

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 248**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2012 PCT/US2012/033392**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012 WO12148693**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2012 E 12776215 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2696780**

54 Título: **Sistema para asegurar un tejido a un hueso**

30 Prioridad:

13.04.2011 US 201161475210 P

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

31.10.2018

73 Titular/es:

CONMED CORPORATION (100.0%)

**525 French Road
Utica, NY 13502, US**

72 Inventor/es:

**HEAVEN, MALCOLM;
KO, MICHAEL;
GREELIS, JOHN, P. y
SIRIVONG, MIKXAY**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 688 248 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

Sistema para asegurar un tejido a un hueso

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a dispositivos y procedimientos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos y métodos para asegurar un tejido blando a un material rígido tal como un hueso.

Descripción de la técnica relacionada

15 Hay varios procedimientos médicos en los que un cirujano necesita unir tejidos blandos como tendones u otros tejidos conectivos blandos al hueso. Un ejemplo común es la tenodesis del bíceps, un procedimiento quirúrgico que generalmente se realiza para el tratamiento de la tendinitis del bíceps del hombro. Una tenodesis de bíceps se puede realizar como procedimiento aislado, pero con mayor frecuencia es parte de una cirugía de hombro más grande, como la reparación del manguito rotador.

20 El tendón del bíceps conecta el músculo bíceps con el hueso. El tendón pasa del músculo a la articulación del hombro. Los pacientes con problemas del tendón del bíceps pueden tener un desprendimiento del tendón del bíceps de la tuberosidad radial, por ejemplo, o pueden tener inflamación e irritación del propio tendón del bíceps. Los problemas del tendón del bíceps también se pueden producir junto con una rotura del manguito rotador.

25 Una tenodesis del bíceps es un procedimiento que corta la inserción normal del tendón del bíceps en el alvéolo del hombro y vuelve a unir el tendón al hueso del húmero (hueso del brazo). Al realizar una tenodesis del bíceps, la presión del accesorio del bíceps se saca del borde del cartílago del alvéolo (el labrum), y una parte del tendón del bíceps se puede extirpar quirúrgicamente. Básicamente, una tenodesis del bíceps mueve la inserción del tendón del bíceps a una posición que está fuera del camino de la articulación del hombro.

30 Para realizar una reparación de la tenodesis del bíceps, generalmente se utiliza un procedimiento quirúrgico y requiere los múltiples pasos de externalizar el tendón, coser la sutura, enhebrar la sutura a través de un tornillo de tenodesis, taladrar el orificio para el hueso necesario y anclar la inserción atornillándolo. Este es un procedimiento difícil artroscópicamente. Los sistemas lanzados recientemente al mercado aún requieren múltiples pasos y herramientas.

Otro ejemplo común es una reparación del ligamento cruzado anterior, un procedimiento quirúrgico generalmente realizado para el tratamiento del ligamento de la rodilla. Una reparación de LCA se puede realizar como procedimiento aislado, pero a menudo es parte de una cirugía de reparación múltiple.

40 La Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2010/198258 describe métodos y dispositivos para asegurar tejido blando a un material rígido tal como hueso. Se describe un anclaje óseo que comprende un cuerpo de anclaje con púas expansibles y un separador que expande las púas en el hueso. También se describe un anclaje óseo que comprende una base y una parte superior tal que el material de sutura puede unirse a aberturas en la parte superior del anclaje o comprimirse entre las superficies en la base y la parte superior para asegurar la sutura al anclaje. Además, se describen métodos que permiten el uso de un único anclaje óseo para asegurar tejido a hueso o también para usar más de un anclaje óseo para proporcionar múltiples longitudes de material de sutura para comprimir una gran área de tejido blando contra el hueso.

50 Un conjunto de anclaje con las características de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento US 7 572 283 B1.

Sumario de la invención

55 La invención se refiere a un anclaje de captura de tejido según la reivindicación 1 para unir un tejido a un hueso. El anclaje incluye un cuerpo de anclaje expansible y un separador. El separador es desplazable a lo largo de un eje del cuerpo de anclaje entre una primera posición y una segunda posición. El separador incluye una pluralidad de picos que pueden acoplarse con el tejido y una parte en ángulo que puede expandir el cuerpo de anclaje a medida que el separador avanza desde la primera posición a la segunda posición.

60 En algunos aspectos, el cuerpo de anclaje puede incluir además, por ejemplo, una púa expansible y/o una pluralidad de púas expansibles. En algunas realizaciones, el separador puede expandir el cuerpo de anclaje desplegando la pluralidad de púas expansibles.

65 En algunos aspectos, una superficie exterior de cada púa puede incluir al menos dos dientes, y en algunos aspectos, una superficie exterior de las púas puede incluir crestas o dientes que aseguran el cuerpo de anclaje dentro del hueso. En algunos aspectos, el cuerpo de anclaje define un orificio central que puede recibir el extremo proximal del

5 separador. En algunos aspectos, una superficie exterior del separador puede incluir, por ejemplo, un saliente lateral, y el orificio central del cuerpo de anclaje puede incluir indentaciones que pueden acoplarse al saliente lateral para inhibir el movimiento del extremo proximal del separador en relación con el orificio central. En algunos aspectos, la superficie interna del orificio central en el cuerpo de anclaje puede incluir una ranura y el extremo proximal del separador puede incluir una cresta que puede ajustarse de manera fija dentro de la ranura del cuerpo de anclaje.

En algunas realizaciones, el anclaje puede estar hecho, por ejemplo, de poliéter-éter-cetona (PEEK).

10 En algunos aspectos, uno de los picos puede tener un extremo puntiagudo, puede tener un extremo plano y/o puede tener un extremo redondeado. En algunos aspectos, la pluralidad de picos puede ser, por ejemplo, cuatro picos, seis picos, doce picos, o cualquier otro número deseado de picos.

15 Algunas realizaciones se refieren a una combinación de anclaje de captura de tejido e insertador. En algunas realizaciones, esta combinación puede incluir, por ejemplo, un anclaje, un mango, un tubo externo acoplado al mango, una barra o tubo interno colocado dentro del tubo externo y acoplado al separador, un eje actuador colocado dentro del mango y acoplado a la barra interna, y/o un mando de despliegue acoplado al mango y al eje actuador y que puede mover el eje actuador con relación al mango y la barra o tubo interno con relación al tubo externo. En algunas realizaciones, el anclaje puede incluir, por ejemplo, un cuerpo de anclaje expansible y un separador. En algunas realizaciones, el separador puede desplazarse a lo largo de un eje del cuerpo de anclaje entre una primera posición y una segunda posición. El separador puede incluir, por ejemplo, una pluralidad de picos que pueden acoplarse con el tejido y una parte en ángulo que puede expandir el cuerpo de anclaje a medida que el separador avanza desde la primera posición a la segunda posición. En algunas realizaciones, la herramienta de inserción puede arrastrar el separador al anclaje óseo para desplegar completamente el anclaje de captura de tejido y asegurar el tejido al hueso.

25 También se describe un método para unir tejido blando a hueso. El método puede incluir, por ejemplo, acoplar el tejido blando con un anclaje óseo, incluyendo el anclaje, por ejemplo, un separador que tiene un elemento de acoplamiento al tejido que puede incluir una pluralidad de picos, y un cuerpo de anclaje que puede incluir púas expansibles. En algunas realizaciones, el método puede incluir, por ejemplo, insertar el anclaje y el tejido acoplado en el hueso y desplegar el anclaje para asegurarlo y el tejido blando en el hueso.

30 En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, hacer un orificio de separación para el anclaje de captura de tejido, orificio que se puede hacer, por ejemplo, en el surco bicipital y/o hacerse por debajo del surco bicipital. En algunos aspectos, el orificio de separación se puede dimensionar para recibir el anclaje.

35 En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, hacer un orificio para el hueso para el anclaje de captura de tejido. En algunas realizaciones, por ejemplo, el orificio para el hueso está hecho con un taladro, con un escariador, y/o con la punta del separador. En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, limpiar el hueso de cualquier tejido blando en la región del orificio del hueso. En algunos aspectos, el tendón puede estar, por ejemplo, plegado alrededor del anclaje longitudinalmente.

40 En algunos aspectos, desplegar el anclaje adicionalmente puede incluir, por ejemplo, expandir el cuerpo de anclaje para asegurar el tejido al hueso. En algunos aspectos, las púas expansibles pueden incluir dientes configurados para acoplarse al hueso y/o el tejido puede asegurarse sin el uso de suturas o nudos. En algunas realizaciones, el método puede realizarse artroscópicamente y/o puede ser un procedimiento subpectoral.

45 En algunos aspectos, acoplar el tejido e insertar el anclaje puede incluir, por ejemplo, mover el anclaje al hueso para capturar el tejido blando en el hueso. En algunos aspectos, el tejido blando se puede asegurar dentro del hueso forzando el anclaje dentro del hueso después de que el tejido se haya fijado al tejido y/o el tejido se asegura dentro del anclaje de captura de tejido una vez que se despliega el anclaje.

50 También se describe un método para unir tejido blando a hueso en un procedimiento subpectoral. En algunas realizaciones, el método puede incluir, por ejemplo, crear una incisión en un borde inferior del músculo pectoral mayor, acoplar el tejido blando con un anclaje óseo a través de la incisión, insertar el anclaje y el tejido acoplado en el hueso y/o desplegar el anclaje para asegurarlo y el tejido blando en el hueso. En algunas realizaciones, el anclaje puede incluir, por ejemplo, un separador que incluye un elemento de acoplamiento al tejido y/o un cuerpo de anclaje que incluye púas expansibles.

55 En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, hacer un orificio de separación para el anclaje de captura de tejido, orificio que puede realizarse, por ejemplo, por debajo del surco bicipital. En algunos aspectos, el orificio de separación se puede dimensionar para recibir el anclaje.

60 En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, hacer un orificio para el hueso para el anclaje de captura de tejido. En algunas realizaciones, por ejemplo, el orificio para el hueso está hecho con un taladro, con un escariador, y/o con la punta del separador. En algunos aspectos, el método puede incluir, por ejemplo, limpiar el hueso de cualquier tejido blando en la región del orificio del hueso. En algunos aspectos, el tendón puede estar, por

ejemplo, plegado alrededor del anclaje longitudinalmente.

5 En algunos aspectos, desplegar el anclaje adicionalmente puede incluir, por ejemplo, expandir el cuerpo de anclaje para asegurar el tejido al hueso. En algunos aspectos, las púas expansibles pueden incluir dientes configurados para acoplarse al hueso y/o el tejido puede asegurarse sin el uso de suturas o nudos.

10 En algunos aspectos, acoplar el tejido e insertar el anclaje puede incluir, por ejemplo, mover el anclaje al hueso para capturar el tejido blando en el hueso. En algunos aspectos, el tejido blando se puede asegurar dentro del hueso forzando el anclaje dentro del hueso después de que el tejido se haya fijado al tejido y/o el tejido se asegura dentro del anclaje de captura de tejido una vez que se despliega el anclaje.

En algunos aspectos, el elemento de acoplamiento al tejido puede incluir una punta puntiaguda, un lazo de sutura y/o una pluralidad de picos.

15 Lo anterior es un resumen y, por lo tanto, contiene, por necesidad, simplificaciones, generalizaciones y omisiones de detalles; en consecuencia, los expertos en la materia apreciarán que el resumen es solo ilustrativo y no pretende ser de ninguna manera limitante. Otros aspectos, características y ventajas de los dispositivos y/o procesos y/u otra materia objeto descritos en este documento se harán evidentes en las enseñanzas expuestas en el presente documento. El sumario se proporciona para presentar una selección de conceptos en una forma simplificada que se describen con más detalle a continuación en la Descripción detallada. Este sumario no pretende identificar las características clave o las características esenciales de la materia reivindicada, ni pretende ser utilizado como una ayuda para determinar el alcance de la materia reivindicada.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1A muestra una vista lateral de un anclaje de captura de tejido en un estado no desplegado o no expandido.

30 La Figura 1B muestra una vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido no desplegado.

La Figura 1C muestra una vista lateral de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

35 La Figura 1D muestra una vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

La Figura 1E muestra otra vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

40 La Figura 1F muestra una vista lateral de un anclaje de captura de tejido en un estado no desplegado o no expandido.

La Figura 1G muestra una vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido no desplegado.

45 La Figura 1H muestra una vista lateral de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

La Figura 1I muestra una vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

50 La Figura 1J muestra otra vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

La Figura 2A representa una vista lateral de una realización de un cuerpo de anclaje.

55 La Figura 2B representa una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 2C representa otra vista proximal en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 2D representa una vista distal en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

60 Las Figuras 2E y 2F representan una realización alternativa de un cuerpo de anclaje.

La Figura 3A representa una vista lateral de un separador.

65 La Figura 3B representa una vista en perspectiva de un separador.

- La Figura 3C representa una vista lateral de un tipo alternativo de un separador que comprende un orificio pasante.
- 5 La Figura 3D representa una vista lateral de un separador.
- La Figura 3E representa una vista en perspectiva de un separador.
- La Figura 3F representa otra vista en perspectiva de un separador.
- 10 La Figura 3G ilustra una vista de la cara distal de una realización de un separador de doce picos para la presente invención.
- La Figura 3H ilustra una vista en perspectiva lateral de una realización de un separador de cuatro picos para la presente invención.
- 15 La Figura 3I ilustra una vista distal en perspectiva de una realización de un separador de seis picos para la presente invención.
- La Figura 3J ilustra una vista lateral de una realización de un separador de seis picos para la presente invención.
- 20 La Figura 3K ilustra una vista proximal en perspectiva de una realización de un separador de seis picos para la presente invención.
- La Figura 3L muestra una vista en perspectiva de una realización de un anclaje de captura de tejido según la invención en el estado no desplegado o no expandido.
- 25 La Figura 4 muestra una vista en despiece ordenado de una realización de una herramienta de inserción.
- La Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una realización de un componente de barra interna de una herramienta de inserción.
- 30 La Figura 6 muestra una vista lateral de una realización de un componente de tubo externo de una herramienta de inserción.
- La Figura 7A muestra una vista lateral de una realización de un componente de mango de una herramienta de inserción.
- 35 La Figura 7B muestra una vista en perspectiva de una realización de un componente de mango de una herramienta de inserción.
- 40 La Figura 8 muestra una realización de un componente de eje actuador de una herramienta de inserción.
- La Figura 9 muestra una realización de un componente de mando de despliegue de una herramienta de inserción.
- 45 La Figura 10 muestra la herramienta de inserción acoplada y los dispositivos de anclaje de captura de tejido en un estado no expandido o no desplegado.
- La Figura 11 muestra la herramienta de inserción acoplada y los dispositivos de anclaje de captura de tejido en un estado no expandido o no desplegado.
- 50 La Figura 12 muestra la herramienta de inserción acoplada y los dispositivos de anclaje de captura de tejido en un estado no expandido o no desplegado.
- 55 La Figura 13A muestra una vista lateral de una realización de un anclaje de captura de tejido en un estado no desplegado o no expandido.
- La Figura 13B muestra una vista en perspectiva de un anclaje de captura de tejido no desplegado.
- 60 La Figura 13C muestra una vista lateral de una realización de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.
- La Figura 13D muestra una vista en perspectiva de una realización de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.
- 65

La Figura 13E muestra otra vista en perspectiva de una realización de un anclaje de captura de tejido en el estado desplegado o expandido.

La Figura 14A representa una vista lateral de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 14B representa una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 14C representa otra vista proximal en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 14D representa una vista distal en perspectiva de una realización de un cuerpo de anclaje.

La Figura 15A representa una vista lateral de un separador.

La Figura 15B representa una vista en perspectiva de un separador.

La Figura 15C representa una vista lateral de un tipo alternativo de un separador que comprende un orificio pasante.

Las Figuras 16A y 16B muestran vistas en despiece ordenado de una realización de una herramienta de inserción.

La Figura 17A es una ilustración anatómica de un brazo.

La Figura 17B es una ilustración anatómica de un hombro.

La Figura 18A muestra el surco bicipital del hombro.

La Figura 18B ilustra otro ejemplo del surco bicipital del hombro.

La Figura 19 ilustra una realización de un anclaje no desplegado insertado en un orificio para el hueso.

La Figura 20 ilustra una realización de un anclaje desplegada insertada en un orificio para el hueso.

La Figura 21 ilustra una realización de un anclaje óseo desplegado.

Las Figuras 22A-22H ilustran un método subpectoral para unir el tendón al hueso usando el anclaje descrito en el presente documento.

Las Figuras 23A-23I ilustran un método artroscópico para unir tendón a hueso usando el anclaje descrito en el presente documento.

Descripción detallada de ciertas formas de realización

En diversas realizaciones, el tejido blando se puede unir al hueso utilizando uno o más anclajes de captura de tejido. En los siguientes ejemplos no limitantes, los elementos 100a y 100b ilustran dos ejemplos de un anclaje óseo, e igualmente los elementos 300a y 300b ilustran un ejemplo de un elemento separador de los anclajes óseos. En los siguientes párrafos, cuando se usa el elemento 100, se supone que se contemplan los elementos 100a y 100b. Cuando se usa el elemento 300, se supone que se contemplan los elementos 300a y 300b. Los elementos 300a y 300b o sus correspondientes anclajes 100a y 100b se referencian específicamente cuando sea pertinente.

En un ejemplo no limitante ilustrado en las Figuras 1A-1E, una punta puntiaguda se usa para capturar tejido. En otro ejemplo no limitante ilustrado en las Figuras 1F-1J, el lazo de sutura se usa para capturar tejido. Las Figuras 1A y 1F representan una vista lateral de un anclaje de captura de tejido 100 que comprende un cuerpo de anclaje 200 y un separador 300. La Figura 1F comprende adicionalmente un lazo de sutura 390. El cuerpo de anclaje 200 está compuesto por púas 220. En algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 200 puede incluir dientes 230, y en algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 200 puede no incluir dientes 230. Las Figuras 1A-1E representan realizaciones de un cuerpo de anclaje que incluye dientes 230, y que incluyen específicamente dientes 230 situados en las púas 220. Las púas 220 se expanden desde el extremo distal 210 del cuerpo de anclaje 200 cuando el separador 300 se acopla con el cuerpo de anclaje 200. El extremo proximal del separador 300 está configurado para encajar en el extremo distal 202 del cuerpo de anclaje 200. En las Figuras 1A y 1F, el anclaje de captura de tejido 100 está en la posición no desplegada o no expandida.

Las Figuras 1B y 1G muestran una vista en perspectiva del anclaje de captura de tejido no expandido 100. En esta realización, el separador 300 se inserta ligeramente en el orificio central 215 en el extremo distal del cuerpo de anclaje 200.

Las Figuras 1C y 1H muestran una vista lateral del anclaje de captura de tejido 100 en la posición desplegada o expandida. En la posición desplegada o expandida, el separador 300 ha sido estirado en el cuerpo de anclaje 200 haciendo que las púas 220 se expandan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 200. Cuando se despliegan, los dientes 230 se acoplan con el tejido de atrapamiento de superficie ósea entre el hueso y el anclaje óseo 100.

5 La superficie interior del cuerpo de anclaje 200 puede comprender una superficie ranurada 225 para acoplarse con la cresta 315 del separador 300 para bloquear el separador 300 en su lugar cuando el cuerpo de anclaje 200 está completamente desplegado. La superficie ranurada 225 está orientada de manera que el extremo distal del separador 300 puede moverse fácilmente en la dirección proximal en el orificio central 215 del cuerpo de anclaje 200 con la cresta 315 encajando a presión en la ranura 225 cuando el extremo distal se mueve proximalmente. Sin embargo, cuando la cresta 315 se encaja en la ranura 225, se inhibe el movimiento proximal del extremo distal. En algunas realizaciones, la ranura 225 puede existir en diferentes ubicaciones de la superficie del orificio central o también a lo largo de sustancialmente toda la superficie del orificio central 215. En algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 200 puede acoplarse al espaciador 300 en varias posiciones. En otras palabras, en una realización, el separador 300 no necesita insertarse en el cuerpo de anclaje 200 en la medida en que lo hará para asegurarlo al cuerpo de anclaje 200.

Aunque se ilustra una superficie ranurada, se apreciará que también se contemplan otras formas, que incluyen ranuras concéntricas múltiples, una serie de crestas sobresalientes o cualquier otra estructura adecuada que permita que un separador 300 se asegure de forma segura dentro del orificio central del anclaje cuerpo 200.

Con referencia a las Figuras 1D y 1I, en la que cada una son una vista en perspectiva de la parte superior y lateral del cuerpo de anclaje 200 acoplado con el separador 300, la parte superior (extremo proximal) comprende un orificio 215 en el centro para recibir el separador 200. En algunas realizaciones, la superficie superior 218 del cuerpo de anclaje 200 puede estar texturizado tal como con una forma de festón o ranuras para inhibir el movimiento de una herramienta de inserción contra la superficie del cuerpo de anclaje.

Durante el despliegue, el separador 300 es arrastrado al cuerpo de anclaje 200 haciendo que las púas 220 se expandan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 200. También durante el despliegue, el separador 300 es arrastrado dentro del cuerpo de anclaje 200 hasta que la cresta 315 del separador 300 pasa una ranura 225 en el cuerpo de anclaje 200. Cuando el separador pasa este punto, la cresta 330 y la ranura 225 se enganchan o hacen clic y el separador 300 se bloquea en su lugar y el cuerpo de anclaje 200 no puede desplegarse o invertirse y el separador 300 no puede retroceder en dirección.

Las Figuras 1E y 1J cada una muestra una vista extrema distal del anclaje de captura de tejido 100. En esta vista, el cuerpo de anclaje 200 está completamente desplegado. El separador 300 se fija firmemente al cuerpo de anclaje 200 y la cresta 315 y la ranura 225 del cuerpo de anclaje 200 evitarán que el separador 300 se desinserte o se invierta desde el cuerpo de anclaje 200. Las púas 220 están completamente expandidas. Dado que los dientes 230 están orientados en la dirección opuesta a la vista de las Figuras 1E y 1I, solo sus bordes son visibles a lo largo de los bordes de las púas 220.

Las Figuras 2A-2D representan una realización de un cuerpo de anclaje 200 no desplegado. La Figura 2A representa una vista lateral del cuerpo de anclaje 200. La Figura 2B representa una vista en perspectiva de una realización del cuerpo de anclaje 200. La Figura 2C representa una vista desde el extremo proximal del cuerpo de anclaje 200, y la Figura 2D representa una vista en perspectiva desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 200. El extremo proximal 210 del cuerpo de anclaje 200 no desplegado generalmente tiene forma cilíndrica con un diámetro mayor que el extremo distal 202. Con referencia a las Figuras 2B-2D, se puede proporcionar ventajosamente un orificio 215 en el centro del extremo proximal 210. Con referencia a las Figuras 2B, la parte inferior del extremo distal 202 también contiene un orificio 215. El orificio 215 comprende una abertura central que se extiende a través del cuerpo de anclaje 200. En algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 200 comprende una ranura 225 en su superficie interna, como se muestra en las Figuras 2C-2D. Por lo tanto, la superficie interna del cuerpo de anclaje 200 no es plana. En algunas realizaciones, algunas o todas estas superficies pueden estar texturizadas tal como con una forma de festón o ranuras para inhibir el movimiento del separador 300 una vez que se retira al cuerpo de anclaje. En algunas realizaciones, la textura en las superficies interiores del cuerpo de anclaje 200 coincide con la textura en las superficies externas del separador 300. Se apreciará que las realizaciones ilustradas representan solo una posibilidad; por lo tanto, también se pueden usar otras formas para la superficie del extremo proximal 210.

El extremo distal 202 del cuerpo de anclaje 200 está configurado para recibir el separador 300. El orificio 215 en el cuerpo de anclaje 200 es una abertura en un orificio central ("axial") en y a través del cuerpo de anclaje 200. Los lados de la abertura incluyen preferiblemente una ranura para acoplarse con el separador 300. Se apreciará que se pueden usar otros métodos para asegurar el separador 300 dentro del cuerpo de anclaje 200, tal como un ajuste por fricción o roscado.

El cuerpo de anclaje 200 está compuesto por púas 220 que se extienden hacia fuera cuando se acoplan con el separador 200. Las púas 220 se acoplan con el hueso que asegura de manera fija el cuerpo de anclaje 200 en el hueso. Las púas comprenden una serie de dientes 230 que se acoplan adicionalmente con el tejido y el hueso en el

anclaje de captura de tejido desplegado 100. El número de púas 220 y dientes 230 puede variar. En una realización, hay cuatro púas 200 con cinco dientes 230 por púa 220. El extremo proximal 210 del cuerpo de anclaje 200 está configurado para recibir un componente insertador, que se inserta a través del orificio 215 en el centro del cuerpo de anclaje 200 y está acoplado con un separador 300.

5 El extremo distal 202 del cuerpo de anclaje 200 puede estrecharse ventajosamente para facilitar la inserción del cuerpo de anclaje 200 en el hueso. El cuerpo de anclaje 200 tiene en su punto más ancho, un diámetro no mayor que el punto más ancho del separador 300.

10 Las Figuras 2E y 2F representan una realización alternativa de un cuerpo de anclaje 200. En esta realización, el cuerpo de anclaje comprende también porciones reticuladas 250 a través de los extremos distales de las púas 230. Estas redes 250 se rompen fácilmente cuando el separador 300 se acopla con el cuerpo de anclaje 200. Las redes 250 protegen contra el despliegue prematuro del anclaje al insertarlas en el hueso manteniendo las púas 220 intactas hasta que se expanden a través del separador 300.

15 Las Figuras 3A-3C representan un separador 300a con una punta puntiaguda. Las Figuras 3D-3F representan otro tipo de un separador 300b con una cara plana y que comprende un lazo de sutura. Las Figuras 3G-3L representan una realización de un separador 300b con una cara plana que comprende púas que sobresalen de la cara.

20 La Figura 3A muestra una vista lateral de un separador 300a. La Figura 3B muestra una vista en perspectiva del separador 300a. El separador 300a comprende un extremo distal 302 con forma generalmente cónica 302 y un extremo proximal 307 con un medio para recibir una herramienta de inserción 325, un cuerpo central 310, una cresta 315 y una sección estrecha 318. El extremo distal 302 comprende además una punta 305 para enganchar el tejido. El extremo proximal 307 está configurado para acoplarse con un insertador. Por ejemplo, en este ejemplo, el
25 extremo proximal 307 del separador 300a comprende un orificio 325 que recibe la herramienta de inserción para el acoplamiento.

30 El separador 300a comprende además un cuerpo central 310 que se ensancha gradualmente desde el extremo proximal y forma una cresta 315 antes de que se estreche nuevamente 318 y se una con el extremo proximal de la punta 305. El extremo distal 302 generalmente tiene forma de cono 320, lo que significa que se ensancha gradualmente en forma cónica hasta que encaja con el cuerpo central 310 en el sitio de la cresta 318. En algunas realizaciones, la cresta 315 puede estar ligeramente rebajada 322, lo que puede dar como resultado un bloqueo más fuerte en el hueso cuando el anclaje está completamente desplegado.

35 La punta 305 del separador 300a puede ser puntiaguda y estar configurada para perforar o apuñalar tejido y arrastrarlo dentro de un orificio para el hueso antes de desplegar el anclaje de captura de tejido 100.

40 El separador 300a está configurado para ser introducido en el extremo distal del cuerpo de anclaje 200 a través de una herramienta de inserción. Cuando se despliega el anclaje de captura de tejido 100, el separador 300 avanza más en el cuerpo de anclaje 200, extendiendo las púas 220 del cuerpo de anclaje 200 hasta que la cresta 315 del separador 300a se acopla con la ranura 225 en el interior del cuerpo de anclaje 200, punto en el que se bloquea en su lugar. En una realización, la cresta 315 está rebajada 322 proporcionando incluso más seguridad para la inversión.

45 En otro ejemplo, el separador 300a comprende además un orificio 325 que se extiende longitudinalmente a través del separador 300a hasta el extremo distal. En este ejemplo, la punta del separador 305 está abierta para permitir que la herramienta de inserción se extienda a través del separador 300a. En algunos ejemplos, la punta de la herramienta de inserción será puntiaguda y/o afilada para ayudar a perforar el tejido.

50 En un ejemplo alternativo, el separador 300a comprende un orificio pasante transversal configurado para recibir tejido blando. La Figura 3C representa una vista lateral de un separador 300a que tiene el orificio pasante 395. En este ejemplo, el tejido es capturado por el anclaje enhebrando uno o más haces de tejido (por ejemplo, haces simples o dobles de tendón) a través del orificio pasante 395. Cuando el anclaje con haces de tejido enhebrados se inserta en el hueso, el tejido seguirá una trayectoria serpenteante a lo largo de los lados del anclaje, a través del
55 orificio pasante 395, y volverá a salir del hueso. En estos ejemplos, el tejido puede capturarse simplemente enhebrando a través del orificio pasante 395 o también perforando con la punta 305 del separador 300 (por ejemplo, perforando otros haces de tejido blando).

60 En algunos ejemplos, el anclaje completo puede agrandarse para acomodar un orificio pasante 395 del tamaño adecuado en el separador 300a. En una realización no limitante, se utiliza un anclaje de 8 mm de diámetro con un orificio pasante 395 de 4 mm de diámetro. En una realización, el orificio pasante tiene aproximadamente 6 mm de diámetro. Se contemplan otros tamaños de orificio pasante.

65 La Figura 3D muestra una vista lateral de otro tipo del separador 300b. La Figura 3E muestra una vista distal en perspectiva del separador 300b, y la Figura 3F muestra una vista proximal en perspectiva. El separador 300b comprende una cara generalmente plana en el extremo distal 17 y un extremo proximal 307 con un medio para

recibir una herramienta de inserción 325, un cuerpo central 310 y una cresta 315. El extremo distal 302 comprende además dos orificios 305a y 305b para recibir las extremidades de un lazo de sutura 390. El extremo proximal 307 está configurado para acoplarse con un insertador. Por ejemplo, en esta realización, el extremo proximal 307 del separador 300b comprende un orificio 325 que recibe la herramienta de inserción.

5 El separador 300b comprende además un cuerpo central 310 que se ensancha gradualmente desde el extremo proximal y forma una cresta 315 alrededor de la cara 317. El separador 300b comprende una base 310 en forma de tubo en el extremo proximal 307 con un taladro axial 325 para recibir suturas 390 y una herramienta de inserción, un separador con forma generalmente cónica en el extremo distal que es más ancho que el extremo proximal, y una
10 cresta opcional 315 en la punta del extremo distal. El extremo distal puede comprender además un área plana alrededor del taladro axial 325. El extremo proximal 307 está configurado para recibir suturas y el acoplamiento con un insertador. Por ejemplo, en este ejemplo, el extremo proximal 307 del separador 300b comprende un orificio 325 que recibe la herramienta de inserción para el acoplamiento y suturas 390.

15 El separador 300b comprende la sección de base que se une con el extremo separador distal 302 que se expande gradualmente. El extremo distal generalmente es 310, lo que significa que se ensancha gradualmente en una forma cónica desde la sección de base hasta el extremo distal del separador 300b, que comprende un área plana 317 y a través de la cual el taladro axial 325 se extiende en dos aberturas 305a, 305b. En un ejemplo, el extremo distal también puede comprender una cresta 315, que opcionalmente puede estar ligeramente rebajada 322 para dar
20 como resultado un bloqueo más fuerte en el anclaje óseo cuando el anclaje está completamente desplegado.

El taladro axial 325 se puede usar para recibir suturas (véase Figs. 1F-1J). En un ejemplo, se asegura un lazo de sutura a través del taladro axial 325 de manera que un lazo de sutura se extiende desde el separador para su uso en un procedimiento quirúrgico. El extremo distal del separador 300b comprende dos aberturas 305a, 305b al taladro
25 axial 325 a través de las cuales se extiende el lazo de sutura 390. La longitud de sutura resultante se extiende desde el extremo proximal del separador a través del taladro axial 325 y hasta el extremo distal donde se enhebra a través del orificio 305a y luego de vuelta a través de 305b y de vuelta a través del extremo proximal, formando un lazo. El lazo de sutura 390 que se extiende a través del extremo distal del separador 300b se puede deslizar libremente, por ejemplo, de manera que puede moverse o ajustarse de nuevo a través del taladro axial 325.

30 El separador 300b está configurado para ser arrastrado al extremo distal del cuerpo de anclaje 200 a través de una herramienta de inserción. Cuando se despliega el anclaje de captura de tejido 100, el separador 300b avanza más en el cuerpo de anclaje 200, extendiendo las púas 220 del cuerpo de anclaje 200 hasta que la cresta 315 del separador 300b se acopla con la ranura 225 en el interior del cuerpo de anclaje 200, punto en el cual se bloquea en su lugar. En un ejemplo, la cresta 315 está rebajada 322 proporcionando incluso más seguridad contra la inversión.

Como se ha descrito anteriormente, las púas 220 en el anclaje pueden estar en una posición optimizada de bajo perfil antes de la inserción en el hueso. Se usa un separador 300b después de la inserción para expandir las púas 220 de manera que sus dientes 225 se acoplan con el hueso. El separador 300b puede comprender cualquier forma adecuada configurada para insertarse a través del taladro axial 215 en el cuerpo de anclaje 200 y hacer contacto con las púas 225. El separador 300b puede estar al menos parcialmente posicionado dentro del taladro axial del anclaje antes de la expansión de la púa como se muestra en la Figura 1G. A medida que el separador 300b se mueve desde una primera posición inferior a una segunda posición superior, el extremo proximal del separador 300b está diseñado para extender o forzar las púas 220 desde una primera posición de perfil bajo (por ejemplo, una
45 posición lateral interna) a una segunda posición lateral externa. En un ejemplo, el extremo proximal del separador 300b puede tener crestas para ayudar a evitar el deslizamiento o la desalineación.

El separador 300b permanecerá en el anclaje con las púas 220 en su posición totalmente extendida. La fuerza proporcionada por la interacción de las púas 220 con el hueso mantiene el separador 300b firmemente acoplado. Se proporciona una protección adicional contra el deslizamiento o inclinación del separador 300b mediante los lados
50 opcionalmente estriados del separador 300b. En un ejemplo, el separador 300b puede tener crestas o indentaciones para ayudar en un ajuste firme de modo que se minimicen los deslizamientos o ajustes accidentales. En un ejemplo, una o más de las púas 220 tienen una indentación en un lado orientado al eje central del anclaje. Una cresta en el separador puede acoplarse con la indentación, estabilizando de este modo el separador 300b e impidiendo que el separador 300b avance demasiado hacia el anclaje. En un ejemplo alternativo, el separador comprende una indentación (por ejemplo, una indentación en una cresta en el separador 300b) que puede acoplarse con un saliente en un lado de una púa orientada al eje central del anclaje. Además de estabilizar el separador 300b e impedir la inserción excesiva, esta característica también evita la rotación del separador 300b con respecto al anclaje.

60 En este ejemplo, el anclaje captura el tejido enhebrando uno o más haces de tejido (por ejemplo, haces simples o dobles de tendón) a través del lazo de sutura 390. El lazo de sutura se aprieta alrededor del tendón de manera que el tendón quede asegurado a la cara 317 del separador 300b. El aseguramiento del tejido se puede lograr tirando o avanzando el lazo de sutura de modo que asegure el tejido al anclaje 100. Cuando el anclaje con haces de tejido enhebrados se inserta en el hueso, el tejido se mantiene en su lugar en el extremo distal del separador y se
65 mantendrá seguro contra los lados del orificio del hueso y se asegurará adicionalmente mediante las púas expandidas, como se describe en el presente documento, a lo largo de los lados del anclaje, y hacia atrás fuera del

hueso. En estas realizaciones, el tejido se puede capturar simplemente enhebrando a través del lazo de sutura 390. En algunas realizaciones, el lazo de sutura puede comprender adicionalmente un nudo en el extremo.

Las Figuras 3G y 3H muestran vistas en perspectiva de las realizaciones de doce y cuatro picos del separador 300c. La Figura 3I muestra una vista en perspectiva de un separador de seis picos y la Figura 3J muestra una vista lateral de un separador de seis picos. En estas realizaciones, y como se ve específicamente en la Figura 3J, el separador 300c comprende una cara generalmente plana 317 en el extremo distal 302 y un extremo proximal 307 con un medio para recibir una herramienta de inserción 325, un cuerpo central 310 y una cresta 315. El extremo distal 302 comprende además los picos 319 para su acoplamiento con el tejido. En este caso, el extremo distal comprende seis picos. En otras realizaciones, la punta puede comprender de dos a doce picos, como sea posible. El extremo proximal 307 está configurado para acoplarse con un insertador. Por ejemplo, en esta realización, el extremo proximal 307 del separador 300c comprende un orificio 325 que recibe la herramienta de inserción para el acoplamiento.

