

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 492**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2005 E 05717469 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 1715813**

54 Título: **Procedimiento de fijación de hilos de tracción, en las extremidades de un ligamento protético**

30 Prioridad:

23.01.2004 FR 0400630

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

20.09.2013

73 Titular/es:

**L.A.R.S. - LABORATOIRE D'APPLICATION ET DE
RECHERCHE SCIENTIFIQUE (100.0%)
5, RUE DE LA FONTAINE
21560 ARC-SUR-TILLE, FR**

72 Inventor/es:

**BRULEZ, BERNARD y
LABOUREAU, JACQUES-PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 423 492 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

Procedimiento de fijación de hilos de tracción, en las extremidades de un ligamento protético

5 La presente invención, se refiere a un procedimiento para la fijación de hilos de tracción en las extremidades de ligamento protético, para el reemplazo de ligamentos articulares biológicos y, especialmente, aquéllos correspondientes a las rodillas, y al ligamento de esta forma obtenido.

10 La mayor parte de los ligamentos artificiales, se fabrican, hoy en día, mediante rodadura o plegado sobre ésta mismos, de una blonda (tejido) de fibras sintéticas poliméricas, generalmente, a base de tereftalato de polietileno. Estos ligamentos, tiene una forma global de cilindros alargados, que comprenden, entre dos partes extremas intra-
15 óseas, una parte mediana intra-articular. Dos ejemplos de tales tipos de ligamentos, son los que se facilitan, de una forma particular, en los documentos de patente francesa FR 2.755.846 y FR 2.697.151. El documento de patente estadounidense US 6.203.572, describe un procedimiento de confección de un ligamento protético, según el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Con el fin de facilitar el paso de estos ligamentos en los túneles óseos, y para asegurar su buen emplazamiento en su lugar, los ligamentos, se encuentran provistos, en sus extremidades, de hilos de tracción. Estos hilos de tracción, se montan sobre los ligamentos, procediendo a efectuar, a cierta distancia de sus extremidades libres, un bucle o lazo, con un hilo que ciñe radialmente al ligamento; las dos hebras de este hilo, se introducen en el espesor del ligamento y salen por la extremidad libre del ligamento, a la cual se le añade el citado, hilo, después de haber tirado las dos hebras en el espesor del ligamento, según un dirección globalmente paralela al eje longitudinal del ligamento. A continuación, se procede a anudar, entre éstas, las dos hebras, al nivel de su punto de salida del ligamento.

25 Para proteger las extremidades libres del ligamento, guiar su paso en el interior de los túneles óseos, y evitar cualquier desplazamiento de los hilos de tracción, cuando éstos de se someten a un esfuerzo de tracción, se han elaborado, por parte de los fabricantes de ligamentos, diversas soluciones de regatón o contera. En el presente texto, "regatón" (o contera), designa cualquier pieza que encabece las extremidades provistas de los hilos de tracción de un ligamento protético.

30 Una primera solución, de entre estas soluciones, consiste en ceñir el ligamento, por debajo del bucle del hilo de tracción, con un anillo, de una forma habitual, metálico. Ahora bien, estos anillos, se bloquean frecuentemente, en los túneles óseos, y pasan difícilmente por los recodos o esquinas, convirtiendo la puesta de los ligamentos, en poco y, algunas veces, delicada.

35 Una segunda solución, consiste en poner, sobre la extremidad del ligamento, una caperuza de polietileno, provista de un orificio en su parte del fondo, por el cual pasan las hebras del hilo de tracción. Se procede a anudar las dos hebras del hilo de tracción, hasta su salida de la caperuza, para inmovilizar ésta última, e impedir que de deslice el hilo. Si bien es verdad que estas caperuzas son menos problemáticas que los anillos, éstas convierten, no obstante, su utilización, en dificultosa, en ciertos casos de figura, como por ejemplo, en el caso del reemplazo de ligamentos cruzados posteriores de la rodilla. Por lo demás, estas caperuzas, se encuentran a veces asociadas con un anillo, aumentando entonces los riesgos inflamatorios, debido a la naturaleza diferente de los materiales empleados.

