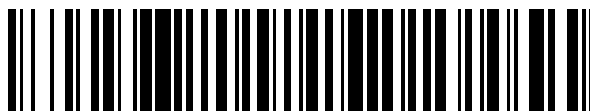


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 159**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2010** **E 10752858 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.09.2014** **EP 2459122**

54 Título: **Ligamento protésico para fijación transversal y procedimiento de fabricación**

30 Prioridad:

31.07.2009 FR 0903790

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

04.12.2014

73 Titular/es:

**L.A.R.S. - LABORATOIRE D'APPLICATION ET DE
RECHERCHE SCIENTIFIQUE (100.0%)**

**5, rue de la Fontaine
21560 Arc-sur-Tille, FR**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 524 159 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

Ligamento protésico para fijación transversal y procedimiento de fabricación

5 La invención concierne a un ligamento protésico destinado a ser colocado según una técnica de fijación transversal así como a un procedimiento de fabricación de un ligamento de este tipo; este ligamento es utilizable en la plastia de la rodilla para la sustitución de los ligamentos cruzados anteriores o posteriores.

10 Se conoce ya un cierto número de ligamentos artificiales destinados a sustituir ligamentos articulares. Entre éstos existen ligamentos obtenidos por plegado o rodadura en forma de cono de una banda de un material textil tejido o de punto biocompatible a fin de dejar libre, o por el contrario unir entre ellos los hilos técnicos longitudinales del ligamento. Estos ligamentos conocidos presentan generalmente una forma global de cilindro alargado que comprende entre dos partes externas intraóseas una parte mediana intraarticular. Ejemplos de ligamentos de este tipo también se proporcionan en las patentes francesas FR 2.755.846 y FR 2.688.690.

15 La técnica quirúrgica habitual de fijación de estos ligamentos artificiales o las reconstrucciones de ligamentos biológicos consistía en perforar un túnel óseo en el fémur y en la tibia bloquear entonces dentro de estos túneles la construcción del ligamento en sus extremos por un tornillo de interferencia fijado frontalmente en el hueso. Para permitir su colocación dentro de los túneles óseos, los extremos de los ligamentos están provistos de hilos de tracción. Además, se ha podido observar a veces un deslizamiento del tornillo de fijación sobre el ligamento protésico al nivel del hueso del fémur con esta técnica.

20 Los cirujanos por lo tanto han desarrollado una nueva técnica de implantación de los ligamentos con un sistema de fijación transversal, en el cual el túnel femoral es un agujero ciego sobre el cual desemboca un túnel lateral que permite la inserción de un tornillo de bloqueo del extremo femoral del ligamento, permitiendo de este modo una fijación en suspensión y, posiblemente, en compresión del ligamento. Esta nueva técnica de fijación de los ligamentos para la ligamentoplastia ofrece, además de una mejor resistencia a la tracción del ligamento, la ventaja de un traumatismo menor para el paciente ya que deja de haber perforación de túnel que desembogue en el interior del hueso del fémur y mejora además la colonización fibroblástica de las prótesis biológicas fijadas de ese modo.

30 Las patentes EP 1 493 404 y EP 0 145 492 describen ligamentos artificiales provistos de ojales en el extremo de sus partes externas intraóseas; estos ojales sirven para recibir un dispositivo de fijación del tipo de tornillo o botón en la superficie exterior del hueso, el resto del ligamento pasando por el interior de los túneles óseos que lo atraviesan. Estos ligamentos no están por lo tanto concebidos ni adaptados a la técnica de fijación transversal.

35 La presente invención tiene por lo tanto por objeto proporcionar un ligamento protésico artificial adaptado a estas nuevas técnicas de fijación transversal así como a un procedimiento de fabricación de un ligamento de este tipo.

40 A este respecto, la invención tiene por objeto un ligamento protésico para la sustitución de un ligamento natural articular que comprende una primera parte extrema intraósea, denominada tibial y una segunda parte extrema intraósea, denominada femoral, las dos partes extremas intraóseas encuadrando una parte mediana intraarticular, dicho ligamento siendo obtenido por plegado o rodadura en forma de cono de bandas de tejido de un material biocompatible que comprende hilos técnicos longitudinales relevantes porque la primera parte extrema intraósea se presenta bajo la forma de dos hebras cilíndricas y porque la segunda parte extrema intraósea forma un bucle unido a la primera parte extrema intraósea por la parte mediana intraarticular que está constituida de por lo menos dos haces de hilos técnicos, cada uno de los haces estando ligado en uno de sus extremos a la primera parte extrema intraósea y el otro de sus extremos a la segunda parte extrema intraósea.

