



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103702629 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 02

(21) 申请号 201280035819. 0

(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 2012. 07. 10

代理人 胡强

(30) 优先权数据

61/508, 791 2011. 07. 18 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/86 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/08 (2006. 01)

2014. 01. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CH2012/000158 2012. 07. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/010283 EN 2013. 01. 24

(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 A·米勒 A·温格 J·迈耶

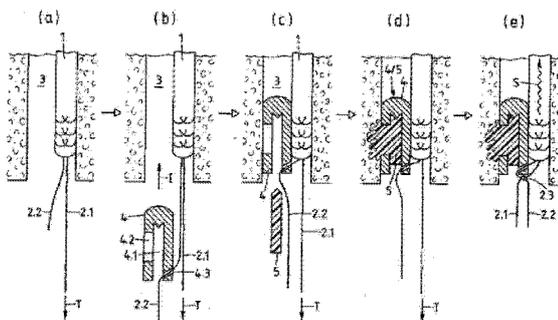
权利要求书4页 说明书14页 附图9页

(54) 发明名称

将软组织移植物紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法以及适用于该方法的紧固机构

(57) 摘要

适用于例如替代肌腱或韧带的软组织移植物 (1) 通过以下方法被紧固在设于病人或生病动物中的骨孔 (3) 内, 通过压入配合移植物 (1) 的端部和紧固机构 (4/5) 进入骨孔 (3), 使移植物端部抵压在骨孔 (3) 内的骨壁第一部分上, 接着通过液化该紧固机构 (4/5) 所包含的具有热塑性性能的材料并使材料渗入骨壁而将紧固机构 (4/5) 锚固在骨壁第二部分上, 并且通过借助从移植物端部延伸出的至少一条缝合线 (2.2) 将移植物 (1) 端部系扎到紧固机构 (4/5)。系扎步骤在锚固步骤之后、锚固步骤过程中或在锚固步骤和压入配合步骤之间进行。紧固机构 (4/5) 和移植物端部之间的系扎连接成功阻止了潜在的移植物滑移。



1. 一种用于将软组织移植物 (1) 的端部紧固到设于人骨或动物骨上的孔 (3) 内的方法,所述方法包括以下步骤:

为软组织移植物 (1) 提供从所述移植物 (1) 的端部延伸出的至少一条缝合线 (2.2);

提供包括压入配合件 (4) 和锚固件 (5) 的紧固机构 (4/5),所述压入配合件 (4) 和锚固件 (5) 是分离的元件或者所述锚固件 (5) 被整合在所述压入配合件 (4) 内,所述锚固件 (5) 包含具有热塑性性能的材料;

在人骨或动物骨内设置孔 (3),所述孔 (3) 包括位于骨表面内的至少一个开口并且包括内壁,所述孔 (3) 的尺寸被设定用于容纳所述压入配合件 (4) 和所述软组织移植物 (1) 的所述端部;

将所述软组织移植物 (1) 的端部和所述压入配合件 (4) 压入配合在所述孔 (3) 内,从而将所述移植物的端部压贴到所述孔的内壁的第一部分上;

借助所述锚固件 (5) 所包含的具有热塑性性能的材料,通过液化具有热塑性性能的所述材料且使具有热塑性性能的所述材料渗透到所述孔 (3) 的内壁中,将已被压入配合在所述孔 (3) 内的所述压入配合件 (4) 锚固在所述孔 (3) 的内壁的第二部分中,在该内壁上重新固化的情况下所述材料在所述紧固机构 (4/5) 和骨组织之间构成形状配合连接;和

借助所述至少一条缝合线 (2.2) 将所述软组织移植物 (1) 的端部系扎在所述紧固机构 (4/5) 上,

其中该系扎步骤在锚固步骤之后、在锚固步骤过程中或者在压入配合步骤和锚固步骤之间进行。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,在该系扎步骤中,两条缝合线 (2.1, 2.2) 被系扎在一起,并且将所述两条缝合线中的至少一条穿过设在所述紧固机构内的缝合线通道 (4.3) 或围绕从该骨孔 (3) 突出的移植物 (1) 部分穿引。

3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,将所述两条缝合线 (2.1, 2.2) 系扎在一起包括将所述两条缝合线打结或者熔焊、将缝合线熔焊到缝合线保持件上或者使被所述缝合线穿过的缝合线保持件变形中的至少一种。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,在系扎步骤中,穿过设置在所述紧固机构 (4/5) 内的缝合线通道 (4.3) 的至少一条缝合线 (2.2) 被锁定在所述缝合线通道 (4.3) 内。

5. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,将所述至少一条缝合线 (2.2) 锁定在所述缝合线通道 (4.3) 内包括压扁所述缝合线通道 (4.3)、将所述缝合线 (2.2) 熔焊到所述紧固机构 (4/5) 或缝合线保持件上、使被所述缝合线 (2.2) 穿过的缝合线保持件变形或者将缝合线缝到从所述骨孔 (3) 突出的移植物部分中的至少一种。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的方法,其中,所述至少一条缝合线 (2.2) 从所述移植物 (1) 的最末端或者与所述移植物的最末端间隔一定距离的位置处延伸出,或者多条缝合线中的一部分从所述移植物 (1) 的最末端延伸出,并且所述多条缝合线中的另一部分从与所述移植物的最末端间隔一定距离的位置处延伸出。

7. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的方法,其中,所述移植物 (1) 的端部包括多个独立的移植物条段 (1.1, 1.2),并且至少一条缝合线从每个所述独立的移植物条段 (1.1, 1.2) 中延伸出。

8. 根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的方法,其中,在压入配合步骤中以及可能还在锚

固及系扎步骤中,借助推压工具(20)使移植物保持张紧。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述推压工具(20)作用在所述移植物(1)的端部或所述至少一条缝合线(2.1)上。

10. 根据权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,在压入配合步骤以及可能还在锚固步骤中,借助固定到所述移植物(1)的端部上的所述至少一条缝合线(2.2)使所述移植物保持张紧。

11. 根据权利要求1至7中任一项所述的方法,其中,在所述压入配合步骤、锚固步骤以及系扎步骤中,借助固定到所述移植物的端部上的至少一条附加的缝合线使所述移植物保持张紧,在系扎步骤中不牵扯所述至少一条附加的缝合线。

12. 根据权利要求2至11中任一项所述的方法,其中,在压入配合步骤之前或在锚固步骤之前进行的附加步骤中,将所述至少一条缝合线(2.2)穿过所述缝合线通道(4.3),并且为了压入配合步骤,使所述紧固机构(4/5)或其一部分沿所述缝合线(2.2)滑动。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的方法,其中,在锚固步骤中,与所述压入配合件(4)分离的所述锚固件(5)被推入设置在所述压入配合件(4)上的至少一个内腔(4.1)、设置在所述压入配合件(4)上的轴向凹槽和到所述压入配合件(4)和该孔(3)的壁之间中的至少一种。

14. 根据权利要求1至12中任一项所述的方法,其中,在锚固步骤中,被整合在所述压入配合件(4)中的所述锚固件(5)借助振动工具被抵压到所述压入配合件(4)的远端部上。

15. 根据权利要求1至12中任一项所述的方法,其中,与所述压入配合件(4)分离的所述锚固件(5)在所述孔的开口与所述压入配合件(4)的近端面之间被锚固在所述骨孔(3)的内壁中并同时被熔焊或锚固在所述近端面内,所述压入配合件(4)通过所述孔的开口被引入所述孔中。

16. 根据权利要求1至15中任一项所述的方法,其中,在压入配合步骤之前,所述孔(3)的内壁通过具有热塑性性能的附加材料渗入骨组织内被至少部分地加固,并且在锚固步骤中,所述锚固件(5)所包含的具有热塑性性能的所述材料被熔焊到位于所述内壁中的附加材料上。

17. 根据权利要求1至16中任一项所述的方法,其中,所述压入配合件(4)通过沿克氏丝滑动被导入所述孔(3)内。

18. 一种用于将软组织移植物(1)的端部紧固在设于病人或生病动物的骨内的孔(3)中的紧固机构,该紧固机构(4/5)包含具有热塑性性能的用于将所述紧固机构(4/5)锚固在骨组织内的材料,所述紧固机构(4/5)还包括用于将自所述软组织移植物(1)的端部延伸出的至少一条缝合线系扎到所述紧固机构(4/5)的缝合线通道(4.3),所述缝合线通道(4.3)包括位于紧固机构近端处的开口。

19. 根据权利要求18所述的紧固机构,包括压入配合件(4)和锚固件(5),其中,所述锚固件(5)包括具有热塑性性能的材料,并且所述缝合线通道(4.3)设置在所述压入配合件(4)内或所述锚固件(5)内。

20. 根据权利要求18至19中任一项所述的紧固机构,其中,所述缝合线通道(4.3)从紧固机构近端面延伸到紧固机构远端或紧固机构周面。

21. 根据权利要求 18 至 19 中任一项所述的紧固机构,其中,所述缝合线通道是延伸穿过紧固机构近端面的至少一个凹槽。

22. 根据权利要求 19 至 21 中任一项所述的紧固机构,其中,所述压入配合件 (4) 包括在所述压入配合件 (4) 的近端面处开口的内腔 (4.1) 并且包括到达所述压入配合件 (4) 的周面的通孔或穿孔,并且所述锚固件 (5) 匹配于所述内腔 (4.1)。

23. 根据权利要求 22 所述的紧固机构,其中,所述内腔 (4.1) 轴向延伸穿过所述压入配合件 (4)。

24. 根据权利要求 22 所述的紧固机构,其中,所述内腔 (4.1) 相对于紧固机构轴线成一定角度地延伸并具有位于所述压入配合件 (4) 的周面上的构成所述通孔的开口。

25. 根据权利要求 22 至 23 中任一项所述的紧固机构,其中,所述锚固件 (5) 为管状并被保持在平衡件与延伸穿过所述平衡件和锚固件 (5) 的锚固工具的底部之间。

26. 根据权利要求 19 至 21 中任一项所述的紧固机构,其中,所述压入配合件 (4) 包括沿其周面在大致轴向上延伸的至少一个凹槽,并且所述锚固件 (5) 匹配于所述至少一个凹槽。

27. 根据权利要求 19 至 21 中任一项所述的紧固机构,其中,所述锚固件 (5) 通过包括具有热塑性性能的材料的部分或完全由这种材料制成的所述压入配合件 (4) 被整合在所述压入配合件 (4) 中。

28. 根据权利要求 18 至 27 中任一项所述的紧固机构,它包括用于沿克氏丝引导的轴向通道,该轴向通道居中或不居中地延伸穿过该紧固机构。

29. 一种根据权利要求 18 至 28 中任一项所述的紧固机构被用于根据权利要求 1 所述的方法。

30. 一种用于移除借助由具有热塑性性能的材料原位液化和使该材料渗入孔 (3) 的内壁中而实现的锚固被保持在病人或生病动物的骨组织内的孔 (3) 中的紧固机构 (4/5) 的方法,所述方法包括以下步骤:

借助冲切工具 (50) 切断所述紧固机构 (4/5) 的锚固,以及
借助移除工具 (30) 从所述孔 (3) 中移除所述紧固机构 (4/5)。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,在切断步骤中,锚固沿所述紧固机构 (4/5) 的周面被切断。

32. 一种用于移除借助由具有热塑性性能的材料原位液化和使材料渗入到孔 (3) 的内壁中实现的锚固被保持在病人或生病动物的骨组织内的孔 (3) 中的紧固机构 (4/5) 的成套工具,该成套工具包括移除工具 (30),所述移除工具包括具有适于固定到所述紧固机构上的远端的移除杆 (32)。

33. 根据权利要求 32 所述的成套工具,其中,所述移除工具 (30) 还包括固定到所述移除杆 (32) 的近端上的手柄部 (33)。

34. 根据权利要求 32 至 33 中任一项所述成套工具,其中,所述移除杆 (32) 的远端包括远端钻头部分 (35) 以及在近端方向靠近所述远端钻头部分 (35) 的螺纹部 (36)。

