

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 075**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2007 PCT/FR2007/052067**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2008 WO08040914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2007 E 07858500 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2088935**

54 Título: **Implante de anclaje y de fijación y conjunto quirúrgico para su implantación**

30 Prioridad:

04.10.2006 FR 0608703

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

27.06.2018

73 Titular/es:

**TEXTILE HI-TEC (T.H.T.) (100.0%)
La Feuillade
34220 Verreries de Moussans, FR**

72 Inventor/es:

**HOUARD, WILLIAM;
BERRET, PHILIPPE;
FONSECA, FABRICE y
BAUTRANT, ERIC**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 674 075 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

Implante de anclaje y de fijación y conjunto quirúrgico para su implantación

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo de los implantes quirúrgicos. Se refiere más particularmente a un implante que permite realizar el anclaje y la fijación, incluso la puesta en tensión, de otros implantes, en concreto, bandas o placas protésicas en unos tejidos, estando esta fijación y esta puesta en tensión realizadas con al menos un hilo de sutura.

Estado de la técnica

La utilización de implantes de anclaje y de fijación es una práctica completamente habitual cuando el cirujano debe instalar de forma permanente una placa protésica o una banda, sin riesgo de migración de esta. Un implante de este tipo debe cumplir dos funciones. En primer lugar, debe permitir el paso, el corrimiento y el bloqueo del hilo de sutura. Esta primera función se cumple, generalmente, por la presencia en el implante de una abertura en la que se puede ensartar el hilo de sutura, sin riesgo de que se salga de ahí en el momento las manipulaciones del facultativo. La segunda función reside en la capacidad de anclaje, es decir, de bloqueo en posición en los tejidos. Un implante de anclaje y de fijación de este tipo debe ser, igualmente, de tamaño reducido, de manera que su presencia no constituya una molestia como tal. Ya se han propuesto en el mercado un gran número de modelos diferentes de implantes de anclaje y de fijación de los cuales algunos están constituidos por un hilo continuo con unas porciones rectilíneas que sirven para cumplir la función de anclaje y unas porciones curvadas que sirven, en concreto, para formar, por repliegue, una abertura que sirve para la función de fijación del hilo.

En el documento WO 2005/041784 A1, el implante que se ilustra en la figura 1 incluye una porción curvada que forma sustancialmente los tres cuartos de un círculo prolongado por dos porciones rectilíneas que se cruzan en ángulo recto y que se terminan por unos extremos puntiagudos.

En el documento de los Estados Unidos US 5 203 787, el implante incluye una porción central curvada que forma un círculo completo y dos porciones rectilíneas, opuestas la una a la otra y terminadas por unos extremos afilados.

En estos dos modos de realización, la abertura para el paso del hilo de sutura está constituida por la porción curvada en arco de círculo, no estando el facultativo estrictamente obligado a ensartar el hilo de sutura a través de la abertura, como en el ojo de una aguja, pero pudiendo introducirlo haciendo deslizar una parte de este hilo entre las dos porciones rectilíneas hasta penetración en la abertura. Sin embargo, hay un riesgo de que, durante las manipulaciones, en el momento de la operación, el hilo se desolidarice del implante saliendo de la porción curvada por el mismo camino que había tomado en el momento de su introducción. Para evitar este riesgo, en el documento WO 2005/041784, está previsto un sistema de bloqueo de las dos porciones rectilíneas en su estado superpuesto, pero esta solución hace más compleja la fabricación del implante.

