

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 999**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2009 E 09718151 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2249710**

54 Título: **Dispositivo para el anclaje de una costura en tejido**

30 Prioridad:

03.03.2008 US 33066 P

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

08.09.2016

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
Bundesstrasse 3
6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**LEHMANN, MARIO;
TORRIANI, LAURENT;
MEHL, STEPHANIE y
MAYER, JÖRG**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 581 999 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el anclaje de una costura en tejido

5 La invención pertenece al campo de la técnica médica y se refiere a un dispositivo para el anclaje de una costura en tejido, en particular en tejido óseo.

10 Las costuras ancladas en tejido óseo se utilizan en la medicina humana y veterinaria, por ejemplo, para la fijación de nuevo de tendones y ligamentos en huesos en la zona de articulaciones. El hueso, en el que se realizan tales anclajes, presenta una capa ósea exterior densa (cortical) con un espesor en el orden de magnitud de 1 a 2 mm, que pasa hacia el interior en huesos menos gruesos (esponjosos). Según el paciente, el hueso esponjoso tiene propiedades muy diferentes, en particular, según la edad y el estado de salud del paciente, puede presentar una estabilidad mecánica y una capacidad de regeneración muy diferentes.

15 De acuerdo con el estado de la técnica, para los anclajes de costuras en tejido óseo se emplean, por ejemplo, anclajes en forma de tornillo, que se enroscan, por ejemplo, en un agujero pretaladrado en la capa cortical y cuya retención en el tejido debe garantizarse especialmente a través de la capa cortical, cuando el hueso esponjoso presenta una estabilidad mecánica sólo pequeña. También se utilizan anclajes comprimibles radialmente para el anclaje de costuras en tejido óseo. Tales anclajes están equipados, por ejemplo, con contra ganchos deformables y se introducen hasta el hueso esponjoso, donde se expanden y/o se enganchan según la resistencia mecánica.

20 También estos anclajes se introducen, por ejemplo, en un agujero pretaladrado al menos en la capa cortical. Un tercer tipo conocido de anclajes de costuras se introduce a través de un agujero pretaladrado al menos en la capa cortical hasta por debajo de la capa cortical, para ser girados entonces en el hueso esponjoso mayoría de las veces con la ayuda de la costura alrededor de aproximadamente 90°. A través de la rotación se introduce el anclaje, que es más largo que ancho, en una posición, en la que no se puede retirar ya a través del agujero y de esta manera está anclado debajo de la capa cortical. En las publicaciones WO 02/069817, WO 04/017857 y WO 05/079696 se publican también anclajes apropiados para anclaje de costura, que se basan en una licuación de un material termoplástico por medio de oscilaciones mecánicas, por ejemplo oscilaciones por ultrasonido, en la que para la licuación es necesaria una fricción entre el tejido óseo y el material termoplástico, que presupone una resistencia mecánica mínima de este material.

25

30

Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación principal se publica en la publicación US-A-2007/0265704.

35 Para la retención de la costura, los anclajes de costura conocidos presentan, por ejemplo, ojales próximos, en los que los anclajes y los ojales están configurados especialmente de tal forma que el anclaje implantado no sobresale sobre la superficie del hueso y la costura se puede deslizar también después de la implantación del anclaje libremente a través del ojal. Para que la costura anclada, cuando se tensa para la fijación del tendón o del ligamento, incida lo menos posible en el tejido óseo, es ventajoso que esté fijada lo más cerca posible de la superficie del hueso en el anclaje. Además, se requiere de los anclajes de costuras que la resistencia del anclaje y del ojal corresponda aproximadamente a la resistencia de la costura. No sólo para aplicaciones en operaciones invasivas mínimas sino también para que deban realizarse para el anclaje en tejido óseo agujeros lo más pequeños posibles y los anclajes se puedan colocar lo más cerca posible entre sí, son deseables secciones transversales pequeñas de los anclajes en el orden de magnitud de 5 mm. De la misma manera, es deseable que el anclaje se pueda realizar por el cirujano con una sola mano.

40

45

Los anclajes de costuras conocidos mencionados anteriormente están concebidos normalmente en cada caso para lugares específicos de anclaje y la mayoría de las veces, respectivamente, para calidades específicas de los huesos, esto no en último término por que los principios de anclaje mencionados no se pueden aplicar en todos los lugares. Con otras palabras, esto significa que el cirujano según la operación tiene que seleccionar uno u otro tipo de anclaje o incluso debe utilizar diferentes tipos de anclajes para una única operación.

50

La invención se ha planteado el problema de crear un dispositivo para el anclaje de una costura en tejido, en particular en tejido óseo, en el que el dispositivo debe tener en cuenta las condiciones mencionadas anteriormente y debe cumplir los deseos mencionados. Además, el anclaje debe depender en gran medida de la calidad mecánica del tejido y debe poder adaptarse ad hoc a tal calidad existente.

55

El problema se soluciona por medio del dispositivo para el anclaje de una costura en tejido, como se define en las reivindicaciones de la patente.

60 El dispositivo según la invención para el anclaje de una costura en tejido se basa en el método de anclaje, que se describe en la publicación WO-A-2009/055952. Esta publicación es un documento según el Artículo 54(3) EPÜ.

El método de anclaje mencionado se basa en licuar entre dos partes del anclaje un material licuable a través de oscilaciones mecánicas, manteniendo las dos partes del anclaje adyacentes entre sí y excitando una de las partes

del anclaje a oscilaciones mecánicas (por ejemplo, oscilaciones ultrasónicas) a través de un acoplamiento directo o indirecto a una fuente de oscilación correspondiente (por ejemplo, dispositivo de ultrasonido). En este caso, se muevan las dos partes el anclaje una contra la otra, de manera que el material licuado fluye desde entre las dos partes e interpenetra en el tejido adyacente, lo que conduce después de la solidificación de nuevo del material licuado a una unión positiva entre el anclaje y el tejido y de manera más ventajosa también entre las dos partes el anclaje.

Para el proceso de anclaje se posicionan las partes del anclaje en un agujero del tejido, presentando el agujero una sección transversal ligeramente mayor que las partes del anclaje y pudiendo ser posicionadas éstas esencialmente sin carga el tejido. La interacción única con el tejido es la interpenetración mencionada a través del material licuado, que es posible, sin embargo, también en tejido menos resistente mecánicamente y puede reforzar todavía tal tejido. La cantidad de material licuado se puede ajustar ad hoc de manera sencilla a través de una carrera correspondiente de las partes del anclaje una con respecto a la otra para cada anclaje específico o se puede seleccionar de manera correspondiente por el cirujano incluso durante el proceso de anclaje. Por los motivos mencionados, el principio de anclaje, en el que se basa el dispositivo de acuerdo con la invención, no sólo es adecuado para tejido óseo con las más diferentes propiedades mecánicas, sino también para otro tejido y por este motivo se puede aplicar más generalmente que otros métodos de anclaje conocidos.

El dispositivo de acuerdo con la invención presenta un anclaje con un paso (por ejemplo ojal) y una costura, en el que la costura está dispuesta de manera que pasa libremente a través del paso. El dispositivo de acuerdo con la invención presenta, además, un sonotrodo (elemento de transmisión de oscilaciones), un casquillo de guía y, dado el caso, otros elementos. Los componentes del dispositivo están dispuestos relativamente entre sí esencialmente preparados para el uso.

El anclaje forma el extremo distal del dispositivo y presenta una pata de anclaje distal y un casquillo de anclaje que se apoya sobre la pata de anclaje, en el que el casquillo de anclaje presenta material licuable a través de oscilaciones mecánicas (por ejemplo, ultrasonido). El sonotrodo se extiende a través del casquillo de guía y se extiende desde el extremo próximo del dispositivo hasta la zona próxima del anclaje. Está equipado para ser acoplado en la zona próxima a una fuente de oscilación y para transmitir las oscilaciones de la fuente de oscilación a ser posible libre de pérdidas a su extremo distal. El casquillo de anclaje está empotrado entre la pata de anclaje y el sonotrodo o un caquillo de choque o el casquillo de guía.

Para el anclaje se posiciona el extremo distal del dispositivo acoplado en la fuente de oscilaciones o bien en anclaje en un agujero del tejido y se activa la fuente de oscilación. El material licuable del casquillo de anclaje empotrado es licuado a través de las oscilaciones o vibraciones, que actúan en contacto directo con el sonotrodo o a través de la parte del anclaje sobre el casquillo de anclaje. En este caso, el caquillo de anclaje se mueve con la ayuda del sonotrodo y otros componentes del dispositivo con relación a la pata del anclaje y contra ésta, de manera que el material licuado del casquillo fluye radialmente bajo un acortamiento axial del casquillo de anclaje e interpenetra en el tejido que rodea el anclaje.

El proceso de anclaje se puede controlar, por ejemplo, sobre el tiempo, en el que la fuente de oscilación está conectada o sobre la carrera de las partes de anclaje relativamente entre sí o bien a través del acortamiento del casquillo de anclaje y se termina a través de la desconexión dado el caso automática de la fuente de oscilación. Después de la nueva solidificación del material licuado, lo que dura solamente un tiempo muy corto (como máximo unos pocos segundos), se separan el sonotrodo y el sistema de caquillos desde el anclaje ahora anclado (pata de anclaje y casquillo de anclaje) y desde la costura y se desacopla el sonotrodo de la fuente de oscilación. El sonotrodo y el sistema de casquillos son de manera más ventajosa artículos desechables; para la colocación de otro anclaje se acopla un dispositivo nuevo en la fuente de oscilación.

Se muestra que es posible técnicamente realizar el dispositivo (salvo la zona totalmente próxima) con un diámetro exterior del sistema de casquillos de menos de 8 mm y una longitud del sonotrodo de aproximadamente 10 a 20 cm, de tal manera que se puede utilizar con una cánula habitual en artroscopia. Los anclajes correspondientes tienen un diámetro de 2 a 6 mm, en particular de 3 a 6 mm y están equipados para el anclaje de 1 a 4 costuras. Los anclajes para dos costuras tienen con preferencia un diámetro de aproximadamente 4 mm y longitudes axiales de 5 a 50 mm (con preferencia de 10 a 20 mm para anclajes con un diámetro de 4 mm) y presentan, por ejemplo pasos para dos hilos (por ejemplo, dos ojales). Los agujeros a crear para el anclaje en el tejido tienen un diámetro, que es ligeramente mayor que el diámetro del anclaje, de manera más ventajosa, por ejemplo, aproximadamente 0,2 mm mayor.