50 Se comprenderá la ventaja de esta construcción en bucle con una parte mediana intraarticular de doble haz que permite utilizar un ancho de tela que presenta globalmente un número de hilos técnicos más reducido, comparativamente a los ligamentos protésicos de la técnica anterior, al nivel de la primera parte extrema intraósea que corresponde a la parte fijada en el interior de la tibia, mientras que el desdoblamiento de los hilos en el interior de la parte mediana intraarticular mejora otro tanto más la resistencia a la tracción y que el bucle formado de ese modo puede ser insertado fácilmente y contenido en el interior del semi túnel femoral practicado en esta técnica de fijación lateral.

55 Preferiblemente y de forma ventajosa, los hilos técnicos están ligados entre ellos en por lo menos una de las partes extremas intraóseas primera y segunda y están libres en la parte intraarticular.

60 Según la forma de realización de la invención, el bucle del ligamento está abierto.

La invención tiene igualmente por objeto un procedimiento de fabricación de un ligamento adaptado a la técnica de fijación transversal con túnel lateral.

65 Este procedimiento es relevante porque comprende por lo menos las etapas de proporcionar un ancho de tela que presenta cinco sectores sucesivos: un primer sector extremo entramado cuya longitud corresponde a aquella del

túnel tibial, un primer sector mediano intraarticular, un segundo extremo entramado que servirá para formar la segunda parte extrema intraósea del ligamento acabado, un segundo sector mediano intraarticular y un último sector extremo entramado cuya longitud corresponde a aquella del túnel tibial; después enrollar el ancho de tela sobre él mismo en cilindro, formando extremos cónicos, después de haber cortado los extremos en bisel; a continuación, fijar la rodadura en forma de cono mediante por lo menos una costura longitudinal realizada sobre por lo menos los sectores extremos entramados primero y último; finalmente plegar el enrollado en cilindro obtenido de ese modo en dos según su longitud, simétricamente, de modo que se forme el bucle abierto.

Otras ventajas y características se pondrán de manifiesto mejor a partir de la siguiente descripción de un ejemplo de realización proporcionada a título no limitativo de un ligamento según la invención y de un procedimiento de fabricación asociado a un ligamento de este tipo con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- la figura 1 es una representación esquemática y en perspectiva vista desde arriba del ligamento según la invención;

- las figuras 2A a 2D representan los etapas esquemáticas del procedimiento de fabricación del ligamento representado en la figura 1.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2A - 2D se describirá una forma de realización del ligamento 11 según la invención, denominado de bucle abierto.

Esta forma de realización presenta muchas ventajas: en primer lugar, su fabricación es simple. Además, el diámetro final de los haces es estrecho, lo que necesita la perforación de un túnel de diámetro pequeño, que es significativamente preferible en el plano quirúrgico.

Según una característica esencial, con referencia a figura 1, el bucle formado por la segunda parte extrema intraósea 12', dicho extremo femoral está abierto. Así, la primera parte extrema intraósea 12, dicho extremo tibial, está constituido por dos hebras cilíndricas 12a, 12b.

Las dos partes extremas intraóseas 12, 12' están unidas una a la otra a través de una parte mediana intraarticular 13 constituida por dos haces 13a, 13b de hilos técnicos. Los hilos técnicos de la parte mediana intraarticular 13 están libres mientras que están ligados entre ellos en las partes de extremas intraóseas 12, 12'. Ni que decir tiene, por supuesto, que se podrán hacer los ligamentos 11 según la invención presentando hilos técnicos ligados entre ellos dentro de la parte mediana intraauricular 13 sin salirse del ámbito de la invención.

Este ligamento 11 por lo tanto comprende cinco tramos consecutivos: un primer tramo entramado, que corresponde a la hebra cilíndrica 12a, un segundo tramo de hilos libres, que corresponde al haz 13a, un tercer tramo entramado, que corresponde a la primera parte extrema intraósea 12, un cuarto tramo de hilos libres, que corresponde al segundo haz 13b y un quinto tramo entramado, que corresponde al haz cilíndrico 12b.

De preferencia, el ligamento 11 presenta un eje de simetría, de modo que las dos hebras cilíndricas 12a, 12b son de la misma longitud y respectivamente, los dos haces 13a, 13b.

Este ligamento 11 está específicamente concebido para ser colocado por empuje en el interior de los túneles óseos por medio de una guía de instalación objeto de una solicitud de patente no publicada aún presentada por el solicitante. Por lo tanto no comprende hilos de tracción.

