

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 291**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2014** **E 14151822 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017** **EP 2756822**

54 Título: **Instrumentación para posicionar y asegurar un injerto**

30 Prioridad:

21.01.2013 US 201313746096

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

20.12.2017

73 Titular/es:

**HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, US**

72 Inventor/es:

**STEINER, MARK;
ROBISON, CORTNY;
RUDERT, LINDSEY y
MILLER, DANIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 647 291 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

Instrumentación para posicionar y asegurar un injerto

Antecedentes de la invención

5 La presente invención está relacionada generalmente con un dispositivo para reparar lesiones de tejido blando que incluye posicionar y asegurar un injerto, tal como para uso para reconstruir tejido blando en una articulación entre huesos de un paciente. Más específicamente, la presente invención está relacionada con posicionar y asegurar injertos de tendón y/o ligamento, y más particularmente, por ejemplo, posicionar y asegurar un injerto de ligamento cruzado anterior (LCA) en la articulación de rodilla de un paciente.

10 Las lesiones de LCA a menudo son provocadas por una fuerza repentina aplicada a la rodilla, y son una forma común de lesión sufrida durante actividades atléticas. Las lesiones ocurren típicamente cuando la rodilla se dobla o retuerce en una dirección difícil.

15 La reconstrucción quirúrgica actual de lesiones de LCA puede ser artroscópica o abierta y comúnmente incluye la formación de dos túneles óseos, uno en la tibia y uno en el fémur, que sirven como puntos de conexión para un injerto. Un injerto de sustitución, ya sea de tejido natural o materiales artificiales, se usa típicamente para sustituir el tejido blando nativo dañado ya que tal sustitución típicamente tiene mejores resultados que tratar de reparar y reutiliza el tejido nativo. En cualquier caso, comúnmente, el tejido nativo blando tiene gran daño, limitando así su utilidad, y así es probable que sea retirado y sustituido por un injerto.

20 Posicionar y asegurar un injerto en un orificio óseo preparado es un método típico para realizar una reparación de tejido blando, como se ha descrito, por ejemplo, en el documento WO-A1-03/086221 y el documento DE-U1-89 03 079. En una reparación específica de tejido blando, tal como en reparación de LCA, es común usar una sutura para tirar del injerto adentro del túnel óseo, y el injerto entonces es asegurado dentro del túnel óseo usando un botón de sutura y/o un tornillo de interferencia. Un método y una instrumentación similares se emplean para asegurar el injerto en el túnel óseo tibial.

25 Sin embargo, dichos métodos para asegurar el injerto tienen diversos inconvenientes. Por ejemplo, posicionar el tornillo de interferencia adentro del túnel óseo, y adyacente al injerto, podría dar como resultado daño al injerto por el contacto con el tornillo de interferencia a lo largo de un trozo del injerto distinto al área en la que se pretende que el tornillo de interferencia cree la fijación.

30 Además, instrumentación tradicional, tal como instrumentación rígida y lineal, puede dar como resultado acceso limitado al lugar de inserción nativo de la LCA, requiriendo así que la rodilla aguante hiperflexión con el fin de que dicha instrumentación acceda al lugar nativo. Acceder al lugar nativo puede ser importante para el éxito de la reparación. Recientemente, se ha introducido instrumentación puede flexionar y navegar por caminos de acceso curvado para la reparación de tejido dañado tal como la LCA, labro, o algo semejante, que incluye productos comerciales tales como el sistema flexible de escariado VersiTomic™ y el sistema de instrumentación TwinLoop FLEX™ (ambos fabricados por Howmedica Osteonics Corp., Mahwah, NJ). Tales sistemas utilizan instrumentos que tiene vástagos que incluyen un trozo flexible, tales como en un vástago de taladro o algo semejante, para lograr mejor acceso a posiciones preferidas para la colocación de orificios óseos y túneles óseos, lugares de conexión de tejido blando y similares. Por ejemplo, dicha instrumentación flexible puede colocar un túnel óseo en el lugar de inserción nativo del LCA en el fémur mientras permite que la articulación de rodilla permanezca en un ángulo normal en lugar de en hiperflexión.

40 Hay una creciente necesidad de instrumentación adicional que logre mayor éxito en reparación de blando tejido, y particularmente en reparación de LCA.

Breve compendio de la invención

45 La presente invención está definida por las reivindicaciones anexas, e incluye un dispositivo que se utiliza para posicionar y asegurar tejido blando respecto a hueso, y específicamente posicionar y asegurar injertos en un orificio óseo en hueso, tal como un túnel óseo a través de un hueso. Específicamente, un uso particular de las diversas realizaciones descritas en esta memoria es posicionar y asegurar un injerto, tal como un remplazo de LCA, en un túnel óseo en el fémur.

50 En una realización, la presente invención incluye un impulsor para usar en un procedimiento quirúrgico, el impulsor incluye un vástago que tiene un trozo distal y un trozo proximal y una longitud que se extiende entre los mismos, el vástago incluye una parte flexible a lo largo de al menos parte de la longitud, la parte flexible incluye una pluralidad de segmentos de trabado mutuo; un asidero conectado al trozo proximal del vástago; y un trozo de punta distal posicionado en el trozo distal del vástago. El impulsor puede ser canular a lo largo de al menos un trozo de la longitud, y además se puede extender desde un extremo más proximal del vástago a un extremo más distal de la punta distal, en donde la canulación se adapta para recibir un alambre guía flexible a través de la misma. Además, el
55 alambre guía, como es flexible, puede tener al menos una curva a lo largo de su longitud, en donde la punta de impulsión y la parte flexible del vástago se adaptan para pasar sobre la al menos una curva del alambre guía.

Adicionalmente, la punta distal, o punta de impulsión, se adapta para acoplar un anclaje sobre la misma, el anclaje tiene una canulación a lo largo de su longitud, la canulación del anclaje y la canulación del impulsor son sustancialmente coaxiales entre sí cuando el anclaje se acopla con la punta de impulsión.

5 En una realización adicional, la presente invención incluye un instrumento que se utiliza para posicionar y asegurar un injerto, el instrumento comprende un asidero, un vástago que se extiende en sentido distal desde el asidero, y una deslizadera en un extremo distal del vástago, la deslizadera incluye un primer canal de un tamaño para posicionar al menos un trozo de un anclaje en el mismo y un segundo canal de un tamaño para posicionar al menos un trozo del injerto en el mismo, de manera que cuando el anclaje se posiciona dentro del primer canal y el injerto se posiciona dentro del segundo canal, el anclaje y el injerto no pueden contactar entre sí. Además, el primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie cóncava posicionada en una dirección opuesta al primer canal. Como alternativa, el primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie convexa.

10 Además, el primer canal puede ser definido entre un primer canto y un segundo canto y el segundo canal puede ser definido entre un tercer canto y un cuarto canto. El primer canto y el segundo canto pueden tener la misma forma entre sí. Como alternativa, el primer canto y el segundo canto pueden tener formas diferentes entre sí. Además, uno de los cantos primero o segundo puede ser mayor que el otro de los cantos primero o segundo. En la alternativa en la que el segundo canal incluye una superficie convexa, los cantos tercero y cuarto pueden ser con forma para dar al segundo canal una forma global generalmente cóncava.

15 Adicionalmente, el tercer canto y el cuarto canto pueden tener la misma forma entre sí. Como alternativa, el tercer canto y el cuarto canto pueden tener formas diferentes entre sí. El cuarto canto puede ser mayor que el tercer canto. Además, el primer canto y el tercer canto pueden tener generalmente la misma forma entre sí. También, el segundo canto y el cuarto canto pueden tener generalmente la misma forma entre sí.

20 En incluso una realización adicional, la presente invención incluye un dispositivo que se utiliza para posicionar y asegurar un injerto, el dispositivo comprende un asidero en un extremo proximal y una deslizadera en un extremo distal, la deslizadera incluye un primer canal que tiene una longitud y una anchura, la anchura definida entre un primer canto y un segundo canto, un segundo canal que tiene una longitud sustancialmente igual a la longitud del primer canal y una anchura, la anchura definida entre un tercer canto y un cuarto canto, el primer canal y el segundo canal abiertos en direcciones generalmente opuestas entre sí y desplazados en una dirección lateral entre sí.

25 Adicionalmente, el segundo canto del primer canal se puede extender lateralmente aún más que el tercer canto del segundo canal, y el cuarto canto del segundo canal se puede extender lateralmente, opuesto a los cantos segundo y tercero, aún más que el primer canto del primer canal. El desplazamiento lateral de los canales primero y segundo puede proporcionar a la deslizadera una forma con perfil bajo. Además, el primer canal y el segundo canal pueden ser sustancialmente paralelos entre sí. Además, el primer canal y el segundo canal pueden tener extremos abiertos a lo largo de la dirección de sus longitudes respectivas, y el primer canal y el segundo canal pueden tener cada uno una forma sustancialmente cóncava que se extiende desde el primer canto al segundo canto, y desde el tercer canto al cuarto canto, respectivamente.

30 Continuando con esta realización, el asidero se puede asegurar a la deslizadera a través de un vástago que se extiende entre el asidero y la deslizadera. Cuando se usa, el primer canal se puede adaptar para posicionar al menos un trozo de un anclaje en el mismo, y el segundo canal se puede adaptar para posicionar al menos un trozo del injerto en el mismo. Además, cuando el anclaje y el injerto se posicionan en el primer canal y el segundo canal, respectivamente, el anclaje puede no contactar en el injerto. También, ambos canales primero y segundo pueden tener una superficie lisa adaptada para permitir que el anclaje y el injerto, respectivamente, se deslicen en los mismos.

35 En todavía una realización adicional, la presente invención incluye un dispositivo que se utiliza para posicionar y asegurar un injerto, el dispositivo comprende un asidero en un extremo proximal y una deslizadera en un extremo distal, la deslizadera incluye un primer canal que tiene una longitud y una anchura, la anchura definida entre un primer canto y un segundo canto, un segundo canal que tiene una longitud sustancialmente igual a la longitud del primer canal y una anchura, la anchura definida entre un tercer canto y un cuarto canto, el primer canal y el segundo canal abiertos en direcciones generalmente opuestas entre sí. Además, el primer canal puede tener una superficie cóncava y el segundo canal puede tener una superficie convexa. Los cantos tercero y cuarto del segundo canal pueden ser con forma de manera que el segundo canal tenga una forma global generalmente cóncava adaptada para posicionar el injerto en los mismos. El primer canal también incluye un primer canto definido pero un segundo canto generalmente indefinido, de manera que el primer canto forma un trozo de la forma cóncava del primer canal pero el segundo canto generalmente no forma un trozo de la forma cóncava, pero en cambio se extiende lateralmente y alejándose del primer canal.

40 En otra realización, la presente invención incluye un sistema de instrumentación para asegurar un injerto en un orificio óseo preparado, el sistema incluye un anclaje canular que puede asegurar un injerto en el orificio óseo preparado; un impulsor canular que tiene un vástago que tiene una longitud y una parte flexible posicionada a lo largo de su longitud, y un extremo distal que puede acoplarse y aplicar par al anclaje canular; y un instrumento de

deslizadera que tiene un primer canal y un segundo canal y adaptado para ser posicionado entre el injerto y el anclaje canular de manera que el injerto se posicione hacia un lado del orificio óseo y el anclaje canular se posicione hacia un lado opuesto del orificio óseo.

5 También se describe un método, que no es parte de la invención, el método es para posicionar y asegurar un injerto en un orificio óseo preparado, el método incluye las etapas de hacer avanzar al menos una primera parte del injerto adentro del orificio óseo; hacer pasar un alambre guía flexible adentro del orificio óseo; posicionar un instrumento de deslizadera entre el injerto y el alambre guía flexible de manera que el instrumento de deslizadera separe el orificio óseo en un primer lado y un segundo lado, de manera que el injerto se posicione dentro del primer lado del orificio óseo y el alambre guía flexible se posicione dentro del segundo lado del orificio óseo; posicionar un impulsor canular, que tiene una parte flexible, y un anclaje canular, acoplado con un extremo distal del impulsor canular, sobre el alambre guía de manera que el alambre guía se posicione dentro del anclaje canular y al menos un trozo del impulsor canular; dirigir el anclaje canular a lo largo del alambre guía y adentro del segundo lado del orificio óseo; y asegurar fijamente el injerto en el orificio óseo posicionando el anclaje entre un trozo de una pared ósea del orificio óseo y al menos parte de la primera parte del injerto, en donde la parte de la primera parte del injerto se comprime entre otro trozo de la pared ósea del orificio óseo y el anclaje.

Continuando con esta realización, la deslizadera puede minimizar el contacto entre el anclaje y al menos un segundo trozo del injerto. En un ejemplo, el orificio óseo puede ser un túnel óseo formado en un trozo distal de un fémur y el injerto puede ser un injerto de sustitución de LCA. Además, el anclaje puede ser un tornillo de interferencia roscado, en donde las etapas de dirigir y asegurar fijamente pueden incluir hacer rotar el tornillo de interferencia roscado de manera que las roscas del tornillo de interferencia roscado se acoplen a la parte del primer trozo del injerto y al trozo de la pared ósea del orificio óseo. En una alternativa, se puede formar una hendidura a lo largo de al menos parte del trozo de la pared ósea del orificio óseo ya sea antes de la etapa de hacer avanzar el injerto o después de la etapa de posicionar la desliza, en donde la hendidura puede mantener la posición del anclaje contra el trozo de la pared ósea del orificio óseo.

25 También se describe un método, que no es parte de la invención, que es un método para posicionar y asegurar un injerto a hueso que incluye posicionar el injerto adentro de un orificio óseo en el hueso; posicionar un alambre guía adentro del orificio óseo en el hueso; posicionar un instrumento de deslizadera entre el alambre guía y el injerto; posicionar un impulsor, y un anclaje asegurado al mismo, sobre el alambre guía; dirigir el anclaje a lo largo del alambre guía y hacia y adentro del orificio óseo; e impartir una fuerza rotacional al anclaje para asegurar el anclaje entre una pared lateral del orificio óseo y un trozo del injerto.

Además para esta realización, la deslizadera puede incluir un primer canal y un segundo canal, en donde el alambre guía se posiciona dentro del primer canal y el injerto se posiciona dentro del segundo canal de manera que el alambre guía y el injerto permanecen separados entre sí. También, conforme el anclaje es dirigido hacia y adentro del orificio óseo, el anclaje y el injerto pueden permanecer separados entre sí. Conforme el anclaje es dirigido aún más adentro del orificio óseo, el anclaje puede ser dirigido pasando la deslizadera para contactar en el trozo del injerto. Como con la deslizadera, el primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie cóncava posicionada en una dirección opuesta al primer canal. El primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie convexa, en donde la superficie convexa está limitada entre cantos primero y segundo de canal.

40 Continuando con esta realización, antes de dirigir el anclaje hacia y adentro del orificio óseo, se puede formar una hendidura a lo largo de al menos un trozo de la longitud del orificio óseo, de manera que el anclaje es dirigido a lo largo de la hendidura dentro del orificio óseo. También, el alambre guía puede incluir una curva a lo largo de al menos un trozo de su longitud entre un punto donde el alambre guía entra al orificio óseo y un extremo del alambre guía, posicionado fuera del hueso, en donde el impulsor puede incluir un trozo de un vástago que es flexible de manera que el impulsor puede ser dirigido sobre la curva en el alambre guía. En un ejemplo, el anclaje puede ser un tornillo de interferencia que incluye una rosca a lo largo de al menos un trozo de su superficie exterior, en donde al impartir la fuerza rotacional, la rosca se acopla a la pared lateral del orificio óseo y el trozo del injerto, en donde el injerto comprende un injerto hueso-tendón-hueso, y el trozo del injerto acoplado por la rosca del tornillo de interferencia es hueso. Además de este ejemplo, el orificio óseo puede ser un túnel óseo y el hueso puede ser un fémur, en donde el injerto puede ser un injerto de sustitución de ligamento cruzado anterior.

