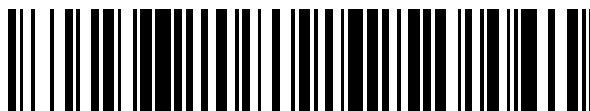


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 244**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2013** **E 13151111 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015** **EP 2617391**

54 Título: **Sistemas de anclaje para implantes flexibles para reemplazar cartílago**

30 Prioridad:

20.01.2012 US 201213355276

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

18.06.2015

73 Titular/es:

FORMAE INC. (100.0%)
Arthroscopy Research Institute, 250 West
Lancaster Avenue
Paoli, PA 19301, US

72 Inventor/es:

DR. MANSMANN, KEVIN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 538 244 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

Sistemas de anclaje para implantes flexibles para reemplazar cartílago.

5 Antecedentes

La presente invención se encuentra en el campo de los implantes quirúrgicos, y se refiere a dispositivos para la reparación de cartílago hialino o del menisco en articulaciones tales como por ejemplo rodillas, caderas, dedos, hombros, etc.

La información de los antecedentes y de la técnica anterior se entenderá mejor si el lector comprende la naturaleza y el diseño de los tipos de implantes y componentes de anclaje descritos en la presente memoria. Por lo tanto, sin desviarse demasiado del tema en una descripción detallada de la invención en esta sección de antecedentes, sí que resulta adecuada una breve visión general de varios dibujos en esta etapa inicial.

La Figura 1 es una vista en perspectiva (y la Figura 2 es una vista recortada en perspectiva) de un implante de sustitución de cartílago 100. Con el fin de simplificar estos dos dibujos, el implante 100 se muestra como un disco plano sencillo, con el lado superior 114 comprendiendo una "superficie de articulación" lisa y húmeda, que reemplazará a la superficie lisa húmeda y deslizante de un segmento de cartílago original, en una articulación articulada (que puede ser una articulación grande, como la rodilla, la cadera o el hombro, una articulación pequeña, como en un dedo, o una articulación de tamaño medio, como una muñeca o codo). El término "articulado" indica que dos o más superficies o componentes se están presionando, frotando y deslizando entre sí.

La "cara inferior" del implante 100, que se muestra como la superficie 116 en la Figura 2, se denomina superficie de "anclaje", para reflejar el hecho de que no solo se debe acoplar o fijar un implante de sustitución de cartílago, sino "anclar" de forma robusta y segura a una superficie ósea (lo que implica que el implante de sustitución de cartílago reemplazará el cartílago denominado "hialino", que es el tipo de cartílago de capa fina que cubre las superficies articuladas de los huesos en una articulación de un mamífero; los implantes para la sustitución de cartílago del menisco o del labrum se tratan a continuación). De acuerdo con esto, la superficie de anclaje 116 del implante 100 se coloca en contacto directo con una superficie de hueso preparada, de la que se ha retirado el cartílago original (ya que el cartílago natural no puede proporcionar una superficie de anclaje resistente y estable). Inicialmente, el implante 100 estará anclado al hueso con la ayuda de 3 tornillos de anclaje 130, que están separados y distribuidos alrededor del borde exterior 112 (o en la periferia, o términos similares) del implante 100. Durante un periodo de tiempo de varios meses después de la cirugía, el hueso y/o el tejido de la cicatriz crecerán en una capa de malla porosa o material similar que cubre la superficie de anclaje 116, para incrementar aún más la resistencia y durabilidad del anclaje del implante al hueso.

En las Figuras 1 y 2, el implante 100 se muestra con una forma redonda y plana sencilla, como una tortita o un disco. Se muestra de este modo únicamente con el fin de simplificar las ilustraciones, de manera que los diversos componentes y estructuras se puedan ilustrar y comprender de forma más sencilla y clara. En realidad, estos tipos de implantes no se fabrican ni utilizan en la forma de discos planos, ya que los segmentos de cartílago en el cuerpo humano no presentan formas de discos planos. Al contrario, dichos implantes se fabricarán en formas relajadas "sin tensiones" que se asemejan e imitan las formas de los segmentos de cartílago naturales que van a reemplazar. Este aspecto se ilustra en las Figuras. 10 y 11, en las que el implante 200 está concebido para reemplazar el cartílago en un "cóndilo femoral" en una articulación de rodilla. El extremo inferior de un hueso de fémur (es decir, el hueso largo en el muslo que se extiende desde la cadera hasta la rodilla) tiene dos segmentos circulares más o menos paralelos, denominados "cóndilos", que presionan contra la parte superior de la meseta tibial y la parte trasera de la rótula. Cada uno de dichos dos "cóndilos" está cubierto por una capa de cartílago, y alguno o ambos de dichos dos segmentos de cartílago a menudo requieren su sustitución quirúrgica.

En ese tipo de implante femoral, se integrará un cable de anclaje flexible 210, que generalmente presenta una forma ovalada o de "pista de carreras" tal como se muestra en la Figura 8, en el reborde exterior de un implante polimérico moldeado 200. El implante final se moldeará en una forma curvada redondeada, tal como se indica en la Figura 9, que se parecerá mucho a la forma del segmento de cartílago natural que cubre la superficie de un cóndilo femoral normal en una articulación de rodilla.

En este punto inicial de la sección de Antecedentes también se observan las figuras 8 y 9, ya que indican un conjunto de hilos de sutura, 210, 212, 214 y 216, que envolverán el cable de anclaje flexible 210 y que emergerán de la superficie de un componente de polímero moldeado 230, que encerrará el cable de anclaje 210, situado alrededor del borde exterior del dispositivo de implante. Dichos hilos de sutura pasarán por un conjunto de "anclajes de sutura sin nudos de trinquete" 220, que se describe con más detalle a continuación.

De acuerdo con este aspecto, cuando se enumeran y se resumen brevemente los componentes de anclaje principales para estos tipos de implantes de sustitución de cartílago, se incluyen todos y cada uno de los siguientes:

1. un cable trenzado o retorcido flexible, que se muestra como cable periférico 140 en la Figura 2 y como cable periférico 212 en la Figura 8, que se integra dentro de un componente polimérico moldeado alrededor de la totalidad del borde exterior (periférico) de los dispositivos de implante 100 y 200, que se muestran en las Figuras 1 a 3 y 9. El borde exterior del componente de polímero moldeado presentará una forma en sección transversal ampliada 112, tal como se muestra en la Figura 2, que está concebida y presenta un tamaño adecuado para anidar y "asentar" de un modo que se acomode en una ranura o surco que se mecanizará en una superficie dura del hueso que soportará el implante de sustitución de cartílago;

2. una pluralidad de dispositivos "de encaje a presión" 142 que están acoplados al cable periférico flexible 140 en una pluralidad de posiciones espaciadas alrededor del borde exterior del dispositivo de implante 100, tal como se muestra en la Figura 2. Estos dispositivos "de encaje a presión" están concebidos para su encaje de forma segura en las cabezas redondeadas de los tornillos óseos que se han insertado en un hueso de soporte. Este diseño permitirá que los tornillos óseos se incrusten en la articulación, y se atornillen en los orificios guía que se han perforado en un hueso, antes de insertar el dispositivo de implante 100 en la articulación que se está reparando, durante el procedimiento quirúrgico. Una vez instalados los tornillos óseos, el dispositivo de implante: (i) se inserta en la articulación, por un tubo de inserción artroscópico; (ii) se desenrolla o "se abre" de otro modo en su configuración final; y, (iii) se coloca sobre las cabezas de los tornillos ya instalados. A continuación, se presionan firmemente los dispositivos de encaje a presión contra las cabezas de los tornillos, hasta que encajen en las cabezas de los tornillos, acoplando así el implante flexible al hueso mediante los tornillos de anclaje. Este procedimiento de instalación por etapas hará que resulte más sencillo y más fácil que un cirujano lleve a cabo cada etapa de una forma lógica paso a paso, al mismo tiempo que minimiza la dificultad de cada etapa en concreto. En particular, un cirujano puede retirar el cartílago dañado o enfermo, preparar la superficie ósea, y situar y emplazar los tornillos de anclaje mientras que el campo operación sigue relativamente despejado, antes de la inserción del implante polimérico flexible en la articulación.

3. Además, si se desea, se puede enrollar una pluralidad de hilos de sutura alrededor de un cable de anclaje flexible 140 (que se muestra en la Figura 2) o 212 (que se muestra en la Figura 8), antes de que el componente de polímero se moldee alrededor de dicho cable de anclaje 140 o 212. Los extremos libres de los hilos de sutura sobresaldrán, en varias posiciones separadas, desde el borde exterior del implante polimérico. Esto permitirá que el cirujano utilice los hilos de sutura para crear puntos de anclaje adicionales y medios para el implante, ya sea utilizando superficies óseas duras, o tejidos blandos de la zona (como por ejemplo los tendones o los ligamentos que forman las envolturas tipo "cápsula" que rodean las articulaciones articuladas; estos tipos de cápsulas que rodean las articulaciones se encuentran en un fluido de lubricación natural (es decir, el fluido sinovial), de manera que se permite que dicho fluido sinovial mantenga las superficies del cartílago húmedas y lubricadas en todo momento, en las articulaciones articuladas.

4. Por último, se deberá mencionar que los extremos libres de los hilos de sutura 214 y 216, que sobresalen desde el reborde exterior del implante polimérico 200, tal como se muestra en la Figura 9, pasarán por tipos especializados de dispositivos de anclaje, a los que hace referencia la presente memoria como "anclajes de sutura sin nudos de trinquete". El solicitante ha concebido y desarrollado varios tipos nuevos de anclajes de sutura sin nudos de trinquete, tal como se describe con más detalle a continuación. Estos nuevos tipos de anclajes de sutura sin nudos de trinquete pueden permitir mejorar la colocación y el anclaje de los tipos de implantes descritos en la presente memoria.

De acuerdo con esto, ahora que se ha introducido el diseño general y la disposición de estos tipos de dispositivos de implante y componentes de anclaje, debería resultar más sencillo para los lectores analizar y comprender la terminología y la técnica anterior, en este campo especializado de la cirugía.

Terminología de cartílago y articulaciones

Tal como se ha mencionado anteriormente, las articulaciones "articuladas", en los mamíferos, son articulaciones en la que las superficies recubiertas de cartílago de diferentes huesos presionan y se deslizan una contra otra. El movimiento de articulación requiere que el cartílago que está implicado tenga superficies lisas y deslizantes, lubricadas mediante el líquido sinovial. De acuerdo con esto, dichas articulaciones se pueden denominar, bien articulaciones articuladas, o articulaciones sinoviales. Esto distingue a las articulaciones articuladas de las articulaciones de la columna vertebral, y de otras estructuras cartilaginosas en el cuerpo (por ejemplo, en la nariz y tráquea) que no llevan a cabo un movimiento articulado (es decir, que los diferentes segmentos de cartílago se deslicen entre sí).

Los tipos de cartílago que se encuentran presentes en las articulaciones articuladas se denominan cartílago hialino, cartílago del menisco y cartílago del labrum. Los sistemas de anclaje descritos en este documento inicialmente se desarrollaron para los implantes concebidos para reemplazar el cartílago hialino; sin embargo, se pueden modificar de manera que también permitan su uso en implantes del menisco o del labrum.

El cartílago hialino hace referencia a los tipos de segmentos de cartílago que se fijan directamente a las superficies óseas, como capas relativamente delgadas. Las superficies óseas recubiertas de cartílago a menudo se denominan

llamados cóndilos; sin embargo, dicho término se utiliza de manera incongruente. En ocasiones se menciona cualquier superficie ósea recubierta de cartílago como un cóndilo, y en otras ocasiones se limita el término sólo a las superficies recubiertas de cartílago de los huesos largos (que excluye, por ejemplo, las superficies de la cavidad ósea en las articulaciones de cadera y hombro).

Se puede encontrar información de los antecedentes sobre el cartílago hialino, y sobre los implantes quirúrgicos para reemplazar cartílago hialino dañado o enfermo a partir de varias fuentes, entre ellas varias solicitudes de patente de los Estados Unidos del mismo solicitante del presente documento, como por ejemplo los números de serie 11/390539 ("Implants for replacing hyaline cartilage, with hydrogel reinforced by three-dimensional fiber arrays"), 11/105677 ("Hydrogel implants for replacing hyaline cartilage, with charged surfaces and improved anchoring") y 10/071930 ("Cartilage repair implant with soft bearing surface and flexible anchoring device").

El documento US 2002/0173855 A1 da a conocer un dispositivo de implante para la reparación de cartílago dañado en una articulación de mamífero que comprende un reborde periférico que contiene un elemento de refuerzo alargado integrado dentro del mismo y componentes de anclaje de tejido acoplados al elemento de refuerzo alargado.

Los segmentos de cartílago de menisco (en articulaciones de rodilla) y los segmentos de cartílago labrum (en articulaciones de cadera y de hombro) presentan estructuras y sistemas de anclaje más complejos. Brevemente, el cartílago del menisco y del labrum presenta secciones transversales sustancialmente más gruesas, en comparación con el cartílago hialino, y están unidos a los tejidos blandos, como tendones y ligamentos, en lugar de ser recubrimientos de capa fina unidos directamente al material óseo duro subyacente. Como resultado, los segmentos de cartílago de menisco y del labrum están formados de un tipo especializado de cartílago denominado "fibrocartílago", que contiene una gran cantidad de haces de colágeno excepcionalmente resistentes y largos (es decir, la proteína fibrosa que mantiene unidos esencialmente la totalidad de los tejidos conectivos, en animales superiores).

Las estructuras, las formas y el anclaje del cartílago del menisco y del labrum son similares entre sí en muchos aspectos, y el cartílago del labrum a menudo se menciona como un subtipo de cartílago del menisco. Esta convención se utiliza en la presente memoria, y cualquier referencia a cartílago del menisco (o implantes de menisco) se aplica igualmente al cartílago del labrum (o implantes de labrum).

Se deberá observar también que los tipos de cartílago (y los tipos de articulaciones) de interés en la presente memoria excluyen específicamente:

(1) el cartílago en los discos intervertebrales. Aunque están formados en un tipo de cartílago especializado, los discos intervertebrales no presentan superficies deslizantes; al contrario, presentan unas estructuras y unos medios de anclaje muy diferentes, que impiden encarecidamente cualquier movimiento de deslizamiento, ya que el movimiento de deslizamiento entre los huesos de las vértebras adyacentes podría dañar gravemente o incluso cortar la médula espinal.

(2) otro cartílago "no articulado", en diversos sitios como la nariz, las orejas, la tráquea, etc.

El cartílago en los discos intervertebrales, y en las orejas, nariz y tráquea, no precisa soportar los tipos de carga y tensiones que soportan las articulaciones articuladas. Por ello, los implantes concebidos para reemplazar los discos intervertebrales, u otros segmentos de cartílago no articulados, no requieren los tipos de sistemas de anclaje descritos en el presente documento. Por lo tanto, los implantes según la técnica anterior (y los sistemas de anclaje) para la sustitución de segmentos de cartílago no sinovial no son relevantes para la presente invención, ya que sus requisitos funcionales, estructurales y de comportamiento son completamente diferentes.

La totalidad de los implantes de interés en la presente memoria debe estar concebida para ser "sustancialmente flexible", hasta un punto que permita la inserción de cualquiera de dichos implantes en una articulación específica, a través de un tubo de inserción artroscópico. En la mayoría de los implantes, esto implicará enrollar o manipular de otra manera un implante en una forma más o menos cilíndrica (o en arco) que presenta un diámetro (o anchura) que es lo suficientemente pequeño como para pasar por un tubo de inserción. El requisito para la "flexibilidad sustancial" se describe con más detalle más adelante, en la sección titulada Descripción detallada.

Debido a que los segmentos de cartílago en las articulaciones de rodilla se encuentran cerca de la superficie y resultan relativamente accesibles, el desarrollo inicial y los ensayos de los implantes descritos en la presente memoria se centrarán en las articulaciones de rodilla, y algunos términos que hacen referencia a estructuras de rodilla y a la cirugía merecen atención. Tal como se ilustra en cualquier libro de texto de anatomía, un fémur (es decir, el hueso largo del muslo entre la cadera y la rodilla) presenta dos cóndilos generalmente redondos y paralelos en su extremo inferior. En cada rodilla, dichos dos cóndilos se designan como cóndilo medial (interior) y cóndilo lateral (exterior). En una reparación unicompartmental, solo se reemplazará o repondrá uno de dichos dos cóndilos; en una reparación bicompartimental (o una "sustitución total de rodilla", utilizando métodos y dispositivos clásicos), se reemplazarán o repondrán ambos cóndilos. Por lo tanto, el dispositivo de implante 200, como se ilustra en la

Figura 7, presenta una tamaño y está concebido para reemplazar una única superficie de cóndilo femoral. Si un cirujano realiza una reposición "bicompartimental" de los dos cóndilos femorales de una rodilla, deberá utilizar dos implantes de este tipo.

- 5 Cuando un ser humano está de pie, los dos cóndilos femorales descansan en la parte superior de una superficie de cartílago denominada meseta tibial que, generalmente, recubre la superficie superior de la tibia (es decir, el hueso más grande que se extiende desde la rodilla hasta el tobillo; un hueso de menor tamaño que generalmente es paralelo a la tibia se denomina el peroné, pero no se extiende en la totalidad del recorrido hasta la articulación de la rodilla). La meseta tibial prevé un pequeño conjunto de promontorios elevados, denominados en su conjunto la
- 10 espina tibial, cerca de su centro. Dichos promontorios no están recubiertos con cartílago. Al contrario, sirven para dos propósitos principales: (1) ocupan el espacio entre los dos cóndilos femorales paralelos y redondos, de una manera que ayuda a estabilizar la rodilla, ya que los cóndilos femorales se desplazan y se deslizan por los lados izquierdo y derecho de la espina tibial, ya que la rodilla se dobla (flexión) y se enderezar (extensión) de forma alternativa; y (2) proporcionan puntos de unión para los ligamentos que se extienden hacia afuera desde las puntas
- 15 anterior (frontal) y posterior (trasera) de las dos cuñas de menisco.

Las cuñas de menisco refuerzan los lados izquierdo y derecho de una articulación de rodilla, para ayudar a evitar movimiento hacia los lados (lateral) de los cóndilos femorales, en la parte superior de la meseta tibial. De acuerdo con esto, las cuñas de menisco generalmente rodean los lados izquierdo y derecho de una articulación de rodilla, y sus puntas están acopladas, mediante los ligamentos, a las protuberancias óseas que forman la espina tibial.

20

El término "cirugía" (y términos relacionados como "quirúrgico", cirujano, etc.) también requiere atención. Tal como se utiliza en la presente memoria, el uso de agujas, inyecciones, u otra manipulación de fluidos (que puede incluir suspensiones celulares) no constituye una "cirugía", tal como se utiliza en la presente memoria. En la presente

25 memoria, el término "cirugía" tiene lugar cuando un profesional experto en la materia utiliza una cuchilla, sierra, dispositivo de cauterización, o instrumento similar para crear un corte o incisión en uno o más tipos de tejido, o para manipular de otro modo el tejido cohesivo, a diferencia de los líquidos.

Materiales con memoria de forma y superelásticos y nitinol

30

Debido a que se requerirán altos niveles de flexibilidad para el uso artroscópico de los implantes descritos en la presente memoria, se deberán abordar tres términos de la técnica en el campo de la ciencia de materiales. Dichos términos son; materiales con memoria de forma, materiales superelásticos y nitinol.

35 En general, los "materiales con memoria de forma" (SMM, que incluyen diversos polímeros, así como ciertos tipos de aleaciones) incluyen cualquier material que recaiga dentro de cualquiera de las dos definiciones funcionales diferentes en algún aspecto.

Bajo la primera definición, si un material se puede deformar (por ejemplo mediante doblado, estiramiento, etc.) de alguna manera que parezca estable en un primer conjunto de condiciones, pero si dicho material vuelve a su forma de fabricación, sin sufrir ningún daño o alteración permanente, cuando se somete a un segundo conjunto de condiciones diferente, el material se puede clasificar como un "material con memoria de forma". Un parámetro común que se utiliza para manipular materiales con memoria de forma, de manera que obtenga un buen uso de su rasgo "memoria de forma", es la temperatura. Los rangos de temperaturas que presentan interés para los implantes

40 quirúrgicos deben estar dentro de un rango limitado y moderado, y no pueden implicar temperaturas tan calientes o tan frías como para dañar los tejidos blandos.

45

A falta de un término descriptivo mejor, la frase "materiales con memoria de forma" también adquiere una segunda definición funcional. Si una determinada aleación o polímero experimenta algún tipo de "transición de fase", que conduzca a un tipo de prestaciones o un comportamiento notablemente diferentes, cuando se somete a un cierto tipo de condiciones o parámetros de funcionamiento y, a continuación, retorna a unas prestaciones o un comportamiento "normal", a menudo se aplica el término "material con memoria de forma", independientemente de que las prestaciones diferentes impliquen realmente la forma. Esta convención aparentemente surgió cuando se descubrió, durante la década de 1930, que los cables realizados en ciertos tipos de aleaciones de cobre y cinc se reducían en longitud (que es un cambio en la forma) cuando se calentaban. Esos tipos de cables empezaron a utilizarse en robótica y en juguetes como "cables musculares", ya que se contraen en longitud cuando se les aplica una corriente eléctrica de manera que provoque un calentamiento de los mismos.

50

55

Un desarrollo posterior que se convirtió en importante en el campo de la medicina surgió cuando se descubrió, en la década de 1960, que ciertas aleaciones que contienen níquel y titanio tienen un comportamiento inusual. Dichas aleaciones se denominaron aleaciones "nitinol" (pronunciado en inglés, NIGHT-in all), como un acrónimo unido que combina las primeras letras de níquel, titanio y "Naval Ordnance Laboratories", el centro de investigación federal donde se descubrieron las aleaciones de nitinol. Dichas aleaciones de Nitinol experimentan una transición dependiente de la temperatura que es lo contrario de lo que ocurre en la mayoría de aleaciones y polímeros. La

60 mayor parte de las aleaciones y polímeros no rígidos tienden a ser más blandas y más flexibles y dúctiles cuando se calientan a temperaturas más elevadas. Las aleaciones de nitinol atraen el interés médico porque se comportan

65

exactamente al contrario. A temperaturas corporales normales, las aleaciones de nitinol se encuentran en una forma cristalina "austenita", que es relativamente rígida. Sin embargo, si un dispositivo de nitinol se enfría en agua fría (como por ejemplo "agua-hielo con sal", una mezcla de hielo y agua que contiene concentraciones de sal que hacen que resulte compatible con las células y los tejidos), tiene lugar una transición a una forma cristalina "martensita", que es sustancialmente más flexible y dúctil.

Como resultado de dicho comportamiento, varios tipos de dispositivos médicos se realizan en nitinol, como por ejemplo "stents" (dispositivos para mantener abiertos los vasos sanguíneos en personas que sufren de arterias bloqueadas parcialmente u ocluidas, por ejemplo en el corazón o el cuello). Dichos dispositivos se pueden implantar y utilizar de la siguiente manera. Si un stent realizado en nitinol, en la forma de una malla de alambre cilíndrica, se enfría a una temperatura de "martensita" blanda y dúctil mediante la inmersión en agua fría, el stent se puede comprimir a un diámetro relativamente pequeño que encajará dentro de un tubo de catéter, que se puede "serpentea" en el cuerpo de un paciente a través de una pequeña incisión, por ejemplo en una arteria femoral. El stent se puede mantener frío mientras permanece en el tubo del catéter, utilizando agua fría que circula por canales especiales en el catéter. Después de que el stent llegue a un vaso sanguíneo que precisa ser desobstruido, se retira el tubo del catéter, permitiendo que la sangre y los tejidos circundantes calienten el stent para su retorno al estado rígido de "austenita". A medida que tiene lugar dicho proceso de calentamiento, el stent se expandirá retornando a su diámetro de fabricación, mayor y no sometido a tensión, que se corresponderá con el diámetro interior del segmento de arteria que se debe ser mantener abierto.

Estos tipos de dispositivos de nitinol, y las transiciones que experimentan a diferentes temperaturas, se describen y se muestran con mayor detalle en numerosas fuentes, incluyendo un sitio web (www.nitinol.info) administrado por una empresa llamada Nitinol Devices and Components (NDC). Se encuentran disponibles varios vídeos de corta duración (aproximadamente 1 minuto cada uno) que representan visualmente el comportamiento de aleaciones y dispositivos de nitinol en la web www.nitinol.info/pages/technology.html. Además, también se encuentra disponible un artículo de D. Stoeckel, "Nitinol Medical Devices and Implants", presentado en la Conferencia SMST 2000 en la página www.nitinol.info/pdf_files/stoeckel_1.pdf.

De acuerdo con esto, los dispositivos de nitinol no realizarán transiciones autodirigidas en longitudes más cortas o más largas, u otras formas diferentes, cuando se calienten o se enfríen. Sin embargo, debido a que se vuelven más dúctiles y "fáciles de trabajar" cuando se enfrían, se pueden manipular fácilmente en formas útiles (para un proceso de implantación u otro propósito) a temperaturas frías y, a continuación, volverán a un estado y una geometría de fabricación más rígidos y más resistentes, cuando se permite su calentamiento a la temperatura corporal. Como resultado, normalmente se incluyen en la clase de materiales denominados "materiales con memoria de forma".

El término "material superelástico" es más amplio, y no cuenta con una definición precisa. Cabe señalar que, cuando se usa como un término científico, "elástico" no significa simplemente "estirable". En cambio, derivadas de sus términos griegos originales, las palabras "elástico" y "plástico" forman un par de contraste, comparable con la luz frente la oscuridad, o fino frente a grueso. El término "elástico" significa que si algo se deforma, debido a alguna fuerza o condición externa, volverá a su forma o estado original, cuando se elimine la fuerza o condición externa. Por el contrario, el término "plástico" (que puede considerarse como sinónimo de "moldeable") indica que si algo se deforma, permanecerá en su forma o condición nueva.

Obviamente, estos términos son funcionales, que dependen de condiciones. A título de ejemplo sencillo, muchos materiales plásticos son moldeables y se les puede dotar de formas completamente nuevas calentándolos a una temperatura que hace que el material plástico se ablande de modo que permita que las moléculas se reorganicen; a continuación, cuando retornan a temperaturas normales, se convierten en elásticos, en lugar de en "plásticos".

El término "superelástico" no cuenta con una definición precisa; en cambio, incluye materiales con uno o más comportamientos elásticos que pueden resultar especialmente útiles y apreciados, en modos que resultan claramente mejores que los usuales, en comparación con los materiales elásticos "convencionales". En el campo de los metales, la elasticidad convencional se puede representar por piezas de acero inoxidable largas, finas y flexibles, o por los tipos de aleaciones de acero que se utilizan para hacer resortes metálicos. En plásticos y polímeros, la elasticidad convencional está representada por bandas de caucho, caucho de silicona, etc. De acuerdo con esto, los "materiales superelásticos" incluyen materiales que pueden superar sustancialmente los materiales convencionales, en una o más formas que implican elasticidad. Debido a que los "materiales con memoria de forma" que responden de manera inusual a los cambios de temperatura recaen dentro de esta definición, a menudo se mencionan como materiales superelásticos. Otros materiales con comportamientos inusuales (como "alambres musculares" que se contraen en su longitud cuando las corrientes eléctricas pasan a través de los mismos) se hallan en una zona gris, en la que algunos científicos, aunque no todos, hacen referencia a ellos como "superelásticos".

Se debería señalar otro punto. En casi todos los casos de interés en el presente documento, un dispositivo fabricado en un material con memoria de forma por lo general intentará retornar a una forma determinada (que se determinará en el proceso de fabricación), cuando retorne a una temperatura "final" (que será la temperatura corporal, para cualquier implante quirúrgico) u otra condición de funcionamiento. Este aspecto distingue los dispositivos con memoria de forma de artículos como bandas de goma/caucho. Una banda de caucho es elástica, y volverá a una

cierta longitud después de que se haya eliminado cualquier tensión que provoque que adopte una forma alargada. Sin embargo, una banda de caucho típica que presente una longitud sustancial no tenderá a retornar a una cierta forma específica. Si se deja sobre una superficie plana, puede descansar en una configuración relativamente recta u oval, o se puede curvar ya sea en una dirección derecha o izquierda, sin tensiones importantes que aparezcan dentro del caucho que conforma la banda de caucho.

Por el contrario, en la totalidad de los casos de interés en el presente documento, un dispositivo con memoria de forma presentará una forma predeterminada, que se debe crear durante una operación de fabricación (que puede incluir varias etapas de recocido, curado, tratamiento, u otra etapa para impartir forma o de modificación de forma). A continuación, el dispositivo tenderá a retornar a dicha forma predeterminada. Esto no implica que el dispositivo siempre tenga que retornar a su forma de fabricación exactamente; sin embargo, tenderá a ello, y cualquier alteración de forma que se pueda imponer en el dispositivo, mediante mecanismos o fuerzas externas (como varillas de anclaje, un adhesivo que se utiliza para unir el material a otra superficie, etc.), creará un cierto nivel de tensiones internas en el dispositivo con memoria de forma o súper elástico.

De acuerdo con esto, un diseño adecuado de un implante quirúrgico realizado en un material con memoria de forma o superelástico debe tener en cuenta la forma final que adoptará el dispositivo, después de que se implante en una ubicación particular. Algunos implantes están concebidos para imponer fuerzas mecánicas en partes del cuerpo o en componentes mecánicos que contactan con un implante; esto es comparable con la instalación de un dispositivo cargado mediante resorte en el interior de un mecanismo. Sin embargo, si la creación de ese tipo de fuerza no es la intención de un dispositivo de implante con memoria de forma o superelástico, dicho implante se deberá fabricar con una forma no sometida a tensión que sea lo más parecida posible a la forma final que vaya a adoptar el implante después de su implantación.

Esta es una breve introducción a un campo complejo de la ciencia de los materiales. En obras (como Otsuka and Wayman, editors, Shape Memory Materials, Cambridge Univ. Press, 1999) y en una empresa denominada Shape Memory and Superelastic Technologies (SMST), que administra el sitio web en www.smst.org, se encuentra disponible mucha más información acerca de este tipo de materiales. Un cirujano no precisa ser un experto en este campo de la ciencia de los materiales para poder utilizar dispositivos quirúrgicos que incorporen y utilicen este tipo de materiales. Si un cirujano tiene un conocimiento práctico de lo que estos materiales y dispositivos pueden lograr y de cómo se comportarán cuando se utilicen en implantes quirúrgicos ya resultará suficiente.

Volviendo al tema de las aleaciones de nitinol, el solicitante del presente documento inicialmente creía que ciertos tipos de rebordes u otros componentes de anclaje realizados en aleaciones de nitinol resultarían ideales para implantes de sustitución de cartílago, porque el uso de aleaciones de nitinol permitiría que fuesen más blandos y flexibles, mediante el uso de un proceso de enfriado durante la inserción de un implante de este tipo en una articulación que se esté reparando. Sin embargo, la investigación adicional llevada a cabo por el solicitante ha identificado un obstáculo importante para dicho uso de aleaciones de nitinol en los implantes que permanecen en el cuerpo de un paciente durante un período de tiempo prolongado. Este obstáculo implica un riesgo de corrosión, que se cree que surge principalmente en zonas donde los átomos de níquel se agrupan juntos en agrupaciones o "bolsas" "enriquecidas de níquel" que pueden presentar estructuras moleculares y/o "razones de retícula" por ejemplo Ni_3Ti . Los enlaces entre átomos de níquel adyacentes no son tan fuertes como los enlaces entre los átomos de níquel y de titanio. Como resultado, durante la fabricación de un componente de nitinol, si se forman pequeñas bolsas de material con un contenido de níquel superior al 50%, los átomos de níquel en dichas bolsas podrían resultar lixiviados, durante un período de meses o años, de modo que podrían conducir a corrosión, a cavidades y a debilidad estructural.

Se sabe que un proceso de fabricación nitinol conocido como "de enfriamiento rápido sin recalentamiento" proporciona aleaciones de nitinol más resistentes a la corrosión que un proceso diferente conocido como "de enfriamiento lento". De acuerdo con esto, se han aprobado aleaciones de nitinol para su uso en algunos dispositivos médicos que permanecen en su lugar durante años, como algunos tipos de stents que ayudan a mantener las arterias abiertas en los pacientes que padecen de arterias obstruidas.

Sin embargo, los tipos de implantes flexibles de sustitución de cartílago que el solicitante está desarrollando para su uso en las articulaciones que soportan carga, como caderas o rodillas (donde cualquiera de dichos implantes precisarán cumplir con estrictos requisitos de diseño y limitaciones, en comparación con dispositivos como los stents), ya presentan una serie de particularidades nuevas e incluso pioneras. De acuerdo con esto, esta "plataforma tecnológica" nueva e innovadora no es idónea para la introducción de nuevos tipos de materiales que podrían desencadenar requisitos de ensayos clínicos a largo plazo adicionales. Esos tipos de requisitos de ensayos a largo plazo podrían conducir a graves problemas y a retrasos, sobre todo si el objetivo de este tipo de pruebas a largo plazo es garantizar que un determinado tipo de material no se corroe, en un plazo de tiempo de una década o más, en una articulación de un mamífero.

Por lo tanto, el solicitante empezó a estudiar tipos alternativos posibles de dispositivos de refuerzo y de anclaje, utilizando materiales con un largo historial de biocompatibilidad y un uso a largo plazo exitoso en implantes. Los resultados de estos esfuerzos se describen a continuación, como parte de la presente invención.

Sin embargo, se deberá observar también que el uso de nitinol en implantes de sustitución de cartílago concebidos para su implantación permanente (en este contexto, frases tales como "largo plazo" generalmente hacen referencia a periodos de tiempo de más de 5 años, mientras que "permanente" hace referencia a la vida restante de un paciente) podría seguir como un enfoque completamente viable, si cualquiera de dichos componentes de nitinol estuviera completamente integrado dentro de un material polimérico que "selle" de manera efectiva (o entierre, o un término similar) el componente de nitinol, de un modo que impida que los fluidos corporales contacten con el nitinol, en cualquier cantidad significativa. De hecho, este es el diseño de diversos tipos de implantes descritos en el presente documento. Así, el uso de rebordes de anclaje de nitinol en dichos dispositivos continúa como un enfoque de diseño potencialmente factible, práctico y susceptible de aprobación en dichos implantes.

