

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 087**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2014 PCT/US2014/020630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14164113**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2014 E 14778400 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2991562**

54 Título: **Insertador de anclaje de solo sutura**

30 Prioridad:

11.03.2013 US 201313815577

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

16.02.2018

73 Titular/es:

**LINVATEC CORPORATION (100.0%)
11311 Concept Boulevard
Largo, FL 33773, US**

72 Inventor/es:

**LOMBARDO, GIUSEPPE;
MILLER, PETER y
FITTS, STEVEN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 655 087 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

Insertador de anclaje de solo sutura

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere a anclajes de solo sutura hechos en su totalidad de material de sutura y a insertadores para insertar tales anclajes en el tejido en un sitio quirúrgico. Más particularmente, esta invención se refiere a dispositivos para insertar percutáneamente o conducir anclajes de solo sutura en un sitio quirúrgico.

Descripción de la técnica anterior

15 Los anclajes se emplean normalmente durante procedimientos quirúrgicos para proporcionar una posición de fijación fiable para suturas en o contra un sustrato, utilizándose posteriormente dichas suturas fijadas para capturar y retener otros objetos, tales como tejidos blandos o huesos. El sustrato puede ser tejido óseo o tejido blando tal como ligamentos, tendones, etc. En el caso de tejido óseo, los anclajes de sutura generalmente se insertan en y se retienen en un orificio preformado en el hueso, de manera que la sutura se extiende desde el anclaje hacia fuera del orificio. En el caso de los tejidos blandos, los anclajes de sutura se colocan generalmente en un lado del tejido blando, de tal manera que la sutura se extiende a través de un orificio en el tejido para extenderse más allá del tejido blando en un lado opuesto del anclaje.

25 Los anclajes de sutura blandos se han desarrollado recientemente a partir de filamentos de material de sutura que se retienen dentro de orificios óseos preformados al ser deformables para aumentar su diámetro a un tamaño mayor que el del orificio óseo, para residir por lo tanto dentro del hueso esponjoso y debajo de la corteza ósea. Un anclaje de sutura de este tipo se divulga en la publicación de patente de Estados Unidos 2012/0290004, publicada el 15 de noviembre de 2012. Puesto que los anclajes blandos normalmente están hechos completamente de materiales de sutura, a veces se denominan anclajes "de solo sutura".

30 La necesidad de un orificio preformado al utilizar anclajes de solo sutura en el hueso requiere instrumentación adicional y etapas adicionales en el proceso de implantación de anclajes de sutura blandos. Las etapas adicionales implican hacer un orificio piloto en el hueso, ya sea con un taladro, una brocha o un punzón y luego retirar el instrumento. El orificio creado de esta forma es un área de recepción de anclaje, pero una vez que se crea este espacio el instrumento debe retirarse para permitir que el anclaje de solo sutura se inserte mediante un insertador y, a continuación se despliegue. Aunque se sabe que los llamados insertadores, conductores o aplicadores "autoperforantes" se utilizan con algunos anclajes de sutura que son lo suficientemente duros para resistir las tensiones de la inserción sin perforación previa, sigue existiendo la necesidad de un insertador autoperforante para anclajes de solo sutura blandos.

40 La patente de Estados Unidos 2012/0290004 divulga un insertador de anclaje de solo sutura que comprende una estructura en forma de horquilla que tiene un par de púas. En consecuencia, es un objetivo de esta invención producir un insertador autoperforante adecuado para insertar anclajes de solo sutura en el hueso.

45 Otro objetivo de esta invención es producir un insertador autoperforante capaz de conducir percutáneamente un anclaje de solo sutura en su lugar en un sitio quirúrgico.

Sumario de la invención

50 Estos y otros objetivos de la presente invención se logran mediante un sistema de insertador de anclaje blando como se describe en el presente documento que permite la creación del área de recepción de anclaje en un sustrato óseo y el suministro de un anclaje de solo sutura en ese espacio, en una sola etapa. La presente invención se define por las características de la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

60 La figura 1 es una vista en perspectiva del extremo distal de un insertador de anclaje de solo sutura construido de acuerdo con los principios de esta invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un anclaje de solo sutura como se ve durante una parte de su fabricación.

