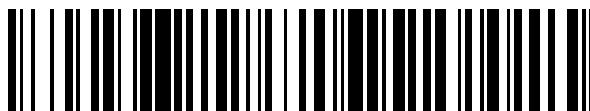


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 180**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2017** **E 17201759 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 3323386**

54 Título: **Dispositivo de fijación implantable para la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación**

30 Prioridad:

21.11.2016 FR 1661308

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

26.12.2019

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (100.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

**PRANDI, JULES y
KAMCHE, FARID**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 736 180 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación implantable para la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos de fijación implantable para la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación, en particular, con al menos un hueso de la articulación de la rodilla para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior o posterior.

10

Estado de la técnica

Los dispositivos de fijación implantables para la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) o del Ligamento Cruzado Posterior (LCP) implementan un injerto confeccionado a medida. Este injerto se confecciona, generalmente, con el tendón "recto interno" (RI) o "grácil" y el tendón "semitendinoso" (ST). La técnica operatoria asociada a esta preparación del injerto lleva el nombre de técnica "RIST".

15

20

La técnica operatoria que no consiste más que en utilizar el tendón "semitendinoso" plegado en cuatro lleva el nombre de "ST4".

La técnica operatoria que utiliza la parte central del tendón rotuliano lleva el nombre de "Kenneth Jones" o "KJ" según el nombre del cirujano que la ha desarrollado.

25

Todos estos métodos de tratamiento quirúrgicos comprenden la colocación de un injerto constituido por uno o varios tendones, bajo control artroscópico, en un túnel óseo realizado por perforación en la cabeza de la tibia y la cabeza del fémur.

30

El "recto interno" y el "semitendinoso" son dos músculos semejantes, que, con un tercer músculo, el "sartorio", forman "la pata de ganso". Se les llama, igualmente, músculos "isquiotibiales" y están dispuestos sobre la parte interna del muslo. Los tendones a este nivel del muslo son muy largos y se anclan a la cara interna de la tibia después de haber cruzado la rodilla. Es posible extraer estos tendones por una pequeña incisión de algunos centímetros con la ayuda de un instrumento del tipo "stripper" ("separador") que los desprende sobre toda su longitud.

35

Una vez extraídos los tendones, se juntan y pliegan en dos, lo que permite formar un nuevo ligamento llamado injerto o autoinjerto, constituido por cuatro ramales cuya resistencia a la tracción es, de este modo, superior a la de un Ligamento Cruzado Anterior (LCA) normal.

40

Los túneles femoral y tibial realizados por perforación permiten hacer pasar el injerto en el interior de la articulación, con el fin de disponerlo en el sitio donde estaba situado el antiguo ligamento cruzado anterior. Los túneles femoral y tibial desembocan en el sitio de los anclajes naturales del ligamento. El posicionamiento de estos túneles tibial y femoral es importante, ya que influye sobre la estabilidad postoperatoria ulterior de la rodilla. El túnel femoral se efectúa directamente en el interior de la articulación por uno de los dos orificios de la artroscopia o por el túnel tibial previamente perforado. El túnel femoral se puede perforar, igualmente, por medio de una pequeña incisión efectuada según la cara externa del muslo.

45

La fijación del injerto se hace con la ayuda de dispositivos médicos en los extremos de los túneles femoral y tibial perforados.

50

Se conocen unos dispositivos de fijación implantables, utilizados, en particular, en las técnicas operatorias RIST y ST4, que comprenden unos medios de fijación de los extremos del injerto a la articulación, dichos medios de fijación son, por ejemplo, un tornillo de interferencia introducido en la pared del túnel que comprende el injerto y que, de este modo, llega a bloquear el injerto contra la pared del túnel.

55

La fijación del injerto se puede efectuar, igualmente, fijando en un extremo o en los dos extremos del injerto, una banda textil, aplicándose, entonces, los medios de fijación directamente a las bandas textiles y no al injerto. Otro medio de fijación comprende una jaula dispuesta en un túnel y que tiene un escariado interior adecuado para cooperar con el paso de rosca de un tornillo de bloqueo, bloqueándose la banda textil en la jaula por el tornillo de bloqueo atornillado.

60

Este tipo de dispositivos no permite el ajuste de la posición del injerto en los túneles femoral y tibial después de su colocación sin una reanudación quirúrgica.

65

El documento WO 2012/154922 tiene como objeto un dispositivo implantable que comprende un elemento longilíneo hueco cuya al menos una porción se pasa a través de dos aberturas pasantes de un botón de apoyo, un primer extremo del elemento longilíneo se pasa en el interior del elemento longilíneo en su segundo extremo, luego, vuelve

a salir sobre la longitud de este para formar un bucle de sujeción. En funcionamiento, el ajuste del tamaño del bucle de sujeción se obtiene ejerciendo una tracción sobre el primer extremo libre del elemento longilíneo, primer extremo que se extiende al menos en el canal femoral y, por lo tanto, entra en contacto con el injerto. De este modo, hay un riesgo de raspar y, por lo tanto, de dañar el injerto y modificar su posición en el canal femoral y eventualmente en el canal tibial si el primer extremo se extiende, igualmente, en este canal.

El documento FR 2 980 356 tiene como objeto un dispositivo que comprende un elemento longilíneo provisto, según dos zonas de su longitud, de al menos dos presillas que reciben cada una un extremo del elemento longilíneo para formar dos bucles de sujeción. Una porción del elemento longilíneo se pasa a través de dos aberturas pasantes de un botón de apoyo.

Comparativamente al documento WO2012/154922, los dos extremos libres del documento FR 2 980 356 se extienden de forma opuesta a los dos bucles de sujeción, lo que evita que los dos extremos libres se extiendan a través del canal femoral y eventualmente el canal tibial. Sin embargo, una tracción ejercida sobre los extremos libres del elemento longilíneo no permite más que regular el tamaño de bucles en relación con el injerto. El dispositivo no está provisto de medios de enclavamiento del injerto en su posición de implantación, puesto que, si se ejerce una tensión sobre el injerto a través del canal femoral y eventualmente el canal tibial, los ramales del elemento longilíneo dispuestos en las presillas se deslizan, los bucles se aumentan y el injerto ya no se tensa correctamente y se mueve de su posición de implantación.

Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de fijación implantable de un injerto a al menos un hueso de una articulación que permita regular la posición del injerto en al menos un canal óseo, en particular, el canal femoral y el canal tibial, enclavar y esto de forma removible sin reanudación quirúrgica, el injerto en dicho canal óseo, en particular, el canal femoral y el canal tibial; y de medios para regular la posición y el tensado del injerto y esto de forma removible.