35. 根据权利要求 32 至 34 中任一项所述的成套工具,它还包括冲切工具 (50)。

36. 根据权利要求 35 所述的成套工具,其中,所述冲切工具 (50) 包括超声波发生器 (51) 以及布置在所述超声波发生器上的冲切刀片 (52)。

37. 根据权利要求 36 所述的成套工具,其中,所述超声波发生器(51)包括用于容纳所述移除工具(30)的移除杆(32)的轴向通道。

38. 根据权利要求 36 至 37 中任一项所述的成套工具,其中,所述冲切刀片(52)包括其形状匹配于待移除的紧固机构的横截面的锋利的冲切刃,其中所述冲切刃大致至少部分对应于所述横截面的外周。

39. 根据权利要求 38 所述的成套工具,其中,所述切刃是圆形的或者呈圆弧状。

40. 根据权利要求 35 至 39 中任一项所述的成套工具,其中,所述冲切工具(50)还包括用于限制所述冲切刀片(52)能被导引入骨组织内的深度的机构。

将软组织移植物紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法 以及适用于该方法的紧固机构

技术领域

[0001] 本发明属于矫形外科领域并涉及将软组织紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法,其中软组织移植物包括端部,缝合线被固定到该端部或该端部适用于这种固定。本发明还涉及适用于该方法的紧固机构。

[0002] 本文所用的术语“软组织移植物”或仅“移植物”尤其是自体移植物、同种异体移植物、异种移植物,但其还可以是原本的软组织,原本的软组织将被重新固定到其因损伤或手术而被取下的骨头上。软组织移植物特别是肌腱或韧带移植物或者是原本的肌腱或韧带。但术语“软组织移植物”或“移植物”还可包括替换或者补充软组织的假体件,即,特别是将替换或加强破裂的或者以其它方式存在缺陷的肌腱或韧带并且为此目的被紧固到骨孔内的人造肌腱或韧带组织、肌腱或韧带替代物或局部替代物。它还可以包括半月板移植物的延伸部或已知作为环扎线、金属线的替代物的织带或者例如用于固定骨碎片或稳定骨裂或截骨的板/螺钉系统。

[0003] 本文所用的术语“骨”是可用人工骨替代材料补偿的一块活骨组织。

[0004] 本文所用的术语“缝合线”是在外科手术中使用的缝合线,但还可以是其它合适的长的柔性固定件,例如带、缆线或金属线。

[0005] 软组织移植物的至少一个端部具有固定于其上的至少一条缝合线或者适用于这种固定。这意味着缝合线由生产者或手术团队固定到软组织移植物上,其中在后者的情形中,这种固定在异位(在手术室中)或原位(在手术现场)进行。缝合线除了具有根据本发明的将会在下文中详述的功能以外,通常还具有本身已知的其它功能,例如重新加固软组织移植物、结合多个移植物段、使移植物端部的横截面匹配于骨孔或紧固机构的横截面、原位定位和/或张紧移植物等。缝合线向软组织移植物上的固定例如可通过缝合(特别是本身已知的已缝合的移植物各端)或者使缝合线穿过移植物的折叠端或穿过设在移植物一端上的孔眼状结构来实现。如果软组织本身是缝合线状,例如是合适的柔性细带或缆线,就术语“固定的”最广义讲,移植物自身可以用作被固定到移植物上的所述缝合线。

[0006] 根据本发明开设在骨内的紧固用孔以其本身已知的方式是穿透骨的孔道,或是从骨表面延伸入骨内并包括位于骨内的闭合端的盲孔。这样的孔优选通过钻孔来提供,但也可以通过如冲孔(例如超声波冲孔)来提供,即这样的孔将通常具有在孔的大部分深度上保持相同的圆形或非圆形横截面,但这不是本发明的条件。孔还可以具有横截面不同的多个部段,可以具有圆锥体形式或者可以是底切口(例如由允许在孔内产生三维几何结构的铣削工艺制成)。

[0007] 根据本发明的方法和紧固机构的一个示例性应用(与已知的这样的方法和紧固机构相同)是用移植物替换人类膝盖中的破裂的前交叉韧带(ACL),该移植物一方面被紧固到从股骨远端的关节面延伸的孔内,另一方面被紧固到从胫骨平台延伸的孔内,例如被紧固到股骨盲孔和胫骨孔道内,其中胫骨孔道具有位于胫骨平台下方的胫骨外表面中的另一开口。在此,破损的前交叉韧带例如由这样的移植物取代,诸如包含有两块端部骨块的髌

腱移植物,通常在端部区域被折叠和缝合即不包含末端骨块的捆绳肌腱移植物(半腱肌肌腱,可能与股薄肌肌腱相结合),或者通常具有一块末端骨块的四头肌腱移植物。所述移植物通常是自体移植物,但也可以是供体移植物(同种异体移植物)。供体移植物可以由跟腱构成。还提出使用合成带状物以及被屠宰动物例如猪的经合适处理的肌腱材料(异种移植物)。所述自体移植物和同种异体移植物还可以通过合成材料来加固。

[0008] 根据本发明的方法和紧固机构的另一应用领域是例如涉及人的脚或踝的外科手术如外踝重建术、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常会受伤的后膝关节韧带,并且上述修复例如利用绕过股骨后部的豆状骨且固定在设于胫骨前部的骨孔内的尼龙带进行。

背景技术

[0009] 根据已知的ACL外科手术,上述移植物的端部借助内镶钉被紧固在上述股骨和胫骨的孔内,当移植物就位于孔内时该内镶钉被拧入该孔,或者借助可包括诸如倒钩的保持机构的不带螺纹的、可受力伸缩或不可受力伸缩的压入配合件来紧固,在移植物就位于孔内时该压入配合件无需转动地被迫进该孔中,或者与移植物一起不转动地被迫进孔中。用于这种固定的各种装置和方法在例如出版物US5454811和US6099530(均是授予Smith&Nephew)、EP0317406(Laboureau)、US2009/222090(Mayr)或W02006/023661(Scandious Biomedical)中有记载。

[0010] 从出版物W02011/091545中进一步公开了,借助不带螺纹的压入配合件将软组织移植物的各端紧固到骨孔内,其中压入配合件被迫进孔内以将移植物夹在孔壁第一部分上,接着借助液化材料优选为具有热塑性性能的材料和机械振动(或其它合适的能量)被锚固在孔壁第二部分上。在此,液化材料由要与压入配合件结合的锚固件所包含或它被整合在压入配合件中。液化材料通过向锚固件或压入配合件施加机械振动被原位液化,使得液化材料在液态下渗入骨小梁结构或渗入孔壁的骨组织的专门设置的内腔中,然后在这些地方重新固化,其在压入配合件和骨组织之间形成形状配合连接。锚固点强化骨组织和压入配合件之间的压入配合连接,压入配合件倾向于因骨组织松弛而松动。根据以上引用的出版物W02011/091545,压入配合步骤和锚固步骤先后实施且相互独立。

[0011] 用于将软组织移植物紧固在骨孔内的上述已知的大多数方法可令人满意地将紧固机构保持在骨孔内,但因为被设于紧固机构上的保持机构(如螺纹)损伤移植物或因为在手术后不久的时间段内的移植物滑移而显示出在移植物保持方面的潜在弱点,其中在该时间段内在骨孔内没有长出足够的组织来接合该移植物并加强移植物在孔内的保持就位。移植物滑移尤其在主要依靠压入配合且用于向非最佳质量的骨组织(如年长病人的骨组织)内移植的移植物紧固方法中是潜在缺点,其中实验表明,在紧固机构的移植物侧提供保持机构难以改善这种状况,在很多情形下需要额外的外部固定。特别是如果被紧固的软

组织移植术需要保持张紧和 / 或如果其最终长度是重要的 (尤其对于股骨和胫骨移植术就是如此), 防止移植术滑移无疑是重要的问题。此外, 在对于由于解剖情况或由于手术技术而期望将压入配合强度保持最低的情形中, 防止移植术滑移也是重要的。

[0012] 为防止移植术滑移, 一些作者提出, 除了骨孔道内的固定或替代骨孔道内的固定, 可使用例如接骨螺钉或相似的固定件将从移植术一端 (或移植术本身) 伸出的缝合线固定在未定位在关节面上的一孔道开口的区域内, 以将 ACL 移植术至少固定在胫骨侧, 但还可固定在股骨侧。但如果在主手术后额外的外部固定不能被尽快移除, 则由于软组织覆盖范围较小, 故这种已知的额外外部固定尤其在胫骨前侧上的垫圈 / 螺钉固定会产生问题。

发明内容

[0013] 本发明的目的是发明用于将软组织移植术紧固在设于病人或生病动物的骨内的孔中的另一种方法和紧固机构, 其中本发明的方法和紧固机构是要针对移植术滑移对用于相同目的的已知方法和紧固机构进行改进。本发明的方法和紧固机构将特别适用于在张紧的同时需要被紧固到骨孔内的软组织移植术, 但它们还适用于其它情形。

[0014] 这一目的通过由所附的权利要求所限定的方法和紧固机构实现。

[0015] 本发明是上文引用的出版物 W02011/091545 所公开的方法和紧固机构的进一步完善, 该出版物的全文被援引纳入本文。这意味着, 与所引用的出版物所公开的相同, 还根据本发明, 软组织移植术借助压入配合件被紧固在骨孔内, 其中当紧固机构被压入配合在骨孔内并且将移植术夹紧在孔壁第一部分上时, 紧固机构借助热塑性材料被锚固到孔壁第二部分, 该热塑性材料会原位液化并渗入孔壁, 当材料在孔壁内重新固化时, 便在紧固机构和孔壁之间形成形状配合连接。紧固机构包括压入配合件和锚固件, 锚固件包含热塑性材料并与压入配合件分开或被结合在后者中。在这些本身已知的方法步骤后, 根据本发明, 软组织移植术借助固定到移植术端部的至少一条缝合线被系扎到已锚固的压入配合的紧固机构上 (或者对于足够长的缝合式移植术, 可借助移植术自身的末端), 从而将移植术间接连接到紧固机构的锚固点, 从而提供防止移植术滑移的保证。

[0016] 用于锚固步骤的具有热塑性性能的优选材料具有至少 0.5GPa 的初始弹性模量和高达约 350°C 的熔点。这些材料是生物可降解材料如聚乳酸 (例如 LR706PLDLLA70/30, R208PLDLA50/50, L210S, 或 PLLA100%, 其均为 **Böhringer** 的产品) 或者不可生物降解材料如聚碳酸酯聚氨酯 (例如 DSM 的 Bionate)。合适的具有热塑性性能的材料以及填充材料的其它示例被公开在出版物 W02011/091545 的第 13 页第 17 行至第 16 页第 2 行中。用于液化具有热塑性性能的优选材料的能量是机械振动能, 特别是频率范围在 2 至 200kHz (优选 15 至 30kHz 之间) 超声振动能。

[0017] 本发明的方法基本上包括以下三个步骤 :

[0018] • 借助紧固机构将软组织移植术的端部压入配合在骨孔内,

[0019] • 借助具有热塑性性能的材料的原位液化将紧固机构锚固在骨孔壁内,

[0020] • 借助从移植术端部延伸出的至少一条缝合线将移植术端部系到紧固机构上。

[0021] 其中, 锚固步骤必须在压入配合步骤以后进行, 系扎步骤优选在锚固步骤以后进行, 但也可以与锚固步骤同时进行、在压入配合步骤和锚固步骤之间进行或者甚至在压入配合步骤以前进行。