El separador 300c comprende además un cuerpo central 310 que se ensancha gradualmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal del separador 300c, que comprende un área plana 317 y picos 319. En una realización, el extremo distal también puede comprender una cresta 315, que opcionalmente puede estar ligeramente rebajada 322 para dar como resultado un bloqueo más fuerte en el anclaje óseo cuando el anclaje está completamente desplegado.

Los picos 319 del separador 300c pueden ser puntiagudos y estar configurados para perforar o apuñalar el tejido y arrastrarlo dentro de un orificio para el hueso antes de desplegar el anclaje de captura de tejido 100. En otras realizaciones, el extremo distal de los picos puede ser plano o redondeado.

El separador 300c está configurado para ser introducido en el extremo distal del cuerpo de anclaje 200 a través de una herramienta de inserción. Cuando se despliega el anclaje de captura de tejido 100, el separador 300c avanza más en el cuerpo de anclaje 200, extendiendo las púas 220 del cuerpo de anclaje 200 hasta que la cresta 315 del separador 300c se acopla con la ranura 225 en el interior del cuerpo de anclaje 200, punto en el cual se bloquea en su lugar. En una realización, la cresta 315 está rebajada 322 proporcionando incluso más seguridad contra la inversión.

Como se ha descrito anteriormente con respecto a los ejemplos 300a y 300b, las púas 220 en el anclaje pueden estar en una posición optimizada de bajo perfil antes de la inserción en el hueso. Después de la inserción se usa un separador 300c para expandir las púas 220 de manera que sus dientes 225 se acoplan con el hueso. El separador 300c puede comprender cualquier forma adecuada configurada para insertarse a través del taladro axial 215 en el cuerpo de anclaje 200 y hacer contacto con las púas 225. El separador 300c puede estar al menos parcialmente posicionado dentro del taladro axial del anclaje antes de la expansión de la púa como se muestra en la Figura 3K. A medida que el separador 300c se mueve desde una primera posición inferior a una segunda posición superior, el extremo proximal del separador 300c está diseñado para extender o forzar las púas 220 desde una primera posición de bajo perfil (por ejemplo, una posición lateral interna) a una segunda posición lateral externa. En una realización, el extremo proximal del separador 300c puede tener crestas para ayudar a evitar el deslizamiento o la desalineación.

Como en los ejemplos mencionados anteriormente, el separador 300c permanecerá en el anclaje con las púas 220 en su posición completamente extendida. La fuerza proporcionada por la interacción de las púas 220 con el hueso mantiene el separador 300c firmemente acoplado. Se proporciona una protección adicional contra el deslizamiento o la inclinación del separador 300c mediante los lados opcionalmente estriados del separador 300c. En una realización, el separador 300c puede tener crestas o indentaciones para ayudar a un ajuste firme de manera que se minimicen los deslizamientos o ajustes accidentales. En una realización, una o más de las púas 220 tienen una indentación en un lado orientado al eje central del anclaje. Una cresta en el separador puede acoplarse con la indentación, estabilizando así el separador 300c e impidiendo que el separador 300c avance demasiado hacia el anclaje. En una realización alternativa, el separador comprende una indentación (por ejemplo, una indentación en una cresta en el separador 300c) que puede acoplarse con un saliente en un lado de una púa orientada al eje central del anclaje. Además de estabilizar el separador 300c y evitar la sobreinserción, esta característica también evita la rotación del separador 300c con respecto al anclaje.

En esta realización, el tejido es capturado por el anclaje mediante la captura de tejido (por ejemplo, haces simples o dobles de tendón) a través de las puntas en la cara del separador. El aseguramiento del tejido se puede lograr mediante un método de punción, apuñalamiento, empuje u otro método para asegurar el tejido al anclaje 100 y dentro del orificio del hueso. Cuando el tejido se engancha con los picos 319 del separador y el anclaje, los haces de tejido se insertan en el hueso y el tejido se mantiene en su lugar en el extremo distal del separador y se mantendrá seguro contra los lados del orificio del hueso y asegurado adicionalmente por las púas expandidas, como se describe en el presente documento, a lo largo de los lados del anclaje, y hacia atrás fuera del hueso.

En una realización, el anclaje de captura de tejido 100 está hecho completamente de un plástico de ingeniería biocompatible tal como poliéter-éter-cetona (PEEK). Otras realizaciones incluyen un anclaje de captura de tejido completamente o en parte de una sustancia no metálica que es biocompatible. Se pueden usar materiales

biocompatibles tales como poli éter cetona (PEK), polieterimida (ULTEM), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMPE), polifenileno, o algunos otros materiales de polímeros técnicos conocidos por los expertos en la materia. Un sistema de anclaje no metálico puede proporcionar ciertas ventajas tales como, por ejemplo, la eliminación de artefactos de MRI.

5 La Figura 4 representa componentes individuales de una herramienta de inserción. La herramienta de inserción comprende una barra o tubo interno 500, un tubo externo 600, un cuerpo del mango 700, un eje actuador roscado 800 y un mando de despliegue 900. En algunas realizaciones, el insertador 400 está acoplado al anclaje de captura de tejido 100 durante la fabricación. En una realización, la herramienta de inserción es desechable.

10 La herramienta de inserción 400 está diseñada para insertar y manipular un anclaje de captura de tejido tal como el anclaje de captura de tejido 100 descrito en las Figuras 1A, 1B, 1F y 1G. En algunas realizaciones, el anclaje de captura de tejido 100 se fabrica para unirse a la herramienta de inserción antes del envasado. En otras realizaciones, el anclaje de captura de tejido se acopla a la herramienta de inserción antes de la inserción. En una configuración básica, la herramienta de inserción se ensambla de la siguiente manera: la herramienta de inserción 400 está configurada de manera que la barra interna 500 está dispuesta dentro del tubo externo 600. El tubo externo está configurado para ajustarse contra el extremo proximal del estabilizador. La barra interna 500 se extiende a través del tubo externo 600 y está configurada para unirse al separador 300 mediante roscado tanto en el orificio proximal en el separador 300 como en el extremo distal de la barra interna 500. El extremo proximal del tubo externo 600 está conectado a un mango 700 y la barra interna 500 se extiende a través del extremo proximal del tubo externo 600 y se atornilla en el eje actuador roscado 800. El eje actuador 800 se extiende justo más allá del extremo proximal del mango 700 donde está configurado para asegurar con un mando de despliegue 900.

Los componentes individuales de la herramienta de inserción se describen con más detalle a continuación.

25 La Figura 5 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de una realización de la barra interna 500, respectivamente. En algunas realizaciones, la barra interna es un tubo interno. La barra interna comprende un extremo distal configurado para asegurar al separador 300, un extremo proximal que está configurado para interactuar con los otros componentes del insertador, por ejemplo, el eje actuador 800. La barra interna 500 está configurada para que se avance un extremo proximal a través del tubo externo 600 y en el mango 700, donde está asegurado adicionalmente dentro del eje actuador 800 mediante roscado. El extremo distal de la barra interna 500 está configurado para avanzar a través del orificio central en el cuerpo de anclaje 200 y luego asegurado al separador 300 hasta que el anclaje de captura de tejido 100 se despliega completamente y la barra interna 500 se separa del anclaje 200.

35 La barra interna 500 se extiende a través del orificio central 225 en el cuerpo de anclaje 200 antes de acoplarse con el separador 300. En una realización, la barra interna 500 se acopla con el separador 300 a través de roscas en el extremo de la barra interna 500 y dentro del extremo proximal del separador 300. En otras realizaciones, la barra interna 500 puede acoplarse al separador 300 a través de otros mecanismos de fijación tales como adhesivos, soldadura o ajuste por fricción.

45 La Figura 6 muestra una realización del tubo externo 600. El tubo externo 600 está unido en su extremo proximal 605 al extremo distal del mango 700 a través de la rosca 625. El extremo distal 610 del tubo externo 600 está configurado de manera que la barra interna 500 es arrastrada hacia el tubo externo 600 y a través del extremo distal 610 del tubo externo 600 donde se asegura al separador 300. Cuando el tubo interno 500 avanza lo suficiente como para que el separador 300 se bloquee en su lugar o ya no pueda avanzar, la superficie distal del tubo externo 600 está en contacto superficial con la superficie proximal del cuerpo de anclaje 200. Cuando la barra interna 500 se retira adicionalmente en el tubo externo después de la rotación continua del mando de despliegue y el avance del eje actuador, la barra interna 500 separa la rosca desde el separador 300 y la herramienta de inserción 400 se separa del anclaje.

55 Las Figuras 7A y 7B muestran realizaciones de un cuerpo del mango 700. La Figura 7A es una vista recortada del cuerpo del mango 700. El extremo proximal del mango 700 está configurado para recibir el mando de despliegue 900 a través de las crestas 730 que mantienen el mando 900 seguro. El eje actuador 800 está alojado dentro del cuerpo del mango 700. Un conjunto de soportes o abrazaderas 710 planas asegura el eje actuador 800 dentro del mango 700. El extremo distal del mango está configurado para recibir el tubo externo 600 a través de las roscas 625 en la abertura 750. El tubo externo 600 se fija permanentemente al mango 700 en su extremo distal.

60 La Figura 7B representa una vista en sección transversal de una realización de un mango 700. En la Figura 7B se muestra la superficie plana 715 del soporte 710.

65 La Figura 8 representa el eje actuador roscado 800. El eje actuador 800 está compuesto por un extremo distal 805 que comprende un orificio roscado 810 que está configurado para recibir la barra interna 500, una segunda porción roscada 825 en el cuerpo del eje configurado para avanzar la barra interna 500, y un extremo proximal 820 configurado para asegurar dentro del mando de despliegue 900. La rosca 825 del actuador 800 tiene dos áreas planas 830, una a cada lado, donde no hay rosca. Estas áreas planas 830 se ajustan dentro de los soportes planos

710 del mango de manera que el actuador 800 no puede girar dentro del mango.

El cuerpo del eje actuador 800 está configurado con la rosca 825 para permitir que el eje 800 avance el tubo interno 500. En algunas realizaciones, el cuerpo del eje actuador 800 puede comprender varias formas y tamaños. En algunas realizaciones, el cuerpo del eje actuador 800 puede tener una sección transversal redonda, ovalada, rectangular, triangular, octogonal o cualquier otra sección transversal deseada. En algunas realizaciones, el cuerpo del eje actuador puede comprender varias formas de sección transversal. En algunas realizaciones, el eje actuador 800 puede ser redondo con porciones planas. La Figura 8 representa una realización en la que el cuerpo del eje actuador 800 es redondo con lados planos 830 que se ajustan en el cuerpo del mango 700 de tal manera que el eje actuador 800 no puede girar él mismo cuando se gira el mando de despliegue 900 y el eje 800 avanza mediante el mando 900. Por lo tanto, las roscas no van alrededor del eje, sino que se aplanan en los lados planos del eje. El eje actuador está configurado como un sistema coaxial. Es decir, el separador 300, el tubo interno 500 y el actuador 800 están configurados para funcionar como una sola pieza. Las abrazaderas planas 710 en el mango hacen que el eje actuador 800 permanezca plano tal que el eje actuador 800 por sí mismo no pueda girar dentro del mango 700. El extremo proximal del tubo interno 500 se acopla con el extremo distal del eje actuador 800 mediante roscado.

Pasando a la Figura 9, se muestra un mando de despliegue 900. El mando de despliegue 900 comprende un orificio central 910 que está configurado con la rosca 905, y una ranura 930 configurada para ser recibida por una cresta 730 correspondiente del mango 700. La rosca 905 en el orificio central 910 está configurada para recibir el eje actuador 800. El mando de despliegue 900 está configurado para avanzar, con respecto al mando de despliegue 900, la barra interna 500 a través del eje actuador 800. El eje actuador 800 está unido en su extremo proximal al extremo distal del mando de despliegue 900 a través de la rosca 905 en el orificio central 910. El eje actuador 800 está unido a la barra interna 500 por medio del extremo proximal de la barra interna 500 que avanza en el extremo distal del eje actuador por roscado, de modo que cuando se gira el mando de despliegue 900, el mecanismo del eje 800 avanza la barra interna 500 proximalmente de manera que el separador 300 se hace avanzar luego dentro del cuerpo de anclaje 200 para expandir el cuerpo de anclaje 200 al hueso y asegurar el anclaje de captura de tejido 100.

En una realización, el mando de despliegue 900 está roscado 905 para recibir el eje actuador a través de la ranura 930 del mando 900 que encaja con el borde extremo proximal 730 del cuerpo del mango 700. Al girar el mango de despliegue, el eje actuador 800 avanza en una dirección proximal hasta que el cuerpo de anclaje 200 se despliega y se bloquea en su lugar.

Las Figuras 10-11 muestran un anclaje de captura de tejido 100 acoplado a la herramienta de inserción 400. El anclaje de captura de tejido 100 comprende el cuerpo de anclaje 200 y el separador 300. La herramienta de inserción 400, como se muestra, incluye el tubo externo 600, el mango 800 y el mando de despliegue 900. La barra interna 500 está posicionada dentro del tubo externo 600, y el tubo externo está alineado con el cuerpo de anclaje 200. El tubo externo 600 puede mantener el cuerpo de anclaje 200 estable durante la inserción y el despliegue. La barra interna 500 se extiende a través del cuerpo de anclaje 200 y se acopla con el separador 300 mediante roscado. El separador 300 está configurado para avanzar a través del extremo distal del cuerpo de anclaje 200 por la barra interna 500 mediante el giro del mando de despliegue 900.

En otra realización, la barra interna 500 se extiende a través del separador 300 que está configurado de manera que el orificio central 325 se extiende a través de la punta del separador 305. La barra interna 500 está configurada con una punta afilada y puntiaguda tal que la punta de la barra interna 500 atraviesa o captura el tejido para asegurarlo en el orificio del hueso antes de que el cuerpo de anclaje 200 esté completamente desplegado.

La barra interna 500 proporciona el mecanismo para arrastrar el separador 300 al orificio central 225 en el cuerpo de anclaje 200 para expandir completamente el cuerpo de anclaje 200. Durante el despliegue del anclaje de captura de tejido 100, la barra interna 500 avanza continuamente mediante un movimiento de atornillado hasta que el separador se bloquea con el cuerpo de anclaje. Cuando el mando de despliegue 900 continúa girando y la barra interna 500 continúa tirando de las roscas del separador 300, la barra interna 500 separa las roscas del interior del separador 300 y la herramienta de inserción 400 se libera del cuerpo de anclaje 200. Cualquier viruta de la rosca está contenida dentro del tubo externo 600.

La Figura 12 ilustra una vista en despiece ordenado del anclaje 100 y el insertador 400. El anclaje de captura de tejido 100 comprende el cuerpo de anclaje 200 y el separador 300. La herramienta de inserción 400, como se muestra, incluye el tubo externo 600, el mango 800 y el mando de despliegue 900. La barra interna 500 está posicionada dentro del tubo externo 600, y el tubo externo está alineado con el cuerpo de anclaje 200. El tubo externo 600 puede mantener el cuerpo de anclaje 200 estable durante la inserción y el despliegue. La barra interna 500 se extiende a través del cuerpo de anclaje 200 y se acopla con el separador 300 mediante roscado. El separador 300 está configurado para avanzar a través del extremo distal del cuerpo de anclaje 200 por la barra interna 500 mediante el giro de un mando de despliegue 900.

La barra interna 500 proporciona el mecanismo para arrastrar el separador 300 al orificio central 225 en el cuerpo de anclaje 200 para expandir completamente el cuerpo de anclaje 200. Durante el despliegue del anclaje de captura de tejido 100, la barra interna 500 avanza continuamente mediante un movimiento de atornillado hasta que el separador se bloquea con el cuerpo de anclaje. Cuando el mando de despliegue 900 continúa girando y la barra interna 500 continúa tirando de las roscas del separador 300, la barra interna 500 separa las roscas del interior del separador 300 y la herramienta de inserción 400 se libera del cuerpo de anclaje 200. Cualquier viruta de la rosca está contenida dentro del tubo externo 600. Una vez que se despliega el anclaje, las suturas se quitan tirando de ellas o se cortan en la parte superior del anclaje.

5
10 En algunas realizaciones, se proporciona un mango de entrega previamente unido. En algunas realizaciones, la herramienta de inserción o el mango de entrega es desechable. En otras realizaciones, la herramienta de inserción puede esterilizarse, recargarse y reutilizarse.

15 Los expertos en la materia apreciarán otros insertadores y mecanismos que pueden usarse para insertar y desplegar el anclaje de captura de tejido 100 descrito en el presente documento.

Aunque se ha descrito un dispositivo insertador particular para insertar y manipular el anclaje de captura de tejido 100, debe entenderse que pueden usarse otros diseños de inserción para manipular las partes de anclaje de captura de tejido descrito anteriormente para insertar el anclaje en el hueso y el tejido en el hueso. Por ejemplo, es posible usar herramientas separadas para insertar el anclaje y desplegar el anclaje.

20
25 Se apreciará que existen numerosas combinaciones de anclajes y su colocación que pueden usarse para asegurar tejido blando a hueso mediante los métodos y dispositivos descritos en este documento. Estas variaciones, así como las variaciones en el diseño de los dispositivos de anclaje y dispositivos insertadores descritos anteriormente, están dentro del alcance de la presente descripción.

Anclaje de captura de tejido con lados planos y lazo de sutura

30 En otra realización, los anclajes como se describen en este documento se usan para la reparación del ligamento cruzado anterior (LCA). En una realización, se perfora un túnel femoral en el fémur. A continuación, se introducen uno o dos haces de tendones a través del lazo de sutura 1390 del separador 1300. El dispositivo de anclaje 1000 se inserta luego en el hueso y se despliega como se describe a continuación.

35 En diversas realizaciones, el tejido blando se puede unir al hueso utilizando uno o más anclajes de captura de tejido. En un ejemplo no limitante, representado en las Figuras 13A-13E, un lazo de sutura está acoplado al extremo distal del anclaje. La Figura 13A representa una vista lateral de un anclaje de captura de tejido 1000 que comprende un cuerpo de anclaje 1200, un separador 1300 y un lazo de sutura 1390. El cuerpo de anclaje 1200 está compuesto por púas 1220 y uno o más dientes 1230. Las púas 1220 se expanden desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 1200 cuando el separador 1300 está enganchado con el cuerpo de anclaje 1200. El extremo proximal del separador 40 1300 está configurado para ajustarse alrededor del exterior del extremo proximal 1202 del cuerpo de anclaje 1200. En la Figura 13A, el anclaje de captura de tejido 1000 está en la posición no desplegada o no expandida.

45 La Figura 13B muestra una vista en perspectiva del anclaje 1000 de captura de tejido no expandido. En esta realización, el cuerpo de anclaje 1200 se inserta ligeramente en el orificio central 1215 en el extremo proximal del separador 1300.

50 La Figura 13C muestra una vista lateral del anclaje de captura de tejido 1000 en la posición desplegada o expandida. En la posición desplegada o expandida, el separador 1300 se ha dispuesto entre las púas 1220 haciendo que se expandan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 1200 a través de las aberturas en el separador 1300. Cuando se despliega, el uno o más dientes 1230 se enganchan con el tejido de atrapamiento de la superficie ósea entre el hueso y el anclaje óseo 1000.

55 El extremo distal del cuerpo de anclaje 1200 puede comprender una superficie ranurada 1225 para acoplarse con la cresta 1325 del separador 1300 para bloquear el separador 1300 en su lugar cuando el cuerpo de anclaje 1200 está completamente desplegado. La superficie ranurada 1225 está orientada de manera que el extremo distal del separador 1300 puede moverse fácilmente en la dirección proximal entre las púas 1230. El separador 1300 se ajusta sobre el extremo proximal del cuerpo de anclaje 1200, a través del orificio central 1315 del separador 1300 con la cresta 1325 encajando a presión en la ranura 1225 a medida que el extremo distal del separador 1300 se mueve proximalmente. Sin embargo, cuando la cresta 1325 se encaja en la ranura 1225, se inhibe el movimiento proximal del extremo distal. En algunas realizaciones, la ranura 1225 puede existir en diferentes ubicaciones de la superficie del orificio central o también a lo largo de sustancialmente toda la superficie del orificio central 1215. En algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 1200 puede acoplarse al espaciador 1300 en varias posiciones. En otras palabras, en una realización, el separador 300 no necesita ser insertado sobre el cuerpo de anclaje 1200 tanto como sea posible para asegurarlo al cuerpo de anclaje 1200.

65

Se apreciará que también se contemplan otras formas, que incluyen ranuras concéntricas múltiples, una serie de crestas sobresalientes, o cualquier otra estructura adecuada que permita que un anclaje 1200 se asegure de forma segura dentro del orificio central del espaciador 1300.

5 Con referencia a la Figura 13D, que es una vista en perspectiva de la parte superior y lateral del cuerpo de anclaje 1200 acoplado con el separador 1300, la parte superior (extremo proximal) del separador 1300 comprende un orificio 1315 en el centro para recibir el cuerpo de anclaje 1200. En algunas realizaciones, la superficie superior 1318 del separador 1300 puede estar texturizada, tal como con una forma de festón o ranuras para inhibir el movimiento de una herramienta de inserción contra la superficie del separador.

10 Durante el despliegue, el separador 1300 se estira proximalmente entre las púas 1230 haciendo que se expandan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje 1200. También durante el despliegue, el separador 1300 se estira proximalmente hasta que la cresta 1325 del separador 1300 pasa una ranura 1225 en el cuerpo de anclaje 1200. Cuando el separador pasa este punto, la cresta 1325 y la ranura 1225 enganchan o hacen clic y el separador 1300 se bloquea en su lugar y el cuerpo de anclaje 1200 no puede desplegarse o invertirse y el separador 1300 no puede invertir la dirección.

15 La Figura 13E muestra una vista extrema distal del anclaje de captura de tejido 1000. En esta vista, el cuerpo de anclaje 1200 está completamente desplegado. El separador 1300 se fija de forma segura entre las púas 1230 y la cresta 1325 y la ranura 1225 del cuerpo de anclaje 1200 evitará que el separador 1300 se desinserte o se invierta desde el cuerpo de anclaje 1200. Las púas 1220 están completamente expandidas. Dado que los dientes 1230 están orientados en la dirección opuesta a la vista de la Figura 13E, solo son visibles sus bordes a lo largo de los bordes de las púas 1220.

25 Las Figuras 14A-14D representan una realización de un cuerpo de anclaje 1200 no desplegado. La Figura 14A representa una vista lateral del cuerpo de anclaje 1200. La Figura 14B representa una vista en perspectiva de una realización del cuerpo de anclaje 1200. La Figura 14C representa una vista desde el extremo proximal, o base, del cuerpo de anclaje 1200, y la Figura 14D representa una vista en perspectiva desde el extremo distal, o púas, del cuerpo de anclaje 1200. El extremo proximal del cuerpo de anclaje no desplegado 1200 generalmente está compuesto por una estructura de forma ligeramente rectangular que es plana en al menos dos lados. El cuerpo de anclaje 1200 se estrecha distalmente en al menos dos púas. El cuerpo de anclaje 1200 generalmente comprende una forma complementaria con el separador, con lados planos y con un diámetro mayor que el extremo distal 1202. En algunas realizaciones, el extremo proximal del cuerpo de anclaje es redondeado. En otras realizaciones, el extremo proximal del cuerpo de anclaje es rectangular. Con referencia a las Figuras 14B-14D, se puede proporcionar ventajosamente un orificio 1215 en el centro del extremo proximal 1210. Con referencia a las Figuras 14B, la parte inferior del extremo distal 1202 incluye dos púas 1200, o proyecciones que se originan desde aproximadamente la mitad a un tercio del camino distalmente desde el extremo proximal del anclaje óseo 1200. En el punto donde las púas comienzan a proyectarse desde el extremo proximal del cuerpo de anclaje es el otro extremo del orificio 1215. El orificio central 1215 comprende una abertura central que se extiende a través del cuerpo de anclaje 1200. En algunas realizaciones, el cuerpo de anclaje 1200 comprende una ranura 1225 en su superficie interna, como se muestra en las Figuras 14C-14D. Por lo tanto, la superficie interna del cuerpo de anclaje 1200 no es plana. En algunas realizaciones, algunas o todas estas superficies pueden estar texturizadas tal como con una forma de festón o ranuras para inhibir el movimiento de la porción de cuña 1399 del separador 1300 una vez que se retira al cuerpo de anclaje. En algunas realizaciones, la textura en las superficies externas del cuerpo de anclaje 1200 coincide con la textura en las superficies internas del separador 1300. Se apreciará que las realizaciones ilustradas representan solo una posibilidad; por lo tanto, también se pueden usar otras formas para la superficie del extremo proximal 1210.

50 Durante el montaje, el extremo distal 1202 del cuerpo de anclaje 1200 está configurado para ser recibido dentro del extremo proximal del separador 1300. El orificio 1215 en el cuerpo de anclaje 1200 es una abertura en un taladro central ("axial") hacia y a través del extremo proximal del cuerpo de anclaje 1200.

Los lados de las púas 1220 incluyen preferiblemente una ranura para acoplarse con el espaciador 1300. Se apreciará que se pueden usar otros métodos para asegurar la porción de cuña 1399 del espaciador 1300 dentro del cuerpo de anclaje 1200, tal como un ajuste por fricción o roscado.

55 El cuerpo de anclaje 1200 está compuesto por una o más púas 1220 que se extienden hacia fuera cuando se acoplan con el separador 1200. En una realización mostrada en estas figuras, hay dos púas. Las púas 1220 se acoplan con el hueso, asegurando de forma fija el cuerpo de anclaje 1200 en el hueso. Las púas comprenden un número de dientes 1230 que se acoplan adicionalmente con el tejido y el hueso en el anclaje de captura de tejido desplegado 1000. El número de púas 1220 y dientes 1230 puede variar. En una realización, hay dos púas 1200 con un diente 1230 por púa 1220. El extremo proximal 1210 del cuerpo de anclaje 1200 está configurado para recibir un componente insertador, que se inserta a través del orificio 1215 en el centro del cuerpo de anclaje 1200 y está acoplado con un separador 1300. En una realización, el separador está unido y desplegado como se describe anteriormente.

La Figura 15A muestra una vista lateral de un ejemplo del separador 1300. La Figura 15B muestra una vista en perspectiva del separador 1300. El separador 1300 comprende una cara generalmente curvada hacia dentro en el extremo distal 1317 y un extremo proximal 1307 que comprende un taladro axial 1315 para recibir una herramienta de inserción 400, un cuerpo central 1310, una parte de expansión triangular 1399, y una cresta 1325. El extremo distal 1302 comprende además dos orificios 1305a y 1305b para recibir un lazo de sutura 1390. El extremo proximal de la cuña 1399 está configurado para acoplarse con un insertador. En un ejemplo, el insertador utilizado es como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, en este ejemplo, el extremo proximal 1307 del separador 1300 comprende un orificio 1315 que recibe la herramienta de inserción para el acoplamiento.

10 El extremo distal 1302 del separador 1300 puede estrecharse ventajosamente para facilitar la inserción del separador 1300 en el hueso.

15 El separador 1300 comprende además un cuerpo central 1310 que se estrecha gradualmente desde el extremo proximal. La porción distal del separador forma una cresta (o ranura) 1325 justo proximal a la cara curvada en el extremo distal 1317. El extremo distal 1302 del separador 1300 comprende orificios axiales 1305a y 1305b para recibir suturas 1390 y el taladro axial 1315 que opcionalmente recibe una herramienta de inserción. El extremo distal comprende un área redondeada 1317 para asegurar el tejido en su lugar. El extremo proximal 1307 está configurado para acoplarse con un cuerpo de anclaje 1200 y opcionalmente recibe un insertador. Por ejemplo, en este ejemplo, el extremo proximal 1307 del separador 1300 comprende un orificio 1315 que recibe el cuerpo de anclaje 1200. En un ejemplo, las suturas 1390 se reciben en uno de los orificios 1305a y 1305b desde una ubicación exterior al insertador, en lazo, roscado en el otro de los orificios 1305a y 1305b y devuelto a lo largo del exterior de la herramienta de inserción al extremo proximal de la herramienta de inserción donde el cirujano puede asegurar las suturas 1390.

25 El separador 1300 comprende una sección proximal que comprende un orificio para recibir el anclaje óseo 1200. El separador 1300 comprende una sección distal que comprende además una cuña 1399 en el extremo distal interior del separador. Esta porción distal del separador que incluye la parte en forma de cuña 1399 está configurada para ajustarse entre las púas 1220 del anclaje y hacer avanzar las púas hacia fuera cuando la herramienta de inserción despliega el anclaje 1000.

30 En un ejemplo, un lazo de sutura se asegura a través de los taladros axiales 1305a y 1305b desde una ubicación exterior a la herramienta de inserción de manera que un lazo de sutura se extiende desde el separador para su uso en un procedimiento quirúrgico. El extremo distal del separador 1300 comprende dos aberturas 1305a, 1305b a través de las cuales se extiende el lazo de sutura 1390. La longitud de sutura resultante se extiende desde el extremo proximal de la herramienta de inserción 400 hasta el extremo distal donde la sutura 1390 se enhebra a través del orificio 1305a forma un lazo, y luego vuelve a atravesar 1305b y se extiende una vez más hasta el extremo proximal de la herramienta de inserción. El lazo de sutura 1390 que se extiende a través del extremo distal del separador 1300 se puede deslizar libremente, por ejemplo, de manera que puede moverse o ajustarse de nuevo a través de los orificios 1305a y 130b. En un ejemplo alternativo, el taladro axial 1315 se puede utilizar para recibir suturas.

45 El separador 1300 está configurado para ser arrastrado entre las púas 1220 a través de una herramienta de inserción. Cuando se despliega el anclaje de captura de tejido 1000, se avanza el separador 1300, de modo que la porción en forma de cuña 1399 del separador 1300 avanza entre las púas 1220 del extremo distal del cuerpo de anclaje 1200, extendiendo las púas 1220 del cuerpo de anclaje 1200 hasta que la cresta 1325 del separador 1300 se aplica a la ranura 1225 en el interior del cuerpo de anclaje 1200, punto en el cual se bloquea en su lugar. En un ejemplo, la cresta 1325 está rebajada 1322 proporcionando incluso más seguridad para la inversión.

50 Como se ha descrito anteriormente, las púas 1220 en el anclaje pueden estar en una posición optimizada de bajo perfil antes de la inserción en el hueso. Se usa un separador 1300 después de la inserción para expandir las púas 1220 de modo que sus uno o más dientes 1225 se acoplen con el hueso. La parte de cuña 1399 del separador 1300 puede comprender cualquier forma adecuada configurada para insertarse a través del taladro axial 1215 en el cuerpo de anclaje 1200 y hacer contacto con las púas 1220. La porción de cuña 1399 del separador 1300 puede estar al menos parcialmente posicionada dentro del taladro axial del anclaje óseo antes de la expansión de la púa como se muestra en la Figura 13B. A medida que el separador 1300 se mueve desde una primera posición inferior a una segunda posición superior, el extremo proximal de la cuña 1399 del separador 1300 está diseñado para extender o forzar las púas 1220 desde una primera posición de perfil bajo (por ejemplo, una posición lateral interna) a una segunda posición lateral externa. En un ejemplo, el extremo proximal del separador 1300 puede tener crestas para ayudar a evitar el deslizamiento o la desalineación.

60 El separador 1300 permanecerá en una posición bloqueada con el cuerpo de anclaje 1200 con las púas 1220 en su posición totalmente extendida. La fuerza proporcionada por la interacción de expansión y compresión de las púas 1220 con las paredes óseas mantiene el separador 1300 firmemente acoplado. La protección adicional contra el deslizamiento o la inclinación del separador 1300 es proporcionada por los lados opcionalmente estriados del separador 1300. En un ejemplo, el separador 1300 puede tener crestas o indentaciones para ayudar en un ajuste firme de modo que se minimicen los deslizamientos o ajustes accidentales. En un ejemplo, una o más de las púas

1220 tienen una indentación en un lado orientado al eje central del anclaje. Una cresta en el separador puede acoplarse con la indentación, estabilizando así el separador 1300 e impidiendo que el separador 1300 avance demasiado hacia el anclaje. En un ejemplo alternativo, el separador comprende una indentación (por ejemplo, una indentación en una cresta en el separador 1300) que puede acoplarse con una protuberancia en un lado de una púa orientada al eje central del anclaje. Además, para estabilizar el separador 1300 y evitar la sobreinserción, esta característica también evita la rotación del separador 1300 con respecto al anclaje.

En este ejemplo, el anclaje captura al tejido enhebrando uno o más haces de tejido (por ejemplo, haces individuales o dobles de tendón) a través del lazo de sutura 1390. El lazo de sutura se asegura alrededor del tendón de manera que el tendón quede asegurado o dentro de la porción curva 1317 del separador 1300. Cuando el anclaje con haces de tejido enhebrados se inserta en el hueso, el tejido se mantiene en su lugar en el extremo distal del separador y se mantendrá seguro contra los lados del orificio del hueso y se asegurará adicionalmente por las púas expandidas, como se describe en el presente documento, a lo largo de los lados del anclaje, y hacia atrás fuera del hueso. En estos ejemplos, el tejido se puede capturar simplemente enhebrando a través del lazo de sutura 1390.

En la realización, el anclaje 1000 de captura de tejido está hecho completamente de un plástico de ingeniería biocompatible tal como poliéter-éter-cetona (PEEK). Otras realizaciones incluyen un anclaje de captura de tejido completamente o en parte de una sustancia no metálica que es biocompatible. Se pueden usar materiales biocompatibles tales como poli éter cetona (PEK), polieterimida (ULTEM), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMPE), polifenileno, o algunos otros materiales de polímero de ingeniería conocidos por los expertos en la materia. Un sistema de anclaje no metálico puede proporcionar ciertas ventajas tales como, por ejemplo, la eliminación de artefactos de MRI.

La herramienta de inserción que se muestra en la Figura 4 representa componentes individuales de una herramienta de inserción usada junto con el anclaje 1000. La herramienta de inserción comprende una barra o tubo interno 500, un tubo externo 600, un cuerpo del mango 700, un eje actuador roscado 800 y un mando de despliegue 900. En algunas formas de realización, el insertador 400 está acoplado al anclaje de captura de tejido 1000 durante la fabricación. En una realización, la herramienta de inserción es desechable.

La herramienta de inserción 400 está diseñada para insertar y manipular un anclaje de captura de tejido tal como el anclaje de captura de tejido 1000 descrito en la Figura 13A y la Figura 13B. En algunas realizaciones, el anclaje de captura de tejido 1000 se fabrica para unirse a la herramienta de inserción antes del envasado. En otras realizaciones, el anclaje de captura de tejido se acopla a la herramienta de inserción antes de la inserción. En una configuración básica, la herramienta de inserción se ensambla de la siguiente manera: la herramienta de inserción 400 está configurada de manera que la barra interna 500 está dispuesta dentro del tubo externo 600. El tubo externo está configurado para ajustarse contra el extremo proximal del cuerpo de anclaje 1300. La barra interna 500 se extiende a través del tubo externo 600 y está configurada para unirse al separador 300 a través del roscado dentro del orificio en el separador 300 y del roscado en el extremo distal de la barra interna 500. El extremo proximal del tubo externo 600 está conectado a un mango 700 y la barra interna 500 se extiende a través del extremo proximal del tubo externo 600 y se atornilla en el eje actuador roscado 800. El eje actuador 800 se extiende justo más allá del extremo proximal del mango 700 donde está configurado para asegurar con un mando de despliegue 900. La sutura 390 se enhebra a través de la abrazadera en el mango y se le permite extenderse libremente por el exterior del tubo externo hasta el extremo distal del separador donde se enhebra a través de los orificios 1305a y 1305b formando un lazo y extendiéndose hacia atrás a lo largo del tubo externo hasta el extremo proximal de la herramienta de inserción. En algunas realizaciones, la sutura 1390 se enrolla alrededor de la cala en el mango.

Los componentes individuales de la herramienta de inserción se describen anteriormente, y se ilustran en las Figuras 5-9.

La Figura 16A muestra una vista en despiece ordenado del anclaje de captura de tejido y el insertador. La Figura 16B muestra un anclaje de captura de tejido 1000 acoplado a la herramienta de inserción 400. El anclaje de captura de tejido 1000 comprende el cuerpo de anclaje 1200 y el separador 1300. La herramienta de inserción 400, como se muestra, incluye el tubo externo 600, el mango 800 y el mando de despliegue 900. La barra interna 500 está posicionada dentro del tubo externo 600, y el tubo externo está alineado con el cuerpo de anclaje 1200. El tubo externo 600 puede mantener estable el cuerpo de anclaje 1200 durante la inserción y el despliegue. La barra interna 500 se extiende a través del cuerpo de anclaje 1200 y se acopla con el separador 1300 mediante roscado. El separador 1300 está configurado para avanzar a través del extremo distal del cuerpo de anclaje 1200 por la barra interna 500 girando el mando de despliegue 900.