65 La figura 3 es una vista en alzado lateral de la figura 1.

La figura 4 es una vista en alzado de frente del extremo distal del insertador de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva del insertador de la figura 1 con el anclaje de solo sutura de la figura 2 montado en el insertador y mostrado en un estado no desplegado.

La figura 6 es una vista en planta superior de la figura 5.

La figura 7 es una vista en alzado lateral de la figura 5.

La figura 8 es una vista en alzado de frente del extremo distal del insertador de la figura 7.

Descripción de la realización preferida

Esta invención se refiere a la inserción percutánea de una construcción de anclaje de sutura blando, no rígido precargado en un insertador (también llamado a veces un conductor o aplicador) que es "autoperforante". La realización preferida del anclaje de sutura blando divulgado en el presente documento es un anclaje de sutura que está compuesto en su totalidad por materiales blandos, compresibles y distensibles. Normalmente utilizados para tales fines son filamentos de materiales de sutura (por lo tanto, el término "de solo sutura") hechos, por ejemplo, de poliéster o, preferentemente, de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, por sus siglas en inglés Ultra-high-molecular-weight polyethylene).

En la figura 2 se muestra un ejemplo de una técnica anterior de un anclaje de solo sutura diseñado para insertarse en su lugar en un sitio de trabajo quirúrgico y en la figura 1 se muestra una realización preferida de un insertador concebido para insertar este anclaje, y que es el objeto de esta invención. La distinción entre la presente invención y la divulgada en la publicación anterior mencionada anteriormente es que el insertador divulgado en el presente documento está adaptado además para permitir la inserción percutánea a través de la piel y de los tejidos blandos directamente en el hueso en el sitio quirúrgico sin perforación previa o de otro modo formando un orificio en el hueso.

Una realización preferida de la invención divulgada en el presente documento comprende un insertador de anclaje de solo sutura que tiene una porción de punta distal orientada distalmente que forma un paso, seguida, tras la inserción y sin tener que quitar la porción de formación de paso, por una porción portadora del anclaje que soporta y suministra (por ejemplo, empujando) el anclaje de solo sutura en el paso formado por la porción de punta distal.

La figura 2 muestra un anclaje de solo sutura 40 que comprende, por ejemplo, una estructura de tipo de tela fibrosa, trenzada o tejida tal como una banda flexible 42 de material similar a cinta o similar a un lazo que se ensambla entrelazando los filamentos 44 y 46 a través de la banda 42 como se muestra para formar una construcción que, cuando se pliega sobre sí misma alrededor del punto central 48 (como se ve mejor en las figuras 5-8), se convierte en un anclaje de solo sutura no desplegado 40 transportado por el insertador 10. El despliegue de este tipo de construcción y su deformación dentro de un túnel del hueso se explican con más detalle en la publicación de patente de Estados Unidos mencionada anteriormente. Se entenderá que en la realización preferida, la banda 42 está formada, en un estado no desplegado, como un elemento en forma de cinta sustancialmente plano que tiene una sección transversal rectangular cuando se mira de frente. Sin embargo, también puede tener otras varias configuraciones de sección transversal, tales como circular, oval, etc. Aunque la figura 2 muestra que la banda 42 tiene una estructura ondulada, esta se ha exagerado simplemente para transmitir la naturaleza blanda del material de la banda. (Comparar esto con las figuras 5-8, en las que la banda 42 se muestra en una configuración plegada plana.)

Como se muestra en la figura 2, el anclaje de solo sutura 40 comprende una pluralidad de filamentos paralelos de material de sutura tejidos a través de un elemento en forma de lazo que puede estar hecho a su vez de filamentos de material de sutura. Por ejemplo, en una realización preferida la banda 42 puede ser un trozo de cinta de sutura convencional. Se entenderá, sin embargo, que el elemento en forma de lazo 42 no tiene que estar formado literalmente de filamentos de sutura y que pueden utilizarse otros métodos para fabricar este elemento siempre que actúen igual o sustancialmente igual que la realización preferida divulgada en el presente documento. Uno puede imaginar, por ejemplo, otras construcciones blandas, tales como estructuras moldeadas, tejidas o trenzadas hechas de material blando, deformable que normalmente no se utilizan para suturas (aunque tendrían que ser biocompatibles, por supuesto). La construcción puede estar formada por filamentos paralelos o filamentos entrelazados aleatoriamente o enmarañados, trozos cortos de fibra, etc. En vista de lo anterior, el término "de solo sutura" como se usa en el presente documento incluye todas las estructuras tales como el anclaje de solo sutura 40 construidas de materiales blandos adecuados, independientemente de que dichos materiales sean o no materiales de sutura.

