

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 388**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2008** **PCT/US2008/057768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2008** **WO08116127**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2008** **E 08799598 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019** **EP 2139430**

54 Título: **Prótesis de tendón y método de fabricación de la misma**

30 Prioridad:

20.03.2007 US 919126 P

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

24.02.2020

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 DuPont Drive
Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

ALTMAN, GREGORY, H.;
MORTARINO, ENRICO y
HORAN, DAVID, J.

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 744 388 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

Prótesis de tendón y método de fabricación de la misma

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención:

La presente invención se refiere a un dispositivo protésico para la reconstrucción de ligamentos y, más particularmente, a un dispositivo protésico de tela usado para la reconstrucción de tejido de ligamentos.

2. Descripción de la técnica relacionada:

Cada año, cientos de miles de personas se tuercen, rasgan o rompen los ligamentos y tendones de la rodilla, el codo, la mano, el hombro, la muñeca y la mandíbula. Uno de dichos ligamentos es el ligamento cruzado anterior (LCA) de la rodilla. Más de 200.000 personas solo en los EE. UU., se rasgan o rompen el LCA cada año. El LCA sirve como un estabilizador primario de la traslación tibial anterior y como un estabilizador secundario de la angulación de la rodilla valgo-varo, y a menudo es susceptible a la ruptura o desgarro resultante de una fuerza de flexión-rotación-valgo asociada con lesiones deportivas y accidentes de tráfico. Las rupturas o desgarros a menudo dan como resultado: limitaciones severas en la movilidad; dolor e incomodidad; y una incapacidad para participar en deportes y ejercicio, los fallos del LCA se clasifican en tres categorías: (1) ligamentosos, en los cuales las fibras de los ligamentos se separan debido a la tensión de tracción; (2) fallo en la interfaz hueso-ligamento sin fractura ósea; y (3) fallo en la interfaz hueso-ligamento con fractura ósea en el sitio de unión del hueso y el ligamento. El fallo ligamentoso es el tipo más común de fallo del LCA.

Es ampliamente conocido que el LCA tiene capacidades de curación deficientes. Se requiere reemplazo quirúrgico total y reconstrucción cuando el LCA sufre una rotura o desgarro significativo. La práctica más común es reconstruir un LCA desgarrado sustituyendo el ligamento desgarrado con el propio tejido del paciente, también conocido como autoinjerto. El tercio medio del tendón rotuliano o los tendones isquiotibiales se usan comúnmente como autoinjertos. Otras opciones para los ligamentos sustitutos incluyen tejidos donantes de un cadáver, también conocidos como aloinjertos, así como también injertos sintéticos.

Convencionalmente, las técnicas para reconstruir el LCA implican perforar túneles tibiales y femorales y tirar del autoinjerto, aloinjerto o ligamento artificial a través de los túneles. El ligamento sustituto se ancla al hueso mediante un dispositivo de fijación mecánica. Los anclajes pueden incluir la fijación suspensoria, grapas, así como tornillos de interferencia y pasadores transversales. A menudo, el injerto se dobla por la mitad para crear un haz doble para imitar más estrechamente el LCA humano nativo. El tamaño de los túneles óseos perforados depende del tamaño del injerto, que a su vez depende de la resistencia del material del injerto.

Aunque el uso de autoinjertos es común, la técnica está acompañada de forma desventajosa de morbilidad en el segundo sitio de cirugía del que se toma el autoinjerto. Por ejemplo, puede producirse una fractura por sobrecarga de la rótula o debilidad en el músculo cuádriceps, y puede ser necesario un largo período de rehabilitación. Además, la recolección y preparación de tejido autógeno prolonga el tiempo de la cirugía y causa un trauma adicional al paciente.

El crecimiento hacia el interior en los túneles óseos y sobre el dispositivo mejora la resistencia y la funcionalidad del dispositivo con el tiempo. Además, si no se produce un crecimiento hacia el interior suficiente, los dispositivos convencionales pueden no ser capaces de mantener la flexibilidad, integridad o tensión adecuadas a largo plazo.

Con el fin de restablecer la estabilidad de la rodilla con un ligamento de reemplazo, también se debe establecer y mantener la tensión correcta del injerto. Un modo común de fallo para los dispositivos convencionales se produce cuando los dispositivos se aflojan debido a la erosión y degradación ósea alrededor del sitio del implante. En tales casos, puede producirse un crecimiento hacia el interior insuficiente alrededor del dispositivo dentro de los túneles óseos. Esto da como resultado un debilitamiento del ligamento y un eventual retorno a una rodilla disfuncional.

Otra desventaja con los dispositivos convencionales incluye la liberación de escombros desde un ligamento fallido que da como resultado inflamación crónica de la articulación. Una desventaja adicional incluye la osteólisis del hueso, dentro y alrededor del área de unión del ligamento. Además, la abrasión del dispositivo puede producirse en las aberturas del túnel óseo.

El documento EP 0561 710B describe un ligamento artificial que tiene una estructura intraarticular compuesta de múltiples fibras, formando cada una de las cuales un recorrido entre las partes intraóseas tricotadas. El documento WO 02/30324A describe una prótesis compuesta de hilos de unión y filamentos portadores de carga entre los hilos de unión.

Sumario de la invención

En vista de lo anterior, las realizaciones de acuerdo con los aspectos de la presente invención tal como se definen en la reivindicación 1 abordan las desventajas de los dispositivos convencionales y proporcionan un dispositivo mejorado para la reconstrucción de tejido de ligamento.

5 Ventajosamente, las realizaciones proporcionan un dispositivo reconstructivo o protésico que tiene múltiples haces de fibras que imitan estrechamente la estructura natural del tejido del ligamento, tal como un LCA nativo, y permiten el crecimiento de tejido nuevo. Además, las realizaciones proporcionan suficiente flexibilidad para permitir la implementación en una amplia gama de estructuras anatómicas.

10 Además, las realizaciones pueden ser compatibles con los sistemas de anclaje convencionales y pueden implantarse en la misma superficie ocupada que el tejido del ligamento nativo. Además, las realizaciones permiten una tensión igual y distribuyen la carga uniformemente a través de un dispositivo reconstructivo mientras sostiene una carga fisiológica. Otro aspecto de las realizaciones es la minimización de la abrasión en las aberturas del túnel óseo o en cualquier otro lugar. Las realizaciones también soportan procedimientos quirúrgicos sin sufrir daños, tales como desmoronamientos o cambios en las dimensiones críticas, cuando se tira de ellas a través de túneles óseos.

Una realización particular proporciona un dispositivo protésico tricotado con al menos dos secciones tricotadas, donde cada sección tricotada tiene al menos una fila de fibra. El dispositivo protésico tricotado también tiene al menos una sección intraarticular dispuesta entre las al menos dos secciones tricotadas. Además, la al menos una sección intraarticular tiene al menos una única fibra continua que atraviesa la al menos una sección intraarticular y las al menos dos secciones tricotadas, donde la al menos una única fibra continua forma una pluralidad de recorridos que se extienden entre las al menos dos secciones tricotadas.

20 Otra realización proporciona un dispositivo protésico tricotado con una pluralidad de secciones tricotadas y una sección intraarticular dispuesta entre dos secciones tricotadas consecutivas. Las secciones tricotadas y las secciones intraarticulares tienen al menos una única fibra continua, donde la al menos una única fibra continua forma una pluralidad de recorridos que se extienden entre al menos dos secciones tricotadas.

30 Las realizaciones pueden tener tres secciones, es decir, dos secciones tricotadas separadas por una sección intraarticular, o cinco secciones, es decir, tres secciones tricotadas separadas por dos secciones intraarticulares. Además, las realizaciones de un dispositivo protésico tricotado de acuerdo con la presente invención pueden usarse anclando cada una de las al menos dos secciones tricotadas a una sección ósea de un paciente. Por ejemplo, las realizaciones pueden incluir características, tales como lazos y/u ojales, que acomodan la tensión del dispositivo y/o una variedad de dispositivos de fijación o anclaje que actúan para mantener el dispositivo protésico en posición.

35 Además, las realizaciones de acuerdo con la invención están construidas de seda, donde la seda es biorreabsorbible para permitir un crecimiento hacia el interior sustancial, tanto en el propio dispositivo como dentro y alrededor de los túneles óseos para mantener o mejorar la resistencia de la construcción de dispositivo-tejido a lo largo del tiempo. Las realizaciones que emplean seda existen el tiempo suficiente en la articulación para soportar la rodilla antes del crecimiento del tejido, pero se biorreabsorben a medida que las responsabilidades de soporte de carga se transfieren al tejido recién desarrollado.

40 Aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento pueden aplicarse específicamente como ligamentos protésicos para reconstruir un LCA, se entiende que las realizaciones de acuerdo con aspectos de la presente invención pueden emplearse para otros tendones y estructuras de soporte. Todavía otros aspectos, características y ventajas de la presente invención son fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, al ilustrar una serie de realizaciones e implementaciones ejemplares, que incluyen el mejor modo contemplado para llevar a cabo la presente invención. La presente invención también es capaz de otras y diferentes realizaciones, y sus diversos detalles pueden modificarse en diversos aspectos. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de las figuras

55 La figura 1 ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención. La figura 2 ilustra otra realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención. Las figuras 3A - 3C ilustran el dispositivo de la figura 2 que tiene diferentes puntos de pivote para el hilo de inserción. La figura 4 ilustra el dispositivo de la figura 1 anclado a una articulación de rodilla. La figura 5A ilustra otra realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención. 60 La figura 5B ilustra el dispositivo de la figura 5A en una configuración plegada. La figura 6 ilustra el dispositivo de la figura 5A anclado a una articulación de rodilla. La figura 7 ilustra etapas ejemplares para implementar la realización de la figura 5A. La figura 8A ilustra una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención. 65 La figura 8B ilustra los poros de una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 9 ilustra un gráfico de la vida de fatiga cíclica de una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 10 ilustra un gráfico de la pérdida de masa in vitro de una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención después de la implementación.

La figura 11 ilustra un gráfico de pérdida de resistencia in vitro de una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención después de la implementación.

La figura 12 ilustra un diagrama de un diseño de patrón de punto para uso con un sistema para fabricar un dispositivo protésico de acuerdo con la presente invención.

La figura 13 ilustra una serie de dispositivos según son producidos por un sistema de fabricación de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 14 ilustra una lámina con una serie de dispositivos protésicos producidos por el sistema de fabricación de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 15 ilustra una tela tricotada que tiene cinco hileras con un número variable de hilos de inserción de trama en cada hilera de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 16 ilustra una vista ampliada de un remetido de un hilo de inserción de trama en una sección tricotada de un dispositivo de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 17 ilustra una lámina tricotada con una serie de prótesis de ligamentos de cinco secciones producidas de acuerdo con un diseño de patrón de punto alternativo.

La figura 18A ilustra otra realización más de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención

La figura 18B ilustra el dispositivo de la figura 18A en una configuración plegada

La figura 18C ilustra el dispositivo de la figura 18A

La figura 19A ilustra el dispositivo de la figura 18A anclado a una articulación de rodilla.

La figura 19B ilustra adicionalmente el dispositivo de la figura 18A anclado a una articulación de rodilla.

La figura 20A ilustra un único dispositivo de calcetín tricotado que puede combinarse con un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 20B ilustra el dispositivo de calcetín de la figura 20A.

La figura 20C ilustra otra realización de un único dispositivo de calcetín tricotado que puede combinarse con un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 21 ilustra una lámina tricotada con una serie de los dispositivos de calcetín de las figuras 20A y B.

La figura 22 ilustra una técnica ejemplar para ensamblar el dispositivo de calcetín en el dispositivo protésico.

La figura 23 ilustra una realización ensamblada de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención.

La figura 24A ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un diámetro del dispositivo variable dentro de las secciones tricotadas.

La figura 24B ilustra el dispositivo de la figura 24A.

La figura 24C ilustra una sección aumentada de la figura 24B.

La figura 25A ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un punto de menor calibre.

La figura 25B ilustra el dispositivo de la figura 25A.

La figura 25C ilustra una sección aumentada de la figura 25B.

La figura 26A ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un punto cónico.

La figura 26B ilustra el dispositivo de la figura 26A.

La figura 26C ilustra una sección aumentada de la figura 26B.

La figura 27A ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un panel de punto separador.

La figura 27B ilustra el dispositivo de la figura 27A.

La figura 27C ilustra una sección aumentada de la figura 27B.

La figura 28 ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con extremos de punto acampanados.

La figura 29 ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un manguito tubular extendido.

La figura 30 ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un bolsillo dentro de la sección de punto.

La figura 31 ilustra un conjunto de realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un dispositivo de manga de calcetín modificado.

La figura 32 ilustra otra realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con un dispositivo de manga de calcetín modificado.

La figura 33A ilustra una sección transversal de la realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con una longitud de lazo de 5,5 mm.

La figura 33B ilustra una sección transversal de la realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con una longitud de lazo de 5,0 mm.

La figura 34 ilustra una realización de un dispositivo protésico de acuerdo con aspectos de la presente invención con una sección de trama adicional dentro del punto.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Los aspectos de la presente invención se describen en el presente documento con referencia a realizaciones ejemplares que se refieren a un injerto, o dispositivo protésico, de múltiples secciones, que se usa para reconstruir un LCA. En particular, la figura 1 ilustra una primera realización de una prótesis de ligamento 100 que tiene tres secciones 112, 114 y 122 dispuestas a lo largo de un eje longitudinal 101. La prótesis de ligamento 100 tiene dos secciones intraóseas tricotadas 112 y 114, que están separadas por una sección intraarticular 122. Las secciones tricotadas 112 y 114 se acoplan al túnel óseo o secciones de anclaje cuando la prótesis de ligamento 100 se usa para reconstruir un LCA. Mientras tanto, la sección intraarticular 122 actúa como la porción de ligamento de la prótesis 100.

De acuerdo con la invención, la prótesis de ligamento 100 está formada generalmente de seda, tal como fibroína de seda de gusano de seda *Bombyx mori*. Las fibras de seda sin procesar tienen un recubrimiento de proteína globular natural conocido como sericina, que puede tener propiedades antigénicas y debe extraerse antes de la implantación. Por consiguiente, el hilo se lleva a través de un proceso de extracción. La extracción de sericina se describe adicionalmente, por ejemplo, por Gregory H. Altman et al., "Silk matrix for tissue engineered anterior cruciate ligaments," *BIOMATERIALS* 23 (2002), págs. 4131-4141. Como resultado, el material de seda usado en las realizaciones del dispositivo no contiene sustancialmente agentes sensibilizantes, en la medida en que pueda medirse o predecirse con métodos de prueba de biomateriales estandarizados.

La sericina se extrae, o se elimina, de las fibras de fibroína antes de la alineación en un hilo o en un nivel superior en la geometría jerárquica de la construcción de fibra. El hilo se maneja preferentemente a baja tensión, es decir, la fuerza aplicada a la construcción no excede el límite de elasticidad del material durante cualquier etapa de procesamiento. Sin embargo, si el hilo se va a emplear como un hilo que no soporta cargas cíclicas en el dispositivo, se puede exceder el límite elástico del material. Además, el hilo se maneja con cuidado después de eliminar la sericina. El equipo de procesamiento también está configurado para reducir la abrasión y los ángulos agudos en los accesorios de guía que contactan y dirigen el hilo durante el procesamiento para proteger las frágiles fibras de fibroína del daño. Por ejemplo, los tiempos de residencia de extracción pueden variar aproximadamente desde una inmersión instantánea hasta diez horas. En general, la extracción es lo suficientemente lenta como para minimizar el daño a los filamentos expuestos y está determinada por la configuración del hilo que está siendo tratado. Cuando una construcción de fibra de seda con múltiples fibras organizadas en paralelo se extrajo en estas condiciones, resultó un hilo libre de sericina más grande "único". En otras palabras, las fibras individuales no pueden separarse de la construcción debido a la interacción mecánica entre los filamentos de fibroína más pequeños una vez expuestos durante la extracción. Además, debido a la interacción mecánica entre los microfilamentos libres de sericina, la extracción de hilos retorcidos o cableados típicamente da como resultado hilos y estructuras menos "vivas". Como resultado, existe un mayor grado de flexibilidad en el diseño de los hilos y tejidos resultantes; por ejemplo, uno puede emplear niveles más altos de torsión por pulgada (TPI), lo que normalmente puede crear hilos vivos que son difíciles de formar en telas. El beneficio adicional de TPI más altas es la reducción de la rigidez del hilo y de la tela, es decir, se puede aumentar la elasticidad de la matriz.

