

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 516 190**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2011 E 11760982 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.07.2014 EP 2618747**

54 Título: **Dispositivo de fijación de un anclaje de sutura en un tejido duro**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437227 P

24.09.2010 US 386160 P

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

30.10.2014

73 Titular/es:

SPORTWELDING GMBH (100.0%)

Wagistrasse 6

8952 Schlieren, CH

72 Inventor/es:

MAYER, JÖRG;

LEHMANN, MARIO;

GOEBEL-MEHL, STEPHANIE y

WENGER, ANDREAS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 516 190 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 un anclaje de sutura en un tejido duro

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la tecnología médica y versa sobre un dispositivo de fijación de un anclaje de sutura y, con el mismo, una sutura en tejido duro, en particular para unir, con la ayuda de la sutura, tejido blando a tejido duro, siendo el tejido duro, en particular, tejido óseo de un paciente humano o animal. La invención también versa sobre un anclaje.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La publicación WO 2009/109057 (Woodwelding), en la que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, da a conocer dispositivos y métodos para unir una sutura a tejido duro con la ayuda de un anclaje de sutura, comprendiendo el anclaje de sutura un material que tiene propiedades termoplásticas y anclándose en una abertura del tejido duro con la ayuda de energía vibratoria usada para la licuación *in situ* del material que tiene propiedades termoplásticas. El material licuado penetra en poros o en otras estructuras adecuadas del tejido duro en la abertura del tejido duro, en los que, al volver a solidificarse, constituye una conexión de encaje seguro entre el tejido duro y el anclaje de sutura. Los dispositivos dados a conocer en la publicación nombrada comprenden una fuente vibratoria en un alojamiento, un instrumento vibratorio, un tubo guía, el anclaje, la sutura y posiblemente un casquillo de empuje. El extremo proximal del instrumento vibratorio está acoplado a la fuente vibratoria, el extremo proximal del tubo guía está apoyado en el alojamiento, el anclaje está dispuesto en el extremo distal del instrumento vibratorio. El anclaje comprende el material que tiene propiedades termoplásticas en la forma de un manguito termoplástico, atravesando el anclaje o el instrumento vibratorio hasta el manguito y estando sujeto el manguito entre una pieza de pie del anclaje y el instrumento vibratorio, el tubo guía o el casquillo de empuje. Se sujeta un lazo de sutura en la pieza de pie del anclaje, extendiéndose dos secciones terminales de sutura por partes adicionales del anclaje y por porciones del instrumento vibratorio y del tubo guía, desde las cuales salen para posiblemente ser mantenidas enderezadas o tensadas por estar unidas al tubo guía o al alojamiento.

15

20

25

30

35

40

45

Para la implantación se proporciona una abertura en el tejido duro, y se introduce en la abertura el extremo distal del dispositivo o el anclaje de sutura, respectivamente, de modo que al menos parte del manguito termoplástico esté situada en la abertura, siendo una sección transversal de la abertura ligeramente mayor que la sección transversal del manguito termoplástico, de modo que el material que tiene propiedades termoplásticas esté situado cerca del tejido duro de la pared de la abertura, pero de modo que, al introducir el anclaje en la abertura, no haya rozamiento alguno entre el manguito y la pared de la abertura. A continuación, se activa la fuente vibratoria y se licúa el material que tiene propiedades termoplásticas del manguito termoplástico, que está sujeto entre un elemento vibratorio (el instrumento vibratorio o el pie de anclaje que está acoplado al instrumento vibratorio) y un elemento opuesto (el pie de anclaje que no está acoplado al instrumento vibratorio, el tubo guía o el casquillo de empuje), partiendo de su caras proximal y/o distal y fluye al interior del tejido duro, por lo que el manguito termoplástico se acorta. Para mantener la fuerza de sujeción sobre el manguito termoplástico mientras este se acorta, los elementos del dispositivo se desplazan mutuamente en dirección axial, lo que se realiza preferentemente por medio de un resorte tensado de antemano dispuesto junto con al menos el manguito termoplástico y los elementos entre los que el manguito termoplástico está sujeto en un bastidor de carga cerrado. Esta medida permite el anclaje automático del anclaje de sutura, teniendo el cirujano únicamente que situar el dispositivo con el extremo distal del tubo guía en la superficie del tejido duro y que activar la fuente vibratoria. Sin embargo, se precisa medidas especiales para permitir la verificación y la puesta a punto del dispositivo antes del procedimiento de anclaje, sin licuación del material del manguito termoplástico.

50

La publicación US 2009/131947 (Woodwelding) también da a conocer un método para unir una sutura a tejido duro con la ayuda de un anclaje de sutura que comprende un material termoplástico que es licuado *in situ* con la ayuda de energía vibratoria. El método dado a conocer se basa en el mismo principio que el método que se describe brevemente más arriba, en el que la sutura se enhebra por una porción terminal distal del anclaje, en el que una porción terminal proximal del anclaje comprende el material termoplástico, y en el que una cara proximal del anclaje está sujeta contra una cara distal de un instrumento vibratorio traccionando de las porciones terminales de sutura en una dirección proximal.

55

Se dan a conocer métodos y dispositivos adicionales para unir suturas a tejido duro con la ayuda de anclajes de sutura en las publicaciones US-7678134, US-7695495, US-2006/161159, US-2009/192546, US-2009/187216 (todas de Arthrex), US-5733307 (Dinsdale) o US-6508830 (Steiner), en las que los anclajes dados a conocer comprenden un tornillo de interferencia para ser atornillado en una abertura ósea proporcionada ex profeso, o un tapón, preferentemente fabricado de material óseo, y que ha de encajarse a presión en una abertura ósea proporcionada ex profeso, quedando sujeta la sutura la sea por el tornillo o el tapón o mediante un elemento adicional que esté retenido en la abertura con la ayuda del tornillo o el tapón.

60

65

En las publicaciones US-7335205, US-7008226, US-2006/0105295, US-2008/109080, US-2009/131947, WO-2009/109057 y WO-2009/132472 se dan a conocer métodos de anclaje de un objeto en una abertura proporcionada

en tejido duro, por ejemplo en tejido óseo de un paciente humano o animal, con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas que es licuado *in situ* y al que se hace que penetre en el tejido duro de la pared de la abertura.

5 COMPENDIO DE LA INVENCION

En general, el objeto de la invención es crear un nuevo dispositivo de fijación de un anclaje de sutura y, con él, una sutura en tejido duro, en los que la sutura fijada en el tejido duro con la ayuda del anclaje de sutura ha de ser adecuada en particular para unir tejido blando al tejido duro, en los que el tejido duro es, en particular, tejido óseo de un paciente humano o animal, y en los que uno de los métodos de uso comprende la licuación *in situ* de un material que tiene propiedades termoplásticas y poner el material licuado en contacto con el tejido duro. El anclaje de sutura es fijado en una abertura del tejido duro mediante la penetración del material licuado en las paredes de la abertura del tejido duro o es fijado más allá de una abertura del tejido duro por la expansión del material licuado (fluyendo en dirección radial) más allá de la abertura, es decir, en un lado no accesible de una capa de tejido duro, posiblemente combinada con la penetración en la superficie del tejido duro en este lado no accesible de una capa de tejido duro. Al volver a solidificarse, el material que penetró en el tejido duro constituye una conexión de encaje seguro entre este tejido duro y el anclaje y/o el material expandido más allá de la abertura del tejido duro constituye un cuerpo que no puede pasar la abertura. La mejora lograda por la invención, en comparación con los métodos y los dispositivos del estado de la técnica que sirven el mismo objetivo, concierne, en particular, a la sencillez del método y el dispositivo.

En particular, es un objeto de la invención crear un nuevo dispositivo para fijar un anclaje de sutura en o más allá de una abertura en tejido duro de un paciente humano o animal, siendo adecuados el anclaje de sutura y la fijación en particular para que la sutura fijada con la ayuda del anclaje de sutura sea deslizante con respecto al anclaje que se fija en el tejido duro. En el mismo, la fijación del anclaje de sutura en el tejido duro, en particular debajo de una capa ósea cortical, ha de ser efectuado con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas y que es licuado *in situ* para ser puesto en contacto con el tejido duro, en particular para penetrar en los poros natural (estructura trabecular) del tejido duro o en estructuras o cavidades adecuadas proporcionadas en el tejido duro, para formar, preferentemente, tras volver a solidificarse, una conexión de encaje seguro entre el anclaje y el tejido duro. El dispositivo según la invención ha de constituir una mejora con respecto al estado conocido de la técnica, en particular en lo relativo a la estabilidad y la sencillez del dispositivo y la sencillez de todo el procedimiento de fijación, incluyendo las etapas preparatorias. El dispositivo según la invención ha de ser adecuado, en particular, para una cirugía mínimamente invasiva, pero ha de ser aplicable también en cirugía abierta.

Los objetos mencionados se logran mediante el dispositivo definido en las reivindicaciones independientes.

El dispositivo según la invención constituye un desarrollo adicional de los dispositivos y los métodos dados a conocer en el documento WO 2009/109057. En el mismo, el dispositivo está mejorado en cuanto a la estabilidad contra fuerzas laterales que actúan sobre el anclaje cuando está dispuesto en un extremo distal de un instrumento y está simplificado al no necesitar un manguito guía. Además, puede comprender medios para un fácil control mecánico y posiblemente visual de la licuación del material que tiene propiedades termoplásticas. Además, el dispositivo según la invención puede comprender un sistema de palanca que es operado por el cirujano y que facilita la manipulación de la sutura; es decir, constituye medios para unir, tensar y mover la sutura. El dispositivo según la invención es operado con facilidad con el cirujano con una mano, siendo este capaz de operar el sistema de palanca con un dedo de esta mano. El sistema de palanca simplifica no solo el procedimiento de implantación, sino también las etapas para preparar el dispositivo para el procedimiento de implantación.

El dispositivo según la invención comprende un instrumento con un extremo proximal adecuado para ser acoplado a la fuente de energía y un extremo distal adecuado para la disposición del anclaje de sutura, que incluye la sutura. Además, el dispositivo comprende una pieza de unión de forma sustancialmente tubular, que sirve para estabilizar el anclaje en el extremo distal del instrumento, de modo que pueda ser situada sin peligro con respecto al tejido duro y es mantenida aislada con el instrumento durante el procedimiento de fijación. La pieza de unión está diseñada para ser desplazable en un canal axial del extremo distal del instrumento durante el procedimiento de fijación y para ser extraíble del sitio de fijación junto con el instrumento.

El dispositivo puede comprender, además, que el anclaje incluya una sutura y posiblemente la fuente de energía, que el anclaje esté dispuesto en el extremo distal del instrumento y que la fuente de energía esté acoplada al extremo proximal del instrumento. La fuente de energía o un alojamiento de la misma pueden llevar el sistema de palanca al que se ha hecho referencia anteriormente. El anclaje comprende el material que tiene propiedades termoplásticas en forma de un manguito termoplástico que está sujeto entre una cara distal del instrumento y un pie de anclaje y que, en el procedimiento de fijación, es licuado, al menos parcialmente, preferentemente comenzando desde su cara proximal en contacto con la cara distal del instrumento, por lo que el material licuado fluye alejándose en una dirección radial, penetrando en el tejido duro que rodea la ubicación de la licuación o en una cavidad proporcionada en este tejido duro, o expandiéndose al tejido blando o a una cavidad más allá del tejido duro. Para mantener el manguito termoplástico en contacto estrecho con la cara distal del instrumento durante el proceso de licuación, el pie de anclaje es traccionado con respecto al instrumento en dirección proximal con la ayuda de la

sutura, lo que es realizado por el cirujano ventajosamente con la ayuda del sistema de palanca al que se ha hecho referencia anteriormente.

La pieza de unión está dimensionada para atravesar el manguito termoplástico, siendo un extremo distal de la pieza de unión acoplable o estando acoplado al pie de anclaje y atravesando un extremo proximal hasta un canal axial del instrumento. Durante el proceso de licuación, el manguito termoplástico se acorta y el pie de anclaje y la pieza de unión se mueven con respecto al instrumento en una dirección proximal. Para el control mecánico del proceso de licuación, el instrumento puede comprender un tope contra el que hace contacto la cara proximal de la pieza de unión cuando el manguito termoplástico ha alcanzado una longitud axial mínima deseada. Para un control visual adicional, el instrumento puede comprender un entrante lateral o una porción transparente distalmente contigua al tope, entrante o porción transparente en los cuales puede controlarse visualmente el movimiento del extremo proximal de la pieza de unión, durante una cirugía mínimamente invasiva a través de un artroscopio o durante una cirugía abierta directamente por parte del cirujano. Para que sea extraíble del sitio de fijación junto con el instrumento después de la finalización de la fijación, la pieza de unión queda capturada en el canal axial del instrumento, como muy tarde, al finalizar el procedimiento de fijación, de modo que no pueda ser extraída del canal en una dirección distal. El pie de anclaje se conecta preferentemente con la pieza de unión con la ayuda de una conexión a presión o por pinza que mantiene juntos los dos elementos cuando no están sometidos a ninguna carga, lo que estabiliza a los dos elementos mutuamente bajo una carga compresiva, y que se desconecta fácilmente bajo una pequeña tracción.

La sutura discurre en un lazo por un sistema de canales y/o surcos en el pie de anclaje, sobresaliendo las dos secciones terminales de la sutura de la cara proximal del mismo y discuriendo de ahí por la pieza de unión y el canal axial del instrumento, lugar desde el que salen, preferentemente, a través del entrante al que se ha hecho referencia anteriormente. El sistema de canales y/o surcos está dimensionado, preferentemente, de modo que la sutura sea fácilmente deslizable a través de los mismos y de modo que, durante la implantación, la sutura no entre en contacto ni con el tejido duro de la abertura del tejido ni con el material licuado. Esta medida logra que ni el rozamiento contra el tejido duro ni la influencia térmica o mecánica del material licuado o nuevamente solidificado del manguito termoplástico perjudique la capacidad de deslizamiento de la sutura por el anclaje implantado. Esto significa no solo que después del anclaje del anclaje de sutura la sutura quede sujeta de forma deslizando por este, sino que significa también que la sutura bien puede ser de un tipo sensible al rozamiento y/o el calor, consistiendo, por ejemplo, en un material que tenga características similares al material del manguito termoplástico.

