

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 419**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08833585 .6**
96 Fecha de presentación: **23.09.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2197359**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2010**

54 Título: **Anclaje de sutura que tiene una estructura de acoplamiento de sutura y una configuración de insertador**

30 Prioridad:
24.09.2007 US 903738

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.07.2012

73 Titular/es:
**STRYKER CORPORATION
2825 AIRVIEW BOULEVARD
KALAMAZOO, MI 49002, US**

72 Inventor/es:
**MILLER, M. Todd;
BAYOMY, Ahmad Fouad;
SINNOTT, Margaret M.;
JUSTIN, Daniel F. y
LEWIS, Chad W.**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 385 419 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

Anclaje de sutura que tiene una estructura de acoplamiento de sutura y una configuración de insertador.

Esta invención se refiere a un anclaje de sutura y una configuración de insertador para utilizar en la fijación de una sutura quirúrgica a un tejido duro.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En algunas lesiones, el tejido blando, tal como los tendones o ligamentos se pueden rasgar del tejido duro, tal como el hueso. Por consiguiente, se hace necesario volver a unir el tejido blando al hueso para facilitar el proceso de curado. Se utilizan distintos tipos de dispositivos para volver a unir el tejido, tales como tornillos, grapas o anclajes de sutura. La presente invención se refiere a este último tipo de dispositivo de unión.

10 Los anclajes de sutura pueden ser insertados en un orificio formado previamente en el tejido duro, mientras que otros anclajes son auto-perforantes. Los anclajes típicamente incluyen un ojal u otra estructura a través de la cual longitudes de la sutura de reparación o sutura de trabajo son roscadas, cuya sutura de trabajo es insertada simultáneamente con el anclaje dentro del tejido duro. En este sentido, en algunos anclajes, el ojal está dispuesto exteriormente en el anclaje, por ejemplo junto a o incluso formando parte de, una cabeza de accionamiento situada
15 en el extremo proximal del anclaje, y en otros anclajes está formado interiormente dentro de un orificio definido dentro del anclaje. El ojal puede estar formado a partir de material de sutura, como se expone en la Patente de Estados Unidos N° 6 641 597, y el otros casos está formado como un componente rígido integral con el cuerpo de anclaje, como se expone en la Patente de Estados Unidos N° 5 584 836. Una estructura de acoplamiento de sutura adicional se expone en la Publicación de patente de Estados Unidos N° 2005/0222618, en donde el anclaje
20 incorpora un pasador rígido dispuesto transversalmente a través de un orificio interior definido en el anclaje. En esta variación, las suturas de trabajo están insertadas dentro del extremo proximal del orificio de anclaje y anudada sobre el pasador para asegurar la sutura al anclaje.

Un dispositivo insertador o accionador puede ser utilizado en combinación con el anclaje para instalar o accionar el mismo en el tejido duro y puede portar tales suturas de trabajo en el mismo. Con el fin de proporcionar una
25 resistencia a la extracción una vez que el anclaje está instalado, algunos anclajes están roscados exteriormente, mientras que otros están nervados o estriados para proporcionar una apropiada resistencia a la extracción. La configuración de anclaje de sutura de la invención está definida por la reivindicación independiente 1.

El anclaje de sutura de acuerdo con la presente invención incluye un cuerpo de anclaje que tiene un extremo distal configurado para la inserción en un tejido duro y un extremo proximal separado del extremo distal. El cuerpo de
30 anclaje porta sobre el mismo una estructura de acoplamiento de sutura que coopera con la sutura de trabajo para unir la misma al anclaje de sutura. La estructura de acoplamiento de sutura está definida por el material de sutura, y está formada como un lazo continuo de material de sutura que tiene una parte del mismo situada interiormente respecto al anclaje, de manera que la sutura de trabajo está anidada sobre este parte interior del lazo de sutura para acopar la sutura de trabajo con el anclaje.

El anclaje de sutura de acuerdo con la invención es una realización está configurado para la cooperación con un
35 dispositivo insertador o accionador. El dispositivo insertador incluye un mango para manejar el dispositivo y un vástago insertador que soporta el anclaje de sutura en el extremo distal del mismo. El dispositivo insertador porta suturas de trabajo, cuyas suturas de trabajo están acopladas con el anclaje a través de la estructura de acoplamiento de sutura como se ha expuesto anteriormente, y después se extienden proximalmente o bien
40 interiormente o bien exteriormente respecto del dispositivo insertador.

Un posible uso de la configuración es en cirugía de hombro artroscópica, en donde la dislocación de un tejido blando con relación al hueso es una lesión bastante común. Sin embargo, esta configuración también puede ser utilizada para la reparación de pequeñas articulaciones, tales como el codo, la muñeca, el tobillo, la mano o el pie. Adicionalmente, la configuración puede ser utilizada para volver a unir pequeños ligamentos de la rodilla.

45 Otros objetivos y finalidades de la invención serán evidentes para las personas familiarizadas con las configuraciones de este tipo general a partir de la lectura de la siguiente memoria y la revisión de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva fragmentada de un anclaje de sutura y configuración de insertador de acuerdo con la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva, fragmentada, parcialmente despiezada de la configuración de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva aumentada, fragmentada del extremo proximal del dispositivo de inserción.

La Figura 4 es una vista extrema en perspectiva aumentada del extremo proximal del dispositivo insertador.

La Figura 5 es una vista en perspectiva aumentada, fragmentada del extremo distal del dispositivo insertador.

La Figura 6 es una vista lateral aumentada en perspectiva del anclaje de sutura con suturas de trabajo dispuestas en el mismo.

5 La Figura 6 es una vista lateral aumentada en perspectiva del anclaje de sutura con suturas de trabajo unidas al mismo.

La Figura 7 es una vista lateral aumentada, en perspectiva, del anclaje de sutura girado aproximadamente 180° desde la posición mostrada en la Figura 6, que muestra el extremo próxima del anclaje de sutura.

La Figura 8 es una vista en planta aumentada del anclaje de sutura.

10 La Figura 9 es una vista en sección transversal del anclaje de sutura, tomada generalmente a lo largo de la línea 9-9 de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista lateral aumentada, en perspectiva del anclaje de sutura.

La Figura 11 es una vista fragmentada que ilustra el anclaje de sutura siendo instalado dentro de un hueso utilizando el dispositivo insertador.

La Figura 12 es una vista fragmentada que ilustra el dispositivo insertador tirando alejándose del anclaje de sutura.

15 La Figura 13 es una vista fragmentada que ilustra la unión de las suturas de trabajo al tejido blando.

La Figura 14 es una vista fragmentada que ilustra el tejido blando totalmente unido al hueso.

La Figura 15 es una vista lateral aumentada, en perspectiva, del anclaje de sutura con una estructura de acoplamiento de sutura alternativa.

20 La Figura 16 es una vista lateral aumentada, en perspectiva, del anclaje de sutura con todavía otra estructura de acoplamiento de sutura alternativa.

