



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 983**

51 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01973051 .4**
96 Fecha de presentación : **14.09.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1363541**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2003**

54 Título: **Anclaje sin nudos para tejido.**

30 Prioridad: **15.09.2000 US 232714 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.05.2011

73 Titular/es:
UNITED STATES SURGICAL CORPORATION
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06850, US

72 Inventor/es: **Martinek, Jonathan; Deceased**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 983 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

ANTECEDENTES:**1. Campo técnico**

5 La presente exposición se refiere a anclajes sin nudos para sutura y para tejido y, más particularmente, a anclajes radialmente expansibles.

2. Técnica anterior relacionada

10 Durante una operación quirúrgica es necesario, con frecuencia, unir implantes protésicos o tejido blando, tal como tejido muscular, ligamentos o tendones, a tejido duro tal como hueso. Para conseguir esta función se emplean diversos tipos de dispositivos de sujeción o sujetadores quirúrgicos, incluyendo grapas, sistemas de tornillo y arandela, dispositivos de anclaje para sutura y anclajes tisulares.

El primero de estos tipos se ilustra en las patentes norteamericanas núms. 4.454.875 y 4.570.623, que muestran grapas metálicas con clavos en el lado inferior de la pieza transversal para asegurar los ligamentos.

15 Los dispositivos de sujeción o sujetadores incluidos en el segundo de estos tipos están disponibles como combinaciones de tornillo-arandela, en las que el tornillo está fabricado de un metal quirúrgicamente adecuado, tal como titanio o aleación de acero inoxidable y, usualmente, tiene un diseño autorroscante. Los anclajes para sutura están destinados a insertarse en orificios previamente taladrados en el hueso y pueden estar fabricados de material bioabsorbible. Cuando se asegura un ligamento o sutura dentro de un orificio taladrado en un hueso, los tornillos autorroscantes pueden someter a abrasión al ligamento o a la sutura cuando están siendo atornillados.

20 Los anclajes para sutura se utilizan, también, para tirar de tejido adyacente a un hueso. El anclaje, que tiene un primer extremo y una sutura unida a él, se ancla en el hueso y un segundo extremo de la sutura se cose a través del hueso y se ata con un nudo para asegurar el tejido al hueso.

25 Los dispositivos de sujeción o sujetadores expansibles para tejido, destinados a utilizarse en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos (por ejemplo, procedimientos artroscópicos) se emplean, por ejemplo, en la reparación de lesiones del hombro y de la rodilla. En tales procedimientos, el instrumental quirúrgico se despliega, usualmente, a través de una cánula larga y estrecha introducida a través de una pequeña incisión en la piel. Típicamente, los nudos de la sutura se atan a distancia y se empujan hacia abajo, hasta el anclaje, para asegurar el tejido y el sitio.

30 El documento WO 95/15726 describe un dispositivo de sujeción o sujetador para hueso. El documento US 5.928.244 describe un aparato para aplicar un dispositivo de sujeción o sujetador para tejido con el fin de fijar tejido blando a un hueso. El documento US 5.464.427 describe un anclaje para sutura. El documento FR 2 784 020 describe un implante para la reparación de un ligamento. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el documento WO 95/15726. El documento WO 01/10312 describe un anclaje para sutura. Este documento se publicó después de la fecha de prioridad de la presente solicitud, pero reivindica una fecha de prioridad anterior y, por tanto, cae dentro de los términos del artículo 54(3) del EPC.

35 Lo que se necesita es un anclaje o dispositivo de sujeción o sujetador expansible para tejido, para asegurar sin nudos tejido a hueso y para asegurar de forma no traumática, un injerto a un hueso, en especial en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

SUMARIO

40 De acuerdo con el invento, se proporciona un anclaje sin nudos para tejido como se define en la reivindicación 1 independiente, que incluye un miembro expansible que define un ánima a su través y que tiene una parte radialmente expansible. El miembro expansible puede tener, también, una parte de cabeza agrandada. Preferiblemente, la parte que se expande radialmente incluye por lo menos dos ramas que se extienden distalmente, que definen un par de ranuras entre ellas. El anclaje para tejido incluye, además, un miembro interno dispuesto de manera que pueda deslizarse en el ánima del miembro expansible y que tiene una superficie de acción de leva que puede aplicarse con los extremos distales de las ramas para forzar radialmente hacia fuera a los extremos distales de las ramas en respuesta al movimiento distal del miembro expansible con relación al miembro interno. El miembro interno incluye, también, un segmento de sutura que tiene un primer extremo fijado al extremo distal del miembro interno y un segundo extremo libre y cuyo segundo extremo libre está fijado a una aguja quirúrgica para hacer pasar la sutura a través del tejido. De preferencia, el segmento de sutura se extiende distalmente desde el extremo distal del miembro interno. Más preferiblemente, el segundo extremo de la sutura está fijado a una aguja quirúrgica de doble punta o a un miembro de incisión quirúrgico, configurado para hacer pasar la sutura a través del tejido. Es importante que un extremo distal del miembro interno esté provisto de un orificio transversal de diámetro suficiente para permitir que la aguja quirúrgica y la sutura sean hechas pasar a su través con el fin de asegurar el tejido o una longitud de ligamento adyacente al extremo distal del miembro interno.

El extremo proximal del miembro interno puede estar provisto de una cabeza agrandada para aplicación dentro de un miembro de montaje asociado con un aparato de implantación y para ser retenida en su interior. Además, el miembro interno puede estar provisto de una pluralidad de aletas configuradas para deslizar dentro de las ranuras definidas entre las ramas del miembro externo y ser guiadas por ellas. En una sección de vástago del miembro interno pueden estar previstas, también, unas crestas con el fin de impedir el movimiento distal del miembro interno con relación al miembro expansible una vez que han sido expandidas las ramas. Finalmente, el miembro interno puede estar provisto, también, de una muesca de rotura tal que, al expandirse por completo las ramas del miembro expansible, la muesca se rompa y parte del miembro interno sea arrancada para dejar la superficie del anclaje para tejido al ras del hueso.

También se proporciona un miembro de montaje configurado para recibir, de manera liberable, el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido descrito y para montarlo de forma soltable en un aparato de implantación.

Asimismo, se describe un método ilustrativo para asegurar, sin nudos, una sección de tejido a un hueso, pero el método no se cita en las reivindicaciones y no forma parte del invento. Este resulta particularmente ventajoso en operaciones quirúrgicas tales como las realizadas en la reparación de ligamentos o de músculos en el hombro. El método incluye, en general, proporcionar el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido descrito, que tiene un miembro externo expansible que define un ánima y el miembro interno montado de forma desplazable dentro de este miembro externo. Además, también se proporciona un segmento de sutura fijado al extremo distal del miembro interno y que tiene una aguja de sutura en el extremo opuesto de la sutura. El método incluye, además, las operaciones de hacer pasar el extremo libre de la sutura a través del tejido que ha de sujetarse. De preferencia, esto se consigue mediante un instrumento de sutura utilizado para hacer pasar la aguja quirúrgica a través del tejido. Después, el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido, con la sección de tejido unida a él, se posiciona en un orificio formado en el hueso mientras la sección de tejido queda fuera del hueso. Además, el segmento de sutura que se extiende desde el extremo distal del miembro interno también se posiciona en el orificio formado en el hueso y que se extiende en paralelo al dispositivo de sujeción o sujetador para tejido y hacia fuera del orificio. El miembro expansible se expande llevando al miembro expansible distalmente con relación al miembro interno para, así, expandir el miembro expansible poniéndolo en aplicación con la sutura y contra el hueso. El método puede incluir, también, la operación de hacer pasar el extremo libre de la sutura a través de un orificio transversal en un extremo distal del miembro interno después de que se ha hecho pasar la sutura a través del tejido, para asegurar el tejido junto al extremo distal del miembro interno. Una vez que se ha hecho pasar la sutura por el orificio transversal, puede aplicarse tensión a la sutura para tirar del tejido adyacente al orificio taladrado en el hueso.

