面的一部分(例如锚固件和锚固工具的横截面都是半圆形的,而紧固件的横截面基本是圆形的),并将紧固件 6 引入移植物旁边的骨孔 2 内,从而使锚固件 6 和移植物 1 彼此不接触或至少不相互挤压。

[0104] 如果需要,使用锚固件 6.1 的远端锚固采用与所述近端锚固完全相同的方法来实现。

[0105] 如上详细所述,按照与紧固件 3 被推入孔道的方向使锚固件前进从而确保锚固过

程绝不会削弱通过将紧固件推入孔道中而实现的压入配合是有利的。因此,如果也需要远端锚固,那么首先实现近端锚固(锚固件 6),然后实现该远端锚固(锚固件 6.1)将是有利的。

[0106] 如前所述,锚固件 6 和 6.1 具有与紧固件 3 的横截面基本相似的横截面。但这不是必须的。这些锚固件可以例如还包括轴向延伸的切槽边缘或钻孔结构,用于在将紧固件向前推入骨孔内的同时对骨孔壁部开槽或钻孔。另外,骨孔可以如此设置,例如使其在将会放置锚固件区域比在将会放置紧固件的区域更宽。

[0107] 图 26 示出在紧固件 3 的帮助下在盲孔中的移植物 1 端部的固定(外-移植物固定),其中该紧固件包括配置用于挤压的近端表面部分和配置用于锚固的远端表面部分。在这里,锚固过程的原理与图 1 至图 4 所示的原理相同,除了有这样的区别外,即,紧固件 3 最好超出移植物端部而实质接触到骨孔 2 底壁地被压迫到骨孔 2 内。随后,紧固件 3 被横向锚固(锚固点 15.L)和/或远端锚固(锚固点 15.D)。

[0108] 图 27 至图 36 示出根据本发明的内-移植物固定。这种内-移植物固定的原理与前述外-移植物固定的原理相同,这尤其意味着前述关于外-移植物固定的所有锚固原理都同样适用于内-移植物固定,与是否在下文中对内移植物进行具体描述无关。

[0109] 图 27 至图 29 是多个紧固件 3 的横截面图,这些紧固件适用于在构成具有恒定或非恒定横截面的孔道的骨孔内的内-移植物固定。图 27 和图 28 中的紧固件适配于具有两股的移植物(或分成两对的四股),因此这些紧固件包括两个挤压部 34,优选将这两个挤压部设置在紧固件的相对两侧。优选这些紧固件的远端设有用于容纳移植物端的横向凹槽,在该移植物端处该移植物例如被折叠。图 27 和图 28 中的紧固件在被引入紧固件内腔 4 中的锚固件帮助下锚固于骨孔壁部内,已液化材料经通路 5 被推抵到该骨孔壁部。其中,图 27 所示的(多条)通路 5 仅布置在紧固件的一侧(仅有一个锚固部),而图 28 所示的(多条)通路 5 布置在紧固件的对置两侧上(两个对置的锚固部)。图 27 中的紧固件还包括轴向通孔 37,如以上结合图 4 所述,该轴向通孔适合使用导丝和/或适合使自移植物缝合端伸出的缝合线端从该轴向通孔中穿过。

[0110] 图 29 示出与图 27 和图 28 中的紧固件原理相同的紧固件,但适用于四股的移植物,该移植物的这四股彼此分隔并分别容纳在例如以规则形式环绕紧固件 3 布置的四个挤压部 34,通路 5 的口部(锚固部)被设置在这四个挤压部 34 之间。优选图 29 中的紧固件 3 用于具有两个折叠股的移植物,且优选该紧固件在其远端设有两条交叉布置的横向凹槽,其中每条横向凹槽分别用于容纳两个折叠股之一。

[0111] 图 30 至图 33 是多个紧固件的立体图,这些紧固件具有与图 27 或图 28 所示的紧固件横截面类似的横截面。在挤压部设计上,这些紧固件各不相同且与图 27 和图 28 的紧固件也不同,图 30 中的紧固件的挤压部包括呈现为多个横向肋 38 的保持机构,而图 31 至图 33 中的紧固件的挤压部表面基本是平滑的。对图 30 和图 31 的紧固件 3 而言,构成挤压部 34 的浅槽具有沿这些紧固件长度恒定的横截面,对图 32 的紧固件 3 而言,这些浅槽具有朝向紧固件远端减小的深度和宽度,对图 33 的紧固件 3 而言,这些浅槽具有朝向紧固件近端减小的深度和宽度。对图 30 至图 33 的这些紧固件进行比较试验,结果表明,图 31 的紧固件实现最佳的压入配合。

[0112] 图 34A 和 34B 示出紧固件 3、锚固件 6 和锚固工具 13 的套件,其适用于包括两股

(或被按对分成组的不止两股)的移植物 1 在骨孔道或盲孔内的内-移植物固定,尤其适用于在紧固件 3 上折叠并同紧固件 3 一起被推入孔道或盲孔内的移植物 1 的固定。由图 34A 和 34B 所示的套件实现的固定基于图 6 或图 7 示出的锚固原理。

[0113] 图 34A 是整个套件在固定之前的轴向截面图。图 34B 包括两个横截面图,分别是紧固件 3 和移植物 1 在固定之前的横截面图(上面的图)和固定完成后的横截面图(下面的图)。

[0114] 图 34A 和图 34B 中的紧固件 3 包括配置用于挤压的两个表面部分和配置用于锚固的两个表面部分,这些不同的表面部分交替环绕紧固件的圆周。挤压部 34 包括可以在远端终止于远端横向凹槽 52 内的轴向浅槽,移植物折叠端容纳在远端横向凹槽中。该锚固部被设置成像图 6 或图 7 中的紧固件的锚固部那样。用于紧固件的紧固过程基本上与结合图 6 和 7 所详细描述的过程相同,所以此处使用相同的附图标记表示相同的部分。

[0115] 图 35A 和图 35B 示出用于将双股移植物紧固在骨孔 2 内(孔道或盲孔)的内-移植物固定,该固定包括与如图 25 所示用于外-移植物固定的近端锚固类似的近端锚固。图 35A 示出在轴向分段的骨孔中进行的步骤,图 35B 是锚固件 6 的横截面图。在这两幅图中,左图示出实现近端锚固之前的情况,右图示出完成固定时的情况。可以使用任何前述附图所示的方法将紧固件 3 压入配合并可横向锚固(横向锚固点 15L)在骨孔 2 的周壁内。然后,利用适当的锚固工具 13 促使具有与紧固件 3 横截面类似的横截面并可呈截头锥体形式的近端锚固件 6 向前进入骨孔 2 并挤靠紧固件近端面,实现邻近紧固件 3 处骨孔 2 的壁部的锚固并且还可实现在紧固件近端面的锚固。如以上结合图 25 所述,一旦实现近端锚固,就能在紧固件远端实施类似的锚固(未示出)并能防止由于向前推动远端锚固件所必需的力而削弱压入配合,这个力的方向与形成压入配合所使用的力的方向相反。

[0116] 图 1 至图 34 所示的所有紧固件基本呈圆柱形或略微呈圆锥形,这意味着它们有基本呈圆形的横截面(不考虑设在紧固件表面的锚固部上用于导引锚固件的凹槽以及设在挤压部 34 上用于保持待紧固的软组织或移植物股的扁平结构或凹入结构)。尽管因为适于被引入具有简单圆柱形结构的钻孔中而使这样的构型成为首选的紧固件构型,但其并不是本发明必备条件。所有这些紧固件可具有任何形状的横截面(例如椭圆形、长方形、多边形)并与具有相应横截面的骨孔适配,并且这些紧固件可以朝向远端连续渐缩或呈现为阶梯状并适配在连续渐缩或阶梯状渐缩的骨孔内。