Como se muestra en la figura 1, el insertador o conductor 10 es una realización preferida de la invención y comprende un árbol alargado 12 que tiene un extremo distal 14, un extremo proximal 16 y un eje 18. El extremo proximal 16 puede unirse a un mango (no mostrado) para facilitar el uso del insertador. El extremo distal 14 está provisto de una estructura en forma de horquilla 22 tiene un par de púas 24, 26 situadas simétricamente en lados

opuestos del eje 18 con una ranura 28 que se extiende longitudinalmente entre los mismos. Las superficies laterales planas 27, radialmente hacia dentro de las púas 24 y 26 están situadas en un plano paralelo al eje 18 y forman el límite lateral de la ranura 28. La ranura 28 está adaptada para recibir el anclaje de solo sutura 40 plegado alrededor de la superficie 29 en el extremo más proximal de la ranura 28 como se ve mejor en las figuras 3, 4 y 5. (En una realización alternativa, el árbol 12 puede, dependiendo de la aplicación, canularse con una luz axial adaptada para recibir un alambre de guía que podría perforarse a través del pliegue en el punto 48 de la construcción 40).

A diferencia del insertador mostrado en la publicación de patente mencionada anteriormente, para minimizar la resistencia encontrada por el área orientada distalmente del extremo distal 14 cuando la punta del insertador 10 perfora el hueso cortical y abre un orificio en el hueso, se forman varios estrechamientos y superficies de relieve y bordes en el extremo distal 14. Por ejemplo, como se ve mejor en las figuras 1 y 4, cada púa 24 y 26 del extremo distal 14 del insertador contiene una superficie 36 que se estrecha cónicamente, opcionalmente ligeramente convexa, radialmente hacia fuera, orientada de forma distal y lateral, formada en su extremo distal. Estas superficies están inmediatamente próximas a las superficies 25 de punta planas orientadas de manera distal. Las superficies 36 están diseñadas para desviar las púas radialmente hacia dentro para contrarrestar las fuerzas que, de otro modo, podrían hacer que las púas 24, 26 se abrieran, a medida que el extremo 14 se empuja hacia el hueso. Las superficies 25 son perpendiculares al eje 18 y están diseñadas para concentrar las fuerzas dirigidas distalmente desde el insertador hasta el hueso cortical. También se proporciona alivio mediante dos cortes ahusados 30 diametralmente opuestos en la base de la ranura 28. Estos cortes sirven para estrechar el tamaño transversal general del conjunto de anclaje/insertador para facilitar la inserción del conjunto en el orificio del hueso. Los extremos distales de los cortes ahusados 30 se mezclan suavemente en la superficie convexa 29 formada en el extremo más proximal de la ranura 28. La invención incluye, en el punto medio longitudinal aproximado de la ranura 28, cuatro proyecciones de brochado 32 opuestas que tienen superficies 32a orientadas distalmente que sirven como característica de apertura para facilitar el corte a través del hueso para reducir la resistencia a la fricción encontrada por el anclaje 40 a medida que pasa a través del hueso cortical. Estas proyecciones se extienden lateralmente en direcciones sustancialmente opuestas de cada una de las púas. Detrás de (es decir, distalmente de) la ranura 28 hay dos superficies planas 34 opuestas diseñadas para proporcionar holgura a los extremos 41a y b de la banda, y a las suturas 44a, b y 46a, b para pasar junto al insertador 10 para minimizar la interferencia con el hueso cortical. Los extremos más proximales 39 de las superficies 34 se estrechan para mezclarse con la superficie cilíndrica 50 del árbol 12. Además, lados laterales opuestos de la púa 24 están provistos de superficies de brochado 38 orientadas de manera distal y lateral que son perpendiculares a la superficie lateral 27 en un lado de la púa. Las superficies simétricas 38 también están formadas en lados opuestos de las púas 26. Las superficies 38 también facilitar el corte/brochado del hueso a medida que el insertador 10 avanza y, en la realización preferida, son ligeramente convexas. También se entenderá que la realización preferida incluye bordes redondeados y esquinas entre superficies adyacentes (por ejemplo, 38 y 32a) según sea necesario para facilitar la fabricación y el rendimiento.

