

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 529**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2011 PCT/EP2011/005994**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.06.2012 WO12072244**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2011 E 11818942 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2645941**

54 Título: **Dispositivo para la refijación del menisco**

30 Prioridad:

30.11.2010 DE 102010060899

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

14.07.2017

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL S.A. (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro (TI) , CH**

72 Inventor/es:

LEIBER, VALENTIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 624 529 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 la refijación del menisco

5 Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo según las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Estado de la técnica

10

Por el estado de la técnica se conocen una multitud de dispositivos y de procedimientos para la refijación del menisco. Para ello, una pluralidad de anclas o anclas de hilo se introducen como implantes en los bordes de la fisura y la fisura se refija por medio de un hilo. Para la introducción del ancla, una aguja se dota de un ancla y un hilo. La aguja se retira del ancla hacia atrás en el sentido en el que se pincha, y el hilo se anuda en el ancla. Tras retirar las agujas y cortar el hilo, este nudo permanece en el tejido molestando e irritando. Además, el nudo penetra por roce en el tejido cartilaginoso o también en el tejido óseo adyacente. En las técnicas de operación y los procedimientos actuales se tolera la penetración por roce de los nudos y extremos de hilos en el tejido circundante, ya que no se conocen procedimientos o posibilidades de solución mejores.

15

20

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen por el documento WO-A-00/40159.

Descripción de la invención

25

La invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo que elimine o al menos minimice las desventajas mencionadas anteriormente.

30

Según la invención, un dispositivo para la refijación del menisco presenta una aguja y un implante, presentando el implante una superficie parcial expansible. Preferentemente, el implante está realizado como pieza de tubo recibida sobre un vástago de la aguja. Por la expansión de las superficies parciales en el lado proximal, denominada también ala en la literatura técnica, se garantiza que sea imposible la retirada o extracción accidental del implante. Proximal significa la expansión al tejido cartilaginoso adyacente al menisco.

35

En la literatura técnica, para el componente que en la presente solicitud se designa como implante, frecuentemente se usa también el término ancla o ancla de hilo. En la presente solicitud se usan tres términos paralelamente.

40

Según la invención, el dispositivo para la refijación del menisco comprende un anillo expansor adecuado para expandir la superficie parcial del implante. De esta manera, resulta la ventaja de que las superficies parciales solo pueden expandirse cuando el implante está posicionado correctamente. Otra ventaja es que el implante con las superficies parciales no expandidas puede posicionarse de forma mucho más cuidadosa para el tejido circundante. Convenientemente, el anillo expansor está realizado como pieza de tubo y presenta un contorno exterior adecuado para expandir las superficies parciales del implante.

45

Convenientemente, tanto el implante como el anillo expansor están recibidos sobre un vástago de la aguja. Preferentemente, la aguja presenta un talón que sirve de tope para el implante. A través de un dispositivo de manejo, el anillo expansor se puede introducir forzosamente en el implante, de tal forma que expande las superficies parciales expansibles del implante. De forma especialmente preferible, se trata de una realización del anillo expansor en forma de cono o en forma de cono parcial.

50

Según la invención, el implante comprende un hilo y el anillo expansor resulta adecuado para fijar el hilo al implante. De esta manera, resulta la ventaja de que con el dispositivo es posible una sutura sin nudos o una refijación del menisco sin nudos.

55

De manera conveniente, el anillo expansor cierra el implante con el hilo de tal manera que tampoco el implante mismo presente puntos de roce para el tejido circundante. De forma especialmente preferible, también el anillo expansor permanece con el implante en el tejido.

60

De manera conveniente, el dispositivo comprende una barra de presión. Preferentemente, la barra de presión resulta adecuada para introducir el anillo expansor en el implante. De forma especialmente preferible, la barra de presión es una pieza de tubo que igualmente está recibida sobre el vástago de la aguja y que está situada a continuación de un canto trasero del anillo expansor. De esta manera, resulta la ventaja de que el dispositivo tiene una estructura muy sencilla.