La barra interna 500 proporciona el mecanismo para arrastrar el separador 1300 al orificio central 1225 en el cuerpo de anclaje 1200 para expandir completamente el cuerpo de anclaje 1200. Durante el despliegue del anclaje de captura de tejido 1000, la barra interna 500 avanza continuamente mediante un movimiento de roscado hasta que el separador se bloquea con el cuerpo de anclaje. Cuando el mando de despliegue 900 continúa girando y la barra interna 500 continúa tirando de las roscas del separador 1300, la barra interna 500 separa las roscas del interior del separador 1300 y la herramienta de inserción 400 se libera del cuerpo de anclaje 1200. Cualquier viruta de la rosca está contenida dentro del tubo externo 600.

En algunas realizaciones, se proporciona un mango de entrega previamente unido. En algunas realizaciones, la herramienta de inserción o el mango de entrega es desechable. En otras realizaciones, la herramienta de inserción puede esterilizarse, recargarse y reutilizarse.

- 5 Los expertos en la materia apreciarán otros insertadores y mecanismos que pueden usarse para insertar y desplegar los anclajes de captura de tejido 100 y 1000 descritos en este documento.

Aunque se ha descrito un dispositivo insertador particular para insertar y manipular anclajes de captura de tejido 100 y 1000, debe entenderse que pueden usarse otros diseños de insertador para manipular las partes de anclajes de
10 captura de tejido 100 y 1000 descritas anteriormente para insertar el anclaje en hueso y tejido al hueso. Por ejemplo, es posible usar herramientas separadas para insertar el anclaje y asegurar el anclaje de captura de tejido.

Se apreciará que existen numerosas combinaciones de anclajes y su colocación que pueden usarse para asegurar tejido blando a hueso mediante los métodos y dispositivos descritos en este documento. Estas variaciones, así como
15 las variaciones en el diseño de los dispositivos de anclaje y dispositivos insertadores descritos anteriormente, están dentro del alcance de la presente divulgación.

Métodos de fijación de tejido blando al hueso

20 Varios ejemplos incluyen métodos para unir tejido blando a hueso. En algunos ejemplos, los métodos incluyen usar los anclajes de captura de tejido descritos anteriormente. En un ejemplo, el procedimiento de tenodesis de bíceps se realiza artroscópicamente. En otro ejemplo, el procedimiento de tenodesis del bíceps se realiza subpectoralmente.

La Figura 17A y 17B representan ilustraciones de la anatomía del bíceps y la anatomía del hombro. La Figura 17A
25 es una ilustración anatómica de un brazo 1700. El brazo 1700 incluye el hombro 1702, el brazo superior 1704 y el brazo inferior 1706. La Figura 17A ilustra adicionalmente el bíceps 1708 que incluye el músculo bíceps 1710 y el tendón del bíceps 1712. Como se muestra en la Figura 17A, el músculo bíceps 1710 está en la parte delantera del brazo superior 1704 y ayuda a doblar el codo y girar el brazo 1700, y también ayuda a mantener estable el hombro 1702. El bíceps 1708 trabaja principalmente en el codo para causar la flexión del codo, que se produce durante un
30 movimiento de contracción, por ejemplo, durante una contracción como en el levantamiento de pesas o cuando se levanta algo hacia la cara. El bíceps 1708 es único porque se adhiere al hueso radio a través del codo y también se conecta a través de dos cabezas al húmero y la escápula. Por lo tanto, cruza tanto el hombro como el codo.

La Figura 17B es una ilustración de la anatomía del hombro 1702, e ilustra el tendón del bíceps 1712. El tendón del
35 bíceps 1712 tiene una cabeza larga 1714 y una cabeza corta 1716. La Figura 17B ilustra adicionalmente el húmero 1718 y el alvéolo glenoide 1720 del hombro 1702. La cabeza larga 1714 del tendón del bíceps se extiende en un surco en la parte superior del húmero 1718, y se asienta casi 90 grados sobre la cabeza del húmero antes de unirse a la parte superior del alvéolo glenoide 1720. Se une al alvéolo glenoide 1720 a través del labrum, que es un punto de anclaje compuesto de cartilago. La fijación del labrum es análoga a una cala en un muelle alrededor de la cual se
40 uniría una cuerda (tendón del bíceps 1712). La cabeza larga 1714 del tendón del bíceps 1712 es más probable que se lesione. Esto se debe a que es vulnerable a medida que viaja a través de la articulación del hombro hasta su punto de unión en el alvéolo glenoide 1712. Afortunadamente, el tendón del bíceps 1712 tiene dos uniones al hombro 1702.

45 Las consideraciones para la reparación del tendón del bíceps incluyen lograr la tensión adecuada, la fuerza de fijación y la mínima alteración del tendón. Los procedimientos descritos en esta descripción son ventajosamente simples, rápidos, optimizan la interfaz tendón-hueso, proporcionan una resistencia de fijación inicial adecuada, mantienen la relación de tensión a longitud adecuada del tendón del bíceps 1712 durante la rehabilitación hasta que se produce la cicatrización y minimizan la rotura de la fibra del tendón. Los métodos y procedimientos descritos en
50 este documento también permiten ventajosamente que se capture la sutura dentro del sitio quirúrgico sin que el tendón tenga que ser retirado del sitio o del cuerpo. Además, después de que el anclaje se inserta pero no se despliega, si es necesario ajustar la tensión, el cirujano puede retirar el anclaje y cambiar la ubicación de la captura de tejido y luego volver a insertar el anclaje. En un ejemplo, después de insertar el anclaje, el tejido se coloca a lo largo de un lado del anclaje, debajo del extremo distal del anclaje, y luego hacia arriba a lo largo del otro lado del
55 anclaje. (Por ejemplo, véanse Figuras 21, 23E, F, G, H, I). Por lo tanto, en algunos ejemplos, el tejido se envuelve aproximadamente 180 grados en una dirección axial alrededor del anclaje. Esto se puede lograr debido al hecho de que el anclaje no requiere rotación para asegurarlo en su lugar.

60 Generalmente, uno de los dos tipos de cirugías se realiza usando los anclajes descritos en este documento, cirugía artroscópica y cirugía abierta. Las preocupaciones que se tienen en cuenta al elegir un método incluyen la renuencia a exteriorizar el tendón, la dificultad para coser la sutura o asegurar las costuras, y la evidencia que sugiere que la colocación subpectoral es una mejor ubicación para la reparación.

Estudios recientes han favorecido los métodos subpectorales por varias razones: método eficiente y reproducible
65 con una curva de aprendizaje fácil, sin violación de las unidades tendinosas musculares y preservación del tejido blando; la anatomía relevante está claramente identificada, y la tensión de longitud del tendón 1712 del bíceps

proximal puede reproducirse; esta técnica elimina el tendón de los confines del surco intertubercular, una región revestida con sinovia y una (posible causa de dolor persistente) posible fuente de tenosinovitis y dolor continuados; y tenodesis en una ubicación distal libre de sinovia y la enfermedad del tendón residual.

5 El anclaje 100 y la herramienta de inserción 400 descritos en este documento están destinados a la unión de ligamentos, tendones o tejidos blandos al hueso para al menos las siguientes indicaciones o condiciones del hombro: reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones de SLAP, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparaciones deltoides.

10 Una tenodesis del bíceps es un procedimiento que corta la inserción normal del tendón del bíceps 1712 en el alvéolo glenoide 1720 y vuelve a unir el tendón al hueso del húmero 1718 (hueso del brazo). Al realizar una tenodesis de bíceps, la presión de la unión de bíceps se saca del borde de cartílago del alvéolo glenoide 1720 (el labrum), y una porción del tendón del bíceps 1712 se puede extirpar quirúrgicamente. Básicamente, una tenodesis del bíceps mueve la inserción del tendón del bíceps 1712 a una posición que está fuera del camino de la articulación del hombro.

15 La tenodesis del bíceps a menudo, pero no siempre, se realiza en pacientes con síntomas significativos del tendón del bíceps y evidencia en el momento de la artroscopia de inflamación o desgarro del tendón del bíceps.

20 El procedimiento que utiliza un anclaje de captura de tejido descrito en este documento simplemente requiere taladrar el orificio para el hueso y capturar el tendón con el anclaje y arrastrar el tendón dentro del orificio del hueso. En algunos ejemplos, una ventaja adicional cuando se usa un punzón para hacer el orificio para el hueso es que todo el procedimiento puede ser percutáneo. Las ventajas de la tenodesis sobre los anclajes de sutura incluyen menos tiempo, mayor precisión y fácil colocación, menor costo y curación en la parte superior del hueso frente a la curación en el interior del hueso.

25 En un método de ejemplo, el procedimiento se realiza artroscópicamente. En un ejemplo, se usa un anclaje de captura de tejido de PEEK de 6 mm, aunque se pueden usar diferentes tamaños y materiales. En algunos casos, el orificio en el que se insertará el anclaje de captura de tejido se fabrica haciendo un orificio de separación para el anclaje en la porción superior del surco bicipital 1105 usando una broca o punzón de tamaño adecuado. En un ejemplo, el orificio se hace con la punta del separador 300 después de que el separador 300 captura el tejido que se va a asegurar. El orificio también se puede hacer en cualquier otra posición adecuada según la patología del tendón, etc. Las Figuras 18A y 18B muestran diferentes vistas del surco bicipital y el hueso circundante del hombro y el bíceps. El surco bicipital es un surco en la parte superior del húmero ocupado por la cabeza larga del bíceps y también se llama surco intertubercular. En algunos ejemplos, se usa una broca de 7 mm; sin embargo, en otros ejemplos, se puede usar una broca de diferente tamaño. En un ejemplo, el orificio de separación puede variar de 5 mm de ancho a 9 mm de ancho. En otros ejemplos, el tamaño del orificio de separación variará, ya que el tamaño depende del tamaño del anclaje. Dependiendo de la blandura del hueso y del tamaño del anclaje, el orificio puede tener entre 8 mm y 22 mm de profundidad. Por ejemplo, en un ejemplo, se utiliza un anclaje de captura de tejido de 6 mm, y para hueso blando, el orificio puede tener al menos 11 mm de profundidad. Para un hueso promedio, el orificio puede tener una profundidad de aproximadamente 10-12 mm. Para hueso muy blando, el orificio puede tener aproximadamente 20 mm.

30 Las Figuras 19-21 representan un método de uso de un anclaje para asegurar un tendón a un hueso. En este método, el sitio de implantación se limpia de cualquier tejido blando en la región del orificio para el hueso usando una fresa u otros medios adecuados. Cuando se taladra previamente el orificio en el hueso, el orificio se perfora ventajosamente con un diámetro menor que el diámetro del cuerpo de anclaje 200 y el separador 300, de modo que las púas pueden acoplarse al hueso a través de los lados del orificio. Se pueden usar protuberancias o dientes en ángulo que proporcionan una mayor resistencia a la extracción del cuerpo de anclaje 200 que a la inserción. La Figura 19 muestra un ejemplo de la inserción de un tendón 1900 y un anclaje 100 en un hueso 1902. Como se muestra en la Figura 19, el tendón 1900 será capturado por el anclaje 100 y forzado en el orificio de separación. Como se muestra en la Figura 20, el anclaje 100 se despliega en el orificio de separación en el hueso 1902. Como se muestra en la Figura 21, el tendón 1900 se pliega esencialmente alrededor del anclaje 100 longitudinalmente dando como resultado un doble contacto superficial. Como se ha descrito anteriormente, el tendón 100 se puede capturar usando varios métodos que incluyen atravesar con el anclaje 100 de la Figura 1A, enhebrando el tejido a través del orificio pasante en el anclaje de la Figura 3C, enhebrando el tejido a través del lazo de sutura en los anclajes de la Figura 1G y 13C, y engancharlo con una pluralidad de picos 319 mostrados en la Figura 3J.

35 En un ejemplo no limitante, la preparación del hombro es como la utilizada por Richards y Bruthkharth ("A Biomechanical Analysis of Two Biceps Tenodesis Fixation Techniques" Arthroscopy. The Journal of Arthroscopic and Related Surgery Vol. 21, n.º 7 (julio), 2005: p 861-866) que se incorpora en el presente documento en su totalidad por referencia. El hombro se someterá a una disección de tejido blando hasta el nivel del manguito rotador. En este punto, la inserción del tendón sobresaliente se refleja por una disección brusca y el tendón del bíceps de la cabeza larga inspeccionado por cualquier evidencia de patología. El tendón del LHB se secciona bruscamente, liberándose de su origen intraarticular en el aspecto superior del alvéolo glenoide y dividiéndolo como la unión musculotendinosa

para que el tendón del bíceps sea un segmento libre. En otros ejemplos, se usan otros métodos de preparación del hombro.

5 Las reparaciones se completan taladrando un orificio de separación para el anclaje en la porción superior del surco bicipital usando una broca estándar. Como se muestra en las Figuras 19-21, el tendón será capturado por el anclaje y forzado al orificio de separación y el anclaje colocado para capturar el tendón. El tendón se plegará esencialmente alrededor del anclaje longitudinalmente, lo que dará como resultado un doble contacto superficial. La superficie proximal del anclaje estará situada a nivel con la superficie cortical.

10 Método subpectoral

Un ejemplo es un enfoque subpectoral. En preparación, el cuello del paciente puede colocarse para evitar extremos de flexión y extensión. El paciente puede colocarse lateralmente, ya sea con una bolsa de cuentas o una cuña en la posición lateral, o en una posición de silla de playa, como sucede normalmente para un procedimiento de artroscopia. El brazo, el hombro y la axila del paciente deben prepararse y cubrirse para permitir cambios en la posición del brazo durante el procedimiento.

La incisión se puede realizar realizando una tenotomía en la base de la inserción del bíceps con unas piezas delgadas o tijeras artroscópicas. El tendón del bíceps no tiene que estar etiquetado o marcado en este momento.

20 En este punto, la parte artroscópica del procedimiento está completa y se puede sacar al paciente de la suspensión equilibrada. El brazo puede ser abducido y girado externamente para permitir el acceso a la cara anterior de la axila (es útil suspender la camilla hacia el cirujano). El brazo también se puede colocar en un soporte acolchado de mayo. Abducir el brazo pone tensión en el músculo pectoral mayor para ayudar a determinar mejor la colocación de la incisión. Se puede hacer un corte de incisión de aproximadamente 3-4 cm comenzando en la cara superior del pliegue axilar y corriendo lateralmente a lo largo del borde médico del músculo bíceps. La incisión 2200 puede centrarse en el borde inferior del músculo pectoral mayor a través del tejido subcutáneo y exponer la fascia del borde muscular inferior del músculo pectoral mayor y la cabeza corta del bíceps. (Figura 22A).

30 El plano entre el pectoral y el músculo bíceps de cabeza corta se puede desarrollar de forma roma. Pueden usarse tijeras de disección para abrir la fascia de la cabeza corta del bíceps en el aspecto más lateral del músculo. Una vez que se ha abierto adecuadamente, se puede realizar una disección roma hasta la cabeza larga del tendón del bíceps 1712 (LHB) y el surco intertubercular (surco bicipital), que se encontrará de forma fiable profunda y lateral al vientre del músculo de la cabeza corta. Se puede colocar un retractor Homan subperiosteal, lateral y medialmente alrededor del húmero.

40 Se debe tener cuidado para evitar la retracción médica excesiva que pueda poner en riesgo el nervio musculocutáneo. El tendón debe estar en la base del húmero entre los retractores. El LHB tendrá una fina capa de tejido fascial que lo cubre. La rotación interna y externa del brazo para palpar el surco bicipital para ayudar a identificar el tendón puede ser útil. Se puede usar un hemostato curvado 2202 para enganchar el tendón del bíceps 1712 y sacarlo del surco para llevarlo a la incisión 2200. (Figura 22B).

45 El borde superior de la inserción pectoral mayor, que marca el nivel de la tenodesis se puede identificar a aproximadamente 1-2 cm distal a la base del surco bicipital. En un ejemplo, se puede utilizar el electrocauterio para eliminar el tejido blando que recubre el húmero en esta área.

50 La preparación del sitio de tenodesis del bíceps incluye la perforación de un pasador guía en el húmero en la posición adecuada justo inferior al surco bicipital con un escariador de 7 u 8 mm sobre el pasador guía y la perforación de un orificio unicortical a través de la corteza anterior del húmero para una profundidad de 20 mm. El tamaño del escariador dependerá del diámetro del tendón. Se debe evitar la penetración de la corteza posterior del húmero. El escariador y el pasador guía se pueden quitar. En un ejemplo, se puede usar un dispositivo de electrocauterio o ronguer para eliminar cualquier tejido blando del borde circundante del alvéolo que también ayudará a facilitar la inserción del implante.

55 La aplicación de tensión puede tener el efecto de centrar el tendón sobre el alvéolo y generalmente puede corresponder a una posición de aproximadamente 1-2 cm proximal a la unión musculotendinosa. Se puede aplicar una tensión apropiada para reproducir la tensión normal del tendón y el contorno del bíceps. En un ejemplo, extender completamente el brazo ayudará a determinar la posición apropiada en la que el tendón ingresará al alvéolo. Esta área se puede marcar en el tendón 1712 con un rotulador 2204 (Figura 22C). En otros ejemplos, la ubicación de la marca se puede determinar basándose en una longitud conocida del anclaje debido al hecho de que el tendón se asegurará al extremo distal del anclaje.

65 La inserción y la entrega del anclaje/implante se puede lograr colocando el tendón a través del lazo de sutura que se extiende desde el anclaje y alineándolo con la marca previamente colocada en el tendón. En un ejemplo, esto debería ser aproximadamente 1-2 cm justo por encima de la unión musculotendinosa. Se puede aplicar tensión al lazo de sutura 390 y/o la sutura que forma el lazo de sutura 390 se puede tirar y asegurar en la cala del mango,

acoplado de ese modo el tendón 1712 (Figura 22D). Durante la inserción del implante, debe mantenerse la misma dirección axial que el alveolo previamente perforado. (Figuras 22C y 22E).

5 El implante puede colocarse en su sitio hasta que el marcador de profundidad 2206 en el mango de entrega esté alineado con la corteza humeral circundante 2208. En un ejemplo, puede ser beneficioso golpear ligeramente el extremo del dispositivo de administración con un mazo si el tendón del bíceps 1712 es grande y bulboso. (Figura 22E).

10 Para desplegar el anclaje, el mando de despliegue 900 se gira en el sentido de las agujas del reloj, que despliega el anclaje (también denominado implante) y desacopla el eje de entrega del anclaje/implante. A medida que el mando gira, aumenta la resistencia (Figura 22F). El mando de despliegue 900 debe continuar girando hasta que se produzca un chasquido audible (Figura 22G). El chasquido audible indica que el implante se ha desenganchado del mango de entrega. El mango de entrega ahora se puede retirar y el despliegue está completo (Figura 22H que muestra la incisión 220 y el despliegue completo). En este momento, la sutura deslizante se puede quitar simplemente tirando de la sutura. Alternativamente, se pueden atar múltiples semi-suturas para respaldar el procedimiento de tenodesis.

20 El cierre se puede hacer utilizando un bisturí para eliminar cualquier exceso de tendón cortando el tendón proximal restante del aspecto superior del túnel a medida que sale de la interfaz del túnel del implante. La herida se irriga y se retiran los retractores, lo que permite que el pectoral mayor cubra el sitio de la tenodesis. La herida se cierra utilizando un cierre estratificado estándar de ambas capas subcutánea y cutánea.

Método artroscópico

25 Otro ejemplo incluye un método quirúrgico para la tenodesis de bíceps artroscópica. En este método, el paciente se coloca en decúbito lateral o en posición de silla de playa. Se pueden delinear hitos anatómicos convencionales del hombro.

30 Entonces se pueden realizar portales y la preparación para la reparación artroscópica. A través de los portales artroscópicos convencionales, se aborda la patología de la articulación glenohumeral antes de realizar la tenodesis del bíceps. Si es necesario, la reparación del manguito rotador se puede realizar después de la tenodesis para facilitar la visualización del tendón del bíceps. Utilizando un dispositivo percutáneo, el tendón del bíceps 1712 se puede marcar con una puntada lasso 2302 y luego el tendón del bíceps 1712 se puede separar de su unión labral superior (Figura 23A). Usando la localización de la aguja, se establece un portal anterior-lateral 2304 perpendicular al surco intertubercular entre los tendones supraespinoso anterior y subescapular superior (Figura 23B). En algunos ejemplos, también se puede establecer un portal posterior 2306 y/o un portal lateral 2308. Con el artroscopio en el portal posterior 2306 o portal anterior-lateral 2304, se extirpa el tejido intermedio sobre el surco intertubercular, exponiendo el tendón del bíceps. Se debe tener cuidado de no dañar el manguito rotador (si está intacto) o la sutura que controla el tendón del bíceps 1712.

40 La preparación del sitio de tenodesis del bíceps se realiza separando el tendón del bíceps 1712 aproximadamente 1 cm proximal a la sutura de marcaje 2302 y permitiendo que el tendón del bíceps 1712 se retraiga ligeramente para exponer el surco intertubercular proximal. El electrocauterio se puede utilizar para eliminar el tejido blando que recubre el húmero 1718 en esta área. La Figura 23C muestra el tendón del bíceps 1712 y la sutura de marcaje 2302. Se puede crear un alvéolo humeral 2310 de aproximadamente 30 mm de profundidad (Figura 23C) usando un escariador canulado convencional de 7,0 mm o 8,0 mm sobre un pasador guía.

50 La Figura 23D muestra el tendón del bíceps 1712, la sutura de marcaje 2302, el anclaje 100 y el alvéolo humeral 2310. El anclaje 100 se inserta a través de la cánula anterolateral. Usando la punta cónica del anclaje 100 y la sutura de marcaje 2302, el tendón del bíceps 1712 se manipula con la tensión deseada sobre el centro del alvéolo humeral 2310 (Figura 23D).

55 La tensión en el tendón del bíceps 1712 debería liberarse (ya sea utilizando una pinza o sutura de marcaje 2302) cuando se empuja el tendón del bíceps 1712 dentro del alvéolo humeral 2310 preparado para permitir que se deslice más fácilmente en el alvéolo humeral 2310. El anclaje 100 puede colocarse en su lugar hasta que la superficie del hueso cortical húmero quede pareja con la marca de láser negro 2312 (Figura 23E, que muestra el tendón del bíceps 1712, la sutura de marcaje 2302, el anclaje 100 y el alvéolo humeral 2310). Una vez a la profundidad de la marca láser 2312, el anclaje 100 está listo para su despliegue.

60 El despliegue/desacoplamiento del anclaje 100, o implante, se logra girando el mando de despliegue del insertador en el sentido de las agujas del reloj para desplegar el implante y desacoplar el eje de entrega del implante (Figura 23F, que muestra el tendón del bíceps 1712, la sutura de marcaje 2302, el anclaje 100, el alvéolo humeral 2310 y la marca 2312). A medida que se gira el mando de despliegue, la resistencia aumenta. El mando de despliegue 900 debe girarse hasta que se escuche un chasquido audible (Figura 23G). El chasquido audible indica que el implante se ha desacoplado del mango de entrega.

65

5 El mango de entrega ahora se puede retirar y el despliegue está completo (Figura 23H, que muestra el tendón del bíceps 1712, la sutura de marcaje 2302, el anclaje 100, el alvéolo humeral 2310 y la marca 2312). Una vez que el anclaje 100 está completamente instalado, el codo se flexiona y se extiende para confirmar una fijación estable del tendón del bíceps 1712. El exceso de tendón, incluida la sutura de marcaje 2302, se recorta (Figura 23I, que muestra el tendón del bíceps 1712, el anclaje 100 y el alvéolo humeral 2310). Se pueden usar procedimientos de cierre convencionales.

10 En otro ejemplo, los anclajes que se describen a continuación se usan para la reparación del ligamento cruzado anterior (LCA). En este ejemplo, se perfora un túnel femoral en el hueso. Uno o dos haces de tendón isquiotibial son capturados por el anclaje. El anclaje se inserta en el hueso y se despliega como se ha descrito anteriormente. Como se ha descrito anteriormente, el tendón se puede capturar usando varios métodos que incluyen atravesar con el anclaje de la Figura 1A, enhebrando el tejido a través del orificio pasante en el anclaje de la Figura 3C, y enhebrar el tejido a través del lazo de sutura en los anclajes de la Figura 1G y 13C.

15 El anclaje óseo está hecho de cualquier material aceptable. En una realización, el anclaje está hecho de PEEK. El procedimiento que utiliza el anclaje de captura de tejido PEEK simplemente requiere taladrar el orificio del hueso y "capturar" el tendón dentro del lazo de sutura del anclaje, arrastrando el tendón hacia el orificio del hueso. En algunos ejemplos, el tendón se captura usando una punta de lanza. En un ejemplo, el lazo de sutura se usa para capturar y asegurar el tendón. En algunos ejemplos, una ventaja adicional cuando se usa un punzón para hacer el
20 orificio para el hueso es que todo el procedimiento puede ser percutáneo.

25 En un ejemplo, se perfora un orificio en el hueso con un diámetro de aproximadamente 9 mm. El anclaje se coloca de tal manera que se puede implementar una herramienta de agarre para agarrar un tendón a través del lazo de sutura y asegurar la sutura alrededor del tendón. El tendón puede ser manipulado y movido o posicionado. En un ejemplo, se inserta un doble haz de tendones en un único túnel óseo en el fémur. En un ejemplo, el tendón gracilis y el semitendinoso se doblan para su inserción en el orificio del hueso. El anclaje, que en un ejemplo puede tener un diámetro de aproximadamente 8 mm o 9 mm, se inserta en el orificio del hueso con los tendones doblados. Debido al tamaño del orificio, el anclaje, que puede tener un diámetro de 8 o 9 mm, se inserta con los tendones doblados sobre su punta en el orificio. El anclaje también es adecuado para procedimientos de túneles individuales de un solo
30 haz y procedimientos de doble túnel de un solo haz. En otros ejemplos, el orificio para el hueso y el anclaje pueden tener tamaños diferentes según sea necesario.

35 En un ejemplo, el cirujano perfora la tibia y sube al fémur y carga el anclaje más los tendones a través del túnel tibial. En un ejemplo, se usa un portal anteromedial para perforar el túnel femoral y un túnel tibial separado.

40 Los expertos en la materia apreciarán que los anclajes de captura de tejido 100 y 1000 y la herramienta de inserción 400 proporcionan un sistema para la unión fácil de un tendón o tejido a hueso. Los anclajes 100 o 1000 pueden insertarse en el hueso con una interrupción mínima del tejido circundante. Solamente se requiere una ruta de acceso que tenga el diámetro del tubo externo 704 y el cuerpo de anclaje 200. Además, el anclaje puede sujetarse de manera segura al hueso sin tener que insertar instrumentación adicional en el sitio o sin realizar maniobras engorrosas de fijación como nudos.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de captura de tejido (100) para unir un tejido a un hueso, comprendiendo el anclaje:
 - 5 un cuerpo de anclaje expansible (200); y un separador (300, 300c) configurado para el desplazamiento a lo largo de un eje del cuerpo de anclaje (200) entre una primera posición y una segunda posición, comprendiendo el separador (300, 300c):
 - 10 un extremo proximal (307) con un medio (325) para recibir una herramienta de inserción; un cuerpo central (310) y una cresta (315); y una porción en ángulo configurada para expandir el cuerpo de anclaje (200) a medida que el separador (300, 300c) avanza desde la primera posición a la segunda posición, **caracterizado por que** el separador (300, 300c) comprende además
 - 15 una cara generalmente plana (317) en un extremo distal (302); y de dos a doce picos (319) que sobresalen de la cara plana (317) y que están configurados para acoplarse al tejido.
 2. El anclaje de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de anclaje comprende una púa expansible (220).
 - 20 3. El anclaje de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de anclaje comprende una pluralidad de púas expansibles.
 4. El anclaje de la reivindicación 3, en el que el separador expande el cuerpo de anclaje desplegando la pluralidad de púas expansibles.
 - 25 5. El anclaje de la reivindicación 3, en el que la superficie exterior de cada púa comprende al menos dos dientes (230).
 6. El anclaje de la reivindicación 3, en el que una superficie exterior de las púas comprende crestas (315) o dientes que están configurados para asegurar el cuerpo de anclaje dentro del hueso.
 - 30 7. El anclaje de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de anclaje define un orificio central (215) adaptado para recibir el extremo proximal (210) del separador.
 - 35 8. El anclaje de la reivindicación 1, en el que una superficie exterior del separador comprende un saliente lateral y el orificio central del cuerpo de anclaje comprende indentaciones adaptadas para acoplarse al saliente lateral para inhibir el movimiento del extremo proximal del separador con respecto al orificio central.
 9. El anclaje de la reivindicación 1, en el que la superficie interior del orificio central en el cuerpo de anclaje comprende una ranura (225) y el extremo proximal del separador comprende una cresta (315) adaptada para ajustarse de manera fija dentro de la ranura del cuerpo de anclaje.
 - 40 10. El anclaje de la reivindicación 1, en donde el anclaje está compuesto de poliéter-éter-cetona (PEEK).
 - 45 11. El anclaje de la reivindicación 1, en el que uno de los picos comprende un extremo puntiagudo.
 12. El anclaje de la reivindicación 1, en el que uno de los picos comprende un extremo plano.
 13. El anclaje de la reivindicación 1, en el que uno de los picos comprende un extremo redondeado.
 - 50 14. El anclaje de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de picos comprende 4, 6 o 12 picos.
 15. Una combinación de anclaje de captura de tejido e insertador que comprende:
 - 55 un anclaje según la reivindicación 1; un mango (700); un tubo externo (600) acoplado al mango; una barra o un tubo internos (500) situados dentro del tubo externo y acoplados al separador; un eje actuador (800) situado dentro del mango y acoplado a la barra interna; y
 - 60 un mando de despliegue (900) acoplado al mango y al eje actuador y configurado para mover el eje actuador con relación al mango y la barra o el tubo internos con relación al tubo externo; en donde la herramienta de inserción está configurada para arrastrar el separador al anclaje óseo para desplegar completamente el anclaje de captura de tejido y asegurar el tejido al hueso.