El implante descrito en el documento de los Estados Unidos US 5 501 683 incluye tres porciones acodadas que forman cada una un arco de círculo de 180 °, esto es, una porción mediana y dos porciones laterales que le están enfrentadas, pero ligeramente desviada. De este modo, las porciones rectilíneas que están en la prolongación de dichas porciones acodadas son todas paralelas entre sí. Las porciones rectilíneas de la porción mediana se reúnen con las porciones rectilíneas internas de las dos porciones laterales formando unos pliegues a 45 °, que se encajan uno en otro. Son las dos porciones rectilíneas laterales externas las que sirven para el anclaje del implante en el tejido. Para ello, es necesario implementar un auxiliar que, por una parte, sea capaz de introducir el implante en su configuración en reposo, con las dos porciones rectilíneas laterales externas paralelas la una a la otra y que, por otra parte, y sobre todo, sea capaz de separar dichas dos porciones laterales externas, de manera que las aleje la una de la otra, realizando, de este modo, la penetración de sus extremos en los tejidos, a ambos lados del agujero de implantación previamente horadado. En cuanto al hilo de sutura, no se introduce en la abertura formada por la porción curvada mediana, sino en la parte en U delimitada entre las dos porciones rectilíneas externas laterales. La abertura formada por la porción curvada mediana sirve, en este documento de los Estados Unidos US.5.501.683, para la prensión del implante por una pieza móvil del auxiliar, que permite la traslación hacia la parte trasera de dicho implante, mientras que las porciones rectilíneas laterales externas entran en apoyo contra una superficie oblicua, realizando, de este modo, la separación deseada.

En el documento de los Estados Unidos US.6.174.323, el implante incluye una porción central curvada en semicírculo. Un medio de bloqueo, por ejemplo, una grapa, es necesario para asegurar el bloqueo de las dos hebras del hilo de sutura aguas arriba del implante (referencia 50 en la figura 16) y, por lo tanto, para evitar que el hilo de sutura se desolidarice del implante.

Objeto de la invención

La finalidad contemplada por la presente invención es proponer un implante de anclaje y de tracción que sea de

realización y de establecimiento simplificados con respecto al descrito en el documento de los Estados Unidos US.5.501.683 y que mitigue los inconvenientes de los implantes propuestos en los documentos W0.2005/041784, US.5.203.787 y US.6.174.323.

- 5 Se trata, de manera conocida, de un implante de anclaje y de fijación que está constituido por un hilo continuo con unas porciones rectilíneas y unas porciones curvadas.

De manera característica, este implante incluye:

- 10 a) una porción central curvada que forma un arrollamiento de junta de al menos sustancialmente 1,5 espira,
b) de cada lado y en prolongación de dicha porción central, un juego de dos porciones rectilíneas, esto es, una porción intermedia y una porción de extremo, que están unidas la una a la otra por una porción acodada según un ángulo que forma del orden de 30 a 90 °.

- 15 Además, las porciones rectilíneas de extremo están orientadas de manera divergente, de modo que formen entre sí un ángulo del orden de 60 a 180 °.

En una variante de realización, el arrollamiento de junta de la porción central curvada forma sustancialmente una espira y media. Esta disposición particular permite una simplificación de la fabricación y una reducción del espacio necesario del implante. Puede permitir, igualmente, la introducción del hilo de sutura haciéndolo correr entre las dos porciones rectilíneas y deslizamiento a lo largo de la espira y media hasta penetración en el orificio central de dicha espira. El hecho de que se trate de una espira y media y ya no de una porción curvada en arco de círculo que forma no más de 180 ° permite evitar la salida involuntaria del hilo de sutura de esta abertura.

- 25 Preferentemente, el hilo continuo es de un material con memoria de forma, lo que permite que las porciones curvadas hagan la función de articulaciones, de modo que, en una posición de introducción, las dos porciones rectilíneas de extremo pueden estar solicitadas la una hacia la otra, de manera que formen entre sí un ángulo del orden de 10 a 30 ° y, en una posición de implantación, volver a encontrar la disposición angular inicial del orden de 60 a 180 °.

30 Según una variante de realización, la longitud de las porciones rectilíneas de extremo es inferior a la longitud de las porciones rectilíneas intermedias. Como se podrá comprender esto mejor con la lectura de la descripción que se hará a continuación de un ejemplo de auxiliar de implantación, esta disposición permite realizar el anclaje del implante en el tejido gracias al despliegue de las dos porciones de extremo, manteniendo al mismo tiempo parcialmente el implante en una dirección longitudinal en el interior del auxiliar, antes de su liberación total.