Igualmente, existe una necesidad de un dispositivo de fijación implantable simple de implementar y que limite las fricciones ejercidas sobre el injerto, con el fin de preservar las propiedades mecánicas de este último.

Objeto de la invención

La presente invención mitiga los problemas mencionados anteriormente por que tiene como objeto un dispositivo de fijación implantable para la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación, por ejemplo, con el hueso tibial y/o con el hueso femoral, en concreto, para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior o posterior de la rodilla, comprendiendo dicho dispositivo de fijación:

- un elemento textil longilíneo tubular hueco que delimita un volumen interior y que comprende un primer extremo libre y un segundo extremo libre y
- un elemento de apoyo que comprende una cara de apoyo configurada para entrar en apoyo contra al menos dicho hueso de una articulación, comprendiendo dicho elemento de apoyo al menos dos aberturas pasantes.

Ventajosamente, dicho elemento longilíneo tiene un diámetro externo inicial d_0 (mm) y comprende un orificio de admisión en su volumen interior y un orificio de salida de su volumen interior distantes en una distancia inicial m_0 (mm) que delimita un manguito, pasándose el primer extremo de dicho elemento longilíneo a través de dichos orificios de admisión y de salida, en el manguito, para formar un primer bucle, de perímetro inicial P_1 ajustable, cuya al menos una porción se pasa a través de al menos dos aberturas pasantes de dicho elemento de apoyo. El primer extremo libre de dicho elemento longilíneo pasa a través de una abertura pasante de dicho elemento de apoyo y dicho segundo extremo libre pasa, igualmente, a través de una abertura pasante de dicho elemento de apoyo y forma un segundo bucle de perímetro inicial P_2 ajustable. El manguito, que recibe una porción de elemento longilíneo, tiene un diámetro externo inicial n_0 y la distancia m_0 y el diámetro externo d_0 de dicho elemento longilíneo se determinan para que, en funcionamiento, una tracción ejercida sobre el primer extremo libre provoque el acercamiento de los orificios de admisión y de salida y, correlativamente, la expansión radial del manguito.

El dispositivo implantable según la invención forma, de este modo, dos bucles de perímetro ajustable, adecuados cada uno para recibir un bucle de un ligamento y/o de un tendón.

Ventajosamente, la expansión radial del manguito genera un diámetro n_1 (en el estado comprimido) superior al diámetro n_0 inicial del manguito, lo que permite la inmovilización del dispositivo implantable en dicho al menos un canal óseo en el que se dispone el dispositivo. La distancia m_0 y el diámetro externo d_0 del elemento longilíneo se determinan uno con respecto al otro, para que la tracción ejercida sobre el primer extremo libre del elemento longilíneo genere fricción entre la superficie externa del elemento longilíneo y la superficie interna del manguito que provoca, de este modo, su compresión radial y, por lo tanto, el acercamiento de los orificios de admisión y de salida. La distancia m_1 que separa los orificios de admisión y de salida del manguito en su estado comprimido es inferior a la distancia inicial m_0 que separa dichos orificios de admisión y de salida del manguito.

También ventajosamente, la tracción sobre el primer extremo libre de dicho elemento longilíneo permite, igualmente,

ES 2 736 180 T3

la regulación del perímetro del primer bucle por deslizamiento del elemento longilíneo en el manguito en el estado comprimido y a través de las aberturas pasantes de dicho elemento de apoyo. El perímetro inicial P1 del primer bucle se reduce, de este modo, cuando se ejerce una tracción sobre el primer extremo libre del elemento longilíneo, que permite, de este modo, la regulación de la posición del tendón o del ligamento en dicho al menos un canal óseo.

5 Es posible volver a colocar el manguito en su estado inicial, es decir, no comprimido, en el que la distancia que separa los orificios de admisión y de salida es m0, ejerciendo una tracción sobre el elemento longilíneo en una dirección opuesta a la tracción aplicada para obtener la compresión del manguito y manteniendo el manguito, con el fin de que no se alargue. El dispositivo implantable comprende, de este modo, ventajosamente unos medios de
10 inmovilización y de regulación de la posición del injerto pasado en los primer y segundo bucles que son removibles.

En un modo de realización, la distancia m0 del manguito es superior o igual a cinco veces, preferentemente superior o igual a 10 veces, también preferentemente superior o igual a doce veces, también más preferentemente superior o igual a quince veces el diámetro externo d0 del elemento longilíneo.

15 La medición de los diámetros y de las distancias sobre el dispositivo según la invención, tales como las distancias m0, m1 o m2, se pueden medir con la ayuda de un pie de rey o también, por ejemplo, con la ayuda de un soporte graduado y de una lupa. Las distancias y diámetros se indican en milímetro (mm) en el marco de la presente invención.

20 En un modo de realización, la distancia m0 es superior o igual a 25 mm e inferior o igual a 50 mm, preferentemente superior o igual a 30 mm e inferior o igual a 45 mm.

25 Preferentemente, el diámetro externo inicial n0 del manguito (estado inicial) es superior o igual a 1,50 mm e inferior o igual a 3 mm, también preferentemente superior o igual a 2,00 mm e inferior o igual a 2,80 mm, en concreto, del orden de 2,50 mm.

En un modo de realización, la distancia m1 es superior o igual a 15 mm e inferior o igual a 35 mm, preferentemente superior o igual a 20 mm e inferior o igual a 35 mm.

30 Preferentemente, el diámetro externo n1 del manguito (estado comprimido) es superior o igual a 1,5 mm e inferior o igual a 4 mm, también preferentemente superior o igual a 2 e inferior o igual a 3,5 mm.

35 Preferentemente, el diámetro externo d0 del elemento longilíneo tubular es superior o igual a 1,30 mm e inferior o igual a 3 mm, también preferentemente superior o igual a 1,50 mm e inferior o igual a 2,50 mm.

40 En un modo de realización, dicha al menos una porción del elemento longilíneo pasa a través de una primera abertura pasante y una segunda abertura pasante del elemento de apoyo y el primer extremo libre del elemento longilíneo pasa a través de dicha primera abertura pasante, mientras que el segundo extremo libre pasa a través de dicha segunda abertura pasante.

45 Preferentemente, los primer y segundo extremos libres del elemento longilíneo desembocan del elemento de apoyo según su cara externa opuesta a la cara de apoyo, mientras que los primer y segundo bucles se proyectan de la cara de apoyo. Esta disposición permite evitar las fricciones de los primer y segundo extremos libres del elemento longilíneo sobre el injerto, puesto que dichos extremos libres no se extienden a lo largo de dicho al menos un canal óseo y, de este modo, no llegan a deslizar raspando el injerto.