Para el procedimiento de fijación, el instrumento se apoya, preferentemente, en el tejido duro. Para lograr la licuación bajo una capa ósea cortical o un lado no accesible de una placa ósea, el instrumento comprende un escalón a cierta distancia de la cara distal del instrumento adaptado al grosor de la capa ósea cortical o la capa ósea. En el mismo, la porción del instrumento en el lado distal del escalón tiene una sección transversal menor que la sección transversal de la abertura, y una porción del instrumento en el lado proximal del escalón tiene una sección transversal mayor que la sección transversal de la abertura, de modo que el escalón limite la introducción del extremo distal del dispositivo en la abertura del tejido duro al hacer contacto con la superficie del tejido duro, cuando la superficie de contacto entre la cara distal del instrumento y la cara proximal del manguito termoplástico y, con ella, la ubicación de licuación están situados inmediatamente debajo de la capa ósea cortical o en el otro lado (no accesible) de la capa ósea. Durante el proceso de licuación, el instrumento se mantiene en la misma posición.

La fuente de energía es, preferentemente, una fuente vibratoria, en particular una fuente de vibración ultrasónica (por ejemplo, un generador vibratorio piezoeléctrico que posiblemente comprende un multiplicador al que está acoplado el instrumento) y el instrumento es adecuado para la transmisión de la vibración desde su extremo proximal a su cara distal, preferentemente de modo que la cara distal vibre con una amplitud longitudinal máxima. Para la licuación *in situ*, se sujeta la cara proximal del manguito termoplástico contra la cara distal vibrante del instrumento, creación así calor por rozamiento en la superficie de contacto. También es posible activar el instrumento para que vibre en una dirección radial o en una rotacional.

Alternativamente, la fuente de energía puede ser un láser que emita, preferentemente, luz láser en el intervalo de frecuencias visible o infrarrojo y el instrumento está equipado para transmitir esta luz a su extremo distal, preferentemente mediante fibra de vidrio. Para la licuación *in situ*, la luz láser se absorbe cerca de la cara distal del instrumento o en el manguito termoplástico sujeto contra la cara distal del instrumento, pudiendo contener el material del manguito termoplástico, en este caso, partículas o sustancias que realicen tal absorción. Además, la fuente de energía puede ser una fuente de energía eléctrica que, por ejemplo, caliente una resistencia eléctrica en una porción distal del instrumento o que provoque corrientes parásitas y, con ellas, energía térmica cerca de la cara distal del instrumento o en el manguito termoplástico.

La licuación adecuada *in situ* de un material que tiene propiedades termoplásticas con la ayuda de energía vibratoria combinada con una carga térmica aceptable del tejido y propiedades mecánicas adecuadas de la conexión de encaje seguro que ha de producirse es lográble usando materiales con propiedades termoplásticas que tienen un módulo de elasticidad inicial de al menos 0,5 GPa y una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350°C en combinación con frecuencias vibratorias preferentemente en el intervalo entre 2 y 200 kHz (preferentemente 15 a 40

kHz, o aún más preferentemente entre 20 y 30 kHz). El módulo de elasticidad de al menos 0,5 GPa es en particular necesario si el material que tiene propiedades termoplásticas ha de transmitir la vibración o fuerzas mecánicas sin pérdida de rigidez mecánica. Si el material que tiene propiedades termoplásticas no ha de transmitir vibración pero ha de ser licuado en el punto en el que esté en contacto directo con el instrumento vibratorio o si el material que

5 tiene propiedades termoplásticas ha de transmitir la vibración o fuerzas mecánicas pero está soportado y guiado por partes del dispositivo de otros materiales, el material que tiene propiedades termoplásticas puede tener un módulo de elasticidad considerablemente menor.

10 Materiales que tienen propiedades termoplásticas adecuadas para el manguito termoplástico del dispositivo según la invención son los polímeros termoplásticos; por ejemplo polímeros reabsorbibles o degradables tales como polímeros a base de ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxi alcanooatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD), polianhídridos, polipéptidos o copolímeros correspondientes o materiales compuestos que contienen como componente los polímeros mencionados; o

15 polímeros no reabsorbibles o no degradables, tales como poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliéster, poliuretanos, polisulfonas, poliarilcetonas, poliimidias, polifenilsulfuros o polímeros de cristal líquido LCP, poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres o copolímeros equivalentes o materiales compuestos que contienen como componente los polímeros mencionados.

20 Realizaciones específicas de materiales degradables son poliláctidos como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todos de Böhringer. También puede encontrarse una lista de materiales poliméricos degradables adecuados en Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3ª ed., Springer, Berlín 2002 (referido en lo que sigue como "Wintermantel"), página 200; para información sobre PGA y PLA, véanse las páginas 202 ss.; sobre PCL, véase la página 207; sobre copolímeros de

25 PHB/PHV, véase la página 206; sobre polidioxanona PDS, véase la página 209. Puede encontrarse una exposición de material biorreabsorbible adicional, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] abril de 2006, 31(2):208-12.

30 Realizaciones específicas de materiales no degradables son polietercetona (PEEK Optima, calidades 450 y 150, Invibio Ltd), polieteramida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno o policarbonato-uretano (por ejemplo, Bionate de DSM, en particular los tipos 65D y 75D). Se presenta una tabla resumen de polímeros y aplicaciones en Wintermantel, página 150; pueden encontrarse ejemplos específicos en Wintermantel, páginas 161 ss. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ss. (PET) 169 ss. (PA, concretamente PA 6 y PA 66), 171 ss. (PTFE), 173 ss. (PMMA), 180 (PUR, véase la tabla), 186 ss. (PEEK),

35 189 ss. (PSU), 191 ss. (Protec también ha usado POM - poliacetil, marcas registradas Delrin, Tenac, en endoprótesis).

El material que tiene propiedades termoplásticas puede contener, además, fases o compuestos foráneos que cumplan funciones adicionales. En particular, puede reforzarse el material termoplástico mezclando fibras o triquitas (por ejemplo, de cerámicas o vidrios de fosfato cálcico) y los tales representan un material compuesto. El material

40 que tiene propiedades termoplásticas puede contener, además, componentes que se expandan o disuelvan (creen poros) *in situ* (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio), compuestos que vuelvan opaco el implante y, con ello, visible a los rayos X, o compuestos que se liberen *in situ* y que tengan un efecto terapéutico, por ejemplo la promoción de la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores del crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o tampones, tales como el fosfato sódico o el carbonato cálcico, contra los efectos

45 adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, se retrasa la liberación de tales compuestos. Si el dispositivo ha de ser anclado no con la ayuda de energía vibratoria, sino con la ayuda de radiación electromagnética, el material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener localmente compuestos (particulados o moleculares) que sean capaces de absorber tal radiación de un intervalo específico de frecuencias (en particular del intervalo de frecuencias visibles o infrarrojas), por ejemplo fosfatos de calcio, carbonatos de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, mica, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa y mezclas de los mismos.

50

Los materiales de carga usados incluyen materiales de carga degradables oseostimulantes para ser usados en polímeros degradables, que incluyen: fosfato tricálcico β (TCP), hidroxiapatita (HA, <90% cristalinidad); o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel). Materiales de carga estimulantes de la integración ósea que son

55 solo parcialmente o apenas degradables, para polímeros no degradables, incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (>90% cristalinidad), HAPEX®, véase SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med., septiembre de 2004; 15(9):997-1005; para la hidroxiapatita véanse también L. Fang et al., Biomaterials, julio de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julio de 2003;14(7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5 n° 1:18-20. Pueden encontrarse realizaciones de materiales bioactivos de carga y su exposición, por ejemplo, en X. Huang y X.

60 Miao, J Biomater App., abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz et al. Biomaterials, marzo de 2004, 25(6):949-55. Los tipos de material particulado de carga incluyen: tipo basto: 5-20 μm (contenido, preferentemente, 10-25% en volumen), submicrométrico (materiales de carga de tamaño nanométrico, como el resultante de una precipitación, preferentemente con relación de aspecto discoidal > 10, 10-50 nm, contenido del 0,5 al 5% en volumen). Los experimentos muestran que la licuación con la ayuda de energía vibratoria ultrasónica permite la carga con el

polímero termoplástico hasta un grado relativamente elevado sin mermar la capacidad del material licuado de penetrar estructuras tales como, por ejemplo, la estructura trabecular del hueso esponjoso viable.

5 Las porciones de anclaje distintas del manguito termoplástico pueden consistir en cualquier material adecuado (por ejemplo, polímero, metal, cerámica, vidrio), material que puede ser biorreabsorbible o no biorreabsorbible y licuable o no licuable. Tales materiales no biorreabsorbible o no biodegradables pueden comprender superficies equipadas para fomentar la integración ósea (por ejemplo, estructuras o revestimientos superficiales conocidos de por sí) cuando están en contacto con el tejido óseo, en particular si el material del manguito termoplástico es biorreabsorbible o biodegradable y, por lo tanto, es preciso que la función de anclaje sea asumida gradualmente por
10 la integración ósea. Se han logrado buenos resultados, por ejemplo, con pies de anclaje de ácido poliláctico (PLA) cargado de hidroxiapatita o fosfatos de calcio, en particular de PLLA cargado con un 60% de fosfato tricálcico o PDLLA 70%/30% (70%L y 30%D/L) cargado con un 30% de fosfato cálcico bifásico, combinados con manguitos termoplásticos de PLDLLA 70%/30% (70%L y 30% D/L), disponibles en Böhringer como LR706. El PDLLA 70%/30% cargado con un 30% de fosfato cálcico bifásico y materiales similares resultan ser adecuados también para el
15 manguito termoplástico y, por lo tanto, adecuados para la fabricación de anclajes biorreabsorbibles de una pieza fabricados de un único material.

Dado que el instrumento puede ser diseñado muy delgado y con una longitud axial de 200 mm o aún mayor, el dispositivo según la invención es en particular adecuado para una cirugía mínimamente invasiva, pero son también
20 aplicables en la cirugía abierta. Si el instrumento es un instrumento vibratorio, preferentemente tiene una longitud correspondiente a la mitad de la longitud de onda de la vibración en el material del instrumento (o un múltiplo de la misma). Esta mitad de la longitud de onda de la vibración es, por ejemplo, en titanio de calidad 5 y a una frecuencia vibratoria de 20 kHz, 126,5 mm.

25 El dispositivo según la invención en lo anteriormente descrito es aplicable a todos los procedimientos quirúrgicos en un paciente humano o animal, procedimiento quirúrgico en el que es preciso unir una sutura a tejido duro, en particular unida para que sea al menos fundamentalmente deslizante con respecto al anclaje implantado y, en particular, a tejido óseo con una capa ósea cortical en el que la fijación del anclaje se logra preferentemente debajo de la capa ósea cortical (lo que se denomina fijación subcortical) en hueso esponjoso situado debajo de la capa
30 ósea cortical, en el lado interno de la capa ósea cortical, o en una cavidad o en tejido blando contiguo a la capa ósea cortical en su lado interno. De la misma manera, el dispositivo según la invención es aplicable para unir una sutura a un material de sustitución que tiene elementos comparables a los elementos del tejido duro, o a una parte de material de sustitución de partes de tejido duro, o a un implante adicional (por ejemplo, endoprótesis) en los que el implante precisa ser adecuadamente dotado, por ejemplo, de aberturas de rebaje. Un ejemplo de tal aplicación es la
35 fijación de un extremo de tejido blando en un hueso, por ejemplo la fijación de una articulación de rotación del hombro y tejido óseo subyacente (o una correspondiente endoprótesis), la reparación del tendón de Aquiles o la fijación de otro ligamento o de extremo de tendón a tejido óseo usando la técnica de lo que ha dado en llamarse procedimiento de doble fila. Para este procedimiento las suturas se unen de forma deslizante al hueso por medio de una fila de anclajes mediales, se hacen pasar por el tejido blando, se tensan y, cruzándose entre sí, son fijadas
40 (bloqueadas) de forma no deslizante con la ayuda de una fila de anclajes laterales, discurriendo esta segunda fila sustancialmente paralela a la fila de anclajes mediales.

45 Cuando se usa el dispositivo según la invención expuesto en lo que antecede para la unión deslizante de las suturas, es decir, para el anclaje de los anclajes mediales, con la ayuda del material que tiene propiedades termoplásticas y preferentemente energía vibratoria, resulta ventajoso usar una técnica similar para la unión no deslizante o bloqueo de las suturas, es decir, para anclar también los anclajes laterales.