35 Según una variante de realización, las porciones rectilíneas intermedias forman entre sí un ángulo del orden de 10 a 30 °. Preferentemente, en este caso, los centros de las tres porciones curvadas están en el mismo plano. Es esta configuración la que se prefiere la que se describirá a continuación.

40 La presente invención tiene como objeto, igualmente, un conjunto quirúrgico que incluye:

- un implante de anclaje y de fijación que presenta todo o parte de las características anteriormente citadas,
- un hilo de fijación destinado a estar ensartado en la porción central curvada del implante,
- 45 - un auxiliar de puesta que se presenta en forma de un tubo hueco que incluye una cavidad abierta en su extremo distal, adecuada para servir de alojamiento para el implante en una posición de introducción en la que tiene su porción central curvada en el fondo de la cavidad y sus porciones rectilíneas de extremo que están solicitadas la una hacia la otra en apoyo sobre la pared lateral de dicha cavidad.

- 50 Para la evacuación del implante fuera de la cavidad, es suficiente con que el operador estire el hilo de fijación para hacer subir la porción central curvada y hacer salir de la cavidad las porciones rectilíneas de extremo.

Preferentemente, en el conjunto quirúrgico para el establecimiento de un dispositivo quirúrgico, en concreto, banda o placa protésica, con dos implantes de anclaje y de fijación y dos hilos de fijación ensartados cada uno en la porción central curvada de un implante, al menos un hilo de fijación tiene una primera hebra no fijada a dicho dispositivo que forma un nudo corredero alrededor de la segunda hebra fijada a dicho dispositivo, adecuada para realizar la puesta en tensión del dispositivo entre los dos implantes.

60 Descripción de las figuras

La presente invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que va a hacerse de un ejemplo preferente de realización de un implante de anclaje y de fijación, ilustrado por el dibujo adjunto en el que:

- 65 La figura 1 es una representación esquemática de lado de dicho implante,
Las figuras 2, 3 y 4 son unas representaciones esquemáticas en perspectiva del implante de la figura 1 y de su auxiliar de puesta, en posición de introducción (figura 2), en posición intermedia de evacuación (figura 3) y en

posición de implantación (figura 4),

Las figuras 5 y 6 son unas representaciones esquemáticas de dos ejemplos de establecimiento de una banda con la ayuda de dos implantes y

La figura 7 es una representación de un nudo corredero sobre un hilo de fijación según la figura 5.

5

Descripción detallada de la invención

10 El implante 1 tiene como función asegurar el anclaje en unos tejidos, en concreto, óseos, de otro implante tal como banda o placa protésica, con la ayuda de un hilo de unión o hilo de sutura. El implante 1 está formado a partir de un hilo rígido continuo de sección circular, por ejemplo, que forma aproximadamente 0,5 mm de diámetro o poligonal. Este hilo es de un material estable y bioinerte, por ejemplo, de aleación metálica, en concreto, una aleación de titanio, acero inoxidable o aleación de níquel titanio. Igualmente, puede ser de un material reabsorbible, por ejemplo, a partir de polímero de origen natural o sintético de los cuales el poliláctido, poliglicólido, poli-ε-caprolactona, polihidroxibutirato, polihidroxivalerato, policarbonatos y asimilados, celulosa, polisacáridos, almidón, sus homopolímeros, sus copolímeros y sus derivados.

15

20 En el caso de materiales reabsorbibles, es deseable que las propiedades mecánicas, en cuanto a fuerza de rotura del implante, evolucionen en las siguientes condiciones, esto es, al final de un plazo de seis meses después de la implantación pérdida del orden de un 50 % de las propiedades iniciales y al cabo de un año pérdida de un 100 % de las propiedades iniciales.