El anclaje de solo sutura 40 puede cargarse externamente sobre el insertador 10. Tal como se usa en el presente documento, "cargarse externamente" significa, como se ve mejor en la figura 5, que la construcción 40 se une al insertador con la construcción (que incluye las suturas) encontrándose a lo largo de la superficie del insertador. En una realización preferida la construcción 40 se pliega sobre sí misma alrededor del extremo distal del insertador 10 de tal manera que los extremos de sutura 44a y b y 46a y b se extienden proximalmente con respecto al extremo distal 14 del insertador a lo largo de la superficie exterior del árbol 12. Alternativamente, la construcción podría "cargarse internamente" si la construcción 40 y el insertador 10 se insertasen en una envoltura tubular (no mostrada) para proteger de este modo la construcción hasta que pudiera empujarse distalmente desde la envoltura. Una preocupación con esta alternativa es que hace que la estructura ensamblada tenga un diámetro mayor. Una preocupación con esta alternativa es que hace que la estructura ensamblada tenga un diámetro mayor y, por lo tanto, posiblemente no sea apta para ciertas aplicaciones.

Se entenderá que una realización diferente de la invención podría construirse con una construcción blanda que tiene una estructura lineal que está unida al insertador por medios distintos a su plegado sobre sí misma. Por ejemplo, una construcción lineal tipo lazo podría tener uno o más filamentos roscados a través de la misma con el extremo distal del(de los) filamento(s) anudado o acoplado de otro modo en un lado de las púas 24, 26 y el cuerpo del lazo extendiéndose proximalmente desde la punta en el otro lado de las púas.

La realización preferida del insertador 10 está compuesta de acero inoxidable u otro material biocompatible suficientemente duro para formar un orificio en el hueso sin taladrar. Los tamaños de la construcción 40 y del insertador 10 pueden variar dependiendo de las fuerzas encontradas en diversas aplicaciones, la densidad ósea, etc.

Los expertos en la materia entenderán que pueden hacerse numerosas mejoras y modificaciones a la realización preferida de la invención divulgada en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un insertador de anclaje de solo sutura (10) para insertar un anclaje de solo sutura (40) en un sustrato óseo sin formar primero, por separado, un orificio para recibir el anclaje, que comprende:

5 un árbol alargado (12) que tiene un extremo distal (14), un extremo proximal (16) y un eje (18);
una porción de formación de paso para ser empujada en el sustrato para crear un área de recepción de anclaje en el mismo;
10 una porción portadora del anclaje de solo sutura inmediatamente adyacente a dicha porción de formación de paso para empujar dicho anclaje de solo sutura (40) en dicha área de recepción de anclaje, en donde dicha porción de formación de paso está provista de una estructura en forma de horquilla (22) que tiene un par de púas (24, 26) situadas simétricamente en lados opuestos del eje (18) con una ranura (28) que se extiende longitudinalmente entre ellas, **caracterizado por que**
15 en un punto medio longitudinal aproximado de la ranura (28), cuatro proyecciones de brochado (32) opuestas que tienen superficies orientadas distalmente (32a) están situadas en el par de púas, en donde las proyecciones de brochado (32) se extienden lateralmente en direcciones opuestas desde cada una de las púas (24, 26).

2. Un insertador de anclaje de solo sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción de formación de paso que comprende el par de púas diametralmente opuestas (24, 26) está provisto de superficies de corte de hueso ahusadas (36, 38).

3. Un insertador de anclaje de solo sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción de formación de paso y dicha porción portadora del anclaje están normalmente alineadas a lo largo de dicho eje (18) una detrás de la otra.