[0117] 图 36 示出使用具有非圆形横截面的紧固件 3 在非圆形骨孔内实施内-移植物固定(已锚固的紧固件 3 和双股移植物 1 的横截面图)的一个例子。此处的骨孔例如通过冲孔形成,该骨孔具有细长的横截面,两股移植物中的一股被压入配合在骨孔细长横截面的一端,另一股被压入配合在骨孔细长横截面的另一端,紧固件 3 被放置并锚固(锚固点 15)在该细长横截面的中央。骨孔横截面例如是椭圆形或长方形的(具有倒圆边),该横截面可以如图示是弯曲的或基本上是直的,尤其该横截面可适配于固定位点的解剖学特性。图 36 示出的固定过程例如适用于 ACL 外科手术并允许关于固定根着区的自然状况非常好的重建,由此允许适应于膝关节内如自然关节内的特殊解剖学状况以及移植物两股的交叉。然而根据现有技术,仅能通过两个单独的孔中固定才能形成这种细长的根着结构,这要求两个孔彼此相隔最小距离,图 36 中的固定过程能够在小得多的空间内进行,因此可以例如容易地在女性患者膝部进行。

[0118] 图 37、图 38A/B 和图 39A/B/C 示出紧固件 3、锚固件 6、锚固工具 13 和导引工具 14 的另一个套件,其中导引工具 14 不仅适用于在锚固步骤中引导锚固工具 13 和锚固件 6,而且适用于优选沿导丝 60 推动紧固件进入骨孔,以使移植物 1 和紧固件 3 压入配合在骨孔 2 内。所示的套件适用于外-移植物固定,但也容易地适用于内-移植物固定。

[0119] 图 37 示出紧固件 3 和移植物 1 压入配合在骨孔 2 内的轴向截面图,该紧固件适用于图 1 或图 5 所示的锚固步骤。该图还示出导丝 60 和导引工具 14,导丝 60 延伸穿过紧固件内腔 4,内腔 4 包括远端部分和口部,该口部的横截面与导丝 60 的横截面适配。内腔 4 例如偏离中心地设置在紧固件 3 的锚固侧,这有助于沿导丝 60 将紧固件引入骨孔。导引工具 14 例如具有适用于手动操作的形状,该导引工具包括横截面适配于紧固件 3 的近端横截面的远端。就是说,导引工具 14 包括适于沿近端方向接续紧固件内腔 4 的轴向通孔,并且该导引工具还包括优选利用推进式连接保持紧固件的机构,例如突出部 62,其配合入紧固件 3 的相应凹处。这个套件还包括锚固件 6 和锚固工具 13,该锚固件是杆状的并适于穿过导引工具 14 的轴向孔道被引入紧固件 3 的内腔 4,该锚固工具的远端部分也适于穿过导引工具 14 的轴向孔道被引入。图 37 未示出锚固件和锚固工具。

[0120] 使用图 37 中的套件,固定方法包括以下步骤:将移植物 1 和导丝 60 引入骨孔;将紧固件 3 附接到导引工具 14;利用例如压紧工具将导丝 60 的近端引入内腔 4 的远端口部,并沿着导丝 60 推动紧固件 3 进入骨孔中,压紧工具被施用到导引工具 14 的近端,或者为了保护导丝 60 的近端,该压紧工具被施用到设置在导引工具 14 近端面上的筒状接触件 63 上;移走接触件 63 和导丝 60;穿过导引工具 14 的轴向孔朝向该紧固件引入锚固件 6 和锚固工具 13;通过锚固工具 13 将能量传送至锚固件 6 以实施锚固步骤;停止能量传送并移出锚固工具 13 和导引工具 14。

[0121] 如果紧固件 3 包括如图 19 和图 27 所示的用于导丝的独立轴向孔,那么可以在锚固步骤中把导丝留在这个轴向孔内,并可以与锚固工具和导引工具一起移出。在这种情况下,内腔也可以相对于容纳有导丝的通孔成一个角度,以便实施类似于图 14 所示的锚固过程。

[0122] 图 38A 和图 38B 示出包括紧固件 3、锚固件 6、锚固工具 13 和导引工具 13 的另一个套件的轴向截面图(图 38A)和横截面图(图 38B),其中紧固件与移植物 1 一同被压入配合在骨孔 2 内,该套件已为锚固步骤做好准备。此套件适于沿导丝 60 将紧固件 3 引入骨孔 2 内并适于使用类似于图 25 所示的方法锚固紧固件 3。紧固件 3 包括锚固件 6,该锚固件被附接到紧固件的近端面并具有构成紧固件横截面的一部分的横截面,例如锚固件 6 的横截面基本呈半圆形,而紧固件 3 的横截面基本呈圆形。优选紧固件 3 和锚固件被制成一体部件并由相同的热塑性材料制成。在从锚固件 6 到紧固件 3 的过渡处,锚固件具有缩减的横截面,例如通过沿着介于锚固件 6 和紧固件 3 之间的周面延续的凹槽 70。横截面缩减起到集中由锚固工具传送至锚固件 6 的振动能的作用,以使锚固件的液化开始于横截面缩减的这个区域,即分别在锚固件的远端侧或紧固件的近端面。紧固件 3 和可能还有锚固件 6 还包括用于容纳导丝 60 的轴向通孔。

[0123] 锚固工具 13 的横截面适配于锚固件 6 的横截面。导引工具 14 包括用于导丝 60 的轴向孔和与锚固件 6 横截面及锚固工具 13 横截面适配的通道。很容易能够制造这样的导引工具 14,即该导引工具包括内部件 14.1 和外部件 14.2,其中该内部件具有用于导丝 60

的孔和与锚固件 6 适配的凹槽,该外部件由薄壁管组成,内部件 14.1 固定在此薄壁管中,该薄壁管封闭内部件的凹槽以形成用于锚固件 6 和锚固工具 13 远端的通道,且该薄壁管在锚固侧(图 38A 的左侧)伸入骨孔中至恰好在凹槽 70 近侧的轴向位置,从而防止锚固件的已液化材料过多地从近端流出。

[0124] 使用图 38A 和图 38B 的套件按照与图 37 所示套件所用的类似方式实施固定,其中需要在进行锚固步骤之前移出导丝 60。图 38A 和图 38B 所示套件已为锚固步骤做好准备,此时导丝仍留在原位而未被移出。

[0125] 图 39A/B/C 示出紧固件 3、锚固件 6、锚固工具 13 和导引工具 14 的另一个套件,以两个侧视图(图 39A 和相对该图绕轴旋转 90 度的图 39B)以及一个轴向截面图(图 39C)示出该套件。示出了组装好的套件,其已为锚固步骤做好准备(导丝已移出,未示出)。该套件适合利用图 1 的方法实施锚固。紧固件 3 包括与锚固件 6 适配的内腔 4,该内腔通过通路 5 与紧固件周面连接,该紧固件可以具有用于导丝的狭窄的远端口部。为了能被安装到导引工具 14 上,该紧固件包括近端阶梯状轮廓 72 和近端内螺纹。

[0126] 导引工具 14 包括内部件 14.1 和外部件 14.2,这两个部件可以相对转动且在轴向上可彼此相对移位。导引工具 14 的内部件 14.1 包括用于将锚固工具 13 和锚固件 6 引入的开孔,在其内部远端具有与锚固工具内螺纹适配的外螺纹,用以形成导引工具内部件 14.1 与紧固件 3 之间的螺纹连接。导引工具的外部件 14.2 在其远端具有适配于紧固件 3 阶梯状轮廓 72 的阶梯状轮廓 72'。导引工具的内部件 14.1 的近端包括设置在导引工具外部件 14.2 的灯笼形近端部分 75 内的手柄部 74,操作者能够用他的手指捏持该手柄部以相对于导引工具 14 的外部件 14.2 转动内部件 14.1。