Debe apreciarse que los dispositivos protésicos que no se incluyen en la presente invención, no se limitan al uso de seda, y pueden formarse a partir de un polímero resistente que es capaz de ser tricotado. En particular, el polímero es preferentemente biorreabsorbible para permitir un crecimiento hacia el interior sustancial, tanto en el propio dispositivo como dentro y alrededor de los túneles óseos para mantener y mejorar la resistencia de la construcción del dispositivo a lo largo del tiempo. El proceso de crecimiento hacia el interior se analiza con más detalle a continuación.

Además, las realizaciones pueden procesarse con un tratamiento de superficie, que aumenta la hidrofilia, la biocompatibilidad y la manipulación del material para facilitar el corte y el arrastre del injerto, así como revestimientos antimicrobianos y antifúngicos. Los ejemplos específicos de tratamientos de superficie incluyen, pero no se limitan a, modificación con plasma, fibronectina, colágeno desnaturalizado, geles de colágeno, péptidos con un extremo hidrófilo e hidrófobo, proteínas y péptidos unidos covalentemente, péptidos y geles físicamente unidos y estabilizados químicamente, aptámeros de ADN/ARN, ácidos nucleicos peptídicos, avímeros, recubrimientos de polisacáridos modificados y no modificados, recubrimiento de carbohidratos, recubrimientos antimicrobianos, recubrimientos antifúngicos y/o recubrimientos de fosforilcolina. El intervalo de concentración preferible para proteínas y péptidos más pequeños (en el intervalo de 1000 kDa a 20.000 kDa) es de un dispositivo de 0,01 µg/mg de dispositivo a 100 µg/mg de dispositivo. Para proteínas más grandes, un intervalo de concentración preferido es de 0,01 mg/ml a 5 mg/ml.

En general, las realizaciones de la presente invención emplean materiales que han sido sometidos a pruebas exhaustivas de biocompatibilidad de acuerdo con las recomendaciones de la ISO-10993 para un dispositivo implantable permanente. En general, los materiales son biocompatibles, no citotóxicos, no irritantes, no tóxicos, no pirógenos, no mutágenos, no clastógenos, no hemolíticos y no antigénicos sin evidencia de sensibilización o activación del complemento.

Con referencia nuevamente a la figura 1, las secciones tricotadas 112 y 114 pueden formarse a partir de un tejido

tricotado de trama o un tejido tricotado de urdimbre. Uno o más hilos de inserción de trama continuos únicos 123 forman la sección intraarticular 122 con una o más fibras longitudinales que conectan las secciones tricotadas 112 y 114. Cada una de las secciones tricotadas 112 y 114 tiene una o más filas, también conocidas como hileras. Como se muestra en la figura 16, las filas 75 pueden estar hechas de una pluralidad de lazos 76. Los hilos de inserción de trama continuos únicos 123 se colocan en, o son recibidos por, una o más hileras en cada sección tricotada 112 y 114 y atraviesan las secciones tricotadas 112 y 114.

Un hilo de inserción de trama continuo único 123 en la prótesis de ligamento 100 se refiere a un único hilo que atraviesa la sección intraarticular 122 y las secciones tricotadas 112 y 114 para formar una pluralidad de recorridos que se extienden entre las secciones tricotadas 112 y 114. Por ejemplo, el hilo continuo 123 puede colocarse y atravesarse en un patrón repetitivo en forma de S o Z, que se extiende desde la primera sección tricotada hasta la segunda sección tricotada donde pivota y vuelve a la primera sección tricotada donde puede pivotar nuevamente y repetir la secuencia varias veces. A continuación se describen ejemplos de un patrón en forma de S o en forma de Z. En otras palabras, cada recorrido del hilo continuo único 123 es una continuación del recorrido anterior que se extiende en la dirección longitudinal opuesta. De esta manera, un único hilo continuo 123 con más de un recorrido puede conectar las dos secciones tricotadas 112 y 114 y formar la sección intraarticular 122. Los puntos de pivote no están limitados a ninguna ubicación.

Por supuesto, la prótesis de ligamento 100 puede contener más de un único hilo continuo 123 colocado en y atravesado en un patrón repetitivo que se extiende entre la primera sección tricotada y la segunda sección tricotada, conectando así las dos secciones tricotadas 112 y 114 con más de un recorrido desde más de un único hilo continuo 123. Los recorridos de los múltiples hilos continuos únicos 123 pueden extenderse en la misma dirección, direcciones opuestas, o cualquier combinación de las mismas.

Los uno o más hilos continuos únicos 123 forman una pluralidad de elementos paralelos, no discretos y no independientemente trasladables, que están organizados en haces, es decir, una pluralidad de fibras longitudinales. Ventajosamente, las fibras no independientemente trasladables permiten una tensión igual de todos los elementos paralelos de la prótesis de ligamento 100 cuando una fuerza actúa para separar las secciones tricotadas 112 y 114.

Si la prótesis de ligamento 100 es una tela tricotada de trama, cada recorrido de un único hilo continuo 123 se coloca en una hilera de al menos una sección tricotada y se remete, o asegura, al menos una vez en la hilera. El remetido efectivamente bloquea el hilo continuo 123 en la sección tricotada, minimizando el deslizamiento del hilo con respecto a la sección tricotada, o viceversa, y minimizando cualquier cambio en las dimensiones de la sección intraarticular 122. Uno o más recorridos del único hilo continuo 123 puede colocarse y/o remeterse en una sola hilera de la sección tricotada para formar haces de dichos recorridos, antes de pasar a la siguiente hilera, o fila, de la sección tricotada. En general, las secciones tricotadas 112 y 114 pueden contener una o más filas, donde cada fila tiene uno o más recorridos desde un único hilo continuo.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir un hilo remetido en cada sección de punto, se observa que los puntos que no están hechos en una máquina de tricotado de trama no requieren necesariamente que cada hilo esté remetido en cada sección de punto. Por lo tanto, las realizaciones de la presente invención no se limitan a aquellas que remeten el hilo continuo en cada sección de punto.

Como se representa adicionalmente en la figura 1, los bordes longitudinales 113 y 115 de las secciones tricotadas 112 y 114, respectivamente, están terminados para evitar el deshilachado del punto. En una realización, los bordes 113 y 115 están unidos con una puntada cerrada. Debido a esta unión, generalmente no se requiere procesamiento adicional, tal como torsión de la prótesis 100. Como alternativa, se puede evitar el deshilachado empleando secciones densamente tricotadas en los bordes 113 y 115. En esta realización alternativa, los bordes se terminan cuando las secciones densamente tricotadas se cortan bruscamente.

Como se ilustra en la figura 4, la sección intraarticular 122, en aplicación, sirve como un ligamento funcional cuando la sección tricotada 112 está anclada en un túnel óseo 13 en el hueso tibial 12 y la sección tricotada 114 está anclada en un túnel óseo opuesto 15 en el hueso femoral 14 en la rodilla 10. La sección intraarticular 122 de la prótesis 100 permite el funcionamiento completo de la articulación de rodilla 10 al tiempo que proporciona el andamiaje y el volumen vacío necesarios para el crecimiento hacia el interior y la remodelación del tejido organizados. Como se ha descrito anteriormente, ventajosamente, la sección intraarticular 122 está formada por uno o más hilos continuos únicos que conectan las secciones tricotadas intraóseas 112 y 114.

Otra realización de un dispositivo de la presente invención se muestra en la figura 2. Una prótesis de ligamento 200 tiene cinco secciones 212, 214, 216, 222 y 224 dispuestas a lo largo de un eje longitudinal 201. La prótesis de ligamento 200 tiene dos secciones terminales intraóseas tricotadas 212 y 216 y una sección intermedia intraósea tricotada 214. Las secciones tricotadas 212 y 214 están separadas por una sección intraarticular 222, y las secciones tricotadas 214 y 216 están separadas por una sección intraarticular 224.

Las secciones tricotadas 212, 214 y 216 pueden formarse a partir de una tela de punto de trama o una tela de punto de urdimbre. Como se muestra en la figura 2, uno o más hilos de inserción de trama continuos únicos 223 forman las

secciones intraarticulares 222 y 224 con una o más fibras longitudinales que conectan las secciones tricotadas 212, 214 y 216. Cada una de las secciones tricotadas 212, 214 y 216 tiene una o más filas o hileras. Los hilos de inserción de trama continuos únicos 223 se colocan en, o son recibidos por, una o más hileras en cada sección tricotada 212, 214 y 216 y se atraviesan a través de las secciones tricotadas 212, 214 y 216.

5 Al igual que con la prótesis de ligamento 100, descrita anteriormente, la prótesis de ligamento 200 puede formarse a partir de un polímero resistente capaz de ser tricotado, tal como la fibroína de seda de gusano de seda *Bombyx mori*, que tiene las características descritas anteriormente.

10 Un hilo de inserción de trama continuo único 223 en la prótesis de ligamento 200 atraviesa las secciones intraarticulares 222 y 224, así como las secciones tricotadas 212, 214 y 216 para formar una pluralidad de recorridos que se extienden entre las secciones tricotadas 212, 214 y 216. Por ejemplo, el hilo continuo 223 se coloca y atraviesa en un patrón repetitivo en forma de S o Z, que se extiende desde la primera sección terminal tricotada, a través de la sección intermedia tricotada, y hasta la segunda sección terminal tricotada donde pivota y regresa a través de la sección intermedia tricotada a la primera sección terminal tricotada donde puede pivotar nuevamente y repetir la secuencia varias veces. Ejemplos de un patrón en forma de S o en forma de Z se ilustran mediante el hilo de inserción 223 en las figuras 3A-3C, que se describe a continuación. De esta manera, un único hilo continuo 223 con más de un recorrido puede conectar las secciones tricotadas 212, 214 y 216 y formar las secciones intraarticulares 222 y 224.

20 Por supuesto, la prótesis de ligamento 200 puede contener más de un único hilo continuo 223 colocado en y atravesado en un patrón repetitivo que se extiende entre la primera sección terminal tricotada y la segunda sección terminal tricotada, conectando así las secciones tricotadas 212, 214 y 216 con más de un recorrido desde más de un hilo continuo único 223. Los recorridos de los múltiples hilos continuos únicos 223 pueden extenderse en la misma dirección, direcciones opuestas o cualquier combinación de las mismas.

Cada recorrido de un hilo continuo único 223 se coloca en una hilera de una sección tricotada y se remete, o asegura, al menos una vez en la hilera. El remetido bloquea efectivamente el hilo continuo 223 en la sección tricotada, minimizando el deslizamiento del hilo con respecto a la sección tricotada, o viceversa, y minimizando cualquier cambio en las dimensiones de las secciones intraarticulares 222 y 224. Uno o más recorridos del hilo continuo único 223 puede colocarse y/o remeterse en una sola hilera de la sección tricotada para formar haces de dichos recorridos, antes de pasar a la siguiente hilera, o fila, de la sección tricotada. En general, las secciones tricotadas 212, 214 y 216 pueden contener una o más filas, donde cada fila tiene uno o más recorridos de un hilo continuo único.

35 Al igual que con la prótesis de ligamento 100, los puntos de pivote para el hilo de inserción de trama continuo único 223 no están limitados a ninguna ubicación. Las figuras 3A-C muestran realizaciones de la prótesis de ligamento 200 con diferentes puntos de pivote para el hilo de inserción de trama 223. La figura 3A muestra un hilo de inserción continuo único 223 que tiene puntos de pivote 225 en el borde 218 de la sección tricotada 212 y puntos de pivote 226 más allá del borde 219 de la sección tricotada 216. Los puntos de pivote 226 en la figura 3A forman lazos laterales, que pueden actuar como extensiones para el anclaje extraarticular, el tensado o la situación de la prótesis de ligamento 200. Por otro lado, la figura 3B ilustra un hilo de inserción continuo único 223 con un punto de pivote 227 entre las secciones tricotadas 212 y 214, además de los puntos de pivote 225 y 226 en los bordes 218 y 219 de las secciones tricotadas 212 y 216, respectivamente. El punto de pivote 227 forma un lazo interno, que puede proporcionar capacidad de fijación adicional en cualquier ubicación de la articulación o puede usarse en un tercer túnel óseo. Mientras tanto, la figura 3C ilustra un hilo de inserción continuo único 223 con puntos de pivote 228 en un borde de un ojal 229 en la sección tricotada 216. Como alternativa, el ojal puede situarse perpendicular a la posición ilustrada en la figura 3C y puede crearse entre las tramas. La figura 3C también muestra que se usa un hilo de inserción adicional 230 en combinación con el hilo de inserción 223 para formar parcialmente el ojal 229, que puede emplearse para el anclaje. El hilo de inserción 230 generalmente pivota entre el ojal 229 y el borde 219. A diferencia del hilo de inserción 223, el hilo de inserción 230 no atraviesa entre las secciones tricotadas 212, 214 y 216 para formar las secciones intraarticulares 222 o 224. Cualquiera de los tipos de puntos de pivote mostrados en las figuras 3A-C puede emplearse en cualquier combinación con cualquier número de los otros puntos de pivote. Además, los puntos de pivote pueden usarse, en cualquier combinación, con uno o más hilos de inserción. Además, se entiende que los puntos de pivote en las realizaciones de la presente invención no se limitan a los puntos de pivote de ejemplo ilustrados en las figuras 3A-C.

60 Como se representa adicionalmente en la figura 2, los bordes longitudinales 213, 215 y 217 de las secciones tricotadas 212, 214 y 216, respectivamente, están terminados para minimizar el deshilachado del punto. En una realización, los bordes 213, 215 y 217 están terminados con una puntada cerrada. Debido a esta unión, generalmente no se requiere procesamiento adicional, tal como torsión de la prótesis 200. Como alternativa, se puede evitar el deshilachado empleando secciones densamente tricotadas en los bordes 213, 215 y 217. En esta realización alternativa, los bordes se terminan cuando las secciones densamente tricotadas se cortan bruscamente, como se describe más adelante en la figura 14.

65 Un injerto, tal como la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones, se empleó para la reconstrucción del LCA en

un estudio de animales grandes GLP, que incluyó 43 cabras. En particular, la prótesis de ligamento 200 se aplicó de la siguiente manera. El LCA derecho de cada animal se extirpó y se reemplazó en un procedimiento asistido por artroscopia. El LCA fue extirpado rápidamente. Se introdujo un pasador guía en el fémur y se realizó una perforación anterógrada con un taladro de 6 mm. El túnel tibial fue perforado bajo visualización directa. La prótesis de ligamento 200 de cinco secciones, diseñada para imitar injertos de isquiotibiales, se ancló extraarticularmente alrededor de un poste y una arandela en el fémur. A continuación, el injerto se tensó a aproximadamente 50 N, y la rodilla se sometió a un ciclo aproximadamente 30 veces antes de que la prótesis se fijara en el hueso tibial con una grapa con púas respaldada con suturas alrededor de un poste.

En el estudio, a todos los animales se les permitió deambular inmediatamente después de la operación. El estudio evaluó el injerto 200 de cinco secciones para el reemplazo del LCA en el modelo de cabra a los 3, 6 y 12 meses después de la operación. Los animales se sometieron a necropsia a los 3, 6 y 12 meses y las rodillas fueron evaluadas histológicamente y mecánicamente. Se realizaron mediciones adicionales que incluyeron Lachmann, rayos X, análisis de la marcha y necropsias completas.

El estudio mostró que los animales fueron capaces de soportar peso a los 3, 6 y 12 meses. Más del 95% fueron capaces de regresar a la marcha normal a los 6 meses con mantenimiento a los 12 meses. Lachmanns muestra que la mayoría de las rodillas eran clínicamente estables en todos los puntos. No se observó daño macroscópico del cartílago en las superficies articulares o meniscos. No se observó sinovitis dentro de la membrana sinovial como resultado del dispositivo y el líquido sinovial era de buena viscosidad y color. La formación de colágeno y la remodelación en y alrededor del injerto aumentaron con el tiempo. Por el contrario, la inflamación necesaria para la biorreabsorción del dispositivo disminuyó con el tiempo. Se demostró que la tasa de biorreabsorción del dispositivo era predecible. Los rayos X no indicaron hallazgos anormales dentro o alrededor de los túneles óseos, lo que se confirmó histológicamente sin reacción al dispositivo observada dentro de los túneles con modelización superficial activa. Los datos preliminares de laxitud AP mostraron que la mayoría de las rodillas estaban estables. La abrasión del implante se observó en diferentes grados debido a la mecánica de la rodilla de cabra y la colocación del injerto. Las pruebas de un solo tirón hasta el fallo revelaron que el crecimiento hacia el interior soporta una mayor carga a lo largo del tiempo.

