



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107296633 B

(45)授权公告日 2020.08.11

(21)申请号 201710472790.7

(22)申请日 2011.09.21

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107296633 A

(43)申请公布日 2017.10.27

(30)优先权数据  
61/386160 2010.09.24 US  
61/437227 2011.01.28 US

(62)分案原申请数据  
201180054563.3 2011.09.21

(73)专利权人 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 A·米勒 M·莱曼  
S·戈贝尔-梅尔 A·温格  
M·贝拉

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 胡强

(51)Int.Cl.  
A61B 17/04(2006.01)

(56)对比文件  
US 2006149280 A1,2006.07.06  
US 2006149280 A1,2006.07.06  
US 5993458 A,1999.11.30  
WO 2010009184 A1,2010.01.21  
US 2010152773 A1,2010.06.17  
CN 201286881 Y,2009.08.12

审查员 任春颖

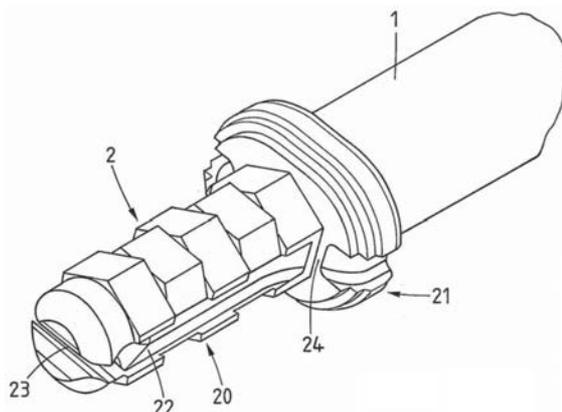
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

## (54)发明名称

缝线锚钉和用于相对硬组织固定缝线的方法

## (57)摘要

本发明公开了一种缝线锚钉(2),其包括热塑性材料,并通过液化至少部分该材料并使其渗入硬组织开口的壁部内而被固定于硬组织开口中。在所述固定步骤期间,优选在该步骤快要结束时,被保持于远向缝线沟道中的缝线通过被夹紧于所述缝线锚钉(2)和所述硬组织开口的壁部之间或通过由所述缝线沟道的坍塌所形成的夹紧或止动相对所述硬组织被锁定。



1. 一种用于相对硬组织锁定缝线(4)的缝线锚钉,该缝线锚钉(2)包括销部(20)、至少部分地围绕销部周向设置的热塑性材料和用于保持所述缝线的、位于该销部(20)远端的缝线沟道,其中所述销部的远端包括两个眼孔(25),其中,所述远端的横截面比锚钉的其他部分更小,并且为了相对所述硬组织锁定该缝线,该远端的缝线沟道和所述销部的远端是可坍塌的,其中所述缝线锚钉被设计成沿所述锚钉长度延伸的所述缝线(4)能穿过所述两个眼孔(25)且通过使所述销部的远端或远端的缝线沟道坍塌,所述缝线(4)被锁定或夹紧,且其中所述缝线锚钉被配置用于依附到振动工具的远向面,该振动工具能将机械振动和压力传递入该缝线锚钉。

2. 根据权利要求1所述的缝线锚钉,还包括头部(21)。

3. 根据权利要求1所述的缝线锚钉,其中,缝线沟槽(22)沿所述销部(20)轴向延伸并具有位于锚钉近向面的口部。

4. 根据权利要求3所述的缝线锚钉,还包括头部(21),其中该头部(21)具有位于锚钉近向面的口部。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的缝线锚钉,还包括位于所述缝线沟道内或位于被设置成与所述缝线沟道相交的扩张器沟槽内的扩张器元件(37)和紧邻所述缝线沟道的、弱化且可坍塌的锚钉部分。

6. 根据权利要求5所述的缝线锚钉,其中,所述弱化部分包括至少一个横向孔(36)。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的缝线锚钉,还包括凹形远向面。

8. 根据权利要求1所述的缝线锚钉,包括多个不同的远端部(2.1,2.2),所述缝线锚钉(2)的被所述缝线沟槽(22)或扩张器沟槽分开的远端部(2.1,2.2)因为缝线(4)被张紧或缝线锚钉(2)的远端压紧至所述硬组织开口(5)的底部而相互分开,该销部(20)能固定在该硬组织开口中。

9. 根据权利要求8所述的缝线锚钉,包括扩张器构件,其中该扩张器构件(37)位于所述缝线沟道中或所述扩张器沟槽中。

10. 根据权利要求1所述的缝线锚钉,其中,紧邻所述缝线沟道的锚钉部分在张紧的缝线(4)的或被压紧至所述硬组织开口(5)底部的缝线锚钉(2)的远端的压缩力作用下被径向张开,该销部(20)能固定在该硬组织开口中。

11. 一种套件,包括:

缝线锚钉(2)和振动工具(1),所述振动工具(1)适于通过布置工具远向面靠紧锚钉近向面并自所述振动工具(1)传递压力和机械振动至所述缝线锚钉(2)将所述缝线锚钉(2)固定在硬组织开口中,

其中所述锚钉近向面包括沿所述缝线锚钉(2)的周面轴向延伸的缝线沟槽(22)的至少一个口部,其中所述缝线锚钉(2)包括销部(20)、至少部分地围绕销部周向设置的热塑性材料和用于保持所述缝线的、位于该销部(20)远端的缝线沟道,其中所述销部的远端包括两个眼孔(25),其中,所述远端的横截面比锚钉的其他部分更小,并且为了相对所述硬组织锁定该缝线,该远端的缝线沟道和所述销部的远端是可坍塌的,其中所述缝线锚钉被设计成沿所述锚钉长度延伸的所述缝线(4)能穿过所述两个眼孔(25)且通过使所述销部的远端或远端的缝线沟道坍塌,所述缝线(4)被锁定或夹紧,并且

所述工具远向面和锚钉近向面相互适配以使得在所述工具远向面贴靠所述锚钉近向

面就位以进行固定步骤时所述工具远向面不会覆盖所述锚钉近向面所包括的所述至少一个口部。

12. 根据权利要求11所述的套件,其中,所述工具远向面和锚钉近向面具有不同的形状,从而在所述工具远向面贴靠所述锚钉近向面就位以进行所述固定步骤时所述锚钉近向面的所述至少一个口部所处的部分从所述工具远向面突出。

13. 根据权利要求12所述的套件,其中,所述工具远向面为圆形,而所述锚钉近向面为长条形,尤其是椭圆形。

14. 根据权利要求11所述的套件,其中,所述工具包括至少一条具有位于所述工具远向面中的口部的侧向沟槽(26),该口部与位于该锚钉近向面中的口部适配并对齐或可对齐。

15. 根据权利要求11至14中任一项所述的套件,其中,所述工具远向面和锚钉近向面中的一个包括至少一个突起(27),而所述工具远向面和锚钉近向面中的另一个包括凹槽,所述至少一个突起(27)和至少一个凹槽相配合以将所述缝线锚钉(2)布置在工具远端,其中所述工具远向面贴靠所述锚钉近向面就位,从而所述近向工具面中的所述至少一个口部未被所述工具远向面覆盖。

16. 根据权利要求11所述的套件,其中,该缝线锚钉包括缝线(4),其中该缝线延伸穿过远向缝线沟槽(22),并且该工具包括用于保持缝线张紧、进而将缝线(4)压紧在所述远向缝线沟槽(22)的底部的机构;以及远向锚钉部(2.1,2.2)能通过迫使缝线(4)经所述远向缝线沟槽(22)的底部进入缝线锚钉内和/或通过压紧在所述工具和缝线(4)之间的缝线使该缝线锚钉(2)扩张而被迫相互离开。

17. 根据权利要求16所述的套件,其中,该缝线锚钉(2)包括至少一个平行于所述远向缝线沟槽(22)并在所述远向缝线沟槽的底部(23)之上延伸的横向孔(36),缝线(4)在被压迫穿过所述缝线沟槽的底部时进入所述至少一个孔(36)。

18. 根据权利要求16所述的套件,其中,所述缝线锚钉(2)包括至少一个与所述远向缝线沟槽(22)成一夹角且在所述缝线沟槽底部之上延伸的横向孔(36),当所述缝线锚钉被压紧于缝线(4)和工具(1)之间时该横向孔(36)坍塌。