Anclajes de sutura sin nudos y dispositivos de trinquete

Tal como se ha mencionado anteriormente, y como se ilustra en las Figuras 6 y 7, un tipo de dispositivo de anclaje que se da a conocer en la presente memoria incluye un hilo de sutura que se ha envuelto alrededor de un cable de anclaje flexible que está integrado dentro de un componente polimérico flexible de un implante de sustitución de cartílago. Ambos extremos del hilo de sutura sobresaldrán del componente polimérico del implante, de una manera que permita su utilización para ayudar a aferrar el implante, bien a un hueso duro o a un tejido blando.

Debido a las restricciones de diseño y a los requisitos de instalación que se aplicarán a este tipo de implantes, dichos tipos de hilos de sutura resultan especialmente útiles y convenientes, si pasan a través de un tipo de dispositivo de anclaje mencionado en la presente memoria como un "anclaje de sutura sin nudos de trinquete". De acuerdo con esto, el solicitante ha desarrollado en la presente memoria varios diseños considerados nuevos e innovadores para un nuevo tipo de anclajes de sutura sin nudos de trinquete miniaturizados que pueden utilizar los cirujanos para ayudar a instalar y a anclar los implantes de sustitución de cartílago descritos en la presente memoria.

Con el fin de ayudar a explicar el motivo por el que se considera que dichos dispositivos nuevos son innovadores, más allá de todos los artículos conocidos de la técnica anterior, el resto de esta sección de antecedentes se centra en: (1) varios tipos de anclajes de sutura sin nudos que se dan a conocer en la técnica anterior; y (2) varios tipos de dispositivos de trinquete, que también se dan a conocer en la técnica anterior.

Anclajes de sutura sin nudos

Se han llevado a cabo varios esfuerzos para concebir y crear dispositivos quirúrgicos denominados "anclajes de sutura sin nudos" para su uso en cirugía.

Un subgrupo de dichos dispositivos, de interés en la presente memoria, ha sido concebido para unir tejidos blandos (como ligamentos, tendones o músculos) bien a huesos duros, o bien a otros tejidos blandos. Este tipo de dispositivos los utilizan principalmente los cirujanos ortopédicos y otros especialistas, que hacen todo lo posible para minimizar cualquier corte de (y daño a) cualquier tendón, ligamento, músculo, vaso sanguíneo y otros tejidos blandos que rodean tejido lesionado, enfermo o dañado o defectuoso, especialmente en y alrededor de articulaciones articuladas. Cualquier paso que se pueda tomar para reducir al mínimo la cantidad y/o la longitud de incisiones y cortes que se deben realizar, durante una reparación artroscópica u otra reparación quirúrgica de articulaciones y otras estructuras, se considerará útil y conveniente.

Además, los cirujanos se encuentran bajo presión para trabajar lo más rápido y eficientemente como sea posible, a partir de cuando se corta o se punza la piel de un paciente mediante el primer instrumento, y hasta que se ha completado la cirugía y las incisiones se han cerrado y se han cubierto con uno o más vendajes. Como principio general, mientras más tiempo permanezca abierto el cuerpo o la extremidad de un paciente, mayor serán el riesgo, la amenaza y la probabilidad de infección.

De acuerdo con esto, el requisito de tener que hacer nudos en los hilos de sutura, cuando los únicos instrumentos que se pueden utilizar son instrumentos artroscópicos largos que sean lo suficientemente estrechos como para pasar a través de incisiones artroscópicas que se mantienen lo más pequeñas posible, puede plantear retos difíciles. Dichos retos resultan especialmente complejos cuando se observa que la cirugía artroscópica típica requiere, además de los instrumentos quirúrgicos usuales, una pluralidad de dispositivos de soporte que, en la mayoría de los casos, incluye: (i) una fuente de iluminación; (ii) una cámara con una alimentación de video en directo, que normalmente utilizará cables de fibra óptica; (iii) una conducción que bombeará continuamente líquido salino limpio en la articulación o en otra área de operación, para sacar sangre y residuos del área, de manera que el cirujano pueda ver las estructuras y los tejidos que se están manipulando; y, (iv) un catéter o cánula de drenaje, para succionar el líquido salino y su contenido al exterior de la articulación o la cavidad corporal.

Con estas condiciones, el reto de realizar un nudo en un hilo de sutura, especialmente en una posición que podría estar en el lado más alejado (distal) de un hueso u otra estructura anatómica, utilizando sólo uno o en algunos casos dos instrumentos alargados, puede resultar muy difícil y se puede comparar con un intento de atar unos cordones de zapato con un nudo apretado y seguro utilizando sólo una única herramienta, como unos alicates de punta fina.

Las grapas quirúrgicas pueden resultar muy adecuadas para fijar tejidos blandos a otros tejidos blandos, pero no resultan adecuadas para fijar tejidos blandos (o hilos de sutura que se han unido a los tejidos blandos) a las superficies de hueso duro. Cuando se precisan uniones a hueso duro, se utilizan dispositivos más seguros, generalmente denominados anclajes (este término incluye tornillos de anclaje), en lugar de grapas. Algunos están concebidos para su enroscado o empujado a presión en un "orificio guía" que ha sido perforado con anterioridad en un hueso; otros se incrustan directamente en una superficie ósea, de una manera comparable a clavar un clavo en una tabla sin orificio guía.

De acuerdo con esto, las empresas de suministro de cirujanos y ortopedas han desarrollado varios tipos de "anclajes de sutura sin nudos", que permiten a los cirujanos unir hilos de sutura tanto a huesos duros como a tejidos blandos (normalmente se utilizan diferentes tipos de anclajes sin nudo para tejidos blandos o huesos duros). Dichos anclajes de sutura sin nudos se describen e ilustran en una pluralidad de patentes concedidas y de solicitudes de patente publicadas, que se pueden dividir en varias categorías, a efectos de análisis y comprensión de las mismas.

Una primera categoría incluye anclajes que se someterán a algún tipo de alteración de forma después de su inserción en un orificio perforado, de un modo que provocará que un conjunto de proyecciones se extienda hacia la parte exterior desde el cuerpo principal del anclaje. Por ejemplo, las proyecciones presionarán contra o penetrarán las paredes del orificio guía en un hueso, afianzando así firmemente el anclaje al hueso, y evitando que se salga debido a cualquier tipo de fuerza de tracción que se pueda ejercer en el hilo de sutura. En algunos de estos tipos de anclajes, las proyecciones presentan estructuras del tipo de resorte o angulares que son similares a las "púas" de un gancho de arpón o de pesca. En otros anclajes de esta categoría, las proyecciones se pueden comparar con los tipos de "pernos de expansión" que se utilizan para montar cuadros grandes y otros artículos pesados que cuelgan de la pared a paneles de yeso o mampostería, en viviendas y otros edificios. Algunas patentes publicadas que describen estos tipos de anclajes de sutura incluyen, por ejemplo, US 6.328.758 (Tornier *et al.* 2001), US 7.144.415 (Del Rio *et al.* 2006) y US 7.556.640 y 7.695.494 (ambas de Foerster *et al.* 2009 y 2010).

Una segunda categoría de anclajes de sutura sin nudos incluye dispositivos que utilizan dos componentes, separados entre sí antes de la instalación. En casi todos estos casos, un componente puede ser considerado como un receptáculo, y el otro como una inserción. En este tipo de diseño, el componente de receptáculo se implanta en un hueso, normalmente en un orificio guía. Después de que se haya insertado dicho componente, se inserta la inserción en el receptáculo, típicamente mediante empuje, roscado o técnicas similares para conducir la inserción lo suficientemente dentro del receptáculo como para bloquearlos conjuntamente. En algunos de estos anclajes, el componente de receptáculo estará totalmente anclado al hueso antes de que el componente de inserción se emplace en el receptáculo; en otros diseños, el acto de forzar la inserción en el receptáculo provocará un cambio de forma que completa el anclaje del receptáculo al hueso.

En estos tipos de anclajes de sutura sin nudos, típicamente se enlaza un hilo de sutura, se pasa a través de los mismos, o se acopla o se fija de otro modo al componente de inserción, antes de que dicho componente de inserción se inserte en el receptáculo. En algunos diseños, el acto de incrustar la inserción en el receptáculo apretará, engarzará o fijará de otro modo el hilo de sutura al anclaje, de una manera que no se podrá alterar posteriormente sin dificultad; El documento US 7.572.283 (Meridew 2009) proporciona un ejemplo de este tipo de diseño. En otros diseños, un encaje elástico deformable entre la inserción y el receptáculo permitirá ajustes posteriores al hilo de sutura, si se ejerce una fuerza de tracción sobre el hilo que exceda una fuerza de "umbral"; este diseño se ilustra en varias solicitudes publicadas por McDevitt *et al.*, como la US 2003/0130695. Igualmente, otros diseños permiten la manipulación de la inserción de un modo que permita que el receptáculo sea retirado del hueso, si es necesario, en caso de que la tensión en el hilo de sutura que se sujeta mediante dicho anclaje precise un ajuste después de una fijación inicial; este tipo de diseño se ilustra en el documento US 6.540.770 (Tornier *et al.* 2003).

Otros diseños para anclajes de sutura sin nudos con varios otros aspectos diferentes se dan a conocer en una pluralidad de patentes y solicitudes publicadas, que incluyen por ejemplo, US 6.520.980; US 6.585.730; US 7.682.374 y US 7.637.926, todas ellas de Foerster *et al.*, y asignadas tanto a Opus Medical Inc., como a ArthroCare Corporation.

Un tipo de diseño diferente para anclajes de sutura de trinquete se describe y se ilustra en dos solicitudes de patente publicadas, US 2010/0063542 y 2010/0121348, ambas de Van Der Burg *et al.* En este diseño, se envuelve un hilo de sutura en un componente interno que puede girar, en modo trinquete, en un componente de manguito exterior. El mecanismo de trinquete se proporciona mediante una varilla, fijada a la parte superior del componente interno giratorio, que se desplaza a lo largo de una superficie en diente de sierra proporcionada por el manguito exterior. La varilla puede "subir" cada rampa inclinada de la superficie de diente de sierra. Cada vez que llega a la parte superior de una rampa, caerá por un borde de escalón, en una posición de asentamiento. Este aspecto evita de forma eficaz que el mecanismo de trinquete se desplace en la dirección no permitida, a menos que el cirujano adopte medidas especiales para desensamblar la varilla de la superficie de diente de sierra, de manera que se pueda regular la tensión en el hilo de sutura.

Debido a que la presente invención involucra diferentes diseños para anclajes de sutura de trinquete, las dos solicitudes publicadas por Van der Burg establecen el estado de la técnica más cercano y más relevante conocida por el solicitante.

Los anclajes de sutura sin nudos descritos en la técnica anterior están concebidos (y se utilizan, en la medida en que los cirujanos utilizan cualquiera de ellos) para volver a unir tendones, ligamentos, membranas u otros tejidos blandos a superficies óseas o a otros tejidos blandos. Por el contrario, los tipos de anclajes de sutura descritos en la presente memoria se han concebido y desarrollado como parte de un esfuerzo para desarrollar un sistema completo para un tipo muy diferente de operación quirúrgica que implica la sustitución de segmentos de cartílago, en articulaciones como las rodillas, en lugar de volver a unir los tendones a los huesos, por ejemplo con la intención de reparar el manguito rotador.

Debido a determinados requisitos y limitaciones de funcionamiento que surgen en los tipos de operaciones de reparación del cartílago que el solicitante está desarrollando en la presente memoria, se inició un diseño completamente diferente, en comparación con el enfoque que se da a conocer por Van der Burg *et al.* Posteriormente, después de localizar y revisar las solicitudes de Van der Burg, el solicitante en el presente documento observó que existen grandes diferencias en los dos enfoques para la creación de anclajes de sutura de trinquete, y que los diseños que se dan a conocer en el presente documento pueden ofrecer una pluralidad de ventajas, en comparación con el enfoque de Van der Burg, cuando se utilizan para anclar implantes de sustitución de cartílago.

Cuando el solicitante del presente documento empezó a centrarse en los detalles de cómo conseguir que un conjunto de hilos de sutura pudiera fijarse a superficies óseas, con el fin de ayudar a anclar un implante flexible que pueda reemplazar el cartílago dañado, dirigió la atención a anclajes de sutura sin nudos, y cuando observó de que ninguno de los anclajes sin nudos que se conocen en la actualidad resultaría adecuado para el uso particular que pretendía, comenzó a centrarse en cómo podrían concebirse tipos de anclajes de sutura sin nudos nuevos y diferentes, que se podrían mejorar para este tipo particular de uso previsto.

Esos análisis lo llevaron a concluir que un nuevo diseño para anclajes de sutura de "trinquete" podía proporcionar mejoras sustanciales en la totalidad de los tipos de "trinquete" u otros anclajes de sutura conocidos en la actualidad.

Para conseguir una comprensión completa de la frase anterior se precisará un conocimiento práctico de los mecanismos de trinquete en general.

Mecanismos de trinquete

Algunas fuentes afirman que la grafía para el término "ratchet" (trinquete en inglés) es la adecuada para los tipos de dispositivos analizados en la presente memoria; sin embargo, "ratchet" parece haberse convertido en la grafía preferida, y es como se utiliza en el original de la presente memoria.

Además de tener dos grafías diferentes en inglés, el término "trinquete" (ratchet en inglés) ha adquirido dos significados diferentes. Estos significados diferentes pueden dar lugar a confusión si no se comprenden adecuadamente.

Una definición "clásica" relativamente limitada de "trinquete", utilizada por especialistas como los ingenieros mecánicos, requiere la presencia tanto de una rueda dentada como de un "gatillo". Este tipo de mecanismo de trinquete 20, que se ha conocido durante siglos en la técnica anterior, se ilustra de una forma simplificada en la Figura 10, que es la técnica anterior, y que muestra una rueda dentada giratoria 22 provista de protusiones superficiales 24 (a menudo denominadas dentado, dientes, o términos similares). Bajo dicha definición clásica y limitada de trinquete, un mecanismo de trinquete también debe contener un "gatillo" 26, que hace referencia a cualquier tipo de mecanismo que se ensamble con el dentado de la rueda dentada giratoria de un modo que permita el giro en una dirección, pero no en la otra dirección.

Los diseños de varios tipos de ruedas dentadas y gatillos interactivos pueden resultar complejos y sofisticados, y la Figura 10 es una representación simplificada de un mecanismo básico. El gatillo 26 está montado sobre su propio eje 27, y el extremo operativo del gatillo 26 se presiona contra el dentado de la rueda dentada 22 mediante la acción del muelle 28, que está montado contra una superficie relativamente estacionaria 29. El muelle exterior se muestra únicamente como ilustración de la disposición básica; en casi todos los tipos de sistemas de gatillo utilizados actualmente, se acopla un muelle helicoidal interior (y, por lo tanto, protegido y no intrusivo) al eje del gatillo, con el fin de proporcionar el mismo efecto.

En un mecanismo de trinquete "clásico", la ubicación y el movimiento del gatillo restringe el desplazamiento de la rueda dentada, de un modo que permite que dicha rueda dentada gire en una única dirección. Si una fuerza de rotación acciona la rueda dentada para girar en la dirección que muestra la flecha de bloque en la Figura 10, la superficie del dentado de la rueda dentada 24a presionará contra el lado del gatillo 26, de una manera que desviará el gatillo 26, provocando que gire ligeramente sobre su eje 27 mientras que el resorte 28 se comprime ligeramente.

Esto permite que la rueda dentada 24a se mueva "hacia adelante" y ocupe la posición que actualmente ocupa el dentado 24b en la Figura 10, que presiona directamente contra el extremo del gatillo 26.

Un gatillo concebido de forma adecuada no se desviará y ni se apartará temporalmente de su itinerario, si la superficie inferior del dentado de la rueda dentada 24b presiona contra la superficie final de gatillo 26. En la representación de la Figura 10, el emplazamiento del gatillo montado en el eje permitirá que este se desvíe de manera "lateral" (es decir, izquierda y derecha), pero que no permitirá que el extremo superior del gatillo se mueva en una dirección "descendente". Este aspecto se puede comparar con una carretilla convencional, que podría estar emplazada en una acera, que se podría arrastrar horizontalmente, relativamente con poco esfuerzo, y sencillamente rodaría, gracias a la función de sus ruedas y ejes. Sin embargo, ese mismo carro no se puede presionar hacia abajo en el lateral sin dañarlo y romperlo.

Los mecanismos de trinquete de este tipo son comunes y bien conocidos. Si se desea, se pueden modificar de varias maneras, para adaptarlos a objetivos adicionales. Por ejemplo, en una denominada "llave de trinquete" (o destornillador de trinquete), se puede montar un gatillo en forma de V con dos brazos al lado de una rueda dentada, utilizando un componente de eje que permita que, bien un brazo del gatillo en forma de V, o el otro brazo del gatillo, se ensamble en la rueda dentada en cualquier momento particular. De esta manera, el funcionamiento de una palanca externa u otro dispositivo de control permitirá que el usuario de una llave (o destornillador) de trinquete regule la herramienta en una primera configuración que apretará un perno, tuerca, tornillo cuando se desee y, posteriormente, cambiará el ajuste de la llave o el destornillador, de manera que se pueda aflojar un perno, tuerca o tornillo.

De forma alternativa, una llave o destornillador de trinquete pueden prever dos componentes de gatillo separados e independientes, y una palanca de control exterior hará girar un componente interno que pueda empujar un gatillo al exterior de la rueda dentada, permitiendo al mismo tiempo que el otro gatillo se desplace y haga contacto con la rueda dentada y la ensamble.

De acuerdo con esto, en la definición "clásica" relativamente limitada, un verdadero sistema de "trinquete" requiere una rueda dentada y al menos un componente de gatillo que pueda ensamblar y limitar la rueda dentada de manera que permita que dicha rueda dentada gire en una única dirección siempre que el gatillo esté ensamblado a la rueda dentada.

Sin embargo, ha aparecido una definición más amplia, que se utiliza amplia y comúnmente, y que se prefiere y se utiliza en el presente documento. Como la mayoría de los usuarios no sabe y le es indiferente el tipo de mecanismo que se utiliza para crear un efecto de trinquete, el término "trinquete" llega a incluir cualquier conexión mecánica que permita el movimiento en una dirección (que puede ser lineal, giratoria, o cualquier combinación), al mismo tiempo que impide el movimiento en la "otra" dirección (que se puede denominar la opuesta, prohibida, bloqueada, o dirección no permitida, o términos similares).

Todavía puede surgir otra incertidumbre en la determinación de si el término "trinquete" debería:

1. limitarse estrictamente, por lo que solo se aplicaría a dispositivos y sistemas provistos de mecanismos que bloqueen y prohíban por completo el movimiento en una dirección "no permitida"; o,

2. utilizarse de una manera más amplia y tolerante, con el fin de incluir también dispositivos que puedan impedir (o "impedir firmemente") el movimiento en una dirección no permitida, a un nivel suficiente como para evitar dicho movimiento en general, pero que pueda ceder, de manera que se eviten daños y lesiones, si la fuerza que intenta conducir un trinquete en una dirección no normal supera algún tipo de umbral.

Los tipos y clases de mecanismos que se encuentran en esta zona de incertidumbre, donde no está claro si se califican correctamente y con precisión o no como sistema o dispositivos de "trinquete", se ilustran y se muestran a título de ejemplo mediante el tipo de hebilla del cinturón que a menudo se denomina "hebilla de ceñido". Este tipo de hebilla, que se encuentra frecuentemente en cinturones tejidos o trenzados que se utilizan para sujetar los pantalones (las hebillas de ceñido normalmente no se utilizan con cinturones o correas de piel, ya que podrían dañar la piel), incluye dos anillos metálicos que son adyacentes o próximos entre sí, que llegan a ser de manera efectiva círculos o arcos "paralelos". Cada anillo metálico presentará una porción (que puede ser un segmento recto, dentro de un anillo circular) que está retenida en la banda o tejido del cinturón. Cuando el extremo libre de un cinturón se enlaza por una "hebilla de ceñido", la acción de enlazado del cinturón encima y alrededor del anillo "superior", antes de que se vuelva a lazar por el anillo inferior y, a continuación, se estira del mismo apretándolo (de manera que la superficie rugosa o texturizada de un cinturón de tejido o trenzado se presione contra sí misma), crea una fuerza de engarce y apriete que estira y presiona el anillo superior (y su lazada de material del cinturón) hacia abajo contra el anillo inferior. De esta manera, los dos anillos metálicos adyacentes pueden apretar y atrapar con eficacia un cinturón tejido o trenzado, con la suficiente resistencia como para que dicho cinturón actúe de forma adecuada en la sujeción de los pantalones.

De acuerdo con esto, una hebilla de ceñido se puede considerar como un dispositivo de trinquete, de conformidad con una definición amplia de "trinquete", ya que permite que un extremo de un cinturón o correa se estire en una dirección (es decir, en una dirección de apriete) y, a continuación, impide en general que el extremo del cinturón o correa se desplace en la dirección opuesta (lo que aflojaría rápidamente el cinturón o correa).

Sin embargo, el hecho de que una hebilla de ceñido sólo pueda impedir en general los desplazamientos de un cinturón o correa en una dirección no permitida requiere atención, ya que una hebilla de ceñido no prevé ningún mecanismo que verdaderamente prohíba el tipo de desplazamientos no deseados mencionados anteriormente por términos como deslizamientos, arrastre, etc. En general, un cinturón con una hebilla de ceñido resulta adecuado para sujetar pantalones, sólo si la persona que lleva el cinturón es capaz de sujetar y apretar conveniente y discretamente el cinturón cuando sea necesario durante el transcurso de un día o noche, cada vez que el cinturón se afloje demasiado como para actuar de manera eficaz. Si se desea, las superficies de los anillos pueden prever superficies moleteadas, rugosas o texturizadas de otro modo, que pueden ayudar a reducir el deslizamiento, pero ese tipo de medidas no cambia la naturaleza de una hebilla de ceñido.

En gran medida, el uso adecuado de términos como "trinquete" dependerá de los requisitos funcionales de configuración y del contexto de uso. Por ejemplo, una hebilla de ceñido se puede denominar adecuada y razonablemente como un mecanismo de trinquete, si se utiliza para aferrar un cinturón alrededor de una bolsa de lona o elemento similar que se utiliza para guardar o transportar ropa u otros artículos de poco peso.

Sin embargo, una hebilla de ceñido no se puede utilizar para fijar con seguridad carga pesada en un remolque de plataforma, en los tipos de camiones de 18 ruedas que transportan carga por las autopistas. Dado el elevado riesgo de que dicha hebilla de ceñido pierda gradualmente su "agarre" en una correa o cinturón, en un entorno en el que se produzcan vibraciones, empujones u otros movimientos repetitivos (y en el que la liberación no intencionada de la carga, de un camión conduciendo a alta velocidad por una autopista podría matar o mutilar a personas inocentes), constituiría una irresponsabilidad imprudente (o incluso negligencia penal) si una empresa de transportes utilizase "hebillas de ceñido" en correas de nylon para aferrar carga pesada a los remolques de camión. Por ello, en este caso, una hebilla de ceñido no se calificaría como un mecanismo de trinquete.

Antes de pasar a una clase de dispositivos de trinquete denominados "retenedores de levas", también debe tenerse en cuenta que se conocen varios tipos de sistemas, dispositivos y diseños de trinquete, en los que no está claro si algún mecanismo particular comprende o no un sistema de rueda dentada y gatillo. A título de ejemplo, en diversos tipos de dispositivos (como los tapones a prueba de niños de los botes de pastillas, en las tapas de cubos de plástico que albergan productos químicos para piscinas, etc.) se puede prever un cilindro, disco, tapón u otro componente giratorio con "aleta" o estructura de rampa que sobresalga en su periferia. Cuando se proporciona en el tapón o la tapa de un contenedor, una estructura de rampa generalmente está diseñada para rozar contra (y moverse por) una serie de ranuras o crestas de acomodación, que se han moldeado en el cuello del bote, tarro, cubeta, u otra porción del contenedor, cuando se está apretando dicho tapón o tapa. Posteriormente, si alguien trata de quitar dicho tapón o tapa, haciéndolo girar en la dirección opuesta, la estructura en rampa en el tapón o tapa se "atrapa" en las ranuras o crestas del bote o cubeta, de un modo que impedirá el giro, a menos que se tomen ciertas medidas adicionales. En consecuencia, este tipo de tapón o tapa de "seguridad" puede impedir que un niño abra un bote de pastillas, y se puede evitar la abertura accidental de una cubeta de productos químicos.

El punto que se debe reconocer, en el análisis de lo que se podría o no considerar como un "verdadero" o "clásico" trinquete, es que algunos ingenieros mecánicos etiquetarían el componente que sobresale en dichos tapón o tapa como un "gatillo", y etiquetaría los componentes del envase en cresta o ranura como "rueda dentada" (o ruedas dentadas), sin embargo, otros ingenieros mecánicos probablemente no estarían de acuerdo en que dichos términos "clásicos" deban amoldarse lo suficiente como para abarcar este tipo de dispositivos.

Del mismo modo, en el sistema ilustrado en la solicitud US 2010/0063542 (Van Der Burg *et al.*), una varilla que se proyecta hacia la parte exterior desde un componente interno giratorio interactúa con una superficie en diente de sierra en la parte superior de un manguito cilíndrico que rodea el elemento interior. Se utilizan ampliamente sistemas similares en bolígrafos retráctiles, para permitir una gran cantidad de extensiones y retracciones de la punta de tinta, presionando repetidamente un dispositivo de tipo botón montado en la parte superior del cilindro del bolígrafo. Algunos ingenieros mecánicos podrían considerar el mecanismo de varilla de Van Der Burg (y/o el mecanismo en un bolígrafo retráctil convencional) como un sistema "clásico" de rueda dentada y gatillo, mientras que otros probablemente no lo harían.

Tal como muestran los diversos ejemplos anteriores, la definición limitada de los sistemas de "trinquete" (es decir, sistemas limitados a "rueda dentada y gatillo") no es meramente limitativa, es incierta, potencialmente confusa y difícil de aplicar y utilizar de modo consistente, cuando se aprecia la cantidad de casos dudosos que puede abarcar la definición "clásica" definida en sentido estricto. Por lo tanto, la definición más amplia (es decir, que incluye cualquier mecanismo concebido para permitir el desplazamiento de algunos componentes en una dirección, mientras que prohíbe e impide de manera general los desplazamientos de dicho componente en la dirección opuesta) es más clara, tiene un sentido más lógico y práctico, y se prefiere y se utiliza en el presente documento.

Un ejemplo de conexiones de trinquete diferente de la conexión clásica "rueda dentada y gatillo" lo proporcionan los dispositivos denominados "retenedores de leva", que se utilizan comúnmente en veleros para aferrar temporalmente las cuerdas en ciertas posiciones determinadas. En la Figura 11 se muestra en general un retenedor de leva. En los catálogos en línea de las empresas que comercializan equipamiento para veleros se encuentran disponibles fácilmente ilustraciones mejores, como fotografías de dispositivos reales.

El término "retenedor" se ha utilizado durante siglos para referirse a ciertos tipos de dispositivos que se montan en los raíles de veleros y en los muelles, embarcaderos, y lugares similares. Los retenedores están concebidos para permitir que se aseguren las cuerdas a los mismos, sin necesidad de atar una cuerda con un nudo; alternatively, si se utiliza un nudo para hacer una lazada en el extremo de una cuerda, entonces dicha lazada se convertirá en una parte permanente de la cuerda, y no será necesario atar y desatar el nudo para cada "ciclo" de uso.

Existen razones de peso, en vela, para no querer tener que atar y desatar nudos de forma repetida. Cuando se ejercen fuerzas de tracción importantes sobre cualquier nudo (tal como ocurre a menudo cuando en el caso de barcos, debido a las olas, las mareas, o a la estela de otros barcos, etc.), un nudo que ha sido sometido incluso a un movimiento individual de una fuerza de tracción importante se puede compactar en una configuración muy apretada y dura. Puede resultar muy difícil (o imposible) de desatar un nudo que se ha apretado a un nivel extremo de tensión y dureza, sin un esfuerzo tedioso y exhaustivo. Así, se desarrollaron y se concibieron los "retenedores" como mecanismos que permiten que las cuerdas se fijen a ellos, sin necesidad de atar dichas cuerdas con nudos.

En términos mecánicos, "leva" hace referencia a dispositivos que generan algún tipo de movimiento o desplazamiento lineal cuando giran. Generalmente, esto lo cumple cualquiera de dos tipos de diseños. En un diseño, una rueda dentada o componente giratorio similar (que puede presentar tanto una superficie lisa, como una superficie dentada, con textura, u de otro modo que no sea lisa) que presenta una forma realmente circular, se fija a un eje de giro, en una ubicación que no sea el centro de la rueda dentada. Esto crea un montaje "excéntrico" de la rueda dentada en el eje. Como resultado, cada vez que gira dicha rueda dentada una revolución completa mientras el eje está restringido, la superficie (o espesor) "aparente" de la rueda dentada, vista desde un ángulo particular, generará un movimiento lineal de vaivén (es decir, hacia adelante y hacia atrás), que se puede ejercer a un dispositivo como un componente lineal montado con resorte.

El otro tipo principal de diseño para dispositivos de leva utiliza una forma giratoria que no es realmente circular. Un ejemplo es el de los dispositivos de "árbol de levas" utilizados en los motores de automóviles. Una "rueda dentada de leva" típica de este tipo tiene aproximadamente la misma forma alargada que un huevo de gallina, de manera que cada vez que el árbol de levas gira un ciclo, el "punto" de cada rueda dentada de leva montada en el árbol de levas provocará el desplazamiento ligero de una válvula de motor, de manera que abrirá brevemente dicha válvula de motor en particular. Las válvulas de entrada permiten que el combustible o el oxígeno entren en un cilindro, de una manera temporizada y controlada de forma precisa por el giro de la pluralidad de rueda dentadas no circulares en el árbol de levas, mientras que las válvulas de escape permiten que los gases de escape calientes salgan de los cilindros, en momentos sincronizados cuidadosamente en el tiempo.

Independientemente de qué tipo de diseño se utilice, los dispositivos de leva están concebidos para provocar movimiento "de traslación" (lineal) de una superficie que pueda girar sobre un eje. Algunos dispositivos de leva realizan giros completos y múltiples (como árboles de levas de automóviles), mientras que otros tipos de dispositivos de leva nunca completan un ciclo giratorio completo.

Un retenedor de leva típico, en un velero, prevé dos ruedas dentadas, y ninguna de las mismas es capaz de girar en un círculo completo. Tal como se indica mediante el mecanismo de retenedor de leva 40, como se muestra en la Figura 11 (según la técnica anterior), las dos ruedas dentadas 42 y 44 están montadas en componentes de eje 42a y 44a. Cada uno de los ejes incorpora un mecanismo de resorte, para ejercer constantemente una fuerza reducida en cada una de las ruedas dentadas 42 y 44, que constantemente intentará acercar las dos ruedas dentadas. La fuerza generada por el resorte que pretende aproximar las dos ruedas dentadas entre sí asegurará que las crestas o "dentados" 42b y 44b de las dos ruedas dentadas 42 y 44 se presionen de forma continuada contra la superficie de la cuerda 49, que pasa entre dichas dos ruedas dentadas.

En aras de simplificación de la ilustración, las superficies de la cuerda 49 se muestran lisas. En la práctica, cualquier tipo de cuerda (por lo general trenzada de múltiples hilos de nylon o polipropileno) presentará una superficie rugosa o texturizada, lo que permitirá un mejor "agarre" mediante un retenedor de leva. No se utilizará una cuerda "monofilamento" (como se utiliza en sedales, para que les resulte más difícil a los peces para ver una línea conectada a un cebo o señuelo) en este tipo de configuración.

Debido al diseño y la disposición del retenedor de leva 40, tal como se ilustra en la Figura 11, la cuerda 49 se puede estirar por el retenedor de leva 40 en una dirección, que se muestra mediante la flecha de bloque, con poca o ninguna resistencia. Sin embargo, si la cuerda intenta desplazarse en la dirección opuesta, por el retenedor de leva, el dentado 42b y 44b en las superficies de leva no circulares de las dos ruedas dentadas 42 y 44 "morderá" la cuerda, de manera que impida el desplazamiento de la misma en la dirección "bloqueada" o prohibida. Cuando el dentado de las dos ruedas dentadas 42 y 44 gire ligeramente en la dirección "no permitida", debido a una acción de

tracción ejercida por la superficie de la cuerda, las crestas de dichas superficies se estirarán para juntarse, debido a la forma de leva no-circular de las ruedas dentadas 42 y 44. Esto hará que las ruedas dentadas "muerdan" la cuerda incluso con más fuerza. Este aspecto genera un apriete y una fuerza de agarre intensos y, si se estira la cuerda incluso más, las ruedas dentadas del retenedor de leva incluso se estirarán para juntarse más, haciendo que el retenedor agarre la cuerda aún con más fuerza que antes.

En un retenedor de leva típico en un velero, dicho retenedor de leva tendrá: (1) una superficie superior abierta, para permitir que alguien suelte rápidamente la cuerda del retenedor, mediante un tirón en la misma en una dirección ascendente, en un lugar próximo al retenedor; o, (2) un componente de retención especializado, que requerirá que dicha cuerda se estire hacia arriba de una manera específica, antes de que se libere la misma de las dos ruedas dentadas de la leva. Ese tipo de componente de retención puede reducir el riesgo de liberación accidental de una cuerda en un momento no deseado y posiblemente peligroso.

El riesgo de liberación accidental de una cuerda, en un retenedor de leva, merece atención. En general, en barcos de vela, los retenedores de leva sin retenedores fijos adyacentes sólo se utilizan para fijar temporalmente cuerdas denominadas "escota". Este tipo de cuerdas se utiliza para compensar las velas (es decir, que se utilizan para estirar las velas y botavaras en direcciones horizontales). Por el contrario, cualquier cuerda que se utilice para elevar o bajar las velas o botavaras (u otros dispositivos), en una dirección vertical, se conoce como "driza". La distinción entre "escotas" y "drizas" es de vital importancia, y se enseña en cualquier clase de vela para principiantes.

Las drizas no se utilizan tan frecuentemente como las escotas, y un fallo repentino de una driza provocaría más fácilmente un problema o fallo grave y tal vez catastrófico, incluso podría provocar el hundimiento de un barco y la pérdida de vidas. Por lo tanto, si se incluye un retenedor de leva en el mecanismo que se utiliza para elevar una driza en un velero pequeño, se puede colocar un retenedor fijo al lado de un retenedor de leva. Esta disposición permitirá que un marinero consiga un agarre seguro de una driza, estire con fuerza de la misma para elevar una vela una distancia limitada y, a continuación, suelte la driza un momento para atrapar dicha driza en un punto más cercano al mástil, con el fin de proporcionar un mejor agarre y un mejor nivelado del tirón siguiente en la cuerda. En consecuencia, el tipo de control de trinquete provisto de un retenedor de leva permite elevar una vela por completo en la totalidad de un mástil, mediante una serie de tirones cortos en una cuerda driza. Una vez que se ha elevado la vela, la driza se afianza a un retenedor fijo montado cerca del retenedor de leva, para garantizar que no se pueda liberar la cuerda accidentalmente.