50 En un modo de realización, el elemento de apoyo se presenta bajo la forma de un botón que comprende al menos dos aberturas pasantes que tienen una cara de apoyo adecuada para entrar en apoyo sobre un elemento óseo y una cara externa, opuesta a la cara de apoyo.

55 El elemento de apoyo puede ser de cualquier material implantable y, en concreto, de una aleación de titanio y de níquel, por ejemplo, el nitinol; o también de una aleación de titanio y de aluminio, tal como la conocida bajo la referencia Ti 6Al-4V que es una aleación de titanio que incluye un 6 % en masa de aluminio y un 4 % en masa de vanadio con respecto a la masa total de dicha aleación, siendo el resto aluminio; o también de un material sintético, preferentemente elegido de entre los siguientes materiales sintéticos: el tereftalato de polietileno; la poliamida 6; la polieterecetona (PEEK), en concreto, de marca PEEK-OPTIMA® o también de marca OXPEKK®; el polietileno de alto peso molecular que lleva la designación UHMWPE para "Ultra High Molecular Weight Polyethylene" ("Polietileno de peso molecular ultraalto"), por ejemplo, de marca GUR®.

60 Preferentemente, el primer extremo libre y el segundo extremo libre de dicho elemento longilíneo se proyectan según la cara externa de dicho elemento de apoyo, que está dispuesta de manera opuesta a la cara de apoyo de dicho elemento de apoyo.

65 El elemento longilíneo textil es flexible debido a la estructura textil. El elemento longilíneo textil podría ser de cualquier elemento textil: tejido, tricotado o trenzado. Preferentemente, los mejores resultados en términos de

ES 2 736 180 T3

compresión y de alargamiento del manguito, se han obtenido cuando el elemento longilíneo es una trenza.

El elemento longilíneo textil comprende unos hilos hilados de fibras y/o unos hilos de multifilamentos, preferentemente nos hilos de multifilamentos.

5 Dichos hilos hilados de fibras y/o hilos de multifilamentos se eligen preferentemente en la lista que comprende: las poliolefinas, en particular, los polietilenos UHMWPE, en concreto, de marca DYNEEMA® o de marca SPECTRA® o el polipropileno; el politetrafluoroetileno (PTFE); las poliamidas, en particular, la poliamida 6 o la poliamida 6-6; los poliésteres, en particular, el tereftalato de polietileno.

10 Los hilos hilados de fibras y/o hilos de multifilamentos son preferentemente de uno o varios material(es) no reabsorbible(s), tales como los mencionados más arriba.

15 El dispositivo implantable según la invención, aunque se prefiere para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior o del ligamento cruzado posterior de la rodilla, no se limita a esta aplicación.

20 El dispositivo implantable según la invención puede, de este modo, utilizarse de manera general en el campo de la reinserción tendinosa o de ligamento a nivel del hombro, de la cadera, de la rodilla o, por ejemplo, del tobillo, con el fin de reparar unas roturas, unas inestabilidades, unas disyunciones como la disyunción acromioclavicular o para la realización de tenodesis (la fijación de un tendón sobre otro tendón o bien sobre un hueso, en el marco de la presente invención, la fijación del tendón se efectúa sobre al menos un hueso).

25 Se entiende por injerto según la invención, cualquier ligamento o tendón u otro material implantable equivalente, puede tratarse, por ejemplo, de un autoinjerto o de un aloinjerto; preferentemente se trata de un autoinjerto.

En una variante, el perímetro inicial P2 es superior al perímetro inicial P1, preferentemente el perímetro inicial P2 es superior o igual a 1,5 veces el perímetro inicial P1.

30 Preferentemente, el perímetro inicial P1 es superior o igual a 75 mm e inferior o igual a 300 mm, también preferentemente superior o igual a 105 mm e inferior o igual a 150 mm.

Preferentemente, el perímetro inicial P2 es superior o igual a 0 mm e inferior o igual a 200 mm, también preferentemente superior o igual a 70 mm e inferior o igual a 100 mm.

35 En una variante, el orificio de salida del manguito entra en tope contra una abertura pasante de dicho elemento de apoyo cuando en funcionamiento, se ejerce una tracción sobre dicho primer extremo libre.

40 Esta disposición permite ventajosamente mejorar el efecto de inmovilización del dispositivo implantable y, en particular, del manguito en el canal óseo en el que está dispuesto.

45 En una variante, cuando se ejerce una tracción sobre el segundo extremo libre de dicho elemento longilíneo, los orificios de admisión y de salida se desvían para alcanzar una distancia m2 correspondiente a una posición de enclavamiento en la que se bloquea la porción de elemento longilíneo dispuesta en dicho manguito, en particular, la distancia m2 es superior a la distancia inicial m0 que separa dichos orificios de admisión y de salida.

En un modo de realización, la distancia m2 del manguito (estado alargado) es superior o igual a 30 mm e inferior o igual a 50 mm, también preferentemente superior o igual a 35 mm e inferior o igual a 45 mm.

50 Preferentemente, el diámetro externo n2 del manguito (estado alargado), es del orden de 2,00 mm.

55 Ventajosamente, la tracción sobre el segundo extremo libre del elemento longilíneo permite, correlativamente, la regulación del perímetro del segundo bucle del dispositivo y, por lo tanto, la regulación de la posición del tendón y/o del ligamento pasado en dicho segundo bucle, pero permite, igualmente, bloquear el deslizamiento del elemento longilíneo en el manguito. En efecto, las fricciones ejercidas entre la superficie externa del elemento longilíneo y la superficie interna del manguito según una segunda dirección (que es opuesta a la primera dirección de tracción sobre el primer extremo del elemento longilíneo y que permite la compresión del manguito) obtenida por tracción sobre el segundo extremo libre del elemento longilíneo permite el alejamiento del orificio de admisión del orificio de salida y, por lo tanto, el alargamiento del manguito a una distancia m2 superior a la distancia m0 (estado inicial) y a la distancia m1 (estado comprimido).

60 En una variante, una tracción sobre el segundo extremo libre conlleva la disminución del perímetro P2 del segundo bucle.

65 En una variante, el primer bucle está dispuesto en el interior, al menos en parte, del segundo bucle y por que los primer y segundo bucles se extienden de la cara de apoyo de dicho elemento de apoyo.

En una variante, el elemento tubular longilíneo es una trenza.

En una variante, el elemento tubular es una trenza de estructura perlada.

- 5 Esta estructura perlada se designa, igualmente, en el estado de la técnica por estructura de diamante.

Esta estructura permite obtener los resultados óptimos en términos de fricciones generadas entre la superficie externa del elemento longilíneo y la superficie interna del manguito.