Otro método, que tampoco es parte de la invención, describe un método para posicionar y asegurar un injerto a hueso que incluye las etapas de posicionar un alambre guía adentro de un túnel óseo en el hueso de manera que un primer extremo del alambre guía se posicione dentro del túnel óseo y un segundo extremo del alambre guía se posicione fuera de túnel óseo; posicionar al menos un trozo de un injerto adentro de al menos un trozo del túnel óseo; posicionar una deslizadera que incluye un primer canal y un segundo canal entre el alambre guía y el injerto de manera que el alambre guía se posicione dentro o adyacente al primer canal y el injerto se posicione dentro o adyacente al segundo canal; dirigir un anclaje canular a lo largo del alambre guía hacia y adentro del túnel óseo; y asegurar el anclaje entre una pared lateral del túnel óseo y un trozo del injerto. Además, el anclaje canular puede ser dirigido hacia y adentro del túnel óseo usando un impulsor canular, de manera que el alambre guía pasa a través de la canulación del impulsor y del anclaje, y el alambre guía puede incluir una curva a lo largo de su longitud, en donde el impulsor incluye un vástago que tiene una parte flexible de manera que la parte flexible puede pasar sobre la

5 curva del alambre guía. También, conforme el anclaje es dirigido adentro del túnel óseo, el anclaje se puede posicionar dentro del primer canal de la deslizadera de manera que el anclaje y el injerto se separan uno de otro, y conforme el anclaje es dirigido adyacente al trozo del injerto al que se asegura, el anclaje puede ser dirigido pasando un extremo de la deslizadera de manera que el trozo del injerto y el anclaje pueden contactar entre sí. Como con la deslizadera, el primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie cóncava posicionada en una dirección opuesta al primer canal. Como alternativa, como con la deslizadera, el primer canal puede incluir una superficie cóncava y el segundo canal puede incluir una superficie convexa, en donde la superficie convexa puede ser limitada entre cantos primero y segundo de canal.

10 Un método para posicionar y asegurar un injerto, el método que no es parte de la invención, incluye las etapas de posicionar un alambre guía flexible adentro de un orificio óseo en el hueso, el alambre guía flexible tiene una longitud; posicionar el injerto adentro del orificio óseo en el hueso; posicionar un impulsor, y un anclaje asegurado al mismo, sobre el alambre guía flexible, el impulsor incluye un vástago, al menos un trozo del mismo es flexible; dirigir el anclaje a lo largo del alambre guía flexible y adentro del orificio óseo; e impartir una fuerza rotacional al anclaje para asegurar el anclaje entre una pared lateral del orificio óseo y un trozo del injerto. Este método puede incluir además la etapa de posicionar una deslizadera entre el alambre guía flexible y el injerto antes de la etapa de posicionar el impulsor y el anclaje sobre el alambre guía. La deslizadera puede incluir un primer canal y un segundo canal, en donde el alambre guía se posiciona dentro del primer canal y el injerto se posiciona dentro del segundo canal de manera que el alambre guía y el injerto permanecen separados entre sí.

Breve descripción de los dibujos

- 20 La figura 1 ilustra una realización de un instrumento de la presente invención.
- La figura 2 ilustra una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 1.
- Las figuras 3A-3C ilustran diversas realizaciones alternativas de un trozo de punta distal de un instrumento de la presente invención.
- 25 La figura 4 ilustra una vista en sección transversal del instrumento de la figura 1 que tiene un anclaje posicionado sobre un trozo de punta distal del instrumento.
- La figura 5 ilustra una vista en alzado del instrumento y el anclaje de la figura 4.
- La figura 6 ilustra una parte flexible de un vástago del instrumento de la figura 5.
- La figuras 7A y 7B ilustran múltiples vistas de un segmento de trabado mutuo discreto de la parte flexible de la figura 6.
- 30 Las figuras 8A-8C ilustran diversas realizaciones de un mecanismo de conexión de asidero de un instrumento de la presente invención.
- Las figuras 9A y 9B ilustran diversas realizaciones de un asidero de un instrumento de la presente invención.
- La figura 10 ilustra otra realización de un instrumento de la presente invención.
- Las figuras 11-15 ilustran diversas vistas de una deslizadera del instrumento de la figura 10.
- 35 La figura 16 ilustra una realización adicional de un instrumento de la presente invención.
- Las figuras 17-21 ilustran diversas vistas de una deslizadera del instrumento de la figura 16.
- La figura 22 ilustra una vista en sección transversal de la deslizadera de las figuras 17-21.
- Las figuras 23-26 ilustran una realización de un método de la presente invención.

Descripción detallada

- 40 Si bien los siguientes aspectos ejemplares de instrumentos, sistemas, kits y métodos quirúrgicos se pueden usar para reparar o reconstruir cualquier tipo adecuado de tejido blando - tales como ligamentos y tendones en una rodilla, cadera, tobillo, pie, hombro, codo, muñeca, mano, columna vertebral, o cualquier otra área de la anatomía - se usarán realizaciones ejemplares de reparaciones artroscópicas o reconstrucciones de un LCA en una articulación de rodilla de un paciente humano para describir las diversas realizaciones ejemplares de la descripción siguiente.
- 45 En la mayoría de las siguientes realizaciones, la presente invención permite a un cirujano posicionar un injerto e instalar un anclaje para asegurar el injerto, tales como un injerto de sustitución de LCA, en un túnel óseo tibial o túnel óseo femoral previamente formados. La flexibilidad de la instrumentación permite que el injerto sea posicionado y asegurado en una ubicación cerca de los lugares de conexión nativos de LCA en el fémur y la tibia, aunque se pueden usar otras ubicaciones según se desee o se requiera sobre la base de las circunstancias específicas de un

paciente particular.

Si bien el tejido blando existente, tal como el LCA nativo, puede ser reparado y mantenido en uso dentro de la articulación de rodilla, comúnmente se retira el tejido blando existente y se implanta un injerto para sustituir el tejido blando existente. El injerto puede ser tejido blando natural, tal como tejidos autólogos de un trozo del tendón rotuliano o uno de los tendones isquiotibiales del paciente. Como alternativa, se puede obtener tejido de aloinjerto de un donante, o se puede obtener tejido de xenoinjerto de otro animal, tal como un cerdo. Todavía otra opción para un injerto podrían ser materiales artificiales como son conocidos en la técnica. Además, el injerto podría incluir diversas formas, tales como por ejemplo un injerto hecho todo de tejido blando, por ejemplo, una longitud de tejido blando que típicamente se pliega sobre sí misma, o un implante hueso-tendón-hueso que es un injerto que incluye una longitud de tejido blando que cada extremo tiene un pedazo de hueso conectado al mismo. Cuando se usa en esta memoria, "injerto" puede ser cualquiera de estos tipos de injertos, u otros materiales y/o estructuras adecuados, que se usan comúnmente para sustitución de LCA u otro tejido blando.

Haciendo referencia a la figura 1 se muestra una realización de un instrumento introductor de anclaje 10, específicamente un impulsor flexible 10, de la presente invención. El impulsor 10 incluye un trozo de punta distal 15, un vástago 11 y un asidero proximal 14. El trozo de punta distal 15 incluye una interfaz de anclaje distal 15 que se configura para trabado mutuo con un anclaje 90 (véase, por ejemplo, la figura 4). El vástago 11 tiene una parte flexible 12 y una parte rígida 13. El trozo de punta distal 15 se asegura fijamente a la parte flexible 12 a través de una soldadura láser o algo semejante. Como alternativa, la totalidad del trozo distal 15 y el vástago 11 se pueden construir de una pieza unitaria, tal como una longitud monolítica de entubación de metal que se corta con láser y/o con una forma para formar el vástago y el trozo de punta distal. La parte rígida 13 puede ser proximal a la parte flexible 12, como se ilustra, y se puede conectar al asidero 14. El asidero 14 se configura de tal manera que puede ser agarrado por un operador y usado para transferir fuerza rotacional a través del asidero, vástago y trozo de punta distal y al anclaje 90 posicionado sobre el trozo distal 15 como en la figura 5.

Continuando con esta realización, haciendo referencia a la figura 2, el impulsor flexible 10 puede incluir una canulación 16 a lo largo de al menos un trozo de su longitud, aunque, como se ilustra, se prefiere que la canulación 16 se extienda desde el extremo más distal del trozo de punta distal 15 a través de la longitud entera del vástago 11 al extremo más proximal del asidero 14 de manera que la canulación 16 se puede extender la longitud entera del impulsor 10. La canulación 16 puede tener una sección transversal generalmente circular y puede tener un diámetro generalmente estable a lo largo de su longitud. Sin embargo, la canulación 16 puede tener una sección transversal formada de manera diferente y/o un diámetro que varía a lo largo de su longitud. Esta canulación permite a un operador, por ejemplo, pasar un alambre guía 70 a través del impulsor flexible 10, como en la figura 25, por ejemplo. Como se trata en profundidad más adelante, esta configuración puede, por ejemplo, ayudar al operador a dirigir el anclaje 90 y el impulsor flexible 10 adentro de una articulación y adentro de un orificio óseo, tal como túnel óseo 61 (véase la figura 25).

Haciendo referencia a las figuras 3A-C, se muestran diversas realizaciones para el trozo de punta distal 15 del impulsor flexible 10. Como se ve en la figura 3A-C el trozo de punta distal 15 tiene una interfaz de anclaje distal 115, 215, 315. La interfaz de anclaje distal 115, 215, 315 se configura para trabado mutuo con un anclaje 90 (véase la figura 4), que puede tener una estructura hembra coincidente, u otra estructura de acoplamiento adecuada, en el mismo. La sección transversal de la interfaz de anclaje puede tener una variedad de formas en sección transversal. Por ejemplo, como se ve en la figura 1, la interfaz de anclaje distal 15 puede ser una estructura generalmente con forma cuadrada, mientras en la figura 3A-B la interfaz de anclaje 115, 215 puede tener una sección transversal generalmente en forma de estrella. Como alternativa, la interfaz de anclaje 315 puede tener una sección transversal con forma hexagonal como se ve en la figura 3C. En otra alternativa, esta estructura de trabado mutuo podría comprender, por ejemplo, surcos que discurren longitudinalmente a lo largo del trozo distal de la punta o cualquier otra estructura adecuada que pueda transferir tanto fuerzas axiales como rotacionales desde el instrumento 10 al anclaje 90.

Las figuras 4 y 5 ilustran el trozo de punta distal 15 con un anclaje 90 posicionado sobre el mismo y suprayacente a la interfaz de anclaje 15. El anclaje 90 puede tener una variedad de formas y tamaños. Por ejemplo, como se ilustra, el anclaje 90 es un tornillo de interferencia, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el tornillo de interferencia podría ser un tornillo de interferencia Biosteon® (Howmedica Osteonics Corp., Mahway, NJ) u otros anclajes de este tipo. Los tornillos Biosteon® se construyen comúnmente de polímero, incluido hidroxipatita y/o PLLA, titanio, u otros materiales de este tipo. El anclaje podría ser de cualquier tamaño adecuado para una anatomía particular. Por ejemplo, en aplicaciones de LCA, el anclaje puede tener un diámetro mayor de aproximadamente 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm o 10 mm, o algo semejante. Continuando este ejemplo, la longitud de un anclaje de este tipo puede estar comprendida típicamente e incluir aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm, mientras una longitud preferida está comprendida e incluye aproximadamente 23 mm y aproximadamente 28 mm. Aunque se prefieren tornillos de interferencia, también se pueden usar otros anclajes adecuados en lugar de tornillos de interferencia que sean adecuados para implantación usando un impulsor.

Continuando con la realización de la figura 1, las figuras 5-7 ilustran la parte flexible 12 del vástago 11 del impulsor 10, donde la parte flexible se posiciona hacia el extremo distal del vástago, y distal de la parte rígida 13. La figura 5 ilustra la parte flexible posicionada en una curva. La parte flexible 12 se forma generalmente de una serie de trozos

de trabado mutuo discretos 20 como se muestra en las figuras 7A-7B. Como tal, los trozos de trabado mutuo discretos se forman cortando por láser una longitud de tubo continuo sólido. El corte con láser real puede seguir un patrón de manera que cada trozo 20 se intercala o traba mutuamente con cada trozo adyacente 20. La entubación puede ser entubación de metal hipodérmica tal como cobre, titanio o acero inoxidable, o se puede formar de un polímero u otro material adecuado.

Cada corte con láser se puede extender circunferencialmente alrededor de la superficie exterior de la entubación, y a lo largo de un camino tortuoso, de modo que cada corte se interseca con sí mismo para formar los segmentos de trabado mutuo discretos, como en las figuras 6, 7A y 7B. Si bien el corte, como se ilustra, tiene un patrón de sierra caladora, el corte puede tener al menos un trozo que es una onda sinusoidal u de otra forma para mejorar la flexibilidad aunque puede no ser de trabado mutuo a lo largo de ese trozo del corte. En una realización alternativa, el corte con láser podría ser continuamente en espiral a lo largo del vástago y no intersecar un trozo anterior del corte, aunque un patrón de este tipo daría como resultado un corte en espiral de manera que el tubo permanece como trozo de material continuo en lugar de trozos discretos que es lo preferido. De manera similar, los cortes con láser pueden no pasar completamente a través del material y en cambio hacen un corte de grosor parcial, aunque de nuevo, un corte de este tipo no crearía trozos discretos, sino en cambio mantendría la entubación como longitud continua de material.

Entre cada segmento discreto de trabado mutuo 20 se encuentra una holgura de segmentos 21. La anchura de la holgura de segmentos 21 puede afectar al ángulo de doblez máximo del vástago de manera que cuanto más grande es la holgura, más movimiento se permite entre segmentos discretos adyacentes y así, más profundo el doblez de la parte flexible. Por ejemplo, cuando se aplica una fuerza lateral al vástago, dando como resultado una curva como en la figura 5, la fuerza puede provocar que la holgura de segmentos "haga fondo" a lo largo del lado del vástago formando la curva interior, mientras la holgura de segmentos a lo largo del lado del vástago forma la curva exterior puede expandirse a un punto en el que las estructuras de trabado mutuo impiden además el ensanchamiento de la holgura. Si la holgura de segmentos es relativamente grande, entonces esta curva sería más pronunciada que si la holgura de segmentos es relativamente pequeña.

La holgura de segmentos 21 puede ser igual a la línea de rotura creada por un dispositivo de corte. Una "línea de rotura" se define como la anchura de un surco hecho durante el corte. Por ejemplo, si el vástago flexible se construye de una sección sólida de entubación de metal, la línea de rotura es creada por el proceso de corte para formar los segmentos de trabado mutuo discretos. En una realización, por ejemplo, la holgura de segmentos 21 puede ser de 0,26 mm-0,30 mm y puede ser igual a la línea de rotura de un corte. En una realización alternativa la holgura de segmentos 21 puede ser creada mediante múltiples pasadas de un dispositivo de corte, de modo que su anchura sea mayor que la línea de rotura de un único corte. El dispositivo de corte, por ejemplo, puede usar un láser, una cuchilla mecánica o alambre u otro dispositivo similar. Si bien se prefieren las dimensiones anteriores de la holgura de segmentos, la holgura de segmentos, y así la línea de rotura, son en gran medida dependientes del tamaño del vástago y la forma del corte. Así, dependiendo de estas dimensiones, la línea de rotura puede ser de menos de aproximadamente 0,10 mm a aproximadamente 5 mm, aunque pueden ser otras dimensiones si se usa un corte particularmente complejo y/o un vástago grande.