[0127] 为了将紧固件 3 安装到导引工具 14 上,紧固件 3 被推顶到导引工具 14 的远端,紧固件 3 的阶梯状轮廓与导引工具外部件 14.1 的远端啮合。然后,旋转导引工具内部件 14.1,使其远端被旋拧入紧固件 3 中,它们之间由于阶梯状轮廓 72 和 72' 相互啮合而不会发生转动。如果要使用用于将紧固件 3 引入孔道中的导丝,那么该套件就可以像图 37 所示的套件那样使用,其中在移出导丝后,将锚固件 6 和锚固工具 13 引入导引工具 14 的轴孔内,而锚固工具 13 可已经被连接到能量源(优选振动能)。为了实施这样的连接,例如将适合的超声波装置的外壳旋转安装到或扣合到导引工具外部件 14.2 的灯笼形近端部分上,借此将锚固工具快速连接至振动器。适合的超声波装置例如由专利申请 PCT/CH2010/000279 披露,该专利尚未公开,本文以引用方式涵盖其全部内容。

[0128] 通过上述描述及附图,公开了根据本发明的方法、紧固件以及套件的多个实施例,其中每幅附图示出多个特征的具体结合。本领域技术人员不需要发挥创造性且在不脱离本发明范围的前提下将能够容易地以适合的方式把从一个实施例中选出的这些具体特征应用到另一个实施例中。

[0129] 实验结果

[0130] 根据本发明的外-移植物固定已经实现并且与根据现有技术的借助内镶钉实现和借助本发明紧固件但未将紧固件锚固在孔内(仅其压入配合)实现的类似固定进行比较。此外,还将这些固定方法的数据与由梅尔等人发表的最初引用文献所公开的压入配合销子的公开数据进行比较。这些比较涉及固定强度、固定刚度、低循环疲劳条件(1000 转/0.5Hz)下移植物位移以及最终失效原因。

[0131] 实验中所用的紧固件是图 10 至 13 所示的紧固件。这些紧固件以及用于对照的内镶钉具有 7 毫米直径和 30 毫米长度并且由钛、不锈钢、PEEK 或 HA-PLA 制成。实验中的锚固件是由 PLDLLA 制成的。实验中的移植物是通过取自前肢的牛趾伸肌对折两条肌腱制成，成品移植物能容易穿过直径为 7.5 毫米的孔道。移植物紧固于其中的骨孔是利用胫骨皮质钻孔器钻通牛胫骨而形成的 8 毫米直径的孔道。

[0132] 总体而言，上述比较结果表明，使用根据本发明的固定方法，能够获得提高达 130% 的初始拔出力、提高达 100% 的初始失效力、在低循环疲劳条件下在相似的移植物位移情况下提高达 40% 的固定刚度，以及与内镶钉相比产生更小的移植物损伤。

