

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 608**

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

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09155592 .0**
- 96 Fecha de presentación: **22.12.2001**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2070481**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Tornillo de sutura**

30 Prioridad:  
**22.12.2000 US 257813 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2012**

73 Titular/es:  
**Tyco Healthcare Group LP  
Mailstop 8 N-1 555 Long Wharf Drive  
New Haven, CT 06511 , US**

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

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 378 608 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**

Tornillo de sutura

ANTECEDENTES

1. Campo técnico

5 La presente memoria se refiere a fijaciones de sutura y, de forma más específica, a fijaciones de sutura de tipo tornillo auto perforante.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

10 Durante un procedimiento quirúrgico, con frecuencia es necesario fijar implantes protésicos o tejido blando, tal como tejido muscular, ligamentos o tendones, a tejido duro, tal como hueso. Para cumplir esta función se utilizan varios tipos de fijadores quirúrgicos, incluyendo grapas, sistemas de tornillo y arandela, dispositivos de fijación de sutura y fijaciones de tejido.

El primer tipo se ilustra en las patentes US números 4.454.875 y 4.570.623, que muestran grapas de metal con unas puntas en la parte inferior de la pieza transversal para su fijación a los ligamentos.

15 Los fijadores incluidos en el segundo tipo están disponibles como combinaciones de tornillo-arandela, en las que el tornillo está fabricado a partir de un metal quirúrgicamente indicado, tal como una aleación de titanio o acero inoxidable, y tiene normalmente un diseño auto perforante. Las fijaciones de sutura están adaptadas para su introducción en orificios practicados previamente en el hueso y pueden estar hechas de material bioabsorbible. Al fijar un ligamento o hilo de sutura en el interior de un orificio practicado en el hueso, los tornillos auto perforantes pueden erosionar el ligamento o el hilo de sutura si el ligamento o el hilo de sutura están colocados de forma adyacente al tornillo situado en el interior del orificio cuando el tornillo es enroscado en el orificio.

También se usan fijaciones de sutura para disponer tejido de forma adyacente al hueso. La fijación, que tiene un primer extremo y un hilo de sutura unido de forma fija al mismo, se fija al hueso, y un segundo extremo del hilo de sutura pasa a través del tejido y se ata un nudo para fijar el tejido al hueso.

25 US 5.911.721 describe un fijador de hueso que comprende un elemento expansible y un elemento de inserción para su inserción en el elemento expansible. Un canal está definido a través del eje para su unión a una parte intermedia de un hilo de sutura. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Es necesario un tornillo de sutura capaz de alojar libremente longitudes de material de sutura en su interior para disponer tejido de forma adyacente al hueso y/o que permita añadir o sustituir material de sutura después de haber colocado el tornillo de sutura en el interior del hueso.

30 RESUMEN

La presente invención da a conocer un tornillo de sutura según la reivindicación 1. En una realización, se da a conocer un tornillo de sutura de dos partes para fijar tejido y hueso. El tornillo de sutura incluye un casquillo exterior roscado que tiene un orificio longitudinal que se extiende a través del mismo. Preferiblemente, un extremo distal de las roscas del casquillo está interrumpido para formar bordes de corte que hacen que el tornillo de sutura sea auto perforante. El orificio longitudinal tiene una forma hexagonal e incluye una parte avellanada en su extremo proximal para alojar una herramienta de inserción.

35 Se dispone una clavija que tiene una punta de inserción cónica e incluye un eje que se extiende proximalmente configurada para su introducción en el orificio longitudinal del casquillo exterior. Preferiblemente, una punta de inserción de la clavija tiene una superficie cónica lisa para facilitar su introducción en un orificio piloto en el hueso. Es posible conformar unas roscas de corte interrumpidas proximales en la punta de inserción y que se corresponden con las roscas interrumpidas del casquillo. El eje incluye una pluralidad de orificios transversales a través de la clavija para alojar de forma deslizante una longitud de hilo de sutura.

40 Un par de canales se extienden desde cada orificio transversal proximalmente a lo largo de las superficies exteriores del eje, formando una mitad de canal para el alojamiento de un hilo de sutura. El casquillo está dotado de unos canales correspondientes que se extienden proximalmente desde un punto adyacente a cada uno de los orificios pasantes de la clavija para formar un orificio completo para alojar de forma libre y deslizante el hilo de sutura en el interior del tornillo de sutura. El hilo de sutura previsto para usar con el tornillo de sutura descrito tiene un diámetro más pequeño que el del orificio transversal y los orificios conformados por los canales de la clavija y el casquillo para permitir que el hilo de sutura se deslice libremente en su interior.