- 10 En una variante, el elemento tubular longilíneo es una trenza que comprende un primer grupo de hebras trenzadas y un segundo grupo de hebras trenzadas, el primer grupo de hebras tiene una torsión Z, mientras que el segundo grupo de hebras tiene una torsión S.

- 15 Esta disposición se obtiene preferentemente disponiendo cada hebra del primer grupo de hebras sobre un huso que gira en el sentido Z, mientras que cada hebra del segundo grupo de hebras está dispuesta sobre un huso que gira en el sentido S.

- 20 Preferentemente, el primer grupo de hebras comprende un número de hebras del orden de 0,8 a 1,2 veces, también preferentemente del orden de 0,9 a 1,1 veces, el número de hebras del segundo grupo de hebras. Esta disposición permite obtener un montaje equilibrado entre los primer y segundo grupos de hebras y una fricción óptima entre la superficie interna del manguito y la superficie externa del elemento longilíneo.

- 25 En una variante, el elemento tubular longilíneo es una trenza que comprende un primer grupo de hebras cuya cada hebra forma un ángulo alfa delimitado entre el eje longitudinal L del elemento tubular longilíneo trenzado y el eje transversal T, sustancialmente perpendicular al eje L, superior o igual a (+)10° e inferior o igual a (+)90° y un segundo grupo de hebras cuya cada hebra forma un ángulo beta delimitado entre el eje longitudinal L del elemento tubular longilíneo trenzado y el eje transversal T, sustancialmente perpendicular al eje L, superior o igual a (+)100° e inferior o igual a (+)180°.

- 30 La expresión (+) indica que el ángulo se mide según el sentido trigonométrico.

El solicitante se ha dado cuenta de que esta disposición permite obtener unos resultados óptimos en términos de fricciones entre el manguito y el elemento longilíneo y de resistencia a la rotura.

- 35 Estando el elemento longilíneo según la invención destinado a permanecer implantado y estando sometido a unos numerosos esfuerzos mecánicos, en particular, cuando se implanta a nivel de una articulación (tracción, cizallado, flexión,...), debe presentar una resistencia a la rotura suficiente.

- 40 El elemento longilíneo tubular según la invención tiene una resistencia a la rotura superior o igual a 500 Newton, en concreto, del orden de 800 Newton y un alargamiento a la rotura inferior o igual a un 15 %, en particular, del orden de un 5 %.

- 45 En una variante, el primer grupo de hebras y eventualmente el segundo grupo de hebras, comprende/comprenden, al menos 4 hebras, también preferentemente al menos 8 hebras, en particular, al menos 12 hebras, más particularmente al menos 16 hebras.

- 50 En una variante, cada hebra del primer grupo de hebras y eventualmente del segundo grupo de hebras, comprende/comprenden al menos 4 hilos, en concreto, al menos 6 hilos, retorcidos según un número de giros/metro comprendido entre 100 y 300.

- 55 Preferentemente, el o dichos hilos son unos hilos hilados de fibras y/o unos hilos de multifilamentos, también preferentemente unos hilos de multifilamentos tales como se han definido anteriormente con referencia al elemento longilíneo tubular.

- En una variante, el elemento tubular longilíneo textil comprende unos hilos que tienen un título superior o igual a 100 dtex e inferior o igual a 300 dtex.

Descripción de las figuras

- 60 La presente invención se comprenderá mejor a la lectura de la descripción que sigue de un modo de realización de la invención, dado a título de ejemplo no limitativo e ilustrado por las siguientes figuras en las que:

- la figura 1 es una representación esquemática de un ejemplo de dispositivo implantable según la invención en su estado inicial;
- 65 - la figura 2 es una representación esquemática del ejemplo de dispositivo implantable representado en la figura 1 en el que el manguito está en su estado comprimido correspondiente a una posición de inmovilización de dicho

dispositivo;

- la figura **3** es una representación esquemática del ejemplo de dispositivo implantable representado en las figuras **1** y **2** en el que el manguito está en su estado alargado correspondiente a una posición de enclavamiento de dicho dispositivo;
- 5 - la figura **4** es una representación esquemática del patrón de trenzado de diamante o perlado utilizado para el elemento longilíneo del dispositivo implantable representado en las figuras **1** a **3**;
- la figura **5** es una representación esquemática de los ángulos formados por los primer y segundo grupos de hebras trenzados que forman el elemento longilíneo del dispositivo implantable representado en las figuras **1** a **3**;
- y
- 10 - la figura **6** es una representación esquemática que representa el dispositivo en la figura **1** en la que el canal anatómico tiene una morfología diferente de la representada en la figura **1**.

Descripción detallada de la invención

15 El dispositivo de fijación implantable **1** representado en la figura **1** está destinado preferentemente a la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación, en concreto, con el hueso tibial y/o con el hueso femoral para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior o posterior de la rodilla. Esta aplicación, aunque se prefiere, no es, sin embargo, limitativa del dispositivo implantable **1** descrito a continuación.

20 El dispositivo implantable **1** comprende un elemento textil longilíneo tubular **2** hueco que delimita un volumen interior **3** y que comprende un primer extremo libre **4** y un segundo extremo libre **5**, así como un elemento de apoyo **6** que comprende una cara de apoyo **6a** configurada para entrar en apoyo contra al menos un hueso de una articulación, comprendiendo dicho elemento de apoyo **6** al menos dos aberturas pasantes, en particular, una primera **7** y una segunda **8** aberturas pasantes. El elemento de apoyo **6** comprende una cara externa **6b**, opuesta a la cara de apoyo **6a**. Preferentemente, el elemento de apoyo **6** es un botón.

La figura **1** representa el elemento longilíneo **2** en su estado inicial. El elemento longilíneo **2** presenta en este estado inicial un diámetro externo inicial **d0** (mm), por ejemplo, del orden de 2,30 mm y comprende un orificio de admisión **15** en su volumen interior y un orificio de salida **16** de su volumen interior distantes en una distancia inicial **m0** (mm) que delimita un manguito **17**. El primer extremo **4** de dicho elemento longilíneo **2** se pasa a través de dichos orificios de admisión **15** y de salida **16**, en el manguito **17**, para formar un primer bucle **20**, de perímetro inicial **P1** ajustable, cuya al menos una porción **20a** se pasa a través de las primera **7** y segunda **8** aberturas pasantes de dicho elemento de apoyo **6**. El primer extremo libre **4** de dicho elemento longilíneo **2** pasa a través de dicha primera abertura pasante **7** de dicho elemento de apoyo **6** y dicho segundo extremo libre **5** del elemento longilíneo **2** pasa a través de la segunda abertura pasante **8** de dicho elemento de apoyo **6** y forma un segundo bucle **22** de perímetro inicial **P2** ajustable. El manguito **17** que recibe dicha porción **2a** de elemento longilíneo **2** tiene un diámetro externo en reposo **n0**. En este ejemplo preciso, **n0** es del orden de 2,50 mm.