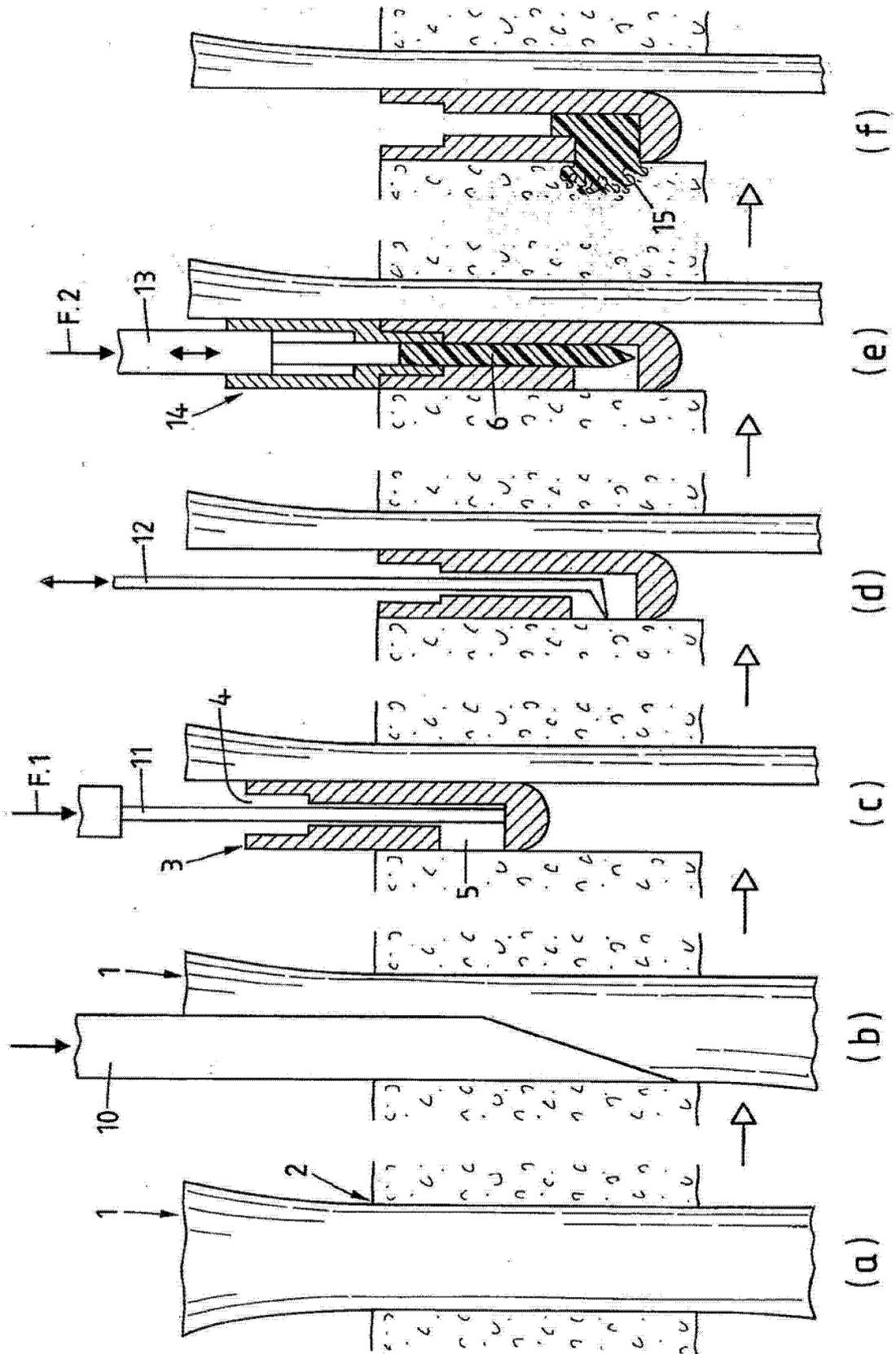


图 1

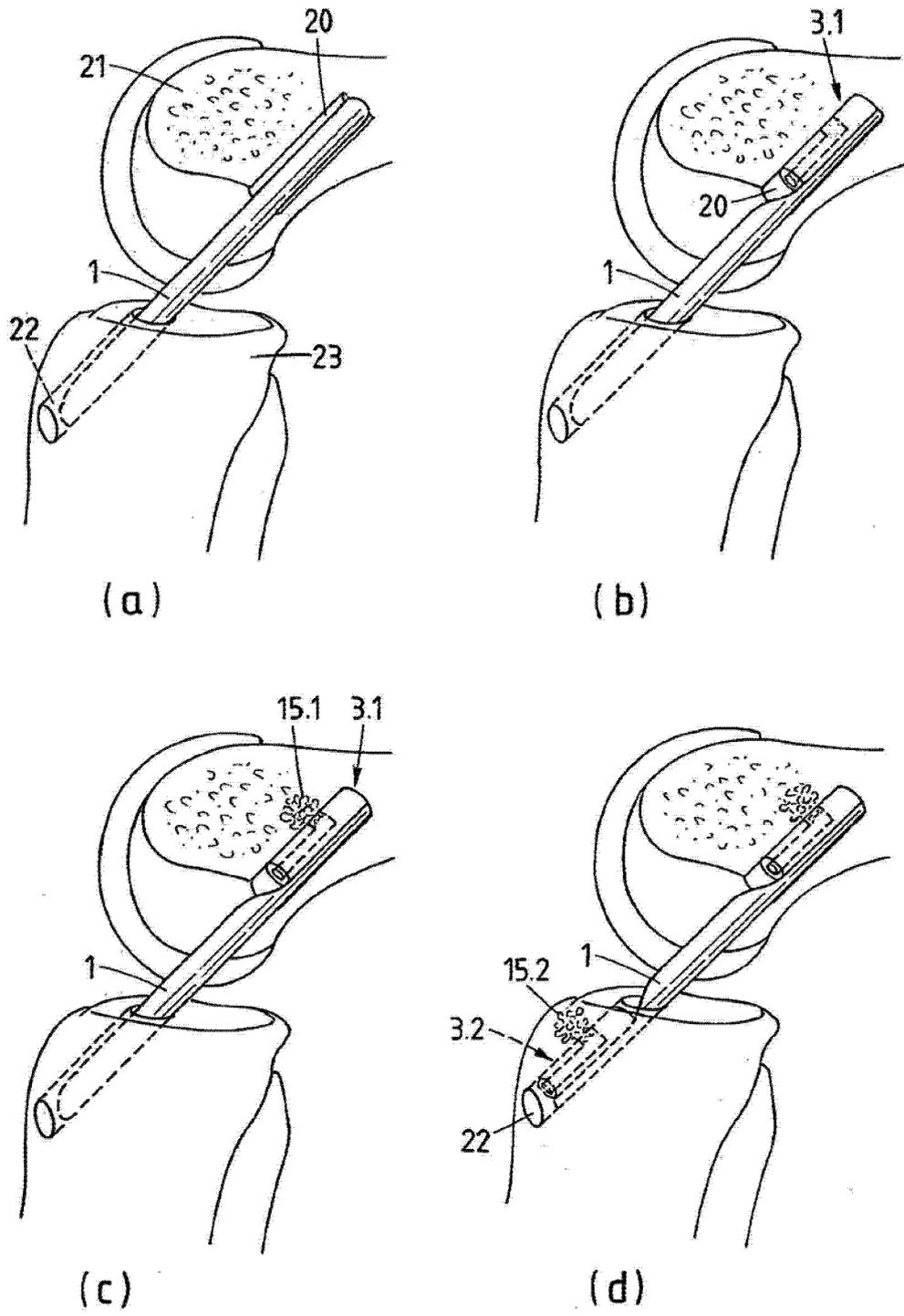


图 2

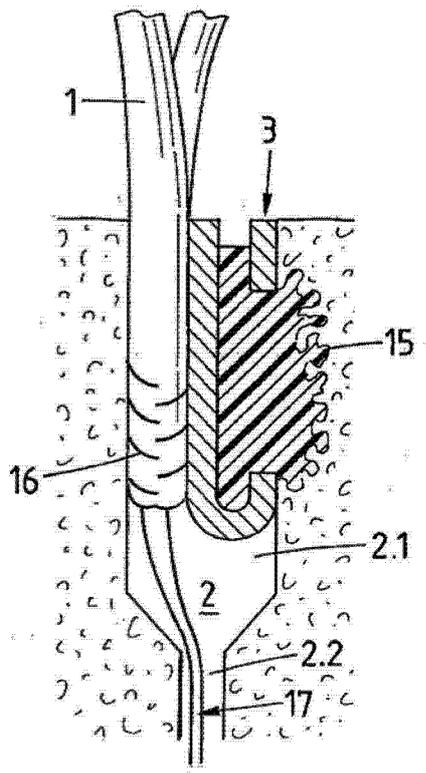


图 3

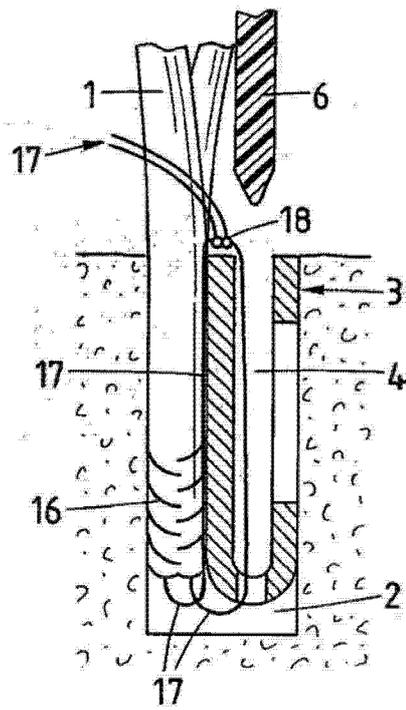


图 4

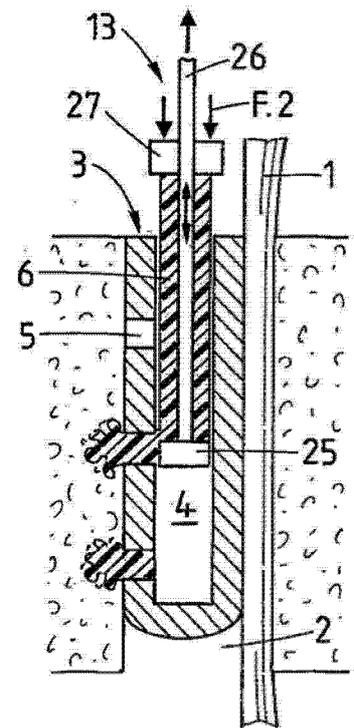


图 5

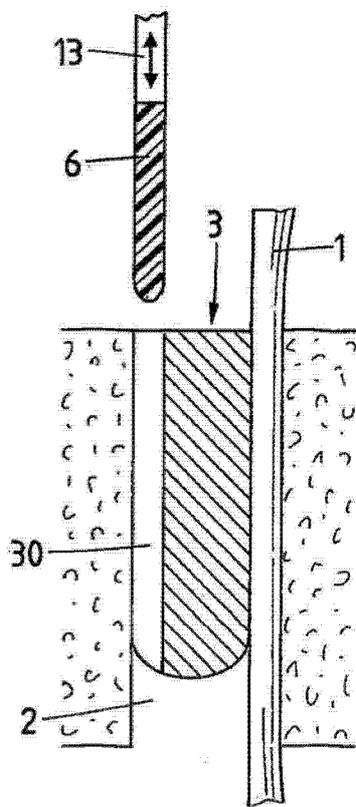


图 6

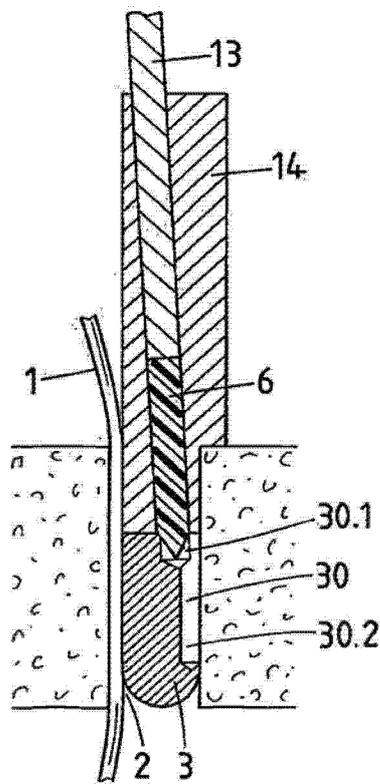


图 7

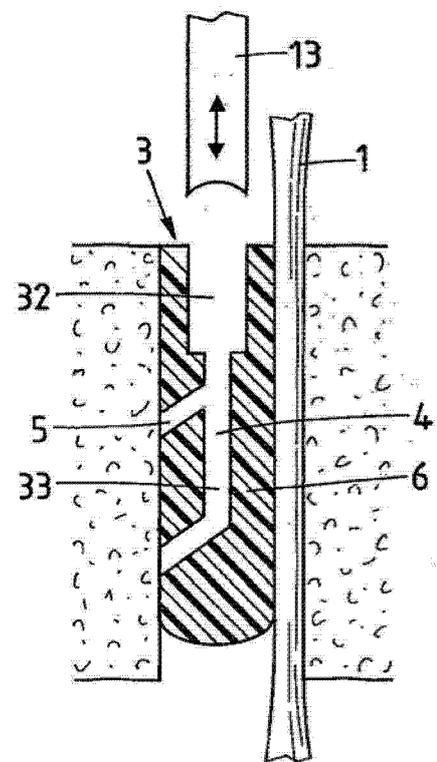


图 8

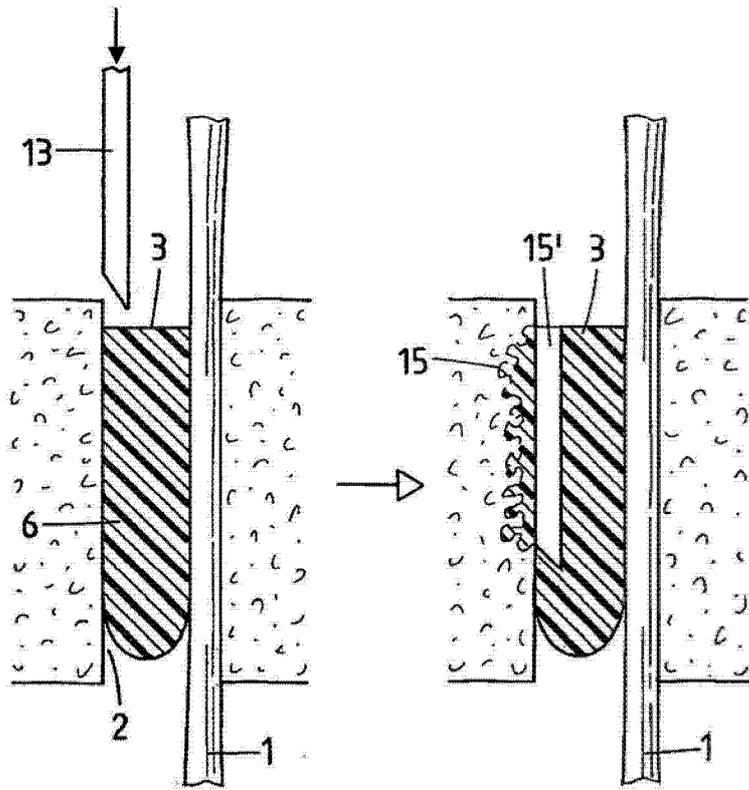


图 9A

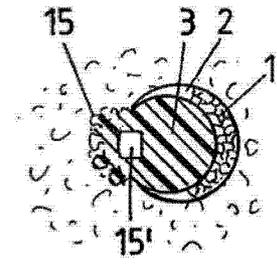