Alternativamente, un marinero en un velero pequeño puede sencillamente envolver el extremo libre de una cuerda driza alrededor del mástil, y atar ligeramente dicha cuerda al mástil con un nudo sencillo. El acto de fijar la cuerda cerca del mástil provocará que dicha cuerda permanezca cerca de la parte inferior de las ruedas dentadas del retenedor de leva, y ayudará a garantizar que la cuerda no se levante ni se eleve, de alguna manera, fuera del agarre de las ruedas dentadas del retenedor de leva.

Al contrario que las drizas, que suben y bajan objetos verticalmente en un barco, los retenedores de levas a menudo se utilizan para estirar y fijar cuerdas de "escota" en un barco de vela, a pesar de los riesgos conocidos y bien reconocidos de que los retenedores de leva (especialmente retenedores de leva de "techo abierto") a veces fallan. Los marineros cualificados deben aprender a aceptar y a respetar esos riesgos; por ejemplo, si oyen un sonido sospechoso que pueda indicar que algo podría ir mal, se les enseña a agacharse, de inmediato, en lugar de quedarse de pie y mirar a su alrededor, en caso de que haya fallado un retenedor de leva y permita un movimiento rápido de balanceo inesperado de una botavara. Existen innumerables referencias a marineros que "aprenden a nadar" si no logran reconocer y respetar el riesgo de que un retenedor de leva pueda fallar y liberar una cuerda que estaba sujetando.

También se conocen otros tipos de sistemas de trinquete mecánicos. Por ejemplo, algunos tipos de retenedores de leva prevén una única rueda dentada no circular que puede girar; cuando la cuerda intenta estirar de dicha rueda dentada en la dirección no permitida, el dentado de la rueda dentada no circular presionará la cuerda con más fuerza en un canal restringido que presenta superficies de agarre en cresta sin movimiento. Estos tipos de retenedores de leva de rueda dentada única se pueden encontrar en cuerdas elásticas ajustables y en otros tipos de dispositivos.

Ventajas de los anclajes de trinquete para fijar implantes de cartílago; procedimientos de inicio-acomodo-apriete

Cuando se utilizan para ayudar a anclar y reforzar los implantes quirúrgicos que están concebidos para reemplazar el cartílago dañado, una de las ventajas que podrían proporcionar los anclajes de sutura de trinquete, si este tipo de dispositivos se desarrolla y fabrica con niveles de fiabilidad lo suficientemente elevados y con riesgos y porcentajes de fallo suficientemente bajos, es que permitirían que un cirujano llevase a cabo un tipo de procedimiento de instalación que resultaría muy útil.

Estas tres etapas se pueden resumir en la frase, "iniciarlo todo, seguidamente, acomodarlo todo, seguidamente, apretarlo todo".

Si se desea, esa frase se puede acortar a "iniciar, acomodar, apretar", siempre que el lector entienda el procedimiento de "inicio" completo se debe acabar en la totalidad de las suturas, antes de iniciar el segundo procedimiento para cualquiera de dichas suturas.

Un ejemplo de funcionamiento de este enfoque, en un campo diferente, implica la sustitución de un neumático pinchado en un automóvil. Después de elevar el coche con el gato, para retirar el peso del neumático pinchado, la rueda (es decir, el "cubo" metálico o de grafito, con el neumático desinflado aún colocado en dicho centro) se separa de un conjunto denominado "montaje de rueda", que sigue estando fijado al coche. A continuación, se fija una rueda de repuesto con un neumático inflado al montaje de rueda.

En casi todos los automóviles modernos, el montaje de rueda tendrá cuatro o cinco "espárragos" (es decir, pernos roscados) que sobresalen del montaje de rueda. Dichos espárragos encajarán en orificios de alojamiento de una rueda que se transporta en el coche, como rueda de repuesto. El uso de espárragos que sobresalen en un montaje de rueda (en lugar de orificios roscados, en cavidades del montaje de rueda) permite que cualquier persona que esté sustituyendo la rueda levante la rueda y el neumático nuevos ligeramente y los coloque en el montante de rueda, en una primera etapa que no incluye ninguna tuerca de rueda. Esto facilita la colocación de un neumático de repuesto en un montaje de rueda en comparación con lo que sería necesario si una persona tuviese que sujetar una rueda y el neumático a una altura estacionaria exacta, al mismo tiempo que intentase también insertar el extremo de un perno, y después asentarlo e iniciarlo correctamente en un orificio roscado empotrado.

Una vez que la rueda nueva con el neumático de repuesto esté en su lugar, con los cuatro o cinco espárragos pasados por los orificios de alojamiento de la rueda, no es recomendable atornillar y, seguidamente, apretar completamente una tuerca de rueda primero, y luego atornillar y apretar por completo una segunda tuerca de rueda, y después una tercera y una cuarta, etc. En cambio, todas y cada una de las tuercas de rueda deben progresar con una rutina de "iniciarlas todas, a continuación, acomodarlas todas, a continuación, apretarlas todas", realizada por la persona que cambia la rueda pinchada.

En este contexto, "inicio" hace referencia a conseguir que cada una de las tuercas de rueda roscadas empiece a enroscarse correctamente en un espárrago roscado, con el roscado de la tuerca y del espárrago ensamblados entre sí correctamente, de manera que ni la tuerca ni el espárrago resulten dañados cuando se atornille dicha tuerca fuertemente en dicho espárrago.

Después de las cuatro (o cinco) tuercas de rueda se hayan "iniciado" completamente de forma adecuada, la siguiente etapa es conseguir que las cuatro (o cinco) tuercas de rueda "se acomoden" correctamente. Este término hace referencia a un proceso en el que se utilizan los dedos (y posiblemente una llave, utilizando poca fuerza) para atornillar las tuercas en los espárragos, hasta que una superficie biselada o redondeada de la cara interior de cada tuerca se haya "asentado" correctamente contra la superficie biselada o redondeada de un orificio en la rueda correspondiente.

Esta etapa de "acomodo" no se puede conseguir, de una manera segura y fiable, si el operario: (i) aprieta por completo una primera tuerca de rueda, mientras que todas las otras tuercas de rueda siguen flojas; y, seguidamente, (ii) aprieta por completo una segunda tuerca de rueda, mientras que las tuercas de rueda restantes siguen flojas; y, a continuación, (iii) aprieta por completo una tercera tuerca de rueda, etc.

En cambio, el proceso de "asentar" y fijar correctamente el conjunto cubo y neumático al montaje de rueda es de crucial importancia. Dicho proceso puede llevarse a cabo, con niveles de seguridad y de protección mucho más altos, mediante el "acomodo" de la totalidad de las tuercas contra los orificios de las ruedas, antes apretar por completo todas las tuercas.

Finalmente, después de que se hayan "acomodado" todas las tuercas de rueda completamente, con un nivel de apriete modesto pero sustancial como para asegurar que la totalidad de la rueda se ha "asentado" correctamente en el montaje de rueda, la mejor manera de apretar completamente las tuercas de rueda es mediante el uso de una secuencia de "en ángulo" u "opuesta". Tan pronto como se haya apretado por completo una primera tuerca de rueda, la tuerca de rueda siguiente que se debería apretar se debería encontrar en el lado opuesto de la rueda (o tan cerca como sea posible del lado opuesto, si la rueda consta de cinco orificios). Al realizar las dos primeras operaciones de apriete en dos tuercas de rueda que están tan separadas entre sí como sea posible, una persona que cambie un neumático pinchado puede asegurarse de que no haya un "último segundo asentamiento" u otro desplazamiento, estiramiento u otro movimiento que podría plantear dudas acerca del asentamiento completo y correcto de la rueda nueva en el montaje de rueda.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, la totalidad del proceso se puede resumir como "iniciarlos todos, seguidamente, acomodarlos todos, seguidamente, apretarlos todos"; o, de forma aún más corta, la totalidad de dicha secuencia se puede mencionar como "inicio, acomodo, apriete", siempre que un oyente o un lector comprenda la secuencia completa.

Volviendo al aspecto de los anclajes de sutura utilizados durante la cirugía, si se prevén anclajes de sutura sin nudos con mecanismos de trinquete y se utilizan con los tipos de implantes de sustitución de cartílago flexibles descritos en el presente documento, a continuación dichos tipos de anclaje de trinquete pueden permitir un procedimiento de instalación directamente comparable de "inicio, seguidamente, acomodo, seguidamente, apriete" para su uso con dichos implantes. Todos y cada uno de la pluralidad de hilos de sutura que se van a utilizar para ayudar a anclar de forma segura un implante de sustitución de cartílago a un hueso pueden y deberían pasar por un ciclo con las etapas de "inicio, seguidamente, ajuste, seguidamente, apriete".

En este tipo de procedimiento, todos y cada uno de los anclajes de sutura que se utilizarán para ayudar a anclar un implante a un hueso, en una articulación que soporta carga como una rodilla, se deben "iniciar" de forma adecuada (es decir, se deben emplazar en el hueso de soporte) antes de estirar de alguno de los hilos de sutura en "acomodo", ya que cualquier hebra "ajustada" prematuramente podría distorsionar o desalinear un implante flexible o, de otro modo, dificultar al cirujano el emplazamiento de la totalidad de los anclajes en las posiciones realmente óptimas.

Después de que todos los anclajes e hilos se hayan "iniciado", todos ellos se deberían "acomodar", de manera que ofrezcan una seguridad moderada, aunque fiable, de que el implante se ha asentado completamente en su posición final deseada, sin distorsiones no deseadas provocadas por cualquier hilo de anclaje "apretado de forma prematura".

Después de que todos los hilos de anclaje se hayan tensado correctamente hasta un nivel equilibrado y simétrico de "acomodo" por la totalidad de la periferia del implante, deben llevarse a cabo las etapas de apriete finales. Esta etapa de apriete preferentemente debe incluir varios hilos de sutura en una secuencia que conserve una distribución de la carga equilibrada correctamente; de un modo comparable al apriete adecuado de tuercas de rueda en una rueda de coche, esto se puede llevar a cabo seleccionando y apretando inicialmente los hilos de sutura posicionados en lados o extremos opuestos del implante.

Una vez comprendido el procedimiento de instalación, anclaje y refuerzo, y después de haber explicado e ilustrado algunos tipos de mecanismos de trinquete posibles, se pondrán de manifiesto con claridad algunas ventajas, beneficios y mejoras que puede proporcionar el sistema de trinquete que se da a conocer en el presente documento, en comparación con el sistema de trinquete de la técnica anterior que se da a conocer en las dos solicitudes de Van der Burg. Dichas ventajas se describirán a continuación, después de haber explicado e ilustrado los propios mecanismos.

De este modo, se completa la presente introducción a la técnica anterior de relevancia.

Por ello, un objetivo de la presente invención es dar a conocer diseños y construcciones mejorados para implantes quirúrgicos flexibles que están concebidos y resultan adecuados para la reparación artroscópica y la sustitución de cartílago de menisco en las articulaciones sinoviales.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer dispositivos, conjuntos y procedimientos mejorados para la unión y el anclaje quirúrgico estable de dispositivos de implante flexibles, para la sustitución de cartílago del menisco lesionado o enfermo, en las articulaciones de mamíferos.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer dispositivos, conjuntos y procedimientos mejorados para el anclaje de implantes quirúrgicos flexibles concebidos para la reparación y sustitución de cartílago del menisco dañado.

Estos y otros objetivos de la invención se pondrán de manifiesto con mayor claridad mediante el sumario, los dibujos y la descripción detallada siguientes.

Sumario de la invención

En vista de los objetivos anteriores, la presente invención proporciona un dispositivo de implante de acuerdo con la reivindicación 1. Se pueden configurar formas de realización ventajosas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones dependientes.

Se dan a conocer diseños mejorados para implantes flexibles que se utilizarán para reemplazar quirúrgicamente la hialina o el cartílago de menisco, en articulaciones sinoviales (es decir, articuladas) en seres humanos y en otros mamíferos. En una forma de realización preferida, un polímero hidrófilo, generalmente moldeado en la forma de un segmento de cartílago dañado que precisa su sustitución, presentará un reborde periférico agrandado que es sustancialmente más grueso que las porciones interiores del implante. Dicho reborde periférico agrandado estará concebido para su encaje, de manera acomodada, en una "hendidura" que será mecanizada (con la ayuda de plantillas, herramientas informatizadas, etc.) en la superficie ósea que recibirá y soportará dicho implante. Esto creará un "encaje" (o asiento, o términos similares) del tipo trabado que proporcionará una mayor resistencia y estabilidad al implante, para que pueda resistir fuerzas compresivas, laterales, de corte, así como otro tipo de

fuerzas y tensiones que se ejercerán en la articulación y en el implante, incluso durante caídas, accidentes, u otros momentos de carga o tensión pico.

Para conseguir una fuerza, fiabilidad y durabilidad máximas, se deberá integrar un componente de anclaje que pueda soportar tensiones de tracción elevadas en el reborde periférico agrandado del implante. Si se desea, dicho componente puede ser un "anillo de estabilización" sólido realizado en material con memoria de forma y/o material superelástico, como por ejemplo una aleación de tipo "nitinol". Alternativamente (y preferentemente, para evitar inquietudes acerca de la posible corrosión a largo plazo), el componente de anclaje integrado se puede realizar en cable, alambre flexible con múltiples hilos o componentes similares, realizados con hebras trenzadas o retorcidas, para conferir al componente de anclaje una superficie que no sea lisa que ayudará a evitar cualquier deslizamiento, desplazamiento, u otro movimiento no deseado a pesar de varios años de uso.

El emplazamiento de un componente de cable flexible, en el reborde polimérico moldeado de un implante puede permitir que dicho implante se flexione en una forma cilíndrica u otra forma alargada, comprimida o similar, para su inserción mínimamente invasiva en una articulación (por ejemplo a través de un tubo de inserción artroscópico). Después de que el implante haya entrado en la articulación, saldrá del tubo de inserción, o se permitirá o provocará de otro modo su retorno a su forma normal. Esto permitirá que el implante, con su reborde exterior agrandado que contiene el cable flexible o el componente de anillo de estabilización, lleve a cabo un papel de refuerzo y de estabilización cuando el reborde de polímero flexible, reforzado y agrandado del implante se asiente en la hendidura del hueso.

Se pueden acoplar varios tipos de medios de anclaje, como "tapones de encaje a presión" que se unirán a las cabezas redondeadas de los tornillos óseos, al cable flexible o componente de anillo de estabilización, en posiciones espaciadas alrededor del reborde exterior del dispositivo de implante. Alternativa o adicionalmente, dispositivos como hilos de sutura, cables de anclaje, extensiones de malla de refuerzo, u otros dispositivos o materiales que prevean "extremos libres" que puedan fijarse a superficies óseas o de tejido blando, se pueden acoplar al cable flexible o al componente de anillo de estabilización, en posiciones espaciadas alrededor del reborde exterior del dispositivo de implante. Si se utilizan hilos de sutura, se pueden pasar por ciertos tipos de "anclajes de sutura sin nudos de trinquete", tal como se describe en el presente documento, que pueden proporcionar a un cirujano medios mejorados para el anclaje de un implante en su ubicación de destino de una manera robusta, segura y fiable.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de la superficie superior (o expuesta, o de articulación) de un implante quirúrgico para la sustitución del cartílago hialino, que muestra un componente de polímero flexible con una superficie de articulación lisa y lubricada, y que también muestra parcialmente tornillos de anclaje en la parte inferior (o superficie de anclaje) del implante.

La Figura 2 es vista recortada en perspectiva del implante quirúrgico, que muestra un anillo de estabilización flexible (que puede estar realizado en un material con memoria de forma o supe-elástico) que está integrado dentro de un reborde periférico agrandado realizado en un polímero sintético flexible. Se fijan tapones de sujeción de rosca (que se encajarán a presión en las cabezas de los tornillos de anclaje, después de que se hayan emplazado dichos tornillos en una superficie ósea de soporte) al anillo de estabilización, en ubicaciones separadas alrededor de la periferia del implante.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la superficie de anclaje (o parte inferior, o similar) del implante quirúrgico que se muestra en la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un tornillo de anclaje, con una cabeza redondeada "tapón de encaje a presión" y con un "anillo de resalte" fijados al cuello del tornillo, que se presionará contra una arandela estabilizadora que se presionará a su vez contra una superficie ósea.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un tapón de soporte roscado, fijado en un anillo de estabilización de un implante, que se ha colocado por "encaje a presión" en la cabeza redondeada de un tornillo de anclaje.

La Figura 6 es una vista lateral recortada que muestra un componente de anclaje, en la forma de una "arandela" grande con un centro abierto, que está fijado de forma segura a un hueso de soporte por medio de tornillos, varillas, cemento, etc. Después de que dicha "arandela de anclaje" se haya fijado a un hueso, se inserta un implante de polímero flexible en la articulación, y se presiona el reborde agrandado del implante y anida en una hendidura o surco que ha sido mecanizado en la superficie ósea de soporte. Un anillo circular, fijado a la arandela de anclaje, hará que el implante de polímero flexible "encaje a presión" en la hendidura o surco en la superficie ósea y, posteriormente, se evitará el desalojo del implante flexible. En aras de la simplicidad, la Figura 6 solo ilustra el reborde de anclaje periférico agrandado 112 del implante de cartílago de sustitución; no se muestra el componente de polímero central del implante.

Figura 6 también indica que el reborde agrandado 112 del implante contiene un componente de refuerzo 141 con una sección transversal en forma de arco no plana, que se asemeja a una cinta métrica metálica. Dicha forma en sección transversal permite el apriete del componente de refuerzo hasta que experimente una "transición de aplaste", lo que le permitirá su inserción en una articulación en una forma compactada. Posteriormente, cuando el implante y el reborde retornen a su forma de fabricación destensada, el componente de refuerzo 141 retornará a su sección transversal en forma de arco, y se volverá rígido y resistente otra vez.

La Figura 7 es una vista en perspectiva con una sección recortada parcial de un implante flexible con un cable de anclaje integrado dentro de su reborde exterior. En lugar de utilizar los tapones de encaje a presión que se unirán a las cabezas de los tornillos de anclaje, este implante utiliza clavijas de anclaje con superficies "en diente de sierra" que ensamblarán los manguitos de anclaje, que se pueden emplazar en una superficie ósea antes de insertar el implante en una articulación que se está reparando.

La Figura 8 muestra: (i) un cable de anclaje que se integra dentro de un implante quirúrgico que presenta un tamaño y está concebido para reemplazar el cartílago de un cóndilo femoral en una articulación de la rodilla; y (ii) cuatro segmentos de sutura trenzados cuyas porciones centrales están envueltas alrededor del cable de anclaje en ubicaciones separadas, generando así segmentos de sutura cuyos extremos libres pasan por anclajes de sutura sin nudos de trinquete concebidos para ser integrados dentro de un hueso duro.

La Figura 9 muestra los mismos segmentos de cable de anclaje y de sutura que se muestran en la Figura 8, donde el cable de anclaje está integrado dentro de un componente de hidrogel polimérico, mientras que los extremos libres de los segmentos de sutura emergen de la superficie del componente de polímero.

Figura 10 (que hace referencia la técnica anterior) representa un sistema de trinquete "clásico". Su rueda dentada giratoria está limitada por un gatillo montado con resorte, de manera que permita que la rueda dentada gire en una única dirección.

Figura 11 (que hace referencia la técnica anterior) muestra el tipo retenedor de leva que se utiliza para fijar una cuerda en un velero.

La Figura 12 es una vista recortada que muestra el mecanismo dentro de un sistema de trinquete de doble rueda dentada miniaturizado en un anclaje de sutura sin nudos, lo que permitirá que un cirujano ajuste, por etapas, la tensión en un anclaje y/o un hilo de sutura de refuerzo.

La Figura 13 es una vista recortada que muestra el mecanismo de trinquete en un anclaje de sutura sin nudos miniaturizado, que contiene dos componentes de agarre no circulares montados en eje (del tipo de leva) que actuarán de una manera comparable con los retenedores de leva que se utilizan para ajustar y tensar las cuerdas en veleros.

La Figura 14 es una vista recortada que muestra un mecanismo de retenedor de leva de trinquete, en el que se montan dos ruedas dentadas en forma de leva en aletas o extensiones, en lugar de en ejes, y se presionan hacia el interior mediante un manguito que las rodea realizado en un polímero elastomérico.

Figura 15 es una vista recortada de un anclaje de sutura sin nudos que contiene un único componente de trinquete montado en eje, que va a interactuar con una superficie en diente de sierra fija en una pared interior del anclaje de sutura, con el fin de establecer el control de trinquete sobre un hilo de sutura trenzado que pasa por dicho anclaje de sutura.

Figura 16 es una vista recortada de un dispositivo de manguito cilíndrico con una pluralidad de cerdas rígidas que recubren la superficie interna del manguito, en ángulo con respecto al extremo de salida del manguito. Se puede estirar de un hilo de sutura trenzado por el manguito hacia el extremo de salida, con una resistencia mínima. Sin embargo, si una fuerza de tracción intenta estirar del hilo de sutura en la dirección opuesta, las cerdas se atascarán en la superficie entretejida del hilo trenzado e impedirán que se mueva el hilo en la dirección no permitida.

La Figura 17 muestra una sutura de anclaje que pasa por un componente de anclaje cilíndrico concebido para su flexión de modo que engarce de manera efectiva el hilo de sutura, de forma que lo aferre en el dispositivo de anclaje, en el que engarce parcial del dispositivo proporcionará un mecanismo de trinquete que puede ayudar a un cirujano a emplazar y "asentar" correctamente un implante de sustitución de cartílago.

La Figura 18 muestra una sutura de anclaje que pasa por el mismo anclaje de engarce que se muestra en la Figura 17, después de que dicho anclaje de engarce se haya incrustado en una superficie ósea.

La Figura 19 es una vista lateral (en alzado), con un recorte parcial, que muestra otro tipo de anclaje de sutura sin nudos de trinquete (que también se muestra en la Figura 20) que prevé un "freno" (o talón, etc.) móvil con un hilo de sutura envuelto alrededor del mismo. Cuando un cirujano estira del extremo libre del hilo de sutura (es decir, desde el lado derecho del dispositivo que se muestra en las Figuras 19 y 20), dicho hilo de sutura se estirará por el talón

con un movimiento de deslizamiento. Cuando el cirujano suelte el hilo de sutura, la tensión ejercida sobre el mismo mediante el dispositivo de implante estirará del freno/talón móvil contra un "componente de asiento" que presenta una forma conformada. Esto pellizca y apresa de forma efectiva el hilo de sutura para evitar que se estire hacia el implante.

Figura 20 es una vista superior (en planta) del anclaje de sutura de trinquete que se muestra en la Figura 19.

Figura 21 (que incluye los paneles 21A y de sutura que 21B) es una vista en alzado recortada de un anclaje de sutura sin nudos de trinquete provisto de un "freno" (o talón, o términos similares) móvil que no es esférico y que prevé un dispositivo de acoplamiento montado lateralmente que permite que un hilo de sutura pase por el mismo.

La Figura 22 (que incluye los paneles 22A y 22B) es una vista en alzado recortada de un anclaje de sutura sin nudos de trinquete provisto de un "freno" (o talón, o términos similares) móvil que no es esférico, que prevé un dispositivo de acoplamiento de sutura montado lateralmente y con espigas, varillas y/o crestas tanto en el freno como en el componente de asiento que presionarán y agarrarán un hilo de sutura trenzado si una fuerza de tracción estira del freno móvil que está ensamblado con el componente de asiento.

La Figura 23 muestra un anclaje de sutura sin nudos de trinquete que se realiza acoplando conjuntamente: (i) un dispositivo de anclaje, que se muestra con un componente de faldón flexible que se puede fijar a los tejidos blandos, mediante suturas o grapas; y (ii) un submontaje de trinquete que prevé un hilo de sutura trenzado que pasa por el mismo.

La Figura 24 muestra un kit quirúrgico que contiene un dispositivo de implante y una pluralidad de anclajes de sutura sin nudos de trinquete, en una envoltura sellada que mantiene dichos componentes estériles hasta que se abre el kit durante una operación quirúrgica.

La Figura 25 es una vista recortada que muestra cables de anclaje flexibles superior e inferior integrados dentro de un segmento de polímero que presenta el tamaño y la forma de una cuña de menisco. Se muestran dos hilos de sutura envueltos alrededor de los cables, con ambos extremos de cada hilo de sutura que emergen desde el segmento de polímero; esto permite que se utilicen dichos extremos de los hilos de sutura para el anclaje de la superficie periférica del implante de menisco a los tejidos blandos que forman la "cápsula" que rodea una rodilla y aloja el líquido sinovial. Los extremos de los cables de anclaje están concebidos para su fijación a la meseta tibial, de una manera que se asemeja al anclaje de los segmentos de menisco naturales.

Descripción detallada

Tal como se ha resumido brevemente con anterioridad, en las Figuras 1 a 3 se ilustra un implante quirúrgico 100, concebido para reemplazar un segmento relativamente grande de cartílago hialino en una articulación sinovial, como una rodilla, hombro, cadera, etc. También se pueden crear implantes a escala reducida con las mismas estructuras descritas en el presente documento, pero con diámetros y espesores menores (y con sólo uno o dos tornillos, varillas u otros componentes de anclaje, que también pueden presentar un menor tamaño) para la sustitución de cartílago hialino en las articulaciones menores, como los pulgares, los dedos, las muñecas, etc.

En aras de simplificar la ilustración, el implante 100 se muestra con una forma generalmente redonda y plana. En el uso real, cualquier implante concebido para una articulación grande debería presentar una superficie de articulación moldeada y conformada, que se asemeje de forma muy aproximada al tamaño y la forma del segmento de cartílago que se está sustituyendo con el implante. La gama de tamaños y formas de dichas superficies de cartílago (que varían ampliamente para las diferentes articulaciones y que también se ven afectadas por el género, la edad, el tamaño y el peso corporal, así como algunos otros factores) resulta bien conocida para los cirujanos ortopédicos. Dichos implantes se pueden fabricar en una variedad de tamaños y formas, y un cirujano que está reparando una articulación seleccionará uno o más implantes que presenten tamaños y formas adecuados para un paciente específico, basándose en las radiografías o imágenes o mediciones similares de la articulación que se debe reparar en dicho paciente.

Acerca de ese aspecto, se debería apreciar que la superficie irregular de un segmento de cartílago enfermo, lesionado o dañado o defectuoso de cualquier otro modo en cualquier articulación de soporte de carga típicamente erosionará y dañará cualquier otro/s segmento/s de cartílago que roce contra la superficie dañada e irregular; por lo tanto, la mayor parte de dichas reparaciones requerirá por lo menos dos dispositivos de implante. Por ejemplo, si un cóndilo femoral necesita ser sustituido, entonces la porción de la meseta tibial que roza y se desliza contra el cóndilo femoral dañado probablemente también se tenga que reemplazar. Esta es una práctica convencional en este tipo de cirugía ortopédica, y los dispositivos de implante descritos en el presente documento resultarán muy adecuados para dicho uso, si se fabrican en una gama y variedad de tamaños y formas que permitan que un cirujano seleccione los implantes de tamaño adecuado dependiendo del tamaño, el peso y las necesidades de cualquier paciente en concreto.

Volviendo a las Figuras 1 a 3, el componente de polímero 110 de un implante 100 preferiblemente se debería realizar en un único componente moldeado, para evitar y eliminar cualquier costura superficial (que también se pueden mencionar como coyunturas, juntas, fisuras, etc.) que, de otro modo, se podrían convertir en potenciales puntos débiles, puntos focales para tensiones, y/o en lugares o fuentes de abrasión. El componente de polímero 110 comprende un reborde periférico agrandado 112 (mostrado en sección transversal en la Figura 2), una superficie de articulación lisa y lubricada 114 (que se recubrirá y lubricará mediante el líquido sinovial natural, después de su implantación en una articulación de mamífero) y una superficie inferior o de anclaje 116 (que se muestra en la Figura 3). Cualquiera de los términos direccionales utilizados en el presente documento (como arriba, abajo, superior, inferior, sobre, bajo, etc.) asume que una superficie ósea proporciona un "suelo" (o base, soporte, cimiento, etc.) horizontal para un implante, así como el implante se apoyarán en la parte superior de dicha base horizontal, con la superficie de anclaje (parte inferior) del implante apoyada sobre la superficie ósea de soporte, y con la superficie de articulación (que podría denominar el lado "expuesto" del implante) encarada hacia arriba, en la superficie "superior" del hueso.

Los tipos de polímeros de interés para el presente documento se pueden fabricar mediante cualquiera de varios métodos de moldeo conocidos para los expertos en la materia, usando un polímero hidrófilo flexible pero resistente y duradero, como por ejemplo un poliacrilonitrilo (PAN) o poliuretano hidrófilo adecuado. Tal como conocen los expertos en química de polímeros, términos como poliacrilonitrilo y poliuretano hacen referencia a los tipos de enlaces químicos que se utilizan para crear cadenas "troncales" largas con dichas moléculas de polímero. Cualquiera de una pluralidad de tipos o combinaciones de "grupos laterales" (también denominados fracciones, grupos colgantes y varios otros términos) y/o grupos de reticulación reactivos se pueden unir químicamente a las cadenas troncales. Esto se hace generalmente mediante la selección apropiada de los reactivos de "monómero" que se utilizan para crear un polímero; cuando los "enlaces" de monómero se unen entre sí para formar las cadenas "troncales" largas en un polímero, los grupos laterales presentes en los monómeros se convertirán en grupos colgantes unidos a las cadenas troncales largas del polímero.

También es bien conocida y convencional la mezcla de diferentes tipos de reactivos de monómero, en la formación de polímeros. Por ejemplo, si el 10% de los reactivos de monómero en una mezcla prevé porciones de reticulación como parte de sus grupos laterales (colgantes), los polímeros resultantes tendrán grupos de reticulación que se posicionarán, de media, 10 "unidades" alejados, a lo largo de las longitudes de las cadenas troncales. Del mismo modo, si el 1% de los reactivos de monómeros en una mezcla son compuestos "de terminación de cadena", las longitudes de cadena polimérica resultantes tendrán un promedio de 100 unidades aproximadamente cada una en el material polimérico completado.

Por consiguiente, se puede crear una molécula de polímero que recae en una categoría o etiqueta determinada (como poliacrilonitrilo, poliuretano, etc., según se determina por los tipos de enlaces en la cadenas troncales largas) con casi cualquier tipo de grupo lateral (colgante) deseado que conferirá un conjunto de rasgos deseados al polímero final. Una combinación de factores, que dependerá principalmente de: (i) los grupos laterales seleccionados que se han incorporado en las moléculas poliméricas mediante una selección de monómeros; (ii) las longitudes de las cadenas troncales poliméricas; y (iii) cualquier mezcla de dos o más tipos de moléculas poliméricas diferentes que se incluyan en la preparación final, controlará si un poliacrilonitrilo, poliuretano, o un polímero similar será hidrófobo o hidrófilo, flexible o rígido, permeable o impermeable al agua, etc.

Si se desea, se puede otorgar a la superficie de articulación expuesta de un implante de este tipo una carga eléctrica negativa controlable (iónica), por medios como hacer que la superficie de articulación contacte con ácido sulfúrico diluido durante un período de tiempo controlado, tal como se describe en la solicitud de patente de los Estados Unidos 11/105677 titulada "Hydrogel implants for replacing hyaline cartilage, with charged surfaces and improved anchoring". Este tipo de tratamiento puede crear una superficie de polímero que se asemeja estrechamente a la densidad de carga negativa del cartílago natural que, a su vez, puede mejorar las interacciones entre la superficie del implante y ciertos tipos de componentes de carga positiva de fluido sinovial.

Si se desea, la totalidad del componente de polímero 110 (o cualquier porción del mismo) de un implante 100 se puede reforzar mediante una malla de fibra flexible integrada, siempre y cuando dicha malla de fibra no esté expuesta en la superficie de articulación 114, que deberá ser extremadamente lisa y deslizante. Si se desea, una porción de dicha malla integrada puede extenderse fuera del reborde periférico 112, para proporcionar medios de anclaje adicionales. De forma alternativa o adicional, también se pueden fijar hilos de material de anclaje (como hilos de sutura, alambres metálicos, ojales poliméricos o metálicos planos, etc.) y/o una o más hojas o segmentos de malla flexible o material de tela al implante (por ejemplo en o cerca de los tornillos de anclaje), ya sea durante el proceso de fabricación o por un cirujano inmediatamente antes o durante la implantación, con el fin de proporcionar estabilidad y resistencia de anclaje adicional.

Se deberá observar que la colocación de un elemento "no homogéneo" en un componente de polímero a veces puede debilitar la resistencia general del componente de polímero. Sin embargo, los tipos de elementos de refuerzo descritos en el presente documento pueden desempeñar un papel de gran valor en lograr proporcionar sistemas de anclaje verdaderamente estables y duraderos. Por ello, cualquier referencia a componentes de "refuerzo" (o frases

relacionadas) tal como se usa en el presente documento, se utiliza para hacer referencia a los componentes integrados o unidos que pueden conducir a uno o ambos de los resultados o efectos siguientes:

(i) un componente o conjunto más resistente, como un conjunto de implante completo provisto de un componente de polímero moldeado que puede soportar tensiones y cargas de compresión, cizallamiento u otras más elevadas; y/o,

(ii) un acoplamiento de anclaje más resistente, seguro y duradero a una superficie ósea dura o a otros tejidos.

Para simplificar la ilustración, la "parte inferior" (o "superficie de anclaje") 116 del implante 100 se muestra como una superficie lisa en la Figura 3. En un implante real, la superficie de anclaje (que normalmente se pondrá en contacto y presionará contra una superficie ósea preparada, de la que se ha eliminado el cartílago original dañado) preferentemente debería presentar una textura fibrosa, porosa o similar, que fomente activamente el crecimiento hacia el interior de la cicatriz y/o el tejido óseo, para proporcionar un anclaje más resistente y estable del implante a una superficie ósea de soporte (u otro tipo de tejido, como en el caso de implantes del menisco o del labrum). Existen varias maneras conocidas para crear, en polímeros moldeados, el tipo de porosidad que promoverá el crecimiento celular hacia el interior. Alternativamente, la parte inferior 115 del componente de polímero 110 se puede unir a una capa adicional de material de crecimiento hacia el interior y de anclaje, como una capa de pantalla o malla realizada en varias capas de alambres muy delgados y flexibles realizados en titanio u otra aleación biocompatible. Además, cualquier superficie de anclaje de este tipo se puede recubrir o impregnar con una o más hormonas o factores de crecimiento que acelerarán el crecimiento hacia el interior del tejido en la superficie de anclaje del implante, para favorecer una recuperación más rápida después de la cirugía.

