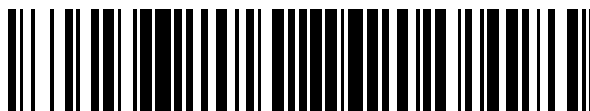


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 532**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2014 PCT/IB2014/062338**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2015 WO15008176**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2014 E 14738634 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 3021763**

54 Título: **Dispositivo perfeccionado para la inserción transósea de hilos de sutura**

30 Prioridad:

17.07.2013 IT MO20130206

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2017

73 Titular/es:

**NCS LAB S.R.L. (100.0%)
Via Pola Esterna 4/12 Carpi
41012 Modena, IT**

72 Inventor/es:

MANTOVANI, MATTEO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 647 532 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 perfeccionado para la inserción transósea de hilos de sutura

5 El objeto de la presente invención es un dispositivo perfeccionado para la inserción transósea de hilos de sutura.

Específicamente, pero no exclusivamente, el dispositivo representa una herramienta concebida para ayudar al cirujano a colocar los hilos de sutura a través de los huesos. En particular, revela su utilidad en muchas operaciones que requieren hilos de sutura transósseos para ser dispuestos a lo largo de "trayectorias" no rectilíneas. Ejemplos típicos de estos tipos de operaciones son los realizados para reparar lesiones de los tendones del manguito de los rotadores.

15 Un dispositivo conocido de este tipo se describe en la solicitud de patente No. WO 2013/014553 presentado por el mismo solicitante y que, brevemente, comprende un cuerpo que soporta una cánula sobresaliente en la que se aloja de forma deslizante una aguja filiforme flexible con memoria de forma, cuyo extremo vuelve a adquirir una forma curva cuando la aguja sale de la cánula; por orden de un dispositivo de tornillo, se empuja la aguja, saliendo de la cánula para penetrar en una zona del tejido a suturar y emerger en otra zona del tejido a suturar, creando un agujero curvo entre las dos zonas a suturar y por donde pasa el hilo de sutura.

20 Un inconveniente del dispositivo conocido está representado por el hecho de que en el caso bastante frecuente en el que la inserción de la aguja debe ser facilitada por un ligero toque manual en el extremo posterior del dispositivo, este ligero golpeteo afecta a toda la estructura del dispositivo y causa una presión indeseable y dañina en el extremo de la cánula desde el que sale la aguja sobre el tejido óseo que se va a perforar.

25 Otro inconveniente del dispositivo conocido está representado por el hecho de que, a pesar de la presencia de un dispositivo indicador, la posición del punto de salida de la aguja no es siempre la posición prevista debido a posibles movimientos angulares que el operador puede impartir inadvertidamente al dispositivo y, por lo tanto, a la aguja, durante el procedimiento de penetración del tejido a suturar.

30 Los documentos WO2012007941 y WP20100056785 dan a conocer ejemplos de dispositivos de la técnica anterior que no resuelven los inconvenientes arriba resumidos.

35 El objetivo de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior ofreciendo un dispositivo que no produce una presión indeseable del extremo de la cánula sobre el tejido óseo a perforar y que permite la predeterminación precisa del punto de salida de la aguja del tejido a suturar.

Este y otros objetivos y ventajas se alcanzan todos mediante la invención al alcance de la mano tal como se caracteriza en las reivindicaciones.

40 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se harán más evidentes en la descripción detallada a continuación de una realización de la presente invención, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas, en las que:

45 - La figura 1 es una vista general esquemática y en perspectiva del dispositivo en cuestión.

- La figura 2 es una sección longitudinal esquemática del dispositivo con el elemento filiforme fuera de la cánula;

- La figura 3 es una sección longitudinal esquemática del dispositivo con el elemento filiforme dentro de la cánula;

50 - La Figura 4 muestra el colimador del dispositivo al alcance de la mano, con algunas partes seccionadas.

