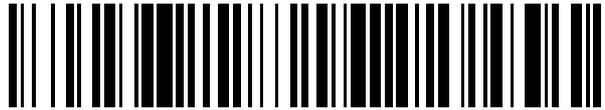


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 225**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2009 PCT/US2009/039362**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2009 WO09124215**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2009 E 09726549 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2273927**

54 Título: **Aparato de reparación del menisco**

30 Prioridad:

17.07.2008 US 135149 P
23.02.2009 US 208294 P
02.04.2008 US 72683 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CABORN, DAVID;
MCDEVITT, DENNIS;
NAWAB, AKBAR y
NOVAK, VINCENT

74 Agente/Representante:

URÍZAR VILLATE, Ignacio

ES 2 735 225 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

Aparato de reparación del menisco

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a métodos y aparatos quirúrgicos en general, y más particularmente, a métodos y aparatos quirúrgicos para la reparación del menisco.

10 **Antecedentes de la invención**

El menisco es un fragmento de cartílago situado dentro de la articulación de la rodilla, entre la parte superior de la tibia y la parte inferior del fémur. El menisco sirve para facilitar el movimiento estable de la tibia y del fémur entre sí, y para absorber los golpes y dispersar la carga.

15 El menisco se daña con frecuencia (por ejemplo, se rompe) debido a una lesión y/o un accidente. Un menisco dañado puede impedir el movimiento adecuado de la articulación de la rodilla y causar dolor, entre otros problemas.

20 Más concretamente, el papel esencial de un menisco intacto, y su importancia para el funcionamiento adecuado de la rodilla, ha sido bien documentado y aceptado por la comunidad ortopédica general. Un menisco intacto y en funcionamiento es fundamental para distribuir de manera óptima las fuerzas de carga que se transfieren a través de la articulación de la rodilla mientras se mantiene la estabilidad de la rodilla. El menisco también es vital para preservar las superficies del cartílago articular de la rodilla. La pérdida de tejido meniscal se considera un precursor clave para el desarrollo de la artrosis de la rodilla.

25 Un reto importante en la reparación de un menisco desgarrado es el hecho de que el propio tejido es una estructura fibrosa que no es uniformemente vascular. Las zonas vasculares del menisco comprenden aproximadamente un tercio del tejido del menisco y, en general, se reconocen como las zonas "roja-roja" y "roja-blanca". La zona roja-roja (es decir, la parte más altamente vascularizada del menisco) es un área en la que se sabe que las reparaciones de menisco se curan fácilmente, y se ubica a lo largo de su periferia exterior. La zona roja-blanca se extiende desde el área más vascular hacia las partes internas del menisco, en las que el suministro de sangre finalmente disminuye a tejido no vascular (lo que, a veces, se denomina zona "blanca-blanca"). Se cree que la técnica quirúrgica adecuada es de gran importancia si se quiere lograr una reparación exitosa en la zona roja-blanca. En general, se acepta el conocimiento de que aproximadamente el 15 % de todas las roturas de menisco se producen en la zona roja-roja, otro 15 % de las roturas de menisco se produce en la zona roja-blanca y el 70 % restante de las roturas de menisco se produce en la zona del menisco blanca-blanca (o no vascularizada).

30 Otro reto importante en la reparación de un menisco desgarrado es que el tamaño y la forma de las roturas varían, lo que dificulta la reducción y la aposición del tejido desgarrado. Sin la aposición y la estabilidad adecuadas, el tejido meniscal desgarrado no cicatrizará correctamente.

35 La técnica de reparación del tejido meniscal desgarrado fue desarrollada por primera vez y pionera en la década de los 80 del siglo pasado por los primeros cirujanos centrados en la medicina deportiva. Los primeros métodos empleaban solo sutura en la reparación. Las técnicas de sutura "de adentro hacia afuera" y "de afuera hacia adentro" se convirtieron en el denominado "criterio de referencia" para la reparación del tejido meniscal. Ambas técnicas se enfocaban en pasar una sutura de diámetro pequeño (tamaño 2-0 o 3-0) a través del menisco, reduciendo y cerrando el desgarrado, y luego hacer un nudo de sutura sobre la cápsula de la rodilla para fijar y estabilizar el desgarrado. Una característica de estas primeras reparaciones de sutura era que la superficie del menisco se mantenía relativamente lisa, ya que el nudo de sutura estaba fuera de la articulación de la rodilla, y el uso de una aguja y de sutura le permitía al cirujano una gran flexibilidad en la reducción y estabilización adecuadas del desgarrado. Finalmente, estos primeros cirujanos comenzaron el uso concomitante de técnicas complementarias para potenciar una respuesta vascular en las áreas más no vasculares del menisco. Se han observado métodos tales como el raspado del borde del desgarrado y meniscapsular, la aplicación de un coágulo sanguíneo interposicional, la trefinación para crear un canal vascular y la cobertura de la vaina fascial o del colgajo sinovial han demostrado en varios estudios que son un 150 % más eficaces para curar un menisco desgarrado en comparación con las reparaciones que no usan dichas técnicas concomitantes.

45 Los problemas y retos específicos asociados con las técnicas de reparación mediante toda la sutura de adentro hacia afuera y de afuera hacia adentro que se han mencionado anteriormente se centran principalmente en cuestiones relacionadas con la "superficie de contacto del usuario" y con el "anclaje" del menisco a la cápsula de la rodilla. Más concretamente, los problemas de la "superficie de contacto del usuario", en general, se relacionan con las demandas técnicas requeridas en la sala de operaciones: la habilidad del cirujano y el número de ayudantes necesarios para pasar la aguja y la sutura de manera segura desde la parte anterior del menisco a través de la parte posterior del menisco y salir a través de la cara posterior/medial de la articulación de la rodilla (es decir, la denominada técnica "de adentro hacia afuera"); o el paso de una aguja y una sutura desde la cara medial del exterior de la rodilla hasta la articulación de la rodilla, a través del menisco, la recuperación y la reinserción

nuevamente en el menisco, y luego el paso de nuevo a través de la cápsula hacia la cara medial de la rodilla (es decir, la denominada técnica de "afuera hacia adentro"). Los problemas de anclaje mencionados anteriormente se relacionan con las inquietudes más recientes sobre la fijación de la sutura sobre la cápsula de la rodilla y, por lo tanto, el "anclaje" del menisco a la cápsula de la rodilla, ya que la evidencia sugiere que dicho anclaje del menisco a la cápsula de la rodilla puede interferir en la biomecánica normal del menisco (por ejemplo, la distribución de carga y fuerza, etc.).

A medida que fue creciendo el reconocimiento de la importancia del menisco a finales de los años 80 del siglo pasado, se desarrollaron nuevos métodos de reparación del menisco. Estos nuevos métodos se enfocaron en mejorar la ejecución del procedimiento para que fuera más fácil, más sencillo y más rápido de realizar. El nuevo enfoque del criterio de referencia se convirtió en la técnica denominada "totalmente interior". La técnica de totalmente interior está diseñada para no invadir la cápsula de la rodilla ni requerir incisiones en las caras posteriores/mediales de la rodilla (es decir, tal como se requiere con las técnicas de sutura de adentro hacia afuera y de afuera hacia adentro que se han mencionado anteriormente). Con la técnica totalmente interior, la reparación completa, tanto la aproximación como la fijación, se realiza de forma intraarticular.

Los primeros dispositivos de reparación totalmente interior eran implantes de tipo adherente que se insertaban a través de un portal artroscópico convencional y luego se empujaban aplicando fuerza a través del menisco, atravesando el desgarro, cerrando y fijando así el desgarro sin el uso de sutura. Estos implantes de tipo adherente estaban hechos de biomateriales tales como PLA, PLLA o PGA, que se esperaba que se biodegradaran con el tiempo. Sin embargo, estos materiales son bastante duros cuando se insertan por primera vez y, en uso, resultan degradarse o bioabsorberse mucho más lentamente de lo previsto. El uso clínico y el seguimiento han demostrado los riesgos inherentes asociados con el uso de implantes de tipo adherente dentro de la articulación de la rodilla, ya que numerosos estudios publicados han informado de fallos en el dispositivo que pueden conducir a que se vuelvan a formar roturas, implantes sueltos dentro de la articulación de la rodilla y daño en el cartílago articular. Además, puede ser reto para el cirujano abordar adecuadamente varias formas y tamaños de roturas usando estos implantes de tipo adherente.

Como resultado de ello, se ha vuelto a prestar atención a las reparaciones basadas en suturas, con un nuevo enfoque en la realización de una reparación basada en sutura usando una técnica totalmente interior. Hay varios sistemas recientes que buscan lograr este objetivo. Sin embargo, ninguno de estos sistemas ha resultado ser completamente satisfactorio.

El documento US 4 823 794 desvela un sistema con anclajes de sutura y sutura.

Por lo tanto, existe la necesidad de un método y un aparato nuevos y mejorados para la reparación del menisco.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para fijar la sutura al tejido según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción detallada debe considerarse junto con los dibujos que se acompañan, en los que los números similares se refieren a partes similares, y además, en los que:

las Fig. 1-3 son vistas esquemáticas que muestran un sistema de reparación del menisco;

las Fig. 3A y 3B son vistas esquemáticas que muestran el extremo distal del sistema de reparación del menisco que se muestra en las Fig. 1-3;

las Fig. 4-10 son vistas esquemáticas que muestran detalles adicionales de un anclaje del sistema de reparación del menisco mostrado en las Fig. 1-3;

la Fig. 11 es una vista esquemática que muestra una reparación del menisco efectuada usando el sistema mostrado en las Fig. 1-3;

las Fig. 12-17 son vistas esquemáticas que muestran un anclaje desplegado desde un insertador;

la Fig. 18 es otra vista esquemática que muestra una reparación del menisco efectuada usando el sistema que se muestra en las Fig. 1-3;

la Fig. 19 es otra vista esquemática que muestra una reparación del menisco efectuada usando el sistema mostrado en las Fig. 1-3;

las Fig. 20-22 son vistas esquemáticas que muestran cómo se puede torcer la sutura para mejorar la fuerza de sujeción del sistema de reparación del menisco; y

las Fig. 23 y 24 son vistas esquemáticas que muestran un anclaje alternativo.

Descripción detallada de la invención

Observando primero las Fig. 1-3, 3A y 3B, se muestra un nuevo sistema 5 para la reparación del menisco. El sistema 5 generalmente comprende una pluralidad de anclajes 10, una longitud de sutura 15 y un insertador 20.

Los anclajes 10 se muestran con mayor detalle en las Fig. 4-10. Cada uno de los anclajes 10 generalmente comprende un cuerpo alargado 25 que, en su construcción preferida, es generalmente cilíndrico, de modo que puede crear un ajuste deslizante cercano dentro de la luz de una aguja de administración hueca, como se explicará más adelante con más detalle. El cuerpo alargado 25 se caracteriza por un extremo distal 30 y un extremo proximal 35.

En un lado "superior" del cuerpo alargado 25, una ranura distal 40 se extiende proximalmente a lo largo del cuerpo alargado, comprendiendo la ranura distal 40 una sección ancha 45 y una sección estrecha 50. También en el lado "superior" del cuerpo alargado 25, una ranura proximal 55 se extiende distalmente a lo largo del cuerpo alargado, comprendiendo la ranura proximal 55 una sección ancha 60 y una sección estrecha 65. La ranura distal 40 está alineada con la ranura proximal 55. Preferentemente, la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 es más estrecha que la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55 (Fig. 5), y preferentemente, la sección ancha 45 de la ranura distal 40 tiene el mismo ancho que la sección ancha 60 de la ranura proximal 55. Por lo tanto, se verá que la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 es más estrecha que la sección estrecha 65, que, a su vez, es más estrecha que la sección ancha 45 de la ranura distal 40 y la sección ancha 60 de la ranura proximal 55. Además, la sección estrecha 50 mencionada anteriormente, la sección estrecha 65, la sección ancha 45 y la sección ancha 60 están dimensionadas en relación con la sutura 15, de modo que: (i) la sutura 15 se ajustará de manera hermética con la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, (ii) la sutura 15 se ajustará de manera deslizante con la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55; e (iii) la sutura 15 se moverá fácilmente a través de la sección ancha 45 de la ranura distal 40 y la sección ancha 60 de la ranura proximal 55. Una pared 70 separa la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 de la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55.

En un lado "inferior" del cuerpo alargado 25 (es decir, en el lado diametralmente opuesto al lado "superior" anteriormente mencionado del cuerpo alargado 25), un rebaje 75 (Fig. 6 y 7) se extiende hacia el cuerpo alargado 25. Por lo tanto, el rebaje 75 es diametralmente opuesto a la ranura distal 40 y la ranura proximal 55 mencionadas anteriormente. El rebaje 75 se forma lo suficientemente largo y profundo, de modo que se comunica con la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 y con una parte de la sección ancha 45 de la ranura distal 40, y se comunica con la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55 y con una parte de la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 (Fig. 7). El rebaje 75 es significativamente más ancho que la sutura 15, de modo que la sutura 15 puede moverse fácilmente a través del rebaje 75.

Debido a la construcción anterior, la sección ancha 45 de la ranura distal 40, la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, el rebaje 75, la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 y la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55 proporcionan una trayectoria de sutura alrededor del cuerpo alargado 25 del anclaje 10. Además, y como se explicará más adelante con más detalle, debido a la disposición y al tamaño de la sección ancha mencionada anteriormente 45, de la sección estrecha 50, el rebaje 75, de la sección ancha 60 y de la sección estrecha 65, el anclaje 10 puede montarse de manera deslizable en la sutura y luego fijarse selectivamente a la sutura.

Una aleta 80 se extiende "hacia abajo" fuera del lado "inferior" del cuerpo alargado 25. La aleta 80 se alinea con el rebaje 75 y se opone diametralmente a la ranura distal 40 y a la ranura proximal 55.

Ha de apreciarse que, aunque el cuerpo alargado 25 es preferentemente generalmente cilíndrico, también es preferentemente no tubular: en ningún punto a lo largo de su longitud, el cuerpo alargado 25 tiene una periferia exterior completa con un interior hueco.