Las secciones transversales redondas circulares de anclaje y del sistema de casquillos son especialmente preferidas por razones técnicas de fabricación. Pero puesto que el proceso de anclaje no requiere esencialmente movimientos giratorios, son posibles también otras secciones transversales que las redondas circulares.

Los materiales para la pata del anclaje y el caquillo de anclaje pueden ser, según la aplicación, resorbibles o no

resorbibles. El material para el casquillo de anclaje debe ser licuable a través de oscilaciones mecánica, en particular a través de oscilaciones ultrasónicas, al menos en superficies entre un elemento oscilante y un contra elemento retenido contra el elemento oscilante. Tales materiales son especialmente materiales con propiedades termoplásticos. Materiales preferidos para el casquillo de anclaje son polímeros resorbibles a base de ácido láctico y/o ácido glicólico, en particular PLLA, PCLA o PCLLA, en particular poli-LDL-lactido (por ejemplo, que se puede obtener de Böhringer bajo el nombre comercial Resomer LR708) o poli-DL-lactido (por ejemplo, que se puede obtener de Böhringer bajo el nombre comercial Resomer R208). El material de la pata el anclaje debe presentar al menos en la zona de los pasos de la costura (ojales) una resistencia mecánica, que pueda resistir un desgarro de la costura. La pata del anclaje está constituida por eje motivo, por ejemplo, de un metal, un material cerámico o un polímero sólido correspondiente, que puede ser de la misma manera un termoplástico. Con preferencia, la pata del anclaje está constituida de PEEK. Con un dimensionado correspondiente, el anclaje puede estar constituido también totalmente (caquillo de anclaje y pata del anclaje) de un polímero resorbible.

Otros materiales para el casquillo de anclaje son por ejemplo: polímeros no resorbibles como poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas (en particular poliamida 11 o poliamida 12), poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, polímeros de cristal líquido (LCPs), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenileno sulfonas, polisulfonas, poliariletercetonas (por ejemplo, polyeteretercetona PEEK, que se puede obtener bajo el nombra comercial Victrex 450G o Peek Optima von Invibo), poliéter o copolímeros correspondientes, polímeros mixtos o materiales compuestos, que contiene los polímeros mencionados, o polímeros resorbibles como polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhídridos, polipéptidos, trimetil-carbonatos (TMC) o copolímeros correspondientes, polímeros mixtos o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados. Los materiales compuestos ejemplares contienen al menos un polímero resorbible o no resorbible u fosfato de calcio (por ejemplo, hidroxilapatita) como sustancia de relleno (los contenidos de relleno están con preferencia entre 10 y 50 por ciento en masa).

Con la ayuda de las figuras siguientes se describen en detalle tres formas de realización ejemplares del dispositivo de acuerdo con la invención y su principio funcional y se mencionan otras formas de realización derivadas de éstas. En este caso:

Las figuras 1 y 2 muestran una primera forma de realización ejemplar del dispositivo de acuerdo con la invención como vista (figura 1) y sección axial (figura 2).

Las figuras 3 y 4 muestran a una escala ampliada el anclaje del dispositivo según las figuras 1 y 2 (secciones axiales con planos de corte superpuestos verticales).

La figura 5 muestra fases sucesivas del proceso de anclaje con la ayuda del dispositivo según las figuras 1 a 4.

Las figuras 6 y 7 muestran una segunda forma de realización ejemplar el dispositivo de acuerdo con la invención.

Las figuras 8 y 9 muestran a una escala ampliada el anclaje del dispositivo según las figuras 6 y 7 (sección axial y vista en planta superior distal).

La figura 10 muestra fases sucesivas el proceso de anclaje con la ayuda del dispositivo según las figuras 6 a 9.

La figura 11 muestra una tercera forma de realización ejemplar del dispositivo según la invención, en sección axial.

La figura 12 muestra fases sucesivas del proceso de anclaje con la ayuda del dispositivo según la figura 11.

La figura 13 muestra otra forma de realización ejemplar de un anclaje, que es adecuado para el dispositivo según la figura 11 y para un anclaje subcortical.

Las figuras 1 a 4 muestran una primera forma de realización ejemplar del dispositivo de acuerdo con la invención como vista (figura 1) y sección axial (figura 2) así como, a una escala ampliada, un ejemplo de un anclaje adecuado para esta forma de realización en dos secciones axiales (planos de corte superpuestos entre sí).

El dispositivo presenta un extremo próximo (a la izquierda en las figuras 1 y 2) y un extremo distal (a la derecha en las figuras 1 y 2, opuesto al extremo próximo). El anclaje 1 está dispuesto en el extremo distal del dispositivo, un sonotrodo 2 se extiende axialmente a través del lumen de un casquillo de guía 3 desde el anclaje 3 hasta el extremo próximo del dispositivo. El extremo próximo 2.1 del sonotrodo está equipado para un acoplamiento a la fuente de oscilaciones (no se representa), por ejemplo con una cavidad frontal con rosca interior (no se representa), que están adaptadas a un pivote roscado correspondiente, dispuesto en la fuente de oscilaciones. Entre el casquillo de guía 3 y el sonotrodo 2 se extiende una instalación de choque, que comprende un casquillo de choque distal 4, un muelle de choque 5 que se conecta en el extremo próximo del casquillo de choque, un casquillo intermedio 6 que se conecta en el extremo próximo del muelle de choque y un muelle tensor 7 que se conecta en el extremo próximo del casquillo intermedio.

El casquillo de guía 3 presenta una parte distal 3.1 con un diámetro más pequeño, por ejemplo aproximadamente 8

mm o menos, y una parte próxima 3.2 con un diámetro mayor. La parte distal 3.1 del casquillo de guía penetra en la parte próxima 3.2. En esta zona de solape, las dos partes del casquillo 3.1 y 3.2 están atornilladas entre sí, de tal manera que el casquillo de guía 3 se puede acortar a través de enroscamiento adicional de la parte distal en la parte próxima en un bastidor limitado y se puede prolongar a través de desenroscamiento correspondiente, con lo que, como se explica más adelante, se puede regular la profundidad del anclaje. Pero las dos partes del casquillo de guía 3.1 y 3.2 pueden estar conectadas también fijamente entre sí. La capacidad de regulación mencionada se realiza entonces, por ejemplo, a través de una pieza espaciadora 34 variable en su longitud axial, que está dispuesta desenroscable, por ejemplo, en la carcasa de la fuente de oscilaciones y en la que se apoya el casquillo de guía durante el anclaje.

La parte próxima 3.2 del casquillo de guía 3 está cerrada por un elemento de tapón 10 encajado elásticamente, presentando el elemento de tapón 10 un orificio de salida para el extremo próximo del sonotrodo 2.1. El extremo próximo del sonotrodo tiene una sección transversal no redonda, que corresponde a la sección transversal del orificio de salida en el elemento de tapón 10, de tal manera que el extremo próximo del sonotrodo 2.1 no se puede girar en el orificio de salida. Las dos secciones transversales son, por ejemplo, aproximadamente del mismo tamaño y hexagonales. Cuando el extremo del sonotrodo está posicionado en el orificio de salida del elemento de tapón 10, el sonotrodo 2 gira al mismo tiempo que se gira el casquillo de guía 3, es decir, que el sonotrodo se puede girar a través de la rotación del casquillo de guía. Cuando el sonotrodo 2 está posicionado más próximo con relación al casquillo de guía, por lo tanto el extremo próximo del sonotrodo 2.1 se proyecta desde el elemento de tapón 10, el sonotrodo 2 es libremente giratorio con relación al casquillo de guía 3.

En el espacio interior de la parte próxima 3.2 del casquillo de guía 3 está dispuesto el muelle tensor 7, que está pretensado entre el elemento de tapón 10 y una cabeza 6.1 del casquillo intermedio 6, de tal manera que esta cabeza es chocada contra un saliente interior 3.3 de la parte próxima del casquillo de guía 3.2. A través de la cabeza 6.1 del casquillo intermedio 6 se extiende en dirección radial una palanca de expansión 11 (o partes de palanca correspondientes están formadas en esta cabeza), que se proyecta a través de agujeros 12 en forma de ranura, que se extienden axiales, practicados a ambos lados en la parte próxima 3.2 del casquillo de guía. Los agujeros 12 presentan en su extremo próximo una prolongación 12.1 que se extiende alrededor de la periferia de la parte del casquillo de guía 3.2. La palanca de expansión 11 presenta un paso para el sonotrodo 2, de manera que éste es móvil en dirección axial libremente a través de la palanca de expansión 11. La palanca de expansión 11 es presionada junto con la cabeza 6.1 (y, por lo tanto, todo el casquillo intermedio 6) a través de la fuerza de resorte el muelle tensor 7 pretensado contra el extremo distal del dispositivo, de manera que la palanca de expansión está posicionada en la zona del extremo distal del agujero 12. A través del movimiento de la palanca de expansión 11 en dirección próxima y la inserción en las prolongaciones 12.1 de los agujeros 12 se desplaza el casquillo intermedio 6 contra la fuerza de resorte del muelle tensor 7 en dirección próxima. A través de esta tensión del muelle tensor 7 se descarga el muelle de choque y de esta manera se elimina la presión ejercida a través del casquillo de choque 4 sobre el casquillo de anclaje 22. De esta manera es posible sintonizar y ensayar el sistema acústico, que está constituido por la fuente de oscilaciones y el dispositivo según la invención, con capacidad de oscilación ininterrumpida, sin que en este caso se funda el casquillo de anclaje. Por lo demás, a través de la tensión del muelle tensor 7 se facilita el montaje del anclaje 1.

Las figuras 3 y 4 muestran el anclaje 1 y su conexión en el sonotrodo 2 y el casquillo de choque 4 a escala ampliada, en las que de nuevo a la derecha se representa el extremo distal del dispositivo. El anclaje 1 presenta una para de anclaje 20 y un casquillo de anclaje 22. La pata del anclaje 20 está constituida, por ejemplo, de una parte de caña 20.1 y una parte de pata 20.2 enroscada sobre la parte de caña. En este caso, la parte de pata 20.2 tiene un diámetro que corresponde esencialmente al diámetro exterior del casquillo de choque 4. La parte de caña 20.1 tiene un diámetro más pequeño, de tal manera que la superficie frontal próxima de la parte de pata 20.2 forma en su posición enroscada un saliente que se extiende alrededor de la pata de caña.