Por lo tanto, los resultados del estudio indican que el injerto 200 de LCA de cinco secciones apoyó el desarrollo autólogo de un ligamento biológicamente viable mecánicamente robusto que estabilizó la articulación durante un período de 12 meses. Por lo tanto, el implante ofrece un injerto de reemplazo de LCA sin los efectos secundarios perjudiciales asociados con la morbilidad del sitio donante y los injertos alógenos y xenógenos.

Otra realización de una prótesis de ligamento de cinco secciones se ilustra en la figura 5A. Específicamente, la prótesis de ligamento 300 es un injerto de múltiples secciones, que tiene dos haces 302. Cada haz 302 tiene una sección tricotada 312, una sección intraarticular de haz paralelo 322, una sección tricotada 314, una sección intraarticular de haz paralelo 322, y una sección tricotada 316. Preferentemente, los dos haces 302 están unidos por un punto entre las secciones tricotadas correspondientes 314, mientras que las secciones tricotadas correspondientes 312 y 316 no están unidas. Las secciones 312, 314, 316, 322 y 324 son, respectivamente, similares a las secciones 212, 214, 216, 222 y 224 como se ha descrito anteriormente.

Además, la figura 5A también ilustra secciones tubulares protectoras opcionales 340 situadas en un borde de las secciones tricotadas 312, 314 y 316 para minimizar la abrasión que se produce en estos bordes.

Se proporciona una aplicación ejemplar de una prótesis de ligamento de cinco secciones con referencia a la prótesis de ligamento 300, mostrada en la figura 5A. En esta aplicación, las secciones tricotadas 312 y 316 se emplean como, y pueden denominarse, secciones de punto tibiales 312 y 316, mientras que las secciones tricotadas 314 se emplean como, y pueden denominarse, secciones de punto femorales 314.

Como se muestra en la figura 5B, la prótesis de ligamento 300 se pliega por la mitad a lo largo del eje longitudinal 301, y luego se pliega transversalmente en las secciones femorales 314. Cuando se pliegan de esta manera, las secciones intraarticulares 322 y 324 de ambos haces están todas alineadas, y resulta un injerto o prótesis de ligamento, de cuatro haces. Además, las secciones de punto tibiales 312 y 316 están alineadas para servir como una sección para el anclaje intraóseo, mientras que las secciones femorales 314, ahora plegadas, están alineadas para servir como la sección de anclaje opuesta.

Cabe destacar que en otras realizaciones, tales como la prótesis de ligamento 200, la prótesis de ligamento, durante la aplicación, se puede plegar transversalmente por la mitad en la sección de punto intermedia, por ejemplo, sección 214, mientras que no se produce ningún plegamiento a lo largo del eje longitudinal, por ejemplo, eje longitudinal 201.

Como se muestra en la figura 6, las secciones tibiales 312 y 316 están ancladas en el hueso tibial 12, mientras que las secciones femorales 214 están ancladas en el hueso femoral 14. Ventajosamente, la prótesis de ligamento 300 puede instalarse de acuerdo con técnicas quirúrgicas estándar para la reconstrucción del LCA con un doble haz, injerto de isquiotibiales de túnel único. Además, la prótesis de ligamento 300 puede implantarse con dispositivos de anclaje convencionales. La prótesis de ligamento 300 es compatible con los dispositivos de anclaje estándar del

LCA, incluidos, pero sin limitarse a, el EndoButton® CL (Smith & Nephew, MA) o una fijación suspensiva similar, tal como el ToggleLOC™ (Arthrotek), EasyLOC™ (Arthrotek), XOButton™ (ConMed), el Intrafix (Depuy Mitek, MA), un poste y una arandela, un tornillo de interferencia, un pasador/pasadores transversales, una grapa con púas, un botón y suturas. Cualquier anclaje disponible en el mercado para la fijación del LCA es generalmente compatible con el diseño del ligamento. Existen dos tipos principales de dispositivos de fijación o anclaje: los dispositivos de suspensión, tales como el EndoButton® CL o los pasadores transversales, proporcionan una estructura alrededor de la cual se envuelve el injerto; y dispositivos de interferencia, tales como Intrafix, crean un ajuste por interferencia en un túnel óseo. Además, el propio dispositivo de ligamento puede usarse como un anclaje con un ajuste a presión dentro del o de los túneles.

La figura 7 ilustra las etapas para una técnica ejemplar para implantar la prótesis de ligamento 300. En la etapa 502, se perfora un único túnel tibial de, por ejemplo, 10 mm de diámetro. Se perfora un único túnel femoral con un pasador de guía con demarcaciones de medición (no mostrado). A continuación se toman mediciones para la longitud del túnel femoral y la longitud del LCA, es decir, la longitud entre las aberturas intraarticulares de los túneles tibial y femoral (no mostrados). Entonces se determina el tamaño apropiado para la prótesis de ligamento 300 (no mostrada). Además, se determina la profundidad de perforación adecuada, por ejemplo, un túnel femoral de 8 mm de diámetro para permitir un anclaje adecuado (no se muestra). Por consiguiente, como se muestra como la etapa 504 en la figura 7, se perfora un túnel femoral de diámetro único a la profundidad especificada. En la etapa 506, la prótesis de ligamento 300 se sutura en látigo a través de las secciones de punto tibiales 312 y 316 con una aguja cónica para ayudar en la instalación y el tensado del dispositivo. En la etapa 508, se tira de la prótesis de ligamento 300 a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. La prótesis de ligamento 300 se instala en el fémur según lo requiera el dispositivo de anclaje, tal como el EndoButton® CL. En la etapa 510, la prótesis de ligamento 300 se tensa en el ángulo apropiado de acuerdo con la técnica convencional de reconstrucción del LCA. En la etapa 512, la prótesis de ligamento se fija dentro del túnel tibial usando un dispositivo de fijación de interferencia convencional, tal como el Intrafix. Por lo tanto, la instalación de la prótesis de ligamento 300 puede emplear una combinación de dispositivos de fijación suspensiva y de interferencia.

En otro procedimiento de instalación ejemplar, se puede perforar un único túnel tibial de 8,5 mm de diámetro con o sin una guía de colocación en el túnel. Una única cavidad femoral de 7,5 mm de diámetro se puede situar de forma transtibial o a través del portal medial, según las preferencias del cirujano, con o sin una guía excepcional y perforada a una profundidad adecuada basándose en la longitud total del túnel. Se puede medir la longitud total del túnel y la longitud mínima del LCA nativo. El dispositivo de ligamento de tamaño apropiado puede identificarse a partir de una guía de dimensionamiento. El dispositivo de ligamento puede prepararse como lo haría un injerto de tendón de isquiotibiales; el injerto puede enlazarse sobre una fijación suspensiva estándar, un dispositivo de calcetín (descrito en detalle a continuación) colocado sobre la sección femoral y las suturas aplicadas a los extremos tibiales a través de la puntada de látigo o la inserción de la sutura a través de los lazos del dispositivo. El dispositivo puede insertarse en los túneles óseos, tensarse y anclarse con una fijación estándar.

Además, la prótesis de ligamento puede instalarse: (i) colocando el dispositivo de ligamento a través del túnel tibial, en el espacio intraarticular y luego a través del túnel femoral; (ii) colocando el dispositivo de ligamento a través del túnel femoral, en el espacio intraarticular y luego a través del túnel tibial; o (iii) a través del portal medial y al interior de los túneles desde el espacio intraarticular.

Las secciones tricotadas 312, 314, 316 de la prótesis de ligamento 300 sirven para tensar los haces de fibras que conforman las secciones intraarticulares 322 y 324. Además, las secciones tricotadas 312, 314, 316 distribuyen los hilos por toda la sección transversal de los túneles óseos. Como se muestra en la figura 7, por ejemplo, la prótesis de ligamento 300 está diseñada para encajar dentro de un único túnel femoral de 8 mm de diámetro y un único túnel tibial de 10 mm de diámetro.

Además, pueden emplearse longitudes variables para la prótesis de ligamento 300 para acomodar variaciones en la anatomía del paciente.

Las secciones intraarticulares combinadas 322 y 324 sirven como ligamento funcional cuando las secciones tibiales 312 y 316 están ancladas opuestas a las secciones femorales 314 en la rodilla 10. Las secciones intraarticulares combinadas 322 y 324 de la prótesis permiten el funcionamiento completo de la articulación de rodilla 10 al tiempo que proporciona el andamiaje y el volumen vacío necesarios para el crecimiento hacia el interior y la remodelación organizados del tejido. Como se ha descrito anteriormente, ventajosamente, la sección intraarticular 322 está formada por uno o más hilos continuos únicos 323 que conectan las secciones tibiales 312 y 316. Los uno o más hilos continuos únicos 323 forman una pluralidad de elementos paralelos, no discretos y no trasladables independientemente que están organizados en haces, es decir, una pluralidad de fibras longitudinales. Ventajosamente, las fibras no independientemente trasladables permiten un tensado igual de todos los elementos paralelos de la prótesis de ligamento 300 cuando una fuerza actúa para separar las secciones tibiales 312 y 316 de la sección femoral 314.

En una aplicación alternativa de la prótesis de ligamento 300, se pueden perforar dos túneles femorales opuestos a un único túnel tibial. Por lo tanto, las secciones femorales alineadas 312 están ancladas en uno de los túneles

femorales, mientras que las secciones femorales alineadas 316 están ancladas en el otro túnel femoral. Mientras tanto, las secciones tibiales alineadas 314 están ancladas en el túnel tibial único. La prótesis de ligamento puede implantarse en cualquiera de las siguientes configuraciones: (i) túnel tibial único y túnel femoral único, (ii) túnel tibial único y túneles femorales dobles, (iii) túneles tibiales dobles y túneles femorales únicos, (iv) túneles tibiales dobles y túneles femorales dobles, y (v) túnel tibial único y situación excepcional en el fémur.

Diseñadas para servir como un andamio transitorio que proporciona una estabilización inmediata de la articulación de rodilla después de la reparación quirúrgica, las realizaciones, tales como la prótesis de ligamento 300, aprovechan la propia maquinaria de reparación interna y el entorno de crecimiento del paciente para diseñar un nuevo tejido de ligamento viable. Mientras realiza los procesos regenerativos del propio cuerpo en el sitio del implante, la naturaleza transitoria del injerto está diseñada para permitir la curación y el rejuvenecimiento del tejido a medida que el andamio se vuelve menos necesario y se biorreabsorbe a través de la remodelación del tejido natural y localizada. Este enfoque anticipa y utiliza las cascadas inflamatorias, de revascularización, curativas, mecánicas y de remodelación del cuerpo que siguen a la implantación del injerto sin previo aviso al paciente.

Como se ha descrito anteriormente, las realizaciones de acuerdo con la invención se forman a partir de fibroína de seda de gusano de seda *Bombyx mori*. Por lo tanto, la prótesis de ligamento 300 tiene haces de fibras paralelas mecánicamente robustas. La excelente resistencia del material permite que se emplee menos material en la prótesis de ligamento 300, sin dejar de cumplir los requisitos mecánicos del tejido funcional del LCA. En consecuencia, se pueden crear grandes volúmenes vacíos superiores al 50 % para el crecimiento hacia el interior de tejido. Se prefieren volúmenes vacíos superiores al 50 %; sin embargo, cualquier vacío resultante de un dispositivo que se encaje correctamente dentro de túneles situados anatómicamente es aceptable.

Una realización particular de la prótesis de ligamento 300 puede emplear haces individuales 322 o 324 que son hilos individuales de no más de 400 μm de diámetro para superar las limitaciones de transporte de masa en el entorno postoperatorio avascular inicial de la articulación de rodilla - la difusión de metabolitos y nutrientes puede soportar - 200 μm de crecimiento celular hacia el interior sin transporte activo desde una red vascular. Aunque se prefieren los haces que no tienen más de 400 μm de diámetro, los dispositivos de ligamento con haces de hasta 2 mm de diámetro son aceptables. La estructura de múltiples haces de las secciones intraarticulares 322 y 324 también promueve el crecimiento hacia el interior organizado de tejido a lo largo del eje longitudinal del ligamento.

Hay una variedad de técnicas disponibles para caracterizar las propiedades físicas, mecánicas y químicas de las realizaciones de la presente invención. También se pueden aplicar pruebas de biocompatibilidad recomendadas por la norma ISO 10993 y estudios de estabilidad de vida útil. Se pueden realizar importantes ensayos preclínicos en animales, tales como el estudio descrito anteriormente, para establecer la biocompatibilidad y seguridad del dispositivo. Además, se puede realizar la implantación del dispositivo en un cadáver para determinar la compatibilidad del dispositivo con los anclajes y la técnica quirúrgica estándar.

Como ejemplo, a continuación se proporcionan métodos de prueba y resultados para parámetros clave con respecto a realizaciones de la prótesis de ligamento. La tabla 1 proporciona mediciones físicas ejemplares que incluyen la longitud, la anchura y el grosor de una prótesis de ligamento 300. En este ejemplo, la longitud y la anchura total de la prótesis de ligamento 300 son de aproximadamente 170 mm por 20 mm, respectivamente.

TABLA 1

Longitud global (mm)		169,7	$\pm$	1,6
Longitud (mm)	Punto del fémur	52,2	$\pm$	2,0
	Punto de la tibia	40,5	$\pm$	1,0
	Intraarticular	18,3	$\pm$	0,9
Anchura (mm)		9,8	$\pm$	1,2
Grosor (mm)		1,4	$\pm$	0,1

También se pueden determinar otros atributos físicos de las realizaciones de la presente invención. El diámetro del medidor puede determinarse para la realización a través de un bloque de dimensionamiento de injerto. El ligamento protésico 300, por ejemplo, puede pasar a través de un bloque de dimensionamiento de 8 mm de diámetro. Además, cada muestra puede inspeccionarse visualmente para determinar el color, la presencia de defectos y la distribución dentro de un túnel de 8 mm. Dicha inspección visual revela preferentemente que la prótesis de ligamento está físicamente intacta sin defectos. Además, el ligamento protésico 300 se puede encapsular en epoxi en un túnel de 8 mm y se puede obtener una imagen de la sección transversal usando un dispositivo, tal como un estereomicroscopio SZX7 (Olympus Corporation, Melville NY) para determinar la distribución del ligamento a través del túnel. La figura 8A ilustra un ejemplo de una prótesis de ligamento 300 con una sección transversal 310 que es uniforme a través de un túnel 80. Además, el tamaño de poro de la realización puede determinarse histomorfométricamente. La figura 8B ilustra un ejemplo de una prótesis de ligamento 300 con una dimensión mínima en los poros 311 que son mayores que el requisito de entrada preferible de 100 μm .

Las realizaciones de la presente invención también se pueden caracterizar mecánicamente empleando pruebas que

miden la mecánica de tirón hasta el fallo de tracción simple, fatiga cíclica y extracción de anclaje. Las muestras de realizaciones pueden incubarse en solución salina tamponada con fosfato (PBS) durante $2 \pm 0,5$ horas a 37 ± 2 °C antes del análisis mecánico para proporcionar características en un entorno húmedo. Las pruebas mecánicas se pueden realizar en un sistema de pruebas mecánicas servohidráulico Instron 8871 en condiciones ambientales con el software Blue Hill y WaveMaker-Runtime Software (Instron Corporation, MA, EE. UU.).

Para las pruebas de tracción, las muestras, después de la incubación, se pueden cortar por la mitad longitudinalmente y cada mitad se puede poner a prueba de forma independiente. Las muestras pueden plegarse alrededor de una barra de metal y anclarse en una abrazadera de tela neumática. Las muestras se pueden cargar a través de pruebas controladas de desplazamiento a una tasa de deformación del 100 % por segundo. Las propiedades mecánicas determinadas pueden incluir (1) resistencia a la ruptura (UTS), (2) rigidez lineal, (3) porcentaje de alargamiento en UTS, (3) límite elástico y (4) modo de fallo. Los resultados finales de resistencia a la ruptura se pueden combinar de cada mitad del mismo dispositivo para determinar la UTS general. Por ejemplo, las mediciones para una prótesis de ligamento 300 pueden incluir: una UTS de 4338 ± 286 N; un límite elástico compensado de 2330 ± 195 N; una rigidez sobre una longitud de 30 mm, la longitud del LCA nativo, de 721 ± 38 N/mm; y un porcentaje de alargamiento en UTS de $29,7 \pm 2,5$ %.