25 Será utilizada cierta tecnología en la siguiente descripción para comodidad de referencia solamente, y no será limitante. Por ejemplo, las expresiones "hacia arriba", "hacia abajo", hacia la derecha" o "hacia la izquierda" se referirán a las direcciones de los dibujos a los cuales se hace referencia. Las expresiones "hacia dentro" y hacia fuera" se referirán a las direcciones hacia la cual se acerca y se aleja respectivamente el centro geométrico y las partes designadas del mismo. El término "distalmente" se referirá a la dirección hacia el extremo de la configuración situado más cercano al paciente, y el término "proximalmente" se referirá a la dirección hacia el extremo de la configuración situada lejos del paciente. Dicha terminología incluirá las palabras específicamente mencionadas, derivados de las mismas, y paras de importancia similar.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 Haciendo referencia las Figuras 1 y 2, un anclaje de sutura y una configuración insertadora 10 está ilustrada que generalmente tiene forma alargada y define un eje longitudinal central "A". La configuración 10 generalmente incluye un anclaje de sutura 11 inicialmente soportado en un dispositivo insertador 12. Las suturas de trabajo 13 se extienden a través del dispositivo insertador 12 y cooperan con una estructura de acoplamiento de sutura 14 portada sobre el anclaje de sutura 11.

35 El dispositivo insertador 12 está definido por un vástago insertador alargado y rígido 16 que tiene un extremo distal 17 que acopla el anclaje de sutura 11, y un extremo proximal 18 fijado a un mango 19. El vástago insertador 16 incluye una pared lateral tubular 20 que define un orificio 21 que se extiende a través de la longitud longitudinal del vástago 16 (Figura 5). El mango 19 tiene una superficie exterior que define en la misma una serie de rebajes o depresiones 22 que se extienden longitudinalmente, en el que cada para de rebajes 22 circunferencialmente adyacente está separado por un saliente 23 que se extiende longitudinalmente. Los rebajes alternantes 22 y los salientes 23 proporciona al mango 19 una superficie de agarre similar a un destornillaos para utilizar cuando se maneja la configuración 10 con la mano.

40 Como se muestra mejor en las Figuras 3 y 4, el mango 19 incluye generalmente una pestaña 24 que define el extremo terminal más proximal del mango 19. Un rebaje anular 25 está situado axialmente adyacente y distalmente respecto a la pestaña 24. El mango 19 define en el mismo un orificio que incluye una parte de orificio distal 29 que se abre proximalmente o axialmente a través de la pestaña 24, y una parte de orificio distal 30. La parte de orificio distal 30 está en comunicación con, y tiene un diámetro menor que, la parte de orificio proximal 29 y se extiende distalmente desde el mismo a través de la extensión longitudinal del mango 19 para la comunicación con el orificio 21 del vástago insertador 20. El mango 19 adicionalmente incluye una pared transversalmente orientada 31 que define una extensión distal terminal de la parte de orificio proximal 29, y a través de la cual la pared 31 parte de orificio distal 31 se abre para la comunicación con la parte de orificio proximal.

5 En la realización ilustrada, el par de ranuras 32 que cooperan con los extremos libres de las suturas de trabajo 13 están provistas dentro del extremo proximal del mango 19 diametralmente opuestas entre sí. Como se muestra, las ranuras 32 son idénticas una a la otra y por consiguiente sólo una de ellas se describirá aquí. La ranura 32 se abre hacia un lado hacia fuera a través de la superficie lateral más exterior 33 de la pestaña 24, axialmente a través de la superficie extrema proximal terminal 34 de la pestaña 24., y hacia un lado hacia dentro para comunicación con la parte de orificio proximal 29. Además, la ranura 32 se extiende distalmente una corta distancia desde la pestaña 24 de manera que comunica con y se abre dentro del rebaje anular 25 del mango 19.

10 Haciendo referencia a la Figura 5, el extremo distal 17 del vástago insertador 16 monta sobre el mismo un saliente 40. En la realización ilustrada, el saliente 40 es poligonal en configuración de manera que se acopla con el extremo proximal del anclaje de sutura 11. En una realización, el saliente 40 tiene una sección transversal rectangular. El saliente 40 define en el mismo un orificio localizado centralmente 41 que comunica con el orificio 21 del vástago insertador 16. Se apreciará que otras configuraciones del saliente 40 están dentro del campo de la presente invención.

15 Volviendo ahora al anclaje de sutura 11 como se muestra en las Figuras 6-10, incluye un cuerpo de anclaje generalmente alargado 50 que define un extremo distal 51 que es el extremo insertado primero en el orificio y un extremo proximal 52 asociado con el extremo distal 17 del vástago insertador 16. Un orificio 53 centrado en el eje longitudinal A está definido dentro del cuerpo de anclaje 50 e incluye una parte distal 54 que termina en una cara extrema 55 y una parte proximal 56 que se abre hacia fuera a través del extremo proximal 52 del anclaje 11. En la realización ilustrada, la parte proximal 56 del orificio 53 es de un perfil poligonal complementario como el saliente 40 del dispositivo insertador 12.

20 Con referencia a la Figura 9, el cuerpo de anclaje 50 adicionalmente define en el mismo un par de pasajes transversalmente orientados que comunican con el orificio central 53 y están abiertos hacia fuera a través de la superficie exterior del cuerpo 50. Específicamente, el primero pasaje 57 se extiende de una manera generalmente transversal o radial desde la región distal de la parte de orificio distal 54 y se abre hacia fuera a través de la superficie exterior del cuerpo de anclaje 50. Un segundo pasaje 58 está dispuesto separado axialmente y circunferencialmente del primer pasaje 57. El pasaje 58, que es el más grande de los dos pasajes, se extiende generalmente radialmente o transversalmente desde una región proximal o la parte de orificio distal 54 y se abre hacia fuera a través de la superficie exterior del cuerpo 50. En la realización ilustrada, los pasajes 57 y 58 son diametralmente opuestos entre sí (es decir, aproximadamente 180° uno de otro) sobre el cuerpo de anclaje 50. Sin embargo, los pasajes 57 y 58 pueden estar localizados a distancias circunferenciales mayores o menores uno del otro a lo largo del cuerpo de anclaje 50.

25 El cuerpo de anclaje 50 termina en el extremo distal 51 en una parte de punta 60 que es de configuración cónica e incluye un pico 61 que define el extremo más distal del cuerpo de anclaje 50. En una realización, un par de acanaladuras 62 están definidas en la parte de punta 60 diametralmente opuestas entre sí, y sirven como bordes de corte y para fines de limpieza como es convencional. Además, una rosca continua 63 se envuelve alrededor del cuerpo de anclaje 50, que empieza en el extremo proximal 52 y termina justo axialmente corta de la parte de punta 60.