La cantidad de cortes o como alternativa el número de segmentos de trabado mutuo también puede afectar al ángulo de doblez máximo. Como se ve en la figura 6, por ejemplo, la parte flexible 13 tiene 13 cortes que crean 12 segmentos de trabado mutuo discretos. La cantidad de cortes y la línea de rotura de cada corte pueden proporcionar la flexibilidad necesaria al tiempo que mantiene la rigidez global del vástago de manera que puede transmitir una fuerza desde el asidero 14, a través del vástago, y al anclaje 90. Una combinación de este tipo de flexibilidad y rigidez puede ser importante para asegurar un funcionamiento apropiado del impulsor 10 de manera que fuerzas axiales y rotacionales pueden ser transmitidas eficientemente al anclaje, y además que dichas fuerzas pueden ser transmitidas cuando la parte flexible 12 del vástago 11 se curva a lo largo de al menos un trozo de su longitud.

Por lo tanto, para proporcionar un ejemplo de esta combinación, para crear una parte flexible 12 que se utiliza para posicionar y asegurar un anclaje en un túnel óseo en un fémur, el tubo puede tener 10 cortes con láser que forman 9 segmentos de trabado mutuo discretos a lo largo de la longitud de la parte flexible del vástago, donde cada corte tiene una holgura de segmentos de 0,26 mm-0,30 mm, que permite que la parte flexible del vástago tenga un ángulo de doblez máximo de 47°. Incluso en este ángulo de doblez, un anclaje 90 acoplado al extremo distal puede ser roscado adentro de un orificio óseo en un hueso. La parte flexible del vástago se puede diseñar para que tenga un ángulo de doblez distinto a 47°, aunque se prefiere que el ángulo de doblez sea al menos de 25°. Dicho de otro modo, el doblez de la parte flexible puede tener un radio de doblez de aproximadamente 47 mm, aunque de nuevo, este radio de doblez se puede ajustar según sea necesario para finalidades, procedimiento quirúrgicos, anatomía particulares o algo semejante.

Como se ha tratado anteriormente, e ilustrado en las figuras 7A-7B, cada segmento discreto de trabado mutuo 20 de esta realización está formado por dos cortes con láser tortuosos que forman extremos en forma de sierra caladora. La distancia máxima entre estos cortes produce la altura 24 del segmento discreto de trabado mutuo 20. En una realización, por ejemplo la altura 24 del segmento discreto de trabado mutuo 20 es de aproximadamente 7 mm, aunque esta altura puede variar dependiendo de la cantidad de flexibilidad deseada, anchura del vástago, y similares.

Como se ilustra en la figura 7A un segmento discreto de trabado mutuo 20 puede incluir trozos macho 22 y trozos hembra 23. Los trozos macho 22 entran en los trozos hembra de un segmento discreto adyacente de trabado mutuo. De manera semejante, los trozos hembra 23 reciben los trozos macho del segmento adyacente. Cada trozo macho 22 tiene una altura 26, una anchura máxima 27 y una anchura mínima 28, y cada una de estas dimensiones son dependientes del tamaño del vástago, forma del corte, número de trozos macho/hembra incluidos en la circunferencia del segmento discreto de trabado mutuo, y otra variable de este tipo. En una realización, por ejemplo, como un vástago que tiene una anchura de 6 mm, la altura 26 puede ser preferiblemente de aproximadamente 3 mm, la anchura máxima 27 puede ser preferiblemente de aproximadamente 2 mm y la anchura mínima 28 puede ser de 1,33 mm. De nuevo, estas dimensiones pueden variar sobre la base de varios factores de manera que, por ejemplo, la altura 26 puede ser entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 30 mm, la anchura máxima 27 puede ser entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 20 mm, y la anchura mínima 28 puede ser entre aproximadamente 0,1 mm y 11 mm.

Como se ilustra, los trozos macho 22 que existen en un lado pueden estar desplazados lateralmente de los trozos hembra 23 del lado opuesto del mismo segmento discreto de trabado mutuo 20. Por ejemplo, este desplazamiento puede ser de aproximadamente 5°-8° en sentido horario. En una realización alternativa el desplazamiento podría ser mayor para crear una apariencia de espiral más apretada o menor para crear una apariencia de espiral más gradual. Esto permite que un segmento discreto de trabado mutuo esté desplazado rotacionalmente de los segmentos discretos por encima y/o por debajo de él. Adicionalmente, cada segmento subsiguiente puede estar desplazado rotacionalmente en la misma dirección desde el segmento por encima de él. Este desplazamiento crea eficazmente una apariencia de "espiral" a lo largo de la longitud del vástago flexible 11. Estos desplazamientos pueden mejorar la estabilidad y pueden proporcionar una flexión más suave a lo largo de la longitud del vástago. Además, el desplazamiento puede permitir una mayor flexibilidad del vástago al dispersar las fuerzas a lo largo del vástago más uniformemente sobre las formas de los segmentos.

También se conciben configuraciones alternativas de trozos macho y hembra. Por ejemplo, cada segmento discreto puede incluir menos o más trozos macho y hembra (dependientes del diámetro de la entubación y el tamaño de los trozos macho y hembra creados). Adicionalmente, cada uno de los cantos superior e inferior puede incluir trozos planos o sinusoidales que no incluyen trozos macho o hembra a lo largo de al menos un trozo.

Adicionalmente, no es necesario que la cantidad de trozos macho en un lado de un segmento discreto de trabado mutuo coincida con el número de trozos macho en el lado opuesto del mismo segmento. Esto ocurriría, por ejemplo, si cada corte subsiguiente, y así cada trabado mutuo subsiguiente de trozos discretos adyacentes, tiene menos formas de sierra caladora. Cambiar la cantidad de trozos macho en cada corte puede alterar la flexibilidad del vástago en diferentes puntos a lo largo de su longitud. Por ejemplo, dicha variación se puede usar para hacer el trozo de punta inferior más o menos flexible que el resto de la parte flexible del vástago.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8A-C, se muestran dos realizaciones del vástago 11, generalmente etiquetadas como 111 y 211. Cada realización tiene un mecanismo de conexión diferente 117 y 217 de asidero. La figura 8A ilustra una primera realización que puede ser usada con un asidero fijo. Su mecanismo de conexión 117 comprende un trozo de vástago circular 31 que se puede insertar en un asidero 14. El trozo de vástago circular 31 incluye un surco 32 a lo largo de la circunferencia para asegurarlo fijamente al asidero 14.

Las figuras 8B-C ilustran una realización alternativa del mecanismo de conexión, etiquetado 217, que puede permitir que el vástago sea conectado de manera liberable al asidero 14. Este mecanismo de conexión 217 puede incluir una sección hexagonal 33, una hendidura 35 y un hoyuelo 34. Estos trozos pueden constituir el trozo macho del mecanismo de conexión para insertar en el asidero 14, que puede tener trozos hembra correspondientes (tratados más adelante como en las figuras 9A-B) u otras estructuras para asegurar de manera liberable el asidero al mecanismo de conexión. También se pueden usar otros mecanismos de conexión de asidero ya sea de manera que el asidero se asegure fijamente al vástago, y así no pueda ser separado en circunstancias normales, o se asegure de manera liberable, y así pueda ser separado por el operador. Dicha fijación liberable puede ser beneficiosa cuando, por ejemplo, va a ser usado un único asidero por múltiples instrumentos o cuando el vástago es desechable y el asidero es reutilizable, u otras consideraciones semejantes.

Haciendo referencia a la figura 9A-B, se muestran dos realizaciones del asidero 14. La figura 9A ilustra un asidero fijo 14 que se extiende sustancialmente paralelo con el vástago 11. El asidero fijo 14 tiene un mecanismo de conexión 18 de vástago en su punto más distal que conecta con el mecanismo de conexión 17, 117, 217 de asidero. La figura 9B ilustra una segunda realización de un asidero al que generalmente se le hace referencia como asidero de trinquete 114. El asidero de trinquete 114 es similar al asidero fijo 14 pero también incluye un mecanismo de trinquete 119. El mecanismo de trinquete 119 permite al operador aplicar fuerza rotacional continua sin volver a agarrar el asidero o desconectar la punta de impulsor del anclaje.

En una realización alternativa, el asidero de trinquete 114 puede en cambio tener un asidero que se extiende perpendicular (no se muestra), en lugar de paralelo, con el vástago 211 de impulsor. En esta realización alternativa, la canulación puede no extenderse a través del impulsor entero, es decir, puede no extenderse a través de la longitud del asidero. Por ejemplo, si el vástago se conecta al cabezal del trinquete puede haber únicamente la necesidad de que el cabezal del trinquete sea canular, o específicamente, puede tener meramente una abertura

anular a través de la que se puede posicionar el extremo proximal del vástago 17, 117, 217. Esto puede permitir que la canulación del vástago 11, 111, 211 sea accesible para el operador en el extremo proximal del vástago, por lo que habría la necesidad de tener una canulación a lo largo de la longitud del asidero de trinquete perpendicular.

5 En otra realización de la presente invención, como se ilustra en las figuras 10-15, generalmente, la presente invención incluye un instrumento de deslizadera 40 que tiene una deslizadera 50, un asidero 44 y un vástago 41 posicionado entre los mismos. El vástago y el asidero se aseguran entre sí a través de una estructura de acoplamiento 47 tal como un tornillo o algo semejante. Como se explicará con mayor detalle más adelante, el instrumento de deslizadera 40 puede ser usado junto con el impulsor 10 para proteger al menos un trozo de un injerto de un alambre guía 70 y/o el tornillo de interferencia 90 conforme el tornillo procede a lo largo del alambre guía y adentro de un orificio óseo a lo largo del injerto.

10 La deslizadera 50 incluye un primer canal 51 y un segundo canal 54 dentro del que pueden residir el tornillo de interferencia 90 y el injerto, respectivamente. El primer canal 51 puede ser de un tamaño suficiente como para acomodar tornillos de interferencia de diversos tamaños y se define entre los cantos primero y segundo de canal 52, 53. Los cantos de canal 52, 53 pueden tener una forma similar, de manera que el canal 51 es sustancialmente simétrico, o los cantos pueden tener formas diferentes entre sí. En cualquier caso, los cantos, y así el canal, puede tener cualquier forma deseada. En un ejemplo, como se ilustra, los cantos primero y segundo de canal puede tener formas diferentes entre sí de manera que, como se ilustra, uno de los cantos 53 es más grande, y así, que se extiende además alejándose de la depresión del canal, que el otro canto 52.

15 De manera similar, el segundo canal 54 también tiene cantos tercero y cuarto de canal 55, 56, y, de manera similar, pueden tener cualquier forma deseada. Como se ilustra, por ejemplo, los cantos tercero y cuarto 55, 56 tienen formas diferentes entre sí de manera que uno de los cantos 56 es mayor que el otro canto 55.

20 Los canales primero y segundo 51,54 pueden tener cualquier forma según se desee, aunque, como se ilustra, se prefieren canales generalmente curvados ya que minimizan cantos o esquinas afilados que pueden dañar tejido circundante, o el propio injerto, a diferencia de un canal cuadrado, o algo semejante, que puede tener cantos o esquinas afilados. Además, los canales curvados primero y segundo 51, 54, como se ilustra, se pueden posicionar como superficies cóncavas opuestas. Posicionar estas superficies para que se orienten en direcciones opuestas permite que la deslizadera mantenga separación entre el injerto y el alambre guía, vástago y/o anclaje de manera que minimice el contacto entre el injerto y el alambre guía, vástago y/o anclaje, tratado adicionalmente más adelante. Por supuesto, se puede incorporar otra de dichas formas en los canales del instrumento de deslizadera, si así se desea. Como se ilustra, la deslizadera 50 se puede diseñar con cantos segundo y cuarto más grandes 52, 56 para dar a los canales primero y segundo, y así a la deslizadera como conjunto, un perfil inferior como la deslizadera 50 que tiene un diseño de este tipo puede reducir la altura total entre los dos canales al ajustar eficazmente el espaciado lateral de los dos canales y así disminuir la cantidad de material necesario entre los dos canales. Este espaciado lateral puede dar como resultado que el primer canal esté desplazado del segundo canal, como se ilustra. Se prefiere un perfil inferior de este tipo para minimizar su tamaño para la inserción a través de un portal a través de la piel y adentro de la articulación, minimizar la cantidad de volumen que se ocupa dentro del túnel óseo, y similares.

25 La deslizadera 50 también puede incluir una curva a lo largo de su longitud que puede coincidir con la curva de uno o ambos del alambre guía y/o impulsor 10. Además, la curva puede permitir al operador abordar más fácilmente la entrada al túnel óseo. Por ejemplo, si se aborda el túnel óseo desde una dirección anterior, la curva de la deslizadera 50 ayuda al operador a posicionar la deslizadera adyacente hacia o dentro de (al menos parcialmente) el túnel óseo porque el extremo distal 57 de la deslizadera está con un ángulo de abordaje que es más cercano a ser paralelo con un eje del túnel óseo que el resto del instrumento de deslizadera 40.

30 Además de servir para separar el alambre guía 70 y el anclaje 90 del injerto 80, la deslizadera también puede servir para ayudar a asegurar que el injerto no se enreda alrededor del anclaje, alambre guía, y/o impulsor, ayuda a asegurar que si se usa un anclaje roscado el anclaje no "camine" dentro del orificio óseo conforme se hace rotar el anclaje, ayuda a asegurar que el anclaje permanece generalmente paralelo al orificio óseo, u otros beneficios de este tipo, tratados adicionalmente más adelante. Con estos diversos beneficios en mente, la deslizadera 50 puede ser de un tamaño que mantenga un perfil bajo mientras todavía tiene suficiente tamaño para proteger y manipular el injerto así como que tiene suficiente fortaleza para ayudar a mantener el anclaje en una posición particular durante la inserción. Así, se prefiere que la deslizadera 50, para uso en una reparación de LCA en el fémur por ejemplo, tenga una longitud hasta aproximadamente 200 mm o menos, preferiblemente aproximadamente 25 mm, una altura de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm, preferiblemente de aproximadamente 6 mm, y una anchura de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 25 mm, preferiblemente de aproximadamente 10 mm, aunque otras dimensiones pueden ser deseables a la luz de cierta anatomía o deseos del operador o el tamaño del orificio óseo en el hueso.