Sobre el saliente mencionado descansa el casquillo de anclaje 22 con su lado frontal distal. El casquillo de anclaje 22 presenta un lumen, que está adaptado a la parte de caña 20.1 de la para del anclaje 20, de tal manera que el casquillo 22 se asienta suelto sobre la parte de caña. El extremo próximo de la parte de caña 20.1 se proyecta de manera más ventajosa un poco más allá del casquillo de anclaje 22 y lleva un pivote roscado 20.3 (u otro medio de unión adecuado), que está enroscado en una cavidad correspondiente con rosca interior en el extremo distal del sonotrodo 2.2, con lo que se convierte en parte del sonotrodo 2 con respecto a la función acústica de la pata del anclaje 20. En la base del pivote roscado 20.3 está previsto un punto teórico de rotura 20.4, que se rompa durante la separación del sonotrodo 2 desde el anclaje 1 amarrado después del proceso de anclaje, de manera que el pivote roscado 20.3 se puede separar junto con el sonotrodo 2 desde el resto amarrado del anclaje.

El casquillo intermedio 6, el muelle de choque 5, el casquillo de choque 4 y el casquillo de anclaje 22, están adaptados entre sí y sobre el casquillo de guía 3 de tal manera que en la posición distal de la palanca de expansión 11, el muelle tensor 7 tensa sobre el casquillo intermedio 6 el muelle de choque 5, de tal manera que éste puede tensar el casquillo de choque 4 y, por lo tanto, el casquillo de anclaje 22 contra la pata del anclaje 20, también todavía cuando el casquillo de anclaje 22 se ha acortado a través de la licuación del material del casquillo.

La costura (o bien las costuras) 30, que se indican solamente en la figura 4 como línea de puntos y trazos, está en una zona media en uno de los ojales 20.5, que están dispuestos en la parte de caña 20.1 de la pata del anclaje 20. Las dos partes de la costura, que se proyectan a ambos lados desde los ojales 20.5, se extienden entre la parte de caña 20.1 de la pata del anclaje 20 y el casquillo de anclaje 22 en dirección próxima a través de un orificio de la costura 31 en el casquillo de choque 4 y otro orificio de la costura 32 en el casquillo de guía 3. Desde allí se extienden las dos partes de la costura 30 en ranuras de la costura 33 que se extienden sobre el lado exterior del casquillo de guía en dirección axial (figura 1) y los extremos de las costuras están arrollados en una ranura de arrollamiento 34 que se extiende alrededor de la parte próxima 3.2 del casquillo de guía o están alojados en otro almacén de la costura adecuado, que forma parte del dispositivo. A través de la costura 30 se retienen el sonotrodo 2 y la instalación de choque en el casquillo de guía 3, de manera que el hilo permite un movimiento axial limitado del sonotrodo con relación al casquillo de guía. Para la limitación de un movimiento del sonotrodo con relación al casquillo de guía 3 en dirección distal, una zona próxima del sonotrodo 2 puede presentar también una sección transversal mayor frente a la zona distal (como se representa en la figura 2), de tal manera que esta zona próxima del sonotrodo no se puede insertar en el lumen del casquillo intermedio 6.

Como se deduce a partir de las figuras 3 y 4, la parte de caña 20.1 de la pata del anclaje 20 presenta en la zona de los ojales 20.5 una sección transversal aplanada, de manera que el espacio intermedio entre la parte de caña 20.1 y el casquillo de anclaje 22 es más ancho en el lado de las bocas de los ojales que sobre los lados que no presentan bocas de ojales. A través de este espacio intermedio más ancho se extiende la costura 30 (figura 4) y a través de la anchura elevada de este espacio intermedio se impide que el material licuado del casquillo de anclaje 22 durante el proceso de anclaje entre en contacto con el hilo 30 y que de esta manera se perjudique la capacidad de desplazamiento libre de la costura a través del ojal 20.5 después del anclaje.

El sonotrodo 2 está constituido de manera más ventosa de metal, por ejemplo de titanio. El casquillo de guía 3 y el casquillo intermedio 6 están constituidos, por ejemplo, de Plexiglas, mientras que para el casquillo de choque 4 se puede seleccionar un material, que se encola o se suelda durante el anclaje lo menos posible con el casquillo de anclaje 22, por ejemplo igualmente de titanio p de acero al cromo para la elevación de la resistencia a la flexión del sistema de casquillos.

El sonotrodo 2 está diseñado acústicamente de tal manera que la parte de la pata 20.2 de la pata de anclaje 20 enroscada sobre el sonotrodo oscila con amplitud máxima longitudinal. Esto se consigue cuando el sonotrodo 2 con anclaje 1 presenta una longitud, que corresponde aproximadamente a una mitad o a una longitud total de las ondas de las oscilaciones suministradas por la fuentes de oscilaciones y la fuente de oscilaciones está instalada de tal forma que también el lugar de acoplamiento es un lugar de máxima amplitud longitudinal. Para el dispositivo descrito anteriormente resulta en este caso, por ejemplo, para una frecuencia de 30 kHz una longitud del sonotrodo de aproximadamente 180 mm (y una longitud total de las ondas), lo que es muy adecuado para la utilización del dispositivo junto con una cánula habitual para intervenciones artroscópicas.

La primera forma de realización descrita con las figuras 1 a 4 del dispositivo de acuerdo con la invención representa un bastidor de carga cerrado, en el que la instalación de choque (elementos 4, 5, 6 y 7) y el casquillo de anclaje 22 están empotrados entre el casquillo de guía 3 y la pata del anclaje 20, de manera que el casquillo de guía 3 está apoyado durante el proceso de anclaje sobre el tejido y en la carcasa de la fuente de oscilaciones y la pata del anclaje 20 está fijada en el sonotrodo, que está fijado, por su parte, en la carcasa de la fuente de oscilaciones. El acortamiento del casquillo de anclaje 22 que aparece durante el anclaje se compensa a través de una prolongación correspondiente del muelle de choque 5.

La primera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención tiene las cuatro configuraciones siguientes:

- Configuración del cojinete: el sonotrodo 2 está asegurado contra giro frente al casquillo de guía 3, (extremo próximo del sonotrodo en el elemento de tapón 10), la palanca de expansión 11 está comprimida con preferencia en su posición próxima (muelle tensor 7), el muelle de choque 5 está expandido, se aplica sólo poca fuerza sobre el anclaje 1). La costura se extiende entre el anclaje 1 y la ranura de arrollamiento 34, de tal manera que se encuentra en la ranura de la costura 33. En esta configuración, se suministra el dispositivo, se aloja y se acopla para el proceso de anclaje en la fuente de oscilaciones, incidiendo la fuerza para el atornillamiento en el casquillo de guía 3.
- Configuración de control: la pieza espaciadora 34 (figura 2) se introduce entre el extremo próximo del casquillo de guía 3 y la carcasa de la fuente de oscilaciones, por ejemplo se desenrosca de la carcasa y se esta manera se estira el sonotrodo desde el seguro contra giro. La palanca de expansión 11 está en adelante en su posición próxima. En esta configuración se verifica y se ajusta el dispositivo y su acoplamiento en la fuente de oscilaciones a través de conexión corta de la fuente de oscilaciones. Cuando la potencia absorbida por la fuente de oscilaciones está en una zona predeterminada, el dispositivo trabaja correctamente. Puesto que sobre el casquillo de anclaje 22 no actúa ninguna fuerza esencial, en esta configuración no tiene lugar

ninguna licuación del material del casquillo.

• Configuración del anclaje: la palanca de expansión 11 se desprende desde su posición próxima y se lleva a través del muelle tensor 7 a su posición distal, con lo que se tensa el muelle de empuje 5. En esta configuración, el extremo distal del dispositivo se posiciona en un orificio preparado en el tejido, de tal manera que el lado frontal distal del casquillo de guía 3 se apoya sobre la superficie del tejido y hace tope en la pieza espaciadora 34. Cuando es necesario, a través de la regulación del elemento espaciador o dado el caso a través del enroscamiento y desenroscamiento de la parte distal del casquillo de guía 3.1 en o fuera de la parte próxima del casquillo de guía 3.2, se adapta la profundidad de anclaje (distancia entre el extremo distal del anclaje 1 y el lado frontal distal del casquillo de guía 3 bien de la superficie del tejido). Cuando es necesario, se tensa después la costura. A través de la conexión de la fuente de oscilaciones se inicia el anclaje.

• Configuración de separación: la costura se desprende desde el casquillo de guía 3. En esta configuración, al término del anclaje se desprende el sonotrodo 2 a través de una rotación ligera desde el anclaje 1 amarrado, de manera que el punto teórico de rotura en la parte de la caña 20.1 de la pata de anclaje de rompe, de modo que el sonotrodo 2 con el casquillo de guía 3 y la instalación de choque se puede separar desde el anclaje amarrado.

La figura 5 muestra de una manera muy esquemática cuatro fases sucesivas (a – d) de un proceso de anclaje con la ayuda de la primera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención. En este caso, solamente se representan el anclaje 1 y las zonas distantes del sonotrodo 2, el casquillo de guía 3 y la instalación de choque (casquillo de choque 4 y muelle de choque 5).

En la fase a, se posiciona el anclaje 1, que forma el extremo distal del dispositivo de acuerdo con la invención, en un orificio del tejido 40 preparado de manera correspondiente, estando adaptadas la profundidad del orificio del tejido 40 y la profundidad del anclaje h de tal manera que la parte de la pata del anclaje no descansa sobre el fondo del orificio. El dispositivo está en la configuración de anclaje, es decir, que el casquillo de choque 4 es prensado a través del muelle de choque 5 tensado contra el casquillo de anclaje 22 y la parte de la pata 20.2 de la parte del anclaje (flecha P).

En la fase b, el anclaje 1 está posicionado (el lado frontal distal del casquillo de guía 3 descansa sobre la superficie del tejido) y la fuente de oscilaciones se conecta (doble flecha US). De esta manera se licua en la fase c el material del casquillo de anclaje 22 e interpenetra en el tejido vecino. Cuando ha transcurrido un tiempo predeterminado del anclaje o se ha alcanzado un acortamiento predeterminado del casquillo de anclaje 22, se desconecta la fuente de oscilaciones. Pero también es posible que el cirujano seleccione libremente ad hoc el tiempo de anclaje, la carrera de anclaje y con ello la cantidad del material licuado.

En la fase c se crea la configuración de separación, es decir, que se separa la costura desde el casquillo de guía y el sonotrodo 2 o bien se gira la fuente de oscilaciones para la separación del bulón roscado (flecha V) y se retira la fuente de oscilaciones con sonotrodo 2, casquillo de guía 3 e instalación de choque (flecha T). En la fase d se amarra finalmente el anclaje y se separa del resto del dispositivo.