En un ejemplo preferido, un anillo de estabilización 140 está integrado dentro del componente polimérico flexible del reborde periférico 112. El término anillo 140 también se puede denominar con otros términos, como por ejemplo componente de anclaje o anillo de anclaje, o como un anillo de cable, anclaje de cable, cable de anclaje, o términos similares, si está realizado en un material del tipo de cable. El término "cable", tal como se utiliza en el presente documento, comprende un componente flexible alargado realizado en un material multihilo que, en la mayoría de los casos, será un metal flexible o un material polimérico sintético, como "polietileno de peso molecular ultra alto" (UHMWPE).

Si se desea, el anillo 140 se puede realizar en un material con "memoria de forma" o "superelástico". Debido a que un componente que está totalmente integrado dentro un componente de polímero no entrará en contacto con los fluidos corporales en ninguna cantidad apreciable, se puede utilizar una aleación de tipo "nitinol" para este tipo de componente encajado, si se desea, a pesar de los riesgos de corrosión gradual que pueden tener lugar en un lapso de años o décadas, cuando las aleaciones de nitinol se ponen en contacto con fluidos corporales. De forma alternativa, en lo que se refiere a paliar los aspectos normativos potenciales, y para facilitar los ensayos de seguridad y durabilidad, se puede utilizar un polímero con memoria de forma, superelástico o de otro tipo el anillo de estabilización 140; o, alternativamente, dicho anillo de estabilización 140 se puede realizar en un cable de una pluralidad de hilos retorcido o trenzado, tal como se describe a continuación y se ilustra en la Figura 7.

Ambas Figuras 8 y 9 se han introducido (y se han identificado sus números de referencia) en la sección de antecedentes. Brevemente, la Figura 8 muestra un anillo de anclaje flexible 212 (que puede realizarse en material con memoria de forma o material superelástico, o a partir de un cable de una pluralidad de hilos), con una pluralidad de suturas de anclaje 214 y 216 envueltas alrededor del mismo en posiciones separadas y con anclajes de sutura sin nudos de trinquete 220 y 222 fijados a las suturas de anclaje. La Figura 9 muestra un dispositivo de implante flexible 200, que presenta el tamaño y la forma de un cóndilo femoral en una articulación de rodilla, que contiene el anillo de anclaje flexible 212 de la Figura 8 integrado en la periferia exterior o reborde de un componente de polímero moldeado 230. Un comentario adicional que merece tener en cuenta es que las suturas de anclaje se pueden codificar con color o marcar de otro modo (por ejemplo con números diferentes de bandas sólidas) para proporcionar a un cirujano una serie adicional de pistas visuales que pueden ayudarle a completar una instalación de forma rápida y efectiva.

El tipo de conjunto de implante mostrado en las Figuras 1 a 9, que contiene un anillo de estabilización flexible 140 integrado dentro de un componente polimérico flexible agrandado alrededor del reborde periférico exterior 112 de un dispositivo de implante, puede permitir que un implante quirúrgico flexible de este tipo se pliegue, enrolle o flexione de otro modo (sin necesidad de herramientas y con tensiones tolerables que no provocarán ningún daño duradero al implante) en una forma cilíndrica o comprimida, para su inserción en una articulación a través de un tubo de inserción artroscópico.

Si el anillo de estabilización con memoria de forma y/o superelástico presenta un comportamiento dependiente de la temperatura que hace que se vuelva más flexible y menos rígido cuando se enfría, entonces se puede enfriar, inmediatamente antes de la flexión y la inserción, mediante una etapa adecuada, como su inmersión en un recipiente de agua-hielo con sal. A medida que se vuelve a calentar el implante hasta la temperatura corporal, cuando ya se encuentre en el interior de la articulación, el anillo de estabilización con memoria de forma se rigidizará, confiriendo una forma final reforzada al implante.

Alternativamente, si el anillo de estabilización está realizado en un material súper elástico que no requiera manipulación de la temperatura para otorgarle niveles de flexibilidad elevados, entonces no se requerirán dichos tratamientos, y se podrán considerar otros enfoques. Por ejemplo, si un componente alargado realizado en un material superelástico presenta una sección transversal de medio círculo o en forma de arco, similar a la forma en sección transversal de una cinta métrica, tal como se representa en el anillo de estabilización que se muestra en la Figura 6, entonces puede ofrecer una resistencia sustancial al plegado, pero sólo hasta un cierto punto (o nivel, o grado, o términos similares) de flexión. Cuando se alcanza dicho punto o nivel, la sección transversal en forma de arco se forzará y se aplanará en una sección transversal lineal, de una manera comparable a lo que ocurre con una cinta métrica metálica cuando se retrae en una caja de alojamiento. Después de que tenga lugar la deformación de transición y el aplanamiento, en un o más ubicaciones alrededor del reborde de un implante que se está flexionado y enrollado, el componente de anillo de estabilización se puede plegar casi sin resistencia, permitiendo de esta manera la inserción de un implante con este tipo de anillo de estabilización en una articulación mediante un tubo de inserción artroscópico. Una vez que el implante se encuentra en el interior de la articulación, se permite su relajación y su retorno a su tamaño de fabricación. Cuando eso ocurre, el anillo de estabilización recuperará su forma de arco en sección transversal original y, cuando eso ocurre, será mucho más rígido, de un modo que hará que resulte óptimamente adecuado para reforzar, dar rigidez y robustecer un implante de sustitución de cartílago.

Independientemente del enfoque específico que se utilice, un anillo de estabilización realizado en un material con memoria de forma o superelástico puede llevar a cabo su función de refuerzo, una vez que el reborde de un implante con ese tipo de anillo integrado se haya posicionado correctamente en una hendidura que se haya mecanizado (por el cirujano, con la ayuda de plantillas, guías de herramienta computerizadas, etc.) en la superficie ósea que vaya a soportar el implante.

En un ejemplo preferido, el anillo de estabilización 140 puede estar provisto de medios para fijar el implante a los componentes de anclaje, como por ejemplo tornillos óseos. De forma alternativa o adicional, la periferia del implante puede estar provista de otros medios de anclaje, ya sea directa o indirectamente, que se puedan fijar al hueso o al tejido blando por diversos medios conocidos, incluyendo grapas, suturas, tornillos, etc.

En la forma de realización simplificada que se muestra en las Figuras 1 a 3, se emplazarán tres tornillos de anclaje 130 en el hueso de soporte, antes de la inserción del implante en la articulación. Esto se puede realizar con la ayuda de orificios guía que se perforarán en una superficie ósea preparada (de la que se ha eliminado el cartílago original), usando una plantilla o herramienta guiada informáticamente para establecer las ubicaciones adecuadas y los ángulos de los orificios de los tornillos y de los tornillos. Tal como se muestra en la Figura 4, los fileteados 132 de cada tornillo óseo 130 (en el eje 133) presentarán un tamaño y un espaciado adecuados para el anclaje óseo y cada cabeza de tornillo 134 presentará una forma exterior redondeada que permita fijar una "tapón de encaje a presión" 142 (fijada al anillo de estabilización 140) a un tornillo, simplemente presionando dicho tapón de encaje a presión 142 en una cabeza de tornillo 134. Se deberían prever medios de manipulación de torsión (por ejemplo una llave hexagonal 136, tal como se muestra en la Figura 4) en cada cabeza de tornillo 134, para permitir al cirujano incrustar cada tornillo 130 en el hueso, a una profundidad deseada.

Si se desea, se puede prever un "anillo de resalte" agrandado 138 (o arandela, o términos similares) alrededor del "cuello" de cada tornillo óseo 130, tal como se muestra en la Figura 4. Dicho anillo de resalte 138 puede presionar directamente contra una superficie ósea, si se desea; alternatively, se puede asentar en un componente de arandela de acomodación 139. Si se utiliza un componente de arandela 139, la superficie inferior del anillo de resalte 138 preferiblemente debería presentar una superficie biselada, en ángulo, o redondeada, en lugar de un reborde de tipo disco completamente plano y llano y la "superficie de asiento" del interior del componente de arandela 139 debería presentar una superficie de asiento biselada o redondeada. Esto permitirá un asiento más estable y seguro del tornillo 130 en el componente de arandela 139, si tiene lugar un pequeño desalineado cuando un orificio de tornillo perforado en una superficie ósea no sea exactamente perpendicular a la superficie ósea en esa ubicación.

Tal como se muestra con mayor detalle en la Figura 5, cada "tapón de encaje a presión" 142 se puede fijar al anillo de estabilización 140, por cualquier medio adecuado, como una lengüeta (o dedo, tira, o términos similares) protuberante que se puede plegar en una estructura de lazada 144 que rodeará el anillo 140. En cada una de las ubicaciones de unión separadas alrededor de la longitud del anillo de estabilización 140 se puede prever un "retén de acoplamiento" 146. En este contexto, este tipo de "retén de acoplamiento" puede referirse a una curva localizada, un agujero perforado, un componente soldado o engarzado, o cualquier otro dispositivo o componente que evite el desvío, el deslizamiento, u otro desplazamiento de las estructuras de lazada 144 (o componentes similares) a lo largo de la longitud de un reborde de anclaje 140, cuando dichos componentes están integrados dentro de un componente de polímero.

En un ejemplo preferido, los retenes de acoplamiento 146 pueden consistir en un "doblado" que dispone la ubicación de acoplamiento real (es decir, el sitio en el que la lazada 144, en un "tapón de encaje a presión" 142 se envuelve alrededor del reborde de anclaje 140) más próxima a la superficie ósea que soportará el implante. Los retenes de acoplamiento que presentan dicha disposición pueden proporcionar componentes de anclaje parcial o completamente "avellanados", de una manera que permita que la parte superior de una cabeza de tornillo, "tapón de encaje a presión", u otra estructura de anclaje sea "inferior" (es decir, que esté más próxima a y, posiblemente,

alineada o "nivelada" con la superficie ósea), con menos protuberancia. Esta disposición puede reducir el riesgo de que una protuberancia (o resalte, saliente, etc.) en el lugar de un componente de anclaje pueda (i) bien dañar el componente de polímero flexible de un implante, (ii) o crear de otro modo una irregularidad no deseada en otra superficie de articulación plana o ligeramente redondeada, después de que se haya instalado un implante.

Si se desea, el anillo de estabilización 140 puede estar provisto de un manguito de cierre 149 o 213 (tal como se ilustra en las Figuras 2 y 8) para sujetar juntos los dos extremos de un anillo de estabilización 140. Si se utiliza, este tipo de manguito de cierre 149 se puede fijar a los dos extremos de un hilo, cable, u otros componentes, por ejemplo mediante engarzado, remachado, "anillos de encaje a presión" en el interior del manguito 149, o medios similares. En general, los materiales con memoria de forma y superelásticos no resultan muy adecuados para la soldadura, y los tipos de tensiones que se les imponen a menudo se centran en las coyunturas o interfaces, de modo que, frecuentemente, hacen que el pegamento o epoxi resulten poco fiables y propensos a fallos. Por lo tanto, se deberá utilizar otros medios para fijar entre sí los dos extremos de un anillo de estabilización, como por ejemplo un manguito de cierre engarzado que agarre apretando ambos extremos de un anillo.

Otra configuración que merece especial atención puede utilizar una disposición de "llavero", en la que los dos extremos de un anillo de estabilización 140 se solapan entre sí una cierta distancia. Dado que ambos extremos estarán integrados dentro de un polímero resistente y duradero (si se desea, se pueden enrollar y/o engarzar apretando un manguito metálico u otro tipo de manguito, un alambre o cinta alrededor de por lo menos una porción de cualquiera de dichos solapados), este enfoque puede resultar útil por lo menos en algunos diseños, especialmente en diseños no circulares. Preferentemente, cualquiera de dichas coyunturas se debería situar, en cualquier anillo de estabilización en un implante como el que se describe en el presente documento, en una ubicación que no se vaya a someter a altas tensiones relacionadas con la flexión durante la etapa de inserción de la operación. Por ejemplo, si un implante de cóndilo femoral presenta una forma comparable a una elipse o una pista de carreras ovalada, la ubicación de la coyuntura se debería situar preferentemente cerca de la mitad de la porción más recta del anillo, en lugar de cerca del "ápice" de una porción curva de dicho anillo.

Alternativamente, resulta factible y práctico prever un hueco entre los dos extremos de un anillo de estabilización si se desea. Puesto que la naturaleza y el propósito del anillo es simplemente proporcionar estabilización al implante después de que se haya asentado el reborde periférico agrandado de un implante en una hendidura o surco de acomodación que se ha mecanizado en la superficie del hueso de soporte, no hay necesidad específica de que un anillo de estabilización o cable de anclaje se extiendan alrededor de la totalidad del reborde periférico de un implante. Por ejemplo, cada implante de cóndilo femoral puede prever un reborde periférico agrandado realizado en material de polímero moldeado, que contendrá segmentos de estabilización integrados, ubicados principalmente alrededor de los "extremos curvados" del implante, mientras que las dos porciones "laterales" (media y lateral) de la periferia del implante podrían contener segmentos de estabilización lo suficientemente largos como para proporcionar uniones de anclaje seguras en o cerca de la totalidad de los extremos de los segmentos, pero que no comprendan un "anillo" completo que rodee y circunde completamente el implante.

Los métodos de moldeo y fabricación que serán necesarios para realizar estos tipos de implantes se encuentran dentro del nivel de experiencia ordinaria en este campo de la técnica. Se puede utilizar cualquiera de los diversos medios mecánicos para suspender un anillo de estabilización a una altura y una posición apropiadas en una cavidad de molde, al mismo tiempo que se vierte un líquido "prepolímero" en dicha cavidad del molde, de modo que el anillo de estabilización se centre y se embeba correctamente en el reborde periférico agrandado del implante después de que se haya fraguado (o curado, endurecido, polimerizado, etc.) la mezcla de "prepolímero", para formar el polímero flexible. Por ejemplo, si el anillo de estabilización de un implante prevé "tapones de encaje a presión" afianzados en el mismo, concebidos para su encaje a presión en las cabezas redondeadas de los tornillos de anclaje que se han sido emplazados en un hueso de soporte, entonces, la cavidad de moldeo puede incluir (o interactuar con) un dispositivo (a menudo denominado "plantilla") que presentará la misma cantidad de cabezas de tornillos redondeados situadas en la misma relación espacial con respecto a las vacantes en el reborde agrandado en la cavidad de moldeo.

Los diseños óptimos para diferentes tipos y tamaños de implantes, para diferentes tipos de articulaciones y entre diferentes clases de pacientes son proclives a variar sustancialmente. Por ejemplo, las articulaciones de los dedos y del pulgar son pequeñas y no precisan soportar la mayoría de cargas y tensiones que se imponen en las articulaciones de rodilla; en consecuencia, los implantes como se describen en el presente documento para la reparación de articulaciones de los dedos o del pulgar pueden confiar por completo en hilos de sutura envueltos alrededor de un cable de anclaje periférico, y que emergen del reborde exterior del componente de polímero moldeado. Por el contrario, en la mayoría de los pacientes, los implantes para la reparación de un cóndilo femoral o implante de tibia, en una articulación de rodilla, tendrán que soportar cargas y tensiones mucho mayores. Por ello, cualquier implante utilizado para la reparación de rodilla normalmente debería utilizar una combinación de tornillos óseos e hilos de sutura; sin embargo, un cirujano ortopédico especializado deberá evaluar cada paciente individual, dependiendo de la situación y las necesidades de dicho paciente. Por ejemplo, si un cirujano está tratando a una anciana que sufre de osteoporosis grave y/o de huesos frágiles, el cirujano podría decidir que los tornillos óseos podrían representar un riesgo inaceptable que podría dañar los huesos ya frágiles de esa paciente, por lo que se deberían utilizar otros medios de anclaje en vez de tornillos óseos.

De acuerdo con esto, cuando se tienen en cuenta dichos factores, se amplían las opciones de diseño que se deberían considerar para los implantes específicos en pacientes específicos, y se deberán tener en cuenta los factores siguientes.

Para implantes que vayan a soportar cargas de compresión relativamente estacionarias o de bajo nivel que no precisan soportar tensiones de corte altas, como en las articulaciones de los dedos o del pulgar, pueden no ser necesarios componentes de anclaje relativamente agresivos, como tornillos. Algunos dispositivos como grapas, suturas, y/o varillas realizadas en materiales hinchables (o utilizando mecanismos de agarre "del tipo de resorte") pueden proporcionar alternativas adecuadas por lo menos para algunos de dichos implantes.

Además, dependiendo de la profundidad y la forma de una hendidura o surco que se mecanizará en una superficie ósea para proporcionar un "componente de asiento" de acomodación para la porción de reborde agrandado de un implante tal como se describe en el presente documento, en algunos casos podría resultar preferible eliminar los componentes de anclaje adicionales y confiar en una combinación de otros medios de anclaje, como por ejemplo: (1) cemento óseo; (2) uno o más hilos de sutura que están afianzados fuertemente a un cable de anclaje flexible integrado en el reborde polimérico de un implante; y/o, (3) "asiento" del componente de reborde agrandado, en una hendidura, surco o estructura similar de acomodación que se haya mecanizado en la superficie ósea de soporte. El nivel de seguridad y estabilidad que se puede proporcionar mediante este enfoque se puede mejorar mediante diversos procedimientos o dispositivos, como: (i) la creación de una hendidura ósea angulada ligeramente hacia el punto central del implante, para crear un encaje del tipo "a presión" del reborde de implante en dicha hendidura ósea; (ii) la utilización de un material hinchable, una superficie exterior rugosa y/o medios similares para crear un reborde de implante que se "agarre" a la hendidura ósea de forma más segura; (iii) la utilización de medios mecánicos de apriete o ceñido, componentes con memoria de forma que se encogerán ligeramente cuando se calienten, o medios similares para apretar el agarre del reborde en la pared interior o superficie de la hendidura o surco en la superficie ósea de soporte; y (iv) la utilización de otros medios de unión, incluyendo cemento óseo que se puede unir a diversos tipos de polímeros y otros materiales porosos (como mallas de alambre) que se pueden exponer en la superficie de anclaje de un implante.

En otro ejemplo preferido, un anillo de estabilización puede estar provisto de uno o más componentes o superficies segmentados, o que sobresalen (que pueden incluir dispositivos de ojal, materiales de malla, etc.) que se extenderán en la parte exterior del componente de polímero flexible de un implante. Esto puede permitir la utilización de suturas, grapas, cemento óseo, u otros medios para fijar el implante al hueso de soporte.

En otro ejemplo preferido, un primer componente de anclaje que no contiene un componente de polímero flexible se puede fijar de forma segura a una superficie ósea preparada, por medios tales como tornillos, grapas, suturas, etc. Para proporcionar al cirujano el espacio de trabajo óptimo, las etapas de anclaje iniciales pueden llevarse a cabo y completarse antes de la inserción del dispositivo de implante de polímero flexible en la articulación que se está reparando. Después de que se haya completado el procedimiento inicial de anclaje, se puede insertar el implante de polímero flexible en la articulación y bien: (i) fijarlo directamente al primer componente de anclaje; o (ii) fijarlo en su lugar de una manera que utilice el componente de anclaje para proporcionar una mayor resistencia y estabilidad a la totalidad del conjunto.

Este enfoque se ilustra en la Figura 6, que muestra un tipo de implante 100A, generalmente tal como se ha descrito anteriormente, y provisto de un reborde exterior 112A agrandado. Un anillo de estabilización 140A, realizado en un material con memoria de forma está integrado dentro del material de polímero del reborde exterior 112A. El anillo de estabilización 140A presenta una sección transversal en forma de arco que es comparable a una cinta métrica metálica retráctil, tal como se describe a continuación.

Después de que se haya retirado el cartílago hialino de una superficie ósea 90, y después de que se haya mecanizado una hendidura 92 (que se muestra en una vista en sección transversal en la Figura 6 y con un tamaño y una forma adecuadas para acomodar el reborde 112A del implante 100) en la superficie ósea 90, se fija de forma segura un implante quirúrgico, que se puede mencionar como un "submontaje de anclaje" 160, a la superficie ósea 90, a lo largo del borde interior del surco mecanizado 92. Dicho submontaje de anclaje 160 comprende un "componente de suplemento de surco" 162, que ayudará de forma efectiva a "bloquear" el componente de reborde agrandado 112 de un implante de sustitución de cartílago flexible. Si se desea, el componente de suplemento de surco 162 puede estar provisto de un anillo de estabilización interno 164, realizado en un material con memoria de forma, superelástico o similar, integrado en el componente de suplemento de surco en forma de anillo 162. El submontaje de anclaje 160 se puede fijar de forma segura al hueso 90 con la ayuda de un disco de anclaje 166, que se aferrará al hueso mediante una pluralidad de medios de anclaje 168 (como tornillos, varillas, grapas, etc.). Preferentemente, se debería proporcionar un disco de anclaje 166 que presente una forma análoga a una arandela agrandada con un centro abierto, pero con una forma general que se corresponda con la forma general del dispositivo de implante (por ejemplo, la forma alargada de un implante que reemplazará el cartílago que cubre una superficie de cóndilo femoral). El centro abierto permitirá que el tejido óseo o de cicatriz crezca directamente en una "superficie de crecimiento hacia el interior" (tal como se ha descrito anteriormente) en el lado de anclaje del dispositivo de implante flexible.

En aras de la ilustración, los componentes que se muestran en la Figura 6 están simplificados; por ejemplo, para minimizar cualquier abrasión o daños en el componente de polímero de un implante real, se deberían avellanar tornillos de anclaje o varillas 168 en el disco de anclaje 166 o en la superficie ósea, y el disco de anclaje 166 puede presentar un borde interior biselado, inclinado o redondeado (alternativamente, puede estar avellanado en una hendidura que se haya mecanizado en el hueso de soporte, de modo que el borde superior del disco de anclaje 166 esté nivelado con respecto a la superficie ósea preparada). Además, aunque el submontaje de anclaje 160, tal como se ilustra en la Figura 6, está situado de una manera que está parcialmente anidado en el surco del hueso 92, de forma alternativa, podría estar situado fuera del surco del hueso.

Después de que el submontaje de anclaje 160 se haya anclado al hueso por completo, se emplazará directamente un implante polimérico flexible (tal como se muestra en las Figuras 1 a 3) y se acoplará sobre el mismo (en la Figura 6, no se muestra el disco de polímero flexible que se extiende en la porción central del implante, para simplificar la ilustración del mecanismo de anclaje). Si se desea, se puede utilizar un tipo de mecanismo de afianzado de "anillo de encaje a presión", ya que el reborde polimérico tubular 112 que rodea el anillo de estabilización 141 será flexible. De forma alternativa, se puede utilizar un polímero parcialmente hidratado, para formar el reborde del implante 112, que se hinchará hasta un tamaño mayor cuando está totalmente hidratado. Si se desea, se puede utilizar cemento óseo o un material regenerador óseo para ayudar a asegurar que el reborde del implante 112 esté anclado firmemente en la hendidura 92 que se ha mecanizado en la superficie ósea 90.

De acuerdo con esto, la Figura 6 ilustra solo uno de varios diseños mecánicos que pueden utilizar una combinación de:

(i) un submontaje de anclaje que se diseñará para su anclaje firme y permanente directamente a una superficie ósea preparada, mientras se dispone de espacio de trabajo para ello (es decir, antes de que se inserte el implante de polímero flexible en la articulación mediante un tubo de inserción); y

(ii) un componente de polímero flexible, que se fijará al submontaje de anclaje de modo que utilice el submontaje de anclaje ya fijado para proporcionar un mecanismo de unión conveniente y práctico que proporcionará a su vez un sistema de montaje resistente y estable para el componente de polímero flexible.

Al considerar las técnicas y los dispositivos que se dan a conocer en el presente documento, también se debe tener en cuenta que los medios de anclaje que se pueden utilizar para dichos implantes pueden usar combinaciones de: (i) componentes permanentes y no reabsorbibles y (ii) suturas reabsorbibles u otros medios de anclaje, que se puede diseñar para su disolución gradual mediante los fluidos corporales, mientras que el crecimiento hacia el interior del tejido óseo o de la cicatriz en una superficie de anclaje porosa del implante proporciona el anclaje permanente.

Anillos de estabilización con rigidez a la flexión variable

Además de la utilización de materiales con memoria de forma para realizar los anillos de estabilización descritos en el presente documento, se da a conocer otro enfoque de diseño, que utiliza formas en sección transversal que se pueden controlar para conseguir (o por lo menos facilitar) los tipos de comportamientos y los resultados de prestaciones deseados para los implantes de sustitución de cartílago, tal como se describe en el presente documento.

Este enfoque de diseño se puede entender mejor considerando los comportamientos de los dos artículos domésticos comunes: (1) las pajitas de plástico para refrescos, que son baratas; y (2) las cintas métricas metálicas.

Cuando una pajita de plástico estándar se dobla ligeramente, ejercerá un cierto nivel de resistencia, sólo hasta que llegue a un punto en el que su sección transversal circular se ve obligada a colapsarse. Cuando llega a dicho punto de transición (que también se puede considerar como un punto de fallo), realiza una transición rápida a una sección transversal aplanada. Una vez que tiene lugar dicha transición, la pajita se puede doblar fácilmente, como en una forma de "horquilla para el cabello", en la que la forma de la sección transversal de la pajita, en el ápice de la curva, será efectivamente plana.

Una pajita completamente redonda y tubular resultará dañada debido a dicho tipo de doblado, tal como puede verse por las crestas, arrugas u otras deformaciones que se crearán donde se haya doblado el plástico. Por el contrario, una cinta métrica metálica convencional (del tipo que se aloja de forma enrollada en el interior de una carcasa adecuada) no sufre tales daños, ya que su forma en sección transversal es sólo un arco poco profundo, y no un círculo completo.

Utilizando las escalas convencionales que se utilizan para describir círculos, hay 360 grados en un círculo completo; un arco de 180 grados es un semicírculo; y un arco de 90 grados es un cuarto de círculo. Las cintas métricas metálicas cortas (hasta unos 12 pies o 4 metros de largo aproximadamente) por lo general presentan arcos entre 30 y 40 grados aproximadamente, mientras que las cintas métricas más largas (hasta unos 25 pies u 8 metros)

presentan arcos de 80 grados aproximadamente, para otorgarles mayor rigidez cuando se extienden hasta longitudes más largas.

Independientemente de las dimensiones específicas, cualquier cinta métrica metálica está concebida para permanecer recta y para resistir las fuerzas de doblado cuando está en uso y extendida, permitiendo de ese modo su uso convenientemente para la medición al mismo tiempo que se sostiene la carcasa en una mano y se utiliza la cinta métrica extendida de un modo similar hasta un dispositivo de puntero. Sin embargo, dicho tipo de rigidez sólo resulta eficaz hasta que la fuerza de doblado alcanza un punto de transición, que luego forzará la cinta hasta que adopte una forma en sección transversal aplanada. Si se ha extendido una cinta más allá de la distancia que puede soportar su "nivel de rigidez", se doblará repentinamente en algún lugar a lo largo de su longitud, y el extremo de la cinta caerá hacia abajo. De forma alternativa, cuando se ha completado la medición y la cinta se debe retraer a su carcasa, dicha cinta perderá su forma de arco y se transformará en una capa plana a lo largo de la totalidad de su longitud, cuando se enrolla y se retrae. Ningún tipo de transición es destructiva; una cinta métrica metálica de este tipo estará realizada en una aleación relativamente elástica que permita su extensión (para su uso) y retracción (para almacenamiento) una cantidad de veces ilimitada.

De acuerdo con esto, un diseño preferido para los anillos estabilizadores tal como se utilizan en la presente invención puede utilizar una sección transversal en forma de arco (similar al arco en sección transversal de una cinta métrica), alrededor de por lo menos una porción de un anillo de estabilización. Este enfoque de diseño se ilustra en la Figura 6, en la que el anillo de estabilización 140A presenta una forma de arco, que en sección transversal parece comparable a un paréntesis. Siempre que el anillo exterior 140A (y el dispositivo de implante 100A que contiene el anillo de refuerzo 140A) se encuentre en su forma original de fabricación, visto desde arriba o desde abajo, el anillo de estabilización 141 presentará un grado alto o incluso muy alto de rigidez. Esa es la forma y el estado a los que retornará y en los que permanecerá una vez que esté anidado y asentado en una hendidura de acomodación que se ha mecanizado en una superficie de soporte del hueso. El anillo de estabilización y la hendidura ósea estarán concebidos de manera que se acomoden entre sí, sin generar tensiones o deformaciones en el anillo de estabilización 140A. De esa manera, el anillo 140A puede proporcionar una rigidez sustancial, que resulta útil en un elemento de estabilización.

Sin embargo, durante la etapa de inserción, cuando se debe deformar la totalidad del implante flexible para su empuje en la articulación mediante un tubo de inserción, el anillo de estabilización 141 puede transformar su sección transversal en arco, a una sección transversal aplanada que permitirá un doblado casi ilimitado, de una manera comparable a la forma en la que una cinta métrica metálica se aplanan en algún punto a lo largo de su longitud y, a continuación, permitirá su doblado virtualmente ilimitado prácticamente sin resistencia, una vez que pasa un punto de transformación (es decir, aplanando y colapsado).

Cables de anclaje retorcidos o trenzados

Tal como se ha mencionado anteriormente, se puede realizar un componente de anclaje integrado en el reborde periférico de un componente de polímero moldeado de un implante de sustitución de cartílago de un cable flexible, que prevea una cantidad de hilos con diámetros relativamente pequeños, que estén retorcidos o trenzados conjuntamente. Ese tipo de cable retorcido o trenzado presentará una superficie irregular, en lugar del tipo de superficie lisa que se encuentra en alambres metálicos extruidos y en filamentos de polímero "monofilamento" (como los que se utilizan en la pesca). Esto permitirá a un polímero que se moldea alrededor de un cable retorcido o trenzado se "agarrar" a la superficie del cable de forma más apretada y segura, lo que puede ayudar a evitar el desvío, deslizamiento u otro desplazamiento del polímero a lo largo de la longitud del cable. Este factor se reflejará en una mayor "resistencia a la extracción", que es un factor de ensayo que indica la cantidad de fuerza de tracción necesaria para estirar de un componente interno fuera de un material que lo rodea.

Un cable de anclaje retorcido o trenzado tal como se describe en el presente documento puede estar realizado en:

(i) una aleación biocompatible, tal como alambres de acero inoxidable, o cualquiera entre otras varias aleaciones conocidas que presente la flexibilidad suficiente cuando se realicen en forma de hilo fino;

(ii) un polímero de alta resistencia, como hilos de "polietileno de peso molecular ultra-alto" (UHMWPE), que presentan mayor resistencia que los hilos de acero con las mismas dimensiones; o,

(iii) una combinación de hilos metálicos e hilos de polímeros, seleccionados para proporcionar un nivel óptimo de comportamiento rígido pero deformable para su uso en un tipo particular de implante que presente dimensiones conocidas y específicas.

Los extremos del cable de anclaje retorcido o trenzado se pueden fijar entre sí mediante cualquier medio adecuado, como "soldadura por puntos", collarín de engarce (como los collarines 149 y 213, que se muestran en las Figuras 2 y 8), etc. Los medios de acoplamiento seleccionados no resultarán cruciales para la presente invención, ya que estarán integrados dentro del componente de polímero moldeado.

Este tipo de cable de múltiples hilos 190 se ilustra en la Figura 7, que representa un dispositivo de implante 180 (que se muestra en la forma de un disco plano, para simplificar la ilustración) que prevé un componente polímero moldeado 182, que presenta una superficie de articulación lisa y que se puede mojar 184, y una superficie de anclaje 186 provista de una malla porosa o una capa similar 188 que promoverá el crecimiento hacia el interior del tejido para un anclaje más resistente a largo plazo. Un cable de múltiples hilos flexible 190, realizado mutlihilo finos retorcidos o trenzados entre sí, está integrado dentro del componente de polímero moldeado 182, alrededor de su reborde exterior (periferia).

La Figura 7 también muestra una clavija de anclaje 192, fijada al cable flexible 190. Dicha clavija de anclaje 192 presenta una superficie exterior provista de un conjunto de crestas 194 en una configuración "en diente de sierra". Esto permitirá que dichas clavijas se presionen en receptáculos de acomodación (que también se pueden denominar manguitos, tambores, o términos similares), de manera que permita que dichas clavijas se "bloqueen" en su posición, sin riesgo de que se salgan inadvertidamente. Dichos receptáculos se pueden emplazar en orificios que se pueden perforar en una superficie ósea, después de que se haya retirado del hueso el cartílago original dañado, antes de la inserción artroscópica del dispositivo de implante en la articulación que se está reparando.

Si se desea, las superficies internas de los receptáculos de anclaje pueden estar provistas de un conjunto de crestas correspondientes. Alternativamente, si se desea, se puede utilizar cemento óseo para eliminar cualquier necesidad de anclaje de los receptáculos de anclaje; y, si se desea, la superficie de tipo de cresta que se muestra en la clavija de anclaje 192, en la Figura 7, se puede reemplazar por un tipo diferente de superficie texturizada, siempre y cuando dicha superficie texturizada esté concebida para proporcionar un mejor agarre y/o adherencia de la que se puede obtener con una superficie lisa y pulida.

En un implante grande, por ejemplo para reparar una rodilla o cadera, se puede acoplar una pluralidad de clavijas de anclaje al cable de anclaje 190, en ubicaciones adecuadas alrededor o cerca del reborde exterior del implante 180. En un pequeño implante, como un implante de "botón" para la reparación de una articulación de dedo o de pulgar, se puede utilizar una única clavija de anclaje (o tornillo de anclaje, tal como se ha descrito anteriormente).

Flexibilidad óptima para cables de anclaje e implantes

Si se utiliza un cable mutlihilo flexible (o un anillo o dispositivo comparable realizado en nitinol o cualquier otro tipo de material con "memoria de forma" o "superelástico" especializado) para proporcionar un componente de anclaje tal como se describe en el presente documento, que esté integrado dentro de un componente polimérico moldeable en un implante de sustitución de cartílago, debería presentar un equilibrio adecuado entre rigidez (que también se puede denominar con términos como firmeza, dureza, etc.) y flexibilidad (también denominada con términos como ductilidad).