Para las pruebas de fatiga cíclica por tracción, las muestras, después de la incubación, se pueden cortar por la mitad longitudinalmente y anclar en abrazaderas de tela neumáticas. Las muestras se mantienen preferentemente húmedas con PBS a temperatura ambiente durante el ciclo. Las pruebas de fatiga cíclica sinusoidal extensible se pueden realizar al 60 % y 80 % de la UTS media. Por lo tanto, se pueden determinar los ciclos de fallo y el modo de fallo. La vida de fatiga cíclica se aproxima preferentemente para las tensiones promedio de LCA en la articulación de rodilla. Por ejemplo, un ligamento protésico 300 puede fallar a través de la ruptura completa después de 1549 ± 784 ciclos al 60 % de UTS, y 173 ± 40 ciclos al 80 % de UTS. Se puede observar una tendencia logarítmica entre el número de ciclos en el fallo y la amplitud del ciclo. Como se muestra en la figura 9, la extrapolación a una carga de 400 N, es decir, la carga promedio del LCA durante la marcha, indica que se pueden completar más de 8 millones de ciclos antes del fallo.

La prueba de extracción de anclaje se puede realizar con el EndoButton® CL (Smith & Nephew, Andover, MA) o una fijación suspensiva o de interferencia equivalente para la fijación femoral y el Intrafix™ (Depuy Mitek, Raynham, MA) o una fijación suspensiva o de interferencia equivalente para la fijación tibial. El bloque de espuma de prueba de poliuretano rígido biomecánico sólido (20 pcf), laminado con espuma de 2 mm (40 pcf) (Sawbones, Vashon, Washington 98070), se puede utilizar para la prueba de extracción de anclaje femoral para imitar la fijación cortical lograda con el EndoButton®. El bloque de espuma de prueba de poliuretano rígido celular (10 pcf) se puede utilizar para la prueba de extracción de anclaje tibial para imitar la fijación de hueso esponjoso lograda con el Intrafix. Por consiguiente, se pueden determinar la UTS y el modo de fallo. Por ejemplo, se puede observar una UTS de 1130 ± 56 N durante la prueba de extracción del anclaje femoral con un fallo que se produce por fractura de EndoButton. Se puede observar una UTS de 1202 ± 30 N durante la prueba de extracción del anclaje tibial con un fallo que se produce por el fallo del hueso en sierra. La prueba de anclaje tibial de tornillos de interferencia, botones, pasadores transversales, grapas, postes extraóseos y combinaciones de los mismos puede lograr resistencias de extracción de 200 N a 4000 N.

Las realizaciones de la presente invención pueden ser esterilizadas con óxido de etileno (EO). Los estudios en animales y las pruebas de biocompatibilidad, tales como los realizados para el ligamento protésico 200 anterior, no han mostrado efectos nocivos de la esterilización con EO; no se han observado resultados indicativos de altos residuos de EO. La caracterización *in vitro* ha demostrado que existe una integridad mecánica significativa después de la esterilización. La esterilización se puede lograr a través de la liberación de un solo lote usando un proceso de esterilización "excesivo". El embalaje puede consistir en una bolsa doble de cierre atoadhesivo Poly/Tyvek; Calibre 48 PET/LDPE, PE0001 acoplado a Tyvek 1059B (Peel-Master Niles, IL). El proceso de esterilización excesiva requiere que todos los indicadores biológicos ubicados estratégicamente (BI de población de $1,0 \times 10^6$) se eliminen en un ciclo de esterilidad de media exposición. La esterilización en reposo de media exposición proporciona una SAL de 10^{-6} como se requiere preferentemente para las realizaciones de la presente invención, después de lo cual las realizaciones se someten a un ciclo de esterilidad de exposición completa. Se pueden realizar pruebas residuales de EO después de la esterilización. Los residuos máximos permitidos en las realizaciones de la presente invención se pueden establecer como: 250 ppm de óxido de etileno, 250 ppm de etilenclorhidrina y 5.000 ppm de etilenglicol.

El efecto de la esterilización con EO puede determinarse probando la resistencia a la tracción y la concentración de tratamiento de superficie para los dispositivos protésicos antes de la esterilización, después de 1x esterilización y después de 2x esterilizaciones. Preferentemente, no se observa diferencia significativa en UTS entre los tres grupos. Por ejemplo, los valores ejemplares para UTS para no esterilizado, 1x esterilizado y 2x esterilizado pueden ser $100 \pm 1,5$ %, $101,8 \pm 5,4$ % y $100,1 \pm 4,2$ %, respectivamente.

Los estudios de estabilidad de la vida útil también se pueden realizar en realizaciones de la presente invención. En particular, las pruebas pueden aplicarse para dispositivos que han sido empaquetados y sellados en bolsas de película de papel-film, sometidos a esterilización con óxido de etileno (EO) y almacenados en condiciones ambientales con luz intermitente. Además, se puede aplicar una prueba de tirón único al fallo para medir la

resistencia a la tracción. La tabla 2 proporciona valores de ejemplo para tales pruebas de estabilidad de la vida útil para un ligamento protésico 200. En este caso, los resultados indican que no se observaron cambios perjudiciales significativos en la integridad mecánica después del almacenamiento ambiental en tiempo real durante 18 meses. Por lo tanto, se puede concluir en este caso que la integridad mecánica es estable durante 18 meses en condiciones de almacenamiento ambiental después de la esterilización con EO.

TABLA 2

LCA	T=0 meses	t= 10 ± 1 meses	t= 18 ± 1 meses	Resultados
Resistencia a la ruptura [N]	1215 ± 47,5	-	1167 ± 29,3	Sin declive significativo después de 18 meses (p=0,077)

Aunque las técnicas de esterilización particulares se describen en detalle en el presente documento, se entiende que se pueden emplear otros enfoques para la esterilización, tales como gamma, vapor, haz de electrones, producto químico, ozono, peróxido de hidrógeno vaporizado o similares. De hecho, determinados enfoques, tales como el proceso de esterilización "excesiva", pueden ser solo aplicables para ensayos clínicos y pueden ser necesarias otras técnicas para esterilizar productos que se usan comercialmente, por ejemplo.

Se pueden realizar estudios comparativos para modelizar la biorreabsorción de injerto para la correlación con las tendencias observadas en un modelo in vivo. En particular, la caracterización de la biorreabsorción *in vitro* puede evaluarse con realizaciones que se han implantado para reemplazar el LCA en cabras, tal como el estudio para el ligamento protésico 200 descrito anteriormente. Las realizaciones pueden incubarse en 0,25 mg/ml de Proteasa XIV (Sigma, MO) a 37 °C y lavarse 3 veces por semana para eliminar la proteasa adsorbida. El porcentaje de pérdida de masa y la mecánica de un solo tirón hasta el fallo de la prótesis de ligamento pueden determinarse a lo largo del tiempo. Por ejemplo, la pérdida de masa se puede medir tres veces por semana durante nueve semanas. El tirón único hasta el fallo también se puede realizar como se ha descrito anteriormente durante los primeros 14 días. Las figuras 10 y 11 ilustran resultados de muestra para la prótesis de ligamento 200 de ejemplo. Como se muestra en la figura 10, la biorreabsorción *in vitro* produce una pérdida de masa lineal de los injertos de LCA de aproximadamente el 36 % después de 61 días. La tasa de biorreabsorción puede ser alterada por la estructura del tejido y el hilo, así como por el tratamiento de superficie. Mientras tanto, como se muestra en la figura 11, las pruebas de tirón único hasta el fallo demuestran una caída exponencial de la resistencia a lo largo del tiempo in vitro y el día 14 los injertos revelaron una reducción del 90 % en la resistencia a la tracción final.

Las realizaciones de un dispositivo protésico de acuerdo con la presente invención se pueden tricotar en una máquina de tricotar de ganchillo de calibre fino. La siguiente es una lista de máquinas de ganchillo capaces de fabricar el injerto de cinco secciones usado en el estudio: Jakob Muller; Comez Acotronic; Zhangjiagang Kingkangda; Kyang Yhe; Ledmak Makina; Skytex Enterprise; Valentin Rius Clapers; Zhangjiagang Victor Textile; Suzhou Textile; Dah Heer Industrial; Jiangsu Victor; Taesin Co.; Arushi Consultancy & Engineering; Jiangsu Hongyaun Textile; Zhangjiagang City Tianjiang; Taiwan Giu Chun; P.K. International; Alfamatex; Wenli Weaving & Zipper; y Ningbo Poli.

Se describe un sistema ejemplar para elaborar realizaciones de la presente invención con referencia a la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones general mostrada en la figura 2. En particular, se puede usar y configurar una máquina de ganchillo Comez Acotronic de calibre 20 con las siguientes especificaciones: una barra de tubo de guía de urdimbre BPO (Barre Passette Ordito) con 155 guías con un hilo de urdimbre por guía, una barra de tubo de guía de urdimbre BPO/STR (Barre Passette Ordito Supplementaire Tronic) con 146 guías con un hilo de urdimbre por guía y dos barras de inserción de trama, cada una con una guía que colocan dos hilos de trama cada una. El hilo de urdimbre es un hilo de seda de 12 filamentos, mientras que el hilo de inserción de trama es un hilo de seda de 36 filamentos, contruidos en un proceso de torsión de dos etapas y tres etapas, respectivamente. La velocidad de la máquina se ajusta para mantener la estabilidad del proceso de tricotado y para asegurar dimensiones consistentes de la tela. Para esta construcción, la configuración de velocidad preferida fue de 75 RPM, aunque una velocidad en el intervalo de 1 RPM a 3.000 RPM puede funcionar en esta aplicación. Una fileta de 125 posiciones izquierda/124 derecha está configurada para alimentar el hilo a la máquina de una manera que evite el cruce de hilos durante la operación. Los hilos BPO/STR se sitúan en filas en la parte superior, los hilos de inserción de trama se colocan en el medio y los hilos BPO se colocan en filas en la parte inferior. Los carretes de hilo BPO/STR y BPO se desenrollan de forma "déroulé" para evitar que el hilo se retuerza durante el proceso de tricotado, mientras que el hilo de trama se desenrolla en "défilé" para permitir una alimentación rápida y facilitar el funcionamiento a la velocidad deseada. Este proceso no se limita a la configuración de la fileta mencionada anteriormente, ya que se pueden diseñar muchos esquemas de posición de la fileta para evitar el cruce del hilo y asegurar un desenrollado adecuado. También es posible que el cruce de hilo no inhiba el proceso de tricotado. Además, se pueden emplear plegadores, tales como un plegador de urdimbre, o cualquier otra arquitectura de sujeción/alimentación de hilo.

Como se analizó anteriormente, las realizaciones de acuerdo con la invención se forman a partir de seda, tal como fibroína de seda de gusano de seda *Bombyx mori*. En una realización particular, por ejemplo, la seda es un hilo retorcido hecho de fibras de seda sin procesar de 20 deniers de aproximadamente 40 a 60 µm de diámetro. Preferentemente, se pueden emplear fibras de seda sin procesar de 10 a 30 denier; sin embargo, cualquier diámetro de fibra que permita que los haces del dispositivo sean inferiores a 2 mm y proporcione suficiente resistencia para

estabilizar la articulación de rodilla cuando se use como un dispositivo de LCA o suficiente para suspender o reemplazar la estructura de tejido deseada del órgano es aceptable.

En un ejemplo, para las secciones tricotadas 212, 214 y 216, la fabricación del hilo de seda implica dos etapas: i) cuatro de las 20 fibras denier se retuercen en el sentido contrario a las agujas del reloj (dirección S), a 6 torsiones por pulgada (tpi); y ii) tres capas de la primera etapa se retuercen juntas en el sentido de las agujas del reloj (dirección z) a 3 tpi. El resultado es un hilo de 12 filamentos con un diámetro de aproximadamente 220-323 μm .

Para los hilos de inserción de trama 223, la fabricación del hilo de seda implica tres etapas: i) cuatro de las 20 fibras denier se retuercen en el sentido de las agujas del reloj (dirección z) a 10 tpi; ii) tres capas de la primera etapa se retuercen juntas en sentido contrario a las agujas del reloj (dirección s) a 19 tpi; y iii) tres capas de la segunda etapa se retuercen juntas en el sentido de las agujas del reloj (dirección z) a 9 tpi. El resultado es un hilo de 36 filamentos con un diámetro de aproximadamente 350-400 μm .

El tamaño del hilo para un tipo particular de sección, es decir, secciones tricotadas 212, 214 y 216 o secciones intraarticulares 222 y 224, preferentemente no varía en un dispositivo dado o dentro de una sección dada de un dispositivo dado. Ventajosamente, un tamaño de hilo sustancialmente constante puede maximizar la uniformidad de las propiedades mecánicas del hilo, por ejemplo rigidez, alargamiento, etc., en todas las secciones de la prótesis de ligamento. Sin embargo, en otras realizaciones descritas adicionalmente más adelante, el tamaño del hilo puede variar en secciones particulares del mismo injerto, o dentro de cualquier sección individual de un injerto, para lograr diferentes características mecánicas, físicas y/o biológicas en diferentes ubicaciones cuando se implanta. Por ejemplo, las áreas del injerto que están más cerca de las aberturas del túnel pueden tener hilos de mayor tamaño para maximizar la resistencia a la abrasión. Por otro lado, las áreas que están más lejos del túnel óseo pueden tener tamaños de hilo más pequeños para aumentar la flexibilidad. Además, el tamaño del hilo puede variar para permitir que una determinada sección o secciones del injerto se ajusten a un tipo particular de dispositivo de fijación o para lograr un ajuste a presión en un túnel óseo. Los hilos de punto pueden ser diferentes para cada una de las secciones del túnel óseo para permitir que el dispositivo encaje en dos túneles de diferentes diámetros.

Los factores que pueden influir en el tamaño del hilo incluyen, entre otros: resistencia a la ruptura (UTS); límite elástico, es decir, el punto en el que el hilo se deforma permanentemente; porcentaje de alargamiento; fatiga y laxitud dinámica (fluencia); tasa de biorreabsorción; transferencia dentro y fuera del injerto (células/nutrientes); la capacidad de dimensionar el dispositivo protésico para su implantación en el túnel óseo disponible; la capacidad de distribuir fibras a través de un túnel óseo; y suavidad del perfil de rigidez, que preferentemente no es "escalonado" como se encuentra típicamente en un hilo trenzado.

La figura 12 ilustra un diagrama técnico de un diseño de patrón de punto 400 para uso con el sistema de fabricación ejemplar descrito. El patrón 400 se extiende a través de 168 agujas para lograr la longitud total deseada del dispositivo. Como se muestra adicionalmente en la figura 13, de izquierda a derecha, el dispositivo consta de tres secciones tricotadas 412, 414 y 416. Las secciones tricotadas 412 y 414 están separadas por una sección 422, y del mismo modo, las secciones tricotadas 414 y 416 están separadas por una sección 424. Las secciones 422 y 424 solo incluyen hilo de trama insertado continuo. La sección tricotada 412 se extiende a través de 44 agujas, seguida de un espacio de ocho agujas para la sección 422, seguida de la sección tricotada 414 a través de 64 agujas, seguida de un espacio de ocho agujas para la sección 424, y seguida finalmente por la sección tricotada 416 a través de otras 44 agujas. La barra BPO/STR realiza una serie repetitiva de puntadas de atlas de 3 agujas con 42 guías para la sección tricotada 412, 62 guías para la sección tricotada 414 y 42 guías para la sección tricotada 316. La serie repetitiva de puntadas de atlas de 3 agujas es cosida simultáneamente con puntadas de tricot cerradas de 2 agujas realizadas por la barra BPO con 45 guías para la sección tricotada 412, 65 guías para la sección tricotada 414 y 45 guías para la sección tricotadas 416, para crear hileras, proporcionar estabilidad dimensional al dispositivo protésico y permitir la organización del hilo de trama insertado.

Usando el diseño de patrón de punto 400 de la figura 12, las anchuras de las secciones 412, 414 y 416 pueden ser de aproximadamente 52 mm, 79 mm y 52 mm, respectivamente. Las realizaciones de la presente invención, sin embargo, no están limitadas a estas dimensiones particulares. Es posible lograr dimensiones similares con una máquina de ganchillo de calibre diferente usando un número diferente de agujas. Además, las dimensiones de las secciones 412, 414 y 416 también pueden variar de acuerdo con las capacidades de las máquinas. La tabla 3 describe las anchuras de tela que se pueden lograr usando diferentes números de agujas en máquinas de diferente calibre. Se entiende que las dimensiones en la tabla 3 son aproximadas debido al factor de contracción que depende del diseño de la puntada, la densidad de la puntada y el tamaño del hilo usado.