A partir de la figura 5 se deduce que la profundidad del anclaje en el tejido se establece durante el posicionamiento del anclaje y no se modifica ya durante el anclaje. Esto representa una ventaja frente a anclajes convencionales, enroscados y empotrados, cuya profundidad y anclaje en el tejido están acoplados entre sí de forma inseparable.

Como se representa en la figura 5, se licua el material del casquillo del anclaje 3 a través de las vibraciones transmitidas desde el sonotrodo 2 sobre la pata del anclaje 20 sobre todo en la superficie de contacto entre la pata del anclaje 20 y el casquillo de anclaje 22. Según la pareja de materiales y la configuración de las superficies de contacto se puede realizar también una licuación adicional o exclusiva en superficies de contacto entre el casquillo de anclaje 22 y el casquillo de choque 4. En general, se aplica que desde la vibración de la pata del anclaje 20 solamente se transmite una parte pequeña al casquillo de anclaje 22 y que por este motivo con los mismos materiales y las mismas configuraciones de las superficies de contacto la licuación tiene lugar principalmente en contacto con la pata del anclaje 20. Para una licuación adicional, en contacto con el casquillo 4, hay que prever allí un material licuable con una temperatura de transición vítrea relevante más baja y/o la superficie de contacto entre el casquillo de anclaje 22 y el casquillo de choque se puede reducir de manera relevante, por ejemplo a través de una terminación en punta del casquillo de anclaje 22 o a través de indicador de la dirección de la energía dispuesto sobre la superficie de contacto en forma de nervaduras o tacos salientes. Se ha comprobado que especialmente un patrón de nervaduras y peines que se proyectan radialmente es adecuado para la función de los indicadores de la dirección de la energía.

También es posible configurar el casquillo de anclaje 22 de dos o más partes. Con lo que con una configuración correspondiente de las superficies de contacto dentro del casquillo de anclaje 22 se puede conseguir también una licuación, por ejemplo en una zona media del casquillo. Como ya se ha indicado anteriormente, el casquillo de anclaje puede presentar secciones transversales interiores y/o exteriores no redondas. Tampoco es una condición que todas las secciones transversales de este casquillo de anclaje representen un anillo cerrado. El casquillo puede

estar sin más total o parcialmente ranurado.

Aunque es deseable, dado el caso, una soldadura entre la pata del anclaje y el casquillo de anclaje, debe evitarse a ser posible tal soldadura entre el casquillo de anclaje y el casquillo de unión. Normalmente se consigue una soldadura cuando ambos materiales son polímeros y sus temperaturas de transición vítrea no se distinguen más de aproximadamente 50°C uno del otro. Se impide una soldadura cuando el material de la pata del anclaje 20 y/o del casquillo de choque 4 no es licuable en las condiciones del anclaje (metal o cerámica) y no es humedecible por el material licuado del casquillo de anclaje 22.

Cuando la pata del anclaje 20 no se suelda durante el anclaje con el casquillo de anclaje 22, es ventajoso prever en el saliente de la pata del anclaje 20 o bien de la parte de la pata 20.2 unas escotaduras, en las que fluye el material licuado, de manera que después de la solidificación de nuevo del material licuado, la pata del anclaje 20 y, por lo tanto, los ojales de la costura 20.5 son asegurados contra rotación en el casquillo de anclaje 22. Tales escotaduras se representan en la figura 3 y están designadas con 41.

La primera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se puede variar, por ejemplo, por que el elemento de tapón 10 contiene una pieza de seguridad redonda, que presenta el orificio de salida para el sonotrodo y está fijado a través de un punto teórico de rotura en el elemento de tapón. En este caso, el punto teórico de rotura está diseñado de tal forma que se rompe durante el enroscamiento del sonotrodo en la fuente de oscilaciones, tan pronto como la unión atornillada es firma.

Las figuras 6 a 9 muestran una segunda forma de realización ejemplar del dispositivo de acuerdo con la invención, en las que la figura 6 muestra una vista del dispositivo completo y la figura 7 muestra una sección axial a través de todo el dispositivo y en las que las figuras 8 y 9 muestran a una escala ampliada una sección axial a través del anclaje y una vista en planta superior sobre el extremo distal del inducido.

El dispositivo presenta de nuevo un anclaje 1 en el extremo distal del dispositivo, un sonotrodo 2, una casquillo de guía 3 y una costura 30 (línea de puntos y trazos en la figura 8), en el que el sonotrodo 2 se extiende desde el anclaje 1 a través del casquillo de guía 3 hasta su parte próxima. El casquillo de guía 3 tiene una parte distal 3.1 con una sección transversal más pequeña y una parte próxima 3.2 con una sección transversal mayor, en el que las dos partes del casquillo están conectadas fijamente entre sí, atornilladas entre sí o están fabricadas como una pieza. El anclaje 1 tiene de nuevo una pata de anclaje 20 y un casquillo de anclaje 22, en el que el casquillo de anclaje 22 presenta el material licuable o está constituido de éste y se acorta durante el proceso de anclaje. En oposición a la primera forma de realización, la segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención no presenta ninguna instalación de choque, de manera que es posible acortar todavía más la sección transversal de la zona distal del dispositivo. Otras diferencias consisten en que el dispositivo no representa un bastidor de carga cerrado, en que para el acortamiento del casquillo de anclaje es necesaria una carrera de la fuente de oscilaciones y en que la costura asume una función más activa durante el anclaje.

El sonotrodo 2 está en forma de tubo al menos en su zona distal con diámetros adaptados al casquillo de anclaje 27 y está provisto para una conexión con la fuente de oscilaciones (no representada), por ejemplo, con una rosca interior, en la que la pieza de conexión de la fuente oscilante está configurada de tal forma que permite un movimiento axial limitado (carrera de anclaje) del sonotrodo 2 con relación al casquillo de guía 3, sin que el casquillo de guía choque en la carcasa de la fuente de oscilaciones.

El sonotrodo 2 y el casquillo de guía 3 están conectados operativamente por medio de un bulón de unión 50, que encaja en un taladro radial en el sonotrodo y están previstos para los agujeros de los bulones 51 en forma de ranura, que se extienden axialmente, opuestos entre sí en el casquillo de guía 3, cuya extensión axial puede ser ajustable al menos en la zona próxima a través de un anillo de ajuste 52 enroscado sobre la zona distal del casquillo de guía 3.1. A través de la posición enroscada del anillo de ajuste 52 se define la profundidad de anclaje (distancia entre la superficie del tejido y el extremo distal del anclaje 1).

En el extremo distal de la parte próxima del casquillo de guía 3.2 está dispuesto un dispositivo tensor de la costura 54, que comprende, por ejemplo, un anillo tensor de la costura 54.1, un anillo de transición 54.2 y un anillo de sujeción 54.3, en el que el anillo tensor de la costura 54.1 está enroscado sobre la parte distal del casquillo de guía 3.1 y de esta manera es desplazable axialmente y en el que el anillo de sujeción, cuando se estira contra el anillo de transición, puede retener con efecto de auto-retención la costura tensada entrelazada.

A partir de las figuras 8 y 9 se deduce que la parte de pata 20.2 de la parte del anclaje 20 presenta por cada costura dos agujeros de costura 20.6 que se extienden axialmente (se representan cuatro agujeros para dos costuras) y la parte de caña 20.1 de la pata del anclaje 20 está configurada en forma de tubo y presenta una zona distal ensanchada. Esta zona distal de la parte de la caña 20.1 forma el saliente, sobre el que descansa el casquillo de anclaje 22. Además, esta zona distal está adaptada a la zona próxima de la parte de la pata 20.2 de tal manera que las dos partes se pueden fijar entre sí por medio de encaja elástico unas dentro de las otras.

Una zona media de la costura 30, que se representa parcialmente sólo en la figura 8 como línea de puntos y trazos, se extiende a través de dos de los agujeros de los hilos 20.6 en la parte de la pata 20.2 de la pata del anclaje 20 y de esta manera es retenida en el anclaje. Las dos partes de la costura que se proyectan próximas desde los agujeros de los hilos 20.6 se extienden a través de la parte de la caña 20.1 de la pata del anclaje y dentro de la zona distal del sonotrodo 2, desde donde se conducen a través de agujeros de la costura 32 alineados entre sí en el sonotrodo 2 y el casquillo de guía 3 hasta el lado exterior del casquillo de guía. Desde allí se extienden en ranuras de la costura 33 a través del anillo de ajuste 52 hasta el dispositivo tensión del hilo 54, es decir, a través del anillo tensor del hilo 54.1 a través de agujeros correspondientes que se extienden axialmente en el anillo de transición 54.2, alrededor del anillo de sujeción 54.3 y de retorno hacia el anillo de transición 54.2. Por medio de tracción en los extremos del hilo, que se proyectan desde el anillo de transición 54.2, se tensa la costura 30 y se estira el anillo de sujeción 54.3 contra el anillo de transición 54.2, con lo que se consigue una sujeción de auto-retención de la costura. Para una tensión posterior, se puede enroscar el anillo tensor de la costura a una posición que está más distal. Los extremos de la costura están arrollados en la ranura de arrollamiento 34 (almacén de costura).

La tensión de la costura 30, que es un parámetro relevante en la segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención, es tal que la costura puede absorber, sin prolongación elástica esencial la fuerza de presión a ejercer a través del sonotrodo sobre el casquillo de anclaje 22, de manera que se posibilitan una licuación del material del casquillo de anclaje 22 y un acortamiento de este casquillo.

Los materiales para los elementos individuales del dispositivo según las figuras 6 a 9 corresponden a los materiales descritos más arriba para la primera forma de realización.

El sonotrodo 2 está diseñado acústicamente de tal manera que su extremo distal oscila con una amplitud longitudinal máxima. Cuando el lugar de acoplamiento de la fuente de oscilaciones oscila de la misma manera con una amplitud longitudinal máxima, la longitud del sonotrodo es, por ejemplo, tan grande como una mitad o una longitud entera de las ondas de la oscilación generada a través de la fuente de oscilaciones en el material del sonotrodo. El bulón de unión 50 se puede disponer en un punto nodal, es decir, en un sonotrodo 2 con una longitud de una longitud total de las ondas, alejado en torno a $\frac{1}{4}$ de la longitud de las ondas desde el extremo distal del sonotrodo.

La segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención tiene tres configuraciones:

- Configuración de cojinete y control: la costura está tensada sólo de tal manera que el anclaje está retenido suficientemente sobre el sonotrodo y el bulón de unión 50 está en su posición próxima. En esta configuración, se suministra el dispositivo, se aloja y se acopla para el proceso de anclaje en la fuente de oscilaciones, incidiendo la fuerza para un atornillamiento, por ejemplo, en el bulón de unión 50. En esta configuración, se conecta la fuente de oscilaciones durante corto espacio de tiempo para el control del funcionamiento y la sintonización, siendo presionado el sonotrodo 2 solamente a través de la tensión de la costura contra el casquillo de anclaje, lo que no es suficiente para una licuación del material del casquillo de anclaje. Cuando la potencia absorbida por la fuente de oscilaciones está en una zona predeterminada, el dispositivo está preparado para el funcionamiento.
- Configuración del anclaje: antes o después de la introducción del extremo distal del dispositivo en el agujero del tejido (el casquillo de guía 3 apoyado sobre la superficie de tejido) se puede adaptar la profundidad del anclaje a través del desplazamiento del anillo de ajuste 52 y, dado el caso, se tensa posteriormente la costura (para la elevación de la estabilidad del anclaje sobre el sonotrodo) por medio de la torsión del anillo tensor del hilo 54.1. En esta configuración, se presiona el sonotrodo contra el anclaje 1, se conecta la fuente de oscilaciones y se amarra de esta manera el anclaje 1.
- Configuración del control: el dispositivo tensor de la costura se afloja a través de un desplazamiento del anillo de sujeción 54.3 contra el extremo próximo del dispositivo. En esta configuración, el anclaje amarrado es separado desde los otros componentes del dispositivo, a cuyo fin éstos sólo deben moverse hacia fuera.

La figura 10 muestra de la misma manera que la figura 5 cuatro fases sucesivas a – d del proceso de anclaje con la ayuda de la segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención.

En la fase a, se posiciona el extremo distal del dispositivo o bien el anclaje 1 en el agujero del tejido. La posición definitiva del anclaje 1 en el tejido se consigue cuando el lado frontal distal del casquillo de guía 3 descansa sobre la superficie del tejido, lo que es el caso en la fase b. Ahora se conecta la fuente de oscilaciones (doble flecha US) y se presiona el sonotrodo 2 contra el casquillo de anclaje 22, con lo que se licua el material del casquillo y fluye radialmente hacia fuera y con ello se acorta el casquillo de anclaje 22. El sonotrodo 2 más prensado se desplaza de esta manera contra el casquillo de guía 3 que está sobre la superficie del tejido, como se representa esto en la fase c. El anclaje 1 se mantiene estacionario a través de la costura 30. La carrera del sonotrodo 2 puede estar limitada a través del tope del extremo próximo del casquillo de guía 3 en la carcasa de la fuente de oscilaciones o a través del extremo distal de los agujeros del bulón 51 hacia el que se mueve el bulón de unión 50 durante el proceso de anclaje. Para un ajuste de la carrera de anclaje se puede prever en la zona de este extremo distal también otro anillo

de ajuste (no representado), que cierra los agujeros del bulón 51 más o menos lejos distal según el anclaje a realizar. La fase 4 muestra el anclaje 1 amarrado acabado, del que se han separado después del aflojamiento de la costura 30 fuera del dispositivo 54 las partes restantes del dispositivo.

5 Como ya se ha descrito más arriba en conexión con la primera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención, con el mismo material y las mismas superficies de contacto entre el casquillo de anclaje 22 y el sonotrodo 2 y entre el casquillo de anclaje 22 y la pata del anclaje 20, el material del casquillo se licua previsiblemente en la superficie de contacto con el sonotrodo 2. Una licuación previsible en la superficie de contacto con la pata del anclaje 20, como se representa en la figura 10, se consigue por ejemplo cuando el casquillo de anclaje 22 presenta sobre este lado un lado frontal que termina en punta, como se representa esto en la figura 8. Lo mismo se podría conseguir cuando el casquillo de anclaje 22 presenta en su extremo distal un material con una temperatura de transición vítrea relativamente baja, mientras que en el extremo próximo está dispuesto un material no licuable o un termoplástico con una temperatura de transición vítrea más elevada.

15 La segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se puede variar, por ejemplo, no generando la presión del sonotrodo sobre el casquillo de anclaje 22 y la carrera de anclaje a través de un operario, sino por que el dispositivo forma un bastidor de carga cerrado, en el que el sonotrodo 2 está tensado contra el casquillo de anclaje 22 de tal forma que la presión necesaria para el anclaje se mantiene sobre toda la carrera necesaria. Como ara la primera forma de realización, esto se puede realizar también para la segunda forma de realización a través de un muelle de choque que está empotrado, por ejemplo, en el estado pretensado entre la parte próxima del casquillo de guía 3.2 y el bulón de unión 50 y que presiona el bulón de unión 50 contra el extremo distal de los agujeros del bulón 51. En este caso, la costura debería ser suficientemente fuerte para absorber la fuerza de resorte y para la configuración de control, el muelle debería poder ser conectado inactivo de una manera adecuada.

25 El proceso de anclaje utilizando la segunda forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se puede desarrollar de la siguiente manera: el casquillo de guía está apoyado durante el proceso en la fuente de oscilaciones, de manera que la fuente de oscilaciones y, por lo tanto, el sonotrodo no se pueden desplazar hacia el tejido. Por medio de tracción correspondiente en la costura se genera la fuerza necesaria para la licuación del material del casquillo de anclaje y la carrera de anclaje, y la carrera de anclaje es realizada por la pata del anclaje, de manera que la pata del anclaje se desplaza hacia la superficie del tejido. Tal procedimiento es especialmente adecuado para un anclaje en el lado interior del capa cortical, es decir, para un anclaje en un hueso, en el que falta el tejido esponjoso y presenta propiedades mecánicas, que no son suficientes para un anclaje. La distancia entre los extremos distales del casquillo de guía 3 y el sonotrodo 2 se adapta en este caso al espesor de la capa cortical. Un anclaje igual, pero que se crea con la ayuda de otro dispositivo, se representa en la figura 12 y se describe más adelante en detalle en conexión con esta figura.

30 La figura 11 muestra una tercera forma de realización ejemplar del dispositivo de acuerdo con la invención en una sección axial. Esta forma de realización combina características de la primera y de la segunda formas de realización, especialmente de la variante de la segunda forma de realización como bastidor de carga cerrado, cuya variante se ha descrito más arriba adicionalmente a las figuras y en la que un muelle asume la función de la tensión y de la carrera.

45 Pero a diferencia de la variante mencionada de la segunda forma de realización, en la tercera forma de realización, el sonotrodo ejecuta durante el proceso de anclaje una carrera fuera del tejido y la pata del anclaje está conectada fijamente con el extremo distal del sonotrodo, como es el caso para la primera forma de realización.

50 La tercera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención presenta, de nuevo un anclaje 1, un sonotrodo 2, un casquillo de guía 3 y una costura 30, en la que el casquillo de guía asume, además de la función del casquillo de guía de la primera y de la segunda forma de realización, también la función de una instalación de choque estacionaria. El casquillo de guía 3 presenta de nuevo una parte distal 3.1 con sección transversal más pequeña y una parte próxima 3.2 con sección transversal mayor. En la parte distal 3.1, el casquillo de guía lleva un anillo de ajuste 61 desplazable axialmente, por ejemplo, con la ayuda de una pareja de roscas (no representadas) sobre el casquillo de guía 3 o una pestaña fija correspondiente (o una reducción escalonada de la sección transversal), de manera que la posición axial del anillo de ajuste 61, o de la pestaña determina la profundidad de anclaje (distancia entre extremo próximo del anclaje y la superficie del tejido).

60 El extremo próximo del sonotrodo 2 está equipado de nuevo para un acoplamiento en la fuente de oscilaciones y presenta una cabeza 2.2 con una sección transversal incrementada frente al resto del sonotrodo 2. El sonotrodo 2 está configurado en forma de tubo en una zona distal y está equipado para una fijación de la pata del anclaje 20 en el sonotrodo 2, de tal manera que la pata del anclaje 20 forma una parte del sistema acústico. Esta conexión debe ser desprendible para una separación del sonotrodo 2 desde la pata del anclaje 20 después del anclaje y está realizada, por ejemplo, como rosca exterior de metal sobre el lado del sonotrodo y la rosca interior de un termoplástico sobre el lado de la pata del anclaje 20. En este caso, la pata del anclaje 20 está diseñada de tal forma

que se calienta al menos en la zona de la rosca exterior durante el proceso de anclaje, de manera que el sonotrodo 2 se puede separar desde la pata del anclaje 20 al término del proceso de anclaje a través de un tirón pequeño bajo la destrucción de la rosca interior. Para una separación se puede prever también un lugar teórico de rotura adecuado sobre el lado de la pata del anclaje 20, como se ha descrito esto más arriba para la primera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención.

El sonotrodo 2 está tensado contra el casquillo de guía 3 por medio de un muelle tensor 7 pretensado entre la cabeza del sonotrodo 2.2 y un saliente interior de la parte próxima del casquillo de guía 3.2, que presiona la cabeza del sonotrodo 2.2 en dirección próxima fuera del casquillo de guía. Para la descarga del sonotrodo 2 de la fuerza de resorte (configuración de control), de manera similar a la primera forma de realización está prevista una palanca de expansión 11 conectada operativamente con el muelle tensor 7, cuya parte media es atravesada por el sonotrodo 2 y, por lo tanto, es móvil independientemente de éste. El movimiento de la palanca de expansión es guiado en agujeros 12 que se extienden axialmente en el casquillo de guía 3, cuyos agujeros presentan en su extremo distal una prolongación (no representada) alineada perpendicularmente al eje del dispositivo, en la que la palanca de expansión 11 se puede encajar para la descarga del sonotrodo. Cuando la palanca de expansión 11 no está encajada, es presionada a través del muelle tensor 7 contra la cabeza del sonotrodo 2.2.

El anclaje 1 presenta de nuevo una para de anclaje 20, que puede ser para esta forma de realización de una pieza o de nuevo de dos piezas (con parte de caña 20.1 y parte de pata 20.2), así como un casquillo de anclaje 22 del material licuable. La costura 30, cuya zona media está guiada, por ejemplo, a través de dos taladros axiales en la parte de la pata 20.2 de la pata del anclaje 20, se extiende a través de la parte de la caña 20.1 en el sonotrodo en forma de tubo y a través de agujeros de la costura 32 adaptada a ella en el sonotrodo 2 y el casquillo de guía 3 sobre el lado exterior del casquillo de guía 3, desde donde los extremos de la costura están guiados en dirección próxima hacia un almacén de costura (no representado) integrado en el dispositivo. Puesto que la costura se extiende desde la pata del anclaje 20 directamente hasta el sonotrodo, el extremo distal del sonotrodo puede asumir la función de la parte de la caña 20.1 de la pata del anclaje 20.1, que protege la costura frente al material licuado y puede faltar la parte de la caña 20.1 de la pata del anclaje.