Como una afirmación general, la finalidad es proporcionar el cable de anclaje u otro dispositivo, así como la totalidad del implante (incluyendo el componente de polímero moldeado) como una unidad, con rasgos optimizados que proporcionan tanto:

(i) la flexibilidad suficiente como para permitir que el dispositivo de implante se enrolle o flexione, comprima o manipule de otra manera en una configuración cilíndrica, en forma de arco u otra configuración con una anchura reducida que permita que el implante pase por un tubo de inserción artroscópico durante la implantación; y

(ii) la rigidez suficiente como para permitir que se aposente el implante y "se asiente" en una superficie ósea preparada (que puede incluir un surco o hendidura, mecanizados en la superficie ósea para acomodar un reborde exterior agrandado en el implante) de una manera que permita que dicho implante permanezca estacionario y seguro durante décadas, independientemente de cualquier carga o tensión que se pueda ejercer en la articulación, incluyendo picos de cargas o de tensiones que puedan tener lugar en una caída u otro accidente.

Al considerar el equilibrio entre estas finalidades opuestas, se deberá reconocer que no existe límite de tamaño fijo para tubos de inserción artroscópica. Sin embargo, el diámetro de cualquiera de dichos tubos se debe mantener lo más pequeño posible, con el fin de minimizar el daño provocado a tendones, ligamentos, músculos, vasos sanguíneos y otros tejidos blandos de la región que se está reparando. De acuerdo con esto, si un implante polimérico reforzado presenta suficiente flexibilidad como para permitir su inserción en una articulación mediante el tubo de inserción "practicable de menor tamaño", dicha la flexibilidad puede minimizar: (i) el daño provocado a los tejidos circundantes durante la cirugía; (ii) el dolor y el tiempo de recuperación que deba superar el paciente; (iii) el riesgo de infección, que seguirá siendo una amenaza hasta que todas las incisiones se hayan cerrado y curado por completo; y (iv) el riesgo de crear una condición no deseada, que incluye tejido de cicatriz no deseado, regeneración de tejido inadecuada, infección o factores similares.

El equilibrio adecuado entre flexibilidad y rigidez, en un cable de anclaje, dependerá del tamaño, la forma y lugar de la inserción de un implante. Como ilustración simple, un implante concebido para reemplazar un cóndilo femoral, en una rodilla, presentará rasgos muy diferentes en comparación con un implante concebido para reparar una articulación del dedo. Para proporcionar cables de anclaje que se puedan situar en cualquier ubicación a lo largo de

un amplio espectro, entre "extremadamente flexible" en un extremo y "extremadamente rígido" en el otro extremo del espectro, se pueden modificar y controlar tres parámetros físicos, en cualquier material inicial, como una aleación de titanio o un polímero adecuado Dichos tres rasgos físicos son:

- 5 1. el espesor de cada hilo, que puede variar entre (i) alambres delgados y finos (como los de diámetros menores de 0,1 mm) que se pueden doblar fácilmente y (ii) alambres gruesos y pesados (con diámetros mayores de 1 mm) que, cuando se agregan en un cable, solo se pueden doblar con el uso de herramientas;
- 10 2. la cantidad de hilos que se incorporarán en un cable, que en la mayoría de los casos oscilará entre 3 (para hilos relativamente gruesos) y aproximadamente 20 (para hilos relativamente finos); y
- 15 3. el aflojamiento o el apriete de la estructura retorcida o trenzada en un cable. Si se envuelve fuertemente un cable con una estructura helicoidal retorcida realizado con hilos de alambre (como con varias vueltas helicoidales por centímetro de longitud de cable), será más rígido que un cable que se envuelva flojo con una única vuelta (o fracción de una vuelta) por centímetro de longitud.

Mediante el control de dichos rasgos dimensionales, a un cable que se fabrica a partir de un tipo particular de aleación o polímero adecuado se le puede dotar de cualquier nivel de rigidez deseado. Además, un cable puede fabricarse a partir de una variedad de hilos con diámetros diferentes y/o realizados en materiales diferentes. Por ejemplo, se puede crear con cualquier nivel deseado de rigidez un cable realizado con uno, dos, o tres hilos de una aleación de metal relativamente rígido (como acero inoxidable) con uno o más diámetros seleccionados, en combinación con una cantidad de hilos muy finos de un polímero con alta resistencia a la tracción, pero baja rigidez (como fibras de nylon convencionales).

25 En consecuencia, un fabricante puede utilizar estas opciones y parámetros controlables para crear un cable de anclaje (ya sea en una lazada continua, o en segmentos) que equilibre la flexibilidad frente a la rigidez, en un nivel optimizado para cualquier tipo de implante que presente un tamaño, una forma y un lugar de implantación conocidos.

30 Dado que el término "flexible" puede ser un término relativo que puede presentar significados diferentes en contextos diferentes, se proporciona un "punto de referencia" estándar en el presente documento, con el fin de determinar si un implante de sustitución de cartílago se califica como "flexible". Tal como se utiliza en el presente documento, un dispositivo de implante se considera que es "flexible" (o, dicho en términos equivalentes, que presenta una "flexibilidad sustancial") si el dispositivo, fabricado y montado de una forma que un cirujano lo retirare de una envoltura estéril sellada inmediatamente antes de la implantación, cumple con uno o ambos de los dos criterios siguientes:

40 (1) si se puede flexionar (o rizar, enrollar, doblar, etc.), utilizando la fuerza normal de los dedos y sin necesidad de herramientas, en una configuración que presente un "ángulo de desplazamiento" de por lo menos 70 grados aproximadamente. Esto significa que, si un borde del implante se mantiene horizontal en la superficie de una mesa, un cirujano puede levantar y rizar el borde opuesto del implante hasta un ángulo de por lo menos 70 grados con respecto a la horizontal (es decir, 20 grados con respecto a la vertical), utilizando la fuerza normal de la mano y de los dedos, sin necesidad de herramientas; o

45 (2) si se puede flexionar en una configuración estable y sin dañarlo, en la que su espesor (que hace referencia a su dimensión mayor, cuando se observa en una dirección paralela a su dimensión más larga) se reduce al 80% o menos de su espesor en un estado relajado no flexionado. A título de ilustración, si un implante de cóndilo femoral (que generalmente presentará una forma y una curvatura tal como se muestra en la Figura 9) o un implante de menisco (que generalmente presentará una forma de cuña "arqueada" con una sección transversal triangular, tal como se muestra en Figura 25) se pueden "enderezar" temporalmente, de una forma curvada o semicircular creada mediante moldeado o un proceso de fabricación similar, a una forma flexionada más lineal que se puede empujar en una articulación mediante un tubo de inserción cilíndrico, a continuación, dicho implante se considera como "flexible" si su espesor, una vez flexionado, es sólo el 80% o menos de su espesor cuando está relajado.

55 Este tipo de flexión se puede realizar con la ayuda de herramientas, si se desea, ya que un implante de este tipo se puede transportar y almacenar en dicho tipo de configuración "enderezada", ya emplazado en el interior de un tubo de inserción. Por consiguiente, la cuestión importante no es si se requieren herramientas o una máquina para flexionar el implante en dicho tipo de configuración enderezada, para el transporte o el almacenaje, sino si el implante, cuando se empuja hacia el exterior del tubo de inserción, retornará rápidamente a su estado normal en forma curvada de una manera que no se haya dañado (ni "deformado", ni se vea afectado negativamente de otro modo) teniendo que gastar tiempo en una forma flexionada y enderezada, en el tubo de inserción.

65 De acuerdo con este principio, se pueden tomar medidas, si se desea, para reducir al mínimo la cantidad de tiempo que un implante flexible necesitará en una configuración flexionada y enderezada en el interior de un tubo de inserción. Por ejemplo, en lugar de almacenar un implante flexible en el interior de un tubo de inserción durante un "periodo de almacenaje" que se podría medir en semanas o meses, se pueden tomar medidas para "envasar y

sellar" un implante en el interior de un tubo de inserción sólo un día o dos antes de que el cirujano programe su implantación.

5 Del mismo modo, si se desea, se pueden tomar medidas para crear tubos de inserción que presenten curvaturas controladas, de forma conveniente. Esto puede minimizar la cantidad de flexión y de tensiones que se ejercen en un implante flexible, durante su tiempo en un tubo de inserción.

10 Se debería observar también que si un implante de menisco (que incluye implantes del labrum, tal como se ha descrito anteriormente), o cualquier otro tipo de implante de sustitución de cartílago, está concebido para su fijación a los tendones, ligamentos, u otro tejido no óseo, cualquier cable de anclaje flexible o componente similar que esté integrado dentro de su componente polimérico generalmente no deberá presentar altos niveles de rigidez. En lugar de ello, el componente de anclaje integrado debe ser capaz de asemejarse a y acomodar la flexibilidad del tejido blando de alrededor. En este tipo de disposición, un cable de anclaje realizado en fibras finas y flexibles de un polímero biocompatible con alta resistencia a la tracción (como el nylon, a título de ejemplo) seguramente será 15 preferible a un cable realizado en una aleación de metal. En tal caso, la función del cable será la de distribuir y asignar cualquier tensión de "carga puntual" en un área mayor del implante, convirtiendo de este modo cualquier "punta de carga" localizada que podría provocar tensiones inaceptablemente elevadas, en niveles de tensión inferiores y más distribuidos que no dañen un dispositivo de implante, incluso en un lapso de décadas de uso.

20 **Anclajes de sutura sin nudos de trinquete**

25 Tal como se ha introducido en la sección de Antecedentes, los esfuerzos del solicitante para desarrollar sistemas de anclaje mejorados, enfocados específicamente en implantes de sustitución de cartílago flexibles, llevan a darse cuenta de que una pluralidad de medios de anclaje diferentes pero complementarios, utilizados simultáneamente, puede proporcionar implantes concebidos para articulaciones que soportan carga, como rodillas y caderas, con un anclaje en general mejor y más resistente, en comparación con el uso de solo algunos medios de anclaje. De acuerdo con esto, además de los tipos de tonillos y clavijas de anclaje descritos anteriormente e ilustrados en las Figuras 1 a 5 y 7, la presente solicitud también da a conocer el uso de una pluralidad de suturas de anclaje, fijadas 30 en ubicaciones separadas en un anillo de refuerzo, cable flexible o componente de anclaje similar integrado alrededor de la periferia de un implante. Dicho sistema se ilustra esquemáticamente en las Figuras 8 y 9, donde una pluralidad de hilos de sutura 210 a 216 se integra alrededor de un cable de anclaje flexible 212. Dicho cable de anclaje 212 está integrado dentro del componente de polímero 230 en un implante de cóndilo femoral 200, tal como se muestra en la Figura 9, de un modo que permita que los extremos libres de los hilos de sutura emerjan de dicho implante 200.

35 Tal como se introduce también en la sección de Antecedentes, dicho tipo de anclaje de sutura se puede mejorar, para su uso por un cirujano, pasando los extremos libres de los hilos de sutura por dispositivos mencionados en el presente documento como "anclajes de sutura sin nudos de trinquete". El término "trinquete" (escrito "ratchet" o "rchet" en inglés, tal como se ha mencionado anteriormente) indica que:

40 (i) se puede estirar de un hilo de sutura en uno de dichos dispositivos en una primera dirección "permitida" sin gran dificultad; y (ii) un mecanismo en el dispositivo evita (o impide enérgicamente, tal como se describirá más adelante) que el hilo de sutura se estire hacia atrás en el dispositivo en la dirección opuesta (es decir, bloqueada, prohibida o términos similares).

45 En particular, si cada uno de los hilos de sutura de anclaje pasa por un anclaje de sutura sin nudos de trinquete, entonces, el sistema, como un conjunto integrado, permitirá que un cirujano realice todas y cada una de las suturas de anclaje mediante un proceso que se ha descrito en la sección de Antecedentes con la frase "iniciarlos todos, a continuación, acomodarlos todos, a continuación apretarlos todos". Dicha frase descriptiva se puede acortar a 50 "iniciar, acomodar, apretar", siempre que el lector o interlocutor entienda que se refiere a iniciar todos los hilos, antes de estirarlos para su acomodo; a continuación, tensar todos los hilos hasta un nivel de "acomodo", antes de que alguno de ellos se estire hasta un punto de "apriete"; a continuación, apretar todas las suturas de anclaje, hasta que todas y cada una de las mismas alcance un nivel de apriete deseado final. De este modo, la presencia de anclajes de sutura de trinquete, situados en una pluralidad de ubicaciones separadas alrededor del reborde exterior de un implante, ayudarán al cirujano a situar, ajustar, "asentar" y "equilibrar" un implante de sustitución de cartílago, 55 mientras se está colocando, para ayudar a asegurar una instalación óptima.

De acuerdo con esto, se deberá prestar atención a varios tipos de mecanismos del tipo de trinquete que se presentan como buenas opciones para dispositivos que se pueden miniaturizar lo suficiente como para:

60 (i) hacer que resulten adecuados para su emplazamiento quirúrgico y apriete, utilizando herramientas artroscópicas y/o laparoscópicas;

65 (ii) permanecer en su lugar durante el resto de la vida de un paciente, sin crear protusiones ni bordes expuestos, que son proclives a generar riesgos de daños en los tejidos, después de su emplazamiento.

Tal como se ha descrito en la sección de Antecedentes, las Figuras 10 y 11 se han utilizado para ilustrar y describir dos tipos diferentes de sistemas de trinquete "clásicos" bien conocidos y utilizados ampliamente en dispositivos relativamente grandes, como por ejemplo:

- (i) relojes u otros sistemas de ruedas dentadas mecánicos, que a menudo utilizan ruedas dentadas giratorias que se limitan mediante componentes de "gatillo" montados con resorte, tal como se muestra en la Figura 10; y
- (ii) sistemas de "retenedores de leva", tal como se muestra en la Figura 11, que se utilizan para fijar temporalmente cuerdas que se utilizan para ajustar las velas en los barcos de vela.

Más allá de la técnica anterior conocida, las Figuras 12 a 22 ilustran una pluralidad de mecanismos candidatos que se pueden miniaturizar hasta un punto que permita que resulten mecanismos candidatos adecuados que se puedan utilizar para proporcionar control del tipo de trinquete sobre hilos de sutura que se utilizan para ayudar a asegurar y a anclar implantes de sustitución de cartílago.

Debido a su relativa complejidad y gran número de partes móviles, el mecanismo de trinquete que se muestra en la Figura 12 no se observa como un candidato preferido para su uso tal como se describe en el presente documento. Sin embargo, un análisis de dicho mecanismo puede establecer un nivel de "partida" de comprensión, que puede ayudar a los lectores a comprender el modo en el que funciona la cubierta exterior y por qué se prefieren otros mecanismos internos.

La Figura 12 muestra un anclaje de sutura de trinquete 300, encerrado en el interior de una cubierta exterior 310. Debido a que este tipo de anclaje está concebido para su fijación a un hueso duro (en lugar de ser suturado o grapado a un tejido blando), el componente o subcomponente de cubierta 310 contendrá un extremo de inserción puntiagudo o inclinado 312 y un cilindro exterior 314 (que también se puede denominar manguito, barrilete, capota o términos similares). La cubierta exterior puede presentar una forma en sección transversal cilíndrica, cuadrada, rectangular, elíptica u otra forma adecuada.

Al igual que con los anclajes de sutura descritos en el presente documento y que están concebidos para su inserción en material de hueso duro, uno o ambos de los extremos puntiagudos 312 y el cilindro exterior 314 pueden prever fileteados externos, una superficie en diente de sierra en cresta, u otro/s componente/s de superficie, textura o forma que ayuden a garantizar una unión estable al hueso duro.

Uno de dichos medios de anclaje, que se muestra en la Figura 12, comprende un conjunto de púas 316, que estarán realizadas en un material del tipo de resorte, que en general, pero no completamente, se pueden aplanar contra el cilindro exterior 314, mientras que el anclaje se está insertando en un hueso. Una vez que el anclaje 300 ha alcanzado su profundidad adecuada en el tejido óseo, las puntas ligeramente rizadas o anguladas de las púas 316 tenderán a penetrar en el hueso u otro tejido y generarán resistencia si una fuerza de retroceso (como una fuerza de tracción impuesta en el hilo de sutura) intenta estirar del anclaje hacia el exterior del hueso. Se deberían prever por lo menos dos y, preferentemente, tres o cuatro púas 316 en una disposición simétrica y radial encarada hacia afuera alrededor de la circunferencia del cilindro exterior 314.

Si un anclaje de sutura concebido para su emplazamiento en el hueso prevé fileteados externos que están concebidos para permitir que se enrosque el anclaje en un orificio guía que se ha perforado en un hueso, entonces dicho anclaje también precisará:

- (1) un conector integrado o una acomodación comparable, en la superficie superior de la cubierta del anclaje (es decir, en el extremo opuesto a la punta de inserción puntiaguda), para ensamblar la punta de una llave hexagonal o una herramienta de accionamiento comparable; y

- (2) medios adecuados para enhebrar uno o más hilos de sutura por el dispositivo de anclaje 870, después de que dicho dispositivo de anclaje se haya emplazado en el hueso (de otro modo, la acción de atornillar el anclaje en el hueso presumiblemente podría provocar que el hilo de sutura se envolviera, varias veces, alrededor del barrilete del anclaje, a menos que se tomen medidas alternativas). Este tipo de "enhebrado" posterior al emplazamiento se puede llevar a cabo emplazando, durante la fabricación del dispositivo, un segmento pequeño de un cable flexible muy fino con una lazada en un extremo y un componente de agarre en el otro extremo, en el mecanismo de trinquete del dispositivo de anclaje, ocupando la misma posición que ocupará más tarde un hilo de sutura. Después de que el cirujano haya enroscado el dispositivo de anclaje en una superficie ósea o lo haya emplazado de otro modo en tejido blando, el cirujano puede insertar el extremo libre del hilo de sutura por la lazada de cable pequeño que sobresale de un lado del dispositivo de anclaje de trinquete. A continuación el cirujano estira suavemente del extremo opuesto del segmento de cable, de un modo que estirará y arrastrará el extremo del hilo de sutura por el anclaje, de manera que el hilo de sutura reemplazará al segmento de alambre, que se desechará después de usarlo para estirar de un hilo de sutura en posición en el anclaje de trinquete.

El mecanismo de trinquete 320 del interior del anclaje 300 es un mecanismo de rueda dentada doble, con una primera rueda dentada giratoria 330 que interactúa con el componente de gatillo 332 y una segunda rueda dentada

giratoria 340. Se muestra un resorte que se puede comprimir 334, que presiona el gatillo 332 contra el dentado de la rueda dentada 330; este tipo de resorte se muestra únicamente en aras de la ilustración, y normalmente se utilizará un mecanismo de resorte de un tipo más sencillo (como un resorte de hoja individual, un eje elastomérico con caucho, etc.), para reducir cualquier riesgo de obstrucción debido a una astilla ósea u otros fragmentos o residuos.

5 Si se desea, se pueden prever los componentes de gatillo que bloquearán el giro en una dirección no permitida en ambas ruedas dentadas.

Los dentados de ambas ruedas dentadas 330 y 340 intentarán presionar el uno contra el otro, debido a uno o a ambos de los factores siguientes: (i) separación de sus ejes; o (ii) uso de un mecanismo cargado mediante resorte para presionar la rueda dentada 340 acercándolos a la rueda dentada 330. Esto provocará que ambos conjuntos de dentados presionen (y "muerdan" en) la superficie del hilo de estructura trenzada 350, que pasa entre las dos ruedas dentadas 330, 340. En un anclaje concebido de forma adecuada que interactúa con un cable trenzado resistente pero deformable (que, presumiblemente, estará tejido a partir de hilos de una aleación dúctil o un polímero de alta resistencia como un polietileno de peso molecular ultraalto o fibras de poliamida), esto garantizará que las

10 dos ruedas dentadas agarren y sujeten el hilo de sutura de un modo resistente y seguro, pero que no lo corten en, o por, ni dañen el hilo de sutura.

En la Figura 12, también se muestra un componente de pivote o de polea opcional 360. Si se desea, se puede utilizar para situar y alinear el hilo de sutura 350. Sin embargo, dicho componente no resulta esencial y dicho hilo de sutura 350 puede sencillamente envolverse alrededor de la rueda dentada 330.

20

Este tipo de anclaje 300 se puede fabricar como un dispositivo unitario individual, si está concebido para su incrustación (de manera que empuje suavemente el anclaje en el orificio preperforado en un hueso) en un hueso u otro tejido, de manera que no requiera un movimiento de atornillado giratorio.

25

De forma alternativa, se puede concebir y fabricar un anclaje de trinquete que incluya:

(i) un componente exterior que se emplazará primero, y que se puede denominar un receptáculo o términos similares; y (ii) un componente de inserción que se insertará en y se acoplará al receptáculo. Si se desea, el componente de receptáculo puede estar provisto de fileteados de tornillo externos en una porción de su superficie exterior. En la parte interior, puede contener una superficie en diente de sierra, del tipo de encaje de bayoneta, u otro componente o medio adecuado, para permitir que el componente de inserción se empuje en el receptáculo o manguito de manera que bloquee la inserción en su lugar.

30

La Figura 13 muestra un diseño alternativo para un anclaje de sutura de trinquete 380. Dicho diseño utiliza una cubierta exterior similar puntiaguda o inclinada 382 con púas de anclaje 384. En la parte interior, contiene dos ruedas dentadas de agarre 386 y 388 no circulares (en forma de leva) montadas en eje, que entrarán en contacto y presionarán contra el hilo de sutura 390, que pasa entre las dos ruedas dentadas 386 y 388. Ambas ruedas dentadas se montarán sobre sus ejes utilizando un mecanismo cargado con resorte adecuado, como un resorte helicoidal o un componente de polímero elastomérico, que permita el giro de por lo menos una y, preferentemente, ambas ruedas dentadas la una hacia la otra, de modo que su dentado o, de otro modo, superficies horizontales siempre estarán sometidas por lo menos a un nivel de fuerza que empuje las dos ruedas hacia la parte interior, la una hacia la otra. De acuerdo con esto, el presente mecanismo permitirá estirar de un hilo de sutura trenzado por las ruedas dentadas en una dirección con poca resistencia; sin embargo, si el hilo de sutura intenta desplazarse en la otra dirección, el dentado y las ruedas dentadas agarrarán la superficie del hilo de sutura, de una manera comparable directamente a los tipos de dispositivos "retenedores de leva" que se utilizan para fijar las cuerdas en veleros, tal como se describe en la sección de Antecedentes.

35 40 45

Se deberá observar también que una o ambas ruedas dentadas se pueden montar de diferentes maneras en un dispositivo miniaturizado, como un anclaje de sutura. Por ejemplo, en lugar de su montaje en ejes montados en resorte, la Figura 14 muestra un sistema de retenedor de leva 400 en el que ambas ruedas dentadas en forma de leva 420 y 430 están montadas en los extremos de extensiones del tipo de resorte 412 y 422, que se pueden montar en ejes pequeños si se desea, o que sencillamente se pueden moldear a partir de un polímero duro pero no rígido, fijado a las superficies interiores de la cubierta del anclaje 410. De forma alternativa o adicional, las dos ruedas dentadas 420 y 430 se pueden situar en un componente de manguito 440 realizado a partir de un polímero elastomérico que presente un grosor sustancial. Debido a los tamaños, dimensiones y al emplazamiento encarado directamente de las ruedas dentadas 420 y 430 entre las paredes del manguito elastomérico 440, dicho manguito presionará las caras con crestas de las dos ruedas dentadas de leva 420 y 430 la una contra la otra, provocando el apriete del hilo de sutura 450 entre las dos caras de las ruedas dentadas. El hilo de sutura 440 se puede estirar por las ruedas dentadas 420 y 430 en la dirección indicada por la flecha de bloque en la Figura 14, con una resistencia mínima o solo moderada. Sin embargo, si una fuerza de retorno intenta estirar del hilo de sutura en la dirección opuesta no permitida, cualquier movimiento de dicho hilo de sutura también estirará de las dos ruedas dentadas de leva hacia abajo y las acercará, a medida que giren alrededor de los puntos de unión en las bases 422 y 432 de los dos componentes de rueda dentada 420 y 430. Esto provocará que las caras de rueda dentada presionen fuertemente la una contra la otra, de una manera que bloquee de forma efectiva el hilo de sutura en su posición y que evitará que se desplace en la dirección no permitida.

50 55 60 65

La Figura 15 muestra un anclaje de sutura de trinquete 470 que contiene una rueda dentada en forma de leva individual 472, montada en su base 474. En lugar de interactuar con una segunda rueda dentada, la superficie dentada de la rueda dentada 472 interactuará con un diente de sierra u otra superficie que no sea lisa 476, que se ha moldeado en una pared interior de la cubierta del anclaje de sutura. De este modo, una rueda dentada móvil individual 472 puede establecer el mismo tipo de control de trinquete, sobre un hilo de sutura trenzado 479, que se proporciona mediante los sistemas de dos ruedas dentadas que se muestran en las Figuras 13 o 14.

La Figura 16 muestra un anclaje de sutura de trinquete 490 que comprende un manguito cilíndrico 492 que contiene una pluralidad de cerdas rígidas 494, que recubren la superficie interior del manguito 492. La totalidad de las cerdas 494 está angulada (el término "sesgada" también se puede utilizar) hacia el extremo de salida 496 del manguito 492. Se puede estirar de un hilo de sutura trenzado (que no se muestra en la Figura 16) por el manguito 492, hacia el extremo de salida 496, con una resistencia baja o moderada. Sin embargo, si una fuerza de tracción intenta estirar del hilo de sutura trenzado en la dirección opuesta, por lo menos algunas de las cerdas se atascarán en los espacios intersticiales en la superficie del hilo trenzado y evitarán que el hilo se mueva en la dirección no permitida.

Otro tipo de anclaje sin nudos, en el que un mecanismo de engarce y la acción controlada por un cirujano crea un efecto de trinquete, se representa en la Figura 17 (que muestra el dispositivo 500 sin engarzar) y en la Figura 18 (que muestra el mismo dispositivo 500 después de que se haya integrado parcialmente dentro de una superficie ósea 499 y se haya engarzado parcialmente).

En su forma sin engarzar y no deformada, el anclaje 500 comprende: (i) una porción de barrilete generalmente cilíndrico 510, que presenta un conducto de sutura 512 (que también se puede denominar un túnel, orificio, pasaje o términos similares) que pasa por la misma longitudinalmente; y (ii) un segmento puntiagudo o en forma de cuña 530 que presenta una forma generalmente cónica o inclinada que permitirá que la punta se incruste en un hueso y que también prevé un conducto 532 que pasa por la misma. Los dos segmentos principales 510 y 530 están acoplados entre sí mediante un segmento relativamente fino o "bisagra" de material deformable en la coyuntura 520 (que se muestra como un círculo, en la Figura 17, con fines ilustrativos, debido a que proporcionará un "punto de pivotaje" comparable a una bisagra).

Un hilo de sutura de anclaje individual 550 se lazará por ambos segmentos de conducto 512 y 532, que presentarán sus aberturas adyacentes alineadas, tanto en la disposición no engarzada como en la engarzada. Un extremo del hilo de sutura 550 se fijará de forma segura a un dispositivo de implante quirúrgico (como un dispositivo de implante 200, que se muestra en las Figuras 8 y 9, pero no en las Figuras 17 o 18), mientras que el extremo del hilo 552 será un extremo libre que se puede engarzar mediante una herramienta del cirujano.

El dispositivo de anclaje 500 también está provisto de una "rampa de engarce" 540 que prevé muescas, crestas, dientes de sierra u otra superficie de ensamblado 542 y una esquina o borde de engarce 544. Tal como se indica en la Figura 18, cuando se dobla y engarza el dispositivo de anclaje 500 después de la instalación, el borde o esquina 544 de la rampa de engarce 540 presionará y pellizcará contra un lado del hilo de sutura 550; si se desea, se puede proporcionar una ranura de acomodación como parte del extremo de la "boca" del conducto 532 que pasa por el segmento puntiagudo 530.

De acuerdo con esto, cuando el dispositivo de anclaje 500 se emplaza primero en la superficie ósea 799 (esto se puede realizar con la ayuda de un orificio guía preperforado cuando resulte adecuado, o el anclaje se puede incrustar en una superficie ósea sin orificio guía, utilizando un dispositivo comparable con una grapadora o una pistola de clavos), tendrá lugar relativamente poco o ningún engarce conjunto de los dos segmentos 510 y 530 y el cirujano podrá estirar del extremo libre 552 de la sutura de anclaje 550, con relativamente poca resistencia.

Cuando el cirujano empieza a apretar el hilo de sutura 550 inicialmente, a un nivel de tensión y apriete suave y no el "acomodo" final, la tensión ejercida en el hilo 550 (que conduce al dispositivo de implante inmovilizado, en una ubicación próxima en la superficie ósea) empezará a iniciar un proceso de doblado y engarzado, lo que provocará que el componente de barrilete 510 se doble o pliegue, acercándose al segmento puntiagudo 530. A medida que se incrementa el doblado y el engarzado entre los segmentos de anclaje 510 y 530, el borde o esquina 544 de la rampa de engarce 540 empezará a presionar y a pellizcar el hilo de sutura 550, de un modo cada vez más apretado. Cuando el cirujano haya completado los ajustes de apriete finales para dicho hilo de sutura de anclaje, podrá presionar o empujar hacia abajo la esquina superior expuesta del anclaje 500, de manera que se incrementará la presión aplicada por el borde o la esquina 544 de la rampa de engarce 540 contra el hilo de sutura 550, bloqueando de este modo de forma efectiva el hilo de sutura 550, en el interior del conducto que pasa por el dispositivo de anclaje 500, con un nivel de tensado final deseado.

Si se desea, se pueden llevar a cabo otras modificaciones diversas a este tipo de dispositivo de anclaje de engarce. Por ejemplo, se puede prever un segundo conducto de sutura, bien en un componente puntiagudo 530 o como una hendidura que se desplaza a lo largo de una superficie exterior, para permitir un estirado y un desplazamiento más sencillos del extremo libre 552 del hilo de sutura 550. Sin embargo, actualmente, con anterioridad a la fabricación y los ensayos de dichos dispositivos, el solicitante anticipa aquí que: (i) dicho conducto no será necesario; (ii) un

cirujano ortopédico con experiencia no presentará una dificultad especial para estirar de un hilo de sutura por un espacio reducido entre una superficie ósea y un dispositivo de anclaje; y (iii) la ausencia de cualquier conducto adicional de este tipo puede ayudar a garantizar que la tensión en el hilo de sutura, creada por el cirujano durante la instalación del implante, durará hasta que el tejido que crece hacia el interior en la superficie de anclaje del implante haya alcanzado un nivel maduro y estable.

Otro tipo de anclaje de sutura de trinquete sin nudos 600 se muestra en las Figuras 19 y 20. Para poder mostrar con claridad las distintas superficies no planas que interactuarán entre sí, tanto la vista (lateral) recortada en alzado que se muestra en la Figura 19, como la vista (superior) en planta que se muestra en la Figura 20 se deberían observar como vistas semiesquemáticas o semiexplosionadas, en las que la separación que se muestra entre los componentes está exagerada.

El anclaje 600 comprende una cubierta exterior 602, con una punta de inserción 604, púas 606 y un extremo superior 608. Los componentes principales del mecanismo de trinquete incluyen: (i) un componente de asiento 610 (también denominado simplemente asiento 610, por conveniencia), que se fijará a un primer lateral de la cubierta del anclaje 602; (ii) un dispositivo de retención 620, que también se puede denominar una arandela, arete o términos similares y que se fijará a un segundo lateral opuesto o angulado de la cubierta 602; y (iii) un componente móvil, mencionado como un "freno" 630 (también se puede concebir como talón, bola o términos similares). El componente de freno móvil 630 está apresado entre el asiento 610 y el retenedor 620. Se puede estirar y mover en cualquier dirección, pero solo hasta que presiona contra dicho asiento 610 o dicho retenedor 620. Dicho freno móvil 630 prevé un hilo de sutura 695 fijado al mismo, tal como se describirá a continuación; el hilo 695 prevé un extremo de implante 697 (acoplado a un dispositivo de implante) y un extremo libre 699 (que se puede agarrar y estirar mediante una herramienta de cirujano).

Tal como se muestra con más claridad en la Figura 20, este mecanismo de trinquete prevé:

(i) un orificio de entrada 612, que pasa por el asiento 610 y que permite que el hilo de sutura 695 entre en un lado del dispositivo de anclaje 600; y

(ii) un orificio de salida 622 que pasa por el componente de retención 620 y que permite que el extremo libre 699 del hilo de sutura 695 salga del dispositivo de anclaje 600.

En el submontaje de trinquete, el hilo de sutura 695 se envolverá en una lazada alrededor del componente de freno móvil 630, del modo ilustrado en las Figuras 19 y 20. Esta configuración, y las fuerzas ejercidas en el freno móvil 630 por el hilo de sutura 695 (que generalmente serán mucho más tirantes y apretadas que la configuración suelta y floja que se muestra en las Figuras 19 y 20) apresarán el freno móvil 630 en un itinerario que permita que se mueva de algún modo, pero solo de un modo limitado y restringido, hacia atrás y hacia adelante entre el asiento 610 y el retenedor 620.

Una superficie de asiento 614, que es parte del componente de asiento 610, presenta un tamaño y una forma de manera que conformen el tamaño y la forma del freno móvil 630. De acuerdo con esto, el freno 630 se asentará, y presionará firmemente contra, la superficie de asiento 614, cuando se aplique tensión al extremo del implante 697 del hilo de sutura 695. Dicha acción de asiento, que tendrá lugar cuando una fuerza de tracción intente estirar del hilo de sutura 695 hacia el dispositivo de implante, pellizcará, agarrará y sujetará de forma efectiva el hilo de sutura 695 entre el freno 630 y la superficie de asiento 614, de un modo que evitará que el hilo de sutura 695 se estire hacia el dispositivo de implante al que está unido dicho hilo 695.

Para ayudar a garantizar una interfaz de asiento óptimo entre el freno móvil 630 y la superficie de asiento 614, se deberían prever superficies de conformado y de acomodación en: (i) la superficie de asiento 614; y (ii) el lateral o la superficie del freno móvil 630 que estará en contacto y presionará directamente contra la superficie de asiento 614. Si se desea, se pueden utilizar superficies redondeadas, con un freno o talón generalmente esférico y un asiento generalmente hemisférico o "de tejuelo redondeado". Sin embargo, las formas redondeadas tienden a albergar un mayor riesgo de que un freno o talón de este tipo se pueda atascar (u obstaculizar, calzar, interponer o términos similares) en la superficie de asiento, en comparación con las formas cónicas de acomodación. De acuerdo con esto, a menos y hasta que los ensayos indiquen lo contrario, las formas cónicas para la superficie de asiento y el componente de freno se prefieren sobre las formas esféricas o semiesféricas. Además, se debería observar también que el hilo de sutura, que pasa por los orificios de entrada y de salida, así como por el talón, ayudará a asegurar que el componente de freno quede alineado adecuadamente con el componente de asiento.

