

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 561**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2010 E 10708835 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2403415**

54 Título: **Anclaje de sutura que tiene una disposición de estructura de acoplamiento de sutura y dispositivo de inserción**

30 Prioridad:

04.03.2009 US 380891

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

16.07.2013

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, M. TODD;
LEWIS, CHAD WAYNE y
QUINONES MORALES, DAVID ELOY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 413 561 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 disposición de estructura de acoplamiento de sutura y dispositivo de inserción.

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a una disposición de anclaje de sutura y dispositivo de inserción para uso a la hora de fijar una sutura quirúrgica a tejido duro.

Antecedentes de la invención

10 Al producirse algunas lesiones, el tejido blando, tal como tendones o ligamentos, puede desgarrarse y desprenderse del tejido duro, tal como el hueso. En consecuencia, se hace necesario volver a fijar o reafianzar el tejido blando al hueso con el fin de facilitar el proceso de cicatrización. Se utilizan diversos tipos de dispositivos para volver a fijar tejido, tales como tornillos, grapas y anclajes de sutura. La presente invención se refiere a este último tipo de dispositivo de fijación.

15 Los anclajes de sutura pueden ser insertados dentro de un orificio previamente formado, practicado en el tejido duro, en tanto que otros anclajes son asegurable por sí mismos. Los anclajes incluyen, por lo común, un ollao u otra estructura a través de la cual son enroscadas ciertas longitudes de una estructura de reparación o estructura de trabajo, de tal modo que dicha estructura de trabajo es insertada simultáneamente con el anclaje en el seno del tejido duro. A este respecto, en algunos anclajes, el ollao está dispuesto exteriormente en el anclaje, por ejemplo, en posición adyacente a, o incluso formando parte de, una cabeza de avance situada en el extremo proximal, o más cercano, del anclaje, y, en otros anclajes, está formado interiormente, dentro de un taladro o ánima definida en el interior del anclaje. El ollao puede estar hecho de material de sutura, según se divulga en la Patente norteamericana N° 6.641.597, y, en otros casos, se ha formado como un componente rígido e integral del cuerpo del anclaje, según se divulga en la Patente norteamericana N° 5.584.836. Una estructura adicional de acoplamiento de sutura se describe en la Publicación de Patente norteamericana N° 2005/0222618, en la que el anclaje incorpora un pasador rígido dispuesto transversalmente a través de un ánima interior definida en el anclaje. En esta variante, los hilos de sutura de trabajo son insertados dentro del extremo proximal del ánima del anclaje y se disponen formando un lazo sobre el pasador con el fin de asegurar la sutura al anclaje.

25 Se ha descubierto también que el hecho de aumentar la integración biológica del anclaje de sutura con el hueso dentro del cual se ha implantado el anclaje, puede reducir la posibilidad de rechazo y acelerar la cicatrización. Una realización de un anclaje de sutura de acuerdo con la invención es hueca e incluye un taladro o ánima pasante continua, de tal manera que la punta o extremo distal, o más alejado, del anclaje, que está embebido o encastrado en el tejido del hueso, es abierta, lo que permite la permeabilidad / migración de sangre, médula ósea y sus componentes (incluyendo plaquetas y células filiformes mesenquimales) al lugar de la reparación. El anclaje está hecho, de manera adicional, de un material absorbible biológicamente, o bioabsorbible, lo que también favorece la cicatrización y la integración de la sutura y el anclaje en el seno del tejido óseo.

30 Puede utilizarse un dispositivo de inserción o dispositivo de accionamiento en combinación con el anclaje para instalar o impulsar el mismo al interior del tejido duro, y este puede portar hilos de sutura de trabajo en el mismo. Para el propósito de proporcionar resistencia a su extracción por tracción, una vez que se ha instalado el anclaje, algunos anclajes están roscados exteriormente, en tanto que otros están ribeteados o barbados con el fin de proporcionar una resistencia apropiada a su extracción por tracción.

35 El anclaje de sutura de acuerdo con la presente invención incluye un cuerpo de anclaje que tiene un extremo distal, o más alejado, configurado para su inserción dentro de tejido duro, y un extremo proximal, o más cercano, separado del extremo distal. El cuerpo del anclaje porta en él una estructura de acoplamiento de sutura que coopera con un hilo de sutura de trabajo con el fin de fijar el mismo al anclaje de sutura. La estructura de acoplamiento de sutura puede, de acuerdo con una realización, estar definida por material de sutura y puede haberse formado como un bucle continuo de material de sutura que tiene una porción del mismo situada interiormente al anclaje, de tal manera que el hilo de sutura de trabajo se dispone formando un bucle sobre esta porción interior del bucle de sutura con el fin de acoplar el hilo de sutura de trabajo con el anclaje. El documento EP 1762187 A1 divulga un anclaje de sutura que incluye un cuerpo de anclaje roscado que tiene un primer taladro o ánima central, en comunicación con una segunda ánima central. El anclaje de sutura incluye un ollao interno hecho de un bucle dispuesto, al menos parcialmente, en el interior de la primera ánima central. Los extremos que se extienden desde el bucle se atan entre sí para formar al menos un nudo que se aloja dentro de la segunda ánima central proporcionada en el extremo distal del cuerpo del anclaje.

40 El anclaje de sutura de acuerdo con la invención está configurado, en una realización, para cooperar con un dispositivo de inserción o impulsor. El dispositivo de inserción incluye un mango para manipular el dispositivo, así como un árbol de inserción que soporta el anclaje de sutura por el extremo distal del mismo. El dispositivo de inserción porta hilos de sutura de trabajo, de tal manera que dichos hilos de sutura de trabajo son acoplados con el anclaje a través de la estructura de acoplamiento de sutura según se ha descrito anteriormente, y, a continuación, se extienden en sentido proximal, o de acercamiento, ya sea interior, ya sea exteriormente con respecto al dispositivo de inserción.

Un posible uso de la disposición es en cirugía artroscópica del hombro, en la que la dislocación de tejido blando en relación con el hueso constituye una lesión muy común. Sin embargo, esta disposición puede ser utilizada también para la reparación de articulaciones pequeñas tales como el codo, la muñeca, el tobillo, la mano o el pie. La disposición puede ser utilizada, de manera adicional, para reafianzar pequeños ligamentos de la rodilla.

- 5 Otros objetos y propósitos de la invención se pondrán de manifiesto de forma evidente a las personas familiarizadas con las disposiciones de este tipo general, por la lectura de la siguiente memoria y el estudio de las reivindicaciones que la acompañan.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 es una vista fragmentaria en perspectiva de la disposición de anclaje de sutura y dispositivo de inserción de acuerdo con la invención.

La Figura 2 es una vista fragmentaria, en perspectiva y parcialmente despiezada de la disposición de la Figura 1.

La Figura 3 es una fragmentaria, en perspectiva y ampliada del extremo proximal, o más cercano, del dispositivo de inserción.

- 15 La Figura 4 es una vista desde un extremo, en perspectiva y ampliada del extremo proximal del dispositivo de inserción.

La Figura 5 es una vista fragmentaria, en perspectiva y ampliada del extremo distal, o más alejado, del dispositivo de inserción.

La Figura 6 es una vista lateral, en perspectiva y ampliada del anclaje de sutura, provisto de hilos de sutura de trabajo fijados al mismo.

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

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

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

- 25 La Figura 10 es una vista lateral, en perspectiva y ampliada del anclaje de sutura.

La Figura 11 es una vista fragmentaria que ilustra el anclaje de sutura al ser instalado dentro de un hueso utilizando el dispositivo de inserción.

La Figura 12 es una vista fragmentaria que ilustra el dispositivo de inserción al tirarse de él en alejamiento del anclaje de sutura.

- 30 La Figura 13 es una vista fragmentaria que ilustra la fijación de los hilos de sutura de trabajo a tejido blando.

La Figura 14 es una vista fragmentaria que ilustra el tejido blando, completamente fijado al hueso.

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

- 35 La Figura 16 es una vista lateral, en perspectiva y ampliada del anclaje de sutura, con aún otra estructura alternativa de acoplamiento de sutura.

La Figura 17 es una vista en perspectiva, fragmentaria y parcialmente despiezada de una disposición de anclaje de sutura y dispositivo de inserción de acuerdo con una realización adicional de la invención.

La Figura 18 es una vista en planta del anclaje de sutura de la Figura 17.

- 40 La Figura 19 es una vista en corte transversal del anclaje de sutura, tomado generalmente a lo largo de la línea 19-19 de la Figura 18.

Las Figuras 20A-20E son vistas desde el extremo distal del anclaje de sutura de las Figuras 17-19, que muestran el ensamblaje del ollao blando al cuerpo del anclaje.

- 45 Se utilizará en la descripción que sigue cierta terminología únicamente por conveniencia en la referencia, y que no será limitativa. Por ejemplo, las expresiones "hacia arriba", "hacia abajo", "hacia la derecha" y "hacia la izquierda" se referirán a direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las expresiones "hacia dentro" y "hacia fuera" harán referencia a direcciones hacia, y en alejamiento de, respectivamente, el centro geométrico y partes designadas del mismo. La expresión "en sentido distal" hará referencia a la dirección hacia el extremo de la

disposición situado más cerca del paciente, y la expresión “en sentido proximal” se referirá a la dirección hacia el extremo de la disposición situado lejos del paciente. Dicha terminología incluirá las expresiones específicamente mencionadas, derivadas de las mismas y expresiones de contenido similar.

Descripción detallada

5 Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se ilustra en ellas una disposición 10 de anclaje de sutura y dispositivo de inserción, la cual es generalmente, de forma alargada y define un eje longitudinal central “A”. La disposición 10 incluye, generalmente, un anclaje de sutura 11 inicialmente soportado en un dispositivo de inserción 12. Los puntos de sutura de trabajo 13 se extienden a través el dispositivo de inserción 12 y cooperan con una estructura de acoplamiento de sutura 14, portada en el anclaje de sutura 11.

10 El dispositivo de inserción 12 está definido por un árbol de inserción alargado y rígido 16, que tiene un extremo distal 17 que se acopla con el anclaje de sutura 11, y un extremo proximal 18, fijado a un mango 19. El árbol de inserción 16 incluye una pared lateral tubular 20 que define un ánima 21 que se extiende a través de toda la extensión longitudinal del árbol 16 (Figura 5). El mango 19 tiene una superficie exterior que define dentro de ella una serie de rebajes o depresiones 22 que se extienden axial o longitudinalmente, de tal manera que cada par circunferencialmente adyacente de rebajes 22 están separados entre sí por un saliente 23 que se extiende longitudinalmente. Los rebajes 22 y salientes 23 alternos proporcionan al mango 19 una superficie de agarre adecuada, similar a un destornillador, para ser utilizada a la hora de manipular la disposición 10 con la mano.