[0022] 根据所需的移植物张紧和由压入配合提供的移植物保持就位强度,有利的是不仅在压入配合步骤和锚固步骤中,而且在系扎步骤中,由外部机构保持移植物张紧。根据缝合线系到紧固机构的方式,可能有利的是提供用于独立于设置用于系扎的缝合线的外部移植物张紧的缝合线(或其它机构)。如果由外部机构在所有方法步骤中保持移植物张紧,或者如果移植物张紧不是外科手术所要实现的主要要求,则在压入配合步骤中实现的压入配合强度可较低,这意味着移植物的主要部分和紧固机构在骨孔内的保持一方面由紧固机构锚固在骨壁内来提供,另一方面由将移植物系到紧固机构来提供。这还意味着,根据本发明的紧固需要依靠的压入配合的强度弱于使用压入配合紧固机构的已知方法,因此在骨组织内也是可能和成功实现的,在该骨组织内,强烈的压入配合是不可能的或压入配合可很快松弛,使得压入配合不能令人满意地保持移植物直到借助新组织生长而实现的移植物融合能够完全接管这种保持作用。此外,本发明的紧固方法可以使压入配合强度适用于特定手术位置、外科技术等而不用考虑移植物滑移。

[0023] 将移植物系到紧固机构及紧固机构的相应构件上的步骤尤其取决于所选的步骤顺序、紧固机构类型、固定或可固定到移植物上的缝合线的数量以及移植物的可能滑移方向。在使用本身已知的已缝合的移植物端部的情况下可利用本发明方法的优选实施例,移植物端部包括从移植物最末端伸出的多个缝合端。在另一些实施例中,用于系到紧固机构的缝合线不是从移植物最末端伸出,而是从稍微远离移植物最末端的位置伸出。

[0024] 为确保系扎,紧固机构(压入配合件或锚固件)和/或除紧固机构外所使用的合适的缝合线保持件优选包括至少一条缝合线通道,用于系扎的至少一条缝合线穿过所述至少一个缝合线通道,并且缝合线相对于该至少一个缝合线通道被锁定。如果只有一条缝合线用于系扎,或者如果多条缝合线可以一起穿过单个缝合线通道,那么优选的是缝合线保持件被用于将缝合线(或多条缝合线)锁定在通道内,或者通道被压瘪或从缝合线通道延伸出的缝合线(或多条缝合线)被缝合到靠近缝合线通道出口的移植物上。如果多条缝合线可被用于系扎,则这些缝合线可在彼此相反的方向上穿过一条缝合线通道或者穿过不同的缝合线通道和/或沿紧固机构的表面部分穿线,并且接着通过打结和/或借助合适的缝合线保持件被紧固在一起。

[0025] 缝合线(或多条缝合线)穿过缝合线通道(或多条缝合线通道)可以构成系扎步骤的预备步骤,其中该预备步骤可以在异位(在压入配合步骤之前)或者原位(锚固步骤之前或之后)进行,其中在系扎结束之前紧固机构(压入配合件或锚固件)和/或缝合线保持件沿着已穿过缝合线通道的缝合线(或多条缝合线)滑动。

[0026] 压入配合及锚固步骤和配置用于这些步骤的紧固机构由其它上述的出版物W02011/091545本身公开,其中如上所述,紧固机构包括压入配合件和锚固件,该锚固件是独立的零部件或者被整合到压入配合件中。根据引用的出版物的公开内容,压入配合连接通过使用尺寸(对应于紧固机构和孔的尺寸)被设定用于迫进到孔内的紧固机构或者使用被定位在孔内并接着可以膨胀的紧固机构实现,其中在孔内压迫或定位紧固机构是在软组织移植物已被定位在孔内时或者与紧固机构一起被定位在孔内时进行的,其中无需转动紧固机构来迫进或定位是优选的但不是必需的。待紧固的软组织移植物被布置在孔内,从而其不会覆盖全部孔壁,并且紧固机构被定向成使配置用于实现锚固的紧固机构部分朝向未被软组织移植物覆盖的壁部分。在压入配合步骤之前(整合在压入配合件中的锚固件)或

者在压入配合步骤之后（独立的锚固件）锚固件相对于压入配合件定位，并且在锚固步骤中，锚固件使用锚固工具相对于压入配合件被推进，锚固工具同时向锚固件传递所需要的原位液化能量。

[0027] 像例如出版物 W02010/045751 和 W02009/141252 (Nexilis) 所公开的那样，还可以首先用液化材料的第一部分处理孔的骨壁，使得液化材料渗入该壁的骨小梁结构并且由该液化材料重新加固，随后才会在孔内压入配合紧固机构和移植物并且进行上述的锚固步骤，其中液化材料的第二部分被熔焊到孔的预处理壁上。如果液化材料的第一和第二部分包括相同的液化材料，那么这两个步骤的锚固过程形成与上述单个步骤的过程相同的形状配合连接。但是，在锚固步骤的条件下两种材料可以彼此熔接的状况下，第一和第二部分可以包括不同的液化材料。

[0028] 为实现较好的锚固，除了或者取代骨组织的骨小梁结构的孔洞或内腔，有利的是或者甚至必须在将要填充液化材料（例如骨组织内的底切口形式的孔）的孔的骨壁内提供另一些内腔。

[0029] 为实现独立紧固机构的能将软组织移植物压迫在骨孔的骨壁上并实现锚固（形状配合连接孔壁的骨组织）的功能，根据本发明的紧固机构包括配置用于压迫功能或锚固功能的独立表面部分。配置用于压迫功能的表面部分可按照本身已知的方式具有平坦形状或凹面形状（浅槽）并且是粗糙的或者以其它方式被构造用于保持待紧固的软组织移植物，但可以没有任何特定形状或结构。配置用于锚固功能的表面部分被成形用于紧贴骨孔壁就位并包括用于将液化材料从紧固机构内部或者从紧固机构近端面引导至这些表面部分的机构，或者包含所述液化材料。此外，后者表面部分可包括用于在孔的骨壁内额外支承紧固机构的铰削边缘或切削边缘、螺纹、倒钩或者其它本身已知的结构。

[0030] 在紧固机构的一个优选实施例中，配置用于压迫或锚固的表面部分构成周面的多个部段，其中适用于紧固一段移植物或具有多段在此不分开（外移植物紧固）的一端部的多段移植物的紧固机构包括一压迫部段和一锚固部段，并且适用于紧固具有其部段或条段在此分开的一端部（内移植物固定）的至少两段的移植物的紧固机构包括多对这样的部段。或者，配置用于压迫或锚固的紧固机构的表面部分可沿紧固机构轴线彼此紧邻布置，或者除上述表面部段外，这样的可替代布置的表面部分可设置在紧固机构上。

[0031] 紧固机构的总体形状例如呈圆柱体、截头锥体或圆锥体（连续渐缩或阶梯状）形，优选但不必带有大致圆形的横截面，即适用于装配到具有大致圆形横截面（圆柱形或连续或阶梯式渐缩）的孔内，但紧固机构还可以具有其它形状，例如平行六面体形或楔形。

[0032] 除使用振动能产生具有热塑性性能的材料液化所需要的局部热能外，还可采用其它类型的能量，特别如 W02010/127462 所公开的以与振动能大致相同的方式转换成摩擦热量的旋转能，或电磁辐射（特别是可视的或者红外线频率范围内的激光），该辐射优选被引导穿过具有热塑性性能的材料，并且被包含在具有热塑性性能的材料中或者布置为靠近该材料的吸收件在局部上吸收。也可采用电能（电阻加热）。

附图说明

[0033] 结合附图来详述根据本发明的方法和紧固机构的实施例，其中：

[0034] 图 1 示出用于借助根据本发明的紧固机构的第一实施例将软组织移植物紧固到

骨孔道内的本发明方法的一个实施例的五个连续阶段 (a) 至 (e), 其中被系到紧固机构上的移植物阻止的移植物滑动方向与紧固机构被导入到骨孔道内的方向大致相同;

[0035] 图 2 至图 6 示出可应用于本发明的方法、特别是应用于图 1 所示的方法的紧固机构的多个进一步实施例;

[0036] 图 7、图 8A/B、图 9 示出根据本发明的方法和紧固机构的进一步实施例, 其中移植物端部包括独立两条段, 其中至少一条缝合线从移植物两条段的每一条段延伸 (内移植物固定), 其中所阻止的移植物滑动具有如结合图 1 所述的方向;

[0037] 图 10 示出根据本发明的软组织移植物在胫骨孔道内的固定;

[0038] 图 11 至图 14 示出根据本发明的方法和紧固机构的进一步实施例, 其中软组织移植物被紧固到骨孔道或者盲孔内, 其中被系到紧固机构上的移植物阻止的移植物滑动方向与紧固机构被导入到骨孔道或者盲孔内的方向大致相反;

[0039] 图 15 至图 18 示出可用于移除紧固机构的示例性工具, 该紧固机构被植入到骨孔内例如以用于将软组织移植物紧固到该孔内。

[0040] 在附图中具有相同功能的术语和相似术语用相同的附图标记。

具体实施方式

[0041] 图 1 示出根据本发明的方法和紧固机构的第一实施例并且示出方法过程的五个连续阶段 (a) 至 (e), 其中移植物端部、紧固机构和骨孔道以轴向剖开方式被示出, 移植物将被紧固到骨孔道内。紧固机构 4/5 包括压入配合件 4 和分开独立的锚固件 5。仅示出了骨孔道的、被紧固机构导入穿过的一个开口, 骨孔道是例如被提供用来紧固 ACL 移植物的第二端部的胫骨孔道, ACL 移植物的第一端部已被紧固到股骨盲孔或孔道内, 其中紧固机构穿过未位于胫骨平台上的孔道开口被导入胫骨孔道。在至少部分的方法步骤中, 移植物通过在方向 T 上受拉而被张紧 (如果可行), 方向 T 与将紧固机构导入骨孔道的方向 I 相反。要由系紧在紧固机构上的移植物来阻止的潜在移植物滑动 (箭头 S) 的方向是远离供紧固机构导入穿过的孔道开口, 即其方向与植入方向 I 大致相同。

[0042] 阶段 (a) 示出软组织移植物 1 的端部, 此时第一和第二缝合线 2.1 和 2.2 以如下方式被固定到该端部, 两条缝合线从移植物的最末端延伸出, 对于按照本身已知的方式缝合的移植物端部而言通常就是这种情况。移植物 1 的最末端将要被定位在骨孔道 3 内, 其与供紧固机构引导穿过的孔道开口的距离优选被选择成使紧固机构近端面不从骨孔道突出 (参见进一步的阶段)。如果可行, 则移植物通过连接到外部张紧机构的两条缝合线中的至少一条 (第一缝合线 2.1) 保持张紧 (箭头 T), 例如由手术团队中的一名成员拉扯远离该骨。

[0043] 阶段 (b) 示出紧固机构的压入配合件 4, 该压入配合件优选大致呈圆柱体状 (优选但不一定有大致圆形横截面) 并且配置用于通过压入配合、锚固和系扎方式将移植物端部紧固到孔道 3 内。对于锚固, 压入配合件 4 包括内腔 4.1, 该内腔在压入配合件的近端面敞通并且通过通孔 4.2 或穿孔在压入配合件面向孔道壁的一侧连通至周面。对于系扎步骤, 压入配合件 4 包括缝合线通道 4.3, 该缝合线通道的入口位于压入配合件周面上在面向移植物的紧固机构一侧, 其出口位于压入配合件的近端面内或者内腔 4.1 内。第二缝合线 2.2 从缝合线通道 4.3 的入口到其出口穿过缝合线通道 4.3, 即最终从压入配合件近端面伸出。

如果第一缝合线 2.1 不是被用于保持移植物张紧,也可以最初将两条缝合线都穿过缝合线通道并抽出第一缝合线 2.1 用于系扎步骤,其中可使用钩状工具来抽出。在阶段 (b) 中,压入配合件 4 如图所示被定位用于导入到骨孔道内(植入方向 I)。

[0044] 阶段 (c) 示出定位在骨孔道 3 内的压入配合件 4(在压入配合步骤之后),在定位过程中,压入配合件 4 沿第二缝合线 2.2(或可能是两条缝合线)朝向孔道开口滑动并在移植物端部和孔道壁之间被迫进孔道 3 至这样的深度,使缝合线通道 4.3 的入口定位成与移植物 1 的最末端或移植物上的引出第二缝合线 2.1 的部位一样深或比之浅。在压入配合件 4 的导入过程中,移植物 1 例如借助第一缝合线 2.1 保持张紧。压入配合件导入孔道的深度通过例如将第二缝合线 2.2 和第一缝合线 2.1 系在一起以保持第二缝合线 2.2 拉紧被最佳限制。阶段 (c) 还示出准备用于锚固步骤的独立的锚固件 5。