图 9B

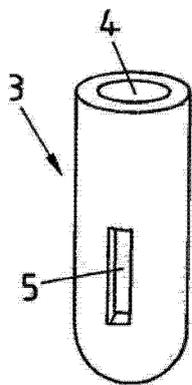


图 10

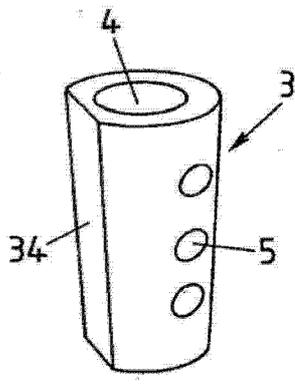


图 11

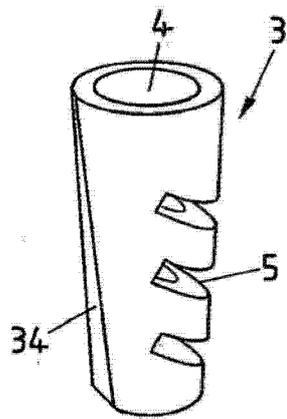


图 12

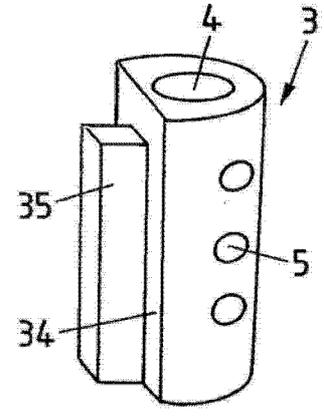


图 13

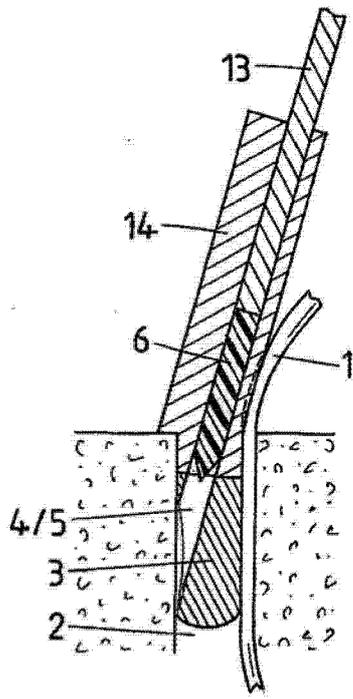


图 14

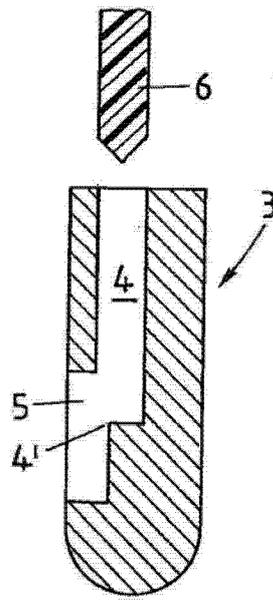


图 15

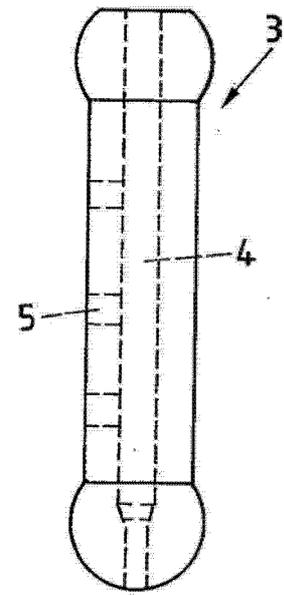


图 16

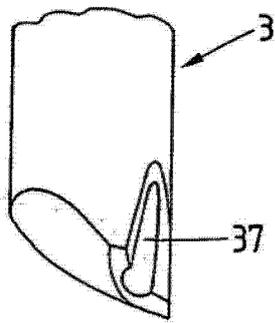


图 17

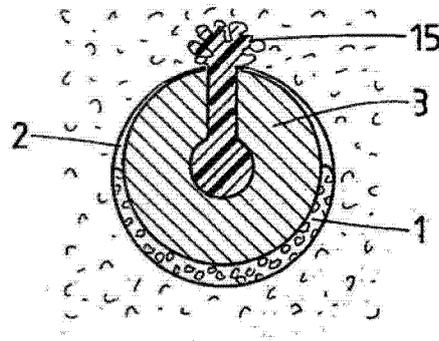


图 18