20 Como mejor se observa en las Figuras 3 y 4, el mango 19 incluye una brida generalmente anular 24 que define el extremo terminal más proximal del mango 19. Un rebaje anular 25 está situado axialmente adyacente y en posición distal con respecto a la brida 24. El mango 19 define en su interior un ánima que incluye una porción de ánima proximal 29 que desemboca proximal o axialmente a través de la brida 24, y una porción de ánima distal 30. La porción de ánima distal 30 está en comunicación con, y tiene un diámetro menor que, la porción de ánima proximal 29, y se extiende en sentido distal desde ella, a través de la extensión longitudinal del mango 19, para su comunicación con el ánima 21 del árbol de inserción 16. El mango 19 incluye, de manera adicional, una pared orientada transversalmente 31, que define la extensión distal terminal de la porción de ánima proximal 29, y de tal modo que, a través de dicha pared 31, la porción de ánima distal 30 desemboca para su comunicación con la porción de ánima proximal 29.

30 En la realización ilustrada, un par de ranuras 32, que cooperan con los extremos libres de los hilos de sutura de trabajo 13, se han proporcionado dentro del extremo proximal del mango 19, diametralmente opuestas entre sí. Las ranuras 32, tal como se muestra, son idénticas entre sí y, en consecuencia, se describirá en esta memoria tan solo una de ellas. La ranura 32 desemboca lateralmente hacia fuera a través de una superficie lateral más exterior 33 de la brida 24, axialmente a través de una superficie de extremo proximal terminal 34 de la brida 24, y lateralmente hacia dentro para su comunicación con la porción de ánima proximal 29. Por otra parte, la ranura 32 se extiende en sentido distal una corta distancia desde la brida 24, a fin de comunicarse con el rebaje anular 25 del mango 19 y desembocar dentro de este.

40 Con referencia a la Figura 5, el extremo distal 17 del árbol de inserción 16 incorpora, montado en él, un saliente 40. En la realización que se ilustra, el saliente 40 es de configuración poligonal para así acoplarse con el extremo proximal del anclaje de sutura 11. En una realización, el saliente 40 tiene una sección transversal rectangular. El saliente 40 define dentro de él un ánima situada centralmente 41 que se comunica con el ánima 21 del árbol de inserción 16. Se apreciará que otras configuraciones del saliente 40 se encuentran dentro del alcance de la presente invención.

45 Haciendo referencia, a continuación, al anclaje de sutura 11 según se muestra en las Figuras 6-10, este incluye un cuerpo de anclaje generalmente alargado 50 que define un extremo distal 51 que es el extremo que primero se inserta en el hueso, y un extremo proximal 52, asociado con el extremo distal 17 del árbol de inserción 16. Un ánima 53, centrada en el eje longitudinal A, está definida dentro el cuerpo de anclaje 50 e incluye una porción distal 54 que termina en una cara de extremo 55 y una porción proximal 56 que desemboca hacia fuera a través del extremo proximal 52 del anclaje 11. En la realización ilustrada, la porción proximal 56 del ánima 53 es de un perfil poligonal conjugado o complementario al del saliente 40 del dispositivo de inserción 12.

50 Haciendo referencia a la Figura 9, el cuerpo de anclaje 50 define en su interior, de manera adicional, un par de pasos orientados transversalmente, que se comunican con el ánima central 53 y se abren o desembocan hacia fuera, a través de la superficie exterior del cuerpo 50. Específicamente, un primer paso 57 se extiende de una manera generalmente transversal o radial desde una región distal de la porción de ánima distal 54, y desemboca hacia fuera a través de la superficie exterior del cuerpo de anclaje 50. Un segundo paso 58 está dispuesto en una posición relativa separada axial y circunferencialmente del primer paso 57. El paso 58, que es el más grande de los dos pasos, se extiende de forma generalmente radial o transversal desde una región proximal de la porción de ánima distal 54, y desemboca hacia fuera, a través de la superficie exterior del cuerpo 50. En la realización ilustrada, los pasos 57 y 58 son diametralmente opuestos uno con respecto al otro (esto es, a aproximadamente 180° uno con respecto al otro) en el cuerpo de anclaje 50. Sin embargo, los pasos 57 y 58 pueden estar situados a distancias circunferenciales mayores o menores uno de otro a lo largo del cuerpo de anclaje 50.

El cuerpo de anclaje 50 termina, en el extremo distal 51, en una punta porción de punta 60 que es de configuración cónica e incluye una punta 61 que define el extremo más distal del cuerpo de anclaje 50. En una realización, un par de estrías 62 están definidas en la porción de punta 60, diametralmente opuestas una con respecto a la otra, y sirven como bordes cortantes y para propósitos de limpieza, como es convencional. Por otra parte, una rosca continua 63 se envuelve en torno al cuerpo de anclaje 50, la cual comienza en el extremo proximal 52 y termina justamente algo más corta axialmente con respecto a la porción de punta 60.

Haciendo referencia a las Figuras 8 y 9, el cuerpo de anclaje 50 es de una configuración cilíndricamente escalonada, y el diámetro exterior de dicha configuración se escalona hacia abajo o se reduce en la dirección que va del extremo proximal 52 hacia el extremo distal 51. Más específicamente, esta configuración escalonada se define por un primer tramo o sección proximal y cilíndricamente escalonada 64, que tiene el diámetro exterior más grande del cuerpo 50. Una segunda sección escalonada 67, situada en posición generalmente central, está dispuesta en posición axialmente adyacente a la sección escalonada 64, y es de un diámetro menor que la sección 64. Una tercera sección escalonada 70, situada en posición generalmente central y cilíndrica, está dispuesta axialmente adyacente a la sección 67 y es de un menor diámetro que la sección 67. Una cuarta sección escalonada 72, distal y cilíndrica, está situada axialmente entre la sección 70 y la porción de punta 60, y es de un diámetro menor que la sección 70. La porción de punta 60 está situada en posición distal con respecto a la sección 70 y define la porción del cuerpo de anclaje 50 que tiene el diámetro cilíndrico exterior más pequeño. Por otra parte, el espesor de la rosca 63 y el diámetro exterior del mismo, que comienza aproximadamente a medio camino a lo largo del cuerpo de anclaje 50, aumenta según la rosca 63 se extiende en sentido proximal.

Las Figuras 6-10 ilustran los hilos de sutura de trabajo 13, fijados al anclaje de sutura 11. A este respecto, el anclaje de sutura 11 porta en el mismo la estructura de acoplamiento de sutura 14, la cual sirve, efectivamente, como punto de fijación para los hilos de sutura de trabajo 13. En la realización que se ilustra, la estructura de acoplamiento de sutura 14 está definida por material de sutura que está fijado al cuerpo de anclaje 50. Específicamente, una pequeña longitud de material de sutura se extiende desde la porción distal 54 del ánima central 53 hacia fuera, a través del paso 57, a través de la superficie exterior del cuerpo de anclaje 50, y, a continuación, de vuelta al interior del paso 58 y de la porción de ánima distal 54. Los extremos libres opuestos de la longitud de material de sutura se atan entonces uno con otro para formar un nudo 81, y este nudo 81 puede estar situado dentro del paso 68 o, alternativamente, dentro del ánima central 53. En una realización, puede utilizarse un adhesivo 89 para reforzar y asegurar adicionalmente el nudo 81. A este respecto, diversos tipos de adhesivo biocompatibles que pueden utilizarse para asegurar el nudo 81 son los cianoacrilatos, tales como el Histoacryl (un n-butil cianoacrilato distribuido por la TissueSeal LLC), el etil cianoacrilato, el butil cianoacrilato y el octil cianoacrilato. Pueden utilizarse también la policaprolactona (PCL), el ácido Poli-L-láctido (PLLA –“Poly-L-lactide acid”) y el ácido poliglicólico (PGA –“polyglycolic acid”).

El material de sutura forma, así, un lazo o bucle cerrado 82 que tiene una sección interior 83 situada interiormente al cuerpo de anclaje 50, y una sección exterior 84 situada exteriormente al cuerpo de anclaje 50. A este respecto, la sección exterior 84 se extiende circunferencialmente alrededor del cuerpo de anclaje 50, entre los pasos 57 y 58, dentro de una porción de la sección escalonada 67 y a lo largo de esta. La sección escalonada 67 del cuerpo de anclaje 50 situada entre dos filetes de rosca adyacentes de la rosca 63 define, de esta forma, una acanaladura 80 que desemboca lateralmente y que se extiende circunferencialmente. La acanaladura 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°.

Como mejor se muestra en la Figura 9, los extremos libres de los hilos de sutura de trabajo 13 se extienden dentro del extremo proximal 52 del cuerpo de anclaje 50, por el interior del ánima central 53, se enlazan en torno a, o por encima de, la sección interior 83 del bucle 82, y, seguidamente, se extienden en sentido proximal, de vuelta al exterior del cuerpo de anclaje 50. El bucle 82 define, por lo tanto, una estructura no rígida o blanda que está fijada al cuerpo de anclaje 50 y se utiliza para definir un punto de fijación para la sutura de trabajo 13.

En la realización que se ilustra, dos hebras de hilo de sutura definen el bucle 82. Se apreciará, sin embargo, que el bucle de sutura puede quedar definido por una única hebra 87 de material de sutura, tal como se muestra en la realización de la Figura 15, o por hebras triples 88 de material de sutura, tal como se muestra en la realización de la Figura 16. A este respecto, puede ser deseable utilizar una única hebra 87 de material de sutura para formar el bucle 82, si tal material tiene la suficiente resistencia, para así simplificar el conjunto, minimizar el empleo de material y reducir el volumen del material de sutura contenido dentro del cuerpo de anclaje 50. También, puede ser deseable utilizar hebras triples 88 en el caso de que el material de sutura utilizado tenga un diámetro más pequeño pero no sea de la resistencia suficiente, de manera que se necesiten hebras adicionales.