Con referencia a las figuras adjuntas, el cuerpo principal de un dispositivo para inserción transósea de hilos 5 de sutura está indicado por el número 1.

55 El cuerpo principal 1 está equipado con una empuñadura 2 y lleva, soportado de manera integral, una cánula 3, que sobresale y está provista de un extremo activo 30 configurado específicamente para permitir que descansa sobre la superficie del hueso.

60 Un elemento 4 similar a un hilo flexible está alojado de manera coaxialmente deslizante dentro de la cánula 3 y es adecuado para salir, por orden, del extremo 30 activo de la cánula 3.

65 El elemento 4 filiforme tiene la propiedad de asumir libremente, es decir, cuando no está enfundado en la cánula 3 y al menos en un rango de temperatura adecuado para el que está previsto su uso operativo - este intervalo de temperatura que comprende temperatura ambiente - una forma curva natural y predeterminada al menos en una porción dada de la parte terminal de la misma.

El elemento 4 filiforme tiene propiedades particulares y está hecho de un material con memoria de forma superelástica, por ejemplo, una aleación de níquel y titanio; las características de la aleación imparten superelasticidad y memoria de forma de modo que la forma curva preestablecida aparece al menos en la parte terminal del elemento 4 de tipo hilo, una vez que esta última ya no está contenida dentro de la cánula 3.

El elemento 4 filiforme está provisto, en el extremo libre del mismo, de una punta 40 afilada, que realiza y facilita la perforación del tejido óseo. La punta 40 se representa esquemáticamente en la figura 1 mediante una estructura 20, y en el extremo libre de la punta afilada, se proporciona una pequeña abertura u ojo 41 similar a un ojo adecuado para enhebrar al menos un hilo 5 de sutura.

La descripción anterior que se refiere al dispositivo en cuestión se comparte en común con el dispositivo conocido descrito en la patente No. WO 2013/014553.

El dispositivo a mano comprende un primer medio para producir el movimiento coaxial del elemento filiforme 4 en ambos sentidos con respecto a la cánula 3 y un segundo medio para producir un movimiento coaxial del elemento filiforme en la dirección para salir de la cánula 3; el movimiento de avance para la salida del elemento filiforme producido por los segundos medios se desacopla para un tramo corto del movimiento de avance producido por los primeros medios.

Dichos segundos medios comprenden un primer elemento 7, en el que, por medio de un tornillo 14 prisionero, el elemento 4 filiforme está fijado coaxialmente en su extremo orientado hacia el interior del cuerpo principal; el primer elemento 7 está acoplado de manera deslizante dentro del cuerpo 1 principal en la proximidad de la parte frontal del cuerpo principal.

Dichos segundos medios comprenden además un segundo elemento 8 que está acoplado de forma deslizante con el cuerpo 1 principal y que sale al menos parcialmente de la parte 9 posterior del cuerpo principal, es decir, de la empuñadura 2.

Una varilla 10 de conexión de una sección transversal más pequeña que la sección transversal de los elementos primero y segundo está dispuesta dentro del cuerpo 1 principal. La varilla 10 está fijada coaxialmente al primer elemento 7 y al segundo elemento 8 y, por lo tanto, constriñe de manera sólida estos dos elementos en movimiento de traslación axial dentro del cuerpo 1 principal. De este modo, se define una cavidad 15 anular en la zona central interna del elemento principal; la cavidad 15 está definida en cada extremo por el primer elemento 7 y por el segundo elemento 8 y la varilla 10 pasa a través de él.

Un trinquete 13 está fijado al primer elemento 7 y puede deslizarse en una ranura 14 de paso configurada longitudinalmente en el cuerpo 1 principal, siguiendo el movimiento axial del primer elemento 7; esto evita que el primer elemento gire sobre su propio eje durante el uso del dispositivo.

