



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 656**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08021283 .0**

96 Fecha de presentación : **21.04.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **2039299**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.03.2009**

54 Título: **Sistema de instalación de anclaje de sutura.**

30 Prioridad: **21.04.2004 US 564249 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.05.2011

73 Titular/es:
UNITED STATES SURGICAL CORPORATION
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US
TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.

72 Inventor/es: **Martinek, Jonathan;**
Zlock, Stephen;
Bayer, Hanspeter R.;
Barreiro, Peter y
Libero Jr. Pat A.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 656 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).

DESCRIPCIÓN**ANTECEDENTES****1. Campo de la Invención**

5 La presente invención se refiere en general a la reparación quirúrgica de tejidos, y más particularmente, se refiere a un sistema y método para la instalación de un anclaje de sutura para la reparación quirúrgica de tendones, ligamentos, músculos, etc.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Los anclajes de sutura se utilizan normalmente para unir tejido blando y duro al hueso. Típicamente, un anclaje se implanta dentro de un orificio perforado en una masa ósea. Al anclaje de sutura se conectan una o más suturas con las agujas unidas. La sutura se pasa a través del tejido y después se ata para fijar el tejido al hueso. Durante algún tiempo, se produce la curación por lo que el propio tejido se vuelve a unir al hueso. En ciertos procedimientos, los anclajes de sutura se colocan temporalmente para optimizar la cirugía particular que se está realizando. Los anclajes de sutura encuentran una aplicación particular en la cirugía de reconstrucción de articulaciones especialmente para unir ligamentos o tendones en las áreas del interior de la rodilla, hombro y codo.

15 El documento WO 2002/051325 describe un tornillo de sutura de dos partes para anclar tejido y hueso. El tornillo de sutura incluye un forro exterior roscado que tiene un orificio longitudinal y un pasador que tiene una punta de inserción cónica. El eje o astil incluye un orificio transversal que atraviesa el pasador para recibir de manera deslizante una longitud de sutura.

20 El documento US 2003/130695 describe un tornillo de sutura de dos partes para anclar tejido y hueso. El tornillo de sutura incluye un forro exterior roscado que tiene un orificio longitudinal y un pasador que tiene una punta de inserción cónica. El eje o astil incluye dos orificios transversales que atraviesan el pasador para recibir de manera deslizante la primera y segunda suturas. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

25 El documento EP-A-1 300 115 describe un anclaje de sutura que tiene un bucle de sutura dispuesto internamente dentro del anclaje de sutura. El bucle de sutura se extiende a través de una longitud sustancial del cuerpo de anclaje con los extremos del bucle de sutura fijados en el extremo distal del anclaje y estando el extremo proximal del bucle alineado con rebajado justo por debajo de la superficie proximal del extremo proximal del anclaje. El forro exterior incluye una cara arqueada o rebajada en el extremo proximal.

30 El documento WO 2005/1002190 describe un aparato y métodos para fijar tejido al hueso utilizando un sistema de anclaje de sutura que proporciona la reacción táctil mejorada y no requiere atar un nudo de sutura. El aparato incluye un anclaje de hueso de dos partes. El anclaje de hueso incluye un miembro de anclaje de hueso que tiene un orificio y una porción acoplable o enchufable configurada para ser insertada en el orificio del miembro de anclaje de hueso. El enchufe o acoplamiento define canales de guía para recibir suturas en el mismo.

SUMARIO

La presente invención facilita o proporciona un anclaje de sutura tal como se define en la reivindicación 1.

40 Se describe un aparato, que no forma parte de la presente invención, para la colocación de un anclaje de sutura que tiene una sutura conectada al mismo. El aparato incluye una empuñadura o mango dimensionada para acoplarse al usuario y un miembro alargado conectado a la empuñadura o mango y que se prolonga desde ella. El miembro alargado tiene una fijación de anclaje para montar un anclaje de sutura. La empuñadura o mango incluye un armazón que tiene un retenedor de sutura adaptado para retener una sutura y al menos una tapa fijada al armazón de manera desprendible para encerrar, al menos parcialmente, el retenedor de sutura. En el armazón se puede montar un botón de desprendimiento que es desplazable para desprender al menos una tapa del armazón para exponer la porción de sutura. La empuñadura o mango puede incluir un enganche conectado de manera funcional al botón de desprendimiento. El enganche se libera mediante movimiento del botón de desprendimiento. Preferiblemente, para fijar la tapa al armazón el enganche se puede acoplar con un saliente de cierre de al menos una tapa en una primera posición sin accionamiento del botón de desprendimiento. El enganche se adapta para liberar el saliente de cierre mediante el movimiento del botón de desprendimiento hasta una segunda posición accionada del mismo. Al menos una tapa incluye un muelle de lámina adaptado para cargar el enganche en acoplamiento con el saliente de cierre en la primera posición sin accionamiento del botón de desprendimiento. El botón de desprendimiento incluye una superficie de leva, que se puede acoplar con el muelle de lámina del botón de desprendimiento hasta una segunda posición accionada para permitir la liberación del saliente de cierre.

Al menos una tapa puede incluir un parque de agujas para fijar una aguja. Al menos una tapa puede incluir también un gancho de paño o de campo para acoplar una porción de campo quirúrgico para facilitar la fijación de al menos una tapa al campo quirúrgico.

5 El retenedor de sutura del armazón incluye un carrete en el que la porción de sutura se enrolla alrededor del carrete. El miembro alargado incluye al menos una ranura longitudinal para acomodar una porción de sutura que se prolonga hasta el anclaje de sutura el cual se sujeta al soporte de anclaje del miembro alargado. Preferiblemente, el miembro alargado incluye ranuras longitudinales primera y segunda.

10 El aparato puede incluir un anclaje de sutura y al menos una sutura que se prolonga desde el anclaje de sutura. El anclaje de sutura se fija de manera desprendible al soporte de anclaje del miembro alargado. Al menos una sutura se prolonga a lo largo del miembro alargado y se puede acoplar con el retenedor de sutura del armazón. Una aguja se conecta al menos a una sutura y se fija de manera desprendible dentro de al menos una tapa. Preferiblemente, al menos una tapa incluye un parque de agujas para fijar la aguja.

15 La empuñadura o mango puede incluir retenedores de sutura primero y segundo para retener las porciones de sutura primera y segunda y las tapas primera y segunda montadas de manera desprendible en el armazón para encerrar esencialmente los respectivos retenedores de sutura primero y segundo. El botón de desprendimiento se puede desplazar para desprender las tapas primera y segunda.

20 En una alternativa un aparato, que no constituye una realización de la presente invención, para la colocación de un anclaje de sutura con una sutura conectada al mismo, incluye una empuñadura o mango dimensionada para acoplarse con el usuario y un miembro alargado conectado a la empuñadura o mango y que se prolonga desde ella. El miembro alargado tiene un soporte de anclaje para sujetar un anclaje de sutura. La empuñadura o mango incluye un armazón con secciones opuestas de armazón primera y segunda con un retenedor de sutura adaptado para una porción de sutura, las tapas primera y segunda montadas de manera desprendible a las respectivas secciones de armazón primera y segunda para al menos encerrar parcialmente los retenedores de sutura y tener un parque de agujas para retener una aguja, y un botón de desprendimiento sujeto al armazón y desplazable para liberar las tapas primera y segunda para exponer las porciones de sutura.

30 En una realización preferida de la presente invención, un anclaje de sutura incluye un forro exterior que tiene una porción roscada y que define un eje geométrico longitudinal y una punta de sutura interior que se puede situar dentro del forro exterior. La punta de sutura incluye unos orificios primero y segundo para recibir las suturas respectivas primera y segunda. Cada uno de los orificios define un eje geométrico de orificio que se prolonga en relación transversal al eje geométrico longitudinal. En general, los ejes geométricos de orificio de los orificios primero y segundo pueden estar en relación paralela entre sí. La punta de sutura incluye secciones de pasador primera y segunda que tienen respectivamente los orificios primero y segundo. La primera sección de pasador define una dimensión de corte transversal mayor que la segunda sección de pasador. La porción roscada del forro exterior puede incluir estrías o acanaladuras definidas en ella. El eje de la punta tiene los orificios primero y segundo y al menos se puede situar parcialmente en el forro exterior. La cabeza del pasador tiene al menos una entalladura definida en una superficie exterior del mismo. Preferiblemente la cabeza de la punta incluye un par de biseles dispuestos generalmente en una relación diametralmente opuesta.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización preferida de la presente invención será fácilmente apreciada haciendo referencia a los dibujos en los que:

45

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de instalación de un anclaje de sutura, que no constituye una realización de la presente invención, según los principios de la presente invención;

50

La Figura 2 es una vista en perspectiva con partes separadas del sistema de instalación de un anclaje de sutura que ilustran la herramienta de instalación, el anclaje de sutura y las suturas con agujas unidas;

La Figura 3 es una vista alzada de un corte transversal del sistema de instalación de anclajes de sutura;

55

La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada de la empuñadura o mango de la herramienta de instalación;

La Figura 5 es una vista de un corte transversal tomado a lo largo de la línea 5 – 5 de la Figura 4 que ilustra los muelles de lámina para contener las suturas dentro la herramienta de instalación;

La Figura 6 es una vista aislada ampliada que ilustra la estructura dentro del armazón para montar el botón de desprendimiento;

La Figura 7 es una vista aislada ampliada de los parques de retención de aguja dentro de la tapa de la empuñadura o mango;

5 La Figura 8 es una vista aislada ampliada del enganche de apertura y del muelle de lámina dentro de la tapa;

La Figura 9 es una vista aislada ampliada que ilustra el enganche de desprendimiento del botón de desprendimiento;

10 La Figura 10 es una vista aislada ampliada que ilustra la relación del enganche de desprendimiento del botón de desprendimiento y el muelle de lámina de la tapa.

La Figura 11 es una vista de un corte transversal de la empuñadura o mango que ilustra la actuación del botón de desprendimiento y el desprendimiento de la tapa;

La Figura 12 es una vista en perspectiva del anclaje de sutura de acuerdo con una realización de la presente invención con suturas unidas del sistema de instalación de la Figura 1;

15 La Figura 13 es una vista en perspectiva con partes separadas del anclaje de sutura que ilustran el forro roscado y la punta de sutura;

La Figura 14 es una vista alzada de un corte transversal del anclaje de sutura;

La Figura 15 es una vista axial del forro de roscado;

20 La Figura 16 es una vista alzada de un corte transversal de una realización alternativa del anclaje de sutura;

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un aparato de sutura, que no constituye una realización de la presente invención, para utilizarlo con el sistema de instalación;

La Figura 18 es una vista que ilustra la introducción endoscópica del sistema de instalación a través de una cánula que accede a un sitio de tejido;

25 La Figura 19 es una vista que ilustra el desprendimiento de las tapas del armazón de la herramienta de introducción;

La Figura 20 es una vista de un corte transversal similar a la vista de la Figura 5 que ilustra el desprendimiento de las suturas desde las láminas elásticas de la herramienta de introducción;

30 La Figura 21 es una vista que ilustra la fijación de la tapa de la herramienta de introducción en un paño en el área quirúrgica;

La Figura 22 es una vista aislada ampliada que ilustra la relación de las mordazas del aparato de sutura de la Figura 17 y el parque de agujas de la herramienta de introducción;

La Figura 23 es una vista en planta que ilustra la posición de las mordazas del aparato de sutura en el parque de agujas para acoplar la aguja unida a la sutura;

35 La Figura 24 es una vista de un corte transversal ampliado tomado a lo largo de las líneas 24 – 24 de la Figura 23;

La Figura 25 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la tapa de la herramienta de instalación;

40 La Figura 26 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la empuñadura o mango de la herramienta de instalación;

La Figura 27 es una vista aislada del taco de tensión de la empuñadura o mango de la Figura 26;

La Figura 28 es una vista alzada de un corte transversal de una realización alternativa del anclaje de sutura, que no constituye una realización de la presente invención; y

45 La Figura 29 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del sistema de instalación de anclajes de sutura;

La Figura 30 es una vista de un corte transversal tomado a lo largo de las líneas 30 – 30 de la Figura 29; y

La Figura 31 es una vista de un corte transversal de un anclaje de sutura para utilizarlo con el sistema de la Figura 29.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

5 El sistema de instalación de anclajes de sutura de la presente invención, que no es una realización de la invención, está adaptado para fijar una sutura respecto a un tejido óseo. La sutura se utiliza preferiblemente para unir tejido blando o implantes protésicos a tejido óseo. La expresión “tejido blando” como se usa aquí, se refiere a todos los tejidos no óseos dentro de un cuerpo incluyendo, pero no limitado a, ligamentos artificiales, músculos articulaciones, etc.

10 El sistema de instalación de anclajes de sutura se puede utilizar en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En tales procedimientos, la instrumentación de operación se despliega a través de una cánula introducida a través de una pequeña incisión o abertura en una pared de tejido corporal (por ejemplo, la piel y el tejido subyacente), o directamente a través de la incisión o la propia abertura. Tales procedimientos incluyen operaciones quirúrgicas de laparoscopias, endoscopias y artroscopias. En operaciones en las que, por ejemplo, se hincha una cavidad corporal para proporcionar un campo de
15 operación despejado, normalmente se utilizan cierres gaseosos para impedir la entrada o salida de fluidos hacia el interior o el exterior del sitio de la operación. Se debería entender que el sistema de instalación de anclajes de sutura no está limitado a procedimientos mínimamente invasivos, y así mismo se puede utilizar en procedimientos quirúrgicos abiertos.