La distancia **m0** y el diámetro externo **d0** de dicho elemento longilíneo **2** se determinan para que, en funcionamiento, una tracción ejercida sobre el primer extremo libre **4** provoque el acercamiento de los orificios de admisión **15** y de salida **16** y, correlativamente, la expansión radial del manguito **17**.

Preferentemente, la distancia **m0** (mm) es superior a diez veces el diámetro externo **d0** del elemento longilíneo **2**. En este ejemplo preciso, la distancia **m0** es del orden de 40 mm.

El perímetro inicial **P2** del segundo bucle **22** es superior al perímetro inicial **P1**, preferentemente el perímetro inicial **P2** es superior o igual a 1,5 veces el perímetro inicial **P1**.

En funcionamiento, estando el orificio de salida **16** del manguito **17** dispuesto directamente frente a la primera abertura pasante **7** del elemento de apoyo **6**, el orificio de salida **16** del manguito **17** entra en tope contra la primera abertura pasante **7**.

Tal como se representa en las figuras, el primer bucle **20** está dispuesto en el interior del segundo bucle **22** y los primer **20** y segundo **22** bucles se extienden de la cara de apoyo **6a** de dicho elemento de apoyo **6**.

El elemento tubular longilíneo **2** es una trenza tubular hueca de estructura perlada (designada, igualmente, bajo el término de estructura de diamante), representada en la figura **4**, obtenida por tricotado de un primer grupo de hebras **25** trenzadas y de un segundo grupo de hebras **26** trenzadas, el primer grupo de hebras **25** tiene una torsión **Z**, mientras que el segundo grupo de hebras **26** tiene una torsión **S**. En la máquina de trenzar, cada hebra está soportada individualmente sobre un huso.

Cada hebra del primer grupo de hebras **25** forma un ángulo α delimitado entre el eje longitudinal **L** del elemento tubular longilíneo **2** trenzado y el eje transversal **T**, sustancialmente perpendicular al eje **L**, superior o igual a $+10^\circ$ e inferior o igual a $+90^\circ$, representado en la figura **5**. En paralelo, cada hebra del segundo grupo de hebras **26** forma un ángulo β delimitado entre el eje longitudinal **L** del elemento tubular longilíneo **2** trenzado y el eje transversal **T**, superior o igual a $+100^\circ$ e inferior o igual a $+180^\circ$, representado, igualmente, en la figura **5**.

El primer grupo de hebras **25** y el segundo grupo de hebras **26**, comprenden cada uno ocho hebras. Cada hebra (indiferentemente del primer grupo **25** o del segundo grupo **26**) comprende seis hilos de multifilamentos, cada uno de 138 dtex, retorcidos en aproximadamente 200 giros/metro.

5 En funcionamiento, el cirujano prepara el injerto **30** para formar un bucle **31** en este último y pasa este bucle **31** en los primer **20** y segundo **22** bucles del dispositivo implantable **1**, luego, dispone el dispositivo implantable **1** solidarizado con el injerto **30** en al menos un canal óseo **33** que tiene una sección principal de diámetro interno constante **D0**. Un solo canal óseo **33** está representado en las figuras **1 a 3**, pero el injerto **30** se podría pasar en dos
10 canales óseos, tal como el canal tibial y el canal femoral. Solo el bucle **31** del injerto **30** está representado en las figuras **1 a 3**, pero el extremo libre (no representado) del injerto **30** puede fijarse a la pared ósea por cualquier medio conocido en el estado de la técnica, tal como, por ejemplo, con la ayuda de un implante hueco, alojada en dicho al menos un canal óseo **33**, que recibe dicho extremo bloqueado por medio de un tornillo atornillado en el implante hueco.

15 Una vez pasado el injerto **30** en dicho al menos un canal óseo **33**, estando la cara de apoyo **6a** del elemento de apoyo **6** en apoyo sobre una pared óseo **34** y proyectándose los primer **4** y segundo **5** extremos libres del elemento longilíneo **2** de la cara externa **6b** dicho elemento de apoyo **6**, en el lado opuesto de la cara de apoyo **6a**, el cirujano ejerce una tracción sobre el primer extremo libre **4** del elemento longilíneo **2**, según una dirección **F1**, que provoca la
20 disminución del perímetro **P1** del primer bucle **20**, el acercamiento de los orificios de admisión **15** y de salida **16** del manguito **17** y, correlativamente, la expansión radial del manguito **17** que adopta un diámetro externo **n1** del orden de 3 mm, siendo la distancia **m1** del orden de 30 mm. Estos diferentes efectos técnicos permiten la regulación de la posición del injerto **30** en dicho al menos un canal óseo **33**, que ayuda, de este modo, a su buen tensado y permiten la inmovilización del manguito **17** en dicho al menos un canal óseo **33** que impide, de este modo, cualquier
25 movimiento intempestivo del elemento longilíneo **2** y, por lo tanto, correlativamente, del injerto **30**.

La inmovilización del dispositivo implantable **1** también se mejora por la fricción ejercida por el orificio de salida **16** del manguito **17** que entra en tope contra la primera abertura pasante **7** del elemento de apoyo **6**.

30 El cirujano, a continuación, llega a ejercer una tracción sobre el segundo extremo libre **5** del elemento longilíneo **2** que conlleva la extensión del manguito **17** según la dirección **F2**, opuesta a la dirección **F1** y, por lo tanto, el alejamiento de los orificios de admisión **15** y de salida **16** del manguito **17**. El manguito **17** presenta, entonces, una distancia **m2** superior a la distancia **m0** o **m1** y un diámetro externo **n2** inferior a los diámetros **n0** y **n1**. En este ejemplo preciso, la distancia **m2** es del orden de 50 mm y el diámetro **n2** es del orden de 2 mm. Esta posición
35 alargada del manguito **17** permite bloquear el deslizamiento del elemento longilíneo **2** en dicho manguito **17** y, de este modo, obtener el enclavamiento del elemento longilíneo **2** en esta posición que bloquea, de este modo, la posición del injerto **30** en dicho al menos un canal óseo **33**. La tracción sobre el segundo extremo libre **5** permite, igualmente, disminuir el perímetro **P2** del segundo bucle **22** y también ajustar eventualmente la posición del injerto **30** en dicho al menos un canal óseo **33**.