50 También se describe un método para usar la fijación de sutura y fijar tejido al hueso. Un método no forma parte de

5 las realizaciones de la presente invención. El método incluye disponer el tornillo de sutura descrito con una longitud de hilo de sutura colocada de forma deslizante en el interior del orificio pasante y los canales. El tornillo de sutura auto perforante se enrosca en el hueso, preferiblemente con la ayuda de un orificio piloto practicado en el hueso. Un extremo libre del hilo de sutura se fija al tejido y el extremo opuesto del hilo de sutura se tensa para disponer el tejido contra el hueso. A continuación, es posible anudar el hilo de sutura o hacerlo pasar nuevamente a través del tejido y anudarlo para fijar el tejido al hueso.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS:

A continuación se describen varias realizaciones, haciendo referencia a los dibujos, en los que:

- la FIG. 1 es una vista en perspectiva de un tornillo de sutura auto perforante de dos partes;
- 10 la FIG. 2 es una vista en perspectiva del tornillo de sutura de dos partes con las partes separadas;
- la FIG. 3 es otra vista en perspectiva del tornillo de sutura de dos partes con las partes separadas;
- la FIG. 4 es una vista en perspectiva posterior de una primera realización del componente de casquillo y el componente de clavija del tornillo de sutura montados;
- 15 la FIG. 5 es una vista lateral, mostrada parcialmente en sección, del componente de clavija según la línea 5-5 de la FIG. 3;
- la FIG. 6 es una vista lateral, mostrada parcialmente en sección, según la línea 6-6 de la FIG. 3;
- la FIG. 7 es una vista en perspectiva del tornillo de sutura de dos partes con longitudes de hilo de sutura montadas;
- la FIG. 8 es una vista en perspectiva similar a la FIG. 7, con tensión aplicada en los hilos de sutura;
- 20 la FIG. 9 es una vista lateral del tornillo de sutura de dos partes montado siendo introducido en un orificio piloto en el hueso;
- la FIG. 10 es una vista lateral del tornillo de sutura totalmente asentado en el hueso;
- la FIG. 11 es una vista lateral del hilo de sutura pasando nuevamente a través del tejido;
- la FIG. 12 es una vista lateral similar a la FIG. 11 con el hilo de sutura tensado;
- la FIG. 13 es una vista lateral del tornillo de sutura y del hilo de sutura anudado para fijar el tejido al hueso;
- 25 la FIG. 14 es una vista en perspectiva del tornillo de sutura y de una herramienta de inserción;
- la FIG. 15 es una vista extrema posterior de una segunda realización del componente de casquillo del tornillo de sutura; y
- la FIG. 16 es una vista en perspectiva de un tornillo de sutura auto perforante con una tercera realización de un componente de casquillo.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

35 Las realizaciones preferidas del dispositivo descrito en la presente memoria son aplicables en una amplia variedad de procedimientos, incluyendo, aunque no de forma limitada, la fijación de tejido al hueso, reparación de ligamentos, reparación o sustitución de articulaciones, fracturas sin unión, reconstrucción facial, etc. Además, se cree que el presente dispositivo puede ser aplicado en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos en los que el acceso a la ubicación quirúrgica se obtiene a través de una cánula o incisión pequeña.

En la siguiente descripción, el término "proximal", tal como resulta habitual, hará referencia a la parte o estructura del dispositivo que está más cercana al operario o usuario, mientras que el término "distal" se refiere a la parte que está más alejada del usuario.

40 De forma específica, el dispositivo y el método descritos en la presente memoria están configurados para su auto perforación en una estructura dura, tal como un hueso, y para alojar de forma deslizante longitudes de material de sutura a efectos de disponer tejido fijado a un extremo del material de sutura de forma adyacente al tornillo de sutura. De forma adicional, la capacidad para alojar de forma deslizante material de sutura permite añadir un tipo de material de sutura o cambiarlo por otro.

Haciendo referencia en este caso a la FIG. 1, el tornillo 10 de sutura incluye un componente 12 de clavija y un