20

El hilo rígido continuo en cuestión está conformado sobre un material automático especializado para tomar la forma tal como se ilustra en la figura 1 que corresponde a un encadenamiento continuo de segmentos rectilíneos y de porciones curvadas.

25

De manera más precisa, el implante 1 incluye:

25

a) una porción central 2 curvada de modo que se forme un arrollamiento de junta constituido por al menos sustancialmente 1,5 espira. El número de espiras no está visible en la figura 1, en vista de lado, pero aparece claramente en las figuras 2 a 4, sabiendo que, en el ejemplo ilustrado, la porción central curvada 2 que incluye sustancialmente solo una espira y media;

30

b) de cada lado y en prolongación de dicha porción central 2 un juego de dos porciones rectilíneas 3, 4, esto es, un segmento intermedio 5, 6 y un segmento de extremo 7, 8, que, en cada juego están unidos el uno al otro por una porción acodada 9, 10, formando dicho codo un ángulo α del orden de 30 a 90 °.

35

Además, los dos segmentos de extremo 7, 8 están orientadas de manera divergente, de modo que formen entre sí un ángulo β del orden de 60 a 180 °.

40 Si la curvatura dada a la porción central 2 formara estrictamente 1,5 espira, los dos segmentos intermedios 5, 6 serían estrictamente paralelos. Este no es el caso en el ejemplo ilustrado para el que este arrollamiento es ligeramente superior a una espira y media, de tal manera que los dos segmentos intermedios 5, 6 forman entre sí un ángulo γ del orden de 10 a 30 °. Además, los centros de curvatura de las tres porciones curvadas 2, 9, 10 están en el mismo plano PP', lo que permite tener, para el implante 1, una estructura particularmente compacta y un comportamiento perfectamente simétrico.

45

La presencia de los tres centros de curvatura en el mismo plano podría obtenerse con una porción central 2 que formara estrictamente 1,5 espira, pero en este caso, sería necesario aumentar el radio de curvatura de las porciones acodadas 9, 10.

50 La longitud L0 de los segmentos de extremo 7, 8 es inferior a la longitud L1 de los segmentos intermedios 5, 6. Esta disposición no es estrictamente obligatoria, pero permite evitar que dichos segmentos de extremo 7, 8 lleguen, en el estado replegado de introducción, a aplicarse sobre la porción central curvada 2, lo que podría aumentar el espacio necesario del implante y necesitar, por lo tanto, horadar un agujero de implantación en el tejido de un diámetro más importante.

55

Los cabos 7a, 8a de los segmentos de extremo 7, 8 podrían, eventualmente, ser afilados, pero se considera preferible que, al contrario, no sean traumáticos para los tejidos. Por ello, están exentos de aristas vivas teniendo sus bordes ligeramente redondeados.

60 En un ejemplo preciso de realización, dado a título no exhaustivo, el implante 1 está realizado a partir de un hilo rígido que forma un diámetro del orden de 0,5 mm. Su longitud total, según el plano PP' es del orden de 8 mm. El diámetro externo de la parte central curvada es del orden de 3 mm. La longitud L0 de los dos segmentos de extremo 7, 8 es del orden de 4 mm. El ángulo α es del orden de 50 °, el ángulo β es del orden de 90 ° y el ángulo γ es del orden de 15 °.

65

En posición en reposo del implante 1, la distancia que separa los bordes exteriores de los cabos 7a, 8a de los

segmentos de extremo 7, 8 es del orden de 7 mm.

Para el establecimiento del implante 1 está previsto un auxiliar 12 de diseño particularmente simplificado, puesto que comprende un sencillo tubo cilíndrico que presenta una cavidad distal 14.

5 Preferentemente, el conjunto quirúrgico 11 que se propone al operador es de uso único, en un embalaje esterilizado, incluyendo este conjunto el implante de anclaje y de fijación 1, en posición replegada, alojado en el interior del auxiliar 12, con el hilo de fijación 13 previamente pasado en el interior de la porción central curvada 2 del implante 1.