4. Un insertador de anclaje de solo sutura de acuerdo con la reivindicación 2 en el que dicha porción de formación de paso comprende una pluralidad de superficies de corte de hueso (36, 38), orientadas de manera distal, dispuestas circunferencialmente.

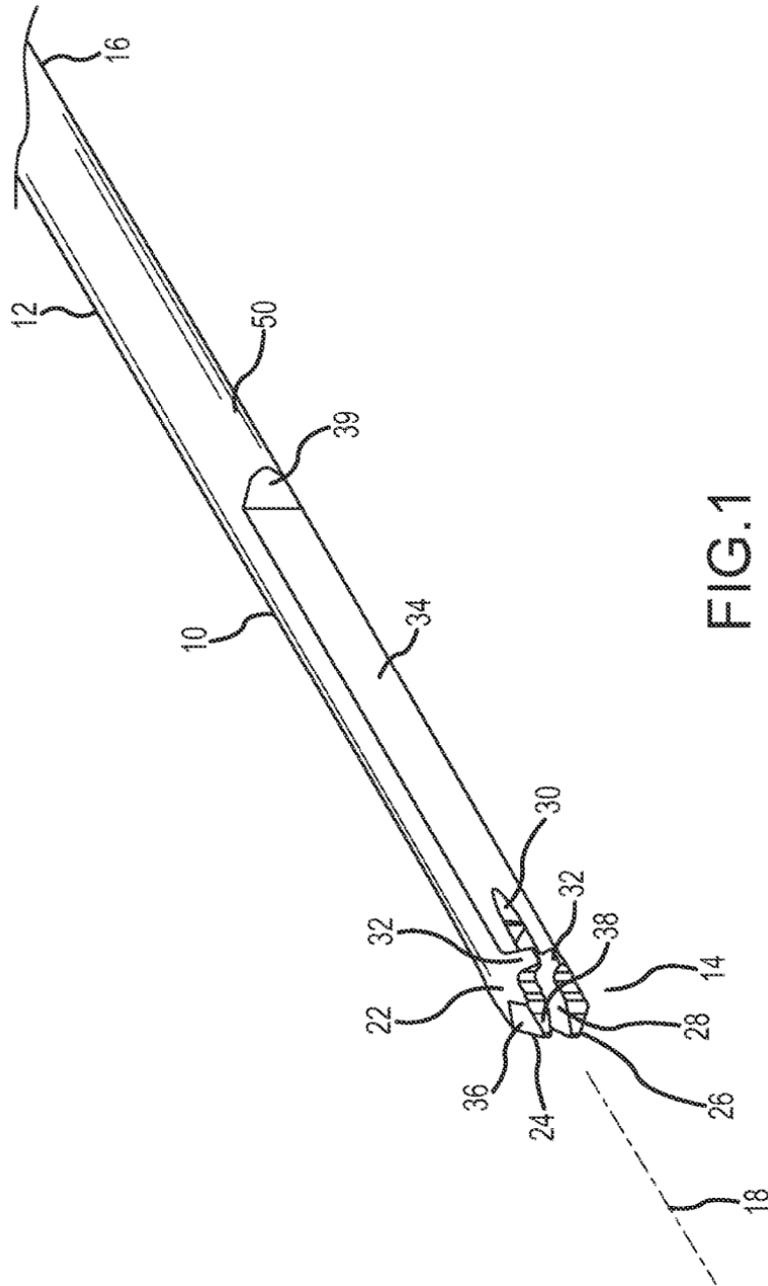


FIG.1

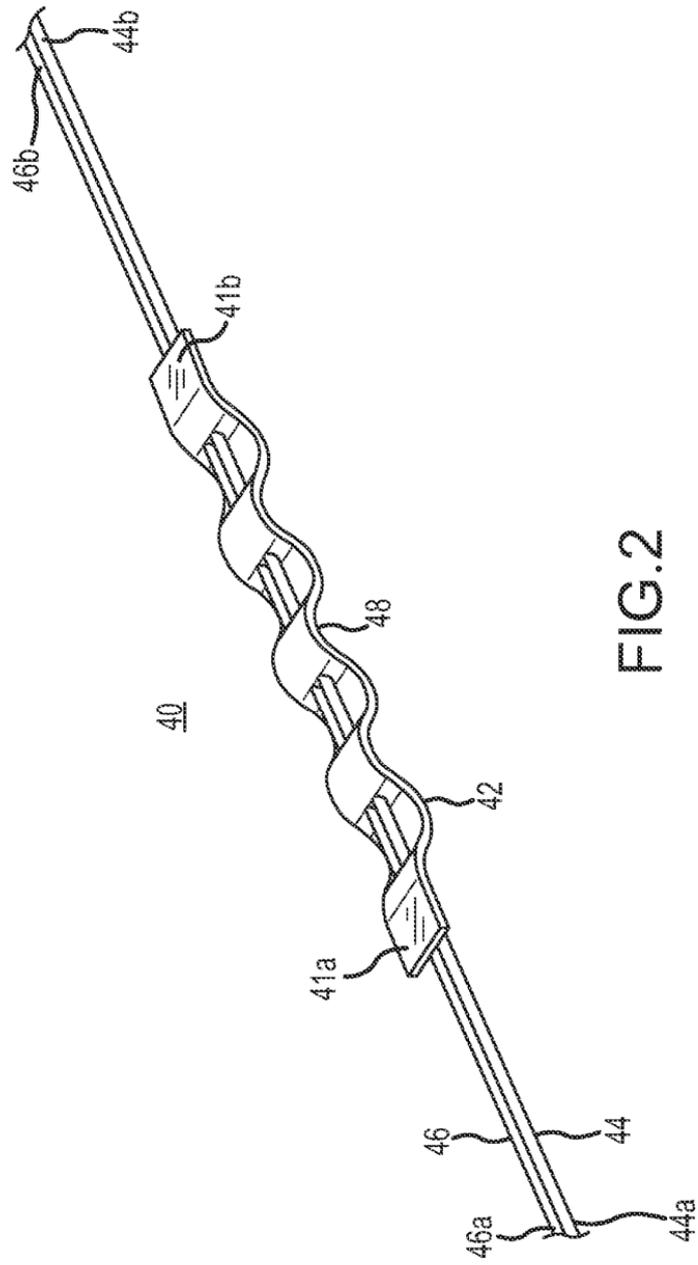