20 El sistema de instalación de anclajes de sutura aquí descrito incluye un conjunto de anclaje de sutura contenido en una herramienta de introducción de anclajes de sutura. El conjunto de anclaje de sutura está provisto de un anclaje de sutura de dos piezas para introducirlo en un orificio taladrado previamente en un hueso y al menos una sutura con al menos una aguja quirúrgica unida a ella. El anclaje de sutura de dos piezas incluye una punta de sutura que se puede colocar dentro de un forro exterior roscado que se atornilla en los laterales del orificio que se ha taladrado en el hueso.

25 En el tratado que sigue, como es tradicional, el término “proximal” se refiere a aquella porción del instrumento más próxima al operador mientras que el término “distal” se refiere a aquella porción del instrumento más alejada del operador.

30 Haciendo ahora referencia a las Figuras 1-2, en ellas se ilustra un sistema de instalación de anclajes, que no constituye una realización de la presente invención. El sistema 10 incluye tres componentes principales, a saber, el aparato de instalación o herramienta 100, el anclaje de sutura 200 montado de manera desprendible a la herramienta 100 y las suturas 300 que se conectan al anclaje de sutura 200 y están al menos alojadas parcialmente en la herramienta de instalación 100.

Herramienta de instalación 100

35 Con referencia a las Figuras 1-3, se describirá ahora la herramienta de instalación 100. El aparato de instalación 100 incluye una empuñadura o mango 102 y un miembro alargado 104 que se extiende distalmente desde la empuñadura o mango 102. La empuñadura o mango 102 incluye un armazón 106 que consiste en medias secciones de armazón 106a, 106b, y un par de tapas 108 que se montan de manera desprendible en las respectivas secciones de armazón 106a, 106b. Las secciones de armazón 106a, 106b se fabrican preferiblemente de un material de polímero rígido adecuado que incluye, por ejemplo, un policarbonato o poliestireno, y se forman mediante técnicas conocidas de moldeo de
40 inyección. Las tapas 108 se pueden fabricar de un material transparente, preferiblemente un material de polímero. Alternativamente, las medias secciones de armazón 106a, 106b se pueden fabricar de un material metálico biocompatible, que incluye titanio, acero inoxidable y/o aleaciones de ellos. Las secciones 106a, 106b se conectan entre sí mediante el uso de ultrasonidos, cemento, adhesivos, etc.
45 También se prevén otros medios para conectar las secciones de armazón 106a, 106b incluyendo disposiciones de encajamiento por abrochado, acoplamiento de bayoneta, etc.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, junto con las Figuras 1-3, cada sección de armazón 106a, 106b define un área central rebajada 110 sobre la que se coloca la tapa 108. En el interior de cada
50 área central 110 rebajada hay un par de retenedores de sutura o carretes 112 dispuestos en lados contiguos mediante relación lateral. Los carretes 112 miran hacia fuera respecto a sus respectivas tapas 108 y están alejados del eje longitudinal central “a” del aparato 10. Los carretes 112 están adaptados para acomodar porciones de sutura 300 que se enrollan alrededor de los carretes 112 en una configuración de bobina. Específicamente cada carrete 112 define un rebajo anular 114 para recibir las suturas enrolladas 300. Los carretes 112 están dispuestos para definir una configuración oval, de pista de carreras o achatada para recibir múltiples vueltas de suturas 300. Entre cada par de carretes 112 de las secciones de armazón 106a, 106b se disponen un par de tacos de guía 116 de sutura, es decir, un taco de guía 116 para cada carrete 112. Cada uno de los tacos de guía 116 define un canal 118 para recibir una porción de sutura 300 que se extiende desde un carrete 112 correspondiente. En general, las suturas 300 se enrollan bajo tensión preferiblemente alrededor de los carretes 112 y luego se pasan bajo tensión a través de un
55 taco de guía respectivo 116 asociado con el carrete 112. Los tacos de guía 116 sirven preferiblemente
60

como medios primarios de tensión para las suturas 300 mientras que los carretes 112 proporcionan unos medios de tensión secundarios.

El armazón 106 define además un par de ranuras 120 en la superficie exterior de cada sección de armazón 106a, 106b. Las ranuras 120 convergen en una ranura sencilla 122 contigua al extremo distal del armazón 106 y están adaptadas para acomodar las porciones de sutura 300 que se extienden hacia el miembro alargado 104 y el anclaje de sutura 200.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4-5, el armazón 106 incluye además un par de hojas elásticas 124 dispuestas contiguas al miembro alargado 104 en relación diametralmente opuesta. Preferiblemente las hojas elásticas 124 están en relación de contacto con el miembro alargado 104. Las hojas elásticas 124 normalmente están cargadas radialmente hacia dentro respecto al eje longitudinal "a" y su función es contener las suturas 300 en relación al miembro alargado 104. Las hojas elásticas 124 pueden ser componentes separados conectados al armazón 106 a través de medios habituales. Preferiblemente, las hojas elásticas 124 se moldean con el armazón 106 e incorporan la elasticidad del material de fabricación (por ejemplo, el material de polímero) del bastidor 106 para acoplar normalmente el miembro alargado 104. El funcionamiento de las hojas elásticas 124 se tratará a continuación con mayor detalle.

Volviendo a hacer referencia a las Figuras 2 y 4, el armazón 106 incluye además una pluralidad de aberturas ranuradas 126 dispuestas en una pared periférica de cada sección de armazón 106a, 106b. El armazón 106 incluye también un recinto vertical 128 dispuesto dentro de cada media sección 106a, 106b contiguas al área central rebajada 110. Los recintos verticales 128 definen superficies longitudinales de cierre 130. Las aberturas ranuradas 126 y las superficies de cierre 130 ayudan a sujetar las tapas 108 al armazón 106. Como se describe mucho mejor en la Figura 6, junto con la Figura 2, el armazón 106 incluye además ranuras de montaje 132 a cada lado de las secciones de armazón 106a, 106b y postes de alineación 134. Los postes de alineación 134 coordinan durante el montaje la alineación de las secciones de armazón 106a, 106b mediante la recepción dentro de las aberturas correspondientes (no mostradas) de las secciones 106a, 106b.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 2 y 7, las tapas 108 están adaptadas para montarse en las respectivas secciones de armazón 106a, 106b. Cada tapa 108 es idéntica, definiendo una superficie interior 136 que se enfrenta a las respectivas secciones de armazón 106a, 106b, en el estado de la tapa 108 de montada. Las tapas 108 definen unos parques de agujas 138 internos que están situados centrados dentro de las superficies interiores 136 de las tapas 108. En cada tapa 108 se disponen dos parques de agujas 138 y generalmente se sitúan a lo largo del eje "a" del aparato 10. Los parques de agujas 138 se adaptan para recibir una aguja 302 correspondiente unida a la sutura 300. Preferiblemente, los parques de agujas 132 incluyen un canal 140 para recibir la aguja 302 en un acoplamiento por fricción con ella.

Haciendo referencia aún a las Figuras 2 y 7, las tapas 108 también incluyen cada una de ellas una protección 142 dispuesta entre cada almacenador de agujas 132. Las protecciones 142 atrapan la porción de sutura dentro de los tacos guía de sutura 116 del armazón 106 cuando la tapa 108 y el armazón 106 están en estado de montados (Véase la Figura 2). La protección 142 define un par de lengüetas de alineación 144 que se prolongan hasta abarcar al menos parcialmente cada parque de agujas 138. Como se tratará, las lengüetas de alineación 144 facilitan el montaje y la manipulación de las agujas 302 respecto a un aparato de sutura. La tapa 108 incluye también una lengüeta distal 146 que se coloca dentro del recinto vertical 128 del armazón 106 para encajar la superficie de bloqueo 130 del recinto 128, y las lengüetas periféricas 148 que se reciben dentro de las aberturas ranuradas 126 del armazón 106. La lengüeta distal 146 y las lengüetas periféricas 148 ayudan a montar las tapas 108 en el armazón 106. Las lengüetas periféricas 148 también sirven para distribuir fuerzas al armazón 106 al girar la empuñadura o mango 102 para minimizar los fallos/roturas de la tapa 108. Alternativamente, las tapas 108 se pueden fijar al armazón 106 con adhesivos, cintas, conexiones abrochadas a presión, o pasadores encajados a presión, etc.

Haciendo referencia otra vez a las Figuras 1 y 2, la tapa 108 incluye además ganchos de paño o campo 150 definidos en el extremo delantero de la tapa 108. Los ganchos de paño 150 definen rebajos que están ventajosamente dimensionados para recibir y aplicar un paño quirúrgico para permitir al cirujano colgar la tapa 108 en un paño quirúrgico para su uso posterior.

Con relación a la Figura 8, junto con la Figura 2, la tapa 108 incluye además una abertura 152 contigua a su extremo proximal y un muelle de lámina 154 elástico dentro de la abertura de enganche 152. El muelle de lámina 154 está normalmente cargado en la posición descrita en la Figura 8, pero es capaz de desplegarse radialmente hacia afuera contra su carga intrínseca. La estructura y función del muelle de lámina 154 se tratará con mayor detalle más abajo.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1-3 y 9-10, se tratará el botón de desprendimiento 156. El botón de desprendimiento 156 se monta dentro del extremo trasero o proximal del armazón 106. El botón de desprendimiento 156 incluye un par de lengüetas de soporte 158 diametralmente opuestas. Las

lengüetas de soporte 158 se rebajan dentro las ranuras de soporte 132 correspondientes (Figura 6) de las secciones de armazón 106a, 106b para montar el botón de desprendimiento 156 al armazón 106. Las lengüetas de soporte 158 son capaces de desviarse para permitir un ligero movimiento longitudinal del botón de desprendimiento 156. El botón de desprendimiento 156 incluye además enganches de desprendimiento 160 diametralmente opuestos que se prolongan radialmente hacia afuera respecto al eje "a". Cada enganche de desprendimiento 160 define un saliente de enganche 162 remoto que se acopla a un saliente de tapa 164 de la tapa 108 para fijar la tapa 108 respecto al armazón 106. Cada enganche de desprendimiento 160 también define una superficie de leva 166 que se prolonga de manera continua desde el saliente de enganche 162. En el estado de montada de la tapa 108, el muelle de lámina 154 de la tapa 108 se acopla a la superficie de leva 166 para cargar el enganche de desprendimiento 160 en una dirección proximal y radialmente hacia dentro como se describe en la Figura 10. Consecuentemente, el saliente de enganche 162 se fija contra el saliente de tapa 164 de la tapa 108 cerrando de ese modo de manera desprendible la tapa 108 con el armazón 106. El muelle de lámina 154 origina la expulsión o "desprendimiento" de las tapas 108 del armazón 106.

El botón de desprendimiento 156 se adapta a movimientos longitudinales (tanto como se permita por las lengüetas de soporte de desviación 158) desde una primera posición desactivada descrita en la Figura 3 hasta una segunda posición activada descrita en la Figura 11 para desprender los enganches de desprendimiento 160 de su enganche con la tapa 108. Como se muestra en la Figura 3, al apretar el botón de desprendimiento 156 se origina el desprendimiento de los enganches 160 hasta hacerlos avanzar también distalmente. Durante este movimiento las superficies de leva 166 de los enganches de desprendimiento 160 desplazan los muelles de lámina 154 en una dirección hacia afuera en general radial que permite a los enganches 160 llegar a desprenderse del acoplamiento con el saliente de tapa 164 de la tapa 108. Consecuentemente, cada tapa 108 se expulsa del armazón 106 para exponer las suturas 300 y las agujas 302 del interior del armazón 106. Los muelles de lámina 154 originan la expulsión o "desprendimiento" de las tapas 108 del armazón 106. En particular cada muelle de lámina 154 se activa durante el avance inicial del botón de desprendimiento 156, que origina la desviación radial de los muelles de lámina 154. El avance adicional del botón 156 origina el desprendimiento de los muelles de lámina 154 y el desprendimiento de "energía" del muelle de lámina 154 deformado o desviado, originando consecuentemente, un desprendimiento activo de las tapas 108.

Haciendo referencia ahora a la Figuras 1-4, se tratará el miembro alargado 104. El miembro alargado 104 incluye un eje hueco 168 conectado a una empuñadura o mango 102 y a un soporte de anclaje 170 que se conecta al extremo distal del eje 168. El eje hueco 168 se puede conectar a la empuñadura o mango 102 mediante medios habituales, por ejemplo, con el uso de adhesivos, encaje de interferencia, bridas de fijación, etc. El eje hueco incluye un par de ranuras longitudinales 172 que se prolongan a lo largo de su superficie exterior y a lo largo de una gran porción de la longitud del eje hueco 168. Las ranuras longitudinales 172 están dispuestas en relación diametralmente opuesta y están en comunicación con las respectivas ranuras sencillas 122 en el armazón 106. Las ranuras longitudinales 172 acomodan suturas 300 que se prolongan desde la empuñadura o mango 102 hasta el anclaje de sutura 200. Si se desea, el eje 168 puede ser un eje macizo.