30 Con referencia a las Figuras 8 y 9, el cuerpo de anclaje 50 es de una configuración escalonada cilíndrica, y el diámetro exterior de tal configuración se escalona hacia abajo o disminuye en la dirección desde el extremo proximal 52 al extremo distal 51. Más concretamente, esta configuración escalonada está definida por una primera sección proximal y escalonada cilíndrica 64 que tiene el diámetro exterior más grande del cuerpo 50. Una segunda sección escalonada 67, generalmente situada centralmente, está dispuesta axialmente adyacente a la sección escalonada 64, y es de un diámetro menor que la sección 64. Una tercera sección 70 generalmente situada centralmente y escalonada cilíndrica está dispuesta axialmente adyacente a la sección 67 y es de un diámetro menor que la sección 67. Una cuarta sección escalonada cilíndrica y distal 72 está situada axialmente entre la sección 70 y la parte de punta 60 y es de un diámetro menor que la sección 70. La parte de tipo 60 está situada distalmente respecto de la sección 70, y define la parte del cuerpo de anclaje 50 que tiene el diámetro cilíndrico exterior más pequeño. Además, el espesor de la rosca 63 en el diámetro exterior de la misma, que empieza aproximadamente a medio camino a lo largo del cuerpo de anclaje 50, aumenta a medida que la rosca 63 se extiende proximalmente.

35 Con referencia a las Figuras 8 y 9, el cuerpo de anclaje 50 es de una configuración escalonada cilíndrica, y el diámetro exterior de tal configuración se escalona hacia abajo o disminuye en la dirección desde el extremo proximal 52 al extremo distal 51. Más concretamente, esta configuración escalonada está definida por una primera sección proximal y escalonada cilíndrica 64 que tiene el diámetro exterior más grande del cuerpo 50. Una segunda sección escalonada 67, generalmente situada centralmente, está dispuesta axialmente adyacente a la sección escalonada 64, y es de un diámetro menor que la sección 64. Una tercera sección 70 generalmente situada centralmente y escalonada cilíndrica está dispuesta axialmente adyacente a la sección 67 y es de un diámetro menor que la sección 67. Una cuarta sección escalonada cilíndrica y distal 72 está situada axialmente entre la sección 70 y la parte de punta 60 y es de un diámetro menor que la sección 70. La parte de tipo 60 está situada distalmente respecto de la sección 70, y define la parte del cuerpo de anclaje 50 que tiene el diámetro cilíndrico exterior más pequeño. Además, el espesor de la rosca 63 en el diámetro exterior de la misma, que empieza aproximadamente a medio camino a lo largo del cuerpo de anclaje 50, aumenta a medida que la rosca 63 se extiende proximalmente.

40 Las Figuras 6-10 ilustran las suturas de trabajo 13 unidas al anclaje de sutura 11. En este sentido, el anclaje de sutura 11 porta sobre el mismo la estructura de acoplamiento de sutura 14, que sirve de manera efectiva como punto de unión para las suturas de trabajo 13. En la realización ilustrada, la estructura de acoplamiento de sutura 14 está definida por el material de sutura que está fijado al cuerpo de anclaje 50. Específicamente, una pequeña longitud de material de sutura se extiende desde la parte distal 54 del orificio central 53 hacia fuera a través del pasaje 57, a través de la superficie exterior del cuerpo de anclaje 50, y después de nuevo en el pasaje 58 y la parte de orificio distal 54. Los extremos libres opuestos de la longitud del material de sutura están entonces anudados juntos para formar un nudo 81, y este nudo 81 puede estar situado dentro del pasaje 58 o alternativamente dentro del orificio central 53. En una realización, el adhesivo 89 puede ser utilizado para reforzar y asegurar más el nudo 81. En este sentido los diversos tipos de adhesivos biocompatibles que se pueden utilizar para asegurar el nudo 81 son cianocrilatos, tales como Histoacryl (un -butil cianocrilato distribuido por TissueSeal LLC) etil cianocrilato, butil

45

50

55

60

cianocrilato y octil cianocrolato. También se pueden utilizar Policaprolactona (PLC), ácido Poli-L-Láctico (PLLA) y ácido poliglicólico (PGA).

5 El material de sutura de este modo forma un lazo cerrado 82 que tiene una sección interior 83 situada interiormente respecto al cuerpo de anclaje 50 y una sección exterior 84 situada exteriormente respecto al cuerpo de anclaje 50. En este sentido, la sección exterior 84 se extiende circunferencialmente alrededor del cuerpo de anclaje 50 entre los pasajes 57 y 58 dentro y a lo largo de una parte de sección escalonada 67. La sección escalonada 67 del cuerpo de anclaje 50 situada entre los dos filetes de rosca adyacentes 63 define una ranura 80 que se extiende circunferencialmente y se abre hacia un lado. La ranura 80 se extiende a lo largo de un ángulo de al menos aproximadamente 90°, y en la realización ilustrada se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 180°.

10 Como se muestra mejor en la Figura 9, los extremos libres de las suturas de trabajo 13 se extienden dentro del extremo proximal 52 del cuerpo de anclaje 50 dentro del orificio central 53, anudados alrededor o sobre la sección interior 83 del lazo 82, y después se extienden proximalmente de nuevo fuera del cuerpo de anclaje 50. El lazo 82 de este modo define una estructura no rígida, blanda que está fijada al cuerpo de anclaje 50 y es utilizada para definir un punto de unión para la sutura de trabajo 13.

15 En la realización ilustrada, dos hilos de sutura definen el lazo 82. Sin embargo, se apreciara que el lazo de sutura puede estar definido por un único hilo 87 de material de sutura como se muestra en la realización de la Figura 15, o hilos triples 88 de material de sutura como se muestra en la realización de la Figura 16.

20 En este sentido, puede ser deseable utilizar un único hilo 87 de material de sutura para formar el lazo 82 si tal material tiene suficiente resistencia, de manera que se simplifica el conjunto, se reduce los materiales y se reduce el volumen de material de sutura dentro del cuerpo de anclaje 50. También, puede ser deseable utilizar hilos triples 88 si el material de sutura utilizado tiene un diámetro menor pero no tiene suficiente resistencia de manera que son necesarios hilos adicionales.

25 Un método de montaje del anclaje de sutura 11 en el dispositivo insertador 12 es como sigue. Los extremos libres de las suturas de reparación o de trabajo separadas 13 son insertados en el extremo proximal del dispositivo insertador 12 a través de la parte de orificio 29, dentro de la parte de orificio distal 30, a través del orificio de vástago insertador 21 y a través del orificio 41 del saliente 40. Estos extremos libres de las suturas de trabajo 13 son insertados en el orificio 53 en el extremo proximal del anclaje de sutura 11, sobre la sección interior 93 del lazo de sutura 82 y después llevado de nuevo fuera del orificio de anclaje 53 y de nuevo a través del extremo distal 17 del dispositivo insertador 12 hasta que sale en la parte de orificio proximal 20 del mismo. Alternativamente, en lugar de utilizar dos pares de suturas de trabajo 13, se podría acoplar una única sutura de trabajo con el lazo de sutura 82. También se podrían utilizar tres o más suturas de trabajo.