50 Según se describe más abajo, también es posible usar el dispositivo según la invención no solo para la fijación deslizante de una sutura con respecto a un tejido duro, sino también para tal fijación no deslizante o bloqueo de la sutura con respecto al tejido duro, respectivamente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El dispositivo según la invención es descrito con mayor detalle en conexión con las Figuras adjuntas, en las que:

- la Fig. 1 ilustra una realización ejemplar del dispositivo según la invención mostrando una porción distal del dispositivo antes del procedimiento de anclaje y después del procedimiento de anclaje, comprendiendo esta porción distal del dispositivo una porción distal del instrumento, la pieza de unión, el anclaje de sutura y la sutura que discurre por el anclaje;
- la Fig. 2 muestra el anclaje de sutura mostrado en la Fig. 1 siendo fijado en la abertura del tejido duro;
- la Fig. 3 muestra una realización ejemplar adicional de la porción distal del instrumento y la pieza de unión de un dispositivo según la invención;
- las Figuras 4 y 5 ilustran adicionalmente una realización ejemplar del dispositivo según la invención mostrando una realización ejemplar de la porción proximal del dispositivo que comprende una porción proximal del instrumento, la fuente de energía con el alojamiento y, unido al alojamiento, el sistema de palanca para fijar y tensar la sutura y para mover el pie de anclaje con la ayuda de

- la sutura;
- la **Fig. 6** ilustra una realización ejemplar adicional de un método para fijar un anclaje y del anclaje siendo fijado con la ayuda del método;
- la **Fig. 7** ilustra cuatro fases sucesivas del procedimiento de doble fila, conocido de por sí, usando el ejemplo de una reparación de la articulación de rotación del hombro;
- la **Fig. 8** muestra el anclaje fijado mostrado en la Fig. 2 y equipado, además, con un tapón de bloqueo para bloquear la sutura con respecto al anclaje;
- la **Fig. 9** ilustra una realización ejemplar adicional del método en el que la sutura está bloqueada con respecto al anclaje con la ayuda de un tapón de bloqueo;
- la **Fig. 10** muestra el anclaje fijado mostrado en la Fig. 2 y equipado, además, con un manguito de sujeción que impida daños al borde de la boca de la abertura del tejido duro por parte de la sutura o de la sutura por parte de este borde;
- la **Fig. 11** muestra una realización preferente de un anclaje de sutura aplicable en el dispositivo según la invención;
- las **Figuras 12 a 15** muestran la porción terminal proximal de un instrumento vibratorio que es aplicable, por ejemplo, en el dispositivo según la invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La **Figura 1** muestra una porción distal de una realización ejemplar del dispositivo según la invención e ilustra en sección el extremo distal de un instrumento 1, el anclaje 2 de sutura y la pieza 3 de unión. También se ilustra la sutura 4 (mostrada como una línea de puntos y rayas), que discurre en un lazo por el anclaje 2, secciones terminales de sutura que se extienden atravesando la pieza 3 de unión y a través de partes del instrumento 1. Se muestra la porción distal del dispositivo situada con respecto a la abertura 5 del tejido duro antes del procedimiento de licuación y anclaje (lado izquierdo de la Fig. 1) y después de este procedimiento (lado derecho de la Fig. 1), siendo la abertura 5 del tejido duro, por ejemplo, una abertura en el tejido óseo y llegando desde una superficie ósea 6, atravesando una capa ósea cortical 7, hasta el tejido óseo esponjoso 8.

El instrumento 1 comprende en su extremo distal una cara distal 10 del instrumento y se extendiéndose axialmente desde la cara distal del instrumento un canal axial 11. El canal axial 11 comprende un primer elemento 12 de captura, por ejemplo un saliente en forma de cuña y en dirección proximal, siguiendo al primer elemento 12 de captura un tope 13 que pone fin al canal axial 11 o lo cierra al menos parcialmente. El tope 13 está constituido, en el caso ilustrado, por la pared proximal de un entrante lateral 14, abriendo el entrante lateralmente el canal axial 11 para la inspección visual. La porción de instrumento contigua al entrante lateral 14 en dirección proximal comprende un surco 15 alineado con el entrante lateral 14 para el alojamiento de la sutura 4. El instrumento 1 comprende además, preferentemente, un escalón externo 16, que separa una porción terminal distal 17 del instrumento 1 que tiene menor sección transversal de una porción contigua proximalmente que tiene una sección transversal mayor. Según se ilustra en la Fig. 1, es suficiente con que el escalón 16 se extienda únicamente alrededor de parte de la circunferencia del instrumento. Sin embargo, también puede discurrir alrededor de toda la circunferencia del instrumento.

El anclaje 2 de sutura comprende el pie 22 de anclaje y el manguito termoplástico 23, pudiendo ser el pie 22 de anclaje y el manguito termoplástico 23 elementos separados, o pudiendo constituir el pie 22 de anclaje y el manguito termoplástico 23 una sola pieza. El pie 22 de anclaje comprende un sistema de canales y/o surcos 25 a través del cual discurre la sutura 4 en un lazo preferentemente deslizante que entra y sale por la cara proximal del pie 22 de anclaje. Según se ilustra en la Fig. 1, el sistema de canales y/o surcos comprende, por ejemplo, un primer canal transversal 30 que se extiende sustancialmente perpendicular al eje del pie de anclaje, y en la zona de ambas bocas de los entrantes 31 o surcos de este primer canal 30, así como un segundo canal axial 32 que se extiende hasta la cara proximal del pie 22 de anclaje y que está conectado a los entrantes 31 o surcos mediante terceros canales inclinados 33.

Para el alojamiento de más de una sutura 4, el sistema de canales y/o surcos 25 puede comprender más de un primer canal transversal 30 que estén dispuestos separados axialmente entre sí y mutuamente paralelos o inclinados.

La pieza 3 de unión es sustancialmente tubular y está diseñada para extenderse holgadamente a través del manguito termoplástico 23. La pieza de unión está acoplada (o es acoplable) en un extremo distal al pie 22 de anclaje y llega más allá de la cara proximal del manguito cuando la cara distal del manguito se asienta en la cara proximal del pie 22 de anclaje. Se efectúa el acoplamiento del pie 22 de anclaje y la pieza 3 de unión, por ejemplo, según se ilustra entre un saliente tubular del pie de anclaje en el que una porción terminal distal de la pieza 3 de unión es encajada, por ejemplo, a presión. En vez de tal acoplamiento por encaje a presión, es aplicable cualquier conexión de quita y pon conocida por sí misma, para lo cual, por ejemplo, el extremo distal de la pieza 3 de unión comprende una cresta en forma de anillo, y el saliente tubular del pie de anclaje comprende un surco en forma de anillo adaptado a la cresta. En su extremo proximal, la pieza 3 de unión comprende un segundo elemento 12' de captura, por ejemplo una depresión, adaptado al primer elemento 12 de captura en el canal axial 11 del instrumento 1 y que coopera con este primer elemento 12 de captura de una manera descrita más abajo.

El anclaje 2 de sutura está dispuesto en el extremo distal del instrumento 1, extendiéndose el extremo proximal de la pieza 3 de unión al interior del canal axial 11 del instrumento 1 y extendiéndose la sutura 4 desde la cara proximal del pie 22 de anclaje, a través de la pieza 3 de unión, hasta el entrante 14 del instrumento 1 y desde ahí hasta el surco 15. El manguito termoplástico 23 es mantenido entre la cara distal 10 del instrumento 1 y el pie 22 de anclaje por las secciones terminales o porque la sutura 4 está siendo sujeta en un extremo proximal del instrumento (véase, por ejemplo, la Fig. 4). Las longitudes axiales de la pieza 3 de unión, del manguito termoplástico 23 y de la sección del instrumento contigua al entrante 14 en una dirección distal están adaptadas mutuamente de forma que la cara proximal de la pieza 3 de unión sea más o menos visible en el entrante 14 cuando el manguito termoplástico 23 tiene una longitud inicial máxima. El tope 13 está separado de la mencionada posición de la cara proximal de la pieza 3 de unión por la longitud del manguito termoplástico 23 que ha de licuarse. Los elementos 12 y 12' de captura están dispuestos de tal modo que se capturen mutuamente el uno al otro antes de que la cara proximal de la pieza 3 de unión colinde con el tope 13, limitando los elementos cooperadores de captura el movimiento distal de la pieza 3 de unión con respecto al instrumento, de modo que la pieza de unión no pueda ser extraída del canal 11, pero permitiendo posiblemente un movimiento proximal adicional.

En el caso del uso de energía vibratoria para el proceso de licuación, resulta ventajoso equipar a la cara distal 10 del instrumento 1 (o a la cara proximal del manguito termoplástico 23) con direccionadores de la energía, por ejemplo con un borde que limite el contacto con el manguito termoplástico a una línea, y/o unir de forma rígida la cara distal del manguito termoplástico 23 al pie 22 de anclaje, lo cual es posible fácilmente si el pie 22 de anclaje está fabricado de un material termoplástico, por ejemplo de PEEK, al que pueda soldarse el manguito termoplástico 23. También es posible producir el pie de anclaje y el manguito termoplástico como una sola pieza consistente únicamente en el material que tiene propiedades termoplásticas (véase también la Fig. 11), por ejemplo de un polímero de poliláctidos, por ejemplo PDLLA, preferentemente PDLLA 70%/30% cargado con hasta un 30% de fosfato cálcico bifásico. Todas las medidas mencionadas contribuyen a garantizar la limitación de la licuación del manguito termoplástico 23 a su cara proximal. En un pie de anclaje fabricado de un polímero propenso a deslizarse, puede resultar ventajoso reforzar la zona con mayor carga por la tensión de la sutura, por ejemplo alineando el canal transversal 30 de sutura con un tubo de un material más resistente, tal como, por ejemplo, un poliláctido de mayor cristalinidad o PEEK o situando una porción de tal material de forma proximal al canal transversal 30 de sutura.

Dado que es sumamente conveniente proporcionar la abertura 5 del tejido duro para anclar el anclaje 2 de sutura mediante taladrado, el anclaje y al menos la porción terminal distal 16 del instrumento que ha de colocarse en la abertura 5 tienen ventajosamente una sección transversal circular. Lo mismo se aplica al pie 22 de anclaje, a la pieza 3 de unión y al canal axial que la atraviesa, así como al manguito termoplástico 23 y al canal axial 11 del instrumento 1. Sin embargo, esta no es una condición para la invención, según la cual uno cualquiera de los elementos mencionados puede tener una sección transversal no circular. La única condición relativa a las secciones transversales es la condición de que el manguito termoplástico 23 se encaje en la abertura 5 de modo que una parte suficiente del material que ha de licuarse quede situado cerca de la pared de la abertura 5. La sección transversal de la porción terminal distal 17 del instrumento 1 y la sección transversal del pie 22 de anclaje son preferentemente iguales que la sección transversal del manguito termoplástico 23 o son ligeramente menores que esta.

Para fijar el anclaje 2 de sutura en la abertura 5 del tejido duro y, con ello, unir la sutura 4 con respecto a la superficie 6 del tejido duro, se sitúa el dispositivo según la invención con respecto a la abertura ósea 5 ilustrada en el lado izquierdo de la Fig. 1. La fuente de energía es acoplada al extremo proximal del instrumento 1 (no mostrado), la pieza 3 de unión y el anclaje 2 se disponen en el extremo distal del instrumento, extendiéndose la sutura 4 a través del pie 22 de anclaje, la pieza 3 de unión, el canal axial 11 del instrumento 1 y la entrada 14 y quedando sujeta de forma más proximal para estar al menos enderezada o ligeramente tensada, de modo que el manguito termoplástico 23 se mantenga entre la cara proximal 10 del instrumento 1 y el pie 22 de anclaje, y el instrumento 1 está situado de modo que el escalón 16 se apoye en la superficie ósea 6. Para iniciar la licuación del manguito termoplástico 23 se activa la fuente de energía y posiblemente se aumenta la tensión de la sutura. El material licuado fluye radialmente alejándose del anclaje 2 y del instrumento 1 y el manguito termoplástico 23 se acorta y es mantenido en contacto con la cara distal 10 del instrumento 1 traccionando la sutura 4 en una dirección proximal y, con ello, traccionando el pie 22 de anclaje acercándolo más a la cara distal 10 del instrumento, mientras el escalón 16 permanece en contacto con la superficie ósea 6.

El principio del procedimiento de anclaje está describe (para aplicaciones diferentes), por ejemplo, en la publicación US-2009/131947.

Cuando se trabaja con un instrumento vibratorio y con una sutura sensible al rozamiento y/o al calor, resulta particularmente importante no tensar la sutura en el momento de la activación de la fuente de energía, sino únicamente cuando la cara proximal del manguito termoplástico esté, por lo menos, calentado, de modo que no pueda transmitir la vibración más distalmente o, al menos, no plenamente. Si se tensa la sutura en el momento de comenzar la vibración, puede ocurrir que las vibraciones se transmitan a través del manguito termoplástico al pie de anclaje, que entonces vibra con respecto a la sutura. Esto puede dañar una sutura sensible antes de que comience la licuación del manguito termoplástico. Medidas adicionales para impedir la transmisión de vibración al pie de

anclaje son direccionadores de energía en la superficie de contacto entre el instrumento 1 y el manguito termoplástico, según se describa más arriba y/o iniciar la vibración con una amplitud inicial menor que aumenta después de un intervalo inicial en el que se calienta el extremo proximal del manguito termoplástico.

5 Con el avance del procedimiento de licuación y el acortamiento del manguito termoplástico 23 y la tracción del pie 22 de anclaje en una dirección proximal, la pieza 3 de unión avanza en el canal axial 11 del entrante 14, respectivamente, hasta que los elementos 12 y 12' de captura entran en una interacción de captura mutua y la cara proximal de la pieza de unión colinda con el tope 13, lo que significa el fin del procedimiento de licuación, según se muestra en el lado derecho de la Fig. 1. El avance del extremo proximal de la pieza 3 de unión y, con él, el procedimiento de licuación, pueden ser controlados visualmente en el entrante 14.

15 Al final del procedimiento de licuación, el manguito termoplástico 23 tiene una longitud axial mínima y el material 40 licuado y resolidificado del manguito termoplástico 23 se extiende radialmente al interior del hueso esponjoso 8 y/o ancla firmemente el anclaje 2 de sutura en el interior de la capa ósea cortical 7. Además, la pieza 3 de unión queda atrapada en el canal axial 11 del instrumento 1, lo que significa que al extraer el instrumento 1 del anclaje de sutura anclado, la pieza 3 de unión es extraída junto con el instrumento 1.

20 Para cerciorarse de que la sutura 4 no está atrapada entre el extremo proximal de la pieza 3 de unión y el tope 13, cuando la cara proximal de la pieza de unión colinda con el tope 13, resulta ventajoso diseñar esta cara proximal y/o el tope 13 inclinados, de modo que el contacto de la pieza 3 de unión con el tope ocurra únicamente en la parte inferior de la entrada 14, mientras la sutura 4 es traccionada alejándola de esta parte inferior, es decir, hacia la abertura de la entrada 14. La forma mencionada de la cara proximal de la pieza 3 de unión también da como resultado una resiliencia más fácil de la porción colindante de la cara proximal de la pieza 3 de unión, de lo que se puede hacer uso para el diseño del segundo elemento 12' de captura.

25 Tras la terminación del procedimiento de licuación, la sutura 4 deja de estar tensada y sujeta, y el instrumento 1, junto con la pieza 3 de unión, es extraído de la abertura 5 en la que ahora está anclado firmemente el anclaje 2 de sutura, y la sutura queda unida de forma deslizable al tejido óseo.