El dispositivo representa un bastidor de carga cerrado, en el que el casquillo de anclaje 22 está tensado entre la pata del anclaje 20 y el lado frontal distal del casquillo de guía 3, de manera que la pata del anclaje 20 está fijada en el extremo distal del sonotrodo 2 y el sonotrodo 2 está tensado a través del muelle tensor 7 contra el casquillo de guía, de tal manera que la presión sobre el casquillo de anclaje 22 es suficiente para licuar, bajo la influencia de las vibraciones de la fuente de oscilaciones, el material del casquillo de anclaje 22 y acortar el casquillo de anclaje. Este acortamiento se compensa por medio de una prolongación del muelle tensor y una carrera correspondiente del sonotrodo. La costura no tiene ninguna función durante el anclaje, es decir, que puede estar fijada, pero no necesariamente, en el casquillo de guía.

La tercera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se puede variar, por ejemplo, omitiendo el muelle tensor 7 y proporcionando la fuerza tensora y la carrera de anclaje a través de tracción en la fuente de oscilaciones o en la costura a través de un operario, como se ha descrito más arriba de manera similar también para la segunda forma de realización. Además, la tercera forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se puede variar, previendo en lugar del anillo de ajuste 61 o la pestaña fija otro casquillo, que está dispuesto en el exterior en el casquillo de guía y es desplazable de manera adecuada axialmente contra éste.

La figura 12 muestra tres fases sucesivas de este anclaje, que se designan con b, c y d en conexión con las figuras 5 y 10, estando designada con b' una representación mayor de la fase b. El anclaje se realiza con la ayuda de una variante del dispositivo según la figura 11. En la fase b, el extremo del dispositivo o bien el anclaje 1 están posicionados en un agujero del tejido 40, de manera que un escalón 61' indicado en la zona distal del casquillo de guía (función como el anillo de ajuste 61 en la figura 11) sobresale sobre la superficie del tejido. La fuente de oscilaciones se conecta. De esta manera el sonotrodo 2, accionado por el muelle tensor 7 y posibilitado a través de la licuación del material del casquillo de anclaje 22, se mueve en dirección próxima, mientras que el casquillo de guía 3 permanece estacionario. El material licuado fluye al tejido circundante. Para la separación del anclaje amarrado (fase d) solamente hay que desprender la costura 30 desde el casquillo de guía 3 y separar el sonotrodo 2 desde la pata del anclaje 22 y retirarlo junto con el casquillo de guía 3.

Como ya se ha mencionado más arriba, la forma de realización representada en la figura 12 es especialmente adecuada para un anclaje sobre el lado interior de la capa cortical K (anclaje subcortical), lo que es especialmente ventajoso cuando el tejido esponjoso S falta o presenta propiedades mecánicas, que son totalmente insuficientes para un anclaje. Como se representa en la figura 12, para tal aplicación la distancia entre el escalón 61' y el extremo distal del casquillo de guía 3 corresponde al espesor de la capa cortical K y el casquillo de anclaje 22 es relativamente corto. Durante el proceso de anclaje, en el que el extremo distal del casquillo de anclaje 22 se funde, se acorta el casquillo de anclaje y se aproxima en una última fase al lado interior de la capa cortical, en el que aparece una parte esencial del anclaje. La pata del anclaje 20 está constituida, por ejemplo, de PEEK o de PLDLA, mientras que el casquillo de anclaje 22 está constituido de PLDLA y se suelda durante el proceso de anclaje también

con una pata de anclaje.

5 La figura 13 muestra otra variante de un anclaje 1, que es adecuado para el dispositivo según la figura 11 y el procedimiento según la figura 12 y que forma el extremo distal de un dispositivo de acuerdo con la invención y se representa posicionado en un agujero del tejido 40. Los elementos con las mismas funciones están desinados con los mismos números de referencia que en las figuras anteriores.

10 El anclaje 1 presenta de nuevo una pata de anclaje 20 y un casquillo de anclaje 22, presentando la pata del anclaje 20 una parte de caña 20.1 y una parte de pata 20.2. La parte de caña 20.1 presenta esencialmente una sección transversal igual que el casquillo de anclaje y su lado frontal próximo es el saliente, sobre el que aparece el casquillo de anclaje. La parte de la caña 20.1 está fijada, por ejemplo, como se representa, por medio de rosca interior en el extremo distal del sonotrodo, la parte de la caña 20.1 es retenida, por ejemplo, por medio de la costura 30 en su posición o está enroscada sobre la parte de la caña. La parte de la pata 20.2 y la parte de la caña 20.1 están
15 constituidas, por ejemplo, de PEEK, mientras que el casquillo de anclaje está constituido de PLDLA. Pero también es posible fabricar todas las tres piezas del anclaje de PLDLA. En cualquier caso, la fijación del extremo del sonotrodo en la parte de la caña 20.1 se puede configurar de tal manera que después del anclaje, se puede desprender (dado el caso bajo destrucción). De manera más ventajosa, los materiales se pueden seleccionar de tal forma que durante el anclaje la parte de la caña 20.1 se suelda con el casquillo de anclaje y, dado el caso, con la parte de la pata 20.2, lo que es el caso con una pareja de materiales PEEK/PLDLA.
20

25 En las secciones anteriores se han descrito tres formas de realización del dispositivo de acuerdo con la invención con más o menos detalles, siendo subrayadas algunas otras variantes. Para el técnico es posible utilizar sin más las características de una forma de realización de manera adaptada correspondiente para las otras formas de realización y/o aplicar para las características, que no se han descrito o no con detalle para una forma de realización, características correspondientes de las otras formas de realización de forma adaptada.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para el anclaje de una costura (30) en tejido, cuyo dispositivo presenta los siguientes elementos:

5 un anclaje (1) dispuesto en el extremo distal del dispositivo con una pata de anclaje (20) y un casquillo de anclaje (22) que se asienta sobre un saliente de la pata de anclaje (20), que presenta un material licuable a través de oscilaciones mecánicas o está constituida de este material, **caracterizado por** un casquillo de guía (3) con una parte distal (3.1) de una sección transversal más pequeña y con una parte próxima (3.2) de una sección transversal mayor y con un lumen axial,
 10 un sonotrodo (2) que se extiende en el lumen del casquillo de guía (3) con un extremo distal y un extremo próximo, en el que el extremo próximo está equipado para un acoplamiento del sonotrodo (2) en una fuente de oscilación,
 la costura (30), que se extiende a través de la pata del anclaje (20),
 15 en el que el casquillo de anclaje (22) está empotrado o dispuesto empotrable entre la pata del anclaje (20) y un casquillo de choque (4) o el sonotrodo (2) o el casquillo de guía (3).

2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** una zona media de la costura (30) se extiende a través de la pata del anclaje (20) y dos zonas extremas de la costura están fijadas en un lado exterior del casquillo de guía (3).

3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** el casquillo de anclaje (22) está empotrado entre la pata el anclaje (20) y el casquillo de choque (4), en el que la pata de anclaje (30) está conectada fijamente con el sonotrodo (2) y el casquillo de choque (4) es parte de una instalación de choque, que presenta adicionalmente un muelle de choque (5) apoyado en el extremo próximo del casquillo de choque (4) y que está dispuesto entre el sonotrodo (2) y el caquillo de guía (3).

4.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** presenta, además, un muelle tensor (7) que actúa entre la instalación de choque y el casquillo de guía (3) y una palanca de expansión (11) que actúa sobre el muelle tensor (7) para una expansión del muelle de choque (5).

5.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** el dispositivo, cuando se tensa el muelle tensor (11), el sonotrodo (2) está conectado en una fuente de oscilaciones y el casquillo de guía (3) está apoyado en una carcasa, en la que está dispuesta la fuente de oscilaciones, representa un bastidor de carga cerrado.

6.- Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** el casquillo de anclaje (22) está empotrado entre la pata del anclaje (20) y el sonotrodo (2), en el que el sonotrodo (2) está conectado operativamente desplazable axialmente con el casquillo de guía (3) y en el que la pata el anclaje (20) está tensada a través de la costura con el casquillo de guía (3).

7.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** entre el sonotrodo (2) y el casquillo de guía (3) está dispuesto un muelle, a través del cual el sonotrodo (2) es presionado contra el extremo distal del casquillo de guía (3).

8.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** el casquillo de anclaje está empotrado entre la pata del anclaje (20) y el casquillo de guía (3), en el que la pata del anclaje (20) está fijada en el extremo distal del sonotrodo (2).

9.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** presenta, además, un muelle tensor (7) que actúa entre el sonotrodo (2) y el casquillo de guía (3), a través del cual el sonotrodo (2) es presionado contra el extremo próximo del casquillo de guía (3).

10.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 9, **caracterizado por que** la costura se extiende a través de un agujero que se extiende transversal a un eje de la pata del anclaje (20) o a través de dos agujeros que se extienden paralelos al eje de la pata del anclaje (20).

11.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 10, **caracterizado por que** la pata del anclaje (20) presenta una parte de caña (20.1) y una parte de pata (20.2) fijada o fijable distal en la parte de caña (20.1).

12.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 11, **caracterizado por que** la parte de caña (20.1) es esencialmente en forma de tubo y por que la costura (30) se extiende en dirección axial a través de la parte de caña (20.1).

13.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 12, **caracterizado por que** la costura (30) se extiende desde la pata el anclaje (20) a través de agujeros (31 y 32) en el casquillo de choque (4) o el sonotrodo (2)

y en el casquillo de guía (3) en un lado exterior del casquillo de guía (3).

