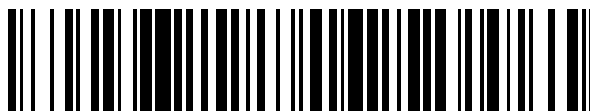


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 174**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2011 PCT/IL2011/000549**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12007941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2011 E 11806391 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2590580**

54 Título: **Dispositivo circular de tunelización ósea**

30 Prioridad:

11.07.2010 US 363247 P

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

10.02.2020

73 Titular/es:

**MININVASIVE LTD. (100.0%)
111 Arlozorov St.
62098 Tel Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**SHOLEV, MORDECHAI y
LAVI, GILAD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 741 174 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 circular de tunelización ósea

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere en general a un dispositivo de tunelización ósea y un pasador de sutura ajustable para uso en cirugía artroscópica. Específicamente, se relaciona con los pasadores de sutura que son capaces de pasar una sutura a través de un hueso directamente sin necesidad de un anclaje separado incrustado en el hueso y/o la acción precedente de tunelización a través del hueso (p. ej., mediante perforación o cualquier otra acción seguida de la eliminación de restos óseos) y, a continuación, se puede pasar una sutura a través de dichos túneles. La presente invención proporciona un pasador de sutura ajustable, adaptado para permitir el paso de una sutura a través de un hueso mientras sujeta la circunferencia del mismo y sin perforación a través del mismo. Además, la presente invención proporciona un pasador de sutura ajustable que no causa fracturas o que no debilita significativamente el hueso.

Antecedentes de la invención

15 La reinsersión de un ligamento a un hueso en procedimientos artroscópicos como, por ejemplo, la reparación de un manguito rotatorio desgarrado generalmente implica dos etapas. Primero, se inserta un anclaje en el hueso. A continuación, el ligamento se une al hueso pasando una sutura a través del tejido del ligamento y, a continuación, a través del anclaje, atando así el ligamento al hueso.

20 Hay varios inconvenientes a este método. Primero, se deben realizar dos acciones separadas para unir el ligamento al hueso, a saber, la inserción del anclaje en el hueso y la sutura del ligamento. La participación necesaria de al menos dos conjuntos separados de herramientas complica intrínsecamente el procedimiento quirúrgico, en comparación con la realización del procedimiento mientras se usa una única herramienta.

Además, la colocación del anclaje puede requerir la perforación en el hueso, lo que crea residuos que deben eliminarse y pueden aumentar la tensión en el hueso. Los procedimientos descritos anteriormente requieren con frecuencia grandes puertos de acceso y/o cirugía abierta para permitir el posicionamiento y el accionamiento de las herramientas necesarias.

25 Los métodos que no requieren un anclaje generalmente requieren la creación de una pluralidad de orificios en el hueso. El documento de patente de EE.UU. n.º 6523417 describe un método para suturar tejido blando a un hueso en el que se perfora un orificio en el hueso y se corta un corte en él. La solicitud de patente PCT WO09/107121 describe un método para suturar tejido blando a un hueso en el que se hacen dos orificios en el hueso en un ángulo, preferiblemente de 70°. Las solicitudes de patentes PCT WO10/056785, WO10/056786 y WO10/056787 describen sistemas de anclaje de sutura en los cuales se hacen dos orificios ortogonales en el hueso. Una desventaja importante de estos métodos es que la presencia de una pluralidad de orificios en un ángulo debilita significativamente el hueso, lo que aumenta la probabilidad de lesiones posteriores, fracturas y eventualmente debilitamiento del hueso. La principal desventaja en dicha publicación es que estos métodos requieren una cirugía altamente invasiva para permitir el acceso y la actuación de las herramientas utilizadas en el procedimiento.

35 La documento de patente de EE.UU. 6328744 describe un dispositivo de sutura ósea en el que una aguja entra en un hueso en un ángulo no perpendicular y una trayectoria curva debido a la fuerza ejercida sobre la aguja por un mango con bisagras. En realizaciones preferidas de la invención, también se usa una segunda aguja y el orificio se crea a partir de dos lados. Aunque el propósito de la segunda aguja es aumentar la presión utilizada por la primera para entrar en el hueso en lugar de empujar el hueso, la cantidad de estabilización realmente realizada por la segunda aguja está limitada porque las dos agujas entran en el hueso desde el mismo lado. Así, es una necesidad percibida durante mucho tiempo proporcionar un dispositivo que permita la estabilización de dicho hueso.

45 Por lo tanto, existe una necesidad desde hace mucho tiempo de un dispositivo que pueda permitir la unión directa del ligamento y el hueso al pasar la sutura a través del hueso sin necesidad de un anclaje separado o para debilitar el hueso al perforar dos agujeros ortogonales a través de él y eso soporta el hueso desde un lado distinto al que entra la aguja.

Aún más, se trata de una necesidad adicional de un dispositivo que puede pasar una sutura de manera segura para proporcionar dicha unión.

50 Aún más, una necesidad percibida más amplia es proporcionar una herramienta que se pueda aplicar a la superficie del hueso a través de una pequeña incisión mínimamente invasiva y se convierta a continuación en un segundo perfil más grande que permita la fijación a una superficie del hueso a lo largo de la trayectoria de un arco dentro del hueso sin agrandamiento del punto de incisión de acceso.

El documento US 2009/138029 describe un dispositivo circular de tunelización ósea para uso en cirugía artroscópica, en función de la porción de precaracterización de la reivindicación 1 adjunta independiente.

Compendio de la invención

- De conformidad con la presente invención, se proporciona un dispositivo circular de tunelización ósea para uso en cirugía artroscópica, como se define en la reivindicación independiente adjunta 1. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas dependientes de la reivindicación independiente 1. El dispositivo artroscópico de tunelización ósea descrito en la presente invención se diseña para permitir la formación del túnel óseo, el paso de una sutura a través del túnel y la fijación de un músculo o ligamento al hueso. El dispositivo comprende medios para expulsar una aguja con la fuerza suficiente para que la aguja pueda penetrar en el hueso. Esto es posible mediante la fijación del aplicador de aguja al hueso con suficiente estabilidad para permitir la aplicación de la fuerza requerida para penetrar en el hueso. Si la aguja está unida a un cable de guía, el cable de guía se puede usar para llevar una sutura a través del tejido blando y el hueso, lo que permite unir el tejido blando al hueso sin necesidad de un anclaje separado.
- En general, el dispositivo de tunelización ósea artroscópica descrito en la presente invención se fija a sí mismo a una estructura ósea esencialmente circular (es decir, a la circunferencia de un hueso). La penetración de la aguja se acciona a continuación en un ángulo aproximadamente perpendicular al hueso. A partir de entonces, se forma un túnel arqueado que conecta dos puntos a lo largo de la circunferencia.
- La presente invención proporciona un dispositivo artroscópico de tunelización ósea que se hace a través de un arco definido por dos puntos en la circunferencia de un hueso. El túnel está formado por la penetración de un dispositivo de aguja rígida sin necesidad de perforación.
- Según una realización, el dispositivo de tunelización ósea artroscópica está conectado a una sutura que se pasa simultáneamente a través del túnel formado. Las suturas se pueden usar para fijar un tejido, músculo o ligamento a un hueso.
- El dispositivo artroscópico de tunelización ósea comprende, entre otros, una aguja rígida que penetra en el hueso en un primer punto a lo largo de la circunferencia del mismo; y un elemento de soporte extensible y retráctil (que se describirá más adelante) que proporciona una fuerza contraria en un segundo punto a lo largo de la circunferencia del hueso cerca de donde el arco (es decir, la aguja) sale del hueso. Dicho elemento de soporte extensible y retráctil permite la tunelización sin perforación.
- No se requieren anclajes ya que las suturas se fijan a través del arco formado en el hueso en una configuración de bucle completo.
- El elemento de soporte extensible y retráctil (que proporciona la fuerza contraria fija el dispositivo de tunelización ósea sobre el hueso mientras se realiza la tunelización).
- El elemento de soporte extensible y retráctil se puede volver a configurar desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída.
- Toda la unidad tiene un perfil bajo al entrar en la incisión (cuando el elemento de soporte extensible y retráctil está en su configuración retraída) y un perfil un poco más grande cuando se despliega el dispositivo de fijación (es decir, cuando el elemento de soporte extensible y retráctil está en su configuración extendida).
- Por lo tanto, la unidad es la primera herramienta verdaderamente mínimamente invasiva para la reparación del manguito rotatorio y no requiere un gran espacio subdérmico para desplegar su línea de corriente, sin configuración de perforación.
- Como se utiliza en la presente memoria, el término "**expulsión**" se refiere a un acto de penetración o tunelización de un elemento a través del hueso sin perforar o eliminar el material del hueso (por ejemplo, residuos).
- Por lo tanto, un objeto de la presente invención es describir un dispositivo circular de tunelización ósea (y un pasador de sutura ajustable), para uso en cirugía artroscópica, que comprende: (a) un cuerpo alargado hueco que comprende una cabeza de cuerpo alargada hueca; dicha cabeza de cuerpo hueca y alargada que define un arco circular rígido; dicho cuerpo alargado hueco que comprende una aguja quirúrgica adaptada para atravesar un hueso a lo largo de una trayectoria formada por dicho arco circular rígido; y, (b) un elemento de soporte extensible y retráctil, que se puede volver a configurar desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída; en donde dicho elemento de soporte, en dicha configuración extendida, está adaptado para ubicarse a lo largo de dicha trayectoria formada por dicho arco circular rígido; y además en donde dicho elemento de soporte, en dicha configuración extendida, y dicha cabeza de cuerpo alargada hueca están adaptados para sujetar dicho hueso desde al menos dos puntos a lo largo de la circunferencia de dicho hueso, caracterizado porque dicho dispositivo también comprende:
- un mecanismo de accionamiento de elemento de soporte, adaptado, tras la activación de un control de elemento de soporte, para impulsar el movimiento de dicho elemento de soporte;
- un tubo hueco circular rígido adaptado para unirse de manera reversible a dicha aguja y para transportar al menos un cable de guía, estando dicho tubo hueco circular rígido dispuesto de manera móvil al menos parcialmente dentro de dicho cuerpo alargado hueco de manera que dicho tubo hueco circular rígido pueda moverse a lo largo de la dirección

proximal-distal de dicho cuerpo y aunque un orificio en dicha cabeza de cuerpo alargada hueca; y

un mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido, independiente de dicho mecanismo de accionamiento de elemento de soporte, adaptado para controlar el movimiento de dicho tubo hueco circular rígido, comprendiendo dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido:

5 al menos una pista dispuesta dentro de dicho cuerpo alargado hueco a lo largo de un eje distal-proximal de dicho cuerpo alargado hueco;

un cable de conexión, que forma un bucle dentro de dicho cuerpo alargado hueco, el extremo proximal de dicho bucle conectado físicamente a dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido;

10 un miembro deslizante distal dispuesto dentro de dicha pista y adaptado para deslizarse a lo largo de dicha pista mientras permite que dicho cable de guía y un tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión pasen a través de dicho cuerpo alargado hueco sin obstáculos, comprendiendo dicho miembro deslizante distal (4):

un borde distal sustancialmente plano; y

un canal que pasa a través de dicho miembro deslizante distal a través del cual pasa el segundo tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión;

15 una pluralidad de miembros deslizantes adicionales dispuestos dentro de dicha pista y adaptados para deslizarse a lo largo de dicha pista mientras permite que dicho cable de guía y un tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión pasen a través de dicho cuerpo alargado hueco sin obstáculos, comprendiendo cada uno de dichos miembros deslizantes adicionales un canal a través del cual pasa el segundo tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión; y

20 un accionador de tubo hueco circular rígido dispuesto dentro de dicho cuerpo próximo al miembro deslizante situado más proximalmente, dicho accionador dispuesto de manera que se acople a dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido; en donde dichos miembros deslizantes proporcionan un perfil de herramienta constante durante dicha cirugía artroscópica, en donde dichos miembros deslizantes tienen cada uno la forma de un cilindro con una muesca alrededor de su circunferencia, pasando dicho canal a través de dicho cilindro dentro de la muesca sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de dicho cilindro.

25 En el dispositivo de tunelización ósea curva/circular y/o un pasador de sutura ajustable como se definió anteriormente, dicha aguja quirúrgica puede ser una aguja quirúrgica rígida.

30 En una disposición, tras la activación de dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco, dicho tubo hueco se mueve distalmente a lo largo de una trayectoria generalmente curvada para penetrar en dicho hueso; además, en el momento de la activación de dicho elemento de soporte, el mismo se extiende y proporciona soporte a dicha aguja desde la parte inferior de dicha cabeza de cuerpo alargada hueca curvada, de manera que dicho hueso sea sujetado por dicho elemento de soporte extensible y retráctil y dicha cabeza de cuerpo alargada hueca.

En una disposición de dicho dispositivo de tunelización ósea curva/circular y/o un pasador de sutura ajustable, dicho elemento de soporte retráctil comprende además un extractor de aguja.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La invención descrita en la presente memoria se describe ahora con referencia a los dibujos, en donde:

La figura 1 presenta dibujos isométricos del dispositivo de tunelización ósea curva/circular o del pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria según una realización de la invención;

40 Las figuras 2a - 2d presentan una vista del dispositivo de tunelización ósea curva/circular o del pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria en el que se ha extendido el elemento de soporte;

La figura 3 presenta una vista en sección transversal del extremo distal del dispositivo de tunelización ósea curva/circular o del pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria que ilustra su uso para insertar un cable de guía a través de un hueso;

La figura 4 presenta la misma vista que en la figura 3, pero después de que el elemento de soporte haya sido retraído;

45 La figura 5 presenta vistas del extremo distal de otra realización preferida de la invención;

La figura 6 presenta ilustraciones de miembros deslizantes 2 y 4 según una realización preferida de la invención;

La figura 7 presenta una vista en sección transversal del conjunto del mecanismo de accionamiento de tubo hueco rígido según una realización preferida de la invención;

La figura 8 presenta vistas isométricas del control de tubo hueco rígido según una realización preferida de la invención;

La figura 9 presenta vistas isométricas del control del elemento de soporte según una realización preferida de la invención;

La figura 10 presenta una vista del dispositivo de tunelización ósea curva/circular o del pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria según otra realización que no es parte de la invención:

5 La figura 11 presenta vistas interiores del extremo distal del dispositivo de tunelización ósea curva/circular o del pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria según dicho segundo, que no es parte de la invención;

La figura 12 presenta una vista esquemática de un sistema de control motorizado para el dispositivo de tunelización ósea curva/circular o pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria; y,

10 La figura 13 presenta una vista esquemática de una realización, que no forma parte de la presente invención, en la que comprende además un soporte de tendón.

La figura 14 presenta una vista esquemática de una realización, que no es parte de la presente invención, que utiliza una herramienta motorizada en la que se habilita el desacoplamiento del eje.

Las figuras 15a-15b presentan una vista esquemática de una realización que utiliza un tubo hueco que tiene una combinación de área de sección transversal circular y triangular.

15 Las figuras 16a-16b ilustran otra realización que utiliza una aguja ligeramente curvada.

La figura 17 ilustra esquemáticamente las dimensiones de los tubos huecos.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 En la siguiente descripción, se describirán diversos aspectos de la invención. Con fines de explicación, los detalles específicos se establecen para proporcionar una comprensión completa de la invención. Será evidente para un experto en la técnica que existen otras realizaciones de la invención que difieren en detalles sin afectar a la naturaleza esencial de la misma. Por lo tanto, la invención no está limitada por lo que se ilustra en las figuras y se describe en la especificación, sino solo como se indica en las reivindicaciones adjuntas, con el alcance apropiado determinado solo por la interpretación más amplia de dichas reivindicaciones.

25 La presente descripción proporciona un dispositivo circular de tunelización ósea, para uso en cirugía artroscópica, que comprende:

a. un cuerpo alargado hueco que comprende una cabeza de cuerpo alargada hueca que define un arco circular rígido; comprendiendo dicha cabeza de cuerpo alargada hueca una aguja quirúrgica adaptada para atravesar un hueso a lo largo de una trayectoria formada por dicho arco circular; y,

30 b. un elemento de soporte extensible y retráctil, que se puede volver a configurar desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída.

Dicho elemento de soporte, en dicha configuración extendida, está adaptado para ubicarse a lo largo de dicha trayectoria formada por dicho arco circular.

Dicho elemento de soporte, en dicha configuración extendida, y dicho cuerpo alargado hueco están adaptados para sujetar dicho hueso desde al menos dos puntos a lo largo de la circunferencia de dicho hueso.

35 Según otra realización de la presente invención, la aguja quirúrgica como se ha definido anteriormente, es una aguja quirúrgica rígida.