19. 根据权利要求17或18所述的套件,其中,所述至少一个横向孔(36)延伸穿过所述热塑性材料,并且传递至所述缝线锚钉的能量为振动能。

## 缝线锚钉和用于相对硬组织固定缝线的方法

[0001] 本申请是国际申请日为2011年9月21日、发明名称为“缝线锚钉和用于相对硬组织固定缝线的方法”、国家申请号为201180054563.3的专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明属于医疗技术领域,并涉及缝线锚钉和用于相对硬组织固定缝线的方法,尤其是借助所述缝线将软组织附接至硬组织的方法,其中所述硬组织尤其指人类或动物病患的骨组织。

### 背景技术

[0003] 公开文件US7008226、W02009/109057和W02009/055952(均受让给Woodwelding)披露了用于借助缝线锚钉将缝线附接至硬组织的装置和方法,其中该缝线锚钉包括热塑性材料并优选借助振动能被锚固于硬组织开口中,该振动能用于原位液化所述热塑性材料。该液化的材料渗入所述硬组织开口的壁部硬组织的孔隙或其他合适的结构内,该液化材料在此处一旦重新固化即在所述硬组织和缝线锚钉之间形成形状配合连接。所述锚钉包括位于圆周表面上的或者呈热塑性套筒形式的热塑性材料,当所述锚钉被压入所述硬组织开口内并同时被振动,或者当所述锚钉或该锚钉的一部分位于该硬组织开口内并且所述热塑性套筒被保持在振动工具和反作用构件之间时,所述热塑性材料发生液化。所述缝线穿过该缝线锚钉的近端或远端。

[0004] 另有缝线锚钉和用于将缝线固定至硬组织的方法被披露于公开文件US-7678134、US-7695495、US-2006/161159、US-2009/192546、US-2009/187216以上均属于Arthrex)、US-5733307(Dinsdale)或US-6508830(Steiner),其中所披露的锚钉包括将需拧入为此目的而设置的骨开口内干涉配合的螺钉或者优选由骨材料制成并将被压装至为此目的而设置的骨开口内的插接件,其中所述缝线或者由该螺钉或插接件保持或者由借助该螺钉或插接件保持在所述开口内的其他构件保持。

[0005] 借助可被原位液化并渗入所述开口的壁部的硬组织内的热塑性材料将物品锚固于设置在硬组织中,比如人类或动物病患的骨组织中的方法还被披露于公开文件US-7335205、US-2006/0105295、US-2008/109080、US-2009/131947、W0-2009/109057和W0-2009/132472中。其中,用于液化的能量优选为机械振动能。所有所述公开文件和申请的披露内容均被引用并入此文。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的是提供另一种缝线锚钉和另一种用于相对硬组织固定缝线的方法,其中该缝线锚钉借助热塑性材料被固定于硬组织开口中,该热塑性材料被原位液化以渗入该硬组织开口的壁部硬组织内。其中,所述缝线锚钉和方法适用于借助所述缝线将软组织附接至所述硬组织,并且该硬组织尤其为人类或动物病患的骨组织。优选以非可滑动的方式分别相对所述缝线锚钉或硬组织固定所述缝线(缝线锁定),其中缝线的张力至少在该固

定过程的开始阶段可被调节。然而,根据本发明的所述缝线锚钉也可用于形成可滑动缝线固定。该包括缝线锁定的方法尤其适于本身为已知的用于将软组织缝接至硬组织的无打结方法。此外,根据本发明的缝线锚钉和方法可保护缝线不受所述原位液化造成的不利影响(即在使用机械振动进行液化的情况下不受摩擦和热量的不利影响),从而可与摩擦敏感型和/或热敏感性的缝线结合使用。此外,可将锚钉的远端设置成用于增强缝线在硬组织开口中的固定,尤其是在仅具很小的机械稳定性的硬组织中的固定。

[0007] 所述目的通过限定于独立权利要求中的缝合锚钉和方法得以实现。

[0008] 根据本发明的缝线锚钉至少在与所述硬组织开口中的硬组织接触的表面部分包括热塑性材料,或者优选其完全由所述材料组成,其中至少部分所述热塑性材料被原位液化并渗入该开口的壁部的硬组织。缝线远端包括一条用于保持该缝线的缝线沟道,比如远端缝线沟槽、缝线通道或眼孔,或者超过一条所述沟道,或者不同的所述沟道的组合。该缝线锚钉尤其被设置成用于在将该锚钉固定于硬组织中的步骤的最后阶段将所述缝线相对所述锚钉锁定,其中通过将该缝线夹紧在所述锚钉与所述硬组织开口的硬组织之间或者通过使一条或多条所述缝线沟道坍塌而将该缝线止动或夹紧来实现所述缝线的锁定。这意味着该缝线的锁定不主要依赖将所述缝线锚钉固定或锚定于所述硬组织开口中的固定步骤,这可以保护该缝线不会受到该液化步骤可能具有的伤害性影响(热、振动)和/或可以在所述锚固步骤期间甚至之后调节该缝线的张力。

[0009] 此外,该缝线锚钉可包括优选位于远端部的多个结构,该结构能够因为缝线张力和/或使锚钉远端部靠紧盲孔的底部而分开或径向扩张,该分开或扩张加强所述硬组织开口之内或更深处的固定。所述分开比如在所述液化步骤期间通过如此形成,当该锚钉材料因为吸收热量而机械性能变弱时,张紧的缝线被压紧至或压入比所述缝线沟道更靠近侧的锚钉材料,从而导致锚钉远部分被强迫分开从而张开所述锚钉远部分。在另一个实施例中,该锚钉的一部分被设计成可在压缩负载下坍塌,进而能够比如在所述缝线张力的作用下径向扩张。

[0010] 对于所述固定步骤,该步骤优选使用机械振动能(尤其是超声振动能),根据本发明的缝线锚钉被压入硬组织开口内同时传递液化能量至待液化材料内。为此,使用适于传递推力和振动能至该锚钉的工具,该工具的远端优选被附接至该缝线锚钉的近向面,该工具的近端被耦合至振动源。该固定步骤并不需要所述缝线锚钉做任何旋转,也即该缝线锚钉不是被拧入该硬组织开口内,从而优选不包括螺纹。

[0011] 所述振动源尤其为超声振动源(比如压电振动发生器,其可以包括与所述工具耦合的增幅器),所述工具适于将振动从其近端传输至其远向面,优选所述远向面以最大纵向振幅进行振动。为了在原位液化,该工具的远向面被施加至所述缝线锚钉的近向面。还可以激励该工具朝径向或回转方向振动。

[0012] 作为替代方式,该能量源可是激光器,其优选发射在可视和红外频率范围内的激光,所述工具被设置成用于传输该光至其远端,优选通过玻璃纤维。为了在原位液化,该激光被吸收至工具远向面附近或者所述缝线锚钉中,其中,在后一种情形下,缝线锚钉所具有的热塑性材料可含有实现所述吸收的颗粒或物质。此外,所述能量源可以是电能源,其比如加热工具远部分的电阻,或者在所述工具远向面附近或所述缝线锚钉中形成涡流进而形成热能。

[0013] 为借助振动能以及组织可接受的热负荷合适地原位液化热塑性材料并形成具有合适机械性能的形状配合连接,可以使用具有至少为0.5GPa的初始弹性模量和高达大约350°C的熔化温度的热塑性材料以及优选在2-200kHz范围内的振动频率(优选为15-40kHz,更优选为20-30kHz)。如果该热塑性材料需要不损失机械刚度地传输振动,至少为0.5GPa的弹性模量尤其必要。

[0014] 适用于根据本发明的缝线锚钉的热塑性材料包括热塑性聚合物,比如可再吸收或可降解的聚合物,如基于乳酸和/或乙醇酸的聚合物(PLA、PLLA、PGA、PLGA等)或聚羟基链烷酸酯(PHA)、聚己内酯(PCL)、多糖、聚硅氧烷(PD)、聚酞、多肽或相应的共聚物,或包含所述聚合物作为成分的复合材料;或非吸收性或不可降解的聚合物,如聚烯烃(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、聚苯硫醚或液晶聚合物LCP、聚缩醛树脂、卤化聚合物、特别是卤化的聚烯烃、聚苯硫醚、聚砜、聚醚或等效共聚物,或含有所述聚合物作为成分的复合材料。

[0015] 具体的可降解材料实施例包括聚乳酸,比如LR706PLDLLA 70/30(例如填充有高达30%的双相磷酸钙)、R208PLDLA 50/50、L210S和PLLA100%L,均为Böhringer的产品。一系列合适的可降解聚合物材料还可见:Erich Wintermantel和Suk-Woo Haa于2002年在柏林斯普林格(Springer)出版社发表的“Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren”第三版(下文称作Wintermantel)第200页,有关PGA和PLA的信息可见第202及后面几页,有关PCL可见第207页,有关PHB/PHV共聚物可见第206页;有关聚二恶烷酮PDS可见第209页。关于其他生物吸收性材料的讨论比如可见CA Bailey等人发表在J Hand Surg[Br]的2006年4月的31(2)的第208至212页。