10 En este conjunto quirúrgico 11, el implante 1 está alojado en la cavidad distal abierta 14 en el fondo 15 de la que está colocada la porción central curvada 2. El diámetro de esta cavidad 14 es ligeramente superior al diámetro externo de la porción central curvada 2.

15 Para la colocación del implante 1 en la cavidad 14, se procede a una acción de compresión de los dos segmentos de extremo 7, 8, de manera que se los acerque el uno al otro, reduciendo el ángulo β a un valor que está cercano al del ángulo γ , de manera que la separación de los bordes extremos 7a, 8a de dichos segmentos 7, 8 sea equivalente al diámetro externo de la parte central 2. De este modo, se puede introducir en la cavidad 14 el implante 1, incluidos al menos parcialmente los segmentos de extremo 7, 8.

20 En la figura 2 se ha representado el implante 1 alojado parcialmente en el interior de la cavidad 14, con los dos segmentos de extremo 7, 8 replegados, entrando los cabos 7a, 8a de dichos dos segmentos en contacto con la pared interior de la cavidad 14. Se comprende que son las porciones acodadas 9, 10 las que desempeñan el papel de articulaciones para realizar la reducción angular entre los segmentos intermedios 5, 6 y los segmentos de extremo 7, 8.

25 Una vez introducido el implante 1 en el interior del auxiliar, los segmentos de extremo 7, 8 tienden naturalmente a regresar hacia su posición angular inicial y son impedidos en ello por la pared interna de la cavidad. La fuerza de aplicación que se ejerce, por lo tanto, por estos segmentos asegura el mantenimiento de la sujeción 1 en el interior del auxiliar 12, sea el que sea el posicionamiento de este.

30 Para la implantación del implante 1, el facultativo horada, en primer lugar, un agujero en los tejidos. Este agujero es generalmente del diámetro externo de la parte distal del auxiliar 12, de manera que pueda hacer penetrar ahí dicha parte distal constando del implante 1. Ejerce una tracción sobre las dos hebras del hilo de fijación, que rebasa del auxiliar 12, lo que pone en tensión la porción 13a del hilo que estaba en el interior de la cavidad 14, como se ilustra en la figura 3, hace subir la porción central curvada 2 y salir de la cavidad 14 las porciones de extremo 7, 8. En la figura 3 se representa el momento en que el implante 1 permanece solidario con el auxiliar 12 por su porción central curvada, pero en que los dos segmentos de extremo 7, 8, liberados de la sollicitación de la pared interna de la cavidad 14 han regresado hacia su posición angular inicial de ángulo α y han penetrado en los tejidos formando de algún modo dos ganchos de arpón.

40 La figura 4 representa la etapa final en que estando el implante 1 anclado en los tejidos, el facultativo retira el auxiliar 12 y puede utilizar el hilo de fijación 13 para realizar la fijación definitiva del otro implante sirviéndose de este implante de anclaje 1.

45 El implante 1 y su auxiliar de puesta 12 están destinados a la cirugía, ya sea la cirugía ortopédica, digestiva, urológica o también ginecológica y ya sea por vía artroscópica o convencional.

50 La figura 5 ilustra muy esquemáticamente el establecimiento de una banda 16 con la ayuda de dos implantes 17, 18 de anclaje y de fijación y dos hilos 19, 20 de fijación. Los dos implantes 17, 18 han sido implantados sucesivamente en los tejidos en los lugares apropiados. Tratándose del primer implante 17, el hilo de fijación 19 tiene sus dos extremos libres 19a, 19b, que están fijados al dispositivo 16. Tratándose del segundo implante 18, solo un extremo libre 20a del hilo de fijación 20 está fijado a la banda 16, delimitando con el implante 18 una primera hebra 21 del hilo de fijación 20. En la primera hebra 21 y la otra hebra 22, que no está fijada a la banda 16, está formado un nudo corredero 23. De este modo, para poner en tensión la banda 16, el facultativo puede ejercer una tracción sobre el extremo libre 22a de la segunda hebra 22. En el momento de esta tracción, el nudo corredero 23 se desplaza hasta que esté lo suficientemente apretado y bloquea la segunda hebra 22 sobre la primera hebra 21.