También se describe un método ilustrativo de asegurar un ligamento dentro de un orificio alargado taladrado en el hueso, tal como se utiliza en la cirugía reparadora de la rodilla pero, igualmente, este método no forma parte del invento. El método incluye proporcionar el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido descrito en este documento y perforar el ligamento una o más veces con la aguja unida a la sutura. Después, la aguja y la sutura son hechas pasar a través del cubo hasta un orificio transversal en el extremo distal de un miembro interno del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido y el ligamento se asegura apretadamente junto al extremo distal del miembro interno. Además, la sutura puede envolverse varias veces alrededor del ligamento y el extremo distal del miembro interno, atando por tanto de manera segura el ligamento al extremo distal del miembro interno. El dispositivo de sujeción o sujetador para tejido está provisto de una parte de montaje para unión a un aparato de implantación o puede ensamblarse manualmente en un miembro de montaje que, luego, se monta de modo que pueda desmontarse en un miembro de implantación.

Una vez que el ligamento y el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido ensamblados se han montado en el aparato de implantación, éste puede insertarse por un orificio agrandado formado a través de un par de huesos de la rodilla. Los orificios tienen un diámetro suficiente de modo que el ligamento asociado no sea sometido a abrasión ni sea destruido a medida que es hecho avanzar a través del orificio agrandado. De preferencia, en el extremo más distal de los orificios, se prevé una sección de diámetro reducido para recibir el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido y el ligamento asociado. Después, se acciona el aparato de implantación para expandir el miembro expansible comprimiendo así el ligamento adyacente a la pared del orificio del hueso con el fin de asegurar el ligamento entre el miembro expansible y el hueso. De este modo, el ligamento puede ser implantado merced, exclusivamente, a fuerzas dirigidas radialmente que actúan sobre el ligamento, proporcionando por tanto una entrega y una fijación no traumáticas del ligamento dentro del hueso de la rodilla.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En lo que sigue se describen varias realizaciones haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la fig. 1 es una vista en perspectiva, con partes separadas, de una realización preferida de un dispositivo de sujeción o sujetador radialmente expansible para tejido, que incluye un segmento asociado de sutura y una aguja, y una parte de montaje para uso con un dispositivo de implantación;

la fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido montado, en estado no activado;

la fig. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido montado, en estado activado, radialmente expandido;

la fig. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido cargado en la parte de montaje, para formar una unidad de carga desechable;

5 la fig. 5 es una vista en perspectiva de la unidad de carga desechable montada en un aparato para implantación de un dispositivo de sujeción o sujetador para tejido y de la aguja asociada montada en una mordaza de un aparato de sutura;

la fig. 6 es una vista lateral de las mordazas del aparato de sutura haciendo pasar la aguja a través de una sección de tejido que ha de fijarse a un hueso;

10 la fig. 7 es una vista lateral del instrumento de sutura que ha hecho pasar a la aguja a través de un orificio del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido;

la fig. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido en estado no activado, situado en posición en un orificio taladrado en un hueso;

15 la fig. 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido en el orificio formado en el hueso, en estado activado, para anclar ambos extremos de la sutura en él;

la fig. 10 es una vista en sección transversal dada por la línea 10-10 de la fig. 9;

la fig. 11 es una vista lateral de un trozo de ligamento o material de injerto que ha sido atravesado por la aguja y la sutura asociadas con el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido;

20 la fig. 12 es una vista en sección transversal parcial del material de injerto asegurado a un extremo del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido;

la fig. 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sujeción o sujetador para tejido ensamblado y de material de injerto montados en el aparato de implantación y posicionados en un orificio taladrado en el hueso; y

25 la fig. 14 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de sujeción o sujetador para tejido expandido, fijando de manera segura un primer extremo del material de injerto dentro del orificio del hueso.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

30 Las realizaciones preferidas del aparato descrito en este documento se describen en términos de la implantación de un dispositivo de sujeción o sujetador ortopédico, expandible, para tejido. Sin embargo, también se pretende que el aparato sea aplicable a una gran variedad de procedimientos que incluyen la reparación de ligamentos, la reparación o sustitución de articulaciones, fracturas sin unión, reconstrucción facial, etc., pero sin limitarse a éstos. Además, se cree que el presente aparato encuentra aplicación tanto en procedimientos abiertos como en procedimientos mínimamente invasivos, incluyendo procedimientos endoscópicos y artroscópicos en los que el acceso a la zona de operación se consigue a través de una cánula o de una pequeña incisión.

35 En la descripción que sigue, el término "proximal", como es tradicional, hará referencia a la parte de la estructura que se encuentra más cerca del operador, mientras que el término "distal" se referirá a la parte más alejada del operador.

40 El dispositivo y los métodos descritos en este documento están configurados, específicamente, para asegurar tejido o material de sutura aplicando un dispositivo de sujeción o sujetador radialmente expansible para tejido a un orificio previamente taladrado en un hueso y asegurando el tejido o la sutura entre el dispositivo de sujeción o sujetador y el hueso. El dispositivo de sujeción o sujetador ortopédico para tejido está previsto, de preferencia, como parte de una unidad de carga desechable que incluye una unidad de montaje.

45 Haciendo referencia ahora a la fig. 1, el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido incluye un cuerpo expansible 12 y una espiga de armado. Más particularmente, el cuerpo 12 y la espiga de armado están fabricados, de preferencia, de un material bioabsorbible tal como polímeros de glicósido, lactósido, caprolactona, p-dioxanona, carbonato de trimetileno y combinaciones físicas y químicas de los mismos. El cuerpo 12 incluye un vástago 14 con una abertura axial 15 que se extiende a su través. En un extremo proximal del vástago 14 puede estar prevista una cabeza agrandada 16 para aplicación con un instrumento de implantación.

50 El vástago 14 incluye por lo menos dos, y de preferencia cuatro, ramas 18 que se extienden distalmente, definidas por ranuras longitudinales 20. El cuerpo 12 está fabricado de un material con flexibilidad y elasticidad suficientes para permitir que las ramas 18 se expandan radialmente abriéndose hacia fuera. Cuando se introduce el cuerpo 12 en un orificio y se expanden las ramas 18, arpones 22 previstos en la superficie exterior de las ramas 18 se aplican con la pared de tejido óseo del orificio y aseguran por fricción el cuerpo en él. Las ramas expandidas 18

aseguran también, sin nudos, una sección de sutura o de material de injerto posicionada entre las ramas 18 y el hueso adyacente. Las ramas 18 se expanden en respuesta a la aplicación con una espiga de armado 24, como se describe en lo que sigue.

5 La espiga de armado 24 forma parte del dispositivo de sujeción o sujetador expansible 10 para tejido e incluye un vástago alargado 26 con, al menos, una y de preferencia cuatro, aletas 28 que se extienden longitudinalmente, destinadas a aplicarse en ranuras 20 del cuerpo 12 y a ser guiadas por ellas. Una serie de arpones circunferenciales 30 en el vástago 26 evitan el movimiento en dirección distal de la espiga de armado 24 con relación al cuerpo 12. El vástago 24 también incluye una cabeza 32 de mayor diámetro en su extremo proximal para facilitar el agarre de la espiga de armado 24 mediante un instrumento de implantación. En su parte extrema distal, el vástago 26 incluye una parte bulbosa 34 de diámetro expandido que incluye una superficie 36 de acción de leva orientada en dirección proximal y una punta afilada 38 orientada en dirección distal. La superficie 36 de acción de leva está prevista para aplicarse con las ramas 18 del cuerpo 12 y expandirlas radialmente. Un primer extremo 42 de un segmento de sutura 40 asociado está fijado al vástago 26 dentro de un orificio 44 de la punta 38. Una aguja 46 está fijada a un segundo extremo 48 de la sutura 40. La aguja 46 puede ser una aguja de sutura conocida o, de preferencia, un miembro quirúrgico de incisión tal como el que se describe en la patente norteamericana núm. 5.569.301 de Granger y otros. Un orificio transversal 50 para recibir la sutura 40 está previsto en la parte bulbosa 38. El vástago 26 incluye, también, una parte extrema proximal delimitada por una muesca de rotura circunferencial 52.