[0045] 阶段 (d) 示出锚固步骤之后的紧固机构 4/5(压入配合件 4 和锚固件 5) 和移植物 1 端部,在锚固步骤中,锚固件 5 被压入该压入配合件 4 的内腔 4.1 并且合适的能量(优选超声振动能)被施加到锚固件 5 以使锚固件 5 所包含的具有热塑性性能的材料液化、被迫穿过通孔 4.2 或穿孔以及渗透到孔道壁内,在孔道壁上重新固化后,锚固件 5 将紧固机构牢固锚固在孔道壁上。在锚固步骤过程中优选保持外移植物张紧(箭头 T),但随后可停止。

[0046] 阶段 (e) 示出系扎即完成紧固的步骤后的移植物端部。在系扎步骤中,移植物 1 端部在紧固机构近端面区域内通过例如将第一缝合线 2.1 和第二缝合线 2.2 系在一起(结 2.3) 被相应系紧到紧固机构 4/5 或已锚固的压入配合件 4 上。需要这样完成系扎,使两条缝合线都足够绷紧以便能在压入配合松弛、解除外移植物张紧或在移植物 1 最初加装时分别阻止移植物 1 相对于紧固机构或孔道壁滑移(箭头 S)。

[0047] 如上所述,图 1 所示的方法使得必须如此将紧固机构 4/5 导入骨孔道 3,使缝合线孔道 4.3 的入口的深度等于或小于移植物最末端的深度或概括而言作为穿过缝合线通道 4.3 的缝合线起始点的移植物部位的深度。还有利的是,紧固机构 4/5 被如此定位在孔道 3 内,紧固机构近端面和结点 2.3 都不会从孔道开口伸出。这意味着在紧固 ACL 移植物或类似紧固的情形中,须提供一种移植物,其长度在预定限值内对应预定长度。试验显示,可以容易地提供长度为 $90\text{mm} \pm 2.5\text{mm}$ 的 ACL 移植物,并且关于移植物长度的这种精度高到足以实现本发明的方法。或者,所需要的移植物长度可通过使用本身已知的工具在手术中测得,随之在缝合和放置移植物之前来确定正确的移植物长度。

[0048] 图 1 进一步示出,对于方法和紧固机构的所示实施例,压入配合件 4 须具有的轴向长度因缝合线通道 4.3 的轴向尺寸而大于符合要求的压入配合所必需的压入配合件最小长度。对于特定应用,这可能是一种缺点,但该缺点例如可通过将第二缝合线 2.2 固定到移植物端部而使其不是从移植物最末端而是从远离最末端的位置伸出来克服(参见图 2 的实施例)。

[0049] 根据本发明的方法和紧固机构的进一步实施例由图 1 所示的方法和紧固机构的以下变型得到:

[0050] • 压入配合步骤所实现的压入配合足够牢固,或者移植物张紧并不重要,因而可以在压入配合步骤和锚固步骤之间停止移植物 1 的外部张紧。

[0051] • 压入配合步骤所实现的压入配合的牢固程度不足以保持所需的移植物张紧,因而须保持移植物的外部张紧直到完成系扎步骤,这使得系扎过程中未涉及的其它缝合线或

相应的张紧工具如钩状杆成为必需。

[0052] • 不是从作为一个整体被夹在紧固机构和骨孔壁之间（外移植物固定）的移植物端部伸出，而是两条（或多于两条）缝合线从移植物端部的分离部段伸出，其中这些不同的部段例如图 7 所示在紧固机构和骨孔壁之间（内移植物固定）被单独夹紧。

[0053] • 不是通过将两条缝合线 2.1、2.2 打结而将移植物 1 系到压入配合件 4 上，而是可使用本身已知的缝合线保持件，缝合线保持件例如通过使用振动能而变形或熔焊至缝合线。通过相同的方式，可将两条缝合线熔焊到一起或将它们熔焊到紧固机构，即熔焊到压入配合件 4 或锚固件 5 上，这意味着对于后一情形该系扎步骤可与锚固步骤大致同时进行。

[0054] • 不是将两条缝合线 2.1、2.2 打结，而是仅第二缝合线 2.2（或两条缝合线）通过在缝合线通道 4.3 的出口处或压入配合件 4 的近端面处将缝合线保持件紧固到第二缝合线 2.2 或通过压瘪缝合线通道 4.3 而被锁定在缝合线通道 4.3 内。如果两条缝合线 2.1、2.2 延伸穿过缝合线通道 4.3，则还可以使用按钮状缝合线保持件，将缝合线穿过该保持件并且超过缝合线保持件地将它们系扎在一起，该缝合线保持件具有至少两个通孔和分别比缝合线通道 4.3 的出口或内腔 4.1 大的横截面。

[0055] • 压入配合件 4 包括两条缝合线通道，两条缝合线中的每一条穿过其中一个通道，有利地借助另一条缝合线或相应工具如钩状杆来保持移植物的张紧。

[0056] • 缝合线通道 4.3 由布置在压入配合件 4 的近端面上的孔眼构成（也见图 9），其中仅第二缝合线 2.2 被穿过该孔眼，或者两条缝合线 2.1 和 2.2 沿相反的两个方向穿过孔眼且随后被系在一起或由缝合线保持件或通过压瘪孔眼被锁定在孔眼内。

[0057] • 多于两条的缝合线从移植物端部伸出，其中一些缝合线在系扎过程中未被牵扯到但例如被用来使移植物保持张紧，和 / 或其中第一和 / 或第二缝合线中的每一条都由多条缝合线构成。

[0058] • 移植物是缝合线状并且移植物的端件呈现至少一条缝合线。

[0059] • 如公开文献 W02011/091545（图 14，记载于 p. 33/1.1 至 p. 33/1.13）所公开，压入配合件的内腔 4.1 相对于紧固机构轴线以一定角度延伸，内腔具有位于压入配合件近端面和其周面两者上的开口，周面上的开口构成图 1 所示的通孔 4.2。

[0060] • 如公开文献 W02011/091545（图 15，记载于 p. 27/1.4 至 p. 28/1.18）所公开，锚固件 5 呈管状并被保持在平衡件和延伸穿过平衡件和锚固件的锚固工具的底部之间，其中为了实现锚固，锚固工具底部和锚固件远端就位于内腔 4.1 中。锚固件所包含的具有热塑性性能的材料通过用该工具对底部施加振动能被液化并通过推压底部和平衡件相互抵靠被引导流到内腔 4.1 内并流经通孔 4.2 进入孔道壁内。

[0061] • 如公开文献 W02011/091545（图 6 和图 7，记载于 p. 28/1.19 至 p. 30/1.18）所公开，压入配合件 4 取代内腔 4.1 和通孔 4.2 地包括至少一个凹槽，该凹槽沿其周面大致轴向延伸，锚固件 5 被迫入与孔道壁直接接触的凹槽内。

[0062] • 如公开文献 W02011/091545 所公开，锚固件 5 不是独立的紧固机构部分，而是通过在锚固步骤前已位于内腔 4.1 内被整合在压入配合件 4 中。

[0063] • 如公开文献 W02011/091545（图 8 和图 9A/B，记载于 p. 30/1.19 至 p. 32/1.2）所公开，锚固件 5 通过包含具有热塑性性能的相应材料部分或完全由该材料制成的压入配合件被整合在压入配合件 4 中。为实现锚固，具有合适横截面的锚固工具在紧固机构近端面

的周边附近或中心区域被施用到紧固机构近端面,在后一情形中,紧固机构包括与结合图 1 来描述的内腔相似的内腔 4.1,内腔横截面小于锚固工具以及围绕内腔布置的具有热塑性性能的材料横截面。

[0064] • 如公开文献 W02011/091545(图 25,记载于 p. 38/1. 21 至 p. 40. 115) 所公开,独立的锚固件 5 在供压入配合件 4 引导穿入孔中的孔口和压入配合件近端面之间被锚固在骨孔 3 壁中,同时被熔焊或锚固到压入配合件近端面上,其中缝合线通道 4.3 优选由锚固件 5 构成(参见图 6)。

[0065] • 如公开文献 W02011/091545(图 23,记载于 p. 36/1. 14 至 p. 37/1. 18) 所公开,在进行压入配合步骤前,骨孔道壁通过具有热塑性性能的第二材料渗透到骨组织中被至少部分加固,其中在锚固步骤中,锚固件所包含的具有热塑性性能的第一材料被熔焊至孔道壁中的第二材料。

[0066] • 如公开文献 W02011/091545(图 37 和图 38A/B,记载于 p. 45/1. 8 至 p. 47/1. 23) 所公开,紧固机构或压入配合件通过沿克氏丝滑动被导入骨孔道内并为此包括轴向通道,该轴向通道居中延伸或偏心延伸并且在部分轴向长度上由内腔 4.1 构成。

[0067] 图 2-6 示出根据本发明的方法和紧固机构的其它实施例。附图是沿骨孔道 3 的一部分剖切的轴向剖面,其中在紧固完成后,即在压入配合步骤、锚固步骤以及系扎步骤以后,移植物 1 端部和紧固机构被定位。图 2 至图 6 所示的实施例如适用于与图 1 所示的实施例相同的应用,而完成软组织移植物紧固的方法与图 1 所示的大致相同或如上所述作为图 1 所示方法的替代。图 1 所示的实施例与图 2-6 所示的实施例的不同主要在于缝合线通道(或多条缝合线通道)、缝合线或多条缝合线穿过缝合线通道(或多条缝合线通道)的方式以及缝合线或多条缝合线从移植物端部延伸出的方式。

[0068] 在根据图 2 的实施例中,穿过与图 1 所示的缝合线通道相似的缝合线通道 4.3 的第二缝合线 2.2 不是从移植物 1 的最末端延伸出,而是从与最末端有一定距离的位置延伸出,距该最末端的距离等于或大于缝合线通道 4.3 的入口和紧固机构近端面之间的距离。这意味着紧固机构 4/5 可在其近端面深度等于或甚至大于移植物 1 的最末端的深度的情况下被定位在骨孔道 3 内,这消除了根据图 1 的实施例的、关于压入配合只利用紧固机构轴向长度的一部分的上述缺点。

[0069] 在根据图 3 的实施例中,缝合线通道 4.3 轴向延伸穿过紧固机构 4/5(紧固机构远端处的通道入口),第二缝合线 2.2 在离最末端有一定距离的位置自移植物端部延伸出,该距离大致等于或大于紧固机构 4/5 的轴向长度。缝合线通道 4.3 可进一步用于沿克氏丝将压入配合件引导入孔道 3 内。

[0070] 在根据图 4 的实施例中,缝合线通道 4.3 如图 3 所示轴向延伸穿过紧固机构 4/5,但例如部分由内腔 4.1 组成。缝合线的穿引和系扎与以上结合图 3 所述的内容相似。但还可借助锚固件的液化材料即在锚固步骤过程中将第二缝合线 2.2(或者两条缝合线)锁定在内腔 4.1 内。如果这种锁定在紧固机构 4/5 和缝合线 2.2 之间形成足够牢固的系扎,就可能无需将缝合线 2.1、2.2 打结或无需使用缝合线保持件。

[0071] 在根据图 5 的实施例中,缝合线通道 4.3 轴向延伸穿过紧固机构 4/5,其中除了图 3 和图 4 所示外,通道近端开口被用作其入口。两条缝合线 2.1、2.2 从紧固机构最末端延伸出,第二缝合线 2.2 从缝合线通道的近端开口穿过缝合线通道至其远端开口并沿紧固机构

的周面回到紧固机构近端面,在紧固机构近端面处,第二缝合线 2.2 被系到第一缝合线 2.1 上。代替将两条缝合线打结或除打结之外(或合适的缝合线保持件),第二缝合线 2.2 还可相对于紧固机构 4/5 通过可围绕第二缝合线 2.2 重新固化的热塑性材料被锁定。在朝向孔道壁的紧固机构侧的紧固机构周面可包括用于容纳第二缝合线 2.2 的凹槽。

