

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 941**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011 E 11776901 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 2629679**

54 Título: **Dispositivo de fijación de hilos de sutura a insertar en un tejido óseo**

30 Prioridad:

22.10.2010 IT MO20100293

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

26.09.2014

73 Titular/es:

**NCS LAB S.R.L. (100.0%)
Via Pola Esterna 4/12 Carpi
41012 Modena, IT**

72 Inventor/es:

**MANTOVANI, MATTEO y
RASIA DANI, ENRICO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 498 941 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

Dispositivo de fijación de hilos de sutura a insertar en un tejido óseo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación de hilos de sutura a insertar en un tejido óseo.

Específica, aunque no exclusivamente, la presente invención se aplica de forma útil como un instrumento para realizar operaciones quirúrgicas, destinadas a tratar lesiones que requieren recolocar y fijar tendones a las respectivas secciones de hueso para restaurar el espacio ocupado original o para reparar daños al tendón.

10 El caso emblemático para su uso es la sutura del manguito rotador y, en particular, para el uso artroscópico de suturas transóseas (nota: esto es cierto solamente para sistemas con doble ojal).

15 El documento EP 1987803 muestra un taco expansible para fijación de tendones que tiene dos brazos elásticos configurados para expandirse radialmente para conseguir fijación por apriete de un gran tendón dentro de un túnel óseo. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

20 El documento US 2004/0106847 muestra un cabestrillo de auto-anclaje y un mecanismo de despliegue para su uso con el mismo en la colocación de forma selectiva de un cabestrillo en posición dentro de un cuerpo. El documento US 2008/0161852 presenta un aparato y un método para fijar una prótesis seleccionada a una sección anatómica seleccionada. Puede proporcionarse un anclaje que puede estar interconectado con una sección de la prótesis seleccionada que puede funcionar para pasar a través de una perforación seleccionada y a continuación moverse a una posición accionable para encajar con una sección seleccionada de la perforación para eliminar la posibilidad de que la prótesis se mueva a través de la perforación.

25 El documento WO95/18571 muestra un anclaje y un método para fijar un objeto a una estructura similar a un hueso, el anclaje incluye un cuerpo y una pluralidad de púas que son elásticamente deformables, están alineadas axialmente y separadas circunferencialmente. El anclaje puede ser arrastrado a lo largo de un túnel óseo y tiene una abertura adaptada para conectar un objeto consigo mismo. Los extremos externos de las púas son adecuados para fijar el anclaje al túnel óseo.

30 Un límite de los métodos conocidos se refiere a la posibilidad de que la sutura pueda conllevar una descarga de fuerzas directamente sobre el hueso mediante los hilos, produciendo de este modo una deformación no deseada del tejido óseo con el que los hilos entran en contacto.

35 Un problema adicional que se plantea en la técnica anterior se refiere a la dificultad de retirada en caso de una operación quirúrgica adicional.

40 Un problema adicional de la técnica anterior se refiere a la dificultad de montar dos o más hilos de alta resistencia, uno de los cuales es proximal, para la técnica que usa suturas transóseas.

Un inconveniente adicional destacado es una limitación en la presión, a menudo el motivo del fallo del dispositivo.

45 El objetivo de la invención es obviar los inconvenientes mencionados anteriormente y los problemas que se plantean en la técnica anterior.

50 Las ventajas de la invención son la posibilidad de realizar un implante que no cause reacciones de reabsorción inflamatorias, un elevado nivel de presión del sistema mediante la realización de un implante de bloqueo cortical y una simplificación general de la instalación del implante.

Características y ventajas adicionales de la invención aparecerán mejor a partir de la descripción detallada a continuación de algunas realizaciones preferidas aunque no exclusivas de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitante en las figuras adjuntas, en las que:

55 la figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de una primera realización;

la figura 2 es una vista en perspectiva de una aplicación de la realización de la figura 1;

60 la figura 3 es una vista en perspectiva esquemática de una segunda realización;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una aplicación de la realización de la figura 3. Con referencia a las figuras adjuntas, 1 y 2 indican dos realizaciones diferentes de un dispositivo de fijación para hilos de sutura 4 que se insertará en tejido óseo.

65 Los dispositivos de fijación 1 y 2 respectivamente comprenden: primeras secciones 11 y 21 provistas de al menos primeros ojales (ranuras u ojos) 10, 20, a través de cada uno de los cuales puede hacerse pasar al menos un hilo de

sutura 4.

