



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 170**

51 Int. Cl.:
A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **98909140 .0**

96 Fecha de presentación : **06.03.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **0981299**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2000**

54 Título: **Aparato para anclar objetos a un hueso.**

30 Prioridad: **07.03.1997 US 813914**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.06.2011

73 Titular/es: **DePuy Mitek, Inc.**
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767, US

72 Inventor/es: **McDevitt, Dennis;**
Rice, John y
Johanson, Mark, A.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 362 170 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

Aparato para anclar objetos a un hueso.

Antecedentes de la invención

5 La presente invención versa acerca de sistemas quirúrgicos y, más en particular, aparatos y procedimientos para fijar material de sutura y tejido blando al hueso. La invención tiene aplicación, por ejemplo, en la refijación de tendones y ligamentos a un hueso, tal como en procedimientos para reparar ligamentos cruciformes anteriores o para reparar maguitos desgarrados de los rotadores.

10 No es infrecuente que los tendones y otros tejidos blandos se desgarran o se desprendan del hueso. Una lesión habitual de atletas, por ejemplo, es un desgarro del "maguito de los rotadores", en el que el tendón supraespinoso se separa del húmero, provocando dolor y una pérdida de la capacidad para elevar y girar externamente el brazo. Otra lesión habitual es un desgarro del ligamento cruciforme anterior (ACL), en el que se rompe uno de los ligamentos que conectan el fémur y la tibia. Se recurre de forma rutinaria a los cirujanos para volver a fijar tendones y otros tejidos blandos al hueso para remediar estas lesiones y otras.

15 Una dificultad de dicha cirugía es el anclaje de tejidos o del material de sutura al hueso de una forma que sea capaz de soportar los esfuerzos normales del movimiento. Un procedimiento pionero, que sigue utilizándose, supone coser el tejido directamente al hueso al pasar una sutura a través de un agujero en el hueso. Este procedimiento presenta el riesgo de una migración del agujero perforado, es decir, la migración del material de sutura a través de los lados y los bordes del agujero en el hueso, especialmente cuando se utiliza en el hueso más débil de pacientes mayores.

20 Los tornillos, clavos, grapas y otros "anclajes" metálicos tales proporcionan un medio alternativo para fijar tejido blando al hueso. Aunque el metal ofrece una gran capacidad de sujeción, especialmente en hueso duro, su uso tiene desventajas asociadas, incluyendo la corrosión, la sensibilidad al metal del paciente, y la interferencia con técnicas sofisticadas de formación de imágenes, tales como una formación de imágenes de resonancia magnética. Además, la fuerza sustancial requerida para meter los anclajes metálicos en el hueso puede provocar daños adicionales.

25 Muchos de los problemas asociados con el metal pueden ser mitigados mediante el uso de anclajes plásticos o bioabsorbibles. Sin embargo, los anclajes no metálicos normalmente no poseen el poder de sujeción del metal y también pueden ser más frágiles.

30 Entre los anclajes no metálicos de la técnica anterior figura el de la patente U.S. nº 4.741.330, de Hayhurst, que describe un anclaje de material de sutura que tiene un miembro plástico resiliente con una forma generalmente de bala que tiene una base convexa redondeada desde la que se extienden alas. Las alas, que están dotadas de aristas que apuntan hacia fuera en su superficie externa, se separan radialmente hacia fuera cuando el miembro se encuentra en un estado relajado. El miembro se comprime y se inserta en un agujero taladrado anteriormente en el hueso, luego se permite que se relaje, de forma que su resiliencia separa las alas hacia fuera contra la pared del hueso. El anclaje está fijado al aplicar tensión sobre el material de sutura, lo que provoca que los bordes de las alas y las aristas superficiales para clavarse en el hueso. El anclaje está comercializado por Acufex Microsurgical y es denominado habitualmente como la "cuña".

35 La patente U.S. nº 5.464.427 da a conocer un anclaje de material de sutura para hueso que tiene un cuerpo principal montado de forma deslizante en una ranura longitudinal que tiene una porción cónica del cuerpo que tiene una mayor diámetro externo que un diámetro interno de un canal axial del cuerpo principal.

40 Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato mejorado para anclar objetos, tales como suturas, tendones y tejidos blandos, al hueso.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un anclaje para hueso de construcción y diseño sencillos.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un diseño de un anclaje para hueso adecuado para ser utilizado con una gama de materiales biocompatibles, incluyendo metálicos, plásticos y bioabsorbibles.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para anclar objetos al hueso que no requiere sustancialmente ningún impacto ni impulso, requeridos en el procedimiento de asentamiento.

Resumen de la invención

50 Los anteriores objetos son aquellos satisfechos por la invención, que proporciona un dispositivo de anclaje para acoplar un objeto, tal como un material de sutura o tejido blando, a un hueso como se define en las reivindicaciones adjuntas. Se coloca un anclaje para un hueso en un ajuste por compresión con un agujero taladrado anteriormente en el hueso al traccionar un vástago de inserción al menos parcialmente en un elemento de anclaje. En su estado no expandido, el elemento de anclaje está montado de forma deslizante en el extremo proximal del vástago de inserción. El elemento de anclaje tiene un canal axial, al menos una porción del cual tiene un diámetro interno (o corte transversal) menor que un diámetro externo (o corte transversal) de al menos una porción del vástago de

inserción. Según es traccionada esa porción mayor del vástago de inserción a través del canal, provoca que las paredes del elemento de anclaje se expandan hacia fuera y, de ese modo, se acoplen a las paredes del agujero en el hueso en un encaje a presión o compresión.

La porción mayor del vástago de inserción puede ser un componente aparte, denominado “elemento de expansión”, que está montado de forma deslizante en el vástago de inserción distal al elemento de anclaje. Según se mueve proximalmente el vástago de inserción, se tracciona el elemento de expansión a través del canal, lo que provoca que las paredes del elemento de anclaje se expandan al interior de las paredes del agujero en el hueso. Una pestaña, tal como un ahusamiento inverso, en el extremo distal del elemento de expansión evita que sea movido demasiado lejos a través del elemento de anclaje.

Se aumenta el poder de sujeción del anclaje para un hueso al añadir un segundo elemento de anclaje. El segundo elemento de anclaje está ubicado entre el extremo distal del elemento de inserción y el extremo distal del primer elemento de anclaje. El movimiento proximal del vástago de inserción provoca que se expanda no solo el primer elemento de anclaje en la pared del agujero en el hueso (como se ha descrito anteriormente), sino que también tenga un movimiento excéntrico de forma oblicua el segundo elemento de anclaje sobre el primer elemento de anclaje, forzando al menos una porción del segundo elemento de anclaje en la pared del agujero en el hueso.

El segundo elemento de anclaje puede comprender un elemento sustancialmente tubular que tiene una pluralidad de ranuras orientadas de forma axial que definen una pluralidad de secciones o alas de pared flexible. Estas alas están alineadas sustancialmente con el vástago de inserción (y con un canal axial del segundo elemento de anclaje) antes de su despliegue, pero se extienden de forma radial y oblicua hacia fuera al interior de la pared del agujero en el hueso a medida que al segundo elemento de anclaje se le da un movimiento excéntrico sobre el primer elemento de anclaje.

El primer elemento de anclaje puede ser un miembro anular sustancialmente alargado, por ejemplo, un “revestimiento”, que tiene una superficie externa para acoplarse con una superficie interna del agujero en el hueso. Esa superficie externa puede incluir una o más estructura, proyecciones, nervios y roscas que facilitan dicho acoplamiento.

El elemento de inserción, como se ha descrito anteriormente, puede tener una porción frangible en su extremo proximal que transfiere un intervalo seleccionado de fuerzas de tracción a través del vástago, permitiendo de esta manera, por ejemplo, que sea traccionado a través del primer elemento de anclaje. Esa porción frangible se desprende del resto del vástago tras la aplicación de fuerzas de tracción aún mayores, desprendiéndose de esta manera del anclaje, por ejemplo, una vez está completamente desplegado el primer elemento de anclaje.

El elemento de inserción también puede tener una cabeza en la porción distal del vástago de inserción. Esa cabeza está adaptada para detener el movimiento del vástago de inserción a través del canal axial, es decir, una vez el lado proximal del vástago hace contacto sustancialmente con el extremo distal del primer elemento de anclaje.

En otros aspectos adicionales, la superficie externa del vástago de inserción puede contener múltiples proyecciones, tales como nervaduras o roscas, para acoplar mejor los elementos primero o segundo de anclaje.

En un aspecto adicional de la invención, puede haber dispuesto un elemento de retención de material de sutura, tal como una ranura, muesca, o abertura en la porción distal del vástago de inserción, preferentemente la cabeza, de forma que una sutura bajo tensión colocará al elemento de retención de material de sutura en compresión. Además, el vástago de inserción puede contener un canal o muesca orientado de forma axial para retener el material de sutura.

En aspectos adicionales, el conjunto de anclaje para un hueso puede estar constituido, al menos en parte, de materiales biocompatibles o bioabsorbibles que son radiotransparentes o radioopacos.

Entre las ventajas de la invención están la capacidad para administrar el anclaje para un hueso sin sustancialmente ninguna fuerza en la administración. Por lo tanto, por ejemplo, a diferencia de algunos anclajes de hueso/sutura de la técnica anterior, no es necesario ejercer una fuerza “descendente” sobre el anclaje mientras que su vástago está siendo traccionado “hacia arriba” a través del agujero en el hueso. Las ventajas adicionales de la invención son su capacidad para administrar un anclaje embutido para un hueso sin la necesidad de avellanar subsiguientemente el anclaje, por ejemplo, con un martillo y un punzón. Además, la invención proporciona la capacidad para administrar el anclaje implantado para un hueso de forma fiable hasta una profundidad específica en el agujero en el hueso sustancialmente sin un desplazamiento de la posición del anclaje en el agujero taladrado anteriormente en el hueso.

Estos y otros aspectos de la invención son evidentes en los dibujos y en la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1(a) – 1(b) muestran anclajes para un hueso según una práctica ejemplar no pertenecientes a la invención;

la Fig. 2 muestra un primer elemento de anclaje para ser utilizado con el anclaje para un hueso de las Figuras 1(a) – 1(b);

las Figuras 3(a) – 3(c) muestran el despliegue del anclaje de la Fig. 1 en un agujero taladrado anteriormente en el hueso;

5 las Figuras 4(a) y 4(b) muestra un anclaje para un hueso según una práctica preferente de la invención;

las Figuras 5(a) – 5(c) muestran el despliegue del anclaje de la Fig. 4(a) en un agujero taladrado anteriormente en el hueso;

las Figuras 6 – 7 muestran modificaciones adicionales para aumentar la resistencia de los vástagos de inserción y de los segundos elementos de anclaje de los anclajes para un hueso según la invención.

10 **Descripción detallada de la realización ilustrada**

A modo de revisión general, un conjunto de anclaje para un hueso según una realización de la invención tiene un revestimiento anular de anclaje que está montado de forma deslizante en un vástago de inserción. Una porción distal del vástago de inserción tiene un diámetro o corte transversal externo que es mayor que un diámetro o corte transversal interno del revestimiento. El conjunto está colocado en un agujero en el hueso y se tracciona proximalmente el elemento de inserción, mientras que se mantiene en su lugar el revestimiento por medio de un aparato de despliegue, provocando, de ese modo, que el revestimiento se expanda radialmente formando un encaje a presión o compresión en el agujero en el hueso.