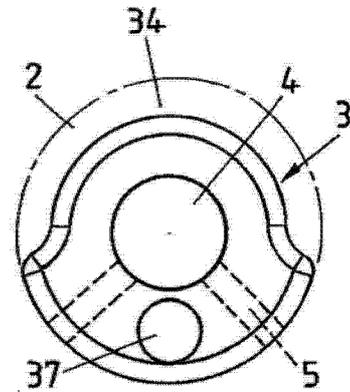


图 19

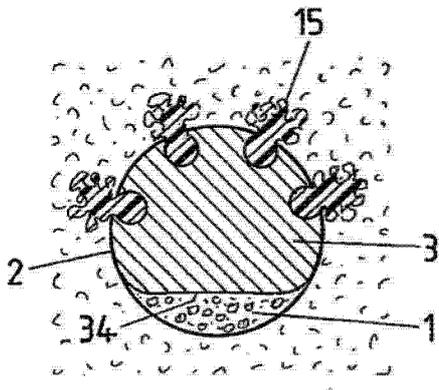


图 20

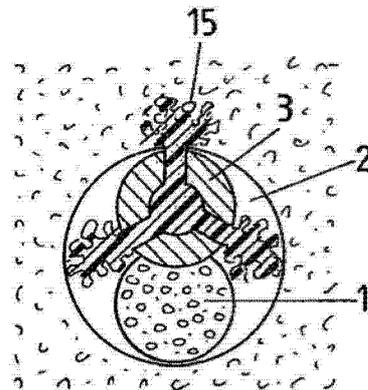


图 21

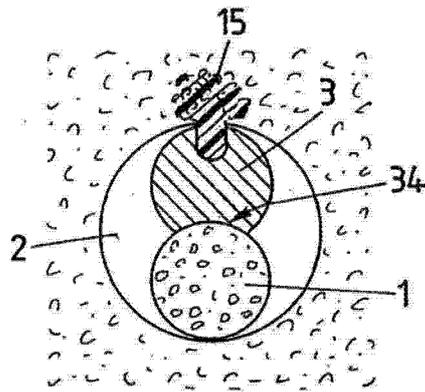


图 22

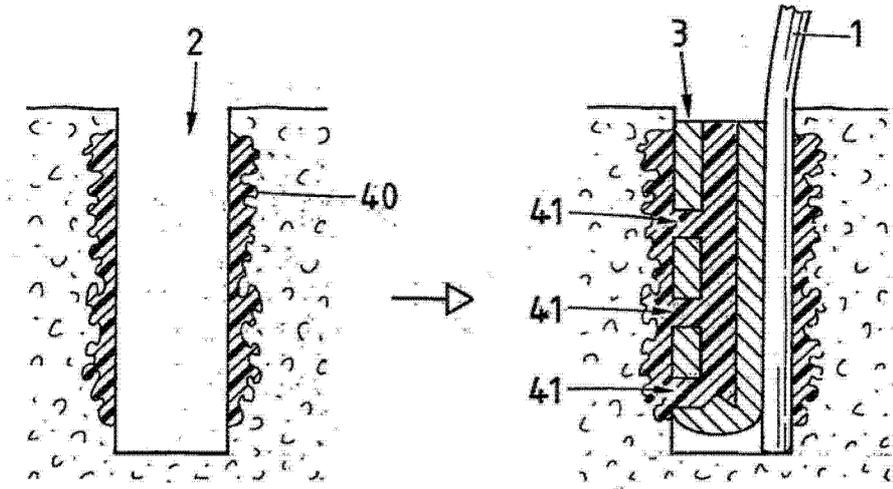


图 23

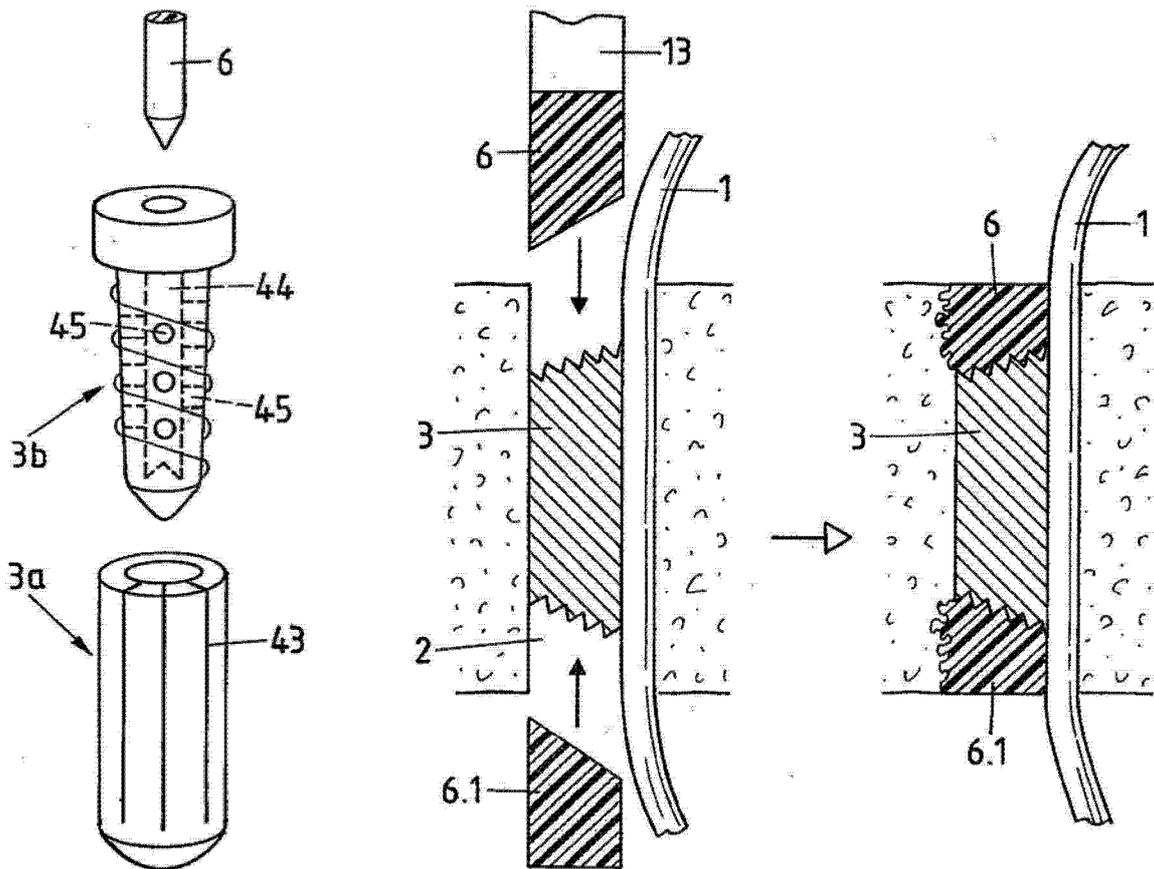


图 24

图 25

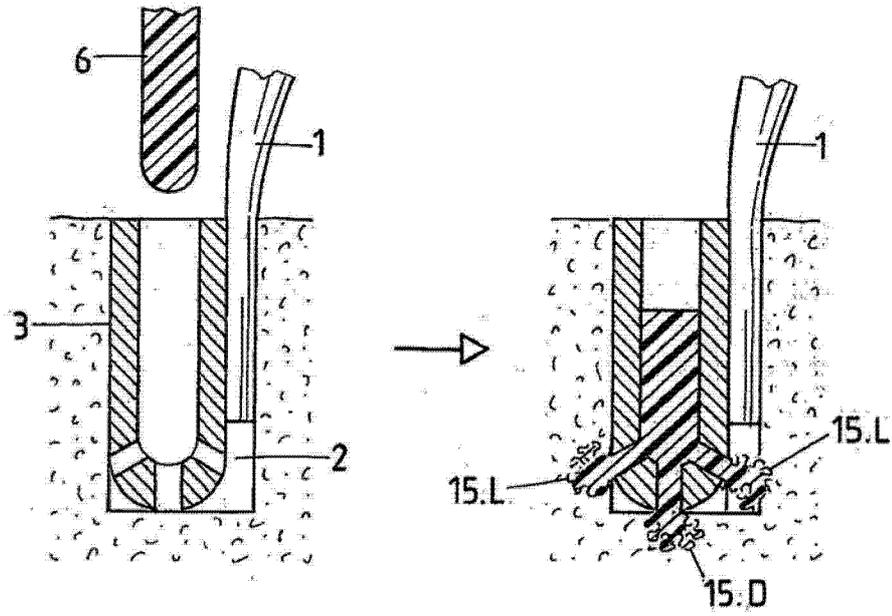


图 26

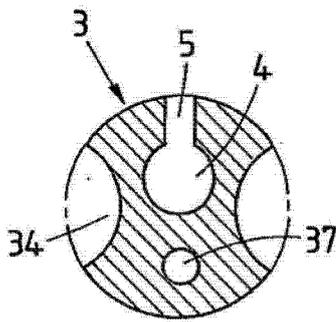


图 27

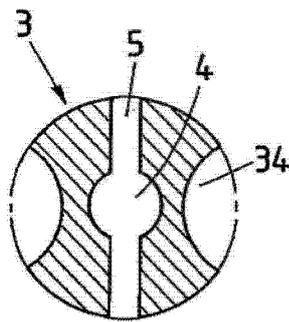


图 28