20 Hay un miembro de montaje 100 previsto para montar el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido en un aparato de implantación y, junto con él, formar una unidad de carga desechable 150. El miembro de montaje 100 es una parte para montar el dispositivo de sujeción o sujetador para tejido que constituye una estructura independiente para soportar el cuerpo expansible 12 del dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido y la espiga de armado 24. Toda la unidad de carga desechable 150 se monta en el extremo distal del aparato de implantación, como se describe más adelante.

25 El miembro de montaje 100 incluye un collarín 102 que define un rebajo 104 en el que es recibida y soportada la cabeza 16 del cuerpo 12. Un vástago 106 define un eje geométrico longitudinal e incluye espigas 108 de montaje a bayoneta que se extienden lateralmente para aplicarse de manera liberable en ranuras en forma de L del tubo de alojamiento de un instrumento de implantación. Una ranura de montaje 110 para retener la espiga de armado 24 se extiende longitudinalmente a través del collarín 102 e incluye por lo menos una pared de apoyo 112 para entrar en contacto con la cabeza 32 de la espiga de armado 24 y retenerla. Una abertura de acceso 114 permite montar la cabeza 32 en la ranura de montaje 110 en posición proximal a la pared de apoyo 112. El miembro de montaje 100 incluye también cámaras de acceso 116 arqueadas, que se extienden longitudinalmente, que permiten el paso a su través de dientes empujadores (descritos más adelante) para entrar en contacto con la cabeza 16 del cuerpo 12 y empujarla.

35 Haciendo referencia a las figs. 2 y 3, el vástago 26 de la espiga de armado 24 está destinado a disponerse a deslizamiento en la abertura 15 del cuerpo 12. Cuando el cuerpo 12 es movido distalmente con respecto a la espiga de armado 24, la superficie 36 de acción de leva entra en contacto, eventualmente con las puntas distales de las ramas 18. El ulterior movimiento distal del cuerpo 12 hace que las ramas 18 se abran radialmente separándose en virtud de la acción de leva de la superficie 36 debida a que el diámetro de la parte bulbosa 34 es mayor que el de la abertura 15. El movimiento distal del cuerpo 12 puede conseguirse mediante un instrumento que haga avanzar distalmente al cuerpo 12 mientras mantiene estacionaria a la espiga de armado 24, o que agarra la cabeza 32 de la espiga de armado 24 y tira de ella mientras mantiene estacionario el cuerpo 12. En un punto predeterminado, las ramas 18 están completamente expandidas y la espiga de armado 24 no puede moverse más a través de la abertura 15. Una fuerza de tracción incrementada ejercida sobre la parte extrema proximal del vástago 26 hace que el vástago 26 se rompa por la muesca de rotura 52 separando el vástago 26 de la parte extrema proximal cuando se aplica una fuerza predeterminada. La espiga de armado 24 está configurada y dimensionada de tal modo que, cuando el vástago 26 de la espiga de armado 40 sufre la fractura controlada con las ramas 18 totalmente expandidas, la muesca de rotura 52 no estará situada fuera de la abertura 15 del cuerpo 12, sino dentro de la abertura 15.

Haciendo referencia ahora a la fig. 4, la unidad de carga desechable 150 se le entrega al cirujano en forma esterilizada y puede llegarle totalmente montada, con el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido posicionado en el miembro de montaje 100, o bien los componentes pueden estar separados, siendo necesario su montaje.

50 Con el fin de montar el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido dentro del miembro de montaje 100, se introduce el vástago alargado 26 de la espiga de armado 24 en la ranura de montaje 110 en forma de ojo de cerradura del miembro de montaje 100.

55 El vástago alargado 26 es hecho avanzar dentro de la ranura 110 hasta que la cabeza 32 es flexionada a una posición baja, dentro de la ranura 110 y apoya contra la pared de apoyo 112. Así, la cabeza 16 del cuerpo expansible 12 queda posicionada en un rebajo 104 del collarín 102. De esta forma, la unidad de carga desechable está montada y lista para insertarla en un instrumento de implantación. La sutura 40 y la aguja 46 unidas pueden proporcionarse sueltas o en una unidad de carga separada para facilitar la carga de la aguja 46 en un instrumento quirúrgico de sutura.

Haciendo referencia ahora a la fig. 5, en ella se ilustra un aparato adecuado 200 para implantación de un dispositivo de sujeción o sujetador para tejido, cuyos componentes y funcionamiento se describen en forma más

completa en la patente norteamericana núm. 5.928.244 de Tovey y otros. En general, el aparato de implantación 200 incluye una parte alargada 202 que se extiende distalmente desde una parte de mango 204. La parte de mango 204 incluye, en general, una parte de mango estacionaria 206 y un gatillo 208. El accionamiento del gatillo 208 sirve como estructura operativa para expandir el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido.

5 Un extremo distal de la parte alargada 202 está provisto de una ranura 210 en forma de L configurada para recibir las espigas 108 de montaje a bayoneta del miembro de montaje 100. Con el fin de montar la unidad de carga desechable 150 en un aparato de implantación 200, se sitúa el miembro de montaje 100 en posición y se le hace avanzar por el extremo distal del miembro alargado 202 de tal forma que las espigas 108 de montaje a bayoneta entren en la ranura alargada 210. El miembro de montaje 100 es hecho girar entonces de tal manera que las espigas 108 de bayoneta sean hechas girar dentro de la parte transversal 212 de la ranura 210. Así, la unidad de carga desechable 150, que incluye el miembro de montaje 100 y el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido, se unen de forma segura al extremo distal del aparato de implantación 200. Como se ha hecho notar en lo que antecede, el accionamiento del gatillo activará el miembro expansible 12 distalmente con relación a la espiga de armado 24 para expandir así las ramas 18 separándolas radialmente hacia fuera.

15 Como se ha hecho notar en lo que antecede, el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido incluye un segmento de sutura 40 y una aguja 46. La aguja 46 puede ser de cualquier variedad adecuada para suturar tejido. Sin embargo, la aguja 46 preferida es un miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones del tipo señalado en la patente norteamericana núm. 5.569.301. Cuando se utiliza el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones, resulta ventajoso el empleo de un aparato de sutura particular descrito en la patente norteamericana núm. 5.569.301. El aparato de sutura 250 incluye, en general, una parte de mango 252 que tiene un par de asas pivotantes 254 fijadas a ella. Un miembro alargado 256 se extiende distalmente desde la parte de mango 252 y termina en un par de mordazas móviles 258 y 260. El accionamiento de las asas 254 abre y cierra las mordazas 258 y 260. Como se describe en la patente norteamericana núm. 5.569.301, el accionamiento de una palanca biestable 262 sirve para asegurar, de forma liberable y 20 alternativamente, el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones dentro de las mordazas 258 y 260. Así, al cerrar las asas 254, las mordazas 258 y 260 se cierran y hacen que el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones penetre en el tejido situado entre ellas pudiendo hacerse, al accionar la palanca biestable 262, que el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones, sea liberado de una primera mordaza y sea asegurado en una segunda mordaza, con el fin de hacer pasar así la aguja a través del tejido al abrirse las mordazas 258, 260.