Un método para ensamblar el anclaje de sutura 11 en el dispositivo de inserción 12 es como sigue. Los extremos libres de dos hilos de sutura 13 de trabajo o de reparación independientes son insertados dentro del extremo proximal del dispositivo de inserción 12, a través de la porción de ánima proximal 29, dentro de la porción de ánima distal 30, a través del ánima 21 del árbol de inserción y a través del ánima 41 del saliente 40. Estos extremos libres de los hilos de sutura de trabajo 13 son insertados dentro del ánima 53, en el extremo proximal del anclaje de sutura 11, sobre la sección interior 83 del bucle de sutura 82 y, a continuación, llevados de vuelta al exterior del ánima de anclaje 53 y de vuelta a través del extremo distal 17 del dispositivo de inserción 12, hasta que los mismos emergen

por la porción de ánima proximal 29 de este. Alternativamente, en lugar de utilizar dos pares de hilos de sutura de trabajo 13, puede disponerse un único hilo de sutura de trabajo acoplado con el bucle de sutura 82. Es posible utilizar también tres o más hilos de sutura de trabajo.

5 El ánima 53 que desemboca en el extremo proximal del anclaje 11, está alineada circunferencial o rotacionalmente con el saliente 40 del dispositivo de inserción 12, en el extremo distal del árbol de inserción 16, y el saliente 60 es insertado dentro del ánima 53. Se tira entonces en una dirección proximal de los extremos libres de los hilos de sutura de trabajo 13 situados en posición adyacente al mango 19, para así tensar los hilos de sutura de trabajo 13, y puede tirarse entonces de los hilos de sutura de trabajo 13 transversalmente o en sentido lateral con respecto al mango 19, con el fin de acoplar los hilos de sutura de trabajo 13 dentro de una de las ranuras 32 para así mantener los hilos de sutura 13 en una posición fija con respecto al dispositivo de inserción 12. En caso deseable o necesario, por ejemplo, para propósitos de almacenamiento, los extremos libres de los hilos de sutura de trabajo 13 pueden disponerse envolviendo, o arrollados en torno a, el mango 19, y almacenarse dentro del rebaje anular 25, y los extremos libres pueden fijarse en su lugar dentro de la ranura 32 opuesta.

15 En anclaje de sutura 11 está destinado a implantarse dentro de tejido duro, tal como el hueso 90. Un método de implante del 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 hecho de un material duro tal como el titanio, el anclaje 11 es asegurable por sí mismo y, por tanto, no es necesario que se forme previamente ningún orificio en el hueso 90 para insertar el anclaje 11. Con este tipo de anclaje, una vez que el anclaje de sutura 11 se ha instalado en el dispositivo de inserción 12 tal y como se ha explicado anteriormente, la porción de punta 60 del anclaje 11 se coloca en posición con respecto al hueso 90 y el anclaje 11 es impulsado a rotación al interior del hueso 90 utilizando el dispositivo 12 (Figura 11). Una vez que el anclaje 11 se sitúa a la profundidad deseada dentro del hueso 90, se tira del dispositivo de inserción 12 en una dirección proximal, en alejamiento del anclaje 11 (Figura 12) con el fin de desasentar el anclaje 11 del mismo. A este respecto, los hilos de sutura de trabajo 13 serán liberados de la ranura 32 del mango 19 antes de la etapa anteriormente mencionada, al objeto de permitir que los hilos de sutura de trabajo 13 se muevan libremente con respecto al dispositivo de inserción 12 a medida que el anclaje 11 es desplegado desde el mismo. El movimiento continuo del dispositivo de inserción 12 en una dirección proximal libera los hilos de sutura de trabajo 13 del dispositivo 12, de tal manera que el cirujano puede utilizar los hilos de sutura 13 para anclar el tejido blando 92 al hueso 90.

30 Como se muestra en la Figura 13, el cirujano utiliza una herramienta quirúrgica adecuada 93 para asir uno de los hilos de sutura de trabajo 13 y tirar del mismo a través del tejido blando 92. La misma etapa se lleva a cabo con el hilo de sutura de trabajo 13 opuesto. Los dos extremos libres de cada uno de los hilos de sutura de trabajo 13 se extienden, ahora, en torno a, y a través de, una porción del tejido blando 92, y el cirujano forma unos nudos corredizos 95 en los hilos de sutura de trabajo 13. Los nudos 95 son desplazados hacia abajo por el hilo de sutura de trabajo 13 con el fin de ceñir o cinchar el tejido blando 92 contra el hueso 90 en la posición del anclaje 11 (Figura 14). Puede entonces eliminarse cualquier longitud en exceso de cada hilo de sutura de trabajo 13, en caso necesario. Una vez que el anclaje de sutura 11 se ha asentado dentro del hueso 90, se cree que el diámetro escalonado del cuerpo central 50 del anclaje 11 impide una resistencia incrementada al movimiento en sentido proximal del anclaje 11 fuera del hueso 90, de modo que el anclaje 11 permanecerá firmemente fijado dentro de este. Por otra parte, se cree también que el espesor creciente de la rosca 63 en la dirección de distal a proximal del anclaje, como se ha explicado anteriormente, proporciona una resistencia mejorada a la extracción por tracción.

40 Se apreciará que, cuando el anclaje de sutura 11 está hecho de materiales blandos, tales como el plástico, es, por lo común, necesario utilizar un instrumento de percusión para practicar un orificio previamente formado en el hueso 90. A este respecto, el instrumento de percusión tiene una punta aguda que, inicialmente, golpetea a través del hueso 90, y tiene un cuerpo roscado situado en posición proximal con respecto a la punta aguda. El instrumento de percusión se hace rotar, entonces, con respecto al hueso de tal modo que se define un orificio roscado previamente formado dentro del hueso 90. La porción de punta 60 del anclaje 11 es entonces alineada con este orificio, y el anclaje 11 es impulsado a rotación dentro del hueso 90.

50 La disposición conforme se ha explicado anteriormente incluye el saliente 40 en el extremo distal 17 del dispositivo de inserción 12, el cual coopera con el ánima 53 que desemboca en sentido proximal, perteneciente al anclaje de sutura 11. Se apreciará que esta configuración puede ser invertida; por ejemplo, el anclaje de sutura 11 puede incluir un saliente o cabeza de accionamiento externa que se acopla dentro de un rebaje correspondiente formado en el extremo distal del dispositivo de inserción 12. Sin embargo, se cree que formar el anclaje 11 con una construcción o estructura interna que permite la cooperación con el dispositivo de inserción 12, resulta ventajoso en comparación con anclajes convencionales que incluyen cabezas de accionamiento que sobresalen externamente en sus extremos proximales. A este respecto, el hecho de configurar el anclaje de esta manera permite que este se haga más pequeño, con el fin de provocar menores traumatismos al paciente, y también permite que el anclaje esté provisto de una mayor longitud de rosca dentro de la longitud de anclaje disponible, y, por tanto, se cree que ello tiene como resultado un mejor acoplamiento del anclaje dentro del hueso.

60 Se cree, además, la configuración cilíndricamente escalonada del cuerpo de anclaje, que disminuye desde el extremo proximal del anclaje hacia el extremo distal, proporciona una resistencia a la extracción por tracción mejorada, en comparación con anclajes convencionales que tienen cuerpos de anclaje con una configuración

linealmente convergente o estrechada.

El anclaje de sutura 11 de acuerdo con la invención puede haberse hecho de cualquier material rígido adecuado, tal como plástico o metal, y puede estar también hecho de material bioabsorbible, o absorbible biológicamente, o de material no absorbible biológicamente. A este respecto, un ejemplo de plástico no absorbible que puede utilizarse es la PEEK [poliéter éter cetona –“poly ether ether ketone”], y un ejemplo de metal no absorbible que puede utilizarse es el titanio. Un ejemplo de plástico absorbible que puede utilizarse es el PLLA. Pueden utilizarse también materiales compuestos para aplicaciones tanto bioabsorbibles como no absorbibles, tales como el PLLA / HA, que es un tipo de cerámica. Se apreciará que es posible utilizar otros tipos de materiales de acuerdo con la invención, y que los anteriores se han presentado únicamente como ejemplos.

5
10 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 han presentado únicamente como ejemplo de dimensiones relativas del anclaje 11, y no es la intención que sean limitativas.

15 Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 17-20, se ilustra en ellas una realización adicional, 110, de la disposición de anclaje de sutura y dispositivo de inserción. La disposición 110 incluye un anclaje de sutura 111 y un dispositivo de inserción 112. Los componentes que son similares o idénticos a componentes que se han descrito anteriormente en realizaciones previas, se han dotado de los mismos números de referencia, más 100.

20 El dispositivo de inserción 112 incluye un saliente 140 en el extremo distal 117 del mismo. El árbol 116 y el saliente 140 del dispositivo de inserción 112 incluyen un ánima centralmente situada 141, a través de la cual se han hecho pasar unos hilos de sutura de trabajo 113, como se ha descrito anteriormente. Se ha ilustrado, por claridad, un único hilo de sutura de trabajo 113, si bien pueden utilizarse, y se encuentran dentro del alcance de la invención, múltiples hilos de sutura de trabajo. Como alternativa, se conocen disposiciones de anclaje de sutura que integran una combinación de hilo de sutura / aguja. La configuración de aguja curva común excluye el paso del hilo de sutura a través de un dispositivo de inserción 112 a modo de cánula. Por lo tanto, un dispositivo de inserción sin cánula o un dispositivo de inserción parcialmente a modo de cánula (no mostrado), en tal aplicación, será compatible para su uso con el anclaje de sutura 111, de tal manera que el hilo de sutura de trabajo 113 pasa por la superficie exterior del dispositivo de inserción.

25 En la realización ilustrada, el anclaje de sutura 111 tiene un cuerpo 150 hecho de un material bioabsorbible, tal como PLLA, anteriormente explicado. El cuerpo 150 incluye un extremo distal 151 y un extremo proximal 152, de tal modo que a través de ambos dichos extremos 151, 152 desemboca un ánima central 153. El cuerpo de anclaje 150 incluye, de manera adicional, unas roscas de doble hélice 162 externamente formadas, que discurren en toda la longitud del mismo y que tienen un diámetro de rosca generalmente uniforme. El extremo distal 151 del cuerpo de anclaje 150 converge o se estrecha gradualmente hacia dentro en la dirección de proximal a distal, e incluye una abertura central 165 que se comunica con el ánima central 153 o es contigua con esta. Las roscas pueden haberse formado también como una única hélice (no mostrada), y estas caen dentro del alcance de la invención.

