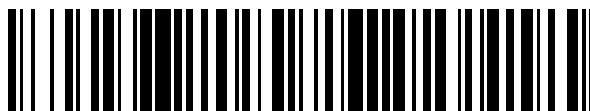


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 055**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2009** **E 09169742 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2015** **EP 2160983**

54 Título: **Anclaje de sutura sin nudos para reparación de tejido blando y procedimiento de utilización**

30 Prioridad:

08.09.2008 US 206643

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

01.10.2015

73 Titular/es:

**HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)
325 CORPORATE DRIVE
MAHWAH, NJ 07430, US**

72 Inventor/es:

**VAN DEN BURG, ERIK;
COHEN, NATHANIEL;
FEEZOR, CHRISTOPHER y
CHENG, CHRISTOPHER T.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 547 055 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

Anclaje de sutura sin nudos para reparación de tejido blando y procedimiento de utilización.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, a dispositivos para aproximación de tejido blando a un material rígido tal como el hueso.

10 **Antecedentes de la invención**

Hay muchos procedimientos médicos en los que un cirujano necesita unir tejido blando al hueso. El tejido blando puede ser tendón u otro tejido conjuntivo. Un ejemplo muy común de esto es la reparación del manguito de los rotadores cuando una parte o todo el manguito de los rotadores está desgarrado o desprendido del húmero. Cuando el manguito de los rotadores se desgarró o se desprende del húmero, el resultado es una pérdida de función. La enfermedad del manguito de los rotadores afecta a un gran número de personas en todo el mundo, afectando a muchas personas con más de cuarenta años de edad. Algunos estudios han mostrado una prevalencia de aproximadamente el 30% en personas con más de cuarenta años de edad (Rockwood C., *et al.*, The Shoulder, Saunders, 2004; 820-821). Se estima que hasta 17 millones de personas en Estados Unidos pueden correr el riesgo de dolor y disfunción como resultado de lesiones del manguito de los rotadores. Aunque la mayoría de las personas son asintomáticas, un subgrupo significativo llega a tener discapacidad. Un estudio en pacientes con desgarros del manguito de los rotadores en un hombro encontró que el 50% de estos pacientes que presentaban desgarró del manguito de los rotadores asintomático en el otro hombro llegó a tenerlo sintomático (Yamaguchi, K., *et al.*, J. Shoulder Elbow Surg., 2001; 10:199-203).

La prevalencia de la enfermedad del manguito de los rotadores sintomática se refleja en el gran número de reparaciones quirúrgicas para este estado. La reparación del manguito de los rotadores es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes realizados. Cuando un paciente se presenta con un desgarró del manguito de los rotadores significativo, se realiza reparación quirúrgica. El objetivo de la reparación quirúrgica del manguito de los rotadores es sujetar el tendón al hueso de manera estable de modo que el tendón pueda volver a unirse al hueso y pueda consolidarse. Si el tendón no es estable y se desarrolla oscilación o micromovimiento entre el tendón y el hueso, el proceso de consolidación se interrumpirá. En esta situación, es menos probable que el tendón se consolide adecuadamente al hueso, dando como resultado un nuevo desgarró. Por tanto, cuanto más estable sea la reparación, con más éxito se consolidará el tendón al hueso.

La reparación del manguito de los rotadores se realiza de manera abierta o por artroscopia, utilizando lo más frecuentemente anclajes de sutura. Estos presentan un punto de fijación con o bien una sutura o bien varias suturas unidas para volver a unir el tendón al hueso. Aunque la reparación artroscópica es menos dolorosa y por tanto más atractiva para los pacientes, muchos cirujanos continúan realizando reparaciones del manguito de los rotadores abiertas. Gran parte de la razón para esto se debe al reto de la cirugía artroscópica de hombro. Hay una curva de aprendizaje significativa en la obtención de las habilidades para poder manejar múltiples hebras de sutura en un campo de visión relativamente pequeño, hacer pasar éstas a través del tendón y anudar las suturas en el proceso de atar el tendón en yuxtaposición con el hueso. Muchas de estas técnicas pueden ser relativamente largas cuando se comparan con cirugía abierta.

Hay un conjunto creciente de bibliografía que muestra que la reparación quirúrgica del manguito de los rotadores presenta una tasa de fracaso alta. El fracaso de las reparaciones del manguito de los rotadores es una complicación bien descrita de las reparaciones del manguito de los rotadores, tanto abiertas como artroscópicas. Por ejemplo, Gerber *et al.* encontraron una tasa de nuevo desgarró del 20% tras la reparación aislada del músculo supraespinoso. Bishop encontró una tasa de nuevo desgarró del 31% en pacientes que se sometieron a reparación artroscópica y del 47% en pacientes que se sometieron a reparación abierta (Bishop J., *et al.* Cuff integrity after arthroscopic versus open rotator cuff repair: A prospective study, J. Shoulder Elbow Surg., 2006;15: 290-299). Galatz encontró una tasa de nuevo desgarró incluso superior en desgarros más grandes (Galatz, L., *et al.*, The outcome and repair integrity of completely arthroscopically repaired large and massive rotator cuff tears, J. Bone Joint Surg. Am., 2004;86A:219-24). La unión de nuevo del tendón al hueso en un procedimiento de reparación del manguito de los rotadores puede fracasar por varios medios. En una revisión de cirugías del manguito de los rotadores fracasadas evaluadas en la nueva operación, Cummins citó como una de las conexiones débiles en la reparación, la superficie de contacto sutura-tendón (Cummins, C.A., *et al.*, Mode of failure for rotator cuff repair with suture anchors identified at revision surgery, J. Shoulder Elbow Surg., marzo-abril de 2003;12(2):128-33). Para reducir la carga sobre una sutura cualquiera, (es decir, mayor distribución de cargas) los anclajes de sutura utilizados en la reparación de tendón han comenzado a añadir múltiples suturas a cada anclaje de sutura. Burkhart ilustra que la carga sobre cada sutura disminuye a medida que aumenta el número de suturas que sujetan el tendón en su sitio (Burkhart, S.S., *et al.*, A stepwise approach to arthroscopic rotator cuff repair based on biomechanical principles, Arthroscopy, enero-febrero de 2000; 16(1):82-90). Kim demostró menos tensión y mayor estabilidad tendón-hueso en reparaciones realizadas con múltiples filas (4 puntos de fijación) que con filas individuales (2 puntos de fijación). Sin embargo, incluso en las reparaciones realizadas con 4 puntos de fijación, el deslizamiento (oscilación y micromovimiento) entre el tendón y el

hueso fue de más de 3,0 mm tras sólo 200 ciclos de carga fisiológica (Kim, D., *et al.*, Biomechanical comparison of a single-row versus double row suture anchor technique for rotator cuff repair, *Am. J. Sports Med.*, 2006; 34:407).

La figura 1 ilustra una configuración común de la técnica anterior para unir tendón a hueso. Un anclaje de sutura 102 con una sutura 105 unida previamente se impulsa en primer lugar al interior de la cubierta 100 cortical y luego a la parte esponjosa 101 del hueso 110, tras lo cual uno o ambos extremos de la línea 105 de sutura se enhebra(n) a través del tendón 103. Los dos extremos de la línea 105 de sutura se conectan entonces con uno cualquiera de una variedad de tipos 111 de nudo para llevar el tendón 103 en contacto directo, o en yuxtaposición, con el hueso 110. En la reparación de tendón, es una práctica común raspar o rasurar la cubierta 100 cortical para lograr una superficie de sangrado. Se cree que una superficie de sangrado favorecerá una consolidación más rápida del tendón al hueso. La yuxtaposición estable entre el tendón y el hueso favorecerá la consolidación mientras que el micromovimiento o la oscilación entre el tendón y el hueso pueden alterar la consolidación del tendón al hueso. En las técnicas de reparación de tendón actuales, la estabilidad entre el tendón y el hueso procede en gran parte de la compresión que puede aplicar la sutura entre el tendón y hueso.

El objetivo con la reparación de tendón es que la conexión entre el tendón 103 y el hueso 110 permanezca estable cuando se aplica fuerza F 108 lateral fisiológica. La figura 2 representa cómo puede formarse un hueco 104 de colocación cuando se aplica la fuerza F 108 lateral fisiológica al tendón 103 cuando sólo se utilizan suturas para aplicar fuerza compresiva hacia abajo para sujetar el tendón al hueso. A medida que la fuerza F 108 supera las fuerzas de fricción entre el tendón y el hueso y las que se aplican por la sutura, el tendón se desliza a lo largo de la superficie de contacto entre el tendón y el hueso y hace que la sutura flexible, no rígida 105 comprima adicionalmente el tendón y gire en el sentido de la fuerza F aplicada hasta que se logra un nuevo equilibrio de fuerzas. Por tanto, se forma la oscilación no deseada que da como resultado el hueco 104 de colocación. Un hueco de este tipo interfiere con la consolidación del tendón al hueso y puede poner en peligro el proceso de reparación hasta un punto que llega a ser fallido. Tal fuerza F 108 puede aplicarse por el paciente que utiliza su húmero antes de que se haya producido la unión de nuevo y la consolidación completas del tendón 103 al hueso 110.

Para facilitar o aumentar la fijación del tendón al hueso en la reparación quirúrgica del manguito de los rotadores, normalmente se hacen pasar suturas a través del tendón desgarrado una distancia media al desgarro que bastará para proporcionar suficiente tendón para cubrir la tuberosidad mayor del húmero. Entonces se aplica tensión a las suturas para tirar del tendón lateralmente sobre el área de la tuberosidad mayor y se atan nudos de estilo colchón en las suturas que agarran el tendón para yuxtaponer el tendón al húmero. Entonces se estiran lateralmente los extremos de las suturas sobre el tendón, estabilizándolo a la tuberosidad mayor, y con un anclaje sin nudos, se fijan y se tensan al hueso en una posición lateral al desgarro. A medida que se aplica la fuerza F al tendón, los puntos de fijación lateral estabilizarán los nudos de colchón dando como resultado menos hueco tal como se muestra en la figura 2. Sin embargo, debido a limitaciones en su diseño, los anclajes sin nudos actuales utilizados para fijación lateral no siempre fijan y tensan de manera adecuada la sutura al hueso o son demasiado complicados en su utilización, dando como resultado la posibilidad de una fijación lateral inadecuada, dando como resultado posiblemente la formación del hueco mostrado en la figura 2.

Por tanto, lo que se necesita es un método y dispositivo de fijación del tendón al hueso que mejore de manera fiable y sencilla la estabilidad de la superficie de contacto del tendón con respecto al hueso que a su vez minimizará la formación del hueco y el micromovimiento tendón/hueso y proporcionará una mayor oportunidad de que el tendón se vuelva a unir al hueso para consolidarse adecuadamente.

El documento US 2008/0086138A1 da a conocer un anclaje de sutura sin nudos según se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

La presente invención aborda la dificultad con la estabilización adecuada de la yuxtaposición de tejido blando a hueso en la reparación de tejido blando. Se proporciona un anclaje de sutura sin nudos para aplicar tensión de manera ajustable a una sutura enganchada con tejido blando para dar como resultado un mejor control de la sutura. El anclaje es especialmente efectivo en la reparación del manguito de los rotadores.

La invención se refiere a un anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1.

En aspectos más detallados, la dimensión exterior del elemento tubular exterior presenta un ajuste por fricción con el hueso en el que está colocado. La superficie exterior del elemento tubular exterior incluye características de acoplamiento formadas en el mismo que enganchan el hueso para retener el anclaje.

En otros aspectos, el anclaje de sutura sin nudos comprende además un mecanismo de trinquete montado en el elemento interior y el elemento tubular exterior configurado para permitir el giro del elemento interior en un primer sentido en relación con el elemento tubular exterior mientras se impide el giro del elemento interior en un segundo sentido, comprendiendo el mecanismo de trinquete un retén y una pluralidad de dientes. El elemento interior comprende un retén del mecanismo de trinquete y el elemento tubular exterior comprende dientes del mecanismo de

trinquete, estando dispuestos el elemento interior y el elemento tubular exterior uno en relación con el otro de modo que el retén engancha los dientes para permitir el giro del elemento interior en el primer sentido mientras se impide el giro en el segundo sentido. En otro aspecto, el elemento tubular exterior comprende una pluralidad de aberturas de trinquete que funcionan como dientes de trinquete y el elemento interior presenta una pluralidad de retenes flexibles desviados hacia fuera y en ángulo para enganchar las aberturas de trinquete del elemento tubular exterior permitiendo el giro relativo del elemento interior dentro del elemento tubular exterior en un primer sentido mientras se impide el giro relativo en el segundo sentido.

En aspectos adicionales, los retenes flexibles comprenden un ángulo en sus superficies superiores que permite el movimiento axial del elemento interior en relación con el elemento tubular exterior de tal manera que los retenes flexibles pueden retirarse de las aberturas de trinquete del elemento tubular exterior de modo que se permite el giro en el segundo sentido. El anclaje de sutura sin nudos comprende además un resorte dispuesto en contacto con el elemento interior y el elemento tubular exterior configurado para desviar los retenes flexibles a su posición en las aberturas de trinquete del elemento tubular exterior. El resorte se dispone de tal manera que el elemento interior puede moverse una cantidad controlada axialmente de tal manera que el mecanismo de trinquete puede desengancharse temporalmente para permitir el contragiro del elemento interior para aflojar la sutura.