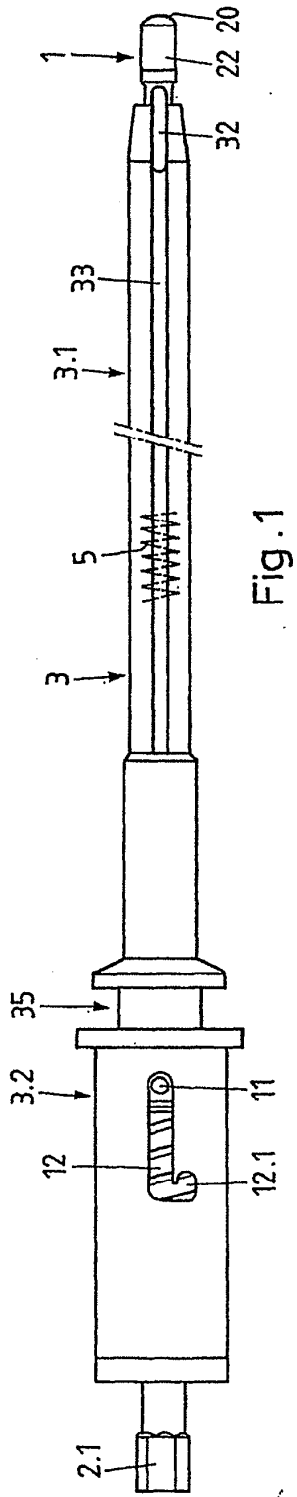


Fig. 1

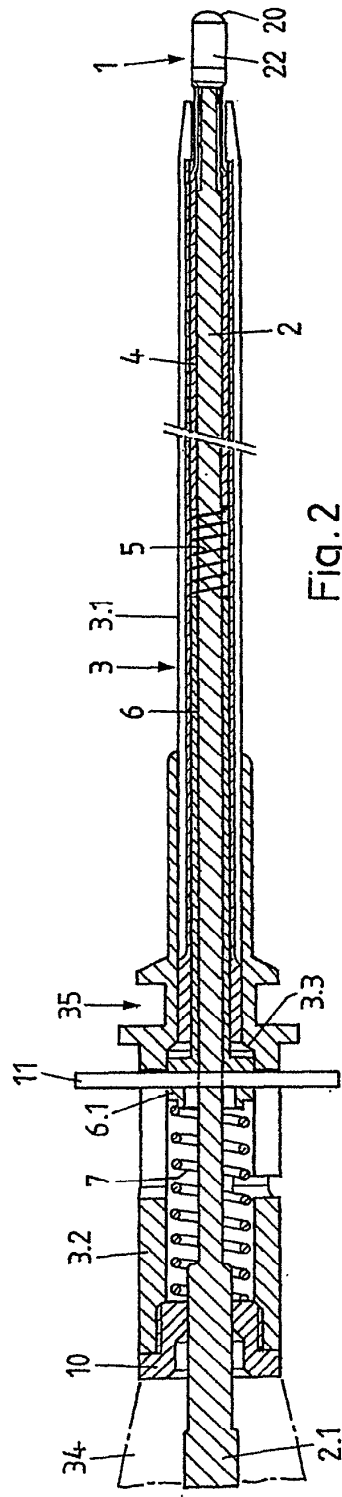
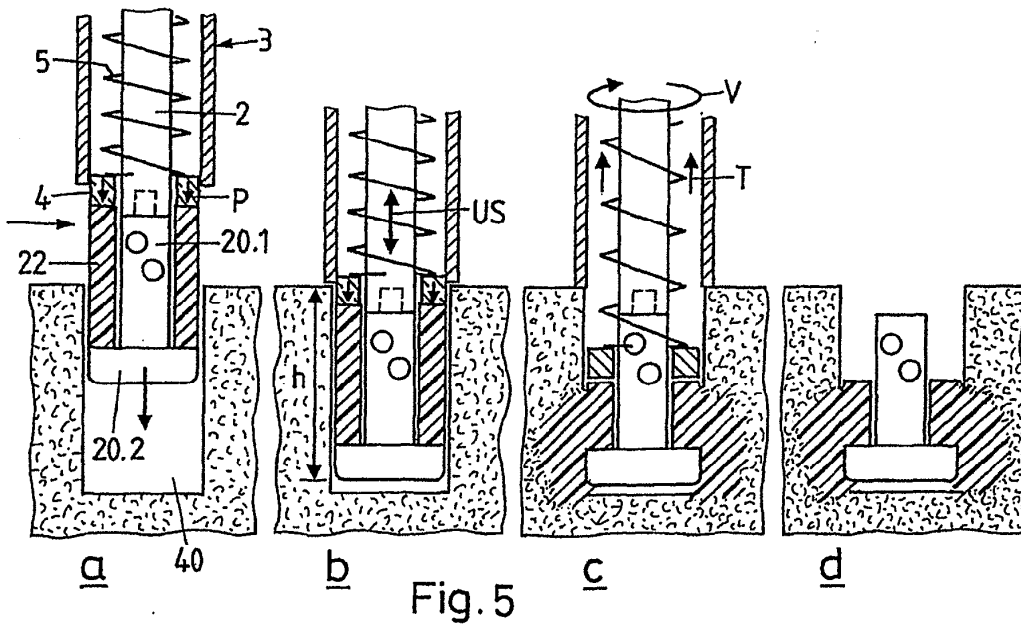
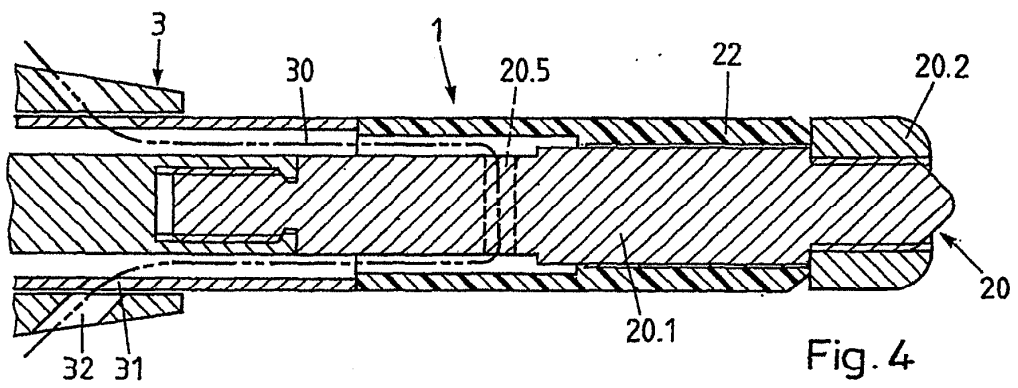
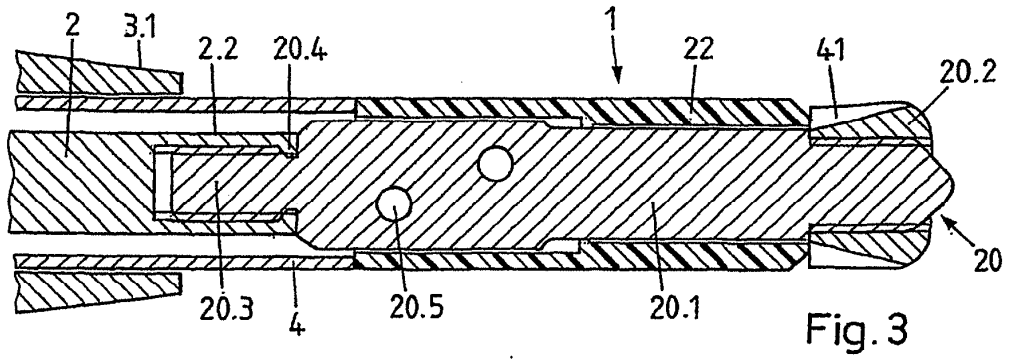