30 El ánima central 153 tiene una primera porción de ánima 156, o porción de ánima proximal, que se extiende desde el extremo proximal 152 del cuerpo de anclaje 150 hasta un extremo distal 154 situado justo en la proximidad del extremo distal 151, así como una segunda porción de ánima 159, o porción de ánima distal, que se extiende axialmente desde el extremo distal 151 hasta el extremo distal 154 de la porción de ánima 156, y que tiene un diámetro menor que la porción de ánima 156. Por otra parte, la porción de ánima 156 tiene un perfil de sección transversal que coincide con la configuración externa del saliente 140 del dispositivo de inserción 112. El saliente 140 está configurado de la misma manera para su inserción en toda la longitud dentro de la porción de ánima 156 del ánima 153 del cuerpo de anclaje de sutura 150, y, en la realización que se ilustra, tiene un perfil cuadrado. El saliente 140 puede tener también otros perfiles, tales como hexagonal, oval o en forma de estrella, y seguir permaneciendo dentro del alcance de la invención.

35 Un par de pasos 157, 158 se extienden transversalmente con respecto al eje longitudinal A del anclaje 111, desde el interior de la porción de ánima 159 del ánima central 153 hasta el exterior del cuerpo de anclaje 150. Los pasos 157, 158 desembocan hacia fuera, al interior de una acanaladura circunferencial 180 definida en la superficie exterior del cuerpo de anclaje 150, de tal manera que dicha acanaladura 180 se extiende en torno a la circunferencia o contorno complejo del mismo.

40 Con el fin de formar un ollao blando para acoplar los hilos de sutura de trabajo 113, una única hebra de material de sutura 179 se hace pasar a través de los pasos 157, 158 de tal manera que se extiende a través de la porción de ánima 159 y transversalmente al eje longitudinal A del cuerpo de anclaje 150, tal como se muestra en la Figura 20A. Cada extremo 194, 191 del material de sutura 179 es arrastrado 180° en torno al cuerpo 150, dentro de la acanaladura circunferencial 180 (Figura 20B), e insertado a través del paso opuesto respectivo 157, 158, de vuelta al interior de la porción de ánima 159 (Figura 20C). Los extremos 194, 191 son entonces arrastrados hacia fuera a través de la abertura 165 existente en el extremo distal 151 del cuerpo de anclaje 150, y asegurados entre sí, tal como mediante un nudo 181 (Figura 20D), o como se ha descrito anteriormente. El hilo de sutura de trabajo 113 es cargado dentro del dispositivo de inserción 112 como se ha explicado anteriormente, y el extremo libre es arrastrado hacia fuera desde el ánima 141. El extremo libre del hilo de sutura de trabajo 11 es entonces arrastrado a través del

5 ánima central 153 del anclaje de sutura 111, a través del extremo distal 154, a fin de capturar al menos uno de los “pasos” del material de sutura 179 (Figura 20E), que ahora forma un lazo o bucle 182. A medida que se ejerce tracción en el bucle 182 por el hilo de sutura de trabajo 113, el nudo 181 es arrastrado dentro de la abertura 165, y el bucle 182 es arrastrado al interior de la porción de ánima proximal 156 del ánima central 153. El extremo libre del hilo de sutura de trabajo 113 es entonces arrastrado de vuelta a través del ánima central 141 del dispositivo de inserción 112.

10 El saliente 140 es insertado en la porción de ánima proximal 156 del ánima central 153 del anclaje de sutura 111, hasta que el saliente 140 se extiende en toda la profundidad de la porción de ánima 156, hasta el extremo distal 154. El saliente 140 soporta, con ello, completamente la longitud del anclaje de sutura 111, y aumenta la superficie de apoyo entre el saliente 140 y el ánima central 153 del anclaje de sutura 111. Se necesita una fuerza dada para impulsar el anclaje de sutura 111 al interior del hueso. La superficie de apoyo aumentada que existe entre el saliente 140 y el anclaje de sutura 111, distribuye esta fuerza sobre un área mayor, por lo que disminuye la fuerza de cizalla o cortante ejercida en el material del cuerpo de anclaje 150. El saliente 140 proporciona, de manera adicional, un soporte en toda la longitud del anclaje de sutura hueco 111 con el fin de evitar que este se aplaste durante su inserción en un orificio previamente perforado en el hueso. En la realización ilustrada, el anclaje 111 no es asegurable por sí mismo y está provisto de un extremo distal perforado 151, y, por tanto, requiere que se prepare un orificio piloto en el hueso antes de la inserción.

15 El anclaje 111 se implanta en el hueso de una manera similar a la descrita anteriormente.

20 Si bien se han descrito en detalle realizaciones preferidas particulares con propósitos ilustrativos, se constatará que variaciones o modificaciones del aparato divulgado, incluyendo la redistribución de las partes, se encuentra dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una disposición de anclaje de sutura que comprende un anclaje de sutura (11, 111), que incluye un cuerpo de anclaje (50, 150) que define un eje longitudinal (A) y que tiene un extremo distal (51, 151), configurado para implantarse dentro de tejido duro, tal como hueso, y un extremo proximal (52, 152), separado de dicho extremo distal, de tal manera que dicho cuerpo de anclaje define en su interior un ánima continua (53, 153) que se extiende longitudinalmente desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal, y que incluye una interfaz de retención de hilo de sutura, destinada a cooperar con hilo de sutura de trabajo para fijar el mismo a dicho anclaje, de tal modo que dicha interfaz incluye un lazo o bucle cerrado y continuo (82, 182) de material de sutura, que tiene una primera parte que se extiende transversalmente al eje longitudinal dentro de dicha ánima, interiormente al cuerpo de anclaje, y **caracterizada por que** el bucle de material de sutura comprende, adicionalmente, una segunda parte que se extiende circunferencialmente en torno a una superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje, fuera de dicha ánima.
- 10 2.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dicha ánima tiene una porción de ánima proximal (56, 156) que se abre o desemboca a través de dicho extremo proximal de dicho anclaje, de tal manera que dicha porción de ánima proximal define un perfil de sección transversal configurado para recibir, y cooperar con, un dispositivo de inserción (12, 112), de tal modo que dicha porción de ánima proximal y dicho perfil de sección transversal de la misma se extienden a lo largo de una porción sustancial de toda la extensión longitudinal de dicho cuerpo de anclaje, de forma que un dispositivo de inserción, cuando está dispuesto dentro de dicha porción de ánima proximal, soporta dicho anclaje sustancialmente a lo largo de toda la extensión longitudinal del mismo durante la implantación de dicho anclaje en tejido duro.
- 15 3.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con la reivindicación 2, en la cual dicha ánima tiene una porción de ánima distal (54, 159), en comunicación con dicha porción de ánima proximal, de tal manera que dicha porción de ánima distal se abre o desemboca a través de dicho extremo distal de dicho anclaje, y dicho bucle tiene un par de extremos libres (191, 194) asegurados uno a otro para formar un nudo (81, 181), de tal modo que dicho nudo está dispuesto dentro de dicha porción de ánima distal.
- 20 4.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicho cuerpo de anclaje define un par de pasos (57, 58, 157, 158) orientados transversalmente con respecto al eje y que tienen unos extremos interiores que desembocan dentro de, y están en comunicación con, dicha ánima, y unos extremos exteriores que desembocan a través de una superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje, de tal modo que dicha primera parte de dicho bucle se extiende dentro de dichos pasos, transversalmente con respecto al eje, dentro de una porción distal de dicha ánima, y dicha segunda parte de dicho bucle se extiende circunferencialmente en torno a una superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje, fuera de dicha ánima.
- 25 5.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con la reivindicación 4, en la cual dicha segunda parte de dicho bucle incluye dos segmentos, de manera que cada uno de dichos segmentos se extiende circunferencialmente desde uno de dichos pasos hasta el otro de dichos pasos, de tal modo que dichos segmentos se extienden circunferencialmente a lo largo de lados opuestos de dicha superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje.
- 30 6.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en la cual dicho cuerpo de anclaje define un par de pasos orientados de forma generalmente radial y que tienen unos extremos interiores que desembocan dentro, y están en comunicación con, una porción distal de dicha ánima, y unos extremos exteriores que desembocan a través de dicha superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje, de tal manera que dicha primera parte de dicho bucle se extiende dentro de dichos pasos transversalmente con respecto al eje, dentro de una porción distal de dicha ánima, y dicha segunda parte de dicho bucle tiene dos segmentos, de modo que cada uno de dichos segmentos se extiende circunferencialmente desde uno de dichos pasos hasta el otro de dichos pasos, extendiéndose dichos segmentos circunferencialmente a lo largo de lados opuestos de dicha superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje.
- 35 7.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 6, en la que dichos pasos están radialmente alineados entre sí y los respectivos ejes de dichos pasos intersecan o cortan el eje.
- 40 8.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 7, en la cual dicho cuerpo de anclaje define en su interior una acanaladura que se extiende circunferencialmente y anular (80, 180), alineada axialmente con dichos pasos de manera tal, que dichos pasos desembocan exteriormente dentro de dicha acanaladura.
- 45 9.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con la reivindicación 8, en la cual dichos segmentos se extienden a lo largo de lados opuestos de dicha superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje, dentro de dicha acanaladura.
- 50 10.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 y 4 a 9, en la cual dicha ánima tiene una porción de ánima proximal (56, 156) que se abre o desemboca a través de dicho extremo proximal de dicho anclaje, y de manera que dicha disposición incluye, adicionalmente, un dispositivo de inserción (12, 112) para instalar dicho anclaje dentro de tejido duro, de tal modo que dicho dispositivo de inserción tiene un extremo distal (17, 117), dicha porción de ánima proximal define un perfil de sección transversal configurado para recibir, y
- 55