TABLA 3

Calibre	Recuento de agujas	Anchura de tricotado
48	2-5.656	0,53-2.997,68 mm
24	2-2.826	1,06-2.995,56 mm
20	2-2.358	1,27-2.994,66 mm
18	2-2.123	1,41-2.993,43 mm

(continuación)

Calibre	Recuento de agujas	Anchura de tricotado
16	2-1.882	1,59-2.992,38 mm
14	2-1.653	1,81-2.991,93 mm
12	2-1.411	2,12-2.991,32 mm
10	2-1.177	2,54-2.989,58 mm
5	2-586	5,08-2.976,88 mm

Con referencia adicional al diseño de patrón de punto ejemplar 400 de la figura 12, a medida que se crea cada fila o hilera, dos barras de trama, que trabajan en direcciones opuestas, pueden colocar, cada una, dos hilos de inserción de trama continuos en las hileras a través de las tres secciones 412, 414 y 416. Cada uno de los cuatro hilos de inserción de trama es una continuación del mismo hilo de la fila anterior de hileras. Este proceso puede repetirse para crear 14 filas de hileras. El resultado es una pluralidad de hilos o elementos paralelos, no discretos y no independientemente trasladables organizados en haces para las dos secciones 422 y 424 entre las secciones tricotadas 412, 414 y 416.

Una vez que se han creado las 14 filas y se ha completado una unidad de un dispositivo protésico, se detiene la inserción de la trama. Sin embargo, seis hileras adicionales de puntadas de atlas y puntadas de tricot cerradas se realizan entonces simultáneamente para separar las unidades individuales de los dispositivos protésicos. La figura 13 ilustra una serie de dos prótesis de ligamento 200 de cinco secciones según producidas por la técnica de fabricación descrita actualmente. En particular, las dos prótesis de ligamento 200 de cinco secciones están separadas por una sección de separación 205 que está formada por varias hileras de puntadas de atlas y de tricot cerradas.

Además, la densidad de puntada aumenta, por ejemplo, de 9 a 15 puntadas por cm, para crear una tela más apretada en la sección de separación 205. Esto proporciona una sección bloqueada mecánicamente para que las unidades de dispositivos protésicos puedan cortarse a partir de la serie sin causar ningún deshilachado del punto. El resultado es un tipo de borde terminado, como se ha descrito anteriormente. La figura 14 ilustra además una serie de prótesis de ligamento 200 de cinco secciones producidas en una lámina 204 por la técnica de fabricación descrita actualmente. En particular, la figura 14 ilustra un corte 207 realizado en la lámina a lo largo de una línea de una de las hileras bloqueadas mecánicamente, por ejemplo, entre las hileras 3ª y 4ª de las 6 hileras de la sección de separación 205. Como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 2, cada prótesis de ligamento 200 cortada a partir de la lámina tiene tres secciones tricotadas intraóseas 212, 214 y 216, donde las secciones 212 y 214 están separadas por una sección intraarticular 222 y las secciones 214 y 216 están separadas por una intraarticular sección 224. Por lo tanto, las secciones tricotadas 412, 414 y 416 mostradas en el patrón de punto 400 de la figura 12 corresponden generalmente con las secciones tricotadas intraóseas 212, 214 y 216 para las prótesis de ligamento 200 en la lámina 204. Además, las secciones 422 y 424 del patrón de punto 400 corresponden con las secciones intraarticulares 222 y 224 para las prótesis de ligamento 200.

La combinación de puntadas de atlas y de tricot cerradas descritas anteriormente puede preferirse porque minimiza el deshilachado mientras minimiza la densidad de la construcción tricotada y maximiza la porosidad. Sin embargo, cualquier combinación de puntadas creadas con al menos dos barras independientes, cada una formando lazos sobre dos o más agujas adyacentes o no adyacentes, puede crear efectivamente una estructura de tela que no se deshilacha cuando se corta. La elección de la combinación de puntadas depende de la densidad, la resistencia a la abrasión, etc., deseadas.

El número de hileras y el número de hilos de trama insertados por hilera indicados en el presente ejemplo dan como resultado 56 elementos paralelos organizados en haces para las secciones intraarticulares 222 y 224. Sin embargo, se puede lograr el mismo número de elementos paralelos empleando un número diferente combinaciones de hileras por dispositivo protésico e hilos por barra de trama (hilos por hilera). Por ejemplo, la tabla 4 muestra diferentes combinaciones que producen 56 elementos paralelos. La tabla 4 supone que cada barra de trama emplea la misma cantidad de hilos de trama y que los hilos de inserción de trama se colocan en cada hilera para crear una tela uniforme en toda su anchura.

TABLA 4

No. de hileras	Tramas/barra	Tramas/hilera (tramas/haz)	No. de hilos de trama continuos únicos	Total
1	28	56	56	56
2	14	28	28	56
4	7	14	14	56
7	4	8	8	56
14	2	4	4	56
28	1	2	2	56

La tabla 4 es una lista no exhaustiva de combinaciones. Por ejemplo, se entiende que variar el número de hilos de

trama por barra de trama puede dar como resultado 56 elementos paralelos globales en un ligamento protésico. En una realización alternativa del sistema de fabricación, se pueden lograr 56 elementos paralelos si la barra de trama se coloca en 29 hilos de trama y una segunda barra de trama se coloca en 27 hilos de trama en un ligamento protésico con una hilera. Mientras tanto, otras realizaciones ejemplares pueden emplear solo una barra de trama, o hasta 12 barras de trama, para colocar el hilo. Por lo tanto, muchas combinaciones posibles pueden lograr el número deseado de elementos paralelos en el ligamento protésico. Los intervalos de combinaciones posibles se ilustran en la tabla 5.

TABLA 5

No de barras de trama	No. de hileras	Tramas/barra	Tramas/hilera	No. de hilos de trama continuos únicos
1-12	0-56	0-50	0-56	0-56

Además, si se emplea más de una barra de trama, puede ser preferible variar el número de hilos en los que se coloca cada barra de trama, mientras se varía el número de barras de trama que se colocan en el hilo en cualquier hilera dada. Dicha configuración altera la geometría de la sección transversal del dispositivo protésico. Por ejemplo, la figura 15 ilustra una sección transversal de una tela tricotada 60 que tiene una anchura 61 de cinco hileras con un número variable de hilos de inserción de trama en cada hilera. En particular, la sección transversal de la figura 15 puede lograrse con dos barras de trama, una colocada en dos hilos y la otra colocada en tres hilos. La primera barra de trama presenta dos hilos en la hilera número 1 y la hilera número 2, mientras que la segunda barra coloca tres hilos en las hileras número 2 y 4. Ambas barras colocan sus hilos en la hilera media número 3 para un total de cinco hilos.

Se entiende que el intervalo de números de hilera descritos en el presente documento se proporciona simplemente como un ejemplo, y el número de hileras no se limita a un intervalo particular. Por ejemplo, una realización particular emplea aproximadamente 208 hileras. El intervalo de números de hilera es de 0 a 6000 hileras, donde el dispositivo de 6000 hileras puede ser un dispositivo de ligamento compuesto por suficientes filamentos únicos o más hileras para estabilizar la articulación de la rodilla cuando se usa como un dispositivo de LCA o suficiente resistencia para suspender o reemplazar la estructura tisular u órgano deseado. Para un dispositivo de ligamento biorreabsorbible, se prefiere una resistencia de 1000 N a 5000 N. Para un dispositivo de ligamento no biorreabsorbible, se prefiere una resistencia de 1000 N a 4000 N.

Otro factor que puede alterar la geometría de la sección transversal de un injerto es el tamaño del hilo usado, como se ha descrito anteriormente. En consecuencia, otro factor es el tamaño de las agujas en la máquina de fabricación, por ejemplo, una aguja compuesta de calibre 20. Por lo tanto, la combinación del tamaño del hilo, el número de barras de trama y el número de hilos de trama por barra de trama determina el diámetro de los elementos paralelos colocados por hilera. Este diámetro puede variar de 10 μm a 8.000 μm (por ejemplo, 4 elementos paralelos de 2 mm de diámetro cada uno).

Las ventajas pueden estar asociadas con variaciones en la geometría de la sección transversal de un injerto. Por ejemplo, se pueden emplear más hilos de inserción de trama por hilera, de modo que cuando el injerto se implanta dentro de un túnel óseo, están presentes más hilos de inserción de trama en determinadas regiones. En particular, se pueden emplear más hilos de inserción de trama en el extremo externo del túnel óseo femoral, donde las tasas de biorreabsorción tienden a ser más altas para el injerto. Además, la geometría de sección transversal variable puede permitir que los haces de hilo de inserción de trama se distribuyan de manera más efectiva dentro del diámetro de un túnel óseo, dependiendo de si el injerto está plegado, enrollado, etc., cuando se implanta.

Se entiende que las enseñanzas proporcionadas para la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones se pueden aplicar para fabricar la prótesis de ligamento 100 de tres secciones, como se describe con referencia a la figura 1, de manera similar. Por lo tanto, la tabla 6 proporciona un intervalo de dimensiones así como dimensiones ejemplares para la prótesis de ligamento 100 de tres secciones y la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones. Como se muestra en la tabla 6, los encabezados "longitud de la 1ª sección tricotada" y "longitud de la 2ª sección tricotada" se refieren a las longitudes longitudinales de las secciones tricotadas 112 y 114, respectivamente, para la prótesis de ligamento 100 de tres secciones. De manera similar, "longitud de la 1ª sección tricotada", "longitud de la 2ª sección tricotada" y "3ª sección tricotada" se refiere a las longitudes longitudinales de las secciones tricotadas 212, 214 y 216, respectivamente, para la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones. El encabezado "longitud de la sección intraarticular" se refiere a la longitud longitudinal de la sección intraarticular 122 de la prótesis de ligamento 100 o la sección intraarticular 222 de la prótesis de ligamento 200. "Densidad de puntada" se refiere al número de puntadas por centímetro y depende del tamaño del hilo usado. La "densidad de columna" se refiere al tamaño y la cantidad de agujas por unidad de longitud y depende del calibre de la máquina utilizada.

TABLA 6

	Longitud de la 1ª sección tricotada	Longitud de la 2ª sección tricotada	Longitud de la 3ª sección tricotada	Longitud de la sección intraarticular	Densidad de puntada	Densidad de columna
Intervalo de valores para de 3 secciones	0,5 mm - 50 cm	0,5 mm-50 cm	N/A	0 - 50 cm	1-35 puntadas/cm	5-calibre 50
Intervalo de valores para de 5 secciones	0,5 mm - 50 cm	0,5 mm - 50 cm	0,5 mm - 50 cm	0 - 50 cm	1-35 puntadas/cm	5-calibre 50
Valores de ejemplo para de 3 secciones	52 mm	52 mm	N/A	11 mm	9 puntadas/cm	20
Valores de ejemplo para de 5 secciones	52 mm	79 mm	52 mm	11 mm	9 puntadas/cm	20

Aunque la prótesis de ligamento 100 de tres secciones o la prótesis de ligamento 200 de cinco secciones pueden ser preferibles para determinadas aplicaciones, la presente invención no se limita a estas realizaciones particulares. Por consiguiente, las realizaciones pueden tener cualquier número de secciones tricotadas, donde uno o más hilos de inserción de trama continuos únicos se colocan en las secciones tricotadas y forman una pluralidad de elementos longitudinales que separan las secciones tricotadas.

La figura 17 ilustra una lámina 203 con una serie de prótesis de ligamento 200 de cinco secciones que se produce de acuerdo con un diseño de patrón de punto alternativo. Como se describe con referencia a la figura 2, cada prótesis de ligamento de cinco secciones tiene tres secciones tricotadas 212, 214 y 216, que están separadas por secciones intraarticulares 222 y 224 formadas por uno o más hilos continuos únicos colocados en las secciones tricotadas 212, 214 y 216. Este diseño de punto alternativo proporciona a cada prótesis de ligamento 200 bordes cerrados en todos los lados. En lugar de cortar la sección bloqueada mecánicamente de acuerdo con la técnica de la figura 14, se puede emplear un método de "hilo de arrastre" para separar las unidades de la prótesis de ligamento de la serie después del tricotado. Este enfoque implica remeter los hilos continuos individuales en uno o más lugares a medida que atraviesan cada sección tricotada para bloquear las secciones tricotadas permanentemente en sus ubicaciones respectivas y evitar cualquier deslizamiento de las secciones de punto durante la implementación.

El diseño de patrón de punto alternativo de la figura 17 puede tricotarse en una máquina de tricotar de lecho plano Shima Seiki SES122si de calibre 16 configurada con guías de hilo Intarsia. En particular, la figura 17 ilustra la prótesis de ligamento 300 descrita anteriormente. La máquina está equipada con un sistema de plomada para mantener las filas previamente tejidas hacia abajo y fuera del camino durante el tricotado de la fila sucesiva, lo que permite densidades de puntadas mucho más altas. El sistema de tracción hacia abajo de la máquina incluye un peine, un sub-rodillo y un rodillo principal. Se usan siete guías de hilo en total y se colocan para mantenerlas lo más cerca posible del centro de los rieles de guía. Aunque las guías se pueden situar en cualquier punto a lo largo de cualquiera de los ocho rieles paralelos de la máquina, mantenerlas más cerca del centro garantiza una mayor estabilidad de tejido.

Inicialmente, en referencia a los números de guía reales en la máquina, la Guía 8 de la máquina está configurada con hilo SSUPY (hilo de arranque Shima) 308, como se muestra en la figura 17. El hilo SSUPY 308 abarca el número correcto de agujas que determinan la anchura del producto. Debido a sus cualidades elásticas, el hilo SSUPY 308 ayuda al sistema de tracción hacia abajo, proporcionando la tensión correcta del peine durante todo el proceso de arranque. La guía 7 está configurada con hilo de arranque, o residual, que proporciona suficiente tela tricotada para que el sistema de rodillos se acople a y mantenga el producto en tensión mientras se tricota, sin dañar el producto de punto real. La sección de hilo residual 309 se ilustra en la figura 17. Las guías 2, 3 y 4 se configuran con hilo de seda retorcido de 12 filamentos, que se suministra para tricotar, de izquierda a derecha, las secciones tricotadas 312, 314 y 316 de cada prótesis de ligamento 300. La guía 5 se configura con hilo de inserción de seda de 36 filamentos retorcido, que se coloca continuamente a través de las secciones tricotadas 312, 314 y 316 y forma las secciones intraarticulares 322 y 324 que separan las secciones tricotadas 312, 314 y 316.

La guía 6 está configurada con un hilo de "hilo de arrastre", que se enrolla entre el hilo residual y la primera unidad de la prótesis de ligamento, y entre unidades sucesivas. Por consiguiente, al tirar del hilo de arrastre 306 se separa cada unidad de las demás. Como se ha descrito anteriormente, una unidad de la prótesis de ligamento 300 incluye dos haces 302, cada uno teniendo secciones tricotadas 312, 314 y 316, así como secciones intraarticulares 322 y 324. Por lo tanto, la figura 17 ilustra una serie de cuatro haces 302 que conforman dos unidades de prótesis de

ligamento 300. Por consiguiente, los hilos de tracción 306 entre cada otro haz 302 se usan para separar completamente cada unidad de prótesis de ligamento 300. Como también se ha descrito anteriormente, los haces 302 están preferentemente unidos en la sección intermedia, o femoral, 314, mientras que las secciones terminales, o femorales, 312 y 316 no están unidas. Por lo tanto, los hilos de tracción 306 se pueden emplear para separar las secciones tibiales adyacentes 312 y 316 entre cada haz 302, mientras que solo se separan las secciones tibiales adyacentes 314 entre cada otro haz 302. De esta manera, cada otro haz 302 se une mediante secciones femorales 314 para formar realizaciones preferidas de la prótesis de ligamento 300.

La tabla 7 proporciona los detalles de la configuración de la guía de hilo Intarsia, de izquierda a derecha. El hilo suministrado a cada guía Intarsia se mide con una leva de puntada controlada digitalmente. La longitud de los lazos de punto es ajustable a 10 μ m y la leva ajusta continuamente el desenrollado del hilo para que la longitud de cada lazo de punto en cada fila permanezca constante en todo el producto.