El soporte de anclaje 170 se fija a un eje hueco 168 mediante un acoplamiento de fricción o similar. El soporte de anclaje 170 incluye también ranuras longitudinales 174 dentro de su superficie exterior alineadas con las ranuras longitudinales 172 del eje hueco 168. Las ranuras longitudinales 174 del soporte de anclaje 170 acomodan las suturas 300 que se prolongan desde el eje hueco 168 hasta el anclaje de sutura 200. El soporte de anclaje 170 define un extremo distal de soporte 176 para sujetar el anclaje de sutura 300. El extremo de sutura 176 define preferiblemente un transversal poligonal que se recibe dentro de un orificio poligonal correspondiente del anclaje de sutura 300 en relación de fricción con ello. De acuerdo con esto, el giro del miembro alargado 104 produce el giro correspondiente del anclaje de sutura 300.

Aunque se han descrito como dos componentes diferentes, el eje hueco 168, y el soporte de anclaje 170 pueden ser un componente único formado de una sola pieza con las ranuras longitudinales apropiadas para la recepción de las suturas 300.

Anclaje de sutura

Haciendo referencia ahora a las Figuras 12-15, se tratará el anclaje de sutura, que no constituye una realización de la presente invención. El anclaje de sutura 200 incluye dos componentes, a saber, el forro roscado 202 y la punta de sutura 204 que se puede colocar dentro del forro roscado 202. El forro roscado 202 define el eje longitudinal "b" y tiene un orificio longitudinal 206 que se prolonga la longitud del forro 202. La cara proximal del forro roscado 202 define un rebajo poligonal 208 (Figura 13), por ejemplo, una disposición en hexágono, para recibir el extremo de soporte 176 del soporte de anclaje 170 de la herramienta 100. El forro de roscado 202 incluye una superficie exterior 210 roscada. La superficie exterior 210 roscada incluye acanaladuras o recortes 212 contiguos al extremo distal del forro roscado 202. Las acanaladuras 212 proporcionan un área de alivio para el material óseo retirado durante la introducción del anclaje de sutura 200. Como se describe mejor en las Figuras 13 y 15, el forro roscado

202 incluye una cara rebajada o arqueada 214 (como opuesta a un borde o cara rectos) en su extremo proximal. La superficie o cara arqueada 214 está dimensionada para recibir los extremos de sutura después de la introducción del anclaje de sutura 200 en el hueso. Específicamente, en reparaciones de ligamentos, las suturas deben cargarse de tensión formando un ángulo con el eje del anclaje 200. Por tanto, en esta aplicación, la cara arqueada 214 recibirá las suturas 300a, 300b que se cargan formando un ángulo. Adicionalmente, el contorno redondeado no traumático de la cara arqueada 214 minimiza desventajosamente el potencial de perseverancia de las suturas 300.

La punta de sutura 204 incluye un eje de punta 216 y una cabeza de punta 218 contigua al extremo distal del eje de punta 216. El eje de punta 216 incluye un par de orificios transversales 220, 222 para recibir los lazos de sutura 300. El eje de sutura 216 define además las ranuras 224, 226 (Figura 13) en su superficie exterior contigua con los respectivos orificios transversales 220, 222 y que se extienden en una dirección proximal. Las ranuras 224, 226 acomodan porciones de suturas 300 que se extienden desde el anclaje de sutura 200 hasta regresando hacia la herramienta 100. El diámetro o sección transversal de la porción de eje de punta 216 que contiene un orificio transversal 222 es mayor que un corte transversal correspondiente de una porción de eje de punta 216 que contiene el orificio transversal 220. Con esta disposición, la sutura 300 recibida dentro del orificio transversal 222 está ligeramente desplazada hacia fuera respecto a la sutura recibida dentro del orificio 220. Esta disposición minimiza el enredo de las suturas 300 y facilita el deslizamiento de las suturas 300 dentro del anclaje de sutura 200.

La cabeza de punta 218 define una sección de collarín 228 proximal de diámetro constante y una sección cónica distal 230. La sección cónica distal 230 termina en un extremo de superficie redondeada 232. La cabeza de punta 218 incluye además un par de entalladuras o planos 234 definidas en su superficie exterior que se extienden, específicamente, a través de la sección de collarín 228 hasta el extremo proximal de la sección cónica 230. Como se muestra, las entalladuras 234 están dispuestas en una relación opuesta. Las entalladuras 234, en general se pueden situar para estar en alineación longitudinal con las nervaduras 212 del forro roscado exterior 202 cuando la punta de sutura 204 está orientada dentro del forro roscado 202. Sin embargo, no es necesaria la alineación longitudinal de las entalladuras 234 y nervaduras 212 para alcanzar los objetos de la presente invención. Las entalladuras 234 también ayudan en la fabricación y montaje de anclaje de sutura 200 presentando en general una superficie plana para recibir dentro de una fijación o buje, por ejemplo, durante la carga de las suturas 300. Las entalladuras 234 también pueden proporcionar zonas de alivio durante la introducción y/o autopenetración del anclaje de sutura 200 dentro del tejido para recoger material de hueso o de tejido desplazado durante el proceso de introducción, preferiblemente, durante la introducción inicial. La presencia de las entalladuras 234 también puede reducir el perfil de la cabeza de punta 218 facilitando por lo tanto el paso del anclaje de sutura 200 a través del tejido.

En un método preferido de disposición descrito en la Figura 14, se pasa un par de suturas 300a, 300b a través de los respectivos orificios transversales 220, 222 para definir los bucles de sutura que se extienden desde el anclaje de sutura 200 a la herramienta de introducción 100. El extremo de las suturas 300a, 300b se dirige entonces hacia las ranuras longitudinales correspondientes 172, 174 del eje hueco 168 y del soporte de anclaje 170, y se dirigen al interior de la empuñadura o mango 102 de la manera anteriormente descrita. Con esta disposición, cada ranura longitudinal 172, 174 acomoda una longitud de sutura de cada sutura 300a, 300b. En la alternativa como se describe en la Figura 16, los extremos de la sutura están dispuestos de modo que cada extremo de una sutura individual 300a, 300b se dirige a una ranura longitudinal 172, 174 única respectiva, es decir, una ranura única longitudinal acomoda los extremos de sutura de una sutura única por lo tanto aislando sustancialmente las suturas 300a, 300b entre si. Esta disposición puede minimizar el potencial de enredo de las suturas 300a, 300b.

El anclaje de sutura 200 se puede fabricar de un metal biocompatible incluyendo acero inoxidable, titanio y/o aleaciones de los mismos. Alternativamente, el anclaje de sutura 200 se puede fabricar de una resina de polímero sintético bio- absorbible tal como polímeros de glicolido, láctido, caprolactona, dioxina-p, carbonato de trimetilbono y combinaciones físicas y/o químicas de ellos.

Suturas

Haciendo referencia a la Figura 4, se tratará ahora la disposición de las suturas 300 dentro de la herramienta de inserción 100 y del anclaje de sutura 200. Las suturas primera y segunda 300a, 300b se cargan en la herramienta de introducción 100 y en el anclaje de sutura 200. Cada sutura 300a, 300b tiene unida una aguja 302 en ambos extremos de las suturas 300a, 300b. La aguja preferida 302 se describe en la Patente Norteamericana N° 5.478.344 cedida comúnmente a Stone, cuyo contenido total se incorpora aquí como referencia. Como se describe mucho mejor en la Figura 7, la aguja 302 es una aguja de dobles extremos con extremos en punta 304 y un par de rebajos 306 situados contiguos a cada extremo en punta 304. El extremo de la sutura 300 se recibe dentro de la abertura central 308 de la aguja 302 y se retiene allí con adhesivos, colas, recalcado o cualquier otro método habitual. Como alternativa, las suturas 300 pueden estar desprovistas de las agujas 302.

Cada sutura 300a, 300b se pasa a través de un orificio transversal 220, 222 respectivo de la

punta de sutura 204 y se dirige a través de las ranuras longitudinales 174 del soporte de anclaje 170 y de las ranuras longitudinales 172 del eje hueco 168 de la manera tratada anteriormente en relación con lo tratado en la realización de la Figura 14, o, alternativamente la realización de la Figura 16. Cada extremo del lazo de sutura de las suturas respectivas 300a, 300b se enrollan o bobinan bajo tensión en un carrete respectivo 112 en el interior de la empuñadura o mango 102 y se pasa a través de un taco de guía 116 de sutura, correspondiente. Preferiblemente, el taco de guía 116 de sutura acopla de manera segura la porción de sutura.

El procedimiento se realiza para todas las suturas 300a, 300b en cada sección de armazón 106a, 106b. Las agujas 302 unidas a cada extremo de sutura se montan en los correspondientes parques de agujas 138 en las tapas 108 (Figura 2). Las tapas 108 se montan después en sus respectivas secciones de armazón 106a, 106b.

Las suturas 300 se pueden fabricar de cualquier material absorbible o no absorbible incluyendo nailon, poliésteres, etc., o cualquiera de los materiales de fabricación de anclajes de sutura 200 identificados más abajo y que pueden estar recubiertos o no con un recubrimiento adecuado.

15 **Aparato de sutura**

La Figura 17 ilustra un aparato de sutura, que no constituye una realización de la presente invención, el cual se puede utilizar con el aparato de introducción de la Figura 1. El aparato de sutura 400 se describe en la anteriormente mencionada Patente Norteamericana N° 5.478.344 normalmente cedida a Stone. El aparato de sutura 400 incluye una empuñadura o mango 402 y un miembro alargado 404 que se extiende desde la empuñadura o mango 402. En el extremo distal del miembro alargado 404 se montan de manera pivotante un par de mordazas 406. Las mordazas 406 incluyen unos rebajos 408 para recibir los extremos de aguja 304 respectivos de las agujas de sutura 302. En general las mordazas 406 abren y cierran para pasar la aguja 302 entre las mordazas 406 y a través del tejido de manera alternativa. De esta manera, la aguja 302 impulsa la sutura 300 a través del tejido para suturar el tejido y eventualmente fijar la sutura 300, el tejido, y el anclaje de sutura 200. Detalles adicionales de la estructura y funcionamiento del aparato de sutura 400 se pueden determinar haciendo referencia a la Patente 5.478.344.

Funcionamiento del Sistema de instalación del Anclaje de Sutura 10

Se tratará la utilización del sistema de instalación del anclaje de sutura 10, en donde la utilización o uso no constituye una realización de la presente invención, junto con un procedimiento quirúrgico endoscópico. Haciendo referencia a la Figura 18 se accede a un sitio de tejido subyacente con la cánula 500 a través de medios endoscópicos habituales para proporcionar una comunicación directa con el sitio de tejido. En procedimientos laparoscópicos, la cavidad abdominal se infla con gases de inflado para levantar la pared de la cavidad hasta permitir un acceso libre al sitio de tejido. En aplicaciones artroscópicas, el área establecida como objetivo, por ejemplo, una articulación (tal como rodilla, hombro o codo) se puede dotar de fluidos para distender la articulación. A continuación, se introduce en el interior de la cánula 500 la herramienta de introducción 100 con el anclaje de sutura 200 montado y las suturas 300 y se hacen avanzar hacia el sitio de tejido (por ejemplo, hueso). El anclaje de sutura 200 se introduce o implanta dentro del orificio apropiadamente dimensionado, perforado con anterioridad en el hueso "b" haciendo girar la herramienta de introducción 100 en la dirección de la flecha direccional "z". Tal giro origina el giro correspondiente del anclaje roscado 200 que produce la superficie exterior roscada del forro roscado 202 para acoplarse al tejido corporal y avanzar dentro del orificio del hueso. El orificio dentro del hueso "b" puede estar roscado antes de la introducción del anclaje 200 o el forro roscado 202 puede ser autorroscable.

El procedimiento, se continúa accionando el botón de desprendimiento 156 que hace que se desprendan las tapas 108 de la manera tratada en relación con la Figura 11. La Figura 19 ilustra las tapas 108 retiradas del armazón 106. Después se retira la herramienta de instalación 100 del trocar 500. Como se ilustra en la Figura 20 las suturas 300a, 300b están capacitadas para desprenderse de las ranuras longitudinales 172 del eje hueco 168 mediante el desvío de las láminas elásticas 124 del armazón 106. Si así se desea, las tapas 108 pueden fijar a un campo quirúrgico "d" que recibe las porciones de campo dentro de los ganchos de campo 150 como se describe en la Figura 21.

Haciendo referencia ahora a la Figura 22, el aparato de sutura 400 se sitúa entonces respecto a la tapa 108 para cargar una aguja 302 en el aparato 400. En una realización preferida el aparato de sutura 400 incluye una abertura 410 en el miembro alargado 404. El aparato de sutura se coloca por donde la abertura 410 recibe el poste 178 de la tapa 108. Como se muestra en la Figura 23, las mordazas 406 se sitúan entonces para acoplar las lengüetas de alineación 144 de la tapa 108 para orientar apropiadamente las mordazas 406 del aparato de sutura con respecto a las agujas 302 dentro del parque de agujas 138 de la tapa 108. Como se ilustra en la Figura 24, también se contempla que la protección 142 contigua a los parques de agujas 138 pueda incluir secciones 180 aumentadas de espesor dentro de las lengüetas de alineación 144 que actúan conjuntamente con las superficies arqueadas 412 de las mordazas del aparato de sutura 400. La presencia de secciones engrosadas 180 y de superficies arqueadas 412 en las

mordazas 406 asegura que las mordazas están cargadas adecuadamente con respecto al parque de agujas 138.