El componente de freno o de talón 630 rodea y encierra un itinerario 632 (que se puede denominar orificio, túnel, agujero, etc.) que permitirá que el hilo de sutura 695:

(1) se inserte en su totalidad por el componente de freno 630, en una dirección de izquierda a derecha según se ilustra en las Figuras 19 y 20;

(2) se enlace en una mitad alrededor del freno, tal como se ilustra en las Figuras 19 y 20; y

(3) se inserte por el itinerario del freno 632 una segunda vez, en la misma dirección que la primera inserción.

Esto creará una lazada continua de material de hilo de sutura, que circundará la mitad del freno o del talón 630. De esta manera, el hilo de sutura presenta una capacidad de estirar y mover directamente el freno en cualquier dirección, es decir, ya sea: (1) bien hacia el componente de asiento 610, que se muestra en los lados izquierdos de las Figuras 19 y 20; o (2) hacia el retenedor 620, que se muestra en los lados derechos de las Figuras 19 y 20. Sin embargo, tan pronto como el freno 630 "choque levemente" y presione contra el asiento 610 (si se está estirando hacia atrás hacia el dispositivo de implante) o contra el retenedor 620 (si un cirujano lo está estirando alejándolo del implante usando una herramienta), no se podrá desplazar más el freno; en consecuencia, el hilo de sutura puede continuar desplazándose, sólo si la totalidad del segmento de material de hilo (incluyendo la lazada) es capaz de deslizarse a lo largo de cualquiera y la totalidad de las superficies con las que contacta, incluyendo: (1) el orificio de entrada 612 proporcionado por el componente de asiento 610; (2) las superficies internas del itinerario de freno 632; (3) la superficie exterior de freno 630; (4) la superficie interior, una vez más, del itinerario de freno 632; y (5) la superficie interior del orificio de salida 622, que pasa a través de retenedor 620.

En contraposición directa con la interfaz de asiento de "acomodo y conformado" entre el freno 630 y el componente de asiento 610, una o más protusiones pequeñas del tipo de realce o nódulo 624 (que se pueden ubicar bien en el "lado de retenedor" de freno 630, o en la superficie interior que contacta el freno del retenedor 620) tendrá el efecto opuesto, y evitará que dicho freno 630 presione contra el retenedor 620 en un modo de acomodo y/o conformado. Por lo tanto, incluso cuando se está estirando del freno 630 directamente en y contra el retenedor 620, mediante una fuerza de tracción ejercida en el extremo libre 699 del hilo de sutura 695, dicho hilo de sutura 695 NO se enganchará, ni pellizcará, ni agarrará ni mantendrá de otro modo mediante los puntos de contacto muy pequeños que se crearán entre el freno 630 y la superficie interior del retenedor 620, si se proporcionan realces, nódulos u otras protusiones pequeñas, ya sea en el "lado del retenedor" del componente del freno, o en la superficie del retenedor, para evitar que el freno anide y se apoye firmemente contra el retenedor.

Como resultado, el cirujano podrá estirar del hilo de sutura por el dispositivo de anclaje 600 en una dirección, tal como se indica en la Figura 20, pero la tensión del implante no podrá estirar en retorno del hilo de sutura por el dispositivo de anclaje en la dirección opuesta, hacia el dispositivo de implante. De acuerdo con esto, se generará y proporcionará el tipo de mecanismo y efecto de trinquete que se desea, en este tipo de anclaje de sutura.

Se debería observar también que un componente de freno móvil al que se ha enhebrado un hilo de sutura, en la forma de lazada que se muestra en las Figuras 19 y 20, se puede presionar en un anclaje de este tipo, después de que dicho anclaje se haya incrustado en un hueso o fijado a un tejido blando, si los orificios de entrada de hilo y de salida de hilo están situados en las partes inferiores de las ranuras engarzadas que se extienden hacia arriba hasta la superficie superior del anclaje. Esto podría facilitar que un cirujano:

(1) emplace un anclaje, por ejemplo enroscando un anclaje que presente fileteados externos en un hueso duro;

(2) use una herramienta para presionar el hilo de sutura en una ranura engarzada en la cubierta del anclaje que conduce al orificio de entrada del hilo;

(3) use la herramienta para estirar del hilo de sutura en la dirección del implante, hasta que el componente de freno se asiente en la superficie de asiento en el interior del dispositivo de anclaje;

(4) presione el otro extremo del hilo de sutura en el orificio de salida, mediante una ranura engarzada, mientras que el componente de freno permanece en el interior del dispositivo de anclaje.

En la Figura 21 (que incluye paneles 21A y 21B) y en la Figura 22 (que incluye paneles 21A y 21B), se ilustran dos diseños de mecanismo de trinquete adicionales y, de algún modo, similares. En ambos dibujos, el panel "A" ilustra el desplazamiento del hilo de sutura en la dirección permitida, y el panel "B" muestra que el hilo de sutura se ha pellizcado y agarrado, de un modo que impide el desplazamiento del hilo en la dirección no permitida.

La Figura 21 representa un anclaje de trinquete 700 provisto de:

(i) un componente de asiento 710, que proporciona un orificio de entrada de hilo 712 y una superficie de asiento 714;

(ii) un componente de retención 720, que proporciona un orificio de salida de hilo 722 y que presenta una superficie o estructura de contacto de freno que no agarrará ni unirá el hilo de sutura 749; y

(iii) un componente de freno móvil 730 que solo se puede desplazar una distancia limitada, en un itinerario restringido, entre el componente de asiento 710 y el retenedor 720.

En esta forma de realización, el componente de freno móvil 730 no prevé un itinerario de sutura que pase por el centro del componente de freno. En su lugar, prevé un componente de acoplamiento 732, fijado al lateral del freno 730. Dicho componente de acoplamiento puede presentar el hilo de sutura envuelto a su alrededor, en una lazada, tal como se ha descrito anteriormente; de forma alternativa, se puede concebir para su uso con un hilo de sutura grueso y que se pueda comprimir radialmente, que presente un diámetro relativamente grande que hará que el hilo de sutura se presione contra la superficie interior del itinerario por el componente de acoplamiento 732. Como una tercera alternativa, el elemento de acoplamiento puede presentar una hendidura o hueco estrecho que pase por una pared exterior, para permitir que el componente de freno se apriete y se presione en un hilo de sutura desde el lateral, con el fin de eliminar la necesidad de enhebrar el hilo de sutura por un orificio pequeño completamente rodeado.

El anclaje de trinquete 750, que se muestra en la Figura 22, prevé un conjunto de asiento 760, un conjunto de retención 770 y un freno móvil 780 similares. Sin embargo, en esta forma de realización, el hilo de sutura 790 se agarra y se sujeta mediante la interacción, no entre dos superficies lisas que se están presionando mutuamente, sino mediante espigas o crestas texturizadas, u otras superficies irregulares que se estén presionando mutuamente.

La Figura 23 muestra un anclaje de sutura sin nudos de trinquete 800, que se ensambla *in situ* (es decir, en el interior de una articulación, una extremidad o del cuerpo) mediante el acoplamiento conjunto de: (i) un submontaje de anclaje 810; y (ii) un submontaje de trinquete 820. Dicho submontaje de anclaje 810 que se muestra en la Figura 23 comprende un "faldón" flexible 812 (que se puede denominar también delantal, hoja, o términos similares), que se puede punzar fácilmente y penetrar mediante dispositivos como puntas de grapas, agujas de sutura, etc. De acuerdo con esto, este tipo de faldón se puede aferrar a: (i) tejido blando, mediante dichas grapas o suturas; o (ii) hueso duro, mediante tornillos, varillas, etc. Preferentemente, el polímero utilizado para realizar el faldón se debería realizar en o reforzar mediante una malla tejida, trenzada o similar o un material comparable, para evitar que las roturas o rasgaduras se "propaguen" hacia la parte exterior de cualquier lugar de punzado.

El componente de faldón 812 prevé un dispositivo o submontaje de acoplamiento 314 fijado de manera segura al faldón. Dicho dispositivo de acoplamiento presenta un vacío o receptáculo que está concebido y presenta un tamaño adecuado para recibir y acomodar el submontaje de trinquete 820, de un modo seguro que permita que el submontaje de trinquete 820 se fije de manera firme y permanente al submontaje de anclaje 810, después de que dicho submontaje de anclaje 810 se haya emplazado y anclado por completo en una articulación, una extremidad o en el cuerpo. Esto permitirá la inserción de un conjunto completo de submontajes de anclaje 810 en un lugar de cirugía, situado adecuadamente, y anclado por completo a un hueso duro o a un tejido blando, mientras que el campo de operación permanece relativamente sin obstrucción (es decir, antes de que se inserte el propio dispositivo de implante, o cualquiera de los submontajes de trinquete 820 o sus hilos de sutura en la articulación, extremidad o cualquier otro lugar que se esté operando). Después de situar cada submontaje de trinquete 820 sobre o adyacente a su submontaje de anclaje 810, se pueden acoplar conjuntamente los dos submontajes, utilizando cualquier tipo adecuado de interfaz de acoplamiento (como superficies roscadas o ranuradas de acomodación, un encaje de "bayoneta", un "tapón de encaje a presión" que utilice un "anillo partido" metálico o componentes moldeados realizados en plástico no rígido, etc.).

La Figura 23 no ilustra ningún tipo de mecanismo de trinquete particular, en el interior del submontaje de trinquete 820, debido a que se puede seleccionar y utilizar cualquiera de los tipos de mecanismos que se muestran en las Figuras 12 a 22 (o incluso, cualquiera de los otros tipos diversos de mecanismos de trinquete conocidos). En su lugar, la Figura 23 ilustra meramente un hilo de sutura 822 que entra en el submontaje de trinquete 820 por un orificio de entrada 824, que pasa por el submontaje de trinquete 820 y que sale por el orificio de salida (que no se muestra) en el lado opuesto del submontaje 820.

Kits quirúrgicos en envoltorios estériles sellados

La presente divulgación da a conocer otro tipo de "artículo de fabricación" que comprende "kits quirúrgicos" que contienen:

(1) uno o más dispositivos de implante con un anillo o cable de anclaje flexible, tal como se da a conocer en el presente documento; y/o

(2) por lo menos un anclaje de sutura sin nudos de trinquete, tal como se da a conocer en el presente documento,

que se mantienen en el interior de un envoltorio sellado (u otro contenedor sellado comparable) que mantiene los componentes quirúrgicos estériles hasta que se abre el kit, durante una operación quirúrgica.

Estos tipos de kits quirúrgicos, que utilizan envoltorios sellados herméticos al aire y al agua para mantener cualquier contenido estéril hasta la abertura del envoltorio por parte del cirujano, en un quirófano, inmediatamente antes de su uso, se utilizan en casi todos los tipos de cirugía que impliquen dispositivos implantables que estén concebidos para permanecer en el interior de la articulación, la extremidad o el cuerpo de un paciente (o animal) después de que se complete la cirugía. Dichos dispositivos implantables son diferentes a las herramientas quirúrgicas, que típicamente

están concebidas para una pluralidad de usos y para su esterilización después de cada uso (normalmente en una autoclave o dispositivo comparable).

De acuerdo con esto, la Figura 24 representa un kit quirúrgico 850 que incluye un envoltorio sellado o recinto comparable 860, creado típicamente mediante pegado o sellado mediante calor de una capa frontal transparente 862 (realizada en plástico transparente, que permite que el contenido se pueda inspeccionar visualmente en cualquier momento) a una capa posterior 864 (normalmente opaca, para facilitar la visión y la lectura de cualquier etiquetado, instrucciones, dibujos u otra información impresa en la superficie posterior). La Figura 24 muestra una esquina de la capa frontal transparente 862 desprendida de la capa posterior 864. Ambas capas se muestran de dicho modo, únicamente para su ilustración; debido a que la resistencia y el apriete del pegamento utilizado para sellar las capas conjuntamente en dichos tipos de kits quirúrgicos, normalmente resulta poco práctico o incluso imposible desprender las capas entre sí y normalmente resulta necesario cortar dichos envoltorios para poder abrirlos.

En el ejemplo que se muestra en la Figura 24, el envoltorio 860 encierra y protege un dispositivo de implante de sustitución de cartílago flexible 870, dimensionado y configurado para su uso en la sustitución del cartílago hialino en un cóndilo femoral, en una articulación de rodilla. Este ejemplo muestra seis hilos de sutura 872 que sobresalen (en ubicaciones separadas) del reborde exterior del dispositivo de implante 870 (por ejemplo, cada sutura de anclaje se puede envolver alrededor o atar a un cable de anclaje flexible que está integrado dentro del reborde exterior del componente polimérico moldeado, tal como se ilustra en las Figuras 2, 8 y 9). Cada hilo de sutura 872 presenta un mecanismo de trinquete 874 acoplado al mismo, y cada mecanismo de trinquete está concebido para su acoplamiento a un componente de anclaje 880, después de que dicho componente de anclaje se haya incrustado en una superficie ósea. Los mecanismos de trinquete 874 y los componentes de anclaje 880 se ilustran con tamaños exagerados, para simplificar la ilustración.

De acuerdo con esto, los kits quirúrgicos que se dan a conocer en el presente documento pueden incluir alguno o ambos de los dispositivos siguientes:

1. uno o más anclajes de sutura sin nudos de trinquete, que pueden ser:

(a) o hilos de sutura ya emplazados en sus mecanismos de trinquete; o

(b) o ayudas al encajado que pueden ser, por ejemplo, alambres finos y flexibles provistos de lazadas para hilos de sutura, en un extremo, y con medios de agarre (que también pueden ser lazadas, si son lo suficientemente grandes como para sujetar una punta de una herramienta del tipo alicates) en el otro extremo;

y que pueden ser: (i) o sistemas unitarios, listos para su instalación; (ii) o unos sistemas de componentes que proporcionan dos o más componentes que están diseñados para su ensamblado *in situ*, en el interior de una articulación, una extremidad o un cuerpo de un paciente;

y/o

2. un dispositivo de implante flexible (como por ejemplo un implante concebido para reemplazar cartílago hialino o de menisco dañado) que:

(a) presente suficiente flexibilidad como para permitir que se enrolle o manipule de otro modo en una forma cilíndrica o compactada que se pueda insertar en una articulación o cuerpo mediante un tubo de inserción artroscópico o laparoscópico; y

(b) contenga un componente de anclaje flexible (como un anillo de material con memoria de forma o superelástico o un segmento de cable flexible) integrado en un componente de polímero moldeado y que está concebido, situado y resulta adecuado para permitir que una pluralidad de dispositivos de anclaje óseo y/o de tejido se acople de forma segura a dicho componente de anclaje flexible.

Si se desea, estos tipos de kits también pueden incluir otros componentes y/o dispositivos, como, a título de ejemplo:

i. tornillos o clavijas de anclaje y receptáculos de anclaje;

ii. segmentos o bobinas de material de sutura especializado concebido para su uso como suturas de anclaje;

iii. segmentos de malla u otro material que se puedan utilizar para reforzar (o aferrar un implante a) el tejido dañado que se está reparando; y

iv. cualquier herramienta, dispositivo o suministro que resulte útil en una operación que incluya el contenido de dicho kit y que normalmente no estaría disponible fácilmente en las salas de hospitales o quirófanos donde se podría realizar la cirugía utilizando el kit.

Manejo de hilos largos y mantenimiento de una “sensación” natural

La totalidad de los mecanismos de trinquete que se dan a conocer en la presente memoria permitirá que un hilo de sutura pase por completo por un dispositivo de anclaje, de una manera que proporcione un “extremo libre” del hilo de sutura. Esto puede proporcionar varios beneficios significativos, en comparación con el tipo de mecanismo de trinquete giratorio que se da a conocer en las solicitudes publicadas por Van der Burg *et al.*, mencionadas anteriormente.

En primer lugar, la naturaleza de “paso directo por” de los mecanismos de trinquete que se dan a conocer en la presente memoria permiten la utilización de hilos de sutura sustancialmente más largos, para el anclaje inicial y el refuerzo preliminar de un dispositivo de implante de sustitución de cartílago, en comparación con un sistema de trinquete giratorio que resultaría necesario para introducir hilos de sutura largos en el interior de cilindros miniaturizados que se mantienen tan pequeños como sea posible. Un conjunto de hilos de sutura relativamente largos y directamente accesibles, situados en ubicaciones clave alrededor de la periferia de un implante, proporcionarán de forma efectiva un conjunto de “manetas” que puede utilizar un cirujano para ayudar en la manipulación y colocación de un implante, en el interior de una articulación que se está manipulando con solo un acceso artroscópico limitado.

Se debería observar también, tal como se ha mencionado anteriormente, que los hilos de sutura que están acoplados a un implante pueden presentar un color codificado, para proporcionar a un cirujano un conjunto de pistas visuales adicional, con el fin de ayudarlo a completar el procedimiento quirúrgico de manera rápida y efectiva. De acuerdo con esto, si se utilizan segmentos relativamente largos de material de hilo excedente, resultará más fácil para un cirujano ver e identificar cada uno de dichos hilos, típicamente por un monitor de vídeo a partir de una lente de cámara miniaturizada en el interior del campo quirúrgico en el que hay sangre, solución salina y residuos que fluyen en el mismo.

En segundo lugar, debido a que la totalidad de los mecanismos de trinquete que se dan a conocer en la presente memoria permiten que el cirujano agarre y estire del extremo libre de un hilo de sutura, estos diseños pueden conservar una “sensación” normal y natural, que la mayoría de cirujanos artroscópicos preferirían tener, durante un procedimiento de apriete. Por el contrario, un mecanismo de trinquete giratorio, tal como se da a conocer en la solicitud publicada 2010/0063542 (Van der Burg *et al.*) precisará su accionamiento mediante algún tipo de llave o herramienta motorizada similar, que no puede generar el mismo tipo de “sensación” en la sensibilidad al tensado que proporciona un agarre en el extremo libre de un hilo de sutura.

Además, en un sistema de trinquete giratorio que se debe accionar mediante una llave motorizada, existe un nivel de riesgo de que la acumulación de una longitud significativa de hilo de sutura, en un hueco constreñido estrecho y apretado entre un dispositivo giratorio interior y un manguito que lo rodea, podría provocar el giro y respuesta del mecanismo de modo que se altere y se deforme, de maneras que no se pueden predecir ni controlar si se incluye una longitud sustancial de sutura.

Finalmente, se debería observar que la naturaleza relativamente sencilla de “paso directo por” de los mecanismos de trinquete que se dan a conocer en la presente memoria puede permitir varios diseños y procedimientos para liberar momentáneamente el agarre de un mecanismo de trinquete en un hilo de sutura, de un modo que permita reducir la tensión del hilo, si resulta necesario. A título de mero ejemplo, se puede encajar un manguito pequeño realizado en plástico de superficie lisa, con una ranura que pasa a través en su longitud, en la superficie de un hilo de sutura, inmediatamente “encima” o “debajo” de un mecanismo de trinquete. Si el manguito liso se empuja o se estira en el mecanismo de trinquete, puede crear la suficiente separación, entre dos ruedas dentadas, superficies de engarzado o dispositivos o superficies similares, para permitir que un hilo de sutura se estire hacia atrás mediante el mecanismo de trinquete.

De acuerdo con esto, cuando se vuelven a plantear en términos adecuados para las reivindicaciones de patente, los tipos dispositivos de anclaje descritos en la presente memoria, que se incluirán como parte de la presente invención, deberán estar concebidos, presentar un tamaño y resultar adecuados para su unión permanente a por lo menos un tipo de tejido interno (que puede ser tanto hueso duro como tejido blando), en el que el dispositivo de anclaje prevé una trayectoria y un mecanismo de trinquete que permitirá que pase un hilo de sutura por el dispositivo de anclaje de manera que:

(a) permita que un cirujano acomode gradualmente y, a continuación, apriete un hilo de sutura, estirando de dicho hilo de sutura por el dispositivo de anclaje en una primera dirección; y (b) evite que el hilo de sutura se desplace por el dispositivo de anclaje en una dirección opuesta que, si no se evita, permitiría que el hilo de sutura quede más flojo; y en el que el dispositivo de anclaje permite estirar inicialmente un hilo de sutura para su acomodo a un primer nivel de tensión de posicionamiento y, a continuación, apretar hasta un segundo nivel de tensión final durante un procedimiento de tensado final.

Uso para otros tipos de reparaciones quirúrgicas

Los tipos de anclajes de sutura de trinquete descritos en la presente memoria también se pueden utilizar para otros tipos de usos quirúrgicos, distintos de los implantes de anclaje que reemplazarán cartílago en articulaciones articuladas.

Como ejemplo, los cirujanos pueden utilizar estos tipos de anclajes de sutura de trinquete para ayudar a reparar manguitos rotatorios desgarrados o dañados de otro modo, en las articulaciones de los hombros en humanos. Como es bien conocido por los cirujanos ortopédicos, un típico desgarro del manguito rotatorio implica el desprendimiento de ciertas estructuras de tendón y ligamento, desde el húmero (es decir, el hueso largo en la parte superior del brazo). Cuando tiene lugar este tipo de desgarro, los tendones y los ligamentos desgarrados tenderán a retraerse más profundamente en la articulación del hombro, generalmente hacia el omóplato de un paciente. En consecuencia, la mayoría de las reparaciones del manguito rotatorio requieren que un cirujano estire suavemente pero con firmeza de los segmentos de tendón y ligamentos desgarrados en una dirección "hacia afuera" (lateral), para que puedan volver a unirse en la estructura ósea ampliada y redondeada (denominada "la tuberosidad mayor del húmero ") en el extremo superior del húmero. Una vez que se ha estirado de dichos segmentos del tendón y de los ligamentos dañados en una dirección hacia fuera, de retorno a su posición correcta, el cirujano hace todo lo posible para volver a unirlos al extremo del húmero. En consecuencia, los anclajes de sutura pequeños y convenientes que contienen mecanismos de trinquete, tal como se describe en la presente memoria, pueden resultar muy útiles para los cirujanos que realizan las reparaciones del manguito rotatorio.

Las reparaciones del manguito rotatorio son solo un ejemplo de cómo los anclajes de sutura sin nudos con capacidad de trinquete, que se pueden accionar simplemente estirando del extremo libre de un hilo de sutura por el anclaje, resultarían muy útiles en varios tipos de reparaciones quirúrgicas y de "medicina deportiva" de diversos tipos de tejidos conectivos. Si estos tipos de anclajes de sutura de trinquete resultan disponibles fácilmente para los cirujanos, también se identificarán y ensayarán otros usos en otras ubicaciones.

Cables flexibles para anclar implantes de menisco

La Figura 25 muestra un implante de menisco 900, que presenta una forma que se puede describir como una cuña en forma de arco (o "arqueada"), de algún modo similar a un gajo de una mandarina u otro cítrico. Independientemente de si un segmento de menisco original se encuentra en el interior o en el lateral de una articulación de rodilla, presentará tres superficies importantes, indicadas en la Figura 25 como:

(i) una superficie de articulación superior 902, que será lisa y "lubricada" y que presionará y se articulará contra la superficie inferior redondeada de un cóndilo femoral

(ii) una superficie periférica exterior 904, generalmente en forma de un segmento cilíndrico vertical, que no estará articulada en el cartílago y que, en su lugar, estará acoplada a los tejidos que forman una "cápsula de rodilla" (es decir, los tendones, ligamentos y membranas que encierran y albergan el fluido sinovial, que lubrica una articulación de rodilla; y

(iii) una superficie inferior lisa y lubricada 906, que es sustancialmente plana, y que se apoya sobre y se desliza en una superficie superior de una meseta tibial. Dicha superficie inferior está unida y definida mediante un primer borde interior arqueado, un segundo borde periférico arqueado y puntas opuestas 908 y 909 en las que se encuentran dichos primer y segundo borde arqueado.

De acuerdo con esto, el implante de menisco 900 está anclado, estabilizado y reforzado con la ayuda de dos elementos de refuerzo flexibles alargados diferentes, que se muestran con "líneas de cordón" 922 y 932 en la Figura 25. El elemento de refuerzo 922 se dispone a lo largo o cerca del borde periférico exterior "inferior" 920 de la cuña del menisco 900 y el elemento de refuerzo 932 se dispone a lo largo o cerca del borde periférico exterior "superior" 930 de la cuña del menisco 900.

En aras de la simplicidad de la ilustración, ambos elementos de refuerzo 922 (inferior) y 932 (superior) se muestran como extendiéndose hacia el exterior y más allá de las dos puntas opuestas 908 y 909 del material de polímero flexible. En la práctica real uno o ambos elementos de refuerzo inferior y superior 922 y 932 se pueden acoplar, en cada extremo, a un dispositivo del tipo de enchufe que está acoplado directamente a (o situado muy cerca de) las dos puntas 908 y 909 de la cuña de menisco. Estos tipos de componentes de anclaje del tipo de enchufe se pueden establecer en orificios pequeños que se han perforado en una meseta tibial, de un modo que proporciona una interfaz de anclaje más grande, más distribuida y, por lo tanto, más robusta que la que se puede conseguir mediante un único tornillo o varilla.

Además, no resultará esencial en todos los casos proporcionar dos elementos de refuerzo diferentes a lo largo de ambos bordes periféricos inferior y superior del menisco. Por ejemplo, si la totalidad del componente de polímero está reforzada con una malla de fibra, pudiendo dicha malla eliminar la necesidad de un segundo elemento de refuerzo alargado a lo largo del borde periférico superior de la cuña de menisco.

5 De este modo, se ha mostrado y descrito un diseño nuevo y útil para implantes quirúrgicos para reemplazar y reparar el cartílago. Aunque la presente invención se ha mostrado a título de ejemplo ilustrativo y la descripción haciendo referencia a formas de realización específicas, se pondrá de manifiesto para los expertos en la materia que son posibles varias modificaciones, alteraciones y equivalentes a los ejemplos ilustrados. Cualquier cambio derivado directamente de las enseñanzas de la presente memoria y que no se aparte del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones, se considerará cubierto por la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de implante para la reparación de cartílago dañado en una articulación de mamífero, siendo dicho dispositivo de implante un implante de menisco (900) dimensionado y configurado para reemplazar cartílago de menisco, que comprende:

una superficie inferior lisa y lubricada (906) dimensionada y configurada para articularse en contacto con una meseta tibial, estando dicha superficie inferior (906) unida y definida por un borde interior arqueado, un borde periférico arqueado (920) y unas puntas opuestas (908, 909), en las que dichos bordes periféricos arqueados interior y periférico se encuentran,

una superficie de articulación superior lisa y lubricada (902), dimensionada y configurada para articularse en contacto con un cóndilo femoral, después de la implantación;

una superficie periférica arqueada (904), dimensionada y configurada para entrar en contacto con el tejido blando en una cápsula de rodilla, después de la implantación; y

un borde superior arqueado (930), en el que dicha superficie de articulación superior (902) y dicha superficie periférica arqueada (904) se encuentran;

por lo menos un elemento de refuerzo alargado inferior (922) integrado dentro de dicho borde periférico arqueado (920); y

por lo menos un componente de anclaje de tejido acoplado a dicho elemento de refuerzo alargado (922),

caracterizado por que

un elemento de refuerzo alargado superior (922) que presenta una pluralidad de componentes de anclaje de tejido acoplados al mismo está acoplado en dicho borde superior arqueado (930) o está integrado dentro del mismo.

2. Dispositivo de implante según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un componente de anclaje de tejido se selecciona de entre un grupo constituido por:

a. una protuberancia que se extenderá en un orificio preparado en una superficie ósea;

b. un componente que puede ser fijado a una cabeza de un tornillo óseo;

c. uno o más hilos de alambre,

d. uno o más hilos de material de sutura;

e. un segmento de malla de refuerzo que está parcialmente integrado dentro del componente polimérico moldeado y que se extiende fuera de dicho componente polimérico moldeado en por lo menos una ubicación; y

f. por lo menos un dispositivo de ojal, provisto cada uno de una abertura.

3. Dispositivo de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de dichos elementos de refuerzo (922, 932) está realizado en un material seleccionado de entre el grupo constituido por:

a. una aleación con memoria de forma que presenta por lo menos una característica física o de comportamiento que depende de la temperatura;

b. un polímero con memoria de forma que presenta por lo menos una característica física o de comportamiento que depende de la temperatura;

c. un material superelástico;

d. un cable multihilo; y

e. un polímero de elevada resistencia.

4. Dispositivo de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante puede ser flexionado y deformado, sin precisar herramientas y sin sufrir daños, en una forma alargada con una anchura de aproximadamente el 75% o menos de su anchura relajada.

5. Dispositivo de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de refuerzo alargado superior (932) que está acoplado o integrado dentro de dicho borde superior arqueado (930) presenta por lo menos un extremo que puede ser directamente anclado al hueso o a tejido blando.
- 5 6. Dispositivo de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de refuerzo alargado superior (932) que está acoplado o integrado dentro de dicho borde superior arqueado (930) presenta por lo menos un extremo que está acoplado a dicho elemento de refuerzo inferior (922).