- componente 14 de casquillo que se extiende proximalmente desde el componente 12 de clavija. El componente 12 de clavija y/o el componente 14 de casquillo están formados preferiblemente por un material biocompatible. El material puede ser bioabsorbible, no bioabsorbible, un aloinjerto, o un xenoinjerto. Los materiales bioabsorbibles adecuados incluyen, glicólido, lactida, carbonato de trimetileno, dioxanona, dioxatanona y copolímeros y mezclas de los mismos. Los materiales no bioabsorbibles adecuados incluyen polipropileno, polietileno y metales. El componente 12 de clavija tiene una punta 16 distal cónica lisa y unas roscas interrumpidas 18. Las roscas interrumpidas 18 están separadas por unas caras opuestas 20 y 22. Las caras 20 y 22 forman unas superficies de corte que permiten que la punta distal 16 del componente 12 de clavija sea auto perforante con respecto a una estructura dura, tal como, por ejemplo, el hueso.
- El componente 14 de casquillo también tiene unas roscas interrumpidas 24 en un extremo distal del mismo, separadas por caras opuestas 26 y 28 que permiten que el extremo distal del componente 14 de casquillo sea auto perforante. El componente 14 de casquillo incluye además una rosca continua 30 en la superficie exterior del mismo. La rosca 30 se extiende desde un extremo proximal de la rosca interrumpida 24 hasta un extremo proximal del componente 14 de casquillo. Tal como se muestra, las roscas interrumpidas 18 del componente 12 de clavija se corresponden con las roscas interrumpidas 24 del componente 14 de casquillo al estar montados.
- Haciendo referencia a las FIGS. 2 y 3, el componente 12 de clavija incluye un eje alargado 32 que se extiende y unos canales 36a y 36b que están conectados por un orificio transversal 40 a través de una cara o parte diferente del eje 32. Preferiblemente, los orificios transversales 38 y 40 están inclinados en una dirección proximal/distal con respecto al eje longitudinal del eje. De forma adicional, los orificios 38 y 40 están inclinados entre sí. Preferiblemente, los canales 34a, 34b y 36a, 36b son semicilíndricos y tienen un diámetro más grande que el diámetro más grande del hilo de sutura usado en la presente invención. De forma similar, los orificios transversales 38 y 40 también tienen un diámetro más grande que el hilo de sutura usado en la presente invención. Por lo tanto, los hilos de sutura usados con el tornillo 10 de sutura son deslizables libremente en su interior. Aunque la sección transversal del eje 32 mostrada es hexagonal, también se contemplan otras configuraciones de sección transversal, tales como, por ejemplo, cuadrada oval. Las secciones transversales no circulares evitan el giro de la clavija 12 con respecto al casquillo 14 durante su introducción en el hueso.
- La punta 16 del componente 12 de clavija tiene una cara plana 42 en un extremo proximal de la misma que queda alineada con una cara plana similar en un extremo distal del componente 14 de casquillo. El componente 12 de clavija tiene además un extremo 44 proximal achaflanado o redondeado para evitar la erosión de los hilos de sutura.
- Haciendo referencia en este caso a la FIG. 3, el componente 14 de casquillo se muestra con las roscas interrumpidas 24 y las roscas continuas 30. El componente 14 de casquillo tiene un orificio pasante 46 longitudinal que tiene una sección transversal hexagonal para alojar el eje alargado 32 del componente 12 de clavija. Una cara 48 plana distal del componente 14 de casquillo queda alineada con la cara plana 42 del componente 12 de clavija al estar montados.
- Haciendo referencia en este caso a la FIG. 4, se muestra una vista en perspectiva posterior del componente 12 de clavija y el componente 14 de casquillo montados. El componente 14 de casquillo incluye pares opuestos de canales semicilíndricos 50a, 50b y 52a, 52b que son complementarios con respecto a los canales 34a, 34b y 36a, 36b para formar orificios longitudinales cilíndricos en una sección distal del tornillo 10 de sutura montado. Preferiblemente, los orificios formados de esta manera tienen un diámetro constante más grande que el hilo de sutura más grande usado que pasa a través de los mismos. El componente 14 de casquillo tiene un orificio 54 hexagonal avellanado ampliado configurado para alojar la punta de accionamiento de una herramienta de instalación para aplicar el tornillo 10 de sutura en el hueso y encajar en la misma. En esta realización, se contempla que los hilos de sutura que discurren a través del tornillo 10 de sutura pasen a través de un orificio hueco en la punta de la herramienta de instalación y salgan de la herramienta para ser manipulados libremente.
- A continuación se describirá el uso del tornillo 10 de sutura para fijar una sección de tejido a una parte de hueso adyacente. La ubicación deseada en el hueso en la que se fijará la sección de tejido se sitúa y prepara de forma adecuada por raspado, etc. Puede resultar de ayuda conformar un orificio piloto de diámetro pequeño en el que es posible enroscar el tornillo 10. Haciendo referencia a la FIG. 7, el tornillo 10 de sutura se prepara separando el componente 12 de clavija del componente 14 de casquillo. A continuación, unos hilos 100 y 120 de sutura pasan a través de los orificios pasantes 30 y/o 40 y los hilos de sutura quedan colocados en los canales 34a, 34b y 36a, 36b. Los extremos libres de los hilos de sutura pasan a través del orificio pasante 46 longitudinal del componente 14 de casquillo y el componente 12 de clavija.
- Haciendo referencia a la FIG. 8, el componente 14 de casquillo y el componente 12 de clavija se montan introduciendo el eje 32 en el orificio pasante 46 longitudinal hasta que las caras planas 42, 48 contactan de forma alineada. Debe tenerse cuidado con que los canales 50a, 50b y 52a, 52b queden alineados con los canales correspondientes del componente 12 de clavija, de modo que los hilos de sutura sigan siendo deslizables libremente en el interior del tornillo 10 de sutura.

5 Haciendo referencia a la FIG. 9, los extremos libres de los hilos 100, 120 de sutura pasan a continuación a través de un orificio 130 en la herramienta 140 de instalación y una punta hexagonal 150 de la herramienta 140 se coloca en el orificio 54 hexagonal avellanado del componente 14 de casquillo. La tensión proximal en los hilos de sutura y la presión distal en el componente 14 de casquillo por parte de la herramienta de instalación ayudan a mantener el tornillo 10 de sutura en estado montado. A continuación, la herramienta de instalación se usa para aplicar el tornillo 10 de sutura en un orificio piloto B practicado previamente en el hueso A.