40 Una tercera solución, utilizada por parte de ciertos fabricantes, consiste en fundas de películas poliméricas plastificadas (PVC), que ciñen la extremidad del ligamento, que se encuentran abiertas en el punto de salida de las hebras del hilo de tracción. Estas fundas, pueden obtenerse, por ejemplo, mediante termoconformación. Éstas tienen no obstante como inconveniente, el hecho de que éstas, son relativamente largas y relativamente rígidas, convirtiendo en dificultoso el paso del ligamento en el interior de los túneles óseos.

45 Finalmente, otra solución, es la utilización de guías de silicona, moldeadas alrededor del hilo de tracción, y que presentan una forma de cono alargado. Si bien es verdad que estas guías tienen la suavidad requerida, éstas, no obstante, pierden materia en los túneles óseos, y provocan taponamientos, debido al hecho de su importante tamaño. Adicionalmente, además, las partículas emitidas, presentan un riesgo de reacción inflamatoria.

50 La presente invención, por lo tanto, pretende remediar todos estos problemas, proponiendo un procedimiento de confección de ligamento protético, el cual comporta una etapa de rodamiento o de plegado sobre ésta misma, de una blonda (tejido) de fibras de polímeros sintéticos, seguido de una etapa de posicionamiento de un hilo de tracción, en cada una de las extremidades del ligamiento y, a continuación, de una etapa de colocación de un regatón o contera, sobre las extremidades, caracterizado por el hecho de que, la etapa de colocación del regatón o contera, consiste en realizar una ligadura radial del ligamento, provisto de sus hilos de tracción, con un hilo para la ligadura.

55 La expresión "hilo para la ligadura", designa, en el presente texto, un hilo textil, cuyas características técnicas, le destinan a una utilización habitual para la realización de ligaduras.

Se entenderá bien el hecho de que, un regatón o contera de este tipo, consistente en una ligadura, es flexible, y no crea ningún sobreespesor incómodo o molesto, sobre la extremidad del ligamento; éste suprime, así, de este modo, las dificultades de colocación del ligamento, especialmente, en el momento del paso, en el interior de los túneles óseos y, de una forma más particular, en las esquinas o recodos, sea cual fuere su conformación.

5 Adicionalmente, además, según una característica esencial de la presente invención, el hilo para la ligadura, se elige en el mismo material que el de las fibras sintéticas que constituyen la blonda. Los riesgos de reacción inflamatoria, en el paciente, se reducen por lo tanto de una forma considerable, debido al hecho de que, el regatón o contera, es de la misma naturaleza que la de los materiales que constituyen el ligamento, y debido al hecho de que, además, el rechazo de las partículas de materia, es extremadamente reducido o incluso inexistente. Se notará, igualmente, la ventaja económica certera, al utilizar una misma materia prima.

Finalmente, es bien conocido el hecho de la resistencia y la solidez de las ligaduras, y de otros nudos, cuando éstos se realizan de una forma correcta.

15 Otras ventajas y características, resaldrán mejor, a raíz de la descripción que se facilitará en la parte que se facilita a continuación, de una sucesión de etapas del procedimiento, facilitadas a título de ejemplo no limitativo, para el montaje de los hilos de tracción, sobre un ligamento protético, después del rodamiento o plegado de una blonda de fibras poliméricas, sobre ésta misma, haciendo referencia a las figuras anexas, en las cuales:

20 - la figura 1, es un vista esquemática en perspectiva, de un ligamento artificial;

- la figura 2, representa la secuencia de una variante en concordancia con la invención, de la colocación de un hilo de tracción en la extremidad de un ligamento;

25 - la figura 3, representa la secuencia de una forma de realización de la ligadura que constituye un regatón o contera en concordancia con la invención.