30 El orificio 53 que se abre en el extremo proximal del anclaje 11 está circunferencial o rotacionalmente alineado con el saliente 40 del dispositivo insertador 12 en el extremo distal del vástago insertador 16, y el saliente 40 está insertado en el orificio 53. Después se tira de los extremos libres de las suturas de trabajo 13 situados adyacentes al mango 19 en una dirección proximal de manera que se tensan las suturas de trabajo 13 y se puede tirar entonces de las suturas de trabajo 13 transversalmente o lateralmente con relación al mango 19 para acoplar las suturas de trabajo 13 dentro de una de las ranuras 32 de manera que se mantienen las suturas 13 en una posición fija con relación al dispositivo insertador 12. Si fuera deseable o necesario, por ejemplo para fines de almacenamiento, los extremos libres de las suturas de trabajo 13 pueden ser envueltos o enrolados alrededor del mango 19 y almacenados dentro del rebaje anular 25, y los extremos libres fijados en su sitio dentro de la ranura opuesta 32.

35 El anclaje de sutura 11 está destinado para implantarse dentro de un tejido duro, tal como el hueso 90. Un método de implantar el anclaje 11 se describirá con referencia a las Figuras 11-14. En algunos procedimientos de implante, es decir cuando el anclaje de sutura 11 está construido de un material duro, tal como titanio, el anclaje 11 es auto-perforante, y de este modo el orificio no necesita ser realizado previamente en el hueso 90 para insertar el anclaje 11. Con este tipo de anclaje, con el anclaje de sutura 11 instalado en el dispositivo insertador 12 como se ha expuesto anteriormente, la parte de punta 60 del anclaje 11 está situada en posición relativa al hueso 90 y el anclaje 11 es giratoriamente conducido dentro del hueso 90 utilizando el dispositivo 12 (Figura 11). Una vez que el anclaje 11 es situado en la profundidad deseada dentro del hueso 90, se tira del dispositivo insertador 12 en una dirección proximal alejándolo del anclaje 11 (Figura 12) para soltar el anclaje del mismo. En este sentido, las suturas de trabajo 13 serían liberadas de la ranura 32 del mango 19 antes de la etapa anteriormente mencionada, de manera que se permite que las suturas de trabajo 13 se muevan libremente con relación al dispositivo insertador 12 cuando el anclaje 11 es desplegado desde el mismo. El movimiento continuado del dispositivo insertador 12 en una dirección proximal libera las suturas de trabajo 13 del dispositivo 12 de manera que el cirujano puede utilizar las suturas 13 para anclar el tejido blando 92 al hueso 90.

40 El anclaje de sutura 11 está destinado para implantarse dentro de un tejido duro, tal como el hueso 90. Un método de implantar el anclaje 11 se describirá con referencia a las Figuras 11-14. En algunos procedimientos de implante, es decir cuando el anclaje de sutura 11 está construido de un material duro, tal como titanio, el anclaje 11 es auto-perforante, y de este modo el orificio no necesita ser realizado previamente en el hueso 90 para insertar el anclaje 11. Con este tipo de anclaje, con el anclaje de sutura 11 instalado en el dispositivo insertador 12 como se ha expuesto anteriormente, la parte de punta 60 del anclaje 11 está situada en posición relativa al hueso 90 y el anclaje 11 es giratoriamente conducido dentro del hueso 90 utilizando el dispositivo 12 (Figura 11). Una vez que el anclaje 11 es situado en la profundidad deseada dentro del hueso 90, se tira del dispositivo insertador 12 en una dirección proximal alejándolo del anclaje 11 (Figura 12) para soltar el anclaje del mismo. En este sentido, las suturas de trabajo 13 serían liberadas de la ranura 32 del mango 19 antes de la etapa anteriormente mencionada, de manera que se permite que las suturas de trabajo 13 se muevan libremente con relación al dispositivo insertador 12 cuando el anclaje 11 es desplegado desde el mismo. El movimiento continuado del dispositivo insertador 12 en una dirección proximal libera las suturas de trabajo 13 del dispositivo 12 de manera que el cirujano puede utilizar las suturas 13 para anclar el tejido blando 92 al hueso 90.

45 Como se muestra en la Figura 13, el cirujano utiliza una herramienta quirúrgica adecuada 93 para agarrar una de las suturas de trabajo 13 y tirar de la misma a través del tejido blando 92. La misma etapa se realiza con la sutura de trabajo opuesta 13. Los dos extremos libres de cada sutura de trabajo 13 se extienden ahora alrededor y a través de una parte del tejido blando 92, y el cirujano forma nudos correderos 95 en las suturas de trabajo 13. Los nudos 95 son movidos debajo de la sutura de trabajo 13 para cinchar el tejido blando 92 contra el hueso 90 en la posición del

anclaje 11 (Figura 14). Cualquier exceso de longitud de sutura de trabajo 13 puede entonces ser retirado si fuera necesario. Una vez que el anclaje de sutura 11 es acomodado dentro del orificio 90, el diámetro escalonado del cuerpo central 50 del anclaje 11 se cree que evita la resistencia mejorada al movimiento proximal del anclaje 11 fuera del hueso 90 de manera que el anclaje 11 permanecerá firmemente fijado en el mismo. Además, el espesor creciente de la rosca 63 en la dirección distal a proximal del anclaje como se ha expuesto anteriormente también se cree que proporciona resistencia a la extracción mejorada.

Se apreciará que cuando el anclaje de sutura 11 está construido de materiales blandos, tal como plástico, es típicamente necesario utilizar un instrumento de perforación para formar un orificio preformado en el hueso 90. En este sentido, el instrumento de perforación tiene una punta picuda que inicialmente pincha a través del hueso 90, y tiene un cuerpo roscado situado proximalmente en la punta picuda. El instrumento de perforación es de este modo girado con relación al hueso de manera que el orificio roscado preformado está definido en el hueso 90. La parte de punta 60 del anclaje 11 es entonces alineada con el orificio, y el anclaje 11 es giratoriamente conducido dentro del hueso 90.

La configuración expuesta anteriormente incluye el saliente 40 en el extremo distal 17 del dispositivo insertador 12 que coopera con el orificio que se abre proximalmente 53 del anclaje de sutura 11. Se apreciará que esta configuración se podría invertir, por ejemplo, el anclaje de sutura 11 podría incluir un saliente o cabeza de accionamiento externa que se acopla dentro de un rebaje correspondiente formado en el extremo distal del dispositivo insertador 12. Sin embargo, se cree que la formación del anclaje 11 con una construcción interna para permitir la cooperación con el dispositivo insertador 12 es ventajosa comparada con los anclajes convencionales que incluyen cabezas de accionamiento que sobresalen externamente en sus extremos proximales. En este sentido, la configuración del anclaje de esta manera permite que se más pequeño de manera que produce menos trauma al paciente, y permite también que el anclaje esté provisto de una longitud de rosca mayor dentro de la longitud de anclaje disponible, y de este modo se cree que da lugar a una acoplamiento mejor del anclaje dentro del hueso.

Además, la configuración escalonada cilíndrica del cuerpo del anclaje que disminuye desde el extremo proximal del anclaje hacia el extremo distal se cree que proporciona resistencia a la extracción mejorada, comparada con los anclajes convencionales que tiene cuerpos de anclaje con una configuración linealmente ahusada.