10 Haciendo referencia a la FIG. 10, tal como se ha descrito anteriormente, el tornillo 10 de sutura es auto perforante. Cuando El tornillo 10 de sutura ha sido introducido totalmente en el hueso B, la herramienta 140 de instalación se retira y un grupo de los extremos libres de los hilos 100, 120 de sutura se fija al tejido C. A continuación, los extremos libres opuestos de los hilos de sutura no fijados al tejido se tensan o se tira de los mismos a través del tornillo de sutura para disponer el tejido unido de forma adyacente al hueso. De forma alternativa, es posible unir material de sutura adicional o de sustitución del mismo o diferente tipo a los hilos de sutura originales y tirar de los mismos en el interior y a través del tornillo 10 de sutura para obtener un tipo diferente de sutura para la fijación de la sección de tejido. Una vez la sección de tejido ha quedado colocada de manera adecuada de forma adyacente al hueso, es posible anudar los extremos opuestos de los hilos de sutura de forma adyacente al extremo proximal del tornillo 10 de sutura de manera conocida o fijar de otro modo el tornillo 10 adyacente y el exceso de material de sutura restante cortado. Preferiblemente, los hilos de sutura 100, 120 se reintroducen a través del tejido C (FIG. 11), se tensan para retener bien el tejido C (FIG. 12) y se anudan para fijar el tejido al hueso A (FIG. 13).

20 Haciendo referencia a la FIG. 14, se muestra una herramienta 120 de accionamiento alternativa para usar con el tornillo 10 de sutura, incluyendo una herramienta 170 con un eje proximal 172 y un cabezal 174 de accionamiento hexagonal distal que encaja en el orificio avellanado 54 del componente 12 de casquillo. Unos cortes 176a, 176b y 178a, 178b están dispuestos para el paso de los hilos de sutura.

25 Haciendo referencia en este caso a la FIG. 15, se muestra un componente 56 de casquillo alternativo que tiene roscas interrumpidas 58 (no mostradas) separadas por unas caras 60, 62 (no mostradas) y una rosca continua 64 a lo largo de una sección proximal del mismo, de forma similar a la del componente 14 de casquillo. El componente 56 de casquillo tiene también un orificio 66 longitudinal hexagonal que se extiende totalmente a través del componente 56 de casquillo. A diferencia del componente 14 de casquillo, el componente 56 de casquillo no tiene un orificio avellanado e incluye canales 68a, 68b y 70a, 70b que se extienden totalmente a lo largo de la superficie interior del orificio 66. De forma similar al componente 14 de casquillo. Los canales 68a, 68b y 70a, 70b cooperan con los canales correspondientes en el componente 12 de clavija para formar orificios para el alojamiento de forma deslizante de los hilos de sutura. Se ha previsto que la herramienta de instalación usada con el componente 56 de casquillo podría tener una punta de accionamiento con una forma hexagonal correspondiente para su introducción en el orificio 66 y el accionamiento del mismo. Para permitir que los hilos de sutura sigan siendo deslizables, sería necesario conformar canales complementarios en la superficie exterior de la punta de la herramienta de instalación.