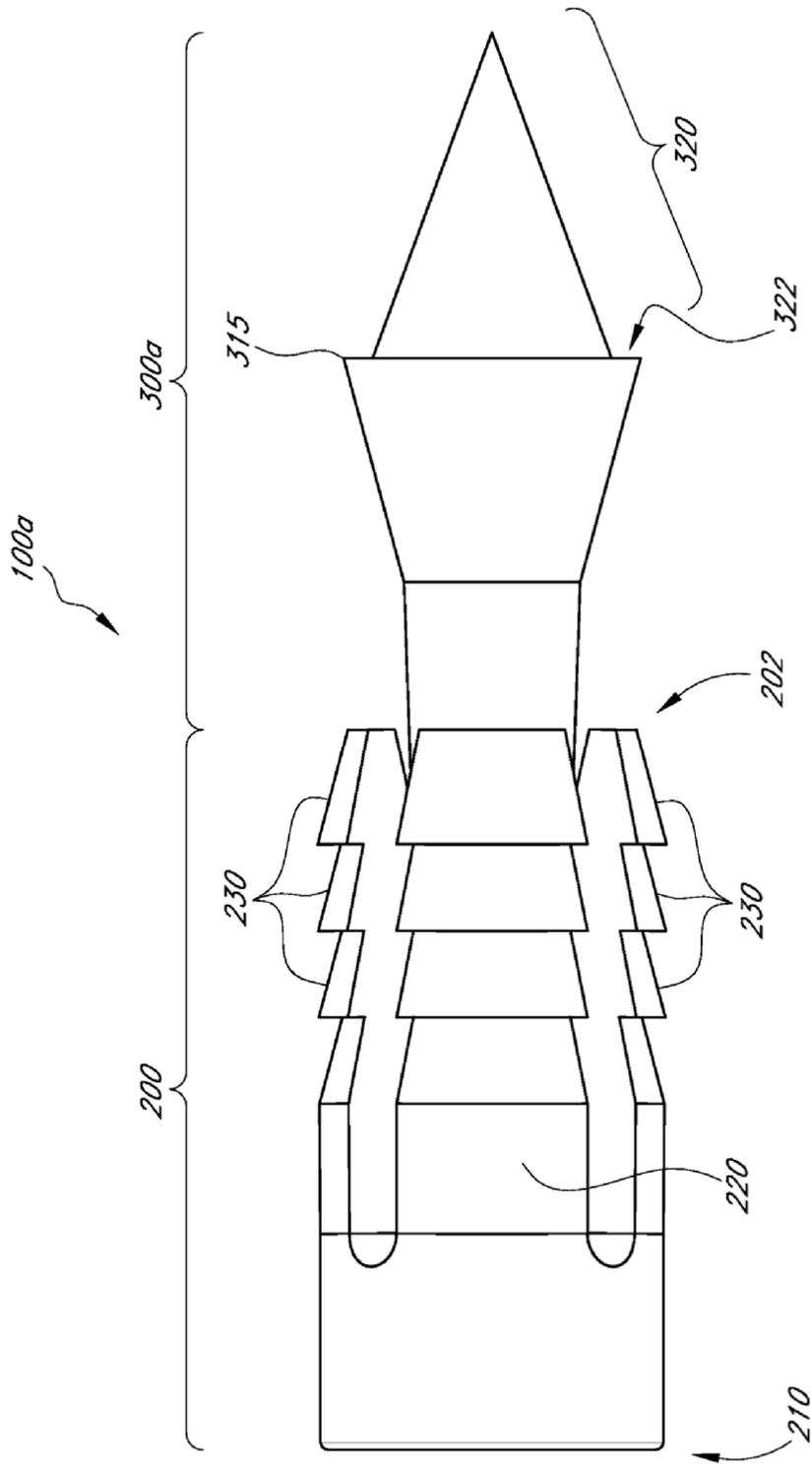


FIG. 1A

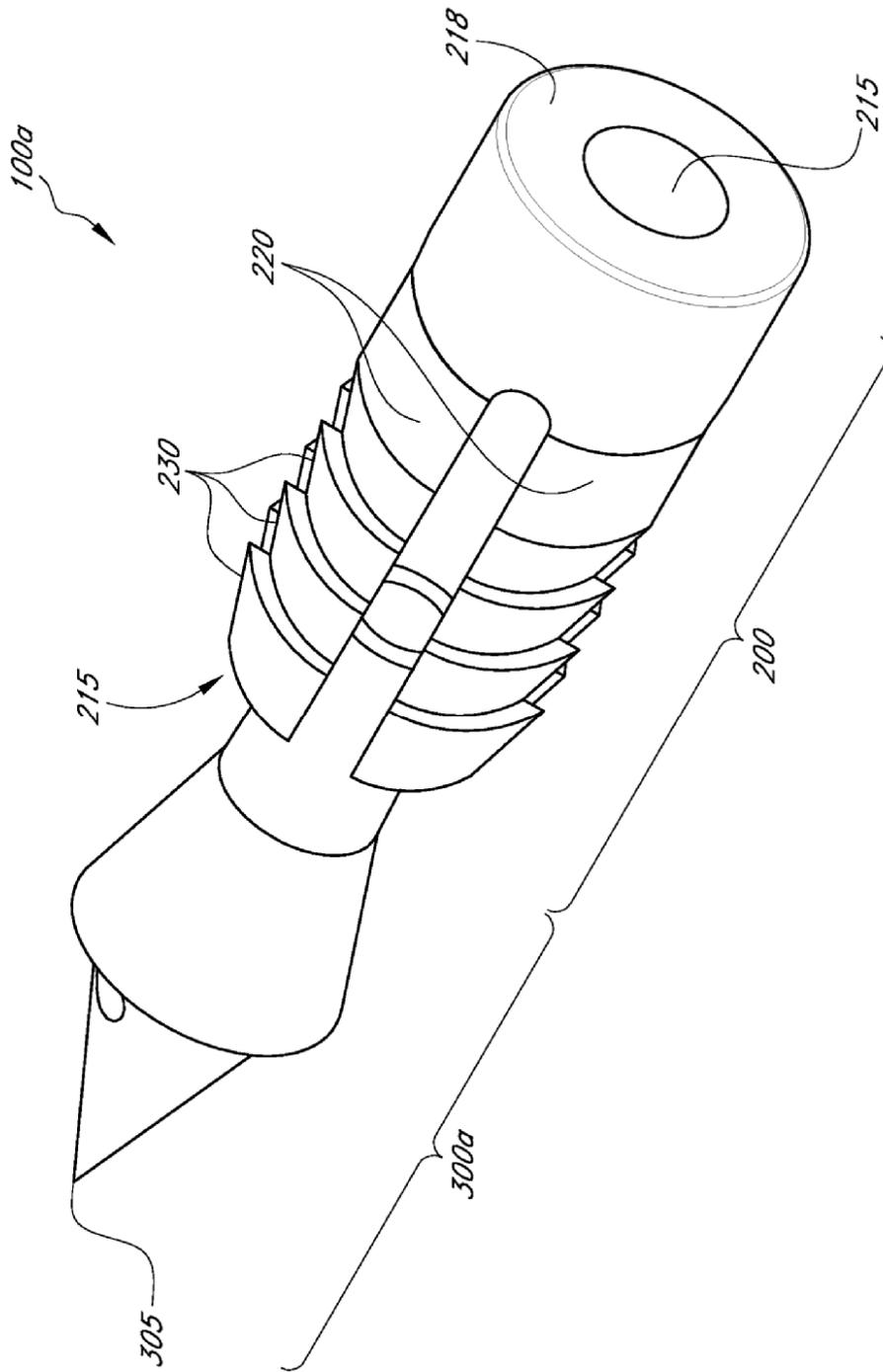


FIG. 1B

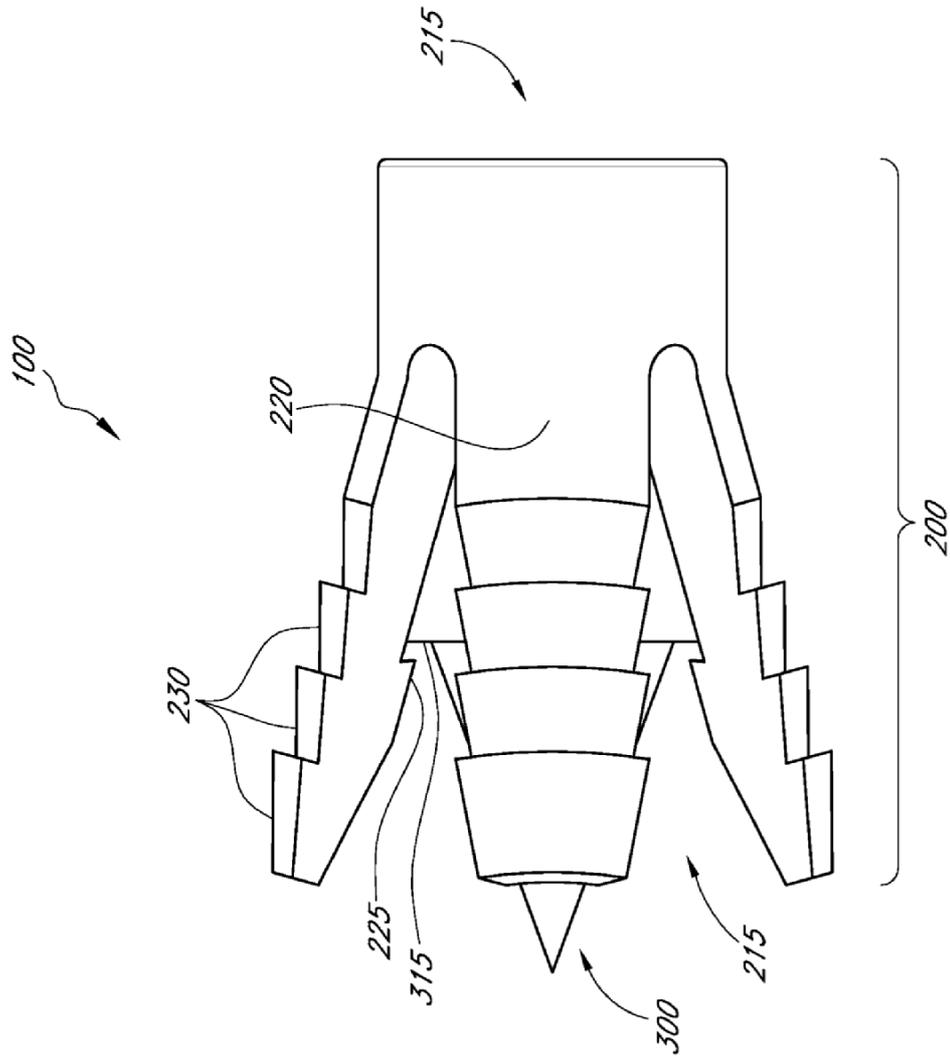


FIG. 1C

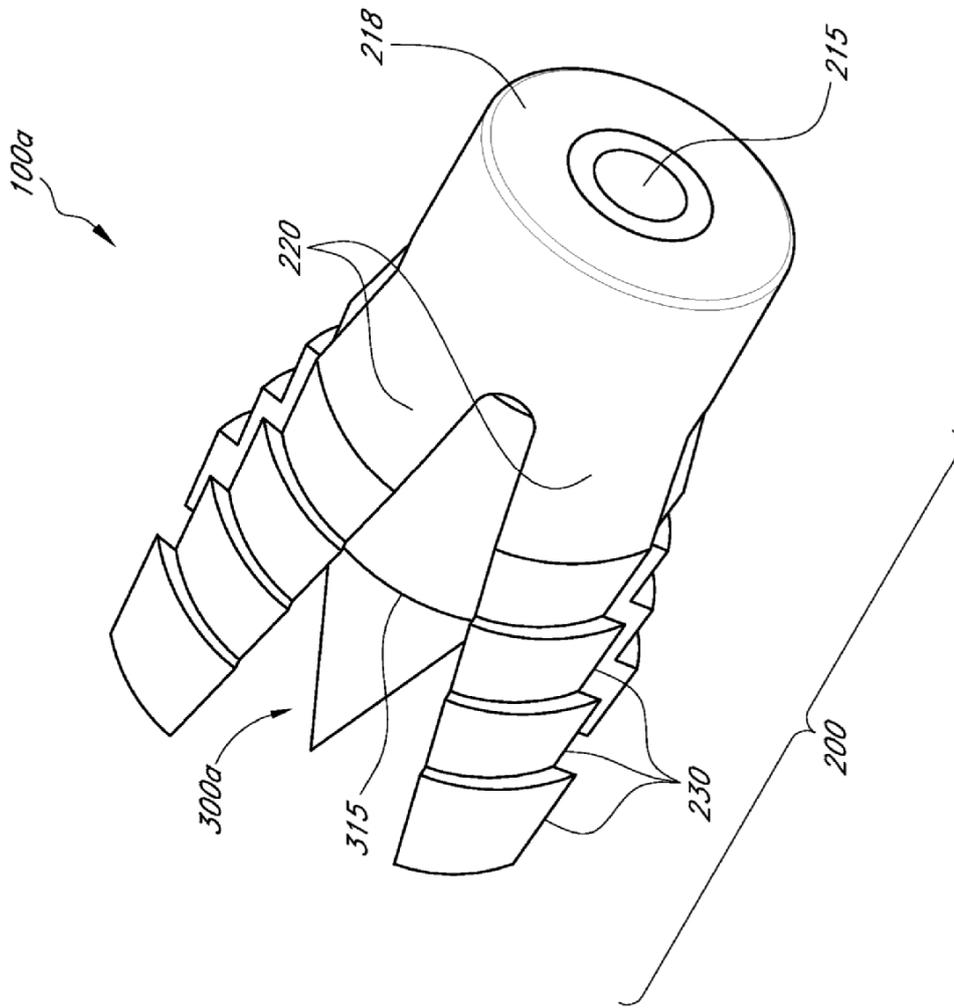


FIG. 1D

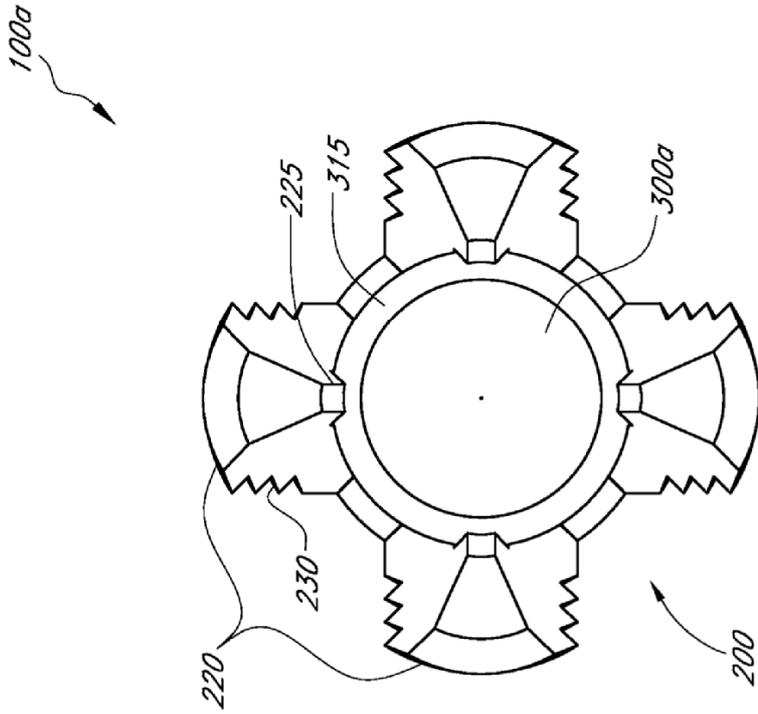


FIG. 1E

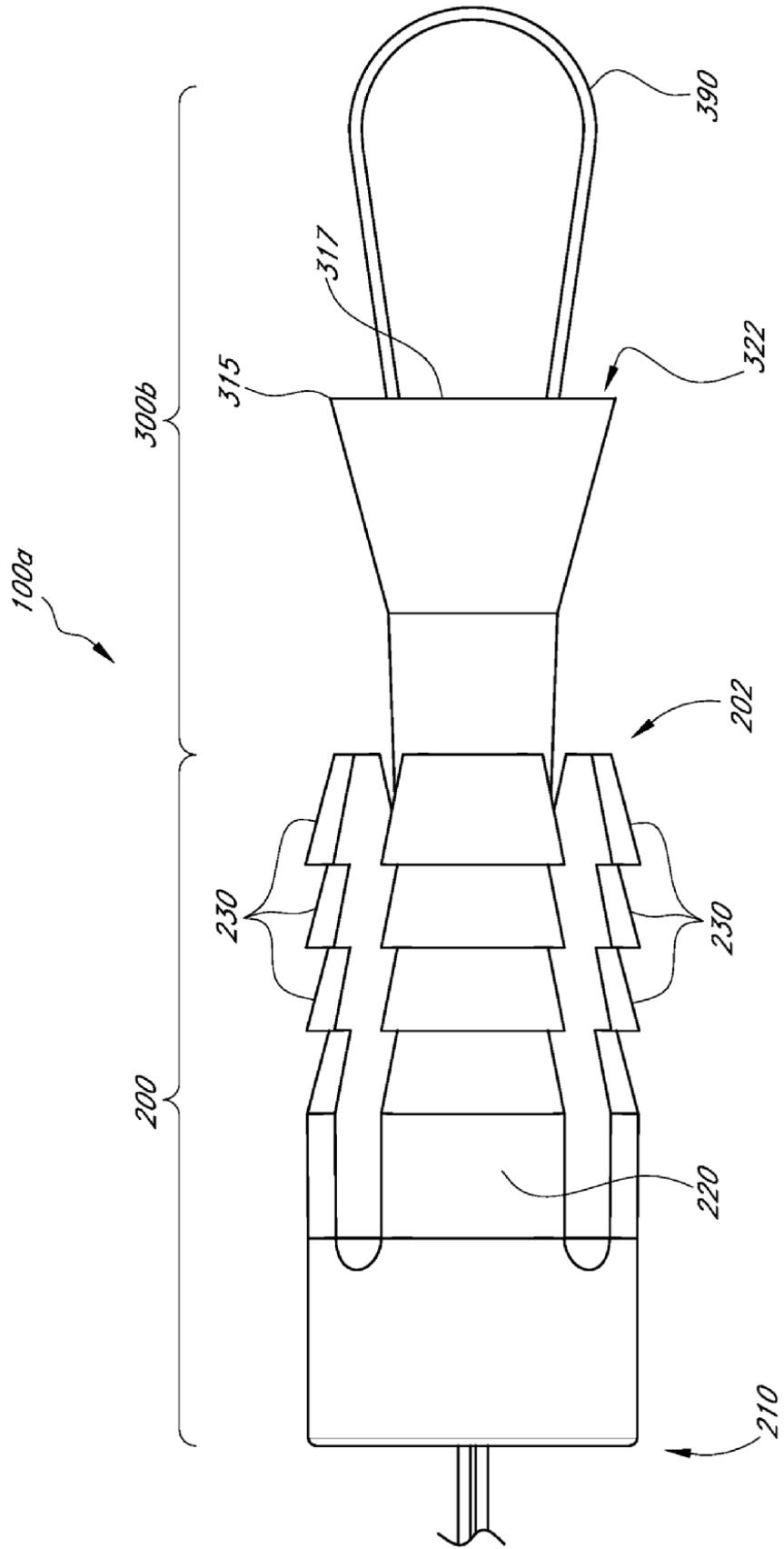


FIG. 1F

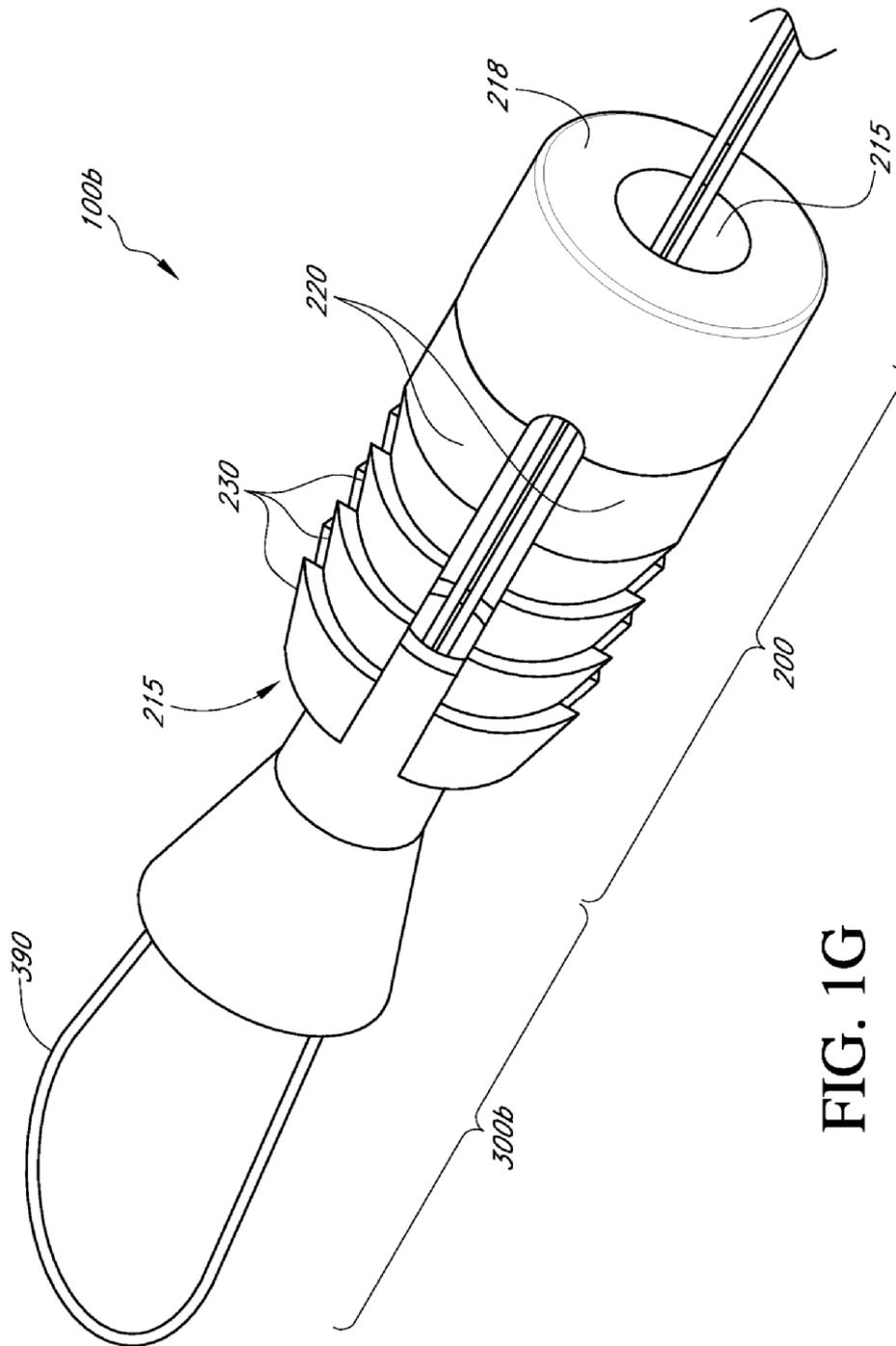


FIG. 1G

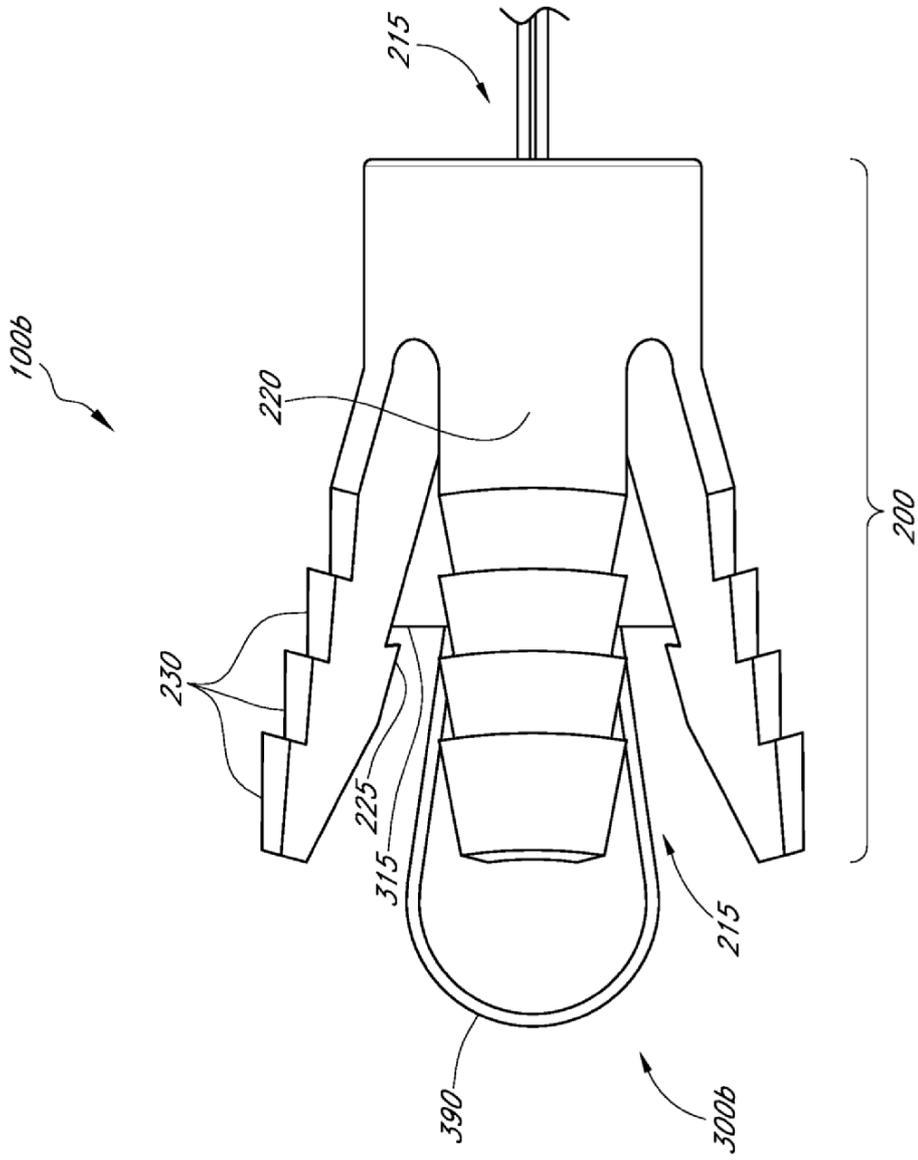


FIG. 1H

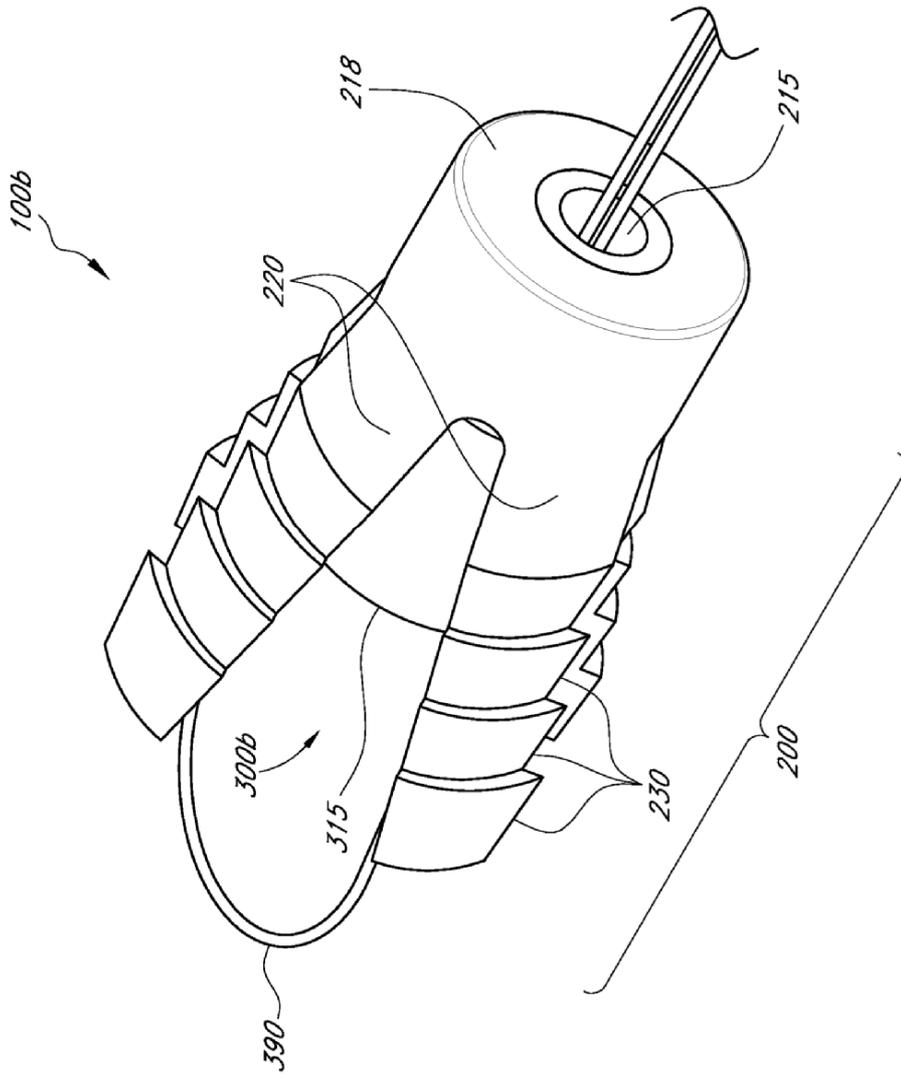


FIG. 1I

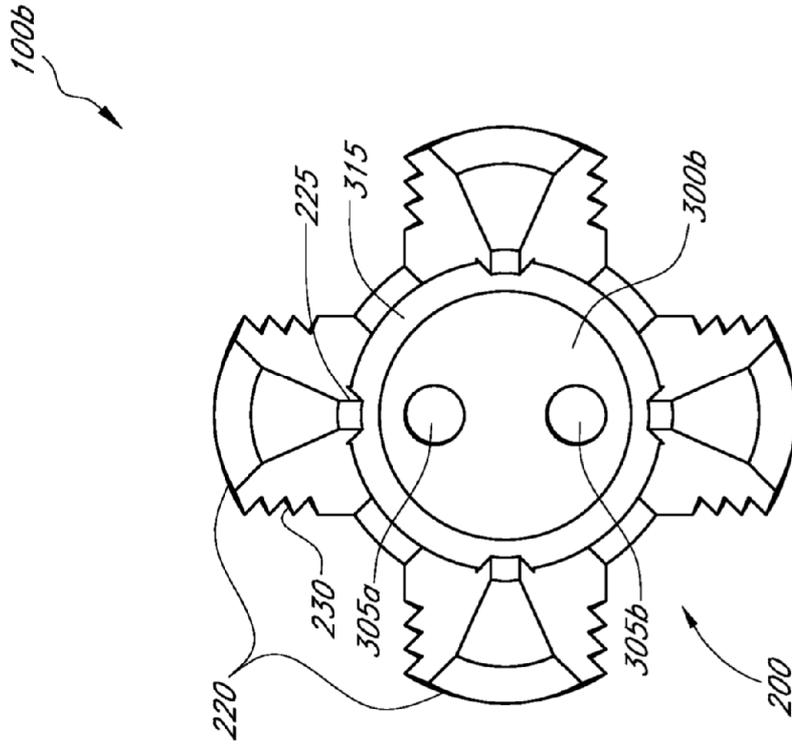


FIG. 1J

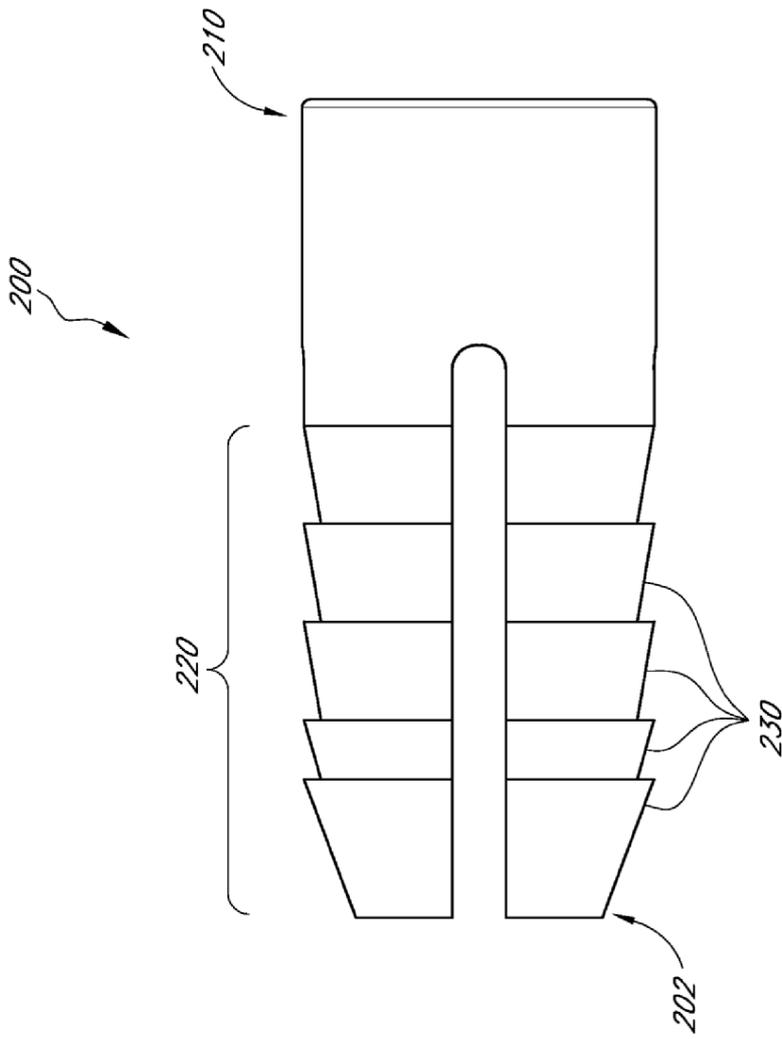


FIG. 2A

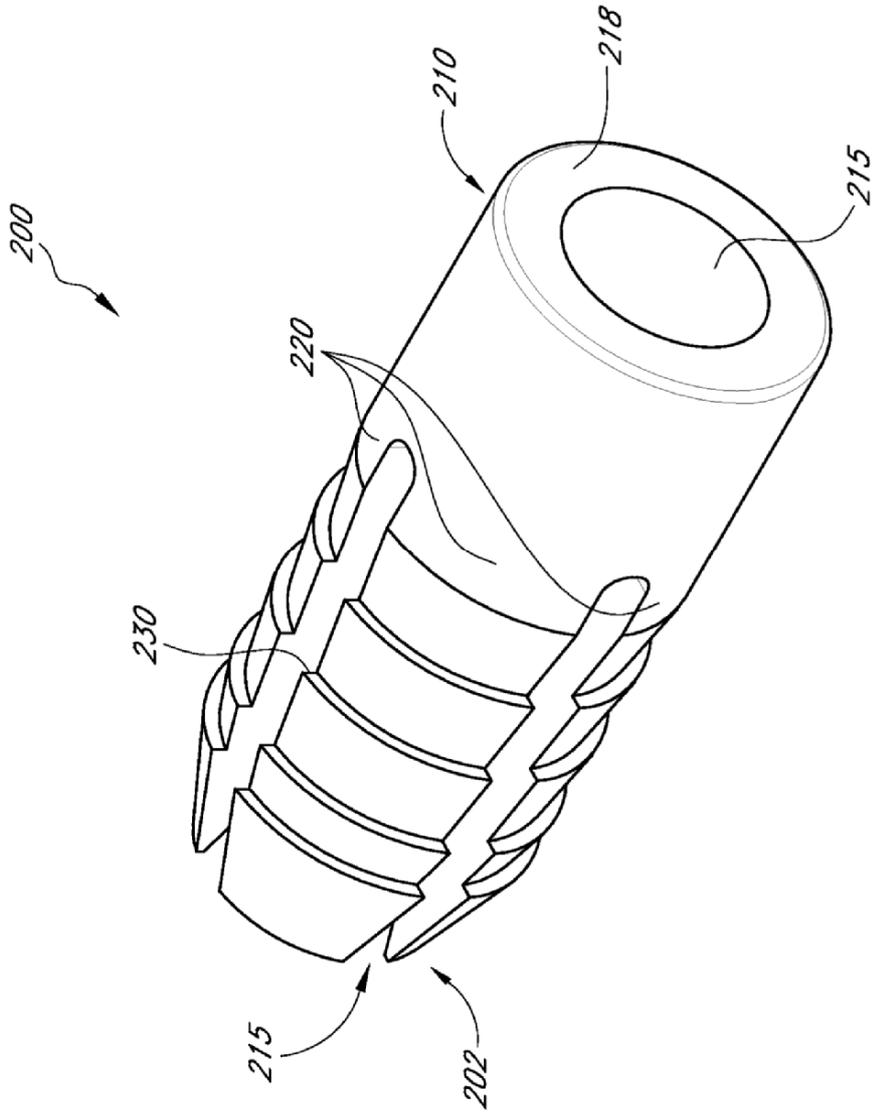


FIG. 2B

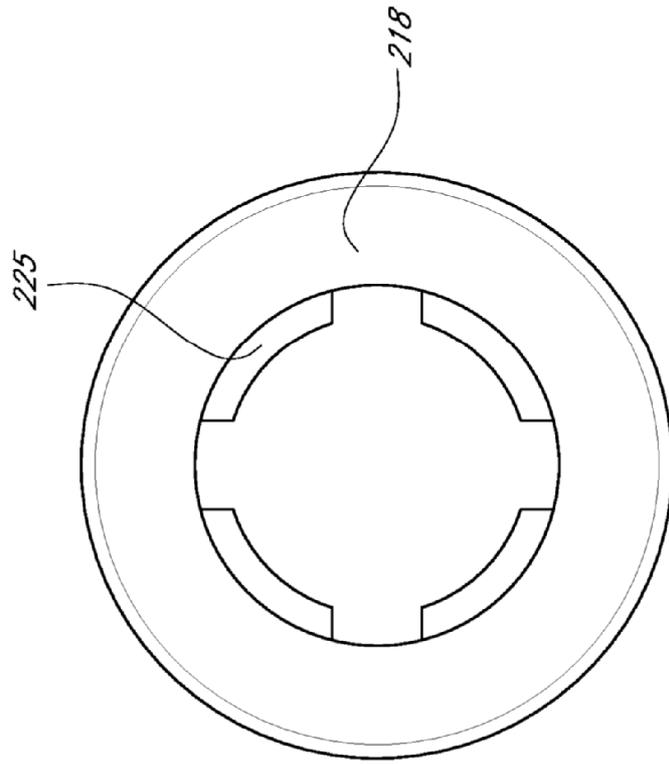


FIG. 2C

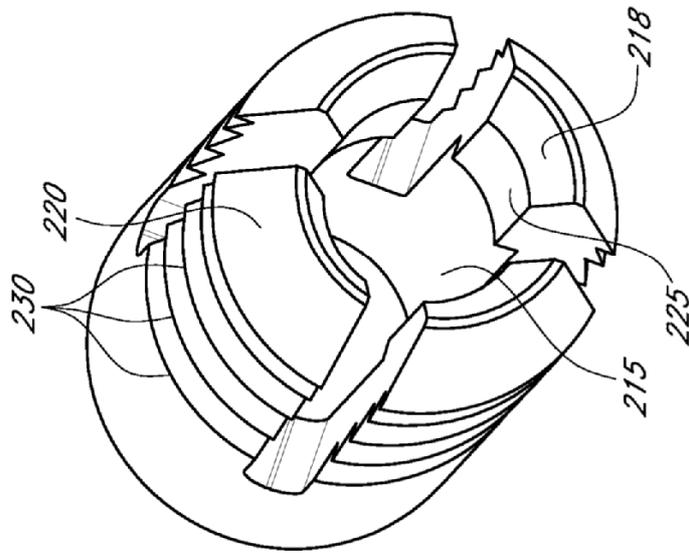


FIG. 2D

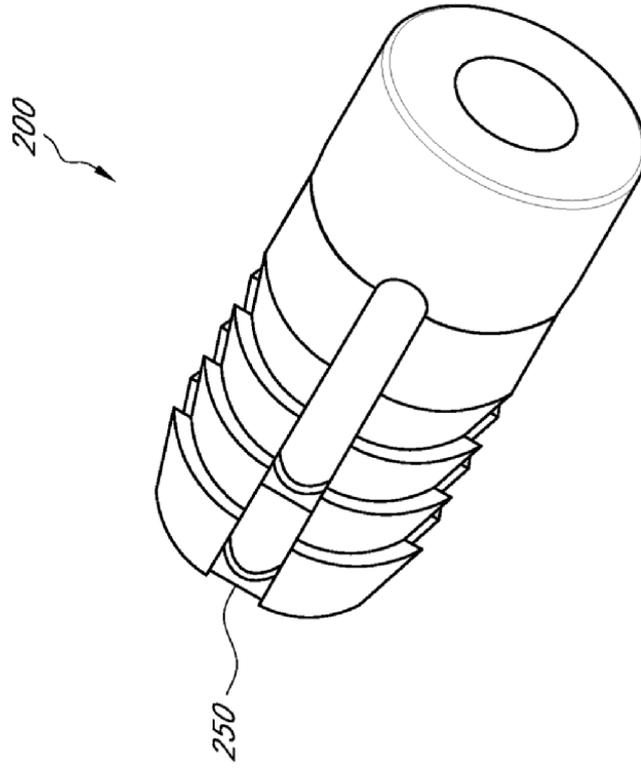


FIG. 2F