[0072] 在根据图 6 的实施例中,独立的锚固件 5 在供压入配合件 4 导入的孔道开口和压入配合件近端面之间的位置上被锚固在骨孔道 3 的壁中。缝合线通道 4.3 被包含在锚固件 5 内。在被锚固在孔道壁内的同时,锚固件 5 优选被熔焊或锚固在压入配合件 4 的近端面中。在锚固步骤前,第二缝合线 2.2 穿过缝合线通道 4.3,锚固件 5 沿第二缝合线 2.2 滑动以进行锚固步骤。还可能的是以横穿锚固件 5 的远端面且可从远端面横穿到锚固件近端面的凹槽形式来提供缝合线通道 4.3,作为将两条缝合线打结的替代或补充(或替代合适的缝合线保持件),可以在锚固步骤中在锚固件 5 的远端面被附接到压入配合件近端面且凹槽随之被压瘪时将第二缝合线 2.2 锁定在凹槽内。

[0073] 图 7 与图 8A/B 示出根据本发明的方法和紧固机构的其它实施例,其中除了图 1-6 所示的将借助紧固机构被紧固的移植物端部(或整个移植物)包括两个独立的移植物条段(或单独成组的移植物条段)外,其中至少一条缝合线从每个移植物条段延伸出并且紧固机构在移植物条段之间被导入骨开口内。相同的所谓内移植物固定可用于包括多于两个的独立条段或成组条段和相应配备的紧固机构的移植物端部。上述所有的实施例及其变型还适用于内移植物固定。

[0074] 图 7 示出上述的内移植物固定,其包括在锚固及系扎步骤(左手侧)之前且在紧固完成以后(右手侧)的穿过骨孔道 3 的两个轴向部段、带缝合线 2.1 和 2.2 的两个移植物条段 1.1 和 1.2、压入配合件 4 和锚固件 5。压入配合件 4 包括用于锚固的两个相对侧(图 7 中面向和背向观察者),以及在相对两侧之间的两侧,其配置用来将两个移植物条段夹在骨开口的壁上(图 7 中的两个横向侧)。至少一条缝合线 2.1、2.2 从两个移植物条段 1.1、1.2 中每个延伸出。供缝合线 2.1 和 2.2 穿过的缝合线通道 4.3 如图 6 所示地设置在锚固件 5 中,其中根据图 7,包括具有热塑性性能且已如图 1-5 所示要被导入压入配合件 4 的内腔 4.1 并在此液化的材料的锚固件 5 还包括近端附件 5.1,该近端附件的横截面例如大于锚固件 5 并且例如两条缝合线通道 4.3 延伸穿过该近端附件。

[0075] 根据图 7 的紧固机构 4/5 以与以上针对根据图 1-6 的紧固机构所述的方式来移植,其中缝合线 2.1、2.2 在锚固步骤前穿过缝合线通道 4.3,其中为了锚固步骤,锚固件 5 以其近端附件 5.1 沿缝合线滑动,在系扎步骤中,两条缝合线 2.1、2.2 被例如系结,缝合线通道被压瘪或者合适的缝合线保持件被使用。

[0076] 除了图 7 所示,锚固件 5 的近端附件 5.1 可由与用于锚固的锚固件远端部不同的(例如不可液化)材料制成。另外,近端附件 5.1 可以在锚固步骤后被定位在压入配合件 4 或锚固件 5 的近端面上的独立部分(缝合线保持件),其中系扎步骤可包括通过施加用于压瘪缝合线通道并同时缝合线保持件熔焊到锚固件上的振动能来使缝合线保持件变形。

[0077] 图 8A 和图 8B 以轴向剖视图(图 8A)以及从孔道开口和紧固机构近端面看到(图 8B)的根据本发明的另一种内移植物固定。配置用于紧固两个移植物或一个移植物的两个独立条段 1.1、1.2 的紧固机构 4/5 被定位在骨孔道 3 内,骨孔道优选具有非圆形的椭圆形横截面,其中紧固机构 4/5 被定位在两个移植物条段 1.1、1.2 之间。两条缝合线 2.1 和 2.2

中的一条从两个移植物条段 1.1、1.2 之一延伸出,并且在系扎步骤中,这两条缝合线通过例如打结被系结在一起。其中设置两条缝合线通道 4.3,这两条缝合线通道可以呈例如位于紧固机构近端面内的凹槽形式。还可能的是不提供任何缝合线通道。

[0078] 图 9 示出与图 7 和图 8A/8B 所示的实施例很近似的实施例,但其中两条缝合线 2.1、2.2 不是从两个独立移植条段或两个独立移植物伸出,而是从带状移植物 1 的两边缘区伸出。缝合线通道 4.3 和系扎步骤与所述的根据图 7 或图 8A/8B 的实施例大致相同。

[0079] 图 10 示出根据本发明的紧固机构 4/5 的实施例,紧固机构尤其适用于在胫骨通道中紧固 ACL 移植物(移植物 1)的端部或适用于骨孔道 3 的轴线与供紧固机构导入孔道内的骨表面成锐角地延伸的其它应用。在这种情形中,期望的是(与其它情形相同),紧固机构不会从孔道开口突出、紧固机构的最大长度对于压入配合有效、紧固机构或压入配合件仍各自包括允许安全压紧且在压紧工具和所述近端面之间的切变最小的近端面,即进一步期望的是压入配合件的近端面的至少一部分大致垂直于孔道轴线延伸。为了最好地满足所有的所述期望而建议,在紧固机构部分内设置缝合线通道 4.3,该缝合线通道从紧固机构近端面同心突出,其中近端面除突出部所在的位置外的各部分均大致垂直于紧固机构轴线,因此适用于利用压紧工具施力,其中紧固机构 4/5 利用其背向该锐角的突出部被导入孔道 3。

[0080] 以上结合图 1 所列的变化大部分也可用于根据图 8A/8B 至图 10 的实施例。

[0081] 图 11-14 示出本发明的方法和紧固机构的另外一些实施例,这些实施例与图 1-10 所示的实施例不同的是移植物从供紧固机构导入的骨孔开口突出以及潜在的移植物滑移通过将移植物系紧在紧固机构上被阻止,当紧固机构被压入配合并可被锚固在骨孔内时,移植物滑移方向与紧固机构被导入骨孔的方向相反。骨孔不仅可以是骨孔道,其在远离供紧固机构导入(图 11)的孔道开口的部位处的横截面比较小,还可以是盲孔(图 12-14)。该方法例如适用于将 ACL 移植物紧固在是孔道或盲孔的股骨孔内。

[0082] 图 11 示出移植物 1 的端部以及位于骨孔道 3 内的紧固机构 4/5,其中紧固机构 4/5 被压入配合并锚固在孔道内,该孔道具有超过紧固机构远端的或远离分别供紧固机构导入的孔道开口的横截面较小部分。

[0083] 为进行至少压入配合步骤,移植物 1 通过例如被固定在未示出的孔道开口区域内(如借助从移植物 1 的最末端延伸出的缝合线端或借助相应工具)以及被从供紧固机构 4/5 导入的孔道开口拉出(箭头 T)而张紧。为了将移植物 1 系在紧固机构 4/5 上的步骤,紧固机构 4/5 包括例如图 1 所示的至少一条缝合线通道 4.3,并且移植物 1 包括从与移植物最末端具有一定距离的移植物端部延伸出的至少一条缝合线(2.1 和 2.2)。压入配合及锚固步骤可按照以上结合图 1-10 所述的方式及其变型来进行,但在此,紧固机构 4/5 导入孔道 3 是如此实现的,使缝合线通道 4.3 的入口在孔道内的深度等于或大于缝合线 2.2 源于移植物 1 的位置的深度。系扎步骤可以如以上结合图 1-10 所述的方式及其变型来进行。但由于移植物从骨孔 3 突出,故系扎步骤的进一步实施例变成可能,例如将至少一条缝合线缝合在移植物上或者将两条缝合线围绕移植物系在一起。

[0084] 图 12 示出本发明的方法和紧固机构的另一个实施例,其中该方法和紧固机构与图 11 所示的方法和紧固机构相似,而不同之处是骨孔 3 是盲孔,因此移植物 1 的张紧通过借助推压工具 20 向盲孔 3 底部推动移植物端部并同时拉动移植物 1 的另一端远离供紧固

机构导入该孔 3 的孔 3 开口（箭头 T）来保持。推压工具 20 所作用的移植物 1 的一端是例如折叠的移植物端，推压工具 20 是例如包括叉状端的杆。

[0085] 显然，推压工具 20 的移除至少部分地松弛了在压入配合步骤中获得的压入配合。因此，至少如果移植物的张紧很重要，则最好仅在紧固完成时即系扎步骤以后移除推压工具。

[0086] 为了压入配合及锚固步骤以及为了紧固机构结构，基本上所有前述实施例及其变型还可适用于根据图 10 和图 11 的实施例。

[0087] 图 13A-13G 示出与图 11 和图 12 所示的实施例相似的本发明的方法和紧固机构的另一个实施例，但在此，至少一条缝合线 2.2 从移植物 1 的最末端延伸出并且压入配合件 4 包括轴向缝合线通道 4.3，缝合线 2.2（或多条缝合线）从缝合线通道 3 的远端开口至其近端开口地穿过缝合线通道 3。初始的穿线步骤需要在压入配合步骤前进行，移植物 1 的端部和压入配合件 4 需要一同被导入骨孔 3 中，而缝合线 2.2 保持拉紧并且压入配合件 4 沿缝合线推进到与移植物最末端大致对齐。

[0088] 图 13A 示出移植物 1 的端部以及导入骨孔 3 内的压入配合件 4，图 13B 进一步示出准备用于锚固步骤的锚固件 5 和锚固工具 5.2，图 13C 示出已被锚固的紧固机构 4/5，图 13D 示出系到紧固机构上的移植物端部，其中在该实施例中，至少一条缝合线 2.2 在移植物从骨孔 3 突出的区域内被例如缝合到移植物端部。或者，两条缝合线可在不同侧环绕移植物穿线并且仍如上文所述被系结在一起或者使用缝合线保持件。

[0089] 图 13E-13G 示出适用于图 13A-13G 所示的方法的示例性压入配合件 4，图 13E 是压入配合件 4 的三维立体图，图 13F 和图 13G 是压入配合件 4 和压紧工具 4.7 的垂直轴剖视图，压紧工具 4.7 适用于将压入配合件 4 和移植物端部导入骨孔 3 内。为将紧固机构锚固在盲孔 3 壁内，压入配合件 4 例如包括沿其周面轴向延伸的凹槽 4.4，并且锚固件 5 的形状可匹配于该凹槽。如上文进一步所述的用于锚固的其它紧固机构构件（例如带有结合图 1 所述的通孔的内腔）也适用于本实施例。压入配合件 4 还包括轴向缝合线通道 4.3、在其近端面内与位于压紧工具 4.7 的远端面上的两个突出部 4.6 配合的两个盲孔 4.5 以及用来将压入配合件 4 保持在压紧工具 4.7 的远端部上的孔和突出部。代替用于将压入配合件保持在压紧工具的远端部上的配合的突出部和孔，例如可设置配合的螺纹、按压式连接机构或卡合式连接机构、用于弹性压缩和 / 或伸展的机构或者夹持机构。

[0090] 压紧工具 4.7 还包括与压入配合件 4 的缝合线通道 4.3 对齐的轴向缝合线通道以及与设置在压入配合件 4 内的凹槽 4.4 对齐的另一轴向通道。

[0091] 图 14A-14F 示出本发明的方法和紧固机构的另一个实施例，其中该方法与图 12 所示的方法很近似。与根据图 12 的实施例不同，本实施例的推压工具 20 不是作用于移植物 1 端部，而是作用于从移植物最末端伸出的至少一条缝合线 2.2。推压工具例如可以是带裂缝的克氏丝。