La sutura 15 puede comprender cualquier material de sutura del tipo conocido en la técnica. A modo de ejemplo, pero no de limitación, la sutura 15 puede comprender sutura trenzada, sutura denominada "monofilamento", etc., y puede formarse de manera que sea "permanente" o absorbible. La sutura 15 puede comprender sutura trenzada.

Como se explicará más adelante, se pretende pasar la sutura 15 a través del anclaje 10 (o, dicho de otra manera, se pretende colocar el anclaje 10 sobre la sutura 15) pasando la sutura a través de la ranura distal 40, dentro y a lo largo del rebaje inferior 75, y de nuevo, a través de la ranura proximal 55 (véanse las Fig. 14-16, 20, etc.). En este sentido, se apreciará que la sección ancha 45 de la ranura distal 40, el rebaje 75 y la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 tienen un tamaño suficientemente ancho en relación con la sutura 15, por lo que la sutura 15 puede deslizarse fácilmente a través de esas aberturas. Por lo tanto, siempre que la sutura 15 permanezca dispuesta en esas aberturas, la sutura 15 estará libre para moverse fácilmente a través del anclaje 10 (y, en consecuencia, el anclaje 10 estará libre para deslizarse fácilmente a lo largo de la sutura 15). Sin embargo, y como se explicará más adelante con más detalle, cuando la sutura 15 se dirige a la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, se creará un ajuste de interferencia hermético entre el anclaje y la sutura, fijando así el anclaje y la sutura entre sí.

Como también se explicará más adelante con más detalle, se puede "ensartar" una pluralidad de anclajes 10 en una sola sutura 15 (véanse las Fig. 2, 13, 15, 20, etc.). Como se ha indicado anteriormente, cuando la sutura 15 pasa a través de la sección ancha 45 de la ranura distal 40, el rebaje 75 y la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 de cada anclaje 10, los anclajes pueden avanzar a lo largo de la sutura. Sin embargo, y como se explicará más adelante con más detalle, cuando la sutura 15 se dirige a la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 de un anclaje, se creará un ajuste de interferencia hermético entre ese anclaje y la sutura, fijando así ese anclaje y la sutura entre

sí. Significativamente, y como se explicará más adelante con más detalle, cuando una pluralidad de anclajes 10 están montados de manera deslizable en una sola sutura 15, cada uno de los anclajes 10 se puede fijar selectiva e individualmente a la sutura cuando y donde el usuario lo desee.

5 Volviendo a observar las Fig. 1-3, 3A y 3B, en general, el insertador 20 comprende un eje alargado 85 que tiene una luz central 90 que se extiende a través del mismo. El eje alargado 85 termina en un punto afilado 95 en su extremo distal. El punto afilado 95 se crea formando una cara oblicua 96 (Fig. 3A, 3B y 12) en el extremo distal del eje alargado, de manera que una sección 97 del eje alargado 85 se expone en la boca de la luz 90. Un mango 100 (Fig. 1-3) se fija al eje alargado 85 en su extremo proximal. Se forma una ranura 105 (Fig. 13) en el eje alargado 85 en su lado "inferior". La ranura 105 se extiende hacia la sección 97 expuesta del eje 85 alargado. Una pequeña proyección 106 (Fig. 13 y 15) se extiende hacia la ranura 105.

15 Como se observa en las Fig. 2, 3A, 3B y 13, el eje alargado 85 está dimensionado para recibir una pluralidad de anclajes 10 en el mismo, con esos anclajes "ensartados" en una sola sutura 15. Para este fin, la luz 90 del eje alargado 85 está dimensionado para recibir de manera deslizable cuerpos alargados 25 de los anclajes 10, extendiéndose aletas 80 a través de la ranura 105 del eje alargado 85. Las aletas 80 y la ranura 105 cooperan para mantener los anclajes 10 alineados dentro de la luz 90 del eje alargado 85. La pequeña proyección 106 mencionada anteriormente ofrece resistencia nominal al paso de las aletas 80 a través de la ranura 105. La pequeña proyección 106 está situada de manera que el anclaje delantero 10 en la luz 90 normalmente no sale del extremo distal del eje alargado; sin embargo, con la aplicación de una fuerza dirigida distalmente, la aleta 80 puede deslizarse más allá de la pequeña proyección 106 para liberar el anclaje delantero de la luz 90.

25 Preferentemente, el mango 100 incluye una palanca 110 para hacer avanzar selectivamente un eje de transmisión 115 a lo largo de la luz 90 del eje alargado 85, para hacer avanzar selectivamente los anclajes 10 a lo largo de la luz 90 y así expulsar los anclajes 10 uno cada vez desde el extremo distal del eje alargado 85. El mango 100 también incluye preferentemente una rueda de tensión 120 para tensar selectivamente la sutura que sale del anclaje 10 más proximal que se mantiene en la luz 90 del eje 85 alargado. Para este fin, el eje de transmisión 115 es preferentemente hueco, de modo que la sutura 15 puede extenderse desde el anclaje 10 más proximal, a través del eje de transmisión y ser engranada por la rueda de tensión 120.

30 Como se observa en la Fig. 11, el sistema 5 se puede usar para cerrar un desgarro 125 en un menisco 130 usando una pluralidad de anclajes 10 y una sutura 15. Más concretamente, y observando ahora las Fig. 11-18, el punto afilado 95 del insertador 20 se hace avanzar hacia el menisco 130, a través del desgarro 125, y luego hacia el lado opuesto del menisco 130. Luego, se expulsa el anclaje delantero 10 en la luz 90 (es decir, el anclaje 10A en la Fig. 18) desde el eje alargado 85. Esto se realiza haciendo avanzar el eje de transmisión 115 (por ejemplo, con la palanca 110) de modo que el anclaje delantero 10 tenga su aleta 80 forzada más allá de la pequeña proyección 106 en la ranura 105, para liberar el anclaje del insertador. Cuando el anclaje delantero 10 se expulsa de la luz 90, la sutura 15 reside inicialmente en la sección ancha 45 de la ranura distal 40. Sin embargo, al mantener la sutura 15 bajo tensión a medida que el anclaje 10 es forzado a salir de la luz 90 por el eje de transmisión 115, el anclaje 10 se gira (es decir, lejos de la sección expuesta 97 del eje alargado 85) y la sutura 15 se fuerza en la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, para fijar la sutura 15 al anclaje 10 en una acción de enganche. Al mismo tiempo, otra parte de la sutura 15 avanza desde la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 a la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55. Por lo tanto, en este punto, la sutura 15 se extenderá a través de la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, el rebaje 75 y la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55, con la sutura fijada al anclaje en virtud del ajuste de sujeción hermético establecido entre la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 y la sutura 15.

45 Después, manteniendo la sutura 15 bajo tensión para que el anclaje 10 permanezca situado contra el lado opuesto del menisco 130, se retira el insertador 20 a través del menisco, se mueve lateralmente una distancia apropiada, se vuelve a insertar a través del desgarro 125, se pasa por el lado opuesto del menisco 130 y se despliega otro anclaje 10 (es decir, anclaje 10B en la Fig. 18). De nuevo, la sutura 15 se mantiene bajo tensión cuando se despliega el segundo anclaje en el lado opuesto del menisco, de manera que el anclaje 10 se gira (es decir, lejos de la sección expuesta 97 del eje alargado 85) y la sutura 15 se fuerza en la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 de ese segundo anclaje, para fijar ese segundo anclaje en una acción de enganche. De nuevo, a medida que esto ocurre, otra parte de la sutura 15 avanza desde la sección ancha 60 de la ranura proximal 55 a la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55. Por lo tanto, en este punto, la sutura 15 se extenderá a través de la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, el rebaje 75 y la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55, con la sutura fijada al anclaje en virtud del ajuste de sujeción hermético establecido entre la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 y la sutura 15.

60 Por lo tanto, la longitud de la sutura se extiende entre el anclaje que se despliega primero (es decir, el anclaje 10A en la Fig. 18) y el anclaje que se despliega en segundo lugar (es decir, el anclaje 10B en la Fig. 18) se mantiene bajo tensión para mantener cerrado el desgarro 125.

65 Esta operación puede repetirse a continuación tantas veces como sea necesario para cerrar el desgarro. Véase, por ejemplo, la Fig. 19, en la que se usan seis anclajes 10, todos conectados por una sola sutura 15, para cerrar un desgarro de menisco usando un punto de recorrido complejo. Esta capacidad para establecer un número variable de anclajes en el procedimiento de reparación, limitado solo por el número de anclajes sostenidos en el insertador 20,

es un avance significativo en la técnica.

Si se desea, se puede formar un pequeño nudo en la sutura después de la colocación del último anclaje para una mayor resistencia de sujeción. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta etapa de anudado es puramente opcional, y no es necesaria.

Se apreciará que, dado que los anclajes 10 se alejan de la sección 97 expuesta del eje alargado 85 durante el despliegue, la disposición del eje alargado 85 puede regular en gran medida la disposición de los anclajes 10 en relación con el menisco. Por lo tanto, cuando la sección 97 expuesta del eje alargado 85 está orientada de modo que se encuentra en la posición de "las 6 en punto" o "de las 12 en punto", el anclaje se ajustará contra el menisco con una disposición vertical. De forma correspondiente, cuando la sección 97 expuesta del eje alargado 85 está orientada de modo que se encuentra en la posición de "las 3 en punto" o "de las 9 en punto", el anclaje se ajustará con una disposición horizontal (por ejemplo, de la manera mostrada en Fig. 11 y 18). Por supuesto, en algunas situaciones, puede ser posible ajustar después la disposición de un anclaje 10 contra el menisco, por ejemplo, usando una pinza para girar manualmente el anclaje.

El primer anclaje 10 en el insertador 20 puede tener una sutura 15 fijada permanentemente al mismo, por ejemplo, antes de la inserción del insertador en el menisco. A modo de ejemplo, pero no de limitación, la sutura 15 puede pegarse, soldarse o fijarse de otra manera al primer anclaje 10. Además, cuando la sutura 15 se fija al primer anclaje 10, la sutura terminada puede terminar sustancialmente dentro del anclaje o puede extenderse desde el anclaje, según se desee.

Significativamente, dado que la sutura 15 se fija a cada anclaje desplegado, el fallo de cualquier punto de sutura no amenaza la integridad del resto de la reparación. De hecho, si un punto de sutura fallara (por ejemplo, se rompiera), no interrumpiría los puntos intactos del resto de la reparación. El anclaje retirado podría reemplazarse por dos o más anclajes adicionales para reforzar la reparación.

Se apreciará que el poder de sujeción de cada anclaje 10 en la sutura 15 es proporcional a la acción de enganche proporcionada por ese anclaje en la sutura 15. También se apreciará que esta acción de enganche es proporcional, en gran medida, al ajuste de interferencia de unión que se establece entre la sutura y la sección estrecha 50 de la ranura distal 40, ya que la sutura hace un ajuste suelto a través del rebaje 75 y un ajuste deslizante con la sección estrecha 65 de la ranura proximal 55. En la práctica, se ha encontrado que se pueden proporcionar aproximadamente 35 Newtons de resistencia de sujeción sin reducir el ancho de la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 hasta el punto en el que se vuelve excesivamente difícil insertar la sutura en la sección estrecha 50 y/o en el que el acto de la inserción daña la sutura. En la gran mayoría de los casos, se ha encontrado que una resistencia de sujeción de aproximadamente 35 Newtons es más que adecuada para la reparación del menisco.

Sin embargo, también se ha descubierto que, en la medida en que se desee proporcionar una resistencia de sujeción aún mayor al sistema, la sutura 15 puede retorcerse sobre sí misma durante el despliegue para lograr una resistencia de retención de hasta 75 Newtons sin la necesidad de cambiar el diámetro de la sección estrecha 50 de la ranura distal 40. Más concretamente, y observando ahora las Fig. 20-22, el punto afilado 95 del insertador 20 se hace avanzar hacia el menisco 130, a través del desgarro 125, y luego hacia el lado opuesto del menisco 130. Después, con la sutura 15 en un estado relajado, se expulsa un primer anclaje 10A de la luz 90 de insertador 20 para que el primer anclaje 10A se asiente en el lado opuesto del menisco. A medida que esto ocurre, el primer anclaje 10A tenderá a girar a medida que sale de la luz 90, pero la sutura 15 tenderá a permanecer en la sección ancha 45 de la ranura distal 40 y no entrará en la sección estrecha 50 de la ranura distal 40. Por lo tanto, en este momento, la sutura 15 todavía es relativamente libre de deslizarse con relación al primer anclaje 10A. Con la sutura 15 aún en estado relajado, el insertador 20 se retira del menisco 130, se mueve lateralmente, se vuelve a insertar a través del desgarro 125 y se pasa por el lado opuesto del menisco 130. Luego, el eje alargado 85 del insertador 20 se gira para envolver la sutura alrededor del insertador. A modo de ejemplo, pero no de limitación, el insertador 20 puede girar tres revoluciones. A medida que esto ocurre, puede haber una cierta acumulación de holgura entre el primer anclaje 10A y el insertador 20 y/o puede haber algún pago por la sutura almacenada dentro del insertador. En este momento, se expulsa un segundo anclaje 10B de la luz 90 del insertador 20, de modo que el segundo anclaje 10B se asienta en el lado opuesto del menisco. El insertador 20 se retira a través del menisco. Luego, la sutura se tensa (por ejemplo, con la rueda de tensión 120) de manera que (i) se reduce la sutura entre los anclajes 10A y 10B, para cerrar el desgarro del menisco; (ii) se tensa el enrollamiento de la sutura; e (iii) la sutura es forzada hacia la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 y la sección estrecha 65 o la ranura proximal 55. Como resultado de ello, este enfoque proporciona tanto la acción de enganche mencionada anteriormente proporcionada mediante la captura de la sutura dentro de la sección estrecha 50 de la ranura distal 40 como, también, una acción de sujeción complementaria proporcionada por la sutura que se ha enrollado sobre sí misma. En la práctica, se ha encontrado que este doble efecto proporciona aproximadamente 75 Newtons de fuerza de sujeción.