El aparato de sutura 400 se acciona para cerrar al menos una de las mordazas 406 de modo que una mordaza 406 recibe y acopla un extremo 304 de aguja 302 dentro del rebajo 408. La aguja 302 que ahora está conectada a la mordaza 406 del aparato 400 se retira entonces del parque de agujas 138. El aparato de sutura 400 se utiliza de la manera anteriormente descrita para suturar el tejido y/o el implante de prótesis con respecto al hueso duro. Las suturas 300 se pueden atar al tejido óseo y al anclaje de hueso. Este procedimiento se puede repetir para las tres agujas restantes 302 en el interior de las tapas 108.

10 **Alternativas**

La Figura 25 ilustra una alternativa de la tapa 108, que no constituye una realización de la presente invención, de la empuñadura o mango 102. Según esta alternativa, la tapa 108 está desprovista de la protección 142. Los parques de agujas 138a están adaptados para recibir agujas quirúrgicas habituales 310. Esta realización del sistema de instalación de anclajes de sutura se utiliza preferiblemente durante procedimientos abiertos habituales sin el uso del aparato de suturas 400.

Las Figuras 26-27 ilustran un armazón 106 alternativo, que no constituye una realización de la presente invención. Según este ejemplo en cada sección de armazón 106a, 106b se proporcionan unos segundos tacos de guía 182. Los segundos tacos de guía 182, están adaptados para acoplar de manera fija las suturas 300a, 300b que se prolongan desde el miembro alargado 104. Con respecto a esto, los segundos tacos de guía 182 tensan las suturas 300a, 300b antes que las suturas 300a, 300b se enrollen alrededor de los carretes 112 y se sitúen dentro de los tacos de guía 116 primeros. Los segundos tacos de guía 182 proporcionan un grado de tensión más directo y elevado en las porciones de sutura 300a, 300b que se extienden hasta el anclaje de sutura 200. Los segundos tacos de guía 182 incorporan un par de postes 184 espaciados para enganchar al menos una o más de las porciones de sutura 300.

La Figura 28 ilustra un anclaje de sutura 200 alternativo, que no constituye una realización de la presente invención. Según esta realización, la punta de sutura 204 incluye un único orificio transversal 228 para recibir un único lazo de sutura 300. En esta aplicación la empuñadura o mango 102 incorpora una tapa 108 y un área central rebajada 110 con los correspondientes carretes 112. Las Figuras 29-31 ilustran otro sistema de instalación de anclajes de sutura 10 alternativo. De acuerdo con esta realización, la herramienta de instalación 100 incorpora tres áreas centrales rebajadas 110 con los correspondientes pares de carretes 112 dentro de cada área 110 de la empuñadura o mango 102. Similarmente, la empuñadura o mango 102 también incluye tres tapas 108 correspondientes que se pueden montar en el armazón 206 para encerrar las áreas rebajadas 110. El miembro alargado 104 incluye tres ranuras longitudinales 172 externas para acomodar los tres conjuntos de suturas 300. El anclaje de sutura 200 incluye la punta de sutura 204 que tiene tres orificios transversales 230, 232, 234 para acomodar las suturas 300a, 300b, 300c. En todos los demás aspectos, el sistema funciona de la misma manera que la realización de la Figura 1.

Se entenderá que se pueden hacer varias modificaciones a la realización aquí descritas. Por tanto, la descripción anterior no se debe interpretar como limitación, sino meramente como ilustraciones a modo de ejemplo de una realización preferida. Los expertos en la técnica preverán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones aquí añadidas.

REIVINDICACIONES

1 . Un anclaje de sutura (200), que comprende:

un forro exterior (202) que tiene una porción roscada (210) y que define un eje (6) longitudinal;
y

5 una punta de sutura (204) interna que se puede situar dentro del forro exterior, incluyendo la punta de sutura orificios, primero (222) y segundo (200) para recibir las respectivas suturas primera (300b) y segunda (300a), definiendo cada uno de los orificios un eje de orificio que se prolonga en relación transversal al eje longitudinal;

10 en el que la punta de sutura incluye secciones de pasador primera y segunda con los orificios primero y segundo respectivamente, **caracterizado por**, definir la primera sección de pasador una dimensión de corte transversal mayor que la dimensión de corte transversal correspondiente de la segunda sección de pasador.

15 2 . El anclaje de sutura según la reivindicación 1, en el que la punta de sutura incluye unas ranuras (224, 226) formadas en una superficie exterior de ella y que se extienden desde los orificios transversales respectivos, estando dimensionadas las ranuras para acomodar porciones de sutura que se extienden desde los orificios transversales.

3 . El anclaje de sutura según la reivindicación 1 ó la reivindicación 2, en el que los ejes de orificio de los orificios primero y segundo están generalmente en relación paralela entre si.

20 4 . El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la porción roscada del forro exterior incluye unas nervaduras (212) definidas allí dentro.

5 . El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la punta de sutura interior incluye una cabeza de punta (218) y un eje de punta (216), teniendo el eje de punta los orificios primero y segundo y al menos posicionable parcialmente en el forro exterior, la cabeza de punta que tiene al menos una entalladura (234) definida en una superficie externa de ella.

25 6 . El anclaje de sutura según la reivindicación 5, en el que la cabeza de punta incluye un par de entalladuras (234) dispuestas en general en relación diametralmente opuesta.

7 . El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el forro exterior incluye una cara (214) rebajada o arqueada en su extremo proximal.