En aspectos todavía adicionales, el elemento interior comprende dientes del mecanismo de trinquete y el elemento tubular exterior comprende un retén del mecanismo de trinquete, estando dispuestos el elemento interior y el elemento tubular exterior uno en relación con el otro de modo que el retén engancha los dientes para permitir el giro del elemento interior en el primer sentido mientras se impide el giro en el segundo sentido.

En otros aspectos más detallados, el elemento tubular exterior comprende una primera y segunda guías de hilo de sutura dispuestas en la pared exterior del elemento tubular exterior entre los extremos proximal y distal, estando separadas la primera y segunda guías de hilo de sutura angularmente entre sí alrededor de la pared exterior del elemento tubular exterior y presentando cada una un orificio con un tamaño que es suficientemente grande para alojar un hilo de sutura, presentando los orificios de guiado un eje longitudinal que es sustancialmente paralelo a un eje longitudinal del elemento tubular interior, en el que las guías de hilo no se extienden más allá de los extremos o bien proximal o bien distal del elemento tubular exterior. En un aspecto adicional, las primera y segunda guías de hilo de sutura están dispuestas separadas ciento ochenta grados (180°) en la pared exterior del elemento tubular exterior. En otro aspecto, un indicador que responde a la tensión está formado en un ojal en contacto con un hilo de sutura alojado por el ojal y el elemento interior, presentando el indicador una pluralidad de configuraciones que indican visualmente la cantidad de tensión sobre el hilo de sutura.

Adicionalmente, el anclaje de sutura sin nudos comprende además un primer y segundo canales de guía de hilo de sutura, estando dispuesto cada uno alineado con una respectiva guía de hilo de sutura entre la guía de hilo de sutura y una abertura en la superficie exterior del elemento tubular exterior, comprendiendo cada canal de guía una parte rebajada de la superficie exterior del elemento tubular exterior que presenta una profundidad seleccionada para alojar un hilo de sutura, por medio de la cual se guía un hilo de sutura dispuesto en el anclaje de sutura sin nudos por las guías de hilo y los canales de guía a posiciones que están lejos del contacto con el hueso circundante.

Todavía en otros aspectos, las aberturas del elemento interior y el elemento tubular exterior para alojar un hilo de sutura están formadas con una orientación diametral en relación con el elemento interior y el elemento tubular exterior. La pared exterior del elemento tubular exterior comprende una parte de retención que es deformable hacia fuera en contacto con el hueso para retener el anclaje en su sitio en el hueso, en el que a medida que el hilo de sutura se enrolla sobre el elemento interior, el hilo de sutura entra en contacto con la parte de retención que aplica así presión al hilo de sutura enrollado para sujetarlo en su sitio en el elemento interior y la parte de retención también se deforma hacia fuera en acoplamiento con el hueso para proporcionar fuerza de anclaje adicional del anclaje de sutura en el hueso. En un aspecto, la parte de retención del elemento tubular exterior comprende un elemento de pandeo. En otro aspecto, la parte de retención del elemento tubular exterior comprende un elemento en voladizo. El elemento en voladizo forma una lengüeta que se extiende radialmente hacia fuera y hacia un extremo proximal del elemento tubular exterior. A medida que el hilo de sutura se enrolla sobre el elemento interior, entra en contacto con el elemento en voladizo forzando así el elemento en voladizo hacia fuera en acoplamiento de bloqueo con el hueso.

Pasando ahora a aspectos de procedimiento según la invención, se proporciona un procedimiento para sujetar tejido blando en yuxtaposición con un hueso utilizando una sutura que comprende implantar un árbol giratorio en el hueso, enganchar el tejido blando con una parte de acoplamiento de un hilo de sutura, enganchar un extremo del hilo de sutura con el árbol giratorio ubicado en el hueso, girar el árbol en un primer sentido para enrollar el hilo de sutura enganchado sobre el árbol aplicando así tensión al hilo de sutura para aplicar presión al tejido blando e impedir que el elemento giratorio gire en el segundo sentido con un retén y una pluralidad de dientes de un mecanismo de trinquete.

Otros aspectos de procedimiento más detallados comprenden aplicar fuerza contra el hilo de sutura enrollado para impedir el deslizamiento del hilo de sutura sobre el árbol giratorio, desenganchar el mecanismo de trinquete temporalmente para permitir el contragiro del árbol para aflojar el hilo de sutura y guiar el hilo de sutura que engancha el árbol giratorio lejos del hueso alrededor del orificio de modo que se limita la capacidad del hilo de sutura

para entrar en contacto con el hueso y cortar el hueso.

Las características y ventajas de la invención se entenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada que debe leerse conjuntamente con los dibujos adjuntos.

5

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa una técnica de la técnica anterior en la que se coloca una sutura alrededor o a través de un tendón que va a sujetarse en yuxtaposición con un húmero en esta realización, estando ubicada la sutura a través de un anclaje que se ha impactado o se ha atornillado en el hueso y está anudado por encima del tendón, dando como resultado por tanto un configuración adaptable, mostrando también la figura una fuerza lateral F que puede aplicarse al tendón, debida posiblemente a las actividades del paciente;

10

la figura 2 demuestra la formación de un hueco en la posición del tendón en relación con la posición del tendón en la figura 1; afectando negativamente el movimiento del tendón en la formación de este hueco a la unión de nuevo y la consolidación del tendón con el hueso, produciéndose la formación del hueco por la aplicación de un nivel de la fuerza lateral F al tendón que vence la fuerza hacia abajo de sutura haciendo que el tendón se mueva desde su posición de consolidación deseada, tal como se muestra en la figura 1;

15

la figura 3 muestra un anclaje de sutura sin nudos montado según aspectos de la invención que muestra la sutura que atraviesa el anclaje, presentando el anclaje una punta puntiaguda para facilitar el impacto del anclaje en el hueso, una abertura para alojar la sutura o suturas y un mecanismo de trinquete ubicado en el extremo proximal del anclaje en esta realización para permitir el giro de un elemento interior en un primer sentido en relación con un elemento tubular exterior mientras se impide el movimiento de contragiro del elemento interior en un segundo sentido, en este caso opuesto, en relación con un elemento tubular exterior, presentando el mecanismo de trinquete un retén que comprende los dos extremos de un pasador montado en el elemento interior, y estando formados los dientes del trinquete como parte del borde proximal del elemento tubular exterior;

20

25

La figura 4 es una vista del anclaje de sutura sin nudos montado de la figura 3, en que el elemento tubular exterior presenta una parte deformable y una parte no deformable que muestra el anclaje expandido hacia fuera como resultado de que el elemento interior se ha girado suficientemente de modo que la sutura ha ejercido presión sobre la parte deformable de la pared exterior del elemento tubular exterior para hacer que sobresalga hacia fuera lo que aumenta la fuerza del anclaje contra el hueso en el que impacta, aumentando así la posibilidad de que el anclaje permanezca en su sitio en el hueso;

30

35

la figura 5A muestra una vista lateral de un elemento interior que puede utilizarse en las figuras 3 y 4, en la que el elemento incluye la punta puntiaguda para el impacto en el hueso; el retén del mecanismo de trinquete está formado por un pasador en su extremo proximal, cuyos extremos se extienden hacia fuera para enganchar los dientes de trinquete formados en el elemento tubular exterior, una abertura para alojar los extremos de sutura y una sección de diámetro reducido utilizada para enrollar una longitud determinada de sutura antes de expandir la superficie de pared exterior del elemento tubular exterior tal como se muestra en la figura 4;

40

la figura 5B es una vista frontal proximal o desde arriba del elemento interior de la figura 5A que muestra el retén de trinquete formado por los extremos de un pasador en este caso, doblándose el retén como un dispositivo de control de giro en esta realización al que puede engancharse una herramienta de giro y, cuando se hace girar, el pasador producirá el giro del elemento interior;

45

la figura 5C es una vista parcialmente en perspectiva esquemática del elemento interior con hilo de sutura enrollado sobre una parte del elemento interior debido al giro del elemento interior, formando la sutura enrollada un diámetro exterior ampliado D y entrando en contacto con la pared interior del elemento tubular exterior que ejerce una fuerza contra la sutura enrollada que tiende a mantenerlo en posición en el elemento interior;

50

la figura 5D presenta otra realización del elemento interior en la que se forma un retén de trinquete de una parte curvada hacia fuera de la superficie de pared del elemento interior para enganchar los dientes formados en la superficie interior del elemento tubular exterior o las aberturas formadas en el elemento tubular exterior que funcionan como dientes de un trinquete, funcionando el pasador en el extremo proximal del elemento interior como un dispositivo de control de giro para aceptar una herramienta de giro que puede utilizarse para hacer girar el elemento interior según sea necesario para tensar adecuadamente una sutura o suturas enganchadas con el elemento tubular interior, mostrando la figura 5D el elemento interior siendo de configuración tubular, al menos en parte;

55

60

la figura 5E muestra el elemento interior de 5D con textura superficial para la fricción aumentada con el elemento tubular exterior y dientes de acoplamiento de sutura formados y colocados para enganchar la sutura enrollada para que tiendan a sujetarla en posición en el elemento interior de modo que la sutura no se deslizará fuera de su posición debido a fuerzas externas aplicadas a ella;

65

la figura 5F muestra un diagrama esquemático de otro mecanismo de trinquete que es longitudinal en orientación con una pluralidad de retenes formados en la superficie exterior del elemento interior para engranarse con una pluralidad de dientes formados sobre la superficie interior del elemento tubular exterior;

5 la figura 6A muestra una realización de la superficie exterior de un elemento tubular exterior en la que diversas partes están curvadas hacia fuera y se utilizan para enganchar las paredes de un hueso para retener el anclaje en el hueso contra la fuerza que tiende a tirar de él hacia fuera;

10 la figura 6B muestra una configuración del elemento tubular exterior con rebordes elevados en orientación longitudinal para impedir el giro del elemento tubular exterior en el hueso;

la figura 7 proporciona una realización alternativa del elemento tubular exterior en la que presenta la forma de una pluralidad de elementos troncocónicos concéntricos que presentan rendijas longitudinales que permiten la deformación hacia fuera o la articulación en respuesta a una fuerza aplicada a ellas desde el arrollamiento interior de sutura sobre el elemento interior;

la figura 8 presenta el anclaje de sutura sin nudos de la figura 7 que muestra su acoplamiento con dos extremos de una sutura que se ha enhebrado a través de un tendón con el fin de tirar del tendón hacia una posición particular entre el anclaje y el tendón;

20 la figura 9 es otra realización de un anclaje de sutura sin nudos según aspectos de la presente invención en la que el cuerpo del elemento tubular exterior incluye múltiples rendijas en dirección longitudinal o axial que permiten que la parte con rendijas del cuerpo se expanda hacia fuera en contacto con el orificio del hueso para aplicar fuerza a la pared del orificio del hueso para sujetar el anclaje en su sitio;

25 la figura 10 es una vista del anclaje de sutura sin nudos de las figuras 7 y 8 en posición en el húmero y que está enganchándose con una sutura que está enhebrada a través de un tendón del manguito de los rotadores para tirar del tendón hacia la yuxtaposición deseada con el húmero y sujetarlo en posición en el húmero para la unión de nuevo, simplificando por tanto el anclaje la unión de sutura al hueso al eliminar la necesidad de nudos y permitir la capacidad de ajuste de la tensión en la sutura con un simple giro del árbol interior;

30 la figura 11A es una vista esquemática que muestra el árbol giratorio interior con un hilo de sutura ubicado a su través;

35 la figura 11B es una vista axial del elemento interior que está montado con el elemento tubular exterior con un extremo de sutura alojado por la abertura del elemento interior y el elemento interior gira entonces 180° dando como resultado una trayectoria sinuosa de la sutura creando mayor fricción entre la sutura y el elemento interior para reducir la posibilidad de deslizamiento de la sutura en el elemento giratorio interior, presentando el elemento interior una parte sólida en esta realización que puede estar ubicada tal como se muestra en la longitud de diámetro reducido de la figura 5A;

40 la figura 11C es una vista de otra realización de un elemento interior en la que están formados dientes que sobresalen para enganchar adicionalmente la sutura enhebrada para proporcionar incluso más fuerza contra ella para mantenerla en posición en el elemento tubular exterior, habiéndose reducido el espacio entre los dientes y el elemento tubular exterior para proporcionar adicionalmente fuerza contra la sutura para mantenerla en posición;

45 la figura 12A muestra el anclaje de sutura sin nudos de las figuras 7 y 8 con la adición de un ojal utilizado para guiar la sutura a lo largo de la superficie exterior del elemento tubular exterior para controlar el contacto de la sutura con el hueso, estando ubicado el ojal en el extremo proximal del anclaje por encima del hueso en esta realización;

50 la figura 12B presenta otra realización que presenta dos ojales, estando ubicados ambos en el extremo proximal del elemento tubular exterior y no extendiéndose más allá del extremo proximal, un mecanismo de trinquete interno en el que las aberturas en el elemento tubular exterior funcionan como dientes y un retén o retenes está(n) formado(s) en el elemento interior giratorio para enganchar las aberturas de trinquete, y que muestra también canales de hilo de sutura formados longitudinalmente en la superficie exterior del elemento tubular exterior en los que puede colocarse hilo de sutura;