35 En otra realización del instrumento de deslizadera 140, ilustrado en las figuras 16-22, la deslizadera 150 de nuevo incluye canales primero y segundo 151, 154, aunque en esta realización los cantos primero, segundo, tercero y cuarto de canal 152, 153, 155, 156 son de una forma ligeramente diferente que los de la deslizadera 50. Por ejemplo, como se ve mejor en las vistas en sección transversal de las figuras 21 y 22 (ambas de las cuales son

- vistas en sección transversal desde una posición distal, mirando proximalmente hacia el asidero 144) el primer canal 151 incluye un primer canto definido de canal 152 pero no incluye un segundo canto bien definido de canal 153, y de hecho, el segundo canto de canal 153 es todo menos no existente, lo que da como resultado que el primer canal 151, y la deslizadera en conjunto, que tiene una forma de "J", aunque el trozo del primer canal 151 en el que se
- 5 posicionará el anclaje y/o alambre guía sea generalmente en forma cóncava. Además, los cantos tercero y cuarto de canal 155, 156 son más cortos que los cantos de canal del segundo canal 54 de la deslizadera 50 lo que da como resultado un canal de forma ligeramente más cuadrada 54, aunque los cantos pueden ser ablandados para
- 10 minimizar cantos afilados que podrían dañar el material de injerto y/o la anatomía circundante. También, para proporcionar una forma de perfil inferior de la deslizadera 150, el segundo canal 154 incluye una curva convexa, en lugar de la curva cóncava del segundo canal 54 (figura 10). Esta curva convexa puede seguir generalmente la curva cóncava del canal 151 para minimizar el material entre los dos canales, lo que da como resultado un diseño de perfil inferior. Para mantener el injerto dentro del segundo canal 154, a pesar de la forma convexa, el canal convexo 154 está limitado por cantos de canal 155, 156 que pueden ser de un tamaño que cree una forma cóncava global dentro de la cual se puede posicionar el injerto.
- 15 Así, esta forma de la deslizadera 150 puede proporcionar una forma en sección transversal incluso más pequeña, y por lo tanto, puede dar como resultado una deslizadera que tiene un perfil inferior que la deslizadera 50. Además, por ejemplo, el perfil inferior se logra en el primer canal 151 dado que el anclaje rota en sentido horario, y así un canto de canal pronunciado 152 puede ser requerido únicamente en el lado derecho de la deslizadera 150 para impedir que el injerto material quede cogido entre el canto "de ataque" del anclaje y el primer canal durante la
- 20 rotación del anclaje, si bien dichas precauciones pueden no ser necesarias en el lado izquierdo lado del primer canal ya que no hay acción de pinzamiento entre el primer canal y el anclaje (y así, canto de canal 153 no es tan pronunciado, permitiendo una deslizadera de perfil inferior 150). Por ejemplo, la altura de este deslizadera 150 puede ser aproximadamente 4 mm o menos (como en la figura 22, por ejemplo), a diferencia de la deslizadera 50 que puede tener una altura de aproximadamente 6 mm o menos. Una deslizadera de este tipo que tiene un perfil
- 25 bajo, si bien es adecuada para uso en la rodilla durante reparación de LCA, también puede ser útil en la reparación de tejidos blandos en otras articulaciones más pequeñas, tales como codo, tobillo o algo semejante. La figura 22 también enumera dimensiones ejemplares adicionales a la deslizadera 150, aunque, de nuevo, estas dimensiones pueden ser alteradas según se desee o requiera.
- 30 También se conciben otras formas, configuraciones, secciones transversales y perfiles del instrumento de deslizadera de la presente invención siempre que el instrumento de deslizadera específico pueda mantener la separación entre el injerto y el alambre guía 70, el vástago 11 y/o el anclaje 90.
- La presente invención también incluye diversas realizaciones de sistemas y kits para uso en reparación de tejido blando.
- 35 En una realización, la presente invención incluye un sistema para la reparación de tejido blando que incluye impulsor 10, instrumento de deslizadera 40 y un alambre guía 70. El sistema también puede incluir un anclaje 90. Además, el sistema opcionalmente puede incluir un taladro, un pasador y/o introductor de injerto, un instrumento de hendidura (no todos se muestran), un instrumento de aterrajado (no se muestra), y otros instrumentos adecuados para dichas reparaciones. El impulsor, taladro, instrumento de hendidura e instrumento de aterrajado pueden tener opcionalmente cada uno un vástago que incluye una parte flexible sobre el mismo.
- 40 El instrumento de hendidura puede ser usado para formar una hendidura o "orificio de chaveta" a lo largo de un trozo del orificio óseo. Por ejemplo, la hendidura puede ser a lo largo de la longitud de una pared del orificio óseo, de manera que la hendidura se extienda sustancialmente paralela a lo largo de la longitud del orificio óseo. La hendidura puede impedir "el caminar" del anclaje durante la inserción. El caminar puede ocurrir cuando se hace rotar un tornillo de interferencia, y, en lugar de que las roscas se acoplen a la pared del orificio óseo y agarren y/o caven en el hueso (e injerto), las roscas en cambio rotan alrededor de la circunferencia de la pared del orificio óseo. Dicho caminar puede provocar el enredamiento entre el impulsor y el injerto. La hendidura proporciona una depresión dentro de la que asienta el tornillo de interferencia y puede impedir que ocurra dicho caminar al proporcionar una pista dentro de la que puede trasladarse el tornillo de interferencia, promoviendo de ese modo que las roscas se acoplen al hueso de la pared ósea.
- 45 El instrumento de aterrajado puede parecer similar al impulsor 10 con un anclaje 90 acoplado en su extremo distal (como en la figura 5). El instrumento de aterrajado puede incluir un extremo roscado distal, que puede ser del mismo tamaño que el anclaje a implantar, aunque un tamaño de este tipo no es necesario, para crear una ruta roscada adentro del orificio óseo. Entonces, una vez se forma la ruta, se retira el instrumento de aterrajado y se inserta el impulsor 10 y el anclaje 90 de manera que el anclaje puede trasladarse a lo largo de la ruta roscada. De manera similar al instrumento de hendidura, el instrumento de aterrajado puede mejorar la probabilidad de una implantación limpia y precisa del anclaje al minimizar las opciones de que el anclaje camine dentro del orificio óseo. Específicamente, el instrumento de aterrajado se usa cuando se usa un anclaje no metálico, tal como el tornillo de interferencia tratado anteriormente de Biosteon®, que puede no tener una fortaleza suficiente de material para formar las roscas en la pared ósea, o el trozo óseo de un injerto hueso-tendón-hueso, por sí mismo. Además,
- 50 opcionalmente, el instrumento de aterrajado puede ser usado incluso cuando se usa un implante de titanio, por ejemplo cuando se usa para asegurar un injerto hueso-tendón-hueso. El uso de un instrumento de aterrajado en este

caso puede ayudar a asegurar una reparación limpia al minimizar la fuerza sobre el implante necesaria para impulsar entre la pared ósea del orificio óseo y el trozo óseo del injerto, reduciendo de ese modo la opción de que el injerto altere su posición durante la inserción del implante.

5 En otra realización, la presente invención puede incluir un kit para la reparación de tejido blando, el kit incluye un impulsor 10 y una pluralidad de anclajes. La pluralidad de anclajes puede tener diversos tamaños de rosca, paso de rosca, diámetro total, longitudes totales, materiales de construcción, u otras dimensiones de este tipo, para proporcionar al operador una variedad de anclajes de manera que el operador pueda seleccionar la mejor opción para un cirugía y/o anatomía particulares. El kit también puede incluir al menos un instrumento de deslizadera. Además, el kit puede incluir al menos un alambre guía. Adicionalmente, se pueden incluir múltiples asideros 14, tales como uno de cada uno del asidero 14, asidero de trinquete 114 y asidero de trinquete perpendicular (no se muestra).

10 En incluso otra realización, la presente invención puede incluir un kit para la reparación de tejido blando, el kit incluye una pluralidad de impulsores 10 teniendo cada uno un anclaje 90 posicionado sobre un trozo de punta distal 15 de cada impulsor. Cada anclaje puede tener diversos tamaños de rosca, paso de rosca, diámetro total, longitudes totales, materiales de construcción, u otras dimensiones de este tipo, para proporcionar al operador una variedad de anclajes de manera que el operador pueda seleccionar la mejor opción para una cirugía y/o anatomía particulares. Por ejemplo, puede haber múltiples tamaños de anclajes con base de polímero, de diversos diámetros y/o longitudes, y múltiples tamaños de anclajes de titanio, u otro metal, de diversos diámetros y/o longitudes. El kit también puede incluir al menos un instrumento de deslizadera. Además, el kit puede incluir al menos un alambre guía. Adicionalmente, se pueden incluir múltiples asideros 14, tales como uno de cada uno del asidero 14, asidero de trinquete 114 y asidero de trinquete perpendicular (no se muestra).

La presente invención puede incluir además el uso de los instrumentos anteriores para realizar reparación de tejido blando que incluye posicionar y asegurar un injerto en un orificio óseo en un hueso.

La presente invención también incluye diversos métodos para posicionar y asegurar un injerto en un orificio óseo formado en un hueso. Si bien la realización ejemplar, ilustrada y descrita en esta memoria, es para posicionar y asegurar un injerto, específicamente un injerto de ligamento cruzado anterior (LCA), en un túnel óseo en un fémur, la instrumentación, dispositivos y métodos descritos pueden ser usados para posicionar y asegurar cualquier injerto en cualquier hueso. Estos métodos que se usan para asegurar un injerto de LCA se pueden usar de manera similar, por ejemplo, en un método para posicionar y asegurar también un injerto de ligamento cruzado posterior (PCL). Además, el orificio óseo puede ser un orificio óseo de extremo cerrado o un túnel óseo (como se ilustra) que pasa completamente a través del hueso. Además, como se sabe en la técnica, el túnel óseo puede tener un diámetro constante a lo largo de su longitud, aunque en cambio, como se ilustra en las figuras 23-26, el túnel tiene un primer trozo de un diámetro adecuado para contener un injerto en el mismo (p. ej., aproximadamente 10 mm), y un segundo trozo de un diámetro adecuado para contener únicamente un alambre guía y/o una longitud de sutura, o algo semejante (p. ej., aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm). Las ilustraciones y la exposición en esta memoria, por lo tanto, son meramente ejemplares.

En una realización, como se ilustra en las figuras 23-26, la presente invención incluye un método para posicionar y asegurar un injerto 80 dentro de un orificio óseo 61. Específicamente, como se ilustra, este método se describirá para posicionar y asegurar un injerto de ligamento cruzado anterior 80 dentro de un túnel óseo preparado 61 en un fémur 60. Cabe señalar que, si bien se ilustra el anclaje 90 posicionado a la izquierda y el injerto 80 y bloque óseo 81 posicionado a la derecha, el posicionamiento relativo de estos dos elementos puede ser opuesto, o de otro modo en cualquier orientación según se desee dentro del túnel óseo 61. El túnel óseo 61 puede ser preparado mediante cualquier método conocido. Generalmente hablando, se taladra un pasador (no se muestra) a través del fémur, y se dirige un taladro flexible (no se muestra) a lo largo del pasador y a través del fémur para crear el túnel óseo. Como se ilustra, el taladro flexible únicamente se puede extender parcialmente a través del fémur a lo largo de la longitud del pasador para formar un túnel óseo que tiene dos secciones de diámetro diferente. Una vez preparado el túnel óseo 61 en el fémur 60, el pasador puede ser retirado y se puede posicionar un alambre guía 70 a través de un portal anterior 68 a través de la piel del paciente y adentro de al menos un trozo del túnel óseo 61 (como se muestra), o incluso completamente a través de la longitud entera del túnel óseo 61. Como alternativa, si el túnel óseo se forma haciendo pasar el taladro hacia arriba a través de un túnel óseo 66 en la tibia 65, entonces el alambre guía se puede posicionar de manera semejante a través del túnel óseo 66 y adentro del túnel óseo 61. El alambre guía 70 se puede pasar a través del túnel óseo 61 y salir a través del lado lateral del fémur 60, o como alternativa, como se ilustra, se puede posicionar únicamente en el túnel óseo 61 una distancia suficiente para dirigir el anclaje a su posición de seguridad dentro del túnel óseo. El alambre guía 70 puede incluir marcas láser (no se muestran) para permitir al operador saber cuánto adentro del túnel óseo se posiciona el alambre guía. Por supuesto, si se desea, el pasador y el alambre guía pueden tener la misma estructura, de manera que un único pasador/alambre guía se posiciona en el túnel óseo mediante las etapas de taladrar, posicionar y asegurar de esta realización descrita.

Como se ilustra en la figura 24, el injerto de ligamento 80 también se puede posicionar al menos parcialmente en el túnel óseo 61. En esta ilustración, se usa un injerto hueso-tendón-hueso, que incluye un bloque óseo 81 en cualquier extremo del injerto, como se sabe en la técnica. Como alternativa se puede usar un injerto de tejido todo blando. Cabe señalar que el injerto 80 como alternativa se puede posicionar en el túnel óseo antes de posicionar el alambre guía 70 en el túnel óseo, de manera que estas etapas pueden ser intercambiables entre sí basándose en

preferencia. El injerto se puede posicionar adentro del túnel óseo usando una longitud de sutura asegurada en el injerto y conducida a través del túnel óseo y saliendo por el lado lateral. Entonces se puede tirar de la sutura para que tire del injerto adentro del túnel óseo. Si se usa un injerto hueso-tendón-hueso, la sutura puede ser roscada a través del hueso, o asegurarse de otro modo en el hueso para asegurarse dentro del túnel de fémur. Si se usa un injerto de tejido todo blando, el injerto puede ser plegado por la mitad y se pasa una sutura a través del pliegue, que entonces se puede atraer adentro del túnel de manera que los dos extremos del injerto se extienden afuera del túnel, para ser asegurado más tarde en la tibia.

En incluso otra alternativa, el pasador, sobre el que se traslada el taladro para formar el túnel óseo, puede incluir un ojal o estructura semejante en un extremo proximal. Este ojal puede ser usado para pasar la sutura, y así el injerto, adentro del túnel óseo una vez se retira el taladro. Esta etapa se puede realizar, por conveniencia, antes de dirigir el alambre guía 70 adentro del túnel óseo, aunque de nuevo, estas etapas son intercambiables según se desee.

Una vez el alambre guía 70 y el injerto 80 se posicionan en el túnel óseo 61, la deslizadera 50 de un instrumento de deslizadera 40 se puede posicionar en la entrada del túnel óseo 61, o al menos parcialmente dentro del túnel óseo, de manera que se posiciona entre el injerto 80 y el alambre guía 70, como se ilustra en la figura 24. Como se ha tratado anteriormente, preferiblemente, el alambre guía 70 se puede posicionar al menos parcialmente dentro del primer canal 51, o en el lado de la deslizadera 50 adyacente el primer canal, y el injerto se puede posicionar al menos parcialmente dentro del segundo canal 54, o en el lado de la deslizadera 50 adyacente al segundo canal (por supuesto, como alternativa se puede usar la deslizadera 150). Como tal, la deslizadera 50 divide eficazmente el orificio óseo en el hueso, a lo largo de la longitud de la deslizadera 50, en un primer lado y un segundo lado, de manera que el alambre guía (en el primer lado, por ejemplo) no contacta en el injerto (en el segundo lado, por ejemplo) a lo largo de la longitud de la deslizadera. La etapa de posicionar la deslizadera como alternativa se puede realizar antes de que el injerto y el alambre guía sean posicionados en el túnel óseo, o en entre estas dos etapas, que también pueden ser intercambiadas entre sí, según desee el operador.

El impulsor 10, y el anclaje conectado 90, se pueden posicionar entonces sobre el alambre guía 70, haciendo pasar el extremo del alambre guía a través de la canulación del anclaje y el impulsor, de manera que el anclaje e impulsor se puedan deslizar a lo largo del alambre guía y dirigir el anclaje hacia el túnel óseo 61. Como se ilustra en la figura 25, conforme el anclaje 90 se aproxima al túnel óseo 61 a lo largo del alambre guía 70, puede ser posicionado dentro del primer canal 51 de la deslizadera 50, y así, en el primer lado del túnel óseo. En este punto, el anclaje 90 y el injerto 80 son separados uno de otro por la deslizadera 50 de manera que no se encuentran en contacto entre sí. Dicha separación puede impedir que el anclaje dañe el tejido de injerto 80, puede permitir una manipulación continua de uno o ambos del injerto y el anclaje mediante la deslizadera 50 y/o el impulsor 10, y similares.

La deslizadera 50 puede permanecer en posición conforme el anclaje 90 es dirigido continuamente aún más adentro del túnel óseo hasta que el anclaje 90 está adyacente al trozo del injerto pensado para recibir contacto, y asegurado, mediante el anclaje, como se ilustra en la figura 26. Al obtener esta posición, el anclaje 90 es asegurado en el sitio por el impulsor 10. Por ejemplo, usando el ejemplo ilustrado del anclaje como tornillo de interferencia 90, el impulsor puede ser rotado para impartir rotación sobre el tornillo de interferencia 90 lo que puede provocar que la rosca en la superficie exterior del tornillo de interferencia se acople tanto al tejido óseo de la pared lateral del túnel óseo 61 como al tejido del injerto 80, tal como la bloque óseo 81 del injerto hueso-tendón-hueso como se ilustra. Como alternativa, por supuesto, si se usa un injerto de tejido todo blando 80 las roscas de tornillo de interferencia en cambio se acoplarían a un trozo del tejido blando del injerto para provocar un encaje por interferencia entre tornillo, injerto y pared lateral del túnel óseo.