5 Los dispositivos de fijación 1, 2 respectivamente comprenden, además, al menos segundas secciones 12, 22 que se acoplarán de manera estable y fácilmente amovible en asientos u orificios 5 realizados en la estructura ósea, al menos en la parte cortical de la misma.

Al menos las segundas secciones 12, 22 son además elásticamente deformables para permitir un acoplamiento eficaz a los respectivos asientos u orificios 5.

10 Con referencia particular a la realización ilustrada en las figuras 1 y 2, el dispositivo de fijación 1 correspondiente está constituido por una primera sección 11 y una segunda sección 12 que tiene una estructura alargada, de forma anular y, por lo tanto, cerrada, que identificará un ojal, ranura u ojo 13 adicional, a través de la cual puede hacerse pasar al menos un hilo de sutura 4. Más específicamente, con referencia a un plano de simetría medio paralelo a la dirección del eje de dicho ojal, ranura u ojo 13 adicional, que identifica la dirección de introducción de dichos hilos de sutura 4, la segunda sección 12 muestra en general una conformación externa convexa en la que las partes centrales opuestas de la estructura anular de la misma se proyectan externamente con respecto a las otras partes.

15 La convexidad, combinada con la deformabilidad elástica del material, tiene la función de conseguir la solidez del acoplamiento de la segunda sección 12 en el asiento u orificio correspondiente 5. El acoplamiento se realiza empujando, de tal manera que una vez ubicado, gracias al retorno elástico de la segunda sección 12, la segunda sección 12 ejerce una presión adecuada contra las paredes del orificio.

20 La forma de la segunda sección 12 es tal que permite que los hilos de sutura se tensen independientemente sin impacto sobre el hueso. Los hilos transóseos pueden situarse en diferentes posiciones de salida, permitiendo de este modo, junto con los hilos externos, la maximización del espacio ocupado.

25 Los ojales independientes hacen posible atar las suturas cerradas en un bucle o tratar las suturas independientemente.

30 Una estabilidad adicional del acoplamiento es proporcionada por la primera sección 11 que normalmente permanece al menos parcialmente externa al asiento u orificio 5 debido a su forma de hongo, que le permite apoyarse sobre la superficie externa del hueso 6 por medio de las partes de la superficie 15.

35 La figura 2 ilustra esquemáticamente la configuración de uso final del dispositivo de fijación 1 en la técnica operatoria que incluye fijar el tendón por medio de hilos de sutura internos 4, es decir fabricados para pasar internamente por el hueso 6 en un canal pasante 60 realizado previamente por el cirujano, y por medio de hilos externos 4.

40 Tal como puede observarse, en el ejemplo ilustrado en la figura 2, la fijación del tendón 40 a la cabeza del hueso (húmero) se realiza en dos puntos: uno usando hilos externos 4 que están fijados en posición en el primer ojal 10 del dispositivo de fijación 1, el otro por medio de hilos internos 4 que están alojados internamente respecto al canal pasante 60, realizado previamente, y que están fijados en posición en el ojal adicional 13 del dispositivo de fijación 1.

45 La situación ilustrada permite una comprensión inmediata del hecho de que se impide que las fuerzas ejercidas por los hilos se descarguen directamente sobre el hueso dado que la constricción y fijación de los hilos se consigue por medio del dispositivo o dispositivos de fijación 1.

50 En particular, puede observarse que el dispositivo de fijación está conformado de una manera para realizar una distribución favorable de las fuerzas sobre el hueso 6. De hecho, la primera sección 11 que sigue siendo al menos parcialmente externa al asiento u orificio 5, muestra un perfil en forma de hongo que está orientado adecuadamente, con respecto al eje longitudinal medio del dispositivo de fijación, para permitir el contacto de apoyo más ancho posible con la superficie externa del hueso 6 mediante las partes de la superficie 15. En la práctica, las partes de la superficie 15, cuando es necesario, tal como se muestra en la figura 2, están inclinadas con respecto a el eje medio longitudinal del dispositivo de fijación en una cantidad que es suficiente para hacer que se adhieran a la superficie externa (cortical) del hueso 6 cuando la segunda sección 12 se inserta en el canal pasante 60.