En anclaje de sutura 11 de acuerdo con la invención puede ser construido de cualquier material rígido adecuado, tal como plásticos o metal, y también puede estar construido de material absorbente o material no absorbente. En este sentido, un ejemplo de plástico no absorbente que puede ser utilizado es PEEK, y un ejemplo de metal no absorbente que se puede utilizar es titanio. Un ejemplo de plástico absorbente que se puede utilizar es PLLA. Se pueden utilizar materiales compuestos para aplicaciones tanto bio-absorbentes como no bio-absorbentes, tales como PLLA/HA, que es un tipo de cerámica. Se apreciará que se pueden utilizar otros tipos de materiales de acuerdo con la invención, y los anteriores se han presentado sólo como ejemplo.

Adicionalmente, el anclaje de sutura 11 puede tener una dimensión longitudinal de aproximadamente 17 mm, y puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 5,5 mm o 6,5 mm. Estas dimensiones se presentan sólo como ejemplo de dimensiones relativas del anclaje 11, y no son limitantes.

Aunque se ha expuesto una realización preferida particular con detalle para fines ilustrativos, se reconocerá que las variaciones o modificaciones del aparato expuesto, que incluyen la reconfiguración de partes, están dentro del campo de la presente invención, que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una configuración de anclaje de sutura (10) que comprende un anclaje de sutura (11) que incluye un cuerpo de anclaje (50) que tiene un extremo distal (51) configurado para la inserción dentro del tejido duro y un extremo proximal (52) separado del extremo distal (51), incluyendo en el mismo dicho cuerpo una estructura de acoplamiento de sutura (14) para la cooperación con la sutura de trabajo (13) para unirla a dicho anclaje (11), comprendiendo dicha estructura de acoplamiento de sutura (14) un lazo cerrado y continuo (82) de material de sutura que está fijado a dicho cuerpo de anclaje (50) independientemente de cualquier proceso de moldeo de inserto, en donde dicho cuerpo de anclaje (50) define en el mismo un orificio (53) que se extiende en la dirección de un eje longitudinal central (A) de dicho anclaje (11), caracterizada porque el cuerpo de anclaje define un par de pasajes (57, 58) que tienen extremos internos que comunican con dicho orificio (53) y extremos externos que se abren a través de la superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje (50), extendiéndose dicho material de sutura de dicho lazo (82) desde dicho orificio (53) hacia fuera a través de uno de dichos pasajes (57 ó 58) sobre una superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje (50), hacia atrás hacia dentro a través del otro dicho pasaje (57 ó 58) hasta dicho orificio (53).
- 10 2. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 1, en la que dicho orificio (53) se abre proximalmente, y una parte (83) de dicho lazo (82) está dispuesta dentro de dicho orificio (53).
- 15 3. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 2, en la que dicha parte (83) está generalmente orientada transversalmente dentro de dicho orificio (53) con relación al eje (A) para cooperación con la sutura de trabajo (13) para unir la sutura de trabajo (13) a dicho anclaje (11).
- 20 4. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 2, en la que dicha parte (83) es una primera parte (83), y dicho lazo incluye una segunda parte (84) dispuesta exteriormente respecto a dicho orificio (53).
- 25 5. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 4, en la que dicha segunda parte (84) se extiende circunferencialmente a lo largo de una superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje (50).
6. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 1, en la que dichos pasajes (57, 58) están orientados transversalmente con relación al eje (A) y están separados axialmente uno de otro a lo largo de dicho cuerpo de anclaje (50).
7. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 1, en la que dicho lazo (82) tiene un par de extremos libres que están atados juntos para definir un nudo (81) y dicho primer nudo (81) está dispuesto junto a dicho orificio (53).
- 30 8. La configuración de anclaje de sutura (10) de la Reivindicación 1, en la que dicho cuerpo de anclaje (50) tiene una superficie exterior configurada para acoplarse dentro de una cavidad definida en el tejido corporal, y dicha configuración (10) incluye un dispositivo insertador (12) que tiene un extremo distal (17) configurado para soportar de manera retirable dicho anclaje de sutura (11) para instalar dicho anclaje de sutura (11) dentro de la cavidad.