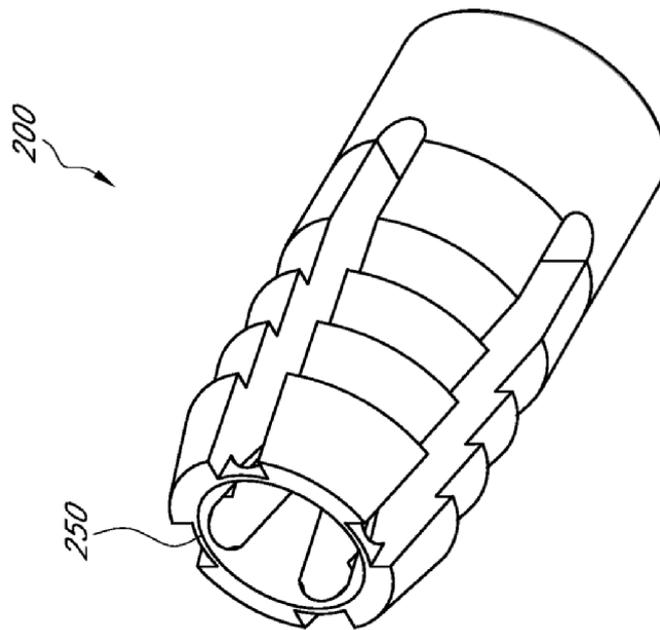


FIG. 2E

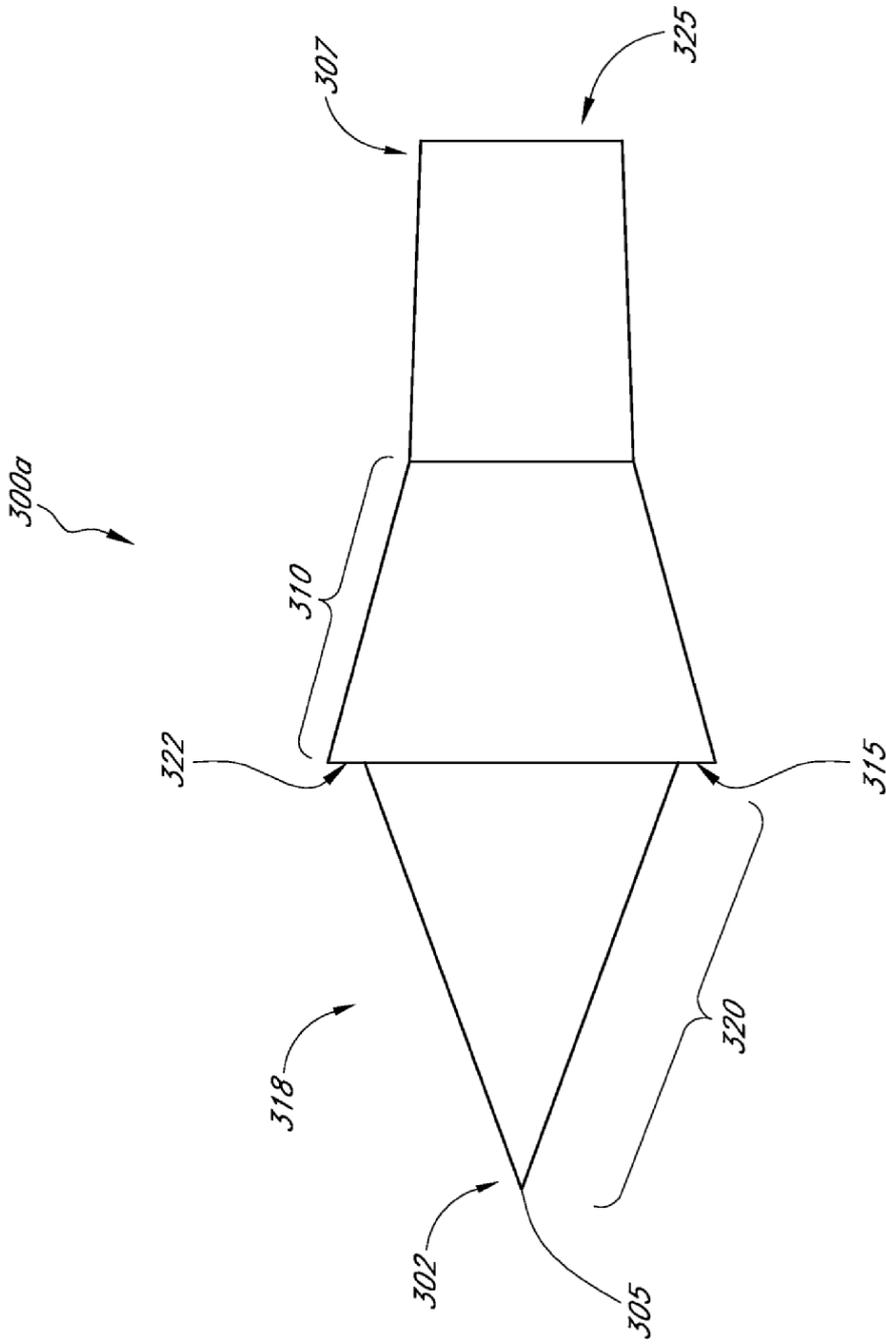


FIG. 3A

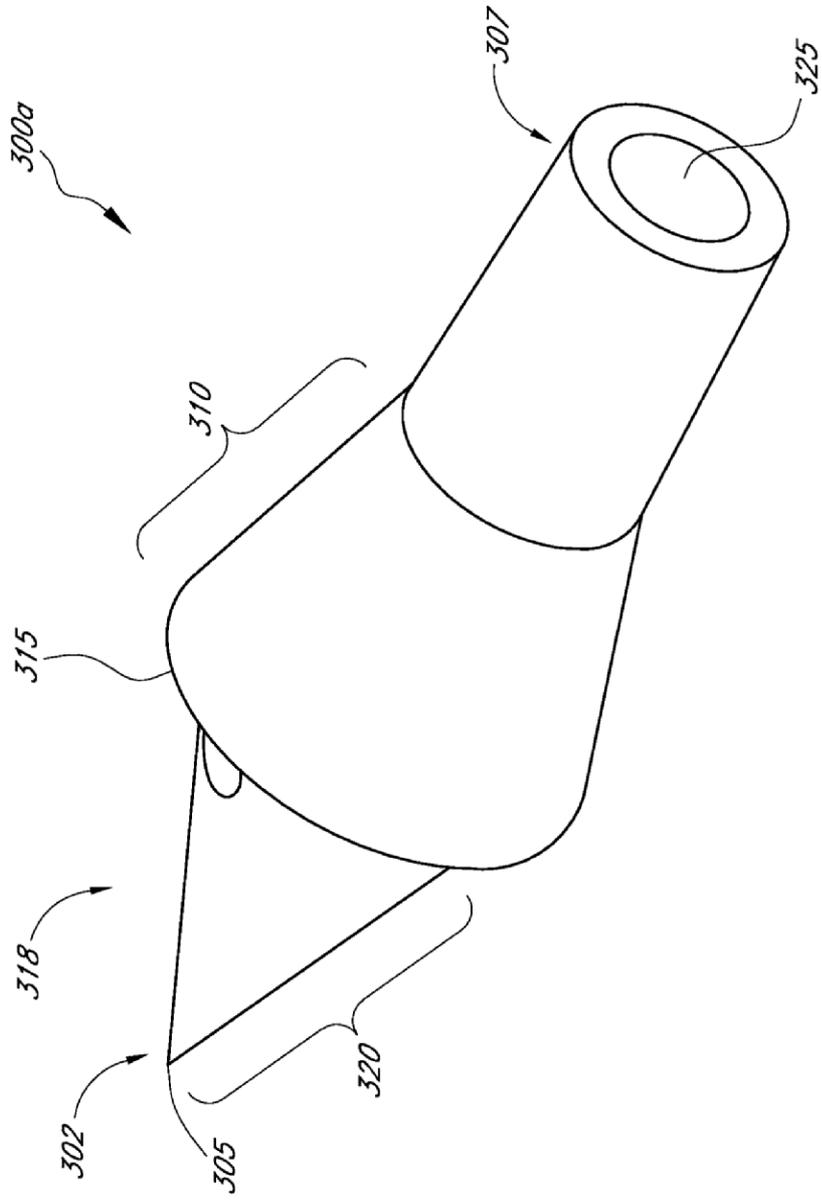


FIG. 3B

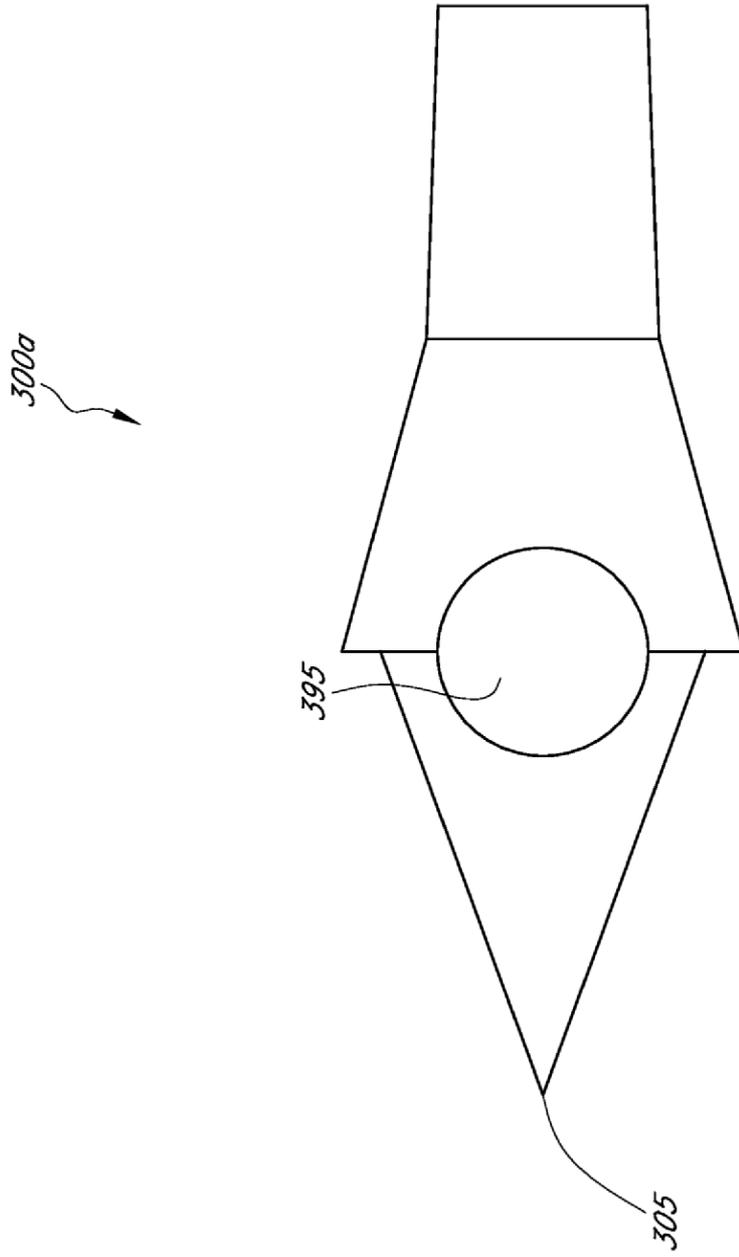


FIG. 3C

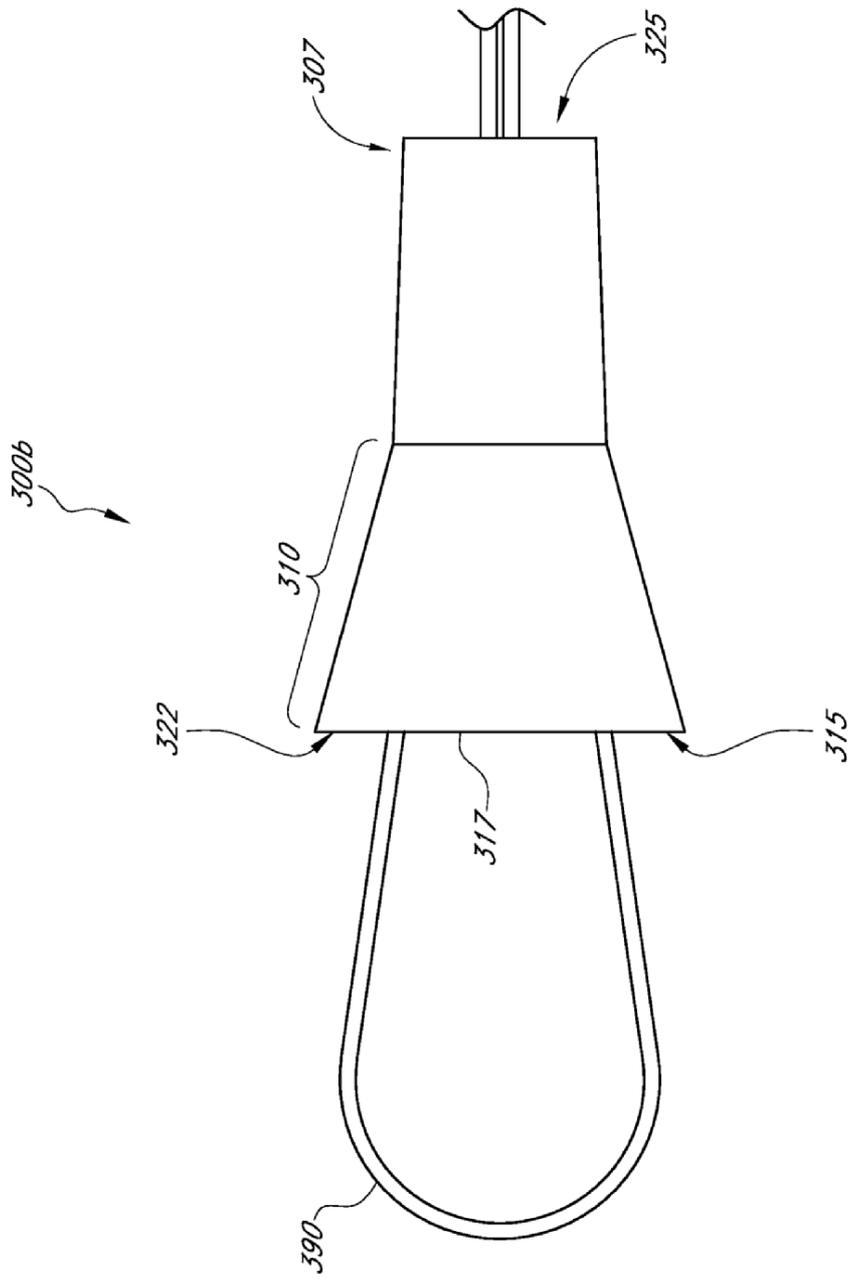


FIG. 3D

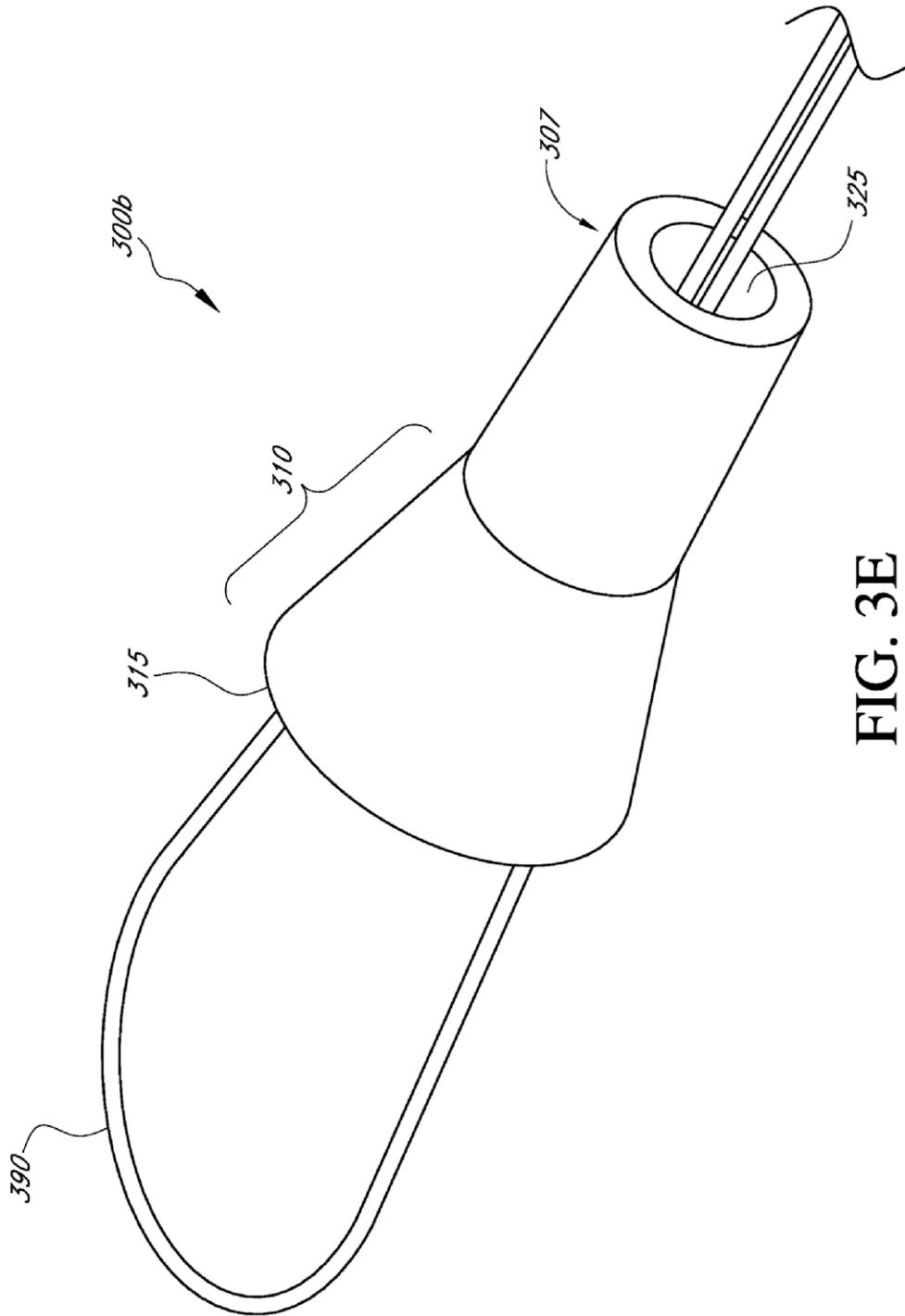


FIG. 3E

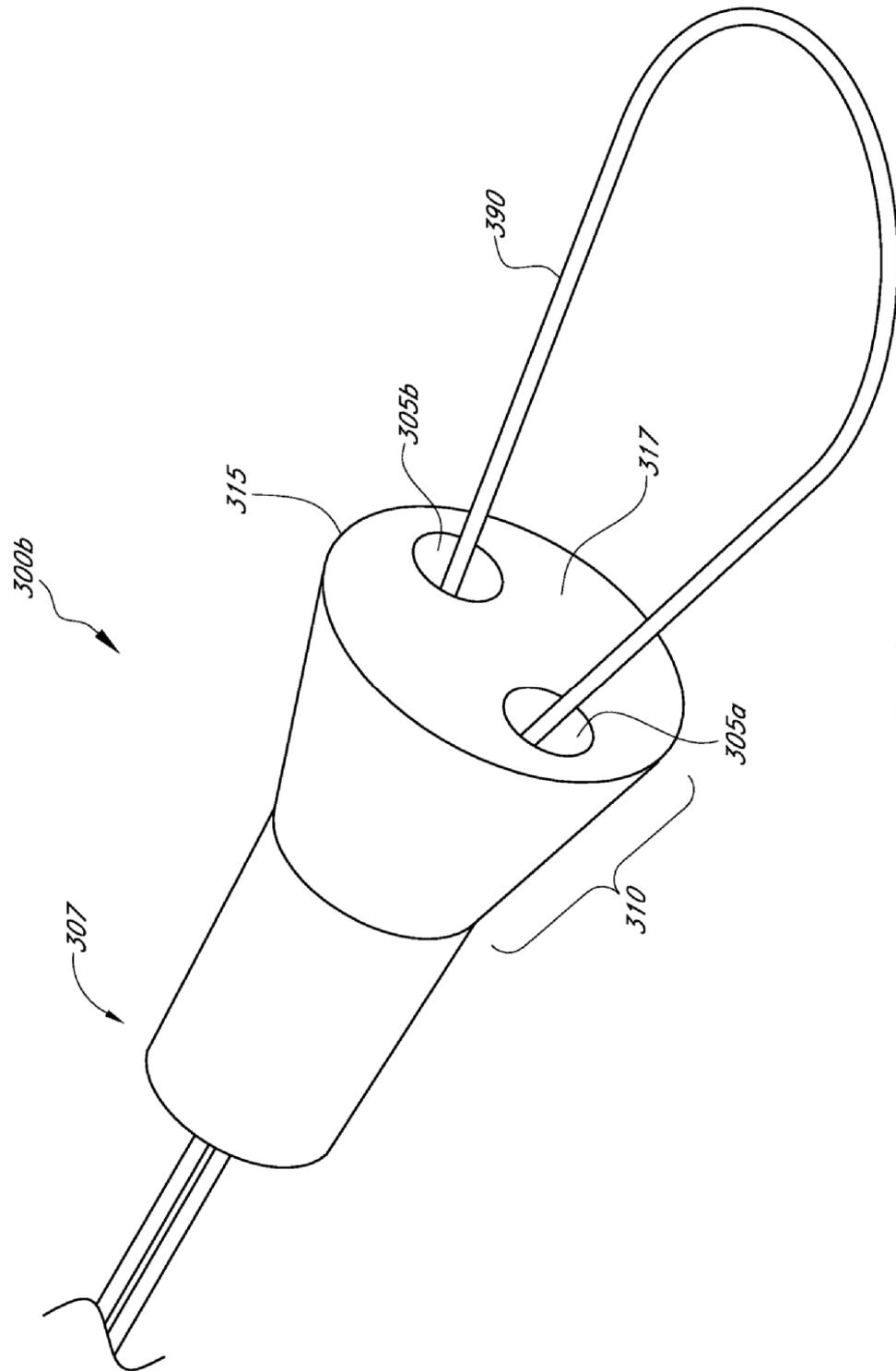


FIG. 3F

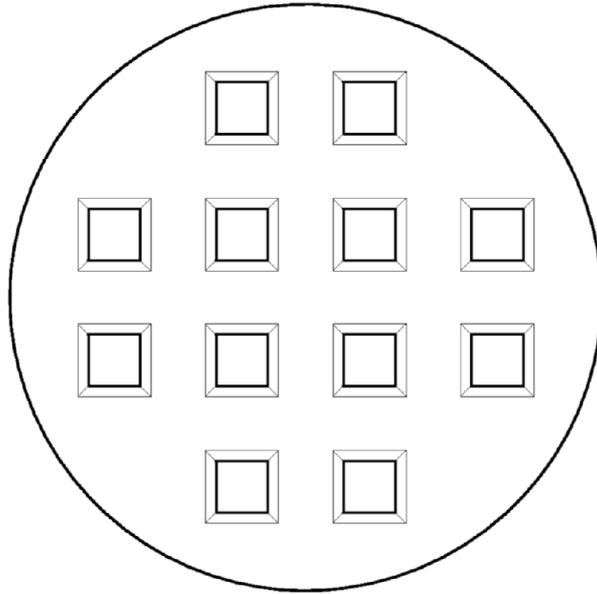


FIG. 3G

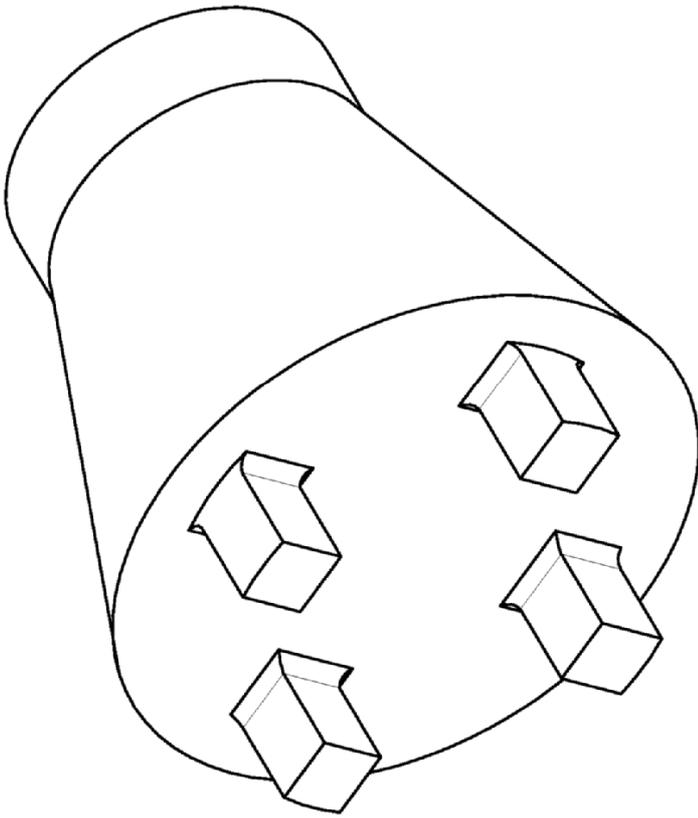


FIG. 3H

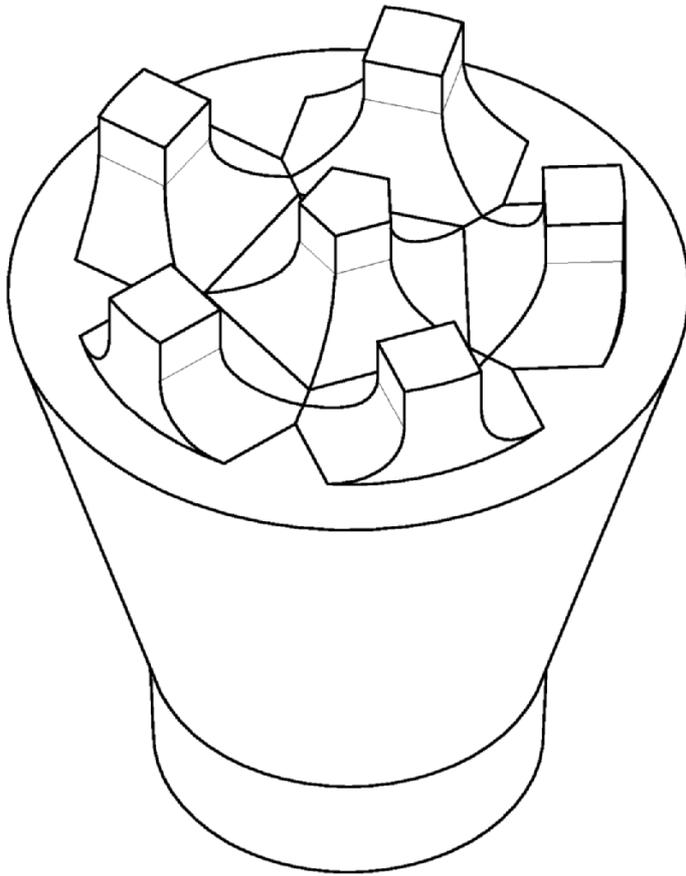


FIG. 3I

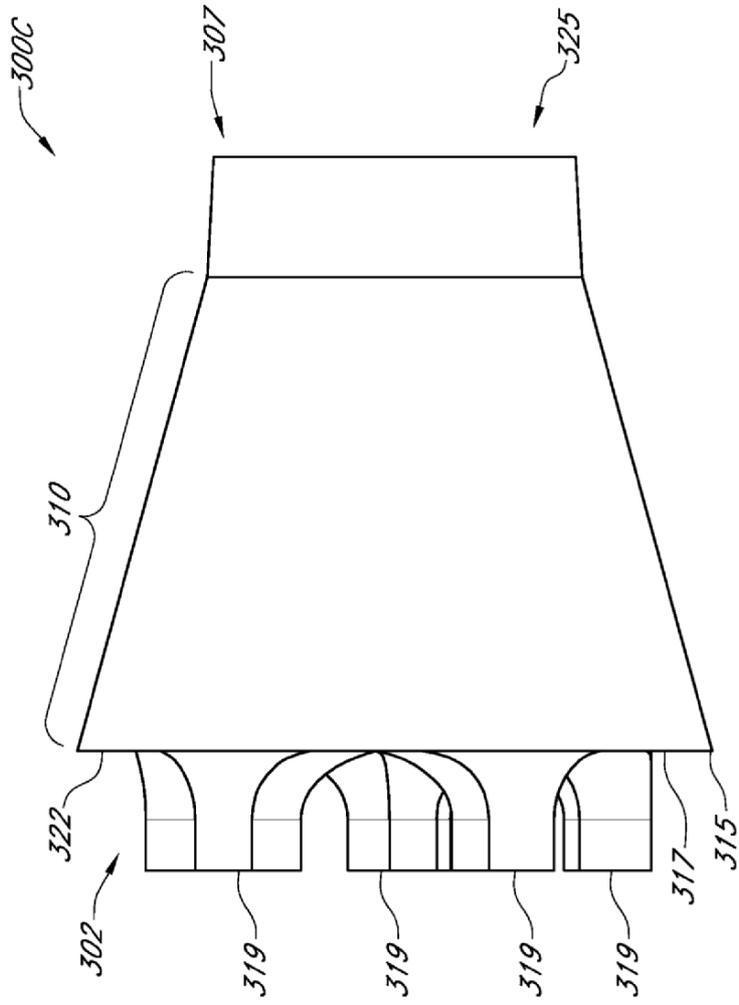


FIG. 3J

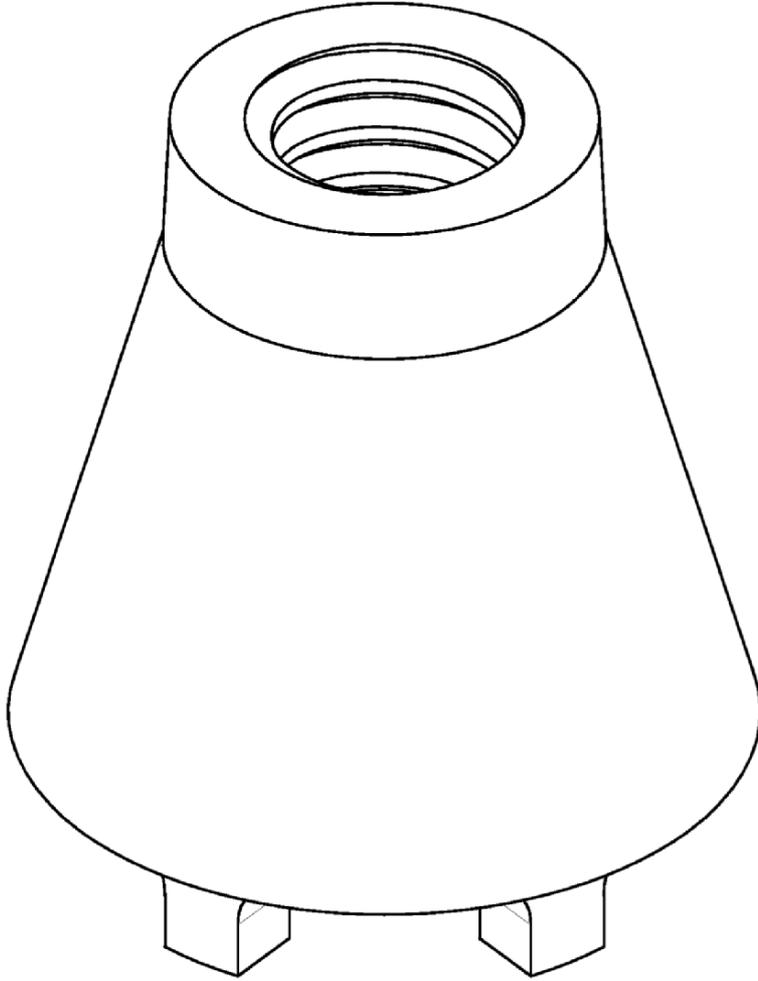


FIG. 3K

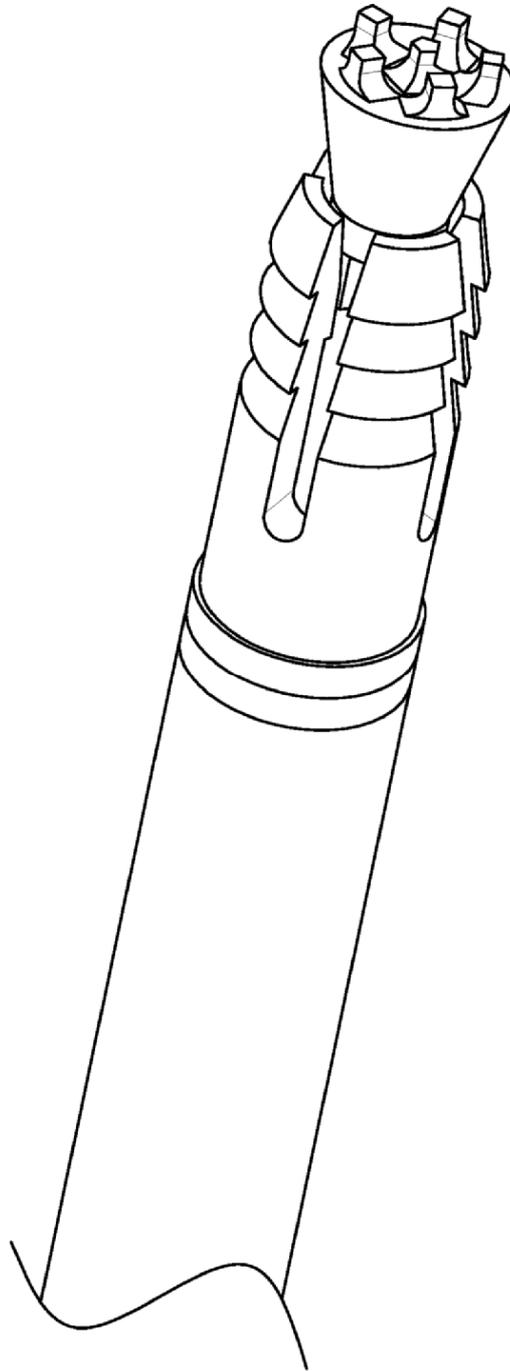


FIG. 3L

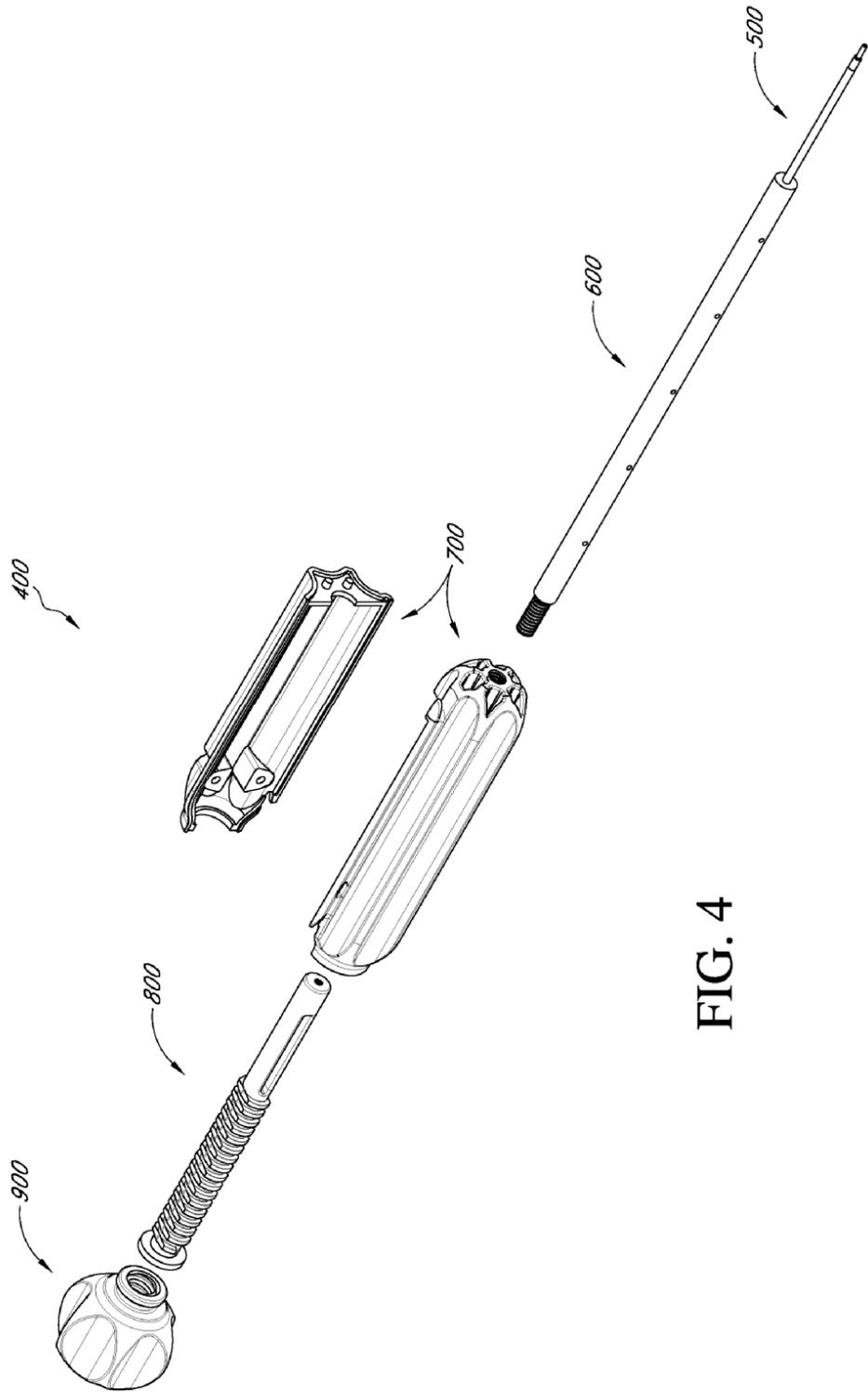


FIG. 4

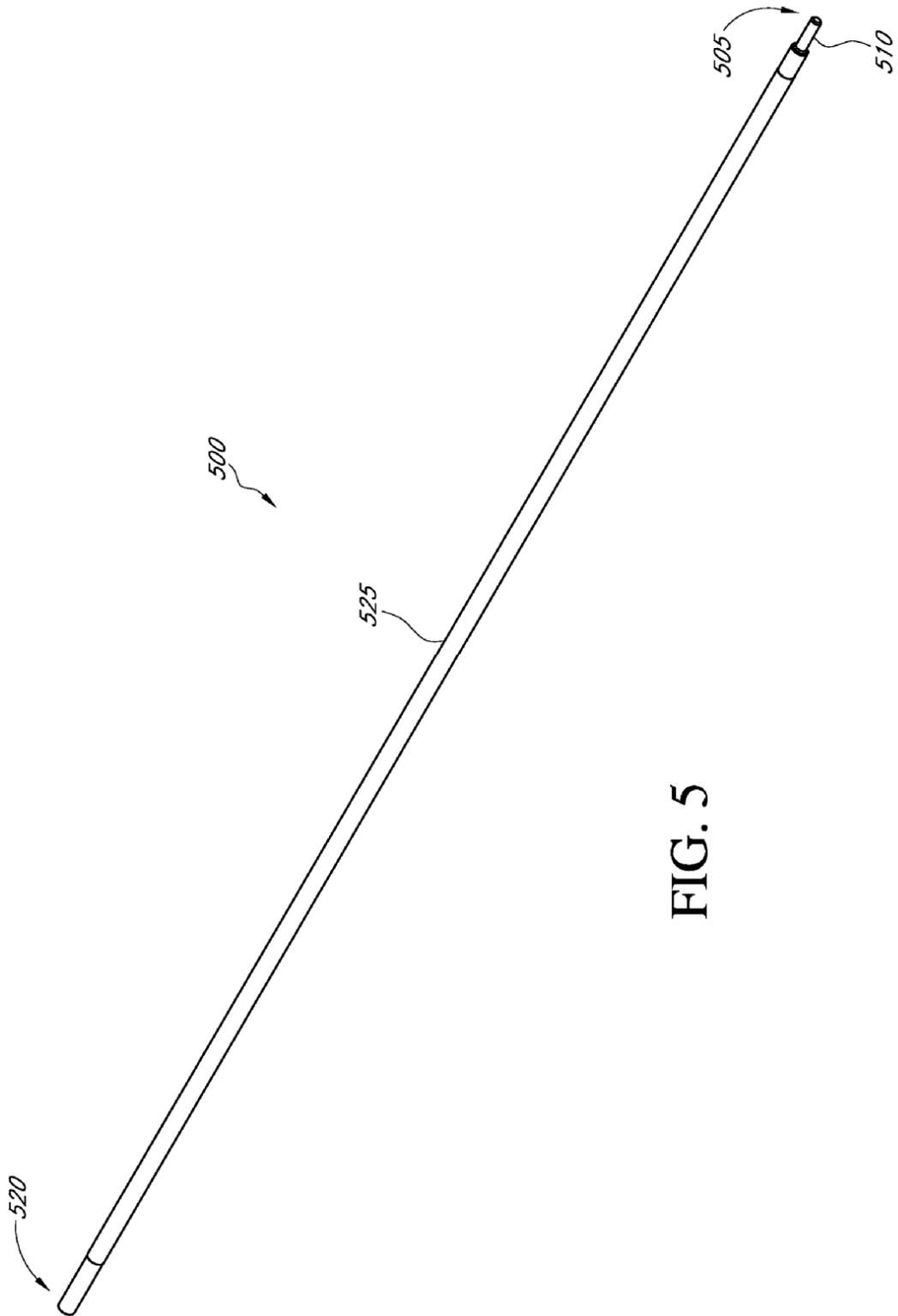


FIG. 5

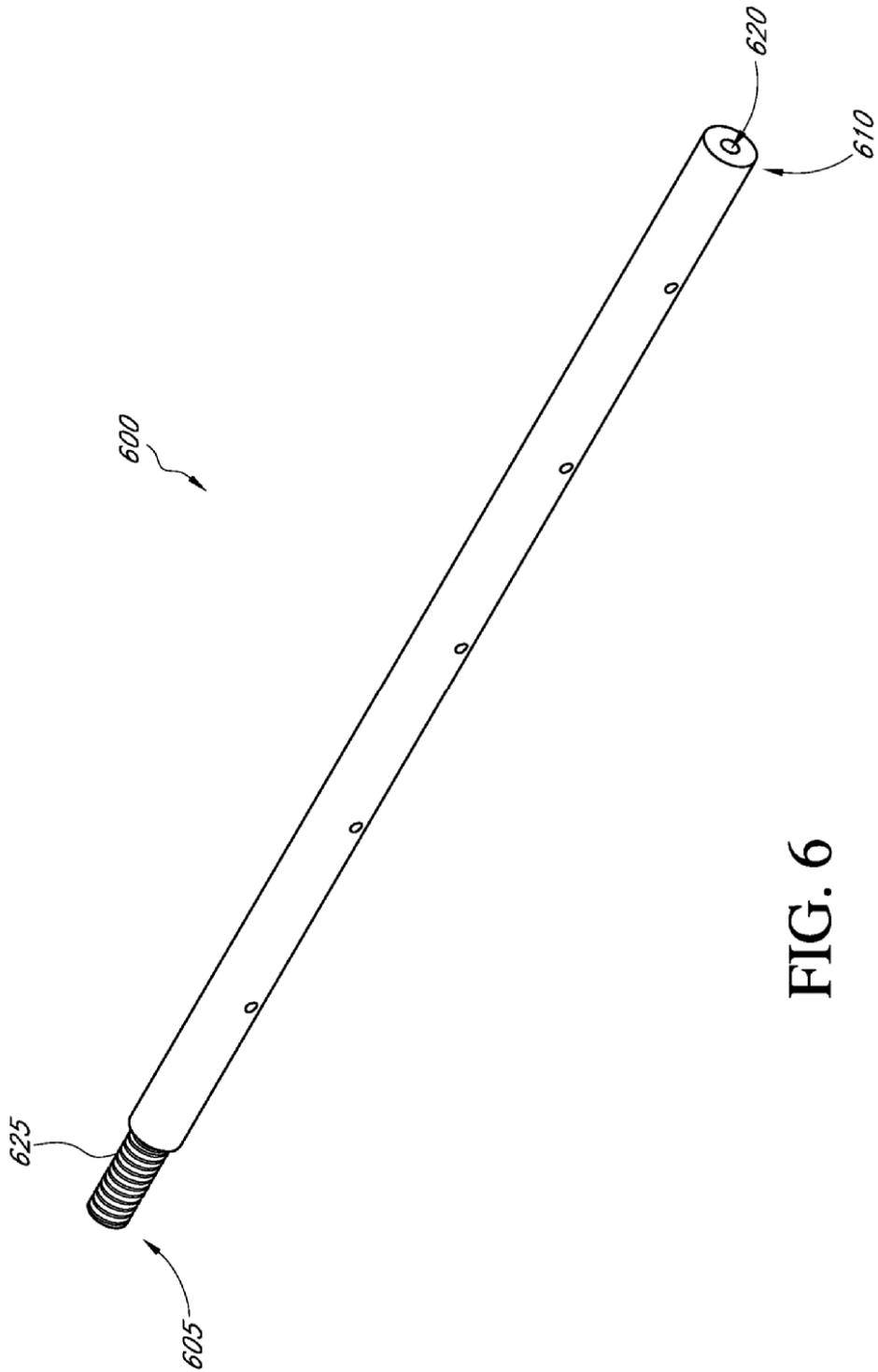