30 Haciendo referencia ahora a la fig. 6 se describirá el uso del dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido con el fin de asegurar un trozo de tejido, tal como tejido muscular, con relación a un hueso. Si bien esta exposición encuentra un amplio campo de aplicaciones en cualquier situación en que tejido muscular, ligamentos u otro tejido blando, tenga que ser asegurado a un hueso, la siguiente descripción se realiza en términos de asegurar tejido junto a un orificio taladrado en un hueso, como en operaciones quirúrgicas típicas del hombro. Como se muestra en la fig. 6, el aparato de sutura ha sido hecho funcionar para hacer pasar el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones y una parte del segmento asociado de la sutura 40 a través de una sección A de tejido. Como se describe de manera más completa en la patente norteamericana núm. 5.569.301, esto se consigue situando el miembro quirúrgico para realizar incisiones en posición en la mordaza 258, haciendo funcionar el aparato de sutura 250 para cerrar las mordazas 258 y 260 con el fin de perforar la sección A de tejido con el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones y accionando el instrumento quirúrgico de sutura para soltar de la mordaza superior 258 el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones y sujetarlo de manera segura en la mordaza inferior 260 de manera que, al abrir las mordazas 258 y 260, se tire del miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones y de la parte de la sutura 40 a través de la sección A de tejido.

45 Haciendo referencia ahora a la fig. 7, con el fin de asegurar la sección A de tejido al extremo distal de la espiga de armado 24, se hace funcionar de nuevo el aparato de sutura 250 para hacer pasar el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones a través del orificio transversal 50 de la parte bulbosa 34 de la espiga de armado 24. Manipulando el aparato quirúrgico de sutura 250 puede aplicarse tensión a la sutura 40 con el fin de tirar de la sección A de tejido para llevarla apretadamente contra el extremo distal de la espiga de armado 24.

50 Haciendo referencia ahora a la fig. 8, con el fin de asegurar una sección de tejido y tirar de ella para llevarla junto a una sección particular de hueso, se taladra un orificio B en la sección deseada del hueso C del hombro. Una vez que se ha taladrado en el hueso C un orificio B, puede manipularse el aparato de implantación 200 con el fin de situar en posición el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido, no activado, con una longitud del tejido A asegurada junto a él, dentro del orificio B.

55 Haciendo referencia a las figs. 8-10, el accionamiento del aparato de implantación 200 lleva a un par de dientes empujadores 212 a través de la cámara de acceso 116 del miembro de montaje 100 a aplicación con la cabeza 16 del miembro expansible 12 y, así, lleva al miembro expansible 12 distalmente con relación a la espiga de armado 24. El miembro de montaje 100 puede tener una cámara de acceso 116 estrechada hacia el centro del miembro 100 para permitir el uso con instrumentación ya existente y para aplicación con la cabeza 16 de diámetro relativamente pequeño del miembro expansible 12. Como se ha hecho notar en lo que antecede, cuando el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido se carga en el miembro de montaje 100, la cabeza 32 de la espiga de armado 24 no puede realizar movimientos. Así, cuando los dientes llevan al miembro expansible 12 distalmente, los extremos distales de las ramas 18 están en aplicación con la superficie 36 de acción de leva de la espiga de armado 24 y son llevados radialmente hacia fuera. Como se ha indicado anteriormente, las aletas 28 se aplican en ranuras 20 formadas en el miembro

expansible 12 y son guiadas por ellas. A medida que las ramas 18 son llevadas radialmente hacia fuera, los arpones 22 se aplican con una parte de la sutura 40 y la aseguran contra el hueso C dentro del orificio B. Alternativamente, la sección A de tejido puede ser introducida en el orificio B antes de expandir el miembro expansible 12. Como se ha descrito en lo que antecede, cuando se ha aplicado fuerza suficiente al miembro expansible 12 mediante los dientes empujadores, el miembro expansible 12 no puede avanzar más con relación a la espiga de armado 24 y la fuerza adicional corta o rompe la espiga de armado 24 por la muesca de rotura 52.

Como se muestra en la fig. 9, tras el accionamiento, la espiga de armado 24 queda dispuesta en el interior de la cabeza 16 del miembro expansible 12. De esta forma, la sección A de tejido queda asegurada junto a la abertura del orificio del hueso C. La sutura 40 se tensará lo suficiente para que la sección A de tejido quede fuera del orificio. Así, puede aplicarse tensión a la sutura 40 con el fin de apretar un extremo de la sección de tejido adyacente al dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido sin tirar de ella al interior del orificio. La actuación del miembro expansible 12 asegura y bloquea en su sitio la sutura dentro del orificio B, facilitando por tanto la fijación de la sección de tejido sin necesidad de nudo externo alguno. Así, se trata de un procedimiento conveniente, seguro y fácil para fijar sin nudos una sutura.

Haciendo referencia ahora a la fig. 11, se describirá en lo que sigue el uso del dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido en la cirugía reparadora de los ligamentos de una rodilla, cuando es deseable asegurar un extremo distal de un ligamento dentro de un orificio alargado taladrado en un hueso de la rodilla. Como se ha indicado en lo que antecede, esto se consigue, frecuentemente, roscando un tornillo junto al ligamento, lo que conlleva la abrasión del ligamento o acuñando el ligamento junto con algún tipo de cuña en el orificio, en cuyo caso el ligamento debe recorrer una distancia longitudinal, mientras sufre la abrasión con el hueso por un lado y con la cuña por el otro. El método descrito tiene la ventaja clara de hacer posible situar en posición una sección de ligamento dentro de un orificio de un hueso de la rodilla sin causar traumas en el ligamento.

Como se muestra en la fig. 11, inicialmente se acciona el aparato quirúrgico de sutura 250, y ello con el fin de hacer pasar el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones y, también, a la sutura 40 a través de la sección D del ligamento. De preferencia, el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones es hecho pasar varias veces hacia un lado y hacia el otro a través de la sección D de ligamento con el fin de conseguir una retención segura del ligamento D con la sutura 40.

Haciendo referencia ahora a la fig. 12, la sección D del ligamento es hecha avanzar a lo largo de la sutura 40 hacia la punta afilada 38 hasta que la sección perforada del ligamento D se encuentra junto a la punta afilada 38. Después, con el fin de asegurar firmemente la sección D del ligamento a la espiga de armado 24, se acciona el aparato de sutura para hacer pasar el miembro quirúrgico 46 para realizar incisiones a través del orificio transversal 50 de la espiga de armado 24. Puede envolverse entonces numerosas veces la sutura alrededor de la parte bulbosa 34 y el ligamento D para atar así el ligamento D al extremo distal de la espiga de armado 24.

Subsiguientemente, la unidad de carga desechable 150, que contiene el ligamento D unido, se monta en el aparato de implantación como se ha descrito anteriormente.

Haciendo referencia ahora a la fig. 13, una vez que se han montado la unidad de carga desechable 150 y el aparato 200, se sitúa el aparato de implantación 200 en una posición tal que la parte alargada 202 y el dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido sean hechos avanzar a través de orificios E y F taladrados a través de los huesos G y H de la articulación de la rodilla. Específicamente, en la fig. 13 los orificios E y F a través de las secciones de hueso de la rodilla se ilustran con un diámetro suficiente, tal que la parte alargada 204 pueda ser hecha pasar a su través. Sin embargo, debido al diámetro reducido del dispositivo de sujeción o sujetador 10 para tejido y el ligamento D, éste no es sometido a trauma alguno cuando es hecho avanzar a través de los huesos E y F. En el extremo del orificio F se taladra un orificio I de menor diámetro para acomodarlos. El punto en el que ha de expandirse el implante es el orificio I de diámetro reducido.