40 El dispositivo implantable **1** según la invención permite una inmovilización y bloqueo del elemento longilíneo **2** de manera reversible, en efecto, es suficiente con ejercer una tracción sobre el primer extremo libre **4** o el segundo extremo libre **5** en una dirección opuesta a la dirección **F1** o **F2**, mientras que se mantiene el manguito **17**, con el fin de liberar el elemento longilíneo **2** y obtener de nuevo su deslizamiento en el manguito **17**.

45 El dispositivo implantable **1** según la invención permite, de este modo, ventajosamente inmovilizar el injerto **30**, luego, ajustar su posición en al menos el canal óseo **33** y, finalmente, bloquear el injerto en su posición de implantación y esto de manera reversible sin dañar los tejidos, el canal óseo o el injerto en todas las etapas implementadas por el dispositivo implantable **1**.

50 El dispositivo implantable **1** está representado en la figura **6** en un canal óseo que presenta dos secciones de diámetros internos diferentes, respectivamente una primera sección de diámetro interno **D2** que desemboca a nivel del elemento de apoyo **6** y que recibe el manguito **17** y una segunda sección de diámetro interior **D1** que recibe el injerto **30** pasado en el primer **20** y segundo **22** bucles. En este caso, cuando el manguito **17** está en el estado comprimido, la inmovilización del manguito **17** en la sección del canal óseo de diámetro más escaso **D2** se facilita y también se mejora comparativamente al canal óseo representado en las figuras **1 a 3** que tiene una sola sección de
55 diámetro interno **D0**.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación implantable (1) para la solidarización de un injerto con al menos un hueso de una articulación, por ejemplo, con el hueso tibial y/o con el hueso femoral, en concreto, para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior o posterior de la rodilla, comprendiendo dicho dispositivo de fijación:
- un elemento textil longilíneo tubular hueco (2) que delimita un volumen interior (3) y que comprende un primer extremo libre (4) y un segundo extremo libre (5) y
 - un elemento de apoyo (6) que comprende una cara de apoyo (6a) configurada para entrar en apoyo contra al menos dicho hueso de una articulación, comprendiendo dicho elemento de apoyo (6) al menos dos aberturas pasantes (7, 8),
- que dicho elemento longilíneo (2) tiene un diámetro externo inicial (d0) (mm) y comprende un orificio de admisión (15) en su volumen interior y un orificio de salida (16) de su volumen interior (3) distantes en una distancia inicial (m0) (mm) que delimita un manguito (17), pasándose el primer extremo (4) de dicho elemento longilíneo (2) a través de dichos orificios de admisión (15) y de salida (16), en el manguito (17), para formar un primer bucle (20), de perímetro inicial (P1) ajustable, cuya al menos una porción (20a) se pasa a través de al menos dos aberturas pasantes (7, 8) de dicho elemento de apoyo (6), el primer extremo libre (4) de dicho elemento longilíneo (2) pasa a través de una abertura pasante (7) de dicho elemento de apoyo (6), dicho segundo extremo libre (5) pasa a través de una abertura pasante (8) de dicho elemento de apoyo (6) y forma un segundo bucle (22) de perímetro inicial (P2) ajustable, el manguito (17), que recibe una porción (2a) del elemento longilíneo (2), tiene un diámetro externo en reposo (n0), **caracterizado por que** la distancia (m0) y el diámetro externo (d0) de dicho elemento longilíneo (2) se determinan para que, en funcionamiento, una tracción ejercida sobre el primer extremo libre (4) provoque el acercamiento de los orificios de admisión (15) y de salida (16) y, correlativamente, la expansión radial del manguito (17).
2. Dispositivo de fijación (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el perímetro inicial (P2) es superior al perímetro inicial (P1), preferentemente el perímetro inicial (P2) es superior o igual a 1,5 veces el perímetro inicial (P1).
3. Dispositivo de fijación (1) según una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** el orificio de salida (16) del manguito (17) entra en tope contra una abertura pasante (7) de dicho elemento de apoyo (6) cuando en funcionamiento, se ejerce una tracción sobre dicho primer extremo libre (4).
4. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** cuando se ejerce una tracción sobre el segundo extremo libre (5) de dicho elemento longilíneo (2), los orificios de admisión (15) y de salida (16) se desvían para alcanzar una distancia (m2) correspondiente a una posición de enclavamiento en la que la porción (2a) de elemento longilíneo (2) dispuesta en dicho manguito (17) se bloquea, en particular, la distancia (m2) es superior a la distancia inicial (m0) que separa dichos orificios de admisión (15) y de salida (16).
5. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una tracción sobre el segundo extremo libre (5) conlleva la disminución del perímetro (P2) del segundo bucle (22).
6. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el primer bucle (20) está dispuesto en el interior, al menos en parte, del segundo bucle (22) y **por que** los primer (20) y segundo (22) bucles se extienden de la cara de apoyo (6a) de dicho elemento de apoyo (6).
7. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento tubular longilíneo (2) es una trenza.
8. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento tubular (2) es una trenza de estructura perlada.
9. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento tubular longilíneo (2) es una trenza que comprende un primer grupo de hebras trenzadas (25) y un segundo grupo de hebras trenzadas (26), el primer grupo de hebras (25) tiene una torsión (Z), mientras que el segundo grupo de hebras (26) tiene una torsión (S).
10. Dispositivo de fijación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento tubular longilíneo (2) es una trenza que comprende un primer grupo de hebras (25) cuya cada hebra forma un ángulo alfa delimitado entre el eje longitudinal (L) del elemento tubular longilíneo (2) trenzado y el eje transversal (T), sustancialmente perpendicular al eje (L), superior o igual a 10 ° e inferior o igual a 90 ° y un segundo grupo de hebras (26), cuya cada hebra forma un ángulo beta delimitado entre el eje longitudinal (L) del elemento tubular longilíneo (2) trenzado y el eje transversal (T), sustancialmente perpendicular al eje (L), superior o igual a 100 ° e inferior o igual a 180 °.

11. Dispositivo (1) según una u otra de las reivindicaciones 9 y 10, **caracterizado por que** el primer grupo de hebras (25) y eventualmente el segundo grupo de hebras (26), comprende/comprenden, al menos cuatro hebras, también preferentemente al menos ocho o doce o dieciséis hebras.
- 5 12. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** cada hebra del primer grupo de hebras (25) y eventualmente del segundo grupo de hebras (26), comprende/comprenden al menos cuatro hilos, en concreto, al menos seis hilos, retorcidos según un número de giros/metro comprendido entre 100 y 300.
- 10 13. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** el elemento tubular longilíneo textil (2) comprende unos hilos que tienen un título superior o igual a 100 dtex e inferior o igual a 300 dtex.