60 El ejemplo ilustrado en la figura 6 difiere del de la figura 5 por que, solo uno 19'a de los dos extremos libres 19'a, 19'b del hilo de fijación 19' del primer implante 17 está fijado a la banda 16, delimitando, de este modo, con el implante 17 una primera hebra de fijación 30. Entre esta primera hebra 30 y la otra hebra 31, no fijada a la banda 16, está formado un nudo corredero 32. Para poner la banda 16 en tensión, el facultativo ejerce una tracción sobre los extremos libres 22a, 31 a de las dos hebras 22 y 31, lo que permite una mayor posibilidad de centrado de la banda 16 que en el ejemplo anterior.

65 En la figura 7 se ilustra un modo de realización de un nudo corredero 23, del tipo en ocho con bucle, que es totalmente satisfactorio en la implementación de los ejemplos de realización de más arriba, por su capacidad de

corrimiento y de bloqueo de las dos hebras.

5 La presente invención no está limitada al modo preferente de realización que se ha descrito más arriba. El conjunto quirúrgico es, preferentemente, de uso único, pero el auxiliar puede reutilizarse, eventualmente, después de esterilización. El tubo con cavidad distal que constituye la parte útil, descrita más arriba, para el establecimiento del implante 1 puede, por supuesto, estar acompañado de un mango de prensión y presentarse en forma ya sea rectilínea ya se curva con posibilidad de medio de inclinación que permita la colocación del implante a ciegas, permitiéndole su extremo orientable alcanzar unos espacios no directamente accesibles.

REIVINDICACIONES

1. Implante de anclaje y de fijación (1) constituido por un hilo continuo con unas porciones rectilíneas y unas porciones curvadas **caracterizado por que** incluye:

- 5
- a) una porción central curvada (2) que forma un arrollamiento de junta de al menos sustancialmente 1,5 espira,
 - b) de cada lado y en prolongación de dicha porción central (2), un juego de dos porciones rectilíneas (3, 4), esto es, una porción intermedia (5, 6) y una porción de extremo (7, 8), unidas la una a la otra por una porción acodada (9, 10) según un ángulo (α) del orden de 30 ° a 90 °

10 y **por que** las porciones rectilíneas de extremo (7, 8) están orientadas de manera divergente, de modo que formen entre sí un ángulo (β) del orden de 60 ° a 180 ° y **por que** el hilo continuo es de un material con memoria de forma, de modo que, en una posición de introducción, las dos porciones rectilíneas de extremo (7, 8) pueden estar solicitadas la una hacia la otra, de manera que formen entre sí un ángulo del orden de 10 a 30 ° y, en una posición

15 de implantación, volver a encontrar su posición angular inicial del orden de 60 ° a 180 °.

2. Implante según la reivindicación 1 **caracterizado por que** la porción central curvada forma un arrollamiento de junta de sustancialmente 1,5 espira.

20 3. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** la longitud de las porciones rectilíneas de extremo (7, 8) es inferior a la longitud de las porciones rectilíneas intermedias (5, 6).

4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3 **caracterizado por que** las porciones rectilíneas intermedias (5, 6) forman entre sí un ángulo (γ) del orden de 10 ° a 30 °.

25 5. Implante según la reivindicación 4 **caracterizado por que** los centros de las tres porciones curvadas (2, 9, 10) están en el mismo plano.