FIG. 6

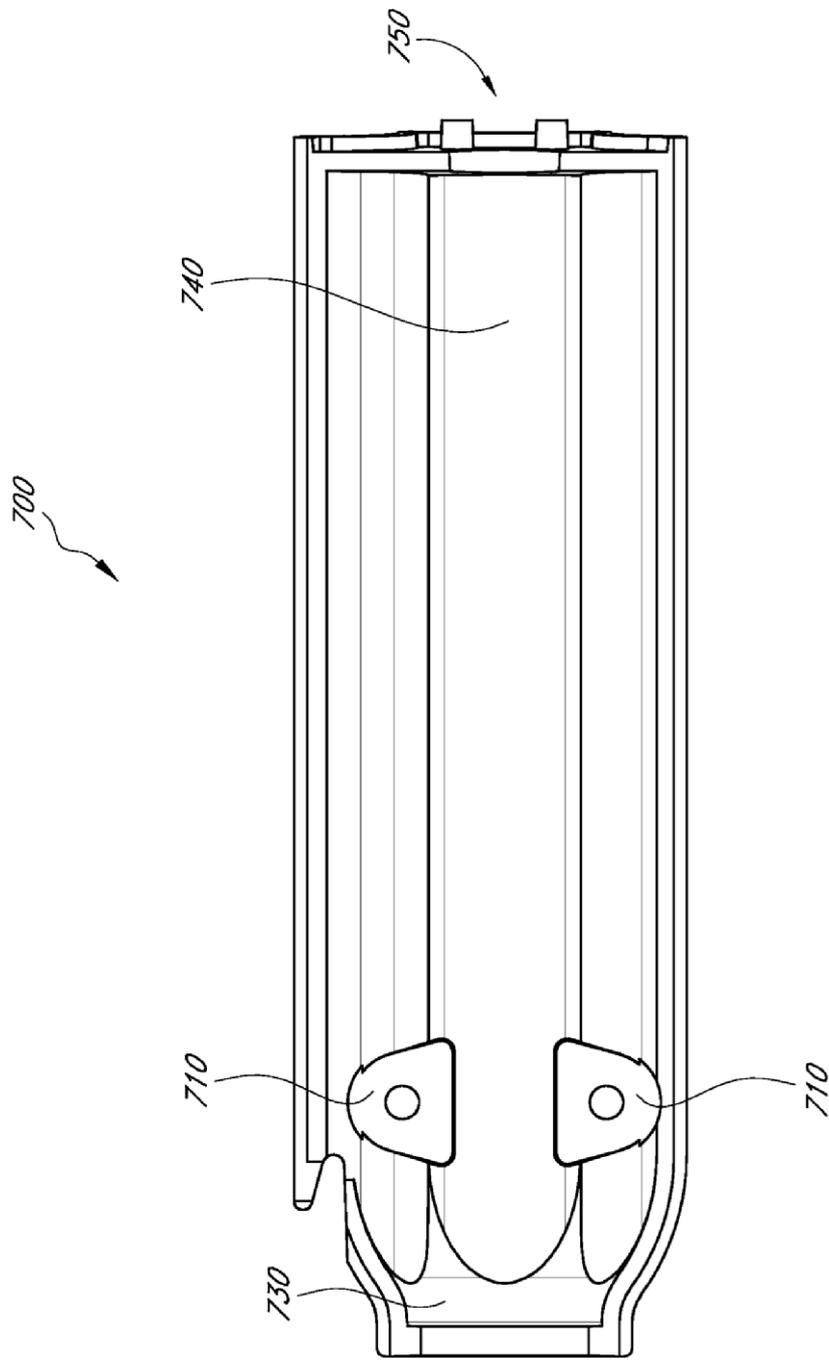


FIG. 7A

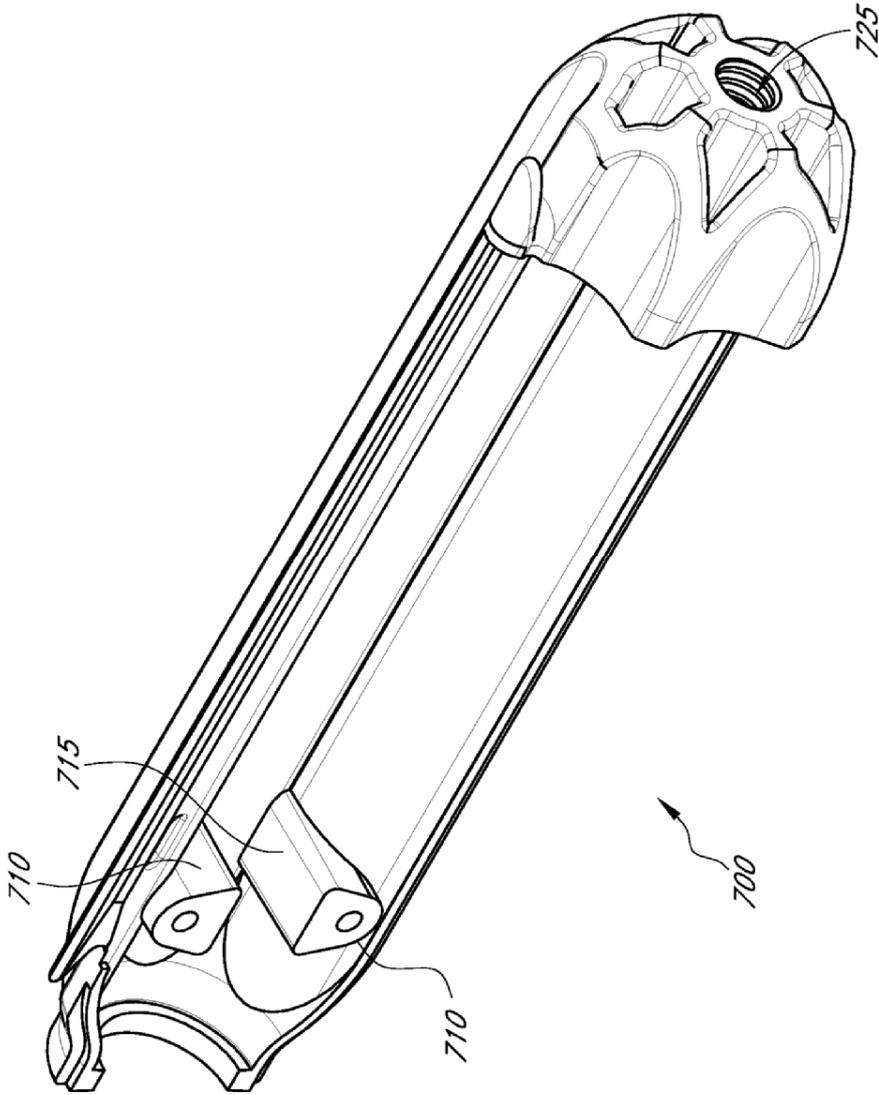


FIG. 7B

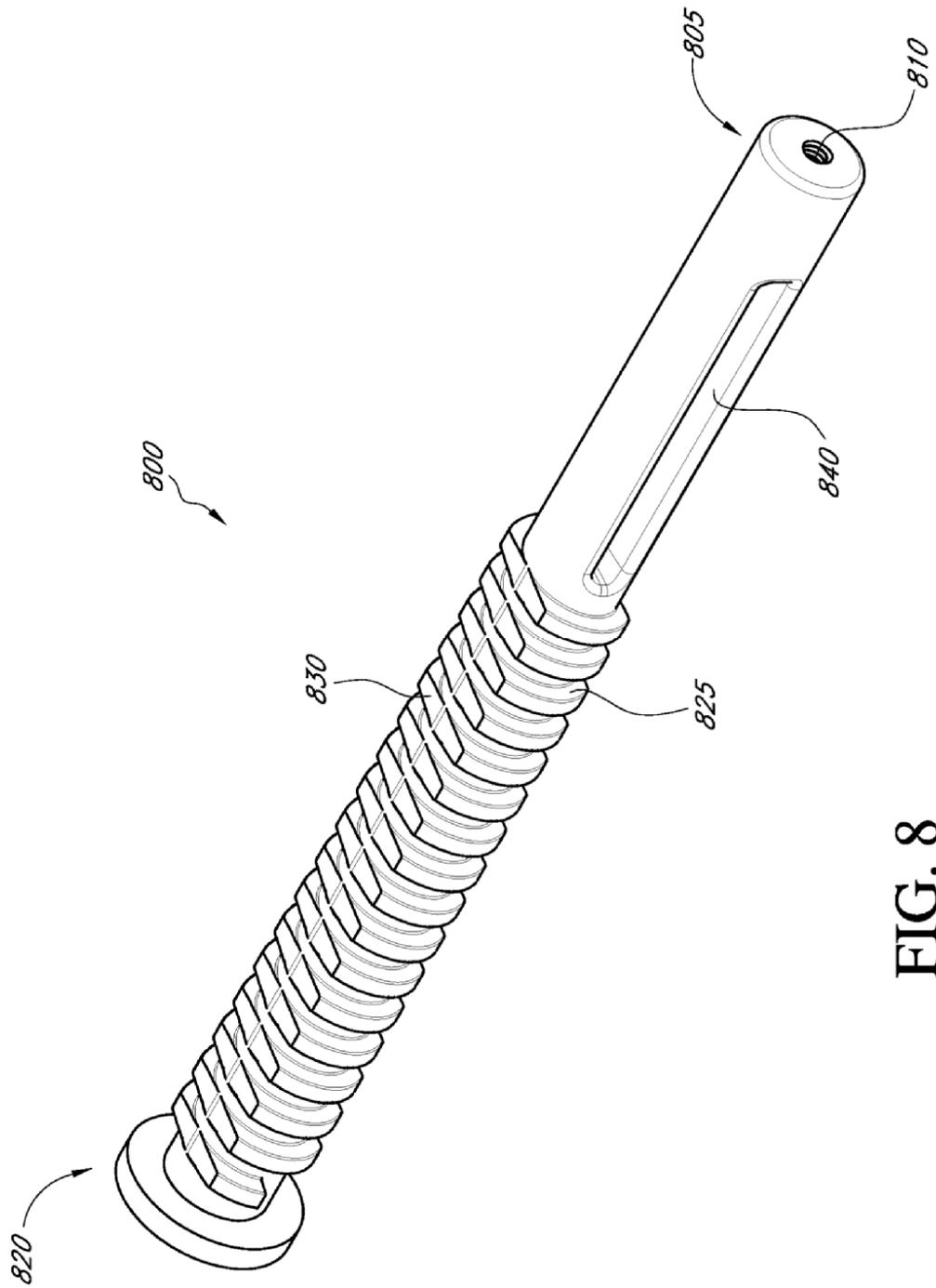


FIG. 8

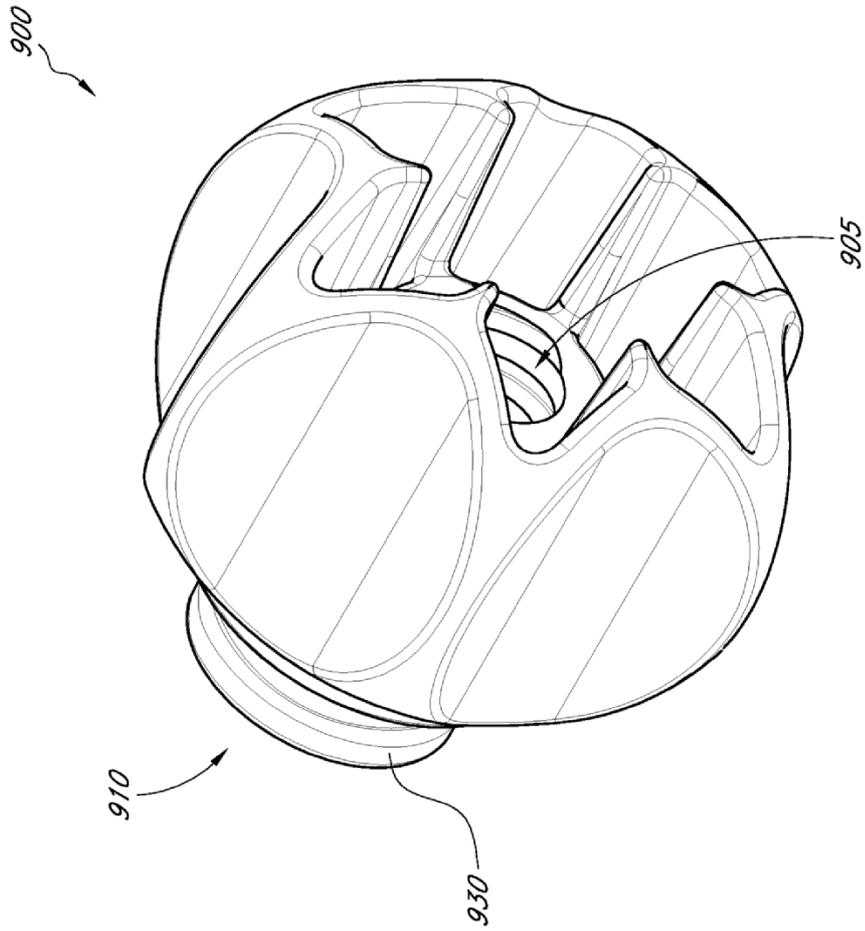


FIG. 9

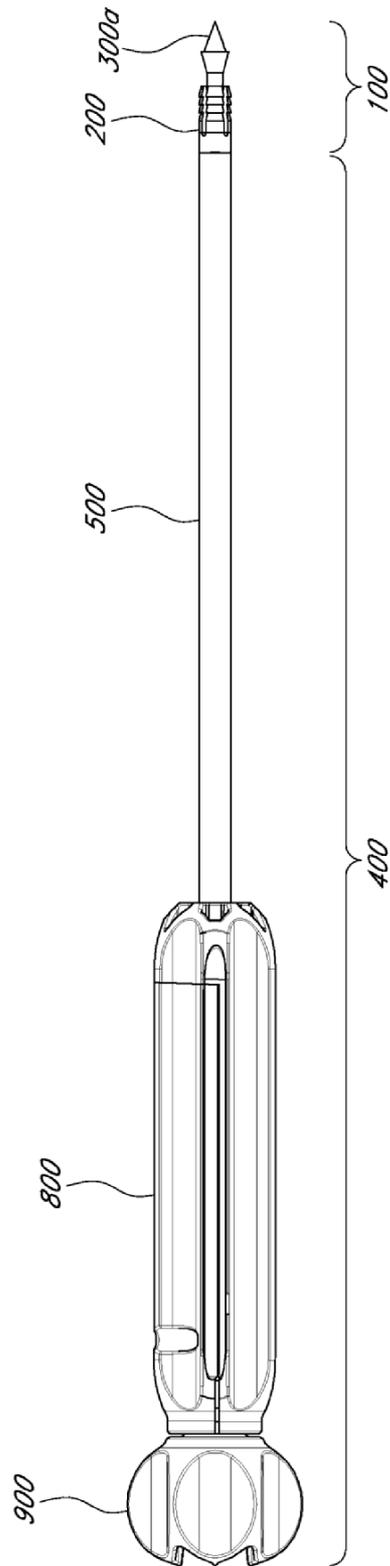


FIG. 10

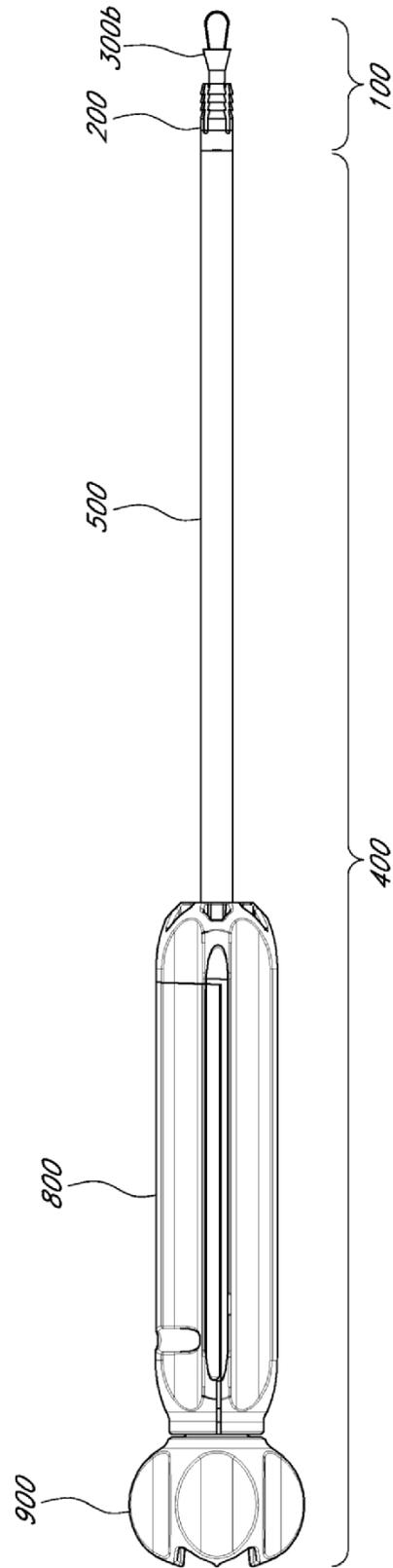


FIG. 11

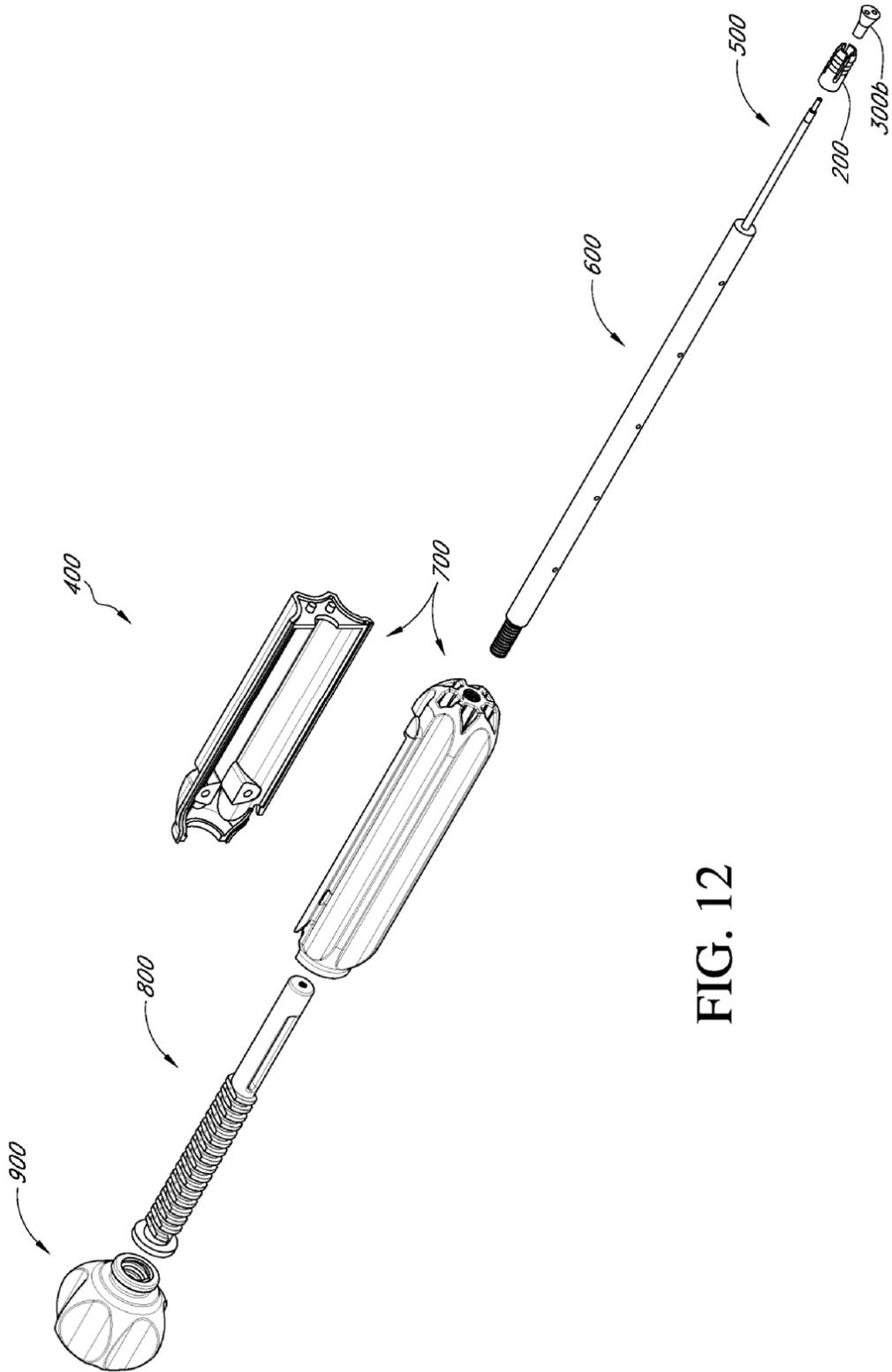


FIG. 12

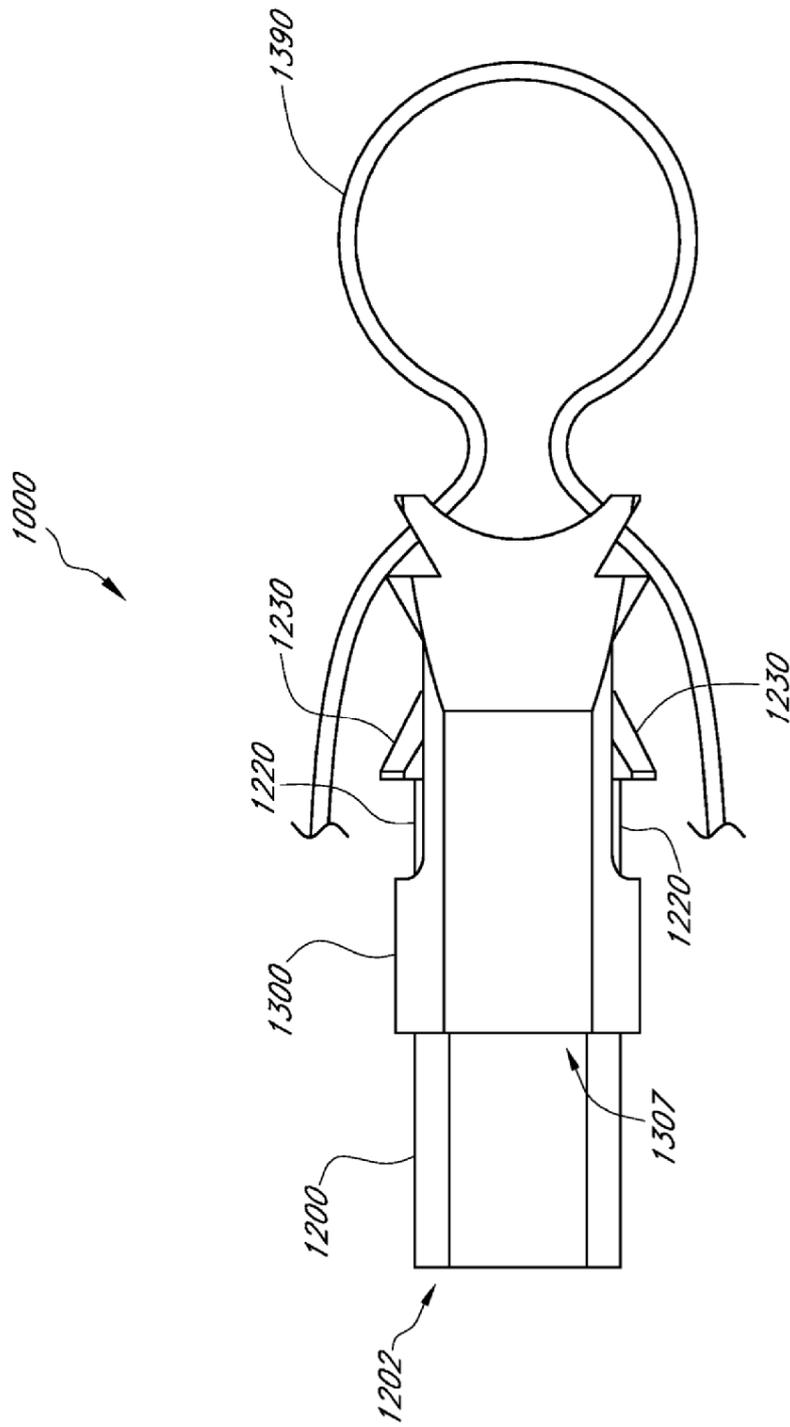


FIG. 13A

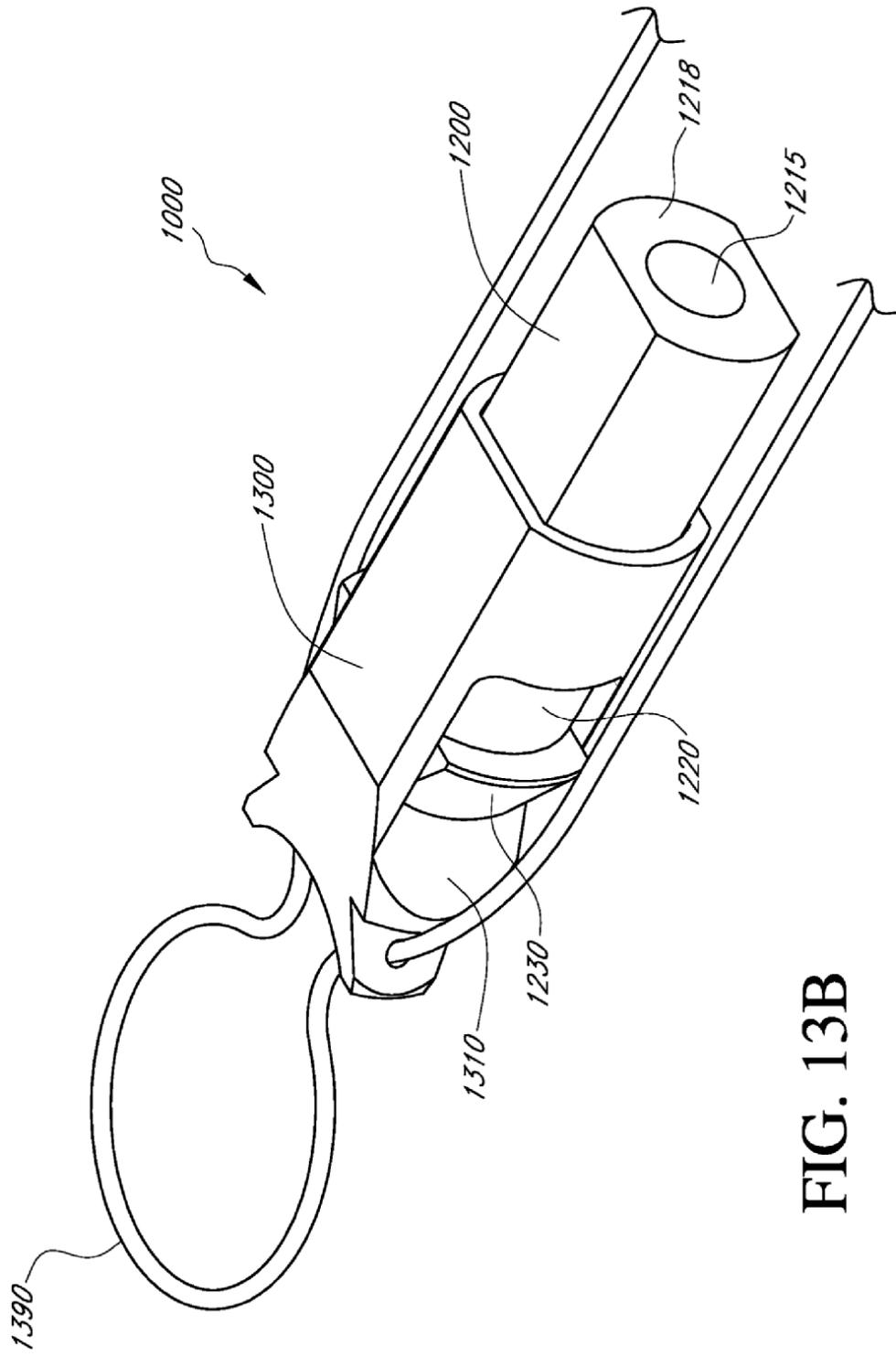


FIG. 13B

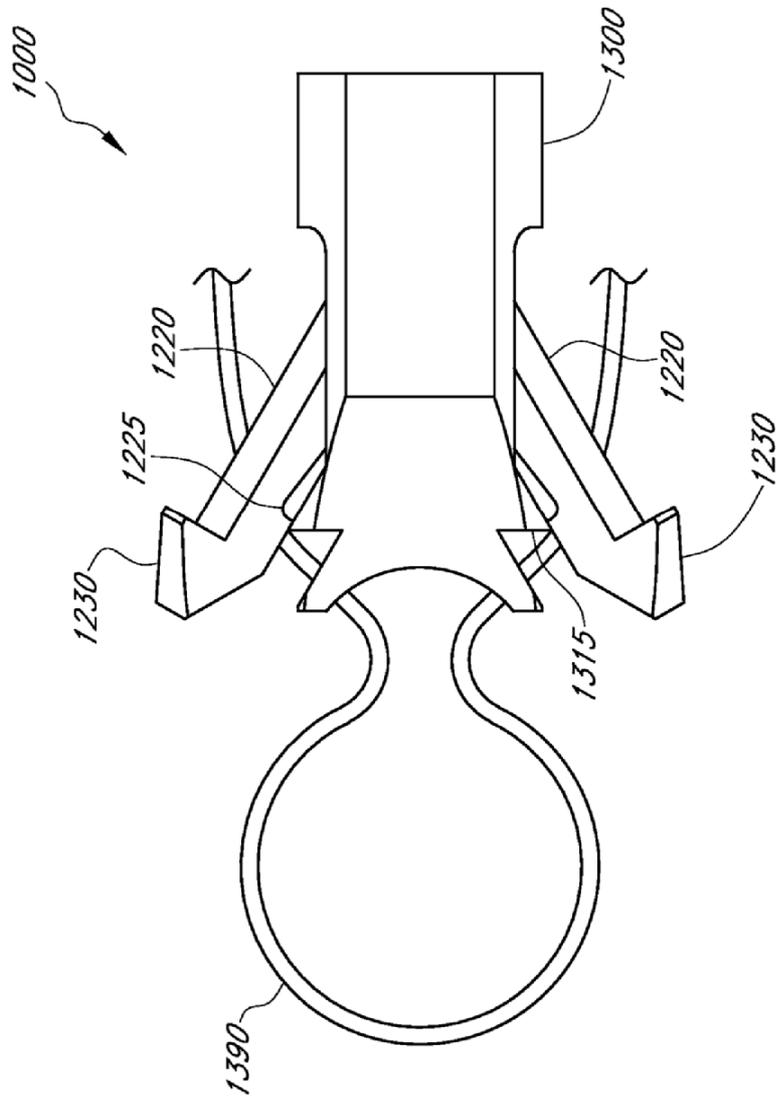


FIG. 13C

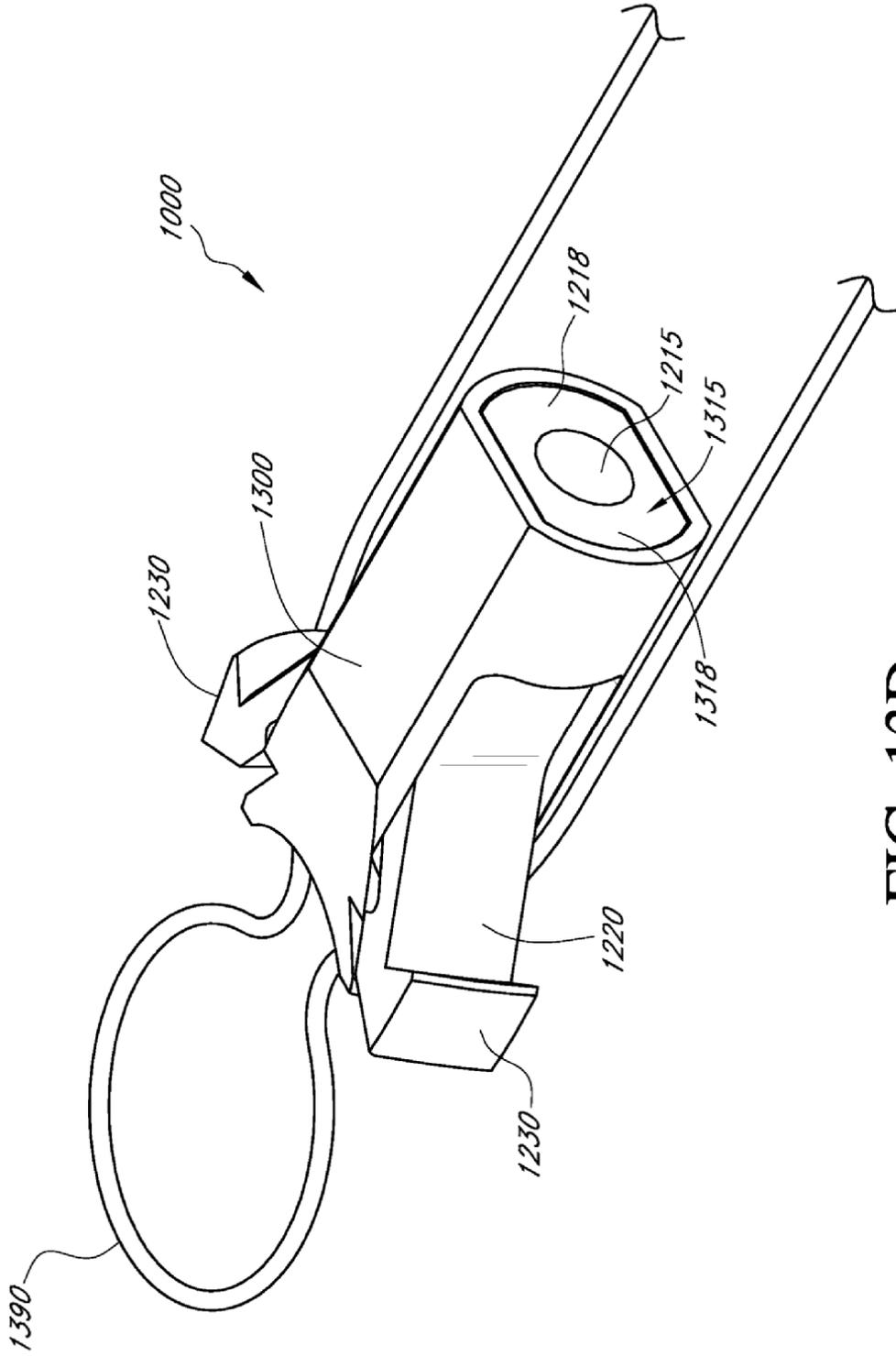


FIG. 13D

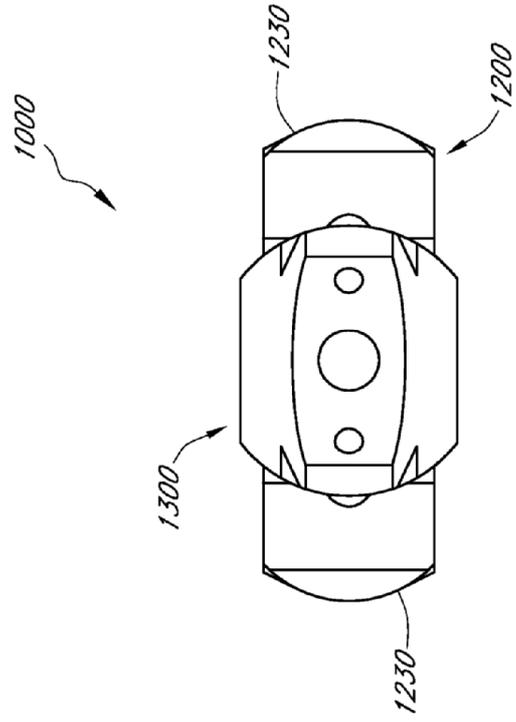


FIG. 13E

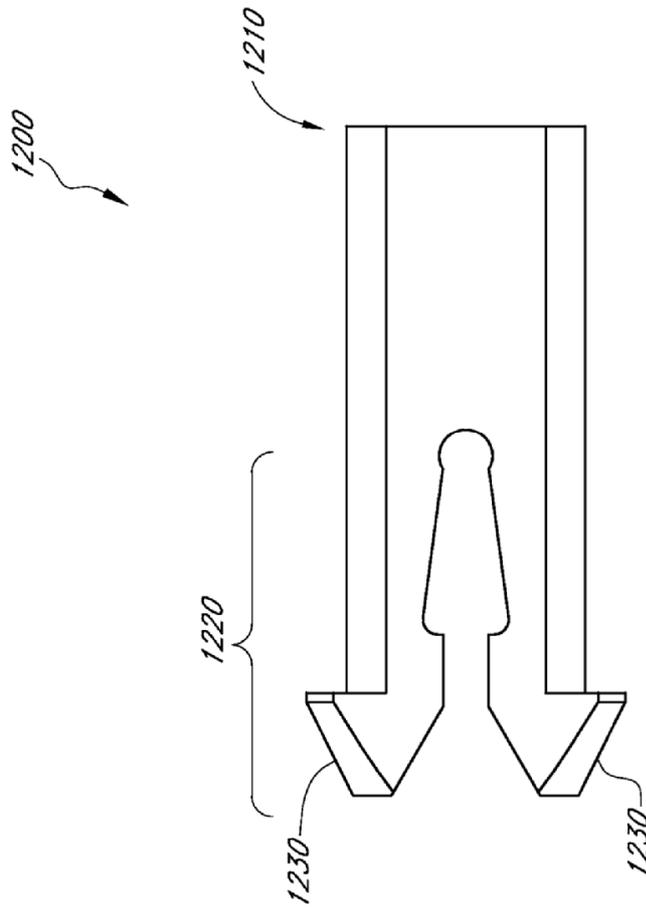


FIG. 14A

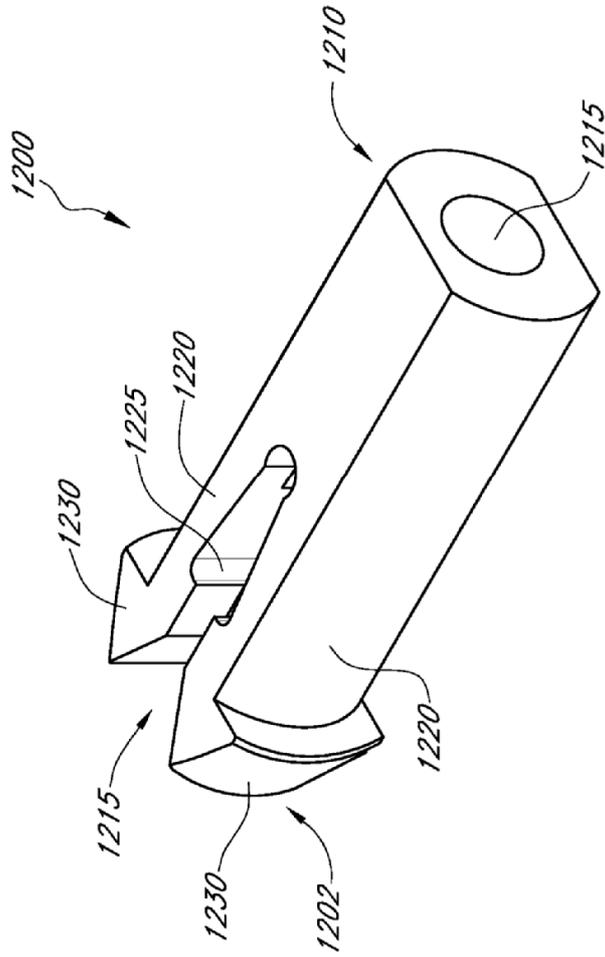


FIG. 14B

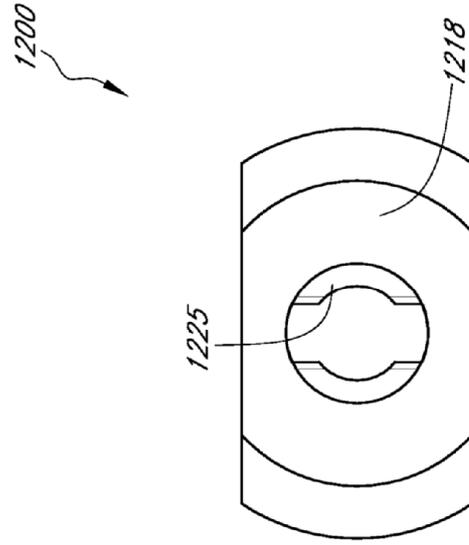