Haciendo referencia a las figs. 13 y 14, el accionamiento del aparato de implantación 200 servirá para empujar al miembro expansible 12 distalmente con relación a la espiga de armado 24, forzando por tanto a las ramas 18 radialmente hacia fuera para aplicarse con la sección D del ligamento junto al hueso G y asegurarla. Así, el ligamento D queda firmemente asegurado dentro del orificio F sin sutura alguna y sin producir trauma alguno al ligamento D, no siendo necesario, tampoco atar nudo alguno.

Se comprenderá que en las realizaciones descritas en este documento pueden introducirse diversas modificaciones. Por ejemplo, los arpones 22 del miembro expansible 12 pueden reconfigurarse como superficies sometidas a abrasión u otros medios para aplicarse con fricción con la sutura 12 cuando son movidas con acción de leva contra la sutura 12 en un orificio de un hueso. Además, los arpones 22 pueden adoptar una configuración redondeada para ser menos traumáticos para cualquier sección de tejido o de ligamento asociada en aplicación con las ramas 18 cuando éstas se expanden. La descripción que antecede no debe considerarse como limitativa sino, simplemente, como ilustrativa de realizaciones preferidas. A los expertos en la técnica se les ocurrirán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje (40) sin nudos para tejido, que comprende:

un miembro expansible (12) que define un ánima (15) a su través y que incluye una parte (18) que puede expandirse radialmente;

5 un miembro interno (24) dispuesto a deslizamiento en el ánima del miembro expansible de tal manera que la parte expansible se expanda radialmente hacia fuera en respuesta a un movimiento longitudinal del miembro expansible con relación al miembro interno;

un segmento de sutura (40) que tiene un primer extremo (42) y un segundo extremo (48), estando fijado el primer extremo de la sutura al extremo distal del miembro interno; y

10 **caracterizado porque**

el segundo extremo del segmento de sutura está fijado a una aguja quirúrgica (46) destinada a hacer pasar la sutura a través de un tejido, y una parte distal del miembro interno está provista de un orificio transversal (50) con un diámetro destinado a permitir que la aguja quirúrgica y la sutura pasen a su través con el fin de asegurar el tejido adyacente al extremo distal del miembro interno.

15 2. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la parte expansible incluye al menos dos ramas flexibles (18).

20 3. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en la reivindicación 2, en el que el miembro interno tiene una superficie de acción de leva (36) configurada para aplicarse con dichas al menos dos ramas flexibles para obligar a los extremos de dichas ramas a desplazarse radialmente hacia fuera en respuesta a un movimiento longitudinal relativo entre el miembro expansible y el miembro interno.

4. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en la reivindicación 3, en el que la superficie de acción de leva está configurada para aplicarse con dichas al menos dos ramas en respuesta al movimiento distal del miembro expansible con relación al miembro interno.

25 5. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la aguja es un miembro para realizar incisiones, de doble punta y el segundo extremo de la sutura se fija a la aguja entre las puntas.

30 6. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en la reivindicación 2 o en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5 cuando dependen de la reivindicación 2, en el que dichas al menos dos ramas flexibles definen al menos dos ranuras (20) entre ellas, teniendo el miembro interno por lo menos dos aletas (28), estando configurada cada una de dichas al menos dos aletas para ser recibida a deslizamiento en una ranura correspondiente de dichas al menos dos ranuras.

35 7. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro interno tiene crestas circunferenciales (30), pudiendo aplicarse las crestas con el miembro expansible para impedir el movimiento distal del miembro interno con relación al miembro expansible después de que la parte expansible ha sido expandida radialmente.

8. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en la reivindicación 2 o en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6 cuando dependen de la reivindicación 2, en el que dichas al menos dos ramas flexibles tienen crestas (30) en sus superficies externas para aplicarse con fricción con el hueso circundante.

40 9. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro expansible tiene una cabeza agrandada (16) en un extremo proximal del mismo.

10. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer extremo del segmento de sutura se fija al extremo distal del miembro interno sujetándolo dentro de un orificio (44) en una punta afilada (38) del miembro interno.

45 11. El anclaje sin nudos para tejido como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un miembro de montaje (100) configurado para recibir de manera liberable el anclaje sin nudos para tejido para uso con un aparato de implantación quirúrgica, que comprende:

un vástago (106) que tiene una estructura (108) para aplicación, en forma liberable, con una estructura correspondiente del aparato de implantación, teniendo el vástago al menos una cámara de acceso longitudinal (116) para recibir una estructura de accionamiento asociada con el aparato de implantación.

50 12. El anclaje sin nudos para tejido y el miembro de montaje como se reivindica en la reivindicación 11, en el que el vástago tiene una estructura de montaje (104, 110) en un extremo distal de la misma para aplicarse de forma

liberable con el anclaje expansible para tejido, tal que el miembro de montaje y el anclaje para tejido combinados, formen una unidad de carga desechable.