30 6. Conjunto quirúrgico (11) para la implantación de un implante de anclaje y de fijación **caracterizado por que** incluye:

- al menos un implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5,
- al menos un hilo de fijación (13) destinado a estar ensartado en la porción central curvada (2) del implante (1) y
- un auxiliar (12) que incluye una cavidad abierta (14) en su extremo distal, adecuada para servir de alojamiento para el implante en una posición de introducción, en la que tiene su porción central curvada (2) en el fondo (15) de la cavidad (14) y sus porciones rectilíneas de extremo (7, 8) solicitadas la una hacia la otra en apoyo sobre la pared lateral de dicha cavidad (14).

35

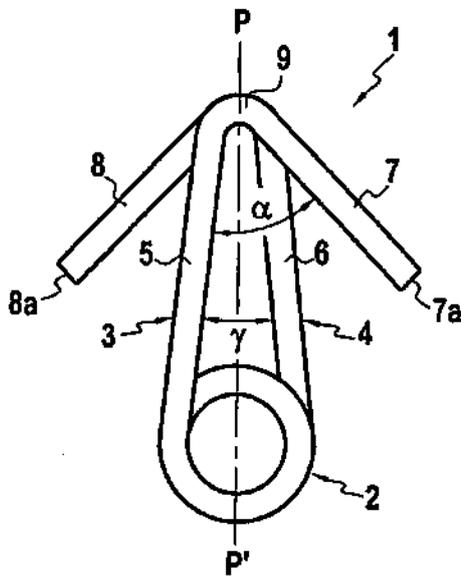


FIG.1

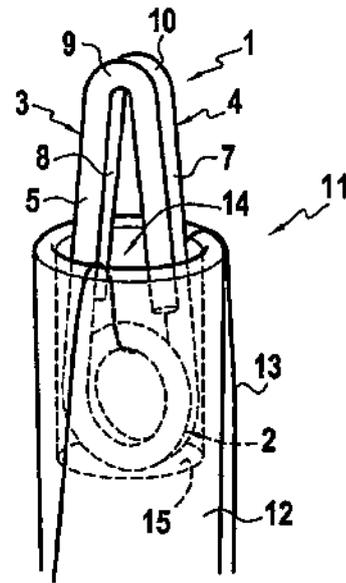


FIG.2

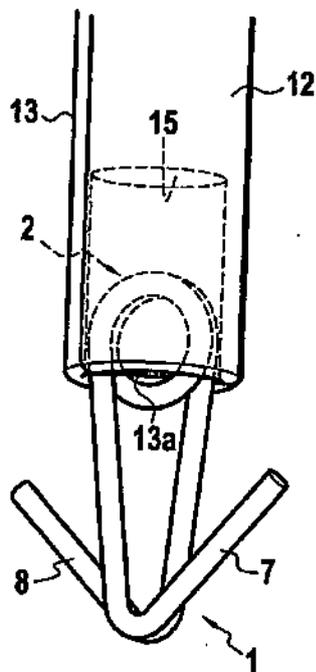


FIG.3

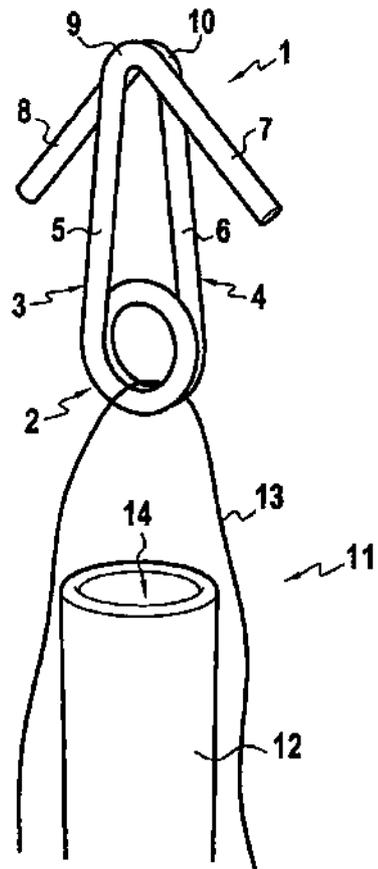


FIG.4

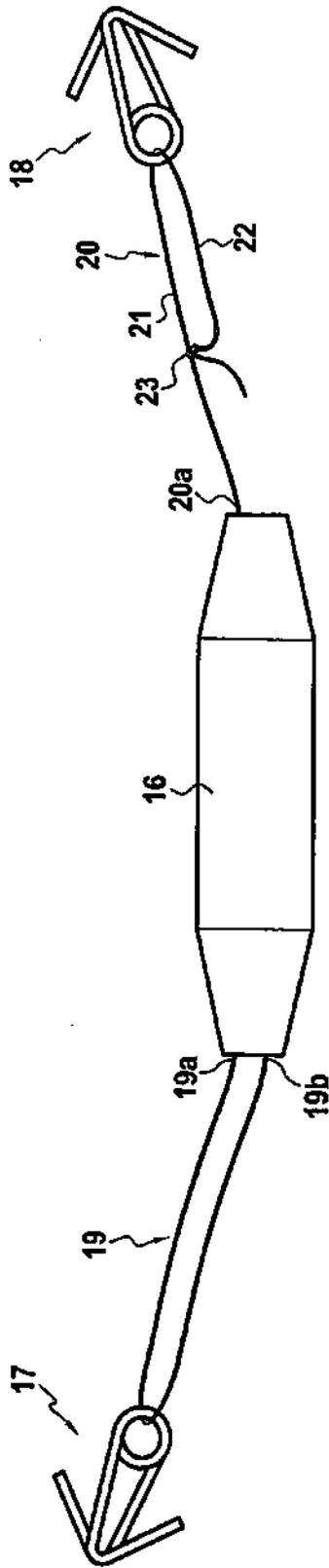


FIG.5

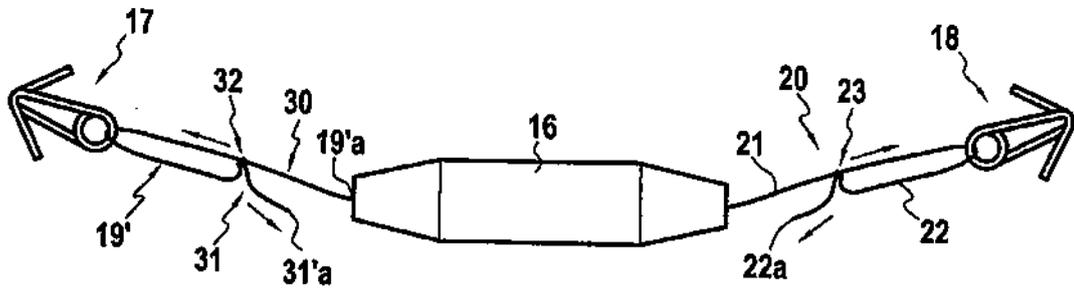


FIG. 6

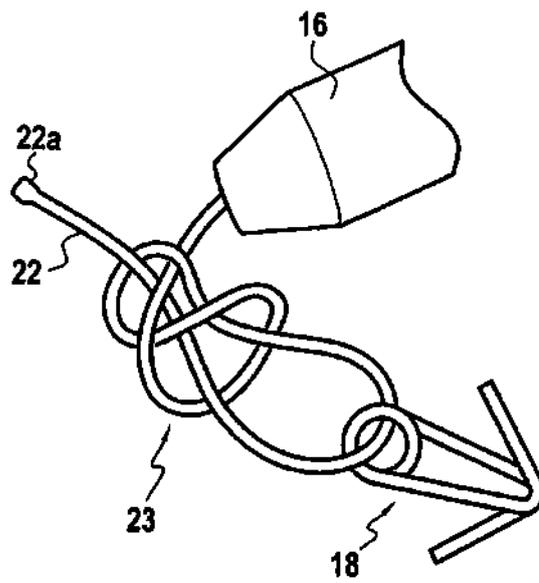


FIG. 7