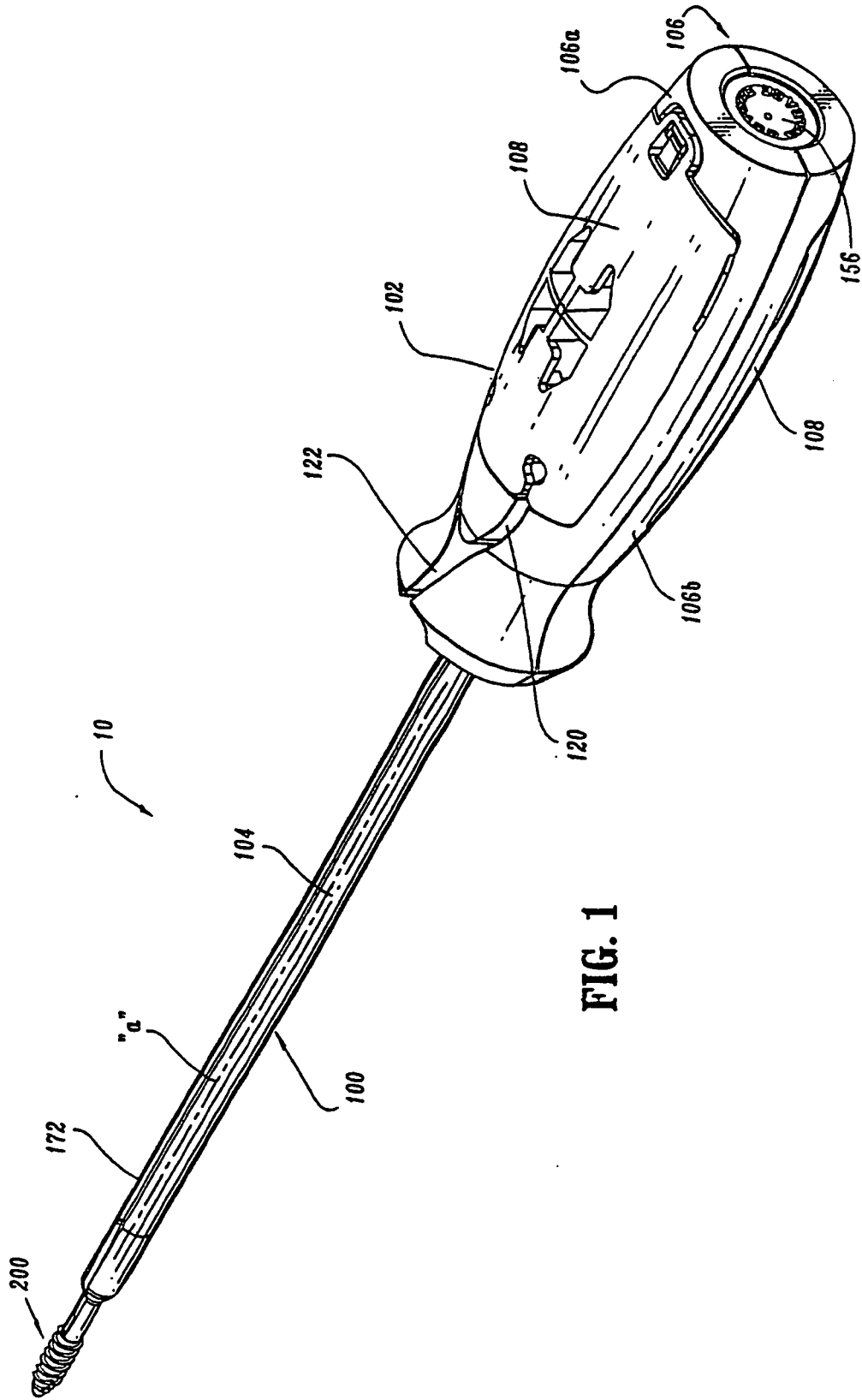


FIG. 1

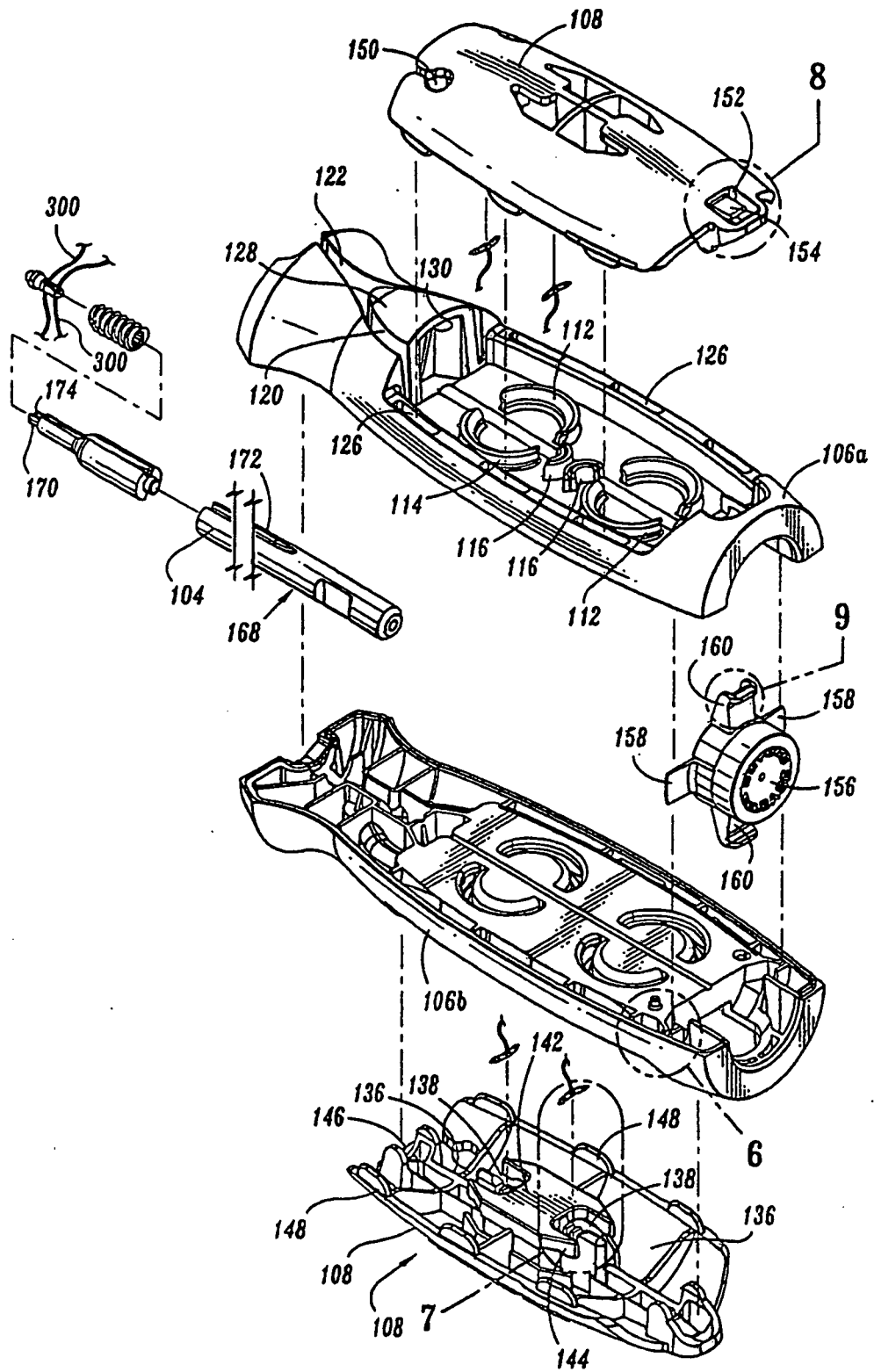


FIG. 2

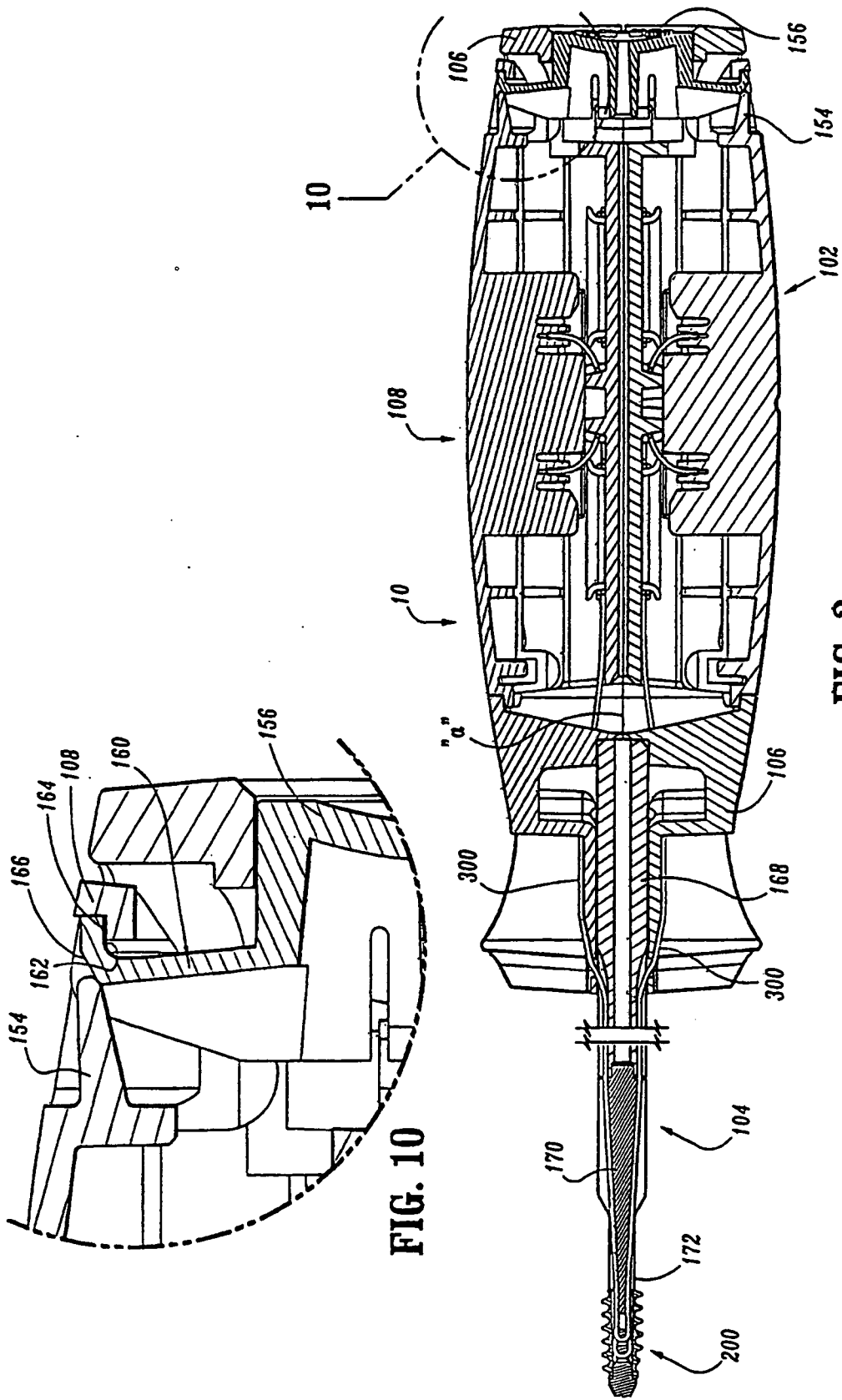


FIG. 10

FIG. 3

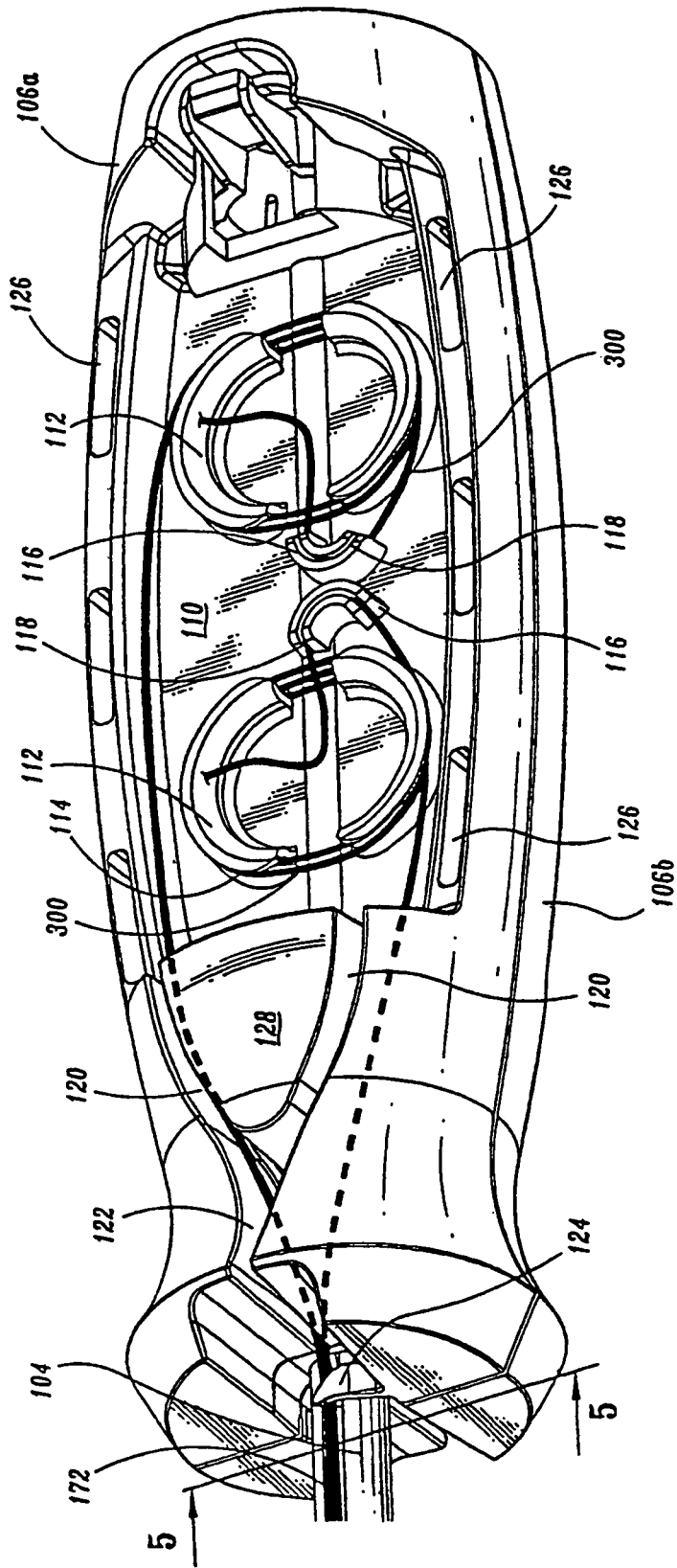
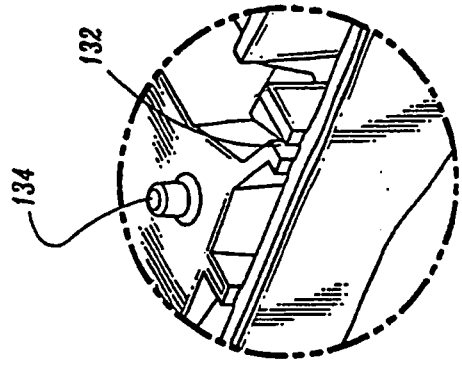
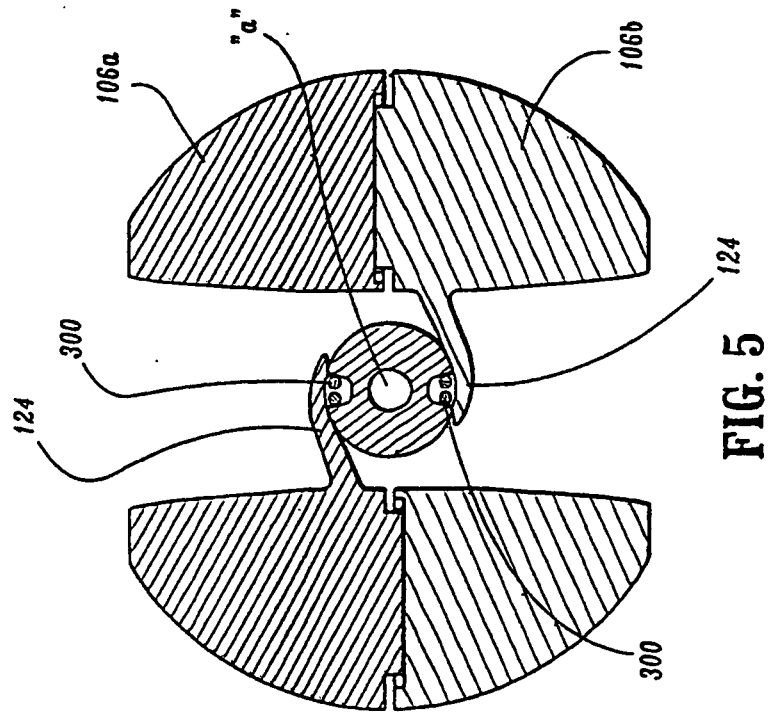