El segundo medio descrito anteriormente está emparejado con el primer medio, que, como se mencionó anteriormente, sirve para producir el movimiento coaxial del elemento 4 filiforme en las dos direcciones con respecto a la cánula 3.

Este primer medio comprende una parte 9 posterior del cuerpo principal que puede girar libremente con respecto a la parte restante del cuerpo principal y está acoplado, con un acoplamiento roscado, a un deslizador 11 que comprende un agujero 12 pasante en el que la varilla 10 está insertada de una manera libremente deslizante. El deslizador 11 se puede deslizar en una dirección axial dentro del cuerpo 1 principal y particularmente dentro de la cavidad 15 anular.

La longitud axial del deslizador 11 es más corta que la distancia axial existente entre el primer elemento 7 y el segundo elemento 8.

En resumen, el deslizador y el conjunto de elementos formados por el primer y el segundo elemento unidos por la varilla 10 están restringidos entre sí para deslizarse uno con respecto al otro; la carrera máxima de su movimiento de deslizamiento relativo está definida por la distancia axial entre el primer elemento 7 y el segundo elemento 8 y la longitud axial del deslizador 11.

Como se indicó anteriormente, el dispositivo a mano sirve para la inserción transósea de hilos de sutura; para este fin, el extremo del elemento filiforme debe insertarse en el tejido óseo en un punto preestablecido y el tejido óseo perforado para pasar el elemento filiforme dentro del tejido y hacer que su extremo salga en otro punto del tejido óseo, este punto también está preestablecido. Como es también el caso con dispositivos conocidos, a lo largo de su recorrido dentro del tejido óseo, liberándose de la contención de la cánula 3, el elemento 4 filiforme vuelve a adquirir la configuración curvada, en virtud de la memoria de forma, permitiendo que la punta 40 afilada se perciba durante la penetración, una trayectoria curva que pasa a través del hueso hasta que la punta afilada sale de allí.

Para realizar el procedimiento descrito, se parte de una configuración inicial, que se ilustra en la figura 3, en la que el elemento 4 filiforme está completamente contenido dentro de la cánula 3, el primer elemento 7 del segundo medio está dentro de la cámara en la proximidad de (o en contacto con) el deslizador 11, y el segundo elemento 8 de dicho medio sobresale de la parte posterior del dispositivo. La parte 30 activa, con la punta 40 afilada del elemento filiforme dentro de ella, está apoyada sobre la superficie del hueso a perforar. Con un ligero toque en el elemento 8, la punta 40 se inserta en el tejido óseo. Este procedimiento, que se lleva a cabo con los segundos medios de movimiento, no implica ningún esfuerzo sobre el tejido óseo por el extremo 30 activo apoyado contra el tejido óseo, dado que el golpeteo del elemento 8 solo hace que el elemento 8 y los elementos conectados a él, es decir, la varilla 10, el primer elemento 7 y el elemento 4 filiforme se deslicen. No se ejerce ninguna presión sobre la parte restante del dispositivo o sobre la parte 30 activa de la misma en particular.

Entonces se actúa sobre los primeros medios de movimiento girando la parte 9 posterior para avanzar el deslizador 11. Cuando la parte delantera del deslizador entra en contacto con el elemento 7, el elemento 7 es empujado hacia adelante, junto con todos los elementos conectados a él y hace que el elemento 4 filiforme avance hacia el tejido óseo. En esta etapa, al liberarse de la contención de la cánula 3, el elemento 4 filiforme vuelve a adquirir la configuración curva, en virtud de la memoria de forma, permitiendo que la punta 40 afilada realice, durante la penetración, un camino curvado que pasa a través del hueso hasta que la punta afilada sale de allí.