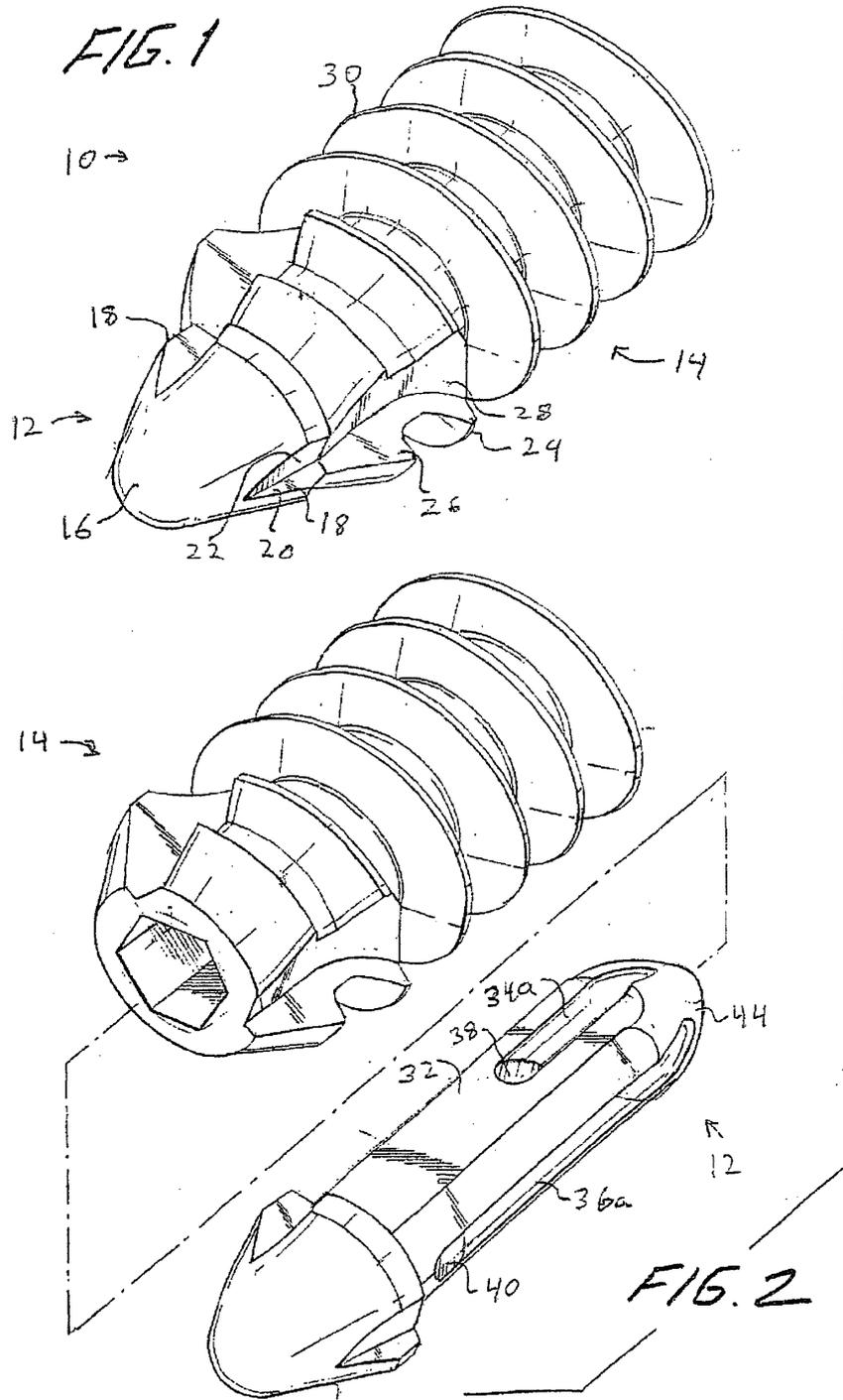
30 Haciendo referencia en este caso a la FIG. 16, se describe una realización alternativa de un tornillo 72 de sutura montado. El tornillo 72 de sutura utiliza un componente 12 de clavija pero tiene una realización alternativa de componente 74 de casquillo. El componente 74 de casquillo tiene unas características de superficie exterior similares a las de los componentes de casquillo descritos anteriormente, pero tiene una protuberancia 76 proximal de forma hexagonal para su unión a una herramienta 160 de accionamiento. Tal como se muestra, unos canales 78 de sutura, etc. se extienden a lo largo de la superficie exterior de la protuberancia 76 para alojar libremente los hilos de sutura colocados en su interior.

De forma alternativa, sería posible montar en un componente de casquillo correspondiente un componente de clavija modificado que tiene un eje alargado que se extiende proximalmente, que tiene canales de sutura, de modo que el extremo proximal del eje se extienda proximalmente fuera del extremo proximal del componente de casquillo.