30 La **Figura 2** muestra el resultado del método ilustrado en la Fig. 1, es decir, que la sutura 4 quede unida al tejido duro con la ayuda del anclaje 2 de sutura, que está anclado en la abertura 5 del tejido duro por el material 40 resolidificado situado en el tejido duro o tejido óseo que rodea la abertura, en particular en el tejido óseo esponjoso 8 inmediatamente por debajo de la capa ósea cortical 7 (fijación subcortical), quedando conectado el material resolidificado 40 a restos del manguito termoplástico 23. Obviamente, el procedimiento de fijación no depende de la calidad del hueso esponjoso 8, que puede incluso estar ausente por completo. En este caso, el material licuado puede penetrar o no en la superficie interna de la capa ósea cortical y estar sujeto en la abertura del tejido duro principalmente por el hecho de constituir, tras la resolidificación, un cuerpo que ya no puede pasar por la abertura. Esto significa que la fijación según la invención es adecuada no solo para una fijación subcortical en hueso esponjoso de estabilidad mecánica reducida, sino también en ausencia de hueso esponjoso, por ejemplo en la cavidad medular de los huesos largos o en un lado no accesible de una capa ósea.

45 La **Figura 3** muestra una realización alternativa del mecanismo de captura y el mecanismo de tope entre el instrumento 1 y la pieza 3 de unión de un dispositivo según la invención. De nuevo, el instrumento comprende un canal axial 11 que se extiende al menos a través de una porción distal del instrumento y en la que se extiende la pieza 3 de unión sustancialmente tubular, y comprende un entrante 14 en el que el extremo proximal de la pieza 3 de unión se mueve en dirección proximal durante el procedimiento de licuación. El primer elemento 12 de captura está constituido por la cara del instrumento en el lado distal del entrante 14, el segundo elemento 12' de captura está dispuesta en un saliente proximal de la pieza 3 de unión. Los dos elementos de captura mantienen la pieza 3 de unión atrapada en el canal axial 11 del instrumento 1 incluso cuando el manguito termoplástico siga teniendo su longitud original (máxima). Esto significa que la pieza de unión que se quita del instrumento para unir el manguito termoplástico y el pie de anclaje al mismo, queda capturada en el canal 11 de instrumento axial ya al introducir el extremo proximal de la pieza de unión en el canal axial para preparar el dispositivo para el procedimiento de fijación. Durante la licuación del material del manguito termoplástico el segundo elemento 12' de captura se separa del primer elemento 12 de captura en una dirección proximal, y al extraer el instrumento 1 y la pieza 3 de unión del sitio de fijación, la pieza 3 de unión se desplaza a su posición más distal, en la que los dos elementos de captura están en contacto mutuo.

60 El tope 13 del instrumento según la Fig. 3 está dispuesto como un escalón en el entrante 14 e interactúa con una porción de la cara proximal de la pieza 3 de unión, porción que está aproximadamente enfrente del saliente con el segundo elemento 12' de captura. Es perfectamente posible no proporcionar un tope 13 para la pieza 3 de unión. En tal caso, terminará finalmente el movimiento proximal de la pieza 3 de unión y el pie de anclaje, cuando el manguito termoplástico 23 esté del todo licuado y el pie de anclaje colinde con la cara distal del instrumento. Es también posible limitar el procedimiento de licuación a través de la tensión de la sutura que puede efectuarse, por ejemplo, con la ayuda del sistema de palanca, que se expondrá en conexión con la Fig. 4.

65

El dispositivo según la invención es adecuado, por ejemplo, para establecer los anclajes mediales en el procedimiento de doble fila, conocido de por sí, lo que se describe más abajo en conexión con la Fig. 7 y que es usado, por ejemplo, para reparaciones de la articulación de rotación del hombro o reparaciones del tendón de Aquiles. Para esta aplicación, ha de mantenerse la sutura deslizable con respecto al anclaje. Otras aplicaciones ejemplares del dispositivo según la invención son, por ejemplo, relativas a la articulación del hombro humano: la reparación de Bankart o la reparación de lesiones de desgarro SLAP (anteroposterior del labro superior); relativas a la mano humana: la reparación del UCL (ligamento colateral cubital), la reparación del SL (ligamento escafolunar), la reparación de ligamentos colaterales, la reimplantación del tendón flexor o la reimplantación capsular de la articulación metacarpofalángica; y relativas al pie humano: la reparación de ligamentos de Broström, el tratamiento de la capsulorrafia medial del juanete o la reparación retinacular peroneal.

El extremo distal del dispositivo según la invención, que se muestra en las Figuras 1 a 3, y el método de fijación llevado a cabo con la ayuda de tal dispositivo pueden variar, por ejemplo, de la siguiente manera sin apartarse de la idea básica de la invención:

- En lugar de los elementos 12 y 12' de captura ilustrados, puede usarse cualquier par de elementos de captura conocidos de por sí, siendo ventajoso diseñar los elementos de captura de modo que, al menos durante el procedimiento de fijación, el rozamiento entre el instrumento 1 y la pieza 3 de unión se mantenga tan bajo como sea posible y/u ocurra solo durante una última parte del avance de la pieza 3 de unión en el canal axial 11 del instrumento 1.
- En lugar del entrante lateral 14, el instrumento 1 puede comprender una porción transparente que permite la inspección visual del movimiento del extremo proximal de la pieza 3 de unión en el canal axial 11 del instrumento 1 y la sutura 4 se extiende al exterior del instrumento por medio de una abertura separada o a través de una ranura que se extiende desde la cara distal del instrumento al menos hasta el tope 13.
- El instrumento no comprende ningún medio para la inspección visual.
- El entrante 14 es estrecho, pero se extiende hasta la cara distal del instrumento, comprendiendo la pieza 3 de unión para el control visual del procedimiento de fijación una bandera que se extiende al interior del entrante y que sobresale posiblemente del entrante y es visible desde el exterior del instrumento 1.
- La posición axial del tope 13 es seleccionable diseñando el tope como un elemento separado de tope que puede ser fijado en el entrante 14 en varias posiciones axiales o como una selección de elementos de tope separados de distintas longitudes axiales que pueden estar fijados en el entrante 14.
- En lugar del sistema 25 of canales y/o surcos que sujeta la sutura 4 en una zona distal del pie 22 de anclaje, el pie de anclaje comprende un ojal que sobresale de su cara proximal u otro medio proximal adecuado para sujetar la sutura 4 de una manera deslizable.
- La sutura 4 se sujeta en el pie 22 de anclaje de manera no deslizable, por ejemplo con la ayuda de un nudo o un retén de sutura que está retenido en un entrante distal que tiene una sección transversal mayor que un canal contiguo proximalmente en el que la sutura se extiende en dirección proximal, o por un extremo o lazo de sutura que estén moldeados en el pie de anclaje.
- El instrumento 1 no comprende un escalón 16 que limite la longitud axial de la porción distal del instrumento 17 que tiene una sección transversal adaptada para encajar en la abertura 5 del tejido duro o el escalón 16 tiene una posición más proximal. Esto quiere decir que el extremo distal del instrumento puede ser introducido en la abertura 5 del tejido duro hasta una profundidad que puede ser escogida por el cirujano, o que el extremo distal del instrumento puede ser introducido en la abertura del tejido duro para que alcance la cara inferior de esta abertura cuando se inicia el procedimiento de fijación. Durante el procedimiento de fijación, el extremo distal del instrumento puede ser movido a una profundidad cada vez mayor en la abertura del tejido duro mientras el manguito termoplástico 23 se acorta por la licuación, permaneciendo situado el pie 22 de anclaje contra la cara inferior de la abertura 5 del tejido duro. En tal caso, aparte de lo descrito más arriba en conexión con la Fig. 1, durante la etapa de licuación, no es la sutura tensada lo que sujeta al manguito termoplástico 23 contra el instrumento vibratorio y no es la superficie ósea 6 lo que soporta el instrumento, sino que estas funciones son asumidas por la cara inferior de la abertura del tejido duro. Esto significa que el tejido óseo de esta cara inferior precisa tener una resistencia mecánica correspondiente mientras que es preciso adaptar la necesaria resistencia mecánica de la sutura únicamente a la función de unión de tejidos de esta sutura.
- El pie 22 de anclaje se adapta, por ejemplo, teniendo un extremo distal ahusado o afilado, para que pueda ser metido haciendo fuerza al menos hasta el hueso esponjoso sin la necesidad de proporcionar una abertura en el mismo de antemano ni de proporcionar tal abertura solo a través del hueso cortical. La introducción del pie 22 de anclaje haciendo fuerza en el tejido óseo se efectúa situando el pie 22 de anclaje dispuesto en el extremo distal del instrumento, según se muestra en la Fig. 1, y aplicando una fuerza correspondiente en el instrumento 1, transmitiéndose la fuerza al pie 22 de anclaje por medio del manguito termoplástico 23. El procedimiento de licuación se inicia por medio de la activación de la fuente de energía (por ejemplo, una fuente vibratoria), únicamente cuando el pie 22 de anclaje ha alcanzado una profundidad deseada en el tejido óseo. Si la introducción del pie 22 de anclaje ejerciendo fuerza en el tejido óseo va a estar soportada con energía vibratoria, han de evitarse la transmisión de la fuerza de presión y la vibración procedente del instrumento 1 hacia el pie 22 de anclaje a través del manguito termoplástico 23 para impedir la licuación no deseada del manguito termoplástico 23 durante la etapa de introducción aplicando fuerza. Esto puede

efectuarse transmitiendo fuerza y vibración al pie de anclaje por medio de la pieza 3 de unión y cerciorándose de que el manguito termoplástico 23 se asiente únicamente con holgura entre la cara distal del instrumento y el pie de anclaje, por ejemplo introduciendo en el entrante 14 un elemento de bloqueo que impida el movimiento proximal de la pieza de unión y sea capaz de transmitir vibración y fuerza desde el instrumento 1 a la pieza de unión. El elemento de bloqueo ha de ser extraído para la etapa de anclaje.

- El pie 22 de anclaje está equipado para ser introducido ejerciendo fuerza en el tejido duro (al menos tejido óseo esponjoso) sin proporcionar una abertura de antemano, por ejemplo comprimiendo un extremo distal puntiagudo o, en todo caso, afilado, y es introducido ejerciendo fuerza en el tejido duro, por ejemplo asistido por vibración ultrasónica, usándose la pieza 3 de unión u otro instrumento adecuado de empuje para transmitir la fuerza de empuje y la vibración necesarias al pie 22 de anclaje. El manguito termoplástico está o no fijado al pie de anclaje. Cuando el pie de anclaje ha alcanzado la profundidad aplicable y, si es aplicable, después de la extracción del instrumento de empuje y el montaje de la pieza 3 de unión en el pie 22 de anclaje, y, si es aplicable, después del montaje del manguito termoplástico 23, el extremo distal del instrumento 1 es situado sobre la cara proximal del manguito termoplástico y se lleva a cabo la etapa de fijación según se ha descrito más arriba en conexión con la Fig. 1. En lugar de introducir el pie de anclaje ejerciendo fuerza en el tejido duro, también es posible atornillarlo en el tejido duro, pudiendo usarse la pieza 3 de unión o cualquier otro instrumento adecuado para transmitir la rotación al pie de anclaje con forma de tornillo.

La **Figura 4** muestra una porción terminal proximal de una realización ejemplar del dispositivo que tiene un extremo distal según se describe más arriba, por ejemplo, en conexión con las Figuras 1 a 3. Se muestra esta porción terminal proximal en sección axial y comprende el extremo proximal del instrumento 1, que está acoplado a la fuente 50 de energía (preferentemente un generador de vibraciones ultrasónicas) dispuesta en un alojamiento 51, y las dos secciones terminales de la sutura 4 (línea de puntos y rayas). La porción terminal proximal del dispositivo comprende, además, un sistema 52 de palanca que sirve de medio para fijar y enderezar y/o tensar la sutura 4 y para mover el pie de anclaje en una dirección proximal con respecto al instrumento 1 con la ayuda de la sutura 4 que se extiende a través del pie de anclaje (según se muestra en la Fig. 1). El sistema 52 de palanca está dispuesto preferentemente sobre el alojamiento 51 de la fuente 50 de energía, pero también es posible que pueda disponerse sobre la fuente de energía o en una porción proximal del instrumento 1. El sistema 52 de palanca está diseñado para ser accionado por el cirujano.

En la Fig. 4, la porción proximal del dispositivo y, en particular, el mencionado sistema 52 de palanca se ilustran en tres configuraciones (a), (b) y (c) a las que son llevados sucesivamente para un procedimiento de anclaje. La configuración (a) sirve para introducir las secciones terminales de la sutura 4 en el sistema de palanca. En la configuración (b), se fijan las secciones terminales de la sutura sujetándolas o frenándolas (doblándolas en torno de al menos un radio pequeño) en el sistema de palanca, y en la configuración (c) las porciones terminales de la sutura 4 fijadas son apartadas en dirección radial y proximal del instrumento 1 y del alojamiento 51, enderezando o tensando con ello la sutura y moviendo el pie de anclaje (véase la Fig. 1) con respecto al instrumento tan pronto como la licuación del manguito termoplástico haya comenzado.

La realización ejemplar del sistema 52 de palanca ilustrada en la Fig. 4 comprende un brazo 53 de sujeción y un brazo tensor 54, estando dispuesto el brazo 53 de sujeción sobre el alojamiento 51 de manera pivotante, estando conectado el brazo tensor 54 de forma articulada al extremo libre del brazo 53 de sujeción, y siendo el brazo tensor 54 más largo que el brazo 53 de sujeción y estando ventajosamente equipado con una sección terminal adecuada para activar el sistema a mano (no mostrada). Cada uno de los brazos 53 y 54 del sistema 52 de palanca comprende medios para fijar la sutura entre los dos brazos; por ejemplo, un par de mordazas 55 de sujeción dispuestas para sujetar las secciones terminales de sutura entre sí cuando los brazos 53 y 54 son pivotados mutuamente para que se extiendan alejándose de su conexión articulada en sustancialmente la misma dirección. Los brazos están equipados, además, para quedar mutuamente bloqueados (por ejemplo, una conexión rápida) en esta posición de fijación, en la que la función conectora puede estar integrada en las mordazas 55 de sujeción.