Si durante la penetración a través del tejido óseo, se encuentran problemas para avanzar el elemento filiforme en el tejido óseo y se necesita una presión más fuerte en la dirección del avance, se pueden ejercer ligeros toques en el elemento 8 de nuevo para facilitar la inserción de la punta 40 en el tejido óseo. También en este caso, este procedimiento no implica ninguna tensión sobre el tejido óseo por el extremo 30 activo apoyado contra el tejido óseo, dado que el golpeteo sobre el elemento 8 solo hace que el segundo elemento 8 y los elementos conectados a él se deslicen. Siguiendo estos procedimientos de toma en el elemento 8, el primer elemento 7 se separa del extremo del deslizador 11, deslizándose hacia delante; la reactivación subsiguiente de los primeros medios de movimiento restablece el contacto entre el extremo del deslizador y el primer elemento 7, y por lo tanto el avance normal del elemento 4 filiforme.

Se proporciona un colimador 50 para definir el punto de salida exacto de la punta 40 afilada del tejido óseo y está firmemente conectado al extremo 30 activo del dispositivo por medio de un soporte 51. Un agujero de paso que permite la inserción de una aguja 52 está formado en el soporte 51 y la aguja está dispuesta coplanar con la cánula 3, particularmente coplanar con el plano que contiene el extremo curvado del elemento filiforme, y está inclinada con respecto al extremo curvado. Cuando el extremo del elemento filiforme está fuera de la cánula y asume su configuración curva, la punta de la aguja 52 está apoyada contra un punto de la curva del extremo del elemento filiforme para definir la posición exacta de este punto y mantener este punto fijo incluso cuando el elemento filiforme está dentro de la cánula.

Al comenzar el procedimiento de sutura, la punta de la aguja 52 se coloca sobre el tejido óseo en el punto desde el que se pretende que salga la punta 40 del elemento filiforme; el elemento filiforme está dentro de la cánula. El extremo 30 activo del dispositivo se apoya después contra el tejido óseo en un punto seleccionado por el operador sobre una superficie esférica que tiene el punto de contacto de la punta de la aguja 52 con el tejido óseo como el centro. Cualquiera que sea el punto seleccionado por el operador (obviamente entre los puntos indicados anteriormente), es cierto que el punto de salida de la punta 40 del elemento filiforme será el punto deseado.

Además, si el operador tiende a provocar un movimiento indeseable accidental del dispositivo, por ejemplo, una ligera rotación alrededor del eje del dispositivo, mantener fija la punta de la aguja 52 evitará dicho movimiento. En cualquier caso, si tuviera lugar este movimiento indeseable, el desplazamiento de la punta de la aguja 52 desde el punto predeterminado alertaría inmediatamente al operador que podría corregir instantáneamente la posición del dispositivo y devolverlo a la posición deseada.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la inserción transósea de hilos de sutura, que comprende: un cuerpo (1) principal equipado con una empuñadura (2) y una cánula (3) que sobresale provista de un extremo (30) activo; un elemento (4) flexible en forma de hilo, en el que están formadas una punta (40) afilada y una abertura (41) que sirve para enhebrar al menos un hilo (5) de sutura, dicho elemento (4) está alojado de manera coaxialmente deslizante dentro de dicha cánula (3) y, por una orden, sale del extremo activo (30) de la cánula (3); en donde el extremo que sobresale de la cánula del elemento filiforme adopta libremente una forma curva natural y predeterminada; un primer medio para producir el movimiento coaxial del elemento (4) filiforme en los dos sentidos con respecto a la cánula (3), en donde dicho primer medio comprende una parte (9) posterior del cuerpo (1) principal; caracterizado porque comprende un segundo medio para producir un movimiento coaxial del elemento filiforme, en la dirección de salida desde la cánula (3), dicho segundo medio comprende: un primer elemento (7), donde se sujeta el elemento (4) filiforme, estando dicho elemento (7) acoplado de forma deslizante dentro del cuerpo (1) principal en la proximidad de la parte frontal del mismo; un segundo elemento (8) acoplado de forma deslizante al cuerpo (1) principal y que sale al menos parcialmente de la parte (9) posterior del cuerpo (1) principal; una varilla (10), de sección transversal más pequeña que la sección transversal de dicho primer elemento (7) y dicho segundo elemento (8) y que está dispuesta dentro del cuerpo (1) principal y constriñe sólidamente el primer elemento (7) y el segundo elemento (8) en movimiento de traslación, de manera que el movimiento de avance para la salida del elemento (4) filiforme producido por el segundo medio se desactiva para un tramo corto del avance del elemento filiforme producido por los primeros medios.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque: la parte (9) posterior del cuerpo principal puede girar libremente con respecto a la parte restante del cuerpo principal y está acoplada, con un acoplamiento roscado, a un deslizador (11) que se puede deslizar en una dirección axial dentro del cuerpo (1) principal y comprende un agujero (12) de paso en donde la varilla (10) se inserta de una manera libremente deslizable; la longitud axial del deslizador (11) es más corta que la distancia axial existente entre el primer elemento (7) y el segundo elemento (8).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un trinquete (13) que está fijado al primer elemento (7) y puede deslizarse en una ranura (14) de paso configurada longitudinalmente en el cuerpo (1) principal.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un colimador (50) firmemente conectado al extremo (30) activo del dispositivo por medio de un soporte (51); un agujero de paso para la inserción de una aguja (52) está formado sobre el soporte (51), la aguja está dispuesta coplanar con la cánula (3) y la punta de la aguja está apoyada contra un punto de la curva del extremo del elemento filiforme en su posición externa a la cánula (3) para definir y mantener fija la posición exacta de este punto.