[0016] 具体的非可降解材料实施例包括聚醚酮(Invibio有限公司的450和150等级的聚醚酮Optima)、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(例如由DSM提供的Bionate,尤其是65D和75D类型)。聚合物及应用的总览表列于Wintermantel第150页中;具体实例可见Wintermentel的第161及后面几页(聚乙烯,Hostalen Gur 812,Höchst股份公司)、第164及后面几页(PET)、第169及后面几页(PA,即PA6和PA66)、第171及后面几页(PTFE)、第173及后面几页(PMMA)、第180及后面几页(PUR,见表)、第186及后面几页(PEEK)、第189及后面几页(PSU)、第191及后面几页(POM-缩醛树脂,商品名称Delrin和Tenac,也被Protec公司用于内镜置管术中)。

[0017] 所述热塑性材料还可包括用于其他功能的外来物相或化合物。尤其是,所述热塑性材料可被(比如磷酸钙陶瓷或玻璃的)混合纤维或晶须强化从而表现为复合材料。该热塑性材料还可包含原位扩张或溶解(形成孔隙)的成分(比如聚酯、多糖、水凝胶、磷酸钠)、可使得植入体不透明而在X射线下可见的化合物、可原位释放并具有治疗效果比如促进愈合和再生的化合物(比如生长因子、抗生素、炎症抑制剂或缓冲剂,例如抵抗酸性分解不利效果的磷酸钠或碳酸钙)。如果该热塑性材料是可再吸收的,所述混合物的释放被延迟。如果该装置不是借助振动能而是电磁辐射得以锚固,该可液化的热塑性材料可局部包含能够吸收特定频率范围(尤其是可见光或红外频率范围)的辐射的混合物(颗粒或分子),比如磷酸钙、碳酸钙、磷酸钠、氧化钛、云母,饱和脂肪酸、多糖类、葡萄糖或它们的混合物。

[0018] 可用的填料包括可用于可降解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HA、TCP、DHCP、生物玻璃的混合物(见

Wintermantel)。仅能部分降解或几乎不能降解的用于不可降解聚合物的骨整合刺激填料包括:生物玻璃、羟磷灰石(结晶度大于90%)、HAPEX®,见SM Rea等人发表在J Mater Sci Mater Med.2004年9月份的15(9)期的第997-1005页;对于羟磷灰石,还可见L.Fang等人发表在Biomaterials的2006年7月的27(20)期的第3701-3707页,M.Huang等人发表在J Mater Sci Mater Med的2003年7月14(7)期的第655-660页,以及W.Bonfield和E.Tanner发表在Materials World的1997年1月5(1)期的第18-20页。生物活性填料实施例及它们的论述比如可见X.Huang和X.Miao发表在J Biomater App.2007年4月的21(4)期的第351-374页,JA Juhasz等人发表在Biomaterials,2004年3月第25(6)期的第949-955页。颗粒填料的类型包括粗型:5-20 $\mu\text{m}$ (含量优选为10-25体积%)、亚微米型(沉淀得到的纳米填料,优选纵横比 $>10$ 的片状,10-50nm,含量0.5-5体积%)。实验表明,借助超声振动能进行液化可以相对高等级地填充所述热塑性聚合物而不会损害该液化材料渗入结构中比如可生长的松质骨的小梁结构中的能力。根据本发明的缝线锚钉除所述热塑性材料外还包括不具热塑性或其热塑性不适于在所述固定步骤的条件下进行原位液化的材料部分(比如芯部)(非可液化材料)。所述部分可以由任何合适的材料组成(比如聚合物、金属、陶瓷、玻璃),其可以是可生物再吸收或不可生物再吸收的材料。不可生物再吸收或不可生物降解的所述部分可包括设置用于在与骨组织接触时,尤其是如果所述热塑性材料为可生物再吸收或可生物降解从而所述锚固功能需要由骨整合逐渐承担时促进骨整合的表面(比如本身为已知的表面结构或涂层)。合适的非可液化、可生物再吸收的材料比如是填充有羟磷灰石或磷酸钙的聚乳酸(PLA),尤其是填充有60%磷酸三钙的PLLA。

[0019] 所述振动工具可被设计成非常细,并大致为200mm或更长。因此,根据本发明的缝合锚钉和方法尤其适于微创手术,但也可适用于开放式手术。该振动工具的长度优选等于所述工具材料的振动波长的一半或者为该半波长的整数倍,其理论半波长比如对于由5等级钛制成的工具以及20kHz的振动频率时为126.5mm,而对于25kHz的振动频率时为101.2mm。

[0020] 根据本发明的上述装置和方法尤其可适用于人类和动物病患体内的几乎所有这样的外科手术,在该外科手术过程中需要将缝线附接于硬组织中并相对该硬组织锁定,部分实施例尤其适用于仅具有很小的机械强度的硬组织。同样地,根据本发明的缝线锚钉和方法可用于将缝线附接至具有和硬组织的特征相当的特征的替代材料,或者附接至部分硬组织部分替代材料,或者另外的植入体(比如假体),其中所述植入体需要适当地设置比如多个底切开口。

[0021] 所述应用的实例包括在所谓的无打结单排手术中将软组织(尤其是韧带、肌腱或软骨组织)固定于骨组织,比如将旋转套固定于下方的骨组织(或者相应的假体)、跟腱修复、将髌臼唇复接至髌臼、或者将盂唇复接至肩胛骨,或者作为侧向锚钉使用于所谓的双排手术中(见图1)。在后一种情况下,优选还使用同样的固定方法固定中间排的锚钉(无缝线锁定)。用于固定所述中间锚钉的装置和方法比如披露于主张同样的优先权的共同未决申请。然而,根据本发明的缝线锚钉和方法还可用于将缝线可滑动地附接至硬组织(比如,用于双排方法的中间锚钉)。

[0022] 根据本发明的锚钉和方法的其他示例性应用包括,比如,关于人肩关节:Bankart修复或者SLAP病变(上盂唇前后损伤)修复;关于人手:比如治疗“滑雪者拇指”(急性状况)

或“猎场看守者拇指”(慢性状况)的UCL(尺侧副韧带)修复、SL重建(舟月韧带)、TFCC(三角纤维韧带复合体)修复或者掌指关节的囊复接;关于人的肘部:尺侧副韧带重建(Tommy John外科手术);关于人的脚:**Bromström**修复、腓骨韧带修复或者拇趾外翻重建;关于人的膝盖:髌胫束肌腱固定。总的来说,根据本发明的缝线锚钉和方法尤其适用于有关人的手掌和手腕的韧带的修复手术(指间关节、跖趾关节和掌骨指骨关节韧带和腕关节韧带)以及人的脚和踝的关节的修复手术。

## 附图说明

[0023] 以下将结合附图更加详细地描述根据本发明的所述缝线锚钉和方法,其中:

[0024] 图1使用旋转套修复术的实例示出了本身为已知的双排手术的四个连续阶段,在所述方法中,根据本发明的所述锚钉优选构成所述侧排的多个锚钉,但也可以是所述中排的多个锚钉;

[0025] 图2示出了根据本发明的缝线锚钉的示例性实施例,该缝线锚钉适于将所述缝线锁定在所述硬组织和缝线锚钉之间;

[0026] 图3示出了根据本发明的缝线锚钉的又一个示例性实施例,该缝线锚钉适于通过使所述缝线沟道坍塌来锁定所述缝线;

[0027] 图4-6示出了另外的替代性的可适用于图2和3所示缝线锚钉的结构;

[0028] 图7详细示出了适于固定根据图6的缝线锚钉的示例性振动工具的远端;

[0029] 图8-12进一步示出了比如适于固定于仅具很小的机械稳定性的硬组织中的根据本发明的缝线锚钉的远端的多个示例性实施例。

## 具体实施方式

[0030] 图1使用将断裂的旋转套肌腱10实例重新依附至肱骨组织11(或相应的内假体)的四个连续阶段(a)(b)(c)(d)的实例示出了所述本身为已知的用于将软组织缝接至硬组织的双排方法。阶段(a)为该修复手术之前,并示出了需要重新依附的位置12。在阶段(b)中,两个中间锚钉13被锚固在骨组织中的最终将位于肌腱10的下方的位置,所述中间锚钉13中的每一个将至少一根缝线4以可滑动的方式附接至所述骨组织。在阶段(c)中,每根被附接至一个所述中间锚钉的缝线的端部穿过所述断裂的肌腱10,并且通过朝远离所述肌腱端部的方向拉紧所述缝线(未示出),该肌腱10被牵拉至所述中间锚钉13上。在阶段(d)中,两个侧向锚钉14被锚固在骨组织中并稍稍超出所述肌腱边缘之外,该侧向锚钉14排大约平行该中间锚钉13排,缝线4的端部被张紧并借助所述侧向锚钉14以交叉的方式被锁定,从而被一个中间锚钉13保持的两个缝线端部被两个不同的侧向锚钉14锁定以在所述中间锚钉13排和侧向锚钉14排之间形成交叉的缝线桥。其中,每排锚钉可包括两个以上锚钉,每个中间锚钉13用于附接至少一根缝线4(两个缝线端部),每个侧向锚钉14用于锁定源自两个不同的中间锚钉13的至少两个缝线端部。