Una vez el injerto 80 está asegurado dentro de túnel óseo 61, la instrumentación, incluido impulsor y deslizadera, puede ser retirada. A continuación, el extremo opuesto del injerto se puede asegurar dentro del túnel óseo 66 de la tibia 65 mediante el mismo método o, como alternativa, mediante otras técnicas conocidas en la técnica. El alambre guía 70 puede ser retirado del túnel óseo 61 en cualquier momento una vez la longitud del anclaje 90 se posiciona aproximadamente a medio camino adentro de la entrada de túnel óseo.

En una variación de la realización anterior, antes de colocar el anclaje 90 adentro del túnel óseo 61, y opcionalmente antes de posicionar uno o ambos del injerto 80 y el alambre guía 70 en el túnel óseo 61, se puede formar una hendidura (no se muestra) en la pared lateral del túnel óseo 61 mediante un instrumento de hendidura (no se muestra). En un ejemplo, la hendidura se puede extender a lo largo de al menos un trozo de la longitud del túnel óseo, y puede ser generalmente lineal, y generalmente paralela al eje del túnel óseo. Esta hendidura puede ayudar al anclaje, particularmente uno que deba ser rotado tal como un tornillo de interferencia roscado, a mantener una posición deseada dentro del túnel óseo y no caminar.

En otra variación el instrumento de aterrajado (no se muestra) puede ser usado para crear un aterrajado en la pared del túnel óseo y también en el hueso 81 de un injerto hueso-tendón-hueso (si se usa). Esta etapa de aterrajado puede ser usada cuando se vaya a usar un anclaje de polímero 90 y/o cuando se vaya a usar un injerto hueso-tendón-hueso.

En incluso una variación adicional, el operador puede desear incluir fijación adicional del injerto, usando un anclaje adicional tal como el implante VersiTomc G-Loc (Howmedica Osteonics Corp., Mahwah, NJ). Si se usa un anclaje

5 adicional de este tipo, el injerto se puede posicionar dentro del túnel óseo 61 ya que este implante adicional se posiciona a través del túnel óseo y al lado lateral del fémur al salir del túnel óseo. Así, si se usa un implante de este tipo, el injerto se aseguraría al implante como se hace típicamente usando dichos implantes, y el implante se posiciona en la entrada al túnel óseo. Conforme el implante se posiciona adentro del túnel óseo, el implante arrastra el injerto con él, moviendo de ese modo el injerto a la posición, como se ha tratado anteriormente. Una variación de este tipo puede remplazar la necesidad de usar las otras etapas, tratadas anteriormente, para posicionar el injerto tal como usando un ojal en el pasador o posicionando una sutura a través del túnel óseo para tirar del injerto al sitio.

10 En una realización adicional, la presente invención también puede incluir un método para proporcionar instrucciones o información para poner en práctica cualquiera de los diversos métodos para realizar reparación de tejido blando como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, el método puede incluir suministrar un protocolo quirúrgico, o documento semejante, para proporcionar instrucciones paso a paso para realizar cualquiera de las realizaciones de método de la presente invención.

15 Aunque la invención de esta memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se tiene que entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto se ha de entender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden ingeniar otras disposiciones sin salir del alcance de la presente invención como es definido por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (40) que se utiliza para posicionar y asegurar un injerto, el dispositivo comprende un asidero (44) en un extremo proximal y una deslizadera (50) en un extremo distal, la deslizadera incluye un primer canal (51) que tiene una longitud y una anchura, la anchura definida entre un primer canto (52) y un segundo canto (53), un segundo canal (54) opuesto al primer canal y que tiene una longitud sustancialmente igual a la longitud del primer canal y una anchura, la anchura definida entre un tercer canto (55) y un cuarto canto (56), el primer canal y el segundo canal se abren alejándose uno de otro, en donde el primer canal y el segundo canal están desplazados en una dirección lateral entre sí.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segundo canto del primer canal se extiende lateralmente aún más que el tercer canto del segundo canal, y el cuarto canto del segundo canal se extiende lateralmente, opuesto a los cantos segundo y tercero, aún más que el primer canto del primer canal.
3. El dispositivo de las reivindicaciones 1 o 2, en donde se posiciona un anclaje (90) dentro del primer canal y el injerto (80) se posiciona dentro del segundo canal, el anclaje y el injerto no pueden contactar entre sí.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde los canales primero y segundo tienen los dos una superficie lisa adaptada para permitir que anclaje e injerto, respectivamente, deslicen en la misma.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer canal incluye una superficie cóncava y el segundo canal incluye una superficie cóncava posicionada en una dirección opuesta al primer canal.
- 20 6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el primer canal incluye una superficie cóncava y el segundo canal incluye una superficie convexa.
7. El dispositivo de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en donde el primer canal incluye un segundo canto (53) que es mayor que el primer canto (52), de manera que el primer canto forma un trozo de la forma cóncava del primer canal pero el segundo canto generalmente no forma un trozo de la forma cóncava y se extiende lateralmente y alejándose del primer canal.
- 25 8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer canal y el segundo canal son sustancialmente paralelos entre sí.
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer canal y el segundo canal tienen extremos abiertos a lo largo de la dirección de sus longitudes respectivas.
- 30 10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el asidero se asegura a la deslizadera a través de un vástago (41) que se extiende entre el asidero y la deslizadera.