Fig. 1

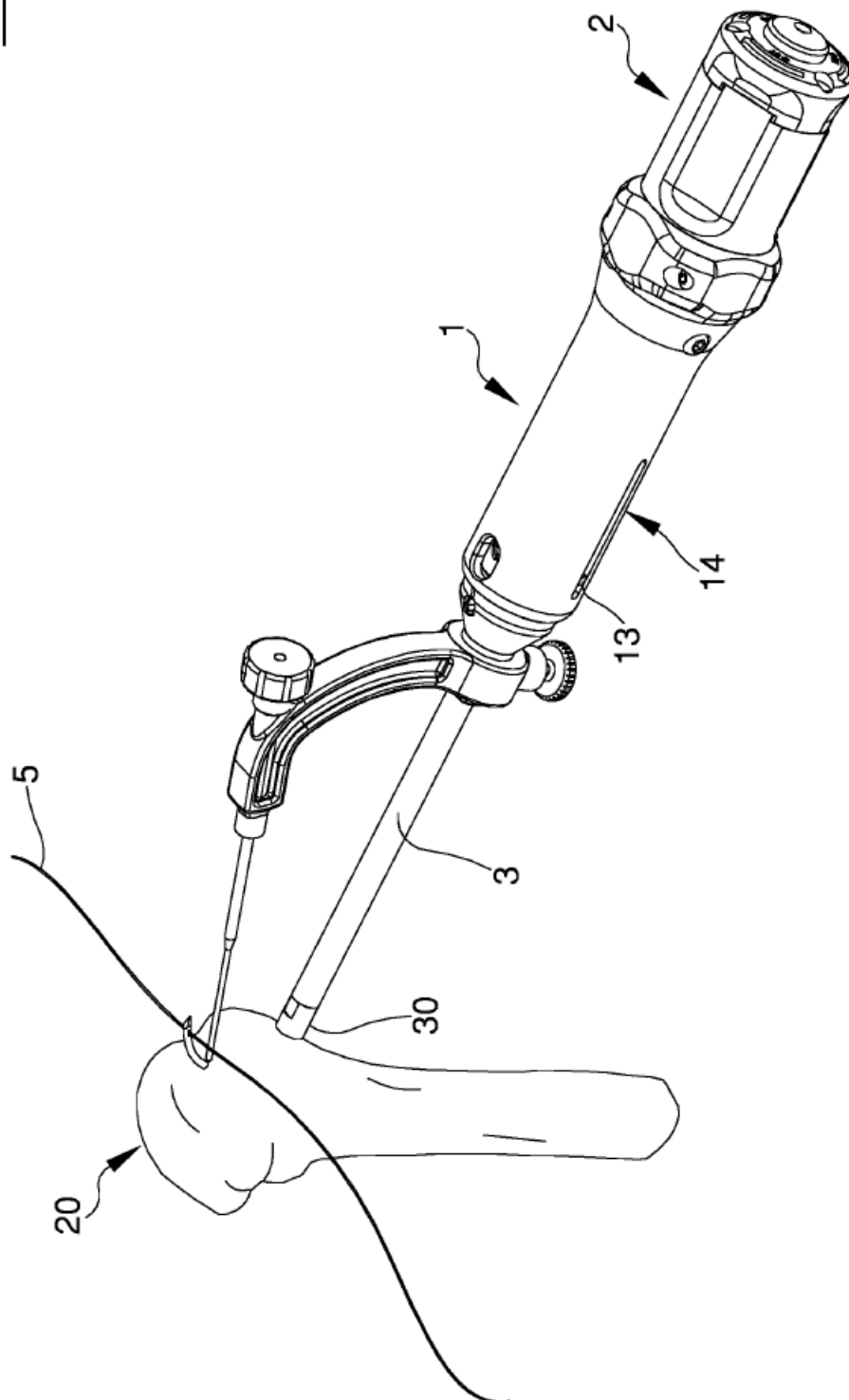