55 El dispositivo de fijación 2, ilustrado en la figura 3, está destinado a una función similar; separada de la primera sección 21, provista del primer ojal 20 y con una forma global de hongo, por lo tanto completamente similar a lo que se muestra para el dispositivo de fijación 2, muestra de nuevo una segunda sección 22 con una estructura que es alargada, pero abierta y constituida por dos ramas 24 dispuestas de forma opuesta con respecto a un plano medio paralelo a la dirección del eje del primer ojal, ranura u ojo 20, que identifica la dirección de introducción de los hilos de sutura, y que tienen extremos apropiadamente redondeados.

60 La forma alargada permite que las suturas externas se acerquen mucho al canal de salida, minimizando de este modo la trayectoria y facilitando el mantenimiento de la tensión en las suturas. La forma alargada e inclinada (siguiendo el contacto cortical) refuerza el efecto de tracción.

65

La forma de la punta permite que la resistencia del hilo de sutura se mantenga constante para diferentes ángulos de tracción.

5 El dispositivo muestra además un segundo ojal, ranura u ojo 23, a través del cual puede insertarse al menos un hilo de sutura (otro hilo), diferente del hilo o hilos insertables en el primer ojal 20.

10 El segundo ojal, ranura u ojo 23 está ubicado entre el primer ojal, ranura u ojo 20 y la segunda sección 22 constituida por dichas dos ramas 24. La presencia del segundo ojal 23 tiene el mismo objetivo y realiza una función para anclar los hilos 4 similar a la realizada por el ojal 13 del dispositivo de fijación 1 con respecto a la primera realización, tal como se ha ilustrado anteriormente.

La figura 4 ilustra esquemáticamente la etapa de aplicar el dispositivo de fijación 2 en el asiento u orificio 5 realizado previamente en el hueso.

15 En este caso, también, el dispositivo de fijación muestra una segunda sección 22 que tiene el objetivo de permitir un anclaje sólido al asiento u orificio 5 realizado en el hueso, justamente al igual que la segunda sección 12 de la primera realización descrita anteriormente.

20 La segunda sección 22, provista de una estructura que es alargada, pero está abierta y constituida por dos ramas 24 dispuestas opuestas con respecto a un plano medio, también muestra en general una conformación externa convexa en la que las partes centrales opuestas de la estructura de la misma en cualquier caso se proyectan hacia fuera con respecto a las otras partes.

25 En este caso, también, la convexidad, combinada con la deformabilidad elástica del material, tiene la función de permitir la solidez del acoplamiento de la segunda sección 22 en el asiento u orificio correspondiente 5. El acoplamiento se realiza, de hecho, de manera forzada, de tal manera que una vez ubicado, gracias al retorno elástico de las ramas 24 de la segunda sección 22, se ejerce una presión adecuada contra las paredes del orificio, lo que produce una adhesión estable de las ramas y, por lo tanto, en general de la segunda sección a las paredes del asiento u orificio 5. Una estabilidad adicional se proporciona al acoplamiento por la primera sección 21 que normalmente sigue siendo al menos parcialmente externa al asiento u orificio 5 gracias al perfil en forma de hongo de la misma, lo que le permite apoyarse sobre la superficie externa del hueso 6 por medio de las partes de la superficie 25.

35 Las zonas 15 y 25 garantizan una sujeción cortical.

Obviamente, las dimensiones del asiento u orificio 5, en esta realización también, deben ser adecuadamente proporcionales a las dimensiones de la segunda sección del dispositivo de fijación de modo que el empuje necesario se realice en el acoplamiento.

40 En esta realización, también, el perfil en forma de hongo de la primera sección 21 está orientado apropiadamente con respecto al eje longitudinal medio del dispositivo de fijación de una manera para permitir el contacto de apoyo más ancho posible con la superficie externa del hueso 6 por medio de las partes de la superficie 15. Esto significa que las partes de la superficie 25, cuando se requiere, están inclinadas con respecto al eje longitudinal medio del dispositivo de fijación la cantidad necesaria para hacer que se adhieran completamente a la superficie externa del hueso cuando la segunda sección 22 se inserta en el orificio 5.

En general, el uso de los dispositivos de fijación de acuerdo con la invención es excelente para realizar suturas externas y transóseas durante operaciones de sutura tales como en el manguito rotador y similar.

50 Actuando sobre la geometría y el grosor de las diversas partes del dispositivo es posible obtener variantes de rigidez significativas, lo que permite insertar el dispositivo en hueso de muy diferente calidad (por ejemplo, hueso osteoporótico o hueso de buena calidad).