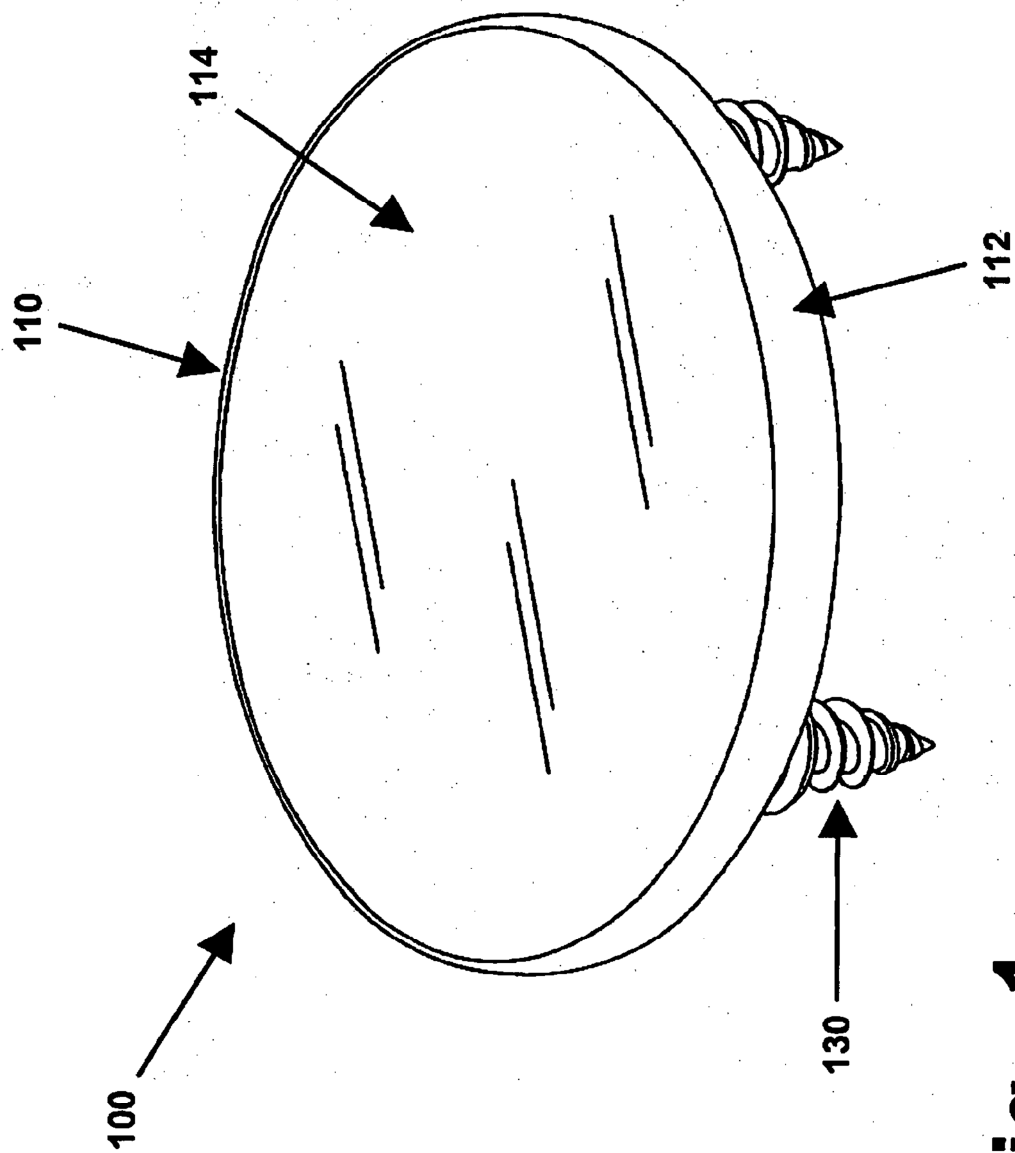


Fig. 1

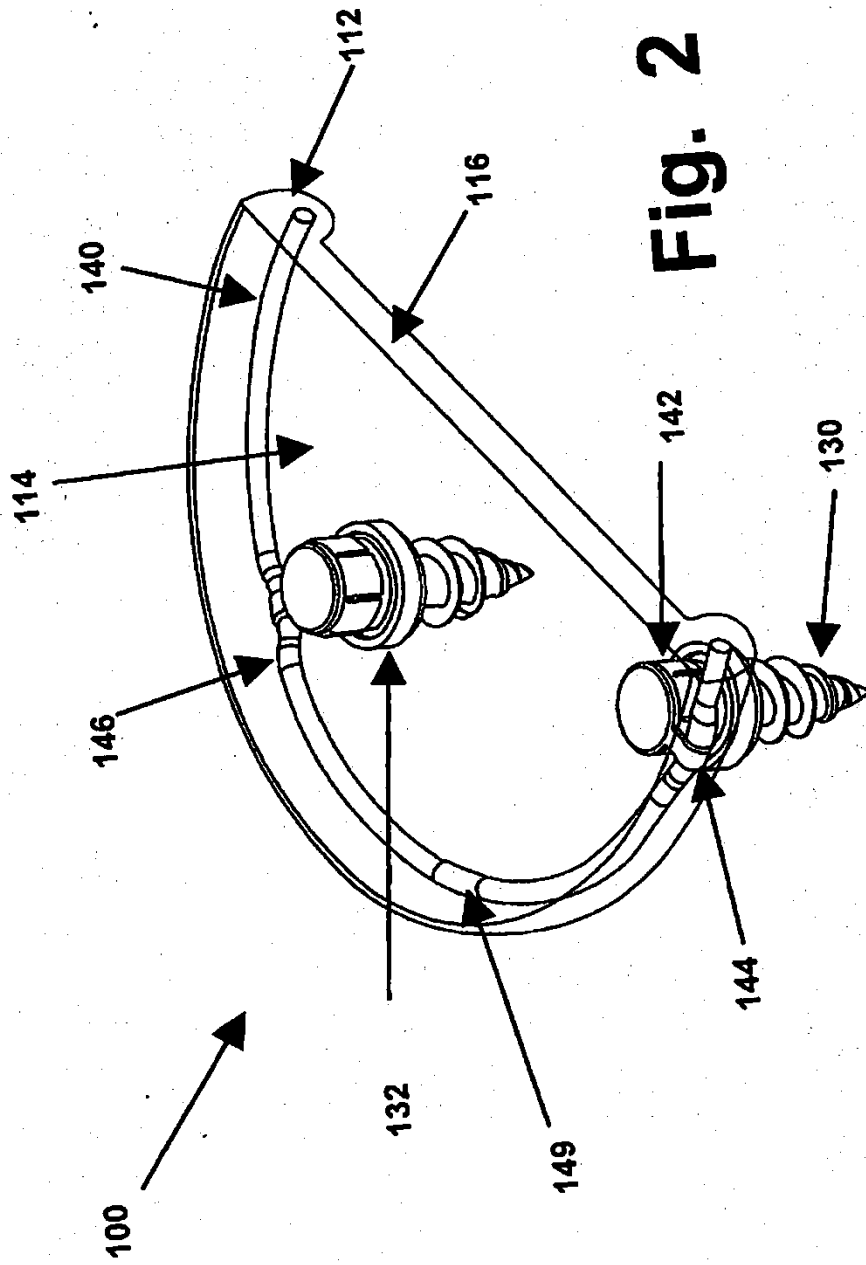


Fig. 2

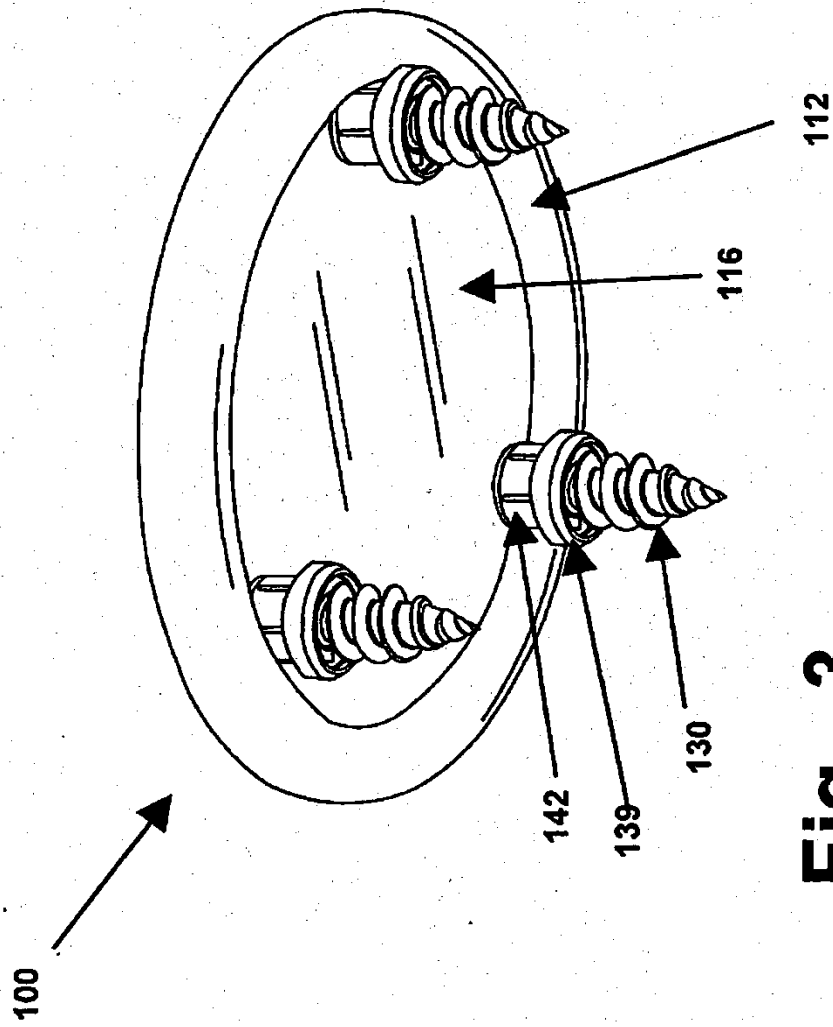


Fig. 3

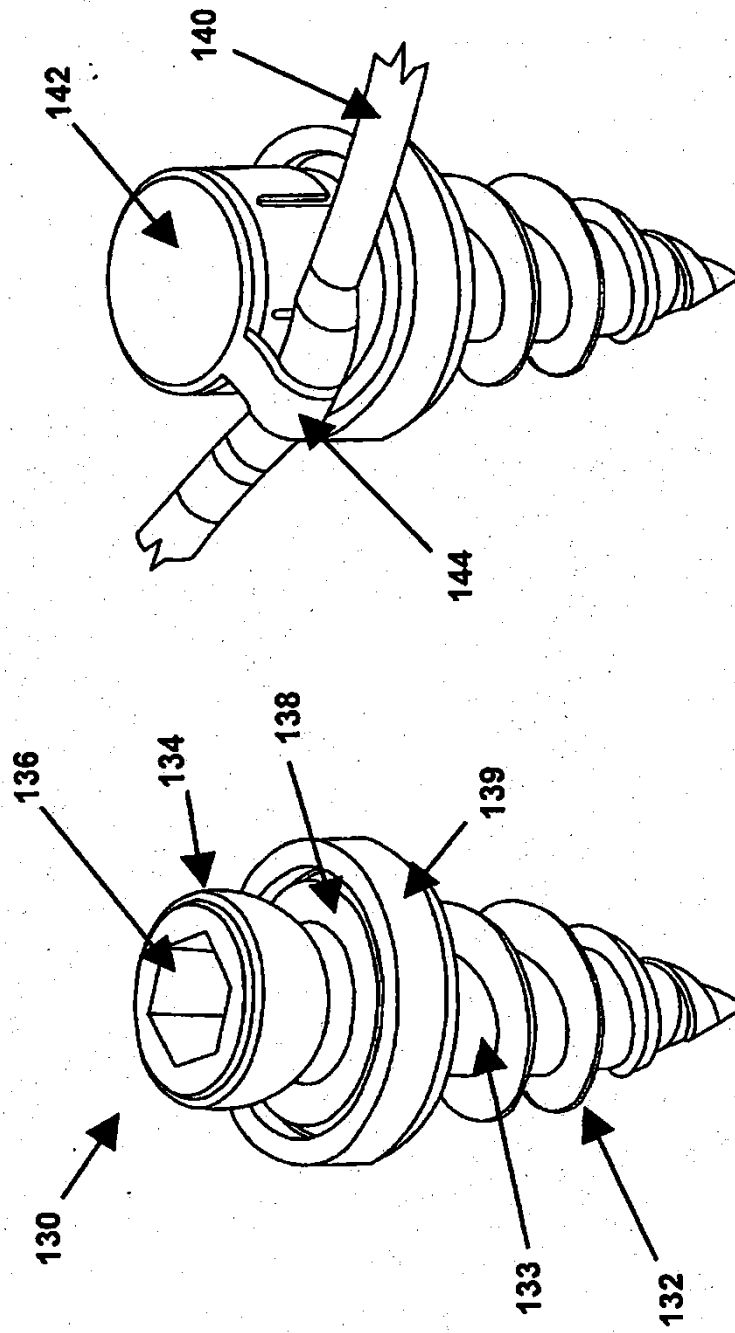


Fig. 5

Fig. 4

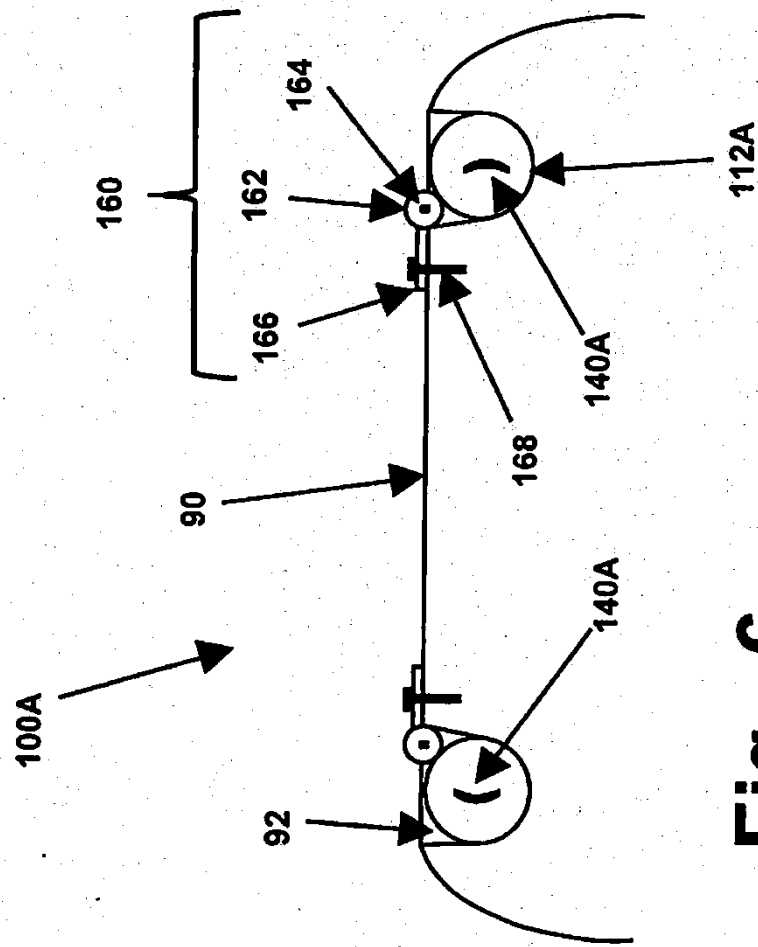
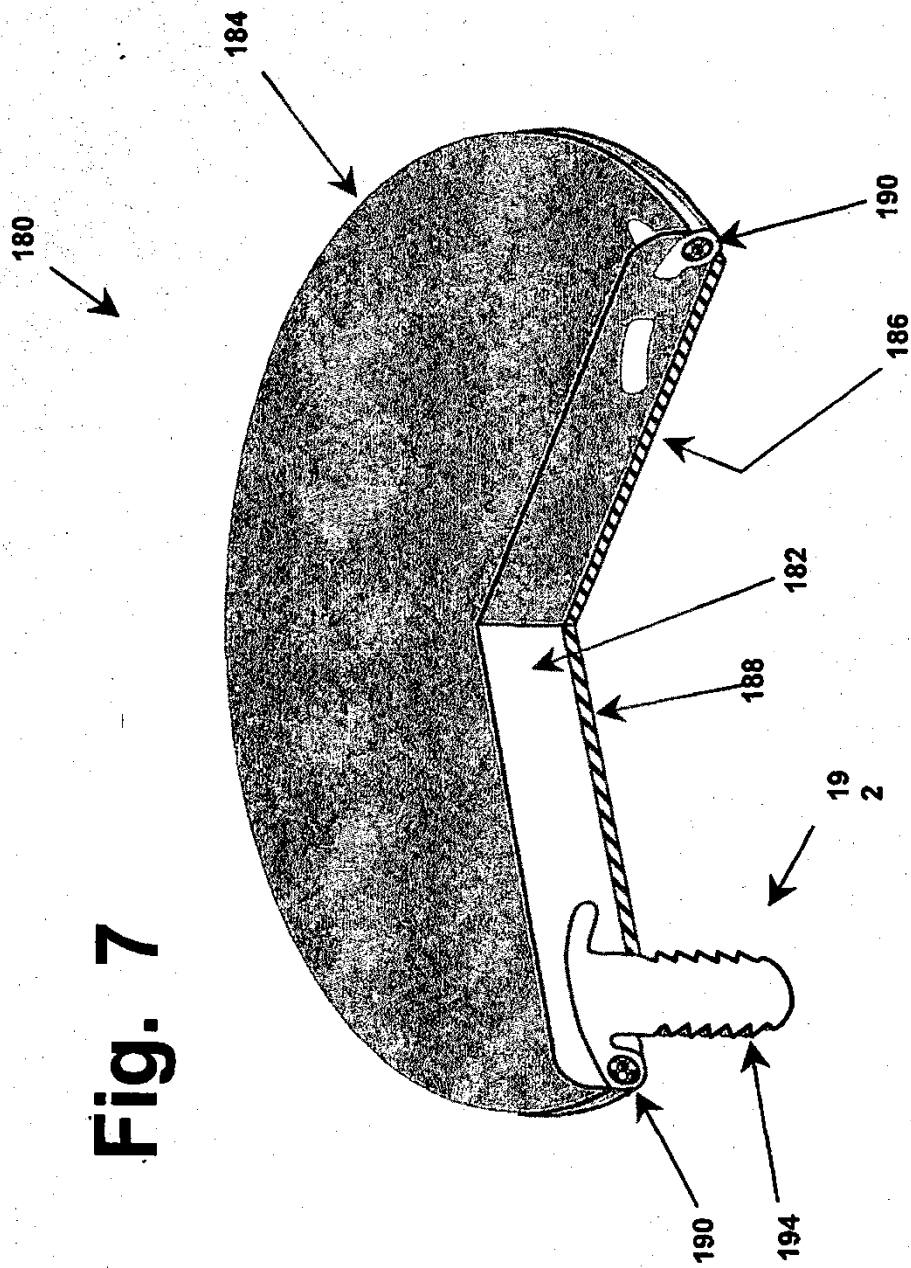
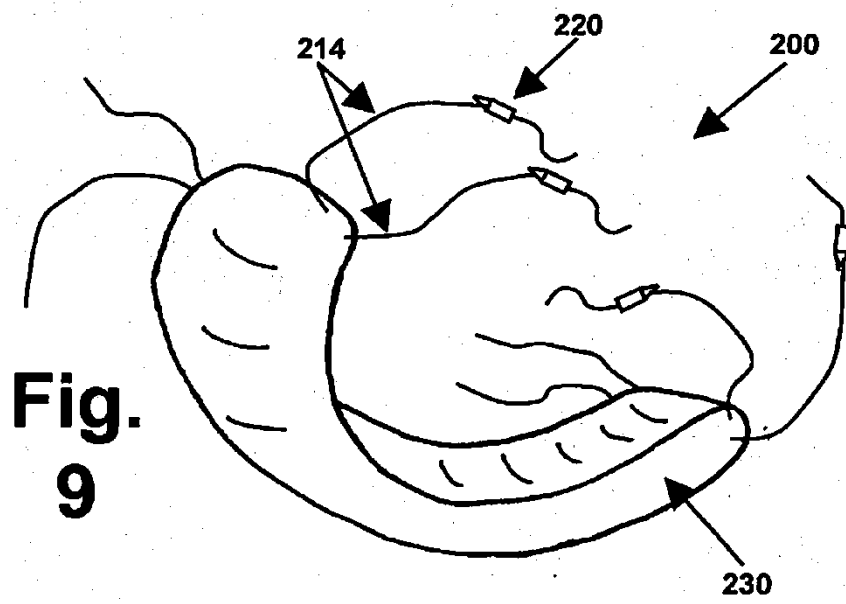
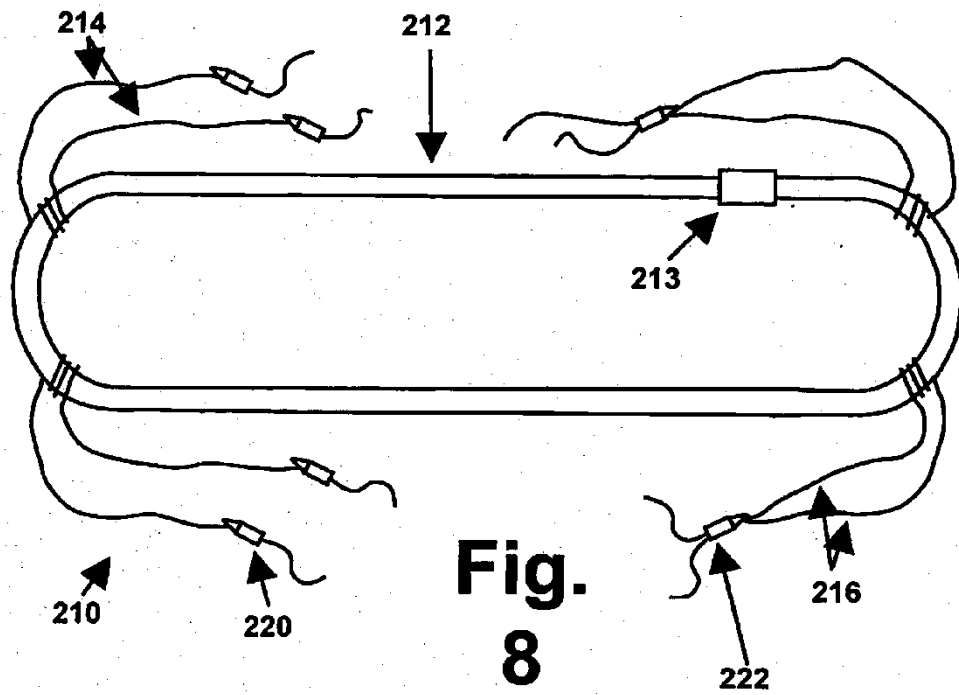
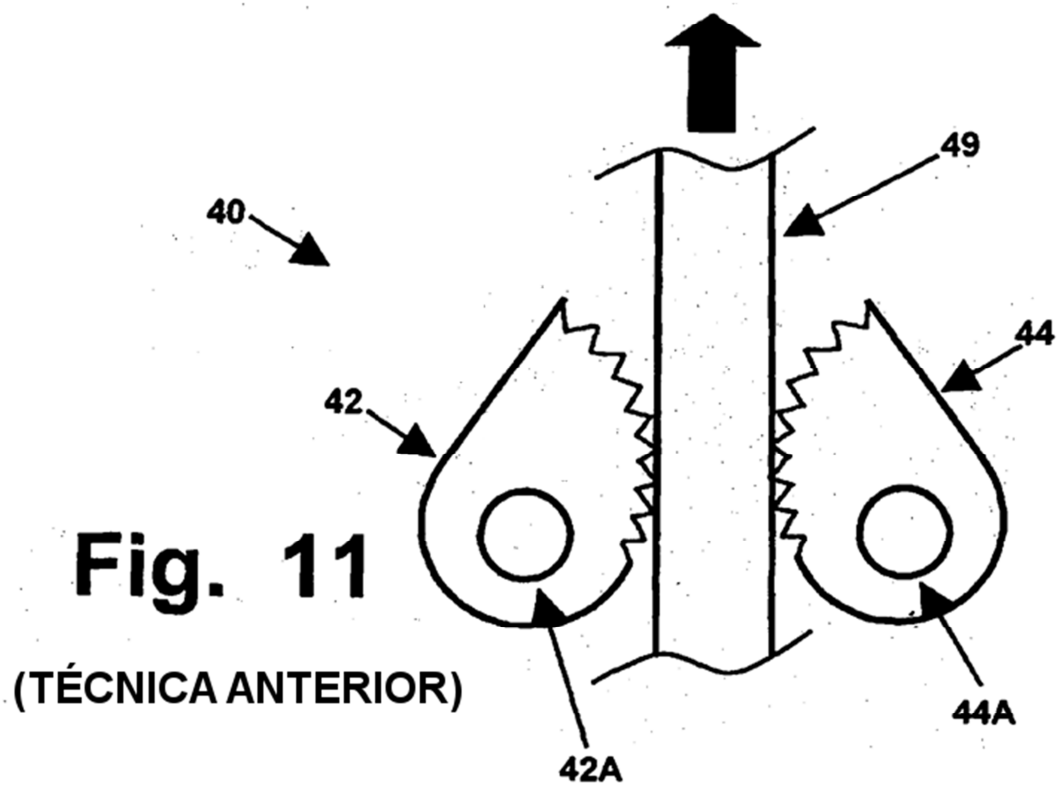
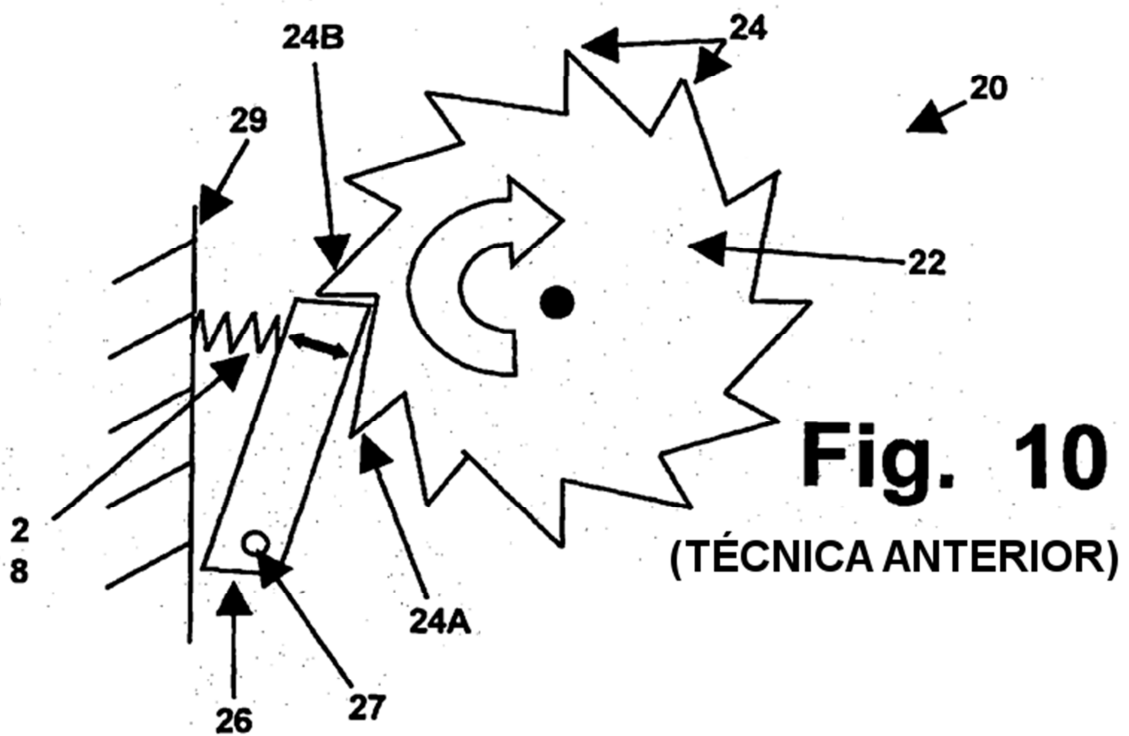