55 la figura 12C presenta una vista de un anclaje montado en hueso, presentando el anclaje un ojal con un indicador de tensión de sutura, que en esta vista está orientado longitudinalmente indicando así tensión mínima en la sutura;

60 la figura 12D muestra el indicador de tensión de la figura 12C pero en este caso curvado en una configuración radialmente hacia fuera debido al contacto con la sutura bajo tensión, indicando así que la sutura está al nivel de tensión seguro máximo, en esta realización;

65

la figura 13 es una vista de un sistema que comprende dos o más anclajes con una plataforma de sutura que funciona con suturas para crear un puente de sutura que aumenta el área superficial de la fuerza de sutura contra el tendón para forzarlo hacia abajo en mayor contacto con el hueso, presentando el puente de sutura en esta realización la plataforma de sutura que presenta un área superficial que supera la de una sutura y que puede ser recta o curva dependiendo de la aplicación en la que se utilice, y que comprende además en esta realización puntas inclinadas para enganchar el tendón y proporcionar mayor control sobre él para oponerse a cualquier fuerza lateral F que pueda aplicarse al tendón que tendería a mover el tendón y crear un hueco de colocación tal como se demuestra en la figura 2;

las figuras 14 a 16 presentan diferentes formas de realización de una plataforma de sutura para aplicar presión a un tendón;

la figura 17 proporciona una realización alternativa de un mecanismo de trinquete en orientación axial o longitudinal en la que elementos en voladizo del elemento tubular interior engranan con dientes en la superficie interior del elemento tubular exterior;

la figura 18A proporciona todavía otra realización alternativa de un mecanismo de trinquete en la que una pluralidad de retenes formados en una tapa del elemento interior enganchan dientes del elemento tubular exterior;

la figura 18B proporciona una vista de una tapa flexible utilizada como parte del mecanismo de trinquete, presentando la tapa partes rebajadas aumentando así su flexibilidad para obviar la necesidad de un resorte separado, proporcionando la tapa una función de resorte, así como una función de trinquete;

la figura 19 muestra la formación de un retén en el elemento interior, presentando el retén una parte de rampa que puede utilizarse para desenganchar el retén con los dientes de un mecanismo de trinquete para facilitar el desacoplamiento temporal y el reacoplamiento del mecanismo de trinquete;

la figura 20 muestra una vista de la utilización del retén de la figura 19 con el elemento interior y el elemento tubular exterior, estando el elemento interior en este caso axialmente retirado del diente de abertura del elemento exterior de modo que el mecanismo de trinquete no es funcional y el elemento interior puede girarse en cualquier sentido de giro para aflojar la tensión sobre una sutura si es necesario;

la figura 21 proporciona una vista de una herramienta de desacoplamiento de trinquete para su utilización con la configuración de la figura 20 por lo que no es necesario que el elemento interior se mueva axialmente para hacer que el mecanismo de trinquete sea no funcional;

la figura 22 proporciona una realización adicional de un anclaje sin nudos según aspectos de la invención en la que se utiliza un pasador a través del elemento interior como un dispositivo de giro; y

la figura 23 es una vista lateral de la figura 22 que muestra detalle adicional del retén formado sobre el elemento interior.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

En referencia ahora en más detalle a los dibujos a modo de ejemplo para fines de ilustrar las formas de realización de la invención, en las que números de referencia iguales designan elementos iguales o correspondientes entre las diversas vistas, la figura 3 muestra un anclaje de sutura sin nudos montado 120 según aspectos de la invención. El anclaje presenta alojado un hilo 122 de sutura sin nudos y los extremos desatados 124 y 126 del hilo se muestran a la izquierda del anclaje. El anclaje presenta una punta puntiaguda 128 para facilitar la penetración del anclaje en el hueso con impacto, una abertura 130 para alojar la sutura y un mecanismo 132 de trinquete ubicado en el extremo proximal 138 del anclaje, en esta realización, para permitir el giro de un elemento interior 134 en un primer sentido en relación con un elemento tubular exterior 136, mientras se impide el movimiento de giro del elemento interior en un segundo sentido, en este caso opuesto, en relación con un elemento tubular exterior.

En la figura 4, el anclaje 120 de la figura 3 se muestra en una configuración expandida. El elemento tubular exterior 136, también denominado en la presente memoria cubierta, presenta una parte deformable 140 y una parte no deformable 142, aunque en este caso, hay dos partes no deformables. La parte deformable del elemento tubular exterior se muestra expandida hacia fuera como resultado de que el elemento interior 134 se hace girar lo suficiente de modo que la sutura 122 enhebrada en el anclaje 120 ha ejercido presión hacia fuera sobre la parte deformable de la pared exterior 144 del elemento tubular exterior para hacer que éste sobresalga 146 hacia fuera, lo que aumenta la fuerza del anclaje contra un orificio en el hueso en que impacta, aumentando así la probabilidad de que el anclaje permanezca en su sitio en el hueso. En este caso, el elemento tubular exterior presenta una pluralidad de rendijas a lo largo de la longitud o longitudinales 156 espaciadas lo suficientemente cerca entre sí como para formar una pluralidad de tiras 158 de la superficie exterior del elemento tubular exterior que se doblan hacia fuera cuando se les

aplica presión internamente por el elemento interior 134 y el hilo de sutura enrollado, tal como se mostrará y describirá más adelante. Estas tiras pueden considerarse elementos de pandeo ya que se doblan o pandean en respuesta a la fuerza radial desde el elemento interior. Los elementos en voladizo cortos 135 que también sobresalen hacia fuera pueden considerarse lengüetas que pueden aumentar la fricción con, y pueden perforar, el hueso para impedir movimiento del anclaje fuera del hueso.

Las figuras 3 y 4 también muestran una parte del mecanismo 132 de trinquete utilizado en esta realización. Un pasador 148 que presenta extremos que sobresalen (mostrado en más detalle en figuras posteriores) engancha los dientes 150 que están formados en el borde proximal del elemento tubular exterior 136. Esto permite el giro del elemento interior 134 en relación con el elemento tubular exterior en un primer sentido pero impide el contragiro (giro en el sentido opuesto). El extremo distal 152 del elemento tubular exterior incluye un resorte 154, en este caso un resorte de lámina flexible, que está enganchado en contacto tanto con el elemento interior como con el elemento tubular exterior para desviar el elemento tubular exterior hacia el pasador 148 del mecanismo de trinquete.

Las figuras 5A y 5B muestran una vista lateral y vista desde arriba, respectivamente, de un elemento interior 134, que es tubular en este caso, también denominado árbol giratorio. Este elemento interior puede utilizarse en las figuras 3 y 4 e incluye la punta puntiaguda 128 para el impacto en el hueso en su extremo distal. En el extremo proximal 168, el elemento interior incluye el retén 148 del mecanismo de trinquete formado por un pasador 148 montado en una orientación diametral con respecto al elemento interior y el elemento tubular exterior, extendiéndose los extremos 160 y 162 del pasador hacia fuera para enganchar los dientes de trinquete formados en el elemento tubular exterior tal como se muestra en las figuras 3 y 4. El elemento interior presenta una abertura 164 para alojar los dos extremos 124 y 126 de la sutura 122 y una sección de diámetro reducido 166 utilizada para enrollar la sutura sobre el elemento interior. Se observará que el pasador 148 se extiende a través del extremo proximal 168 del elemento interior que es hueco. Esta configuración permite la utilización de una herramienta de montaje y/o una herramienta de giro para enganchar el pasador. En el caso de una herramienta de giro enganchada con el pasador, el giro del pasador producirá el giro del elemento interior.

Aunque la figura 5B muestra el elemento interior hueco a través de la punta puntiaguda 128, este no tiene que ser necesariamente el caso. En otras formas de realización, el elemento tubular interior puede ser parcialmente macizo o completamente macizo. Las designaciones "tubular" o "árbol" se utilizan únicamente por conveniencia de referencia.

Pasando ahora a la figura 5C, se muestra el elemento interior 134 montado dentro del elemento tubular exterior 136 en una vista esquemática con determinados detalles eliminados por la claridad de ilustración. El hilo de sutura se ha enrollado 123 sobre el elemento interior, formando así un diámetro D aumentado de material en el elemento interior. La sutura no está atada ni anudada y no necesita anudarse. Los extremos de sutura 124 y 126 están sueltos, sin embargo, el anclaje con la configuración mostrada, captura totalmente el hilo de sutura y proporciona un anclaje firme del mismo al hueso. No hay necesidad de atar los extremos del hilo de sutura en un nudo. El diámetro de la sutura sobre el elemento interior ha aumentado el diámetro efectivo del elemento interior hasta un tamaño en el que la sutura está en contacto con la parte deformable del elemento tubular exterior. Este contacto hace que el elemento tubular exterior aplique fuerza o presión al hilo de sutura en contacto, lo que hace que el hilo de sutura mantenga su posición en el elemento interior y no se deslice o ni se salga fuera del elemento interior.

Las figuras 5D, 5E y 5F presentan una realización alternativa de un mecanismo de trinquete utilizado para permitir el movimiento de giro relativo entre el elemento interior y el elemento tubular exterior en un sentido 171 (figura 5F – flecha con marca de comprobación) e impedir el contragiro 173 (figura 5F - flecha con una "X"). La figura 5D muestra un elemento interior 134 con la punta puntiaguda de la figura 5A excluida, en el que se proporciona un retén de trinquete por medio de una parte inclinada hacia fuera 172 formada desde la pared del elemento tubular interior. La parte inclinada se extiende hacia fuera lo suficientemente lejos como para enganchar los dientes elevados 174 formados en la superficie interior 176 del elemento tubular exterior 136 tal como se muestra en la vista esquemática de la figura 5F. Sólo se muestra un retén 172 en la figura 5D; sin embargo, tal como se muestra en la figura 5F, puede formarse una pluralidad en el elemento interior. Los dientes elevados 174 en la superficie interior del elemento tubular exterior pueden adoptar formas de saliente diferentes de las que se muestran en la figura 5F. Aunque no se muestran, pueden formarse rendijas de alivio u otras características en el elemento tubular exterior en ubicaciones apropiadas para permitir su alojamiento de la interferencia de los salientes con los retenes 172 a medida que se encuentran entre sí durante el giro. También se muestra en la figura 5D el pasador 148 en el extremo proximal del elemento interior y la abertura 164 formada en la sección de diámetro reducido 166.

La figura 5E presenta detalle adicional. La superficie exterior del elemento interior 134 incluye además características en esta realización, tales como la texturización 177 para ayudar a crear fricción entre el elemento interior y los hilos de sutura o el elemento exterior de modo que no se produzca giro indeseado o desplazamiento de la sutura. Además, los dientes de sutura 178 pueden estar formados en el elemento interior alrededor de la abertura de sutura 164 de modo que se aplica presión adicional al hilo de sutura para mantener su posición en el elemento interior del anclaje de modo que no se deslice ni se salga fuera por completo. El efecto de los dientes de sutura 178 se verá más claramente haciendo referencia a la figura 11C. Adicionalmente, puede utilizarse una cavidad 179 de llave cuadrada para el giro del elemento interior 134, o pueden proporcionarse otras formas de realización en las que

se utilicen otras formas o tipos de llaves, tal como una llave hexagonal.

Las figuras 6A y 6B proporcionan vistas de diferentes superficies exteriores 180 que pueden incorporarse en el interior de un elemento tubular exterior 136 para retener el anclaje tanto axialmente como de manera giratoria en posición en el hueso. En la figura 6A, se proporcionan dispositivos de retención axial que comprenden diversas partes 182 de la superficie exterior 180 que están curvadas o pueden curvarse hacia fuera para su utilización en la retención axial del anclaje en su sitio. Estos dispositivos de retención axial engancharán la pared de un hueso en el que se hace impactar el anclaje para retener el anclaje en el hueso. Las partes que sobresalen 182 en la figura 6A incluyen voladizos 184, apuntando los extremos no unidos 186 de los voladizos en el sentido proximal 188 de modo que engancharán el hueso para impedir su extracción si se aplica una fuerza que tira hacia fuera al anclaje. Estos extremos de voladizo pueden aplicar sólo fuerzas de fricción con el hueso o pueden perforar el hueso generando así interferencia mecánica con la extracción. Las partes que no están en voladizo 190 se doblan hacia fuera y pueden aplicar fuerzas de fricción con el hueso para resistir la extracción del anclaje. La configuración doblada hacia fuera puede estar producida por la expansión del elemento tubular exterior o algunos o todos de los elementos de retención de la figura 6A pueden formarse inicialmente o doblarse previamente en la configuración que sobresale hacia fuera y utilizarse para enganchar la pared del hueso esté o no expandido el elemento tubular exterior.