65

En ejemplos de realización típicos, la aguja, especialmente una parte delantera de la aguja, puede deformarse plásticamente por una fuerza. Preferentemente, la fuerza actúa sobre la aguja o la parte delantera de la aguja, cuando el anillo expansor se ha introducido por presión en el implante y cuando por la barra de presión mueve el implante más en el sentido de introducción. Por la deformación plástica provocada de la aguja, el implante se desliza

hacia el lado distal sobre la aguja deformada. Durante ello, las superficies parciales expansibles se enganchan en el tejido. A continuación, la aguja se puede retirar del tejido en sentido contrario al sentido de introducción.

5 De manera conveniente, la aguja está hecha de un material suficientemente duro para la introducción en el tejido, especialmente en el tejido meniscal.

10 De manera conveniente, el dispositivo comprende un vástago de tubo adecuado para recibir la aguja. Preferentemente, también el implante y el anillo expansor y al menos una parte de la pieza de presión están recibidos en el vástago de tubo. De esta manera, resulta la ventaja de que los componentes quedan protegidos dentro del vástago de tubo. Además, resulta ventajoso también que a través del vástago de tubo el dispositivo puede introducirse más fácilmente en la articulación.

15 En ejemplos de realización típicos, dos agujas que están dotadas respectivamente con un hilo, un ancla y un anillo expansor, están recibidos en el vástago de tubo. De esta manera, resulta la ventaja de que en caso de una lesión se pueden colocar dos puntos de anclaje en el menisco.

20 Preferentemente, las dos agujas están unidas a través de un puente de hilo. De esta manera, resulta la ventaja de que la fisura en el menisco se puede reposicionar apretando el hilo. Para ello, preferentemente, el hilo aún no está fijado en el segundo punto de anclaje o en el segundo implante entre el anillo expansor y el implante de la segunda aguja, sino que aún puede posicionarse en estos y apretarse.

25 De manera conveniente, los componentes o al menos una parte de los componentes del dispositivo están hechos de PEEK (polietercetona) o una materia sintética similar, especialmente materias sintéticas con homologación médica. Preferentemente, se usan materiales que corresponden al "grado médico".

30 En ejemplos de realización típicos, la barra de presión está realizada de forma flexible en una zona distal, preferentemente como alambre helicoidal. De forma especialmente preferible, la barra de presión flexible comprende una placa de presión rígida. De esta manera, resulta la ventaja de que queda garantizada una introducción de fuerza controlada incluso a lo largo de una aguja doblada.

35 Por separado se describe un uso de un dispositivo con las características descritas para la refijación del menisco.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, la invención se describe brevemente con la ayuda de las figuras adjuntas, mostrando las figuras:

40 la figura 1 muestra una representación esquemática de una representación de despiece en perspectiva de un dispositivo según la invención;

la figura 2 muestra una representación esquemática en sección del dispositivo según la invención para la refijación del menisco en el estado ensamblado;

45 la figura 3 muestra una representación esquemática de un alzado lateral del dispositivo para la refijación del menisco en otro paso de implantación;

la figura 4, muestra una representación esquemática en sección del alzado lateral del dispositivo para la refijación del menisco, según la figura 3;

50 la figura 5 muestra una representación esquemática de un alzado lateral del dispositivo para la refijación del menisco en otro paso de implantación;

la figura 6 muestra una representación de un alzado lateral de un menisco con una fisura;

55 la figura 7 muestra una representación esquemática de una vista en planta desde arriba de un menisco según la figura 6, en la que la fisura se ha refijado con un dispositivo según la invención según las figuras 1 a 5.

Ejemplo de realización

60 La figura 1 muestra un dispositivo 1 según la invención. El dispositivo 1 comprende una aguja 2, un implante 3, un anillo expansor 4, un vástago de tubo 5, una barra de presión 6 y un hilo 7.

65 La aguja 2 comprende un vástago 8 y una parte delantera 9. El vástago 8 de la aguja 2 presenta un menor diámetro que una parte delantera 9 de la aguja 2. De esta manera, la aguja 2 forma un talón 10. La aguja 2 presenta paralelamente a su eje longitudinal un taladro 11. Además, la aguja 10 comprende en su parte delantera 9 una hendidura 12. La hendidura 12 atraviesa la parte delantera 9 hasta el taladro 11. De forma análoga, el vástago 8 de la aguja 2 presenta una hendidura no representada. La hendidura no representada se extiende desde un extremo de

la aguja 2 hasta la parte delantera 9 de la aguja 2.