Fig. 2

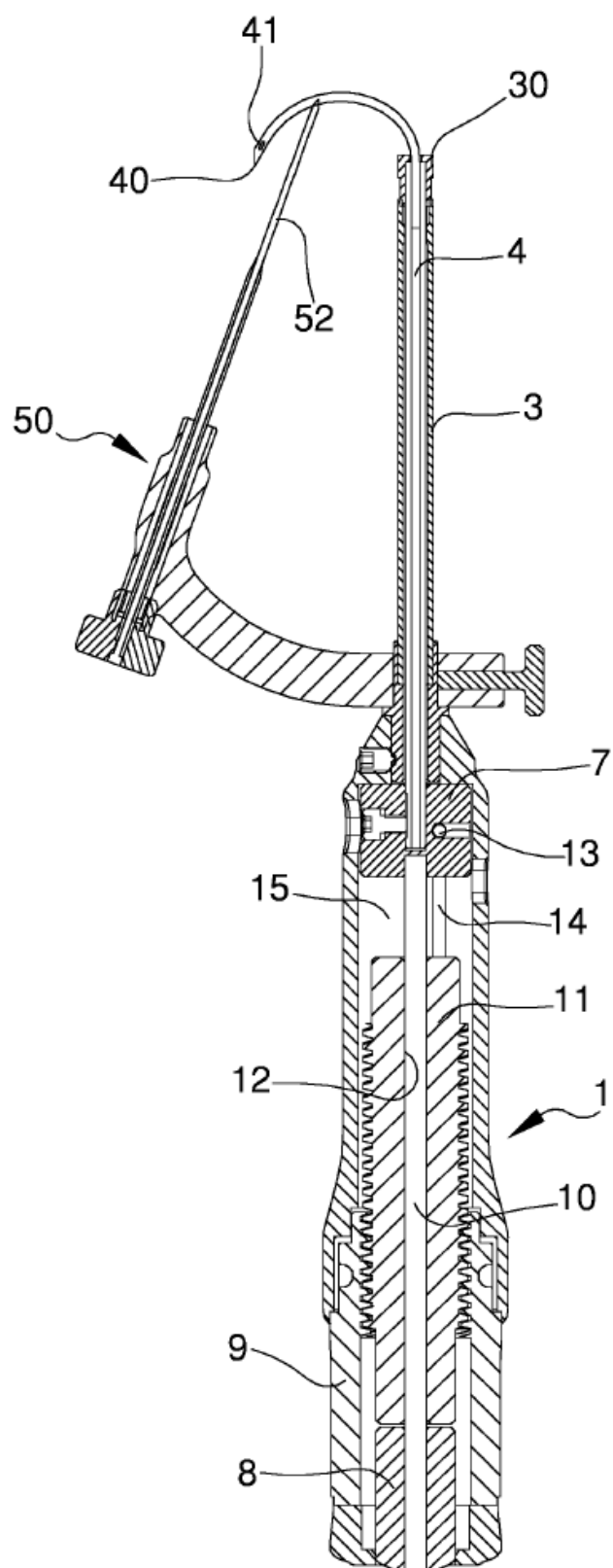