En una disposición, la forma de la aguja quirúrgica es ligeramente curva y define aproximadamente un arco circular.

40 La presente descripción proporciona también un método para hacer un túnel a través de un hueso durante la cirugía artroscópica. El método que comprende las etapas de (a) suministro de un dispositivo curvo de tunelización ósea que comprende un cuerpo alargado hueco que comprende una cabeza de cuerpo alargada hueca (referida más adelante como cabeza); definiendo dicha cabeza un arco circular; comprendiendo dicho cuerpo alargado hueco una aguja quirúrgica adaptada para atravesar un hueso a lo largo de una trayectoria formada por dicho arco circular rígido; y, un elemento de soporte extensible y retráctil, que se puede volver a configurar desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída; (b) posicionamiento de dicho cuerpo alargado hueco de dicho dispositivo adyacente a la circunferencia de un hueso; (c) fijación de dicha aguja a dicho hueso; (d) extensión de dicho elemento de soporte retráctil a una ubicación a lo largo de la trayectoria formada por dicho arco circular rígido; sujetando así dicho hueso con dicho elemento de soporte y dicho cuerpo alargado hueco en dos puntos a lo largo de la circunferencia de dicho hueso; (e) accionamiento de dicho tubo hueco rígido y dicha aguja, haciendo un túnel a través de dicho hueso a lo largo de dicha trayectoria de arco circular rígido; en donde dicha etapa de tunelización a 45 50 través de dicho hueso se realiza sin ninguna perforación.

Como se ha descrito anteriormente, la presente invención proporciona un dispositivo artroscópico de tunelización ósea que se hace a través de un arco definido por dos puntos en la circunferencia de un hueso. El túnel está formado por la penetración de un dispositivo de aguja conectado a un tubo hueco rígido sin la necesidad de perforación.

5 Según una realización, el dispositivo de tunelización ósea artroscópica está conectado a una sutura que se pasa simultáneamente a través del túnel así formado. La sutura se puede usar para fijar un tejido, un músculo o un ligamento en un tejido óseo.

10 El dispositivo artroscópico de tunelización ósea comprende, entre otros, un tubo hueco rígido y que penetra en el hueso en un primer punto a lo largo de la circunferencia del mismo; y un elemento de soporte extensible y retráctil (que se describirá más adelante) que proporciona una fuerza contraria en un segundo punto a lo largo de la circunferencia del hueso cerca de donde el arco (es decir, la aguja) sale del hueso. Dicho elemento de soporte extensible y retráctil permite la tunelización sin perforación.

No se requieren anclajes ya que las suturas se fijan a través del arco formado en el hueso en una configuración de bucle completo.

15 El dispositivo de soporte extensible y retráctil (que proporciona la contra) fija el dispositivo de tunelización ósea sobre el hueso mientras se realiza la tunelización.

Toda la unidad tiene un perfil bajo al entrar en la incisión y un perfil ligeramente mayor cuando se despliega el dispositivo de fijación.

20 Por lo tanto, la unidad es la primera herramienta verdaderamente mínimamente invasiva para la reparación del manguito rotatorio y no requiere una incisión de gran acceso y/o un gran espacio subdérmico para desplegar su línea de corriente sin configuración de perforación.

El tunelizador circular/pasador de sutura ajustable de la presente invención se caracteriza por las siguientes ventajas:

25 (a) a diferencia de la mayoría de los dispositivos de la técnica anterior, el tunelizador circular/pasador de sutura ajustable de la presente invención no realiza **perforación a través del hueso**; alternatively, la presente invención atraviesa el hueso aplicando una fuerza constante y suficiente a una aguja habilitada por la fuerza aplicada en el hueso por el elemento de soporte retráctil como fuerza contraria a la fuerza aplicada al hueso por la aguja.

(b) la penetración a través del hueso se realiza en función de una trayectoria en forma de arco (por ejemplo, la entrada de un solo hueso). Varias publicaciones conocidas de la técnica anterior se refieren a la perforación de dos orificios/canales ortogonales para realizar la cirugía artroscópica. Como se mencionó anteriormente, tales perforaciones ortogonales pueden causar fracturas en el hueso al debilitarlo.

30 (c) el pasador de sutura es ajustable. Debido a la nueva configuración del dispositivo (a saber, el elemento de soporte extensible y retráctil, como se describirá más adelante), el mismo puede acomodar diferentes diámetros de hueso y diferentes formas y estructuras. En otras palabras, el dispositivo de la presente invención está adaptado a diversos tamaños, formas y dimensiones óseas.

35 Ahora se hace referencia a la figura 1, que presenta dibujos isométricos de una realización preferida. **1000** de la invención aquí descrita. La figura **1A** presenta una vista externa del dispositivo circular de tunelización ósea/pasador de sutura ajustable. Un cuerpo alargado hueco forma la porción distal de la herramienta. La porción distal del cuerpo comprende una cabeza hueca alargada del cuerpo **90** (referido en lo sucesivo como *cabeza* o *cabeza del cuerpo alargado hueco*), que se curva hacia abajo; como se muestra en la ilustración, en realizaciones preferidas, la cabeza describe un arco rígido y esencialmente semicircular, estando el lado cóncavo del arco en la parte inferior. La porción proximal es un eje. **50**. En realizaciones preferidas de la invención, para facilitar el montaje, el cuerpo alargado hueco está hecho de dos piezas separadas **51** y **52** que se unen en el paso final del ensamblaje del cuerpo y los componentes que se encuentran dentro. El cuerpo puede estar construido de cualquier material biocompatible adecuado, tal como un polímero o metal inerte duro. El extremo distal de la cabeza contiene un orificio a través del cual pasa un tubo hueco circular rígido **34**. El tubo hueco circular rígido comprende en su extremo distal un mecanismo **30** mediante el cual se puede hacer la conexión con una aguja o lanza quirúrgica del tamaño adecuado **32** y está dispuesta dentro de la cabeza de modo que pueda moverse hacia delante y hacia atrás y se extienda a una distancia suficiente del extremo de la cabeza de manera que la aguja o lanza pueda describir una trayectoria esencialmente circular a través de un círculo de diámetro igual al del arco descrito por la cabeza. Los medios por los cuales se puede unir una aguja o lanza quirúrgica al extremo del tubo hueco circular rígido son bien conocidos en la técnica.

50 Con el fin de estabilizar el hueso durante la extensión de la aguja, de modo que la aguja pueda entrar en el hueso cuando sobresale de la herramienta, la herramienta comprende además un elemento de soporte extensible y retráctil **54** que, cuando está extendido, sujetará el hueso en un segundo punto a lo largo de la circunferencia del hueso, distinto al de la aguja. Los detalles del mecanismo por el cual se activa el elemento de soporte se dan a continuación.

55 El mecanismo de accionamiento de la herramienta se encuentra dentro de la carcasa del mecanismo de accionamiento **10** unido al extremo proximal del cuerpo. El control y los mecanismos se encuentran dentro de la carcasa del

mecanismo de accionamiento. Una manilla **12** está adherida a la parte inferior de la herramienta, ya sea al cuerpo o a la carcasa del mecanismo de accionamiento o a ambos. Los movimientos de la herramienta hueca y el elemento de soporte están controlados por sistemas independientes de control y conducción. En la vista mostrada en la figura **1A** algunos de los elementos de estos sistemas de control y conducción son visibles. un mango giratorio **18** está conectado al mecanismo de accionamiento para el tubo hueco circular rígido, de modo que el movimiento del extremo distal del tubo hueco circular rígido sea proporcional al ángulo a través del cual se gira el mango. La activación de la pestaña de liberación rápida **20** hace que el tubo hueco circular rígido se mueva directamente al final de su recorrido. También son visibles en la figura **1A** algunos de los componentes del sistema de accionamiento del elemento de soporte. Un pomo giratorio **14** está conectado al mecanismo de accionamiento del elemento de soporte de tal manera que el grado en que se extiende sea proporcional al ángulo a través del cual se gira el pomo. El pomo giratorio **18** comprende un orificio roscado central que se engancha a la varilla roscada **24**; a medida que se gira el pomo, se mueve hacia abajo a lo largo de la varilla roscada. El mecanismo de control también incluye una pestaña **22** que acopla físicamente el mecanismo de accionamiento para el elemento de soporte. La pestaña incluye un orificio que se ajusta sobre la varilla roscada en sentido distal al pomo **14** y un conector rígido que conecta el orificio al extremo distal de la pestaña. El mecanismo de control del elemento de soporte también incluye un pasador de liberación rápida **16** cuya activación permite que el elemento de soporte se mueva directamente al final de su recorrido.

En realizaciones preferidas de la invención, también incluye medios para determinar la distancia que ha recorrido el tubo hueco circular rígido. En la realización ilustrada en la figura **1A**, un lado del eje incluye una ventana **512**. El mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido incluye una marca u otro indicador **604** que es visible a través de la ventana e indica la posición actual del tubo hueco circular rígido en relación con los límites de su recorrido. Una marca **514** se coloca sobre el cuerpo; cuando el indicador **604** alcanza la marca **514**, el usuario sabe que el tubo hueco circular rígido ha llegado al final del recorrido.

Ahora se hace referencia a la figura **1B**, que proporciona una vista isométrica de la realización **1000** después de que el lado izquierdo del cuerpo **51** haya sido eliminado para revelar el interior del cuerpo hueco. En esta realización, el mecanismo de accionamiento para el tubo hueco circular rígido comprende una serie de miembros deslizables (perlas) unidos entre sí. El interior del cuerpo incluye en su lado superior o inferior o ambos una pista **522** que guía el movimiento de los miembros deslizables. El miembro deslizable distal **4** es plano en su lado delantero, que encaja con el extremo proximal del tubo hueco. Los miembros deslizables restantes **2** no necesitan ser planos en el lado delantero; como se describe en detalle a continuación, en realizaciones preferidas, presentan un perfil sustancialmente circular. En esta realización, el mecanismo de accionamiento incluye también en su extremo proximal un actuador de tubo hueco circular rígido **6** que se acopla al control rígido del tubo hueco circular de manera que cuando el control rígido del tubo hueco circular se mueve hacia delante, hace que el activador se mueva hacia delante, haciendo que los miembros deslizables se deslicen de manera distal, empujando el tubo hueco.

También es visible en la vista mostrada en la figura **1B** el mecanismo de activación del elemento de soporte. En esta realización, el mecanismo de activación del elemento de soporte comprende un accionador **58** que acopla en su extremo proximal el extremo distal del control del elemento de soporte, y en su extremo distal el elemento de soporte que conecta el yugo **56** mediante el cual el movimiento hacia delante del control del elemento de soporte fuerza el movimiento hacia delante del accionador **58** (a lo largo del eje **582**) y, por tanto, el movimiento hacia delante del yugo de conexión **56**. El yugo de conexión está conectado de manera pivotante al elemento de soporte mediante un elemento de pivote (por ejemplo, un pasador alrededor del cual puede girar el conjunto) **562**. Cuando está activado, el elemento de soporte se mueve a lo largo del eje **542**. Se debe enfatizar que el extremo distal del elemento de soporte, cuando se activa, se ubica a lo largo de la trayectoria formada por el arco circular rígido.

Según otra realización, se proporciona una sección transversal circular/perfil del eje. Según esta realización, el perfil circular asegura la mejor adherencia/unión de las dos partes de la incisión (a través de la cual se inserta el tunelizador circular/pasador de sutura). Dicho perfil reduce significativamente cualquier fuga (p. ej., de solución salina, que los cirujanos suelen utilizar para ampliar el volumen interno) que puede desarrollarse durante la operación.

El mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido descrito anteriormente puede proporcionar una fuerza de varios cientos de Newtons (especialmente, en el intervalo de aproximadamente 500 a aproximadamente 600 Newton) al tubo hueco, que es más que suficiente para que el tubo hueco circular rígido penetre en el hueso.

Con el fin de asegurar que la aguja sobresale realmente penetre en el hueso en lugar de desplazar la cabeza del cuerpo alargado hueco lejos de la superficie del hueso, se debe proporcionar un soporte para mantener la unidad de cabeza del cuerpo alargado hueco al ras con la superficie del hueso mediante la fijación de la unidad a la circunferencia del hueso opuesta al lado a través del cual entra la aguja. Por lo tanto, la herramienta comprende un elemento de soporte extensible/retráctil que, cuando se extrae, se extiende desde la parte inferior de la herramienta opuesta a la cabeza. Ahora se hace referencia a las figuras **2a** y **2b**, que muestra la realización **1000** de la herramienta después de que el elemento de soporte **54** haya sido extendido. En realizaciones preferidas de la invención, el elemento de soporte comprende adicionalmente un extractor de aguja **60**.

El extractor de aguja **60** es responsable de mantener el elemento de penetración **32** dentro del elemento de soporte **54**. Lo mismo se habilita mediante una perforación **601** ubicada dentro del elemento de soporte **54**, en el que el extractor de aguja **60** penetra para evitar la salida del elemento de penetración **32** desde el elemento de soporte **54**.

El elemento de penetración **32** es un elemento afilado que puede ser empujado dentro del hueso y penetrar a través de él. El elemento de penetración **32** tira del alambre **130** con eso (**130** está conectado al extremo proximal de **32**).

Una vez que se haya formado una trayectoria de arco completa desde el punto de circunferencia 1 al punto de circunferencia 2 a través del hueso, el extractor de aguja **60** permanece dentro del agujero **601** [mientras que el tubo hueco rígido arqueado **34** vuelve a la carcasa **90**].

El extractor de aguja **60** habilita el elemento de penetración **32** para entrar en elemento de soporte **54**. Sin embargo, asegura su liberación desde el tubo hueco circular rígido **34** cuando el mismo se movió reversiblemente hacia la cabeza.

El extractor de aguja **60** es un elemento elástico, flexible en una dirección pero rígido en la dirección opuesta. La realización **1000** (ilustrada en la figura **1**) describe un extractor de aguja **60** como un gancho rígido que gira sobre un eje con un resorte de torsión que lo empuja.

Sin embargo, debería entenderse que pueden utilizarse varias otras realizaciones. Por ejemplo, las propiedades mecánicas del extractor de aguja **60** (es decir, su elasticidad y propiedades de resorte) pueden ser aprovechadas.

Ahora se hace referencia a las figuras **2c** y **2d** que ilustran una realización en la que se utilizan las propiedades de resorte del extractor de aguja **60**.

En tal realización, el extractor de aguja **60** puede estar integrado en la superficie interna del elemento de soporte **54**. Según esta realización, el extractor de aguja **60** se caracteriza por dos configuraciones, una configuración extendida y una configuración retraída.

En la configuración extendida, el extractor de aguja **60** reduce sustancialmente el diámetro interno del elemento de soporte **54**; y, en la configuración retraída del extractor de agujas **60**, el diámetro interno del elemento de soporte **54** permanece sustancialmente igual.

Debido a las propiedades de tipo resorte del extractor de aguja **60**, se puede reconfigurar desde la configuración extraída a la configuración retraída mediante la aplicación de la fuerza en el mismo. Una vez que no se aplica ninguna fuerza, el extractor de aguja **60** se reconfigura de nuevo desde la configuración retraída a la configuración extendida.

La configuración por defecto del extractor de aguja **60** según esta realización es la configuración extendida, en la que el diámetro interno del elemento de soporte **54** se reduce.

Una vez que el elemento de penetración **32** entra en el elemento de soporte **54**, el extractor de aguja **60** se reconfigura de la configuración extendida a la configuración retraída y aplica presión sobre el elemento de penetración **32**, para mantener la misma dentro del elemento de soporte **54**.

Cabe destacar que el elemento de soporte **54** puede comprender uno o una pluralidad de dicho extractor de aguja **60**.

Ahora se hace referencia a la figura **2d** que ilustra la realización antes mencionada, pero con el elemento de penetración **32** integrado dentro del elemento de soporte **54**.

La figura **2b** ilustra una vista de cerca de cómo funciona el extractor de aguja **60** una vez que el elemento de penetración (p. ej., aguja o lanza) **32** está dentro del elemento de soporte **54** y después de que el tubo hueco circular rígido **34** se retire.

Cabe señalar que la cara distal del elemento **54** está equipada con dientes **62**, adaptados para evitar cualquier movimiento del elemento de soporte **54**, una vez que se coloca en el lugar deseado.

En realizaciones preferidas, el extractor de aguja está dispuesto en la parte inferior del elemento de soporte y comprende un receptáculo hueco en el que el elemento de penetración (aguja o lanza) **32** entra al alcanzar el punto de circunferencia 2.

Cuando el elemento de soporte o el tubo hueco circular rígido se retrae después del uso de la herramienta, el elemento de penetración permanece dentro del receptáculo hueco del extractor de aguja **60**.