Posteriormente, pueden proporcionarse anclajes adicionales según sea necesario para cerrar el desgarro.

Las Fig. 23 y 24 muestran una construcción alternativa para el anclaje 10. Más concretamente, con la construcción mostrada en las Fig. 23 y 24, la parte distal y proximal del cuerpo alargado 25 se recorta "por encima" del anclaje, y

el rebaje 75 se alarga con respecto a la ranura distal 40 y la ranura proximal 55.

5 Por lo tanto, la presente divulgación proporciona un sistema de reparación del menisco que comprende una pluralidad de anclajes que se desplazan sobre un solo hilo de sutura, que se puede desplegar individualmente dentro del cuerpo, actuando cada anclaje individual como un punto de fijación independiente para el hilo de sutura. La capacidad de bloqueo de la sutura dentro de cada anclaje (tal como con el enganche proporcionado para cada anclaje) proporciona la capacidad para que cada anclaje actúe como un punto de fijación independiente para el hilo de sutura. Además, estos puntos de fijación independientes permiten que la sutura, que va de un anclaje al siguiente, actúe como un punto de sutura independiente. Es más, la construcción de reparación contigua entera
10 consiste en múltiples puntos de sutura independientes que se extienden entre múltiples anclajes adyacentes, con la construcción de manera que si uno o más puntos se dañan o se sueltan o se desenganchan de un anclaje, los otros puntos de sutura no se ven afectados. Además, la capacidad de apretar individualmente cada punto de sutura (es decir, el hilo de sutura que se extiende entre los anclajes adyacentes) tirando de la sutura a través del bloqueo del anclaje desplegado permite lograr la tensión de sutura deseada.

15 La presente divulgación proporciona la capacidad de colocar patrones de sutura variables a través del menisco desgarrado de una manera contigua. Significativamente, la construcción reparadora puede tener más de dos puntos de fijación al menisco usando un solo hilo de sutura, y no requiere ninguna atadura de la sutura.

20 Además, la presente divulgación proporciona la capacidad de retirar un anclaje de una construcción de sutura desplegada sin interrumpir los anclajes desplegados previamente. Esto se lograría deslizando el implante desplazado a lo largo del hilo de sutura fuera del cuerpo y rompiendo o cortando el implante sin dañar la sutura. El usuario luego puede seguir administrando implantes posteriores desde el mismo dispositivo para completar la reparación.

25 Y la presente divulgación proporciona la capacidad de cortar el hilo de sutura tras el despliegue de dos o más implantes en el cuerpo, y de fijar luego el hilo de sutura desplegado al anclaje principal en el insertador (por ejemplo, mediante anudado) para que el usuario pueda seguir desplegando los anclajes no usados subsiguientes que aún se encuentren dentro del insertador como parte de la construcción de reparación.

30 La presente divulgación proporciona un mecanismo de activación para desplegar individualmente cada anclaje desde el insertador, por ejemplo, la aleta 80, la ranura 105 y la proyección 106.

35 Además, la presente divulgación proporciona un enfoque para envolver o retorcer la sutura alrededor del insertador antes de la expulsión de un anclaje para formar un bucle de sutura alrededor de la sutura que emana del anclaje, de modo que el posterior apriete de la sutura a través del anclaje tire del bucle de sutura envuelto hacia el anclaje y fije más la sutura al anclaje.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema (5) para fijar una sutura (15) a tejido, comprendiendo el sistema:
- una sutura (15);
 - al menos un anclaje (10) para fijar la sutura (15) al tejido, en el que el anclaje (10) comprende
 - un cuerpo alargado (25) de forma generalmente cilíndrica que tiene un extremo distal (30) y un extremo proximal (35), teniendo el extremo distal (30) una ranura distal (40) en un lado superior del cuerpo alargado (25) que se extiende proximalmente dentro del cuerpo alargado (25), y teniendo el extremo proximal (35) una ranura proximal (55) en el lado superior del cuerpo alargado (25) que se extiende distalmente dentro del cuerpo alargado (25), estando la ranura distal (40) alineada con la ranura proximal (55);
 - la ranura distal (40) que comprende una sección más ancha (45) y una sección más estrecha (50), en la que la sección más ancha (45) tiene una anchura de modo que la sutura (15) se adapta de forma deslizante en la misma y la sección más estrecha (50) tiene una anchura de modo que la sutura (15) se une en la misma, y además en la que la sección más ancha (45) está dispuesta distalmente de la sección más estrecha (50);
 - y, en un lado inferior del cuerpo alargado diametralmente opuesto al lado superior del cuerpo alargado (25), un rebaje (75), que se comunica con la sección más ancha (45) de la ranura distal (40), la sección más estrecha (50) de la ranura distal (40) y la ranura proximal (55), en el que dicho rebaje es diametralmente opuesto a la ranura distal (40) y a la ranura proximal (55).
- 10
- 15
- 20
- 25 2. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la ranura proximal (55) comprende una sección más ancha (60) y una sección más estrecha (65), y además en el que la sección más estrecha (65) tiene un ancho de modo que la sutura (15) se adapta de forma deslizante en la misma.
3. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado (25) no es tubular.
- 30 4. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado (25) comprende además una aleta (80), mediante el que, preferentemente, la aleta (80) se extiende fuera del lado inferior del cuerpo alargado (25) y se alinea con el rebaje (75), siendo diametralmente opuesta a la ranura distal (40) y a la ranura proximal (55).
- 35 5. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sutura (15) puede disponerse dentro de la sección más ancha (45) de la ranura distal (40) de al menos un anclaje (10) de manera que la sutura (15) sea deslizante en relación con el al menos un anclaje (10).
- 40 6. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la sutura (15) puede disponerse dentro de la sección más estrecha (50) de la ranura distal (40) para unir la sutura (15) al anclaje (10).
- 45 7. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende una pluralidad de anclajes, y además en el que, para cada anclaje (10), la sutura (15) puede disponerse dentro de la sección más ancha (45) de la ranura distal (40) de modo que la sutura (15) sea deslizante con relación a la pluralidad de anclajes (10).
- 50 8. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende una pluralidad de anclajes (10), y además en el que, para cada anclaje (10), la sutura (15) puede disponerse dentro de la sección más estrecha (50) de la ranura distal (40) para unir la sutura (15) a la pluralidad de anclajes (10), por lo que, preferentemente, la tensión en la sutura (15) entre cada par de anclajes (10) es independiente de la tensión en la sutura (15) entre cualquier otro par de anclajes (10).
- 55 9. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además un insertador (20), en el que el insertador (20) comprende un eje alargado hueco (85) que tiene una punta afilada (95) dispuesta excéntrica al eje longitudinal del eje alargado hueco (85); y, además, en el que la sutura (15) y el al menos un anclaje (10) están dispuestos dentro de la luz (90) del eje hueco alargado (85).
- 60 10. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el insertador (20) comprende además un eje de transmisión (115) dispuesto de manera móvil dentro de la luz (90) del eje alargado hueco (85) para expulsar selectivamente el al menos un anclaje (10) desde la luz (90) del eje alargado hueco (85), por lo que, preferentemente, el insertador (20) comprende además un elemento para enganchar un anclaje (10) que se mueve a través del eje alargado hueco (85) y retraer el movimiento del al menos un anclaje (10) a través de la luz (90) del eje alargado hueco (85).
- 65 11. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el al menos un anclaje (10) comprende una aleta (80), en el que el eje alargado hueco (85) comprende una ranura (105) para recibir la aleta (80), y además, en el que el elemento comprende una proyección (106) en la ranura (105).
12. El sistema (5) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el insertador (20) comprende un elemento tensor

para tensar la sutura (15).