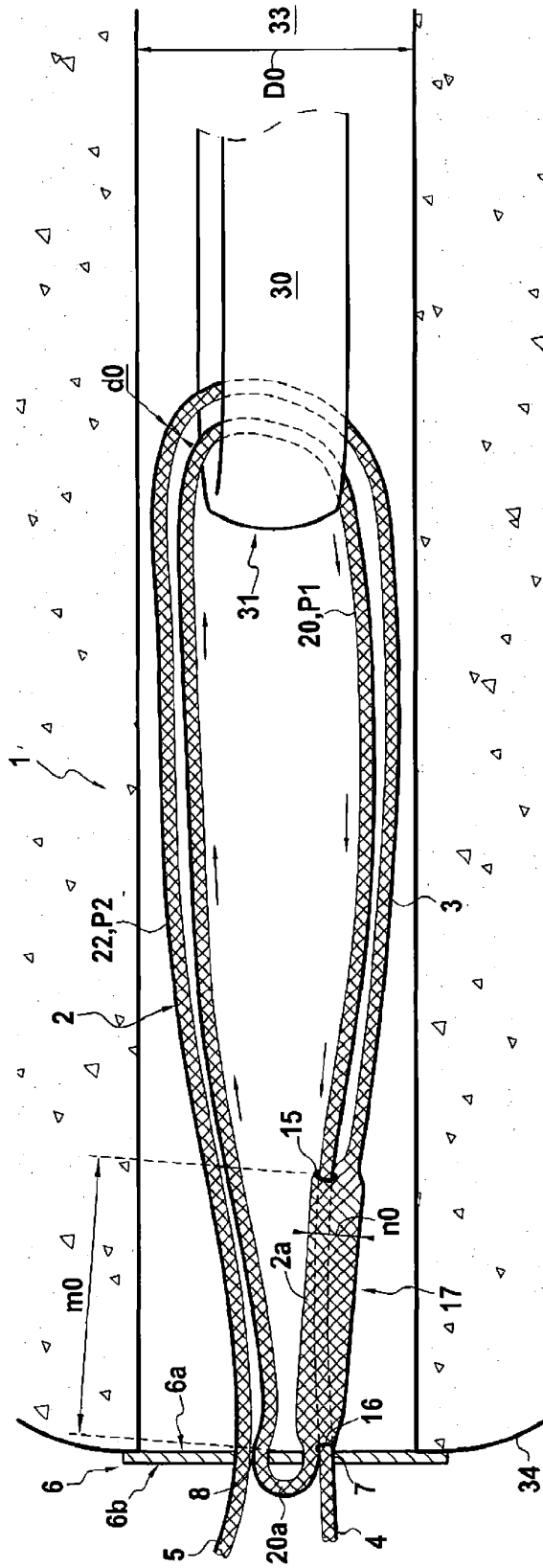


FIG.1

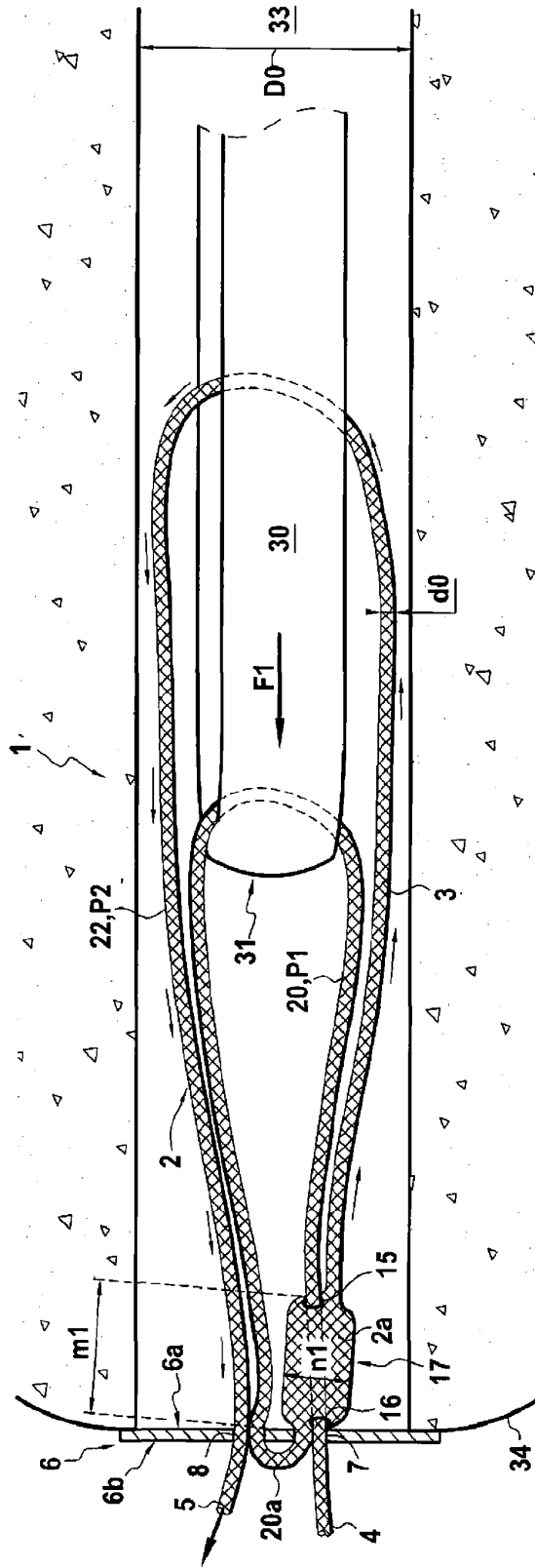


FIG.2

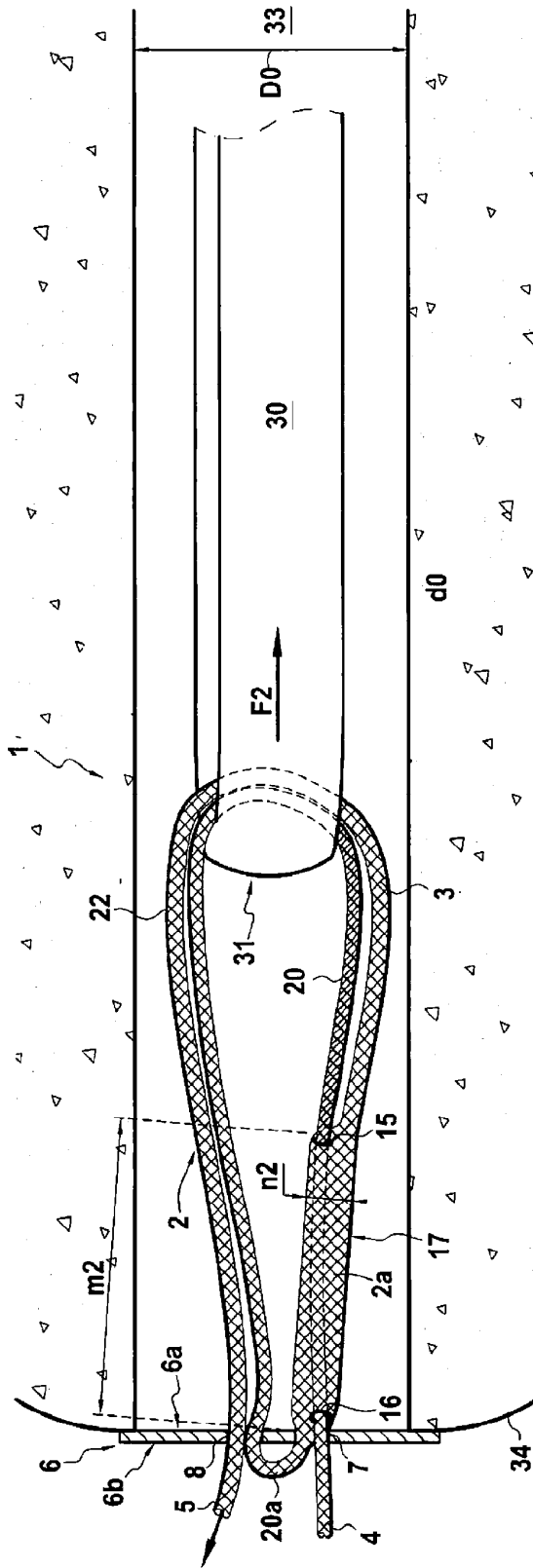


FIG.3