Además del revestimiento de anclaje, el conjunto puede incluir un segundo elemento de anclaje que comprende un miembro tubular que está dispuesto en el vástago de inserción distal al primer elemento de anclaje. Las ranuras en el extremo proximal del segundo anclaje forman alas que descansan normalmente paralelas al vástago de inserción. El diámetro interno del segundo anclaje es un poco menor que el diámetro externo del primer anclaje; por lo tanto, según se tracciona proximalmente el miembro de inserción, las alas tienen un movimiento excéntrico sobre el extremo distal del primer anclaje y al interior de las paredes del agujero en el hueso.

A. El vástago de inserción y el elemento de expansión

25 La Figura 1(a) muestra un corte transversal de un conjunto de anclaje para un hueso según una realización de la invención. El conjunto 5 incluye un vástago alargado 2 de inserción que tiene extremos proximal 11' y distal 11 orientados a lo largo de un eje longitudinal A-A. En el extremo distal del vástago 2 hay una cabeza 3, preferentemente, que tiene un diámetro externo mayor que el del resto del vástago alargado 2. Preferentemente, se proporciona una ranura 1 en la cabeza 3 para retener un material de sutura que hace un bucle sobre la cabeza. También se proporciona una ranura 70 en el cuerpo alargado del vástago 2 para guiar el material de sutura a lo largo de la longitud del cuerpo y para evitar que el material de sutura sea arrugado o desgarrado durante su despliegue. Aunque está parcialmente oculta por el elemento 7 de expansión, esa ranura discurre desde la cabeza 3 hasta cerca del extremo distal 11' del vástago 2. En vez de la ranura 1, el bucle de sutura (o un extremo de la sutura) puede ser retenido en un agujero, abertura u otra estructura en la cabeza 3, en otra porción del vástago 2, o en el revestimiento 4 de anclaje.

Como se muestra en la Figura 1(a), la porción alargada del vástago 2 de inserción comprende porciones de dos diámetros distintos. La porción más proximal 9 del vástago 2 tiene un diámetro sustancialmente igual al diámetro interno 8 —y, preferentemente, menor que el mismo— del revestimiento de anclaje. Esto permite que el revestimiento 4 de anclaje esté montado de forma deslizante en esa porción del vástago 2. La porción más distal 7 tiene un diámetro algo mayor que el diámetro interno 8 del revestimiento 4 de anclaje. Esta porción 7 es traccionada al interior del revestimiento 4 de anclaje para expandirla formando un encaje a compresión con el hueso. Preferentemente, la conexión de la porción 7 de mayor diámetro y de la porción 9 de menor diámetro está ahusada de forma que se crea una superficie 12 de leva, preferentemente, con un ángulo desde 10° hasta 45° y, más preferentemente, con un ángulo de 30° con respecto al eje longitudinal (A-A) del elemento de inserción. La superficie ahusada 12 de leva se corresponde con la superficie 13 de leva del revestimiento 4 de anclaje.

La porción 7 de mayor diámetro del vástago 2 puede tener protrusiones 16 en su superficie externa. Estas protrusiones pueden tener la forma de nervaduras, roscas, una pluralidad de puntas elevadas u otras formas. En una configuración preferente del tipo mostrado en la Figura 1(b), la porción 7 de mayor diámetro (y, más en particular, el elemento 51 de expansión) tiene una superficie externa lisa.

50 El vástago 2 de inserción tiene una porción frangible 6 dispuesta proximal a la porción 7 de mayor diámetro, preferentemente, cerca de la superficie 12 de leva. El término “frangible” hace referencia a una porción del vástago alargado 2 que es rompible o frangible. En particular, la Figura 1 (a) ilustra la porción frangible como una sección del vástago alargado 2 que tiene un diámetro menor que el resto del vástago 2. La sección frangible 6 está diseñada para romperse cuando se aplica suficiente tensión a la misma después del despliegue del conjunto de anclaje para

un hueso. La porción frangible también puede tener otras formas tales como una serie de radios, una pluralidad de membranas atenuadas, o un material de menor resistencia a la tracción.

Aunque el vástago 2 de inserción puede estar formado como una única pieza, preferentemente comprende dos piezas. Esto se ilustra en la Figura 1(b), que muestra que la porción 7 de mayor diámetro del vástago 2 está formada de un revestimiento aparte 51 montado de forma deslizante en el vástago 2, proximal a la cabeza 3 y distal al revestimiento 4 de anclaje. Una pestaña 24 ubicada en el extremo distal del elemento 51 de expansión evita que sea traccionado completamente a través del revestimiento de anclaje durante su despliegue. En la realización ilustrada preferente, la pestaña tiene un ahusamiento inverso como se muestra en el dibujo. Durante el despliegue, las alas ilustradas de la pestaña 26 se deforman hacia fuera tras el contacto con el extremo distal del revestimiento de anclaje, lo que limita adicionalmente la probabilidad de un “desenganche”.

Como se ha hecho notar anteriormente, el vástago 2 de inserción incorpora una ranura 1 que retiene un material de sutura que proporciona una guía en el vástago 2 en la que el material de sutura (no mostrado) está acoplado de forma deslizante según hace un bucle sobre la cabeza 3. Esta ranura 1 evita que el material de sutura se salga por deslizamiento de la cabeza 3 durante el atado de la sutura o durante un asentamiento, y subsiguientemente al mismo, del conjunto de anclaje en el hueso. Se apreciará que hacer un bucle de un material de sutura sobre la cabeza 3 proporciona una mayor resistencia al conjunto general.

En particular, cuando el material de sutura está bajo tensión (por ejemplo, durante un atado, o subsiguientemente al mismo), el vástago se encuentra en compresión, al igual que la cabeza 3 y porciones adyacentes del vástago.

Esta configuración da al elemento de retención del material de sutura (y, por lo tanto, al conjunto como un todo) mayor resistencia que la hallada en configuraciones (tales como cuando hay dispuesta una abertura que retiene el material de sutura en el extremo proximal del vástago 2 de inserción) en las que se coloca el vástago bajo tensión cuando la propia sutura se encuentra bajo tensión. Alternativas a la ranura ilustrada incluyen colocar una abertura (por ejemplo, un agujero) a través del que se puede atar el material de sutura, o un saliente alrededor del que se puede hacer un bucle con el material de sutura en ubicaciones en el elemento de anclaje o en la cabeza 3 del vástago de inserción que son distales a los extremos de las ranuras del dispositivo montado de anclaje del material de sutura.

Con referencia adicional a la Figura 1(b), una muesca 70 se extiende desde la ranura 1 a lo largo del vástago 2 hacia su extremo proximal. Esto sirve para guiar y evitar que el material de sutura quede arrugado por el conjunto de anclaje durante su asentamiento, y subsiguientemente al mismo, en el hueso. Las anchuras de la ranura y de la guía están dimensionadas según el calibre esperado de material de sutura. Preferentemente, la anchura es tal que el material de sutura puede deslizarse libremente sin una holgura excesiva. Las profundidades de la ranura y de la guía están determinadas asimismo por el calibre esperado del material de sutura. Además, se apreciará que, en la realización ilustrada en la Figura 1(b), la pestaña 26 y el elemento 51 de revestimiento estarán montados de forma deslizante en el vástago 2 sobre el material de sutura colocado en la muesca 70.

Una ventaja de la construcción de dos piezas mostrada en la Figura 1(b) es que la ranura no necesita estar incorporada en el propio elemento 51 de expansión. Esto permite que la circunferencia completa de 360° del elemento 51 sirva para la función de expansión, es decir, para forzar al revestimiento 4 de anclaje para expandirse según se mueve el elemento 51 en el mismo. En realizaciones en las que la muesca 70 está incorporada en el elemento S1, aquellas regiones dedicadas a la muesca no sirven también para la función de expansión.

Realizaciones adicionales de la invención incorporan mejoras que facilitan la fabricación de conjuntos más pequeños de anclaje de material de sutura. Estas mejoras refuerzan el conjunto al reducir los esfuerzos puestos sobre sus componentes del conjunto y, de ese modo, se evita el fallo de los conjuntos de anclaje durante el asentamiento, y subsiguiente al mismo, en las estructuras óseas.

La Figura 6 muestra una vista lateral cortada del vástago 2 de inserción y muestra la forma de la base (o suelo) 72 de soporte, en la base de la ranura 1 y la guía 70, que soporta el material de sutura. Como se ilustra, la base 72 de soporte discurre de forma longitudinal, en paralelo al eje principal del vástago 2 y termina con una forma 74 de lágrima en el extremo distal del vástago, es decir, en la ranura 1, en la que el material de sutura hace un bucle sobre la cabeza 3. Además de una forma de lágrima, la base 72 de soporte puede tener otras formas, preferentemente, unas en las que la base tiene un corte transversal en el extremo distal que es mayor que el del extremo proximal.

La forma de lágrima (u otra de ese tipo) es ventajosa con respecto a una forma rectilínea convencional en la medida en que la lágrima distribuye por una mayor área superficial la carga de compresión aplicada sobre la cabeza 3 por el material de sutura, por ejemplo, intra y postoperatorivamente. Como se muestra en el dibujo, la lágrima se abre con un ángulo de 30° - 60° y, más preferentemente, de 41° comenzando en un punto distal al lado proximal 76 de la cabeza. Como se ilustra adicionalmente, las “esquinas” de la lágrima 74 definen un radio R_1 de (0,0254 – 0,508 mm) y, preferentemente, de 0,254 mm para un material de sutura nº 2. Se pueden seleccionar los radios dimensionados proporcionalmente para cuando el calibre esperado de sutura difiere de esto.

Con referencia de nuevo a la Figura 1(b), el vástago 2 incorpora un bisel en la conexión de la porción alargada del vástago y de la cabeza 3. El bisel, que está inclinado un ángulo de 20° - 70° y, más preferentemente, 45°, también sirve para reducir la concentración de esfuerzos de tracción sobre la cabeza 3 durante el asentamiento, y subsiguiente al mismo, del conjunto de anclaje en el hueso.

- 5 Según se utiliza en el presente documento, el término “bisel” hace referencia a biseles convencionales de borde recto, al igual que radios de mezcla.

B. El primer elemento de anclaje

10 Con referencia a la Figura 2, el primer elemento 4 de anclaje, conocido en el presente documento de otra manera como “revestimiento” o “revestimiento de anclaje”, comprende un elemento sustancialmente tubular que tiene extremos distal 23 y proximal 22 conectados por medio de un canal axial 14 que se extiende desde el extremo distal 23 hasta el extremo proximal 22. El elemento 4 tiene superficies periféricas interna 24 y externa 25 que forman una pared 21. El elemento 4 también tiene un diámetro interno d_i y un diámetro externo d_e que están definidos transversalmente con respecto al eje del canal axial 14. Un corte transversal del canal axial interno 14 del revestimiento de anclaje puede ser circular, o de cualquier otra forma de corte transversal.

15 En una realización de la invención, la superficie periférica externa del primer elemento 4 de anclaje tiene protrusiones 53 que pueden tener la forma de nervaduras, roscas, una pluralidad de puntos elevados u otras formas. En una realización preferente, las protrusiones 53 son nervios que tienen paredes inclinadas de forma que cada nervio, según se ve desde un corte transversal al eje del primer elemento 4 de anclaje, tiene un corte transversal más pequeño en el extremo distal 53b del nervio que en el extremo proximal 53a. Este nervio preferente actúa para
20 aumentar el poder de sujeción del anclaje. De hecho, pueden no ser necesarias las protrusiones cuando las fuerzas de rozamiento entre superficies del elemento de anclaje y del vástago son lo suficientemente grandes.