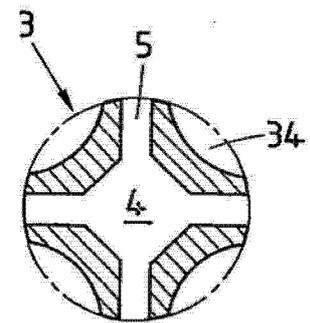


图 29

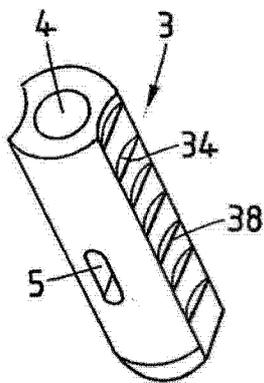


图 30

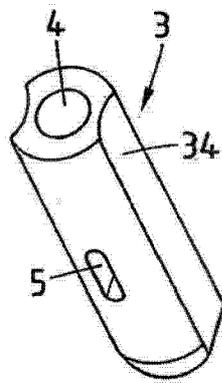


图 31

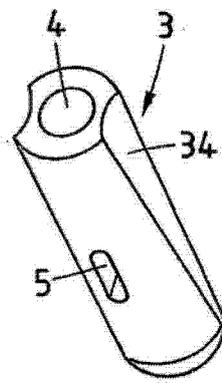


图 32

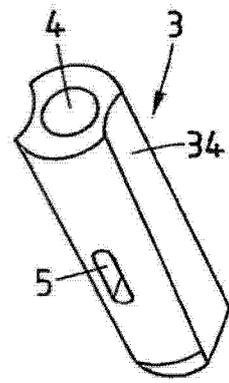


图 33

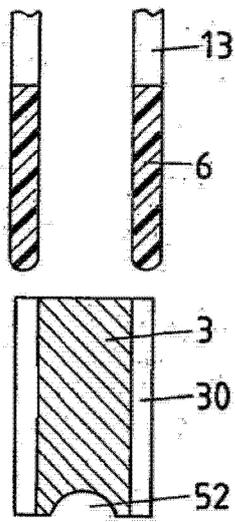


图 34A

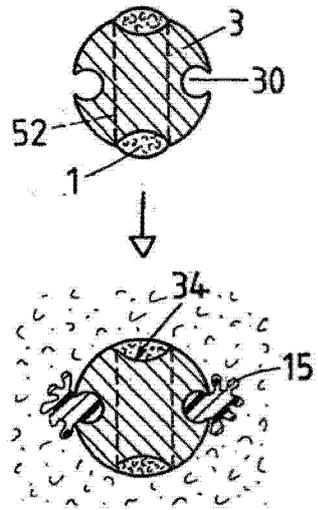


图 34B

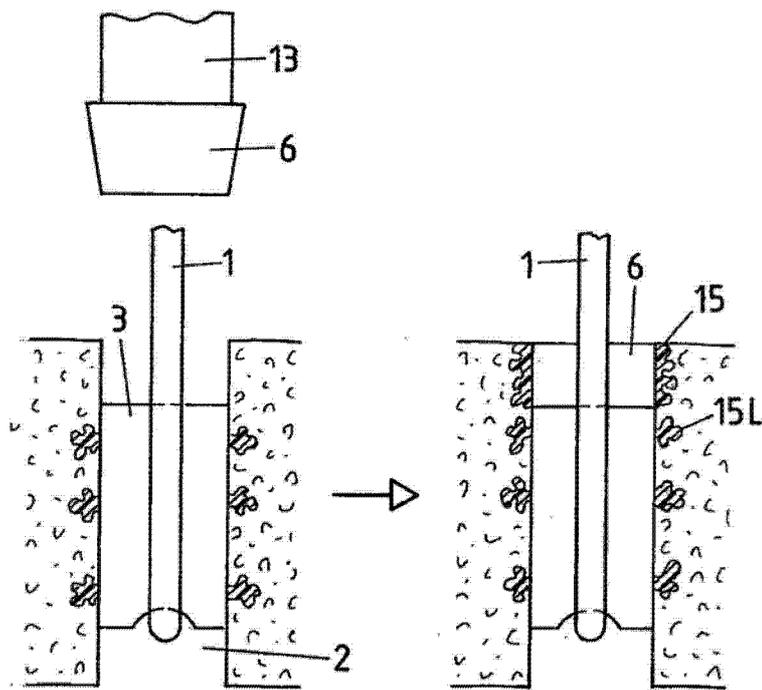


图 35A

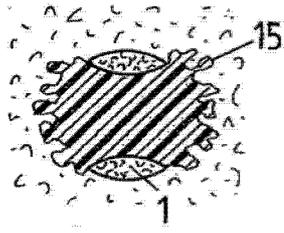
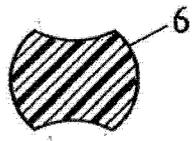