Ahora se hace referencia a la figura **3**, que muestra una vista en sección transversal de la realización **1000** de la herramienta después de que el tubo hueco circular rígido haya completado su recorrido. Un cable de guía **130** pasa a través del tubo hueco circular rígido y se une al extremo proximal de la lanza **32** (que en esta vista ha pasado a través del hueso, que se muestra como una región sombreada en la figura).

A continuación, se puede unir una sutura al extremo distal del cable de guía y pasar a través del tejido blando y hacia dentro y a través del hueso. En la vista mostrada en la figura **3**, la aguja ha entrado en el agujero **601** en el elemento de soporte **54**.

Ahora se hace referencia a la figura **4**, que muestra una vista en sección transversal de la herramienta después de

que el elemento de soporte se haya retraído. En esta vista, el tubo hueco circular rígido todavía está dentro del hueso, y se puede ver que la aguja ha permanecido dentro del extractor de aguja, llevando el cable de guía **130** con ella.

Una cavidad en elemento de soporte retráctil **54** proporciona un 'volumen de anidamiento' para el elemento de penetración **32** asegurándolo a su posición, para evitar cualquier daño en los tejidos circundantes.

5 Ahora se hace referencia a las figuras **5A-5D**, que ilustran el extremo distal de otra realización preferida de la herramienta. Según esta realización, se proporciona un soporte radial adicional a las secciones del tubo hueco circular rígido **34** que aún no están dentro del hueso para asegurar que al final de su recorrido se acople al extractor de aguja **60**.

10 En esta realización, el elemento de soporte comprende además una pestaña **5421** que sobresale a través de una ranura **5422** en un lado de la cabeza (**90**).

La pestaña **5421** se desliza en una ranura **5422** para indicar la posición actual del tubo hueco circular rígido en relación con los límites de su recorrido.

15 Más significativamente, esta realización incluye además un elemento de soporte rígido **70**. El elemento de soporte está ubicado entre las mitades derecha e izquierda de la cabeza; en una realización preferida del dispositivo, la cabeza y el cuerpo se fabrican a partir de dos piezas coincidentes que forman las mitades izquierda y derecha del dispositivo cuando se ha ensamblado.

La figura **5A** muestra una vista externa de la cabeza **90**, incluyendo un elemento de soporte rígido **70**. Lo mismo que ilustra cómo se asienta entre las dos mitades de la cabeza.

20 La figura **5B** muestra una vista parcial en corte de la cabeza con elemento de soporte **70** en su lugar. Una vista isométrica del elemento de soporte rígido **70** se puede ver en la figura **5C**. El elemento de soporte **70** tiene la forma de un arco con esencialmente la misma curvatura que la parte superior de la cabeza **90**. Las ranuras a ambos lados del elemento de soporte lo mantienen en su lugar entre las dos mitades de la cabeza cuando se ensambla. El elemento de soporte **70** tiene una profundidad suficiente para entrar en contacto con el tubo hueco circular rígido **34** sin obstaculizar el movimiento del tubo hueco. El elemento de soporte rígido proporciona un soporte adicional al tubo hueco circular rígido **34** y evita que se doble o se enrosque (y cualquier otra deformación) de manera que el tubo hueco rígido circular esté obligado a moverse solo a lo largo de una trayectoria que lo devolverá al extractor de aguja **60**, como se muestra en la figura **5D** y la figura **6D**

30 Ahora se hace referencia a la figura **6A**, que ilustra una realización preferida de miembro deslizable **2**. En realizaciones preferidas, el miembro deslizable es de forma sustancialmente cilíndrica, con una muesca **204** alrededor de la cintura del cilindro (es decir, alrededor de su circunferencia y perpendicular al eje longitudinal del cilindro). La muesca permite que el cable de guía **130** pase sin obstáculos. Al menos uno de los extremos **202** encaja en la pista **522** que permite al miembro deslizarse a lo largo del eje distal-proximal del cuerpo. Cabe observar que aunque el miembro tiene una sección transversal circular, no se desliza a lo largo de la pista.

35 Un canal **206** pasa a través del miembro deslizable a lo largo de un eje sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cilindro. Un cable de conexión **132**, dispuesto a lo largo del eje proximal-distal del cuerpo, pasa a través del canal, conectando así la pluralidad de miembros deslizantes. El cable de conexión se forma en un bucle, cuyo extremo proximal se acopla al mecanismo de conducción de tubo hueco circular rígido, lo que permite que el tubo hueco circular rígido se retraiga después de que se haya utilizado la herramienta. Como se muestra en la figura, como con el cable de guía **130** el tramo del bucle en el cable de conexión **132** que no pasa a través del canal pasa fuera del miembro deslizable a través de la muesca **204**.

45 Se hace referencia ahora a la figura **6B**, que ilustra una realización preferida de miembro deslizable distal **4**. La forma cilíndrica total **402**, muesca **404**, y canal **406** son análogos a los componentes **202**, **204**, y **206** de miembro deslizable **2** ilustrado en la figura **5A**. A diferencia de los otros miembros deslizables, el miembro deslizable distal acopla/acciona directamente el tubo hueco circular rígido **34**. Así, está provisto de una cara plana **410** que está orientada hacia delante (es decir, en la dirección del movimiento hacia la cabeza **90**), y un canal **408** que se ajusta sobre el extremo proximal de un tubo hueco circular rígido **34** y, en realizaciones preferidas, está físicamente conectado al mismo.

50 En realizaciones de la invención que incorporan un miembro de soporte rígido **70**, los miembros deslizables **2** tienen una configuración algo diferente de la que se muestra en la figura **6A**. La configuración de miembro deslizable **2** en estas realizaciones se muestra en la figura **6C**. Mientras que el miembro deslizable retiene su forma generalmente cilíndrica, la muesca ya no es simétrica alrededor del eje del cilindro. Más bien, la muesca **2004** se corta a través de la mayor parte del diámetro del cilindro para que el miembro deslizable **2** pueda pasar bajo el elemento de soporte **70**. En consecuencia, el canal **2006** adaptado para permitir el paso del cable de conexión **132** se desliza desde el centro, como se muestra en el diagrama. Una segunda muesca **2008** se realiza en el lado opuesto del miembro para permitir el paso del cable de guía **130**. Un lado del cilindro (**2002**) está adaptado para deslizarse en la pista **522**. Un diagrama de montaje esquemático que muestra el miembro de soporte **70**, el miembro deslizable **2** y el tubo hueco circular rígido **34** en su posición extendida (es decir, después de que la aguja unida a ella haya alcanzado el extractor de aguja **60**), se da en la figura **6D**.

Se hace referencia ahora a la figura 7, que presenta una vista en sección transversal del conjunto del mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido según una realización de la invención. Los miembros deslizables están conectados a través de un cable de conexión 132 a través de orificios 206 y 406 para formar un tren. El cable de conexión 132 vuelve al principio a través de las muescas 204 y 404; el extremo proximal del bucle se acopla al control rígido circular del tubo hueco de modo que cuando el control rígido circular del tubo hueco se active, los miembros deslizables se muevan en tándem, moviendo así el tubo rígido circular hueco 34 y la aguja o lanza 32 conectada a su extremo distal. El cable de guía 130 pasa a través de las muescas 204 y 404, mediante el cual el movimiento del cable de guía, que como se describe anteriormente pasa a través del tubo hueco circular rígido 34 y se conecta a la aguja o lanza 32, está libre de obstáculos.

Se hace referencia ahora a la figura 8, que presenta vistas isométricas del control del tubo hueco (mecanismo de accionamiento) según una realización preferida de la invención.

El mecanismo de control está dispuesto dentro y sobre la carcasa del mecanismo de accionamiento 10. El pomo giratorio 18 comprende un mango sustancialmente circular (en realizaciones preferidas, está estriado o su circunferencia está provista de una pluralidad de muescas o salientes para facilitar la manipulación) y un eje hueco 186 la pared interna del cual está roscada. La carcasa del mecanismo de accionamiento 10 comprende un canal de diámetro interno apropiado para proporcionar un ajuste deslizante al eje hueco 186 y una pared distal con un orificio a través del cual pasa el actuador de tubo hueco 6. El eje roscado comprende además una ranura 182 alrededor de la circunferencia de su pared externa, sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del eje, y dispuesta sustancialmente en su extremo distal. El eje hueco roscado acopla una varilla roscada 602 que está conectada físicamente al extremo proximal del actuador de tubo hueco 6. Una pestaña de liberación del mecanismo de accionamiento de tubo hueco 20 está conectada de forma pivotante al cuerpo de la carcasa del mecanismo de accionamiento 10. La pestaña de liberación del mecanismo de accionamiento de tubo hueco comprende dos salientes que se extienden desde el cuerpo central pivotante, uno de los cuales (212) se acopla con la ranura 182 y uno de los cuales se extiende por encima del de la carcasa del mecanismo de accionamiento 10 utilizado para la manipulación.

La figura 8A muestra una vista del control del tubo hueco como aparece cuando la pestaña de liberación del mecanismo de accionamiento 20 está en su posición acoplada. En esta configuración, la protuberancia 212 evita que el mango 18 se mueva a lo largo del eje distal-proximal del cuerpo, por lo que la rotación del mango causa que una varilla roscada 602 se desplace a lo largo de la longitud del eje, impulsando así el actuador de tubo hueco 6 y, a través del resto del mecanismo de accionamiento de tubo hueco (no mostrado en la figura 8) acoplado por el actuador 6, miembro deslizante (por ejemplo, 2 y 4) y tubo hueco 34 de tal manera que la distancia a través de la cual se mueve el tubo hueco sea proporcional al ángulo a través del cual gira el pomo 18. En la figura 8A, la varilla roscada se muestra en el punto más distal de su recorrido; el movimiento adicional de la varilla roscada está bloqueado por la pared distal de la carcasa de los mecanismos de accionamiento 10.

La aplicación de presión a su saliente externo activa la pestaña 20, moviendo la protuberancia 212 a su posición desacoplada. La figura 8B muestra el control del tubo hueco con pestaña 20 en su posición desacoplada. Dado que en esta configuración el movimiento del mango 18 a lo largo del eje distal-proximal de la herramienta se produce sin obstáculos, es posible en este caso mover el tubo hueco 34 empujando o tirando del mango 18 sin girarlo. Tirando del mango 18 a la dirección proximal del tubo hueco 34 se recupera de nuevo en 90.

Se hace referencia ahora a la figura 9, que presenta vistas isométricas que ilustran el control del elemento de soporte según una realización preferida de la invención. La figura 9A muestra una vista externa, mientras que las figuras 9B y 9C ilustra el mecanismo interno del elemento de soporte de control con el mango 12 retirado. En la realización del control del elemento de soporte ilustrado en la figura 9, comprende una varilla roscada 24 y un pasador de liberación rápida 16. El pasador de liberación rápida 16 está adaptado de tal manera que cuando está en su posición desacoplada (como en la figura 9B), el movimiento de la varilla roscada (tanto axial como rotacional) se bloquea, mientras que cuando está en su posición acoplada (como en la figura 9C), se permite el movimiento de la varilla roscada.

El control del elemento de soporte comprende además un pomo giratorio 14, que comprende un orificio roscado internamente que acopla los hilos de la varilla roscada 24. Al igual que con el pomo giratorio 18, en las realizaciones más preferidas, la circunferencia del pomo 14 está estriada o provista de una pluralidad de muescas o salientes para facilitar su manejo. El control comprende también un control deslizante, que comprende una pestaña 22, un orificio circular 26 de diámetro interno al menos suficiente para proporcionar un ajuste deslizante sobre la varilla roscada 24, y un conector rígido que une el orificio a la pestaña. La pestaña 22 comprende una porción 27 que se desliza a lo largo de la parte inferior del eje 50 y una protuberancia que se extiende por debajo del eje. En algunas realizaciones del tunelizador circular/pasador de sutura ajustable que comprende esta realización del control del elemento de soporte, la parte inferior del eje 50 comprende una ranura que permite que la protuberancia se mueva libremente a lo largo del eje proximal-distal del eje 50; en otras realizaciones, el eje 50 comprende una pista en el exterior de su parte inferior en la que la pestaña 22 y las partes del mecanismo de accionamiento del elemento de soporte acopladas se deslizan de este modo.

En la realización del control del elemento de soporte ilustrado en la figura 9, acopla el mecanismo de accionamiento del elemento de soporte de la siguiente manera. A medida que se gira el pomo 14, este se desplaza a lo largo de la longitud de la varilla roscada 24. Cuando el recorrido se encuentra en la dirección distal, el pomo encajará en el orificio

26, causando así que la pestaña 22 se desplace en la dirección distal. Como la parte deslizante 27 se mueve distalmente, esta se acopla con el extremo proximal del mecanismo de accionamiento del elemento de soporte (por ejemplo, el actuador 58), haciendo que el elemento de soporte se extienda. Cuando el usuario desea retraer el elemento de soporte, el pomo 14 se gira en la dirección opuesta, haciendo que se desplace proximalmente a lo largo de la varilla roscada 24. Este movimiento dejará un espacio entre el pomo 14 y el orificio 26. La pestaña 22 puede moverse entonces manualmente en la dirección proximal aplicando presión a la parte que se extiende debajo del eje 50.

Como se muestra en la figura 9B, cuando el pasador de liberación rápida 16 se encuentra en su posición acoplada, evita que la varilla roscada 24 se mueva, ya sea sujetándolo físicamente (por ejemplo, a través de una empuñadura retráctil en forma de tornillo) o colocando una muesca en la varilla roscada. Cuando el pasador 16 está desacoplado, como se muestra en la figura 9C, ya no impide el movimiento de la varilla roscada 24. De manera análoga a la de la pestaña de liberación del mecanismo de accionamiento 20, el acoplamiento del pasador de liberación rápida permite al usuario mover manualmente el control del elemento de soporte sin la necesidad de girar el pomo 14.

Se hace referencia ahora a la figura 10, que muestra una vista de una segunda realización 2000 del tunelizador circular/pasador de sutura ajustable descrito en esta memoria. La realización mostrada en la figura 10 incorpora realizaciones adicionales del tubo hueco y los mecanismos de accionamiento del elemento de soporte y del mecanismo de accionamiento del elemento de soporte.

En la realización del mecanismo de accionamiento de tubo hueco mostrado en la figura 10, el eje 50 incorpora una ranura para el cuerpo a lo largo de al menos parte de la longitud de al menos un lado del cuerpo, y la cabeza 90 incorpora una ranura para la cabeza 390 a lo largo de al menos parte de la longitud de al menos un lado de la cabeza. El deslizador 310 acopla el control del tubo hueco en su extremo proximal. El yugo 300 está conectado de forma pivotante al deslizador 310 por el pasador 320 que pasa a través de la ranura del cuerpo y está conectada de manera pivotante al extremo proximal del tubo hueco 34 por el pasador 324 que pasa por la ranura de la cabeza 390. Cuando el control del tubo hueco está acoplado, el deslizador 310 se desplaza distalmente, por lo que el yugo 300 fuerza al tubo hueco 34 a desplazarse distalmente en proporción a la distancia a través de la cual se ha desplazado el deslizador 310. En esta realización, el control de tubo hueco comprende además una carcasa de cojinete 330.

La figura 10 muestra también una segunda realización del mecanismo de accionamiento del elemento de soporte. En esta realización, el mecanismo de accionamiento del elemento de soporte comprende un accionador 58 que acopla en su extremo proximal el control del elemento de soporte y que está conectado de manera pivotante sustancialmente en su extremo distal a un yugo 340 a través de un pasador (no mostrado en la figura 10). El yugo 340 está conectado de forma pivotante sustancialmente en su extremo distal al elemento de soporte. Cuando el control del elemento de soporte está activado, el actuador 58 se desplaza distalmente, por lo que el yugo 340 se mueve hacia abajo, haciendo que el elemento de soporte se extienda. En la realización mostrada en la figura 10, el mango 12 comprende dos porciones, una porción distal móvil 12A y una porción proximal estacionaria 12B. En la realización mostrada, el mango está diseñado de tal manera que el usuario pueda sujetarlo colocando sus dedos a través de los orificios en la parte inferior de las dos partes del mango. La parte distal móvil del mango comprende además una pestaña que encaja en una ranura en la parte inferior del eje 50.

En esta realización, el control del elemento de soporte comprende la porción móvil del mango, que encaja con el actuador 58; en realizaciones preferidas, los dos están conectados físicamente. A medida que se mueve la porción móvil del mango, el actuador 58 se mueve en tándem, forzando que el yugo 340 se mueva y, por lo tanto, extendiendo o retrayendo el elemento de soporte.