[0092] 图 14A 示出移植物 1 的端部和准备导入骨孔 3 内的推压工具 20，图 14B 示出移植物端部和已导入骨孔 3 内的推压工具 20。图 14C 示出压入配合件 4 的导入过程，其中推压工具 20 用来引导该导入过程，压入配合件 4 沿推压工具 20 滑动，其中推压工具 20 和缝合线 2.2 两者均延伸穿过压入配合件 4 的轴向缝合线通道 4.3。图 14D 示出压入配合步骤以后的压入配合件 4 和移植物端部，图 14E 示出移除推压工具 20 以后的移植物端部。图 14F

示出锚固步骤的启动（锚固件 5 和准备用于锚固步骤的锚固工具 5.2）。锚固步骤和系扎步骤例如按照以上结合图 13B-13D 所述的方式进行。适用于图 14A-14F 所示的方法的压入配合件 4 的实施例是图 13E-13G 所示的实施例。

[0093] 根据图 11-14 所示的本发明的方法和紧固机构的实施例不仅适用于如图 11-14 所示的外移植体固定,而且如果根据图 7 和图 8A/8B 调整的话,它们还适用于内移植体固定。

[0094] 图 15 和图 16 示出移除工具 30(图 15)和固定在图 15 的移除工具上的顶出延伸部 31(图 16)。移除工具和顶出延伸部适用于移除该紧固机构,紧固机构例如借助如之前的图 1-14 所述的方法例如被压入配合及锚固在骨孔内,特别是包括内腔的紧固机构,该内腔在紧固机构近端面开口并且至少部分填充有液化材料,或者这种紧固机构由液化材料组成。

[0095] 移除工具 30 包括优选略有弹性的(与克氏丝相似)移除杆 32,移除杆被固定到手柄部 33,手柄部适用于使移除杆 32 绕其自身轴线转动。手柄部 33 包括用于固定顶出延伸部 31 的机构如螺钉 34。移除杆 32 包括配备作为例如适用于在紧固机构的液化材料上钻孔的钻头的远端部 35,直径大于钻头部 35 的螺杆部 36 靠近钻头部 35 并且被以自攻螺杆形式配置。

[0096] 紧固机构近端面可供用于移除紧固机构。接着,借助钻头部 35 开设从紧固机构近端面延伸出的孔,随后马上使螺杆部 36 钻入孔内。一旦螺杆部 36 被充分保持在紧固机构内,则移除工具沿远离紧固机构近端面的方向被拉动且该紧固机构跟着移除工具从骨孔中被移除。

[0097] 如果移除紧固机构所需要的拉力较大,那么顶出延伸部 31 可被固定到移除工具 30 的手柄部 32。为此,顶出延伸部 31 包括例如配备有用于旋拧到移除工具 30 的螺钉 34 上的内螺纹的远端部 40。顶出延伸部 31 还包括近端止动件 42 和锤击件 43,该锤击件可轴向移动(双箭头)地布置在远端部 40 和止动部 42 之间。为了将紧固机构敲出骨孔,顶出延伸部 31 被固定到移除工具 30 的近端,接着锤击件 43 撞击止动部 42 以在紧固机构移出骨孔的方向对紧固机构施以敲击作用。

[0098] 图 17 和图 18 示出适用于一种用于移除移植体(例如结合图 1-14 所述的紧固机构 4/5)的方法的示例性冲切工具 50,该移植体借助具有热塑性性能的材料的原位液化被锚固在骨组织内。根据图 1-14 的紧固机构的这种移除例如针对包含有治愈期以后不可生物降解的材料紧固机构来进行,移植体在治愈期内通过新长出的骨被连接到骨孔壁,从而不再需要由紧固机构所起到的保持作用。冲切工具 50 被设计用于切断移植体或紧固机构 4/5 和环绕紧固机构 4/5 的骨组织之间的形状配合连接,同时紧固机构在其被植入的骨孔内松弛。图 17 是冲切工具 50(仅示出远端部)和所植入的紧固机构 4/5 的轴向剖视图(图 18 中的剖面 I-I),图 17 还示出移除工具远端部,该移除工具例如可以是与冲切工具 50 配合使用的根据图 15 的移除工具 30。图 18 是冲切工具 50 的横剖视图(图 17 中的剖面 II-II)。

[0099] 冲切工具 50 大致包括适于从其近端至远端传递机械振动特别是超声波振动的超声波发生器 51,该超声波发生器的近端部(图 17 未示出)被设计用于连接振源(超声波换能器和可能的放大器),该超声波发生器的远端部配备有合适的锋利的冲切刀片 52,该冲切刀片匹配于待移除的紧固机构 4/5 的横截面,从而在受力且同时振动时其可以至少在紧

固机构锚固于骨组织的位置即具有热塑性材料进入骨组织的位置切断在该紧固机构和环绕紧固机构的骨组织之间的连接,因而将紧固机构 4/5 与骨组织分离。冲切工具 50 最好包括例如限制冲切刀片 52 被迫进入骨组织的深度的机构如凸缘 53,其中凸缘 53 被布置成在达到深度极限时抵接骨表面或者可能是紧固机构 4/5 的近端面。

[0100] 此外,冲切工具 50 可以包括其横截面匹配于移除工具 30 的移除杆 32 的轴向通道 54,冲切工具随之能被移除杆 32 引导到紧固机构 4/5。

[0101] 如图 17 和图 18 所示的冲切工具 50 的冲切刀片 52 具有圆拱(如半圆拱)形横截面,因此特别适用于具有大致圆形横截面(非完全环绕紧固机构延伸的锚固件)的大致呈圆柱体形的紧固机构的单侧锚固。为切断不同横截面的紧固机构的锚固,冲切工具的冲切刀片被相应地构形并部分或完全地环绕该横截面延伸,后者情形中,冲切刀片是具有自身闭合的远端刀刃的管状构形。

[0102] 如上所述,冲切工具 50 特别适用于与移除工具例如图 15 和图 16 所示的移除工具配合使用,但还可以单独使用或者与任何其它合适的移除工具配合使用。为了借助相配合的冲切和移除工具移除紧固机构 4/5,移除杆 32(例如是包括适用于借助螺钉螺纹在紧固机构上钻孔并固定到紧固机构远端部的克氏丝)的远端部首先被固定到紧固机构上。然后,冲切工具 50 通过沿移除杆 32 滑动冲切工具 50 被定位,移除杆 32 延伸穿过冲切工具 50 的轴向通道 54。接着,冲切刀片 52 借助机械振动在紧固机构 4/5 和骨组织之间受力迫进。当冲切刀片 52 达到深度极限,即当凸缘 53 分别抵接骨表面或紧固机构近端面时,移除工具 30 被从冲切工具 50 中拉出,因而移除被固定在移除杆 32 远端部上的紧固机构 4/5。