图 35B

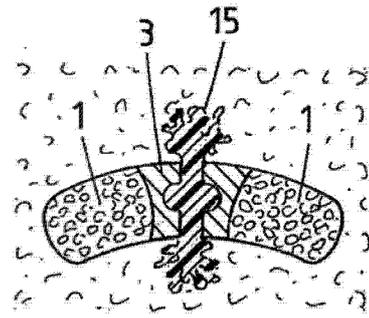


图 36

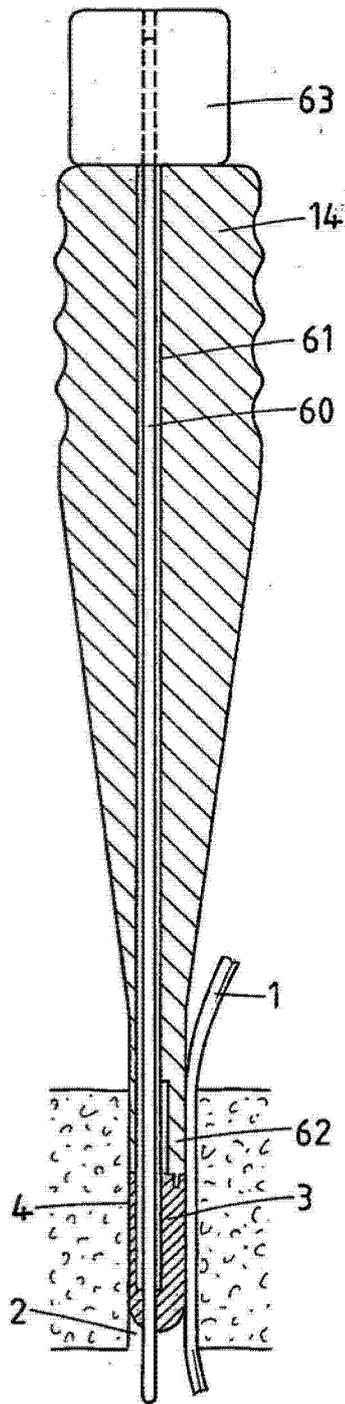


图 37

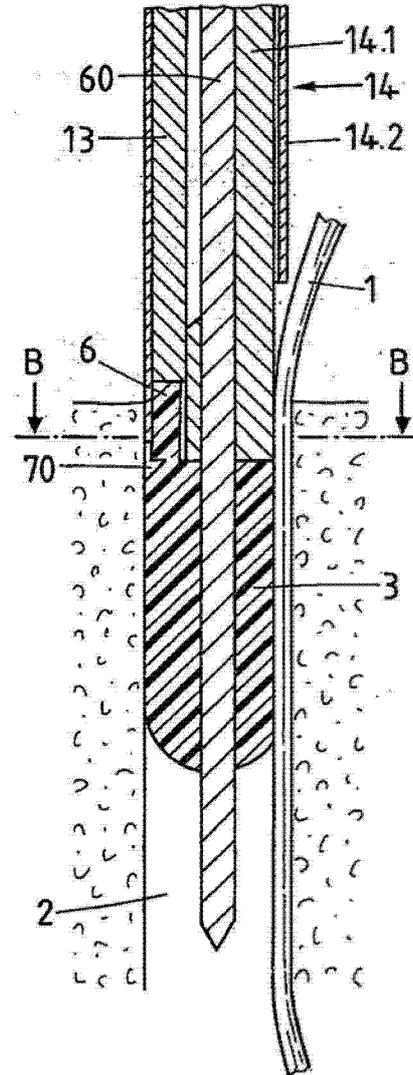


图 38A

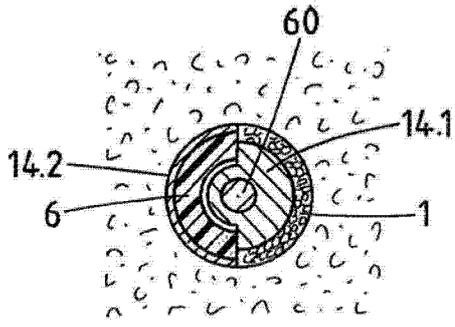


图 38B

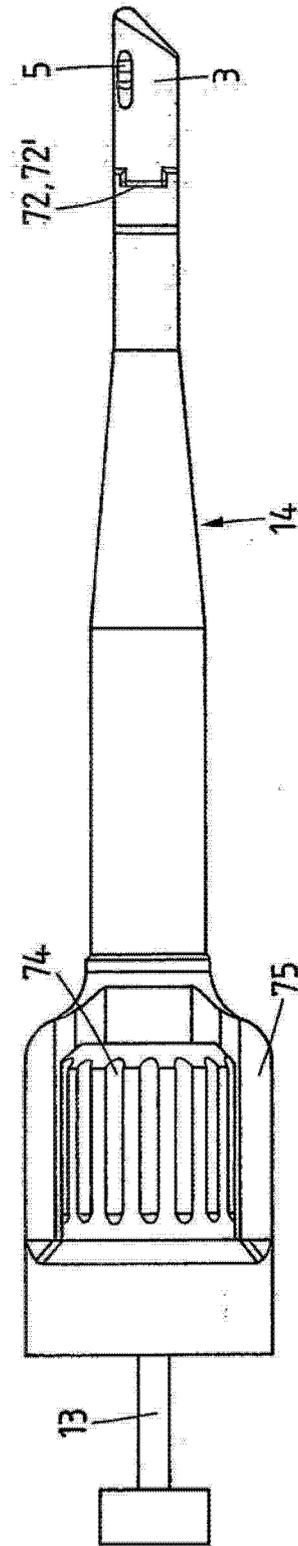


图 39A

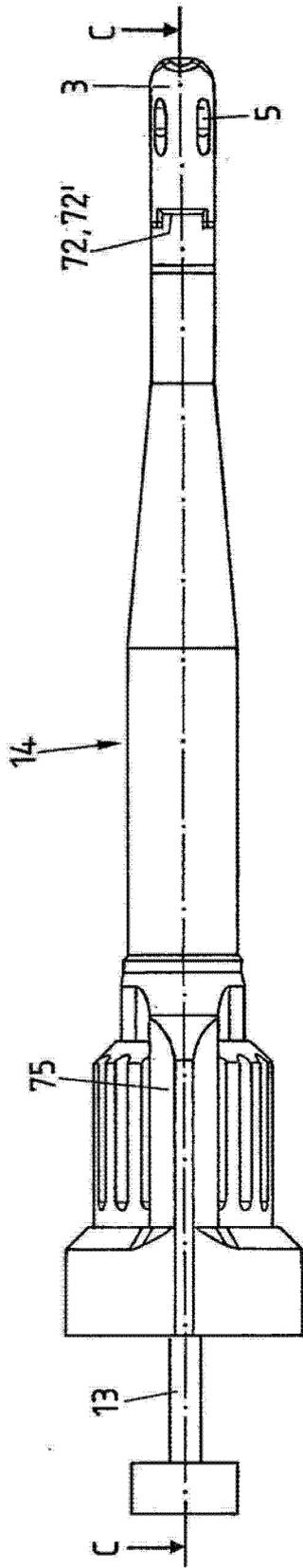


图 39B

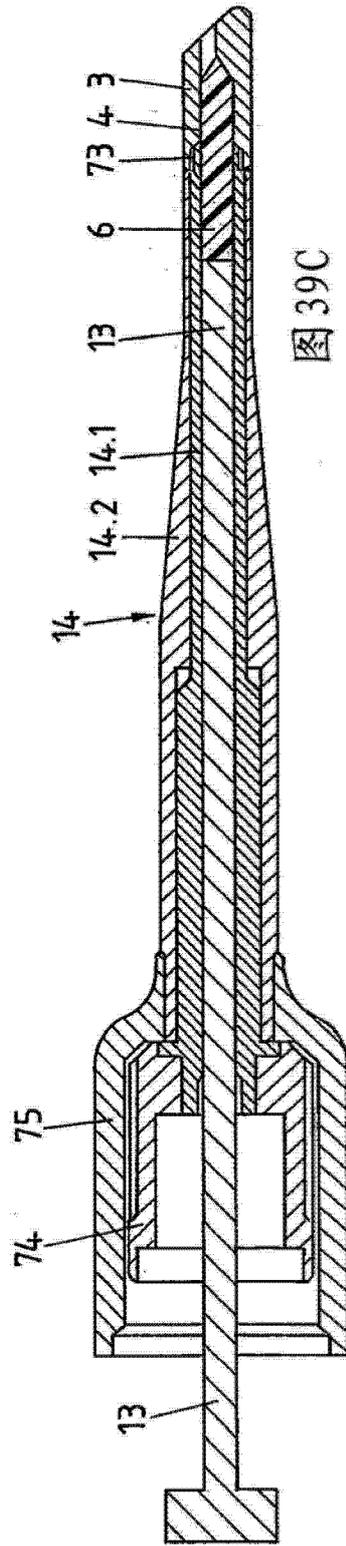


图 39C

专利名称(译)	用于将组织或相应的假体件紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法和适用该方法的紧固件		
公开(公告)号	<a href="#">CN102711637A</a>	公开(公告)日	2012-10-03
申请号	CN201180006876.1	申请日	2011-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	斯博特威尔丁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	斯博特威尔丁股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯博特威尔丁股份有限公司		
[标]发明人	J·迈尔 M·贝拉 A·米勒 S·高比尔梅尔 A·温格 E·默克		
发明人	J·迈尔 M·贝拉 A·米勒 S·高比尔梅尔 A·温格 E·默克		
IPC分类号	A61B17/86 A61B17/68		
CPC分类号	A61F2002/0858 A61B17/8685 A61F2002/0882 A61F2/0811 A61F2210/0085 A61F2/0805 A61B17/686 A61B17/8625 A61B17/8645 A61B17/864 A61B2017/00955 A61B17/0401		
代理人(译)	胡强		
优先权	61/298746 2010-01-27 US		
其他公开文献	CN102711637B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及借助紧固件(3)将例如适用于取代肌腱或韧带的移植物(1)或假体件紧固在骨孔道或盲孔内的方法。在第一步骤中,通过将紧固件(3)压入骨孔内或通过将紧固件定位在骨孔内并随后扩张骨孔而将移植物(1)或假体件压入配合在孔道或骨孔内,该紧固件(3)与移植物(1)或假体件接触并与孔道或盲孔的骨壁接触。在第二步骤中,借助在与紧固件相接触的骨壁附近被液化的可液化材料,通过使已液化的材料渗透入骨壁内将紧固件(3)锚固在孔道或盲孔的骨壁内。对于第二步骤,包含可液化材料的锚固件(6)相对于紧固件(3)被前移,并且能量优选振动能被同时传送到锚固件(6)或紧固件(3)。设置用于锚固的紧固件表面包括通路的口部或凹槽,所述通路将紧固件表面与紧固件内腔(4)连通,所述凹槽自紧固件近端面延伸向紧固件远端。