FIG.2

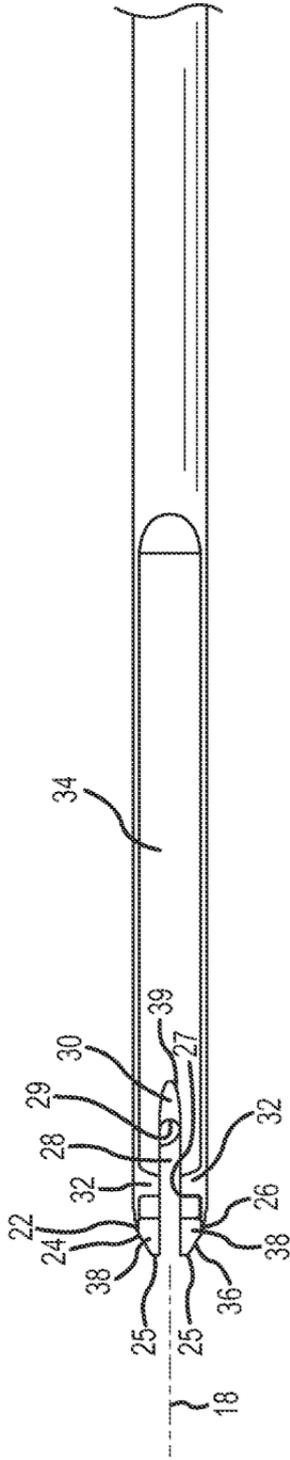


FIG.3

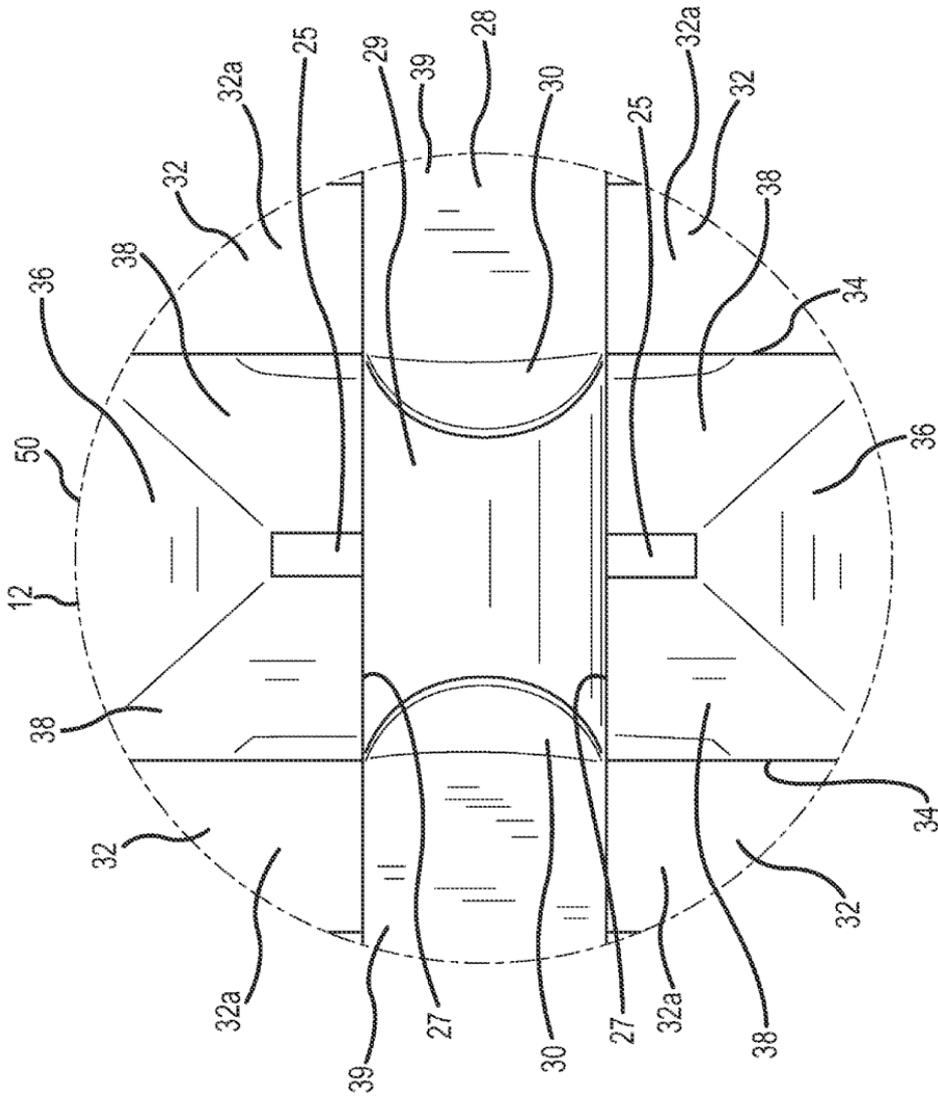


FIG. 4

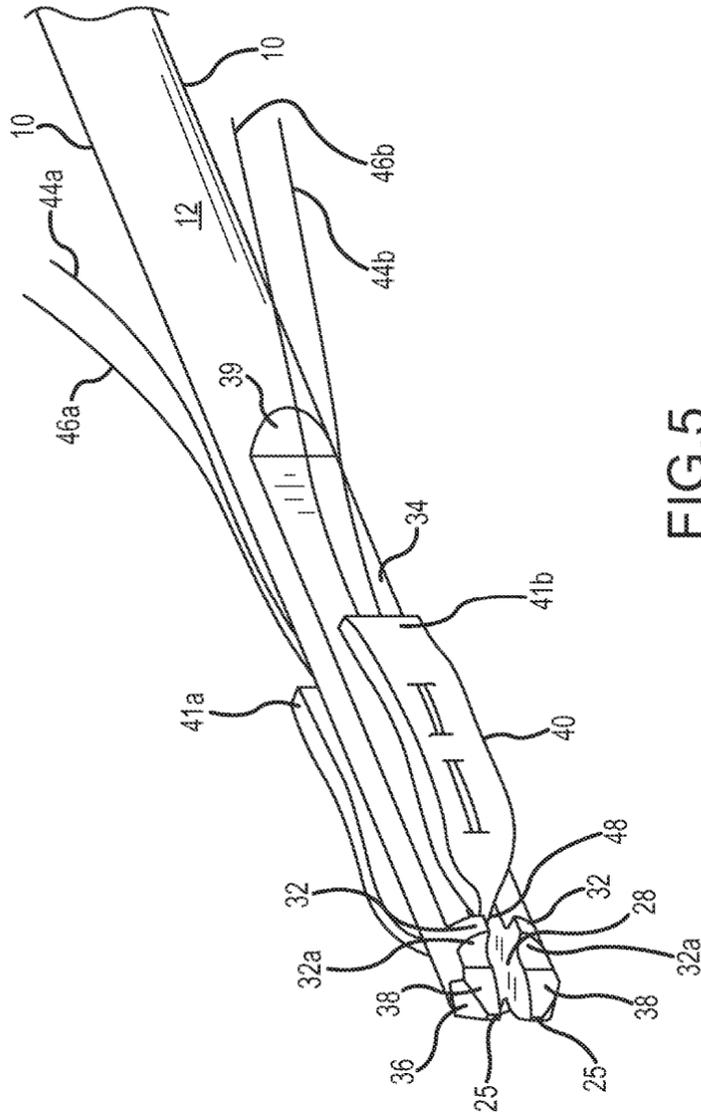