El implante 3 es una pieza de tubo con un diámetro interior que es mayor que un diámetro exterior del vástago 8 de la aguja 2. Además, el implante 3 presenta cuatro superficies parciales 13, 14, 15 y 16 expansibles.

La figura 2 muestra el dispositivo 1 según la invención en un estado en el que el dispositivo 1 se introduce en un tejido, especialmente en una articulación de rodilla.

Como está representado en la figura 2, el implante 3 está colocado por deslizamiento sobre el vástago 8 de la aguja 2. El talón 10 de la aguja 2 sirve de tope para el implante 3 e impide que el implante 3 pueda deslizarse sobre la parte delantera 9 de la aguja 2.

Igualmente está posicionado sobre el vástago 8 de la aguja 2 el anillo expansor 4. El anillo expansor 4 es una pieza de tubo que presenta en un lado delantero un bisel 17. Un diámetro exterior del anillo expansor 4 es menor que un diámetro interior del implante 3. Un diámetro interior del anillo expansor 4 es mayor que un diámetro exterior del vástago 8 de la aguja 2.

Como también se puede en la figura 2, también el vástago de tubo 5 está posicionado sobre el vástago 8 de la aguja 2. Un canto delantero 18 del vástago de tubo 5 está situado a continuación de un canto trasero 19 del implante 3. El anillo expansor 4 está recibido dentro del vástago de tubo 5.

Además, sobre el vástago 8 de la aguja 2 está recibida al menos en parte la pieza de presión 6. La pieza de presión 6 igualmente es una pieza de tubo con un diámetro exterior que es menor que un diámetro interior del vástago de tubo 5. La pieza de presión 6 igualmente está recibida al menos en parte dentro del vástago de tubo 5. Con un canto delantero 20, la pieza de presión 6 está en contacto con un canto trasero 21 del anillo expansor 4.

El modo de funcionamiento de la presente invención es el siguiente:

La figura 6 representa un alzado lateral esquemático de un menisco 22 con una fisura 23.

Para mayor claridad, un primer implante en las figuras 6 y 7 está designado por el signo de referencia 3.1 y un segundo implante está designado por el signo de referencia 3.2. Preferentemente, estos implantes son de construcción idéntica y corresponden a la estructura del implante 3 descrito.

Para la refijación del menisco, dos agujas que están dotadas respectivamente de un implante 3.1 y 3.2 y de un hilo 7 y de un anillo expansor y que están unidas entre sí a través de un dispositivo de manejo común no representado, se introducen en la articulación paralelamente con respecto a la fisura 23.

Adicionalmente al dispositivo de manejo común, las dos agujas también están unidas a través de un puente de hilo no representado.

Preferentemente, las dos agujas están introducidas en una funda común. La funda común sirve para la protección de las agujas y de las piezas de dotación así como para una introducción más fácil del dispositivo en la articulación.

En ejemplos de realización preferibles, el vástago de tubo está realizado de tal forma que puede recibir dos agujas dotadas respectivamente de un implante, un hilo, un anillo expansor y eventualmente también de una pieza de presión.

Para la descripción siguiente del uso del dispositivo 1 según la invención es irrelevante si las agujas están recibidas juntas en una funda o respectivamente en una funda propia.

La primera aguja 2 dotada del primer implante 3.1 se desliza hacia delante desde el interior del vástago de tubo 5 y, como se puede ver por el curso del hilo en la figura 6, se introduce en el menisco paralelamente con respecto a la fisura 23. A continuación, se describe de manera general la introducción de un implante 3, de forma representativa para la implantación del implante 3.1.

Accionando la pieza de presión 6, el anillo expansor 4 se desliza debajo del implante 3 de tal forma que se expandan las superficies parciales 13, 14, 15 y 16, tal como se muestra en las figuras 3 y 4. De esta manera, resulta la ventaja de que el implante 3 queda anclado en el cartílago o el tejido meniscal. Al mismo tiempo, mediante la introducción forzada del anillo expansor 4 en el implante 3, el hilo 7 queda fijado fijamente en el implante 3. Mediante la expansión de las superficies parciales 13, 14, 15 y 16 en el lado proximal se garantiza que es imposible retirar el implante. De manera ventajosa, la fijación del hilo 7 se realiza sin nudo que posteriormente pueda rozar con el tejido cartilaginoso o en el hueso.