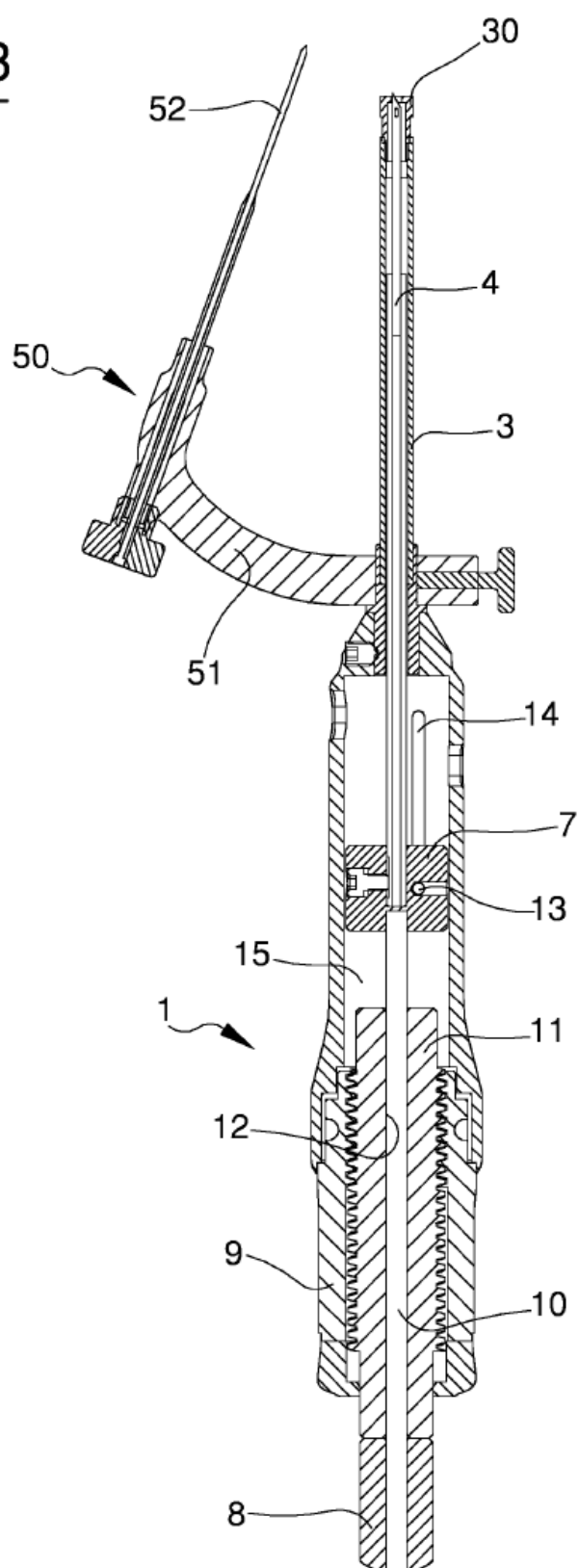