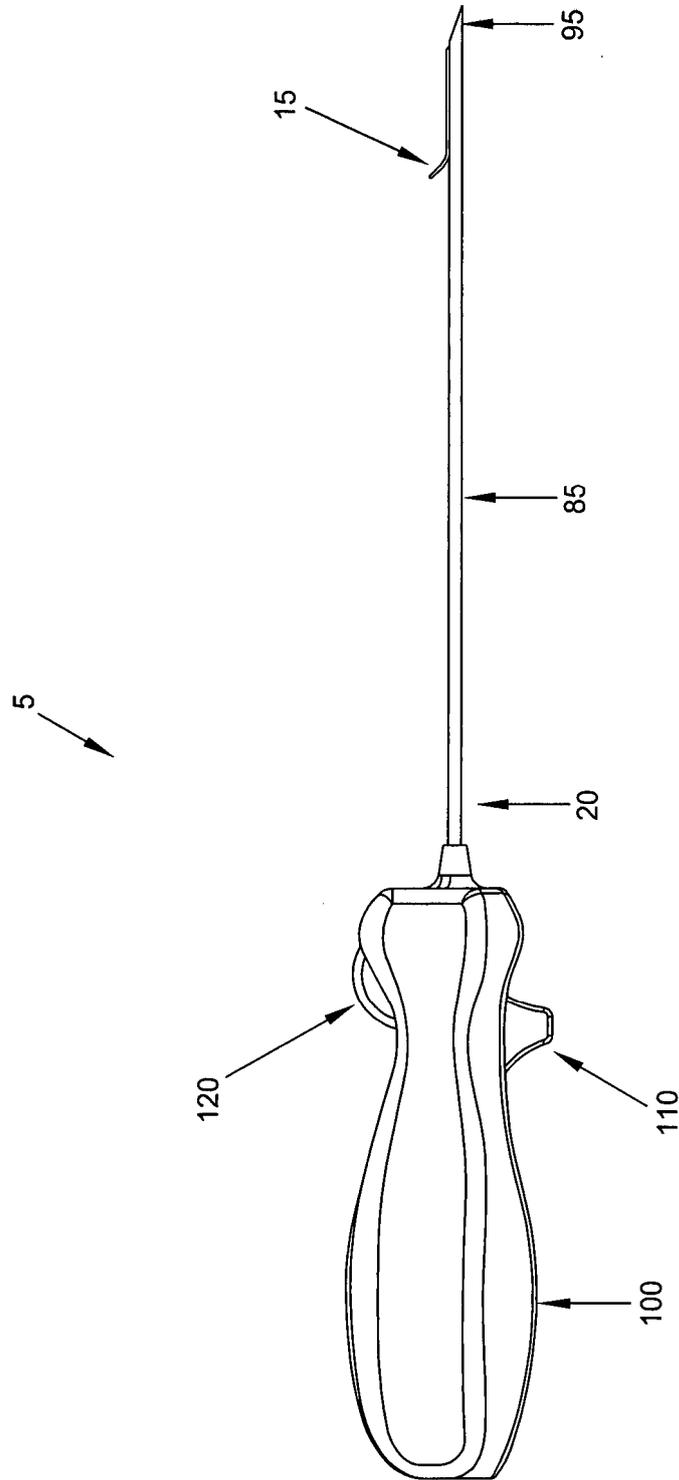


FIG. 1

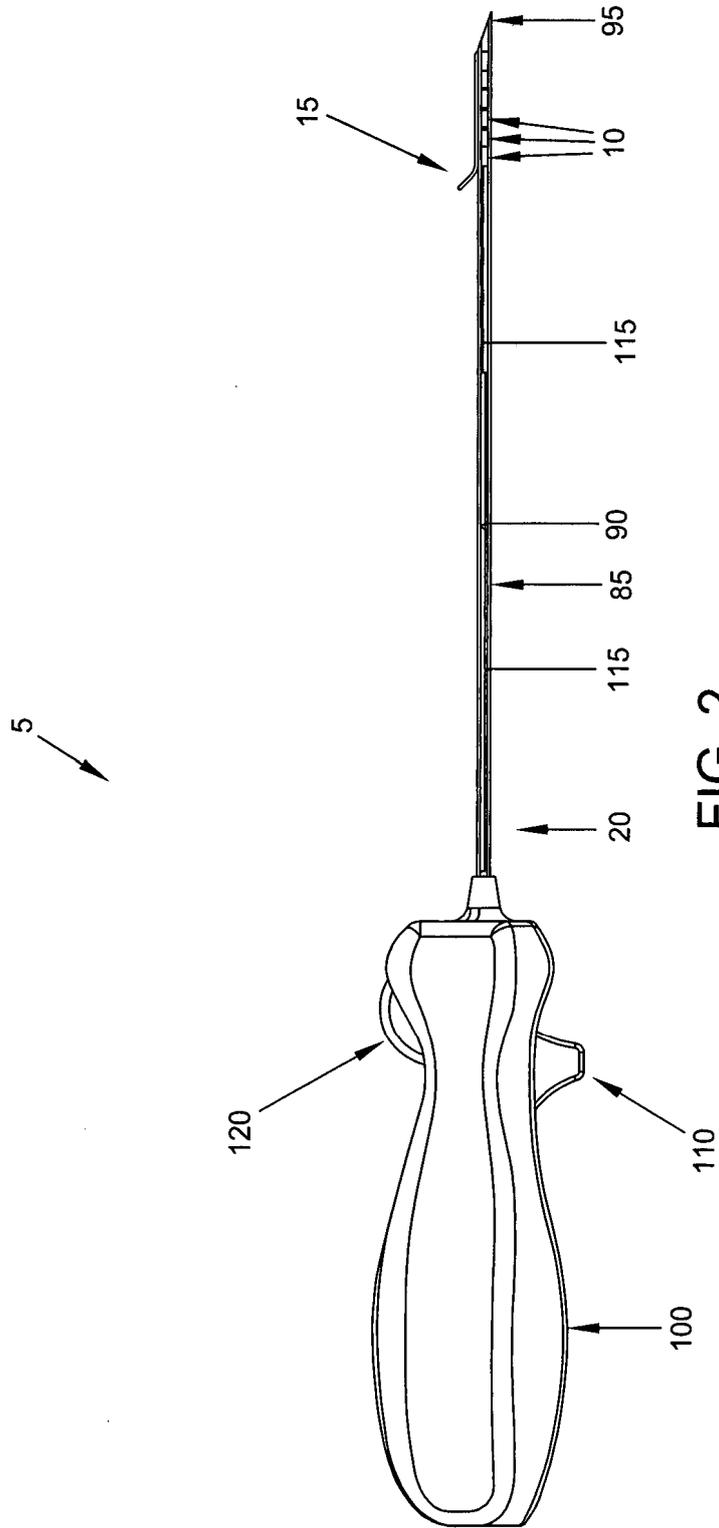


FIG. 2

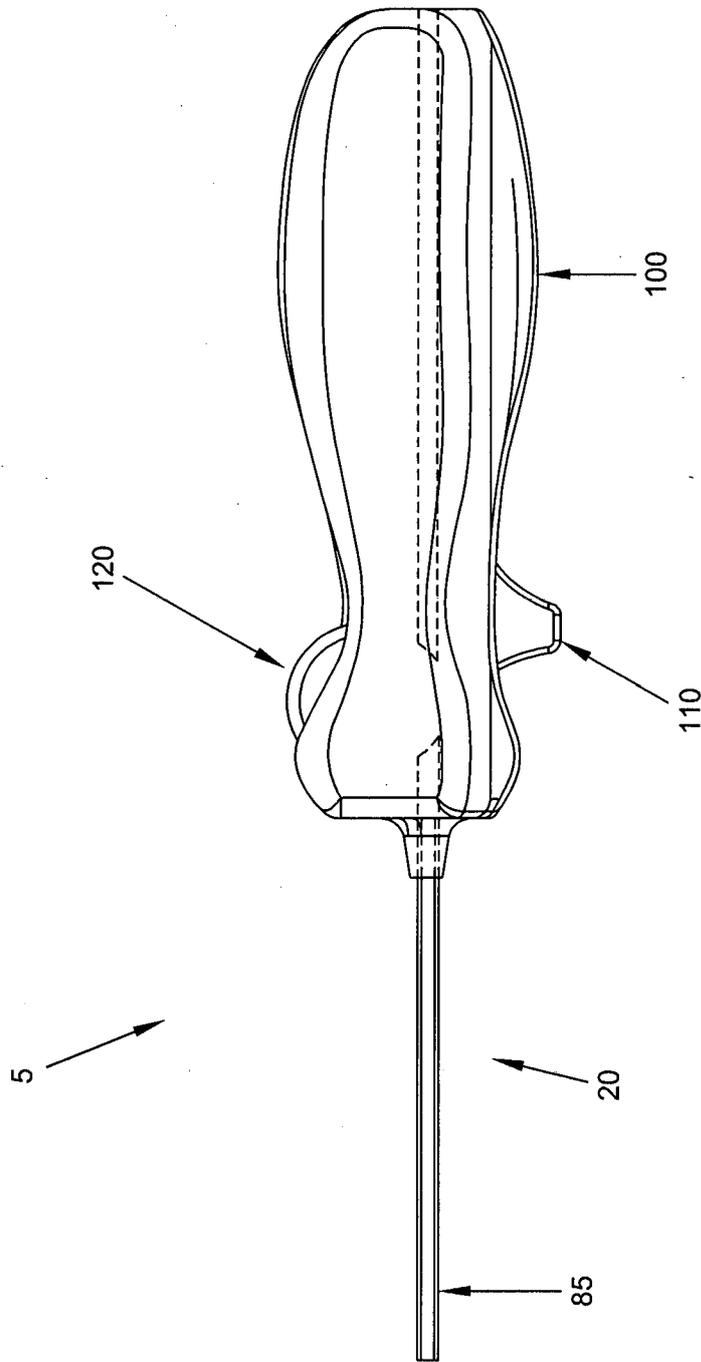


FIG. 3

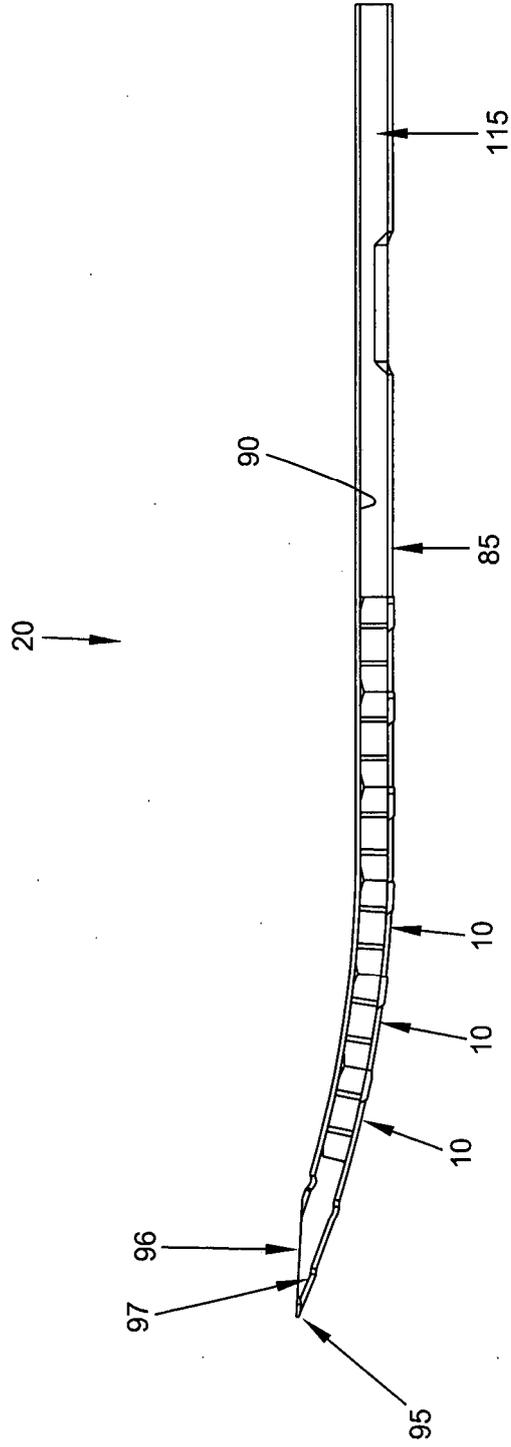


FIG. 3A

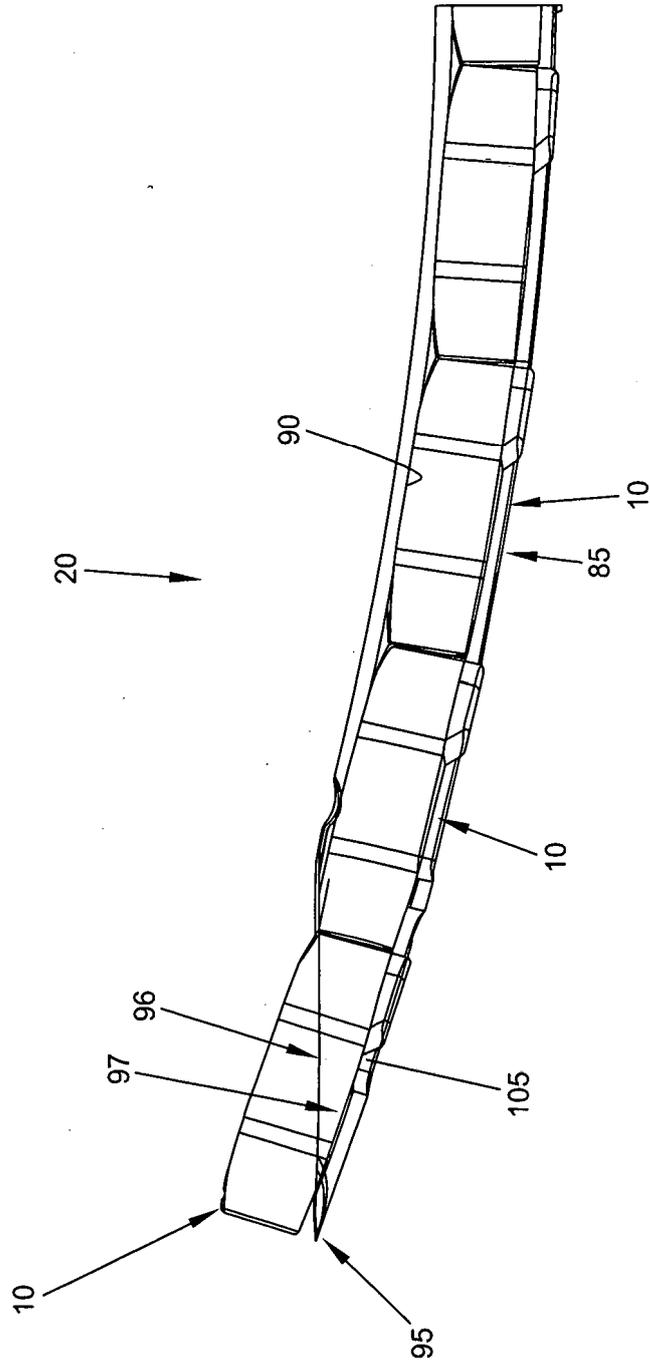
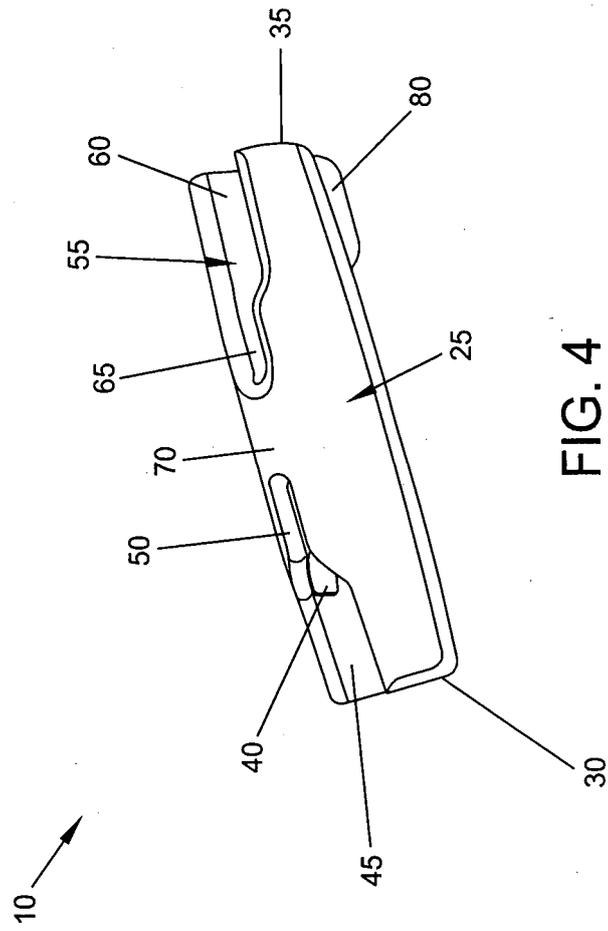