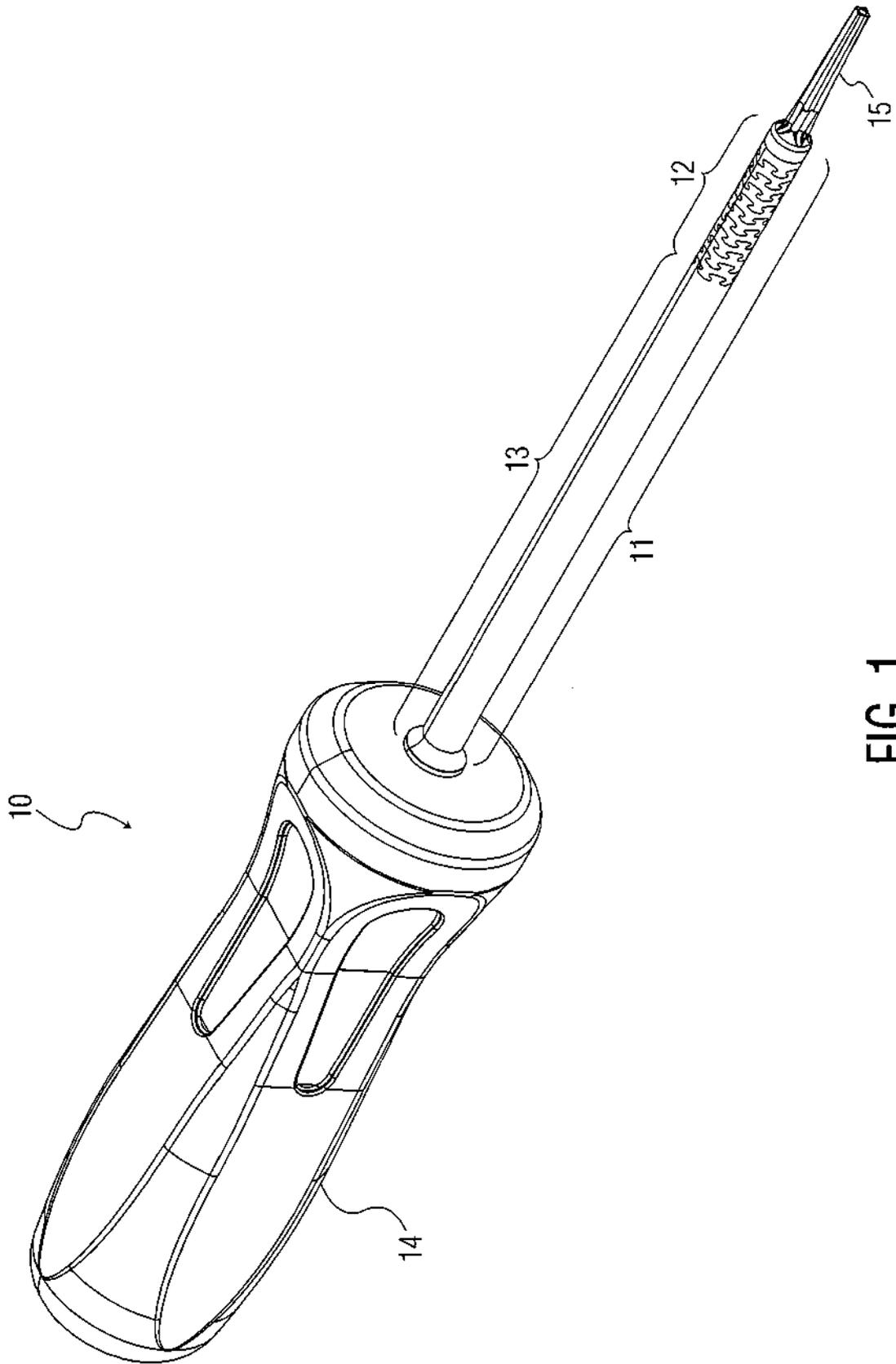


FIG. 1

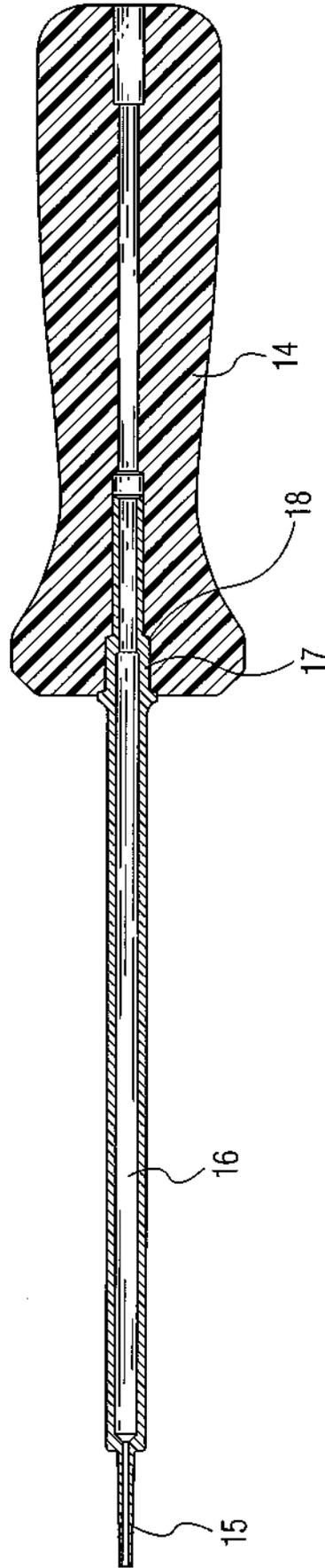


FIG. 2

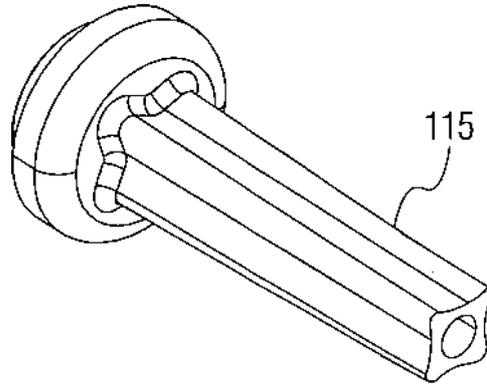


FIG. 3A

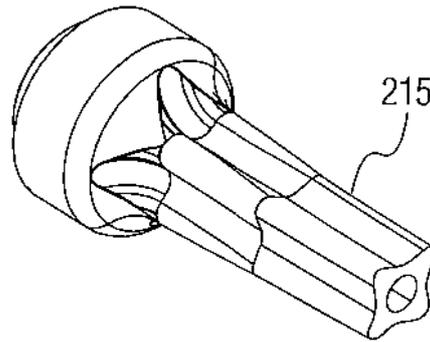


FIG. 3B

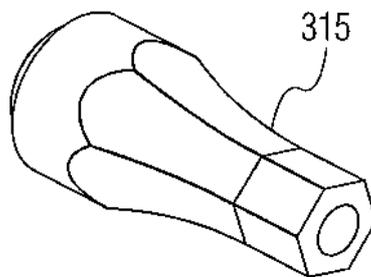


FIG. 3C

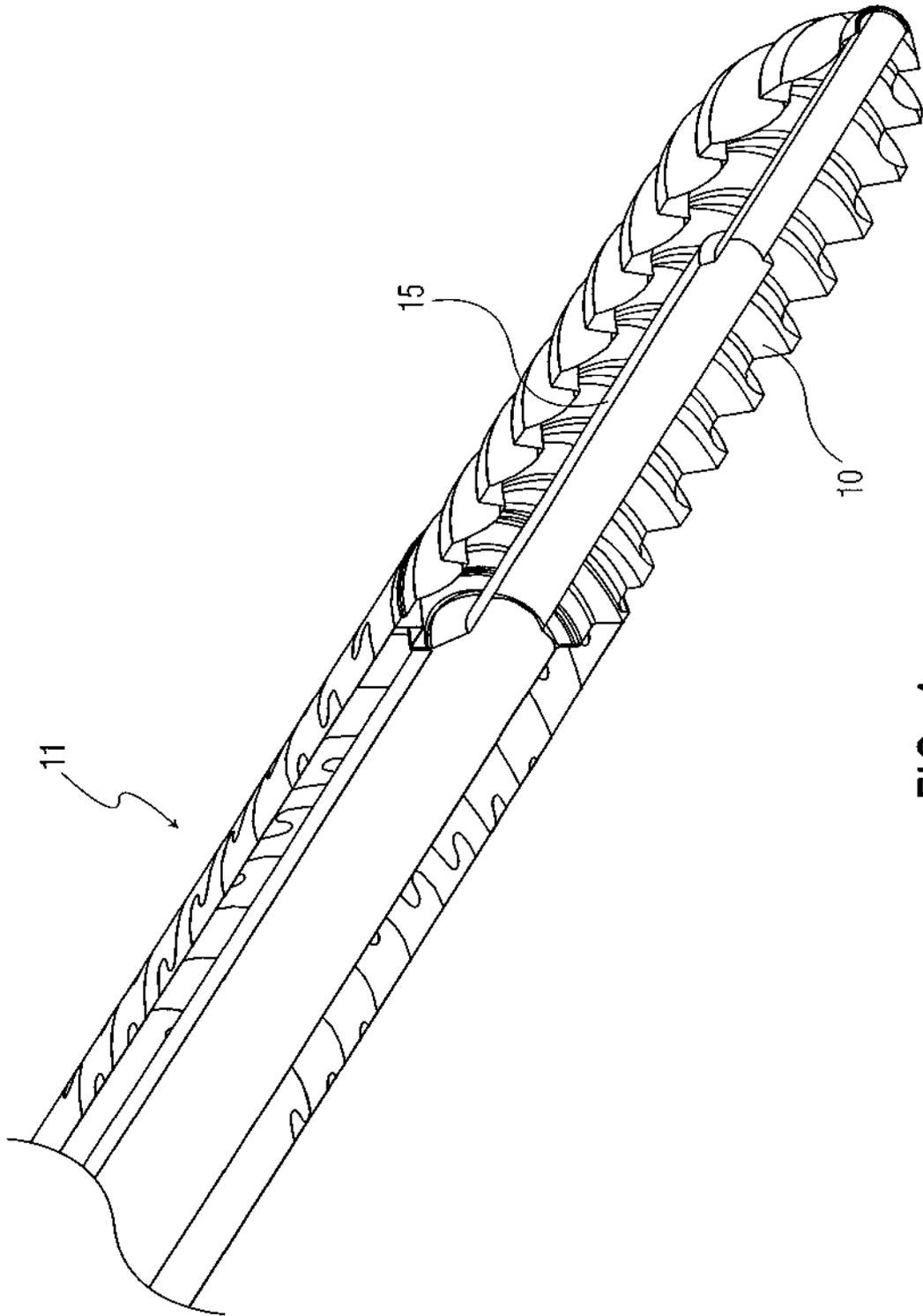


FIG. 4

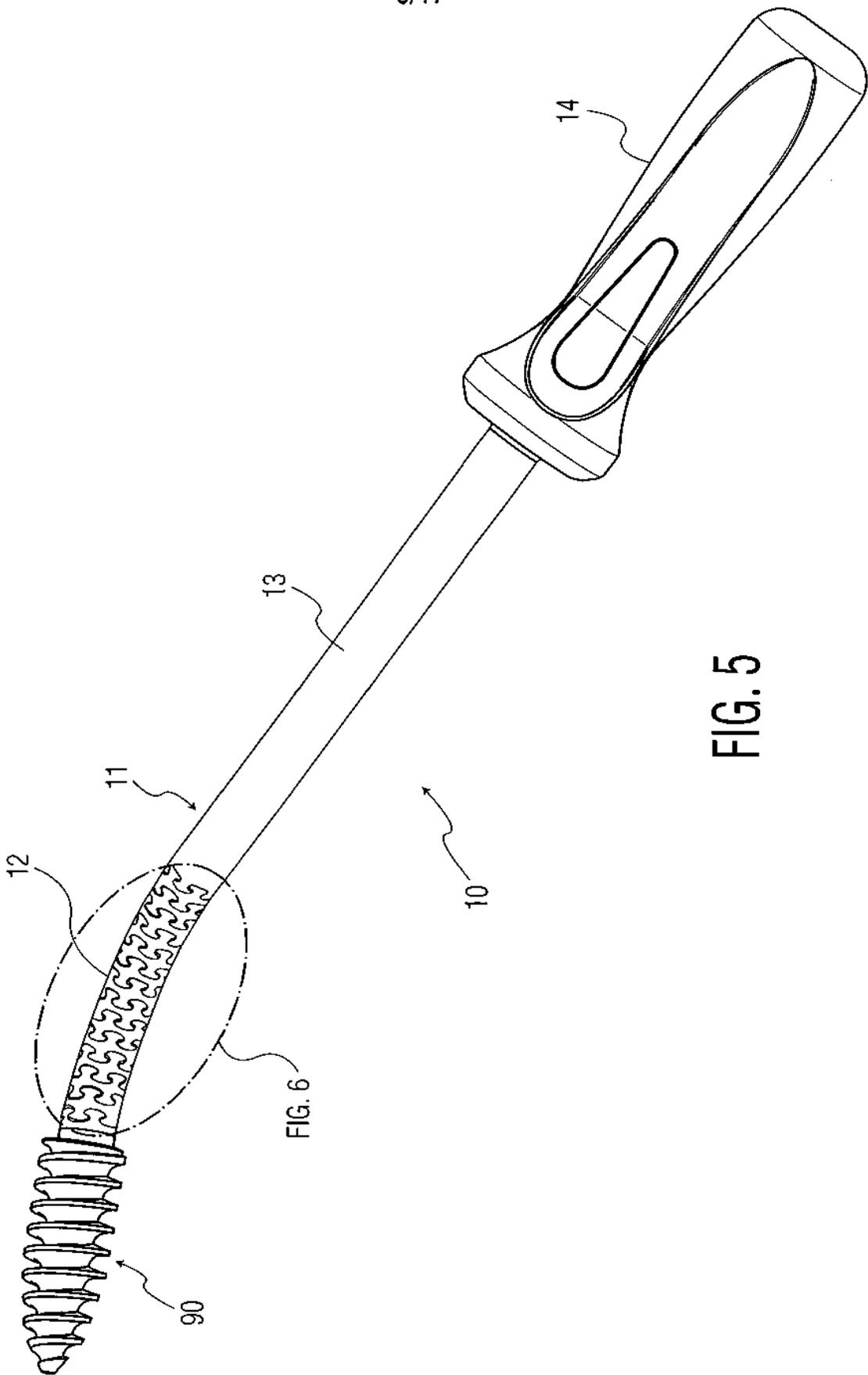


FIG. 5

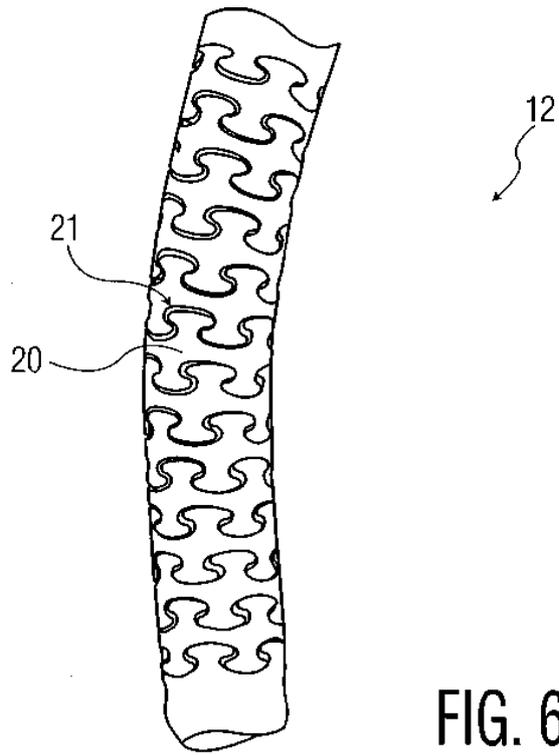


FIG. 6

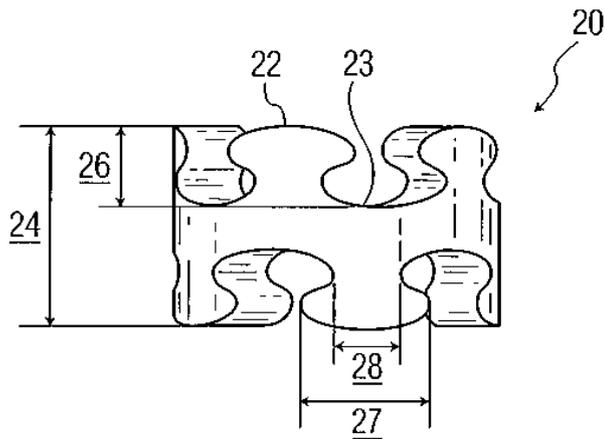


FIG. 7A

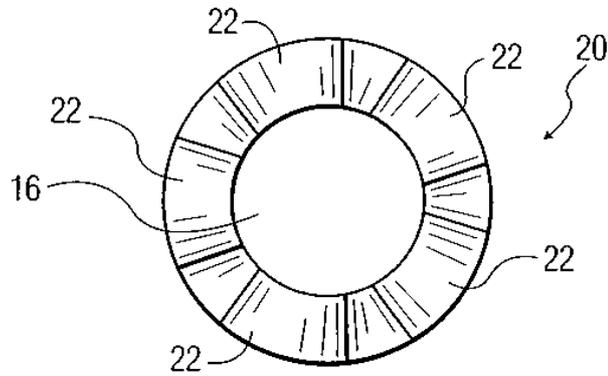


FIG. 7B

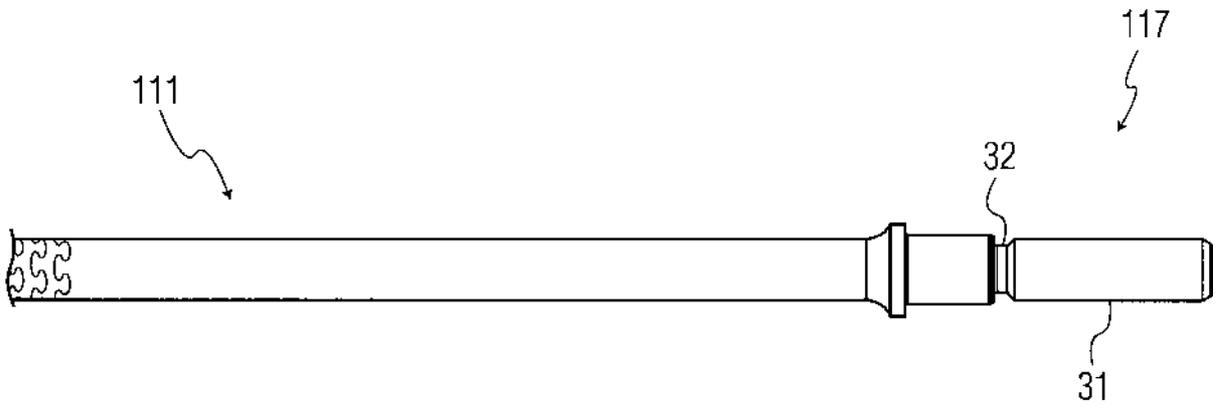