FIG. 14C

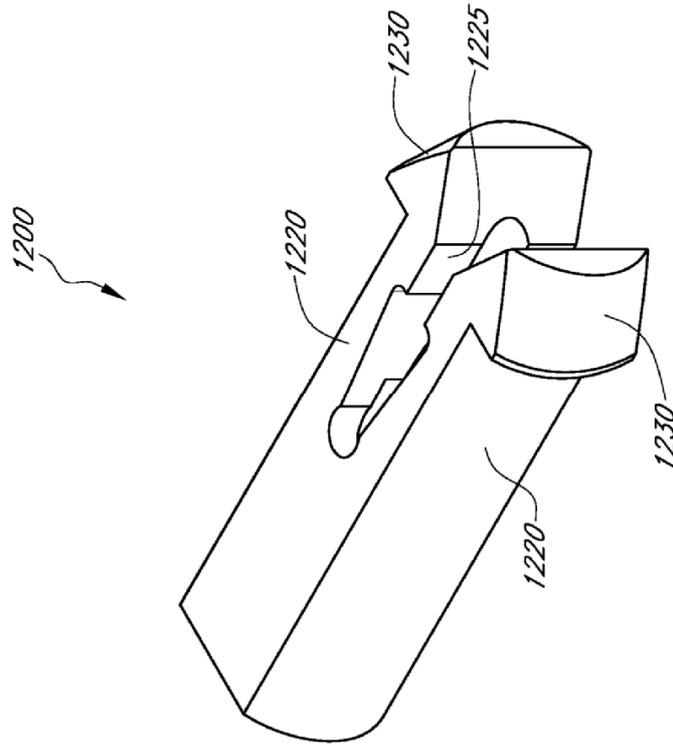


FIG. 14D

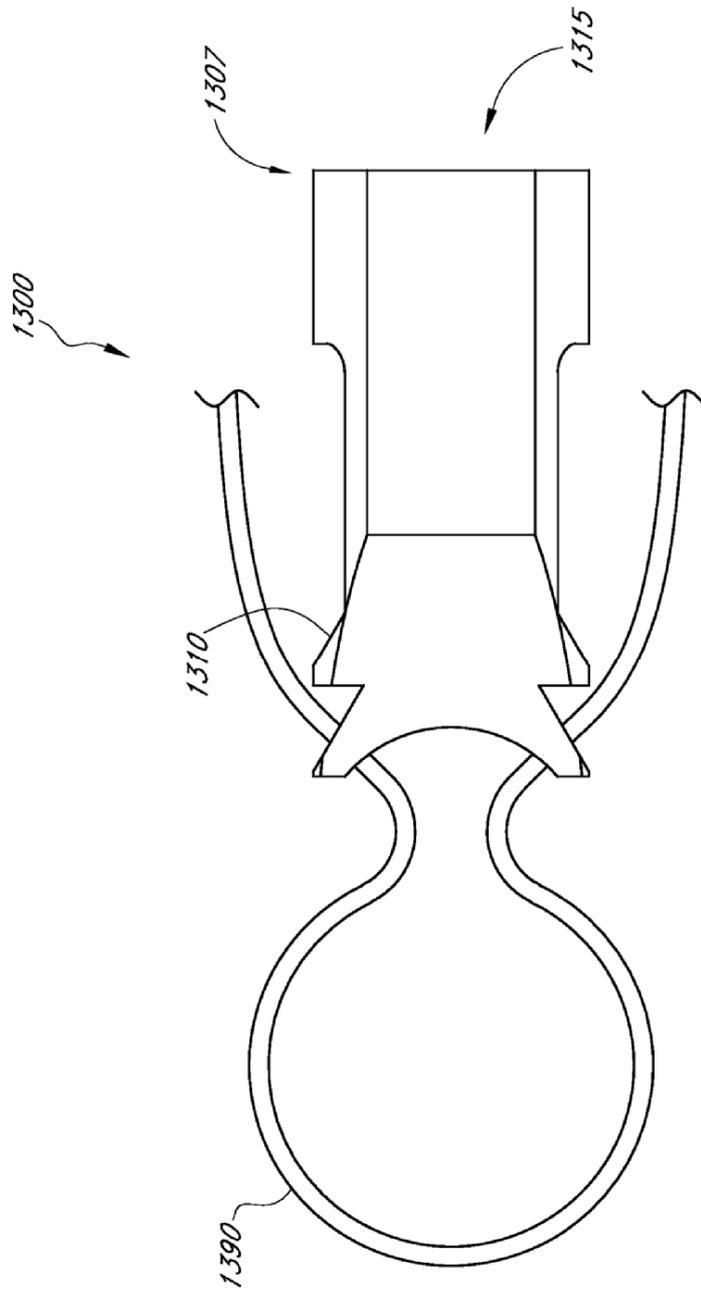


FIG. 15A

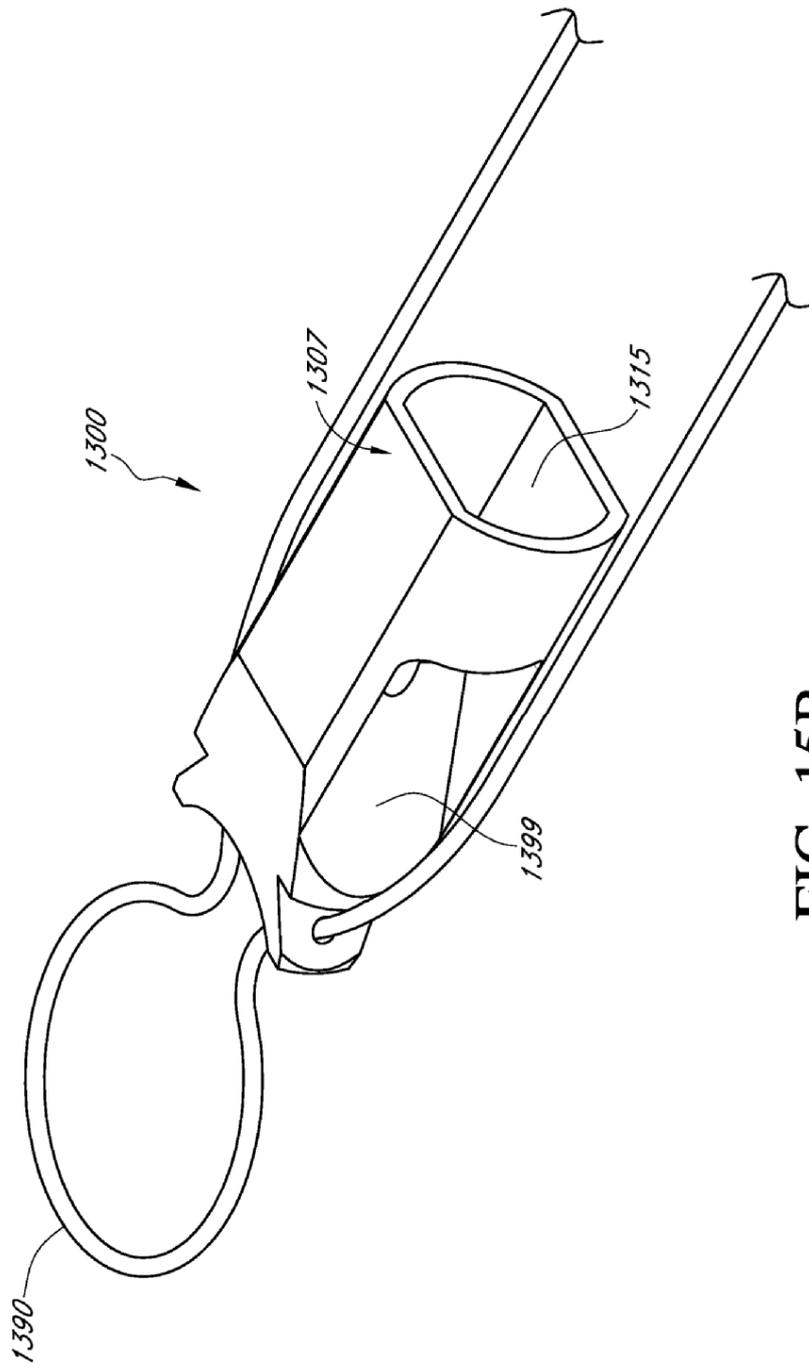


FIG. 15B

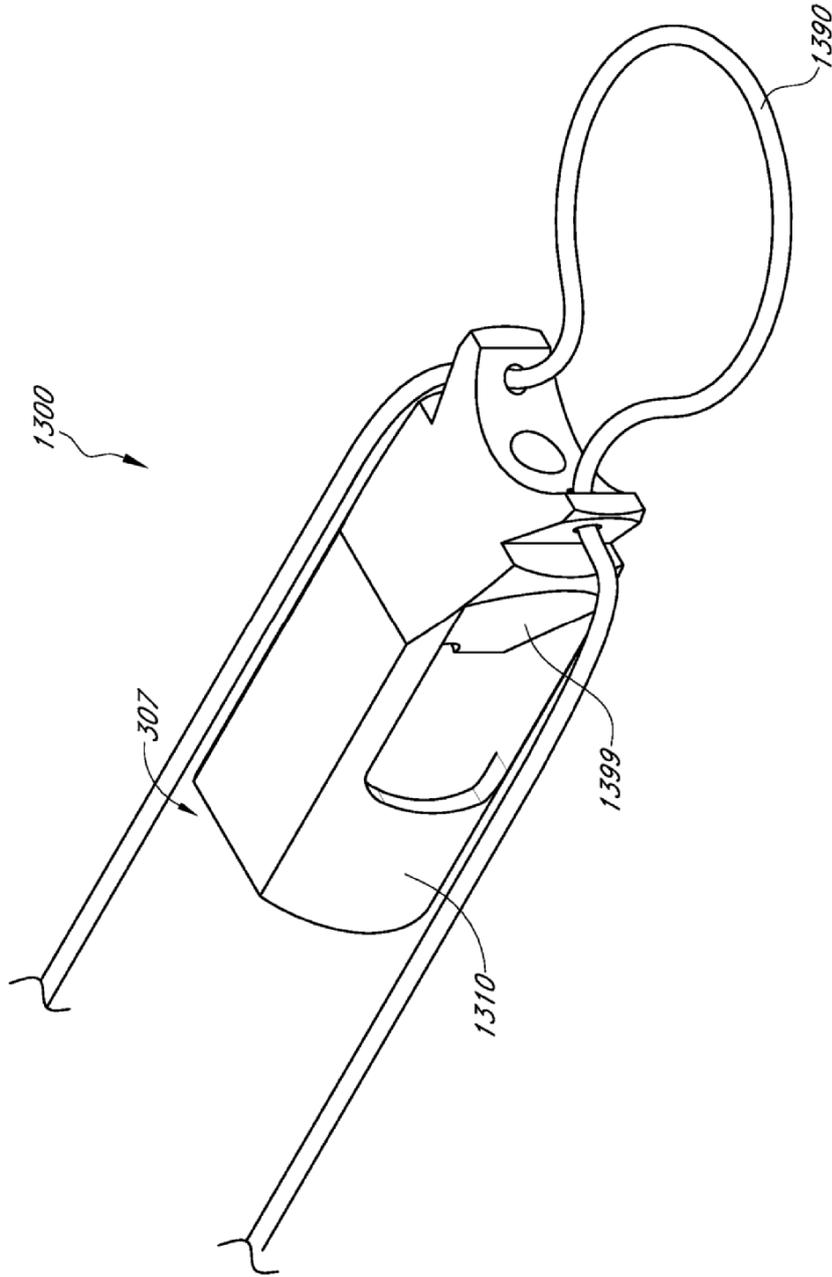


FIG. 15C

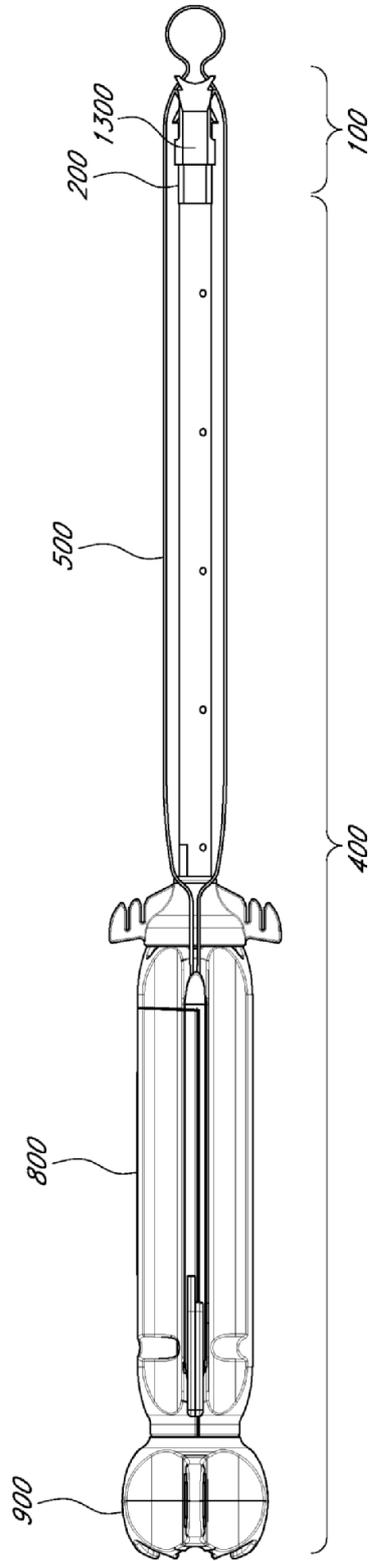


FIG. 16A

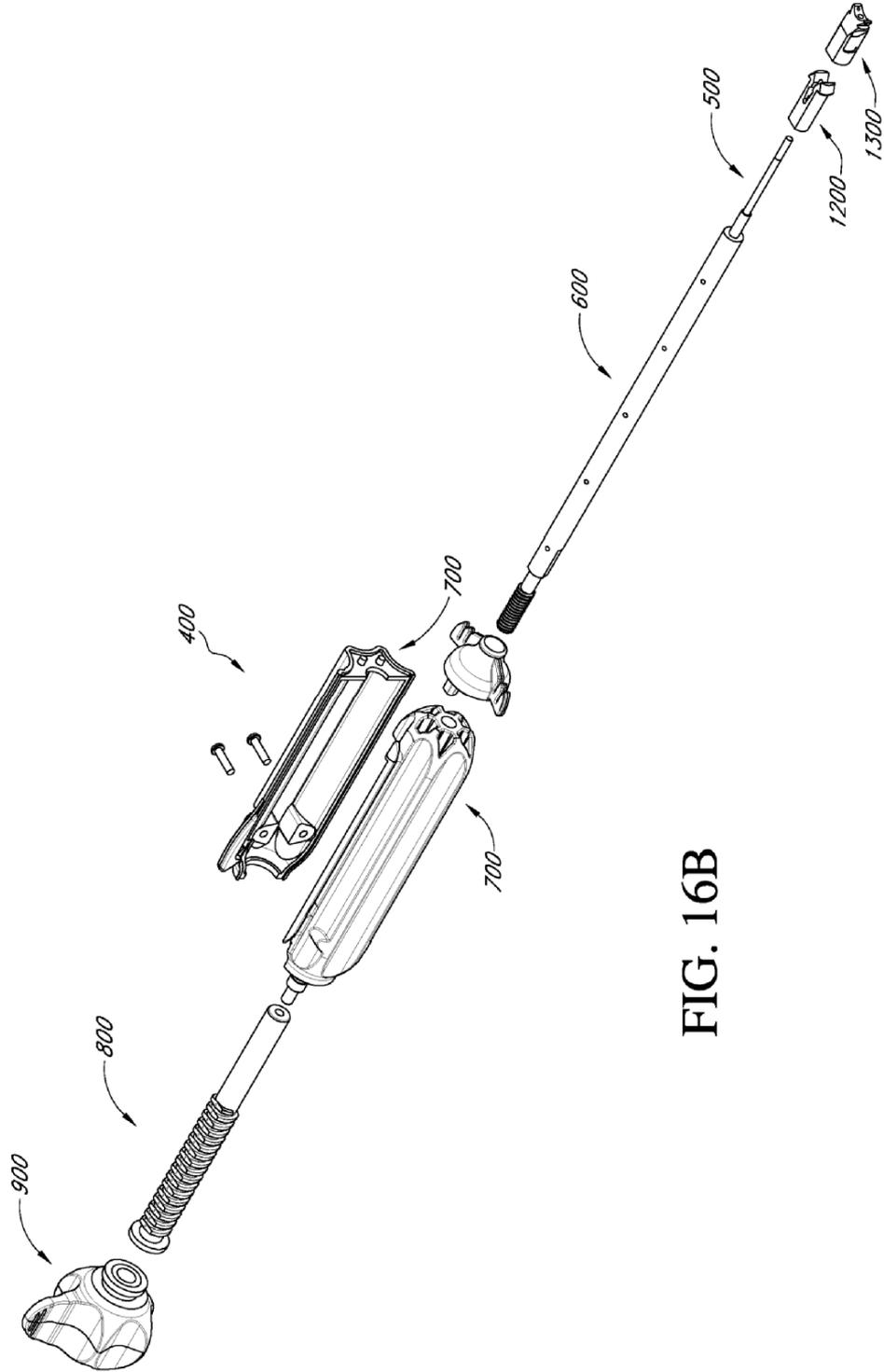


FIG. 16B

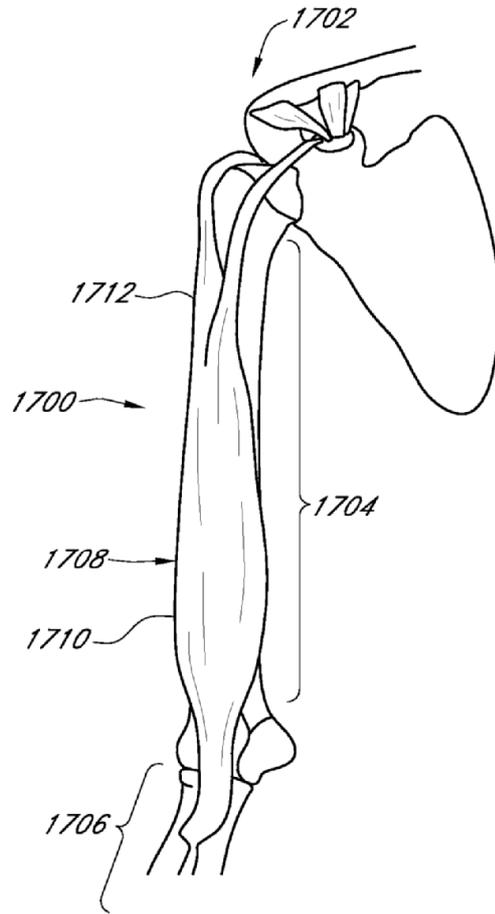


FIG. 17A

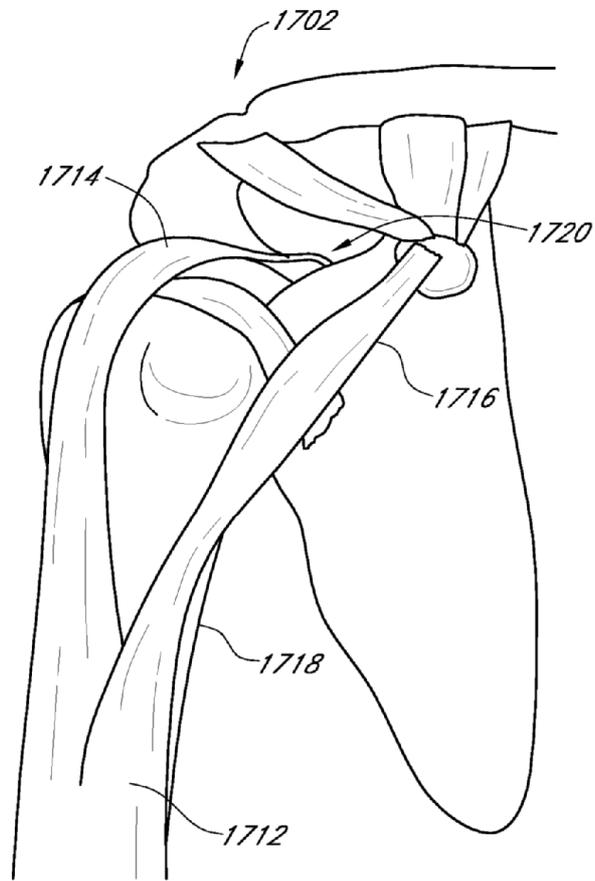


FIG. 17B

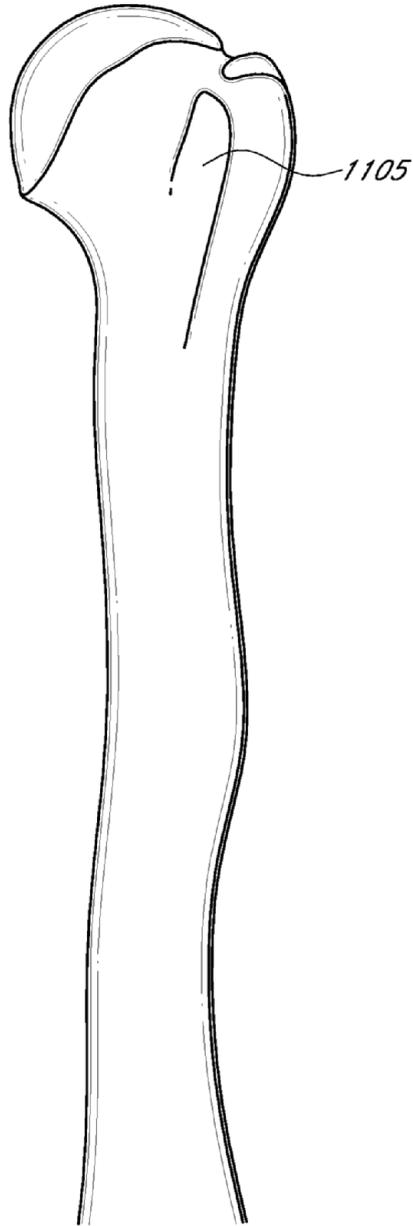


FIG. 18A

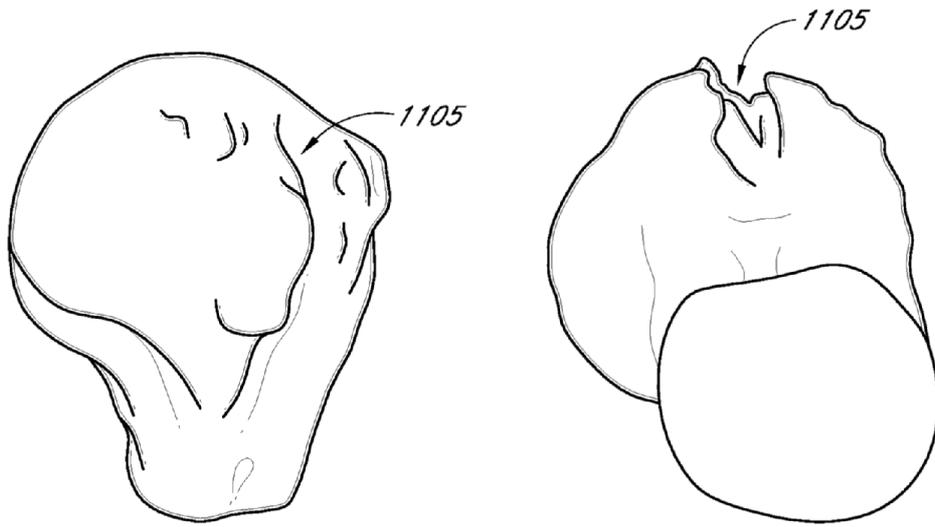


FIG. 18B

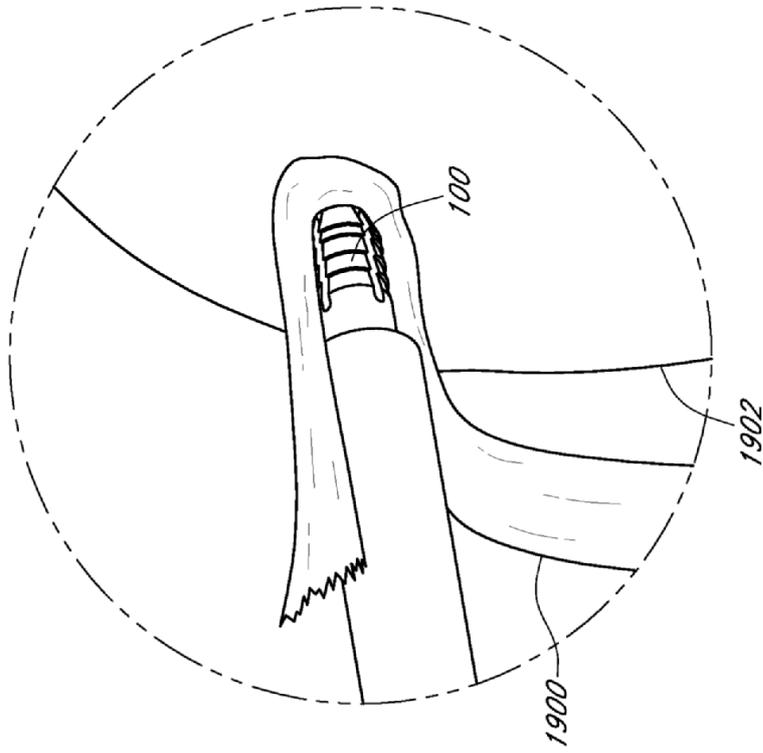


FIG. 19

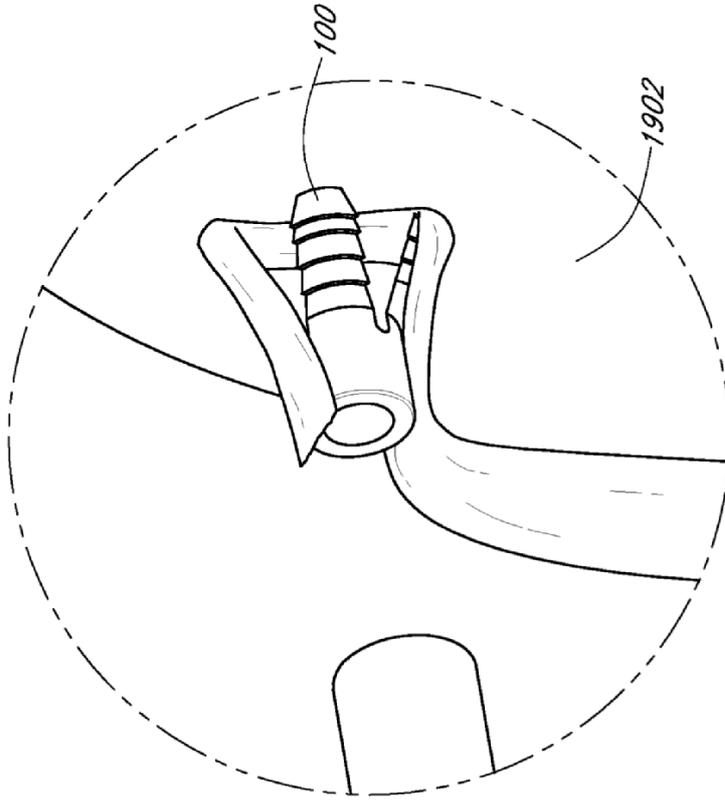


FIG. 20

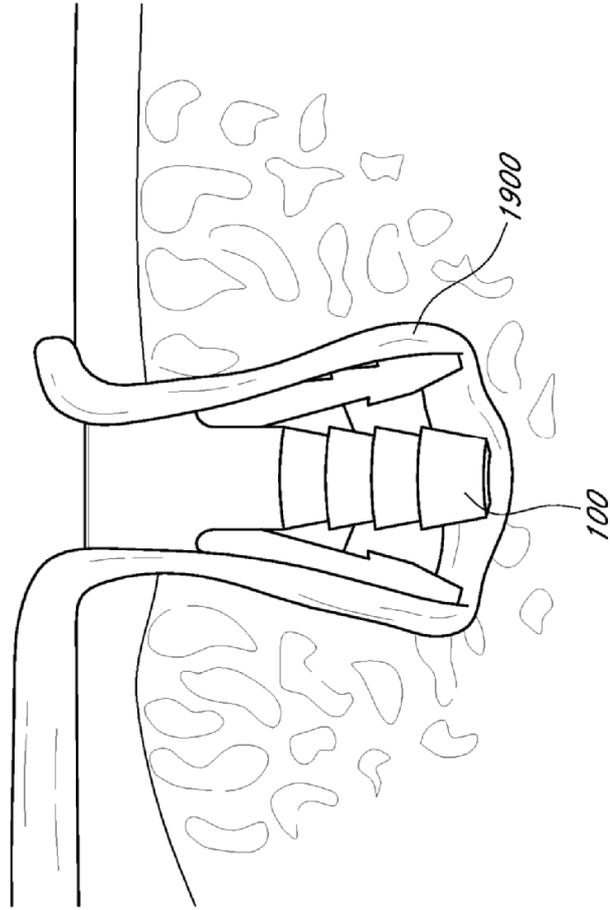


FIG. 21

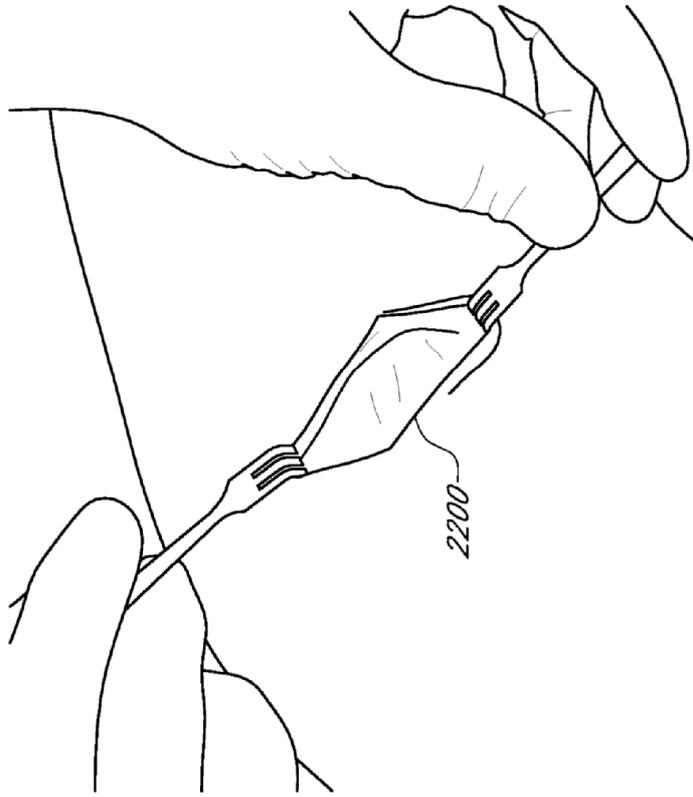


FIG. 22A

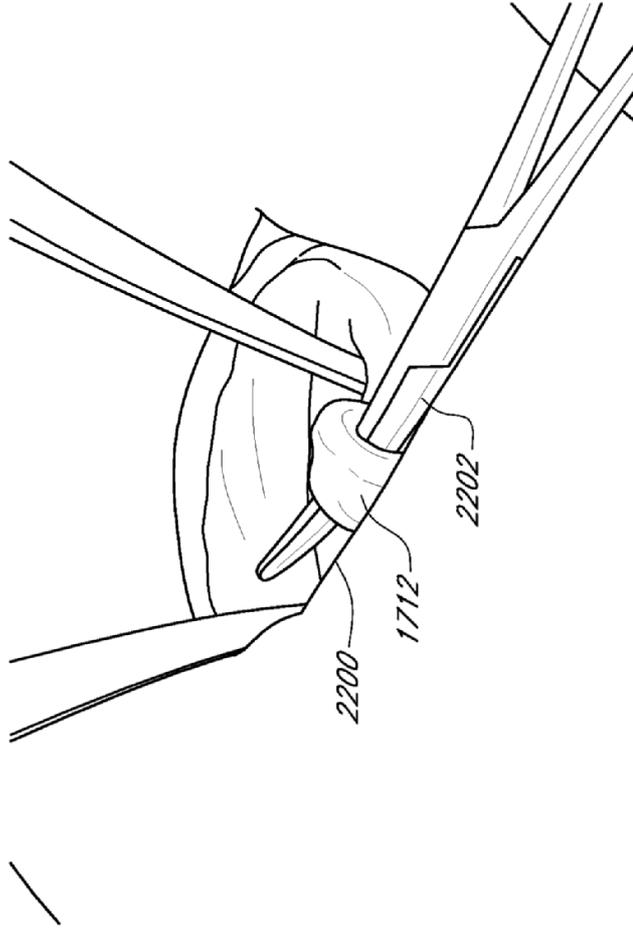


FIG. 22B