Pasando ahora a la vista desde arriba mostrada en la figura 6B, están formados elementos de retención de giro 192 en la superficie exterior 180 del elemento tubular exterior 136. En este caso, los dispositivos de retención de giro comprenden dientes o rebordes elevados que se extienden una cierta distancia longitudinal a lo largo del elemento tubular exterior. Durante el impacto, los dispositivos de retención de giro engancharán la estructura de hueso e impedirán el giro del elemento tubular exterior. Esto puede ser bastante útil para sujetar el elemento exterior de manera estacionaria manteniendo así el funcionamiento satisfactorio del mecanismo de trinquete mostrado, por ejemplo, en las figuras 3 y 4. Por claridad de ilustración, determinados números del dibujo, tales como 174 y 192, sólo se muestran con líneas de guía para uno o algunos elementos descritos para ese número. Sin embargo, se pretende que los números se apliquen a todos esos elementos relevantes.

La figura 7 es una vista lateral de una realización alternativa de un anclaje 198 y un elemento tubular exterior 200. El cuerpo del elemento tubular exterior presenta la forma de una pluralidad de elementos troncocónicos, concéntricos, interconectados 202, algunos de los cuales incluyen rendijas longitudinales 204 que permiten la expansión hacia fuera de sus extremos de diámetro mayor 206 en respuesta a una fuerza hacia fuera aplicada sobre ellos a partir del arrollamiento de la sutura sobre el elemento interior 134 (figura 5C). Por claridad de ilustración, determinados números del dibujo, tales como 202, 204 y 206, sólo se muestran con líneas de guía para uno o algunos elementos descritos para ese número. Sin embargo, se pretende que los números se apliquen a todos esos elementos relevantes.

La figura 8 presenta un anclaje de sutura sin nudos 198 que incorpora elementos de la figura 7 que muestran su acoplamiento con dos extremos 124 y 126 de un hilo 122 de sutura que se ha enhebrado a través de un tendón 103. El anclaje puede utilizarse para ajustar la tensión sobre el hilo de sutura y/o puede utilizarse para tirar del tendón hacia de una posición deseada entre el anclaje y el tendón. Debido al diseño único del anclaje 198 según aspectos de la invención, no hay necesidad de anudar el hilo de sutura. La combinación de un mecanismo 132 de trinquete y presión interna desde el elemento tubular exterior 200 sobre el hilo de sutura que se ha enrollado sobre el elemento tubular interior 134, como se muestra y describe en la figura 5C, evita el deslizamiento del hilo de sutura en el anclaje. Adicionalmente, la expansión hacia fuera automática del elemento tubular exterior sirve para retener adicionalmente el anclaje en el hueso.

Las aberturas de sutura 130 en el elemento tubular exterior 200 mostrado en las figuras 7 a 10, son de orientación diametral y hay dos de ellas. Presentar dos aberturas se muestra como una realización alternativa porque una única abertura puede bastar.

La figura 9 es otra realización de un anclaje de sutura sin nudos 210 según aspectos de la presente invención en la que la parte deformable 140 del elemento tubular exterior ubicada entre dos partes no deformables 142 comprende tiras longitudinales 158 del elemento tubular exterior que se doblan hacia fuera tal como se muestra para entrar en contacto con el hueso circundante y proporcionar retención axial del anclaje en el hueso. A medida que el hilo de sutura se enrolla 123 sobre el elemento interior 134, la sutura enrollada proporciona fuerza hacia fuera contra la sección deformable 140 del elemento tubular exterior haciendo que ésta se doble hacia fuera, mientras que al mismo tiempo, el elemento tubular exterior a su vez proporciona fuerza contra el hilo de sutura en arrollamiento tendiendo a impedir el deslizamiento del hilo de sutura sobre el elemento tubular interior.

La figura 10 es una vista del anclaje de sutura sin nudos 198 de las figuras 7 y 8 que ha impactado en posición en el húmero 110 y que está enganchándose con un hilo 122 de sutura que está enhebrado a través de un tendón 103 de manguito de los rotadores para tirar del tendón hacia la yuxtaposición 120 deseada con el húmero y sujetarlo en posición en el húmero para la unión de nuevo. Tal como se muestra, un anclaje según aspectos de la invención no presenta nudos, simplificando así la unión de sutura al hueso al eliminar la necesidad de nudos y permitir la capacidad de ajuste de la tensión en la sutura con un simple giro del árbol interior.

Las figuras 11A a 11C son vistas en sección transversal axial del elemento interior 134 que está montado con el elemento tubular exterior 136 y la trayectoria del hilo 122 de sutura enhebrado a través de la abertura 164 del elemento interior y la abertura 130 del elemento tubular exterior. En la figura 11A, la sutura comprende dos hilos. La abertura del elemento interior está alineada con la abertura del elemento tubular exterior y los hilos 122 de sutura están colocados rectos a través del anclaje. Por claridad de ilustración, las figuras 11B y 11C sólo muestran un único hilo de sutura. En la figura 11B, el elemento interior se ha hecho girar ciento ochenta grados (180°) mostrando cómo el hilo de sutura está enrollado alrededor del elemento interior 134. Este arrollamiento creciente aumentará la fuerza del hilo de sutura sobre el elemento tubular interior, reduciendo así la posibilidad de deslizamiento de la sutura en el elemento tubular interior.

La figura 11C proporciona una realización alternativa del elemento interior, incluyendo éste los dientes de sutura 178 tal como se muestra en la figura 5E. Estos dientes de sutura se utilizan para ayudar a mantener el hilo 122 de sutura en posición en el elemento interior 134. Además, en esta realización, hay menos espacio entre el elemento interior y la pared interior 181 del elemento exterior, aplicando por tanto presión o fuerza adicional sobre el hilo 122 de sutura para mantener su posición en el elemento interior.

La figura 12A proporciona una vista del anclaje 198 de las figuras 7 y 8 que han impactado en el hueso 110 mostrando la adición de una guía de hilo de sutura 230 dispuesta en el extremo proximal 232 del elemento tubular exterior 136. En esta realización, la guía de hilo de sutura comprende un ojal, cuya abertura 234 aloja un hilo de sutura para guiar el hilo de sutura a lo largo de la superficie exterior 236 del elemento tubular exterior limitando así el contacto de la sutura con el hueso 110 circundante. Se ha observado que si no se guía o se limita así el movimiento, el hilo 122 de sutura puede tener un efecto de aserrado o de "corte de queso" en el hueso 110 cuando se transmiten fuerzas al mismo, lo que hace que la sutura se mueva, eliminando así de manera indeseable algo del hueso. Dicho aserrado o corte de hueso puede aflojar de manera indeseable la tensión sobre la sutura ya que la trayectoria de la sutura ahora se habrá acortado.

Otra ventaja del ojal es que redirige la fuerza que la tensión de sutura aplica al anclaje. Cuando no está confinada en el ojal, la sutura puede aplicar fuerza dirigida hacia fuera sobre el anclaje, lo que tiende a forzar el anclaje fuera de su posición en el hueso. Sin embargo cuando se utiliza un ojal, ese ojal funciona para transformar la tensión sobre la sutura en fuerza lateral sobre el anclaje, disminuyendo así considerablemente la tendencia de la tensión de sutura de forzar el anclaje desde el hueso y proporcionando así un anclaje más estable.

La figura 12B presenta otra de las formas de realización preferidas en la que se proporcionan dos guías de hilo de sutura 230. Las aberturas 234 de las guías están orientadas en paralelo con el eje longitudinal del elemento interior 134 y están ubicadas en el extremo proximal 232 del elemento tubular exterior 136. Tal como se muestra, las guías de hilo de sutura no se extienden más allá del extremo proximal del elemento exterior. Alineado con cada una de las guías de hilo 230 hay en esta realización un canal 224 de guía ubicado entre la guía 230 y la abertura 130 en el elemento exterior. Sólo puede observarse un canal de guía en la figura 12B. Cada canal de guía comprende una parte rebajada de la superficie exterior del elemento tubular exterior que presenta una profundidad seleccionada para alojar un hilo o hilos de sutura, por donde se guía un hilo de sutura dispuesto en el anclaje de sutura sin nudos 218 mediante las guías de hilo y los canales de guía a posiciones que están lejos del contacto con el hueso 110 circundante.

Pueden observarse también partes de un mecanismo de trinquete en la figura 12B. En este caso, los dientes de trinquete se proporcionan por aberturas de trinquete 226, pudiendo observarse una de ellas. Mostrado enganchado con esta abertura de trinquete hay un retén de trinquete flexible 228 que está montado en, y gira con, el elemento interior 134, aunque no pueden observarse detalles internos en esta figura. Véase la figura 5D para un posible retén flexible que funcionaría en la realización de la figura 12B. Puede utilizarse una pluralidad de retenes en el elemento interior. También puede proporcionarse una pluralidad de aberturas de trinquete.

Una característica adicional relacionada con el ojal se muestra en las figuras 12C y 12D. Un indicador 310 de tensión está formado en esta realización en el borde exterior de uno de los ojales 230, también conocido como una guía de sutura. El indicador de tensión está ubicado de tal manera que entrará en contacto con un hilo 122 de sutura alojado por la guía 230 y dará una indicación visual de la tensión en ese hilo 122. En este caso mostrado en la figura 12C, el indicador 310 se ha formado en una configuración longitudinal paralela al eje longitudinal del anclaje y permanece en esa configuración cuando no hay tensión sobre un hilo de sutura enganchado. Sin embargo, está previsto que el indicador se deforme debido a tensión sobre la sutura y cuando esa tensión es alta, se deformará a la configuración mostrada en la figura 12D. El indicador 310 en la figura 12D ya no está orientado longitudinalmente, sino que en cambio está ahora orientado radial o diametralmente, proporcionando una indicación altamente visual del nivel mucho mayor de tensión de sutura. En una realización, el montaje y la resistencia a la deformación del indicador 310 se seleccionaron de tal manera que el indicador adoptaría la configuración mostrada en la figura 12D sólo cuando la tensión sobre la sutura estuviera en el nivel más alto que el hilo de sutura puede manejar con seguridad. Por encima de ese nivel de tensión, el hilo de sutura está en peligro de rotura.

Por tanto, el indicador de tensión de las figuras 12C y 12D proporciona una indicación altamente visual del nivel de tensión. La forma del indicador puede variarse según se desee, sin embargo debe entrar en contacto con el hilo de

sutura enganchado.

La figura 13 es una vista de sistema 240 de reparación de tendón que comprende dos o más anclajes con una plataforma 242 de sutura que funciona con una sutura 122 o suturas para crear un puente 244 de sutura que aumenta el área superficial de la fuerza de sutura 122 contra el tendón 103 para forzar el tendón hacia abajo en yuxtaposición mayor y más uniforme con el hueso 110 para la unión de nuevo y la consolidación. El puente de sutura en esta realización comprende la plataforma de sutura que presenta un área superficial que supera la de una sutura. Se muestran dos anclajes, uno de los cuales puede ser un anclaje 246 estático o pasivo convencional que se hace impactar en el hueso y que simplemente incluye un bucle para alojar un hilo de sutura. El otro anclaje puede ser un anclaje sin nudos 238 tal como uno según la presente invención. Puede formarse un bucle con un hilo de sutura a través del anclaje pasivo, después tirarse a través del tendón y hacia la plataforma de sutura tal como se muestra, y o bien a través de, o bien alrededor del tendón de nuevo, y alojarse los extremos sueltos del hilo de sutura por el anclaje sin nudos 238. El elemento tubular interior del anclaje sin nudos se hace girar entonces para tensar el hilo de sutura en el puente de sutura, presionando así el tendón hacia un mejor contacto con el hueso.

La plataforma 242 de sutura puede tener puntas 248 como se muestra en la figura 13 que entran en el tendón para proporcionar mejor control sobre la posición del tendón y para mantenerlo en la posición fija deseada en yuxtaposición con el hueso. Cuando las puntas están inclinadas tal como se muestra en la figura 13, en un sentido contra la fuerza a la que se espera que se someterá el tendón, es menos probable que el tendón se mueva y cree huecos de posición como se muestra en la figura 2. En una realización, las puntas deberían ser lo suficientemente cortas de modo que no atraviesen completamente el tendón y hagan contacto con el hueso. Es decir, la longitud de las puntas debe ser más corta que la anchura del tendón con el que están enganchadas.

La plataforma 242 de sutura puede ser recta o curva o tener otras formas dependiendo de la aplicación en la que se utilice. Por ejemplo, la plataforma puede tener las formas 250, 252 ó 254 tal como se muestra en las figuras 14, 15 y 16, respectivamente, dependiendo del tendón que hay que consolidar y del hueso al que está unido o al que hay que volverlo a unir. Todas las plataformas pueden presentar aberturas 256 y/o pueden presentar guías de sutura laterales 258 especialmente diseñadas tal como las mostradas en la figura 15. Las formas y configuraciones mostradas en las figuras son únicamente a modo de ejemplo. Pueden concebirse y construirse otras formas que caerán dentro del alcance de la presente invención.

Pueden utilizarse otros mecanismos de trinquete, dos ejemplos de los cuales se muestran en las figuras 17, 18A y 18B, aunque otros mecanismos pueden funcionar de forma efectiva. En la figura 17, el elemento interior 260 se ha formado con una pluralidad de retenes de trinquete 262 que se extienden axialmente. Éstos son de naturaleza en voladizo y son lo suficientemente flexibles para curvarse hacia dentro mientras siguen la rampa 264 de los dientes 266 formada en la superficie interior del elemento tubular exterior 136. Entonces los retenes se desenganchan hacia fuera y hacia su posición normal después de pasar la rampa 264 de un diente 266 y encontrarse con la superficie de tope 268 de los dientes. Entonces impedirán el contragiro del elemento tubular interior 260.