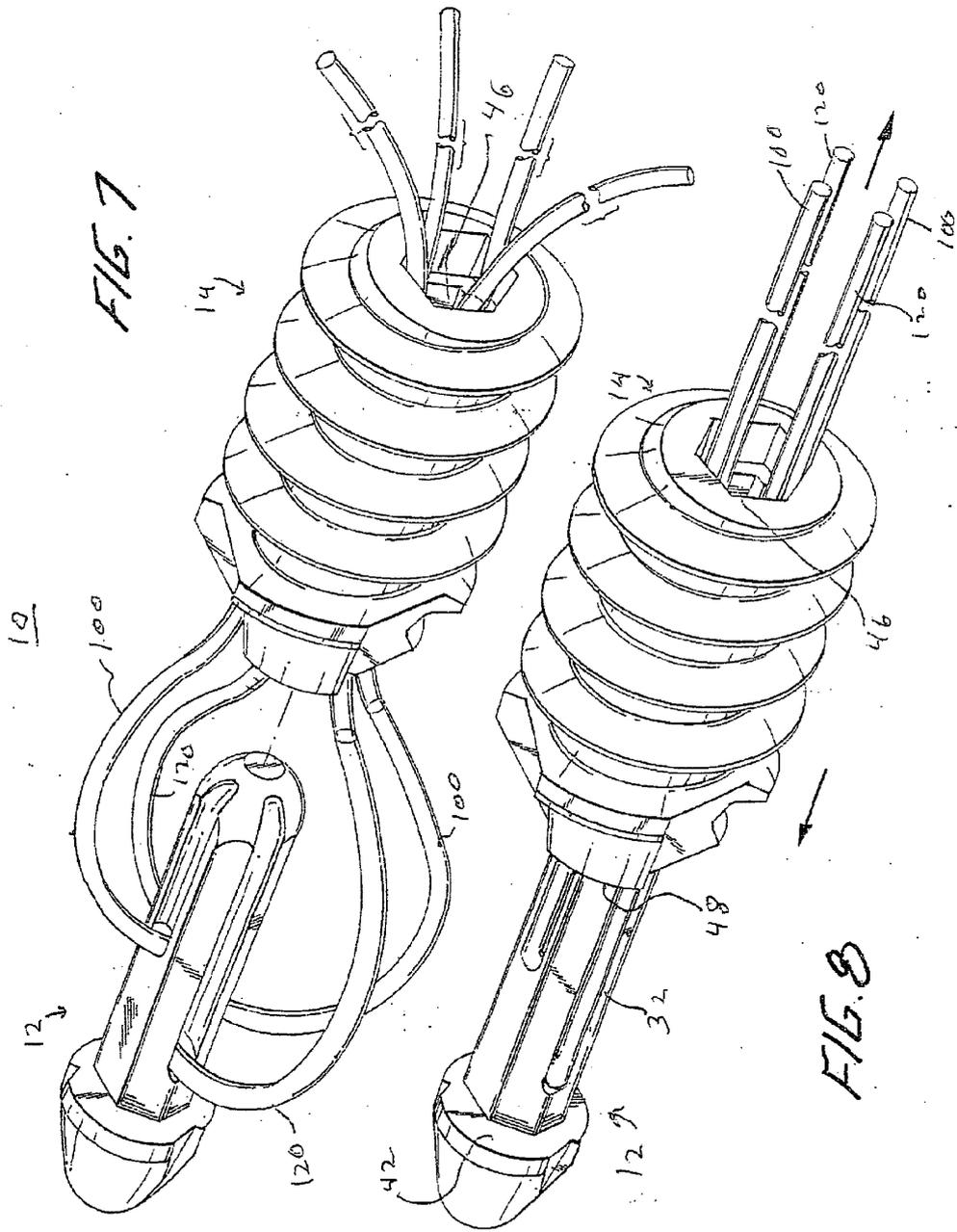
45 Se entenderá que es posible realizar varias modificaciones en las realizaciones descritas en la presente memoria. Por ejemplo, las roscas de los componentes de clavija y/o casquillo pueden estar roscadas parcial o totalmente o ser continuas. De forma adicional, es posible disponer solamente un único par de canales y el orificio pasante correspondiente o muchos pares complementarios más grandes que los dos descritos. Tal como se ha descrito, los orificios hexagonales de conexión y accionamiento pueden ser sustituidos por orificios con otras secciones transversales, y es posible disponer herramientas de accionamiento de sustitución correspondientes.