30 Con referencia a la figura 1, un ligamento artificial 1, tiene la forma global de un cilindro alargado, que comprende, entre dos partes extremas infra-óseas 2, una parte mediana intra-articular 3. El ligamento, se encuentra provisto, en cada una de sus extremidades, de 4 hilos de tracción 5, estando recubiertas, las extremidades mediante un regatón o contera 6, el cual es, en este caso, una ligadura 60, realizada según el procedimiento que se detalla posteriormente, a continuación. Estos ligamentos artificiales, se obtienen mediante rodamiento o plegado, sobre sí misma, de una blonda de fibras poliméricas, sintéticas, las cuales son generalmente de tereftalato de polietileno. Esta blonda, se corta y se perfila, con el fin de formar las extremidades 4 del ligamento 1, de la forma deseada y, a continuación, ésta se enrolla. Se encontrarán ejemplos de ligamento de este tipo, detallados con el procedimiento de obtención, por ejemplo, en los documentos de patente francesa FR 2.755.846 y FR 2.697.151. Finalmente, la forma de este modo proporcionada al ligamento 1, se consolida mediante una costura longitudinal del ligamento.

40 Se procede, a continuación, al emplazamiento de los hilos de tracción 5, necesarios para la colocación del ligamento en los pacientes, con objeto de permitir, al médico practicante, el asegurar el paso del ligamento en los túneles óseos, así como su posicionamiento correcto y la tensión requerida para la reparación.

45 Con referencia a la figura 2, y según una característica de la invención, el emplazamiento del hilo de tracción 5, en la extremidad del ligamento, se efectúa según una secuencia de etapas, ilustradas en la figuras 2A a 2D. La primera etapa de la secuencia, consiste en tomar un hilo de tracción 5 y, a continuación, formar un bucle 50, alrededor del cuerpo del ligamento 1, sin cruzar las hebras alrededor de éste último, y disponer el citado bucle 50, a una cierta distancia de la extremidad 4 del ligamento 1. Esta distancia, varía, generalmente, de 20 a 50 mm de la extremidad, según el tipo de ligamento considerado. Así, por ejemplo, en el caso de un ligamento, cuyas extremidades tengan una forma cónica, esta distancia, varía, generalmente, entre 30 y 40 mm.

50 Se procede, a continuación, a tomar las dos briznas libres 51, 52, del hilo de tracción, y éstas se introducen, en oposición diametral del bucle 50, en el espesor del ligamento 1. a continuación, se procede a tirar de éstas, en el exterior del ligamento, hacia la extremidad 4 considerada, paralelamente a la dirección longitudinal del ligamento. Se tendrá cuidado, en el momento de la ejecución de esta etapa, en cuanto al hecho de no reducir el tamaño del bucle 50.

55 Se procede, a continuación, a estampar un retorcido en tizereta, (espiral), en el bucle 50, tal y como se muestra en la figura 2B, de tal modo que se forme un ocho, cuya base se encuentre anclada en el ligamento, y que forma un segundo bucle 53, correspondiente a la parte pequeña del ocho. A continuación, se procede a introducir la extremidad 4 del ligamento, con las hebras libres 51, 52, al interior del segundo bucle 53, y se llevan el primer y el segundo bucle enlazados en ocho, a la altura del punto de introducción de las dos briznas libres de hilos, en el ligamento. Finalmente, se procede a ceñir el nudo de este modo formado, tirando sobre las hebras 51, 52 del hilo de tracción.