FIG. 4



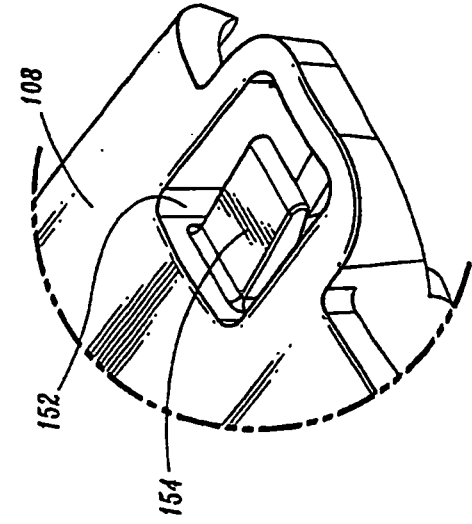


FIG. 8

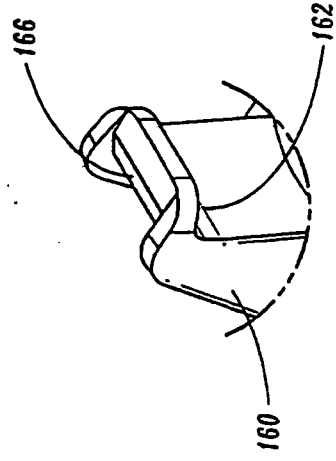


FIG. 9

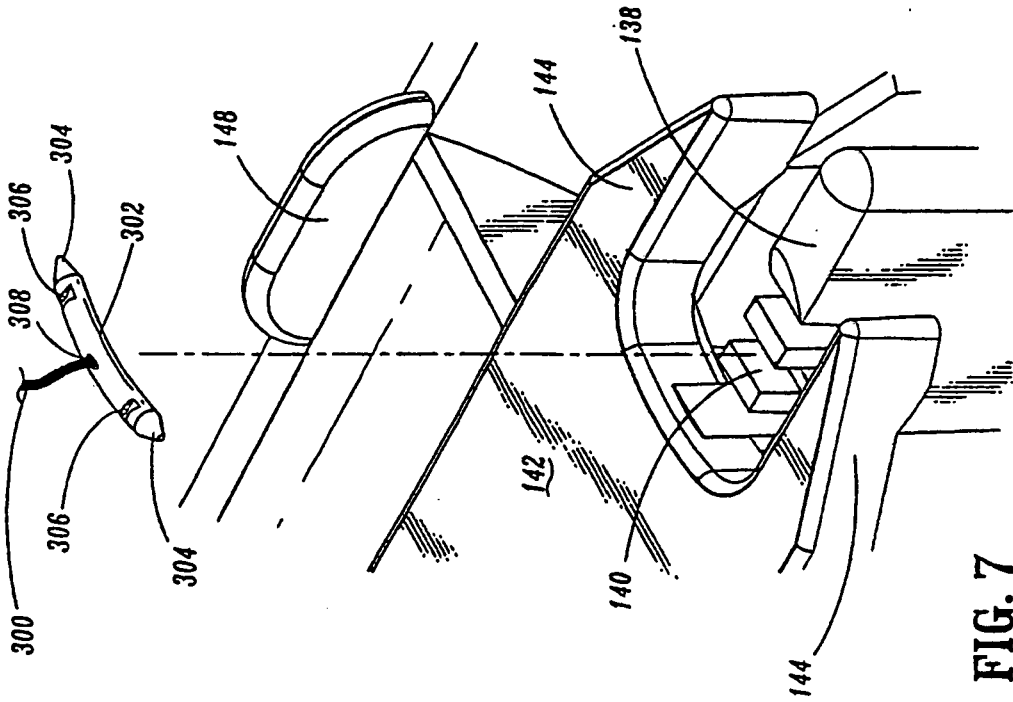


FIG. 7

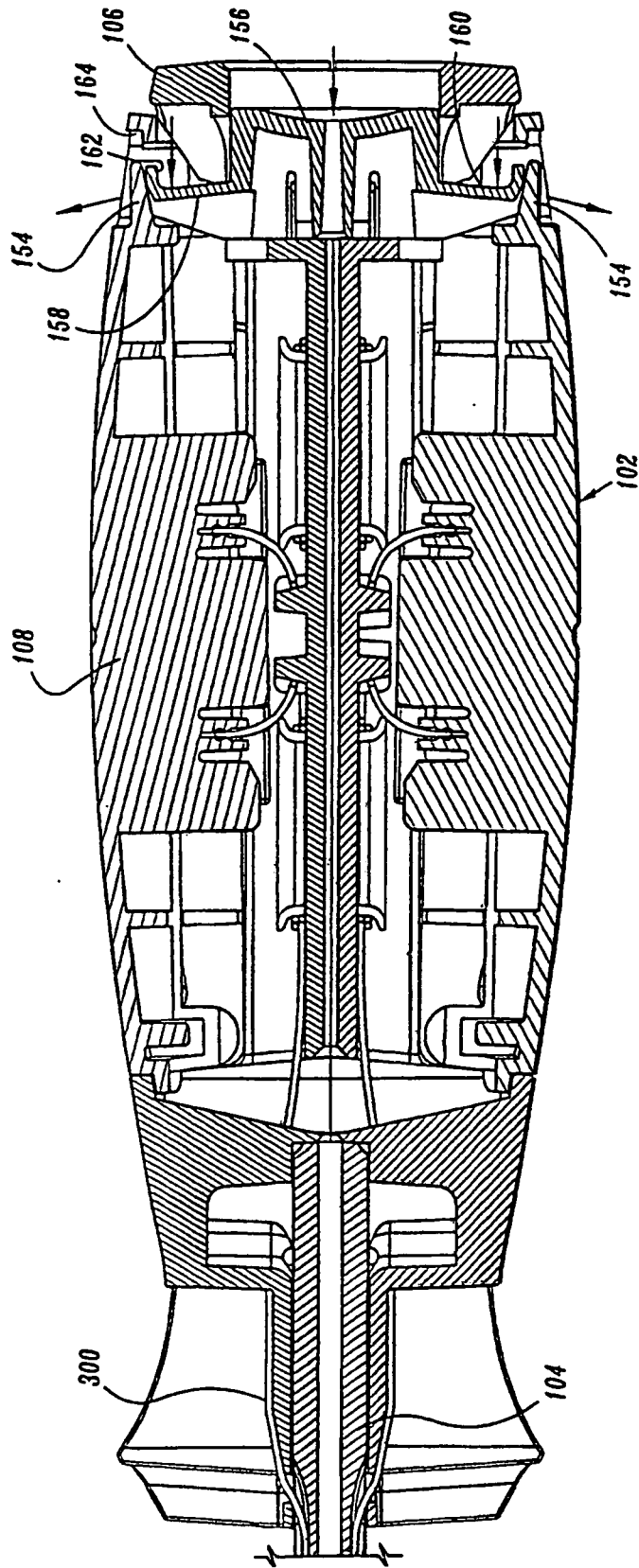


FIG. 11

FIG. 12

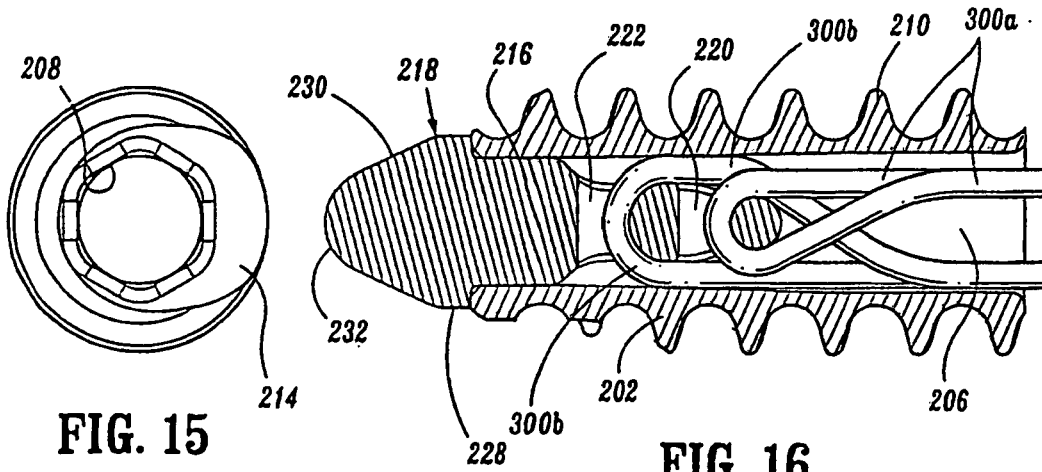
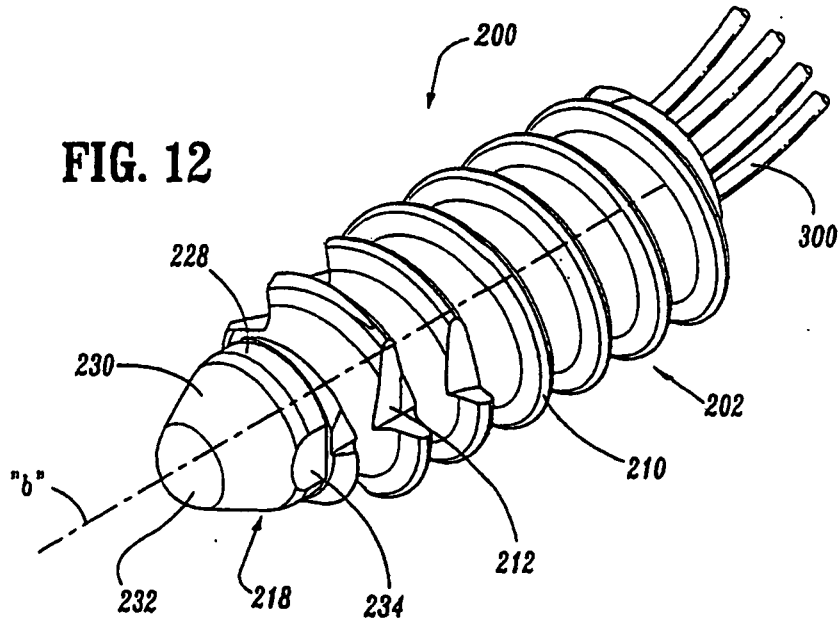


FIG. 15

FIG. 16

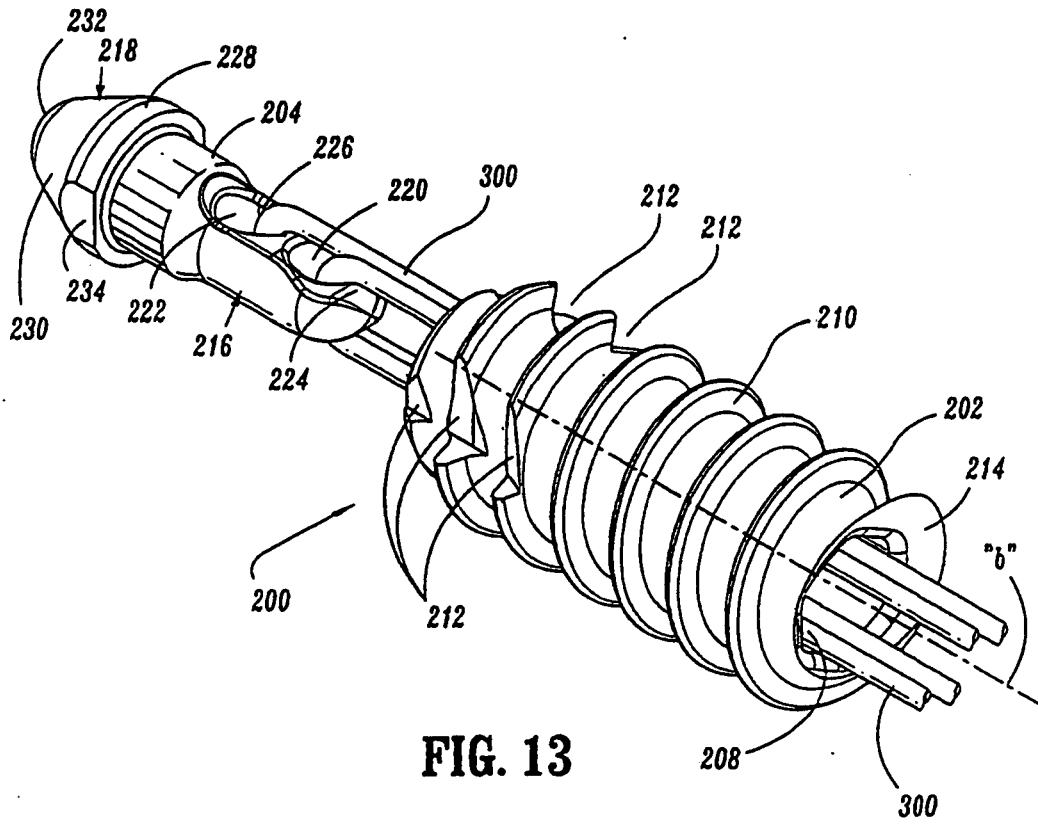


FIG. 13

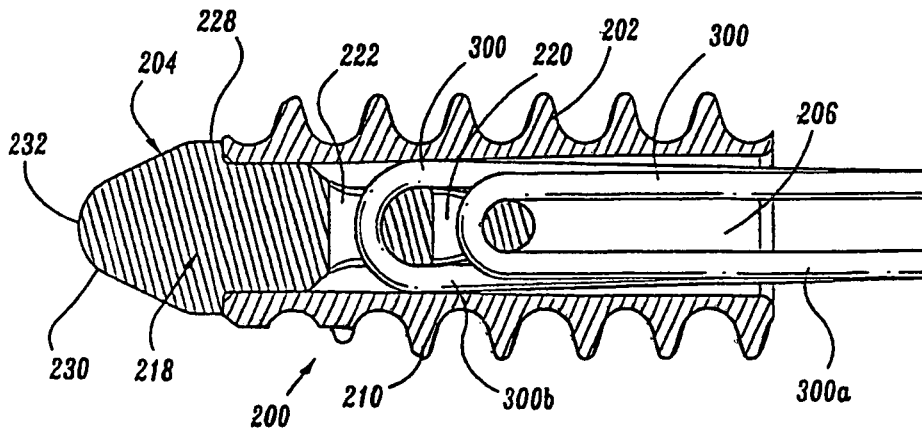
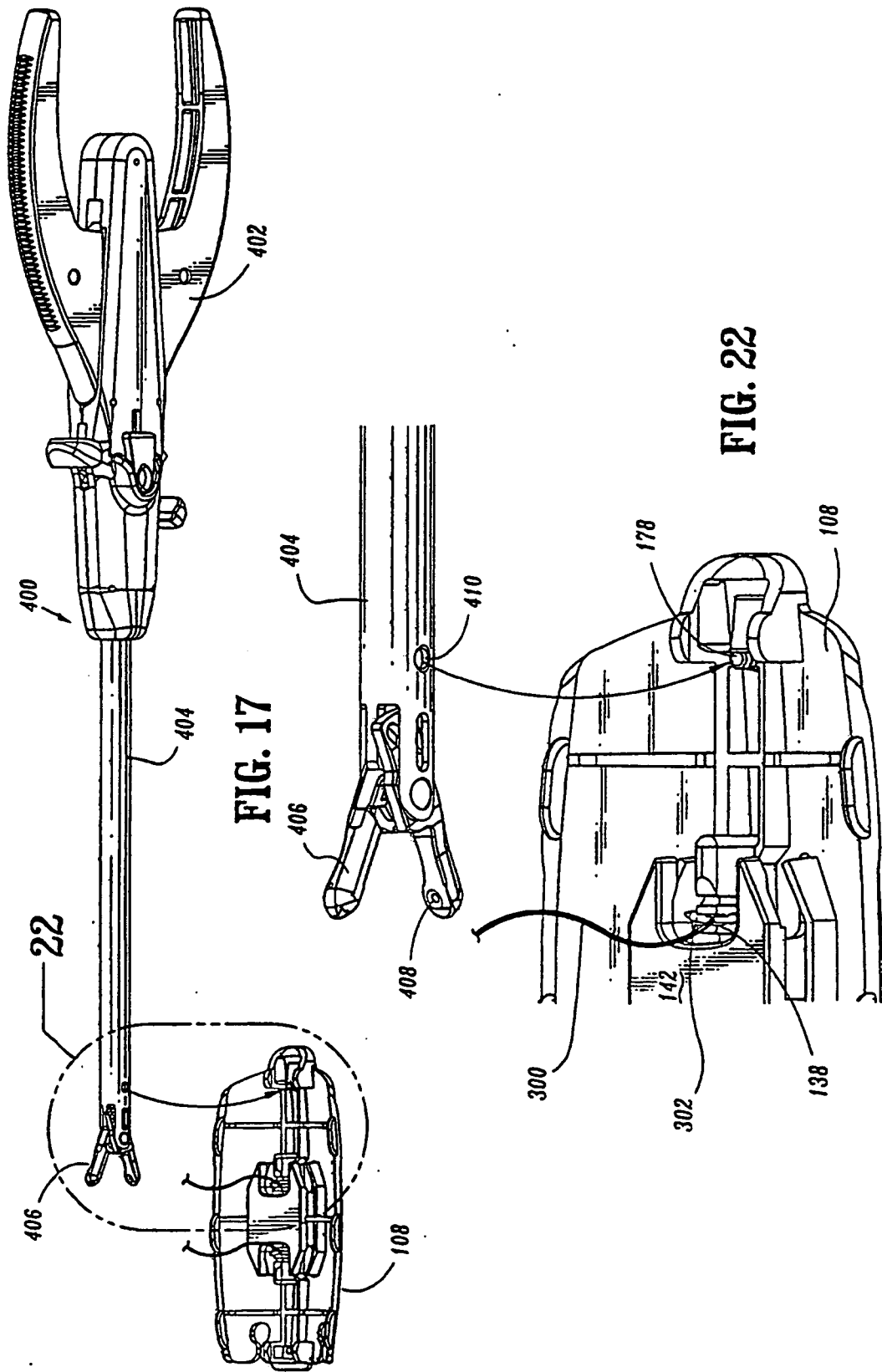