Se hace referencia ahora a la figura 11, que muestra vistas del interior del extremo distal del tunelizador circular/sutura ajustable. La vista mostrada en la figura 11A ilustra cómo el cable de guía 130 pasa a través de la cabeza y el eje, y cómo el actuador de tubo hueco 58 acopla el yugo 340. La figura 11B ilustra el funcionamiento del mecanismo de accionamiento del elemento de soporte según esta realización cuando el actuador 58 se mueve distalmente, este acopla el yugo 340. Substancialmente en su extremo distal, el yugo está conectado al elemento de soporte 54 a través del cojinete 332. A medida que el yugo desciende en tándem con el movimiento del actuador, el elemento de soporte se tira hacia abajo y hacia delante, extendiéndose así a su posición de trabajo.

En las realizaciones descritas hasta ahora, la actuación del dispositivo se realiza manualmente. Ahora se hace referencia a la figura 12, que presenta una ilustración esquemática de una realización en la que el control del tubo hueco y el control del mecanismo de soporte se accionan eléctricamente. El motor 700 acopla al menos uno de los pomos giratorios 14 y 18. En la realización mostrada en la figura, cada uno de los dos pomos giratorios está enganchado por un motor; el motor 700A engancha el pomo giratorio 14 y motor 700B engancha el pomo giratorio 18. Se puede usar cualquier tipo de motor conocido en la técnica apropiado para accionar un dispositivo médico. En realizaciones preferidas, los motores 700A y 700B son motores paso a paso de CC. La figura 12A muestra un esquema general de tal realización. La figura 12B presenta una vista más cercana de los controles de tubo hueco y elemento de soporte. En estas realizaciones, en lugar de una tuerca estriada, cada pomo giratorio comprende un engranaje 720 (720A y 720B). Los motores 700 (700A y 700B) impulsan el engranaje 710 (710A y 710B, respetuosamente), que a su vez impulsa el engranaje 720 (720A y 710B, respetuosamente). La figura 12C presenta una vista en sección de los dos pomos giratorios, que ilustra las roscas internas de los pomos y las varillas roscadas en las que se acoplan los

posos, que muestra cómo el motor acciona los mecanismos de control. Dichos elementos de engranaje transforman básicamente la entrada rotacional del motor en dos movimientos axiales, lineales, independientes y yuxtapuestos.

En algunas realizaciones, comprende además un soporte de tendón. Se puede usar cualquier soporte de tendón conocido en la técnica que pueda adaptarse para su uso con la presente invención.

- 5 El término "**soporte de tendón**" se refiere en lo sucesivo a cualquier dispositivo que permita sujetar un tendón y pasar una sutura a través del mismo.

Se hace referencia ahora a la figura **13**, que ilustra una realización preferida de un soporte de tendón especialmente adaptado para su uso con la invención descrita en esta memoria. La figura **13A** presenta una vista de la parte distal del dispositivo circular de tunelización ósea/pasador de sutura que muestra el soporte del tendón. El soporte del tendón comprende un miembro de sujeción **800**, un deslizador **810** y un manipulador **820**.

Según otra realización, el soporte del tendón puede comprender un único manipulador que permite tanto los movimientos de empuje como los de tracción.

El deslizador está unido al cuerpo alargado hueco del tunelizador/pasador de sutura circular, de modo que puede deslizarse hacia delante y hacia atrás a lo largo del cuerpo. Por ejemplo, puede comprender un canal con dimensiones internas elegidas para proporcionar un ajuste deslizante sobre el cuerpo. El manipulador **820** está unido al lado proximal del deslizador y se sienta en el lado superior del cuerpo. Como se puede ver en el diagrama, en realizaciones preferidas, el manipulador tiene una forma ergonómica tal que se puede empujar y tirar de él por medio del pulgar del operador del dispositivo. El miembro de sujeción **800** está unido al lado distal del deslizador. Está dispuesto en el lado superior del cuerpo alargado y se desliza a lo largo del eje distal-proximal del cuerpo en el lado superior del cuerpo y pasa por debajo de la cabeza en el punto en el que la cabeza está unida al cuerpo. Como se puede ver en el diagrama, en realizaciones preferidas, tiene una forma alargada (por ejemplo, un paralelepípedo que es más ancho que alto) y tiene una longitud suficiente para que cuando se desplaza al extremo distal de su recorrido, llegue lo suficientemente cerca del extremo distal de la cabeza **90** de forma que se pueda sujetar un tendón entre el extremo distal del miembro de sujeción y la parte inferior de la cabeza. En las realizaciones más preferidas, cuando el miembro de sujeción se retrae hasta el punto más proximal de su recorrido, no se extiende más allá del extremo del cuerpo del dispositivo circular de tunelización ósea/pasador de sutura. Una vista general de una realización **3000** del dispositivo que comprende un soporte de tendón se muestra en la figura **13B**.

La presente descripción proporciona también un método para hacer una tunelización a través de un hueso durante la cirugía artroscópica. El método comprende las etapas de (a) suministro de un dispositivo curvo de tunelización ósea que comprende: (i) un cuerpo alargado hueco que define un arco circular rígido; comprendiendo dicho cuerpo alargado hueco una aguja quirúrgica adaptada para atravesar un hueso a lo largo de una trayectoria formada por dicho arco circular; y, (ii) un elemento de soporte extensible y retráctil, reconfigurable desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída; (b) posicionamiento de dicho cuerpo alargado hueco de dicho dispositivo adyacente a la circunferencia de un hueso; (c) fijación de dicha aguja a dicho hueso; (d) extensión de dicho elemento de soporte retráctil a una ubicación a lo largo de la trayectoria formada por dicho arco circular; sujetando así dicho hueso con dicho elemento de soporte y dicho cuerpo alargado hueco en dos puntos a lo largo de la circunferencia de dicho hueso; (e) accionamiento de dicho tubo hueco y dicha aguja, haciendo una tunelización a través de dicho hueso a lo largo de dicha trayectoria de arco circular; en el que dicha etapa de tunelización a través de dicho hueso se realiza sin perforación.

La presente descripción proporciona también un método para unir tejidos blandos tales como un ligamento a un hueso sin el uso de un anclaje. El método comprende las siguientes etapas. Se pasa un cable de guía a través de un dispositivo capaz de impartir suficiente fuerza a una aguja quirúrgica de modo que la aguja quirúrgica pase a través del hueso. Una aguja o lanza quirúrgica se conecta al cable de guía y, a continuación, se conecta al extremo distal del dispositivo. El dispositivo se inserta en la posición. Un elemento de soporte engancha el hueso a través del cual se inserta la aguja en un lado del hueso opuesto al que se va a encajar la aguja, es decir, retiene el hueso del lado hacia el que tendería a moverse cuando la aguja golpea la superficie del hueso. A continuación, el dispositivo se acopla, lo que hace que la aguja (y el cable de guía unido al mismo) pase a través del hueso. Una sutura está unida al extremo proximal del cable de guía. El cable de guía se pasa a través del hueso, llevando la sutura con él. Una vez que la sutura ha pasado a través del hueso, el cable de guía se desprende y se desecha.

- 50 Se hace referencia ahora a la figura **14** que ilustra una realización en la que el desacoplamiento del eje (**50**) está habilitado.

En otras palabras, la figura **14** presenta una vista esquemática de un conector para una rápida conexión y desconexión del eje. Dicho conector es particularmente útil para realizaciones que comprenden control motorizado.

En algunas realizaciones en las que el dispositivo circular de tunelización ósea es accionado mecánicamente por uno o más motores, puede incluir un conector para una rápida conexión y desconexión de la parte de trabajo del dispositivo circular de tunelización ósea/pasador de sutura (es decir, la cabeza y el cuerpo alargado) desde el eje que contiene el tubo hueco y los controles del mecanismo de soporte.

5 Se hace referencia ahora de nuevo a la figura **14**, que ilustra un ejemplo de dicho conector. El conector es hueco para permitir la conexión física de los mecanismos de control y conducción dentro del mismo, y comprende al menos una articulación giratoria **900**. La articulación pivotante **900** comprende una ranura, un aceptador fijo **910** con un pasador adaptado para coincidir con la ranura, y un cierre deslizable **920** que se desliza sobre la unión y el pasador después de que se realiza la conexión (para corregir la conexión).

Un experto en la técnica debe entender que el diseño (p. ej., sección transversal, longitud, etc.) y las propiedades (p. ej., propiedades mecánicas, rígidas o blandas) de la aguja quirúrgica utilizada son de fundamental importancia para permitir correctamente la penetración de la aguja en el hueso.

10 Como se mencionó anteriormente, una de las propiedades fundamentales de la aguja es la longitud de la aguja utilizada. Si la aguja utilizada es demasiado larga, sería difícil resistir el cambio de la dirección de la trayectoria de penetración por el tubo hueco.

Según otra realización, la aguja es una aguja recta o ligeramente curvada. Según otra realización, el área de sección transversal de la aguja se selecciona de un grupo que consiste en circular, triangular, rectangular o cualquier combinación de los mismos.

15 Un experto en la técnica debe entender que el diseño (p. ej., sección transversal, longitud, etc.) y sus propiedades (p. ej., propiedades mecánicas, rígidas o blandas, materiales a partir de los cuales se fabrica el mismo) del tubo hueco rígido quirúrgico utilizado es de fundamental importancia para permitir correctamente la penetración del mismo en el hueso.

20 Según una realización de la presente invención, el diámetro exterior del tubo hueco está en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mm; según otra realización, el diámetro interno (a través del cual pasa el cable de guía) está en el intervalo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm; o cualquier combinación de los mismos. Se hace referencia ahora a la figura **17** que ilustra tanto el diámetro interno (ilustrado como referencia numérica **1701**) del tubo hueco y el diámetro exterior (ilustrado como referencia numérica **1702**) de la misma. En la figura también se ilustra el radio de curvatura (ilustrado como referencia numérica **1703**). Según una realización de la presente invención, el radio de curvatura **1703** está en el intervalo de aproximadamente 7.5 mm a aproximadamente 15 mm, especialmente 12.5 mm. Según otra realización, el tubo hueco rígido quirúrgico está hecho de metal biocompatible seleccionado de acero endurecido resistente a la corrosión.

Se hace referencia ahora a la figura **15a** ilustrando un tubo hueco **34** que tiene una sección transversal triangular.

30 Cabe señalar que según una realización de la presente invención, el cable **130** se rosca a través del tubo hueco **34**. Según otra realización, el tubo hueco **34** y la aguja quirúrgica comprenden un surco a lo largo de la circunferencia de dicha aguja (en caso de que la sección transversal de dicho tubo hueco sea circular) o a lo largo de al menos uno de dichos nervios del tubo hueco (en caso de que la sección transversal sea triangular o rectangular) a lo largo de la cual dicho cable **130** esta roscado. Un experto en la técnica debe entender que la formación de una ranura a lo largo de una de las circunferencias o nervios simplifica la línea de producción de la misma. Se hace referencia ahora a la figura 35 **15b** que ilustra tal realización. Según esta realización del cable **130** está a lo largo de la ranura **1500**.

Según una realización, uno de los vértices del triángulo está apuntando hacia el centro del arco circular. Dicha realización asegurará una resistencia mínima durante la penetración en el hueso.

40 Se hace referencia ahora a las figuras **16a-16b**, ilustrando otra realización en la que la aguja **32** que se utiliza es una aguja ligeramente curvada. Dicha aguja curvada asegura el acoplamiento y el ajuste de deslizamiento entre la aguja, **32**, y el elemento de soporte **54** y además permite que la aguja y el tubo hueco se muevan en la dirección del arco.

La figura **16b** ilustra también una realización en la que el tubo hueco **34** comprende una ranura **1500** a lo largo de la cual dicho cable **130** esta roscado.

45 En la descripción anterior, se han presentado realizaciones de la invención, que incluyen realizaciones preferidas, con fines de ilustración y descripción. No pretenden ser exhaustivas ni limitar la invención a la forma precisa descrita. Es posible realizar modificaciones o variaciones obvias a la luz de las enseñanzas anteriores. Las realizaciones se escogieron y describieron para proporcionar la mejor ilustración de los principios de la invención y su aplicación práctica, y para permitir que un experto en la técnica utilice la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado. Todas estas modificaciones y variaciones están dentro del alcance de la invención según lo determinan las reivindicaciones adjuntas cuando se interpretan de conformidad con la amplitud con la que están completamente, legalmente y equitativamente autorizadas.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tunelización ósea circular (1000), para su uso en cirugía artroscópica, que comprende:

un cuerpo alargado hueco (51, 52) que comprende una cabeza de cuerpo alargado hueco (90), definiendo dicha cabeza de cuerpo alargado hueco (90) un arco circular rígido; comprendiendo dicha cabeza hueca alargada (90) una
 5 aguja quirúrgica (32) adaptada para atravesar un hueso a lo largo de una trayectoria formada por dicho arco circular rígido; y,

un elemento de soporte extensible y retráctil (54), reconfigurable desde al menos una configuración extendida al menos a una configuración retraída;

en donde dicho elemento de soporte (54), en dicha configuración extendida, está adaptado para ubicarse a lo largo
 10 de dicha trayectoria formada por dicho arco circular rígido; y

en donde además dicho elemento de soporte (54), en dicha configuración extendida, y dicha cabeza de cuerpo alargado hueco (90) están adaptados para sujetar dicho hueso desde al menos dos puntos a lo largo de la circunferencia de dicho hueso,

caracterizado por que dicho dispositivo comprende también:

15 un mecanismo de accionamiento de elemento de soporte, adaptado, tras la activación de un control de elemento de soporte, para impulsar el movimiento de dicho elemento de soporte (54);

un tubo hueco circular rígido (34) adaptado para unirse de manera reversible a dicha aguja (32) y para transportar al menos un cable de guía (130), estando dicho tubo hueco circular rígido dispuesto de manera móvil al menos
 20 parcialmente dentro de dicho cuerpo alargado hueco (51, 52) de manera que dicho tubo hueco circular rígido (34) pueda moverse a lo largo de la dirección proximal-distal de dicho cuerpo (51,52) y a través de un orificio en dicha cabeza de cuerpo hueco alargado (90); y

un mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido, independiente de dicho mecanismo de accionamiento de elemento de soporte, adaptado para controlar el movimiento de dicho tubo hueco circular rígido, comprendiendo dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido:

25 al menos una pista (522) dispuesta dentro de dicho cuerpo alargado hueco (51,52) a lo largo de un eje distal-proximal de dicho cuerpo alargado hueco (51,52);

un cable de conexión (132), que forma un bucle dentro de dicho cuerpo alargado hueco (51, 52), el extremo proximal de dicho bucle conectado físicamente a dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido;

30 un miembro deslizable distal (4) dispuesto dentro de dicha pista (522) y adaptado para deslizarse a lo largo de dicha pista (522) mientras permite que dicho cable de guía (130) y un tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión (132) pasen a través de dicho cuerpo alargado hueco (51,52) sin obstáculos, comprendiendo dicho miembro deslizable distal (4):

un borde distal sustancialmente plano; y

35 un canal (206) que pasa a través de dicho miembro deslizable distal (4) a través del cual pasa el segundo tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión (132); y

una pluralidad de miembros deslizables adicionales (2) dispuestos dentro de dicha pista (522) y adaptados para deslizarse a lo largo de dicha pista (522) mientras permiten que dicho cable de guía (130) y un tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión (132) pasen a través de dicho cuerpo alargado hueco (51,52) sin obstáculos, comprendiendo cada uno de dichos miembros deslizantes adicionales (2) un canal a través del cual pasa el segundo
 40 tramo de dicho bucle formado por dicho cable de conexión (132); y

un accionador de tubo hueco circular rígido (6) dispuesto dentro de dicho cuerpo (51, 52) próximo al miembro deslizable situado más proximalmente (2), dicho accionador (6) dispuesto de manera que se acople a dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido; en donde dichos miembros deslizables (2,4) proporcionan un perfil de herramienta constante durante dicha cirugía artroscópica, en donde dichos miembros deslizables (2,4)
 45 tienen cada uno la forma de un cilindro con una muesca (204) alrededor de su circunferencia, pasando dicho canal (206) a través de dicho cilindro dentro de la muesca (204) sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de dicho cilindro.

2. Dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 1, en donde dicha aguja quirúrgica (32) es una aguja quirúrgica rígida.

3. El dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 1, en donde tras la activación de dicho mecanismo de accionamiento de tubo hueco circular rígido, dicho tubo hueco circular rígido (34) se mueve

distalmente a lo largo de una trayectoria generalmente curvada para penetrar en dicho hueso; en donde además, en el momento de la activación de dicho elemento de soporte (34), el mismo se extiende, de manera que dicho hueso esté siendo sujetado por dicho elemento de soporte extensible y retráctil (34) y dicha cabeza (90).