[0031] 如上所述,根据本发明的缝线锚钉和方法尤其适合用于侧排,但是被相应地更改后也可适用于中间排。

[0032] 图2和3示出了根据本发明的缝线锚钉的多个示例性实施例。所述缝线锚钉2包括热塑性材料(可液化材料),或者其优选由这样的材料制成,并且其可借助原位液化至少部

分所述热塑性材料并使液化材料流入所述硬组织内以在重新固化时在所述锚钉和硬组织之间形成形状配合连接而被锚定在硬组织开口中。根据本发明的锚钉所根据的所述锚固方法被披露于比如公开文件US-7335205中,其披露内容全部并入此文。根据本方法,该锚钉的近向面接触传递能量至该锚钉内的工具,尤其是传递振动能的振动工具。同时,该锚钉被压入横截面稍小于要被固定在所述开口中的锚钉部分的横截面的硬组织开口内,从而包括所述热塑性材料的锚钉部分与所述硬组织形成紧密接触,在使用振动能的情况下,所述锚钉部分还用作为将所述振动能转化成摩擦热以进行原位液化所必需的反作用构件。

[0033] 此外,根据图2和3的缝线锚钉包括至少一个远向缝线沟道(比如远向沟槽、通道或眼孔),当所述缝线锚钉相对所述硬组织开口定位并被固定其中时该缝线被保持在该沟道中,该缝线锚钉还包括通过将缝线夹紧在所述缝线锚钉和硬组织开口的壁部之间(图2)或者通过使所述缝线沟道坍塌以止动或夹紧穿过其中的缝线(图3)从而相应地相对所述固定的锚钉或硬组织锁定所述缝线的结构。

[0034] 图2所示的缝线锚钉2包括销部20并有利地包括头部21,并示出了通过比如工具的突部伸入头部21的凹槽内形成压接连接(未示出)而附接至工具1。至少所述销部20至少在其部分侧向表面上包括热塑性材料,并且如图所示还优选包括能量导向体,该能量导向体比如为沿该销的部分长度延伸并在邻接的所述部分长度上相互偏置的多条轴向棱边的形式(该销部如图所示比如为一叠错开的多边形片体的形式)。该头部21也可包括热塑性材料并可被锚固于所述硬组织中,在此情况下为锚钉2所设定的硬组织开口需具有包括用于容纳所述销部20的较窄内部和用于容纳所述头部21的较大外部的阶梯形状。或者,所述头部的远向面可被锚固于为所述销部所设置的开口的口部周围的硬组织表面中。

[0035] 销部20包括横跨销的远向面并沿销的两个相对侧面轴向延伸的缝线沟槽22,其中该缝线沟槽22包括至少一个底切部分,该沟槽底切部分23比如如图所示位于所述销的远向面(缝线沟道)。优选地,所述缝线沟槽22的整体横截面与一根或多根缝线适配以使该缝线可借助所述锚钉以如此方式被锁定,所述沿该沟槽延伸的缝线不会从该沟槽突起,即在所述销部20被压入所设置的硬组织开口中以同时被振动时不会接触所述硬组织。此措施用于防止在固定所述锚钉、尤其是使用振动能进行所述固定时对摩擦敏感性和/或热敏感性的缝线造成损坏。在使用不具有这样的敏感性的缝线时,该缝线也可从该缝线沟槽突起从而摩擦所述硬组织开口的壁部,其中所述摩擦有助于至少所述缝线相对该缝线锚钉的初始稳定性。

[0036] 所述缝线沟槽22的底切部分23的尺寸被设置成借助所述锚钉被锁定的所述缝线可通过使所述沟槽的入口发生弹性变形进入所述底切沟槽内并且在没有垂直该沟槽长度方向的作用力将该缝线从该沟槽底切部分23拉出时该缝线被牢固地保持在所述沟槽底切部分23中。

[0037] 缝线沟槽22在头部21的两侧延伸,但是在销部和头部的过渡处包括中断部分24,即其在销部20的近端的深度随着与头部21的距离的减小而减小,在所述销部和头部之间的过渡处为零深度部分(或者具有相对更小深度的部分),而在头部21的远向侧的深度随着其与销部20的距离的增加而增加。该措施用于将缝线夹紧在所述硬组织和植入的锚钉之间,以将该缝线锁定。

[0038] 所述头部21具有比工具1的远端更大的横截面,从而当该锚钉2被附接至该工具的

远端时,至少在所述缝线沟槽接触该头部近向面的两个侧面上所述头部的近向面突出至所述工具的远向面之外。如图所示,该工具远端可具有圆形横截面,该头部具有椭圆形的横截面,该头部较小的直径与工具的直径相同而其较大的直径在所述缝线沟槽的口部之间延伸。该措施用于防止摩擦敏感性和/或热敏性的缝线与所述工具1摩擦,尤其是和工具的远向面的边缘摩擦,这措施在所述工具为振动工具并且所述缝线为摩擦敏感性和/或热敏性的类型的缝线时尤其有利。

[0039] 为使用如图2所示的锚钉2相对硬组织固定缝线,设置硬组织开口,至少该硬组织开口的内部横截面与该锚钉2的销部20适配从而该销部20的具有最小横截面的远端容易装入该开口内而该销部20的其余部分仅能使用压力才能导入至该开口内。该锚钉的被附接至与能量源(优选为振动源)耦合的工具的销部20布置于所述开口的口部,需被锚钉固定的缝线沿所述缝线沟槽22延伸并在锚钉的两侧伸出该硬组织开口。然后通过所述工具施加压力至该缝线锚钉,形成期望的缝线张力并启动所述能量源(工具和锚钉被振动)。当与所述开口的硬组织壁紧密接触时,该热塑性材料被液化并渗入该硬组织内。同时,将锚钉推入该开口内的更深处,并在所述头部21抵靠该硬组织表面或该硬组织开口内的阶梯时该锚钉最终被锚定。仅在所述锚固过程的最终阶段,该缝线在所述销部20和头部21的过渡处被夹紧在所述硬组织开口的口部区域或该开口内的阶梯区域内的硬组织与该缝线锚钉之间,该过渡位置然后才接触所述硬组织。这意味着,如果该缝线与所述缝线沟槽相适配,缝线在该固定步骤的初始阶段保持可相对该锚钉滑动(可能要克服缝线和所述硬组织开口内部的组织之间的一些摩擦),从而该缝线张力仍然可被调适或保持,直至该锚钉非常接近其最终固定位置之时。

[0040] 图2所示的缝线锚钉的其他实施例可以比如不包括头部,或者包括不同类型的能量导向体,或者根本没有能量导向体,和/或包括不是由热塑性材料制成的芯部但包括热塑性材料套筒或至少在销部上且可能除了销钉沟槽22和销远端之外涂覆有热塑性材料。

[0041] 在用于锁定既非摩擦敏感性也不具热敏性的缝线并且不可能有晚期的张力调节时,缝线沟槽可仅设置在销部20的远向面(沿锚钉的整个长度延伸的为零深度缝线沟槽部分),该沟槽可以是底切部分或其横截面尺寸适于通过摩擦保持所述缝线。同样的效果可以通过如图2所示的缝线锚钉和横截面大于所述缝线沟槽22的横截面的缝线来实现(可能缝线沟槽根本不具有零深度部分),其中该缝线从该沟槽突起。为使用根据图2的缝线锚钉或类似的缝线锚钉实现该缝线与该硬组织的可滑动附接,使用的缝线直径小于所述零深度沟槽部分的减小了的深度,或者所述锚钉仅被如此导入至所述硬组织开口中从而所述零深度沟槽部分从所述开口突出,或者所述开口设有具有更大横截面的口部以无需夹紧所述缝线地容纳所述零深度沟槽部分。