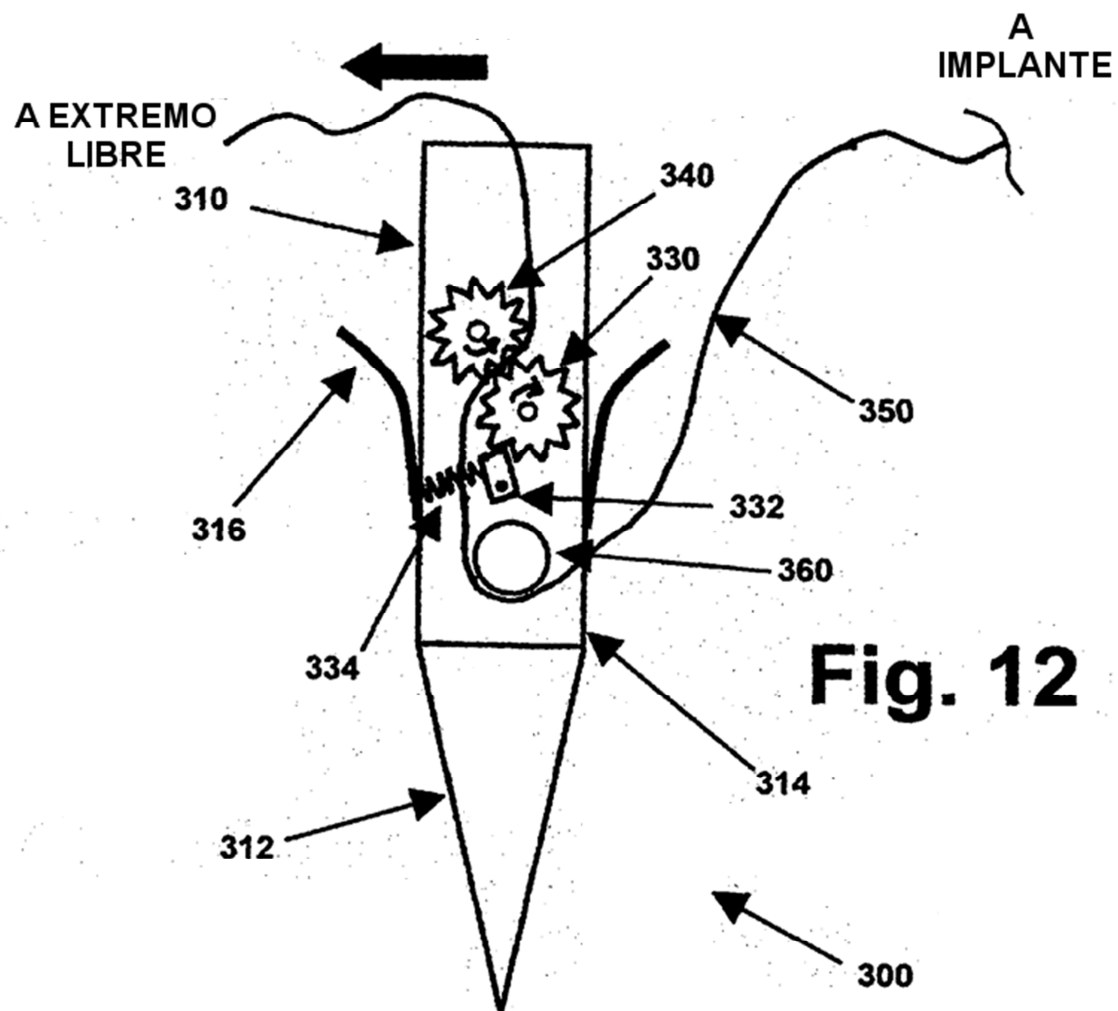
Fig. 6

Fig. 7









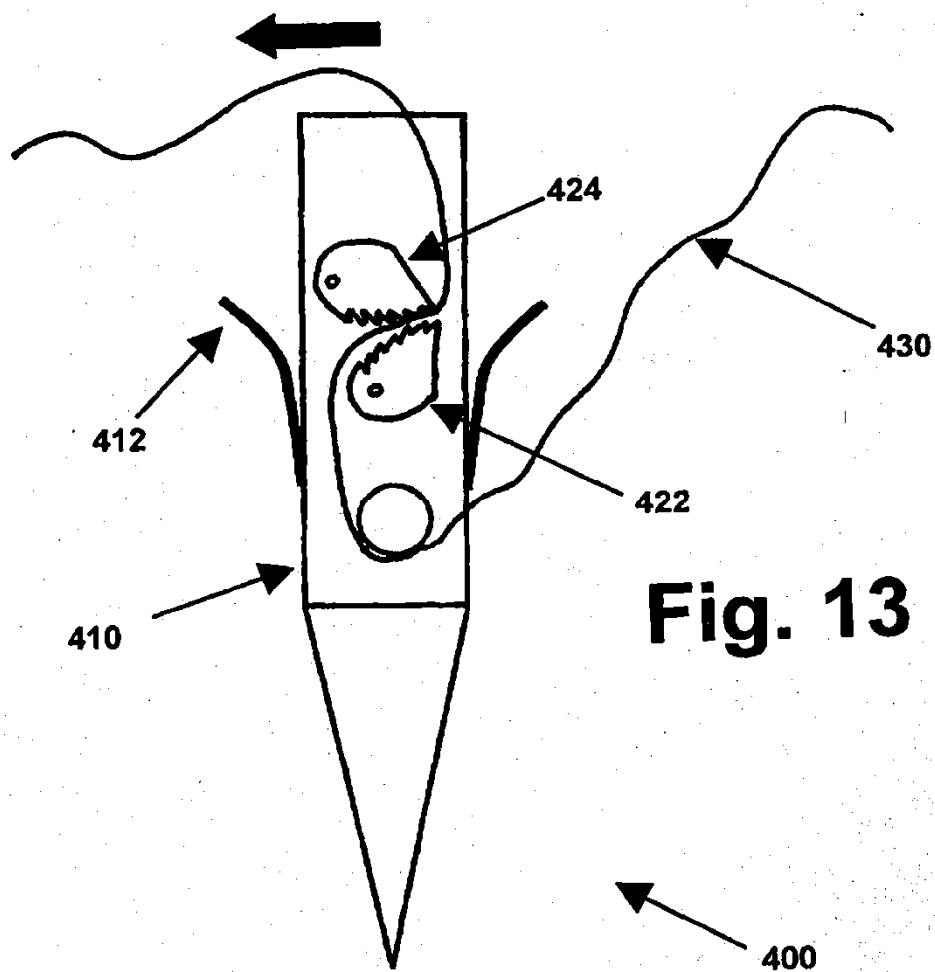


Fig. 13

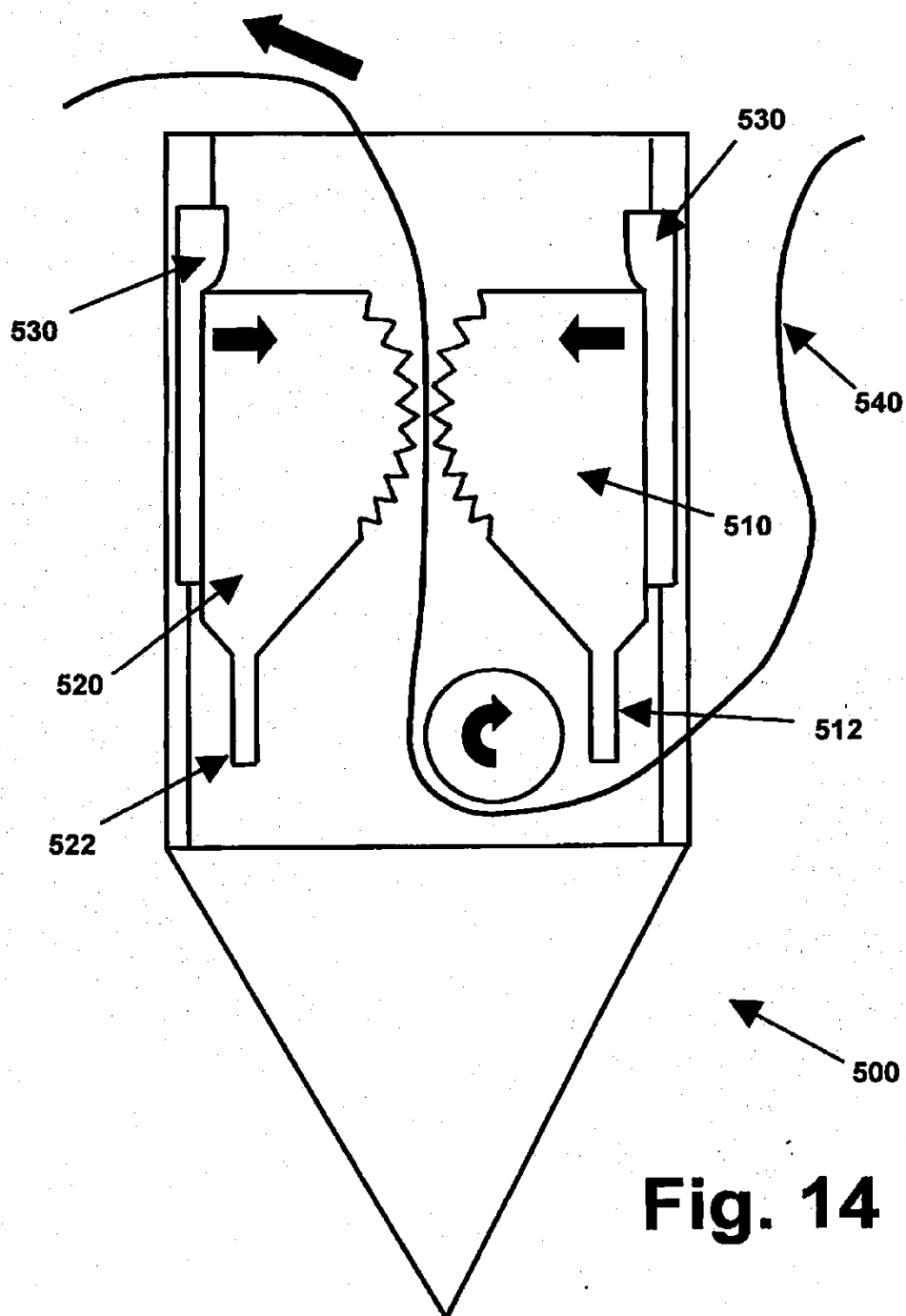


Fig. 14

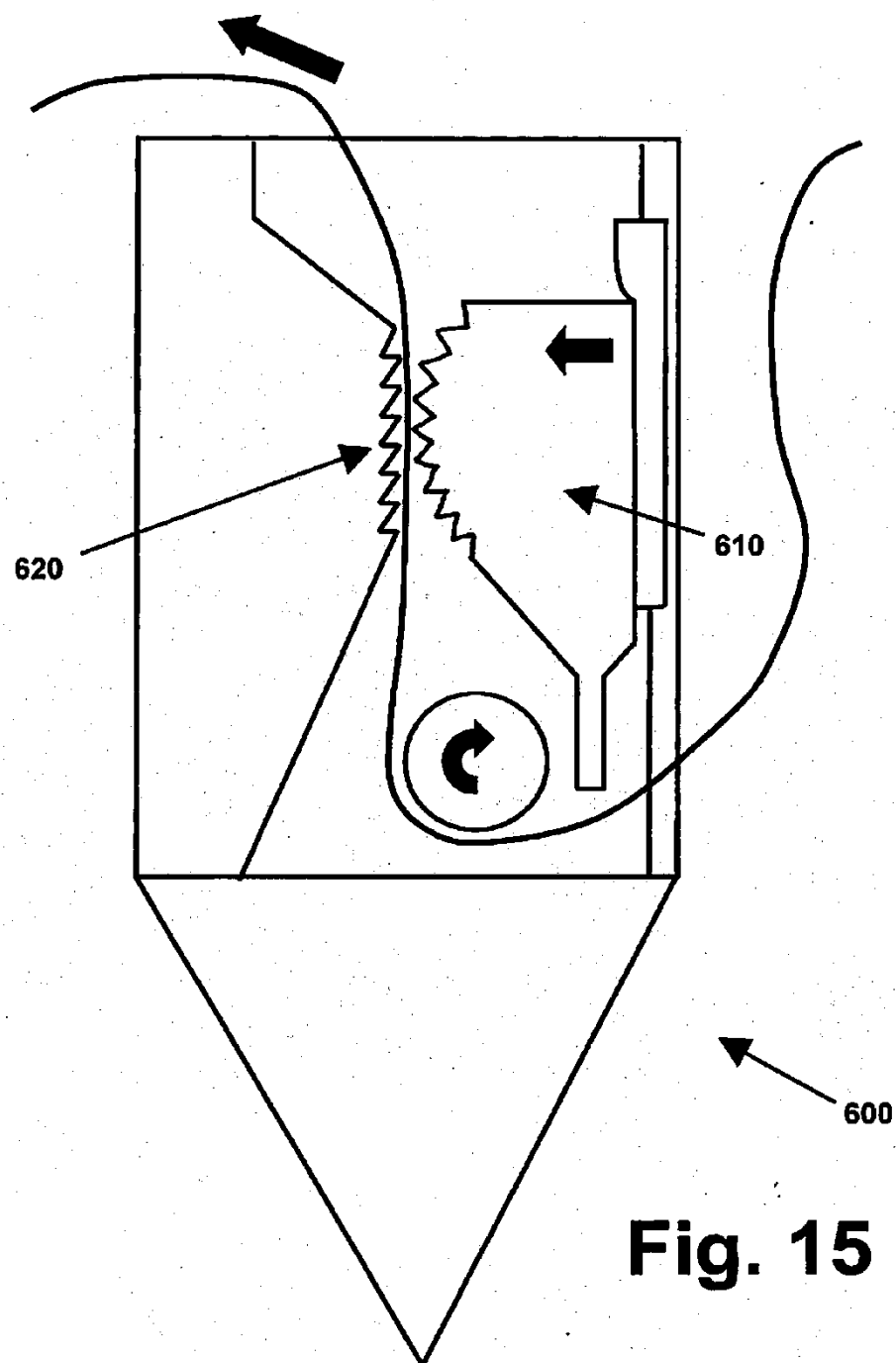


Fig. 15

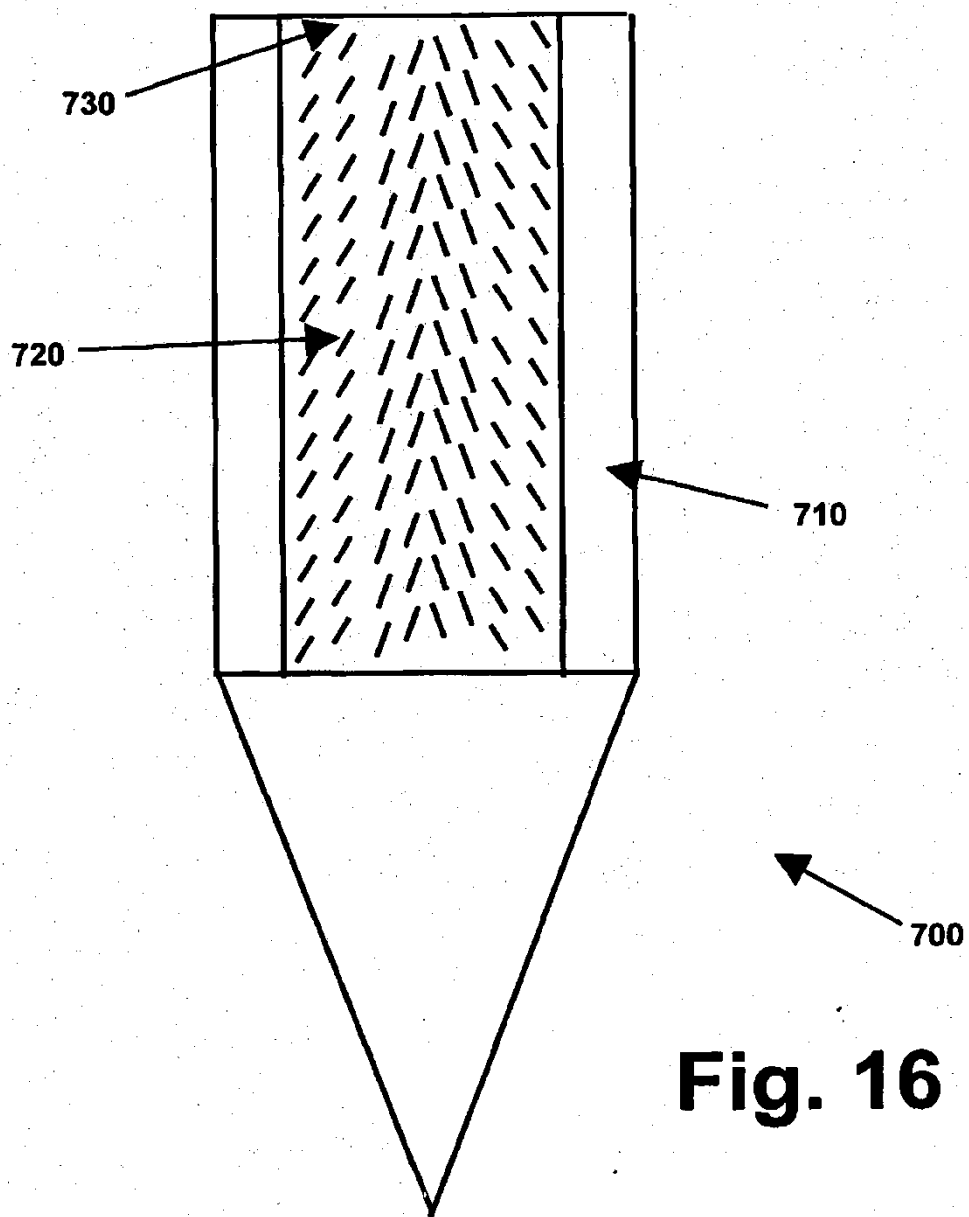
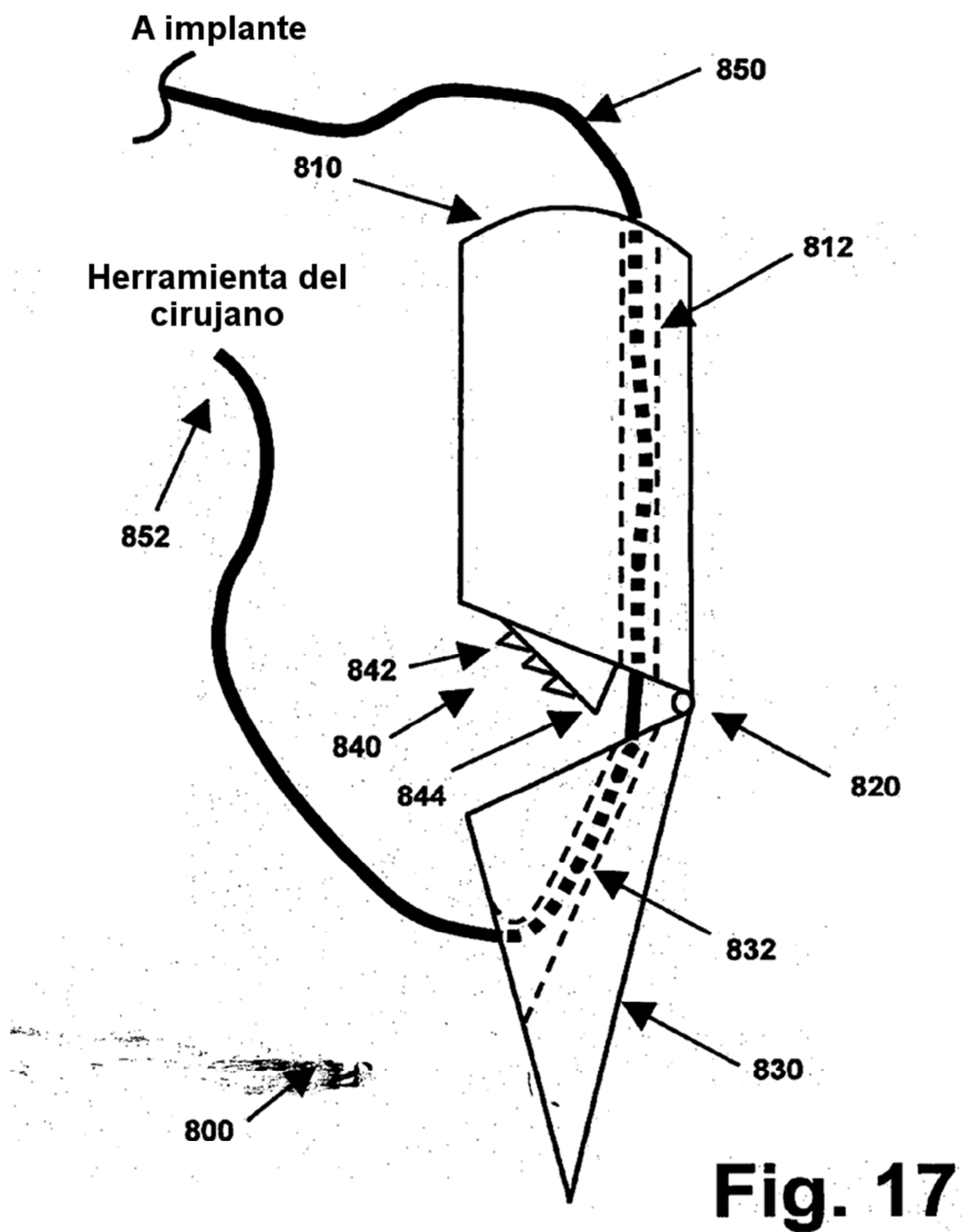


Fig. 16



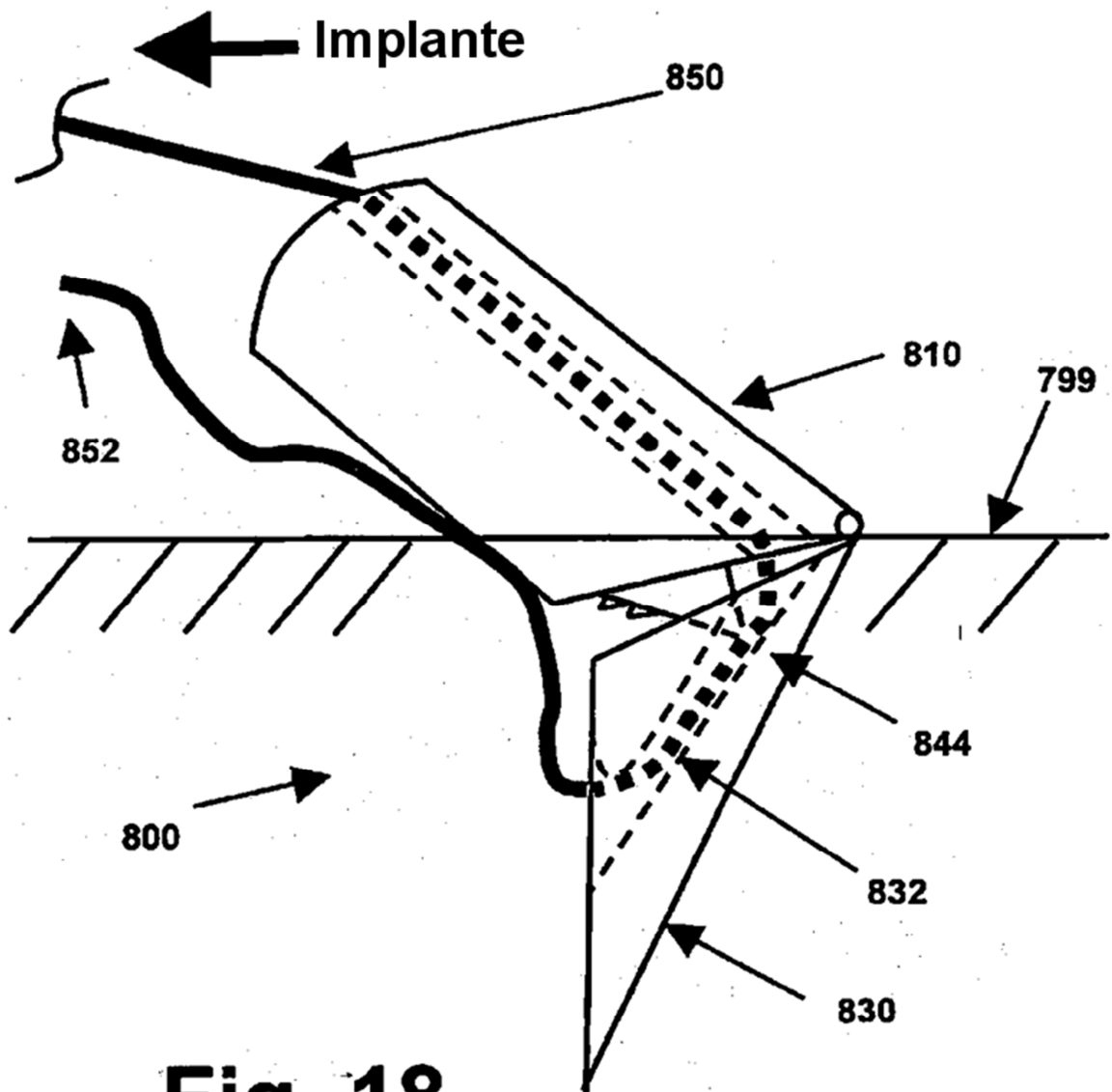


Fig. 18

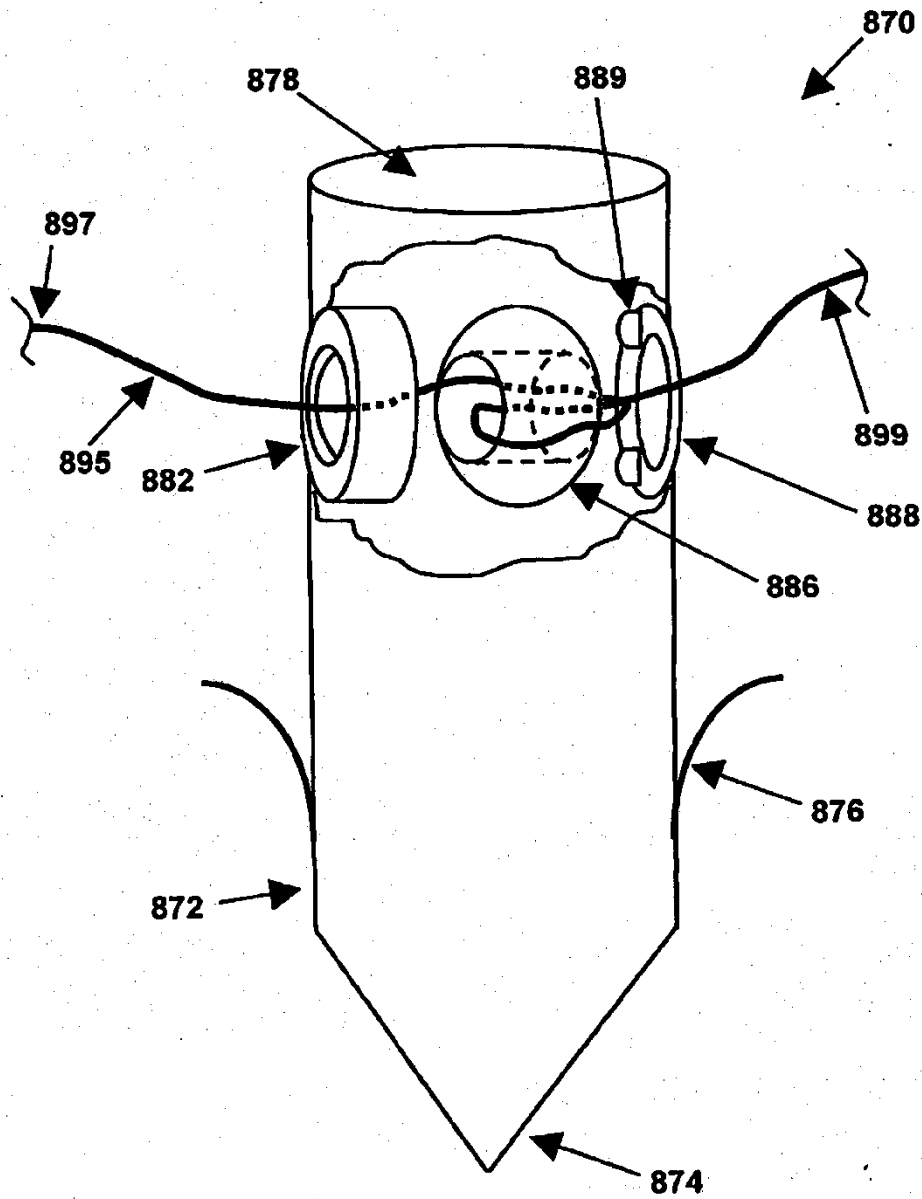
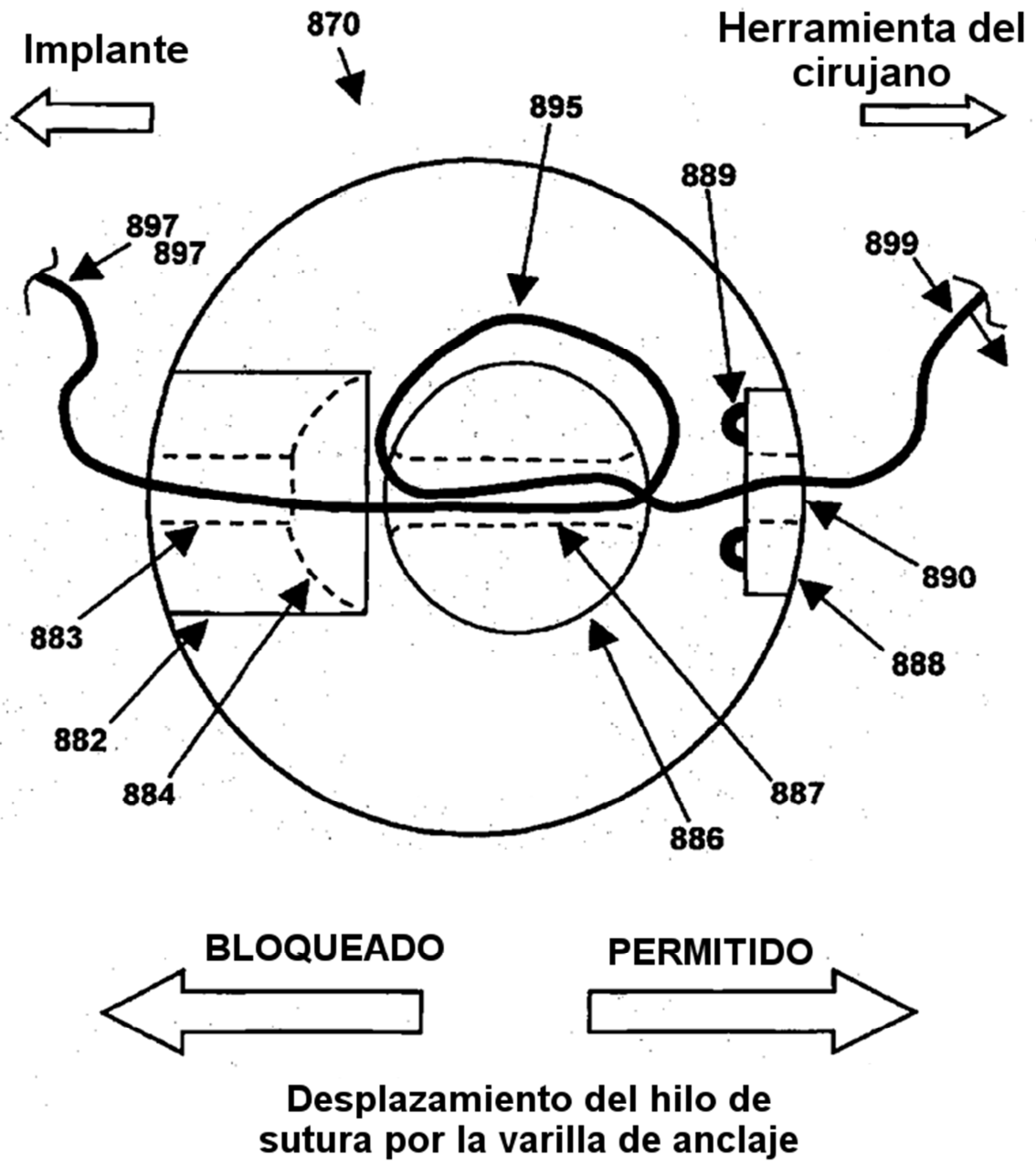


Fig. 19

Fig. 20



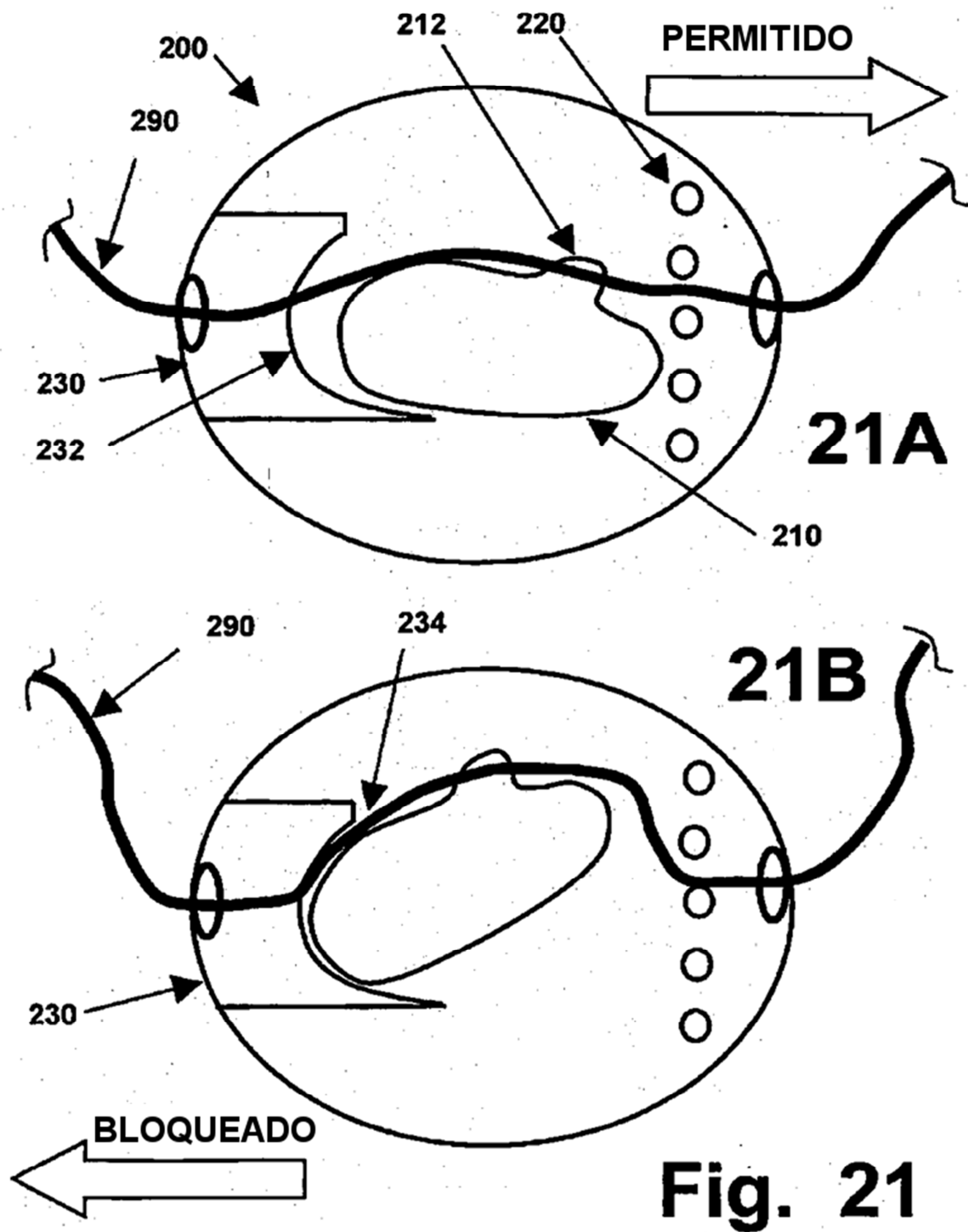


Fig. 21

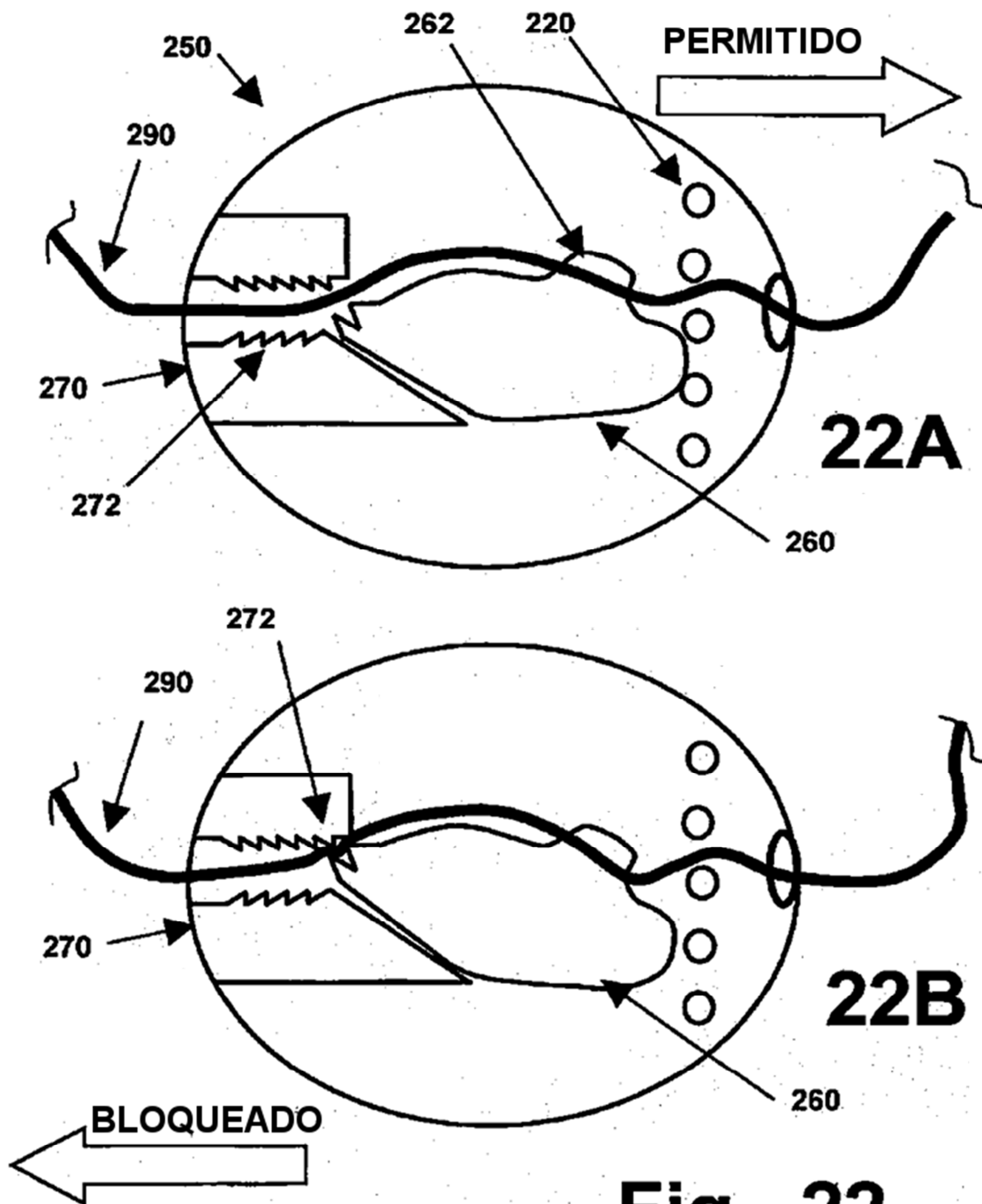


Fig. 22

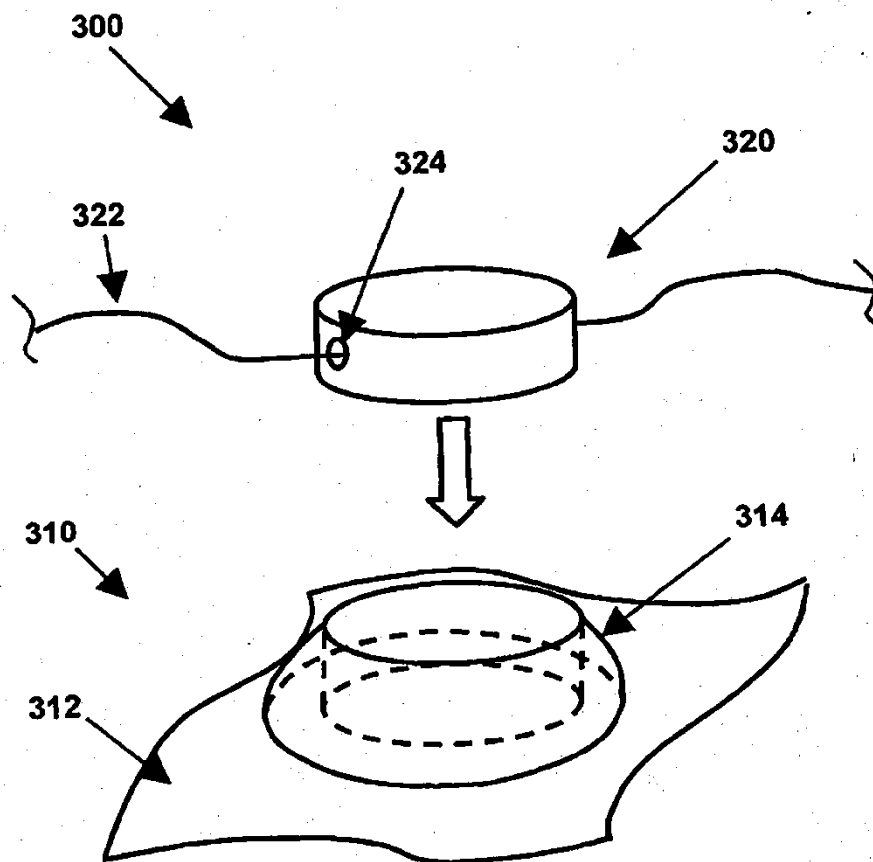


Fig. 23

Fig. 24

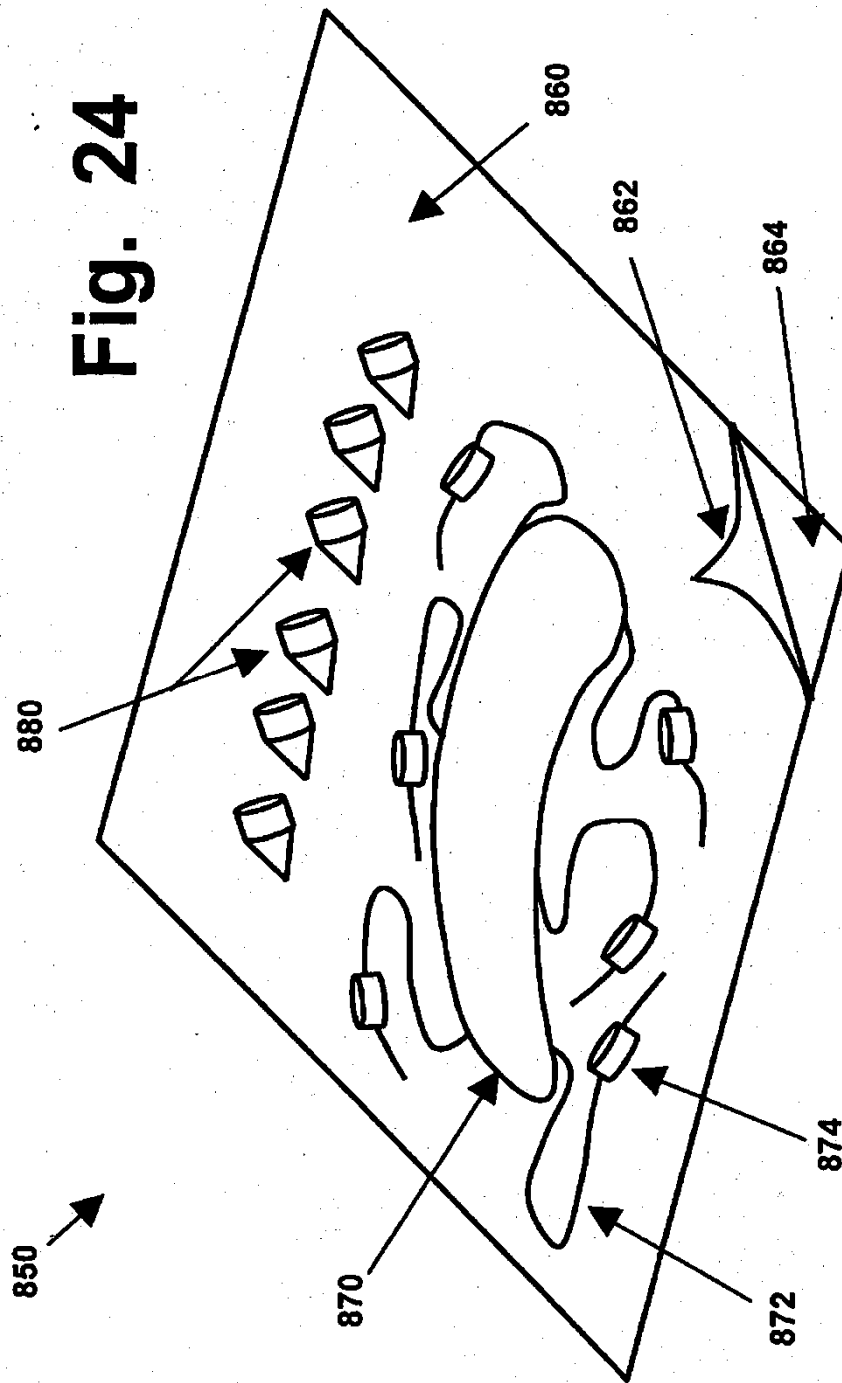


Fig. 25