En la literatura médica, en lugar del término implante, frecuentemente se usa el término ancla o ancla de hilo para un componente que corresponde al implante 3 de la presente invención.

5 A continuación, la aguja 2 se retira del implante 3. Para ello, tal como está representado en la figura 5, la aguja 2 se retira hacia atrás, en el sentido de la flecha P, del implante 3 y del anillo expansor 4 no representado en la figura 5. Durante ello, el implante 3 sirve de contrasoporte para la parte delantera 9 de la aguja 2. La parte delantera 9 de la aguja 2 también está conformada por la hendidura 12 y el taladro 11 de tal manera que al alcanzar una fuerza determinada se deforma plásticamente y se derrumba en sí misma de tal forma que se puede retirar pasando por el interior del implante 3 en el sentido de la flecha P..

10 En ejemplos de realización preferibles, al menos la parte delantera 9 de la aguja 2 está formada por un material que es suficientemente duro y resistente para penetrar en el tejido, especialmente en el tejido cartilaginoso. A pesar de ello, el material de la parte delantera 9 de la aguja 2 está realizada de forma más blanda que un material del implante 3, de manera que el implante 3 puede servir de contrasoporte.

15 Después de retirar la primera aguja 2, el implante 3, con el hilo 7 y el anillo expansor 4, permanece en el menisco 22.

Con la segunda aguja que a través del hilo 7 o el puente de hilo está unida al implante 3.1 que ya se ha introducido, el segundo implante 3.2 se posiciona de forma análoga a la fisura 23.

20 Durante ello, como se muestra en las figuras 6 y 7, el hilo 7 se fija como lazo con los implantes 3.1 y 3.2 sobre la fisura 23. La introducción del segundo implante 3.2 se realiza de forma análoga a la fijación del primer implante 3.1.

25 Antes de la introducción forzada del anillo expansor 4 en el segundo implante 3.2 para la fijación del hilo 7 y la expansión de las superficies parciales 13, 14, 15 y 16, triando del hilo 7 se cierra la fisura 23, tal como se muestra en la figura 7. Finalmente, la segunda aguja se retira del implante 3.2 y se corta el hilo 7

Lista de signos de referencia

1	Dispositivo	34		
2	Aguja	35		
3	Implante	36		
4	Anillo expansor	37		
5	Vástago de tubo	38		
6	Barra de presión	39		
7	Hilo	40		
8	Vástago	41		
9	Parte delantera	42		
10	Talón	43		
11	Taladro	44		
12	Hendidura	45		
13	Superficie parcial	46		
14	Superficie parcial	47		
15	Superficie parcial	48		
16	Superficie parcial	49		
17	Bisel	50		
18	Canto vástago de tubo	51		
19	Canto implante	52	P	Sentido de flecha
20	Canto pieza de presión	53		
21	Canto anillo expansor	54		
22	Menisco	55		
23	Fisura	56		
24		57		
25		58		
26		59		
27		60		
28		61		
29		62		
30		63		
31		64		
32		65		
33		66		

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la refijación del menisco, con al menos

- 5 - una aguja (2) y al menos
 - un implante (3)

10 presentando el implante (3) al menos una superficie parcial (13, 14, 15, 16) expansible, caracterizado por que el dispositivo presenta un anillo expansor (4) adecuado para expandir la superficie parcial (13, 14, 15, 16) del implante (3), por que el implante (3) comprende un hilo (7), y porque el anillo expansor (4) es adecuado para fijar el hilo (7) al implante (3).

15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por una barra de presión (6) adecuada para insertar el anillo expansor (4) en el implante (3).

 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la aguja (2) se puede deformar plásticamente por una fuerza.

20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un vástago de tubo (5) adecuado para recibir la aguja (2).

 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por, especialmente, una barra de presión flexible, mediante la que una fuerza se puede introducir a lo largo de una aguja doblada, por medio de una placa de presión.

25