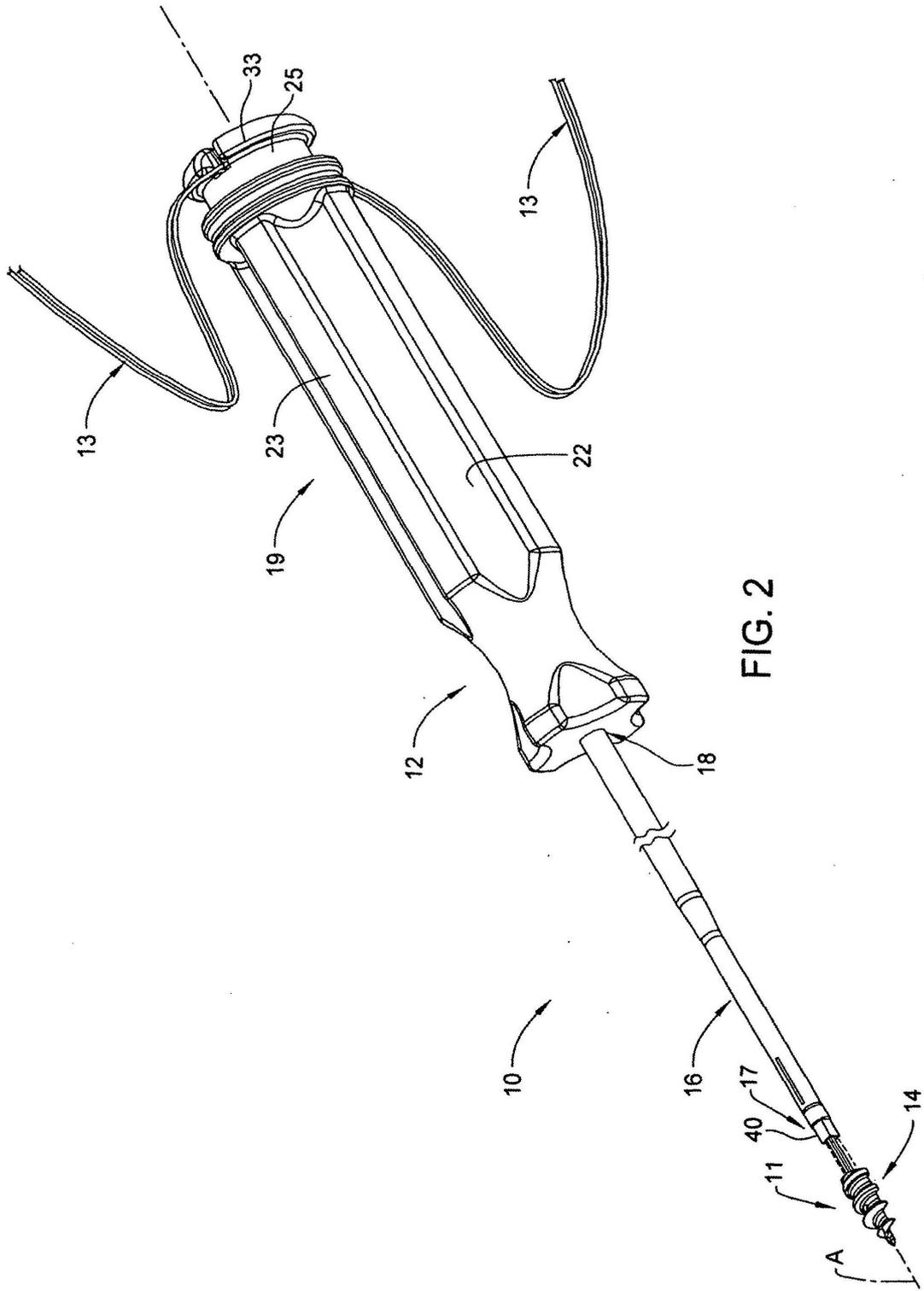


FIG. 2

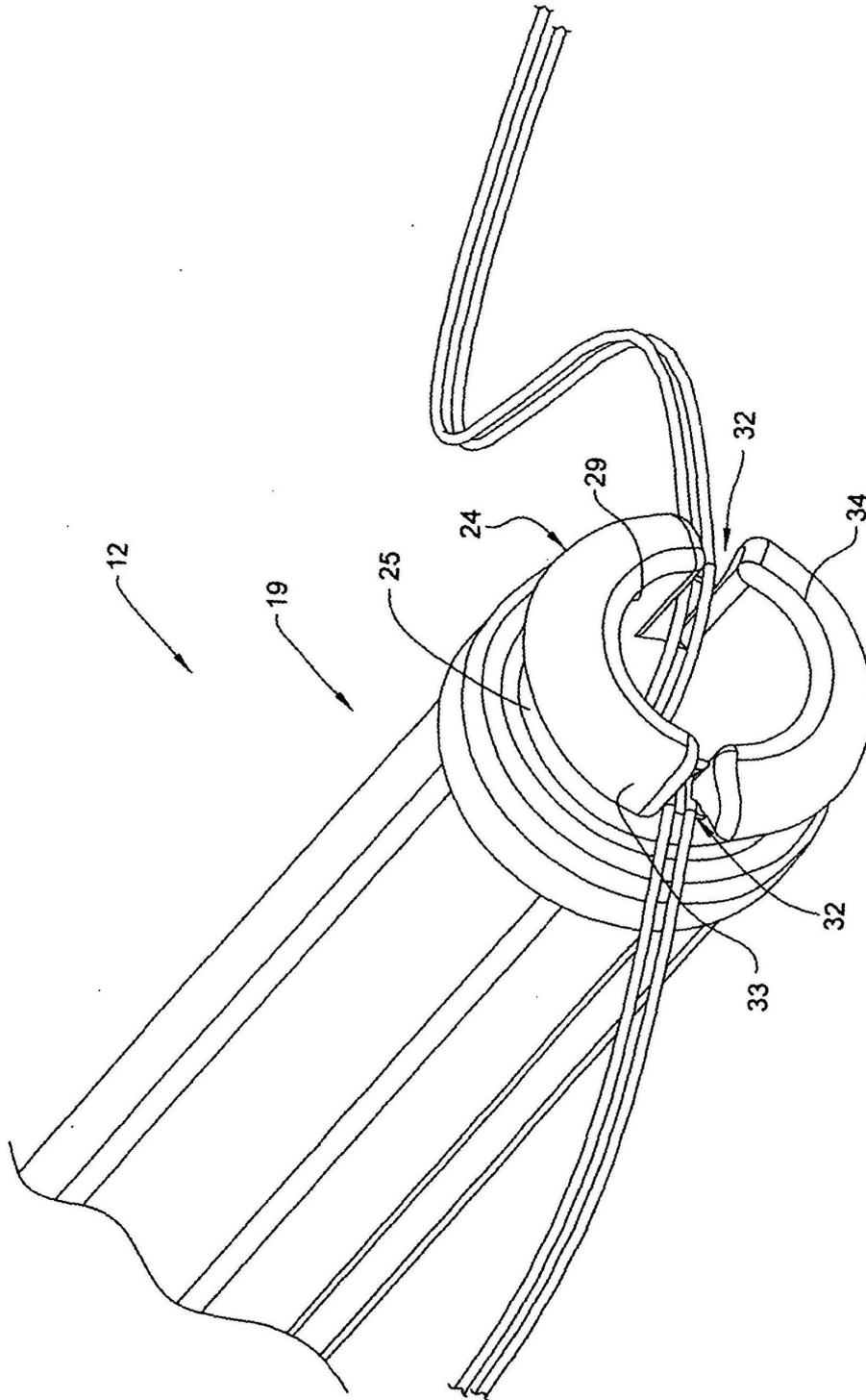


FIG. 3

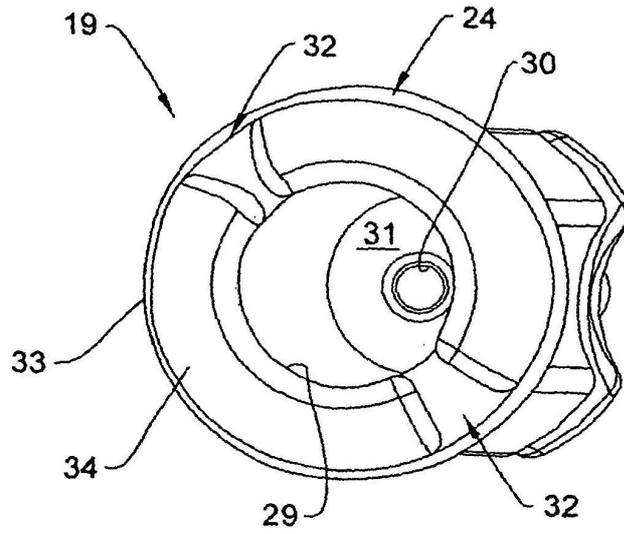


FIG. 4

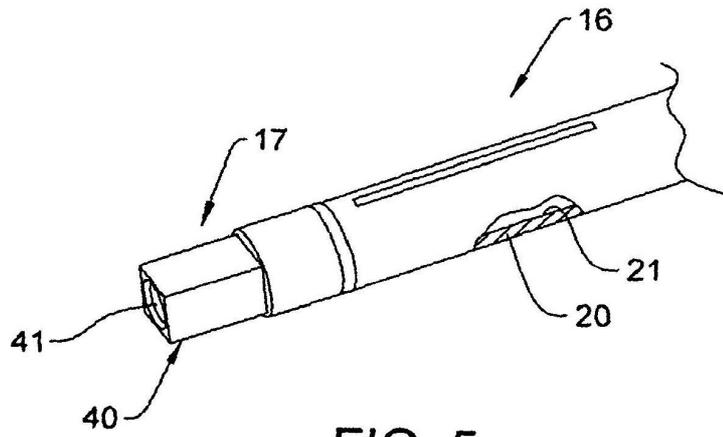


FIG. 5

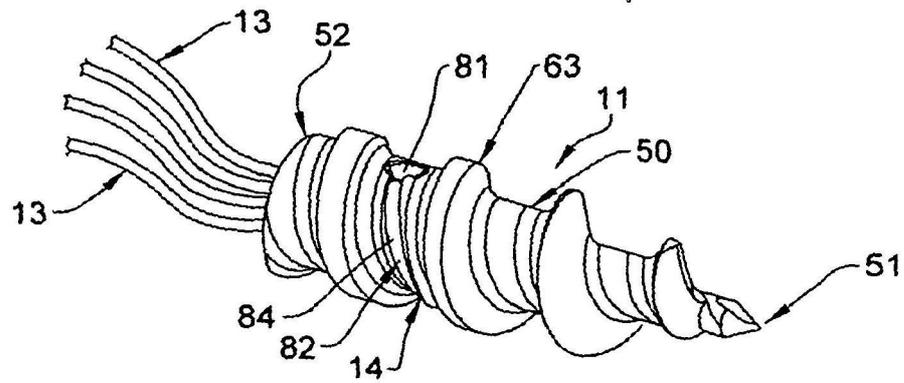


FIG. 6