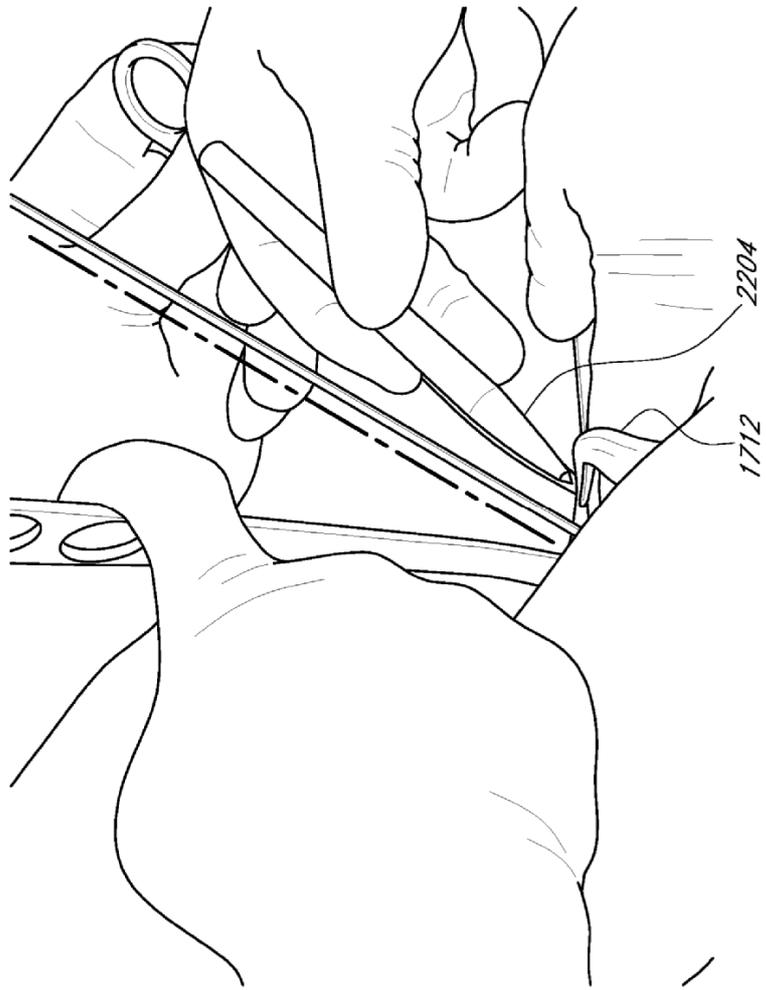


FIG. 22C

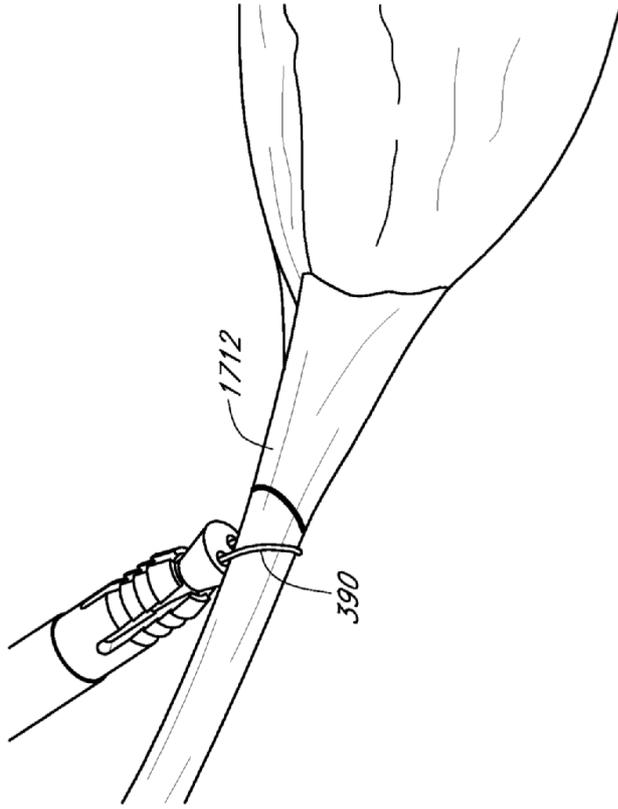


FIG. 22D

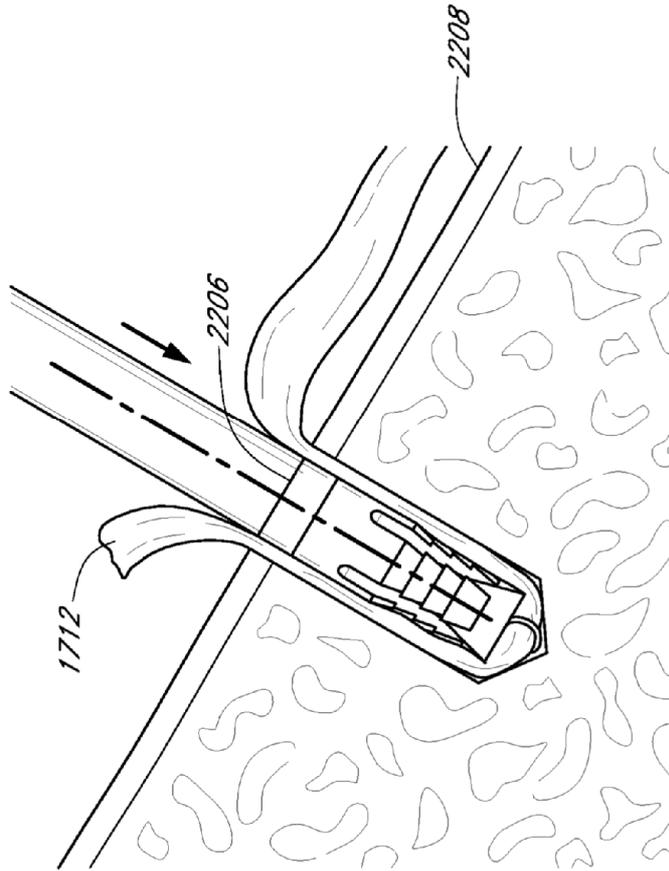


FIG. 22E

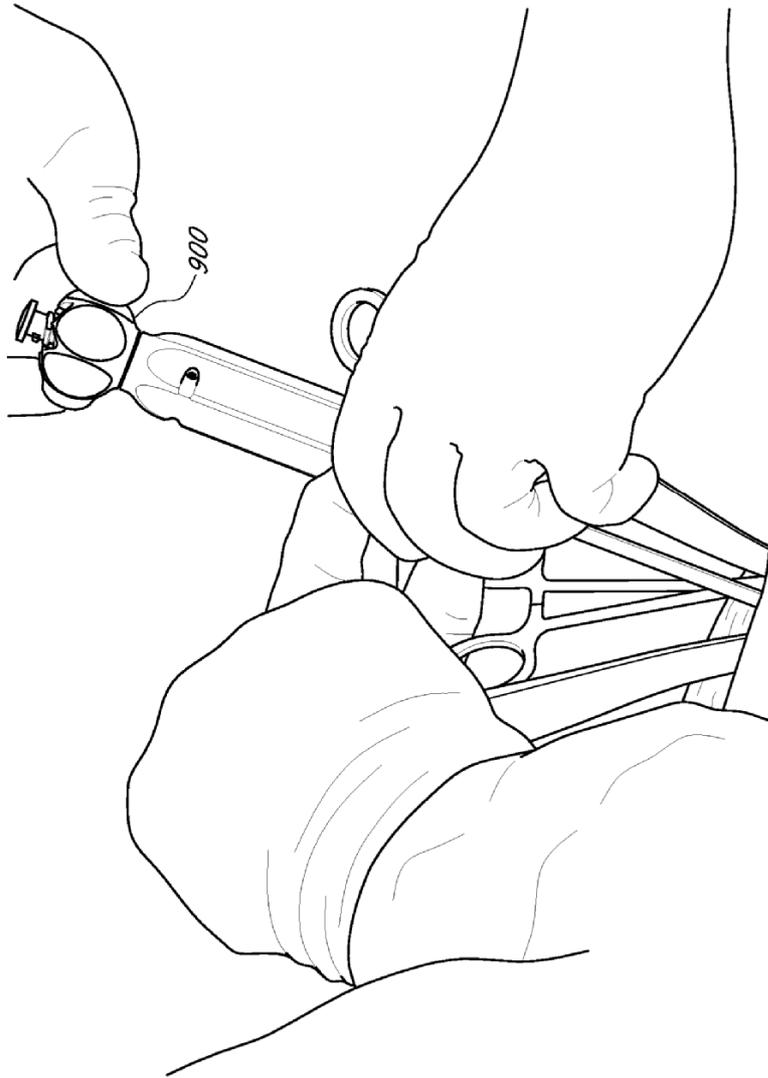


FIG. 22F

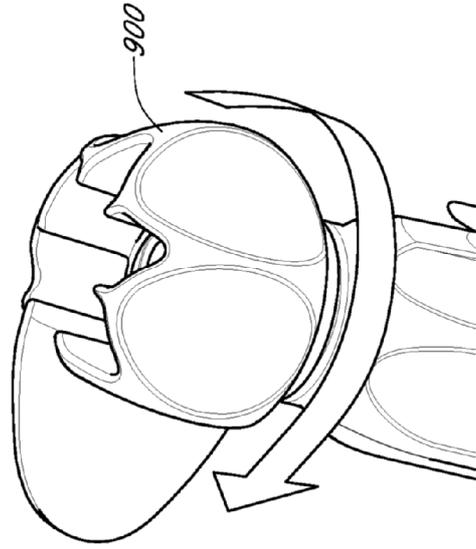


FIG. 22G

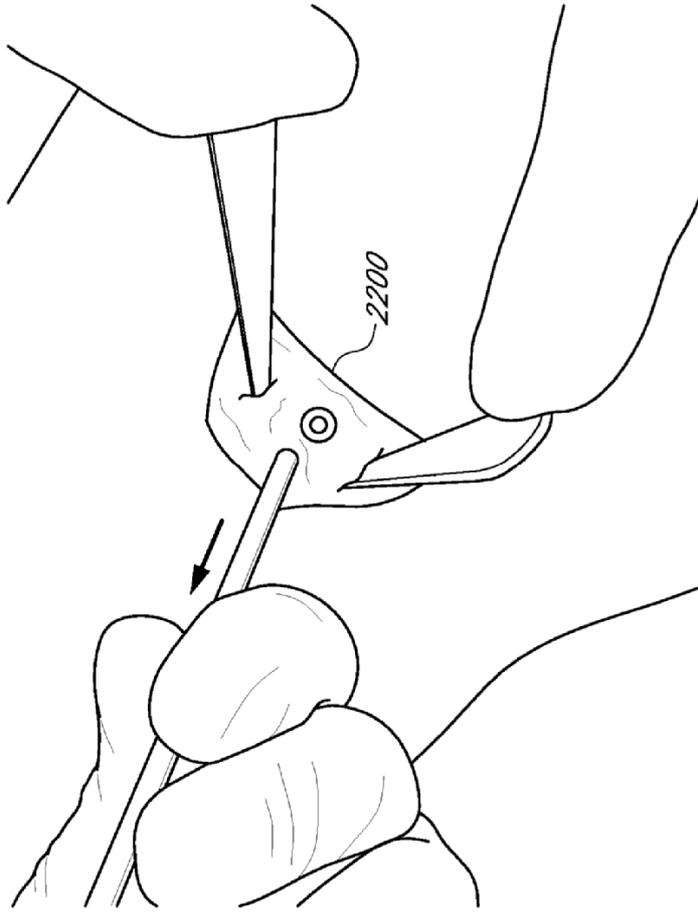


FIG. 22H

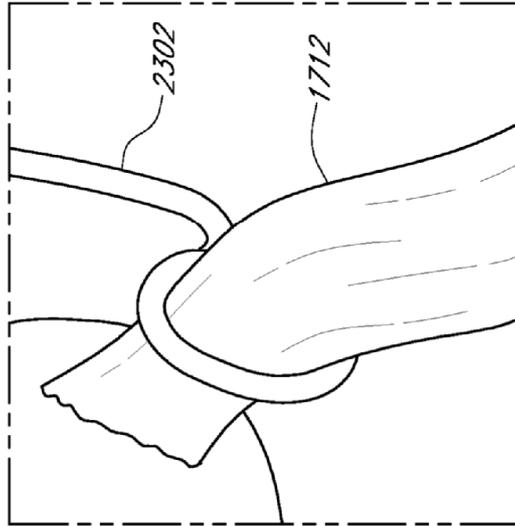


FIG. 23A

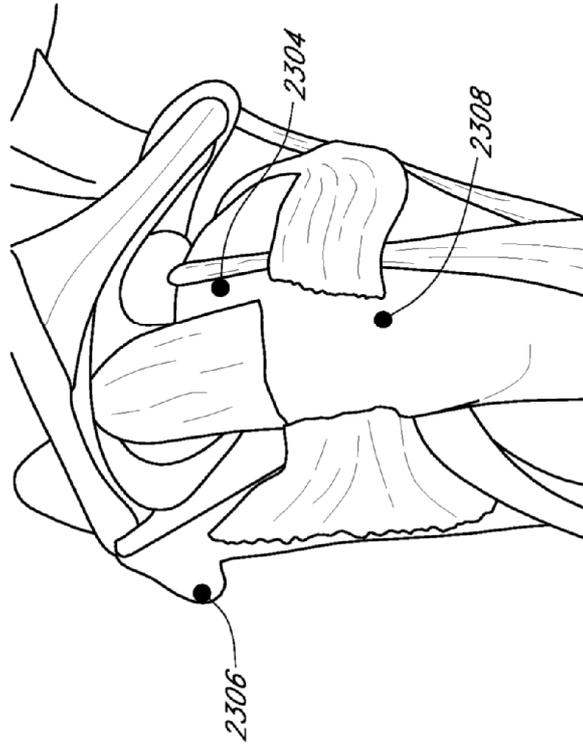


FIG. 23B

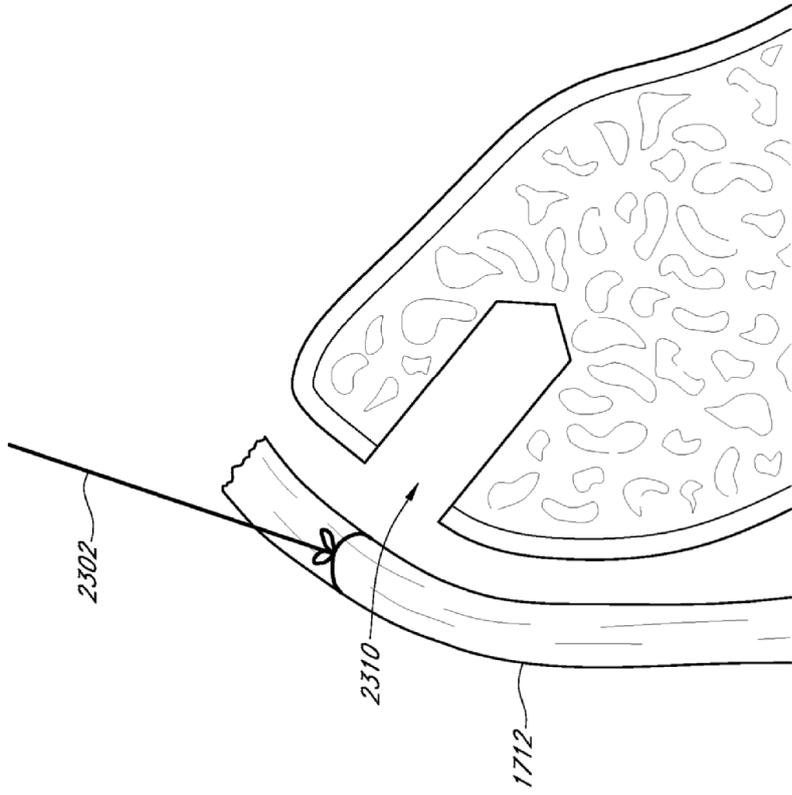


FIG. 23C

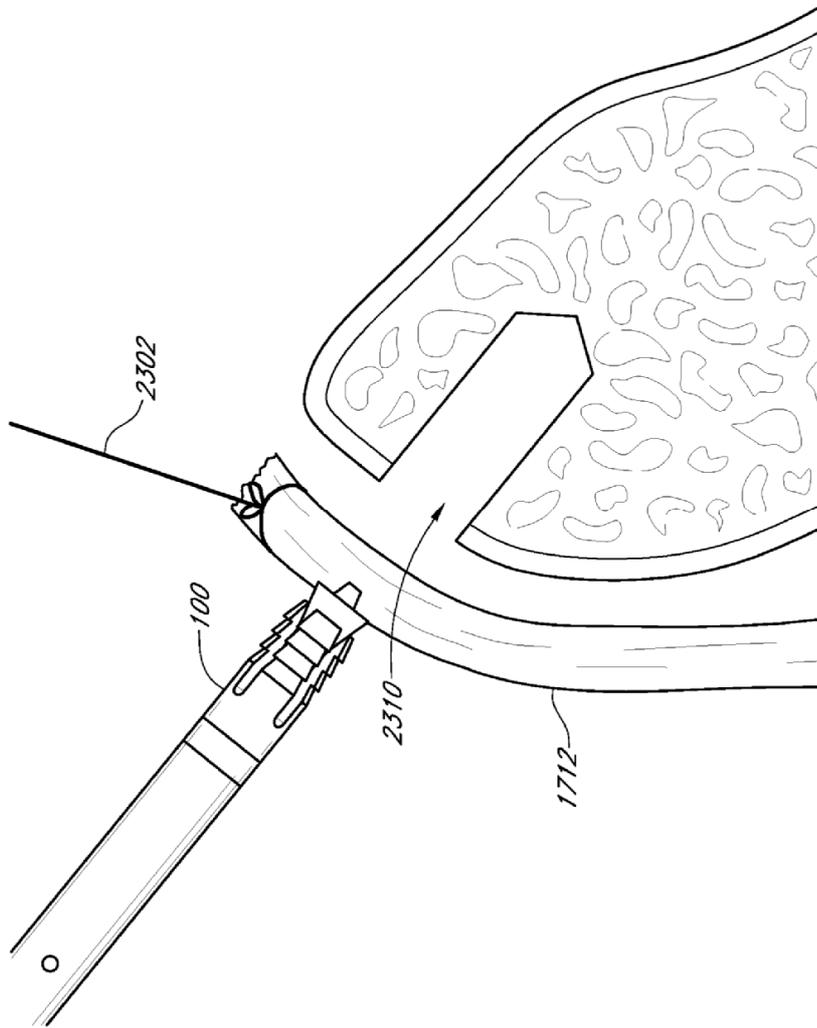


FIG. 23D

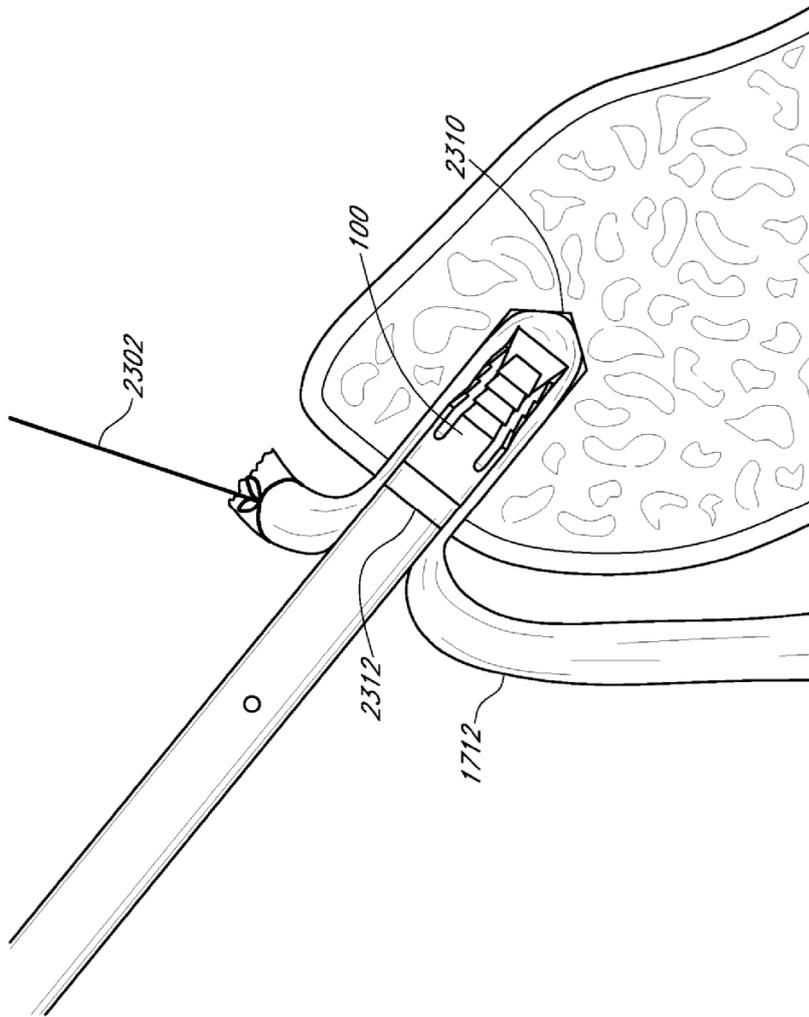


FIG. 23E

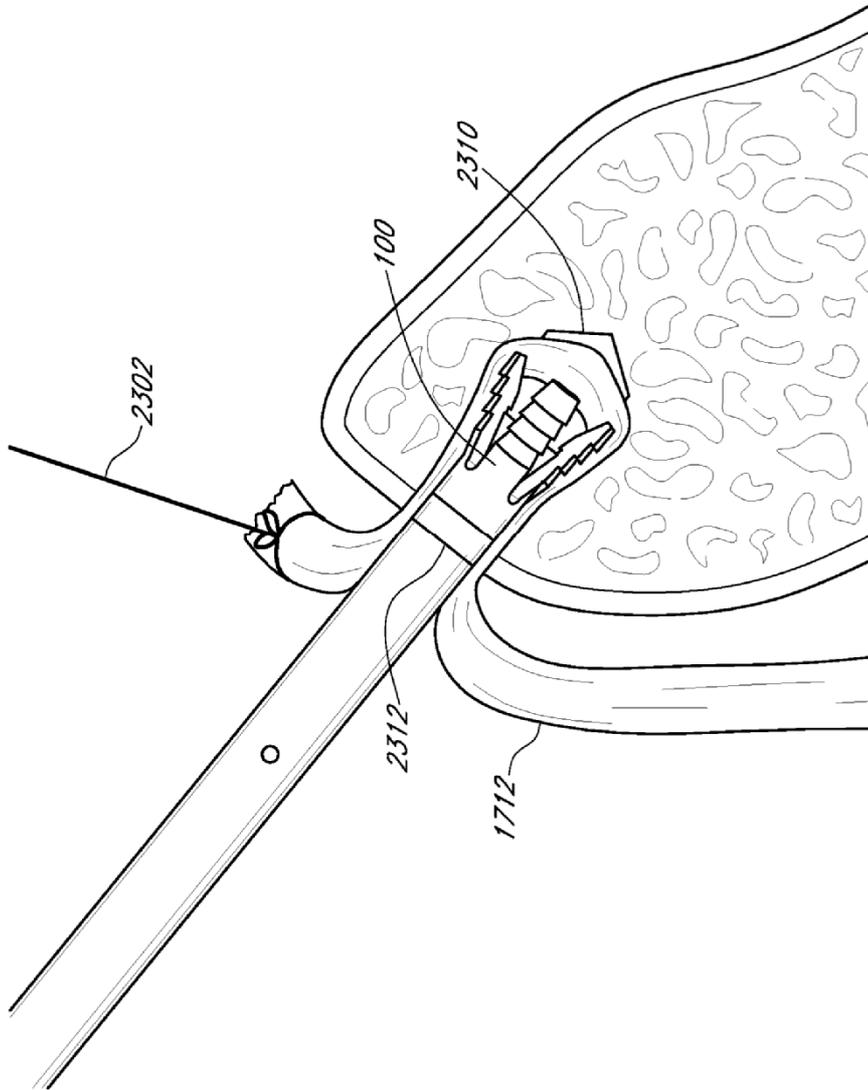


FIG. 23F

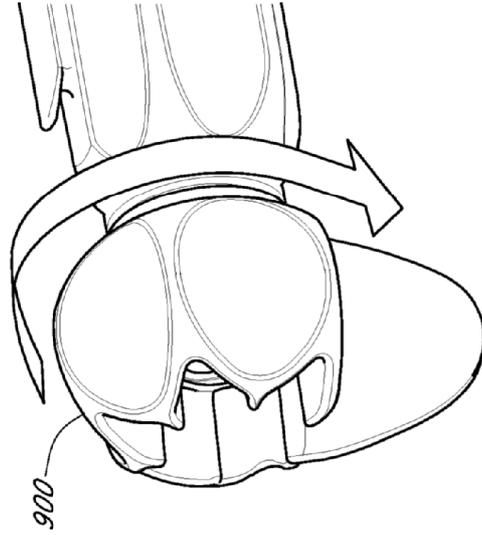


FIG. 23G

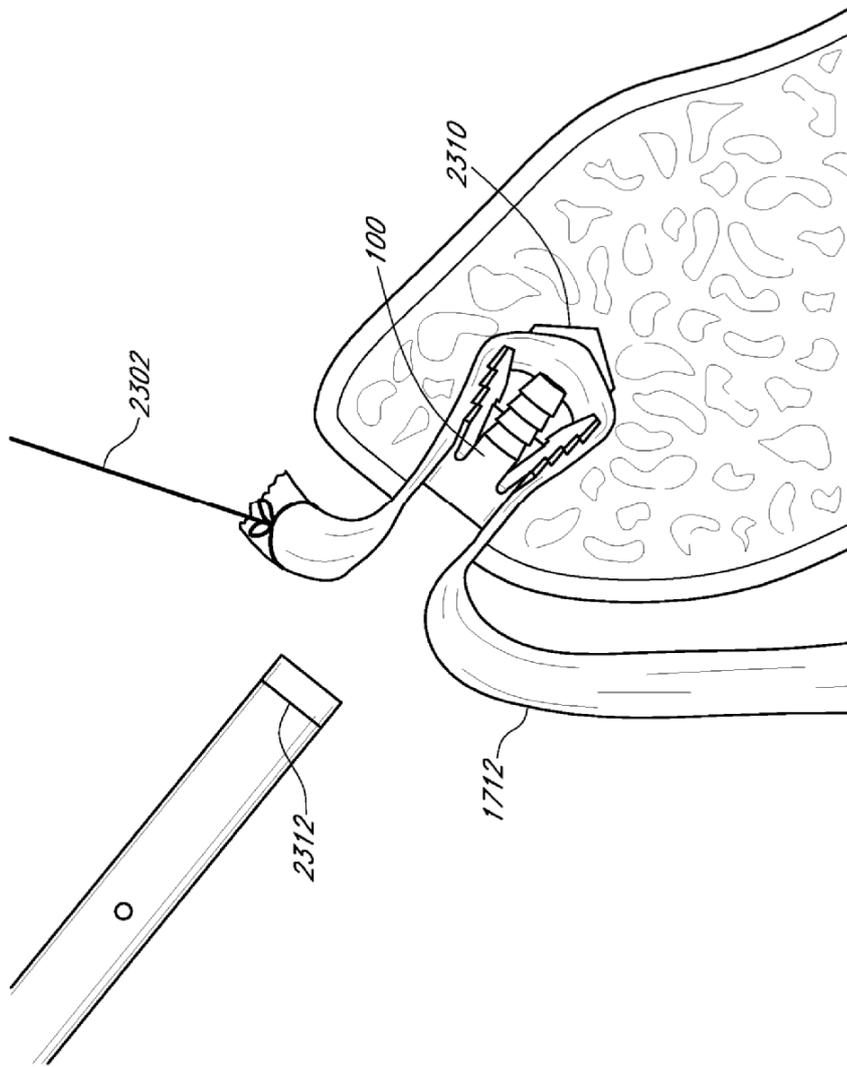


FIG. 23H

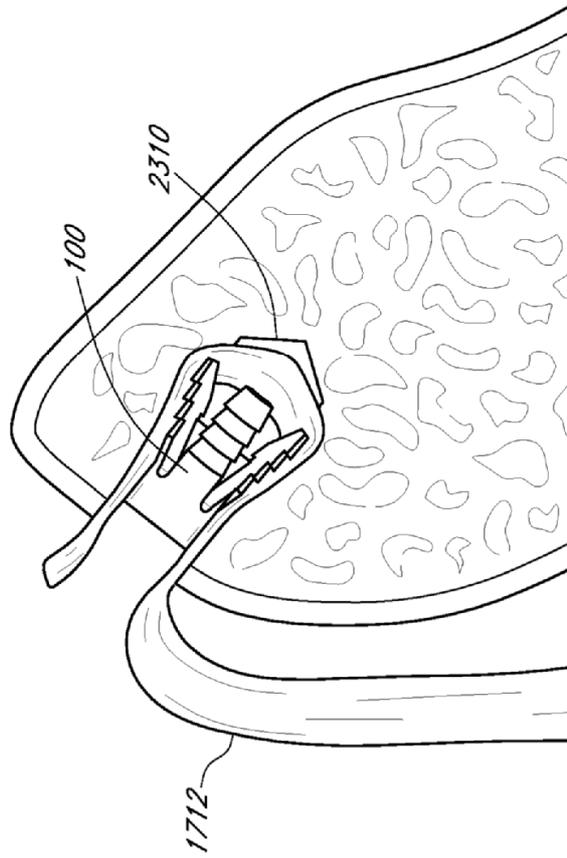


FIG. 23I