- De un modo opcional y ventajoso, se procede, a continuación, a realizar un punto de paro sobre la extremidad 4 del ligamento, al nivel de la sección del ligamento, en la cual, las dos hebras 51, 52, pasan dentro del espesor del ligamento. Este punto de paro, está destinado a impedir cualquier tipo de deslizamiento del hilo de tracción 5, en el momento en el que, éste, se someta a una fuerte tracción, especialmente, en el momento de la colocación del ligamento. El punto de paro, se ejecuta, por ejemplo, con una máquina de coser, que comporta una programación de punto de paro. En el bien entendido, es posible el proceder de una forma distinta, para la colocación del hilo de tracción, pero el procedimiento que se acaba de describir aquí, tiene la ventaja de ser extremadamente sencillo, rápido y no necesita nudos suplementarios después de la colocación del regatón o contera que protege la extremidad del ligamento.
- Con referencia a la figura 3, y según otra característica importante de la invención, la etapa siguiente de colocación de un regatón o contera 6, sobre las extremidades 4 del ligamento 1, provisto de sus hilos de tracción 5, consiste en realizar una ligadura radial 60 del citado ligamento, con un hilo 7, para la ligadura.
- Esta ligadura 60, se realiza según la secuencia ilustrada en mediante las figuras 3A a 3E.
- La primera etapa de realización de la ligadura 60, consiste en formar un bucle 70, alargado, a partir del un hilo 7, para la ligadura, tirado de una bobina de hilo, y en disponer el citado bucle 70 sobre el ligamento 1, encontrándose, las dos hebras de hilo de la ligadura, paralelas con respecto al ligamento, y desembocando en la extremidad 4 del ligamento sobre el cual se coloca la citada ligadura 60. El ligamento 1, se coloca tendiéndolo de forma plana (extendida a lo largo), de una forma preferente, mantenido con la ayuda de un dispositivo apropiado y, el bucle 70, se mantiene, de una forma ventajosa, contra el ligamento, mediante un garfio (ganchete), amovible, 8. Este garfio amovible 8, hace parte del dispositivo del mantenimiento en forma plana y extendida del ligamento 1. Éste permite, de una forma ventajosa, el liberar al operador que tiene que realizar la ligadura 60 de la molestia de mantener, con un dedo, por ejemplo, el bucle 70, contra el ligamento 1, durante la ejecución de las etapas siguientes de realización de la ligadura.
- Se procede, a continuación, a tomar una de las hebras de hilo 7, que se convierte en la hebra corrediza 71, y ésta se bobina, simultáneamente, alrededor del ligamento, alrededor de la segunda hebra 72, denominada "durmiente", extendiéndose, siempre, de una forma paralela a la dirección longitudinal del ligamento 1, y alrededor del bucle 70, partiendo de la extremidad 4 del ligamento, y remontando, en dirección de la parte mediana intra-articular 3, según la dirección indicada por la flecha 9 (figura 38). Se tendrá cuidado, al bobinar la hebra corrediza 71, en formar espiras que se encuentren bien juntas.
- Se procede, a continuación, a hacer pasar la hebra corrediza 71, por el interior del bucle 70, y éste se libera del garfio 8 que lo mantiene en su lugar, tal y como se ilustra en la figura 3C. Generalmente, esta etapa, se efectúa en el momento en el que, las espiras formadas, han recubierto el doble nudo del hilo de tracción 5, a la altura del punto de inserción de las hebras 51, 52, del citado hilo 5, en el espesor del ligamento 1. En el bien entendido, se podrá reducir o aumentar la superficie recubierta mediante las espiras y, de hecho, el tamaño de la ligadura 60, en función de las necesidades específicas del ligamento protético, no saliendo, no obstante, del ámbito de la presente invención.
- A continuación, se procede a ceñir fuertemente, tirando sobre la hebra "durmiente" 72, y de la hebra corrediza 71, en las direcciones representadas mediante las flechas 10, sobre la figura 3D, respectivamente, en el eje longitudinal del ligamento, para la hebra durmiente 72, y globalmente perpendicular al éste, para la hebra corrediza 71, manteniendo, al mismo tiempo, bien juntas, las espiras.
- Finalmente, se procede a cortar las dos hebras, a raso, de la ligadura 60, y se obtiene así, de este modo, el regatón o contera 6 en concordancia con la invención, representado en la figura 3E.
- Según otra característica de la invención, el hilo 7, para la ligadura, se elige del mismo material que el de las fibras sintéticas, que constituyen la blonda del ligamento 1. Este material, es habitualmente el tereftalato de polietileno.