Fig. 2



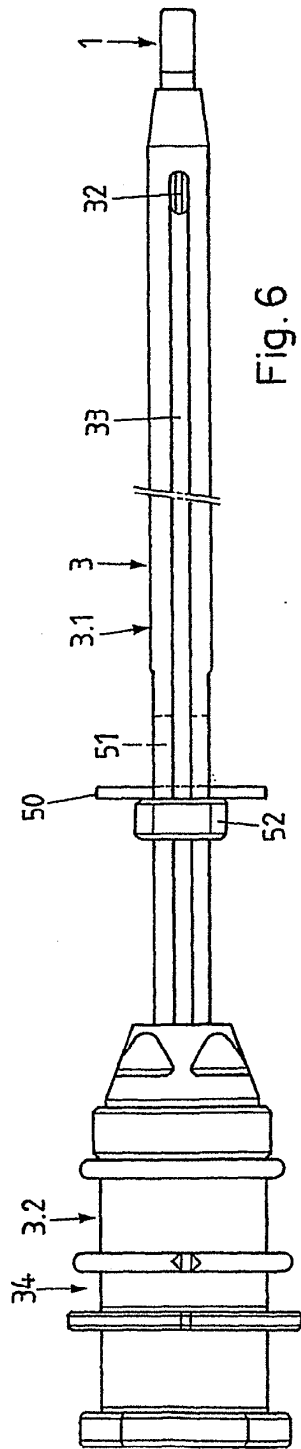


Fig. 6

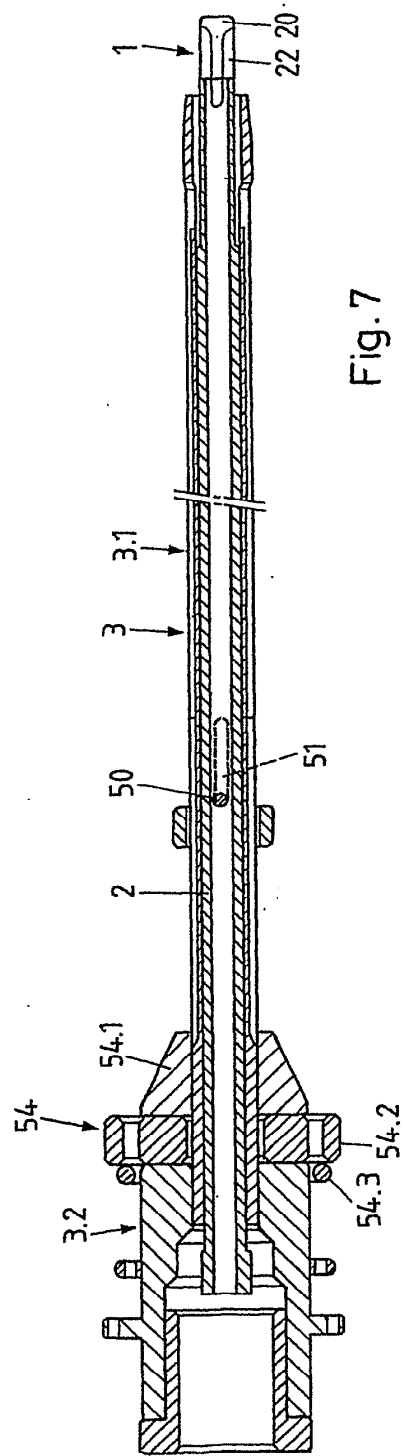
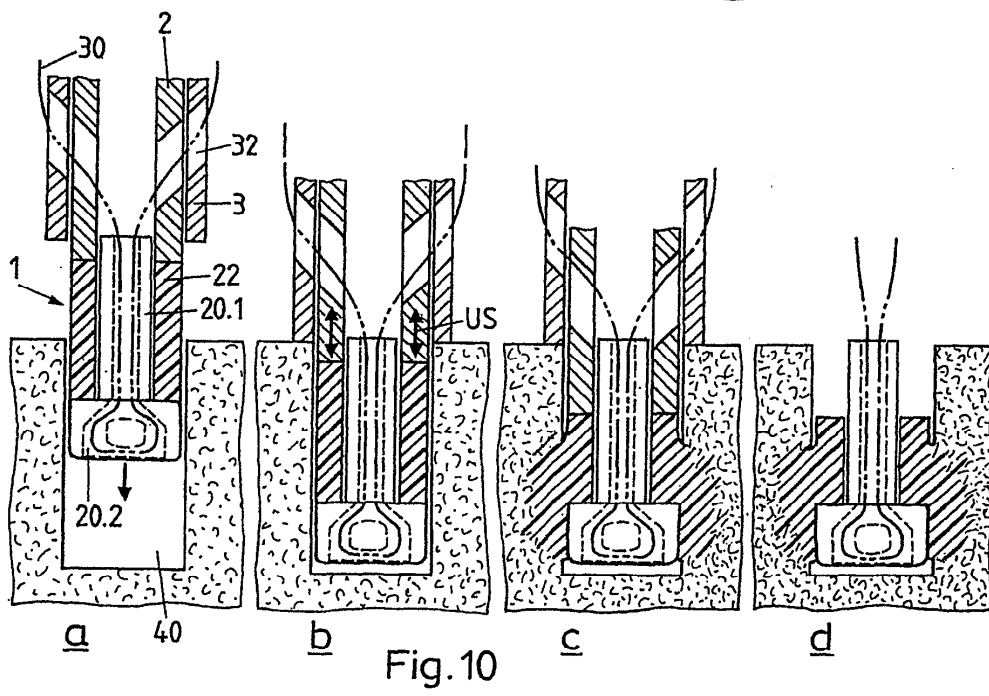
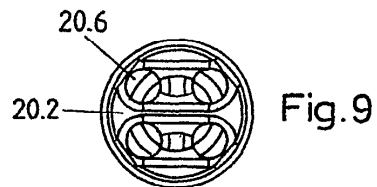
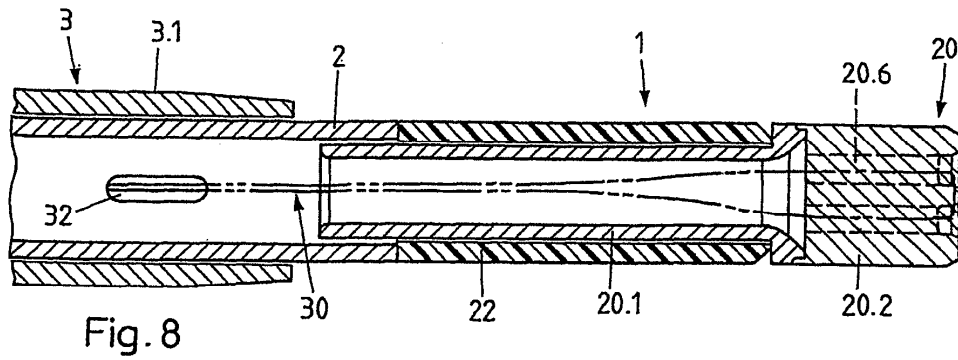


Fig. 7



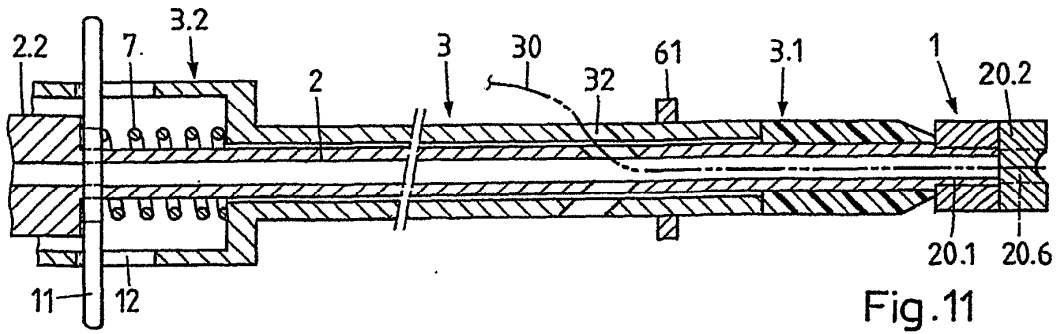


Fig. 11

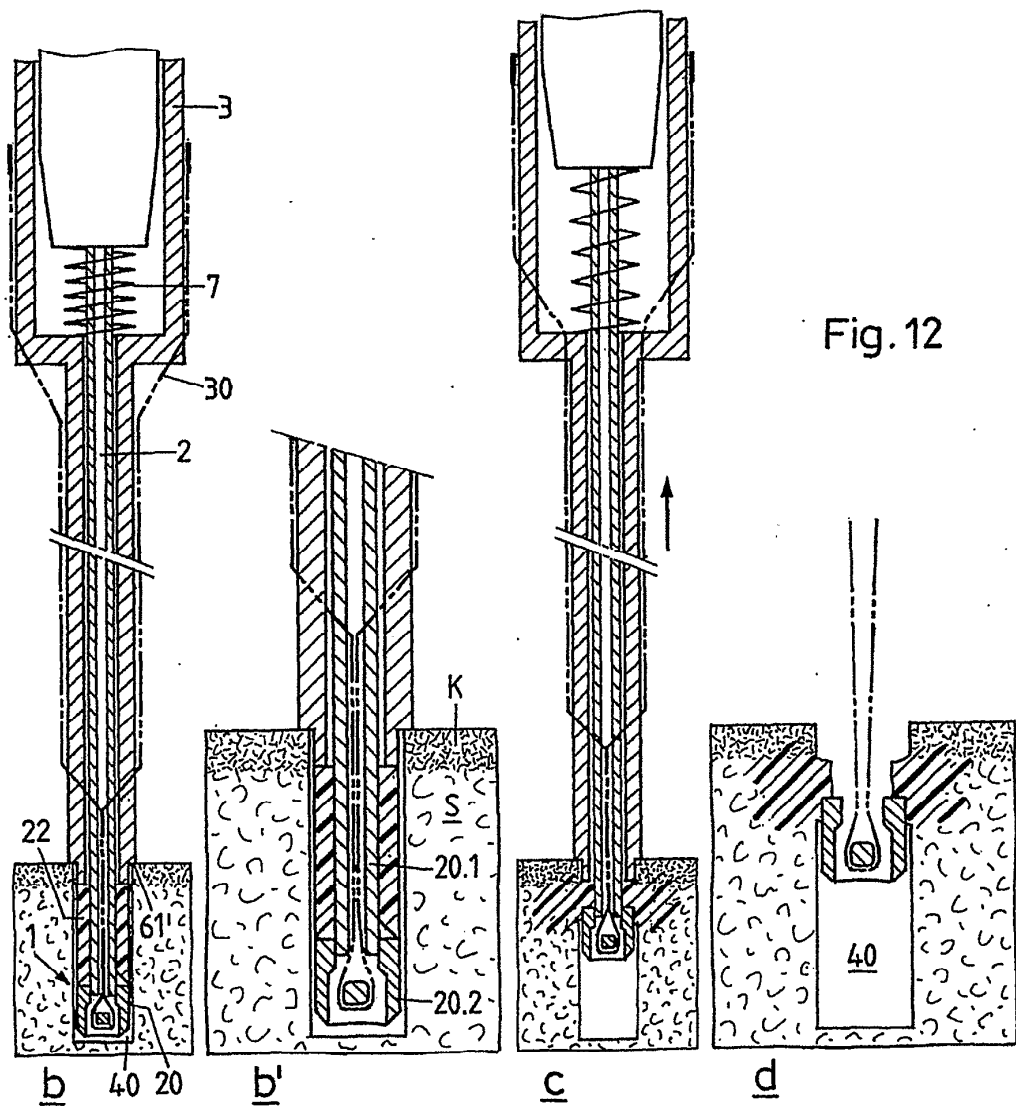


Fig. 12

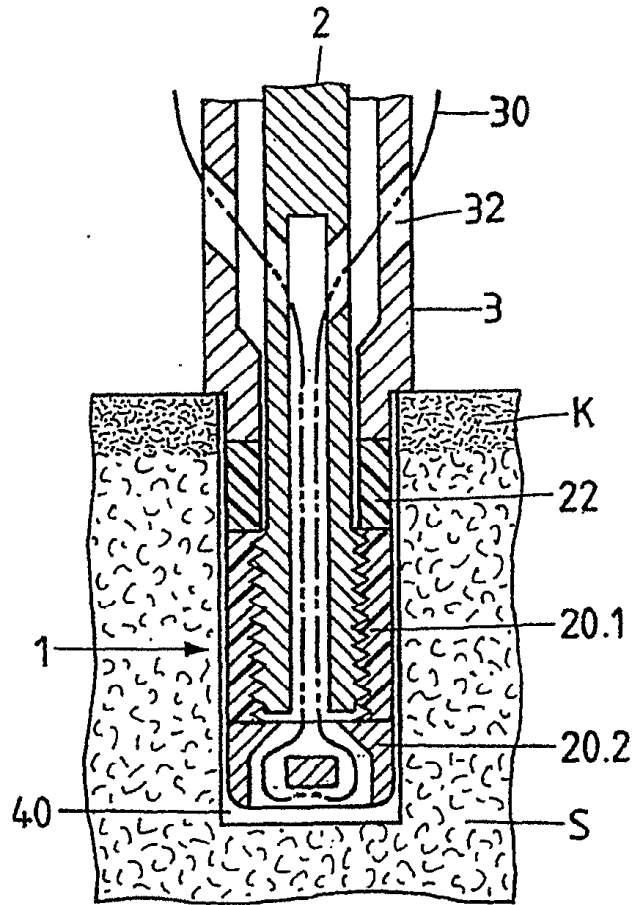


Fig. 13