- 5 4. El dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 1, en donde dicho elemento de soporte extensible y retráctil (34) comprende además un extractor de aguja (60).
5. El dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 1, que comprende además:
una carcasa de mecanismo de accionamiento (10); y
una carcasa de cojinete (330), y en donde
dicho cuerpo alargado hueco (51,52) comprende un eje (50)
- 10 dicha carcasa de cojinete (330) está dispuesta entre dicha carcasa de mecanismo de accionamiento (10) y dicho eje (50).
6. El dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 5, que comprende adicionalmente un mango (12) unido al menos a una de dichas carcasas del mecanismo de accionamiento (10) y dicho eje (50).
- 15 7. Dispositivo de tunelización ósea circular (1000) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un control de elemento de soporte adaptado para controlar los movimientos de dicho mecanismo de accionamiento de elemento de soporte.

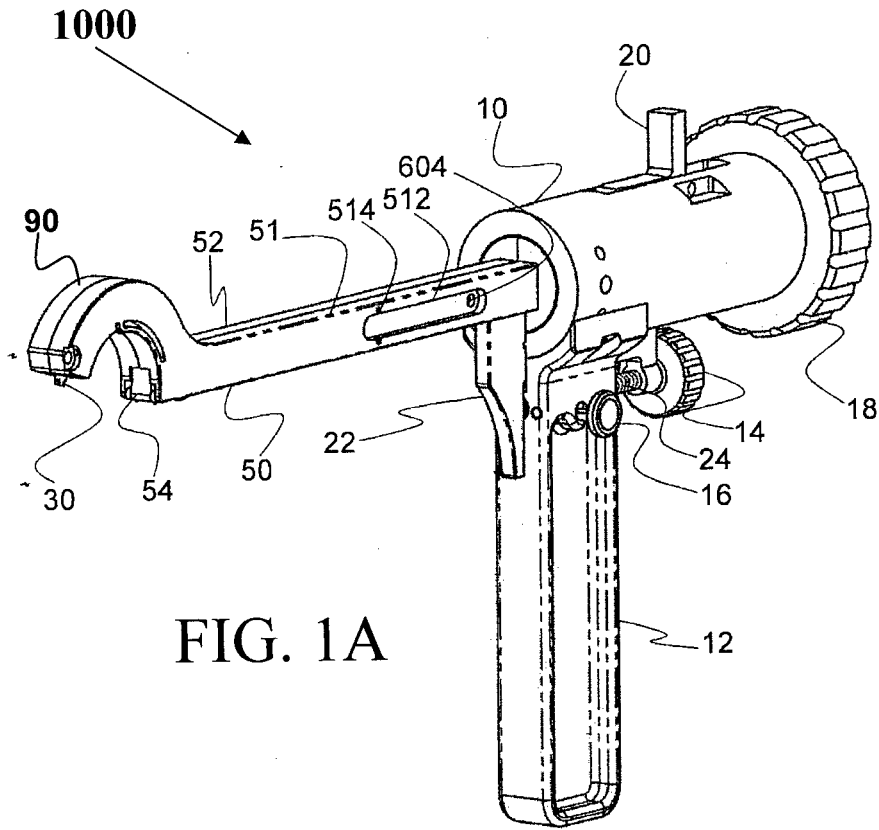


FIG. 1A

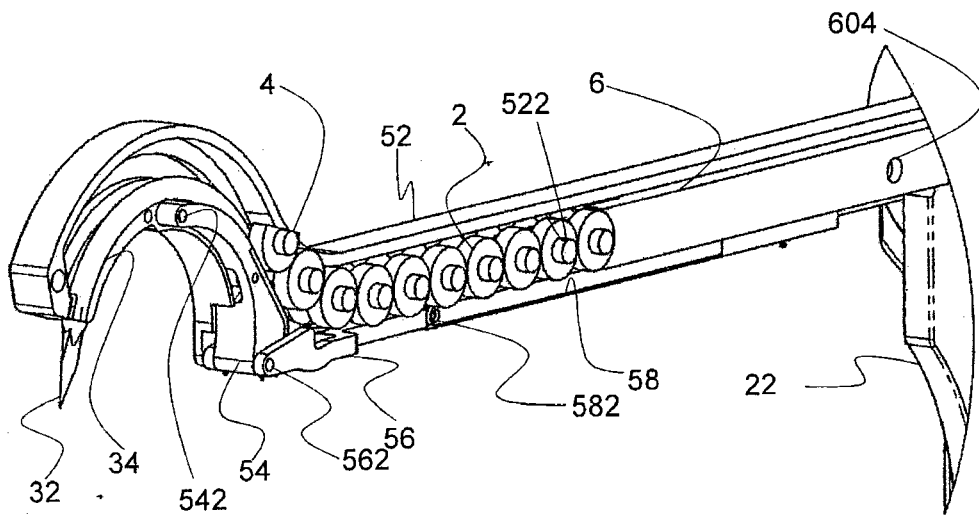


FIG. 1B

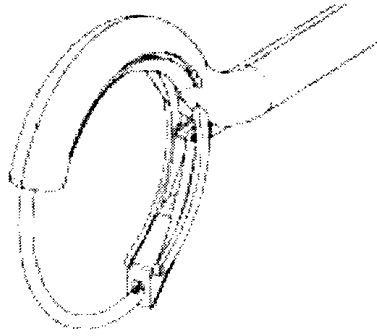


Fig. 1C

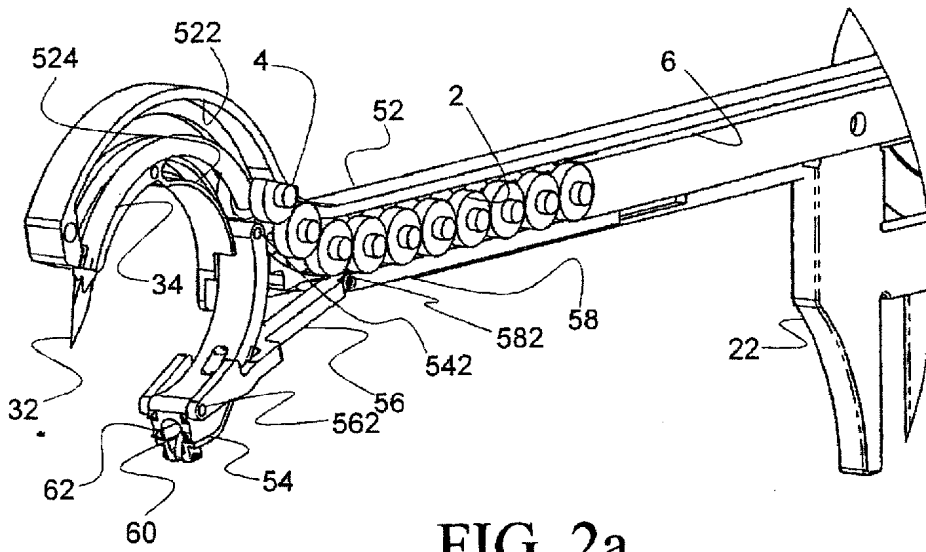


FIG. 2a

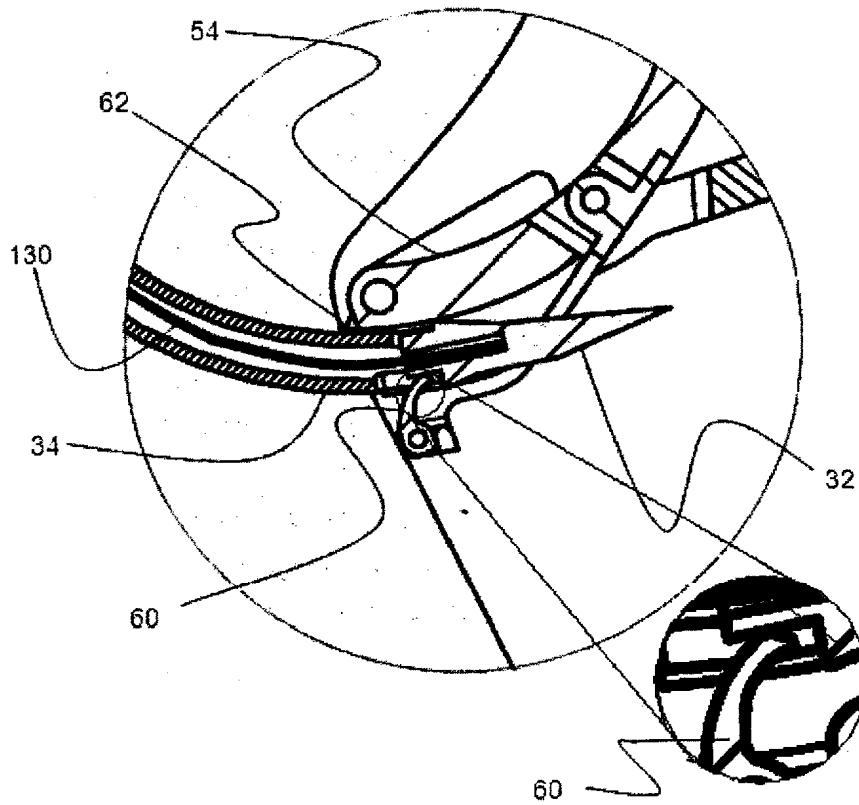


FIG. 2b

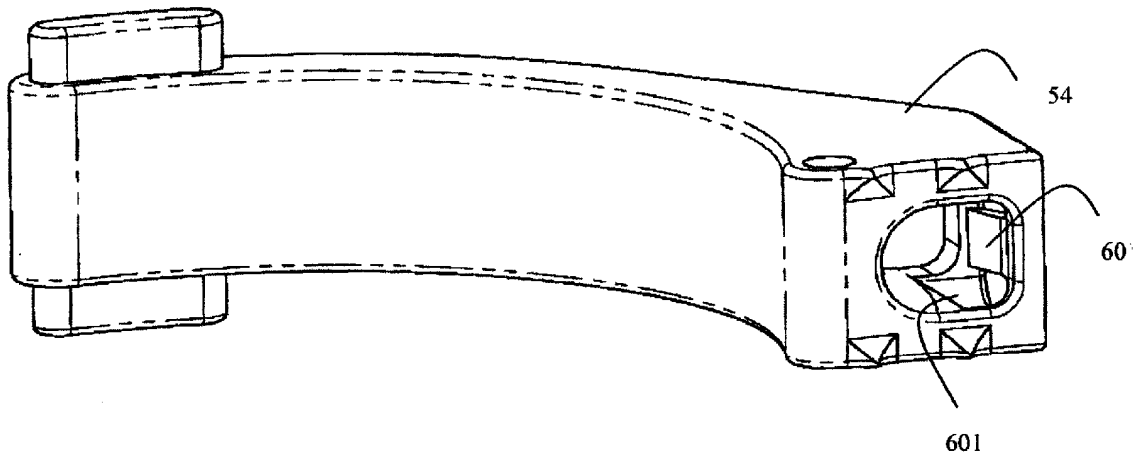


Fig. 2c

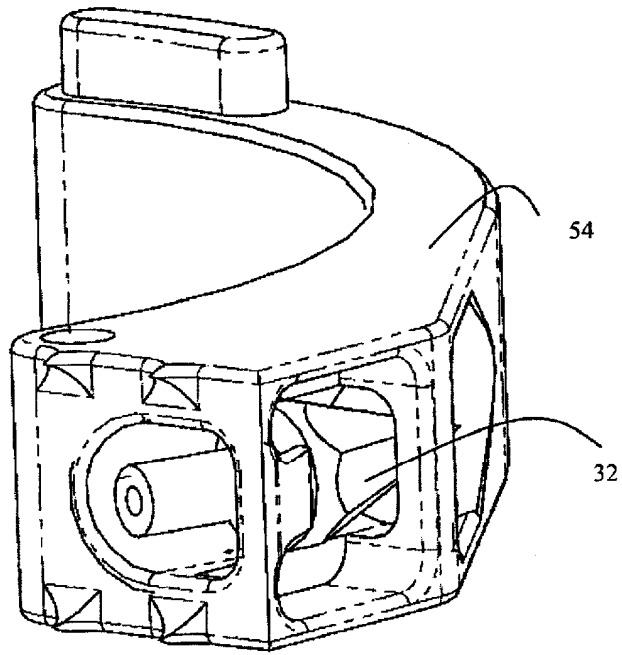


Fig. 2d

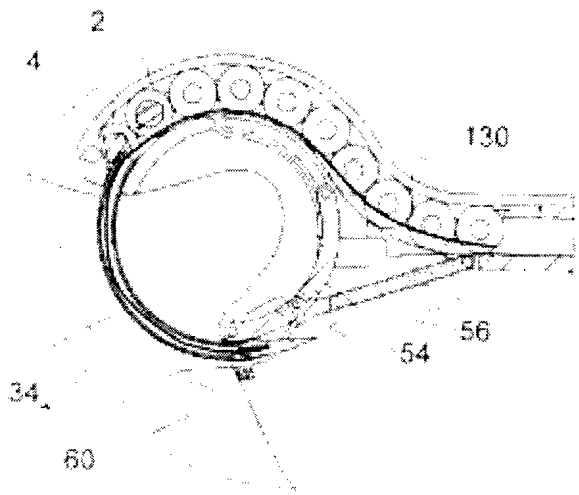


FIG. 3

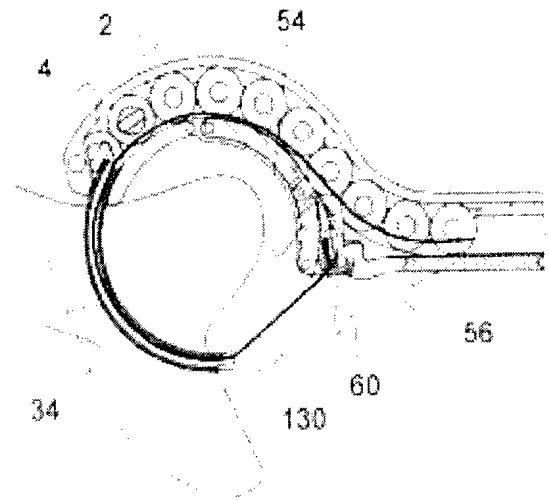
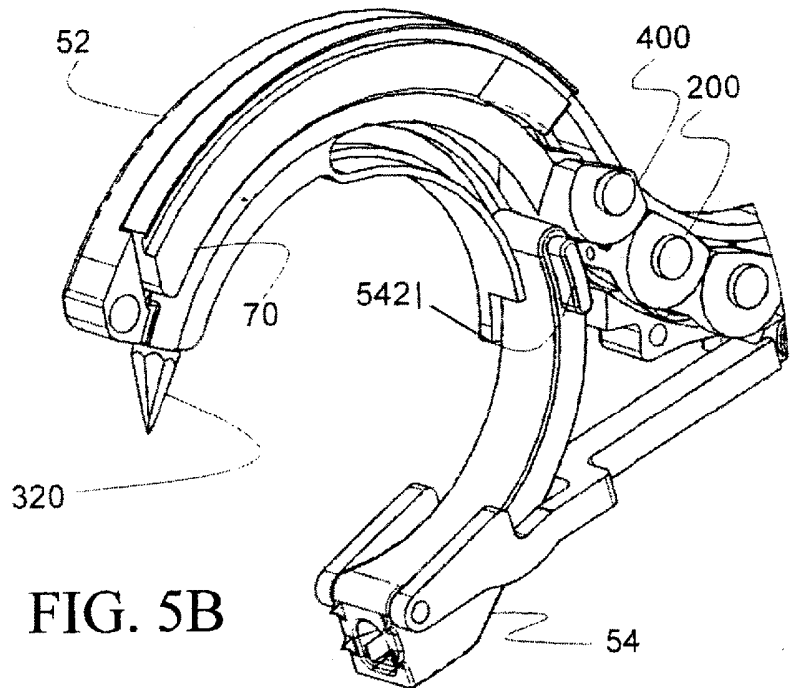
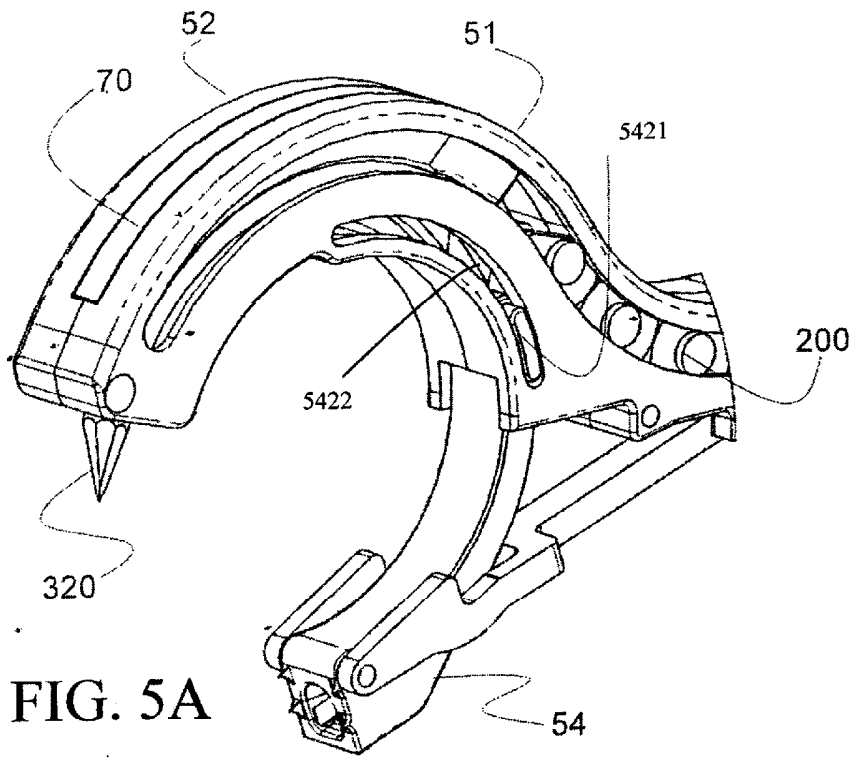
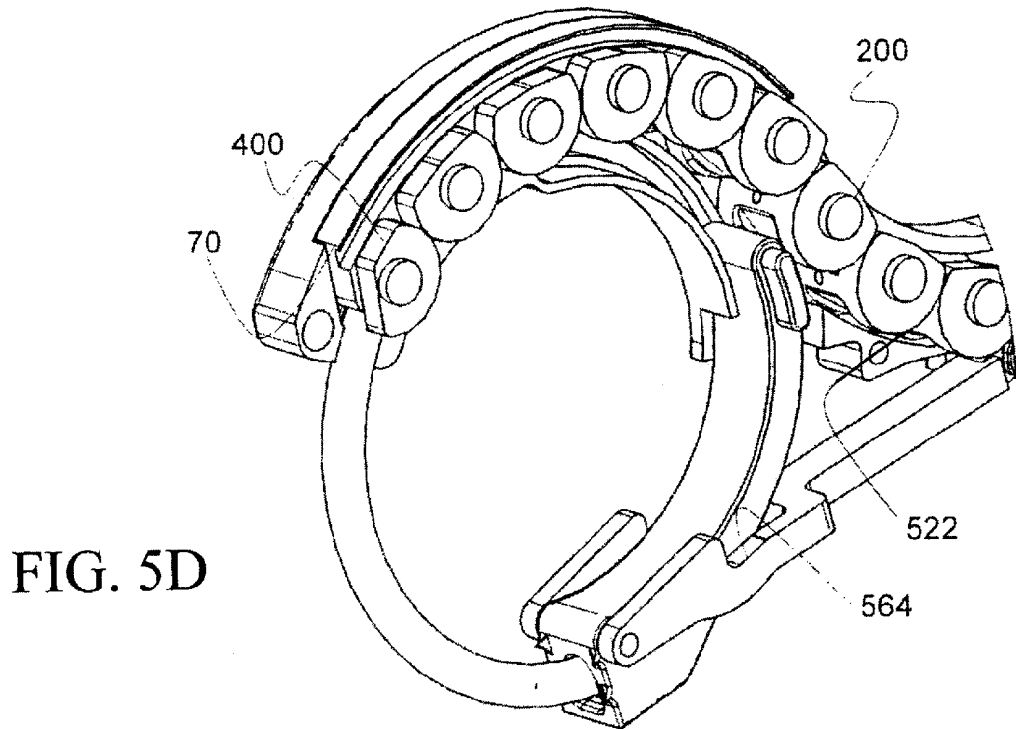
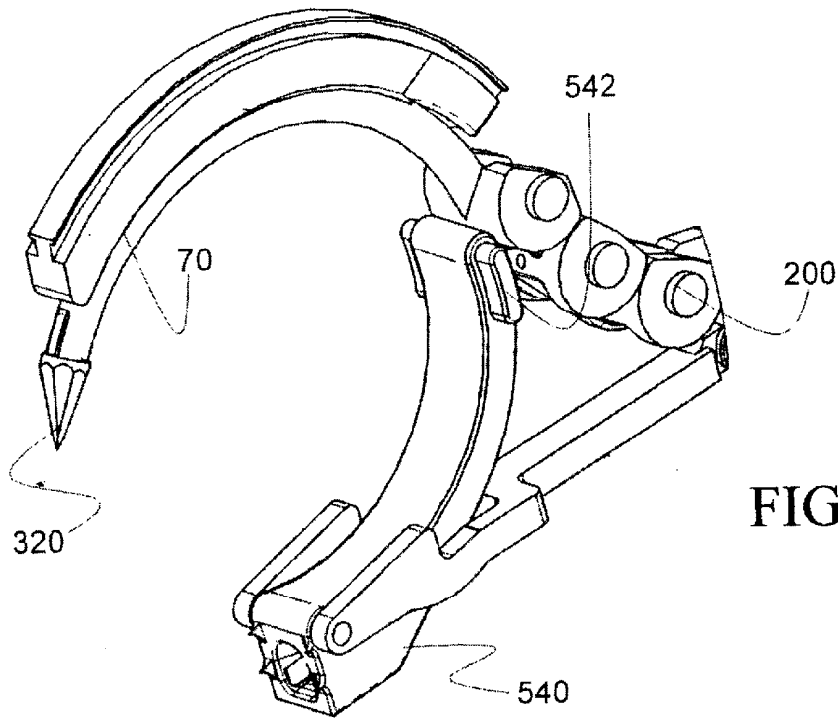