FIG. 8A

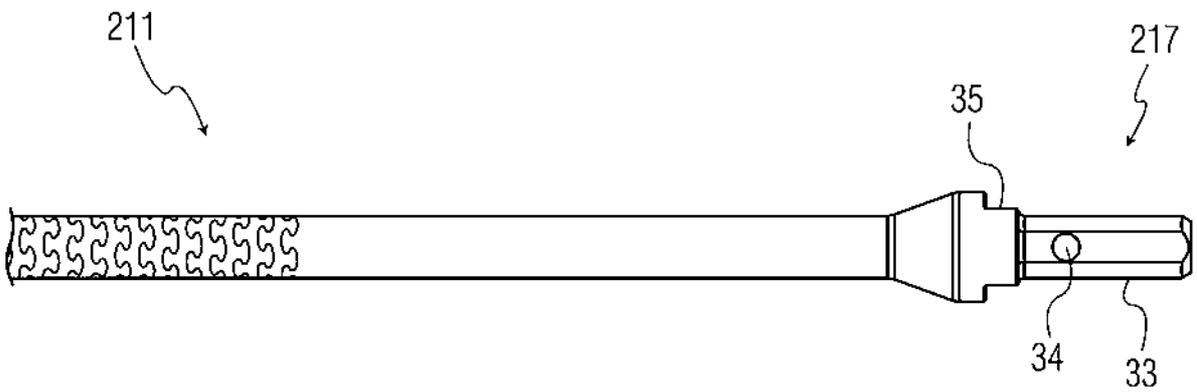


FIG. 8B

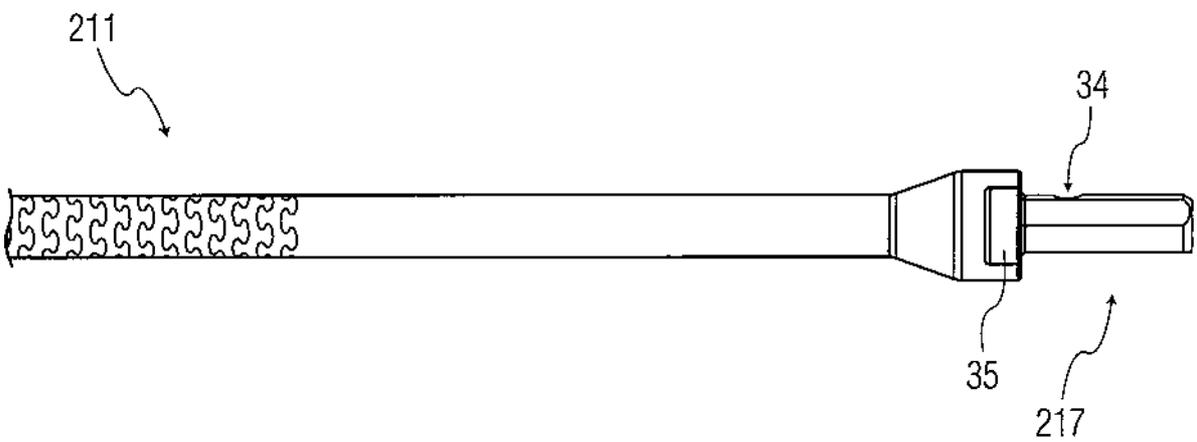


FIG. 8C

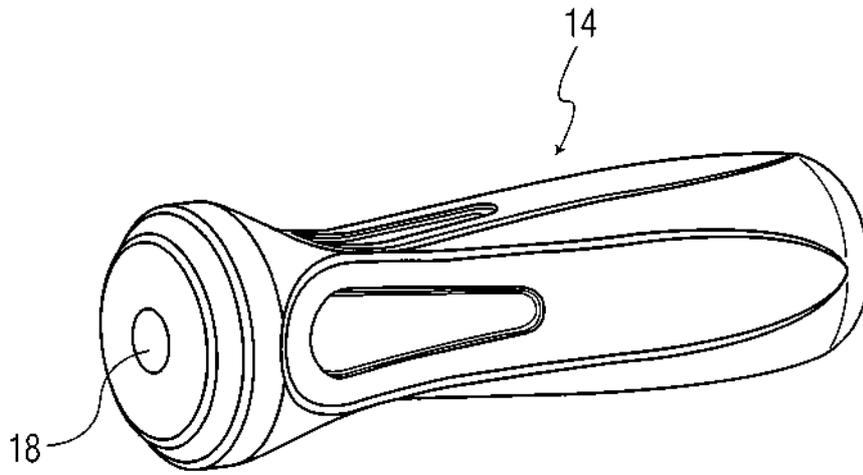


FIG. 9A

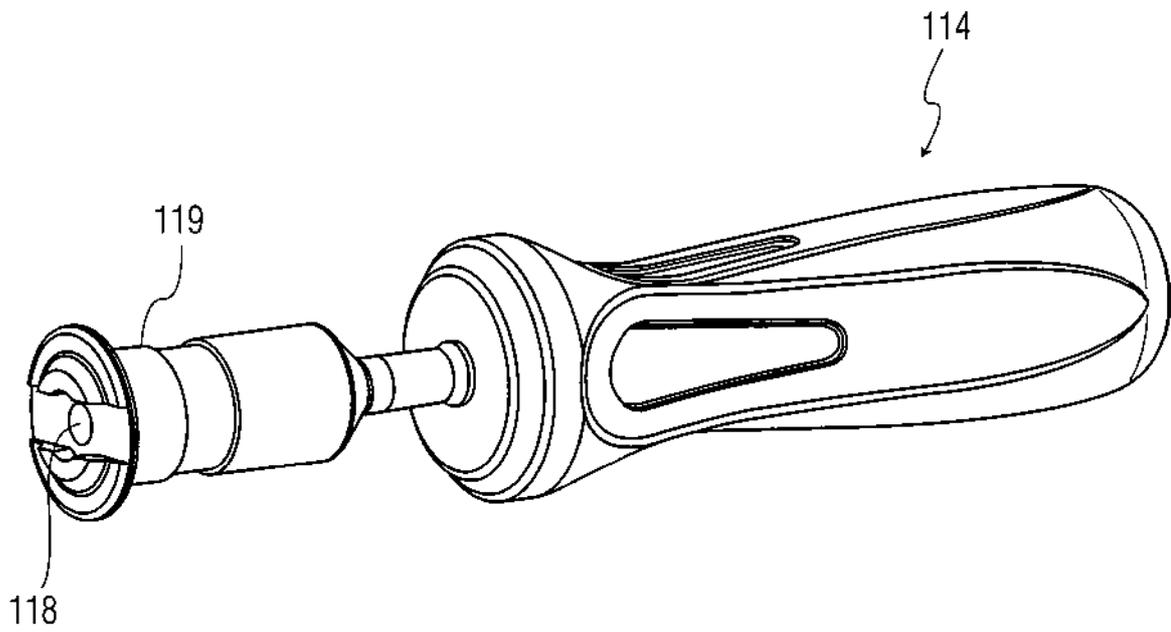


FIG. 9B

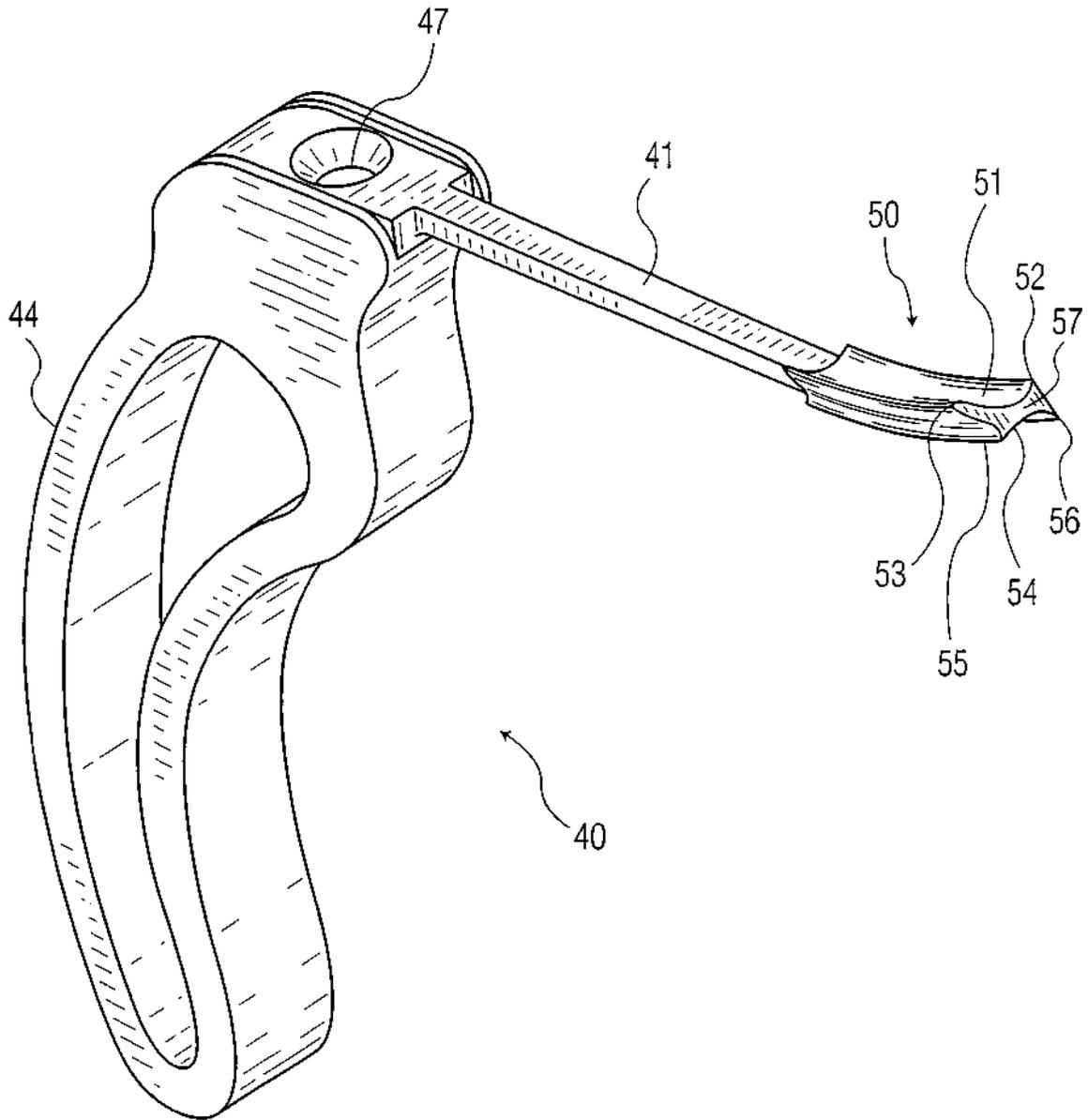


FIG. 10

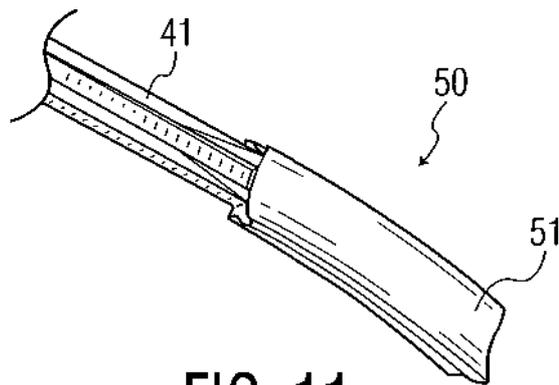


FIG. 11

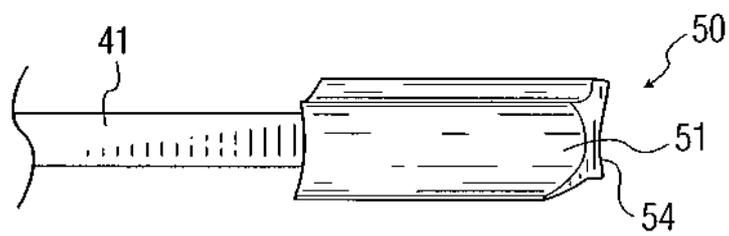


FIG. 12

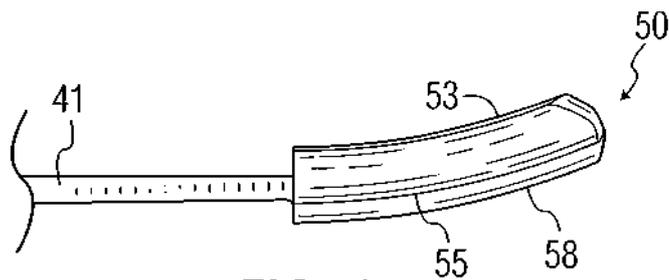


FIG. 13

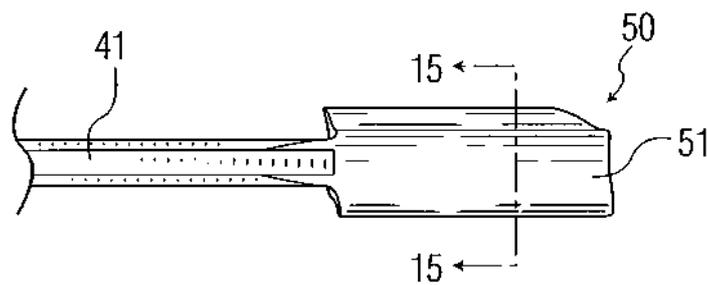


FIG. 14

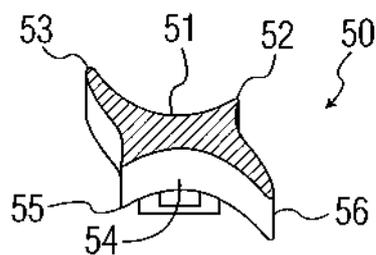


FIG. 15