La Fig. 4 también muestra el surco 15, que ya ha sido presentado en conexión con la Fig. 1 y que preferentemente llega hasta el extremo proximal del instrumento y sirve para alojar la sutura 4, estando alineados entre sí el surco 15 y el sistema 52 de palanca. La Fig. 4 muestra, además una guía 56 de sutura dispuesta entre el surco 15 y el sistema 52 de palanca.

La fijación de las secciones terminales de la sutura 4 al sistema de palanca, el enderezamiento o el tensionado de la sutura 4 y el movimiento del pie de anclaje con la ayuda de la sutura se logran de la siguiente manera: Para enhebrar las secciones terminales de la sutura 4 en el sistema 52 de palanca, se lleva a los dos brazos a una posición sustancialmente estirada, ventajosamente estirada en una dirección distal (configuración (a)). Las secciones terminales de la sutura 4 que discurren por el surco 15 o, si no se proporciona ningún surco, simplemente a lo largo del instrumento 1 hacia el extremo proximal del instrumento son enhebradas por la guía 56 de sutura y un ojal 57 que llega, atravesando uno de los brazos 53 y 54, el único lateral (externo) de los brazos, que, en esta configuración de los brazos, está orientado alejándose del instrumento 1. Los extremos de la sutura son enhebrados a continuación en un ojal adicional 58 de este lateral externo del brazo tensor 54 para que se extiendan, guiados por

los dos ojales 57 y 58, frente a la mordaza 55 de sujeción del brazo tensor 54. Las secciones terminales de la sutura 4 quedan entonces sujetas en el extremo libre del brazo tensor 54 para que se extiendan estiradas, pero apenas tensadas a lo largo del recorrido descrito (flecha T, configuración (a)). El brazo tensor 54 es pivotado entonces contra el brazo 53 de sujeción mientras las secciones terminales de la sutura 4 siguen estando sujetas en el extremo libre del brazo tensor 54 hasta que la sutura 4 queda sujeta entre las mordazas 55 de sujeción y los brazos 53 y 54 quedan inmovilizados entre sí en la posición de sujeción (configuración (b)). En esta configuración, el dispositivo es comprobado y, posiblemente, puesto a punto activando brevemente la fuente de energía. Después de tal comprobación y de la posible puesta a punto, el dispositivo está listo para la implantación del anclaje de sutura.

Durante tal implantación, se tensa la sutura 4 traccionando el extremo libre del brazo tensor 54 contra el alojamiento 51, alejando con ello su otro extremo, al que están fijadas las secciones terminales de sutura, del alojamiento 51 y en dirección proximal, y se activa la fuente 50 de energía para iniciar la licuación. Durante el procedimiento de licuación, se mantiene la presión sobre el brazo tensor 54 (flecha P en la configuración (c)) y el extremo libre del brazo tensor 54 se acerca al alojamiento 51 o su otro extremo se aleja del alojamiento 51 y más próximamente, moviendo con ello el pie de anclaje en una dirección proximal (configuración (c)).

El sistema 52 de palanca mostrado en la Fig. 4 puede comprender, además, medios para controlar la tensión de la sutura y el proceso de licuación o el movimiento proximal del pie de anclaje, respectivamente. Para garantizar una mínima tensión de la sutura o una extensión recta de la sutura cuando la sutura es enhebrada y fijada inicialmente en el sistema de palanca, puede unirse un rodillo 59 al alojamiento 51 de forma elástica (por ejemplo, por medio de un resorte) para que esté situado entre los ojales 56 y 57. Si se pasa la sutura alrededor del rodillo 59, el rodillo absorbe la holgura de la sutura apartándose de los ojales por el resorte. Al activarse el sistema de palanca para tensar la sutura, el rodillo 59 se mueve a su posición más extendida, alineado con los dos ojales. La resiliencia de la fijación del rodillo 59 puede lograrse, según se ilustra, con la ayuda de un resorte tensor, pero también con la ayuda de un resorte de presión o cualquier otro medio conocido de por sí (por ejemplo, mecánico, neumático o hidráulico) para no solo absorber la holgura de la sutura y mantener la tensión de la sutura aproximadamente constante, sino también para absorber vibraciones o impactos que puedan dañar la sutura.

El sistema 52 de palanca también puede asumir la función de tope, según se ha expuesto en conexión con las Figuras 1 y 3, en el caso más simple, haciendo contacto con el alojamiento, cuando el pie de anclaje ha alcanzado su posición más proximal deseada. El proceso de licuación y su final deseado también pueden ser controlados mediante la tensión de la sutura diseñando una porción distal del brazo tensor para que sea elástico y, por lo tanto, para que sea capaz de tensar la sutura con una fuerza máxima deseada y, con la aplicación de más fuerza, sencillamente doblarse. Esta medida para controlar el proceso de licuación no solo permite detener el proceso cuando se agota el manguito termoplástico, sino también cuando se agota la capacidad del tejido duro de ser penetrado por el material licuado y solo una fuerza de una intensidad no deseada podría introducir más material por presión en el tejido. Esto significa que, en este caso, el proceso de licuación es controlado con independencia de la extensión de la sutura en tensión, y con dependencia del tejido duro en el que ha de fijarse el anclaje. Además, la limitación de la tensión de la sutura, por ejemplo de la manera mencionada, garantiza que no se dañe la sutura durante el procedimiento de fijación.

La **Figura 5** ilustra una realización ejemplar adicional del medio para fijar la sutura en el sistema de palanca y el medio para bloquear el brazo 53 de sujeción y el brazo tensor 54 en la posición de sujeción. Los elementos similares son designados con los mismos números de referencia que en la Fig. 4. En lugar de las mordazas 55 de sujeción mostradas en la Fig. 4, los dos brazos comprenden perfiles curvados cooperantes 55.1 que encajan con holgura cuando los dos brazos 53 y 54 están en la posición de sujeción, teniendo las curvas de los perfiles curvados un número lo suficientemente grande y/o un radio lo suficientemente pequeño para frenar suficientemente una sutura que discorra entre los dos perfiles para impedir el movimiento de la sutura en el espacio entre los perfiles. La ventaja del medio de fijación según la Fig. 5 es el hecho de que la sutura no precisa ser sujeta y, con ello, deformada con respecto a su sección transversal, lo que puede dañar un tipo sensible de sutura.

El medio para bloquear el brazo 53 de sujeción y el brazo tensor 54 en la posición de sujeción según se muestra en la Fig. 5 es una conexión rápida 55.2 que comprende un saliente en el brazo tensor 54 y una correspondiente depresión en el brazo 53 de sujeción, siendo el saliente lo bastante elástico como para ser metido a presión en la depresión.

En lugar del sistema 52 de palanca anteriormente descrito, el dispositivo puede comprender un mecanismo de trinquete o simplemente una uña de trinquete que sean empujados contra una superficie de, por ejemplo, el alojamiento 51 para sujetar las secciones terminales de sutura contra esta superficie y que estén diseñados para permitir el movimiento de la sutura en una única dirección, o puede comprender cualquier otro mecanismo conocido de por sí que permita la fijación y el enderezamiento o el tensado de la sutura 4 y el movimiento del pie de anclaje con la ayuda de la sutura mientras se mantiene la tensión de la sutura, operando el cirujano el mecanismo traccionando los extremos de la sutura o comprendiendo el mecanismo un miembro que ha de ser manipulado por el cirujano. En una realización muy simple del dispositivo puede no haber ningún medio tal para fijar, tensar ni mover, quedando para el cirujano agarrar la sutura y tensarla y, con ello, mover el pie de anclaje.

La **Figura 6** ilustra el método ya mencionado más arriba, método que sirve para la fijación de un anclaje de sutura más allá de una abertura del tejido duro, es decir, en una cavidad o un tejido blando en un lado no accesible de una capa de tejido duro (por ejemplo, en la cavidad medular de un hueso largo, en una ubicación bajo una capa ósea cortical en la que no hay ningún tejido óseo esponjoso, o en el lado no accesible de una capa ósea o una prótesis que sustituya a una capa ósea). El dispositivo mostrado en la Fig. 6 es una versión simplificada del dispositivo mostrado en las Figuras 1 y 3.

La abertura proporcionada para la fijación del anclaje 2 de sutura es una fijación denominada supracortical porque la abertura del tejido duro proporcionada para la fijación del anclaje de sutura no llega al interior del tejido duro (por ejemplo, hasta el tejido óseo esponjoso debajo de una capa ósea cortical), pero llega, atravesando un hueso 41 desde un lado accesible 42, hasta un lado no accesible 43 del mismo y en la que, en vez de un anclaje subcortical, se forma un botón supracortical 44. Este botón supracortical 44 puede estar o no anclado en la superficie ósea del lado no accesible del hueso. El método según el cual se establece la fijación es muy similar al describe en conexión con las Figuras 1 a 5.

En la realización simplificada del dispositivo, el anclaje 2 de sutura comprende de nuevo un pie 22 de anclaje y un manguito termoplástico 23, quedando sujeto preferentemente un lazo de la sutura 4 de forma deslizante en el pie de anclaje (sistema 25 de canales y/o surcos) y atravesando las secciones terminales de la sutura el manguito termoplástico 23 y una porción distal 17 del instrumento 1, porción distal del instrumento 17 que de nuevo comprende un canal axial 11 y cuya longitud axial está determinado que sea aproximadamente igual al grosor del hueso 41 por una posición correspondiente de un escalón 16. En particular cuando se usa un manguito termoplástico 23 relativamente corto, es posible no usar la pieza de unión mostrada en las Figuras 1 y 3. Ya sea fijando la cara distal del manguito termoplástico 23 al pie 22 de anclaje o proporcionando direccionadores de energía en la cara distal 10 del instrumento 1 o en la cara proximal del manguito termoplástico 23, se provoca la licuación preferente del manguito termoplástico en su extremo proximal.

Si la sutura 4 ha de estar aún sujeta de forma deslizante por el pie 22 de anclaje y el botón supracortical 44 después del procedimiento de fijación, es preferible equipar al pie 22 de anclaje con un saliente proximal tubular (no mostrado) que llega al interior de la cánula del manguito termoplástico 23 y tiene una longitud axial al menos tan grande como el grosor final del botón supracortical 44 y/o usar una pieza de unión, según se muestra en las Figuras 1 y 3. Si la capacidad de deslizamiento de la sutura no es importante, el pie 22 de anclaje puede ser plano, según se ilustra, y puede omitirse la pieza de unión. Con ello, la sutura puede quedar bloqueada o no por el material licuado del manguito termoplástico 23.

Obviamente, para el método mostrado en la Fig. 6, no hay necesidad alguna de que la sección transversal del manguito termoplástico 23 esté adaptada a la sección transversal of la abertura 5 del tejido duro de modo que el material del manguito esté situado en proximidad estrecha de la pared de la abertura, según se ha expuesto en conexión con las Figuras 1 y 2. Se requiere que el pie 22 de anclaje, el manguito termoplástico 23 y, preferentemente, el extremo distal del instrumento 1 quepan y pasen por la abertura 5 y que haya suficiente material de manguito para producir un cuerpo 44 que no pueda pasar por la abertura 5.

Aplicaciones ejemplares de botones supracorticales 44 establecidos según se ha descrito más arriba son, por ejemplo, relativas al hombro humano: estabilización aguda de la articulación acromioclavicular; y relativas al pie humano: fijación de alteraciones sindesmóticas. En las aplicaciones nombradas, la sutura 4 fijada por el botón supracortical puede ser un haz de suturas que se use para reemplazar directamente un tendón o un ligamento.

La **Figura 7** ilustra el procedimiento de doble fila, conocido de por sí, para suturar un tejido blando en un tejido duro, usando el ejemplo de reimplantación de un tendón desgarrado 60 de la articulación de rotación del hombro al tejido óseo humeral 61 (o a una correspondiente endoprótesis) en cuatro fases sucesivas (a), (b), (c) y (d). La fase (a) es anterior a la operación de reparación y muestra la ubicación 62 en la que es necesaria la reimplantación. En la fase (b) se fijan dos anclajes mediales 63 en el tejido óseo, en ubicaciones para acabar estando situados debajo del tendón 60, fijando cada uno de los anclajes mediales 63 al menos una sutura 4 al tejido óseo de manera deslizante. En la fase (c) se hace pasar a las secciones terminales de cada sutura a uno de los anclajes mediales a través del tendón desgarrado 60 y, tensando las suturas alejándolas del extremo del tendón (no mostrado), este es traccionado sobre los anclajes mediales 63. En la fase (d) se anclan dos anclajes laterales 64 en el tejido óseo inmediatamente más allá del borde del desgarro, discurriendo la fila de anclajes laterales 64 aproximadamente paralela a la fila de anclajes mediales 63, estando tensadas y bloqueadas las secciones terminales de las suturas 4 con la ayuda de los anclajes laterales 64 de manera cruzada, de modo que las dos secciones terminales de sutura sujetas por un anclaje medial 63 estén bloqueadas por dos anclajes laterales 64 diferentes, de modo que formen puentes 65 de suturas cruzadas entre la fila de anclajes mediales 63 y la fila de anclajes laterales 64.

Si se está en un procedimiento de doble fila en el que, para establecer los anclajes mediales 63, se usan dispositivos según la invención, es ventajoso establecer la fila de anclajes laterales usando también una técnica de fijación basada en la licuación *in situ* de un material que tiene propiedades termoplásticas o incluso anclajes similares a los

descritos más arriba y que estén equipados, además, para el bloqueo de las suturas (véanse las Figuras 8 y 9), pudiendo comprender cada fila de anclajes dos o más de dos anclajes y usándose cada anclaje medial 63 para unir al menos una sutura 4 (dos porciones terminales de sutura) y usándose cada anclaje lateral 64 para bloquear al menos dos porciones terminales de sutura que se originan en dos anclajes mediales 63 diferentes.

Las Figuras 8 y 9 ilustran un dispositivo y un método usados, por ejemplo, para fijar anclajes laterales en el procedimiento descrito brevemente más arriba de doble fila en el que el anclaje de sutura que sujeta la sutura de forma deslizable es fijado en primer lugar en el tejido óseo según el método descrito más arriba, y luego la sutura es bloqueada con respecto al anclaje de sutura en una etapa adicional, eliminando así la necesidad de atar nudos. Por supuesto, las realizaciones mostradas en las Figuras 8 y 9 también son aplicables en otras aplicaciones en las que se requiere tal bloqueo de suturas.