FIG. 4





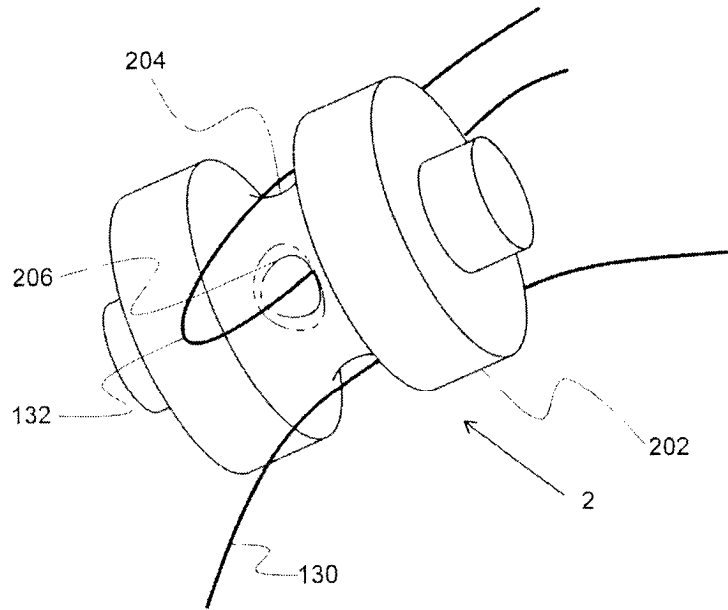


FIG. 6A

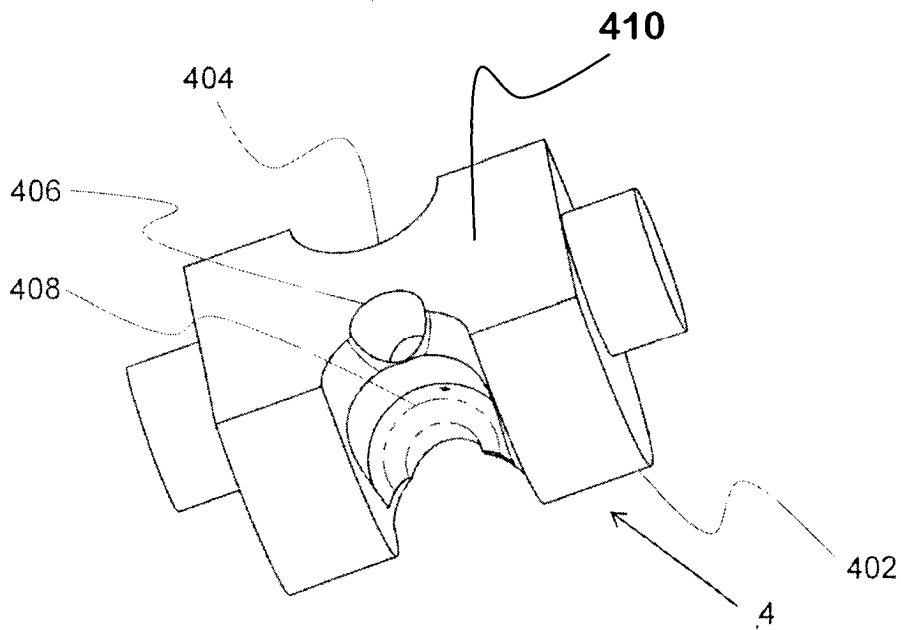


FIG. 6B

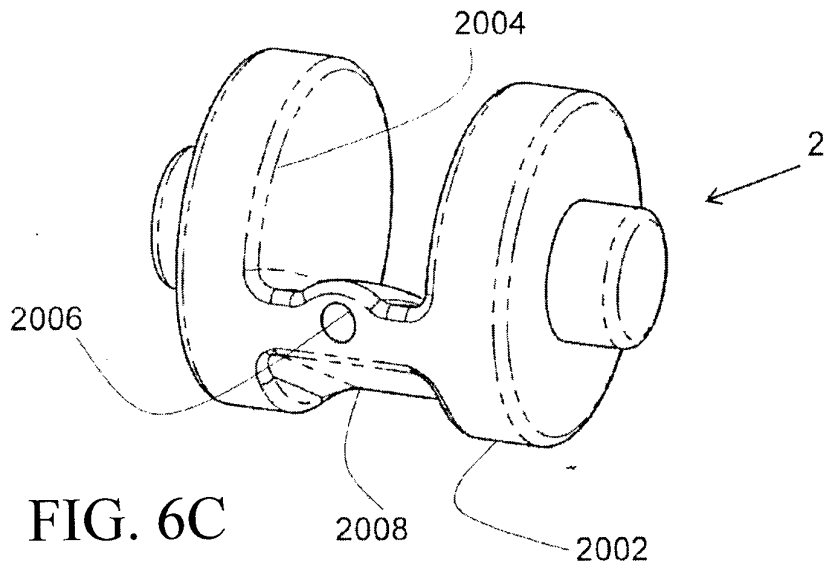


FIG. 6C

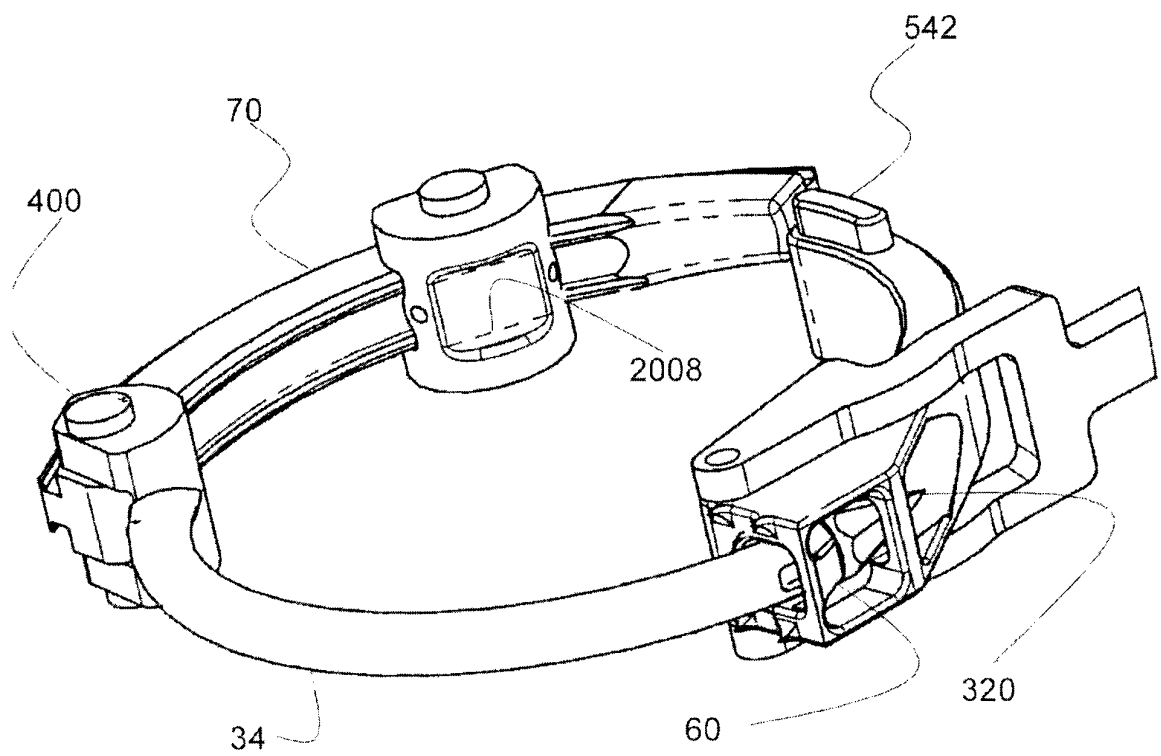


FIG. 6D

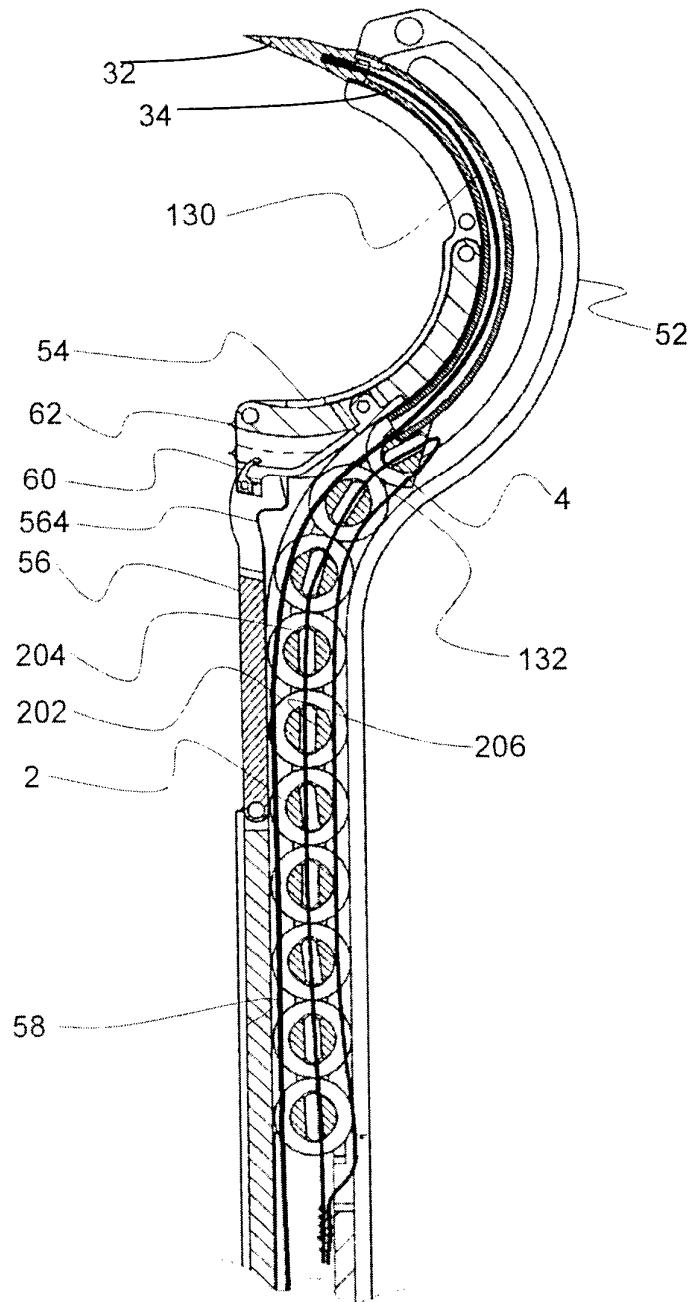


FIG. 7

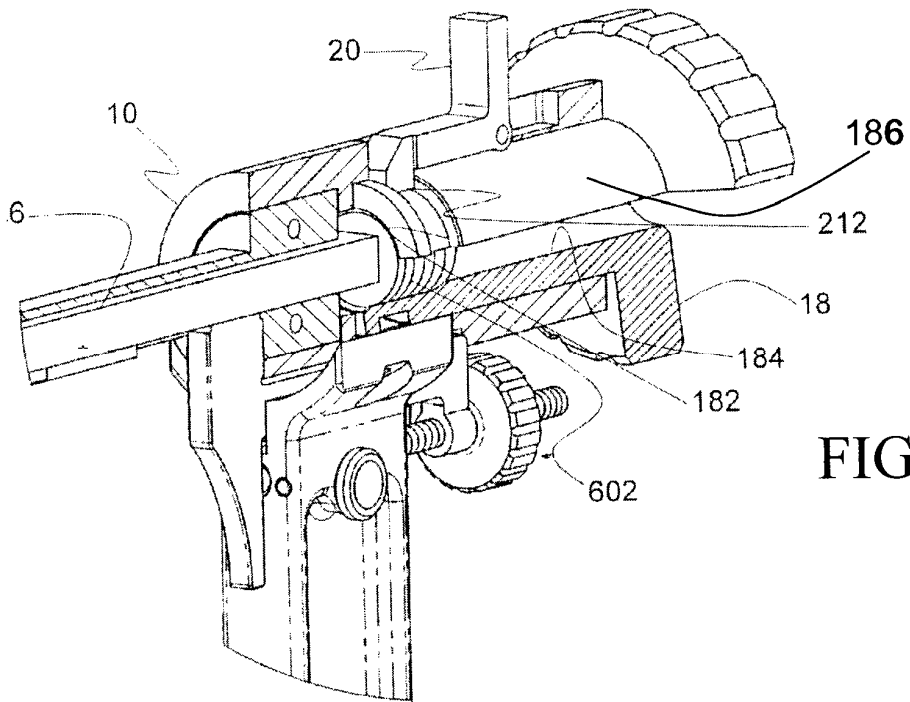


FIG. 8A

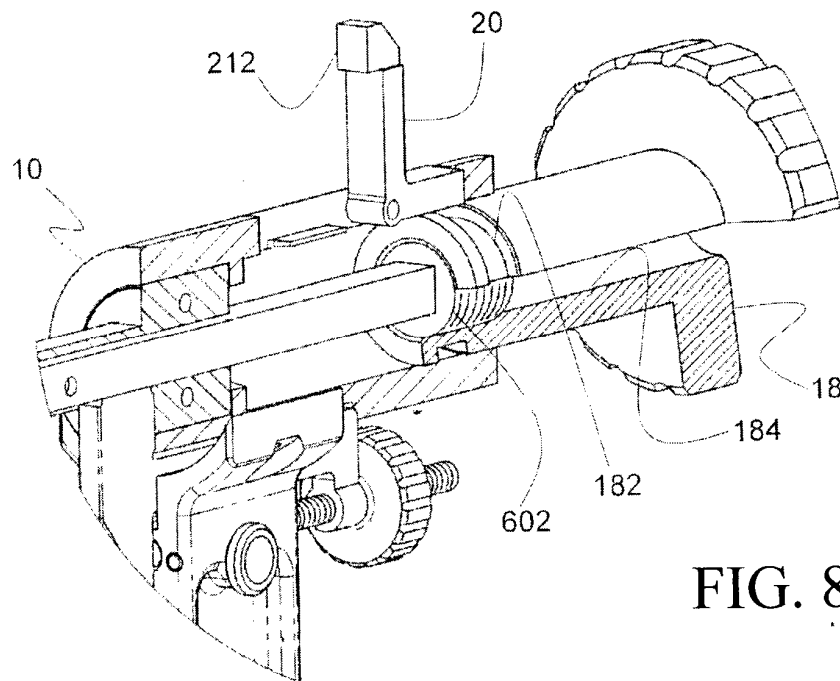


FIG. 8B

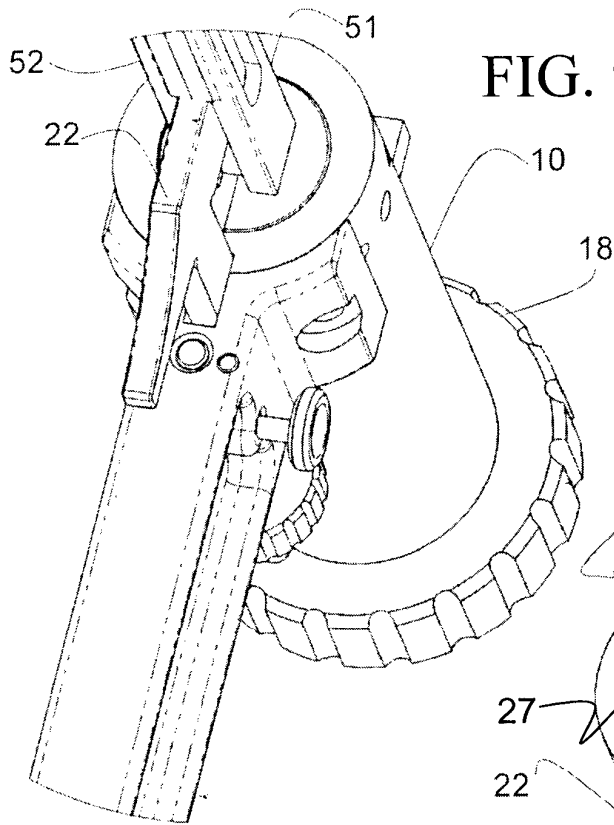


FIG. 9A