Fig. 3



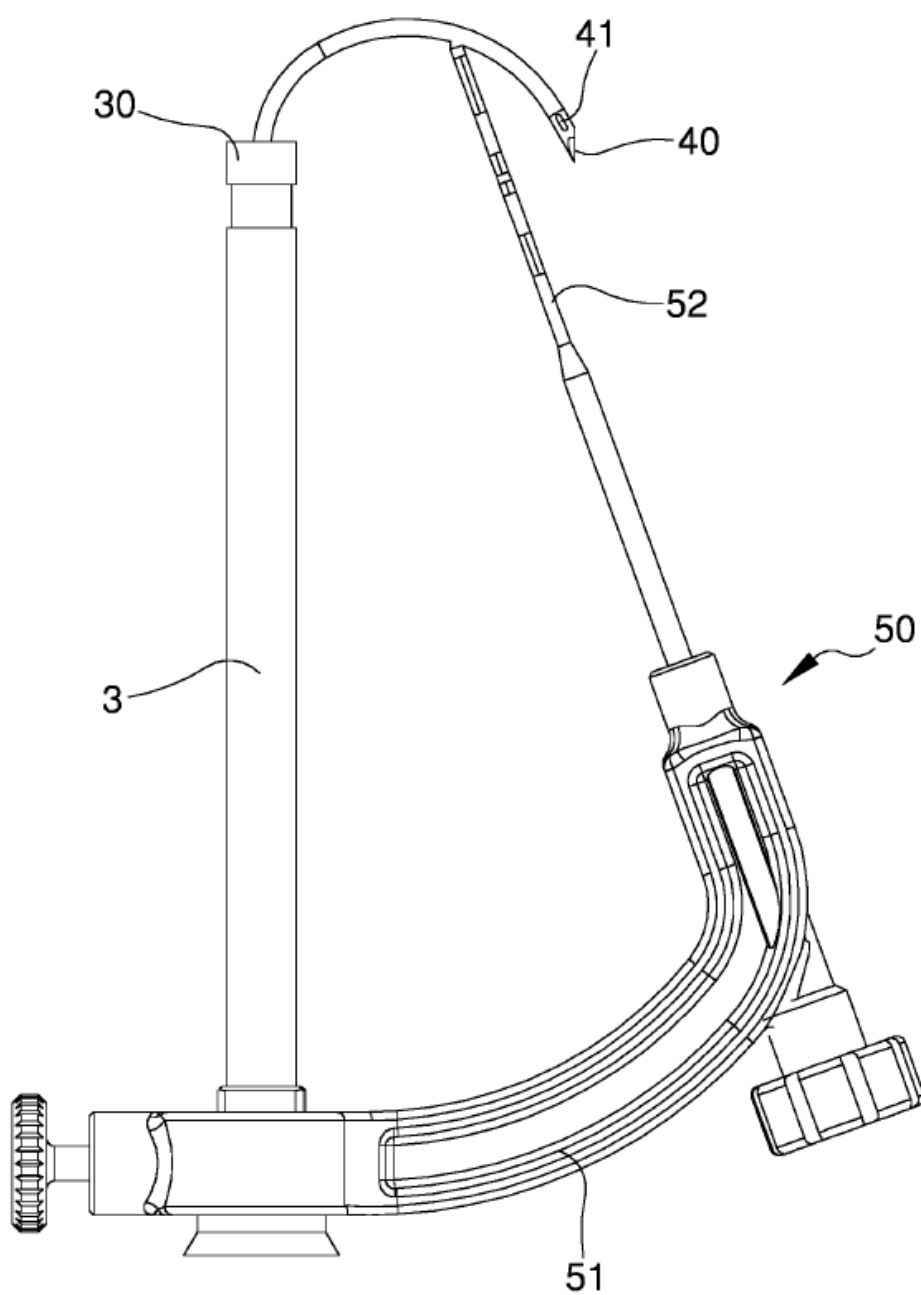


Fig. 4