- Finalmente, ni que decir tiene que, el procedimiento en concordancia con la invención, puede adaptarse a cualesquiera otras formas de ligamentos que las que se han descrito, y, los ejemplos que se acaban de proporcionar, no son más que ilustraciones particulares, y en ningún caso, limitativas del ámbito de aplicación de la invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento de fabricación de un ligamento protético (1), para el reemplazo de un ligamento articular natural, que tiene una forma global de cilindro, y que comprende, entre dos partes extremas (2) intra-óseas, una parte mediana (3) intra-articular, procedimiento éste, el cual comporta una etapa de rodamiento o de plegado sobre ésta misma, de una blanda de fibras de polímeros sintéticos, seguido de una etapa de posicionamiento de un hilo de tracción (5), en cada una de las extremidades (4) del ligamento (1) y, a continuación, de una etapa de colocación de un regatón (6), sobre las extremidades (4), caracterizado por el hecho de que, la etapa de colocación del regatón (6), consiste en realizar una ligadura radial (60) del ligamento (1), provisto de sus hilos de tracción (5), con un hilo (7) para la ligadura.
- 2.- Procedimiento, según la reivindicación precedente, caracterizado por el hecho de que, la colocación del hilo de tracción (5), se efectúa según la secuencia siguiente:
- se procede a tomar un hilo de tracción (5) y, a formar un bucle 50, sin cruzar las hebras alrededor del ligamento (1), y a disponerlo alrededor del ligamento, a una cierta distancia de una extremidad (4) de éste;
 - se introducen, en oposición diametral del bucle (50), las dos hebras libres (51, 52) del hilo de tracción (5), en el espesor del ligamento (1), y se tira de éstas hacia la extremidad (4) considerada, paralelamente a la dirección longitudinal del ligamento (1), hasta el exterior;
 - se estampa un retorcido en tijereta (50), de tal forma que forme un ocho, cuya base se encuentre anclada en el ligamento (1), y se procede a pasar la extremidad (4) del ligamento (1), con las hebras libres (51), (52), del hilo de tracción (5), al interior del segundo bucle (53), es decir, la parte pequeña del ocho;
 - se llevan los dos bucles (50, 53), a la altura del punto de introducción de las hebras libres (51, 52), al interior del ligamento (1);
 - se procede a ceñir, tirando sobre las hebras (51, 52) del hilo de tracción (5).
- 3.- Procedimiento, según la reivindicación precedente, caracterizado por el hecho de que, después de la colocación del hilo de tracción (5), se procede a ejecutar por lo menos un punto de paro, sobre la sección del ligamento (1), por cuyo interior pasan las dos hebras (51, 52) del hilo de tracción (5).
- 4.- Procedimiento, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que, la ligadura (60), se realiza según la secuencia siguiente:
- con un hilo (7) para ligadura, se procede a formar un bucle (70), alargado, y a disponerlo sobre el ligamento (1), el cual se tiende de forma plana (extendida a lo largo), encontrándose, las dos hebras del hilo (7), paralelas al ligamento (1), y desembocando en la extremidad (4) del ligamento (1), sobre la cual se coloca el regatón (6),
 - se mantiene firmemente el bucle (70), contra el ligamento (1),
 - se toma una de las hebras, la cual se convierte en la hebra corrediza (71), y ésta se bobina, simultáneamente, alrededor del ligamento (1), alrededor de la hebra durmiente (72), y alrededor del bucle (70), partiendo de la extremidad (4) del ligamento, y remontando, en dirección de la parte mediana (3) intra-articular, formando espiras que se encuentren bien juntas,
 - se hace pasar la hebra corrediza (71), por el interior del bucle (70),
 - se procede a ceñir fuertemente, tirando sobre la hebra durmiente (72), y de la hebra corrediza (71), manteniendo, al mismo tiempo, bien juntas, las espiras,
 - se procede a cortar las dos hebras (71, 72), a raso, de la ligadura.
- 5.- Procedimiento, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 4, caracterizado por el hecho de que, el hilo (7), para la ligadura, se elige del mismo material que de las fibras sintéticas que constituyen la blanda.
- 6.- Ligamento (1), para el reemplazo de un ligamento articular natural, que tiene una forma global de cilindro, y que comprende, entre dos partes extremas (2) intra-óseas, una parte mediana (3) intra-articular, provista de hilos de tracción (5), en sus extremidades (4), que se encuentran recubiertos de un regatón (6), caracterizado por el hecho de que, el citado regatón (6), es una ligadura radial (60) del ligamento (1), provista de sus hilos de tracción (5), realizada con un hilo (7), para ligadura, según el procedimiento en concordancia con la reivindicación 1.
- 7.- Ligamento (1), según la reivindicación precedente, caracterizado por el hecho de que, la citada ligadura (6), se obtiene siguiendo el procedimiento según la reivindicación 4.