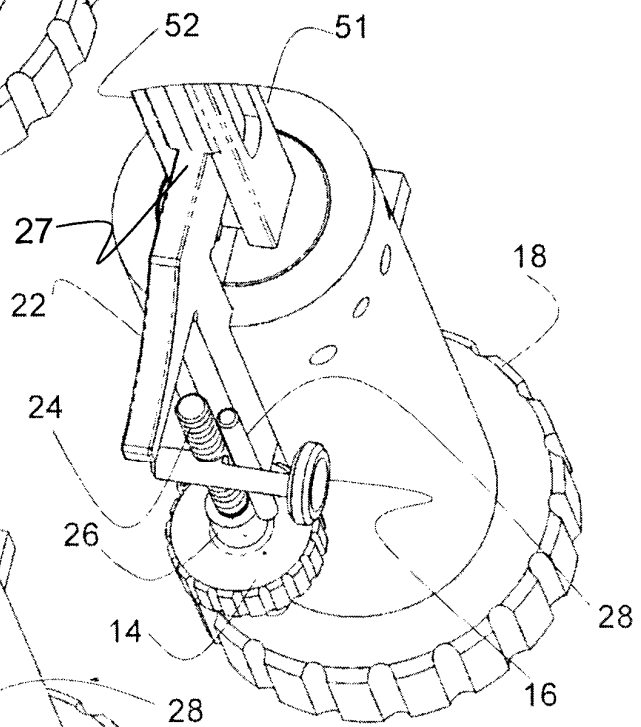


FIG. 9B

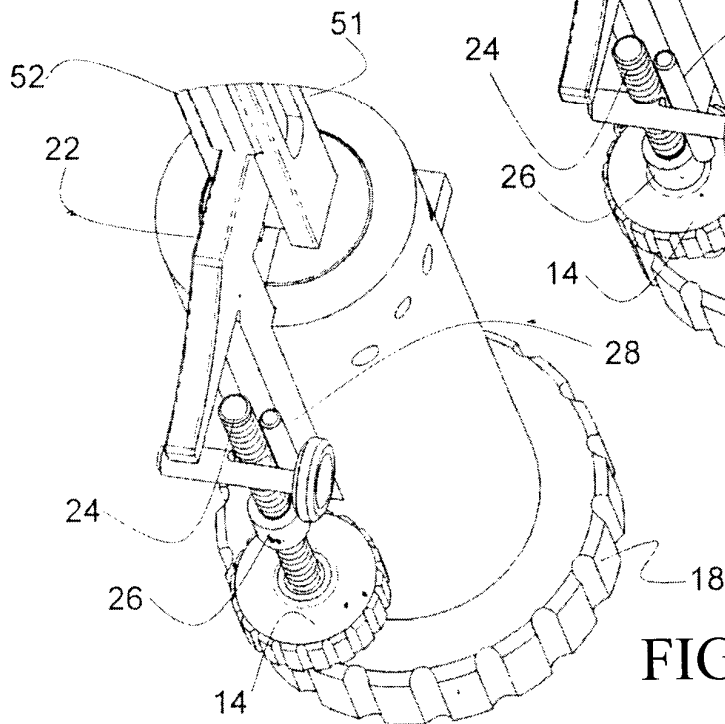


FIG. 9C

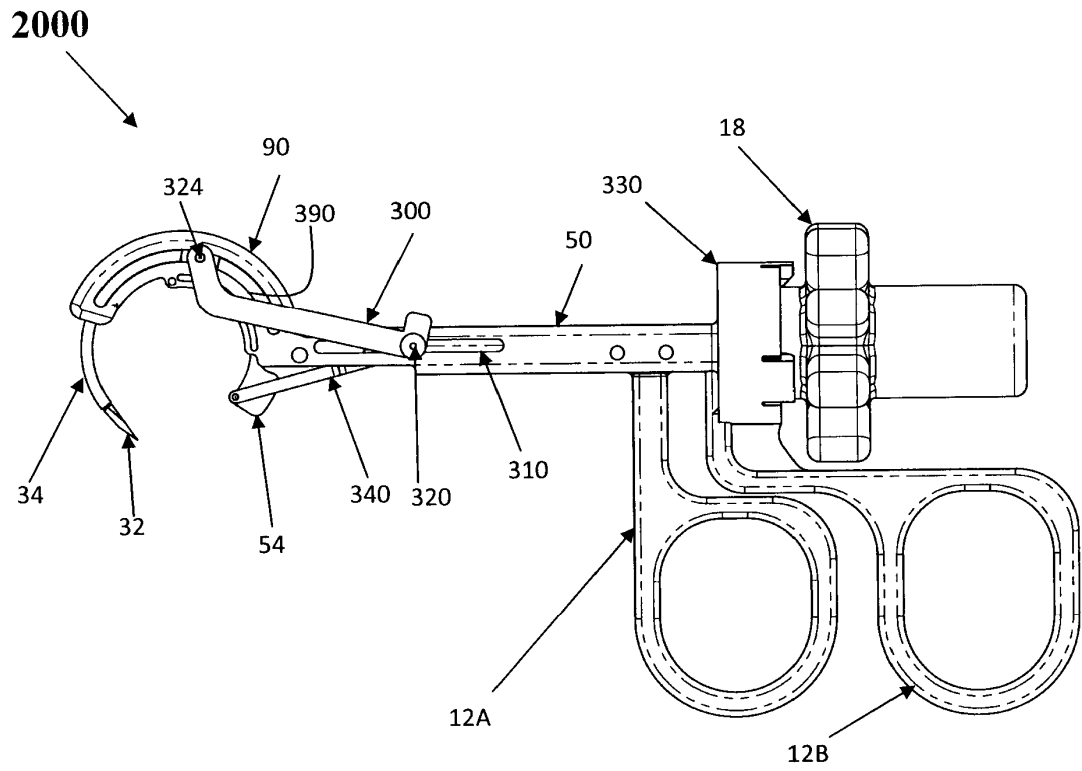


FIG. 10

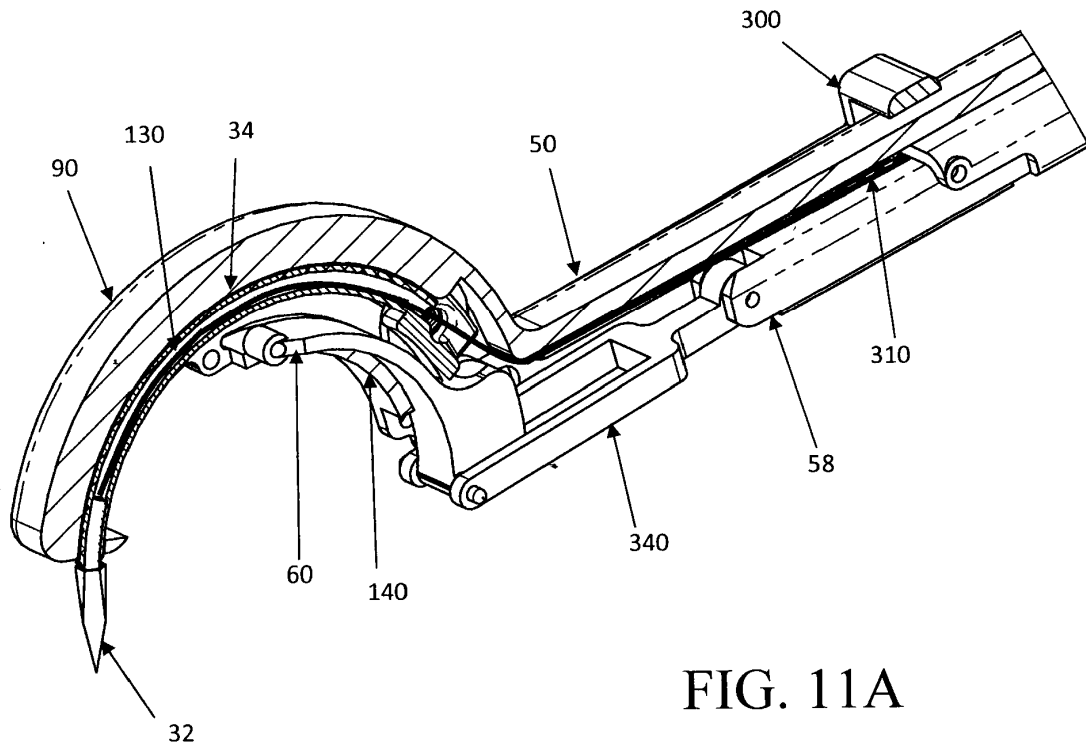


FIG. 11A

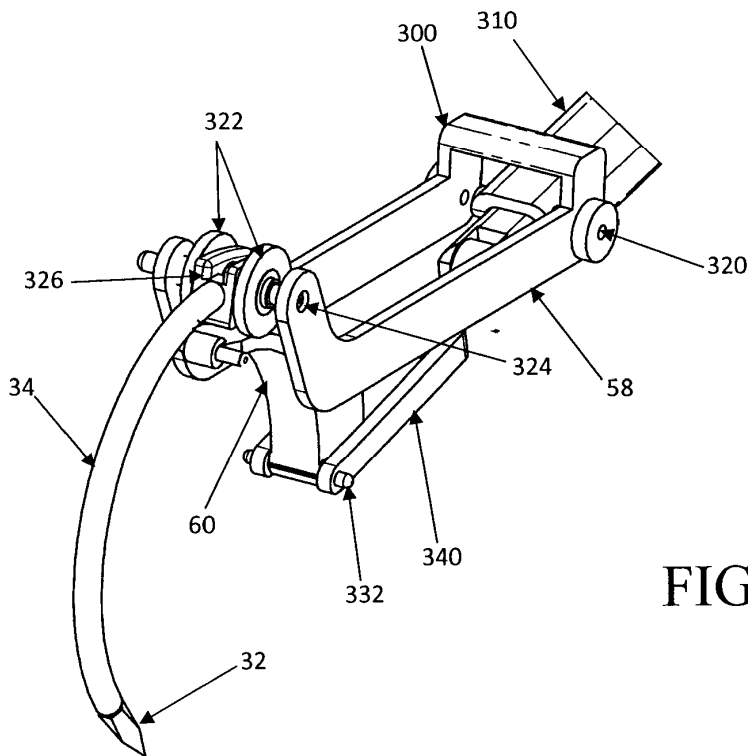


FIG. 11B

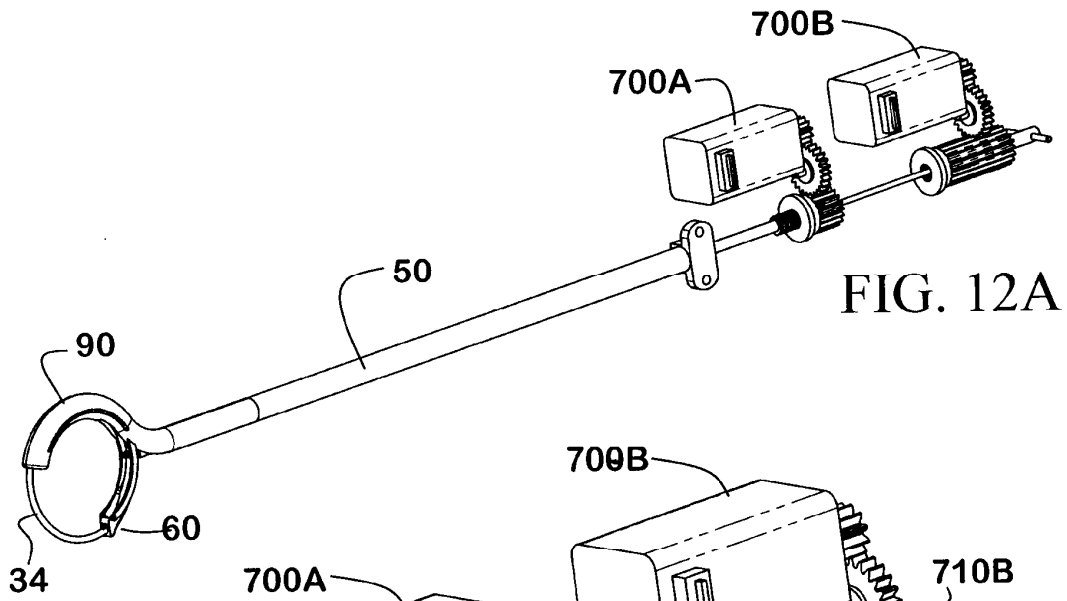


FIG. 12A

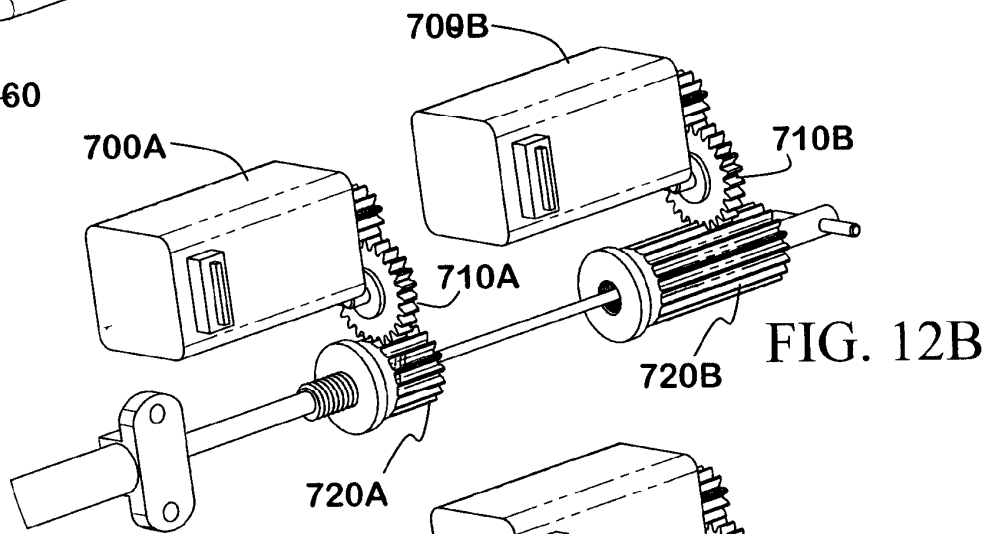


FIG. 12B

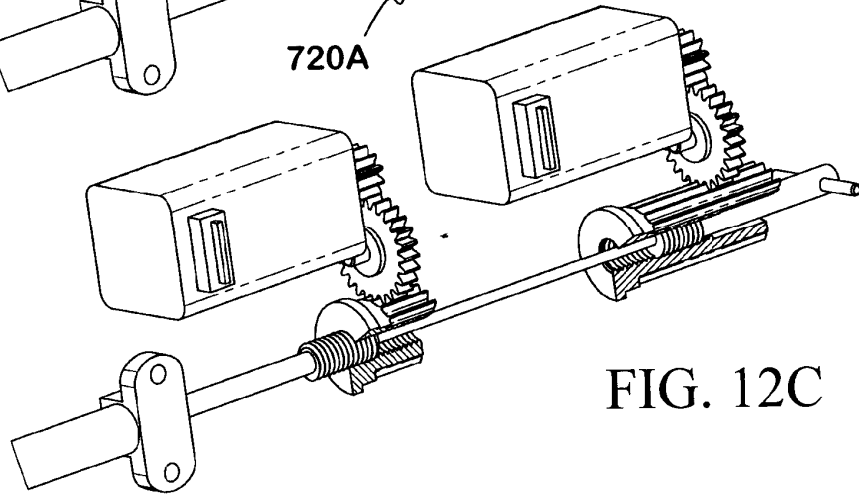


FIG. 12C