En realizaciones de la invención en las que el primer elemento 4 de anclaje está compuesto de materiales bioabsorbibles y otros materiales menos flexibles, hay definidas una o más ranuras orientadas axialmente 28 en la pared 21 en comunicación con el canal axial 14. Estas ranuras pueden extenderse a lo largo de la longitud completa
25 de la pared 21 o, como se muestra en el dibujo, desde los puntos 28a, 28b intermedios a los extremos proximal y distal 22, 23. En realizaciones alternativas tales, estas ranuras 28 no se comunican con el canal axial pero están cubiertas por una superficie frangible delgada (no mostrada) tal como, por ejemplo, una membrana o una serie de radios. En un anclaje bioabsorbible preferente que comprende un revestimiento con una longitud de 5,08 mm de ácido poliláctico, las ranuras 28 discurren la longitud completa del elemento 4, tienen una anchura de 0,381 mm y se
30 extienden a través de toda la pared del revestimiento.

Como se muestra en la Figura 1 (a), el revestimiento 4 de anclaje tiene un diámetro interno que es sustancialmente igual al diámetro externo, o mayor que el mismo, de la porción 9 del vástago de inserción. En consecuencia, en su estado no expandido, el revestimiento 4 de anclaje está montado de forma deslizante en la porción 9 del vástago de inserción. Sin embargo, el diámetro interno 8 es preferentemente menor que el diámetro externo de la porción 7 del
35 vástago 2. En consecuencia, cuando esa porción 7 del vástago es introducida en el revestimiento 4 de anclaje, provoca que sus paredes se expandan hacia fuera y al interior de la pared ósea.

El vástago de inserción del anclaje puede tener en el extremo proximal del vástago 2 una porción, por ejemplo, que contiene protrusiones, nervaduras o roscas, adecuadas para acoplar un dispositivo de despliegue. Con referencia a las Figuras 3(a)-3(c), un engaste 62 de una porción de tracción del vástago del dispositivo de despliegue agarra el
40 elemento de inserción en su extremo proximal del vástago 2, mientras que la porción 64 de sujeción del revestimiento del despliegue se encuentra en contacto con la porción proximal del primer elemento de anclaje.

Estas dos porciones 62, 64 del dispositivo de despliegue son movidas entre sí para mover el vástago 2 de inserción proximalmente dentro del primer elemento 4 de anclaje. Más en particular, la porción 62 de tracción del vástago engastado es traccionada en la dirección A, mientras que la porción de sujeción del revestimiento evita el
45 movimiento de al menos el extremo proximal del revestimiento A.

Una ventaja de esta forma de despliegue es que (i) la fuerza de tracción ejercida por la porción 62 se traduce completamente en una expansión radial del revestimiento 4 para un ajuste por compresión en el agujero en el hueso, y (ii) el cirujano no necesita ejercer una fuerza descendente (o de empuje) sobre el dispositivo de despliegue para mantener el revestimiento en su lugar durante su despliegue (dicho de otra forma, el dispositivo de despliegue
50 está acoplado al primer elemento de anclaje, de forma que una fuerza de tracción que se ejerce sobre el vástago de inserción para moverlo proximalmente en el canal axial se traduce sustancialmente en una expansión radial del primer elemento de anclaje). Estas ventajas están en contraposición con los anclajes de la técnica anterior —en particular, aquellos en los que se empuja un miembro de expansión (por ejemplo, análogo a un vástago de inserción) en un miembro expansible (por ejemplo, análogo a un revestimiento)— en los que el movimiento del miembro de
55 expansión puede provocar una extensión longitudinal del miembro expansible y en los que es necesario que el cirujano ejerza una fuerza descendente para garantizar que el miembro expansible permanece en el agujero en el hueso durante su despliegue.

Tal despliegue ventajoso puede realizarse mediante el uso de un dispositivo accionado manualmente de despliegue de tipo pistola del tipo ilustrado en el documento PCT/US95/14724, presentado el 9 de noviembre de 1995, que reivindica la prioridad del documento US 08/337.944, presentado el 10 de noviembre de 1994. Tal dispositivo consiste en dos elementos de empuñadura acoplados de forma deslizante para proporcionar un mango de pistola por medio del cual se puede mover un elemento de empuñadura en una dirección proximal-distal con respecto al otro elemento de empuñadura al apretar el mango de pistola. Uno de los elementos de empuñadura está acoplado al revestimiento 4 (por ejemplo, por medio de un contacto del extremo distal del alojamiento del dispositivo con el extremo proximal del revestimiento), mientras que la otra empuñadura está acoplada al vástago de inserción. Al apretar el mango de pistola, el vástago 2 de inserción que va a ser traccionado a través del revestimiento 4, mientras que este permanece dentro del agujero en el hueso.

Las Figuras 3 (a) a (c) ilustran el despliegue del conjunto 5 de anclaje para un hueso de la Figura 1(a). En cada una de las Figuras 3(a)-(c), se muestra un material 60 de sutura hecho un bucle sobre la ranura 1 en la cabeza 3 del vástago. Los extremos finales del material 60 de sutura salen del agujero en el hueso, en el que están disponibles para el cirujano. En particular, la Figura 3(a) ilustra el revestimiento 4 de anclaje montado de forma deslizante en el elemento 2 de inserción antes del despliegue. El revestimiento 4 está dispuesto de forma que su extremo proximal está ligeramente embutido en un agujero taladrado anteriormente 20 en el hueso 21.

La Figura 3(b) ilustra el elemento 2 de inserción siendo traccionado al interior de la perforación axial 14 del revestimiento 4 de anclaje. Se aplica tensión al vástago 9 del elemento 2 de inserción (en la dirección mostrada por la flecha A) por la porción engastada de tracción del vástago del dispositivo de despliegue, mientras que se mantiene el revestimiento de anclaje sustancialmente inmóvil dentro del agujero en el hueso por medio de la porción que sujeta el revestimiento de ese dispositivo. Estas fuerzas actúan para mover el elemento de inserción en la dirección de la flecha A, de forma que se tracciona una porción 7 de mayor diámetro del elemento de inserción al interior del canal axial 14 del revestimiento 4 de anclaje. Como resultado, la pared del revestimiento 4 de anclaje se expande hacia fuera y al interior de las paredes del agujero 20 en el hueso.

Como se muestra en la Figura 3(c), se tracciona el vástago de inserción —y, de forma significativa, la porción 7 de mayor diámetro— de forma proximal a través de la perforación axial 14, hasta que se contiene un movimiento adicional por medio del contacto de la pestaña 26 con el extremo distal 23 del revestimiento 4 de anclaje. En este punto, el dispositivo de despliegue continúa ejerciendo tensión sobre el vástago 9, lo que provoca que se corte la porción frangible 6. Esto facilita la extracción de la porción sobrante del vástago 9 y, asimismo, desacopla el dispositivo de despliegue. Preferentemente, la porción frangible 6 del vástago 9 de inserción está dispuesta de forma que, cuando se rompe el vástago en su porción frangible 6, el fragmento restante del elemento 2 de inserción no se extiende por encima de la superficie del hueso. De forma alternativa, en un diseño sin sutura, el fragmento restante puede sobresalir por encima del hueso, por ejemplo, para la fijación de una arandela.

C. El segundo elemento de anclaje

La Figura 4(a) muestra una realización alternativa de un conjunto de anclaje para un hueso según la invención. El conjunto 30 está construido y es operado de forma similar al anclaje 5 para un hueso de la Figura 1(a), excepto en la medida en que incluye un segundo elemento 32 de anclaje montado en el vástago 2 de inserción entre la cabeza 3 del vástago y el primer elemento 4 de anclaje.

Con referencia a la Figura 4(b), el segundo elemento 32 de anclaje es sustancialmente tubular, que tiene extremos opuestos proximal 80 y distal 82 conectados por medio de un canal axial central (no etiquetado) que se extiende entre los mismos. El extremo distal 82 está acoplado con la pestaña 26 del vástago 2 de inserción, como se muestra en la Figura 4(a). El segundo elemento 32 de anclaje tiene superficies periféricas interna 84 y externa 86 que forman una pared 88. Definida en la pared, y en comunicación con el canal axial, hay una serie de ranuras orientadas axialmente 92 que comienzan en el extremo proximal 80 y se extienden cierta distancia hacia el extremo distal 94. Cada una de la serie de ranuras orientadas axialmente 92 en el segundo elemento 32 de anclaje define una sección o ala 90 de pared flexible ubicada entre cada ranura. El segundo elemento 32 de anclaje puede incluir una pluralidad de ranuras 92 y, por lo tanto, un número correspondiente de secciones 90 de pared. Aunque el número de ranuras (y de secciones de pared) puede variar entre 2 y 10 (o más), un número preferente de ranuras (y de secciones de pared) es de tres o cuatro.

Como se muestra en la Figura 4(b), cada sección 90 de pared se ahúsa progresivamente desde una porción 88 de base hasta el extremo proximal 22. Ese ahusamiento puede ser, por ejemplo, de 0° hasta 20° y, preferentemente es de aproximadamente 8°. Las superficies 96 de leva en las puntas de las paredes tienen ahusamientos más pronunciados. Estos pueden variar, por ejemplo, desde 30° hasta 75° y, preferentemente, son de aproximadamente 60°.

Cada sección o ala 90 de pared es más flexible en su extremo proximal respectivo, en parte debido a que el ala 90 está definida entre ranuras que se extienden directamente desde el extremo proximal 80 del elemento de anclaje. Los extremos distales de las alas respectivas 90 ocupan la misma extensión que el extremo distal 82 del elemento 32 de anclaje. Los extremos proximales de las alas, es decir, las puntas de las alas, son flexibles y libres para ser

forzadas radialmente hacia fuera durante su despliegue. En una realización alternativa, las ranuras orientadas axialmente 92 no se encuentran en comunicación completa con el canal axial (no mostrado) pero están cubiertas con una membrana frangible delgada o con membranas parciales frangibles que son capaces de romperse tras un impacto, permitiendo, de ese modo, que las alas se expandan de forma radial hacia fuera.

En una realización preferente, los extremos libres proximales de las alas 90 comprenden una superficie ahusada o biselada 96 de leva, variando el ahusamiento desde aproximadamente 10 grados hasta aproximadamente 60 grados con respecto al eje longitudinal A-A. Más preferentemente, las superficies ahusadas 96 de leva de las alas 90 se encuentran a un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto al eje longitudinal A-A. Las superficies 34 de leva en el extremo distal del revestimiento 4 de anclaje pueden estar biseladas o ahusadas con un ángulo complementario al de las superficies 96 de leva.

Para soportar los esfuerzos puestos sobre las paredes 90 y las bases 94 de las ranuras del conjunto de anclaje de material de sutura y, especialmente, de conjuntos más pequeños de anclaje de material de sutura, el segundo elemento 32 de anclaje incorpora un número de características para distribuir los esfuerzos del asentamiento. Esto proporciona a los conjuntos más pequeños, que pueden estar contruidos a partir de polímeros y copolímeros (como se ha descrito anteriormente), una mayor fuerza de sujeción sin riesgo de rotura. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, la distribución de esfuerzos se lleva a cabo al redondear, o biselar, los bordes que soportan el esfuerzo de las paredes 90 y de las bases 94 de las ranuras, al igual que al ahusar las paredes, para distribuir las cargas aplicadas.

Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4(b), los extremos distales 94 de las ranuras del elemento 220 de anclaje están redondeados. Esto reduce el esfuerzo sobre el segundo elemento 32 de anclaje, y por lo tanto evita la rotura del mismo, en la región adyacente a aquellos extremos distales redondeados. Como se ilustra, los extremos redondeados de las ranuras 92 definen los radios R_2 de 0,0254-0,508 mm y, preferentemente 0,254 mm para un anclaje polimérico de tres o cuatro alas que tiene un diámetro exterior de 3,5 mm, un diámetro interior de 2 mm, una longitud total de 5,5 mm, y una longitud del ala de 3 mm. Se pueden seleccionar radios dimensionados proporcionalmente para los elementos de anclaje cuyas dimensiones difieren de esto.