FIG. 3B



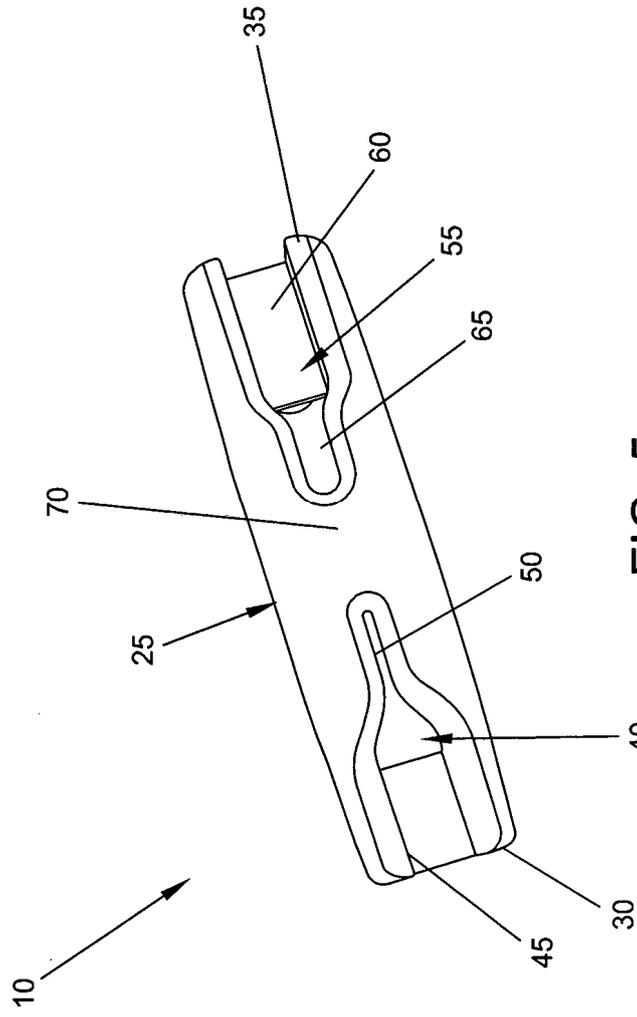


FIG. 5

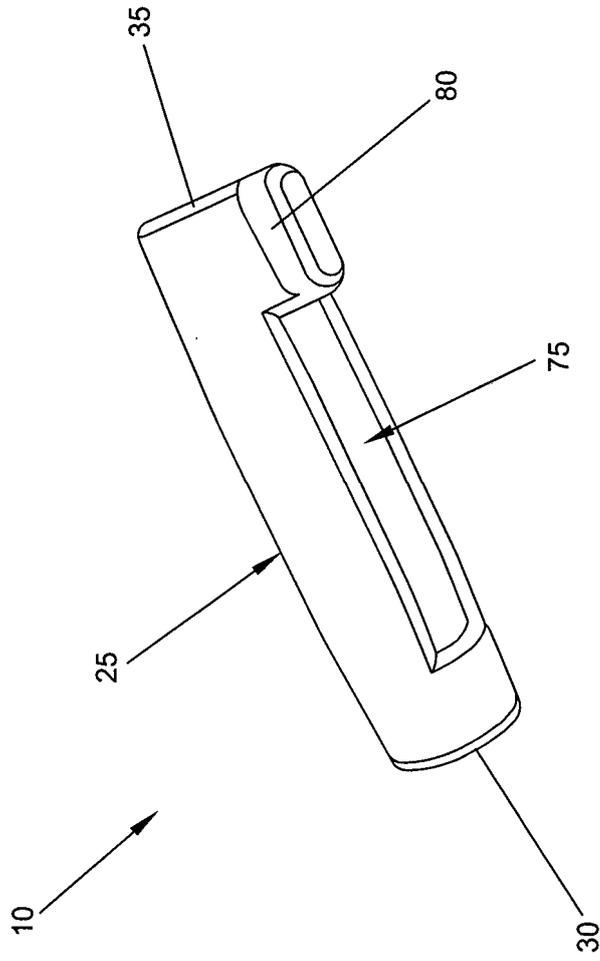


FIG. 6

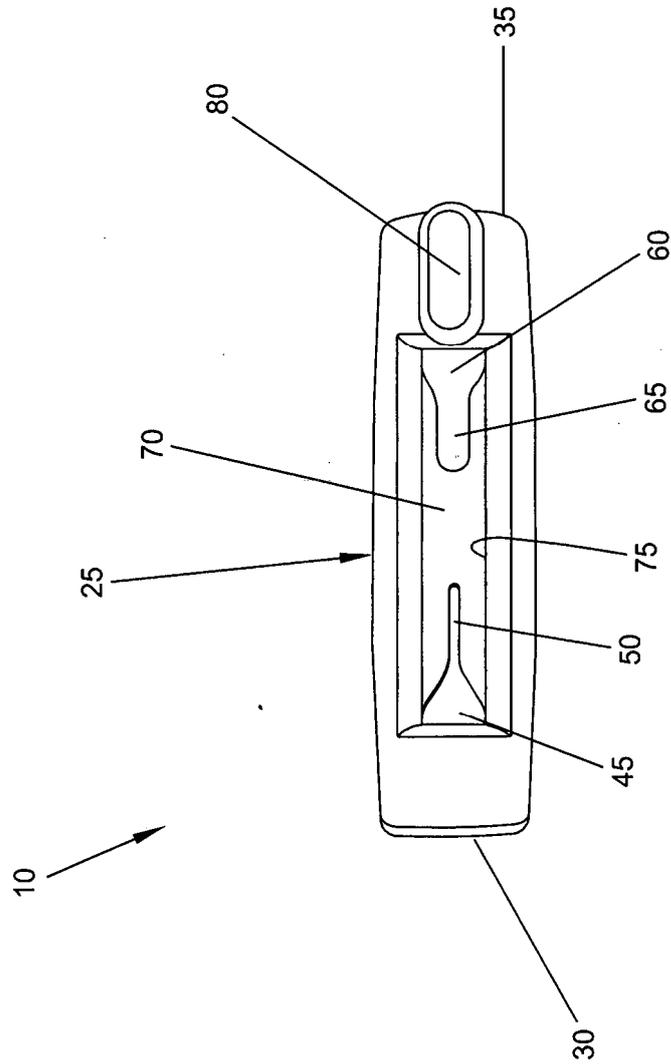


FIG. 7

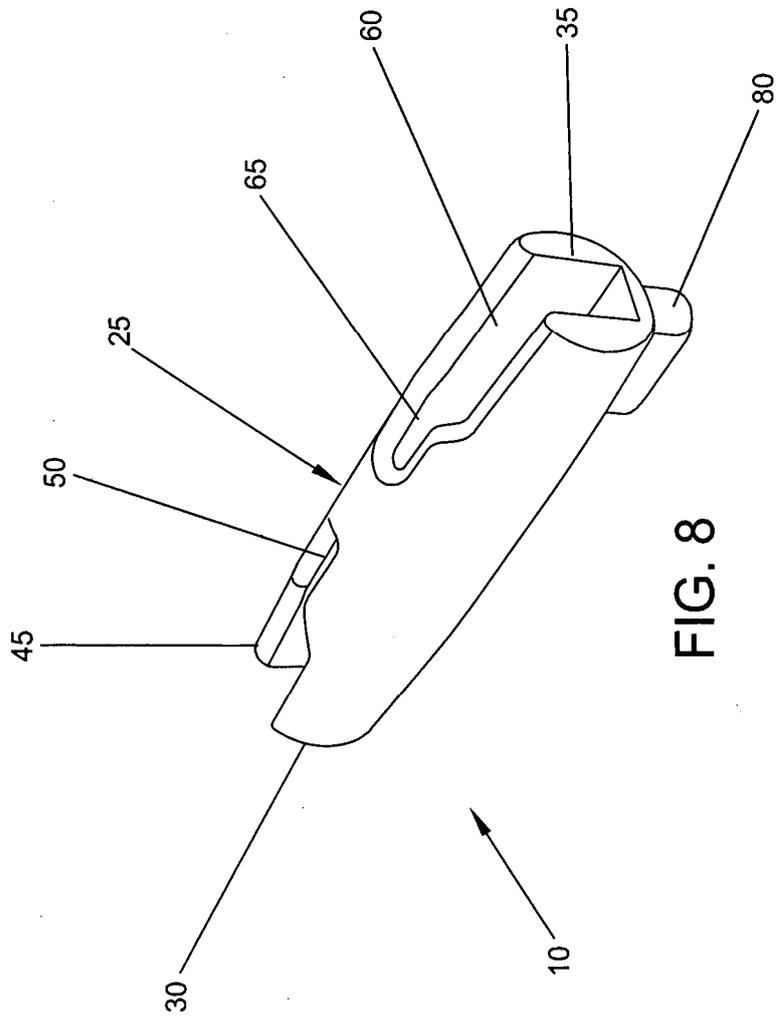


FIG. 8

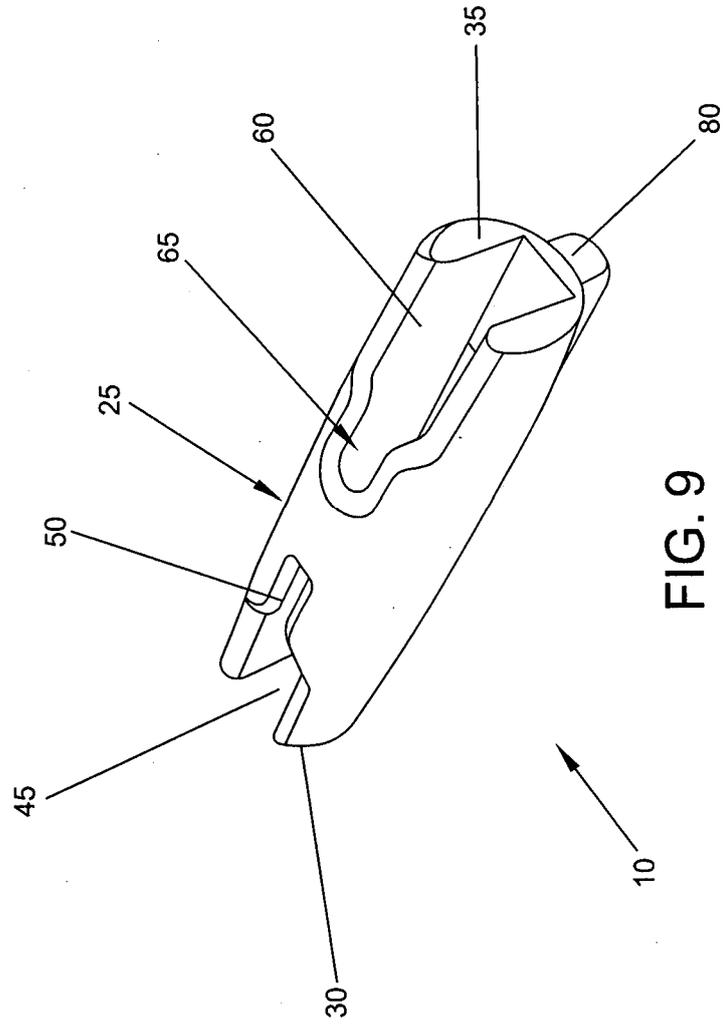


FIG. 9