La **Figura 8** muestra el mismo anclaje fijado que la Fig. 2, en el que la sutura que, tras el procedimiento de fijación llevado a cabo según se ilustra en la Fig. 1, es deslizable con respecto al anclaje y luego es bloqueada en el anclaje en una etapa de bloqueo posterior a la etapa de fijación, procedimiento en dos pasos que permite el tensado de la sutura tras la finalización de la etapa de fijación. En la etapa de bloqueo, se mete un tapón 35 ejerciendo fuerza y, preferentemente, se lo suelda en la boca proximal del canal axial 32 del pie 22 de anclaje, en la que puede quedar bloqueada fundamentalmente al quedar sujeta entre el tapón 35 y el pie 22 de anclaje, o, fundamentalmente, por medio del procedimiento de soldadura, o por medio de una combinación de los dos. El tapón 35 se coloca y se sujeta firmemente tan pronto como la sutura precise quedar finalmente bloqueada con respecto al tejido óseo. Para poder ser soldado al pie de anclaje, el tapón 35 y el pie 22 de anclaje comprenden cada uno un material termoplástico, siendo soldables entre sí los dos materiales termoplásticos preferentemente usando energía vibratoria ultrasónica que se acopla al tapón 35 mediante la aplicación de un instrumento vibratorio adecuado (no mostrado) a la cara proximal del tapón 35. También es posible fijar el tapón 35 en el pie 22 de anclaje emparejando un tapón termoplástico 35 con una superficie interior rugosa, o estructurada adecuadamente de otra forma, del canal 32 o un pie 22 de anclaje termoplástico con una superficie del tapón circunferencial rugosa, o estructurada adecuadamente de otra forma, y aplicando, por ejemplo, energía vibratoria ultrasónica al tapón y, simultáneamente, meter el tapón en el canal 32 ejerciendo fuerza. También son posibles otros métodos conocidos de por sí para fijar el tapón 35 en el pie 22 de anclaje y, con ello, bloquear la sutura con respecto al pie de anclaje.

La **Figura 9** muestra en cuatro fases sucesivas (a) a (d) una realización ejemplar adicional de una fijación de sutura para la que se fija un anclaje 2 de sutura, que comprende un pie 22 de anclaje y un manguito termoplástico 23 (por ejemplo, un anclaje de una pieza que consiste de un único material que tiene propiedades termoplásticas) con un lazo de una sutura 4' auxiliar (o sustitutiva) enhebrado por su pie 22, en una abertura 5 del tejido duro usando el dispositivo y el método descritos, por ejemplo, en conexión con la Fig. 1, asumiendo el lazo auxiliar 4' de sutura la función de sutura durante la fijación según la invención y habiendo de ser deslizable con respecto al anclaje fijado 2. En la fase (a), el anclaje 2, la sutura auxiliar 4', el instrumento 1 y la pieza 3 de unión son situados para el procedimiento de anclaje de manera similar según se muestra en el lado izquierdo de la Fig. 1. En la fase (b), se muestra el anclaje 2 tras la finalización del procedimiento de anclaje y tras la extracción del instrumento 1 y la pieza 3 de unión, de manera similar a la Fig. 2. La fase (b) también muestra la sutura 4, que tiene una función quirúrgica (por ejemplo, extendiéndose un par de suturas desde anclajes mediales que están anclados en un procedimiento de doble fila) y que precisa inmovilización con respecto al tejido óseo. La sutura 4 es enhebrada a través del lazo de la sutura auxiliar 4' y luego enhebrada a través del pie 22 de anclaje al traccionar el lazo 4' de sutura hacia fuera del pie de anclaje. En la fase (c), la sutura 4 se extiende a través del pie 22 de anclaje y un tapón 35 de bloqueo que ha de ser fijado (por ejemplo, soldado, preferentemente usando energía vibratoria ultrasónica) a la cara proximal del anclaje, es decir, a los restos del manguito termoplástico 23. El tapón 35 de bloqueo llega ventajosamente hasta el canal axial del manguito termoplástico 23 y es también fijado en este de modo que bloquee firmemente la sutura 4 con respecto al anclaje 2. La fase (c) también muestra un instrumento 1' de bloqueo, estando unido el tapón 35 de bloqueo a su extremo distal, por ejemplo con la ayuda de un saliente en el instrumento y una depresión en la cara proximal del tapón 35. En la fase (d) termina el procedimiento, es decir, la sutura 4 es bloqueada firmemente con respecto al anclaje 2 o el tejido óseo, respectivamente. Según se ha expuesto más arriba en conexión con la Fig. 8, el bloqueo efectivo de la sutura puede realizarse mediante la sujeción mecánica de la sutura entre el tapón 35 y el anclaje 2 de sutura, soldando los dos entre sí o mediante una combinación de ambos.

Según se muestra en la Fig. 9, resulta ventajoso (pero no necesario) para dimensionar el anclaje 2 y el tapón 35 de modo que el tapón, cuando esté fijado al anclaje, esté a ras de la superficie ósea 6. Para lograr una fijación adicional en la abertura ósea, también resulta ventajoso, pero no necesario, dimensionar la porción terminal distal 17 del instrumento 1, de modo que no encaja exactamente en la abertura ósea 5, pero de modo que hay un pequeño hueco entre la pared de esta abertura ósea y el extremo distal 17 del instrumento. Durante la licuación del material del manguito termoplástico 23, el material licuado será introducido a presión en este hueco y, en la etapa de bloqueo, será soldado al tapón de bloqueo.

Como ya se ha descrito en conexión con la Fig. 8, el tapón de bloqueo según la Fig. 9 está fabricada preferentemente de un material termoplástico que es soldable a los restos del manguito termoplástico 23 mediante soldadura ultrasónica o comprende un material no licuable y una estructura superficial (rugosidad o estructura

rebajada, por ejemplo una rosca) que es adecuada para formar una conexión de encaje seguro con los restos del manguito termoplástico cuando se introduce en este ejerciendo fuerza bajo la influencia de una fuerza de presión y vibración ultrasónica. Por supuesto, también es posible usar otros métodos conocidos de por sí para fijar el tapón 35 de bloqueo al anclaje 2, tales como, por ejemplo, la aplicación de un adhesivo, soldadura térmica, conexión rápida resultante en una conexión de encaje seguro, o una rosca o una combinación de varios métodos de fijación de esos tipos.

La ventaja del uso del anclaje de sutura y del método de fijación y bloqueo ilustrados en las Figuras 8 y 9 para establecer la fila lateral de anclajes en un procedimiento de doble fila está en que los anclajes mediales y los laterales pueden ser fijados usando sustancialmente el mismo método y los mismos instrumentos.

La **Figura 10** ilustra una etapa adicional más para el método, sirviendo la etapa adicional para garantizar que la sutura 4, cuando es tensada, no se dañe con el borde del tejido duro alrededor de la boca de la abertura ósea 5 y/o para garantizar que el borde mencionado no sea dañado por la sutura. El anclaje fijado 2 mostrado en la Fig. 10 es igual que el anclaje fijado mostrado en la Fig. 2. En la etapa de sujeción se fija un manguito 36 de fijación a los restos del manguito termoplástico 23 sustancialmente de la misma manera descrita en conexión con la Fig. 9 para el tapón 35 de bloqueo, extendiéndose la sutura 4 con holgura por el manguito 36 de sujeción y volviendo a estar dimensionado el manguito 36 de sujeción ventajosamente para estar sustancialmente a ras de la superficie ósea 6 cuando se fija al anclaje 2 o para sobresalir ligeramente de la superficie ósea 6.

La **Figura 11** es una sección axial a través de un anclaje 2 de sutura que comprende un pie 22 de anclaje y un manguito termoplástico 23 y que es adecuado para el dispositivo según la invención. El anclaje 2 de sutura mostrado en la Fig. 11 es preferentemente un elemento de una sola pieza y preferentemente consiste en un único material que tiene propiedades termoplásticas y que es adecuado para la licuación *in situ*, que constituye una característica del método. Preferentemente, el anclaje es biorreabsorbible. Tal anclaje de una sola pieza ya es mencionado más arriba (por ejemplo, en conexión con la Fig. 9) como una realización ejemplar de anclaje y consiste, por ejemplo, en PDLLA 70%/30% cargado con hasta un 30% de fosfato cálcico bifásico, pudiendo ser ventajoso cargar el material del pie 22 de anclaje más que el material del manguito termoplástico 23 o reforzar el material del pie de anclaje integrando en él, como se ha mencionado más arriba, un manguito de sutura o un elemento de refuerzo, por ejemplo de un poliláctido de mayor cristalinidad o de hidroxiapatita.

El anclaje de sutura mostrado en la Fig. 11 es, por ejemplo, de aproximadamente 15 mm de longitud y tiene una sección transversal circular de un diámetro de aproximadamente 3 a 4 mm, suponiendo el diámetro del canal axial del manguito termoplástico 23 aproximadamente de 2 a 3 mm. El sistema de canales y/o surcos 25 corresponde aproximadamente al descrito en conexión con la Fig. 1 y comprende un canal transversal 30, entrantes laterales 31, un segundo canal axial 32 que es coaxial con el canal axial del manguito termoplástico 23 and terceros canales inclinados 33 que conectan los entrantes 31 con el segundo canal 32. En el mismo es posible equipar el anclaje con dos (o posiblemente más de dos) canales transversales paralelos 30 para el alojamiento de dos suturas, estando separados los canales entre sí radial o axialmente.

La invención también versa sobre un instrumento vibratorio (sonotrodo) que es en particular adecuado para el dispositivo según la invención, pero que es aplicable en otros campos en los que ha de usarse energía vibratoria, en particular energía vibratoria ultrasónica, para fijar un implante en tejido duro, en particular en el campo de la cirugía mínimamente invasiva. El instrumento vibratorio se caracteriza por una porción de vástago y una porción de acoplamiento que está unida al extremo proximal de la porción de vástago, estando fijado el extremo proximal de la porción de vástago en un orificio axial de la porción de acoplamiento, preferentemente mediante una conexión de encaje a presión.

Las **Figuras 12 a 15** muestran realizaciones ejemplares de extremos proximales de instrumentos vibratorios 70 que muestran un extremo proximal de la porción 71 de vástago siendo fijado en un orificio axial de la porción 72 de acoplamiento. La Fig. 12 es una vista lateral y las Figuras 13 a 15 son posibles secciones axiales. La porción 72 de acoplamiento comprende un medio, preferentemente un perno roscado 73 diseñado para cooperar con un medio de acoplamiento dispuesto en una fuente vibratoria (no mostrada). Tal medio de acoplamiento cooperante también puede estar diseñado para un acoplamiento en bayoneta o un acoplamiento similar capaz de transmitir vibración mecánica procedente de la fuente vibratoria al instrumento con una pérdida de energía tan pequeña como sea posible. La porción de acoplamiento comprende, además, el orificio axial 74 hasta el que llega la porción de vástago y en el que está fijada la porción de vástago, preferentemente mediante una conexión de encaje a presión u otras fijaciones posibles, tales como, por ejemplo, un acoplamiento a rosca o de bayoneta, si es aplicable, que tenga una rotación de tornillo opuesta a la dirección de tornillo de una rosca para el acoplamiento de la porción de acoplamiento a la fuente vibratoria.

En comparación con un instrumento vibratorio fabricado como una sola pieza, el instrumento vibratorio según las Figuras 12 a 15 tiene varias ventajas: hace posibles porciones de vástago de sección transversal muy pequeña; fabricar las dos porciones del instrumento por separado y luego combinarlas es más simple que la fabricación del instrumento como una sola pieza; y la porción de vástago y la porción de acoplamiento pueden ser fabricadas de

diferentes materiales, la porción de vástago de un material ventajoso para la transferencia de vibraciones y la porción de acoplamiento de un material ventajoso para la función de acoplamiento. La porción de vástago es, preferentemente, un alambre estirado, preferentemente un alambre de aluminio que tenga una plegabilidad limitada y buenas características de vibración; la porción de acoplamiento está fabricada, preferentemente, de acero inoxidable, por ejemplo acero para implantes 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3), una rosca de acoplamiento del cual es menos propensa a dañarse en particular si el instrumento ha de usarse no solo una vez y para cada uso ha de desacoplarse de la fuente vibratoria. Sin embargo, ya sea la porción de vástago o la porción de acoplamiento también puede estar fabricada de titanio (preferentemente de calidad 5), aluminio o acero inoxidable.

Según se ilustra en las Figuras 13 a 15, el orificio axial de la porción 72 de acoplamiento en el que se fija la porción 71 de vástago, preferentemente mediante encaje a presión, puede ser un orificio ciego (Figuras 13 y 14) o un orificio pasante (Fig. 15) en el que se empuja la porción de vástago hasta cualquier profundidad adecuada.

Preferentemente, el instrumento vibratorio está adaptado a la vibración que ha de transferir a un implante tal como, por ejemplo, un anclaje de sutura y, por lo tanto, tiene una longitud axial que es aproximadamente igual a la mitad de la longitud de onda (posiblemente multiplicada por un factor entero) de la vibración mencionada en el material de la porción de vástago. Esta semilongitud de onda y, con ella, la longitud teórica más corta del instrumento es, para la vibración de 20 KHz de frecuencia: 126,5 mm (titanio de calidad 5) y 127,5 mm (aluminio); para vibración de 25 KHz de frecuencia: 101,2 (titanio de calidad 5) y 102 mm (aluminio), siendo aplicables los números para el acoplamiento del instrumento a la fuente vibratoria en una ubicación de amplitud máxima de la vibración. Lo mejor es determinar experimentalmente la longitud óptima del instrumento, en particular para instrumentos de sección transversal no constante.