Como se muestra adicionalmente en la Figura 4(b), las ranuras 92 están ahusadas. En particular, son más anchas en el extremo proximal que en el extremo distal. El grado de ahusamiento puede variar desde 0° - 10° y, preferentemente, es de aproximadamente 2°. Este ahusamiento también reduce el esfuerzo sobre el elemento 220 de anclaje, y por lo tanto evita la rotura del mismo, en la región adyacente a los extremos distales de las ranuras 92.

La Figura 7 es una vista en planta de un elemento preferente 32 de anclaje según la invención. Como se muestra en el dibujo, los bordes de las secciones 90 de la pared están biselados para reducir el esfuerzo durante el asentamiento, y subsiguientemente al mismo, del conjunto en el hueso. Más en particular, cada sección 90 de pared está biselada a lo largo de su borde superior interno 96, y está redondeada a lo largo de los bordes de la ranura 92 que define sus bordes laterales internos 98, como se muestra. El bisel a lo largo del borde superior interno 96 puede ser sustituido por un radio de mezcla.

Para un elemento de anclaje de tamaño similar, los bordes laterales internos 98 tienen un radio de mezcla, por ejemplo, de 0,0254 – 0,508 mm y, preferentemente, de 0,254 mm para un anclaje de tres o cuatro alas que tiene las dimensiones especificadas anteriormente. De nuevo, se pueden seleccionar radios dimensionados de forma proporcional para los elementos de anclaje cuyas dimensiones difieren de esto. Este radio continúa a lo largo de todo el borde interior de cada ranura 92, incluyendo el borde interior 100 en la parte inferior 94 de cada ranura.

Antes del despliegue, las porciones 90 de ala se encuentran sustancialmente paralelas al eje longitudinal A-A del elemento 2 de inserción, como se muestra en las Figuras 4(a) y 4(b). Durante el despliegue, las fuerzas ejercidas por la porción engastada de tracción del vástago del dispositivo de despliegue traccionan la porción 7 de mayor diámetro del elemento de inserción al interior del canal axial 14 del revestimiento 4 de anclaje sustancialmente inmóvil, lo que provoca que el revestimiento 4 se expanda hacia fuera y al interior de las paredes del agujero 20 en el hueso. Al mismo tiempo, las alas 90 del segundo elemento de anclaje tienen un movimiento excéntrico sobre las superficies ahusadas 34 de leva en el extremo distal del revestimiento, forzando a aquellas alas radialmente hacia fuera al interior de las paredes del agujero en el hueso.

En las Figuras 5(a)-(c) se ilustra tal despliegue, que es análogo a las acciones mostradas en las Figuras 3(a)-(c), excepto en la medida en que los efectos del despliegue sobre el segundo elemento 32 de anclaje. En particular, con referencia a la Figura 5(a), se puede ver que antes del despliegue (pero después de que se inserta el conjunto de anclaje en el agujero 20 en el hueso), las alas del elemento 32 se encuentran sustancialmente paralelas al eje longitudinal del elemento 2 de inserción. Según continúa el despliegue en la Figura 5(b), las alas permanecen en esta configuración hasta que sus extremos proximales hagan contacto y comiencen a tener un movimiento excéntrico sobre la superficie 34 de leva del primer elemento de anclaje. Esto se muestra en la Figura 5(c), en la que se puede ver que según las alas del segundo elemento de anclaje tienen un movimiento excéntrico sobre el primer elemento de anclaje, las puntas de las alas son empujadas al interior de las paredes del agujero en el hueso.

D. Materiales

Se pueden fabricar las piezas componentes del conjunto de anclaje para un hueso mediante procedimientos convencionales de moldeo o de extrusión. Preferentemente, las piezas componentes están construidas de material biocompatible. El término "biocompatible" significa que el material del elemento de anclaje es químicamente y biológicamente inerte. Los materiales adecuados para el elemento de anclaje incluyen, por ejemplo, polietileno de alta densidad de calidad para implantes, polietileno (PE) de baja densidad; acetal y polipropileno. De estos, la polisulfona P-1700 ha sido catalogada por la FDA como un material de clase 6.

El elemento de anclaje también puede ser bioabsorbible. El término "bioabsorbible" hace referencia a aquellos materiales que se prevé que sean descompuestos o degradados por fluidos corporales por medio de hidrólisis, tales como, por ejemplo, sangre y linfa. Preferentemente, el elemento de anclaje está fabricado de un polímero o copolímero biodegradable de un tipo seleccionado según el tiempo deseado de degradación. A su vez, ese tiempo depende del tiempo previsto de curación del tejido que es el objeto del procedimiento quirúrgico. Los polímeros y copolímeros bioabsorbibles conocidos varían en su tiempo de degradación desde aproximadamente 3 meses para poliglicoluro hasta aproximadamente 48 meses para poliglutámico-co-leucina. Un polímero bioabsorbible común utilizado en material sutura absorbible es el poli(L-lacturo) que tiene un tiempo de degradación de aproximadamente 12 a 18 meses.

La siguiente Tabla expuesta a continuación enumera polímeros que son útiles para el material bioabsorbible empleado para el elemento de anclaje, y otras piezas del fijador para hueso como se describe a continuación. Estos polímeros son todos biodegradables en materiales no tóxicos solubles en agua que pueden ser eliminados por el cuerpo.

TABLA

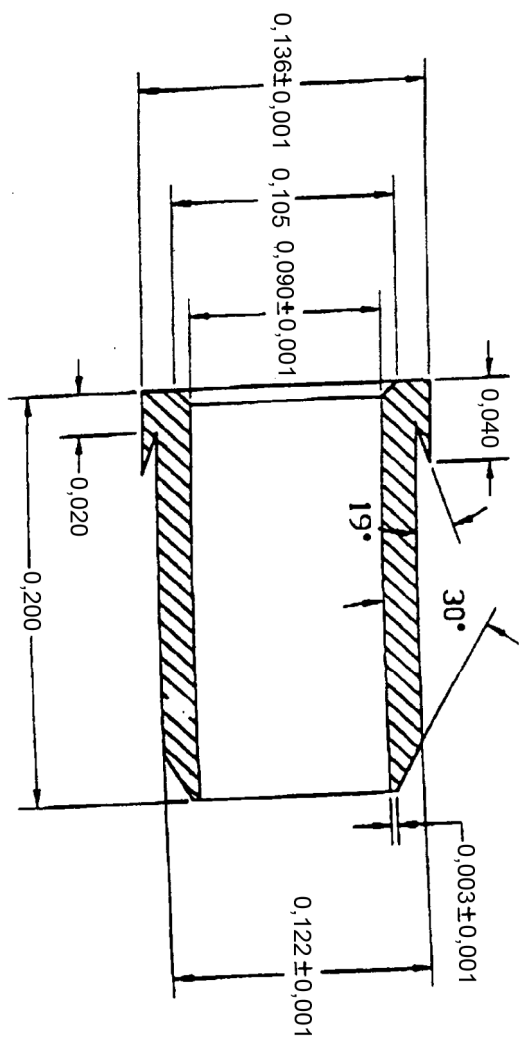
Policaprolactona	Poli(L-lacturo)
Poli(DL-lacturo)	Poliglicoluro
95:5 poli(DL-lacturo-co-glicoluro)	Polidioxanona
Poliesteramidas	
Copolioxalatos	
Policarbonatos	
Poli(glutámico-co-leucina)	
90:10 poli(DL-lacturo-co-glicoluro)	
85:15 poli(DL-lacturo-co-glicoluro)	
75:25 poli(DL-lacturo-co-glicoluro)	
50:50 poli(DL-lacturo-co-glicoluro)	
90:10 poli(DL-lacturo-co-caprolactona)	
75:25 poli(DL-lacturo-co-caprolactona)	
50:50 poli(DL-lacturo-co-caprolactona)	