- 5 cooperar con, dicho extremo distal de dicho dispositivo de inserción, de manera que dicha porción de ánima proximal y dicho perfil de sección transversal de la misma se extienden a lo largo de una porción sustancial de toda la extensión longitudinal de dicho anclaje, de tal modo que dicho extremo distal de dicho dispositivo de inserción, cuando está dispuesto dentro de dicha porción de ánima proximal, soporta dicho anclaje a lo largo, sustancialmente, de toda la extensión longitudinal del mismo, durante la implantación de dicho anclaje en tejido duro.
- 11.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en la que dicha superficie exterior de dicho cuerpo de anclaje está roscada.
- 10 12.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1, 4 a 9 y 11, en la cual dicha ánima tiene una porción de ánima proximal (56, 156) que se abre o desemboca a través de dicho extremo proximal de dicha ánima, de tal manera que dicha porción de ánima proximal define un perfil de sección transversal configurado para recibir, y cooperar con, un dispositivo de inserción, de tal modo que dicha porción de ánima proximal y dicho perfil de sección transversal de la misma están configurados para permitir la inserción, en toda la profundidad, de un dispositivo de inserción en su interior, de manera que un dispositivo de inserción, cuando se dispone dentro de dicha porción de ánima proximal, soporta completamente dicho anclaje a lo largo, sustancialmente, de toda la extensión longitudinal del mismo durante la implantación de dicho anclaje en tejido duro.
- 15 13.- La disposición de anclaje de sutura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1, 4 a 9 y 11, en la cual dicha ánima tiene una porción de ánima proximal que desemboca a través de dicho extremo proximal de dicho anclaje, y de manera que dicha disposición incluye, adicionalmente, un dispositivo de inserción para instalar dicho anclaje dentro de tejido duro, de tal manera que dicho dispositivo de inserción tiene un extremo distal, dicha porción de ánima proximal define un perfil de sección transversal configurado para recibir, y cooperar con, dicho extremo distal de dicho dispositivo de inserción, dicha ánima y dicho perfil de sección transversal de la misma están configurados para permitir la inserción, en toda su profundidad, de dicho extremo distal de dicho dispositivo de inserción en su interior, de tal forma que dicho dispositivo de inserción, cuando se dispone dentro de dicha porción de ánima proximal, soporta completamente dicho anclaje a lo largo de, sustancialmente, toda la extensión longitudinal del mismo durante la implantación de dicho anclaje en tejido duro.
- 20
- 25