FIG.5

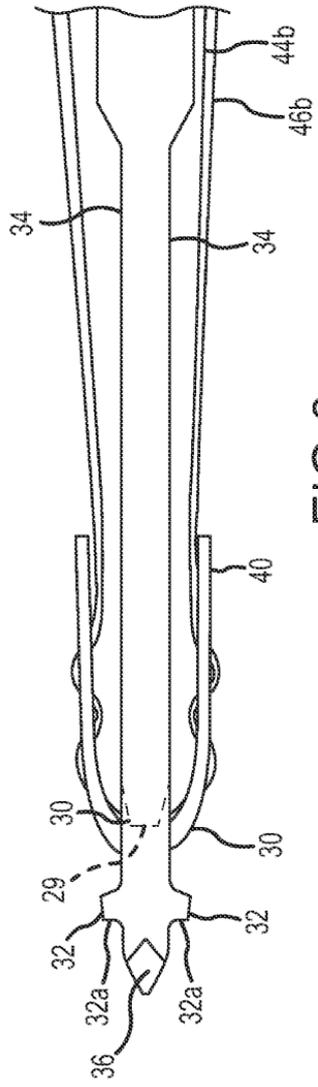


FIG. 6

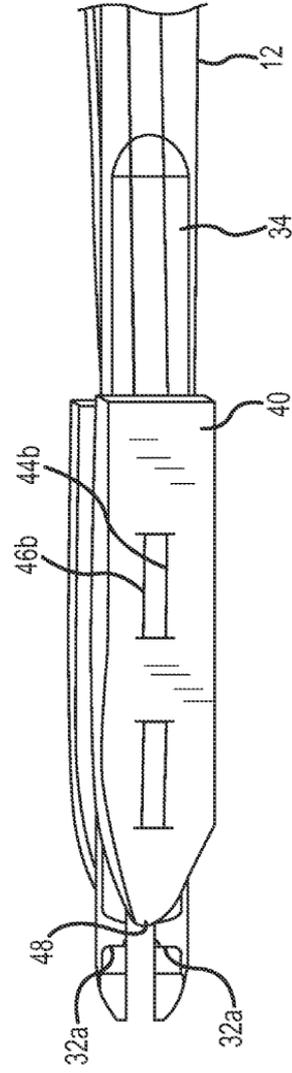


FIG. 7

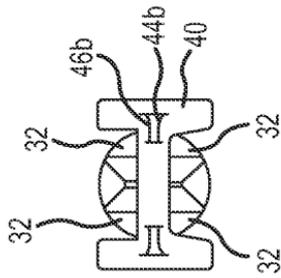


FIG. 8