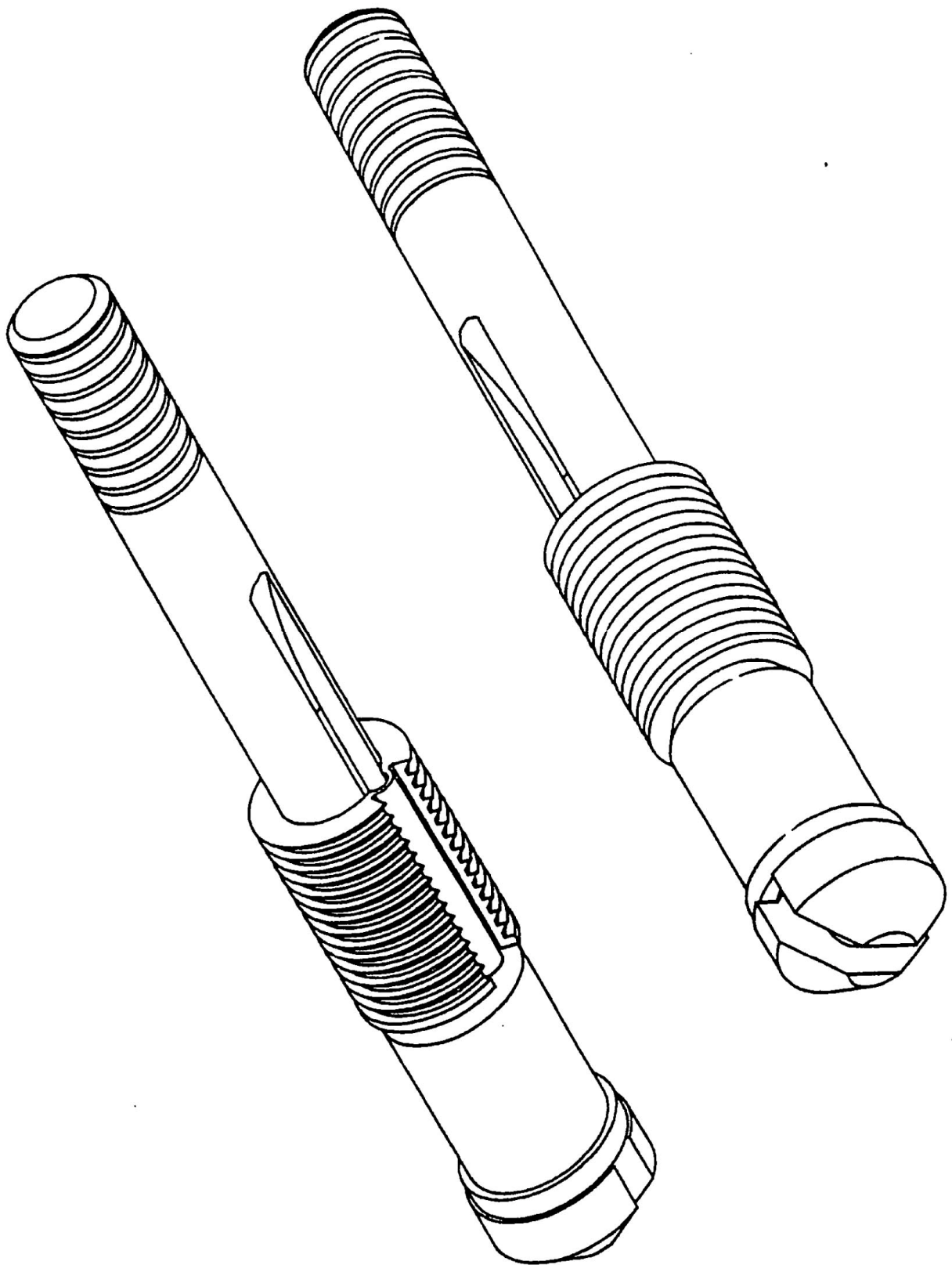
E. Conclusión

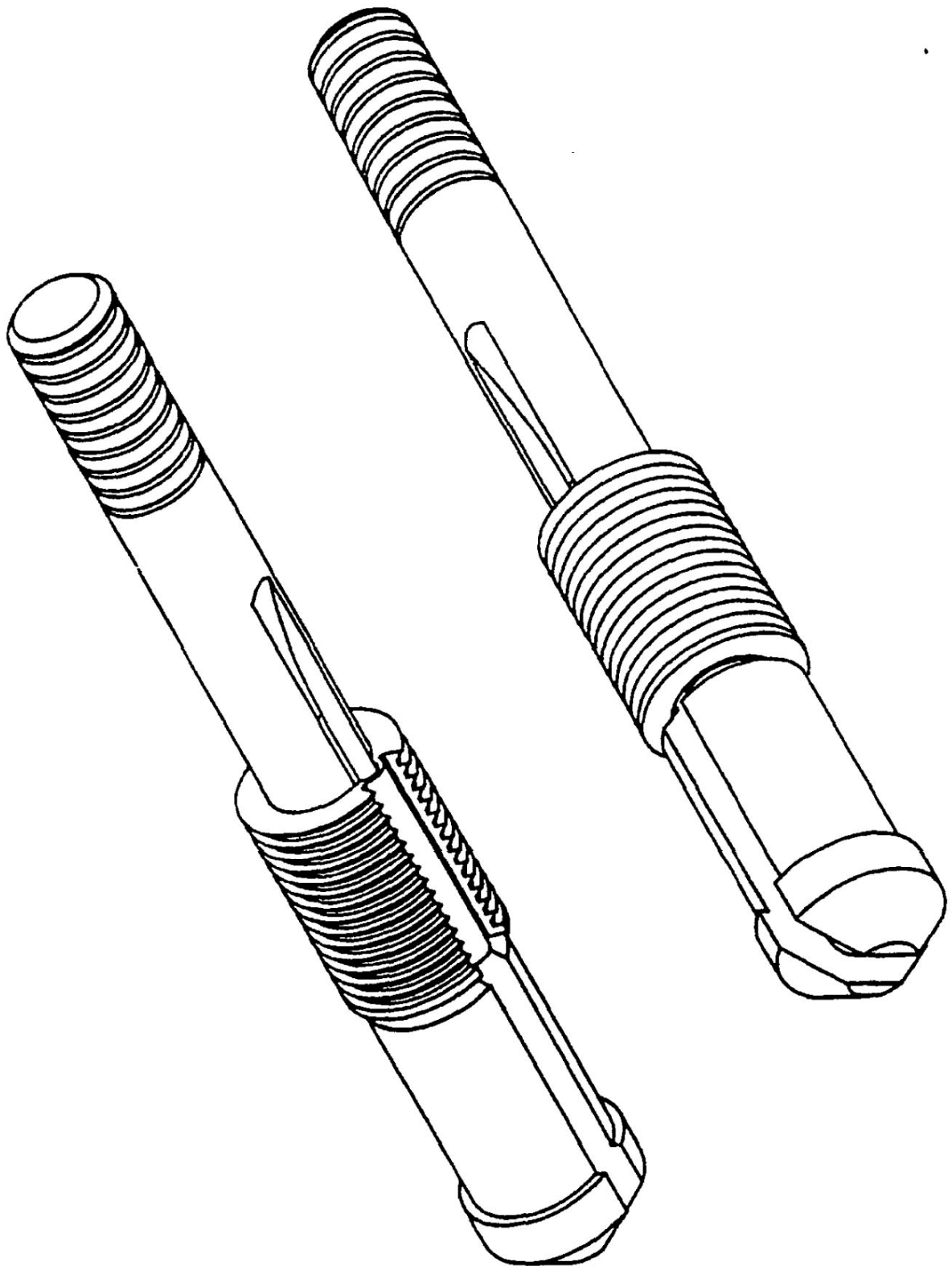
Se puede conseguir una comprensión adicional acerca de los conjuntos preferentes de anclaje de material de sutura no según la invención con referencia a los dibujos y esquemas tridimensionales presentados en el Apéndice adjunto. Se debería entender que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones de las realizaciones preferentes dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, por ejemplo, se apreciará que, aunque las realizaciones ilustradas están construidas de polímeros, copolímeros, y materiales bioabsorbibles, también pueden estar construidas de metales y otros materiales biocompatibles. Por lo tanto, se pretende que se interprete toda la materia contenida en la anterior descripción en un sentido ilustrativo y no limitado.

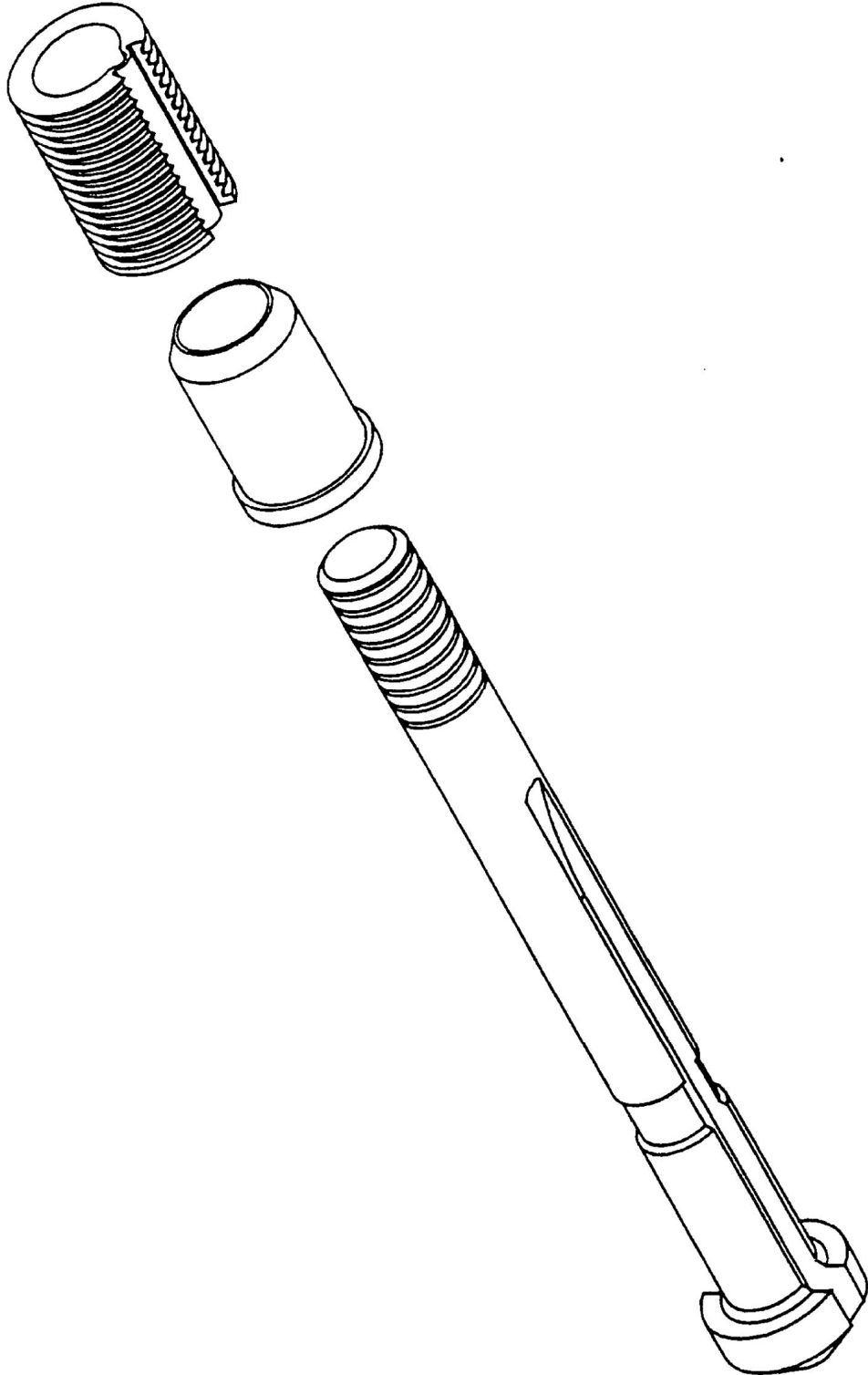
Apéndice

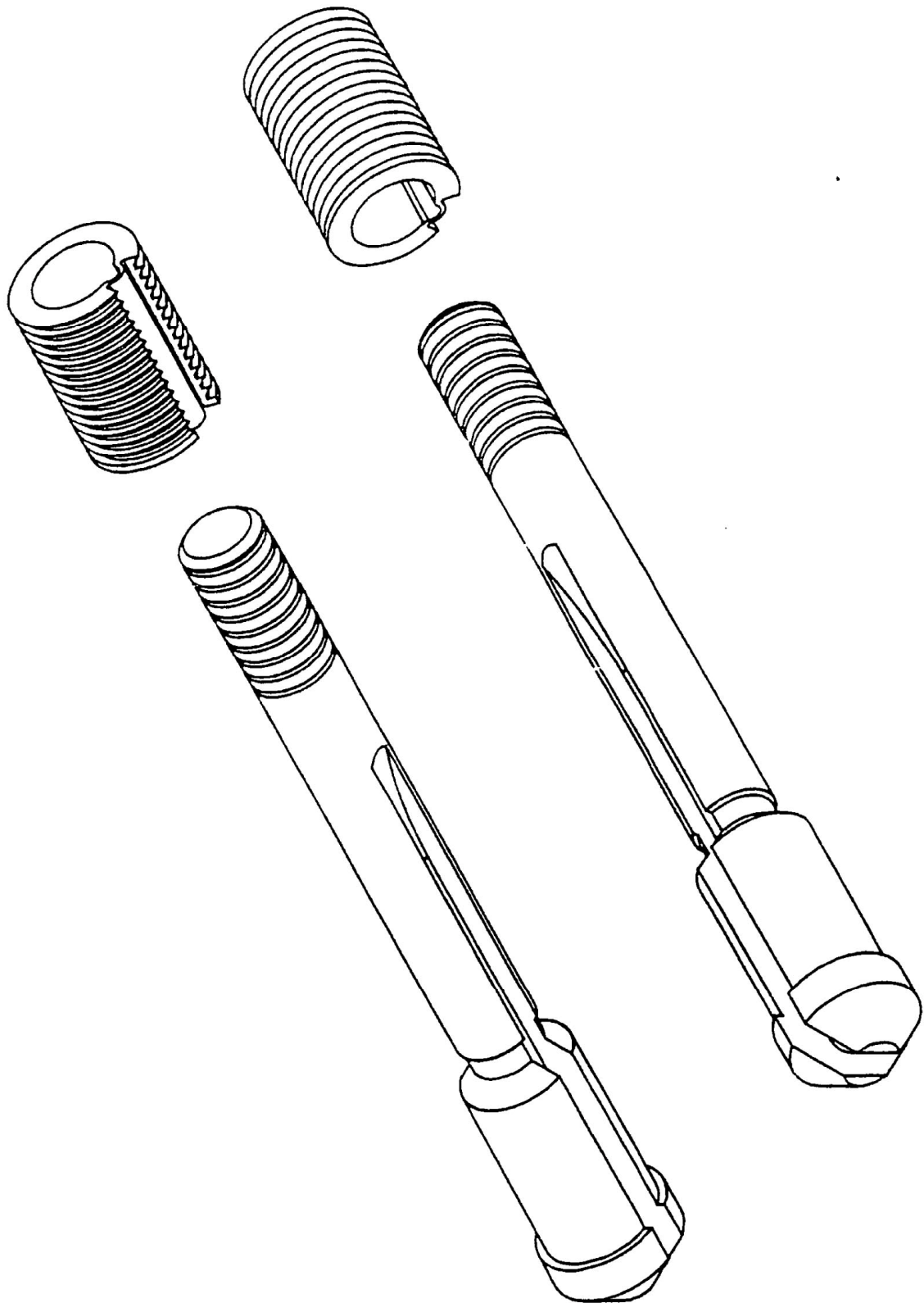
Mecanismo de expansión ROC (LF) de 3,5 mm 20000457