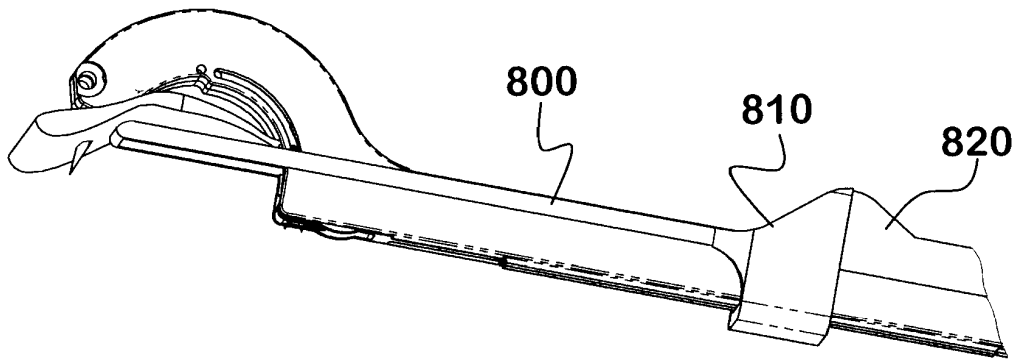


FIG. 13A

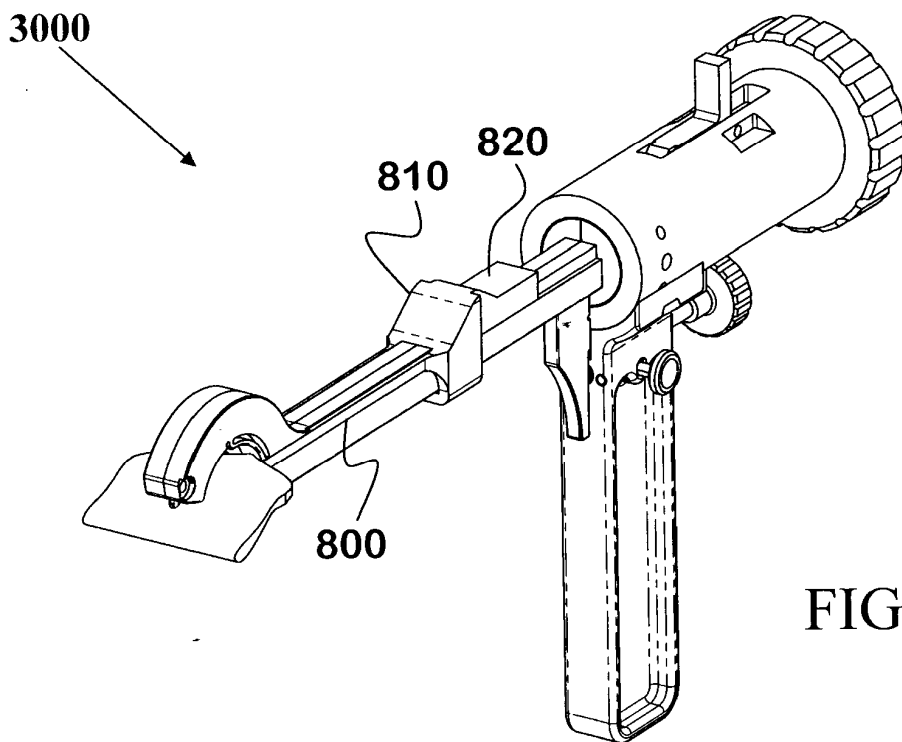


FIG. 13B

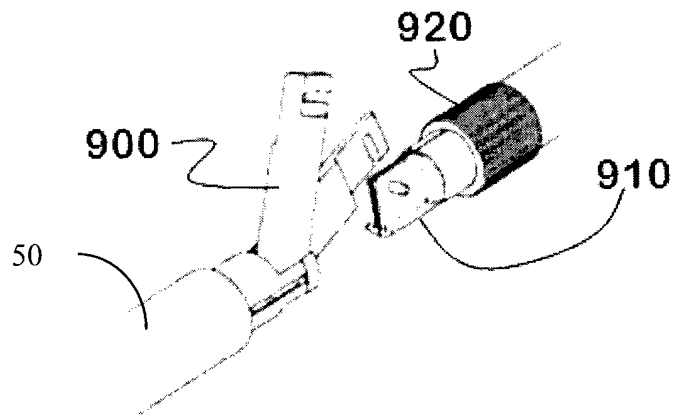


Fig. 14

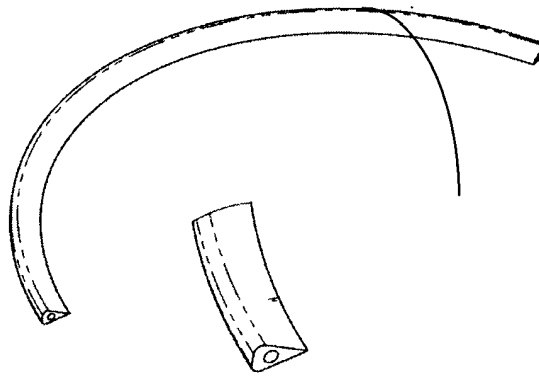


Fig. 15a

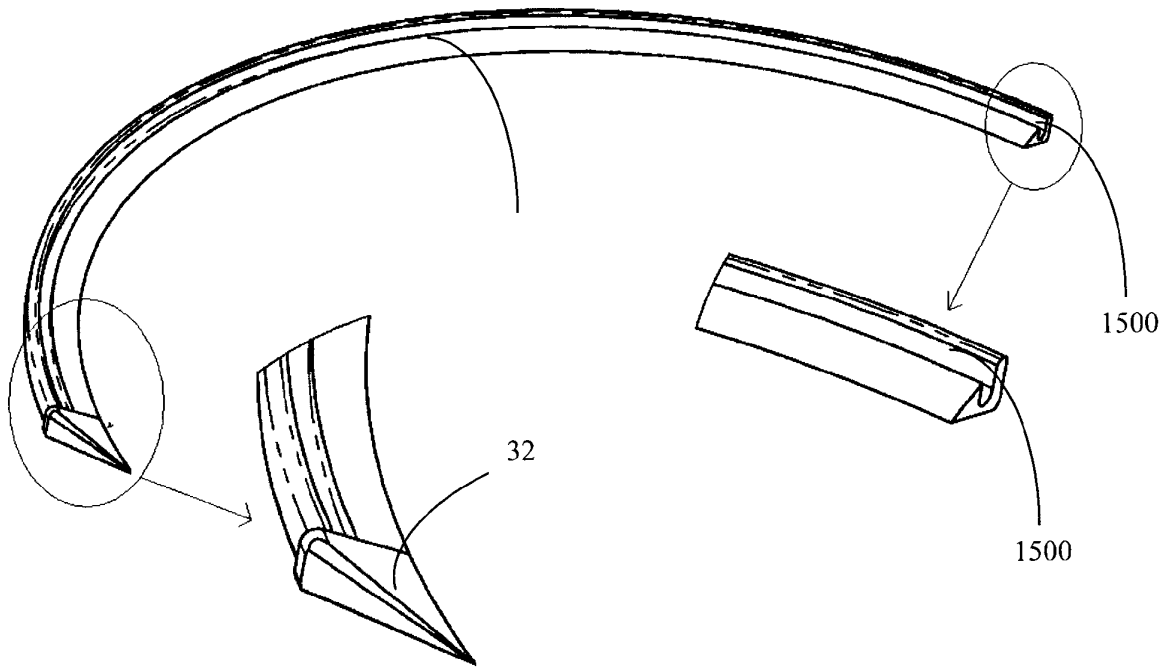


Fig. 15b

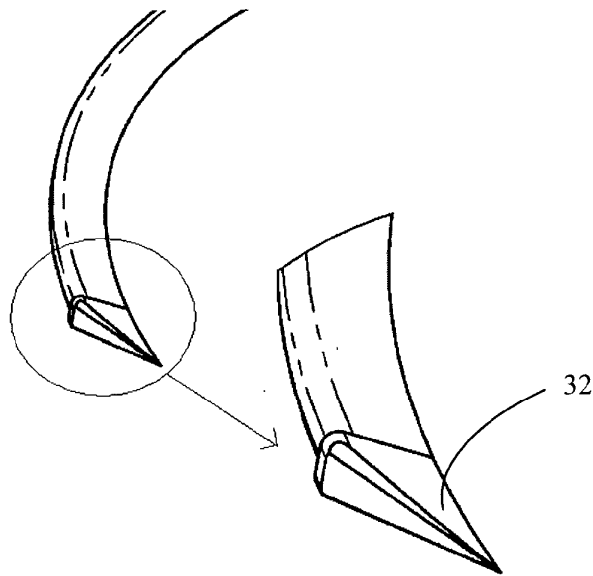


Fig. 16a

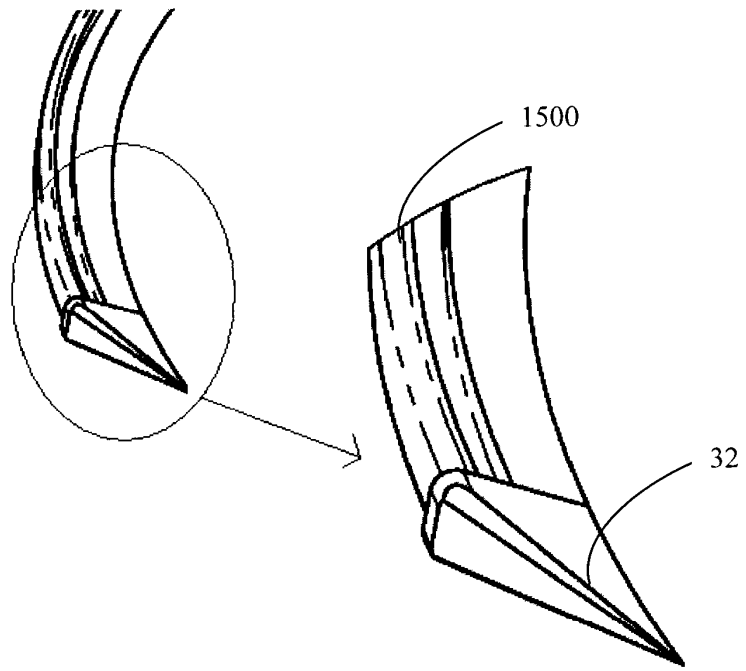


Fig. 16b

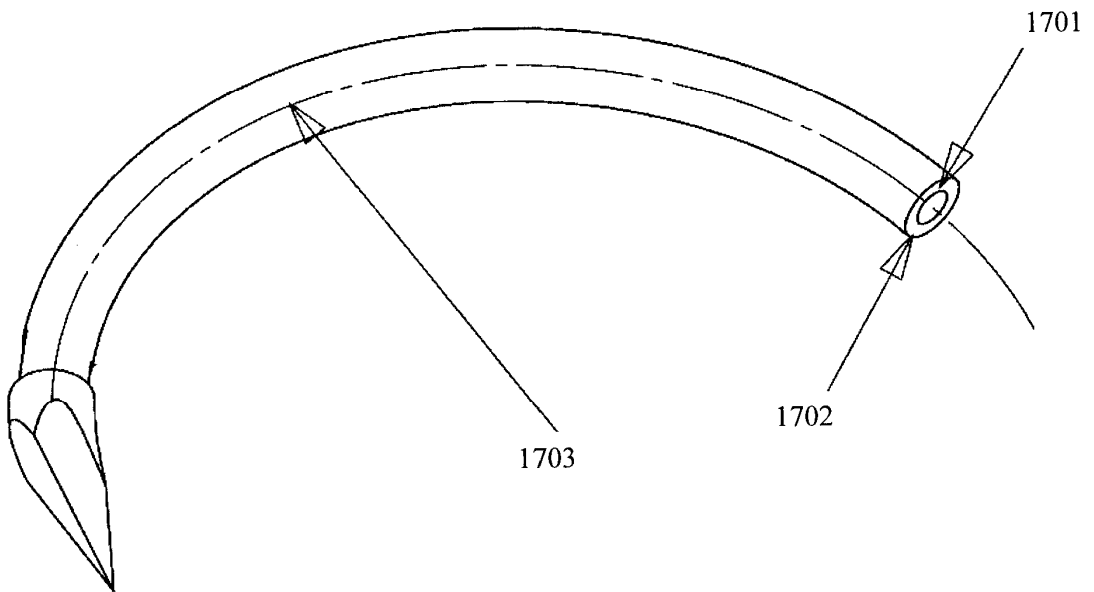


Fig. 17