[0042] 此外,头部21可包括适于附接锚钉2至在远向面中具有相应的凹槽的工具1的突部。此外,根据图2的缝线锚钉,尤其是包括比如由金属制成的芯部的实施例,包括锥形或尖锐的远端以能在无需事先在其中设置开口或仅提供通过皮质骨的开口的条件下至少被压入至松质骨内。将缝线锚钉2压入所述骨组织内时优选使用和所述锚固步骤所用的相同的工具但并不传递液化能量至该缝线锚钉。

[0043] 图3所示锚钉与图2所示锚钉的区别主要涉及为所述缝线锁定而设置的装置,在本情况下该装置位于为保持所述缝线而设置的锚钉远端处。该远端的横截面比锚钉的其他部

分更小并包括两个眼孔25(缝线沟道),并且该远端由可塑性变形的材料组成,或者该材料在被传递至该锚钉以将其固定在硬组织中的能量的影响下可变成可塑性变形,从而能够通过缝线张力和/或借助抵靠在硬组织盲孔的底壁上而形成的压缩负载使其坍塌(可坍塌缝线沟道)。借助该锚钉2被固定和锁定的缝线4穿过所述两个眼孔25并沿锚钉长度延伸,比如在上文结合图2已进行描述但未示出在图3中的缝线沟槽中延伸。

[0044] 图3所述锚钉2正如上文结合图2所述地被固定在硬组织开口5中,其中包括所述两个眼孔25的销远端被设置成可因为向锚钉张紧缝线和/或向为锚钉2设置的开口5的底部的硬组织推挤锚钉而坍塌,其中因为该坍塌,由于缝线4在所述两个眼孔25之间的弯曲半径减小使得缝线止动增加从而该缝线无法再从中滑动和/或由于眼孔25的横截面减小导致缝线4被夹紧,缝线4被锁定。在该情况下,不再需要缝线沟槽的上述零深度部分用于牢固地锁定所述缝线,这意味着在此情况下缝线4与开口5内的硬组织之间可以完全不接触。

[0045] 图3以非常简化的方式示出了在所述固定和锁定过程期间的三个连续阶段(a)、(b)、(c)中的锚钉2。在阶段(a),被附接至工具1的远端的锚钉2位于硬组织开口5的口部,缝线4延伸穿过两个眼孔25并在锚钉2的一个侧面从开口5伸出以借助任何合适的方式被保持。在阶段(b),工具1被未示出的能量源激励,锚钉2被进一步压入开口5内,同时缝线4被保持张紧或者缝线张力增加,其中可能需要克服该缝线和所述硬组织开口中的组织之间的摩擦。在阶段(c),锚钉2的固定和缝线4的锁定已结束,紧靠硬组织开口5的底部并包括所述两个眼孔25的锚钉2的远端坍塌以止动和/或夹紧缝线。在所述锚固过程中缝线沟道坍塌的时点由所述缝线的张力决定,或者由硬组织开口5的深度决定,为实现此目的,该张力必须足够高。在眼孔25发生坍塌之前,缝线4可相对所述锚钉滑动,和上文结合图2的描述一样。

[0046] 为使用根据图3的锚钉实现缝线的可滑动附接,需要保持所述缝线张力足够低和/或所述硬组织开口足够深。

[0047] 上述用于根据图2的缝线锚钉的其他实施例的特征在做出相应更改后还可适用于根据图3的缝线锚钉。此外,根据图2和图3的缝线锚钉的特征可以结合起来以形成更多的实施例,比如图2中的缝线锚钉包括远向通道或眼孔以保持所述缝线,或者包括任何可坍塌的缝线远向沟道,或者图3中的缝线锚钉包括可坍塌的具有底切口的远向沟槽,或者包括设有或没有近向零深度部分的轴向缝线沟槽。

[0048] 图4-6示出了根据本发明的缝线锚钉和方法的另外的示例性实施例,其中部分所述实施例在上文中已被描述为根据图2和3的缝线锚钉的可能的变型。

[0049] 图4示出了很类似于图2所示锚钉的锚钉2,但是和图2所述锚钉不同的是,仅包括销部20(没有头部),并且不是设置一条用于容纳一根缝线的缝线沟槽,而是包括两条(或者可能多于两条)缝线沟槽22和22'以容纳两根(或者可能多于两根)缝线,其中该两条缝线沟槽交叉延伸跨过所述锚钉远向面(缝线沟道),该两条沟槽可以带底切口并沿销部的周面轴向延伸,优选如图所示规则地相互隔开并结束于与锚钉近向面具有一定距离的位置处(零深度沟槽部24)。

[0050] 根据图3的缝线锚钉也可以和图4所示相同的方式被设置成通过包括两条或多于两条相互成角度设置的远向缝线沟道(眼孔)和从所述沟槽的口部朝近向延伸的轴向缝线沟槽来锚固超过一根的缝线。

[0051] 图5所示缝线锚钉类似于根据图2和4的缝线锚钉,但是其所包括的缝线沟槽22具

有形成两个沟槽层级的底切沟槽远部23(缝线沟道),其中内层级的沟槽23.1比外层级的沟槽23.2具有更小的横截面,尤其具有较窄的口部,从而更细的缝线可进入该内沟槽23.1并牢固地保持于其中,而无法进入该内沟槽23.1的更粗的缝线将被牢固地保持在外沟槽23.2中。根据图5的缝线锚钉比如可以弹性地保持0至3-0线型的缝线,其中较粗的缝线(比如0型)可保持在外沟槽23.2中而较细的缝线(比如3-0)被保持在内沟槽23.1中。这意味着根据图5的锚钉同样可适用于完全不同的缝线尺寸。

[0052] 图6示出了用于保护需借助根据本发明的缝线锚钉被固定并可能锁定于硬组织中的缝线不受到由所述锚固过程所产生的振动和热量可能造成的损害性影响的另外的装置。所述另外的装置是横截面比用于如图2所示地植入该锚钉的工具更大的所述头部的等同物。与图2不同,在本实例中,该保护装置布置在工具1上,该工具1用于将缝线锚钉固定在硬组织开口中并且至少在远端部包括侧向沟槽26,该侧向沟槽26被布置成与缝线锚钉2的缝线沟槽22的近端对齐。与图2所示的突出的锚钉头部相同,工具1的侧向沟槽26防止缝线与工具的远向面的边缘发生接触,这对于振动工具和摩擦敏感性和/或热敏性的缝线尤其重要。如果零深度沟槽部分如图4和5所示靠近锚钉近向面并且工具包括与锚钉近向面适配或稍小的远向面,所述措施就不具有任何优势了。

[0053] 图7示出了工具1的远向面,其包括如上所说的侧向沟槽26,还包括具有长形、比如矩形或椭圆形横截面的突部27。在与锚钉近向面中的相应形状的凹槽相配合时,该缝线锚钉与工具远端的附接自动地使得缝线沟槽22和侧向沟槽26正确对齐。除工具远向面上的长形横截面突部和锚钉近向面中的相应的凹槽外,也可以设置两个比如具有圆形横截面的突部和两个位于锚钉近向面中的相应的孔。这很明显也可以通过设置在锚钉近向面上的一个或多个突部和设置在工具远向面的一个或多个凹槽得以实现。

[0054] 图8-11示出了根据本发明的缝线锚钉的多个示例性实施例的远端,所述实施例构成如图2-6所示锚钉远端的替代形式。以与根据图2-6的缝线锚钉实施例相同的方式,根据图8-11的缝线锚钉的实施例包括与锚钉轴线成角度地延伸跨越锚钉远向面或穿过锚钉远端部的远向缝线沟道(沟槽、通道或眼孔)。该锚钉至少在其周面区域内包括热塑性材料,通过将其横截面设置成稍大于该硬组织开口的横截面,并被压入至该硬组织开口内同时优选借助向锚钉近向面施加被耦合至比如超声振动发生器的振动工具而振动,该锚钉被固定于硬组织开口内。所述热塑性材料在振动的缝线锚钉和为该缝线锚钉所设置的开口的壁部的硬组织之间的界面处发生液化并渗入该硬组织中以在重新固化时在该缝线锚钉和硬组织之间形成形状配合连接。

[0055] 使用根据图8-11的缝线锚钉时,借助热塑性材料和振动能形成的固定或锚定(类似于结合前面的图所讨论的固定和锚定)通过压开锚钉远向部或扩张锚钉的多个部分而得到增强,该压开和扩张由所述缝线形成,在固定过程中,该缝线克服振动工具的推力而张紧同时被压入或压紧在锚钉的比所述缝线沟道更靠近侧的部分,并且/或者该分开和扩张由该缝线远端被压紧至有锚钉插入的硬组织盲孔的底部形成。优选通过为此锚钉部分设置在施加液化能量时会软化进而弱化的材料和/或通过将该锚钉部分设计成在机械方面比锚钉的其他部分更弱来进一步增强所述效果。所述分开或扩张将增强由渗入所述开口的壁部的硬组织中的所述热塑性材料所形成的缝线锚钉固定,这对于所述硬组织是比如仅具有很小的机械强度的位于皮质骨层下方的松质骨组织的情况尤其有益。还可以使分开的锚钉部分