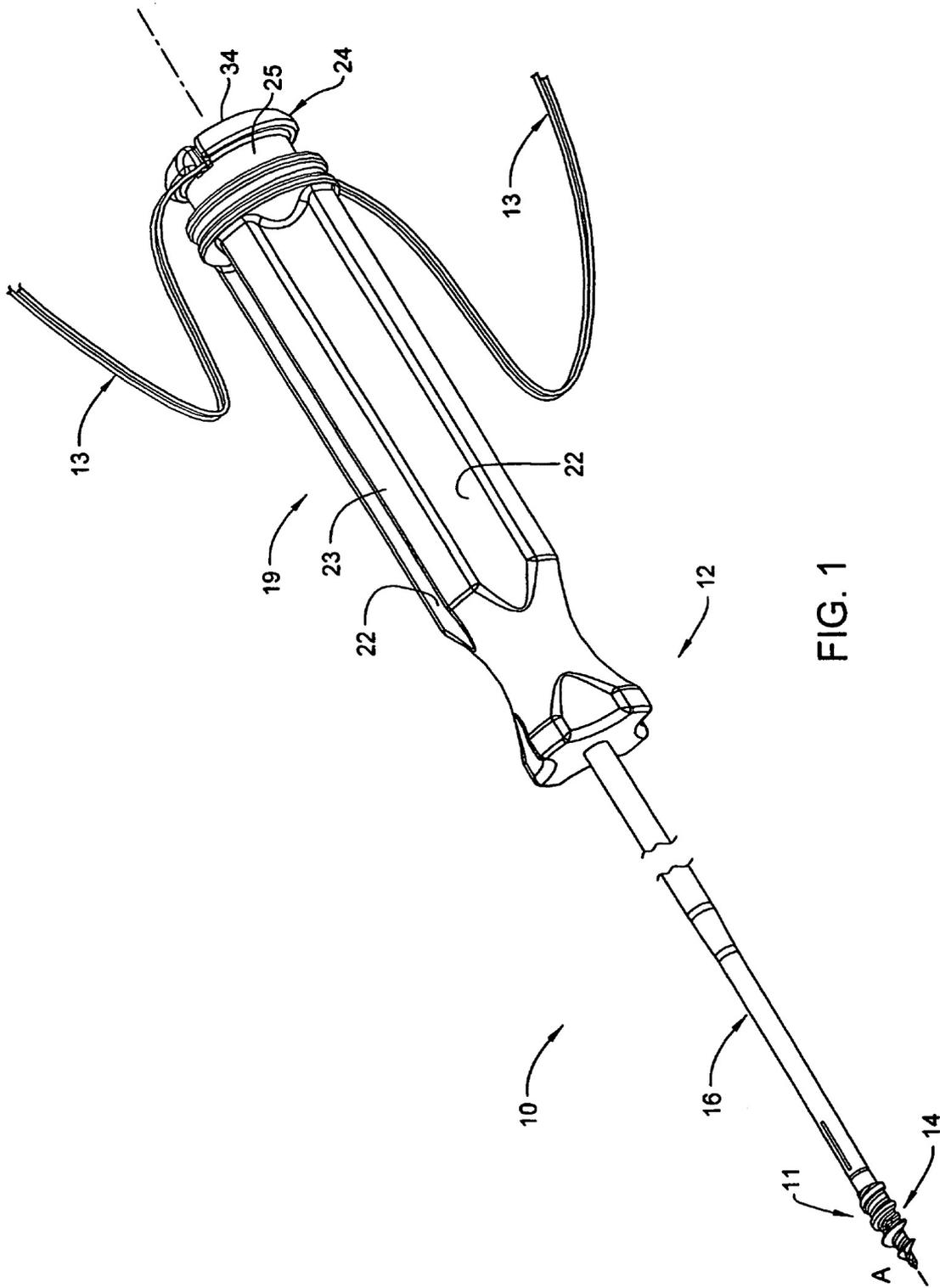


FIG. 1

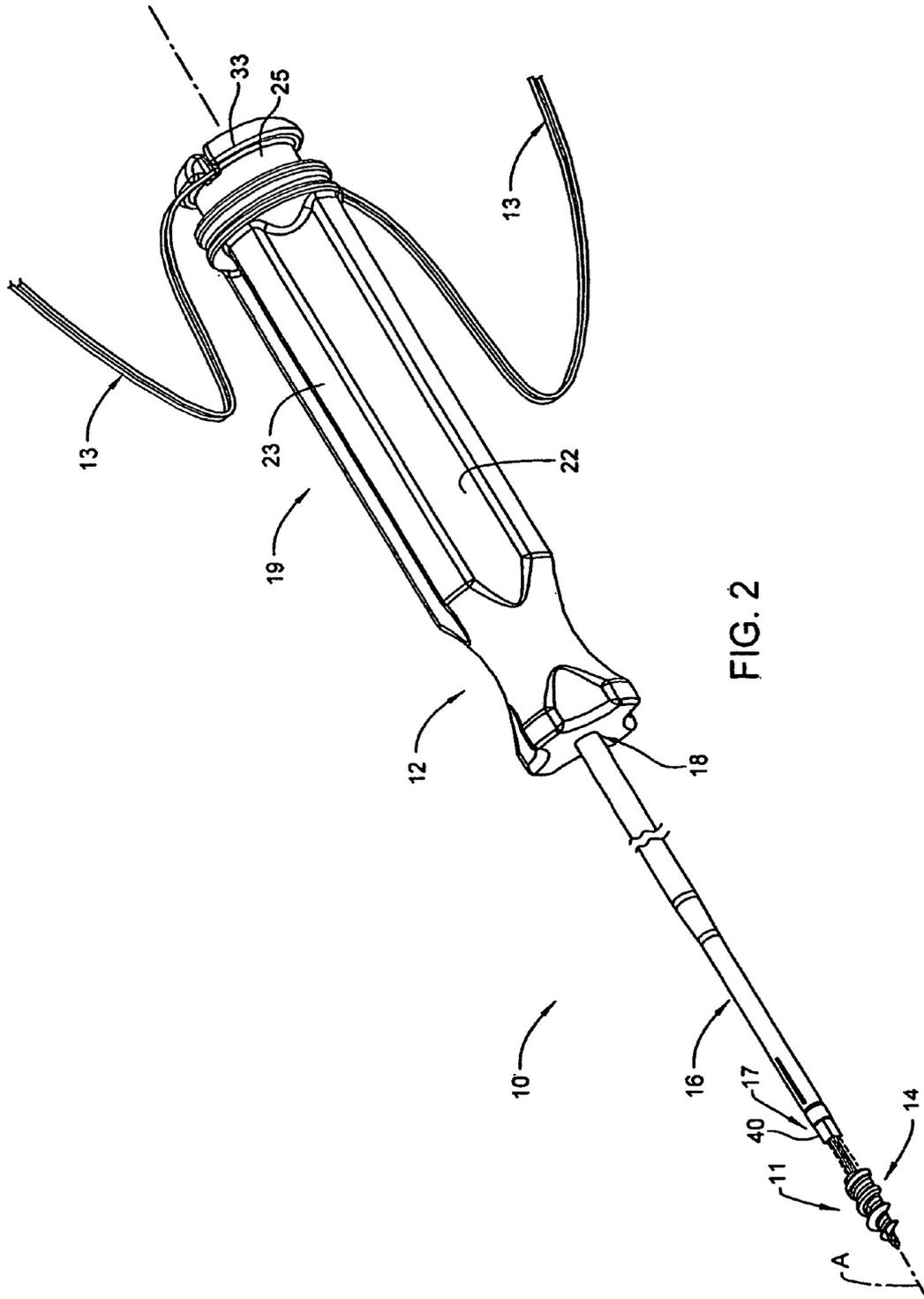


FIG. 2

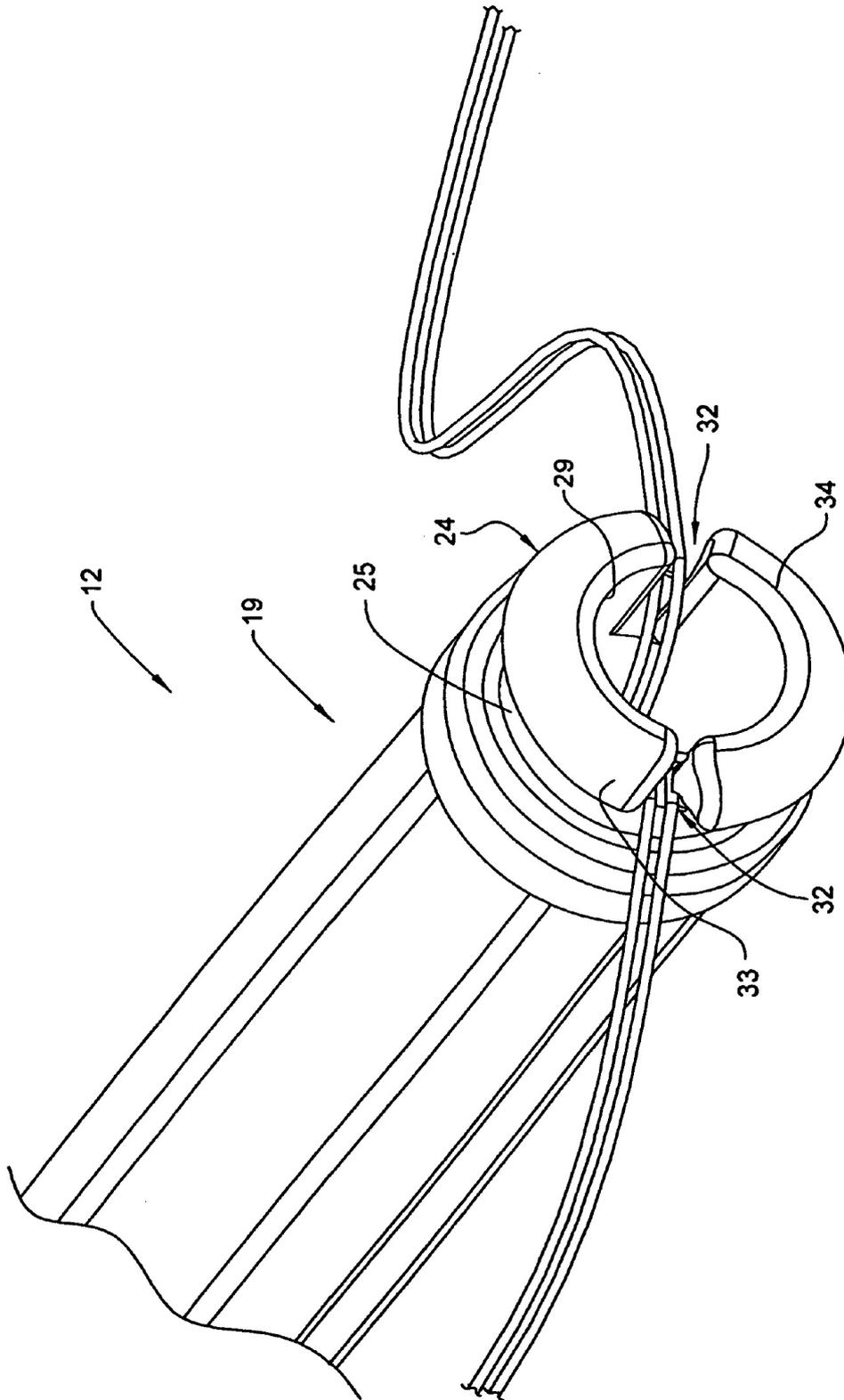


FIG. 3

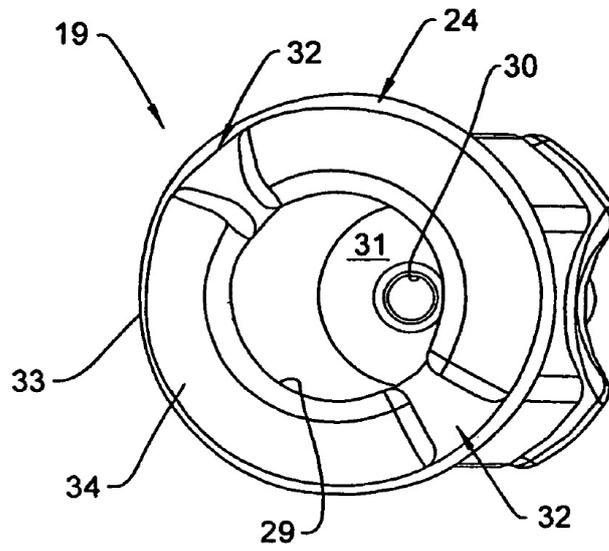


FIG. 4

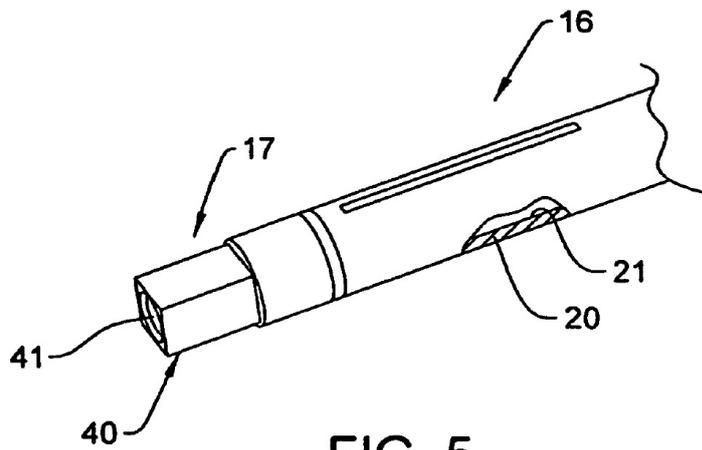


FIG. 5

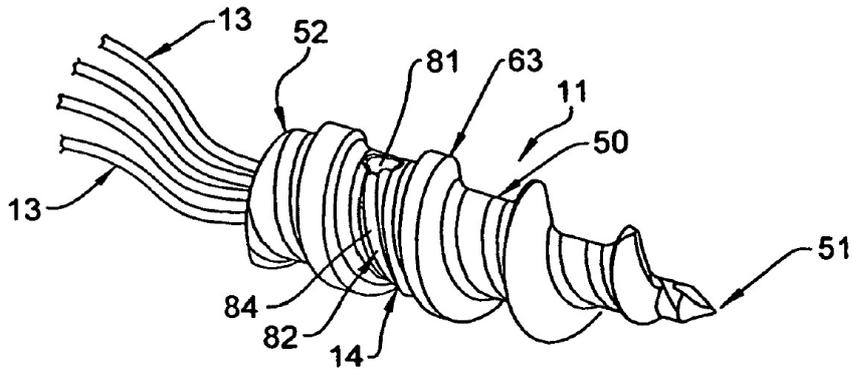


FIG. 6

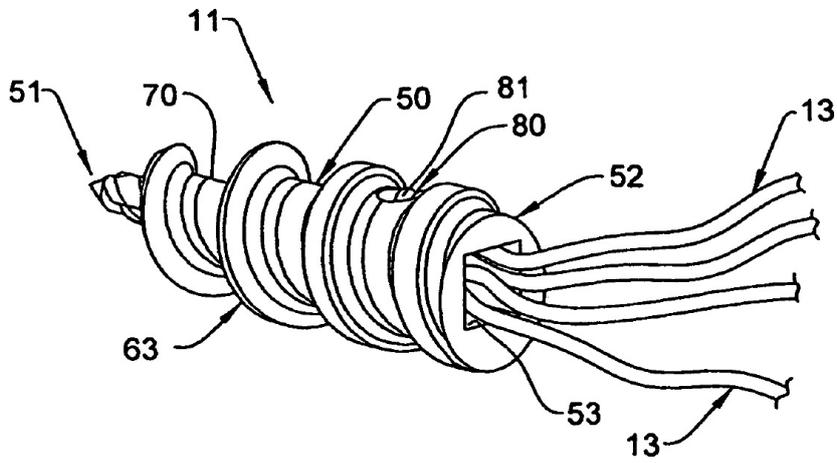


FIG. 7

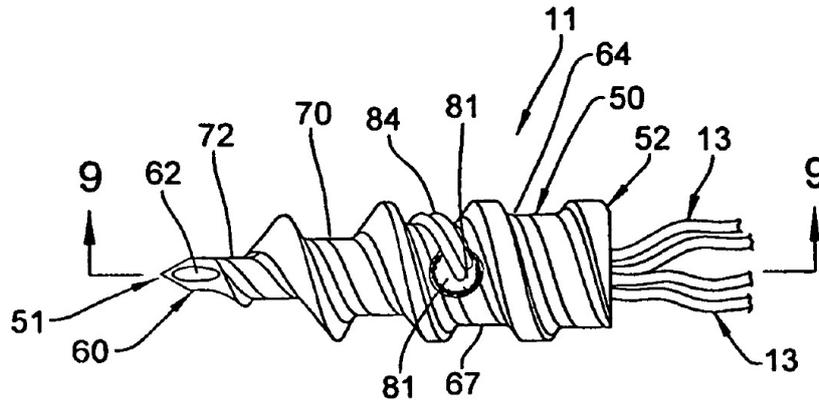


FIG. 8