55 Gracias a su estructura y conformación, la invención impide, además, que los hilos de sutura descarguen las fuerzas directamente sobre el hueso, evitando de este modo la deformación del hueso e incrementando en general la sujeción y fiabilidad de todo el sistema de reparación de lesiones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de fijación para hilos de sutura que se insertará en una estructura ósea, que comprende: una primera sección (11, 21) provista de al menos un primer ojal (10, 20), ranura u ojo, a través del cual puede enhebrarse al menos un primer hilo de sutura (4); al menos una segunda sección (12, 22) que se acoplará de forma estable en un asiento u orificio transóseo (5) perforado en una parte cortical de la misma, mostrando además dicho dispositivo un segundo ojal, ranura u ojo, a través del cual puede enhebrarse al menos otro hilo (4), caracterizado por que dicha primera sección (11, 21) normalmente permanece al menos parcialmente externa al asiento u orificio (5) debido a su forma de hongo que le permite apoyarse sobre la superficie externa del hueso (6) con partes de la superficie de la forma de hongo (15, 25) en contacto con la superficie externa del hueso (6).
- 10
2. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que al menos la segunda sección (12, 22) es elásticamente deformable para permitir el acoplamiento eficaz al asiento u orificio (5).
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la segunda sección (12) tiene una estructura alargada anular y por lo tanto cerrada, para identificar a dicho segundo ojal (13), ranura u ojo, a través del cual puede enhebrarse al menos un hilo de sutura (4).
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 3, caracterizado por que la segunda sección (12) muestra en general una conformación externa convexa en la que partes centrales opuestas de la estructura anular se proyectan externamente con respecto a otras partes de la misma.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 2, caracterizado por que la segunda sección (22) tiene una estructura alargada abierta constituida por dos ramas opuestas (24).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 5, caracterizado por que comprende dicho segundo ojal (23), ranura u ojo, a través del cual puede enhebrarse al menos un hilo de sutura (4), ubicado entre el primer ojal (20), ranura u ojo y la segunda sección (22) constituida por las dos ramas (24).
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 5 ó 6, caracterizado por que las dos ramas (24) juntas dan origen a una conformación externa convexa en la que las partes centrales opuestas de las dos ramas (24) son convexas y se proyectan externamente con respecto a las otras.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, caracterizado por que dicha primera sección (11, 21) está orientada con respecto al eje longitudinal medio del dispositivo de fijación para permitir el contacto de apoyo más ancho posible con la superficie externa del hueso (6) mediante las partes de la superficie de apoyo (15, 25).
9. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que está fabricado de una aleación de titanio o PEEK.

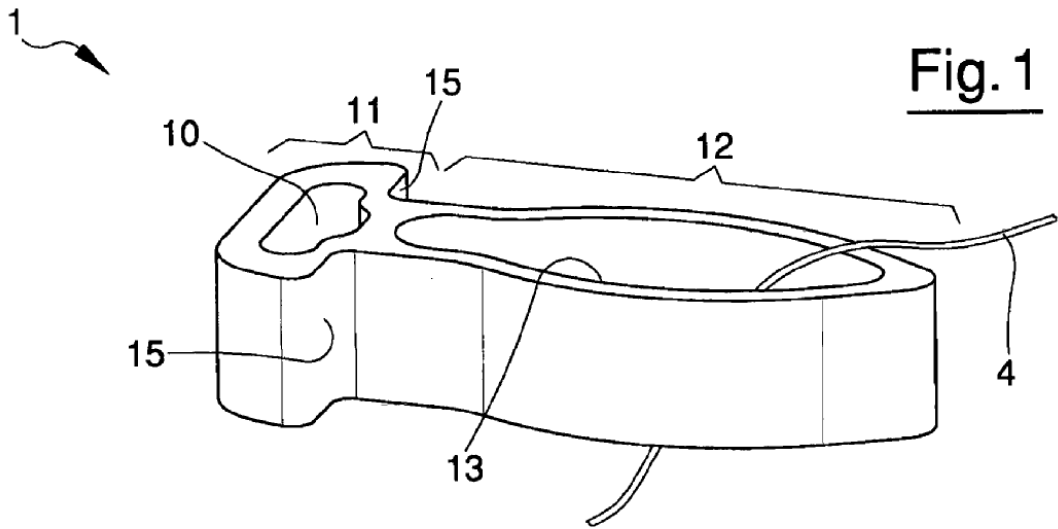


Fig. 2