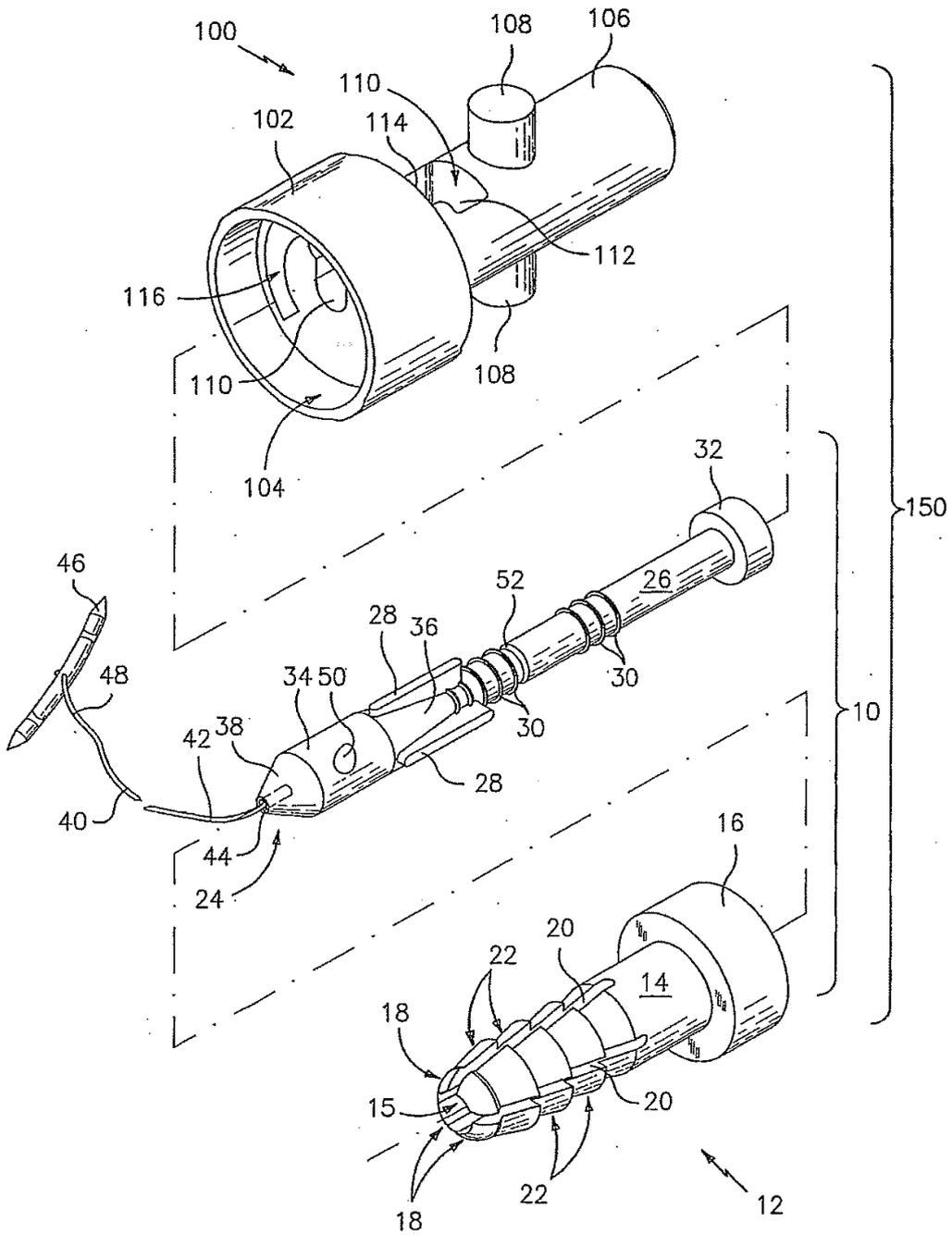
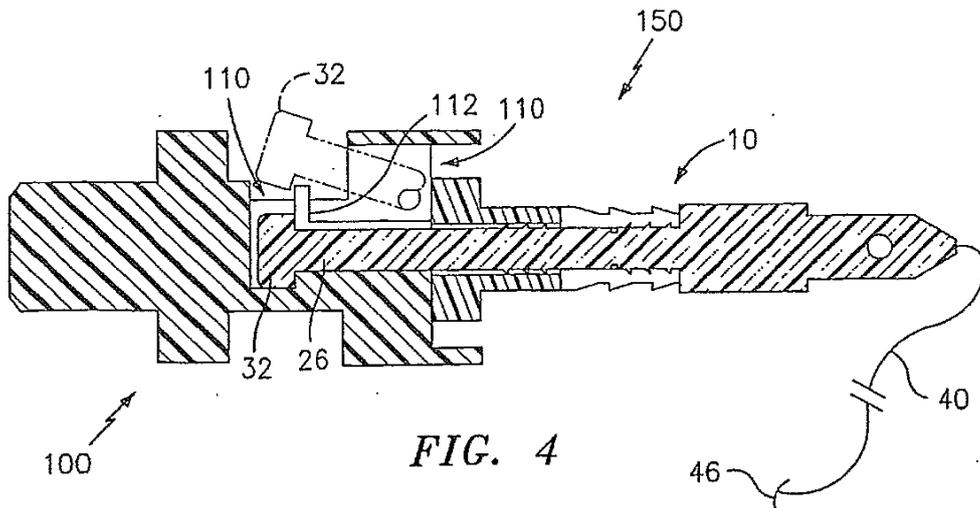
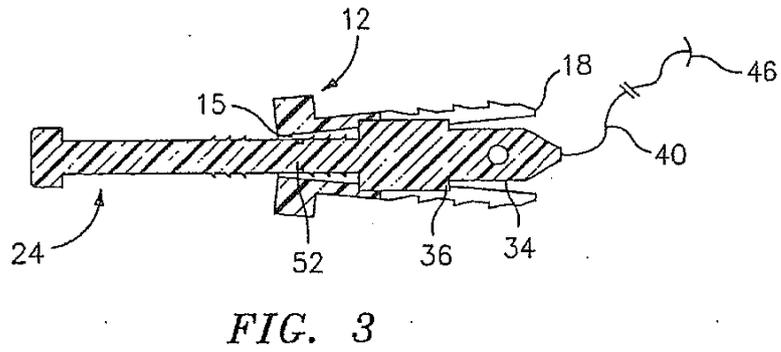
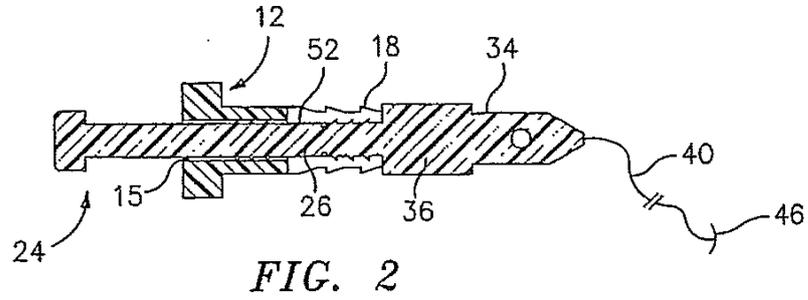