En la figura 18A, el elemento interior 270 presenta una tapa 272 que presenta dientes 274 formados en su extremo distal 276. El elemento tubular exterior 278 presenta dientes 280 formados en su extremo distal 282. Los dientes en el elemento tubular interior y los del elemento tubular exterior son complementarios y cuando el elemento tubular interior se desliza hacia la posición dentro del elemento tubular exterior, los dientes de engrane actuarán como un mecanismo de trinquete. Un resorte, tal como el resorte 154 de lámina flexible mostrado en la figura 4, se utiliza para mantener el mecanismo de trinquete funcionando. En el caso en que el doblez hacia fuera de la parte deformable 140 (figura 9) acorte la longitud del elemento tubular exterior, el resorte 154 forzará no obstante a los dientes del elemento tubular exterior hacia un acoplamiento continuo con el retén o retenes del elemento tubular interior. Un enfoque de este tipo puede no ser necesario cuando el mecanismo de trinquete está formado longitudinalmente tal como en la figura 5D.

La figura 18B presenta una vista en perspectiva desde arriba de la tapa 272 de la figura 18A. Mostrado sobre la superficie superior está la cavidad 179 de llave de la figura 5E, así como partes rebajadas 312 que funcionan para aumentar la flexibilidad del perímetro exterior de la tapa. El tamaño y las ubicaciones de las áreas 312 rebajadas se seleccionan para dar como resultado una cantidad deseada de resorte en la tapa de tal manera que funcionará como un dispositivo de trinquete en el que el perímetro sube por las rampas de los dientes 280 en el elemento tubular exterior 278 aunque se recuperará en acoplamiento con cada superficie de tope del trinquete en el extremo de la rampa. Una función de resorte de este tipo obviará la necesidad de un resorte separado para sujetar los dientes de trinquete y retén entre sí.

Tal como se utiliza en la presente memoria, "yuxtaposición" pretende significar en contacto con, así como presentar otros significados comúnmente asociados con él. Por ejemplo, cuando el tendón está en "yuxtaposición" con el hueso, un significado es que el tendón está en contacto con el hueso.

En otra característica, en función del mecanismo de trinquete particular, el elemento interior pueden moverse una cantidad controlada axialmente para desenganchar su retén o retenes de los dientes del elemento tubular exterior de tal manera que el mecanismo de trinquete se desacopla temporalmente. Este desacoplamiento permitirá el

contragiro del elemento interior en relación con al elemento tubular exterior para aflojar la sutura enhebrada a su través. En una configuración de este tipo, el resorte se dispone de modo que puede vencerse para desenganchar el mecanismo de trinquete, aunque presentando suficiente longitud para forzar al mecanismo de trinquete de nuevo en acoplamiento una vez que se elimina la fuerza de separación.

Una realización de un mecanismo de este tipo se muestra en las figuras 19 y 20. En la figura 19, el elemento interior 290 se corta 292 tal como se muestra para crear un retén longitudinal 294 que presenta una rampa 296 y una parte recta 298 para enganchar dientes formados en el interior del elemento tubular exterior (véase por ejemplo la figura 5F). El retén de la figura 19 presentará un aspecto similar al del número 172 de la figura 5D, excepto en que el retén de la figura 19 presentará la rampa 296 en el extremo distal o proximal del retén. Tal como se muestra en la figura 20, se ha tirado axialmente del elemento interior 290 en relación con el elemento tubular exterior 300 de modo que el retén 294 se desengancha de los dientes 302 (en este caso una abertura de trinquete que funciona como un diente) y la sutura puede aflojarse entonces del anclaje según se desee mediante el giro del elemento interior en un sentido de contragiro, o el sentido de giro impedido por un mecanismo de trinquete enganchado. El borde 296 en rampa del retén facilita este desacoplamiento del mecanismo de trinquete porque permite más fácilmente que el retén 294 se separe de la abertura 302. Además, puede haber un resorte interno (no mostrado) que desvía el elemento interior hacia el elemento exterior de modo que el mecanismo de trinquete se engancha. Sería necesario vencer esta fuerza de resorte para desenganchar el trinquete tal como se describió anteriormente.

Entonces el elemento interior puede deslizarse de nuevo hacia el elemento exterior para reenganchar el mecanismo de trinquete para el funcionamiento normal. En el caso mostrado en la figura 20, se muestra el elemento interior habiéndose movido axialmente mucho más lejos de lo que se movería normalmente para el desacoplamiento. Esto se muestra únicamente para fines de claridad en la ilustración. Normalmente, el elemento interior se movería sólo axialmente lo suficientemente lejos como para que el retén 298 se desacoplamiento de la abertura de trinquete 302, o sólo fuera del "diente". Debe apreciarse que la realización mostrada en las figuras 19 y 20 es únicamente a modo de ejemplo. Pueden crearse otras implementaciones que caerán dentro del alcance de la invención.

Una de esas otras posibles implementaciones se muestra en la figura 21, en la que se utiliza un árbol 314 de desacoplamiento para deslizarse entre el elemento tubular exterior 300 y el elemento interior (no mostrado) para mover el retén 294 hacia dentro lejos de las aberturas 302 de modo que el elemento interior puede girarse en cualquier sentido. Cuando se está en esta configuración, puede aflojarse la tensión sobre la sutura. El árbol de desacoplamiento puede cambiarse axialmente entre las posiciones funcional (que desengancha el mecanismo de trinquete) y no funcional (que no afecta al mecanismo de trinquete).

En referencia ahora a las figuras 22 y 23, se muestra una realización adicional de un anclaje 320 según aspectos de la invención en la que un elemento giratorio interior 134 presenta un pasador 148 diametral montado en su extremo proximal 232 que puede utilizarse para alojar un dispositivo giratorio. Esta realización presenta similitudes con la de la figura 12B excepto en que no se forman canales de sutura en la superficie exterior del elemento tubular exterior. Se proporciona, sin embargo, el mecanismo de trinquete interno, así como dos ojales o dispositivos 230 de guía de sutura ubicados opuestos entre sí. Al igual que en la figura 12B, el mecanismo de trinquete utiliza dientes de abertura 226 y hay montado un retén 228 en el elemento interior.

En una realización, el anclaje 120 podría estar fabricado de un material no biorreabsorbible o no biodegradable tal como titanio, acero inoxidable, aleación de níquel-titanio (nitinol), PEEK u otro material adecuado utilizado comúnmente en implantes ortopédicos. Polímeros sintetizados a partir de monómeros que comprenden ésteres, anhídridos, ortoésteres y amidas son particularmente adecuados para la biodegradación útil para un anclaje 120 de realización alternativa que es biorreabsorbible o biodegradable. Ejemplos de polímeros biodegradables son poliglicolida, polilactida, poli- α -caprolactona, polidioxanona, poligliconato, polilactida-co-glicolida y copolímeros de bloque y al azar de estos polímeros.

Puede desearse reducir la posibilidad de desarrollo de tejido fibrótico alrededor de anclajes direccionales o puntas 248 inclinadas (figura 13) que pueden aumentar la rigidez en el tendón. Se ha encontrado que determinados fármacos tales como esteroides, inhiben el crecimiento celular que conduce a crecimiento de tejido cicatricial o tejido fibrótico. Los ejemplos de fármacos terapéuticos o compuestos farmacológicos que pueden cargarse sobre anclajes direccionales (puntas inclinadas) o en un recubrimiento polimérico sobre los anclajes o infundirse en el área que rodea a los anclajes incluyen esteroides, taxol, aspirina, prostaglandinas y similares. Diversos agentes terapéuticos tales como fármacos antitrombogénicos o antiproliferativos se utilizan para controlar adicionalmente la formación de tejido cicatricial. Los ejemplos de fármacos o agentes terapéuticos que son adecuados para su utilización según la presente invención incluyen 17-beta-estradiol, sirolimús, everolimús, actinomicina D (ActD), taxol, paclitaxel o derivados y análogos de los mismos. Los ejemplos de agentes incluyen otras sustancias antiproliferativas así como sustancias antineoplásicas, antiinflamatorias, antiplaquetarias, anticoagulantes, antifibrina, antitrombina, antimitóticas, antibióticas y antioxidantes. Los ejemplos de sustancias antineoplásicas incluyen taxol (paclitaxel y docetaxel). Los ejemplos adicionales de agentes o fármacos terapéuticos incluyen agentes antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrinas, antiinflamatorios, antitrombinas y antiproliferativos. Los ejemplos de agentes antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrinas y antitrombina incluyen, pero no se limitan a, heparina sólida, heparina de bajo peso molecular, hirudina, argatroban, forskolina, vapirost, prostaciclina y análogos de prostaciclina,

- dextrano, D-Phe-Pro-Arg-clorometilcetona (antitrombina sintética), dipiridamol, antagonista del receptor de glicoproteína IIb/IIIa de membrana plaquetaria, hirudina recombinante, inhibidor de trombina (disponible de Biogen ubicado en Cambridge, MA) y 7E-3B® (un fármaco antiplaquetario de Centocor ubicado en Malvern, PA). Los ejemplos de agentes antimitóticos incluyen metotrexato, azatioprina, vincristina, vinblastina, fluorouracilo, adriamicina y mutamicina. Los ejemplos de agentes citostáticos o antiproliferativos incluyen angiopeptina (un análogo de somatostatina de Ibsen ubicado en el Reino Unido), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina tales como Captopril® (disponible de Squibb ubicado en Nueva York, NY), Cilazapril® (disponible de Hoffman-LaRoche ubicado en Basilea, Suiza) o Lisinopril® (disponible de Merck ubicado en Whitehouse Station, NJ); bloqueantes de los canales de calcio (tales como nifedipino), colchicina, antagonistas del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), aceite de pescado (ácidos grasos omega 3), antagonistas de histamina, Lovastatin® (un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, un fármaco hipocolesterolemizante de Merck), metotrexato, anticuerpos monoclonales (tales como receptores de PDGF), nitroprusiato, inhibidores de fosfodiesterasa, esteroides inhibidores de prostaglandina (disponibles de GlaxoSmithKline ubicado en el Reino Unido), Seramin (un antagonista de PDGF), bloqueantes de serotonina, esteroides, inhibidores de tipoproteasa, triazolopirimidina (un antagonista de PDGF) y óxido nítrico. Otros agentes o fármacos terapéuticos que pueden ser apropiados incluyen alfa-interferón, células epiteliales modificadas genéticamente y dexametasona. También puede ser deseable incorporar factores osteogénicos o angiogénicos, o factores de crecimiento tales como TGF- β o BMP-X con los anclajes direccionales para potenciar la consolidación del hueso al tendón.
- Aunque el trinquete se muestra con el retén ubicado en el elemento interior y los dientes ubicados en el elemento tubular exterior, otras configuraciones de un trinquete pueden utilizarse igualmente, habiéndose mostrado y descrito algunas de ellas. En otra realización, un retén puede estar ubicado en el elemento exterior con los dientes de trinquete ubicados en el elemento interior. Pueden utilizarse otras disposiciones para crear un movimiento en un sentido. Además, el anclaje se muestra repetidamente colocado en el hueso de modo que su extremo proximal esté aproximadamente a nivel con la superficie del hueso. Sin embargo, el anclaje puede montarse de hecho de modo que su extremo proximal esté más hacia dentro del hueso o más hacia fuera del hueso. Adicionalmente, el material utilizado para el anclaje puede seleccionarse dependiendo de la dureza del tejido en el que va a montarse el anclaje. El tejido más duro puede requerir un anclaje de titanio mientras que el tejido más blando puede permitir la utilización de un material de plástico más blando para el anclaje. El diseño de diversas formas de realización permite que un anclaje según la invención se impacte directamente en el hueso.
- Aunque se ha descrito la invención en la presente memoria con referencia específica a formas de realización preferidas de la misma, los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse diversas modificaciones, eliminaciones y alteraciones a tales formas de realización preferidas sin apartarse del alcance de la invención, tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Anclaje de sutura sin nudos (120; 198; 210; 238; 320) para implantar en un orificio en el hueso, que comprende:
 - 5 un elemento tubular exterior (136; 200; 300) que presenta un extremo distal (128), un extremo proximal (138; 232), una pared exterior (180; 236) configurada para retener el anclaje de sutura sin nudos en el orificio en el hueso, y una pared interior (176);
 - 10 un elemento interior (134; 260; 270; 290) que está dispuesto de manera giratoria dentro del elemento tubular exterior, presentando el elemento interior un diámetro exterior; y
 - presentando el elemento interior y el elemento tubular exterior cada uno una abertura (164; 130) para recibir un hilo (122) de sutura;
 - 15 caracterizado por que el diámetro exterior del elemento interior se selecciona, de tal manera que a medida que se hace girar el elemento interior que presenta el hilo (122) de sutura recibido por su abertura (164), se tira del hilo (122) de sutura a través de la abertura (130) del elemento tubular exterior y se enrolla sobre el elemento interior, aumentando así el diámetro efectivo del elemento interior al entrar el hilo (122) de sutura enrollado en contacto con la pared interior del elemento tubular exterior, ejerciendo dicho contacto una fuerza hacia dentro sobre el hilo (122) de sutura enrollado para mantenerlo en posición en el elemento interior.
 - 20
2. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, en el que la superficie exterior del elemento tubular exterior incluye unas características (192) de acoplamiento con el hueso formadas en el mismo.
- 25 3. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo (132) de trinquete montado en el elemento interior y el elemento tubular exterior configurado para permitir el giro del elemento interior en un primer sentido en relación con el elemento tubular exterior, mientras se impide el giro del elemento interior en un segundo sentido, comprendiendo el mecanismo de trinquete un retén (148; 172; 228; 265; 280; 294) y una pluralidad de dientes (150; 174; 226; 266; 274; 302).
- 30 4. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 3, en el que el elemento interior comprende unos dientes del mecanismo de trinquete y el elemento tubular exterior comprende un retén del mecanismo de trinquete, estando dispuestos el elemento interior y el elemento tubular exterior uno en relación con el otro, de modo que el retén acople los dientes para permitir el giro del elemento interior en el primer sentido, mientras que se impide el giro en el segundo sentido.
- 35 5. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, que comprende además un indicador (310) de tensión ubicado en el elemento tubular exterior en contacto con la sutura, estando el indicador de tensión adaptado para indicar visualmente una cantidad de tensión sobre la sutura.
- 40 6. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, en el que el elemento tubular exterior comprende una primera y segunda guías de hilo de sutura (230) dispuestas en la pared exterior del elemento tubular exterior entre los extremos proximal (232) y distal, estando separadas la primera y segunda guías de hilo de sutura (230) angularmente entre sí alrededor de la pared exterior del elemento tubular exterior y presentando cada una un orificio para recibir el hilo (122) de sutura, presentando los orificios de guiado un eje longitudinal que es sustancialmente paralelo a un eje longitudinal del elemento interior, en el que las guías de hilo no se extienden más allá de los extremos o bien proximal o bien distal del elemento tubular exterior.
- 45 7. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 6, en el que la primera y segunda guías de hilo de sutura están dispuestas separadas ciento ochenta grados (180°) en la pared exterior del elemento tubular exterior.
- 50 8. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 6, que comprende además un primer y segundo canales (224) de guía de hilo de sutura, estando dispuesto cada uno de ellos alineado con una respectiva guía de hilo de sutura entre la guía de hilo de sutura y una abertura (130) en la superficie exterior del elemento tubular exterior, comprendiendo cada canal de guía una parte rebajada de la superficie exterior del elemento tubular exterior que presenta una profundidad seleccionada para recibir el hilo (122) de sutura, por medio de la cual las guías de hilo y los canales de guía están adaptados para dirigir y guiar el hilo (122) de sutura dispuesto en el anclaje de sutura sin nudos a posiciones que están lejos del contacto con el hueso circundante.
- 55 9. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 6, que comprende además un indicador (310) de tensión ubicado en una guía de hilo de sutura en contacto con la sutura, estando adaptado el indicador de tensión para indicar visualmente una cantidad de tensión sobre la sutura.
- 60 10. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, en el que las aberturas (164; 130) del elemento interior y el elemento tubular exterior para alojar el hilo (122) de sutura están formadas con una orientación diametral en relación con el elemento interior y el elemento tubular exterior.
- 65

11. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 1, en el que:

5 la pared exterior del elemento tubular exterior comprende una parte de retención (140; 190; 202) que es deformable hacia fuera en contacto con hueso circundante para retener el anclaje en su sitio en el orificio en el hueso,

10 en el que el hilo (122) de sutura enrollado está sobre el elemento interior, el hilo de sutura está adaptado para hacer contacto con la parte de retención que aplica así presión al hilo de sutura enrollado para sujetarlo en su sitio en el elemento interior y la parte de retención también se deforma hacia fuera en acoplamiento con la pared del orificio en el hueso para proporcionar fuerza de anclaje adicional del anclaje de sutura en el orificio en el hueso.

15 12. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 11, en el que la parte de retención del elemento tubular exterior comprende un elemento de pandeo (158; 202).

13. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 11, en el que la parte de retención del elemento tubular exterior comprende un elemento en voladizo (135; 184).

20 14. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 13, en el que el elemento en voladizo forma una lengüeta (186) que se extiende radialmente hacia fuera y hacia un extremo proximal del elemento tubular exterior.

25 15. Anclaje de sutura sin nudos según la reivindicación 14, en el que el hilo (122) de sutura enrollado sobre el elemento interior está adaptado para hacer contacto con el elemento en voladizo, forzando así al elemento en voladizo hacia fuera en acoplamiento de bloqueo con la pared del orificio en el hueso.

FIG. 1
(Técnica anterior)

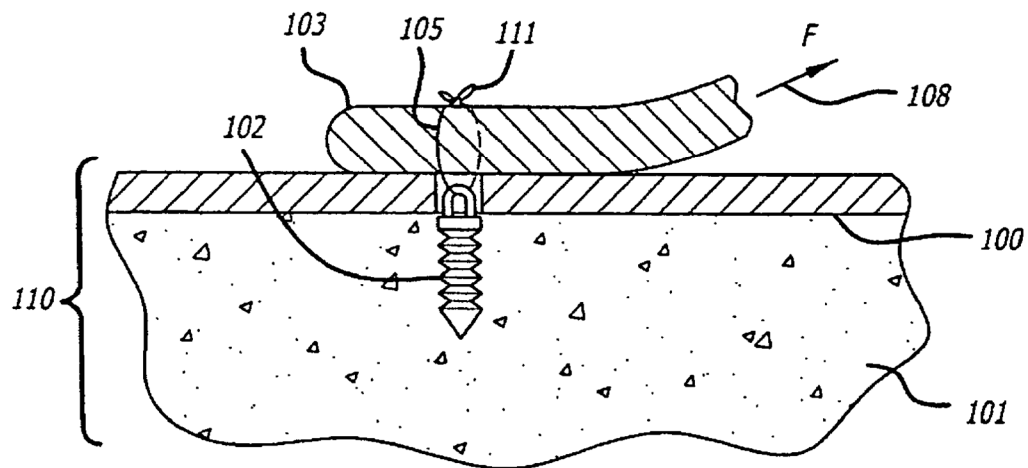


FIG. 2
(Técnica anterior)

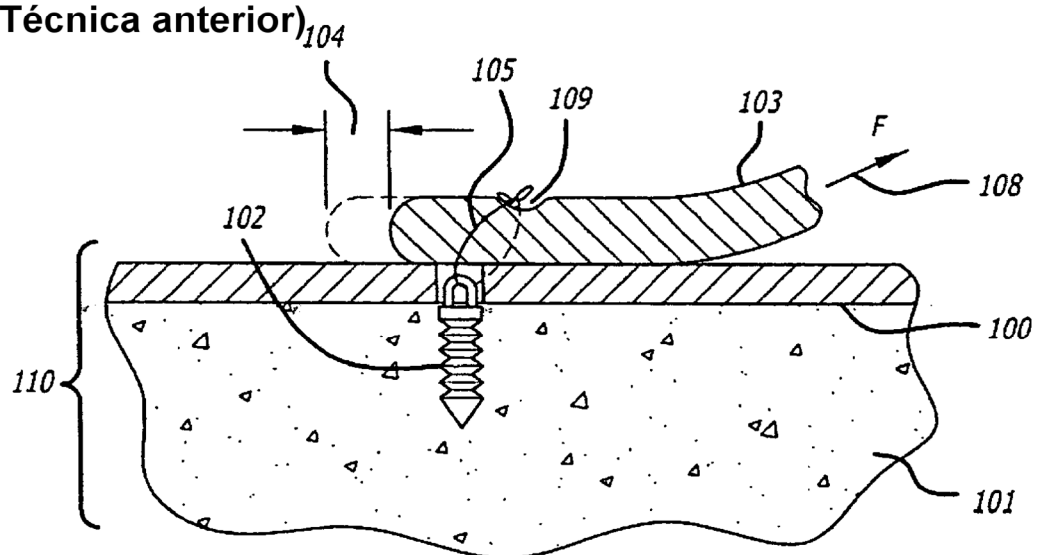


FIG. 3

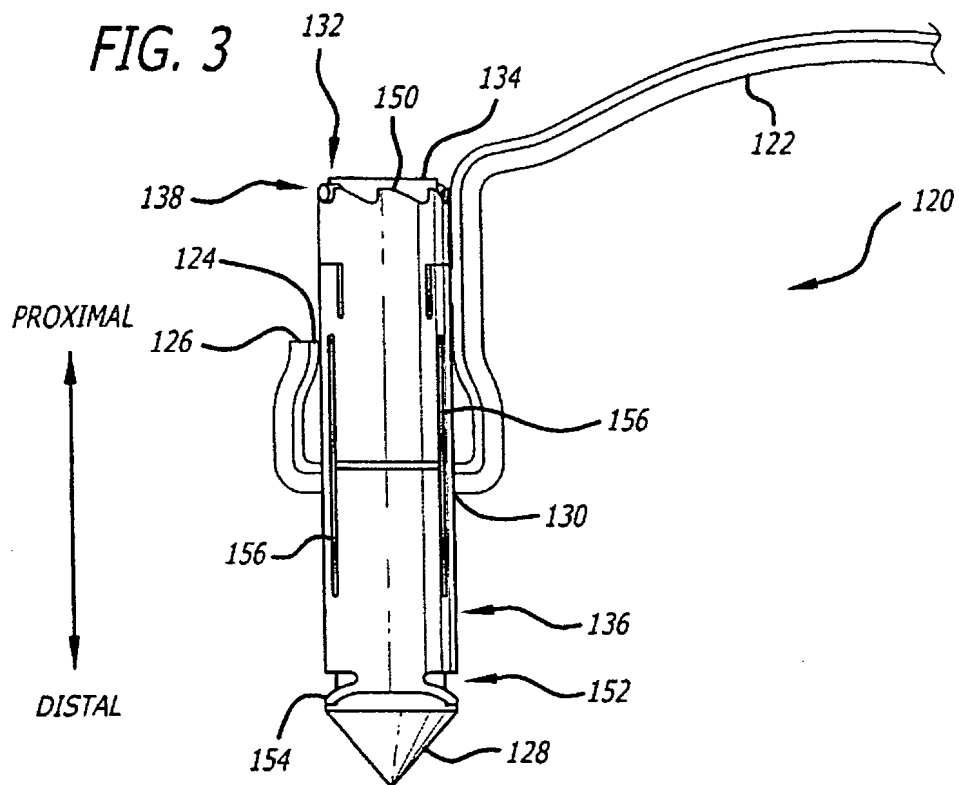
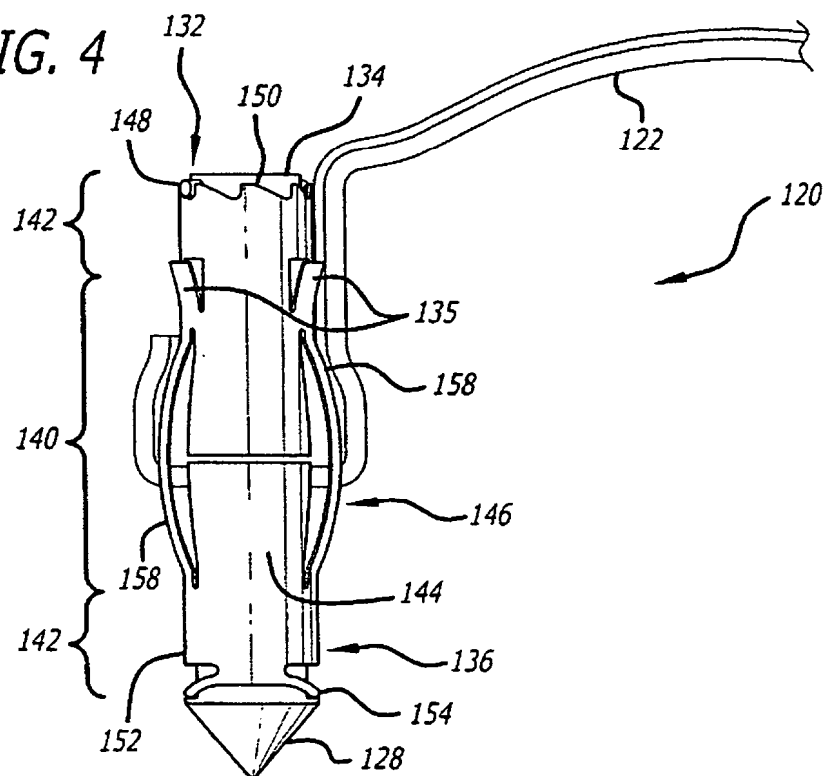
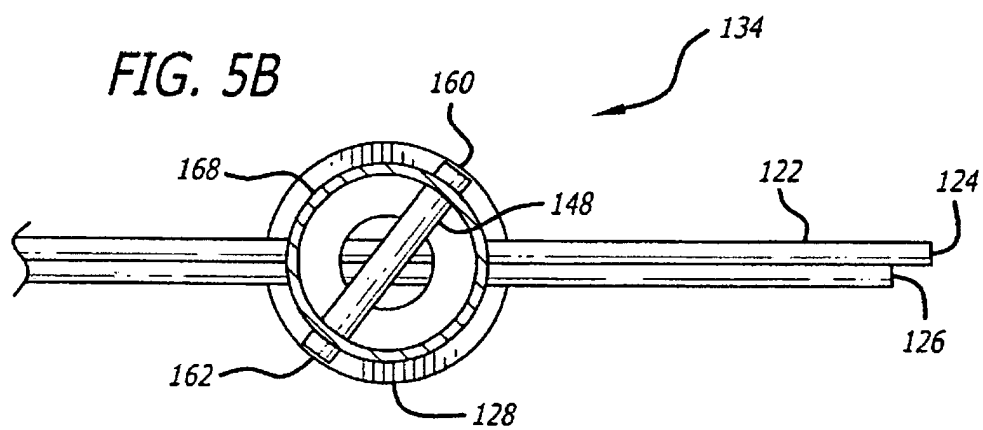
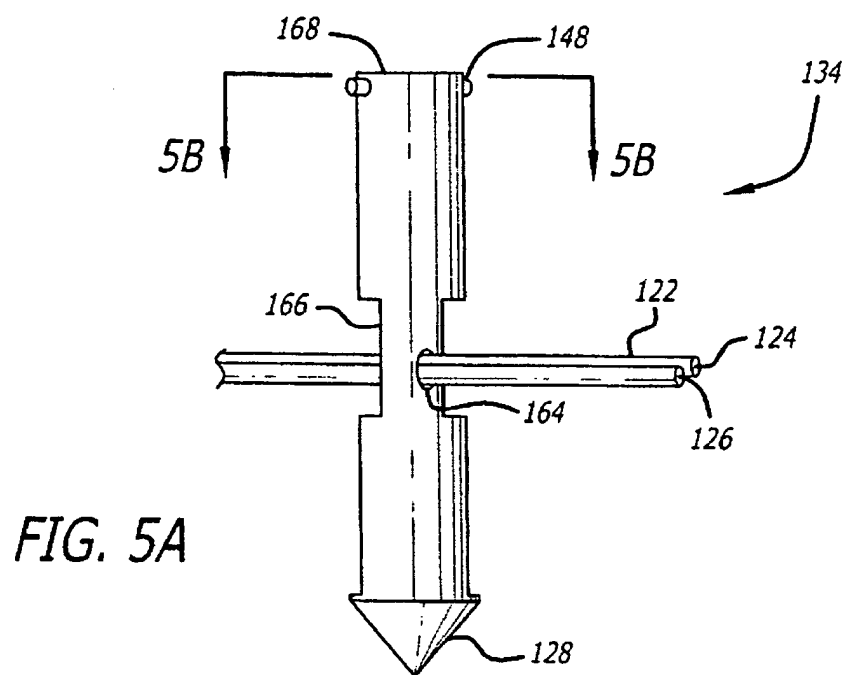