El método anteriormente descrito para la fijación de una sutura en tejido duro (por ejemplo, tejido óseo) se refiere en particular a anclajes de sutura adecuados para la unión de tejido blando a tejido duro. En todas las realizaciones descritas de métodos para la fijación de tales anclajes de sutura en tejido duro, las suturas pueden ser salvaguardadas del daño resultante de la disipación del calor procedente del material que tiene propiedades termoplásticas cuando se licúa, empapándolas en líquido (agua o solución salina) preferentemente antes de ser enhebradas en el anclaje de sutura o una parte del mismo, o antes de ser situadas en la abertura del tejido duro y necesariamente antes de la licuación del material que tiene propiedades termoplásticas.

La mayoría de las veces de la anterior descripción, se supone que la sutura que se está fijando con respecto a tejido duro asume una función quirúrgica cuando se fija, pero que también tiene una función específica en el método de fijación, concretamente la función de sujeción del anclaje o del manguito termoplástico, respectivamente, contra el instrumento y el movimiento del pie de anclaje contra el instrumento cuando el manguito termoplástico se acorta. Si ha de usarse el método en aplicaciones distintas de la fijación de suturas o en combinación con suturas que no son adecuadas para las funciones de fijación mencionadas (por ejemplo, no fácilmente disponibles, según se muestra en la Fig. 9, o demasiado débiles), es posible ejecutar el método con una sutura auxiliar o un sustituto de sutura, que se usa en lugar o además de la sutura, que asuma la función quirúrgica y que después de la fijación sea extraído o cortado, porque ya no tiene función alguna. Tal sustituto de sutura puede ser cualquier elemento flexible y alargado, tal como, por ejemplo, un alambre, una cinta o una sutura de características adecuadas. En la presente descripción, el término sutura representa no solo suturas que asuman una función quirúrgica cuando se fijan, sino también a la sutura auxiliar o sustituto de sutura antes descrita que tiene una función únicamente en el método de fijación del anclaje de sutura.

En la mayoría de los métodos descritos más arriba para la fijación de un anclaje de sutura en tejido duro, se licúa un material que tiene propiedades termoplásticas para que penetre, preferentemente, en el tejido duro o en cavidades proporcionadas en el tejido duro para constituir, cuando vuelva a solidificarse, una conexión de encaje seguro entre el anclaje o una parte del mismo y el tejido duro de la pared de la abertura. Tales conexiones de encaje seguro pueden lograrse también, en todos los casos descritos, en un procedimiento de dos etapas, en el que las paredes de la abertura del tejido duro son tratadas de antemano según un método descrito en las publicaciones WO-2010/045751 o WO-2009/141252 (Nexilis). En el mismo, un material que tiene propiedades termoplásticas es obligado a introducirse, en un estado licuado, en el tejido duro de la pared de la abertura para formar junto con este tejido una especie de material compuesto sustancialmente sin recubrir esta pared con el material que tiene propiedades termoplásticas. A continuación, se realiza en una segunda etapa el procedimiento de anclaje, que es parte del método, según se describe en la presente descripción y en las publicaciones citadas, en la que el material licuado no es capaz de penetrar en el material compuesto de la pared de la abertura establecida en la etapa de pretratamiento, sino que, en vez de ello, se suelda al material compuesto de esta pared. Para tal soldadura es condición que el material que tiene propiedades termoplásticas usado en la etapa segunda o de fijación sea soldable al material que tiene propiedades termoplásticas usado en la etapa primera o de pretratamiento. Preferentemente, los dos materiales que tienen propiedades termoplásticas comprenden el mismo polímero termoplástico.

Si la etapa de pretratamiento mencionada se ejecuta de manera que forme el material compuesto que comprende el tejido duro y el material que tiene propiedades termoplásticas hasta la boca de la abertura del tejido duro, esta boca se refuerza y, con ello, tiene mayor capacidad de resistencia al corte por parte de la sutura fijada en la abertura del

tejido duro por el anclaje fijado en la misma, cuando esta sutura se tensa, lo que significa que se logra un efecto similar al descrito en conexión con la Fig. 10.

- 5 Si se realiza la etapa mencionada de pretratamiento únicamente en una zona exterior del tejido duro (por ejemplo, para reforzar una capa ósea cortical dañada o muy delgada) el material compuesto que comprende el tejido duro y el material que tiene propiedades termoplásticas formarán un anillo en la boca de la abertura del tejido duro que hace de capa cuasicortical debajo de la cual se ancla entonces el anclaje de sutura según se muestra en la Fig. 2.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de fijación de un anclaje (2) de sutura en una abertura de un tejido duro con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas y de energía transmitida al anclaje de sutura para la licuación *in situ* de al menos parte del material que tiene propiedades termoplásticas, comprendiendo el dispositivo:
- 10 un instrumento (1) que comprende una cara distal (10) del instrumento y un canal axial (11) con una boca distal situada en la cara distal (10) del instrumento, estando conformada la cara distal (10) del instrumento para hacer contacto con el material que tiene propiedades termoplásticas, y
- 15 una pieza (3) de unión de forma sustancialmente tubular encajada en el canal axial (11) del instrumento (1), estando conformada la pieza (3) de unión de forma tubular para acoplarse en un pie (22) de anclaje situado distalmente del material termoplástico, **caracterizado porque** el canal axial (11) y la pieza (3) de unión están equipados con elementos (12 y 12') de captura que cooperan para capturar el extremo proximal de la pieza (3) de unión en el canal axial (11) cuando se mueve la pieza (3) de unión en una dirección proximal en el canal axial (11).
2. El dispositivo según la reivindicación 1 en el que el elemento (12') de captura está dispuesto en el extremo proximal de la pieza (3) de unión.
- 20 3. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2 en el que el instrumento (1) comprende, además, un tope (13) en el canal axial (11) capaz de limitar el movimiento proximal de la pieza (3) de unión, y, contigua al tope (13) distalmente, una porción de inspección que permite la inspección visual del canal axial (11) en una dirección radial.
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 3 en el que la porción de inspección comprende un entrante lateral (14) de una profundidad que llega al interior del canal axial (11).
- 30 5. El dispositivo según la reivindicación 4 en el que una porción de instrumento contigua al entrante (14) comprende proximalmente un surco (15) que se extiende axialmente que está alineado con el entrante (14).
- 35 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en el que el instrumento (1) es un sonotrodo acoplado o acoplable con una fuente de energía vibratoria, en particular con un generador de vibración ultrasónica.
7. El dispositivo según la reivindicación 6 en el que el instrumento (1) comprende una porción (71) de vástago y una porción (72) de acoplamiento, estando fijado un extremo proximal de la porción de vástago en un orificio axial de la porción (72) de acoplamiento y comprendiendo la porción (72) de acoplamiento un perno (73) para poder acoplarse a la fuente de energía vibratoria.
- 40 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y que, además, comprende el anclaje (2) de sutura y una sutura (4), en el que el anclaje (2) de sutura comprende el pie (22) de anclaje y un manguito termoplástico (23), en el que el pie (22) de anclaje comprende un sistema (25) de canales y/o surcos, extendiéndose la sutura (4) en forma de lazo por el sistema (25), en el que el material que tiene propiedades termoplásticas y está situado entre la cara distal (10) del instrumento (1) y una cara proximal del pie (22) de anclaje, en el que la pieza (3) de unión se extiende desde el pie (22) de anclaje a través del manguito termoplástico (23) y llega al interior del canal axial (11) y las porciones terminales de la sutura (4) se extienden desde el pie (22) de anclaje a través de la pieza (3) de unión, y en el que el pie (22) de anclaje, el manguito termoplástico (23) y la pieza (3) de unión están sujetos con respecto al extremo distal del instrumento (1) por las porciones terminales de la sutura (4) que están sujetas en una posición más proximal y/o por la pieza (3) de unión que está capturada en el canal axial (11) del instrumento (1).
- 45 50 9. El dispositivo según la reivindicación 8 en el que el anclaje (2) de sutura es un elemento de una única pieza fabricada de un solo material.
- 55 10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9 en el que la sutura (4) está sujeta de forma deslizante en el sistema (25) de canales y/o surcos.
- 60 11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que los elementos (12 y 12') de captura están dispuestos para poder capturar la pieza (3) de unión en el canal axial (11) cuando el manguito termoplástico tiene una longitud axial inicial, o únicamente cuando el manguito termoplástico se acorta por la licuación del material que tiene propiedades termoplásticas.
12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y que, además, comprende la fuente (50) de energía y medios para fijar las secciones terminales de una sutura (4), para enderezar o tensar la sutura, y para mover el pie (22) de anclaje con la ayuda de la sutura (4).

- 5 **13.** El dispositivo según la reivindicación 12 en el que dichos medios de fijación, enderezamiento o tensión y movimiento comprenden un sistema (52) de palanca con un brazo (53) de sujeción y un brazo tensor (54), estando unido el brazo de sujeción al alojamiento (51), a la fuente (50) de energía o al instrumento (1) de forma pivotante, estando conectado el brazo tensor (54) a un extremo libre del brazo (53) de sujeción de forma articulada, y que, además, comprende medios para fijar las secciones terminales de la sutura (4) con respecto al sistema (52) de palanca y medios de bloqueo para bloquear el brazo (53) de sujeción y el brazo tensor (54) en una posición de sujeción.
- 10 **14.** El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el que el anclaje (2) de sutura que comprende el pie (22) de anclaje y un manguito termoplástico (23), el pie (22) de anclaje que comprende un sistema (25) de canales y/o surcos con una boca a una cara proximal del pie (22) de anclaje, siendo adecuado el sistema (25) para enhebrar una sutura (4) en forma de lazo a través del mismo, estando dispuesto o pudiendo disponerse el manguito termoplástico (23) de forma coaxial con dicha boca.
- 15 **15.** El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 en el que el anclaje de sutura consiste por entero en un material que tiene propiedades termoplásticas y que es adecuado para la licuación *in situ* con la ayuda de energía vibratoria, en particular con energía vibratoria ultrasónica.