TABLA 7

Guía 8	Guía 7	Guía 2	Guía 3	Guía 4	Guía 5	Guía 6
SSUPY	Hilo residual	12t para la sección 312	12t para la sección 314	12t para la sección 316	Hilo de inserción 36t	"Hilo de arrastre"

El patrón de punto alternativo para la prótesis de ligamentos de cinco secciones se realiza en la tricotadora de lecho plano. Después de que el hilo SSUPY 308 se engancha en las agujas apropiadas y es agarrado por el peine, la tela residual 309 se tricota en puntos jersey tubulares únicos a partir del hilo residual a través de varias filas. Hacia el final de la tela residual 309, se coloca una fila de hilo residual en puntadas tubulares jersey únicas de calibre 1/2, después de lo cual todas las puntadas frontales se transfieren al lecho de agujas posterior. Una hilera de puntos tubulares jersey únicos se elaboran con el hilo residual, seguido de dos hileras más con el hilo de "hilo de arrastre". A continuación, los lazos de punto en el área de las secciones 312 y 314 se transfieren al lecho de agujas delantero. A continuación, la máquina lleva la Guía 4 y transfiere los lazos de punto en el área de la sección 314 al lecho de agujas posterior. A continuación, la máquina lleva la Guía 3 y transfiere los lazos de punto en el área de la sección 312 al lecho de agujas posterior. Ahora las tres guías de hilo de 12 filamentos, Guías 2, 3 y 4, están en posición para crear las tres secciones tricotadas 312, 314 y 316. Se realiza una hilera de puntadas de punto doble jersey en cada sección, seguida de dos hileras de puntos jersey únicos en el lecho de agujas delantero y un punto jersey único más en el lecho de agujas posterior. A continuación, se realizan dos hileras en calibre 1/2 para crear un entrelazado. Los lazos de punto de entrelazado se sostienen en las agujas, mientras que el hilo de inserción de 36t se coloca a lo largo de la anchura de las dos hileras del entrelazado de izquierda a derecha y viceversa a través de las tres secciones tricotadas y los espacios intermedios para un total de ocho recorridos. Durante el curso de cada recorrido, el hilo de inserción se "remete" o se tira hacia adentro y es retenido con una aguja en el lecho de agujas delantero o posterior, de modo que después de que se atraviesen los ocho recorridos y se libere el entrelazado, las porciones remetidas del hilo 36t se aseguran junto con los lazos 76 del entrelazado. La figura 16 ilustra un remetido 70, en el que un hilo de trama de 36 filamentos 71, de izquierda a derecha, se coloca en un entrelazado 72 y se remete con el lazo 76 del siguiente entrelazado 74.

Una técnica ejemplar para remeter el hilo de inserción en cada prótesis de ligamento 300 se puede lograr de la siguiente manera. De izquierda a derecha, comenzando en la sección 312, el hilo de inserción es inmediatamente remetido por una aguja posterior, y varias agujas más tarde (aproximadamente 5-20 agujas), remetido por una aguja frontal. Unas pocas agujas después (aproximadamente 1-5 agujas), se vuelve a remeter en una aguja frontal, para un total de tres remetidos en la sección 312. El hilo de inserción se extiende libremente a través de la separación entre las secciones 312 y 314. El hilo de inserción se coloca en la sección 314. El hilo de inserción se coloca libremente a través de la separación entre las secciones 314 y 316. Una vez que el hilo de inserción entra en la sección 316, el hilo de inserción es remetido por una aguja trasera dos veces en una corta distancia (en una imagen especular a la sección 312 descrita anteriormente). Después, tras atravesar la sección 316, el hilo queda repetido delante por la última aguja antes de que la guía del hilo se invierta y atravesase de derecha a izquierda hacia la sección 312. El hilo de inserción está remetido de manera similar al recorrido anterior, excepto que los remetidos frontal y posterior están invertidos.

Se observa que el remetido puede afectar a la capacidad de distribuir la carga de manera uniforme a través del hilo de trama continuo, ya que el remetido actúa como un punto de anclaje. Por lo tanto, puede ser ventajoso limitar la cantidad de remetidos. Por ejemplo, se puede emplear un mínimo de dos remetidos en las secciones 312 y 316, es decir, cada sección tibial, mientras que no se emplean remetidos en la sección 314, es decir, la sección femoral. Esta técnica minimiza el deslizamiento por cada sección tricotada al tiempo que permite una tensión uniforme.

Además de describir el diseño de patrón de punto alternativo para la prótesis de ligamento de cinco secciones, se tejen dos nuevas hileras para crear el siguiente entrelazado después de ocho recorridos del hilo de inserción. Esto captura completamente los ocho recorridos anteriores del hilo de inserción, al tiempo que proporciona un lecho para los siguientes ocho recorridos que se colocan y se remeten de manera similar. Este proceso se repite para crear ocho series de entrelazados, cada uno con ocho recorridos, o haces, paralelos organizados de hilos de inserción.

El patrón de punto alternativo concluye con una fila de "cierre de puntos" para cada prótesis de ligamento 300.

Comenzando desde el extremo izquierdo en la sección 312, una técnica ejemplar de cierre de puntos transfiere un lazo de punto desde el lecho de la aguja posterior a la aguja opuesta en el lecho delantero. Después se coloca un lazo de punto sobre la aguja vacía en el lecho posterior con el hilo de arrastre. El lecho posterior se coloca luego y el lazo de punto en la aguja delantera se transfiere al lecho posterior una aguja a la derecha. La secuencia es repetida a través de las tres secciones tricotadas 312, 314 y 316. Por consiguiente, cada prótesis de ligamento 300 de cinco secciones se cierra con éxito con un borde acabado y puede separarse simplemente de las otras unidades con el hilo de arrastre.

Se entiende que las enseñanzas proporcionadas para este patrón de punto alternativo se pueden aplicar para fabricar la prótesis de ligamento 100 de tres secciones, como se describe con referencia a la figura 1. Por lo tanto, la tabla 8 proporciona un intervalo de dimensiones así como dimensiones ejemplares para la prótesis de ligamento 100 de tres secciones y la prótesis de ligamento 300 de cinco secciones cuando se emplea el diseño de patrón de punto alternativo. Como se muestra en la tabla 8, los encabezados "longitud de la 1ª sección tricotada" y "longitud de la 2ª sección tricotada" se refieren a las longitudes longitudinales de las secciones tricotadas 112 y 114, respectivamente, para la prótesis de ligamento 100 de tres secciones. De manera similar, "longitud de la 1ª sección tricotada", "longitud de la 2ª sección tricotada" y "3ª sección tricotada" se refieren a las longitudes longitudinales de las secciones tricotadas 312, 314 y 316, respectivamente, para la prótesis de ligamento 300 de cinco secciones. El encabezado "longitud de la sección intraarticular" se refiere a la longitud longitudinal de la sección intraarticular 122 de la prótesis de ligamento 100 o las secciones intraarticulares 322 y 324 de la prótesis de ligamento 300.

TABLA 8

	Longitud de la 1ª sección tricotada	Longitud de la 2ª sección tricotada	Longitud de la 3ª sección tricotada	Longitud de la sección intraarticular	Longitud del lazo de punto
Intervalo de valores para de 3 secciones	0,5 mm - 50 cm	0,5 mm - 50 cm	N/A	0 - 50 cm	0,75 mm - 7,10 mm
Intervalo de valores para de 5 secciones	0,5 mm - 50 cm	0,5 mm - 50 cm	0,5mm - 50 cm	0-50 cm	0,75 mm - 7,10 mm
Valores de ejemplo para de 3 secciones	40 mm	40 mm	N/A	15 mm	3 - 4 mm
Valores de ejemplo para de 5 secciones	40 mm	56 mm	40 mm	15 mm	3 - 4mm

Como se analizó con referencia a la figura 5A, se pueden emplear secciones tubulares opcionales 340 en un borde de las secciones tricotadas 312, 314 y 316 para minimizar la abrasión que se produce en estos bordes. Las secciones tubulares 340 pueden formarse a partir de puntadas jersey únicas. Como alternativa, se pueden usar medias puntadas cárdigan. Tanto la puntada jersey individual como la media puntada cárdigan crean una sección de tela con una alta densidad de puntada. Sin embargo, el punto jersey único puede ser preferible debido a su mayor factor de contracción (reducción de la anchura después de que las puntadas se caen de las agujas), lo que aumenta la densidad de la puntada y proporciona una mejor resistencia a la abrasión.

Otra realización de una prótesis de ligamento de cinco secciones se ilustra en las figura 18A y 18C. Específicamente, la prótesis de ligamento 600 es un injerto de múltiples secciones, que tiene dos haces 602' y 602". El haz 602' tiene, en serie, una primera sección tricotada 612', una primera sección intraarticular 622', una segunda sección tricotada 614', una segunda sección intraarticular 624' y una tercera sección tricotada 616'. De manera similar, el haz 602" tiene, en serie, una primera sección tricotada 612", una primera sección intraarticular 622", una segunda sección tricotada 614", una segunda sección intraarticular 624" y una tercera sección tricotada 616". Los dos haces 602' y 602" están unidos por una sección tricotada de conexión 603 entre las secciones tricotadas correspondientes 614' y 614", mientras que las secciones tricotadas de 612'/612" y 616'/616" correspondientes no están unidas.

En realizaciones alternativas, los dos haces 602' y 602" pueden estar unidos por un punto entre la sección tricotada correspondiente 612' y 612" y/o 616' y 616", como se ilustra, por ejemplo, mediante las secciones tricotadas de conexión 604 y 605 en las figuras 27A-B. Ventajosamente, la combinación de secciones tricotadas de conexión 603, 604 y 605 permite una distribución uniforme del haz cuando se implementa en los túneles óseos. Las secciones tricotadas de conexión 603, 604 y 605 pueden tricotarse de manera similar a las secciones tricotadas 612'/612", 614'/614" y 616'/616" con variaciones, tales como diferentes tamaños de hilo, diferentes tamaños de lazos de punto,

diferentes interacciones de lazos o cualquier combinación de los mismos, para lograr las características de distribución deseadas para los haces.

Además, la figura 18A también ilustra secciones tubulares protectoras 640 situadas en un borde de las secciones tricotadas 612'/612" y 616'/616" para minimizar la abrasión que se produce en estos bordes. Las secciones tubulares 640 son similares a las secciones tubulares 340 descritas anteriormente. En algunas realizaciones, se puede lograr una protección adicional contra la abrasión extendiendo las secciones tubulares protectoras opcionales 640 a la siguiente sección tricotada adyacente y, en consecuencia, cubriendo los haces intraarticulares paralelos 622'/622" y 624'/624". Las secciones tubulares 640 también se pueden añadir a las secciones tricotadas femorales 614'/614". En general, las secciones tubulares protectoras no se limitan a ninguna sección tricotada particular y pueden extenderse desde cualquier número y combinación de las secciones tricotadas.

La figura 19A ilustra la prótesis de ligamento 600 que se extiende entre el hueso tibial 12 y el hueso femoral 14 en la rodilla 10. Como se muestra adicionalmente en la figura 19B, la prótesis de ligamento 600, cuando se implementa en la rodilla 10, se pliega longitudinalmente a lo largo de un eje 601 y transversalmente a través de las secciones tricotadas 614' y 614". Como también se ilustra en la figura 18B, las secciones tricotadas 612', 612", 616' y 616" forman una sección de punto tibial 619 que llena un túnel óseo tibial 13. Mientras tanto, las secciones tricotadas 614' y 614" forman una sección de punto femoral 620 que llena un túnel óseo femoral 15. Preferentemente, cuando se implementa, los extremos de la prótesis de ligamento 600 no requieren ningún corte ya que la prótesis de ligamento 600 permanece en los túneles óseos. En algunas realizaciones, los extremos de la prótesis de ligamento 600 se pueden cortar después de la fijación o se puede emplear una fijación extraósea fuera del túnel óseo.

Como muestra la figura 19B, la sección de punto femoral 620 está dispuesta en un dispositivo, o cubierta, de calcetín tricotado 700, y la combinación de la sección de punto femoral 620 y el dispositivo de calcetín 700 llena el túnel óseo femoral 15. Además, el dispositivo de calcetín 700 incluye un collar 720 que topa con el borde del túnel óseo femoral 15. El dispositivo de calcetín 700, que se describe con más detalle a continuación, minimiza la abrasión contra la abertura del túnel óseo femoral y puede proporcionar un ajuste a presión en la abertura.

Como se ilustra en la figura 19B, las secciones intraarticulares 622', 622", 624' y 624" se combinan para servir como ligamento funcional. Esta combinación de secciones intraarticulares 622', 622", 624' y 624" permite el funcionamiento completo de la articulación de rodilla 10 al tiempo que proporciona el andamiaje y el volumen vacío necesarios para el crecimiento hacia el interior y la remodelación de tejido organizados. Similar a las realizaciones descritas anteriormente, las secciones intraarticulares 622'/622" y 624'/624" están formadas por uno o más hilos continuos únicos 623'/623", es decir, haces de trama, que conectan las secciones tricotadas 612'/612", 614'/614" y 616'/616".

Como la figura 19B también ilustra, la sección de punto tibial 619 se puede anclar a la rodilla 10 con fijación suspensiva en la cual las suturas 650 pueden extenderse longitudinalmente desde la sección de punto tibial 619. Como se muestra en las figuras 18B y 19B, las suturas 650 pueden usarse para crear puntadas de látigo 652 en cada una de las secciones 612', 612", 616' y 616" que forman la sección de punto tibial 619. Estas extensiones de las suturas 650 pueden usarse, para ejemplo, como un enlace de pretensado durante el anclaje del dispositivo 600 y/o como un mecanismo de fijación opcional. Mientras tanto, la sección de punto femoral 620 puede anclarse a la rodilla 10 a través del dispositivo de fijación suspensiva 660. El dispositivo de fijación suspensiva 660 puede incluir un enlace que está conectado de forma operativa y ancla la sección de punto femoral 620. El anclaje también se puede lograr mediante fijación de interferencia en uno o ambos túneles y puede no requerir el uso de enlaces o suturas.

Como ilustra la figura 30, algunas realizaciones del ligamento protésico 600 también pueden incluir un bolsillo 621 en la sección tibial 619 que permite que se inserte un tornillo o que se llene un área contenida con relleno óseo.

La figura 18A muestra estructuras tubulares tricotadas similares a un lazo 613 y 617 que se extienden longitudinalmente desde las secciones tricotadas 612'/612" y 616'/616", respectivamente. Cuando la prótesis de ligamento 600 se pliega como se muestra en las figuras 18B y 19B, las estructuras tubulares 613 y 617 pueden acomodar las suturas 650 que pueden tensar y/o anclar la sección de punto tibial 619 a la rodilla 10. En general, dichas estructuras tubulares pueden aplicarse a cualquier realización, incluidas los otros ligamentos protésicos de tres secciones y de cinco secciones descritos anteriormente.

La estructura de punto de las estructuras tubulares 613 y 617 puede incluir los haces de trama formados por los hilos continuos únicos 623'/623". Por lo tanto, las estructuras tubulares 613 y 617 no interfieren con los haces de trama sino que, en realidad, proporcionan una forma de organizar los haces de trama en orientación paralela. Además, debido a que los haces de trama se extienden a través de las estructuras tubulares 613 y 617, una carga aplicada a las suturas 650 que pasan a través de las estructuras tubulares 613 y 617 da como resultado una tensión y/o distribución de la carga de anclaje uniforme de los haces de trama.

En una técnica de ejemplo, las estructuras tubulares 613 y 617 pueden formarse empleando la siguiente secuencia de tricotado en una máquina de tricotar de lecho plano Shima Seiki SES122si de calibre 16 configurada con guías de hilo Intarsia como se ha descrito anteriormente. Comenzando de izquierda a derecha, la Guía 2 coloca el hilo 18t

para formar una serie de lazos en cada otra aguja en el lecho de agujas posterior dentro de una sección predeterminada del ligamento protésico 600 que incluirá una estructura tubular 613. Después de atravesar la anchura de la sección de estructura tubular 613, la Guía 2 se invierte y atraviesa de derecha a izquierda hacia atrás a través de la sección de estructura tubular 613, colocando el hilo 18t para formar una serie de lazos en las agujas en el lecho de agujas delantero opuestas a las agujas previamente cargadas. Después de regresar al punto de partida original, el hilo 18t se invierte y atraviesa de izquierda a derecha a través de la sección de estructura tubular 613 colocando el hilo 18t para formar una serie de lazos en las agujas restantes no cargadas en la primera pasada. Después de atravesar la anchura de la sección de estructura tubular 613, la Guía 2 se invierte y atraviesa de derecha a izquierda, de regreso a través, colocando el hilo 18t formando una serie de lazos en el lecho de agujas delantero opuesto a las agujas cargadas en la posición anterior en el lecho de agujas posterior. La secuencia anterior se puede repetir una o más veces para estabilizar la parte inferior de la sección 613. La misma secuencia se repite para la sección tricotada 617. En las secciones tricotadas 612'/612" y 616'/616", es decir, secciones fuera de las estructuras tubulares 613 y 617, el hilo 18t puede asegurar el hilo 36t con lazos de entrelazado. En la estructura tubular 613 y 617, el hilo 18t puede formar puntadas jersey únicas para asegurar el hilo 36t.