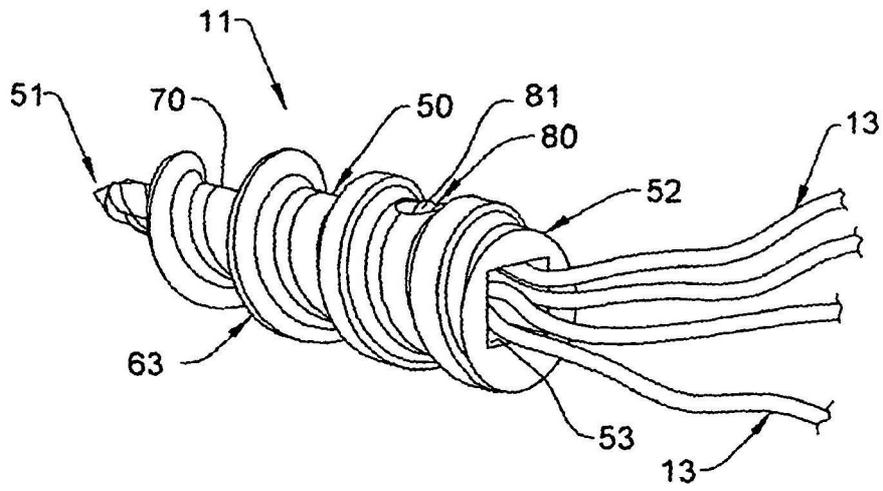


FIG. 7

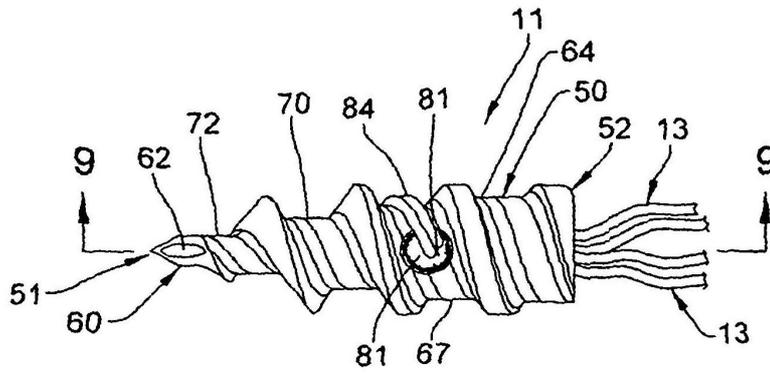


FIG. 8

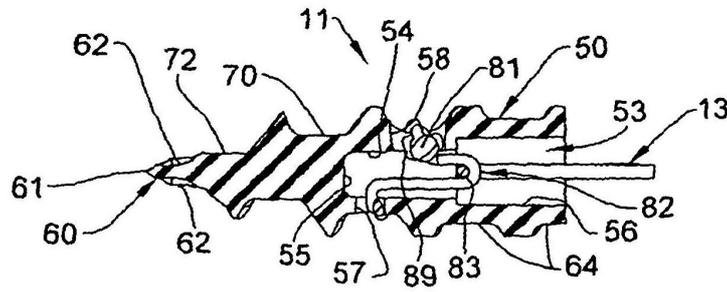


FIG. 9

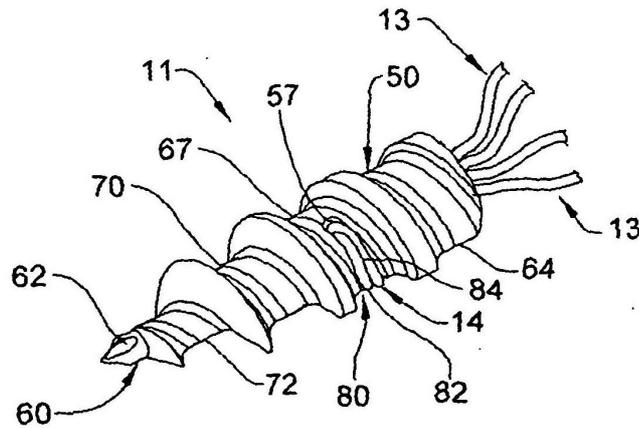


FIG. 10

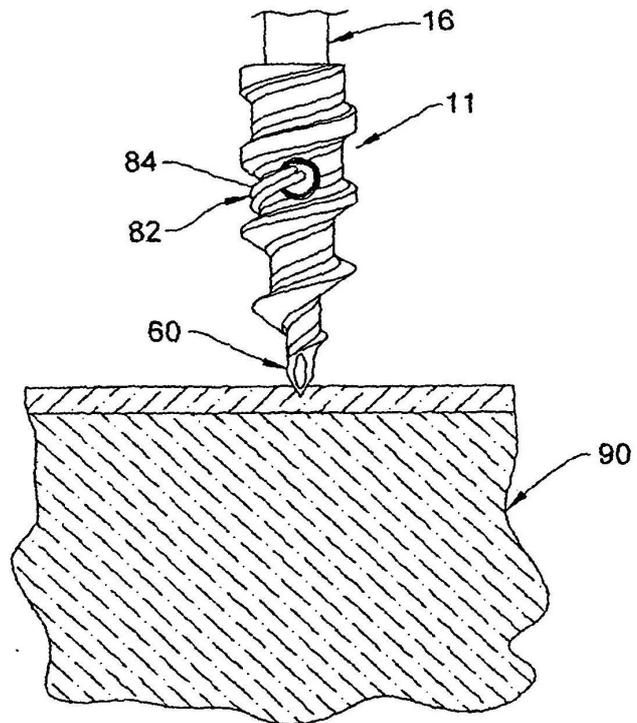


FIG. 11