FIG. 1



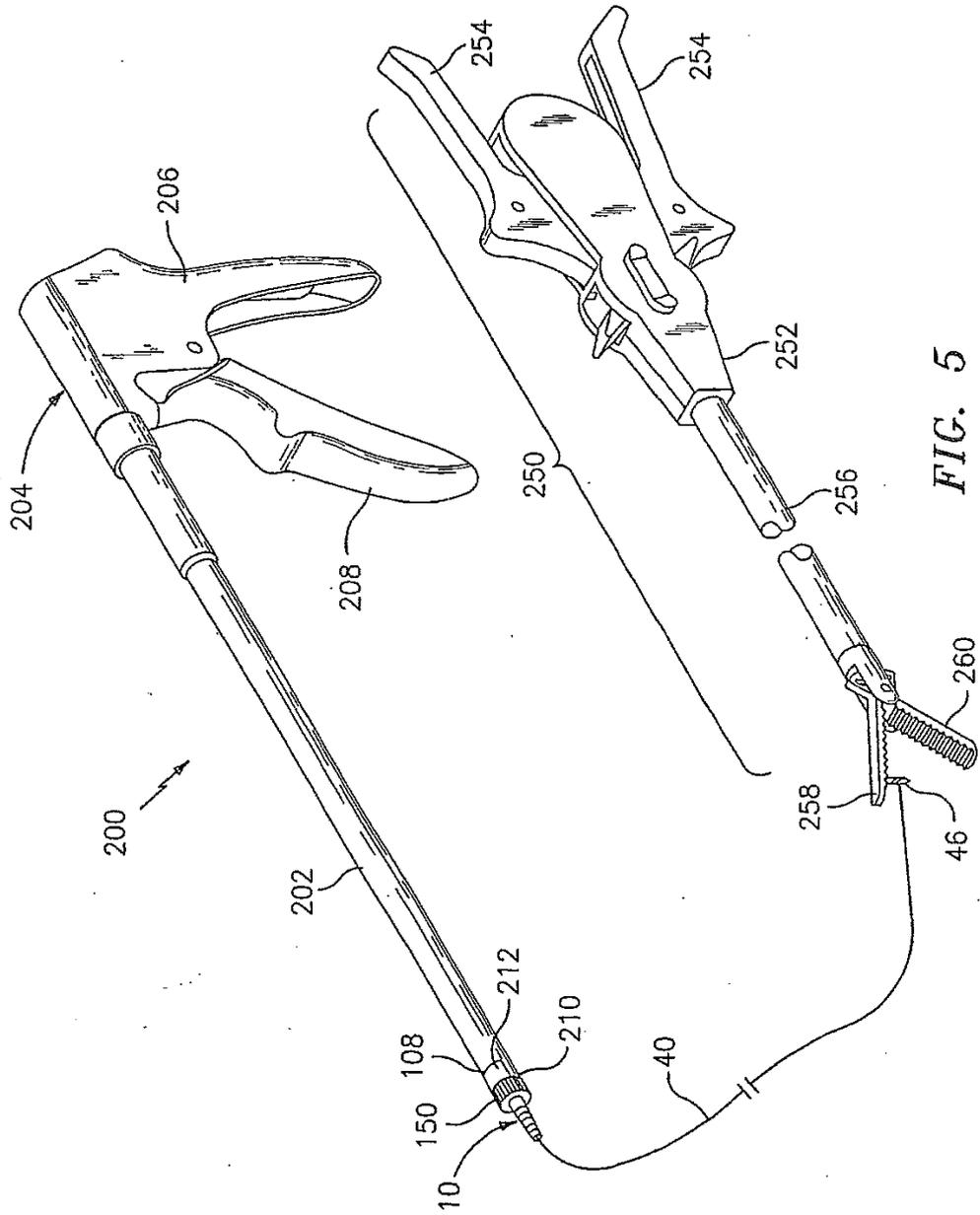


FIG. 5

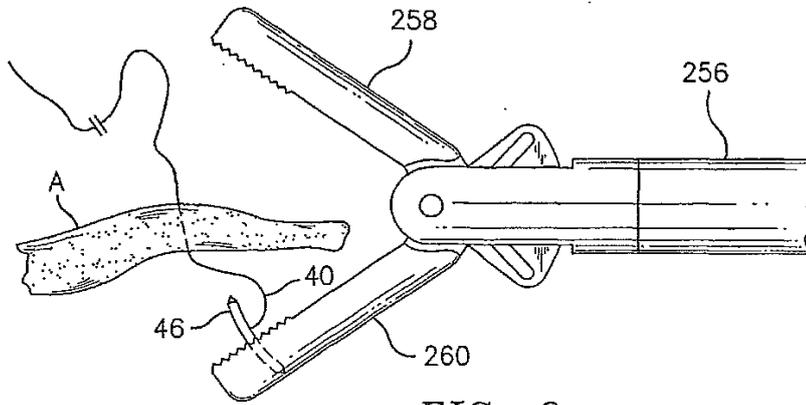


FIG. 6

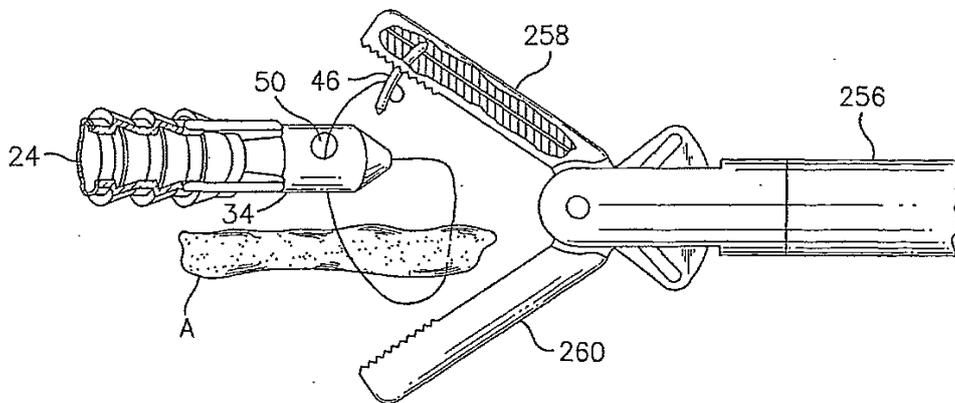


FIG. 7

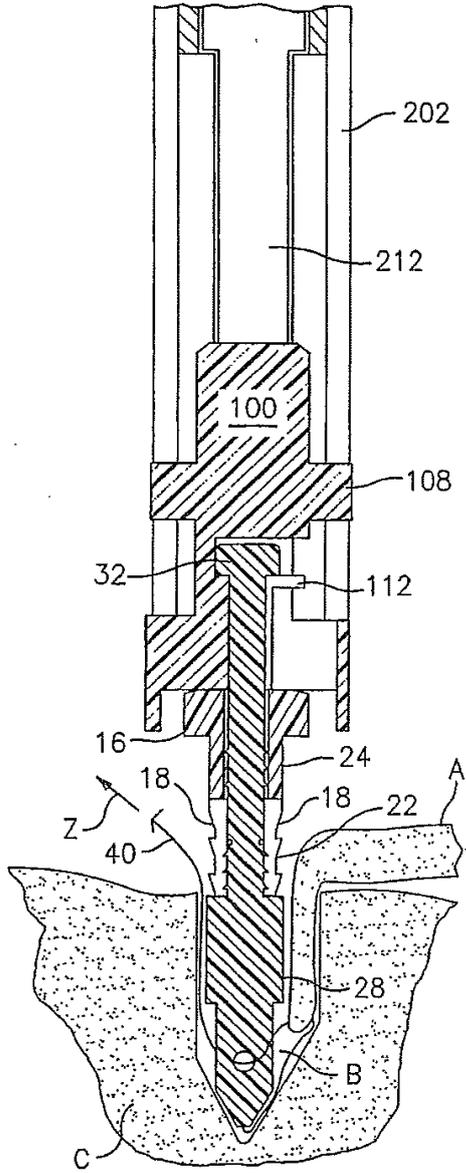


FIG. 8

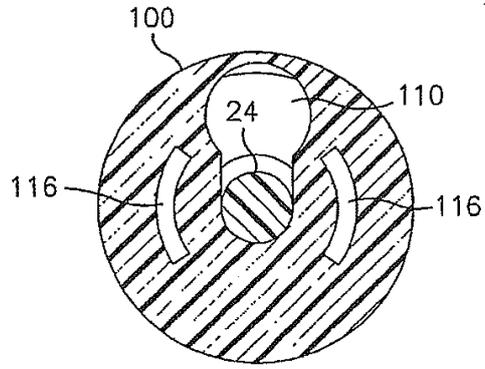