Se describirá ahora un ejemplo de procedimiento de fabricación de este ligamento 11 de bucle abierto según la invención con referencia a la secuencia ilustrada en las figuras 2A a 2D.

El ligamento 11 está fabricado a partir de un ancho de tela 14 único representado en la figura 2A.

Este ancho de tela 14 presenta cinco sectores sucesivos: un primer sector extremo 15 entramado, la longitud del cual corresponde a aquella del túnel tibial, un primer sector mediano intraarticular 16, un segundo sector extremo 17 entramado que servirá para formar la segunda parte extrema intraósea 12' del ligamento 11 terminado, un segundo sector mediano intraarticular 18 y un último sector extremo 19 entramado la longitud del cual corresponde a aquella del túnel tibial.

A título de ejemplo no limitativo, la longitud del segundo sector extremo entramado 17 será de 35 mm aproximadamente, aquella de los sectores primero y segundo medianos intraarticulares, 16, 18 de 28 mm aproximadamente y aquella de los sectores extremos entramados primero y último 15, 19, respectivamente de 175 mm aproximadamente.

Según la variante de realización preferida representada en las figuras 1 y 2A a 2D, los sectores medianos intraarticulares primero y segundo 16, 18 están compuestos cada uno de ellos de únicamente una madeja de hilos

técnicos longitudinales libres, mientras que en los sectores extremos entramados 15, 17, 19, los hilos técnicos están ligados entre ellos en una trama tejida o tricotada.

5 La primera etapa del procedimiento, no representado en las figuras, consiste por lo tanto en recortar o tricotar el ancho de tela 14 a las dimensiones requeridas.

10 A continuación se enrolla el ancho de tela 14 sobre sí mismo, en una rotación de una vuelta y tres cuartos de vuelta aproximadamente, por ejemplo en el sentido contrario a las agujas del reloj como se muestra en la figura 2D. En el momento de enrollar en cilindro, se tendrá cuidado de enrollar los extremos libres de los sectores extremos entramados primero y últimos 15, 19 en forma de cono, después de haber cortado los extremos en bisel como se ilustra en la figura 2B; a continuación, con referencia a 2C, se fija la rodadura en forma de cono por una costura longitudinal 9 realizada en todos los sectores extremos entramados 15, 17, 19, y por lo menos sobre los sectores extremos primero y último 15, 19.

15 Por último, se pliega el enrollado en cilindro así obtenido en dos según su longitud, simétricamente, de modo que se forma el bucle abierto.

20 Ni que decir tiene que el proceso que se acaba de proporcionar a título de ejemplo no es más que un procedimiento preferido de obtención del ligamento para la fijación transversal según la invención y que una persona experta en la técnica podrá aportar las disposiciones, especialmente en el orden de las etapas o el número de costuras, sin por ello salirse del ámbito de la presente invención.

25 Además, si la técnica de instalación específica de este nuevo ligamento protésico permite mejorar significativamente su colonización relativa a los tejidos orgánicos, se podrán aplicar, por supuesto, tratamientos específicos a los materiales constituyentes de dicho ligamento a fin de mejorar su biocompatibilidad. En particular y ventajosamente, se utilizará el procedimiento de tratamiento de la superficie descrito en la patente europea EP 1.599.238 a nombre del solicitante.