或扩张的锚钉部分延伸超过所述硬组织开口(在骨板或皮质骨层的不可接触一侧),并使其具有比所述开口更大的横截面以帮助将锚钉固定在开口中。很明显,在后一种情况下,分开和扩张仅能通过缝线张力得以实现。

[0056] 图8-10示出了缝线锚钉2的远端的多个示例性实施例,该缝线锚钉2包括位于缝线沟槽22(有底切口或没有底切口)的远向部的两侧的锚钉远向段2.1和2.2,在所述锚固过程期间或可能在之前,所述锚钉远端被压开进而压靠在硬组织开口的壁部上从而因为压紧所述壁部的组织而形成额外的压接或形状配合。通过穿过所述远向沟槽22的缝线被朝近向拉动(通过外部缝线张力或通过锚钉进入所述硬组织开口期间缝线和所述开口壁部之间的摩擦)并压入所述沟槽底部,并可能受助于相应的锚钉设计和/或因所述液化步骤被传递至该锚钉内的能量的软化作用,所述锚钉远端2.1和2.2被分开。

[0057] 图8-10为缝线锚钉2的远端部的非常简化的轴向截面图,该锚钉2包括与所述锚钉轴线成角度(优选为直角)地延伸并将所述锚钉远向部分开成两个远向段2.1和2.2的缝线沟槽22。在所述图的左手侧,缝线4保持在缝线沟槽22中,该缝线未被张紧(朝近向牵拉)或者未被张紧至能够使锚钉远向部变形,而在该图的右手侧,缝线4被张紧并且朝近向移动从而压开或扩张所述锚钉远向段2.1和2.2。

[0058] 图8还示出了一对侧向孔36,其被定向成平行于远向缝线沟槽22并位于该沟槽底部的底下以弱化相应的锚钉部分进而允许缝线被张紧,其还可能由于所述锚钉材料被因所述液化步骤而传递过来的能量进一步弱化而被拉动进入所述沟槽底部的缝线材料内进而如图8的右手侧所示地分开所述侧向的缝线段。

[0059] 图9示出了具有底切口的远向缝线沟槽22和额外的扩张器元件37,该扩张器元件37位于缝线沟槽内在缝线底下并具有比如楔块的形式。该扩张器元件37优选由比缝线锚钉2更硬的材料或具有更高的熔化或软化温度的材料组成,该元件37在被张紧的缝线压靠在所述缝线沟槽22的底部时能够切入所述锚钉材料内。

[0060] 图10示出了远向缝线沟槽22和从中穿过的缝线4。该缝线沟槽22和缝线4以所述扩张器元件37成角度(优选为直角)地延伸,为该扩张器元件37设有另外的沟槽37.1。所述两个沟槽22和37.1将远向锚钉部分分成四个部分,其中所述扩张器沟槽37.1的一侧上的两个部分通过被张紧的缝线压入至扩张器沟槽37.1的底部内的扩张器元件37与该扩张器沟槽的另一侧上的两个部分分开,其中,如果所述张紧的缝线也被压入至该缝线沟槽22的底部内,所述缝线沟槽22的一侧上的两个部分还可与该缝线沟槽的另一侧上的两个部分分开。

[0061] 图11示出了因为缝线张力和/或锚钉远端被压靠在所述硬组织开口的底部而形成的锚钉部分的坍塌所导致的额外的扩张。该锚钉2也包括远向缝线沟槽22和至少一个(比如两个)朝与缝线沟槽22成角度的方向延伸穿过该锚钉2的侧向孔36。该侧向孔36不能用作如结合图8和9所讨论的远向锚钉部分的穿孔的同一类孔,其形成初始局部地吸收所述振动的薄材料部分从而弱化所述相应的锚钉部分并使所述横向孔坍塌以及如图11右手侧所示的锚钉局部扩张。

[0062] 图12以和图8-11相同的方式示出了用于增强缝线锚钉在仅具有有限机械强度的骨组织内、尤其是这样的骨组织的盲孔内的固定的另外的措施。为甚至在对所述开口的底壁的反作用力很小的情况下增强在所述远向锚钉面中的软化和液化,锚钉远端部包括很薄进而机械性薄弱的热塑性材料部分,该薄弱部分容易在用于所述固定步骤的振动的作用下

与上述反作用元件几乎没有任何摩擦地发生软化或液化,该反作用元件在当前为骨组织。该措施导致所述锚钉远端部坍塌以及发生微小的径向扩张和/或在所述锚钉远端部周围的骨组织中的良好渗透性,该锚钉远端部可承担大部分锚固功能,从而在侧向锚固时硬组织开口的侧壁上的必有的摩擦可被减至最小。

[0063] 在相应的实验中已使用凹形(比如图12所示的中空圆锥或截头椎体)的锚钉远向面38取得了良好的结果,但也可以使用具有其他中空形状的,或者可能另设有凹槽的锚钉远向面予以实现,或者被如前面的几个图所示的多个沟槽(比如缝线沟槽)分开的锚钉远向段予以实现。根据图12的缝线锚钉的远端还包括用作如结合图8、9和11所示的弱化结构和/或可以坍塌的缝线沟道的两个(或多于两个)横向孔36。

[0064] 在图8-12中所示的全部措施可用于比如如前所述的锚钉中。然而,它们也可用于具有其他特征的锚钉中。为此,本发明还涉及仅包括如图8-12所披露的特征并用于增强锚钉在所述硬组织开口中的固定的锚钉(优选缝线锚钉)和用于将所述锚钉固定在硬组织开口中的方法。所述相应的锚钉的特征在于远端部包括由沟槽分割的端部、凹形远向面或者在近侧邻近远向缝线沟道的弱化的锚钉部分。所述相应的方法的特征在于通过张紧所述缝线或通过使所述锚钉靠紧硬组织盲孔的底部而分开所述端部,或者坍塌及扩张所述弱化的锚钉部分、所述凹形远向面或端部。

[0065] 在根据图8-11的上述实施例中,相对硬组织固定的所述缝线可在该缝线锚钉被固定在所述硬组织中所根据的方法中具有特定的功能(分开或扩张锚钉远向部)。如果所述锚钉实施例要用于作为缝线锚钉之外的其他场合或者要与对所述功能而言机械性太弱的缝线结合使用,可以使用缝线替代品,布置并使用所述缝线替代品代替所述缝线或作为补充并最终除去该缝线替代品或剪去其端部。所述缝线替代品可以是任何柔性且细长的物品,比如具有合适特性的金属丝、带或缝线。上文中所使用的术语“缝线”包括所述缝线替代品。

[0066] 上述发明尤其涉及适用于将软组织附接至硬组织的缝线锚钉。在所有所述用于将所述缝线锚钉固定至硬组织中的方法的实施例中,所述缝线还可通过浸上液体(水或盐溶液),优选在穿过所述远向缝线沟道之前或被布置在所述硬组织开口中之前且必须在所述热塑性材料液化之前,防止被所述热塑性材料液化时散发的热量损害,

[0067] 在所有上述借助缝线锚钉和缝线将软组织附接至硬组织的方法中,热塑性材料被液化以优选渗入硬组织或设置在所述硬组织中的空腔从而在重新固化时在所述锚钉或其局部与所述开口的壁部的硬组织之间形成形状配合连接。所述形状配合连接在所有所述情形中也可实现于两步法中,其中根据描述于公开文件W0-2010/045751或W0-2009/141252(申请人为Nexilis)中的方法对所述硬组织开口的多个壁部进行预处理,将热塑性材料在处于液化状态时压入所述开口的壁部的硬组织内以和所述组织一起形成一种复合材料,然而其不会大量地在所述壁部涂覆有所述热塑性材料。然后在第二步骤中如本说明书和引用的公开文件所记载地实施所述锚固步骤,其中所述液化材料不能渗入在所述预处理步骤中所形成的开口的壁部的复合材料中,而是熔接至该壁部的复合材料。对于此熔接,一个条件是用于此第二或固定步骤中的热塑性材料可熔接至所述第一或预处理步骤中的热塑性材料。优选所述两种热塑性材料包括相同的热塑性聚合物。