[0103] 如图 17 和图 18 所示的冲切工具 50 与出版物 W02008/131884 公开的冲切工具类似,该出版物的内容的全文被援引纳入本文。

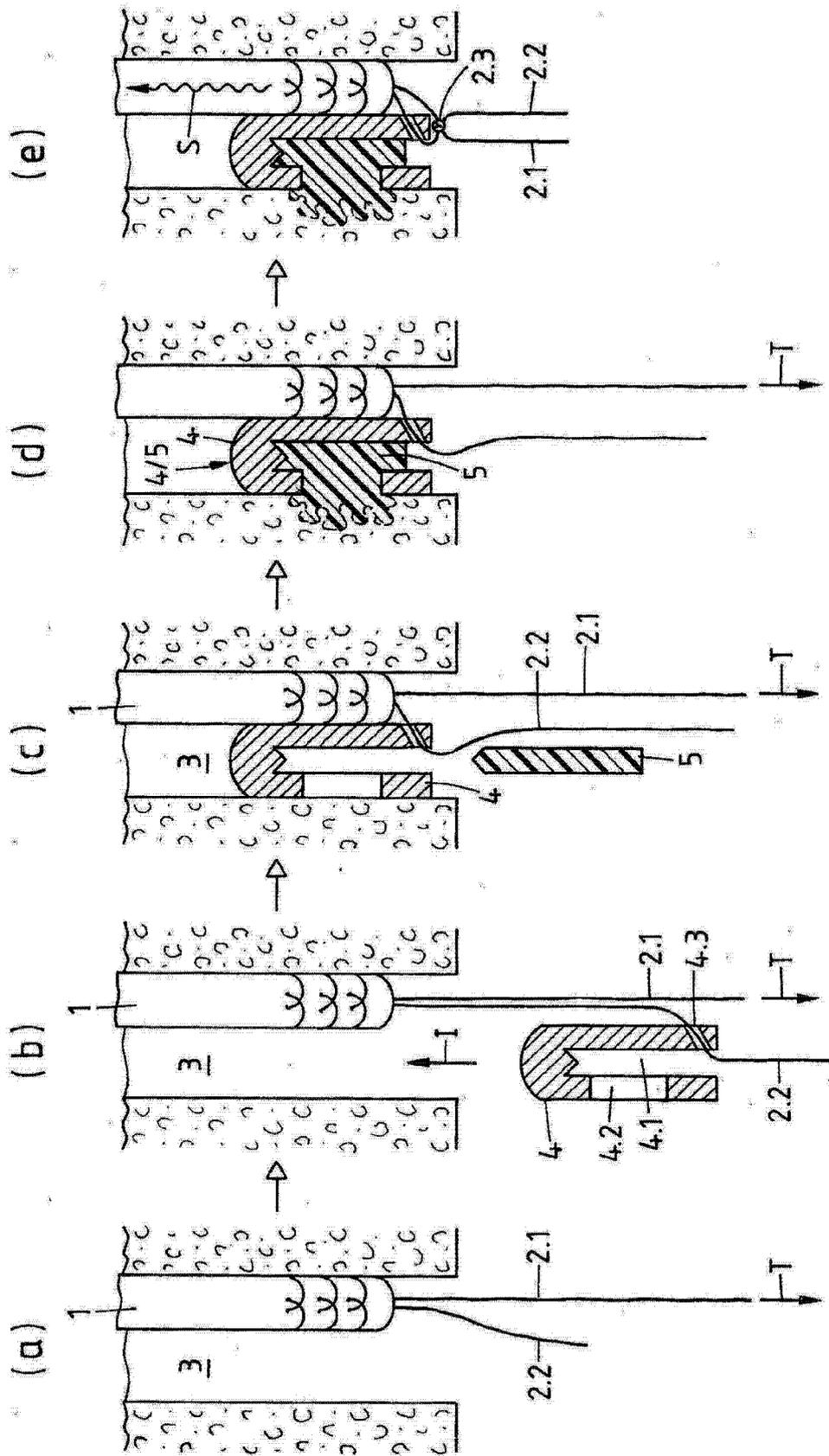


图 1

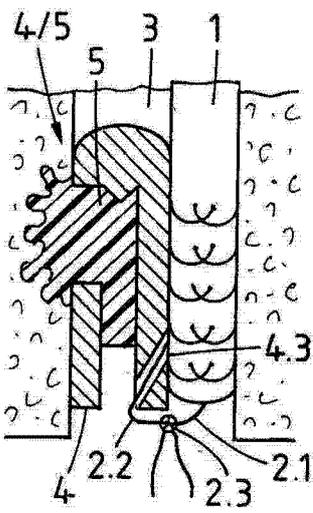


图 2

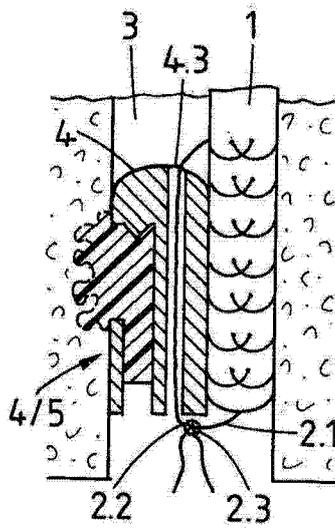


图 3

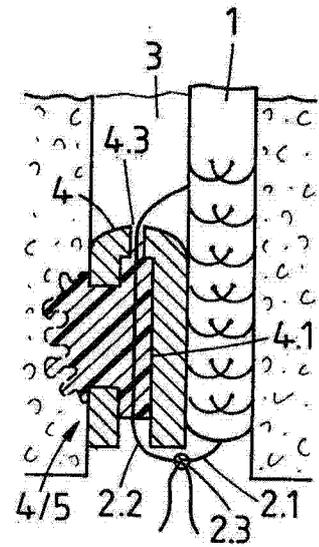


图 4

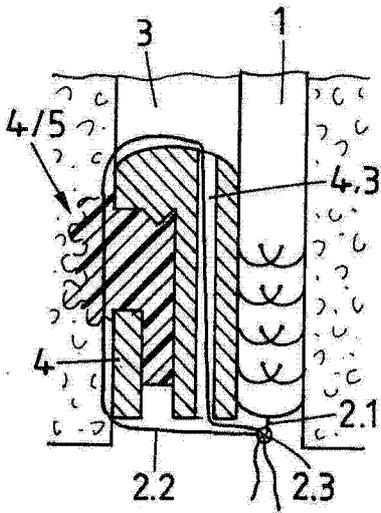


图 5

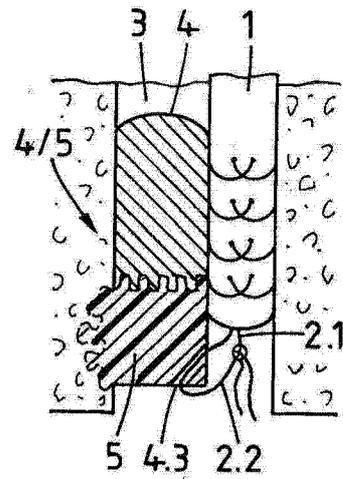


图 6

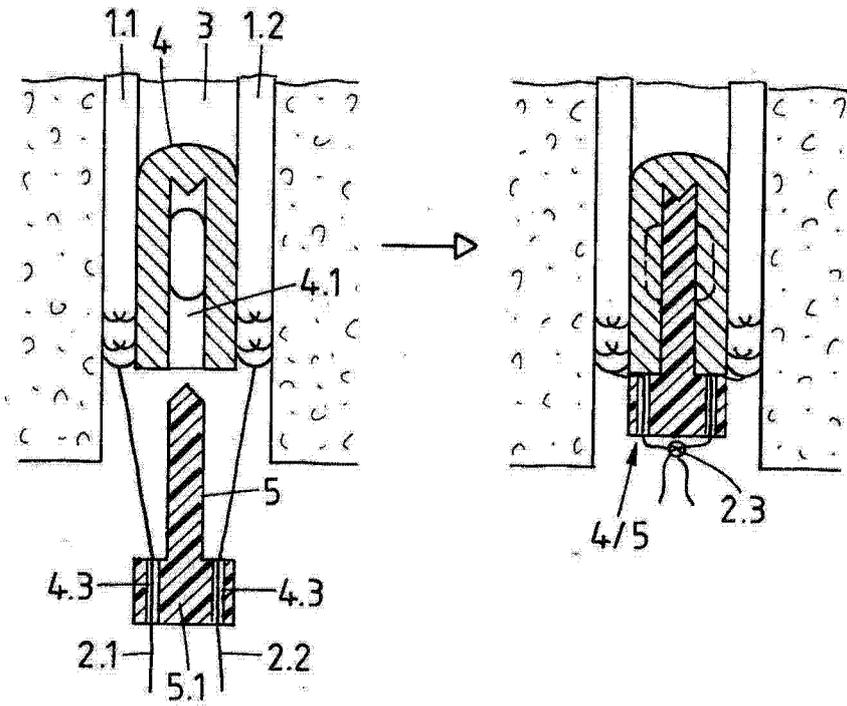


图 7

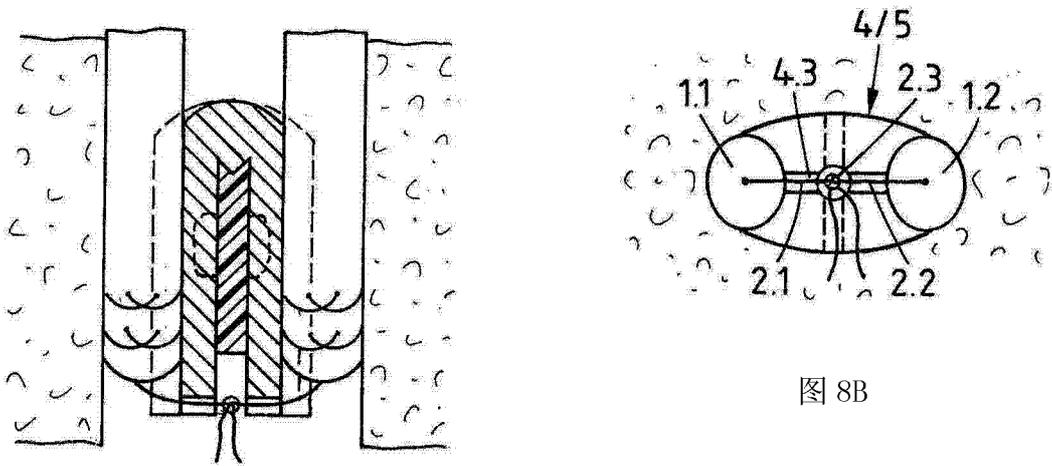


图 8B

图 8A

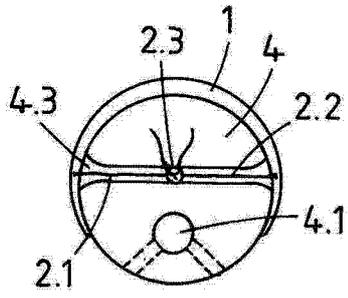


图 9

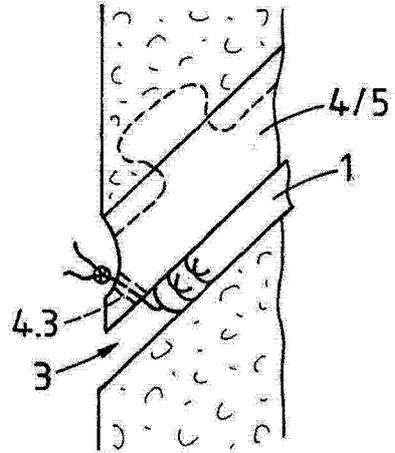


图 10

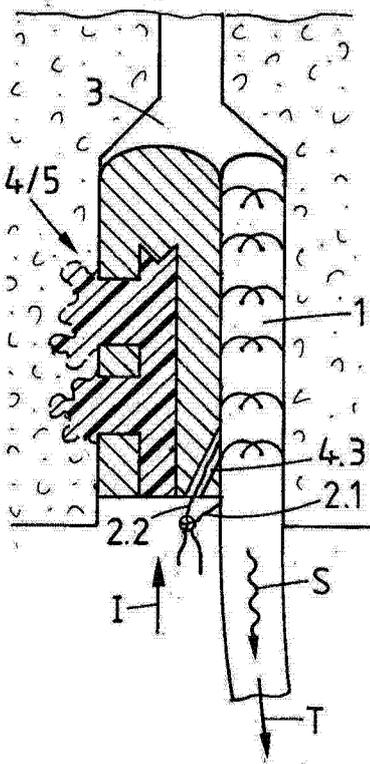


图 11

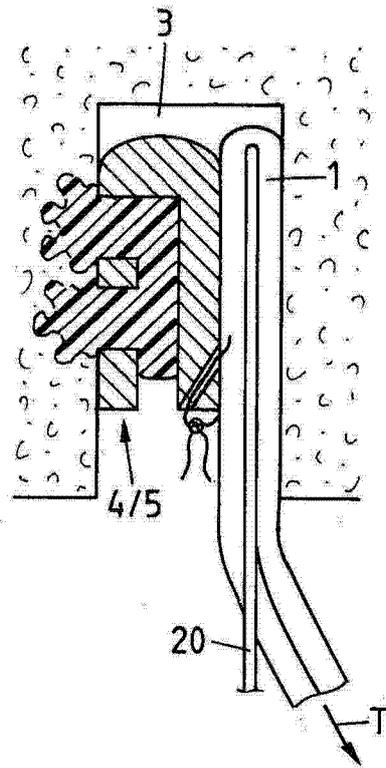


图 12

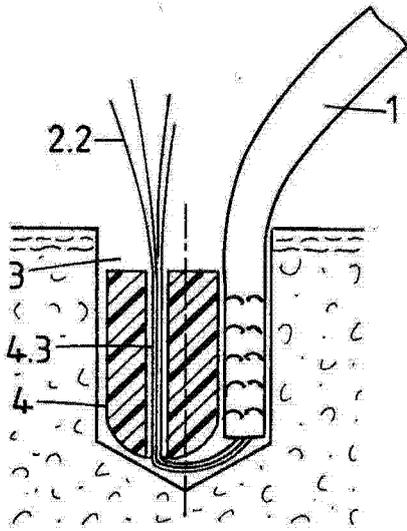


图 13A

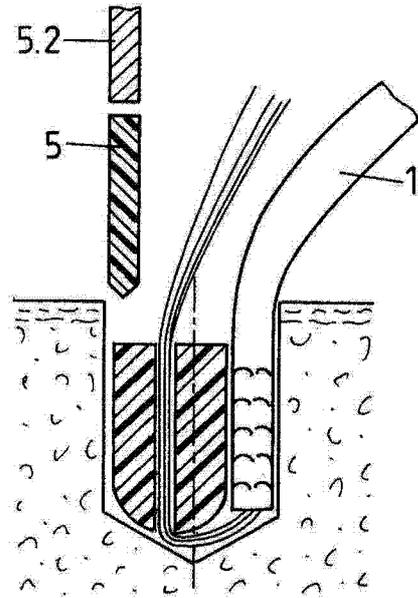


图 13B

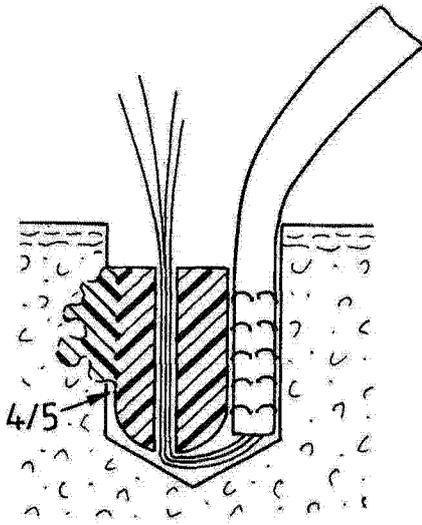


图 13C

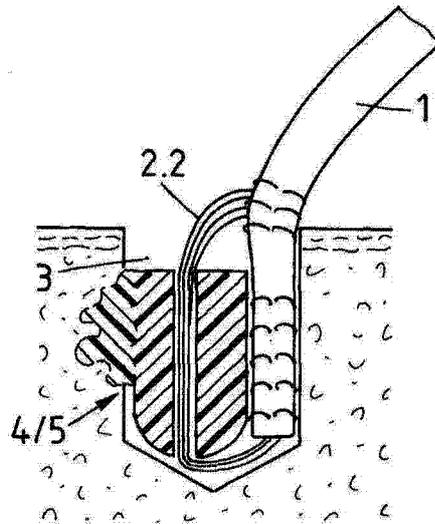


图 13D

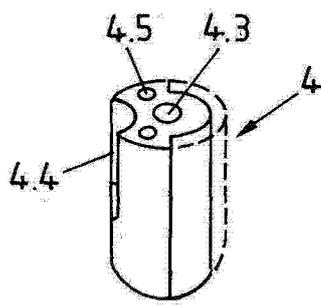


图 13E

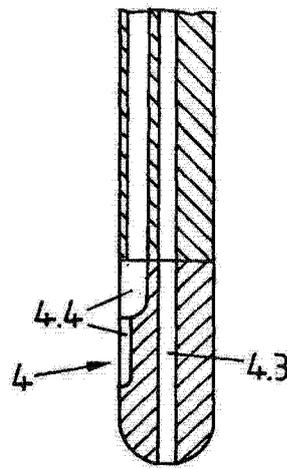


图 13F

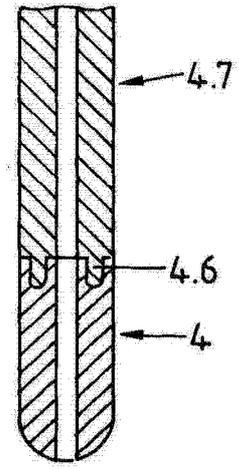


图 13G

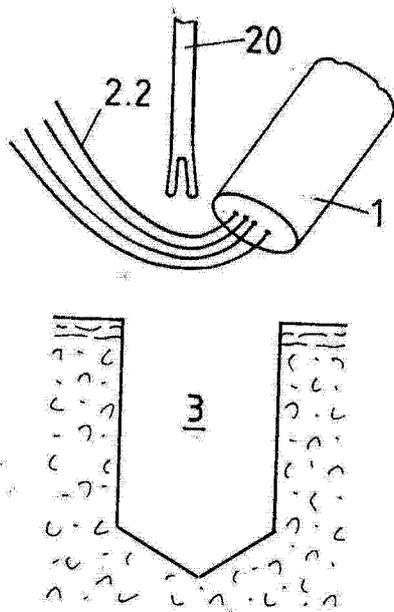


图 14A

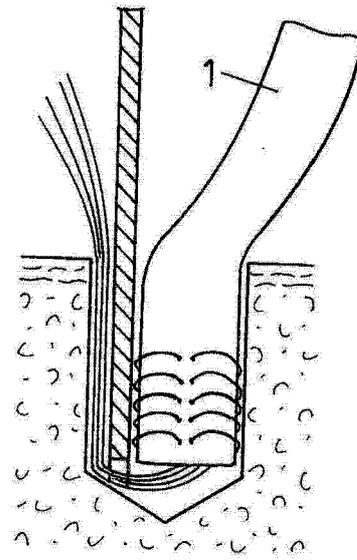


图 14B

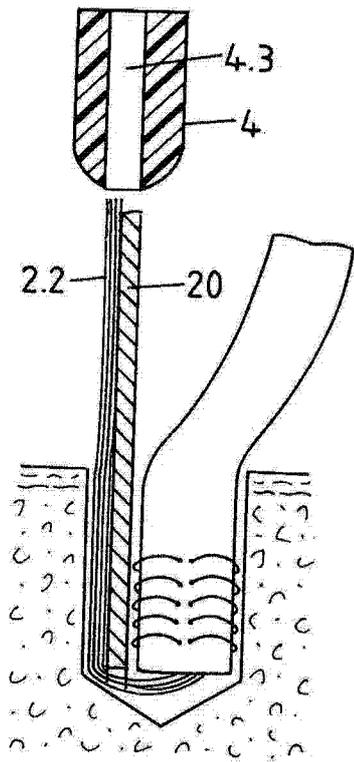