FIG. 4





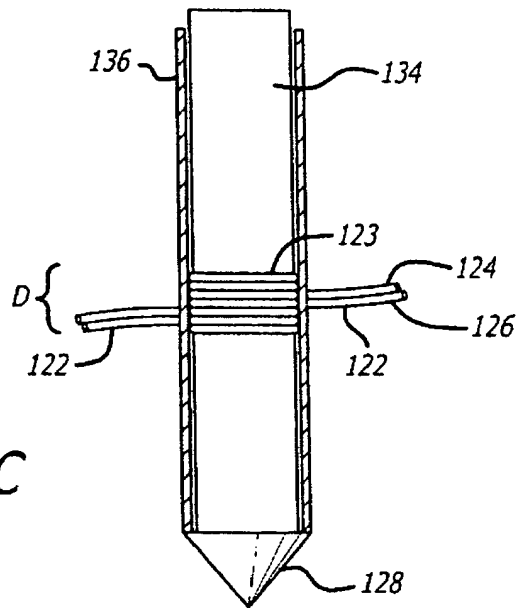


FIG. 5C

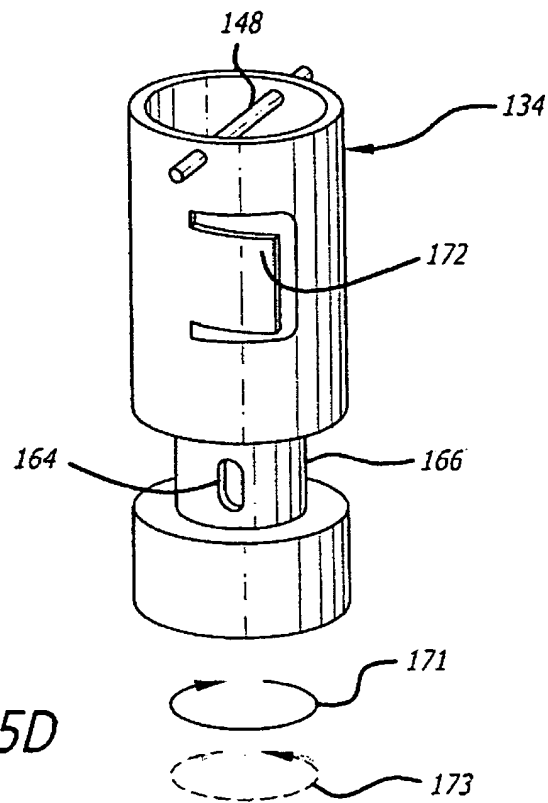


FIG. 5D

FIG. 5E

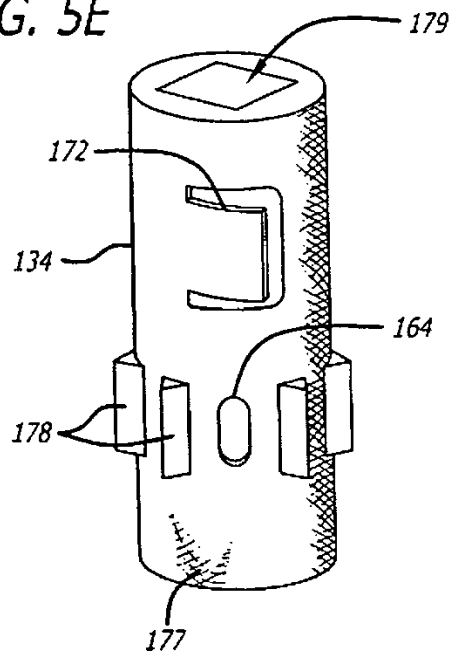


FIG. 5F

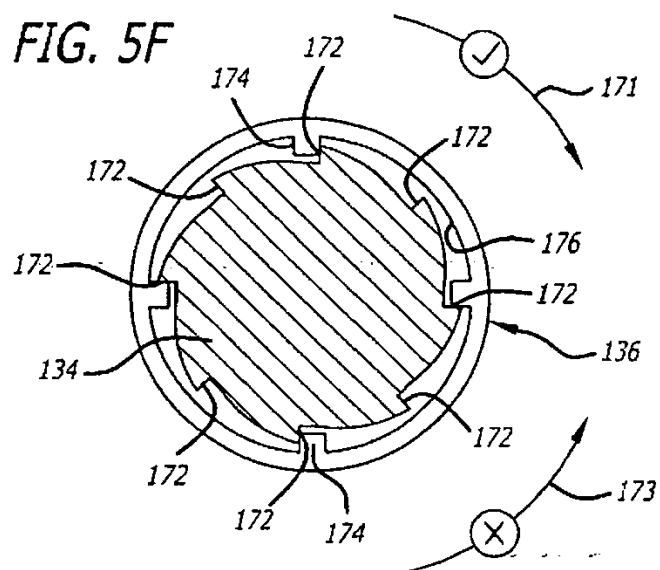


FIG. 6A

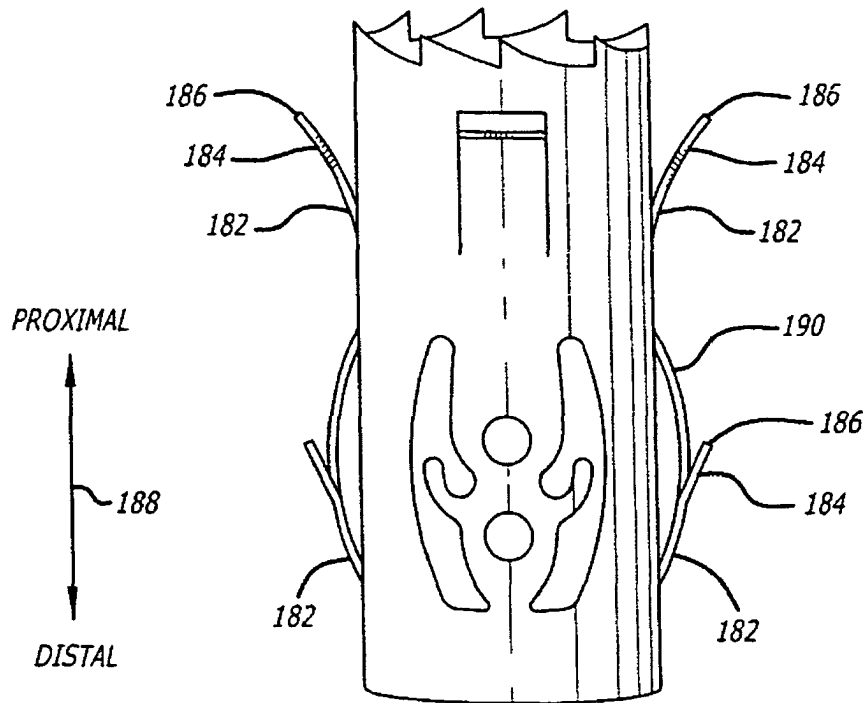
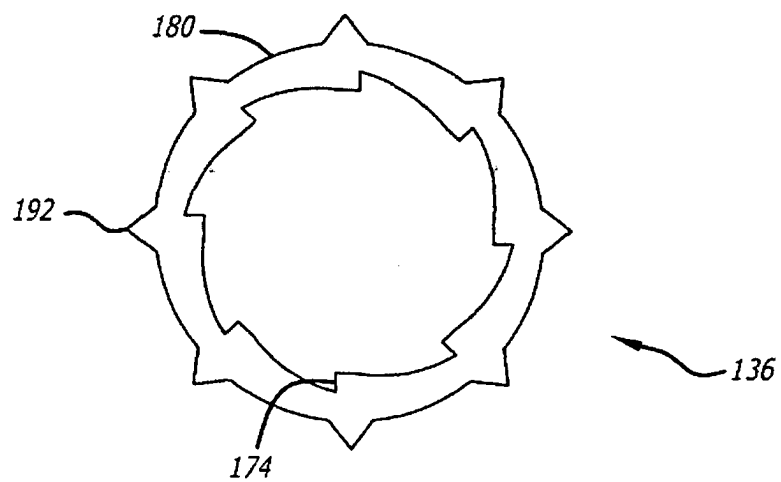


FIG. 6B



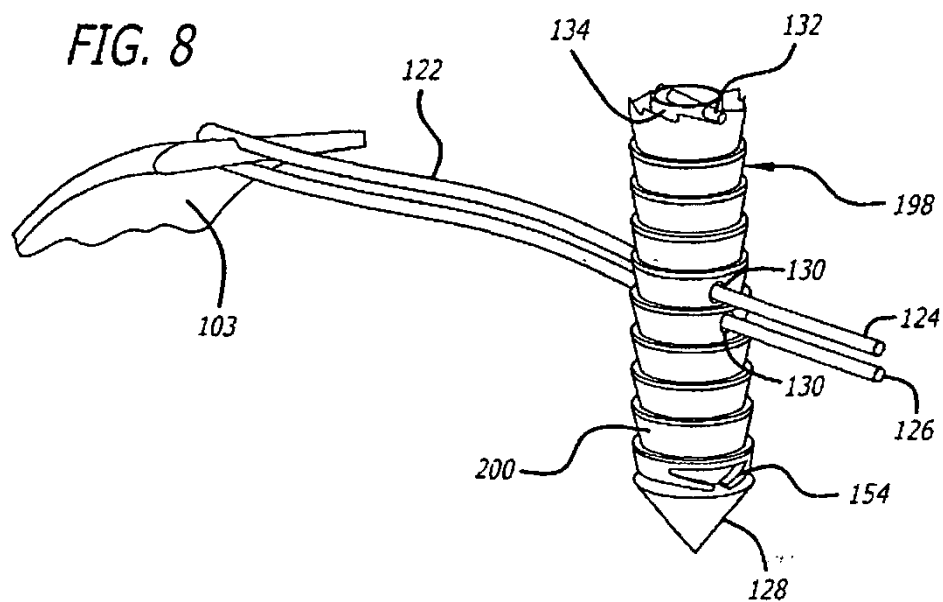
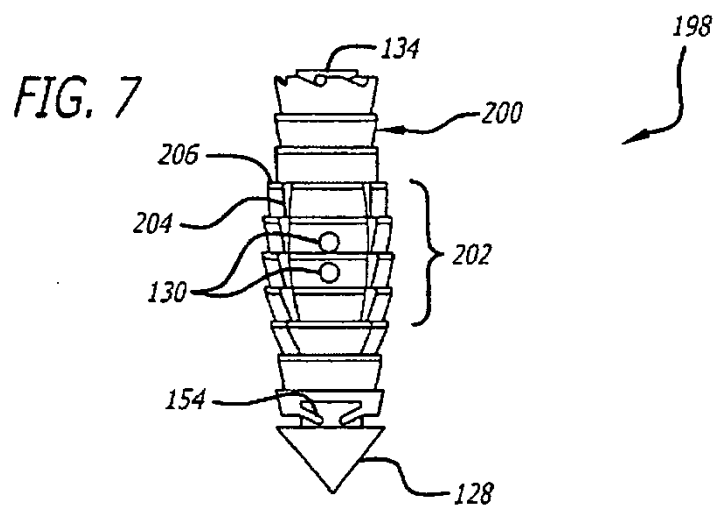