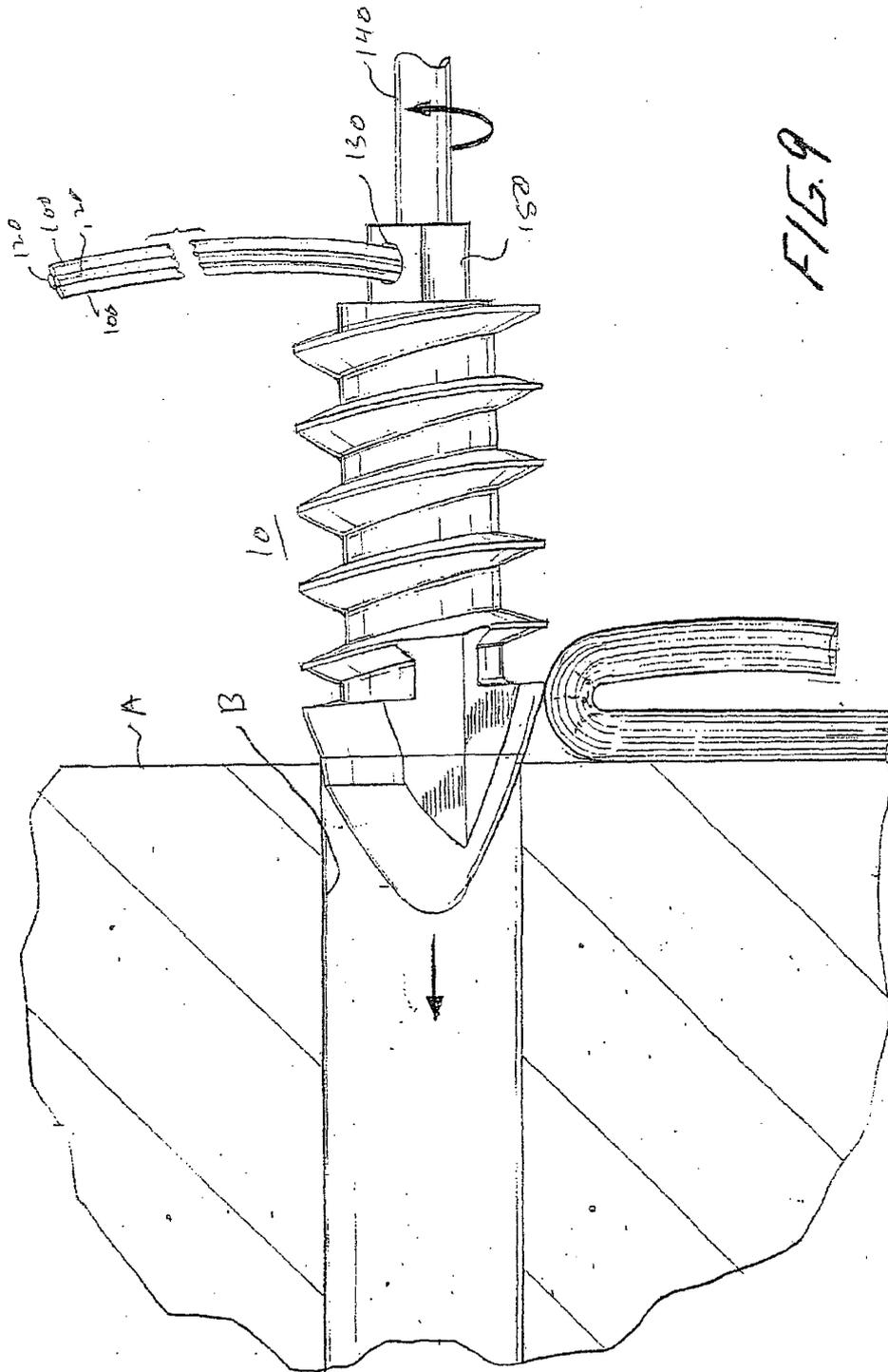
**REIVINDICACIONES**

1. Tornillo (10) de sutura que comprende:
  - un casquillo (14) que tiene una superficie exterior roscada y un orificio longitudinal (46); y
  - 5 una clavija (12) que tiene una punta (16) y un eje (32) que se extiende proximalmente desde la punta, en el que el eje se coloca en el interior del orificio longitudinal del casquillo, caracterizado porque el eje tiene una pluralidad de orificios transversales (38, 40), estando conformado cada orificio a través del eje para alojar una longitud de hilo de sutura.
2. Tornillo de sutura según la reivindicación 1, en el que la clavija tiene canales (34a, 34b, 36a, 36b) que se extienden desde cada orificio transversal hacia un extremo proximal del eje.
- 10 3. Tornillo de sutura según la reivindicación 2, en el que el casquillo tiene canales conformados en una superficie interior del orificio longitudinal y que se extienden de forma complementaria con respecto a los canales del eje de la clavija.
4. Tornillo de sutura según la reivindicación 3, en el que los canales de la clavija y los canales del casquillo son semicilíndricos y complementarios para conformar orificios longitudinales cilíndricos.
- 15 5. Tornillo de sutura según la reivindicación 1, 3 o 4, en el que el eje tiene una sección transversal no circular, preferiblemente hexagonal, y el orificio longitudinal del casquillo tiene una sección transversal no circular, preferiblemente hexagonal, para alojar el eje de modo que el eje no pueda girar en el interior del casquillo.
6. Tornillo de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las roscas (24) del casquillo están interrumpidas en el extremo distal del casquillo.
- 20 7. Tornillo de sutura según la reivindicación 6, en el que la punta de la clavija tiene roscas (18) conformadas en una superficie exterior de la misma.
8. Tornillo de sutura según la reivindicación 7, en el que las roscas de la punta de la clavija están interrumpidas.
9. Tornillo de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta de la clavija tiene una superficie cónica lisa.
- 25 10. Tornillo de sutura según la reivindicación 3 o 4, que comprende además longitudes de hilo de sutura que tienen un diámetro inferior al de los orificios transversales y situadas a través de un orificio transversal respectivo y en el interior de los canales del eje, extendiéndose proximalmente desde el orificio transversal respectivo y los canales complementarios del casquillo, de modo que el hilo de sutura es deslizable libremente a través de los mismos.
- 30 11. Tornillo de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los orificios transversales están inclinados en una dirección proximal o distal con respecto a un eje longitudinal del eje.
12. Tornillo de sutura según la reivindicación 11, en el que los orificios transversales están inclinados entre sí.
13. Tornillo de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el eje tiene un extremo proximal redondeado o achaflanado.