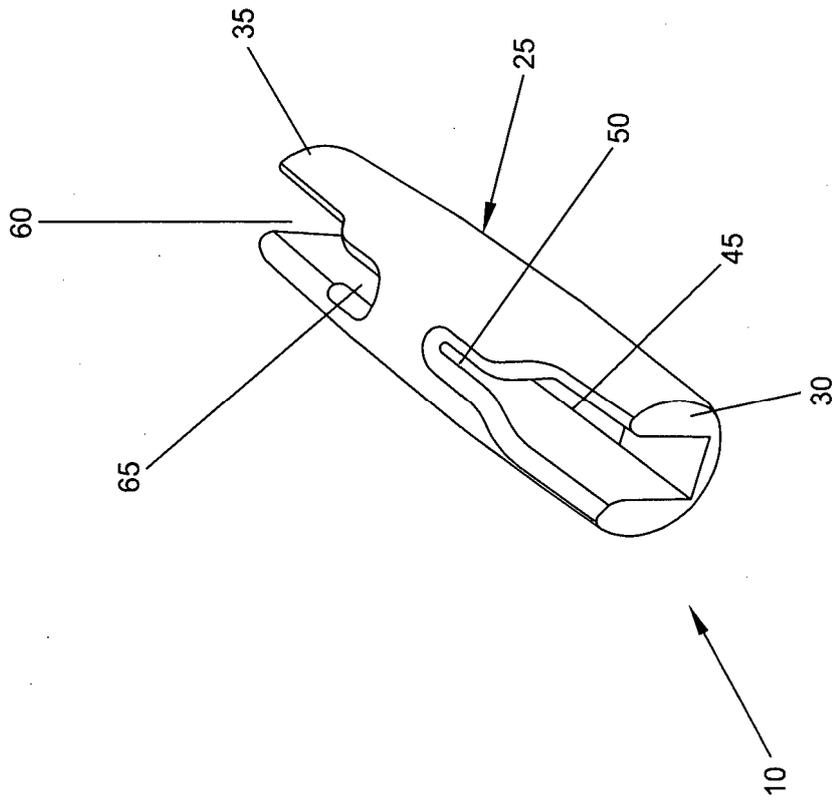


FIG. 10

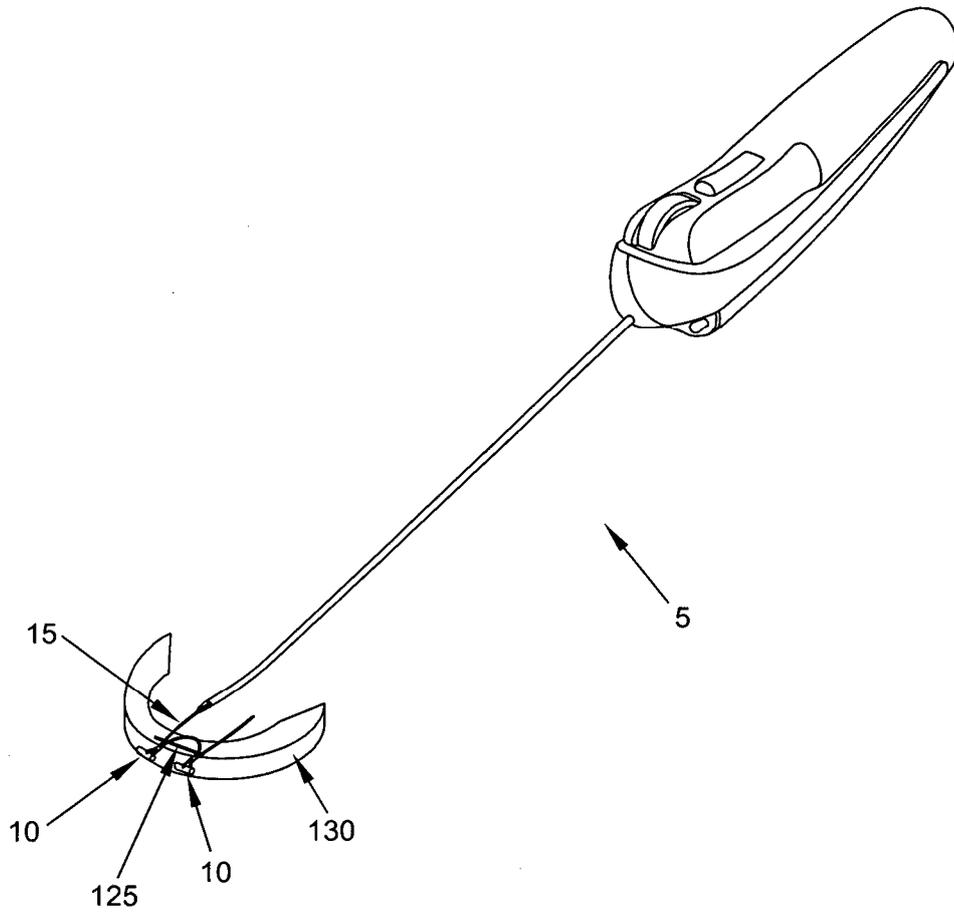
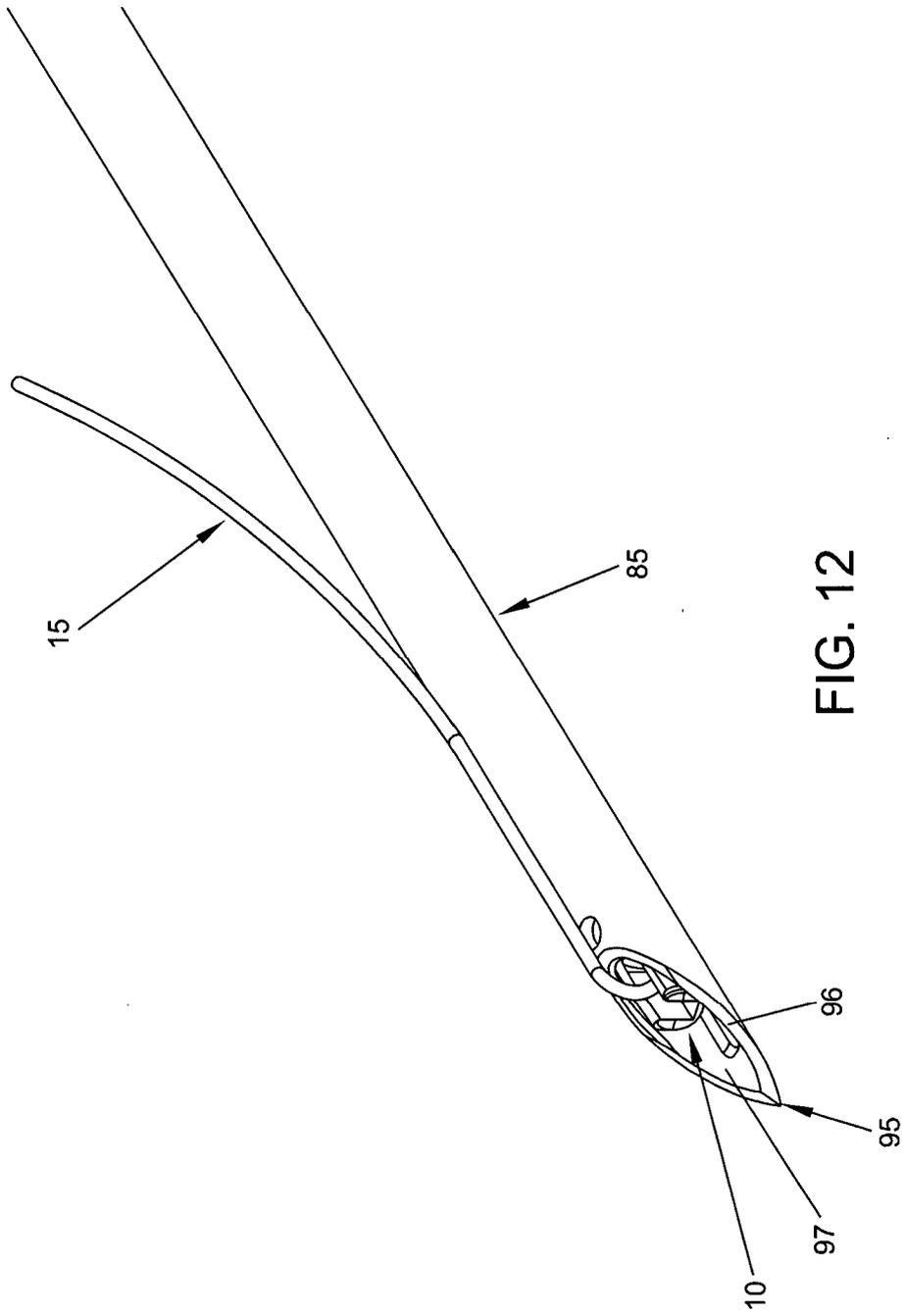
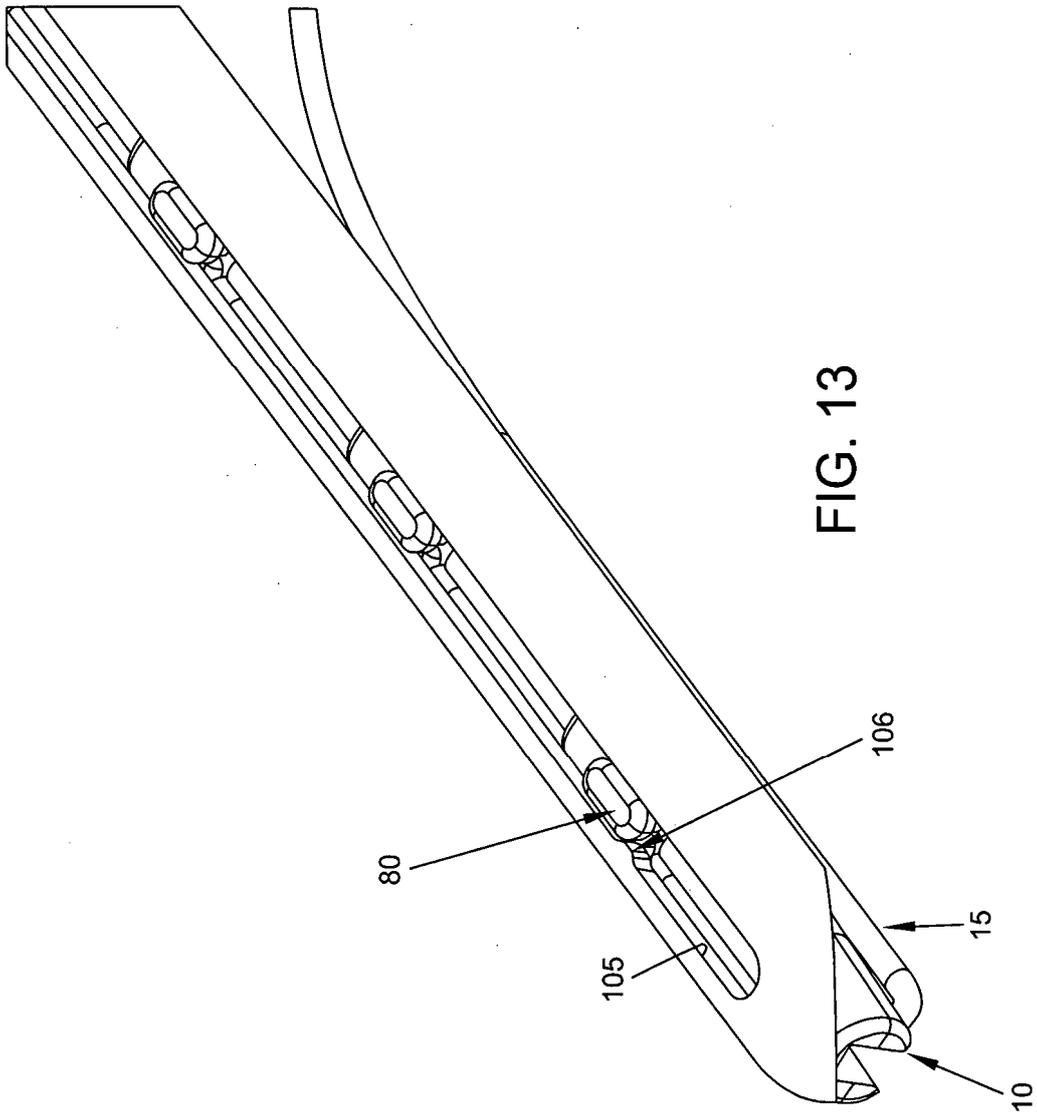
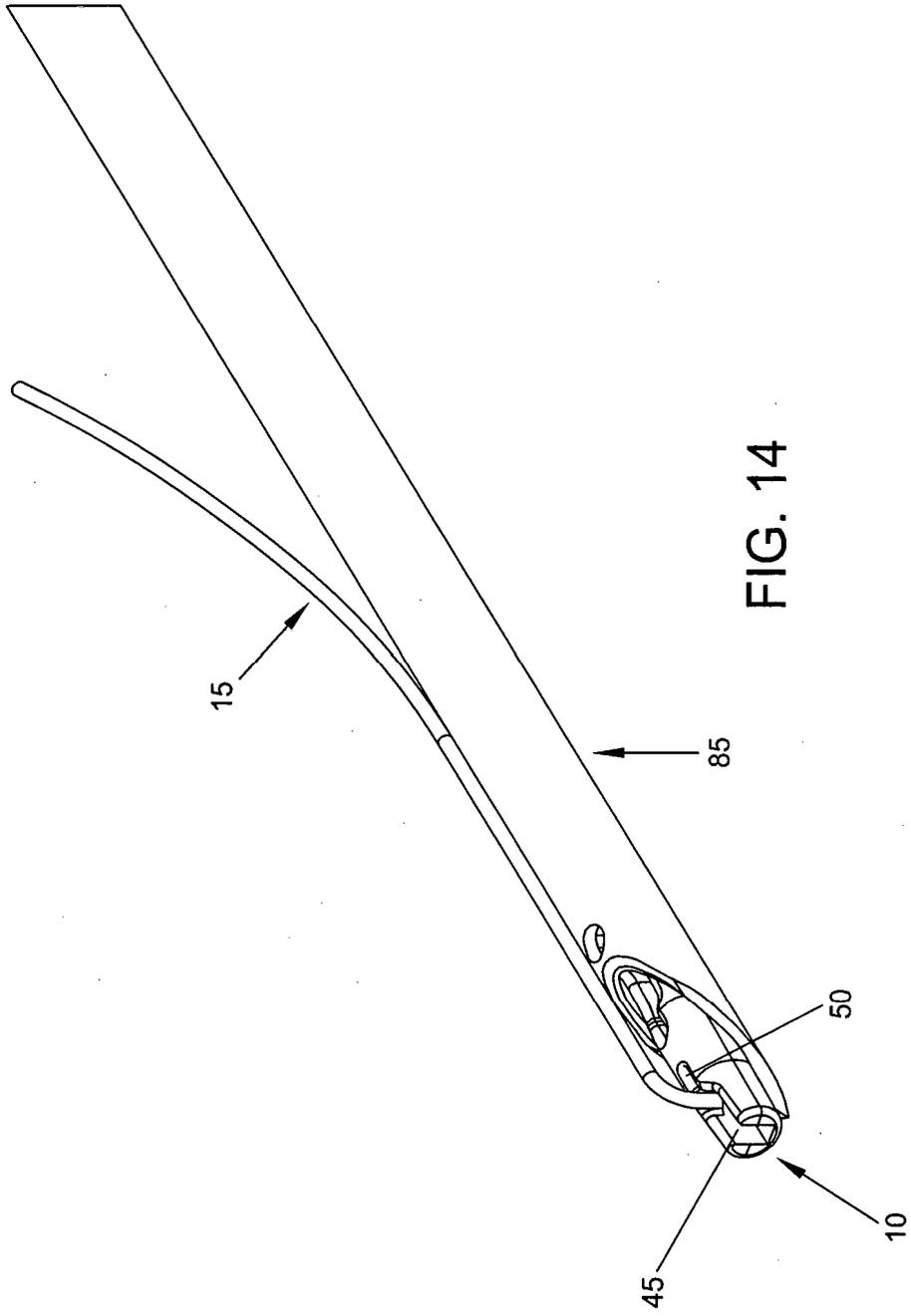
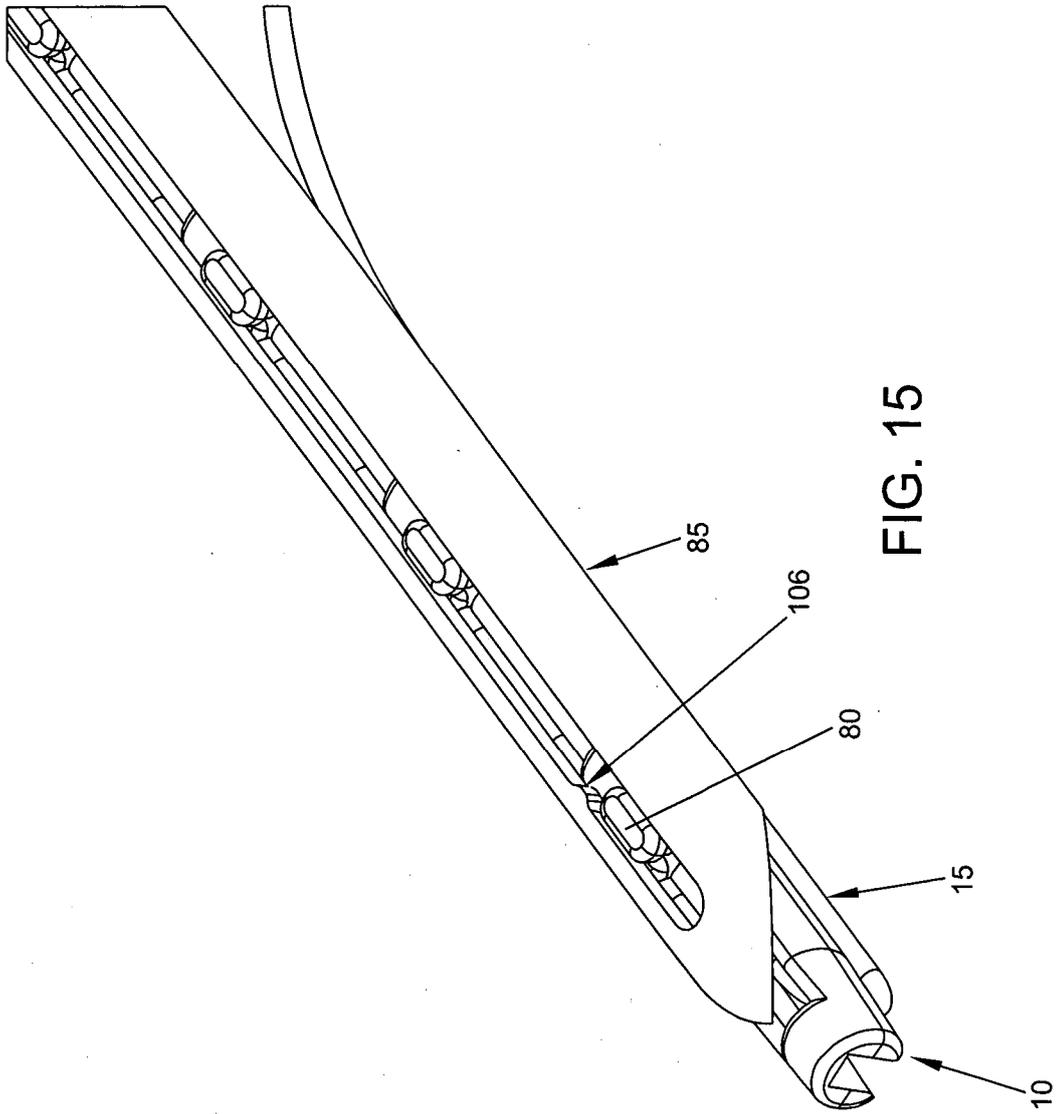