FIG. 10

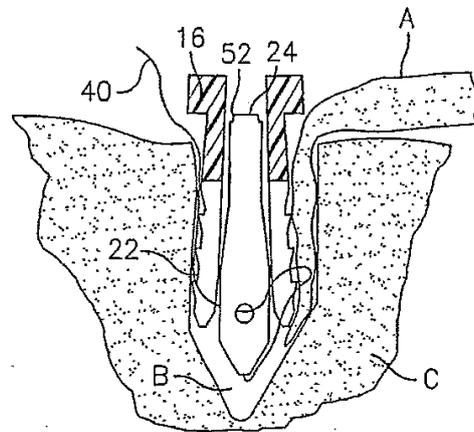


FIG. 9

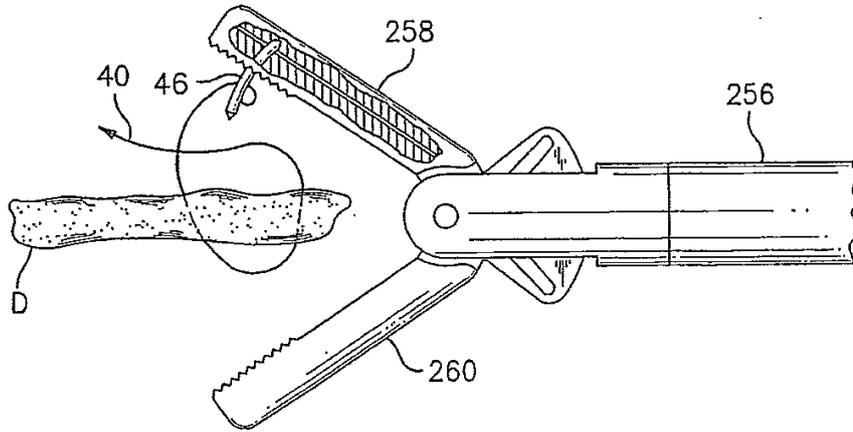


FIG. 11

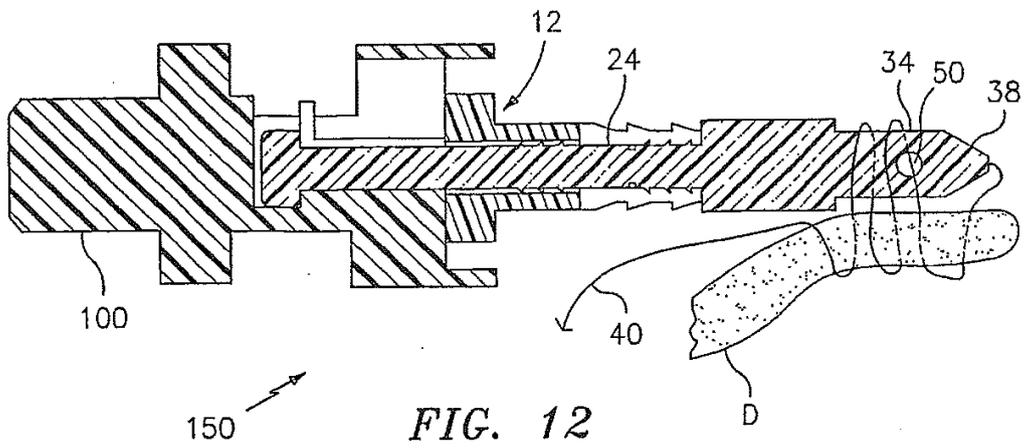


FIG. 12

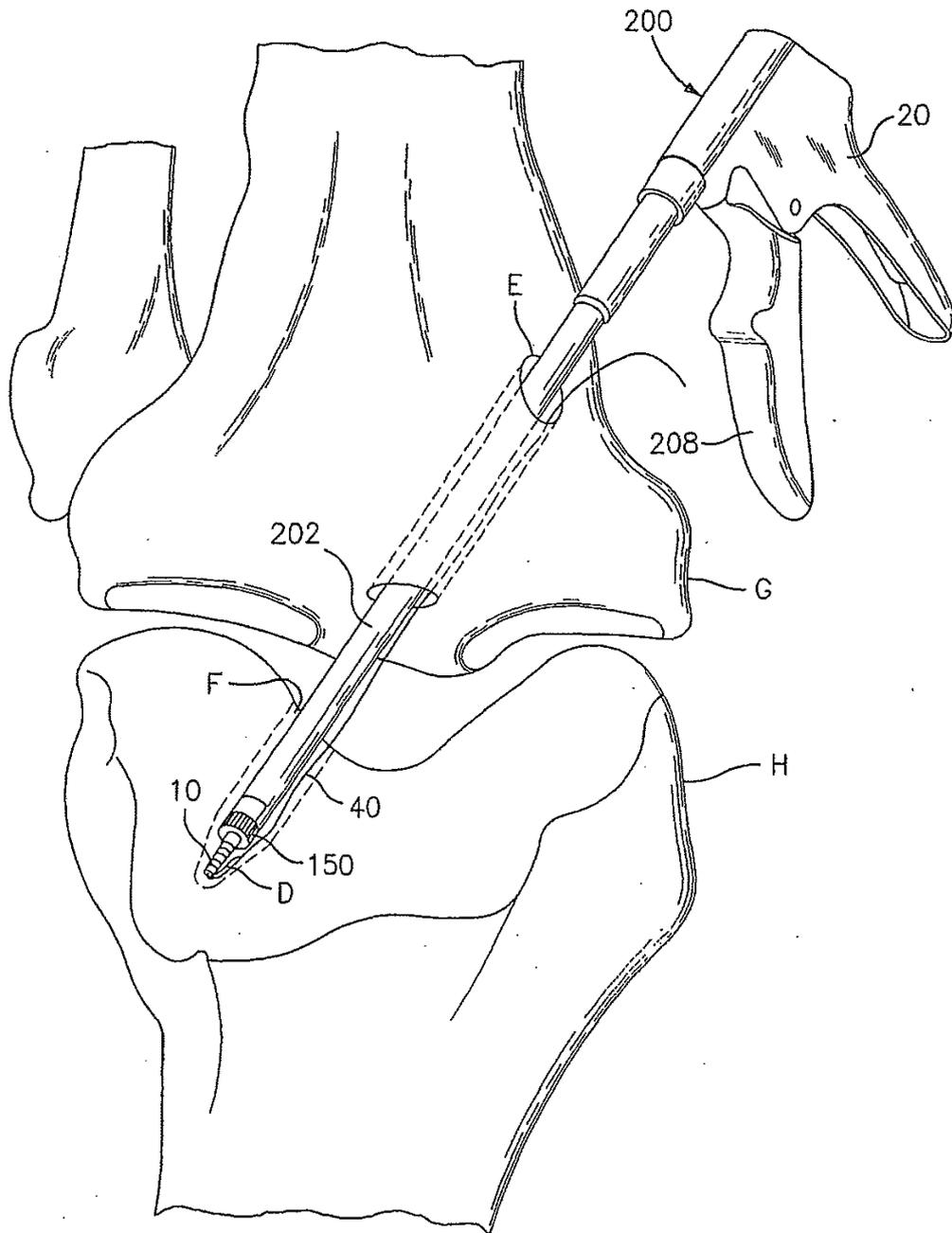


FIG. 13

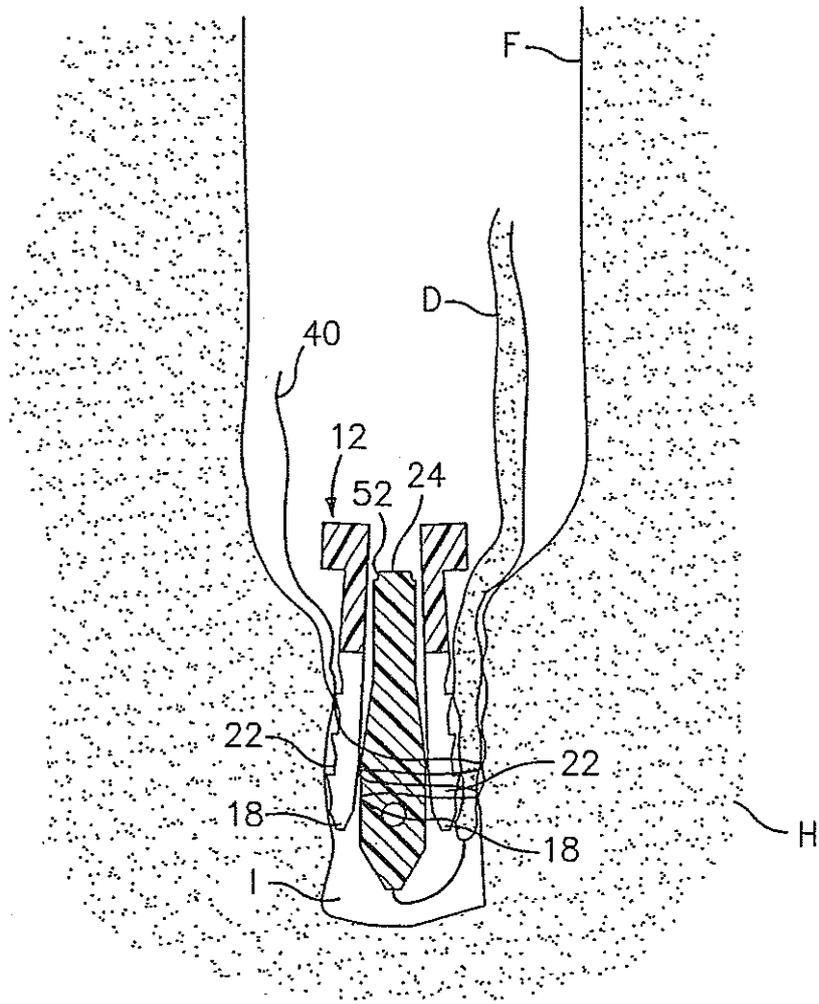


FIG. 14