FIG. 14



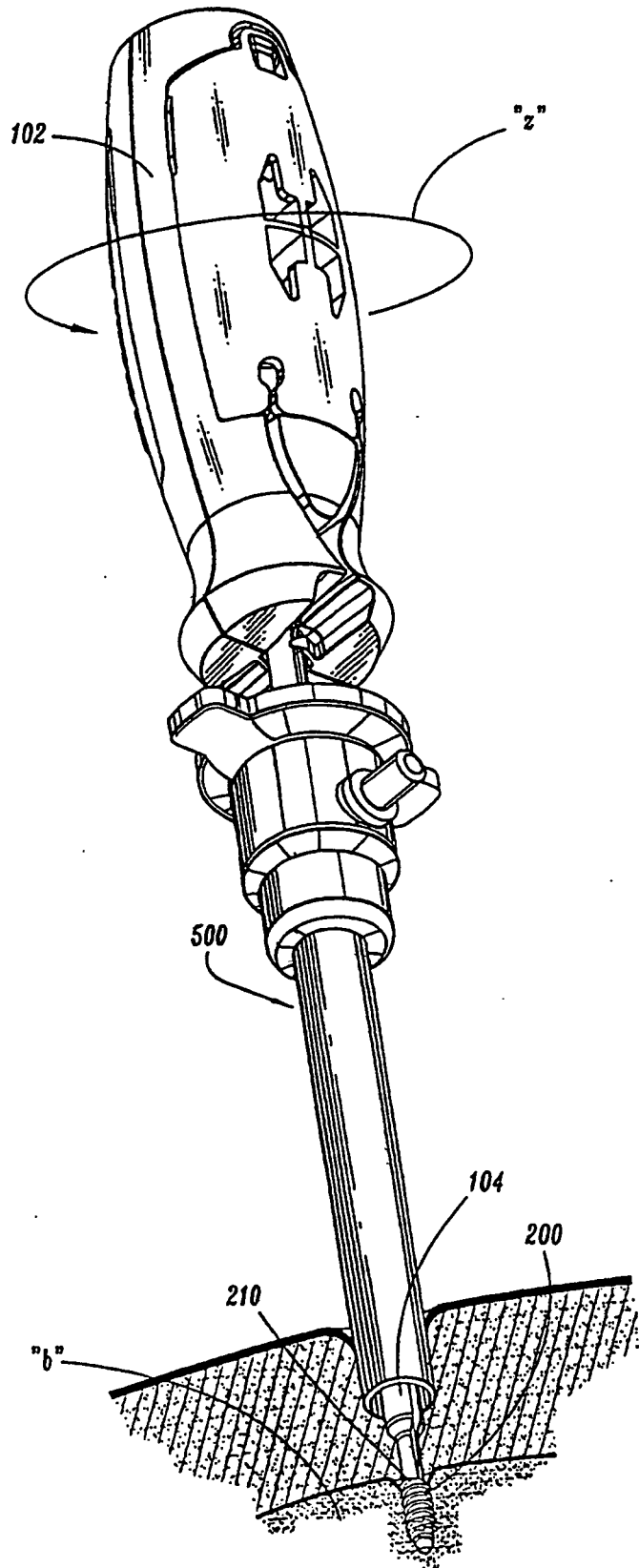


FIG. 18

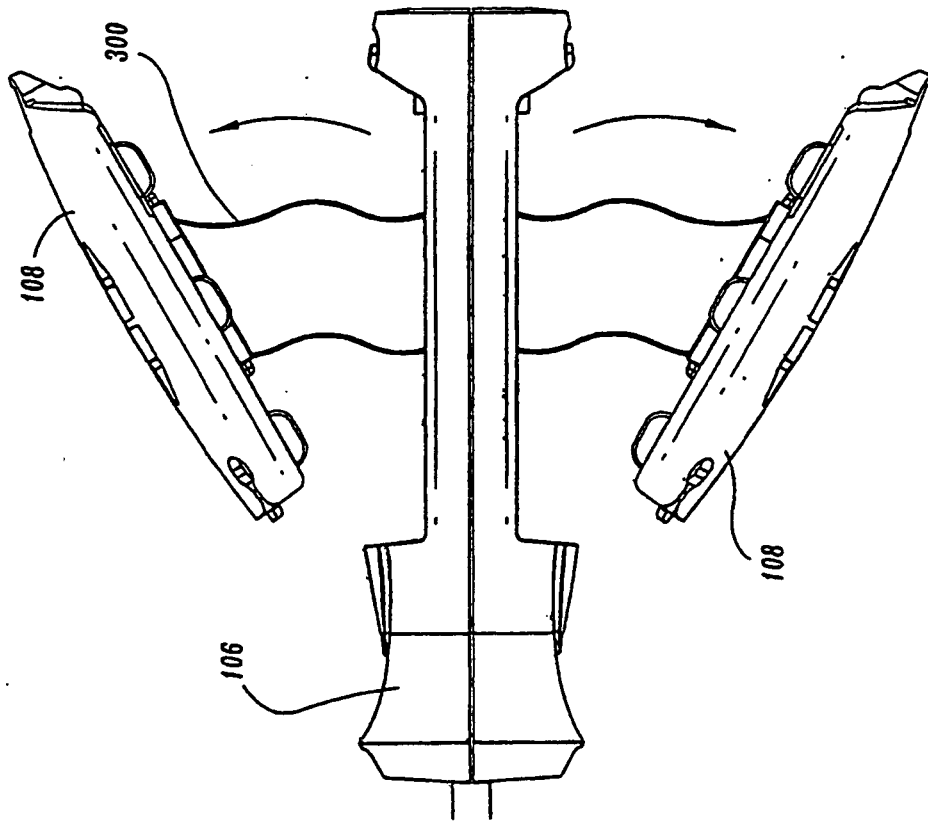


FIG. 19

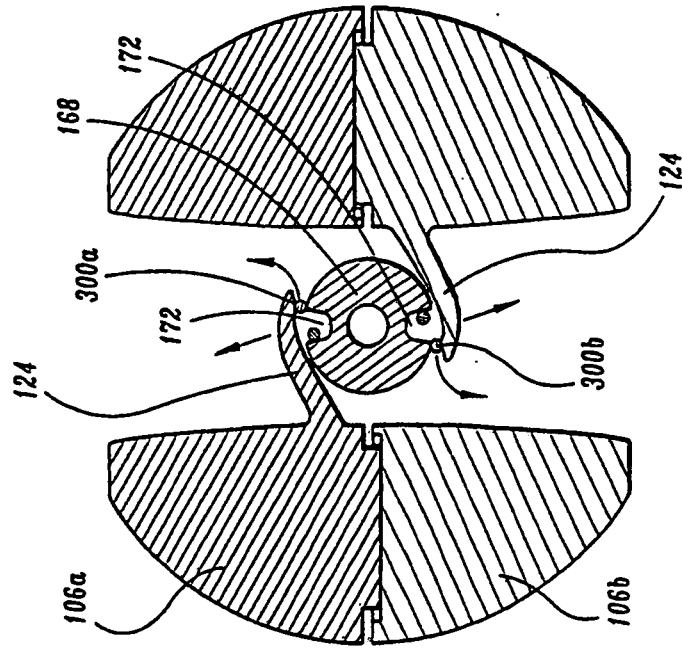


FIG. 20

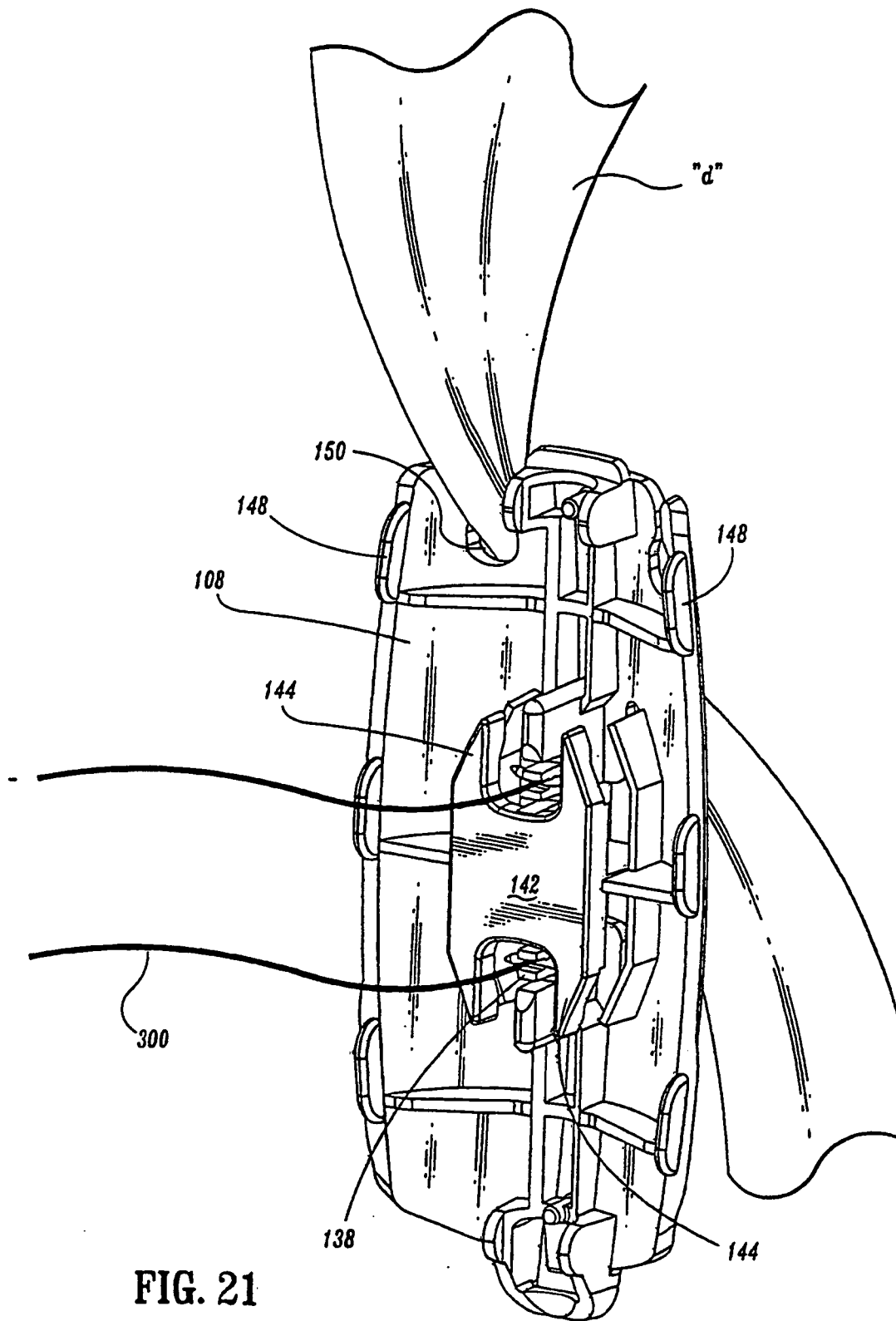


FIG. 21

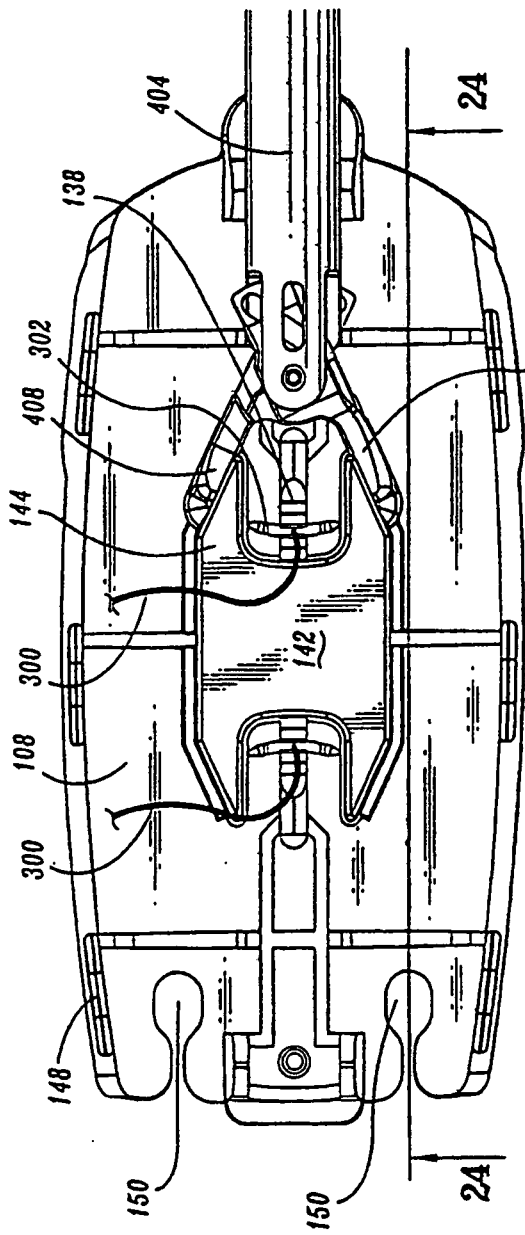


FIG. 23