图 14C

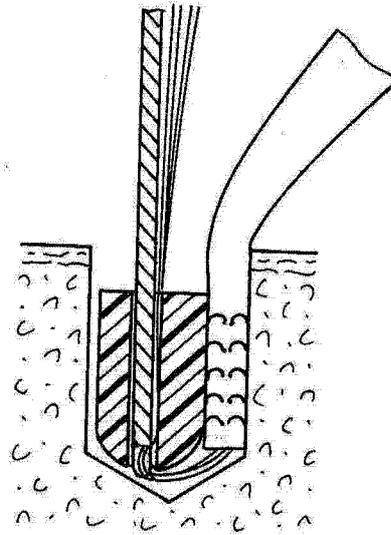


图 14D

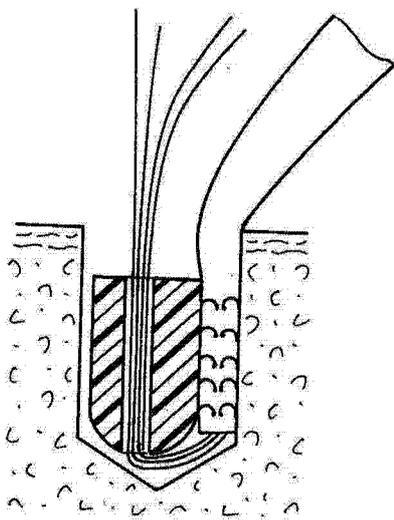


图 14E

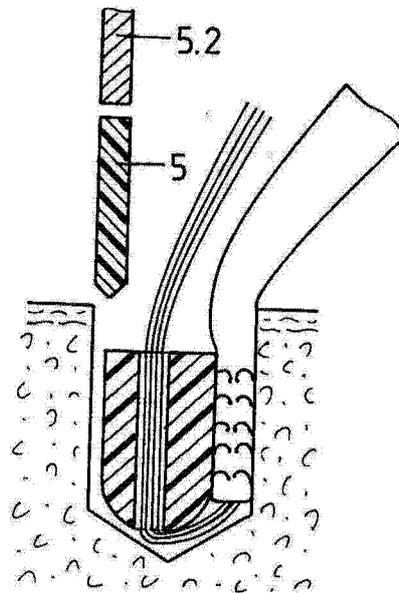


图 14F

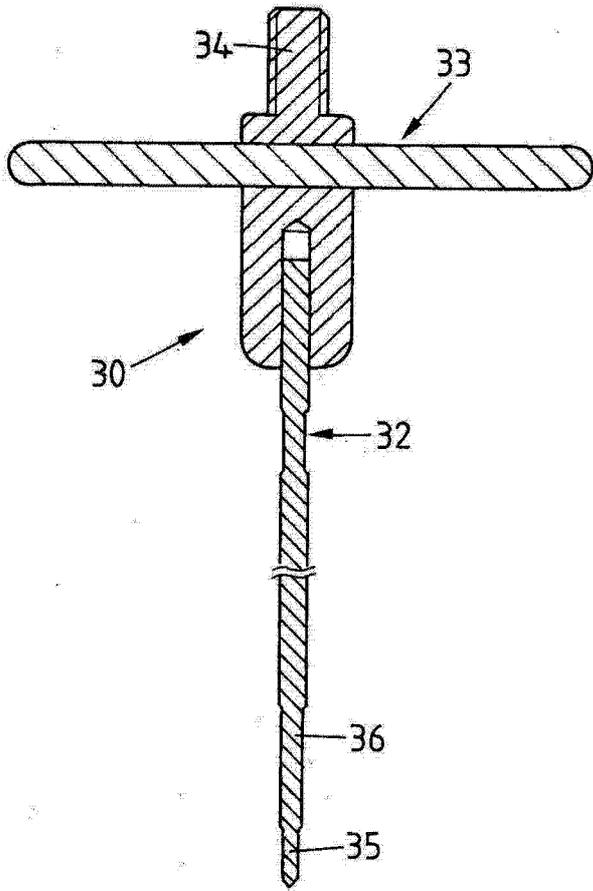


图 15

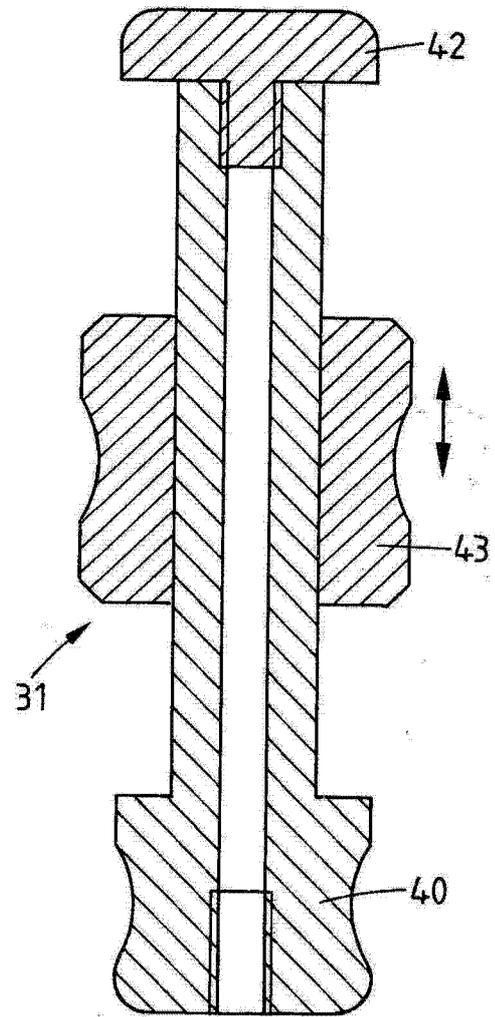


图 16

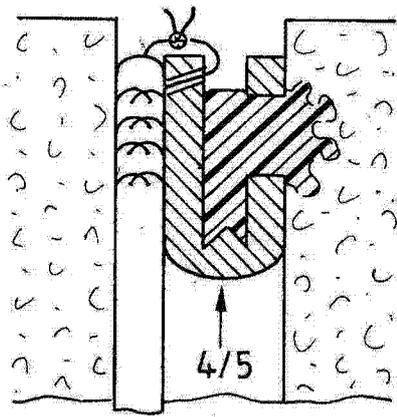
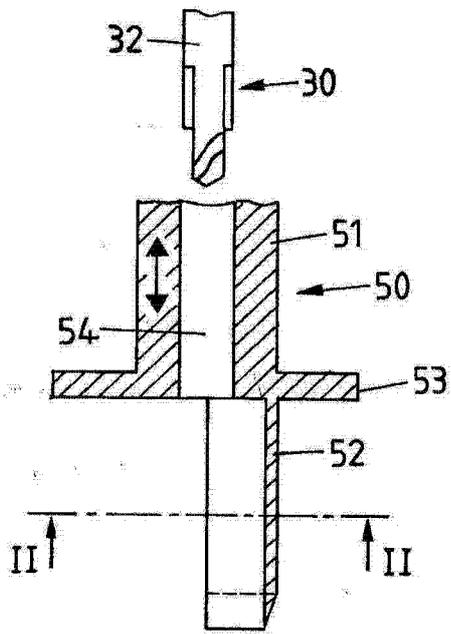


图 17

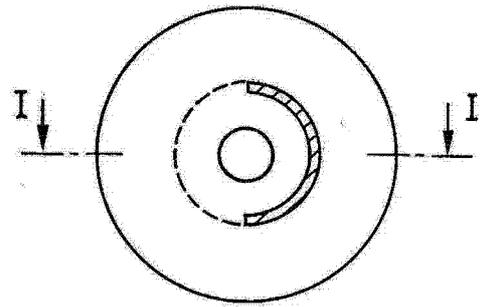


图 18

专利名称(译)	将软组织移植体紧固到设于人骨或动物骨上的孔内的方法以及适用于该方法的紧固机构		
公开(公告)号	CN103702629A	公开(公告)日	2014-04-02
申请号	CN201280035819.0	申请日	2012-07-10
[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	A米勒 A温格 J迈耶		
发明人	A·米勒 A·温格 J·迈耶		
IPC分类号	A61B17/86 A61F2/08		
CPC分类号	A61B17/866 A61B17/8645 A61F2002/0858 A61F2/0811 A61F2002/0823 A61F2002/0835 A61F2002/0817		
代理人(译)	胡强		
优先权	61/508791 2011-07-18 US		
其他公开文献	CN103702629B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

适用于例如替代肌腱或韧带的软组织移植体(1)通过以下方法被紧固在设于病人或生病动物中的骨孔(3)内，通过压入配合移植体(1)的端部和紧固机构(4/5)进入骨孔(3)，使移植体端部抵压在骨孔(3)内的骨壁第一部分上，接着通过液化该紧固机构(4/5)所包含的具有热塑性性能的材料并使材料渗入骨壁而将紧固机构(4/5)锚固在骨壁第二部分上，并且通过借助从移植体端部延伸出的至少一条缝合线(2.2)将移植体(1)端部系扎到紧固机构(4/5)。系扎步骤在锚固步骤之后、锚固步骤过程中或在锚固步骤和压入配合步骤之间进行。紧固机构(4/5)和移植体端部之间的系扎连接成功阻止了潜在的移植体滑移。