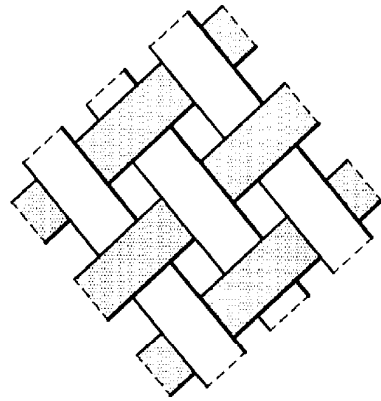


FIG. 4

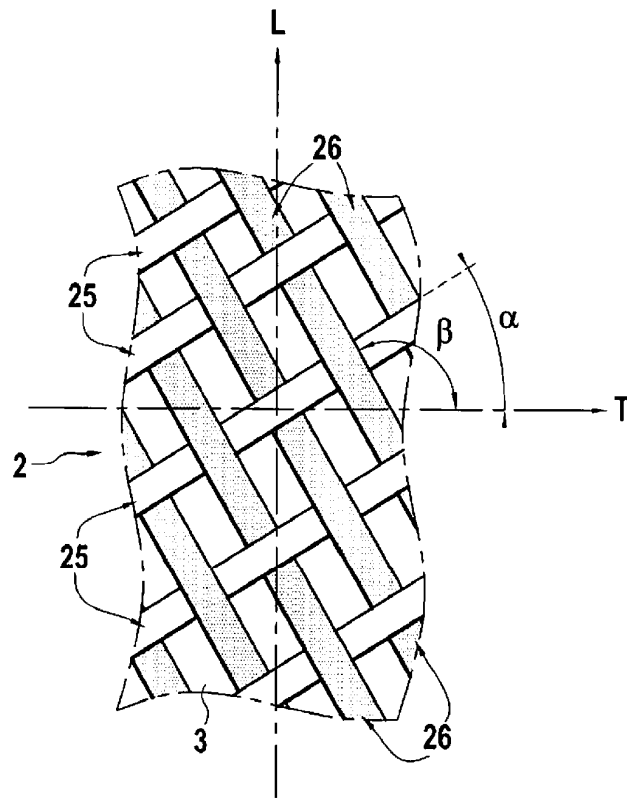


FIG. 5

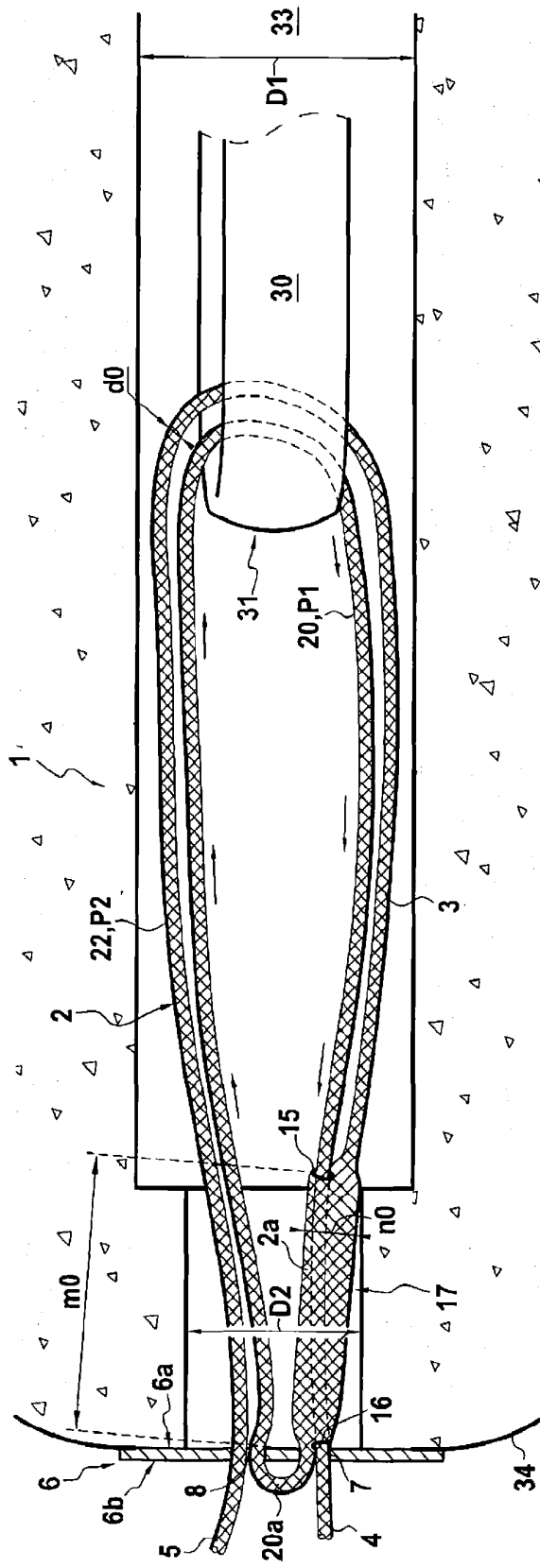


FIG.6