[0068] 如果所述预处理步骤的实施方式是将包括所述硬组织和热塑性材料的复合材料正好形成至所述硬组织开口的口部,该口部被加强,从而被固定在锚钉所固定的硬组织开

口中的缝线被张紧时,该口部具有更好的抵抗被该缝线切割的能力。

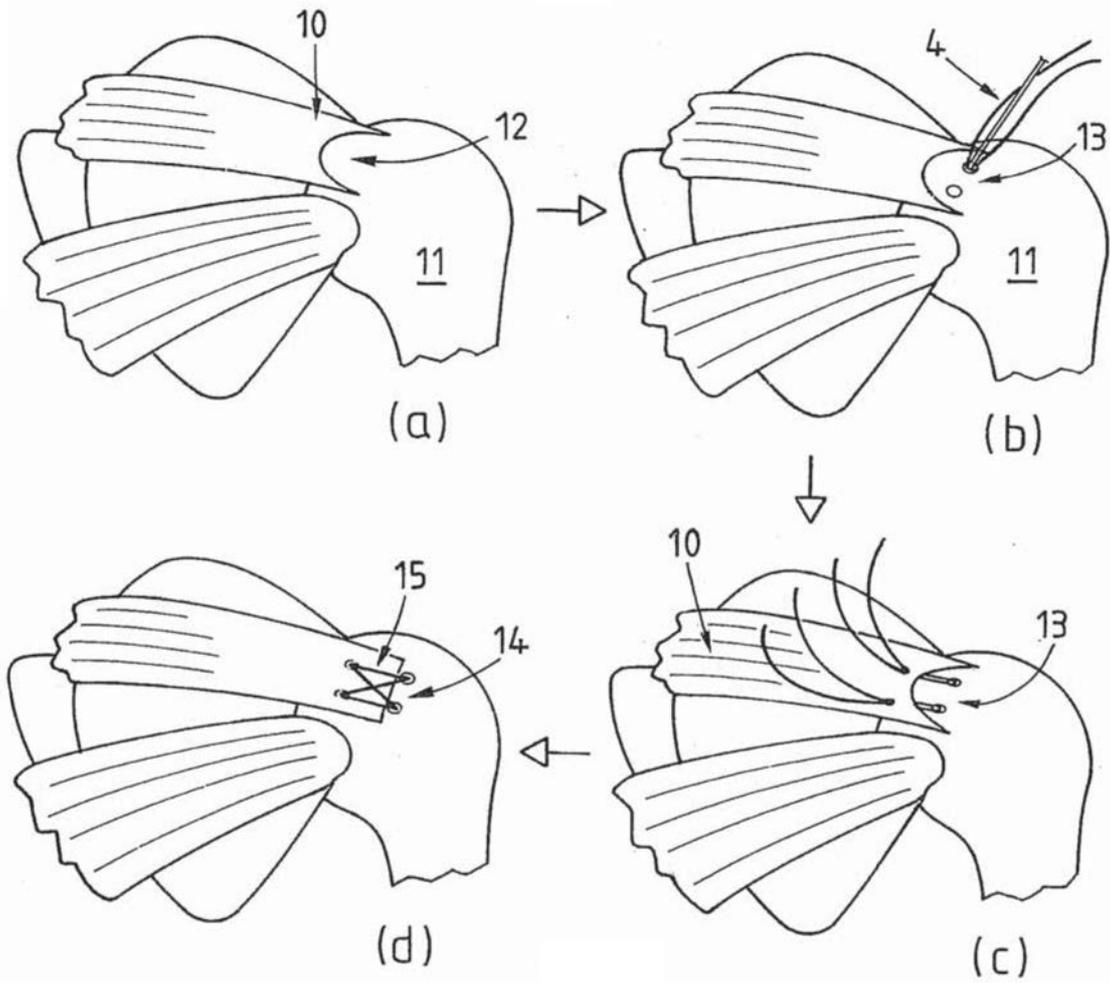


图1

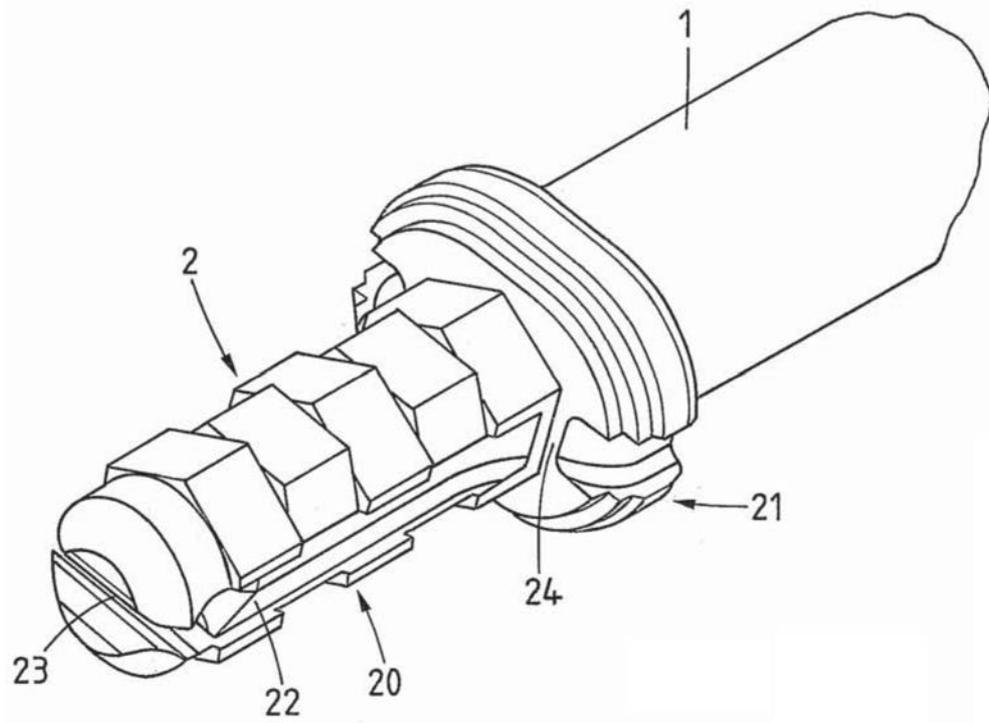


图2

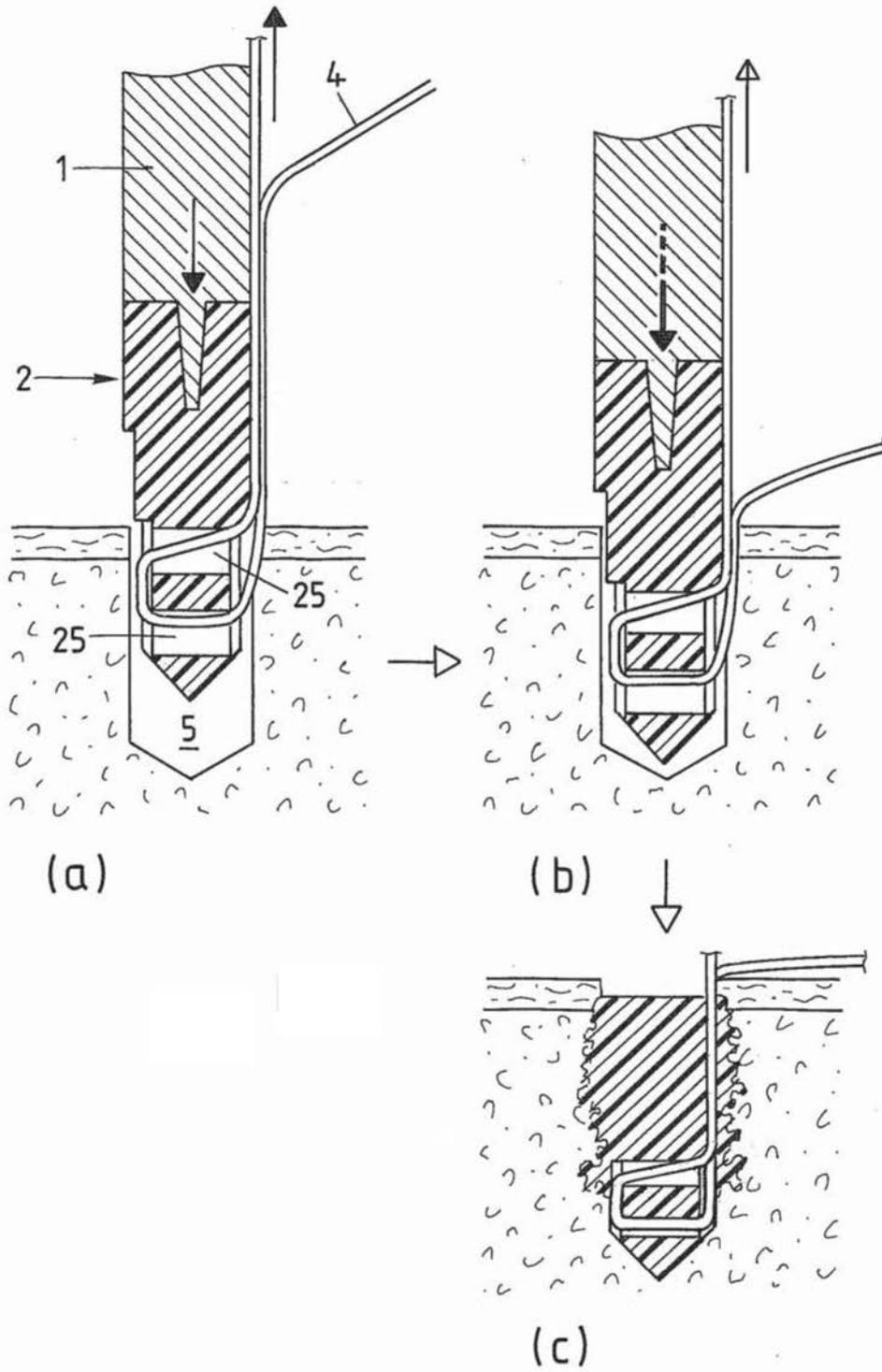


图3

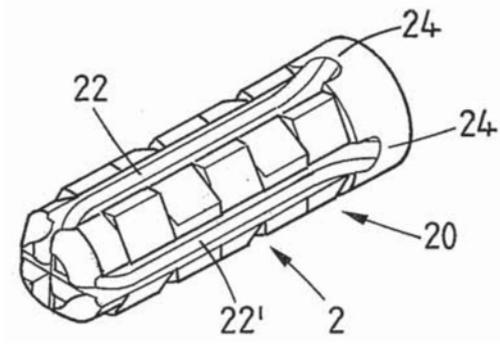


图4

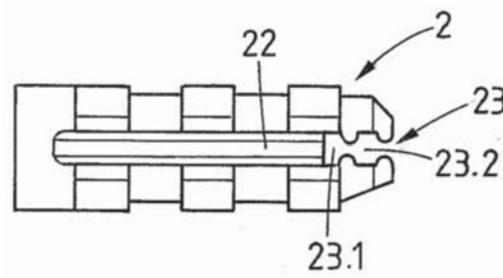