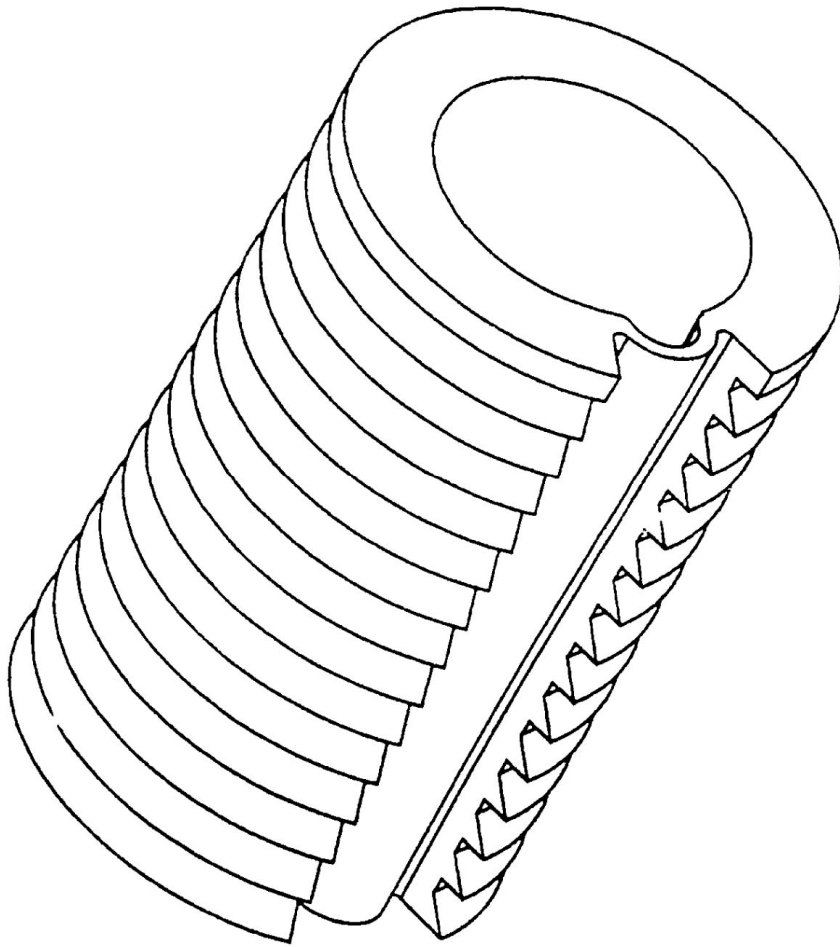












REIVINDICACIONES

1. Un anclaje para acoplar un objeto a un hueso que comprende:

un primer elemento (4) de anclaje para su inserción en un agujero en el hueso, incluyendo el primer elemento de anclaje un canal axial que se extiende entre extremos proximal y distal del mismo, estando montado de forma deslizante el primer elemento de anclaje en un vástago (2) de inserción,

incluyendo el vástago de inserción una porción (7, 51) que tiene un diámetro externo mayor que un diámetro interno del canal axial, siendo denominada en la presente esa porción como la porción de mayor diámetro, estando adaptado el vástago de inserción para moverse de forma proximal en el canal axial para provocar que la porción de mayor diámetro se mueva al menos parcialmente a través de ese canal y, por lo tanto, para provocar que se expanda el primer elemento de anclaje en un encaje a presión con el agujero en el hueso;

caracterizado por un segundo elemento (32) de anclaje dispuesto en el vástago de inserción distal a la porción de mayor diámetro, estando dispuestos los elementos primero y segundo de anclaje de forma que el movimiento proximal del vástago de inserción provoca que el segundo elemento de anclaje tenga un movimiento excéntrico sobre el primer elemento de anclaje, forzando a al menos una porción del segundo elemento de anclaje en una pared del agujero en el hueso.

2. El anclaje de la reivindicación 1, en el que el segundo elemento de anclaje tiene un canal a través del mismo para el paso del vástago de inserción, en el que está dispuesto el elemento de anclaje, y opcionalmente,

en el que el segundo elemento de anclaje comprende

una pared (88) definida por una superficie interna (84) del canal del segundo elemento de anclaje y por una superficie externa (86) del segundo elemento de anclaje,

teniendo la pared una pluralidad de ranuras orientadas axialmente (92), comenzando en un extremo proximal (80) del segundo elemento de anclaje y extendiéndose hacia el extremo distal (82), definiendo las ranuras una pluralidad de secciones de pared flexible, y opcionalmente, además, o bien:

a) en el que las secciones flexibles de pared están alineadas sustancialmente con el canal del segundo elemento de anclaje antes del movimiento proximal del segundo elemento de anclaje, en cuyo caso, opcionalmente, además,

en el que el movimiento proximal del segundo elemento de anclaje provoca que las secciones flexibles de la pared tengan un movimiento excéntrico sobre el primer elemento de anclaje y se expandan de forma oblicua hacia fuera al interior de la pared del agujero en el hueso; o

b) en el que un diámetro interno de al menos una porción del canal del segundo elemento de anclaje es menor que el diámetro externo de al menos una porción del primer elemento de anclaje.

3. Un anclaje de la reivindicación 1, y o bien:

a) en el que el primer elemento de anclaje es un miembro anular sustancialmente alargado que tiene una superficie externa para acoplarse con una superficie interna del agujero en el hueso, y opcionalmente,

en el que la superficie externa del primer elemento de anclaje incluye una estructura para su acoplamiento con la superficie interna del agujero en el hueso, y, opcionalmente, además,

en el que la estructura de la superficie externa del primer elemento de anclaje comprende cualquiera de entre una protrusión, un nervio y una rosca;

b) en el que un extremo proximal del vástago de inserción tiene un diámetro externo que es menor que un diámetro interno, o no es sustancialmente mayor que el mismo, del canal axial, y en el que un extremo distal del vástago de inserción comprende la porción de mayor diámetro, y, opcionalmente,

en el que el vástago de inserción incluye una porción frangible en un extremo proximal del mismo, y, opcionalmente, además,

en el que la porción frangible está adaptada para desprenderse tras la aplicación de una fuerza seleccionada sobre la misma, y también opcionalmente, además,

en el que la porción frangible está adaptada para transferir una fuerza dirigida de forma proximal a través del vástago de inserción para provocar que la porción de mayor diámetro se mueva de forma proximal en el canal axial, antes de desprenderse, y, también opcionalmente, además,

en el que el vástago de inserción comprende una cabeza (3) distal a la porción de mayor diámetro, y, también opcionalmente, además,

en el que la cabeza está dimensionada para detener el movimiento del vástago de inserción en el canal axial, una vez la cabeza se encuentra en un contacto sustancial con un extremo distal (23) del primer elemento de anclaje;

c) que comprende un elemento de retención de material de sutura dispuesto en el vástago de inserción para acoplar un material de sutura al anclaje, y, opcionalmente,

en el que el elemento de retención de material de sutura está dispuesto de forma que un material de sutura dispuesto en el mismo bajo tensión coloca al elemento de retención de material de sutura en compresión y, opcionalmente, además,

en el que o bien:

(i) el elemento de retención de material de sutura está dispuesto en un extremo distal del vástago de inserción y, opcionalmente,

en el que el elemento de retención de material de sutura comprende cualquiera de entre una ranura, una muesca, y una abertura;

o

(ii) en el que el elemento de retención de material de sutura está dispuesto en la cabeza, y, opcionalmente, en el que el elemento de retención de material de sutura comprende cualquiera de entre una ranura, una muesca y una abertura;

d) en el que dicho vástago de inserción incluye un canal para acoplarse con un material de sutura; o

e) en el que una superficie externa del elemento de vástago de inserción tiene definida en la misma una pluralidad de proyecciones (16) en la porción de mayor diámetro para acoplarse con el canal axial.

4. Un sistema para acoplar un objeto a un hueso, que comprende un anclaje de cualquier reivindicación precedente, en el que la porción de mayor diámetro está montada de forma deslizante en el vástago de inserción para formar un elemento de expansión.

5. El sistema de la reivindicación 4, que comprende, además, un mecanismo de despliegue acoplado al vástago de inserción para moverlo de forma proximal en el canal axial, haciendo contacto el mecanismo de despliegue al menos con el primer elemento de anclaje para limitar su movimiento dentro del agujero en el hueso.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en el que o bien:

a) el mecanismo de despliegue se encuentra en contacto al menos con el extremo proximal del primer elemento de anclaje, de forma que limita el movimiento de al menos ese extremo del primer elemento de anclaje mientras que el vástago de inserción se mueve proximalmente en el canal axial, y, opcionalmente,

en el que una fuerza de tracción ejercida por el mecanismo de despliegue sobre el vástago de inserción se traduce sustancialmente en una expansión radial del primer elemento de anclaje;

b) el mecanismo de despliegue se encuentra en contacto al menos con el primer elemento de anclaje, de forma que el mecanismo de despliegue coloca fuerzas opuestas y sustancialmente iguales sobre ese elemento de anclaje mientras que el vástago de inserción se mueve proximalmente a través del mismo, colocando, de ese modo, sustancialmente ninguna fuerza neta sobre el dispositivo de despliegue; o

c) el elemento de expansión tiene un ahusamiento inverso (26) en una superficie externa en un extremo distal del mismo, inhibiendo dicho ahusamiento inverso el movimiento de ese extremo distal a través del canal axial, y, opcionalmente,

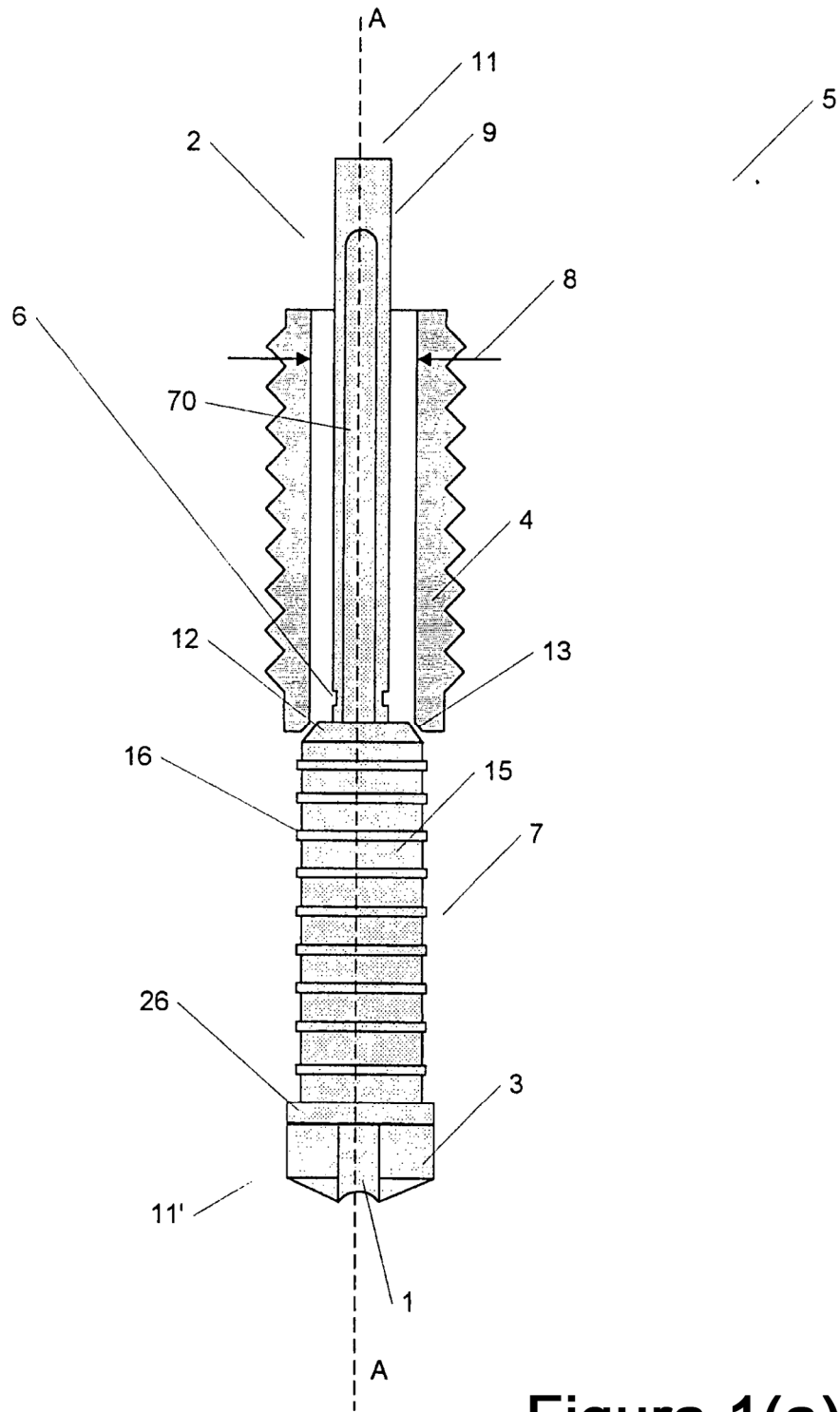
en el que el vástago de inserción incluye una porción frangible (6) en un extremo proximal del mismo, y, opcionalmente, además,