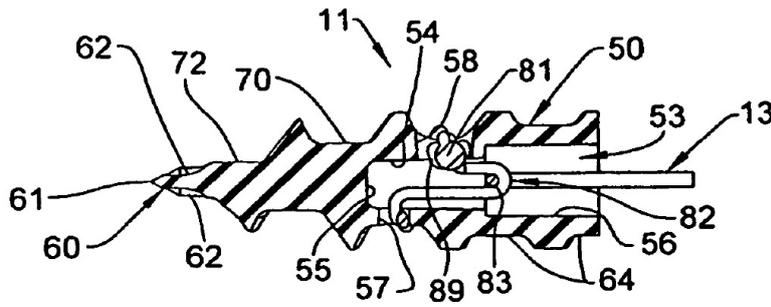


FIG. 9

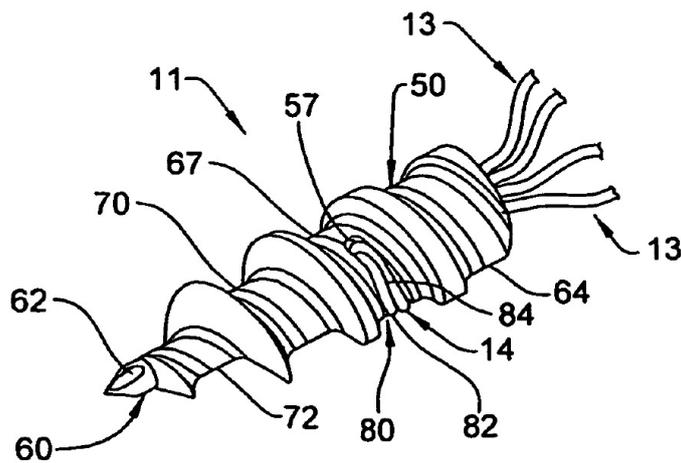


FIG. 10

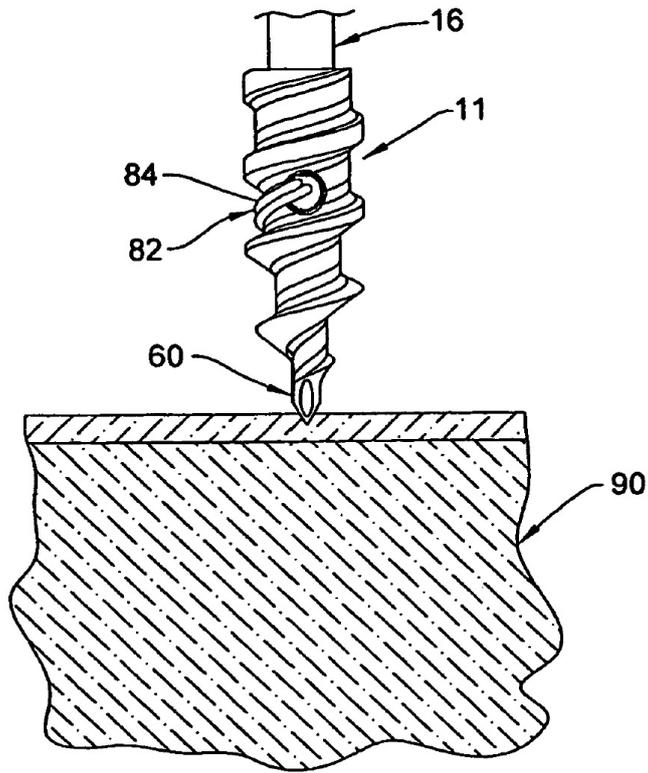


FIG. 11

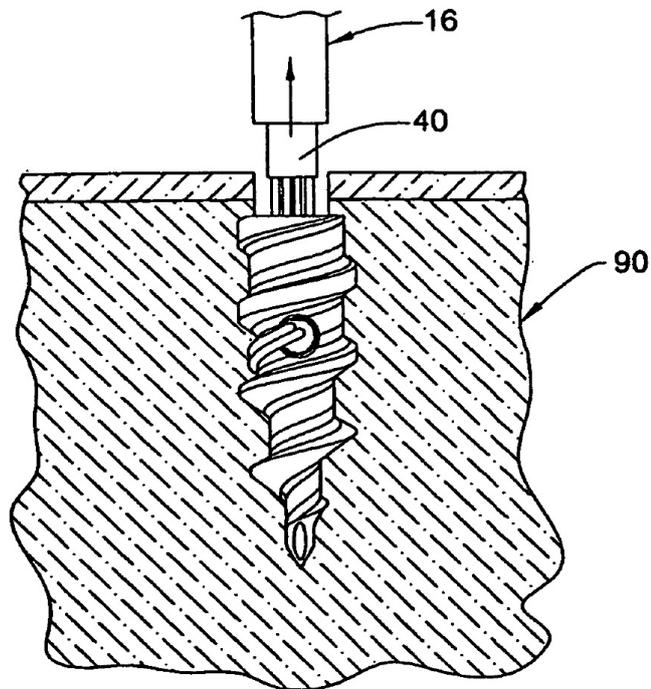


FIG. 12

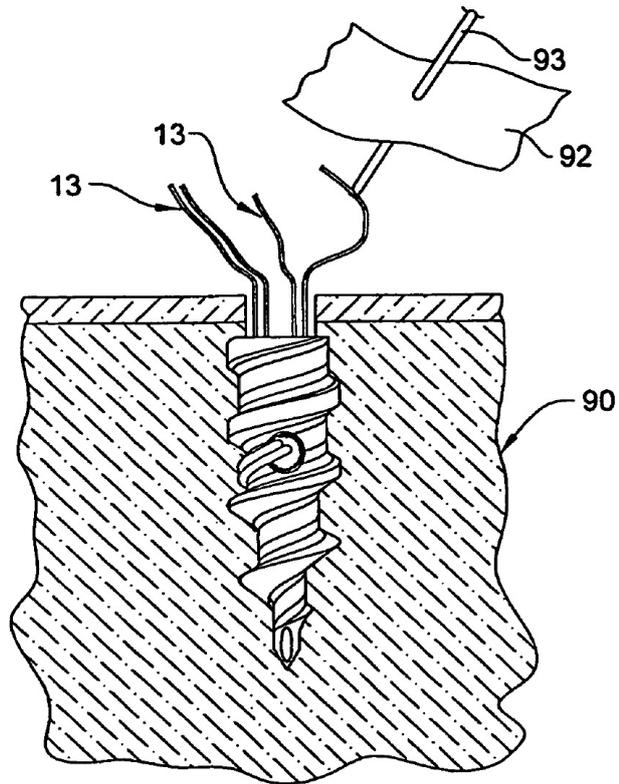


FIG. 13

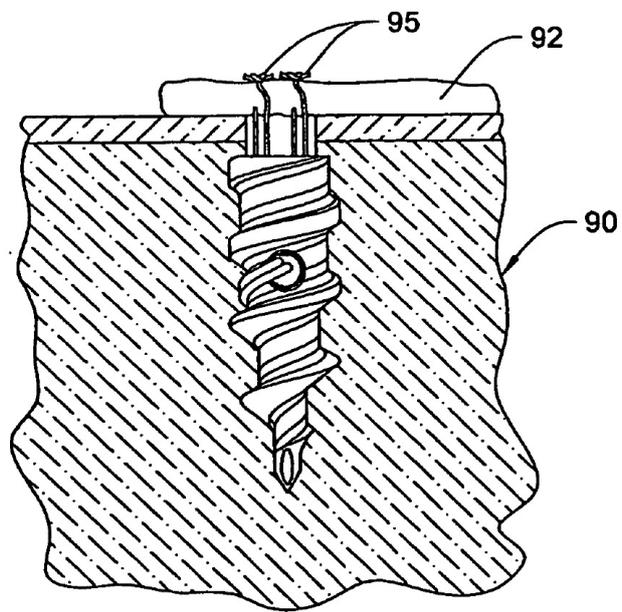


FIG. 14

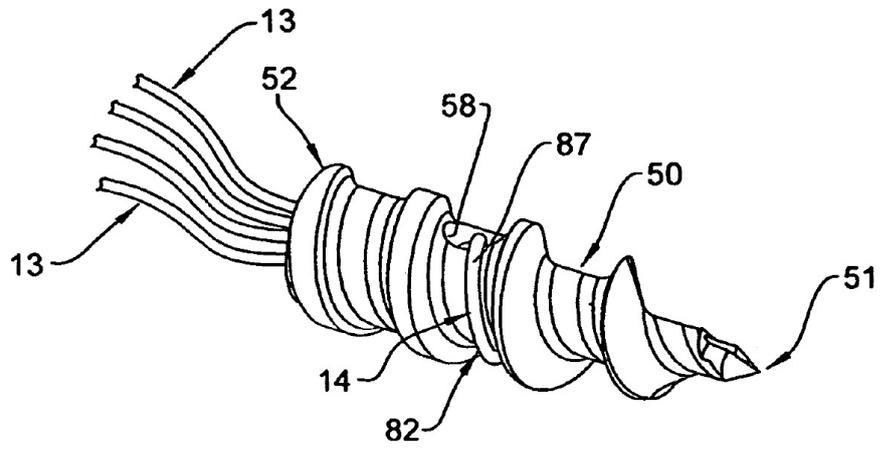


FIG. 15

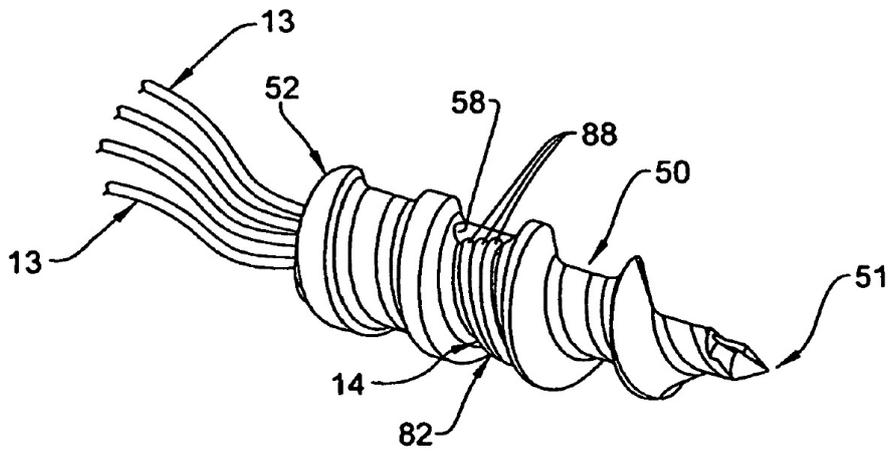
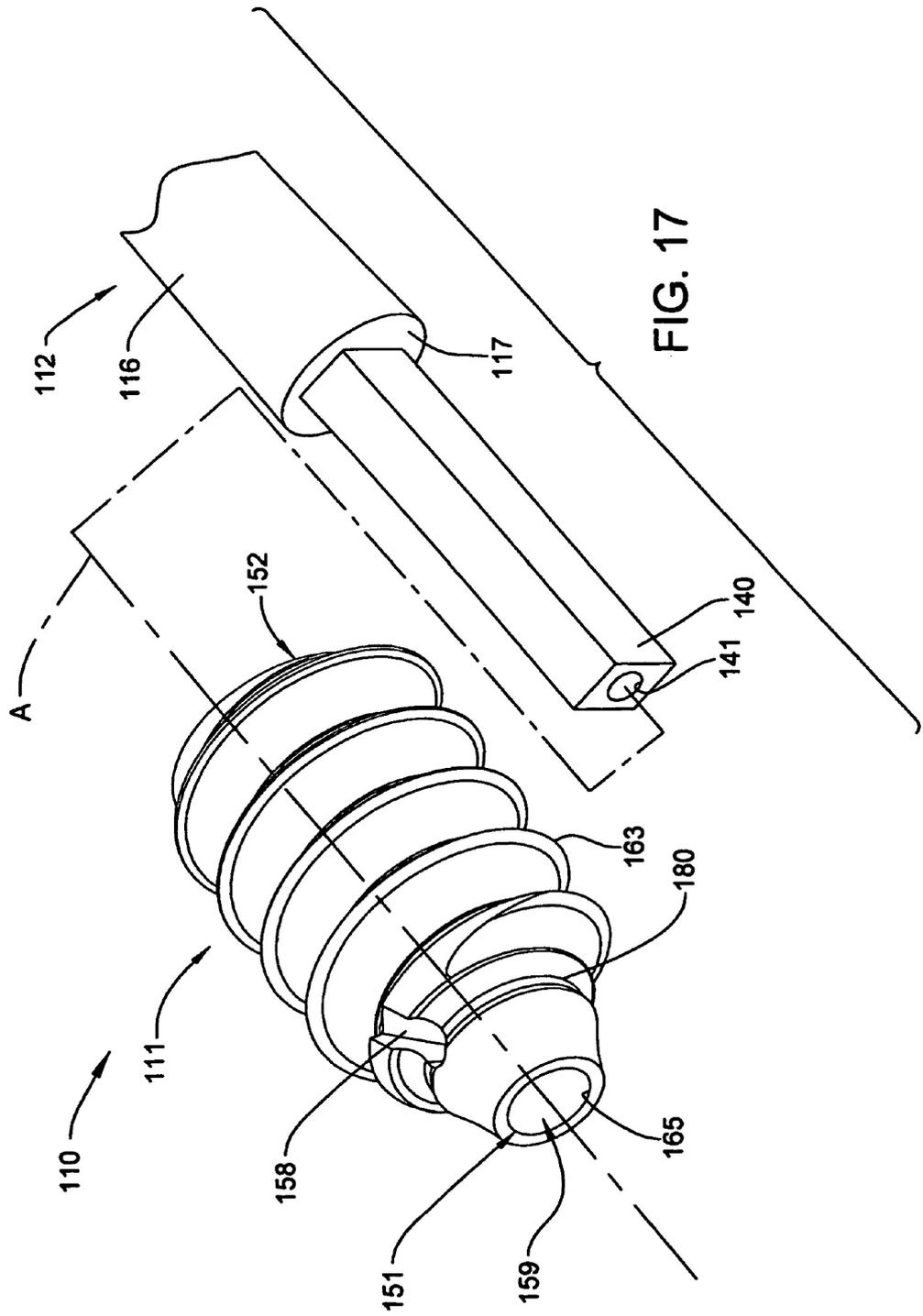