Después de la formación de las estructuras tubulares 613 y 617 con el hilo 18t, el hilo de inserción de trama se puede remeter en las secciones tricotadas 612'/612" y 616'/616" de una manera similar a la secuencia descrita para la prótesis de ligamento 300. En las estructuras tubulares 613 y 617, el hilo de inserción de trama puede ser remetido en el mismo lecho de agujas a medida que la guía del hilo se mueve de izquierda a derecha y puede ser remetido en el lecho de agujas opuesto a medida que la guía del hilo se mueve de derecha a izquierda. Preferentemente, antes de que se forme una fila de puntadas jersey únicas con el hilo 18t, no más de un hilo 36t se remete y se sujeta por la misma aguja para evitar daños al hilo 36t y a la aguja.

Se contemplan técnicas alternativas para producir un ligamento protésico con una o más estructuras tubulares. Por ejemplo, la figura 26 ilustra un injerto de lazo continuo 1000 que proporciona una estructura tubular 1010. La sección de punto tibial 1011 está compuesta por una sección delantera 1021 y una sección posterior 1026. La sección intraarticular 1012 está compuesta por una sección delantera 1022 y una sección posterior 1025. La sección del fémur 1013 está compuesta por una sección delantera 1023 y una sección posterior 1024.

Para facilitar la alineación de las secciones tricotadas 612', 612", 616' y 616" cuando la prótesis de ligamento 600 está en la configuración plegada, la sección tricotada 614' del haz 602' puede tener una longitud longitudinal más corta que la sección tricotada correspondiente 614" del otro haz 602". Cuando la prótesis de ligamento 600 se pliega transversalmente en las secciones tricotadas 614' y 614", el haz 602" con la sección tricotada más larga 614" se puede plegar sobre el haz 602' con la sección tricotada más corta 614' para formar un haz externo de la prótesis de ligamento 600. Debido al pliegue más grande para el haz externo 602" con las secciones femorales más largas 614", las secciones correspondientes 612'/612" y 616'/616" de ambos haces 602' y 602" se alinean más fácilmente. Preferentemente, el haz interno se acortará por el radio de curvatura del dispositivo de ligamento cuando se pliega, que se calcula como $1,5 \times \pi \times$ el grosor del injerto. El intervalo de diferencias de longitud entre los dos haces de un dispositivo de ligamento puede ser de ninguna diferencia a 30 mm, donde se pueden desear diferencias mayores para acomodar las variaciones en el diseño del anclaje. Además, el haz 602' puede ser transversalmente más estrecho que el haz 602", de modo que el haz 602" puede formar más fácilmente un haz externo sobre el haz 602' y adaptarse mejor al anclaje y/o al túnel. Preferentemente, para crear un patrón de punto equilibrado, se puede incluir un número impar de grupos de inserción de trama (donde cada grupo de inserción puede contener múltiples hilos) en cada haz del dispositivo. En una implementación de ejemplo, en un dispositivo con veintiséis grupos de inserción de trama donde cada grupo contiene cuatro haces/hilos de trama, preferentemente, el haz de dispositivo más ancho contendrá quince grupos de inserción y el haz más estrecho once. En este ejemplo, sería aceptable tener cualquier combinación de números impares que se sumen al total de veintiséis inserciones con un intervalo de veinticinco inserciones en el haz más ancho y una inserción en el haz más estrecho a trece inserciones en ambos haces de dispositivos. Las figuras. 25A-C ilustran una realización alternativa de la prótesis de ligamento 600 con una sección de túnel de medio calibre en secciones de punto 612'/612" y 616'/616" para dejar espacio para sutura y/o el crecimiento.

En una implementación de ejemplo, se tira de la sección de punto femoral 620 formada por las secciones tricotadas 614' y 614" a través del túnel óseo tibial 13 antes de ser anclada en el túnel óseo femoral 15. Como se ha descrito anteriormente, la sección de punto femoral 620 está dispuesta en un dispositivo de calcetín 700 con un collar 720. Para facilitar el movimiento de la sección de punto femoral 620 y la estructura de calcetín a través del túnel óseo tibial 13, el túnel óseo tibial 13 puede ser más grande que el túnel óseo femoral 15. Por ejemplo, el túnel óseo tibial 13 puede tener aproximadamente 8,5 mm de anchura o diámetro, mientras que el túnel óseo femoral 15 puede tener aproximadamente 7,5 mm de anchura o diámetro.

Usando un tamaño de hilo más grande para las secciones tricotadas 612', 612", 616' y 616", se puede formar una sección de punto tibial más gruesa 619 de modo que el encaje de la sección de punto tibial 619 en el túnel óseo tibial 13 más grande sea comparable al encaje de la sección de punto femoral 620 en el túnel óseo femoral más pequeño 15. En otras palabras, en lugar de tener un espacio entre la sección de punto tibial 619 y el túnel óseo tibial 13, la sección de punto tibial 619 tapa el túnel óseo tibial 13 para lograr un ajuste a presión y sellar el túnel 13. Por ejemplo, la sección de punto tibial 619 puede formarse con hilo que varía de 12t a 36t, mientras que la sección de

punto femoral 620 puede formarse con hilo 12t para encajar dentro de un túnel tibial de 8,5 mm y un túnel femoral de 7,5 mm con 208 tramas. Para otros diámetros de túnel más grandes y más pequeños en babillas humanas y/o caninas, el hilo de punto dentro del diámetro más pequeño puede variar de 5 µm a 2 mm y dentro del diámetro más grande puede variar de 5 µm a 2 mm en función del diámetro del túnel, volumen vacío deseado, y número y tamaño de la trama. (En una realización alternativa, el injerto se puede instalar en la dirección inversa, es decir, se puede tirar de la sección tibial a través del túnel óseo femoral 15 antes de anclarse en el túnel óseo tibial 13, en cuyo caso el túnel óseo femoral 15 puede ser más grande que el túnel óseo tibial 13). Las figuras 24A-C ilustran que una realización alternativa del ligamento protésico 600 donde el diámetro del hilo de punto y/o el diámetro del injerto en las secciones de punto 612/612" y 616/616" se puede variar para tapar la abertura del túnel óseo mientras se deja espacio para un anclaje.

Como alternativa, se puede lograr un ajuste deseado entre la sección de punto 619/620 y los túneles óseos 13/15 ajustando la longitud de los lazos tricotados en las secciones de punto 619/620. En particular, aumentar la longitud de los lazos proporciona un ajuste más apretado al tiempo que permite usar el mismo tamaño de hilo, por ejemplo, hilo 12t, tanto para la sección de punto tibial 619 como para la sección de punto femoral 320 cuando el túnel tibial tiene un diámetro mayor que el túnel femoral. Además, el empleo de lazos más largos puede hacer que las secciones de punto 619/620 se adapten más fácilmente a la forma de los túneles óseos 13/15. Las longitudes de los lazos pueden ajustarse en incrementos de tan solo 10 µm. La tabla 8 contiene el rango de longitudes de bucle que se pueden usar. Un ejemplo de la diferencia en la conformidad de una sección de punto 619/620 a un túnel óseo 13/15 se muestra en las figuras 33A y 33B, donde se tricataron dos dispositivos con los mismos hilos de 24 filamentos y la longitud del lazo varió de 5,5 mm a 5,0 mm. La figura 33A ilustra una conformidad "floja", mientras que la figura 33B ilustra una conformidad "apretada". Además, la longitud del asa puede variar para modificar la conformidad de los dispositivos de ligamentos u otras estructuras de soporte y reemplazo de tejidos que no requieren túneles óseos.

Como otra alternativa, se puede lograr un encaje deseado entre la sección de punto tibial 619 y el túnel óseo tibial 13 variando el inter-eje entre dos lazos adyacentes en combinación con el uso de un tamaño de hilo de tricotado compensador. Por ejemplo, la misma máquina de tricotar de calibre 16 puede emplearse en medio calibre para producir un punto de calibre 8, mientras se usa un hilo de tricotado para la sección tibial que es 1,5 o 2 veces más grande, por ejemplo, que el tamaño del hilo para la sección femoral 620. Ventajosamente, esta técnica puede proporcionar un ajuste a presión y un sellado del túnel al tiempo que permite un área libre para el crecimiento óseo, la interfaz de anclaje y/o la situación de la sutura.

Las figuras 26A-C ilustran una realización alternativa del ligamento protésico 600 con tramas que se extienden más allá de otras donde los extremos del injerto se ahúsan a una distancia menor para el anclaje. La figura 28 ilustra una realización alternativa del ligamento protésico 600 donde los extremos del injerto se ensanchan para crear un ajuste a presión en un túnel óseo cónico. La figura 34 ilustra una realización alternativa del ligamento protésico 600 en el que se puede incluir una sección de trama adicional dentro de las secciones de punto para la interfaz con los anclajes, tales como una grapa o poste.

Como se ha descrito anteriormente, la sección de punto femoral 620 está dispuesta en un dispositivo de calcetín 700. Las figuras 20A y 20B ilustran adicionalmente un dispositivo de calcetines tricotado 700 que se puede combinar con realizaciones de los ligamentos protésicos descritos en el presente documento para minimizar la abrasión contra el túnel óseo correspondiente y/o crear un ajuste a presión dentro del túnel, tal como el túnel óseo femoral 15. Como se muestra en la figura 20B, el dispositivo de calcetín 700 incluye cuatro secciones diferentes: una sección 711 fabricada con hilo 36t, seguida de una sección 712 fabricada con hilo 18t, seguida de una sección 713 fabricada con hilo 12t, y seguida de una sección 714 fabricada con hilo 18t. Como se muestra en la figura 20, el diseño de punto tubular proporciona al dispositivo de calcetín 700 bordes cerrados en todos los lados. En un ejemplo, el dispositivo de calcetín 700 puede tricotarse en una máquina de tricotar de lecho plano Shima Seiki SES122si de calibre 16 configurada con guías de hilo Intarsia. La máquina de tricotar está equipada con plomada de sujeción, sistema de tracción hacia abajo y guías de hilo como se ha descrito anteriormente. La figura 21 ilustra una serie de unidades de dispositivo de calcetín 700 que pueden producirse en dicho equipo. Sin embargo, se contempla que el dispositivo de calcetín 700 también se pueda tricotar en varios otros sistemas, incluidos, entre otros, los descritos anteriormente.

En un ejemplo, inicialmente, haciendo referencia al número de guía en la máquina, la guía 8 de la máquina está configurada con hilo SSUPY (hilo de arranque Shima) 701, como se muestra en la figura 21. El hilo SSUPY 701 abarca varias agujas correspondientes a la anchura deseada del producto además de 10 o más agujas por lado, preferentemente 12 agujas por lado. Estas agujas adicionales proporcionan la tensión correcta del peine durante todo el proceso de arranque. La guía 7 está configurada con hilo 702 de arranque, o residual, que proporciona suficiente tela tricotada para que el sistema de rodillo principal se acople a y mantenga el producto en tensión mientras es tricotado, sin dañar el producto tricotado real. La guía 2 está configurada con hilo 12t, que se suministra para tricotar, de izquierda a derecha, la sección tricotada 713 del dispositivo de calcetín 700. La guía 3 está configurada con hilo 18t, que se suministra para tricotar, de izquierda a derecha, las secciones tricotadas 712 y 714 del dispositivo de calcetín 700. La guía 5 está configurada con hilo 36t, que se suministra para tricotar, de izquierda a derecha, la sección tricotada 711 del dispositivo de calcetín 700. La guía 6 está configurada con hilo 15t, que se suministra para tricotar, de izquierda a derecha la sección de separación 703 mostrada en la figura 21. La sección de

separación 703 proporciona un hilo de "hilo de arrastre", que se enlaza entre el hilo residual y la primera unidad de dispositivo tubular, y entre unidades sucesivas. Por consiguiente, tirar del hilo de arrastre separa cada unidad de las demás.

- 5 La tabla 9 proporciona los detalles de la guía de hilo Intarsia, en orden de adelante hacia atrás, ya que están instaladas en la máquina de tricotar de lecho plano. El hilo suministrado a cada guía de Intarsia se mide con una leva de puntada controlada digitalmente. La longitud de los lazos de punto es ajustable a 10 μm y la leva ajusta continuamente el desenrollado del hilo para que la longitud de cada lazo de punto en cada fila permanezca constante en todo el producto.

10

TABLA 9

Guía 2	Guía 3	Guía 5	Guía 6	Guía 7	Guía 8
12t para la sección 713	18t para las secciones 712 y 714	36t para la sección 711	"Hilo de arrastre"	Hilo residual	SSUPY

- Después de que el hilo SSUPY 701 se engancha en las agujas apropiadas y es agarrado por el peine, la tela residual se tricota en puntos jersey únicos tubulares a partir del hilo residual 702 a través de varias filas. Hacia el final de la tela residual, las agujas adicionales necesarias para proporcionar la tensión correcta del peine se desechan 704. Se hacen dos hileras de puntos jersey tubulares con el hilo residual 702, seguidas de dos hileras más con el hilo de "hilo de arrastre" 703. A continuación, la guía 5 coloca el hilo 36t para formar una serie de lazos en cualquier otra aguja a través de la sección 711 en el lecho de agujas posterior. Después, el hilo 36t se invierte y atraviesa de derecha a izquierda hacia atrás a través de la sección 711, colocando el hilo 36t para formar una serie de lazos en las agujas en el lecho de agujas delantero opuesto a las agujas previamente cargadas. Después de regresar al punto de partida original, el hilo 36t se invierte y atraviesa de izquierda a derecha a través de la sección 711 colocando el hilo 36t para formar una serie de lazos en las agujas restantes no cargadas en la primera pasada. Después, el hilo 36t se invierte y atraviesa de derecha a izquierda, de vuelta a través de la sección 711, colocando el hilo 36t formando una serie de lazos en el lecho de agujas delantero opuesto a las agujas cargadas en la posición anterior en el lecho de agujas posterior. La secuencia se puede repetir una o más veces para estabilizar la parte inferior de la sección 711. A continuación, se forman dos hileras de puntos jersey individuales en el lecho de agujas delantero y posterior con el hilo 36t para completar la sección 711. Después de esto, un total de 31 hileras de puntos jersey en el lecho de agujas delantero y posterior son formadas por el hilo de 18t. Después, la aguja más alejada derecha del lecho de agujas delantero se transfiere a la segunda aguja desde la derecha en el lecho de agujas posterior, mientras que la aguja más lejana derecha del lecho de agujas posterior se transfiere a la segunda aguja desde la derecha en el lecho de agujas delantero. La tela de punto tubular resultante es ahora una aguja más estrecha por lecho de agujas que al inicio, dando como resultado una estructura que sigue el contorno del ligamento protésico. Este procedimiento de conformación se repite un total de tres veces alternando entre el lado derecho y el lado izquierdo y separado por una o tres hileras de puntos jersey únicos en el lecho de agujas delantero y posterior. Los procedimientos de conformación se alternan desde el lado izquierdo, hacia el lado derecho en secuencia. Por ejemplo, el lazo delantero derecho más alejado se transferirá a la segunda aguja posterior izquierda y el lazo posterior izquierdo más alejado se transferirá al segundo lazo delantero. Después de completar diez hileras de puntos jersey únicos, en el lecho de agujas delantero y trasero, con el hilo 12t, ocurren ocho etapas más de conformación como se ha descrito anteriormente con el hilo 18t que reduce la anchura de la tela tubular a cuatro agujas en el lecho de agujas delantero y cuatro agujas en el lecho de agujas posterior. La cantidad final de agujas se elige basándose en el calibre de la máquina de tricotar de lecho plano para permitir el paso de un dispositivo de fijación preferido a través del extremo de la sección tubular 714.