30 Por último, no hace falta decir que si el nuevo ligamento artificial y su procedimiento de fabricación están destinados particularmente para la sustitución del ligamento cruzado anterior de la rodilla, esta estructura de ligamento puede ser utilizada para la sustitución de otros ligamentos y los ejemplos que se acaban de proporcionar lo son por lo tanto únicamente unas ilustraciones particulares, en ningún caso limitativas de los ámbitos de aplicación de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Ligamento (11) protésico para la sustitución de un ligamento natural articular que comprende una primera parte extrema intraósea (12), denominada tibial, y una segunda parte extrema intraósea (12'), denominada femoral, las dos partes extremas intraóseas (12, 12') encuadrando una parte mediana intraarticular (13), dicho ligamento (11) siendo obtenido por plegado o rodadura en forma de cono de bandas textiles de un material biocompatible que comprende hilos técnicos longitudinales, caracterizado por que la primera parte extrema intraósea (12) se presenta bajo la forma de dos hebras (12a, 12b) cilíndricas y por que la segunda parte extrema intraósea (12') forma un bucle abierto unido a la primera parte extrema intraósea (12) por la parte mediana intraarticular (13) que está constituida de por lo menos dos haces (13a, 13b) de hilos técnicos, cada uno de los haces (13a, 13b) estando ligado en uno de sus extremos a la primera parte extrema intraósea (12) y en el otro de sus extremos a la segunda parte extrema intraósea (12'), el ligamento (11) estando así constituido por cinco tramos consecutivos: un primer tramo entramado, que corresponde a una primera hebra cilíndrica (12a), un segundo tramo de hilos libres, que corresponde a un primer haz (13a), un tercer tramo entramado, que corresponde a la segunda parte extrema intraósea (12'), un cuarto tramo de hilos libres, que corresponde al segundo haz (13b) y un quinto tramo entramado, que corresponde a la segunda hebra cilíndrica (12b).
2. Ligamento (11) según la reivindicación 1 caracterizado por que la segunda parte extrema intraósea (12') comprende un número de hilos técnicos longitudinales igual a la suma que aquél de los haces (13a, 13b) de hilo de la parte mediana intraarticular (13).
3. Ligamento (1, 11) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los hilos técnicos están ligados entre ellos en por lo menos una de sus partes extremas intraóseas primera y segunda (12, 12') y están libres en la parte mediana intraarticular (13).
4. Ligamento (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el ligamento (11) presenta un eje de simetría, de modo que las dos hebras cilíndricas (12a, 12 b) son de la misma longitud y respectivamente, los dos haces (13a, 13b).
5. Procedimiento de fabricación de un ligamento (11) según la reivindicación 1 caracterizado por que comprende por lo menos las etapas de proporcionar un ancho de tela (14) que presenta cinco sectores sucesivos: un primer sector extremo (15) entramado cuya longitud corresponde a aquella del túnel tibial, un primer sector mediano intraarticular (16), un segundo sector extremo (17) entramado que servirá para formar la segunda parte extrema intraósea (12') del ligamento (11) terminado, un segundo sector mediano intraarticular (13) y un último sector extremo (19) entramado cuya longitud corresponde a aquella del túnel tibial; entonces enrollar el ancho de tela (14) sobre sí mismo en cilindro formando extremos cónicos, después de haber cortado los extremos en bisel; a continuación, fijar la rodadura en forma de cono mediante por lo menos una costura longitudinal (9) realizada en por lo menos los tramos extremos entramados primero y segundo (15, 17); por último, plegar el enrollado en cilindro así obtenido en dos según su longitud, simétricamente, de modo que se forme el bucle abierto.

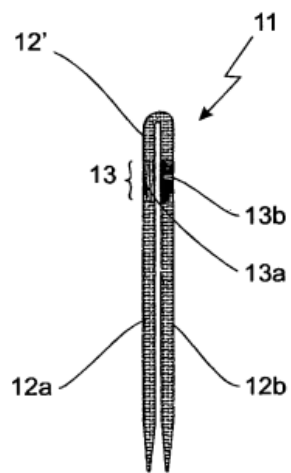


Fig. 1

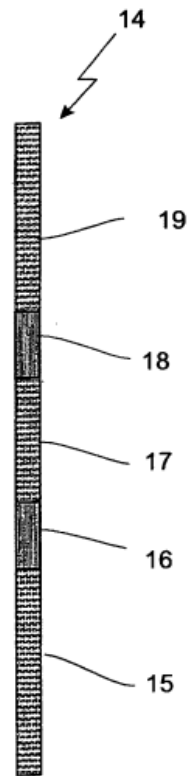


Fig. 2A

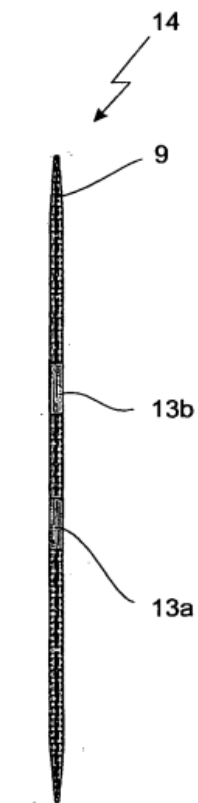


Fig. 2C

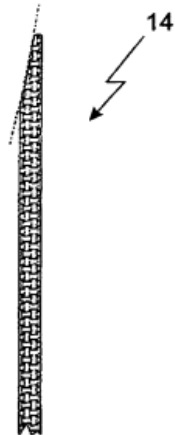


Fig. 2B

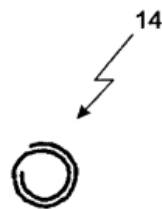


Fig. 2D