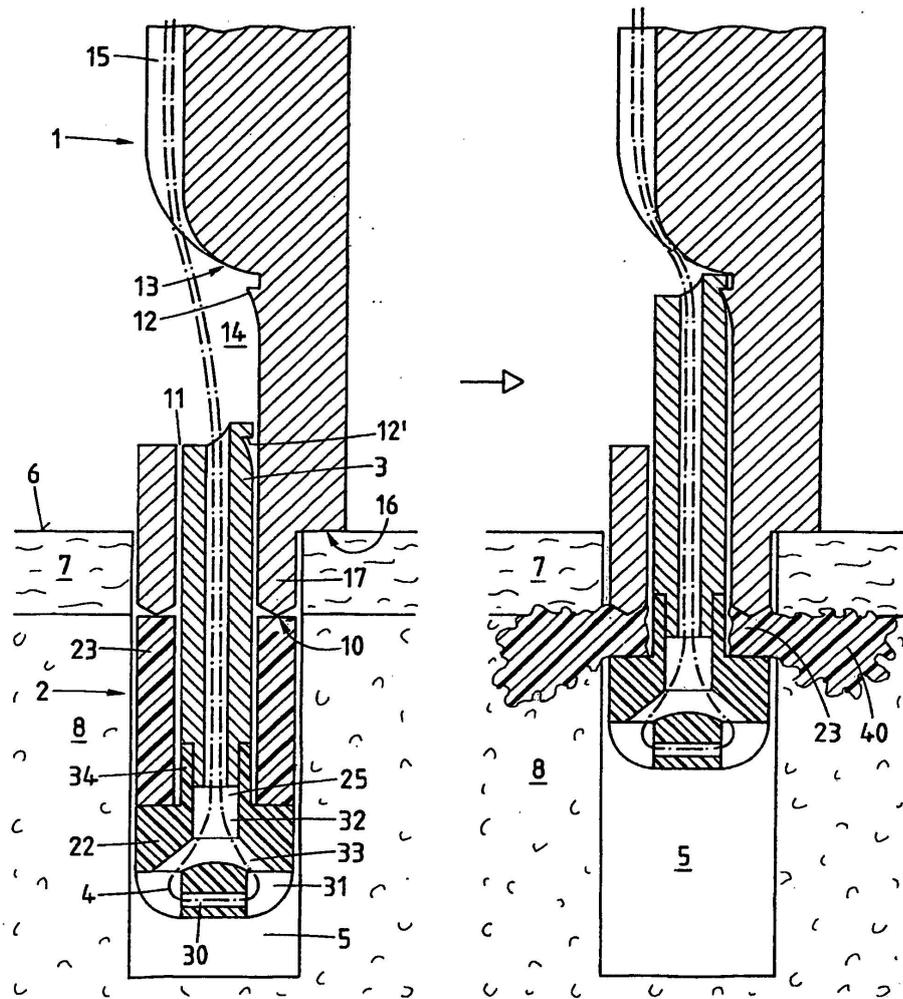


Fig. 1

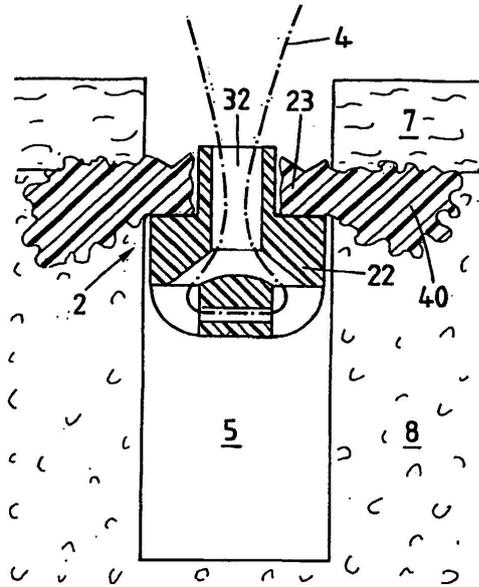


Fig. 2

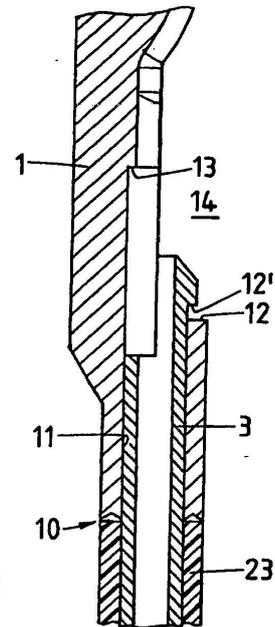
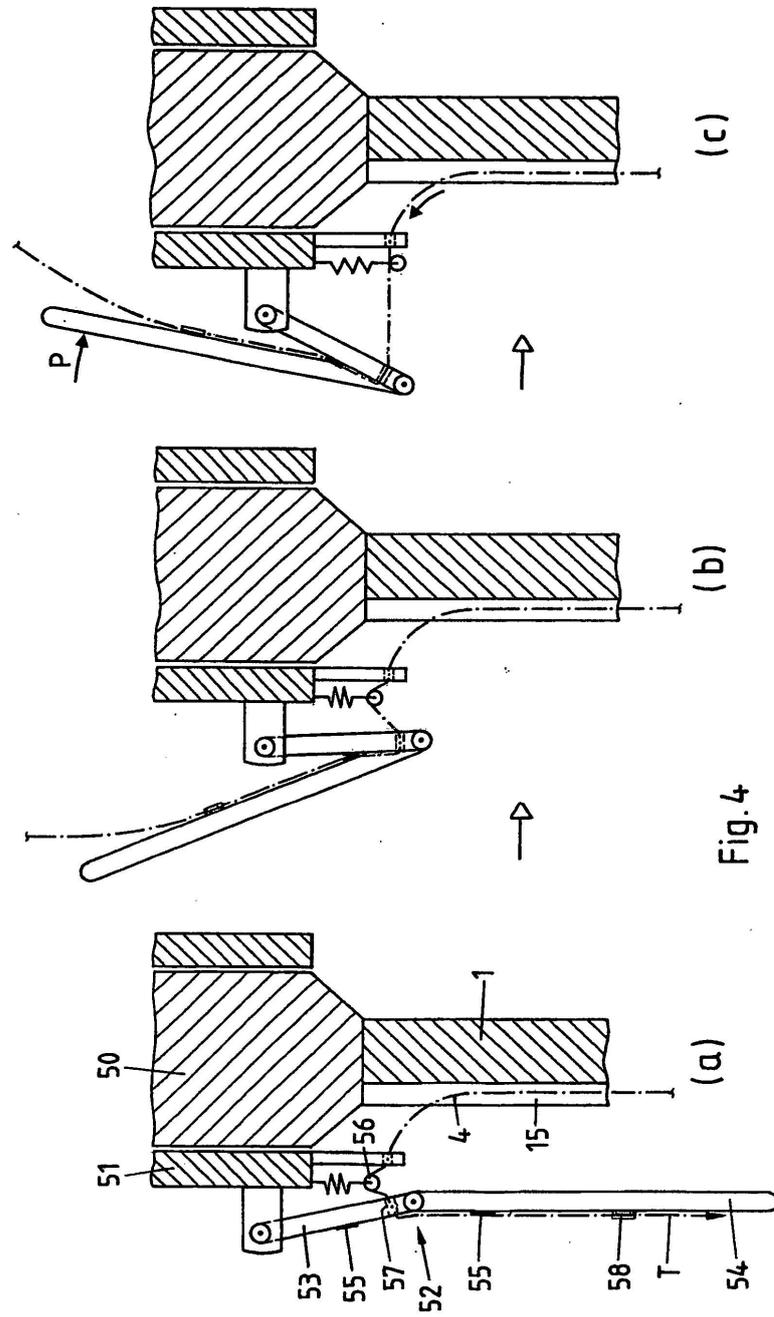
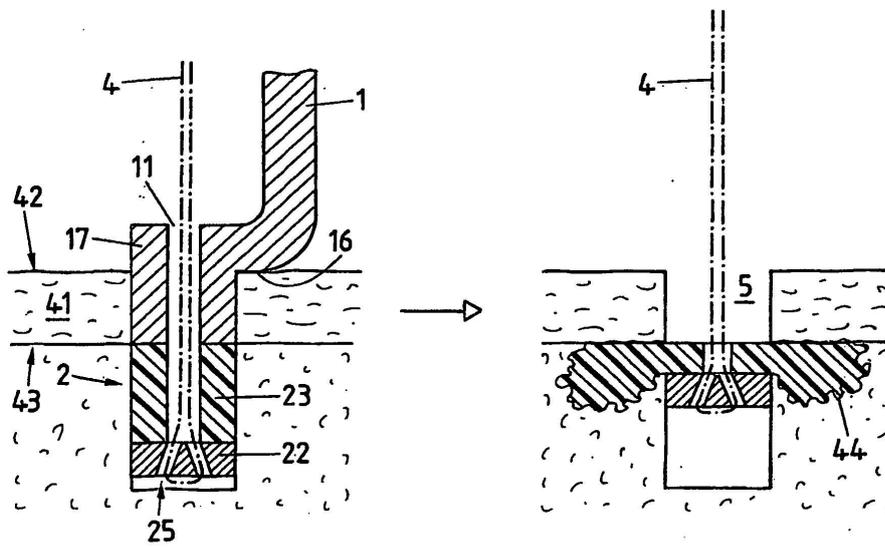
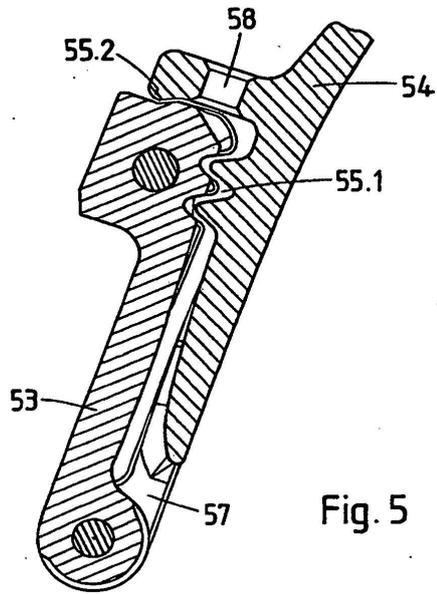


Fig. 3





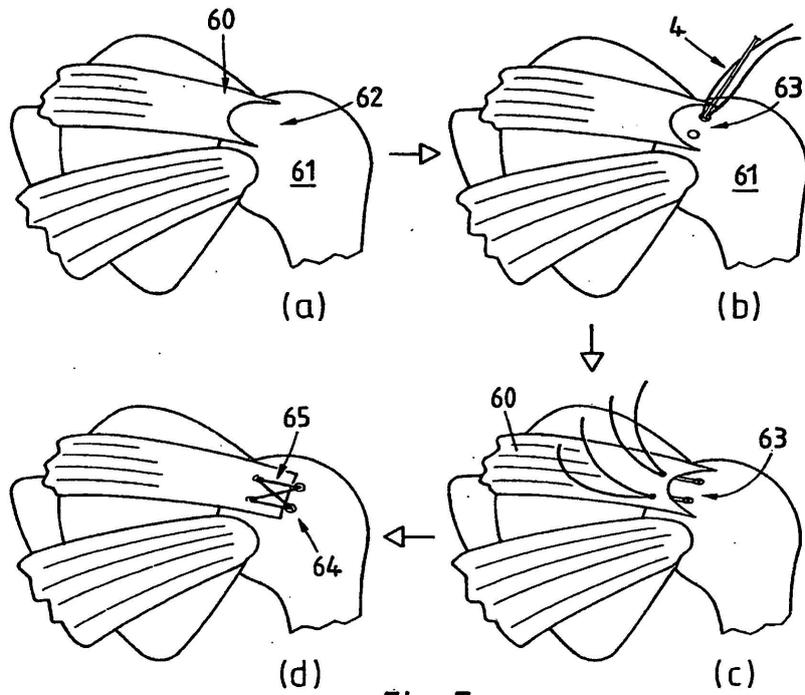
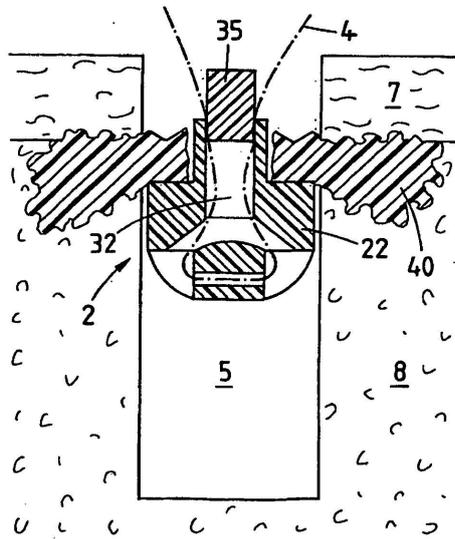


Fig. 7



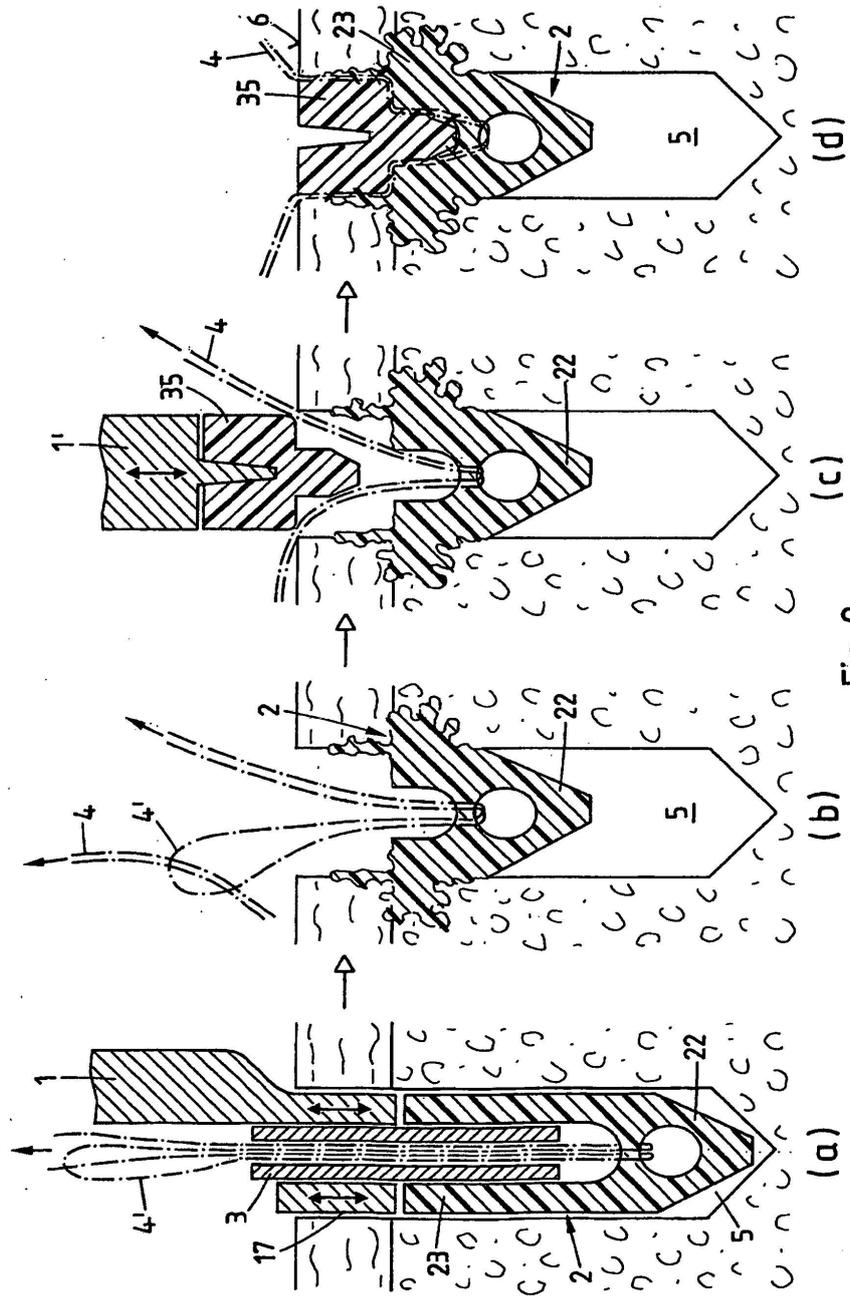


Fig. 9

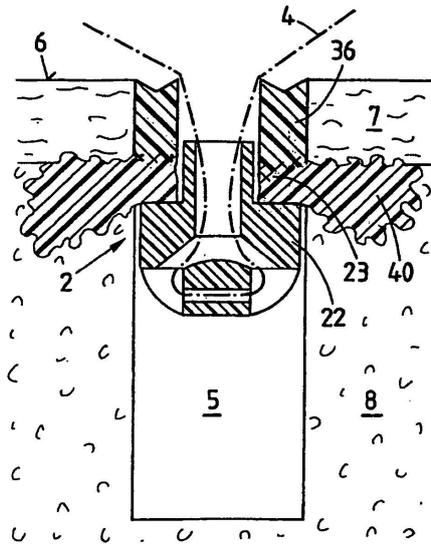


Fig. 10

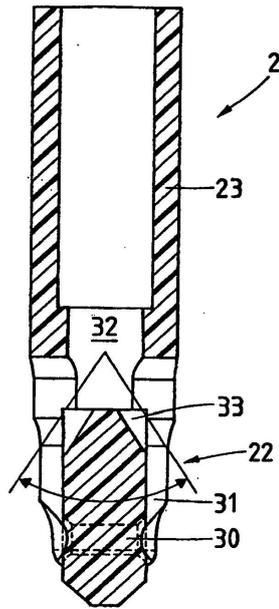


Fig. 11

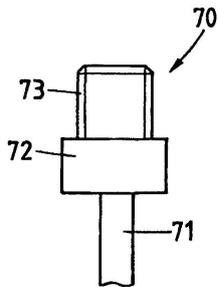


Fig. 12

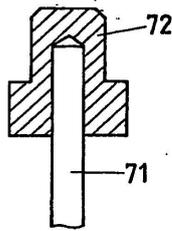


Fig. 13

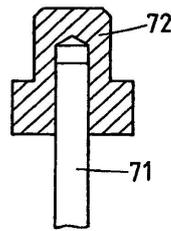


Fig. 14

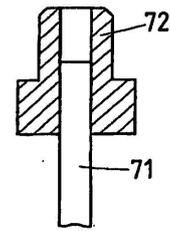


Fig. 15