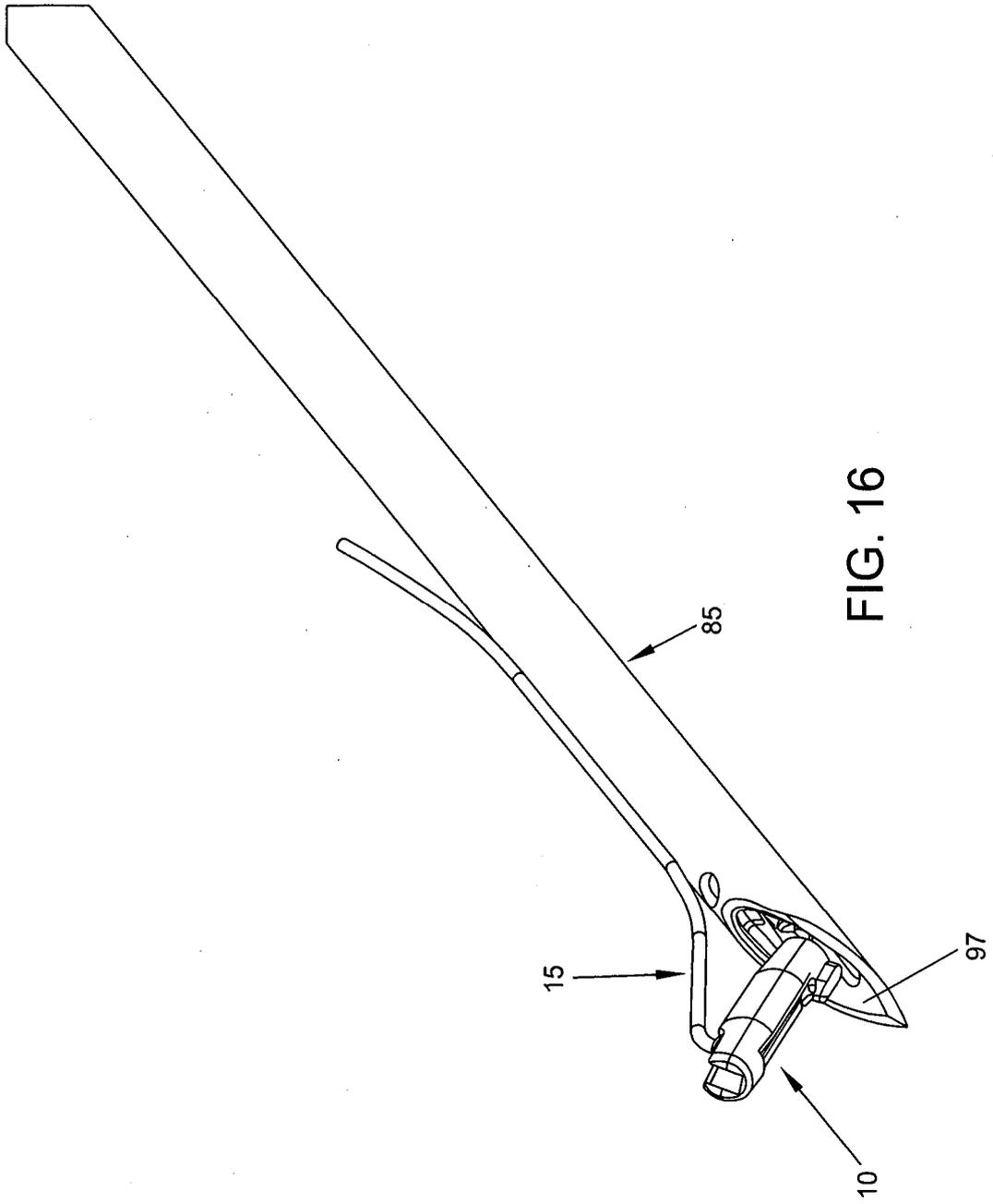
FIG. 11

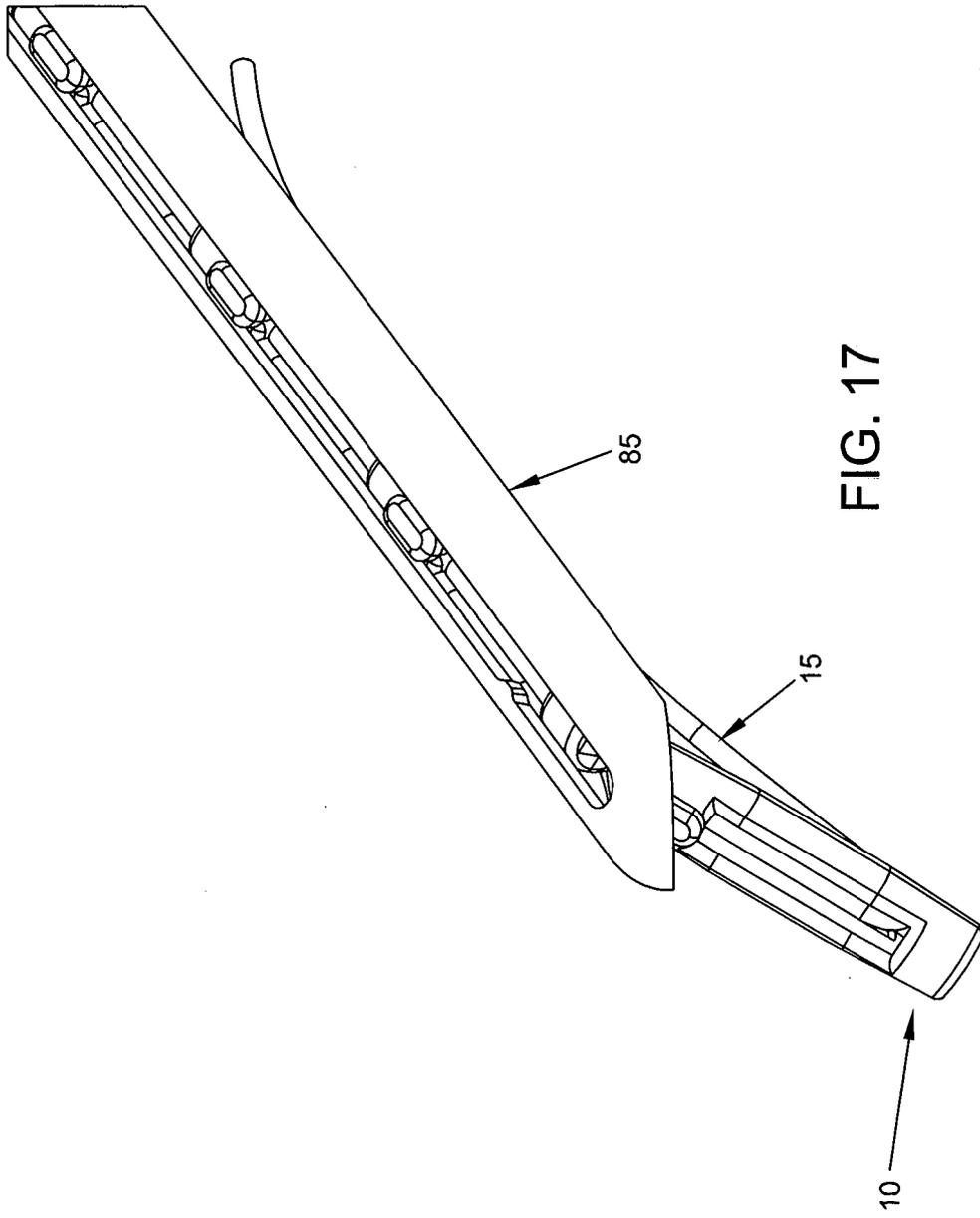












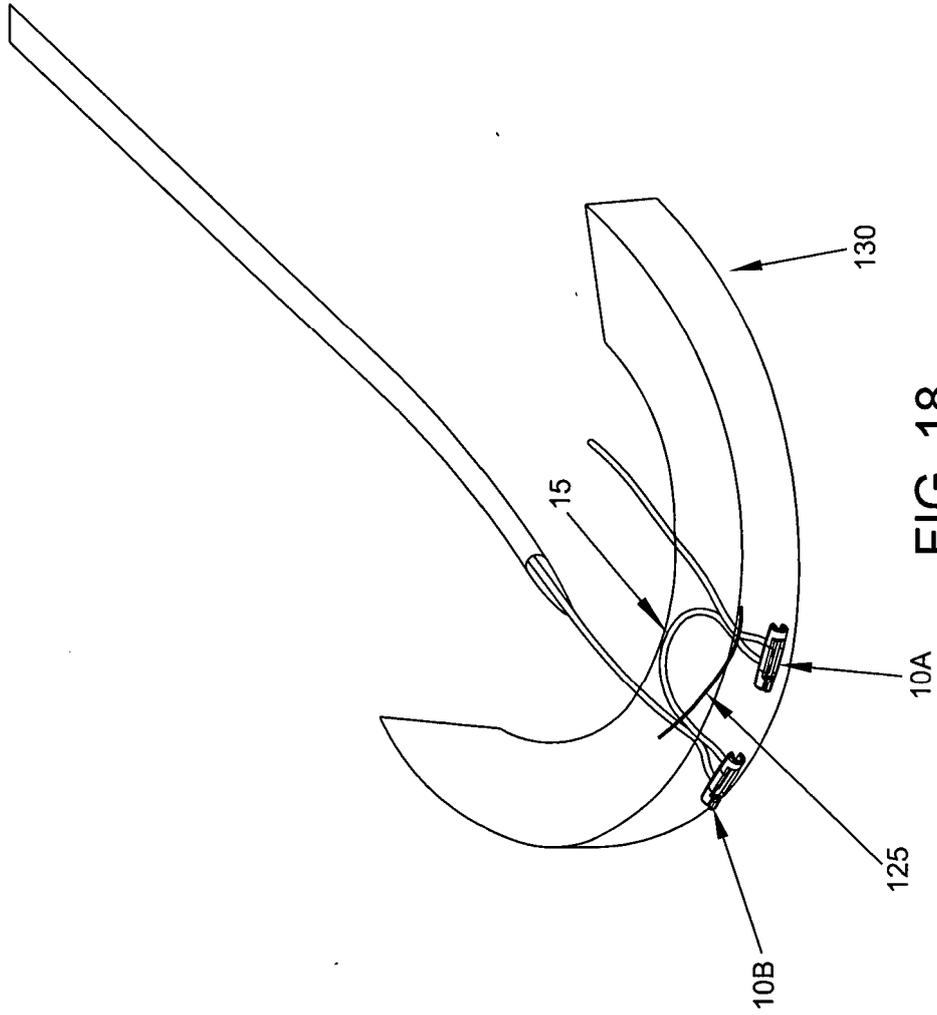


FIG. 18

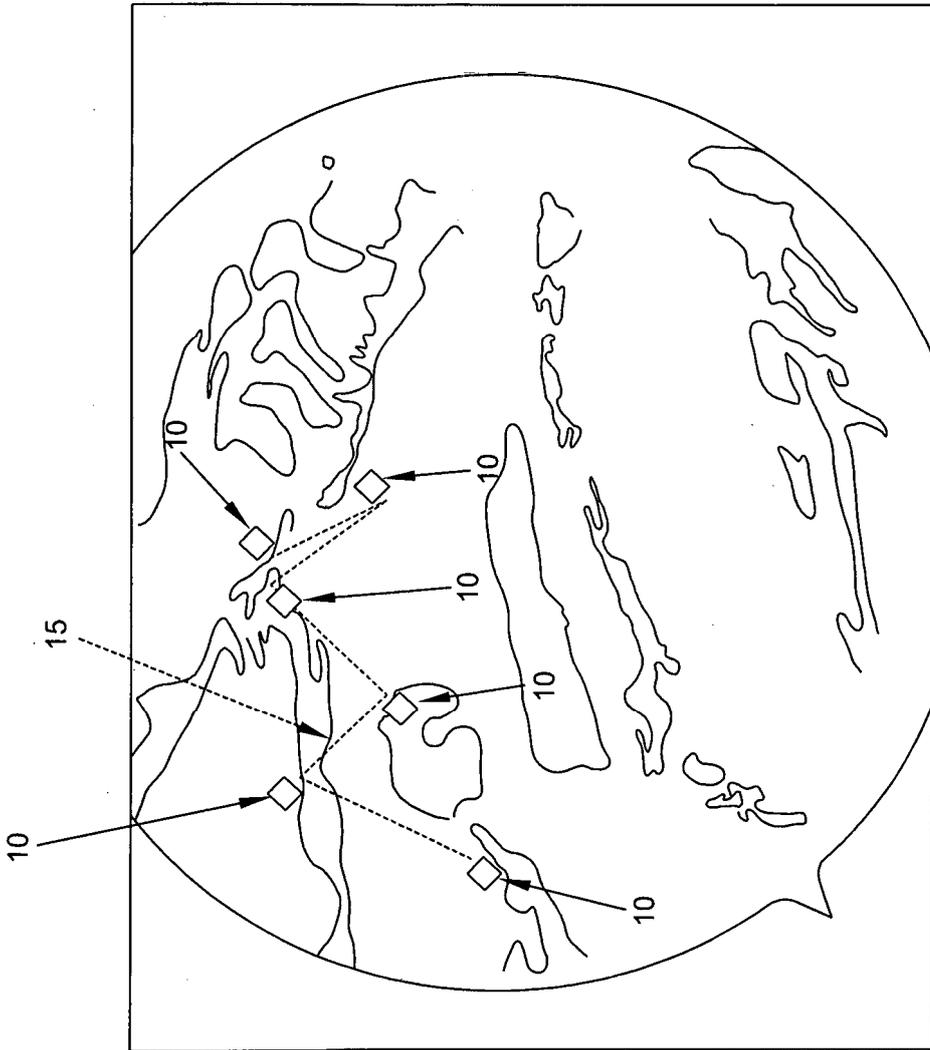


FIG. 19