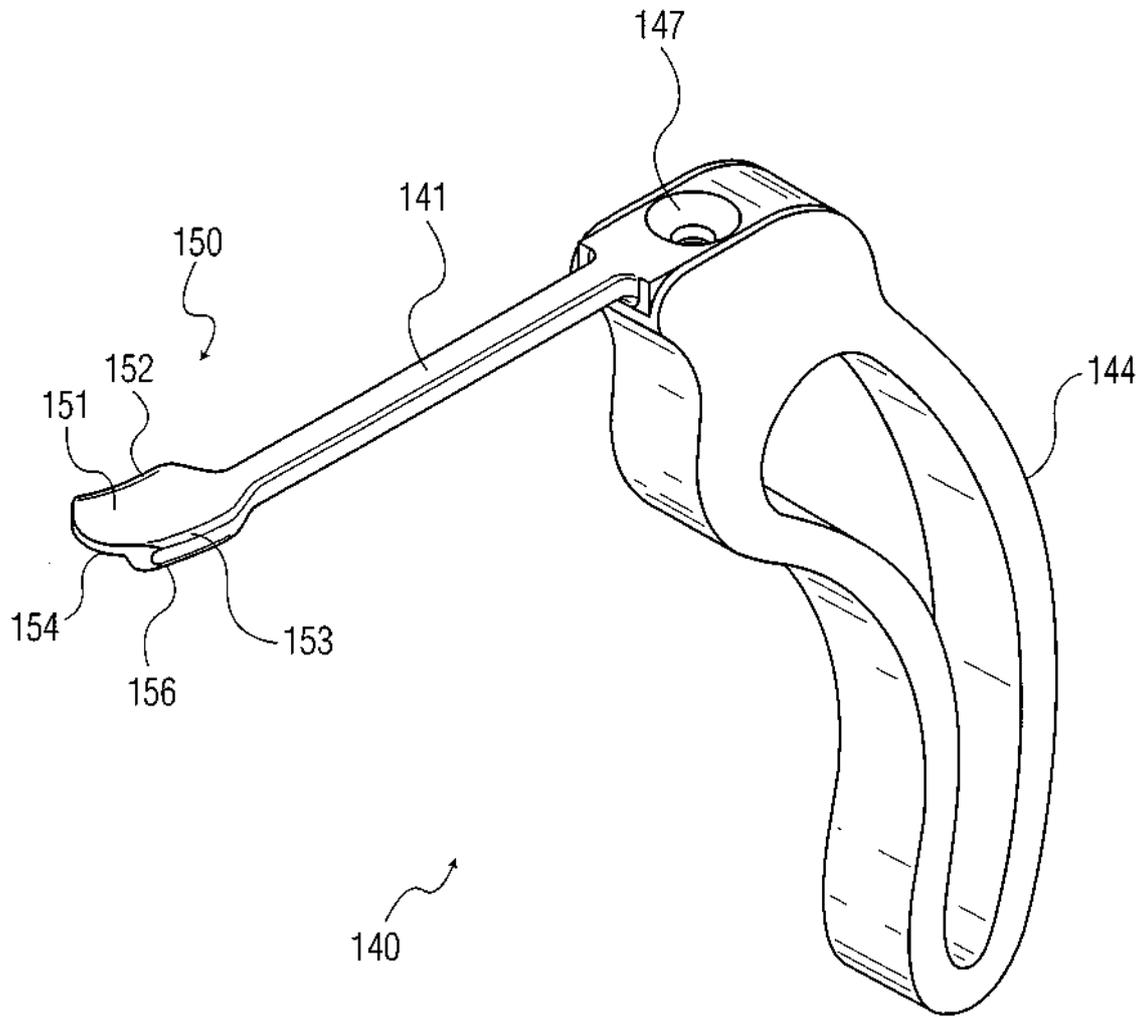


FIG. 16

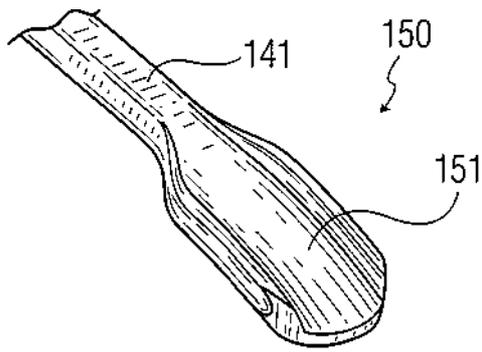


FIG. 17

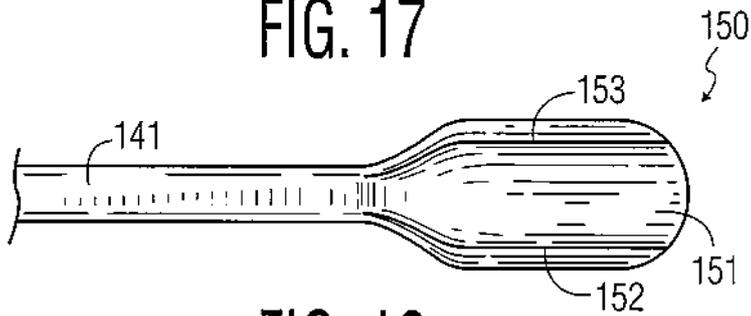


FIG. 18

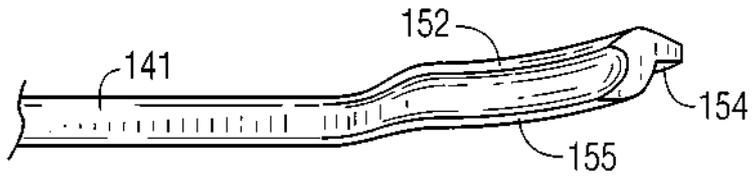


FIG. 19

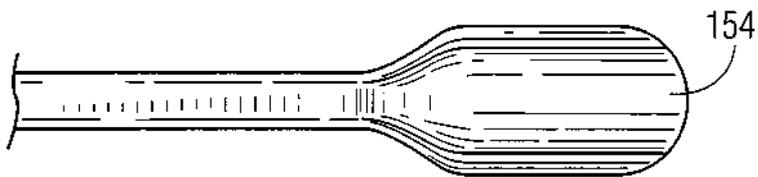


FIG. 20

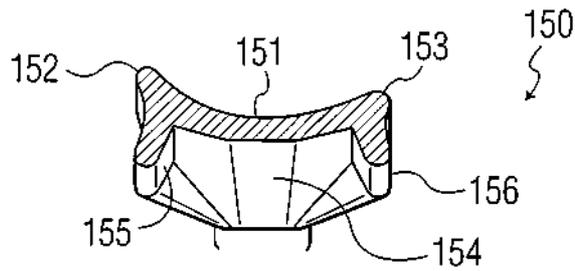


FIG. 21

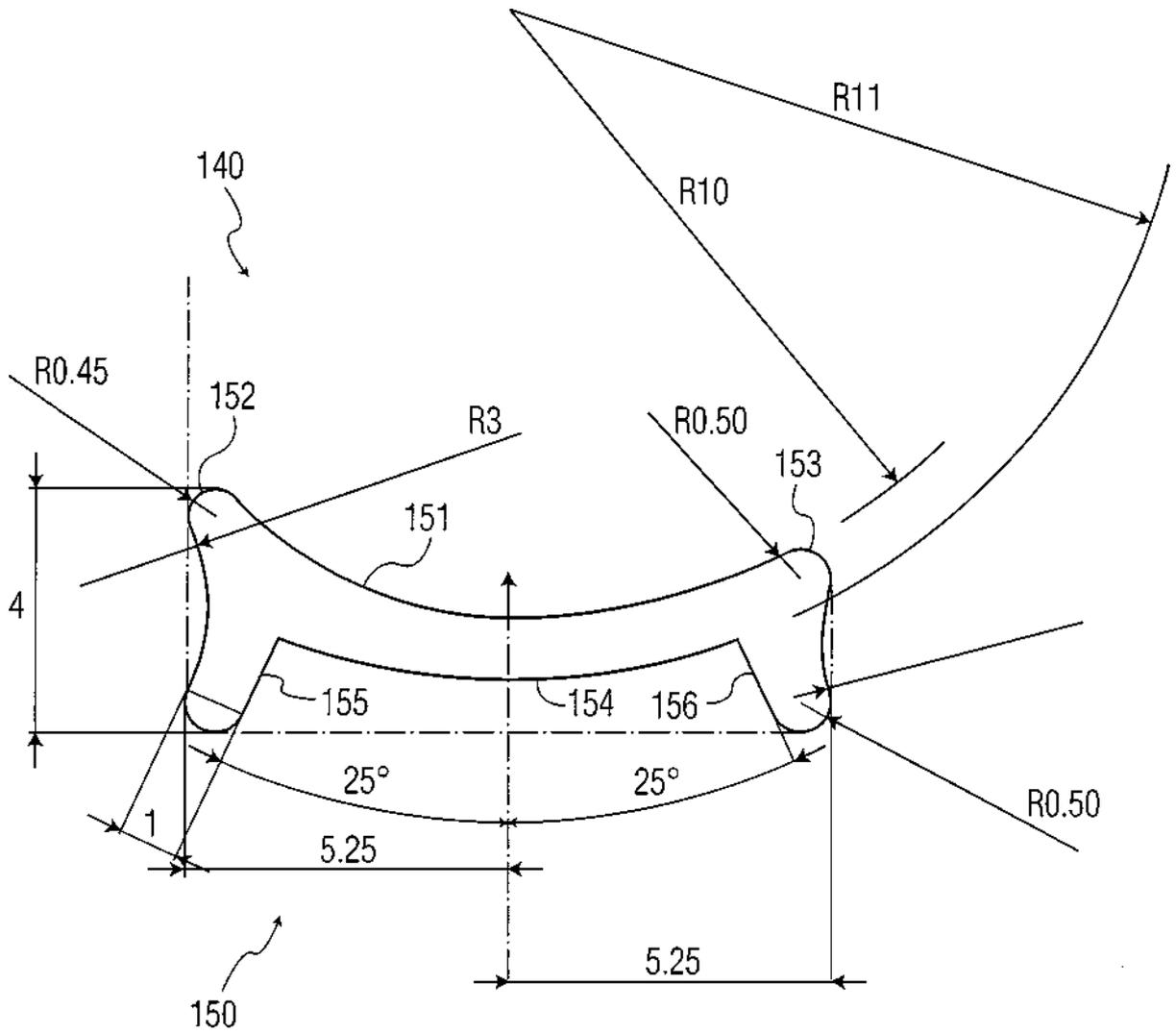


FIG. 22

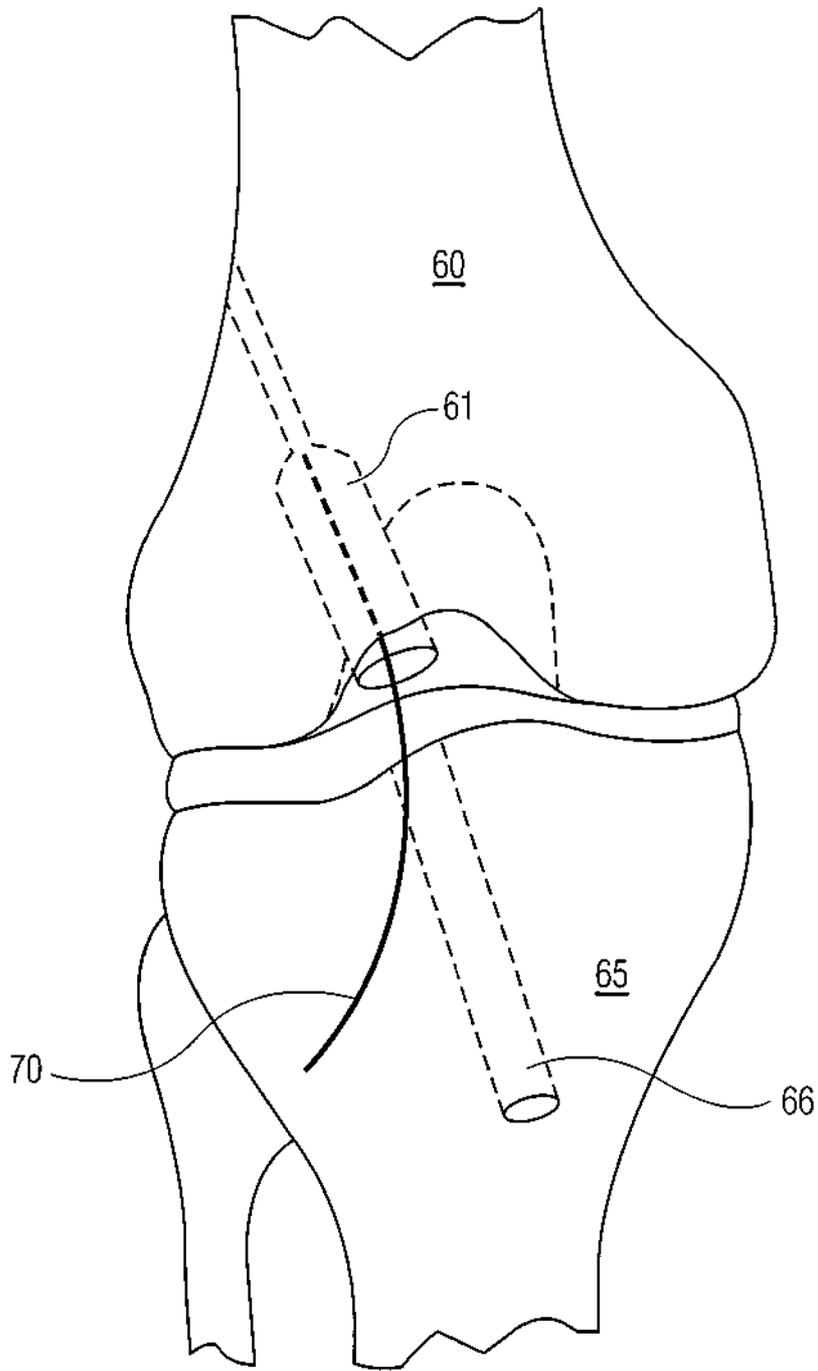


FIG. 23

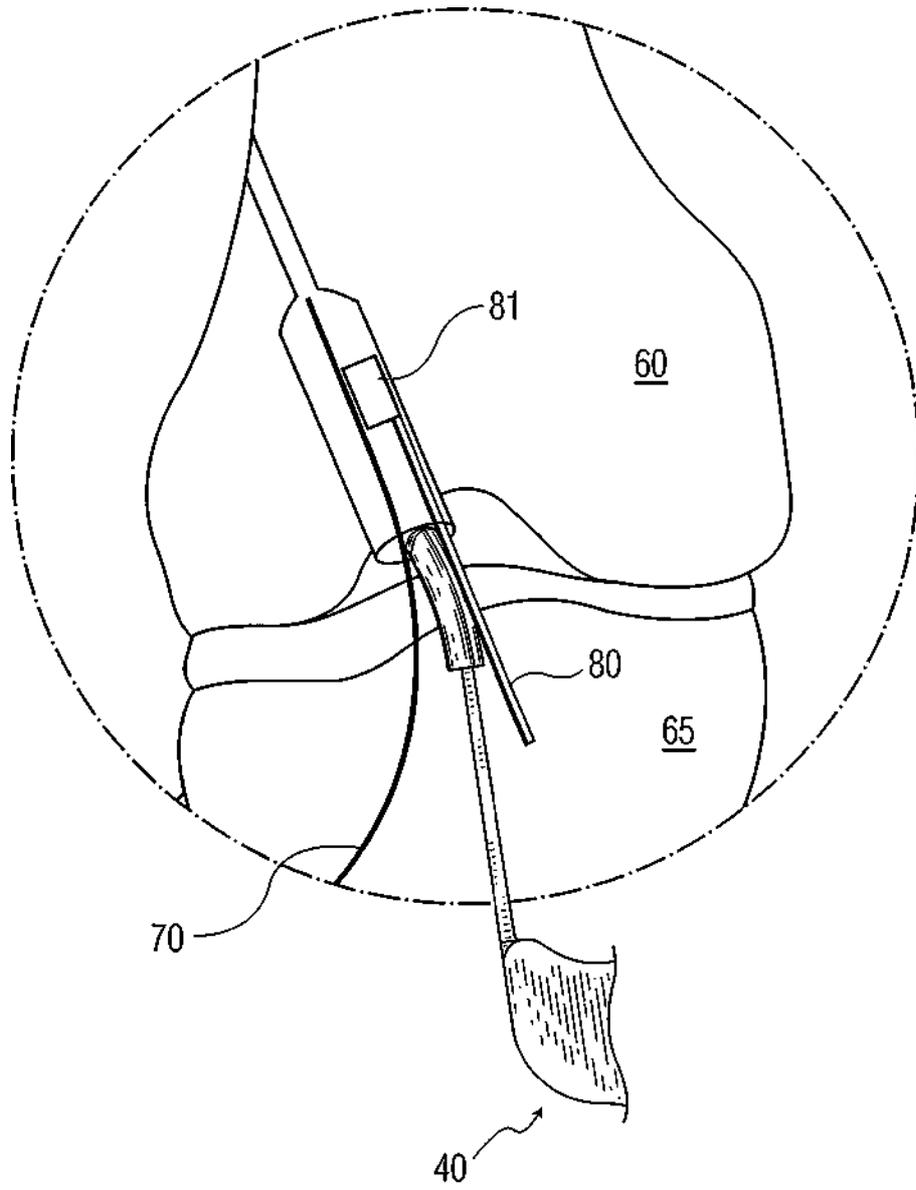


FIG. 24

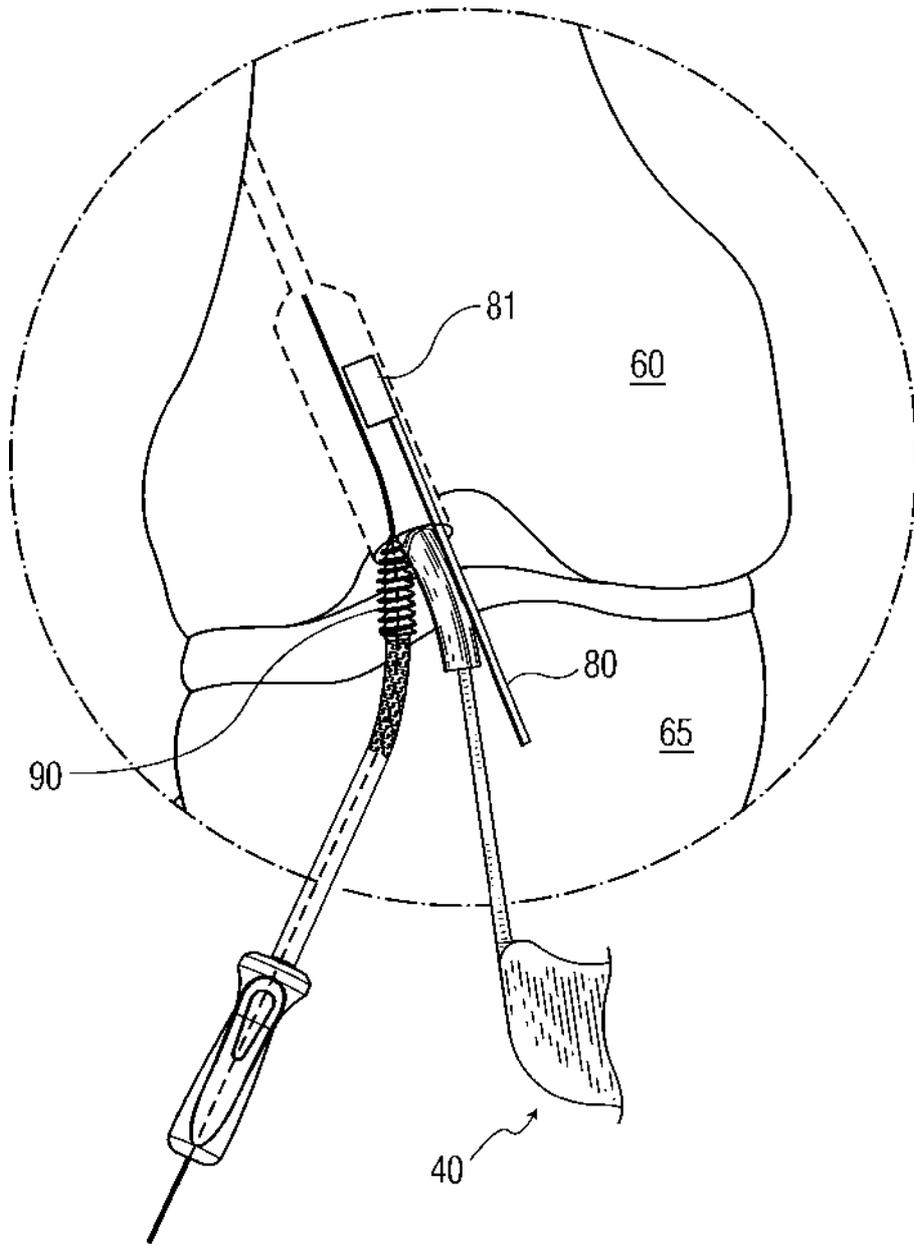


FIG. 25

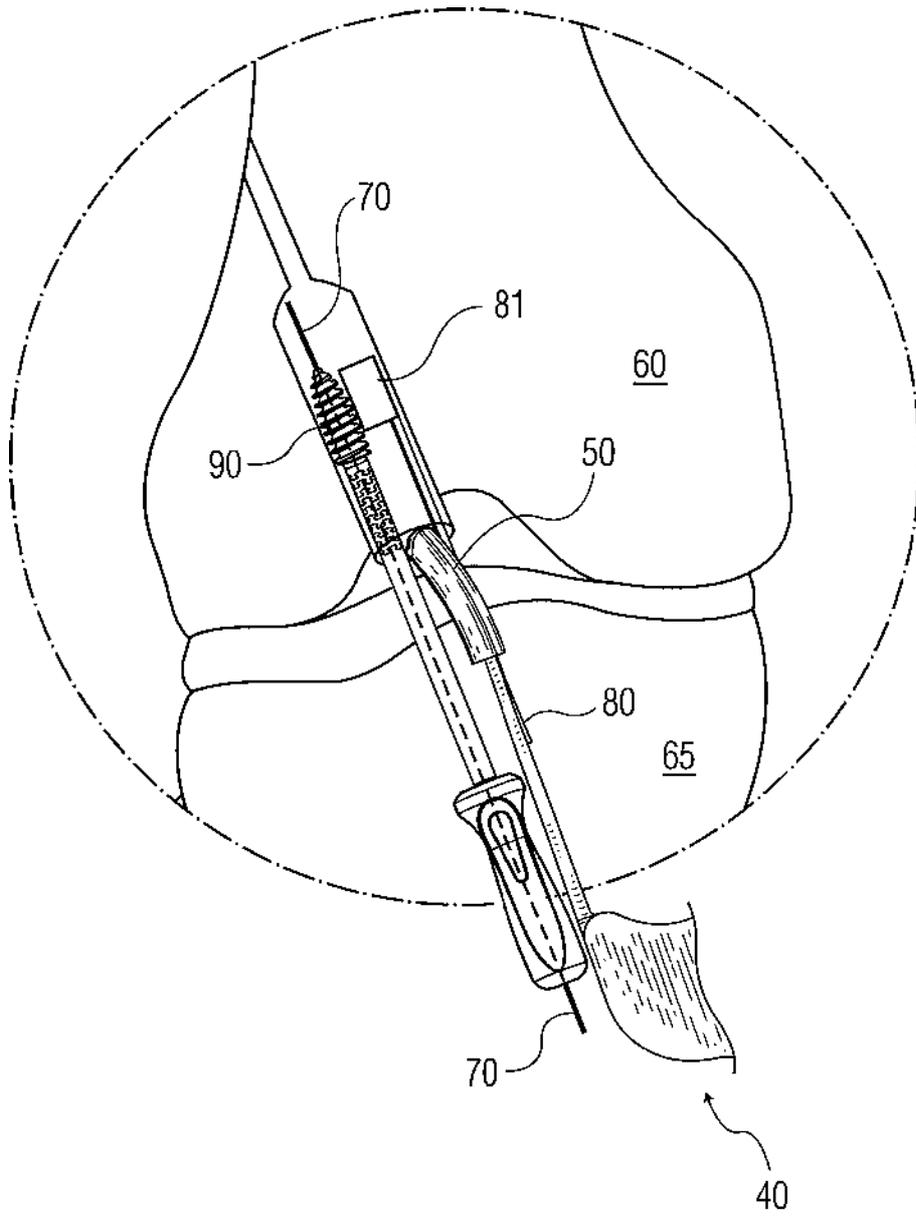


FIG. 26