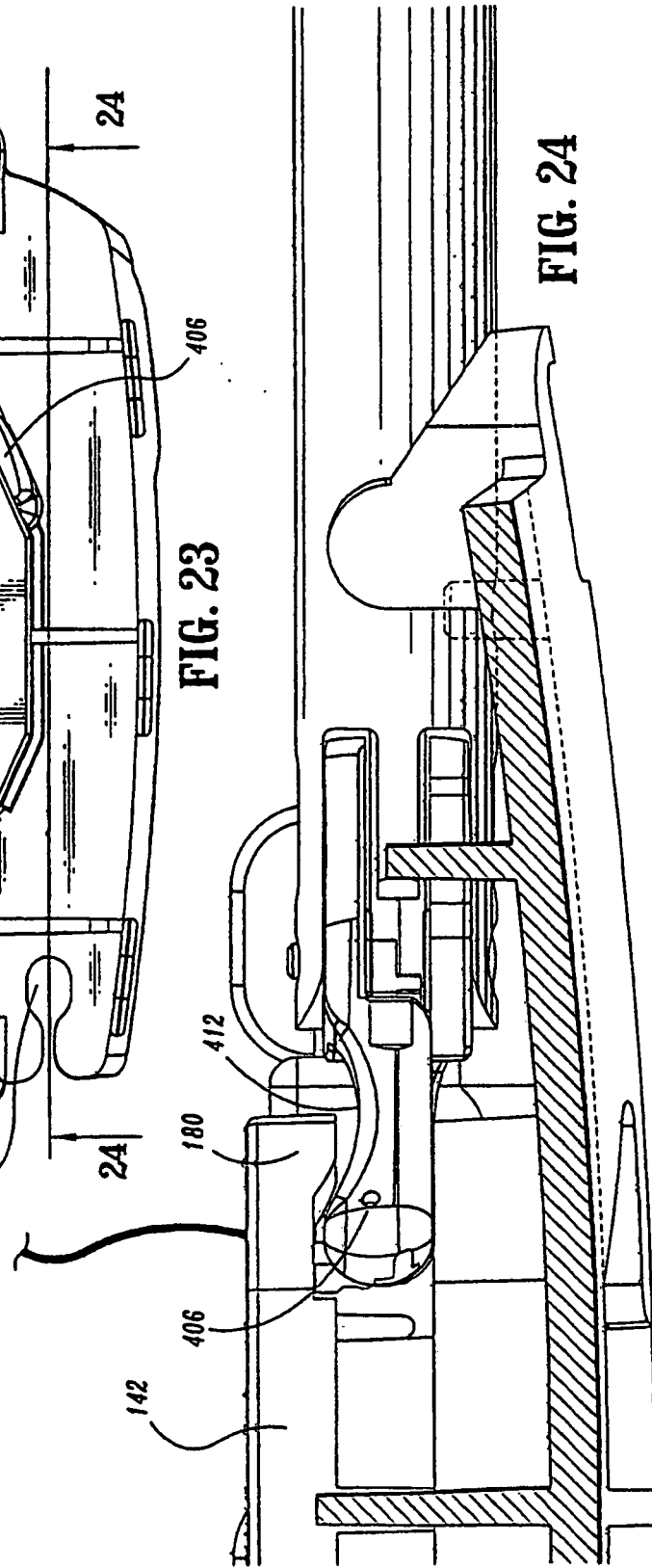


FIG. 24

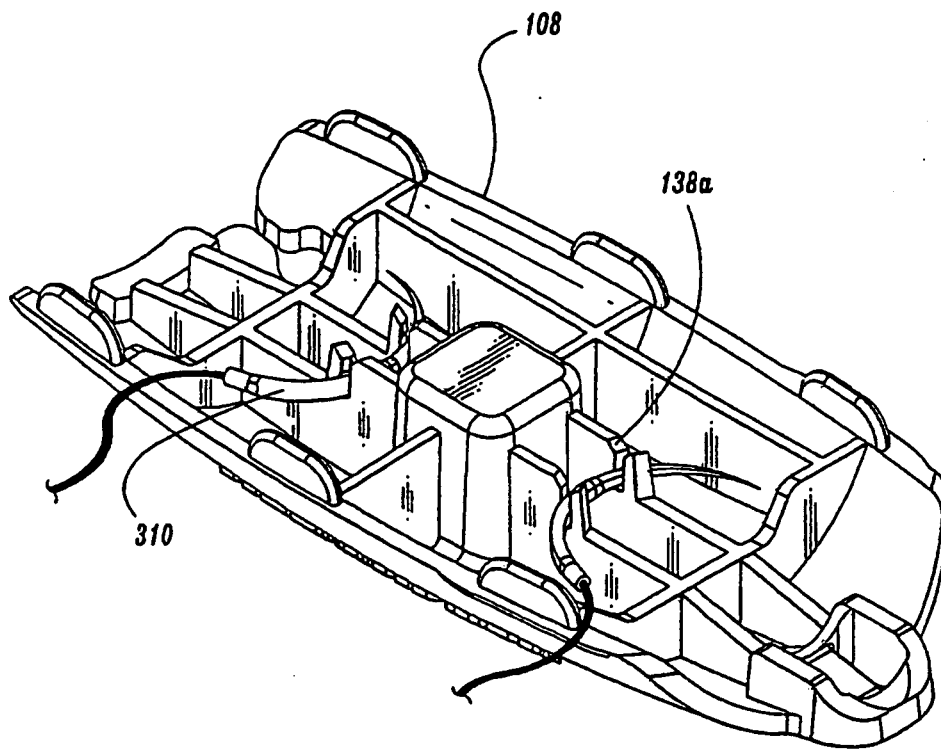


FIG. 25

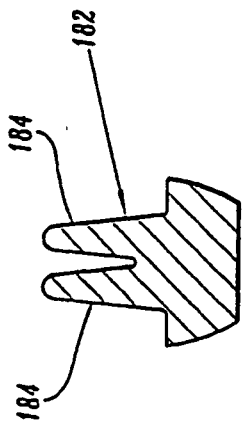


FIG. 27

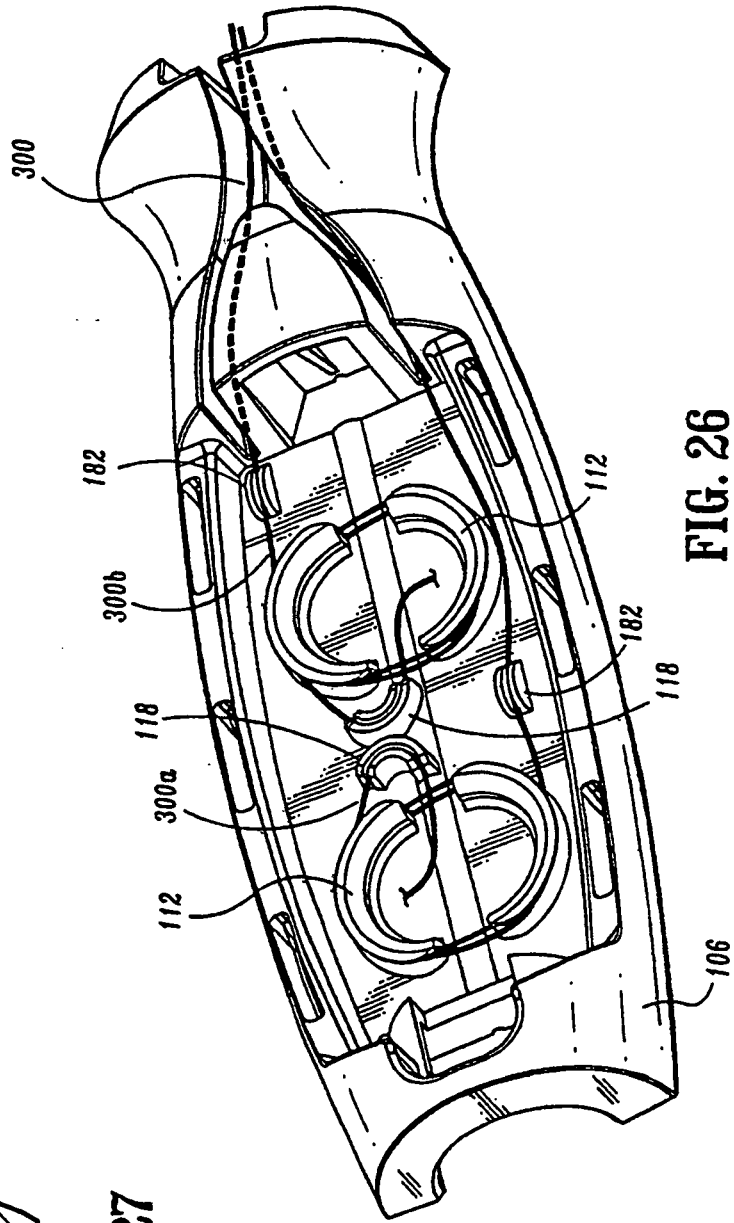


FIG. 26

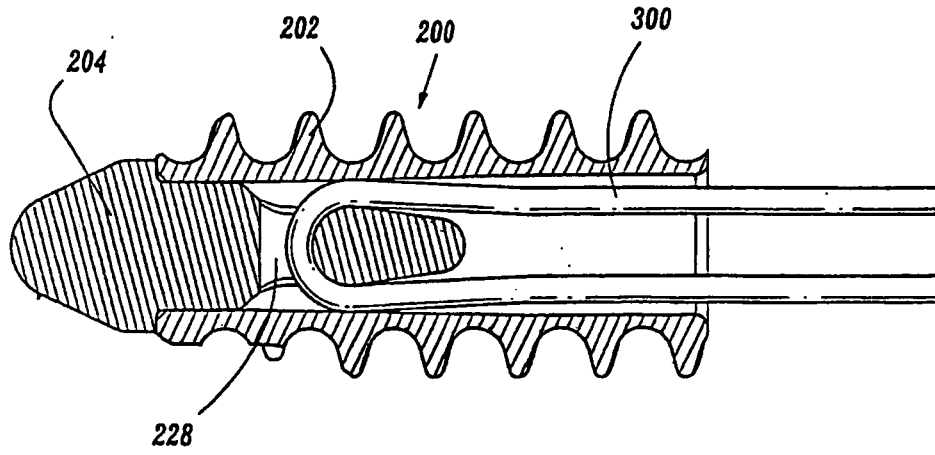


FIG. 28

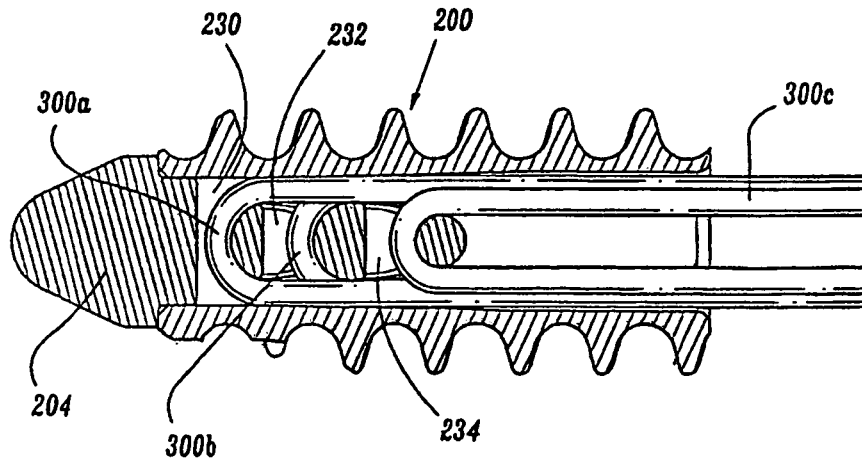


FIG. 30