图5

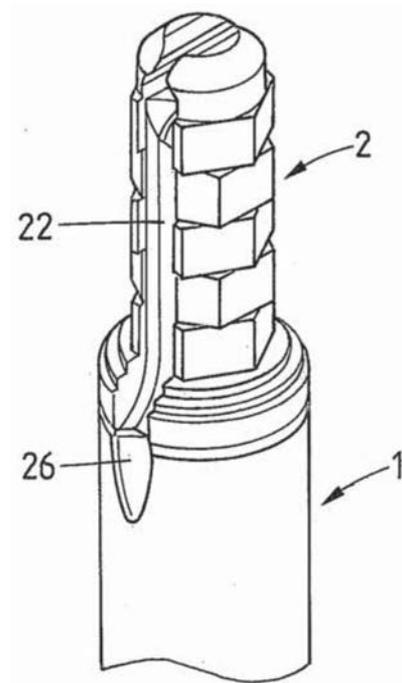


图6

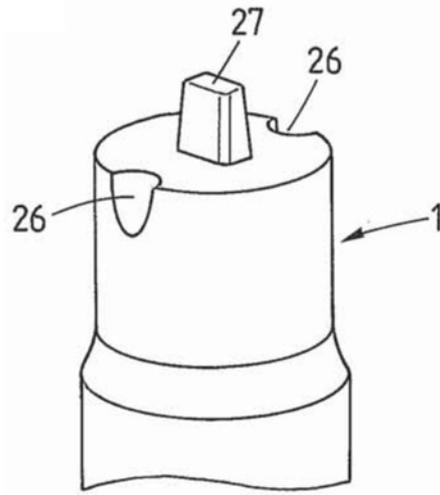


图7

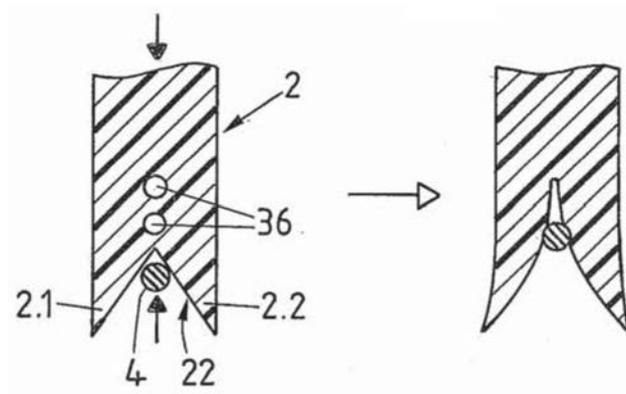


图8

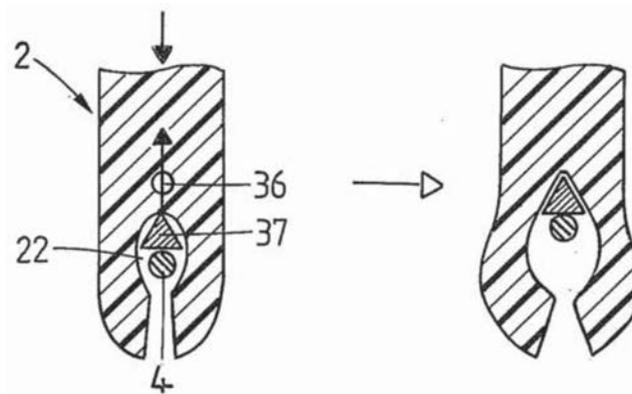


图9

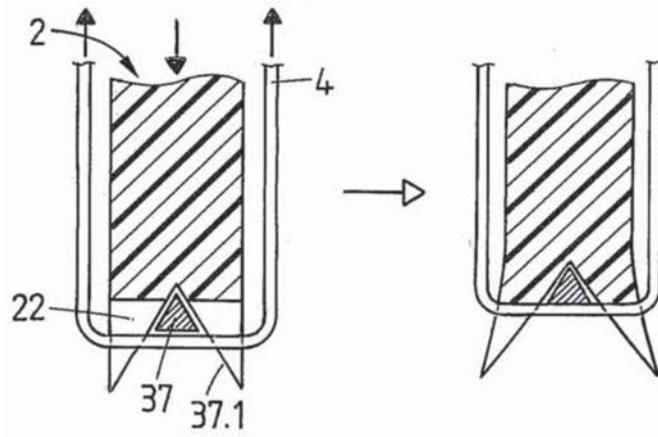


图10

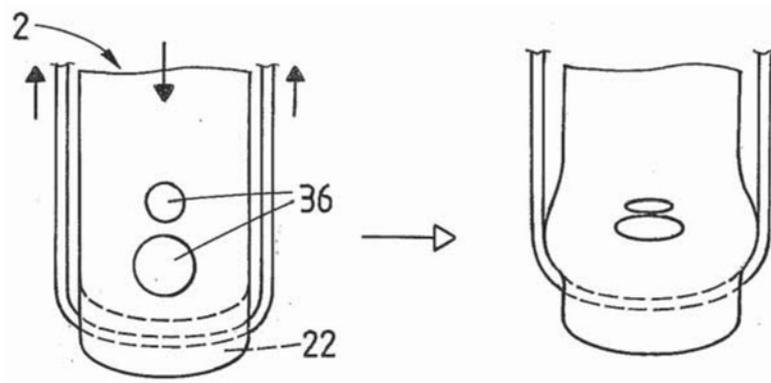


图11

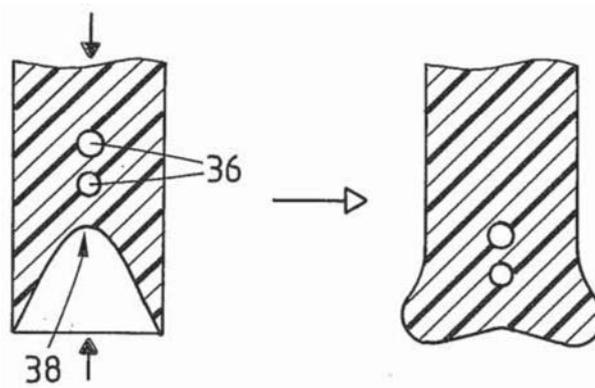


图12