en el que la porción frangible está adaptada para desprenderse tras una aplicación al vástago de inserción de una fuerza seleccionada por medio del mecanismo de despliegue.

7. Un anclaje de una de las reivindicaciones 1-3, en el que

el primer elemento de anclaje tiene una pared (21) definida por una superficie interna (24) del canal axial y una superficie externa (25) del primer elemento de anclaje, teniendo la pared al menos una ranura (28) en la misma que se extiende al menos parcialmente a través de la misma.

- 5 **8.** El anclaje de la reivindicación 7, en el que al menos uno del primer elemento de anclaje, del segundo elemento de anclaje y del vástago de inserción comprende un material bioabsorbible.



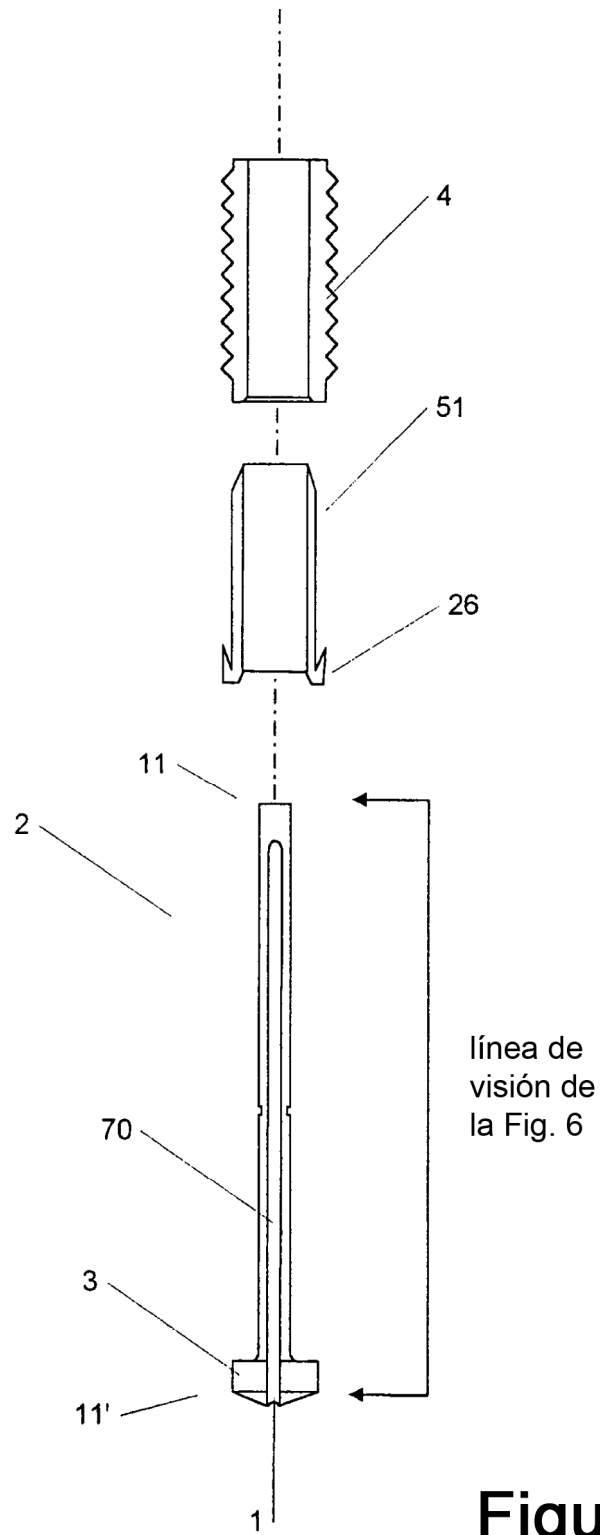


Figura 1(b)

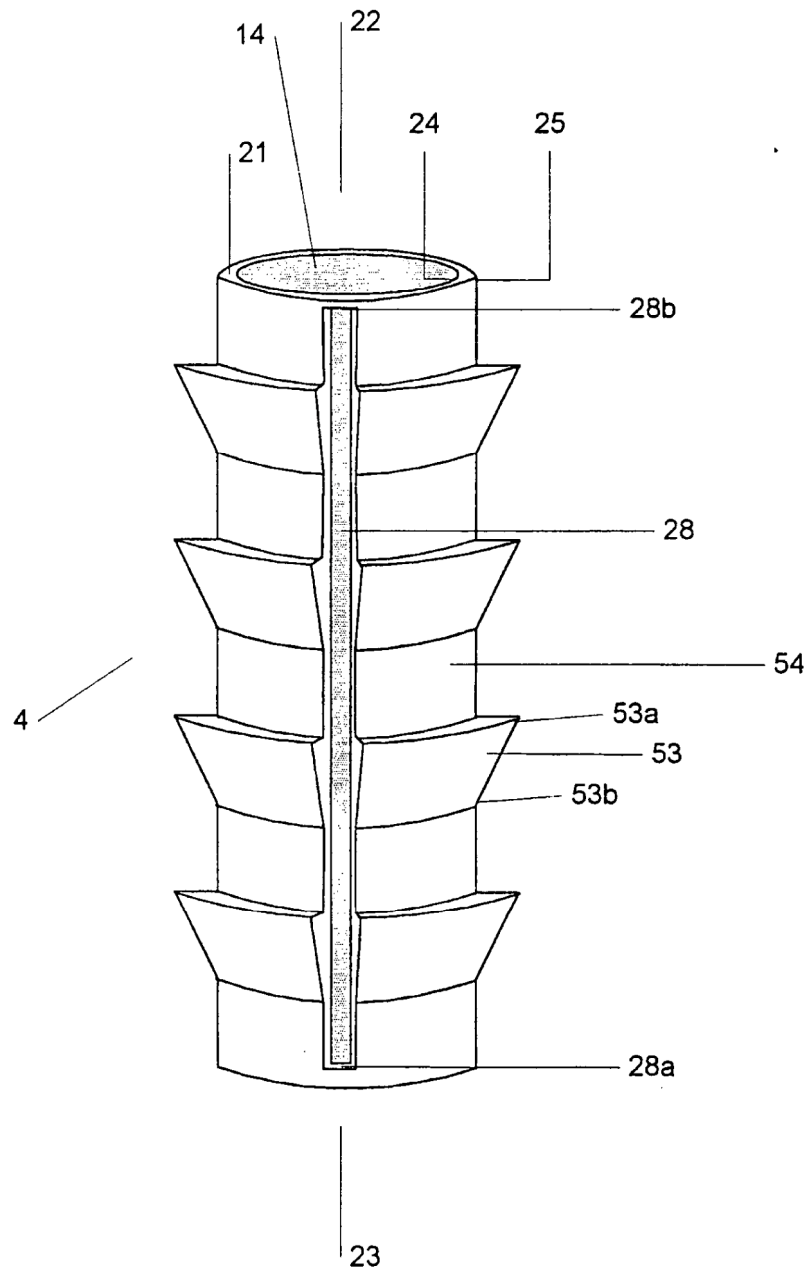


Figura 2

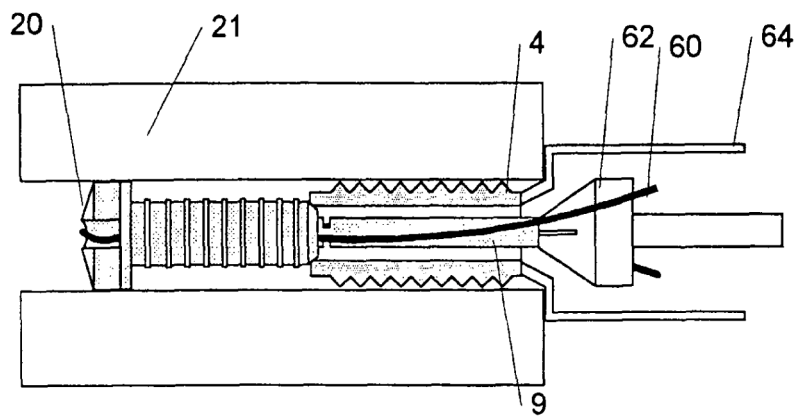


Figura 3(a)

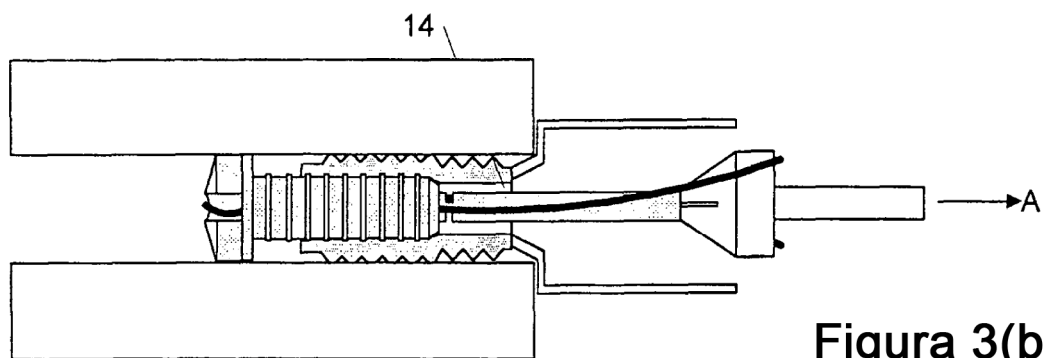


Figura 3(b)