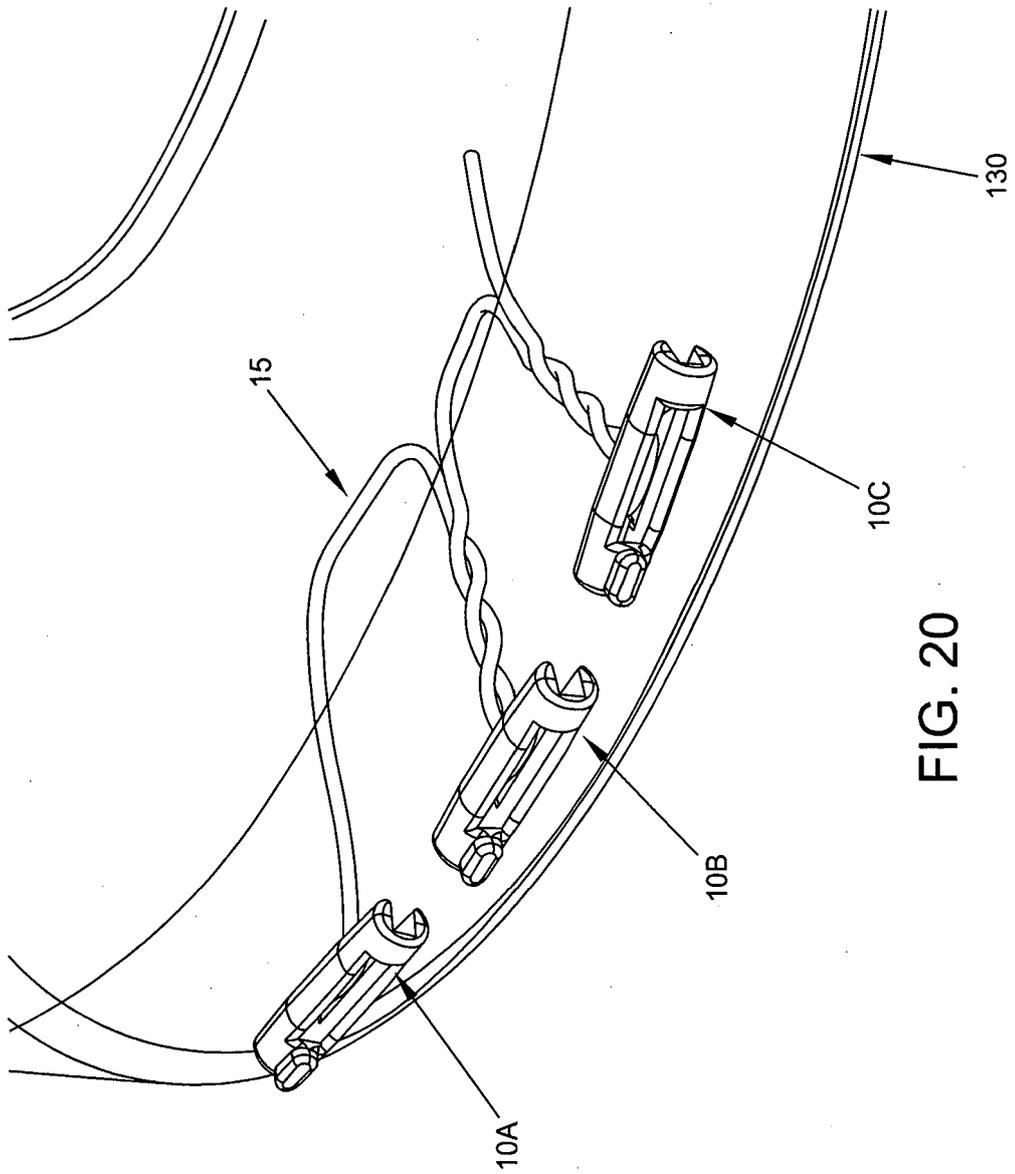


FIG. 20

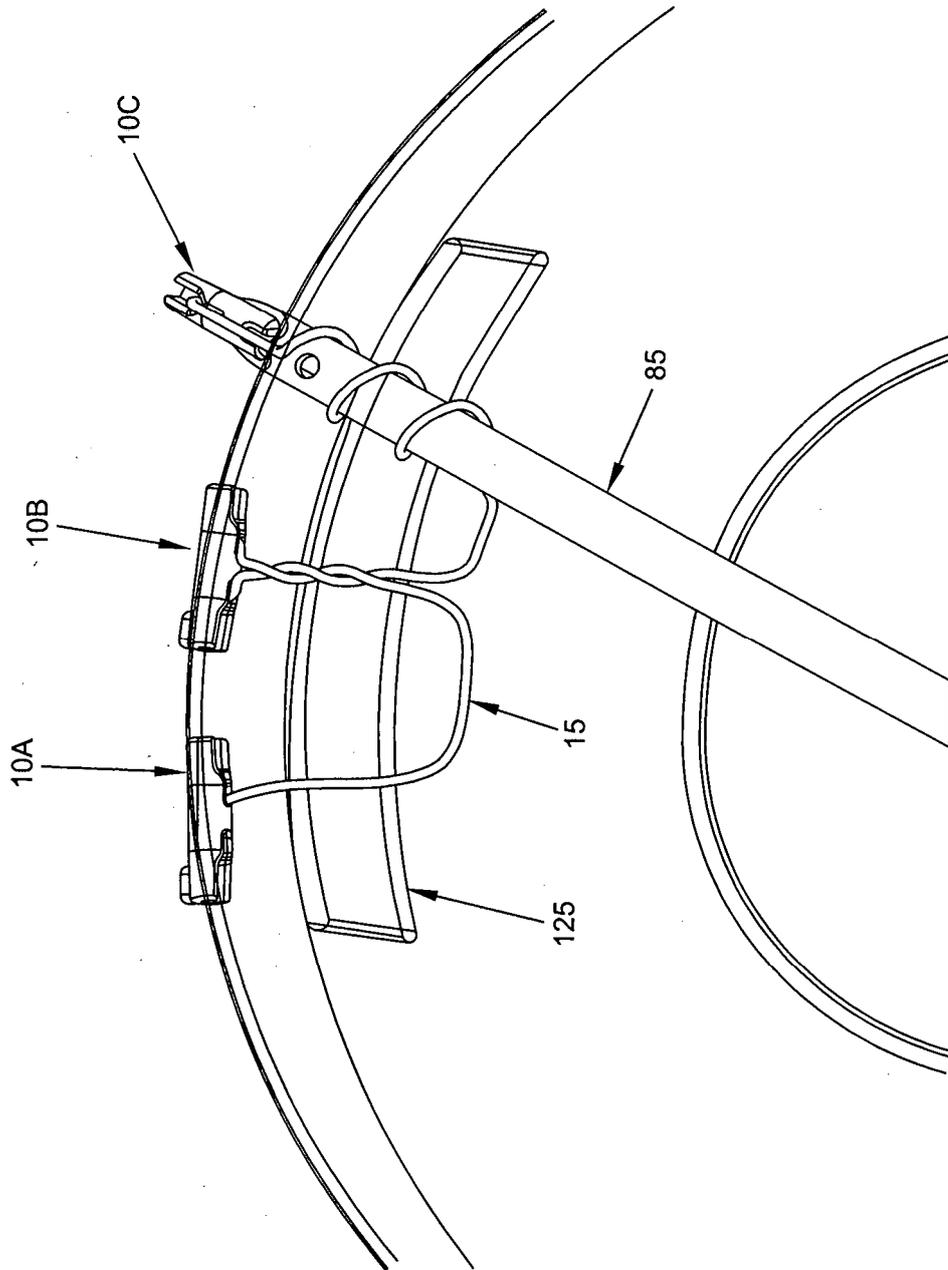
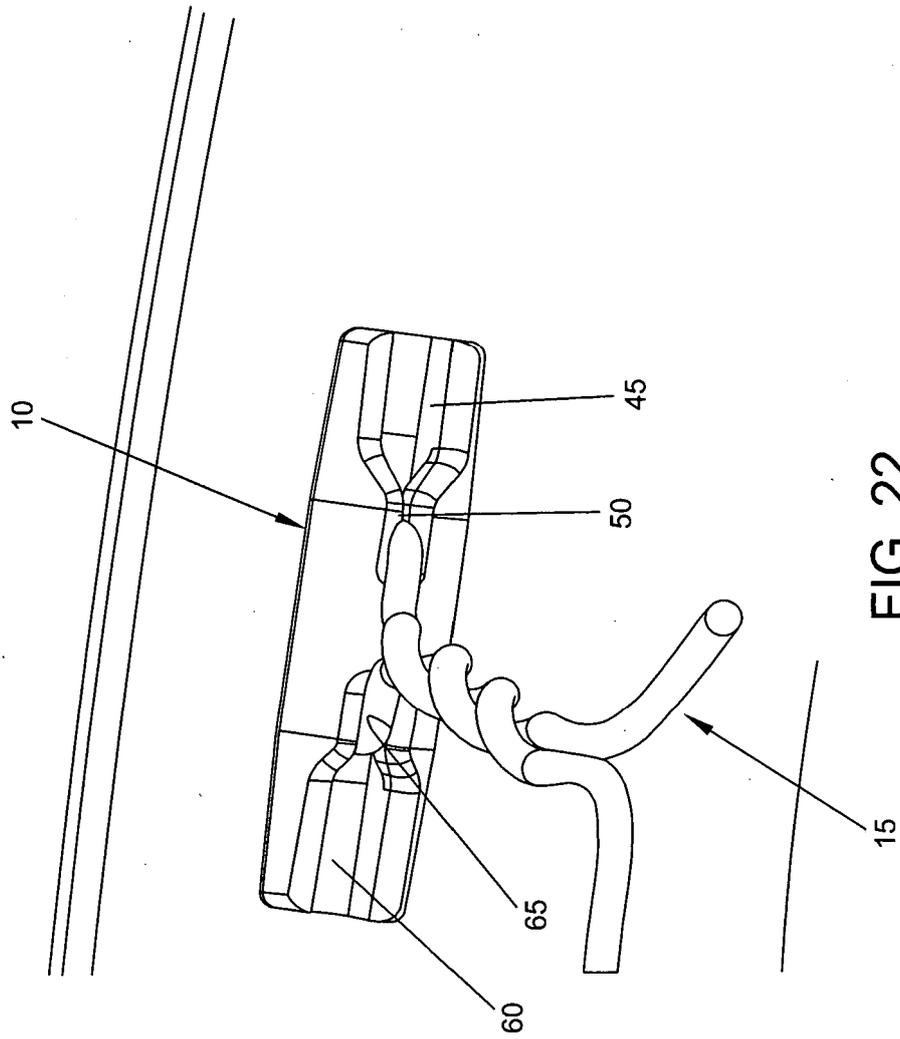


FIG. 21



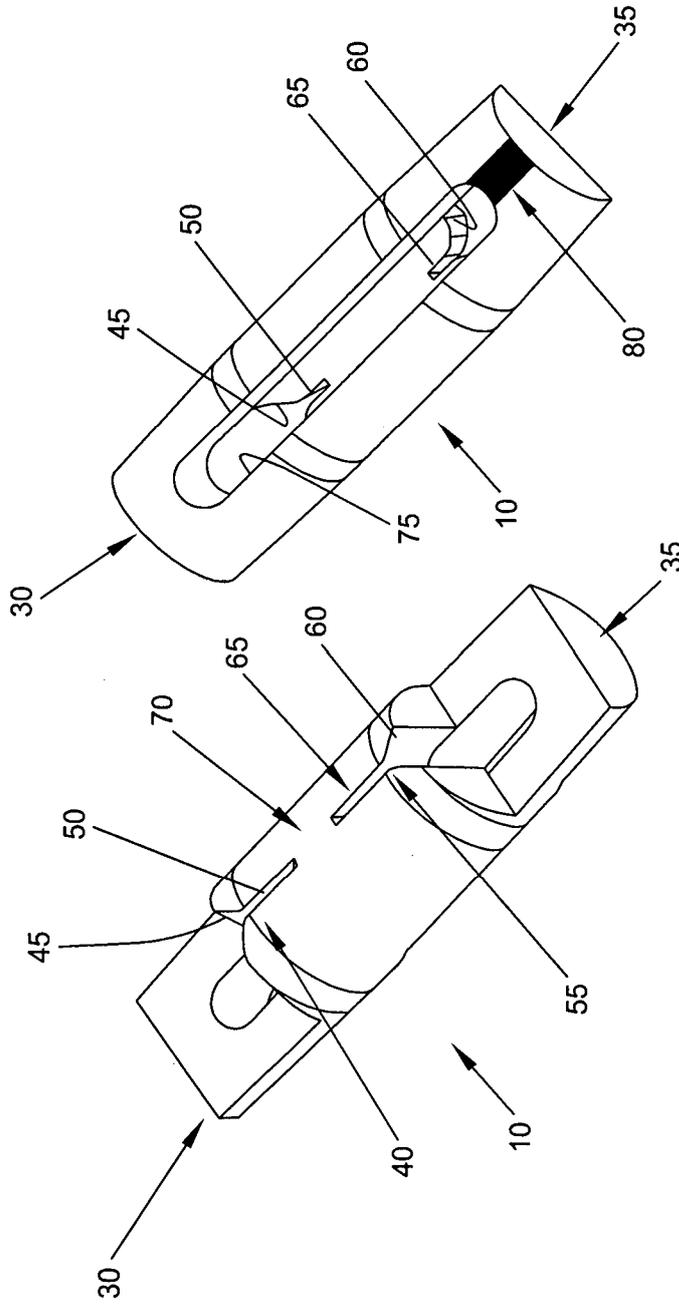


FIG. 24

FIG. 23