FIG. 16



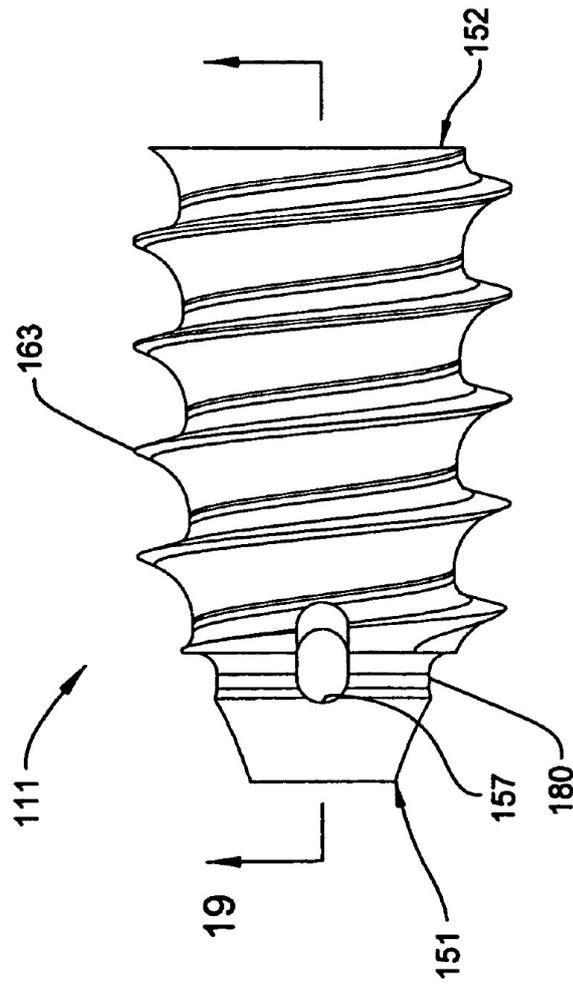


FIG. 18

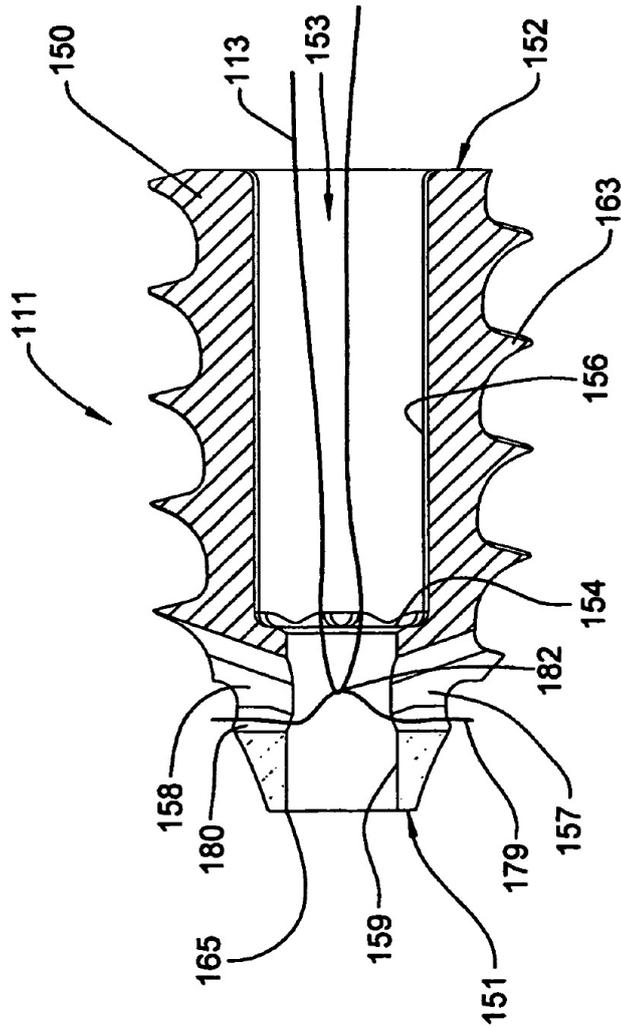


FIG. 19

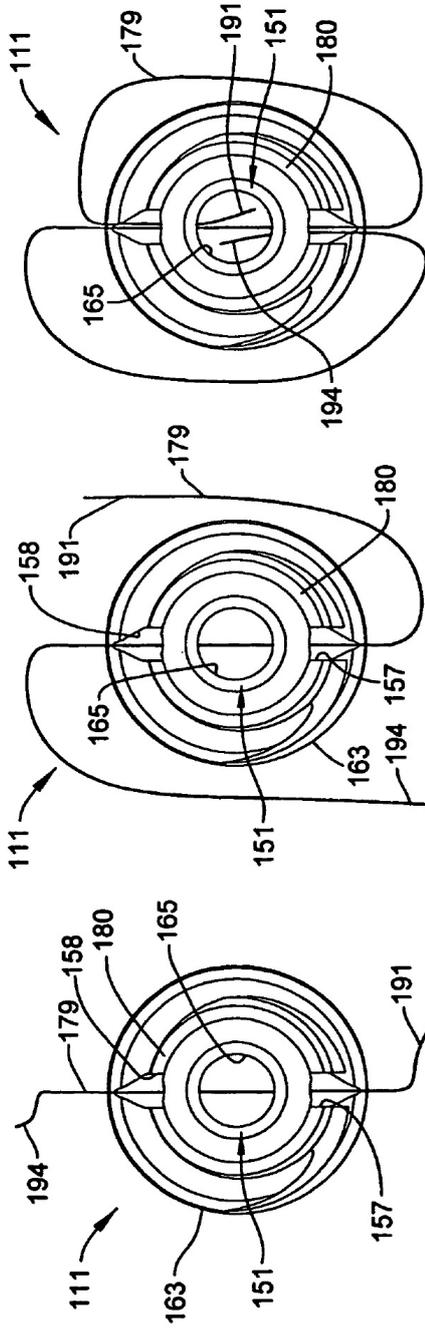


FIG. 20A

FIG. 20B

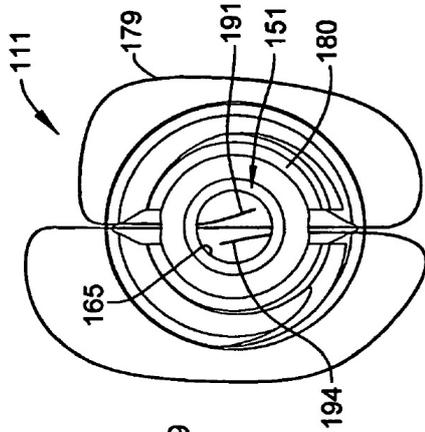


FIG. 20C

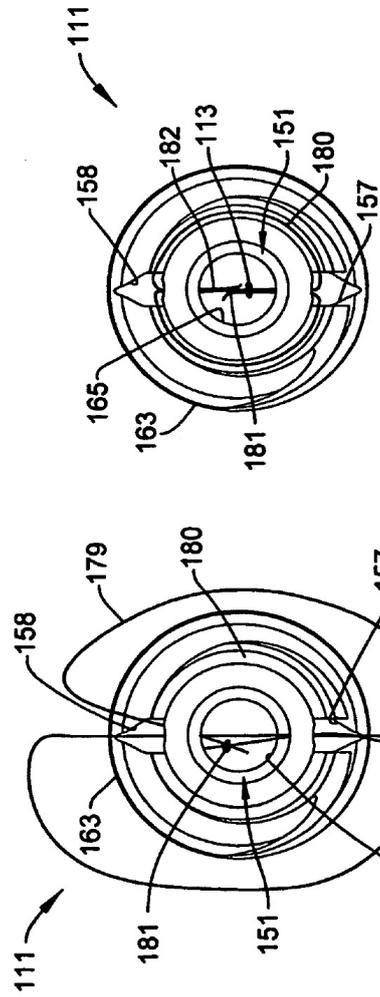


FIG. 20D

FIG. 20E