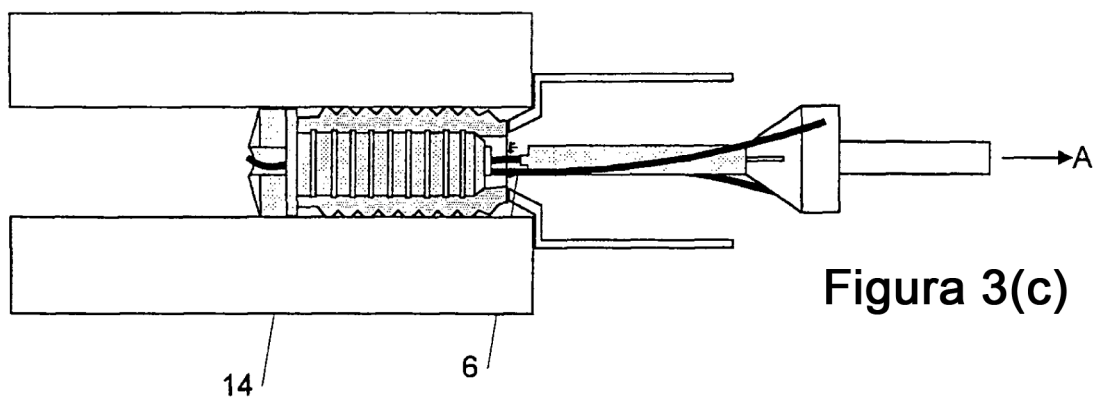


Figura 3(c)

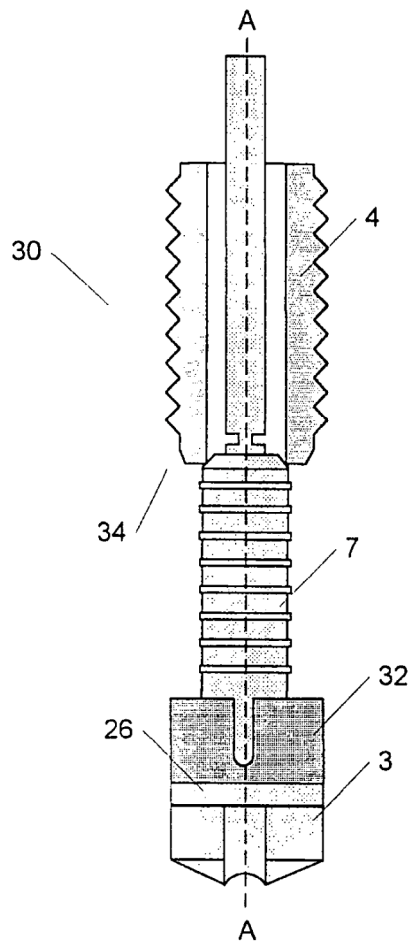
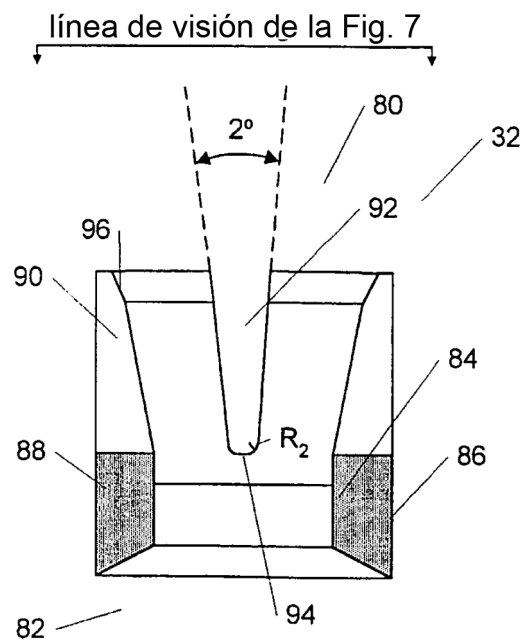


Figura 4(a)

Figura 4(b)



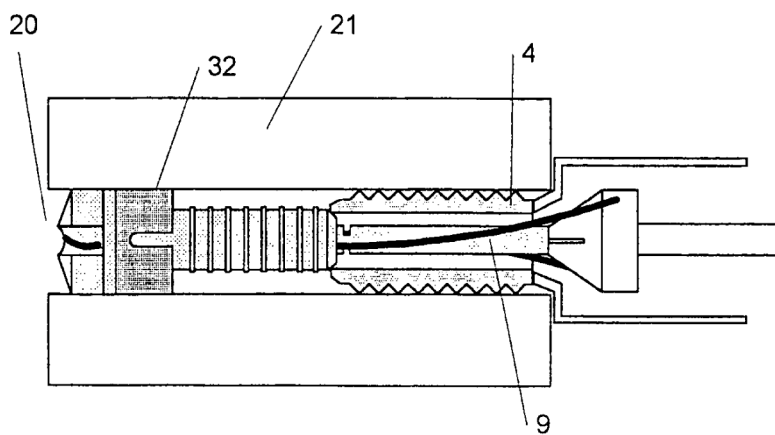


Figura 5(a)

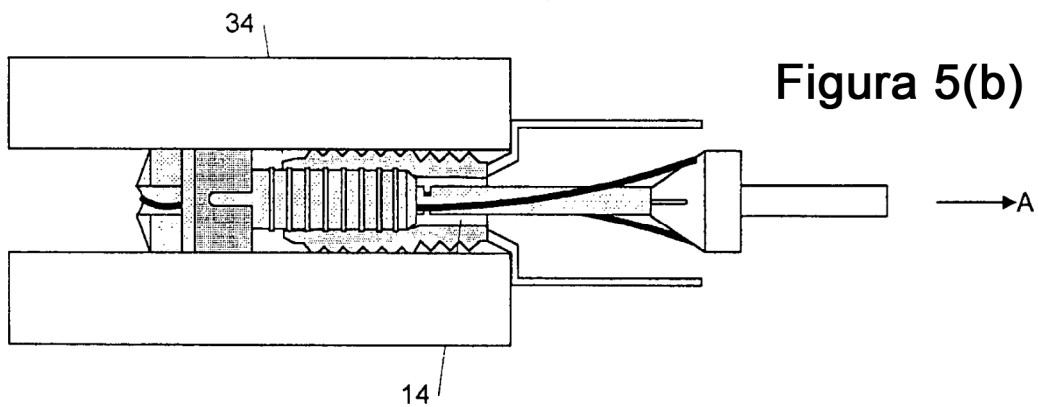


Figura 5(b)

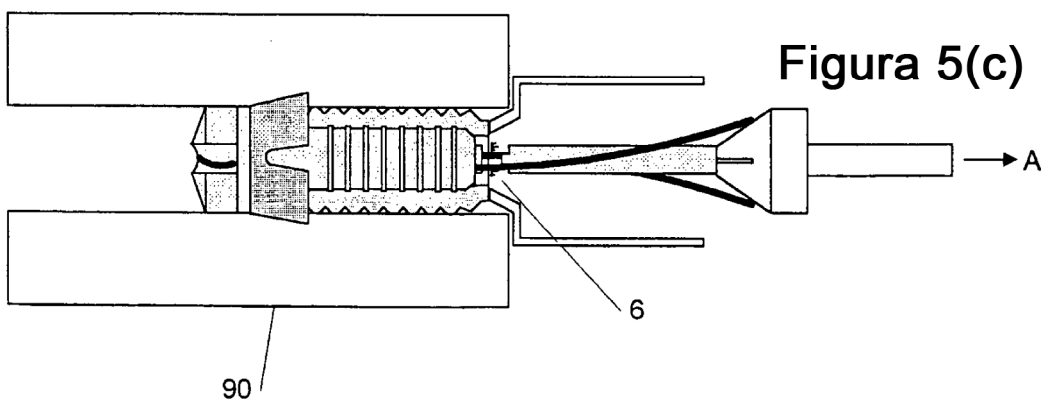
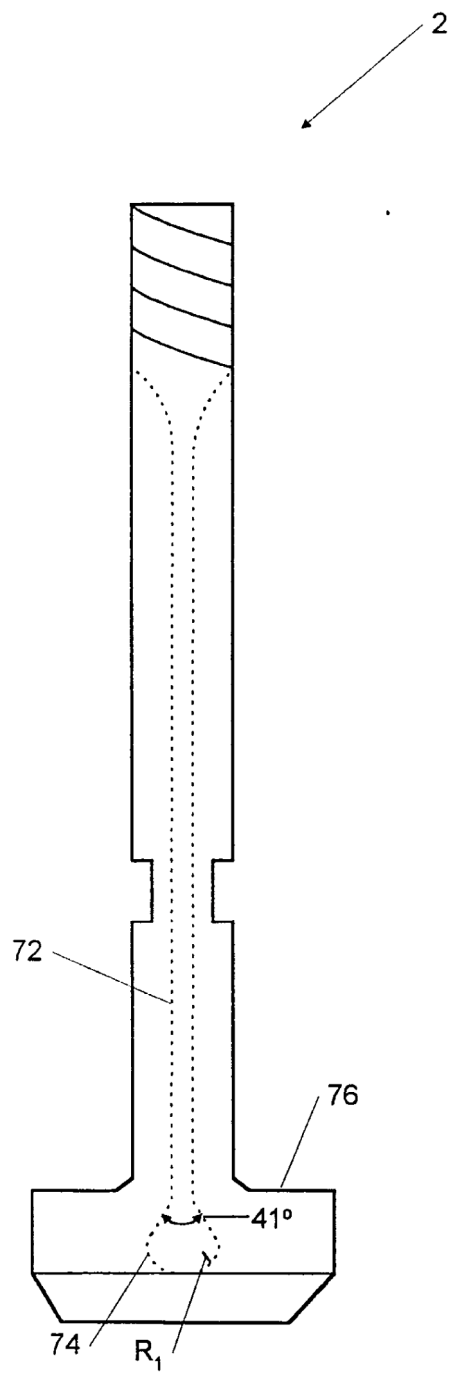


Figura 5(c)

Figura 6



5

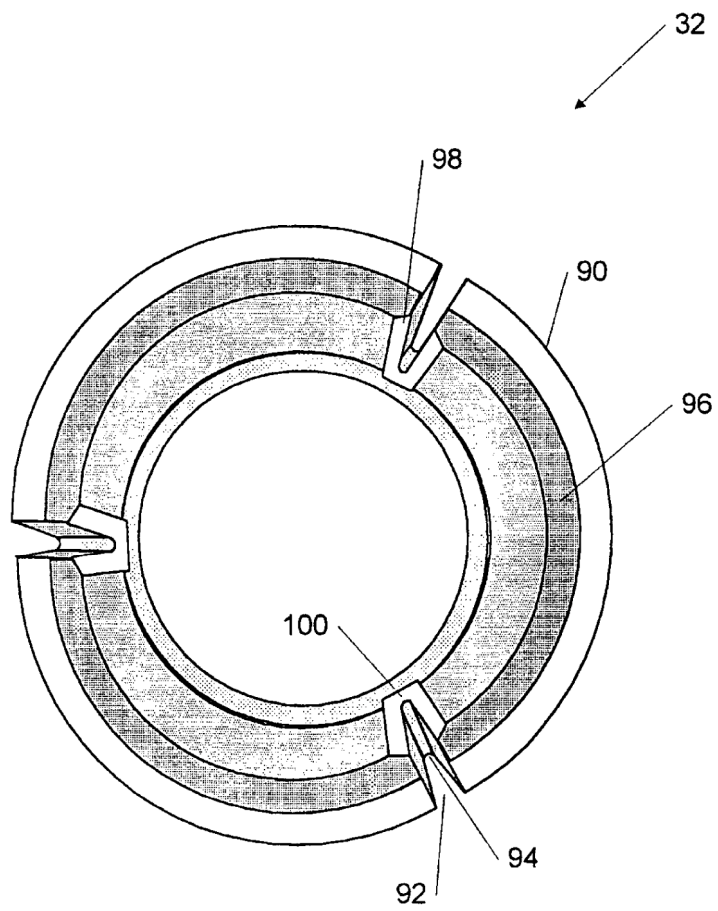


Figura 7