FIG. 9

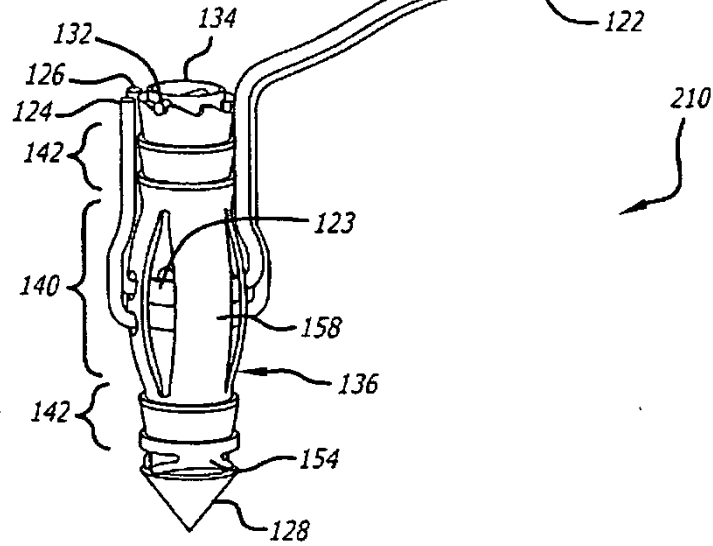
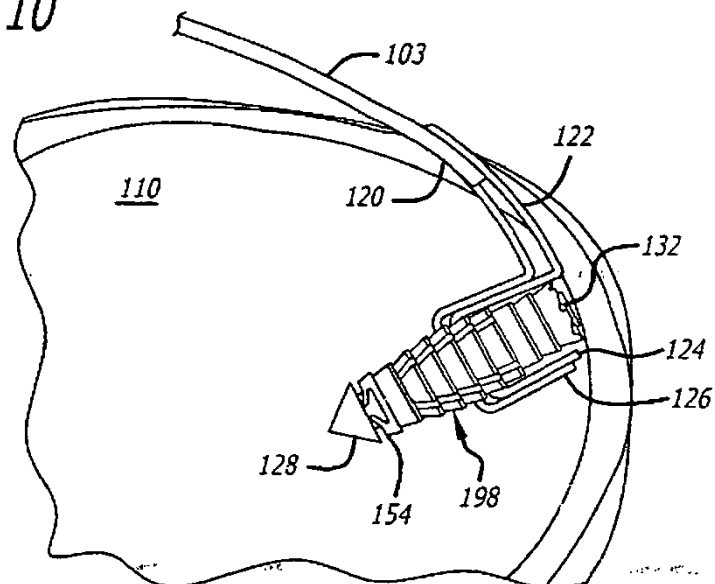
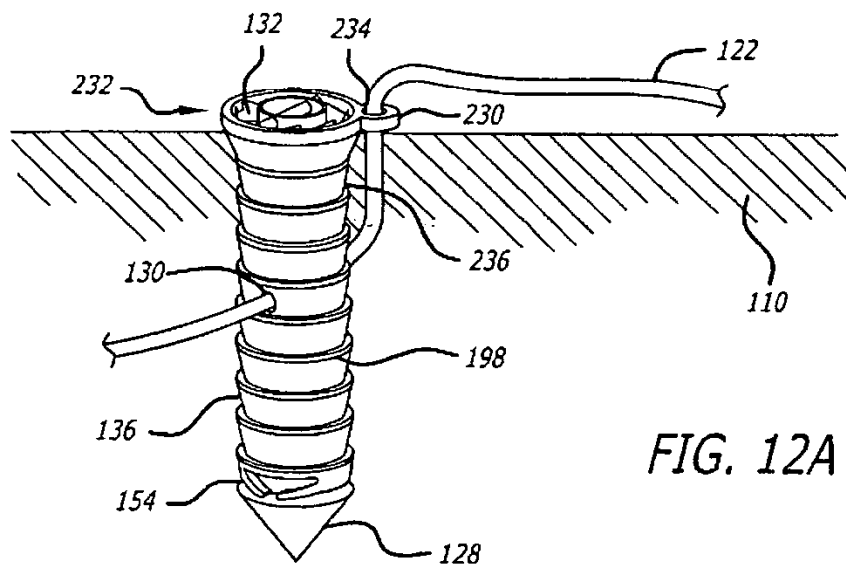
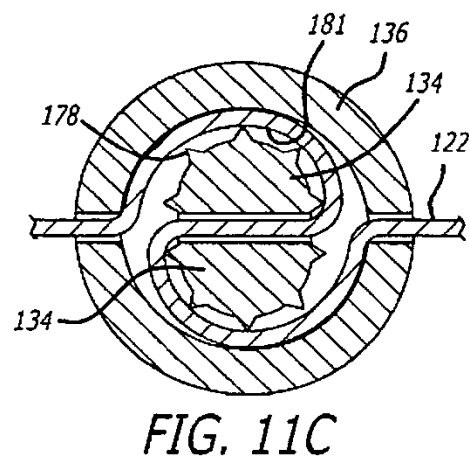
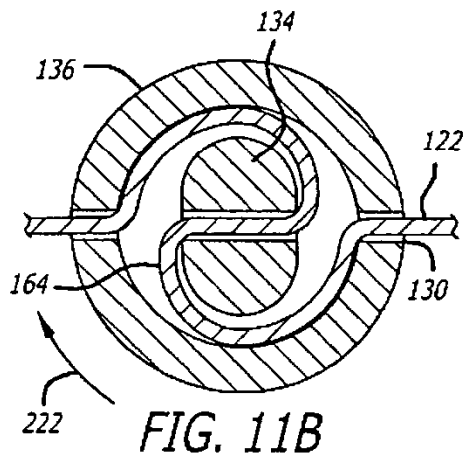
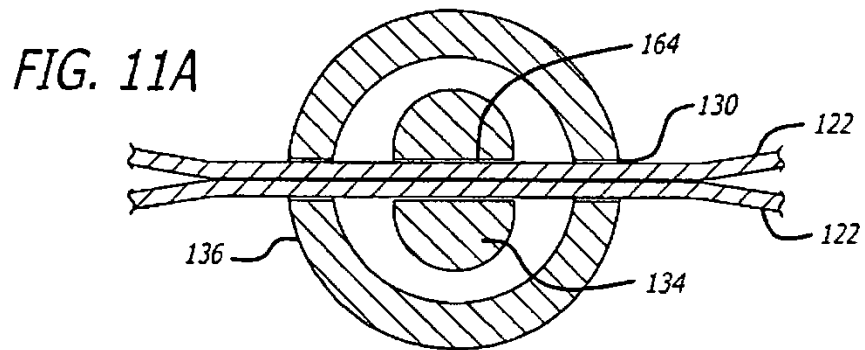


FIG. 10





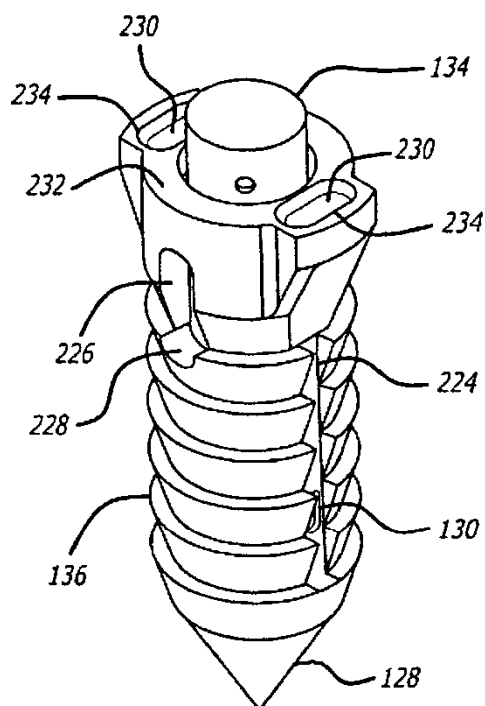


FIG. 12B

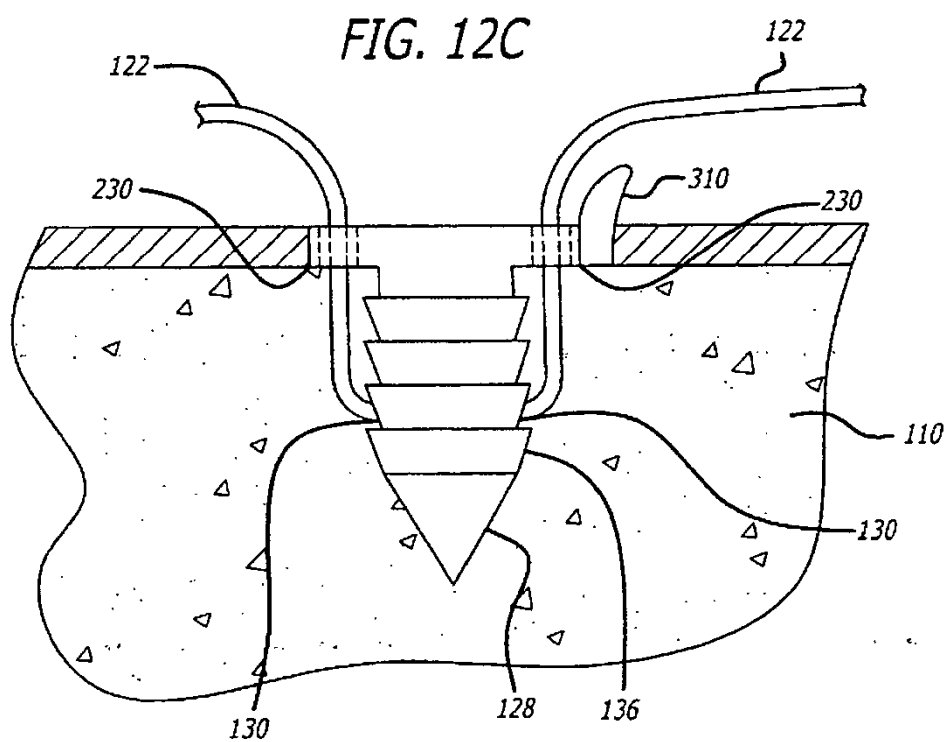


FIG. 12C

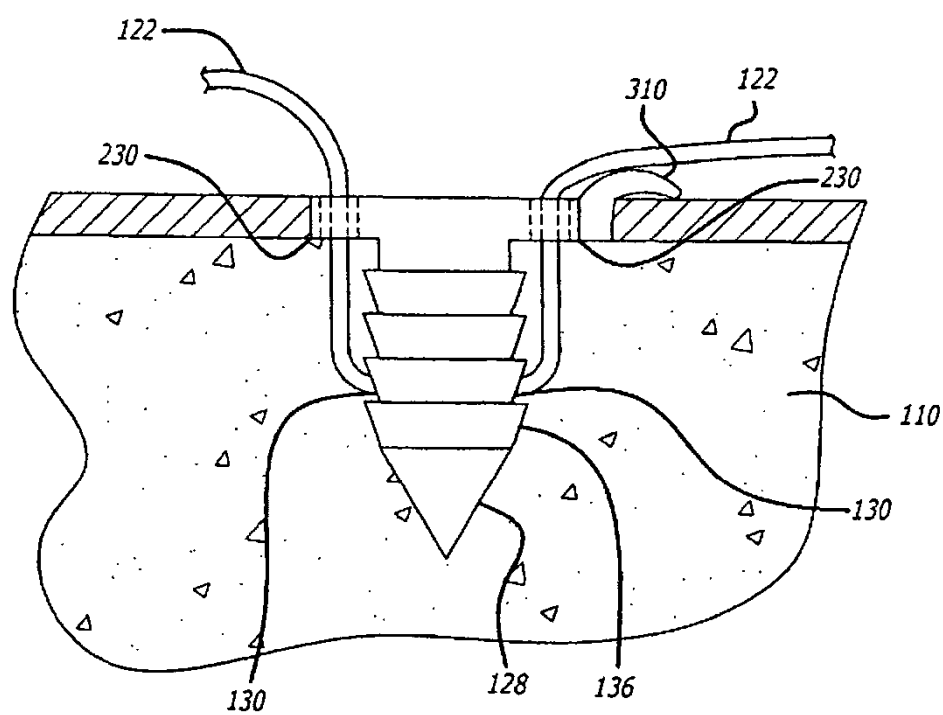


FIG. 12D