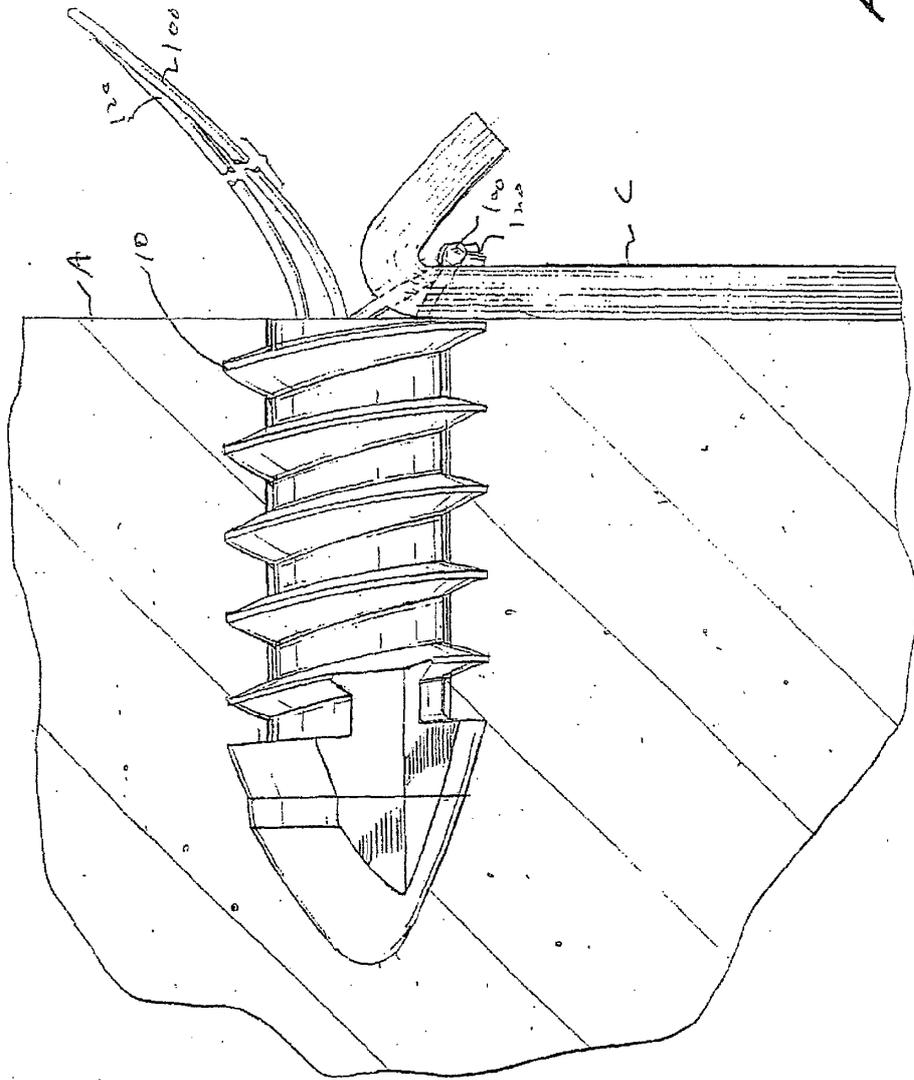


FIG. 10

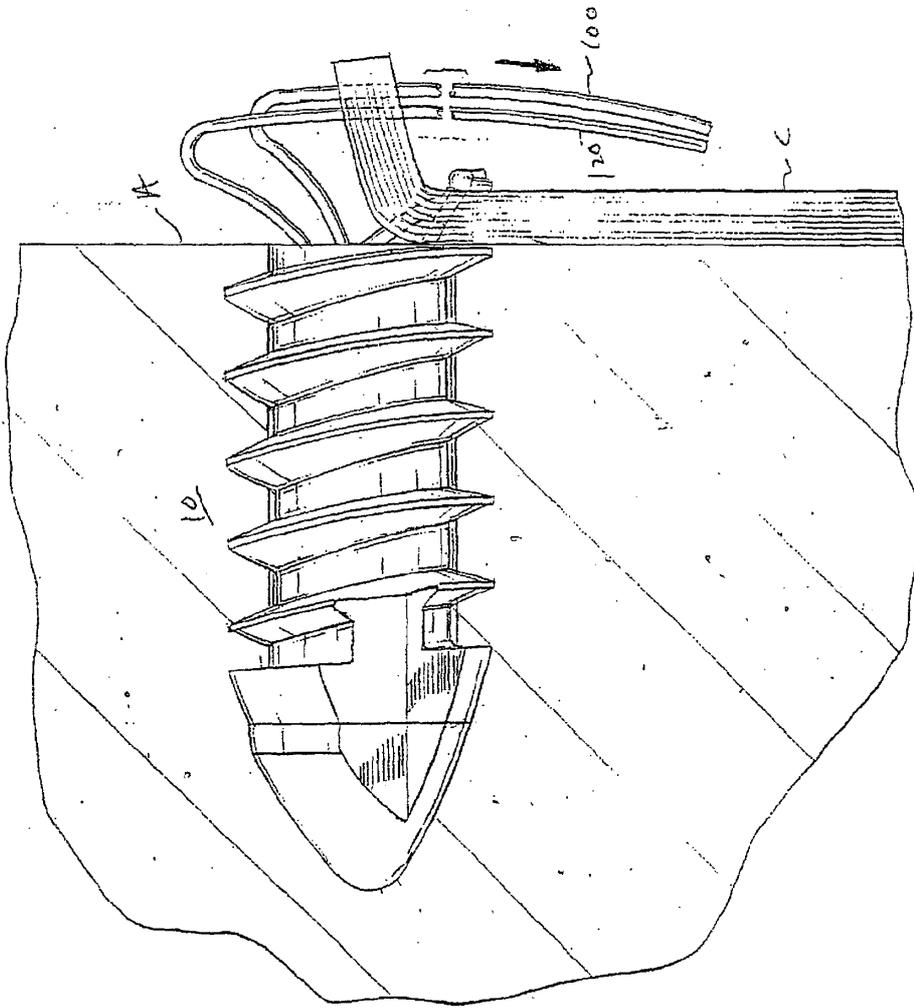


FIG. 11