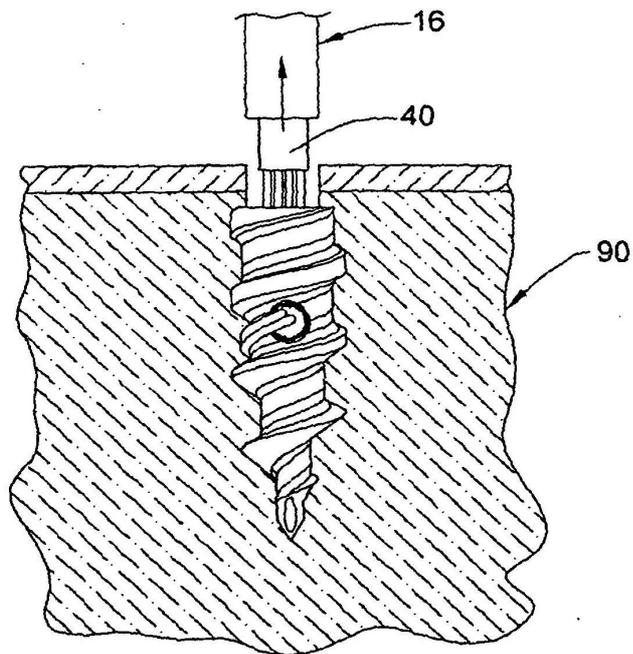


FIG. 12

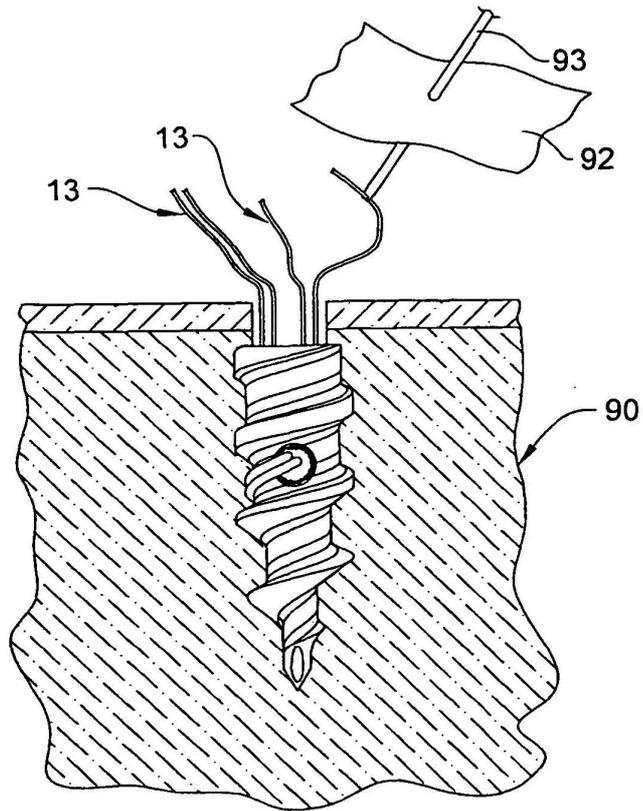


FIG. 13

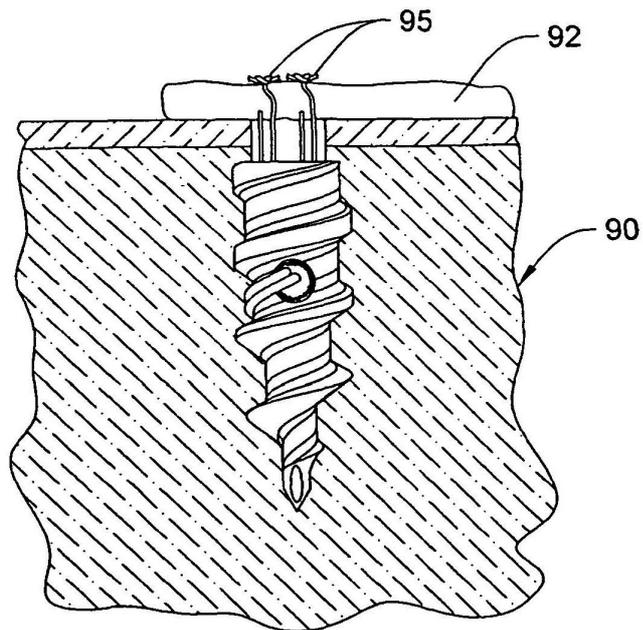


FIG. 14

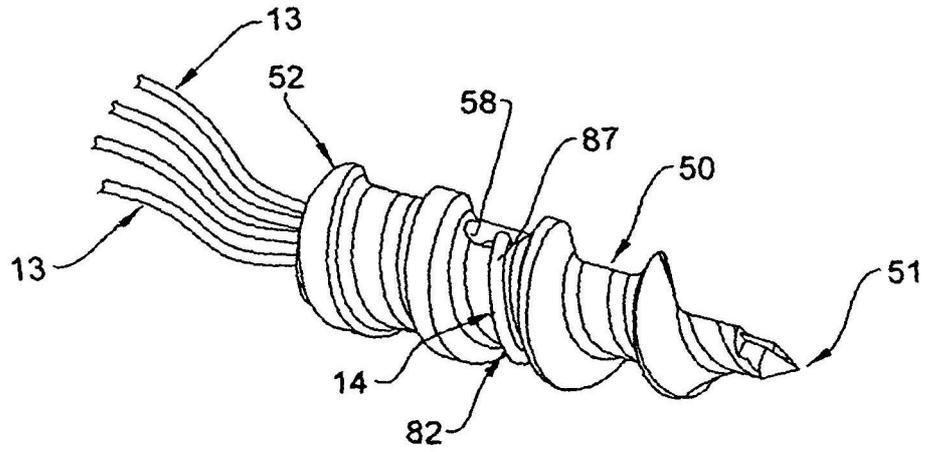


FIG. 15

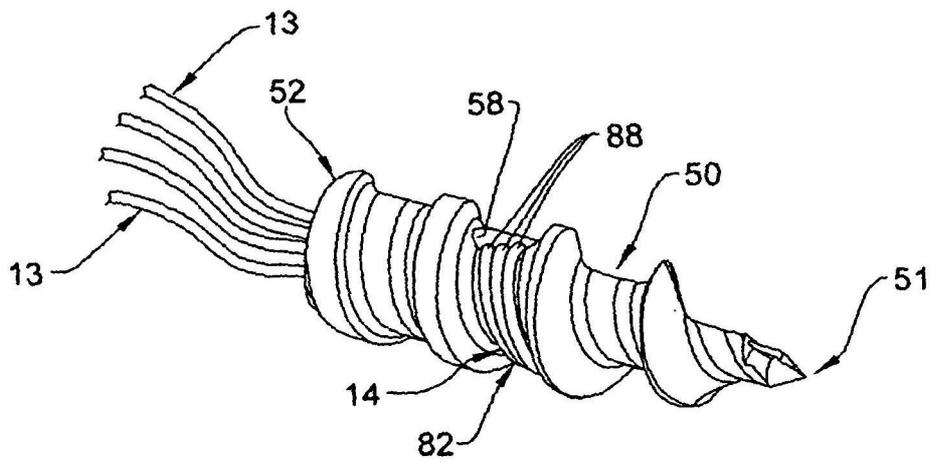


FIG. 16