- La formación del dispositivo de calcetín 700 concluye con una fila de "cierre" para la estructura tubular delantera y posterior. Una técnica de cierre ejemplar comienza desde el extremo izquierdo en la sección 714, coloca el lecho de agujas posterior una posición de aguja a la derecha y transfiere el primer lazo izquierdo del lecho de agujas delantero a una posición de aguja a la izquierda en el lecho posterior. Luego se coloca un nuevo lazo de punto sobre el primer lazo en el lecho de agujas posterior y posteriormente se transfiere a la aguja vacía correspondiente en el lecho delantero. El lecho posterior se coloca entonces una posición de aguja a la izquierda y el primer lazo de punto en la aguja delantera se transfiere al lecho posterior una aguja a la derecha. La secuencia se repite hasta el final de la sección 714.

- La dirección del procedimiento de cierre se invierte para cerrar todos los lazos restantes en el lecho de agujas posterior a medida que se inserta el hilo de arrastre. Se transfiere un lazo de punto desde el lecho de agujas posterior a la aguja opuesta en el lecho delantero. Luego se coloca un nuevo lazo de punto en la aguja desocupada en el lecho posterior con el hilo de arrastre 15t. La cama posterior se coloca entonces y el lazo de punto en la aguja delantera se transfiere al lecho posterior una aguja a la izquierda. La secuencia se repite hasta que solo queda un lazo y el dispositivo de calcetín 700 se cierra con éxito con un borde terminado y puede separarse simplemente de las otras unidades con el hilo de arrastre.

60

Las enseñanzas proporcionadas para el patrón para el dispositivo de calcetín 700 se pueden aplicar para adaptarse al intervalo de dimensiones, por ejemplo, indicado en la tabla 8 para la longitud de la segunda sección tricotada correspondiente a la longitud de la sección del fémur de la prótesis de ligamento, así como un intervalo de diámetros

del dispositivo de ligamento. Además, el número de regiones que forman el dispositivo de calcetín 700 puede variar en número de las cuatro secciones 711, 712, 713 y 714 descritas anteriormente, por ejemplo, a una sola sección. El dispositivo de calcetín 700 puede o no tener una abertura para la fijación suspensiva. Para tricotar el dispositivo de calcetín 700, pueden usarse diámetros de hilo que varían de aproximadamente 5 μm a 2 mm en función los diámetros del túnel óseo y del injerto.

El tamaño del lazo usado en las secciones de tricotado 711, 712, 713 y 714 puede variar de acuerdo con la función de cada sección. Para lograr una mayor resistencia a la abrasión y una mayor rigidez de la tela, se puede emplear un tamaño de lazo más pequeño. Por otro lado, se puede emplear un tamaño de lazo más grande para lograr una mayor elasticidad y una mayor porosidad. Por ejemplo, un tamaño de lazo más grande en la sección 713 permite que el dispositivo de calcetín 700 se estire más fácilmente, particularmente cuando se maneja para el anclaje. Por ejemplo, cuando se usa un Endo-Button® para anclar el ligamento protésico 300 descrito anteriormente, el dispositivo de fijación debe alternarse a medida que sale del túnel femoral 15 y la sección 711 está asegurada en la entrada del túnel femoral 15. Esta técnica proporciona un medio para permitir que el calcetín pase a través de los túneles y reforzar para permitir que el anclaje se asiente mientras se mantiene la integridad estructural y dimensional del calcetín. Además, el patrón de punto puede mantenerse para permitir el crecimiento óseo. El tamaño del lazo en la sección 713 es mayor que la sección 711, porque se usa un hilo de filamento más bajo y la resistencia a la abrasión debe ser mayor en esta área. Mientras tanto, el tamaño de lazo en la sección 714 es mayor que la sección 713, porque es necesario aumentar la rigidez para evitar que la prótesis de ligamento rompa el dispositivo de calcetín 700 a medida que la combinación pasa a través de los túneles 13 y 15.

Como alternativa, la prótesis de ligamento 600 puede plegarse longitudinalmente, pasarse a través de un dispositivo de fijación suspensiva 660 y plegarse transversalmente en las secciones tricotadas 614' y 614" sobre el dispositivo de fijación 660, como se ha descrito anteriormente. El hilo guía 662 que previamente se ha enhebrado a través del el dispositivo de fijación suspensiva 660 puede alimentarse al extremo cerrado del hilo 715 similar a un lazo (como se muestra en la figura 20A) en la estructura de calcetín 700. Los extremos libres del hilo 715 similar a un lazo pueden sacarse de la estructura de calcetín 700 para colocar el hilo guía 662 a través de la estructura de calcetín 700. Luego se puede desechar el hilo 715 similar a un lazo. La estructura de calcetín 700 se puede mover sobre la sección de punto femoral 620 de la prótesis de ligamento hasta que se asiente completamente en la sección femoral. Antes de la implantación, se puede pasar una sutura y anudarla a la estructura de calcetín 700, así como a la sección de punto femoral 620 para asegurar la alineación correcta durante la manipulación.

Por consiguiente, la figura 22 ilustra la prótesis de ligamento 600 en combinación con el dispositivo de calcetín 700. En resumen, el conjunto mostrado en la figura 22 incluye la sección de punto tibial 619 que está instalada en el túnel óseo tibial 13 con las suturas 650. Además, este conjunto incluye la sección de punto femoral que está dispuesta en el dispositivo de calcetín 700 y que está instalada en el túnel óseo femoral 15 con el dispositivo de fijación suspensiva 660. El anclaje de la sección de punto femoral y la sutura de látigo 652 en la sección de punto tibial 619 proporcionan una técnica para pretensar antes del anclaje. Como se ha descrito anteriormente, el diseño del ligamento puede ser compatible con cualquier anclaje disponible en el mercado para la fijación del LCA. También se entiende que las realizaciones de acuerdo con los aspectos de la presente invención pueden instalarse en una posición superior sin la necesidad de un túnel óseo femoral, por ejemplo.

Además, las diferentes variaciones descritas demuestran la capacidad de adaptar la construcción de tela variando la densidad, la forma y el tamaño del punto tibial para el diseño de anclaje actual y posiblemente futuro. Por ejemplo, el estrechamiento del extremo de anclaje de la tibia permitirá un anclaje de ajuste a presión, mientras que extender toda la inserción de trama o parte de la inserción de trama más allá del extremo de la tibia proporcionará la distribución de la carga a cada haz.

Se contempla que el dispositivo de calcetín 700 puede incluir características adicionales. Por ejemplo, la figura 20C ilustra una realización del dispositivo de calcetín 700 con la adición de una estructura tubular alargada 770 unida en el extremo de la sección más ancha del dispositivo de calcetín 700. La estructura tubular alargada 770 se extenderá para cubrir la sección intraarticular de la prótesis de ligamento para ofrecer protección del área contra la abrasión. En otra realización, la estructura tubular alargada 770 se extenderá más allá de la sección intraarticular pasada la sección de tibia de la prótesis de ligamento para evitar la abrasión en la sección intraarticular así como en la sección de tibia.

Además, la figura 31 ilustra aplicaciones alternativas de un dispositivo de calcetín 1100. Para evitar la abrasión contra el hueso de la tibia, el dispositivo de calcetín 1100 se coloca alrededor de la sección de punto tibial 619. El dispositivo de calcetín 1100 también puede determinar la distribución de los haces en el túnel de acuerdo con el tamaño del lazo y/o el tamaño del hilo. De manera similar, la figura 32 ilustra una aplicación diferente de un dispositivo de calcetín 1200, donde el dispositivo de calcetín 1100 tiene la forma de una manga tubular única que se instala sobre el injerto de fémur 1111 antes del plegado.

Aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento pueden aplicarse específicamente como ligamentos protésicos para reconstruir un LCA, se entiende que las realizaciones de acuerdo con aspectos de la presente invención no se limitan a dichas aplicaciones. Se pueden emplear realizaciones para todo el soporte y

reemplazo de tejidos blandos, incluidos, pero sin limitarse a, ligamentos y tendones de rodilla, rodilla trasera, tobillo, pie, codo, hombro, muñeca, mano y columna vertebral, cabestrillos de vejiga y uretra, soporte de elevación de cuello y cara, reparación de la pared del cuerpo, restauración del piso pélvico, reparación de hernia, reparaciones paravaginales, refuerzo y contrafuerte de líneas de grapas, cierre de una incisión abdominal, reparación de fistulas anorrectales, sustituto dural para reparar la duramadre y reparación o suspensión de órganos.

Además, los dispositivos protésicos pueden usarse en seres humanos, primates y/o cualquier cuadrúpedo, incluidos los caninos. Por ejemplo, la figura 29 ilustra una realización de un ligamento protésico canino 910 que puede emplearse para reconstrucciones exageradas de un LCA canino. En particular, el ligamento protésico 910 tiene dos secciones tricotadas intraóseas 912 y una sección tricotada intraarticular 914, que incluye uno o más hilos de inserción de trama continuos únicos 916 que se extienden entre las dos secciones tricotadas intraóseas 912. El ligamento protésico canino 910 también incluye secciones de anclaje tricotadas 913. Como se muestra en la figura 29, el ligamento protésico canino 910 emplea secciones tubulares protectoras 918 que se extienden desde una sección tricotada intraósea 912 a la otra, cubriendo así la sección tricotada intraarticular 914. Las secciones tubulares 918 minimizan la abrasión que puede ocurrir en áreas del hueso que contactan con el ligamento protésico canino 910. En una implementación excepcional, la sección tricotada intraósea 912 de otro modo causaría tal abrasión.

Aunque la presente invención se ha descrito en relación con una serie de realizaciones e implementaciones ejemplares, las presentes invenciones no están limitadas a ellas, sino que cubren diversas modificaciones y disposiciones equivalentes, que están dentro del alcance de las posibles reivindicaciones. Todas las dimensiones, mediciones y similares, proporcionadas en el presente documento, son ejemplares.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protésico para la reconstrucción del tejido de ligamento (100) que comprende: al menos dos secciones tricotadas (112, 114), incluyendo cada sección tricotada (112, 114) al menos una fila (75) de fibra; y al menos una sección intraarticular (122) dispuesta entre las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) **caracterizado por que** la al menos una sección intraarticular (122) comprende al menos una única fibra continua (123) que atraviesa la al menos una sección intraarticular (122) y las al menos dos secciones tricotadas (112, 114), formando la al menos una única fibra continua (123) una pluralidad de recorridos que se extienden entre las al menos dos secciones tricotadas (112, 114), y las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) y la al menos una única fibra continua (123) comprenden fibras de fibroína de seda con sericina extraída, en forma de hilo y las fibras de fibroína de seda con sericina extraída son sustancialmente no antigénicas.
2. El dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la al menos una única fibra continua (123) atraviesa más de una vez entre las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) pivotando en al menos una de las secciones tricotadas (112, 114).
3. El dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el dispositivo (100) comprende además una sección tubular protectora (340) situada en un borde (113, 115) de cada una de las secciones tricotadas (112, 114).
4. El dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizado por que** el dispositivo comprende además al menos una estructura tubular tricotada (340) que se extiende desde una de las secciones tricotadas (112, 114), y la al menos una única fibra continua (123) pasa a través de la estructura tubular (340) y recibe una carga aplicada a la estructura tubular (340).
5. Un dispositivo protésico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (100) comprende una pluralidad de secciones tricotadas (112, 114); y una sección intraarticular (122) dispuesta entre dos secciones tricotadas consecutivas (112, 114), estando las secciones tricotadas (112, 114) y las secciones intraarticulares (122) compuestas por al menos una única fibra continua (123), formando la al menos una única fibra continua (123) una pluralidad de recorridos que se extienden entre al menos dos secciones tricotadas (112, 114).
6. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** la pluralidad de recorridos que se extienden entre las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) son sustancialmente paralelos.
7. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la al menos una única fibra continua (123) está remetida en al menos un lazo en cada sección tricotada (112, 114).
8. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** la al menos una fila (75) de las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) comprende una pluralidad de filas (75), y la al menos una única fibra continua (123) atraviesa, al menos una vez, cada una de la pluralidad de filas (75).
9. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que:**
 - las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) y la al menos una única fibra continua (123) son biorreabsorbibles; o
 - las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) y la al menos una única fibra continua (123) tienen un tratamiento superficial, o
 - las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) están compuestas por una sección tricotada por trama o una sección tricotada por urdimbre.
10. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la al menos una única fibra continua (123) es recibida en y atraviesa las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) en un patrón repetitivo que se mueve desde una primera de las secciones tricotadas (112, 114), a través de al menos una sección intraarticular (122), a través de una segunda de las secciones tricotadas (112, 114), y de regreso a través de la al menos una sección intraarticular (122) y la primera de las secciones tricotadas (112, 114).
11. El dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** uno o más de los recorridos de la al menos una fibra continua (123) es recibido en una única fila (75) de las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) para formar una pluralidad de recorridos antes de pasar a la siguiente fila (75) de las al menos dos secciones tricotadas (112, 114).
12. El dispositivo (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** los bordes (113, 115) de cada sección tricotada (112, 114) están terminados para evitar el deshilachado, o las al menos dos secciones tricotadas (112, 114) comprenden una combinación de patrones de punto tricot de tipo atlas y cerrado.

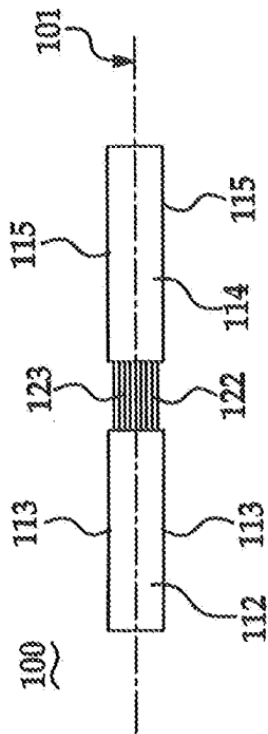


FIG. 1

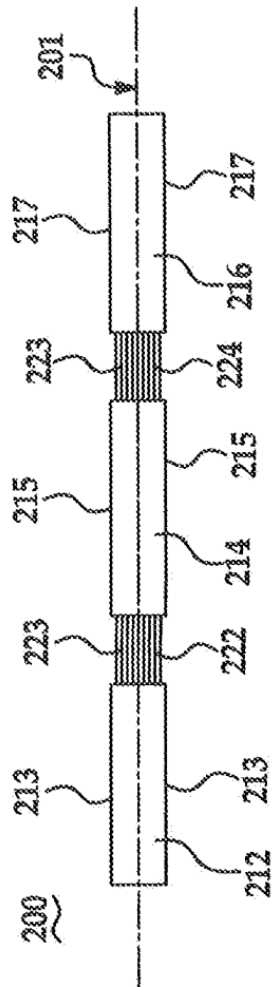


FIG. 2

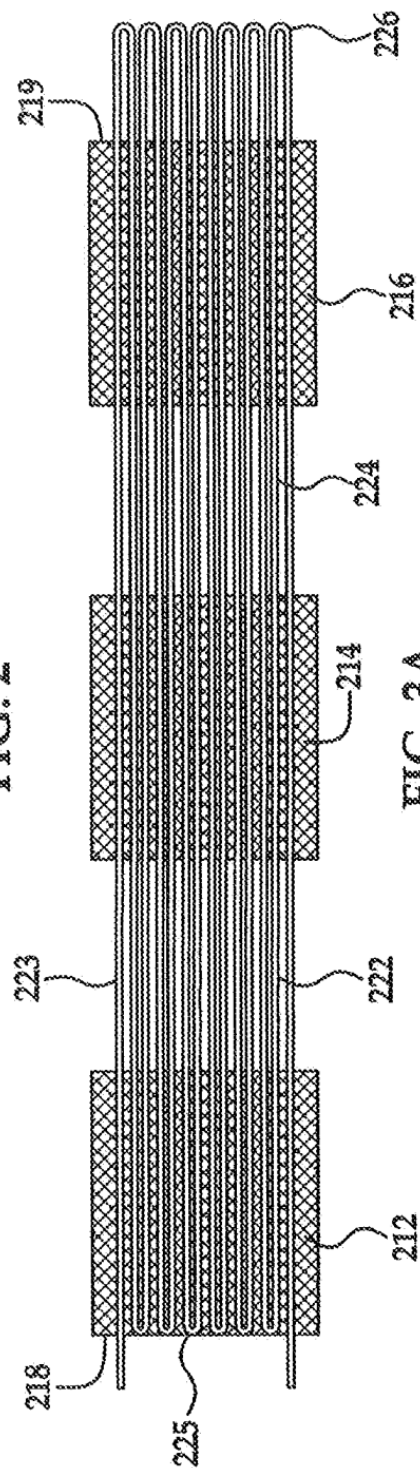


FIG. 3A

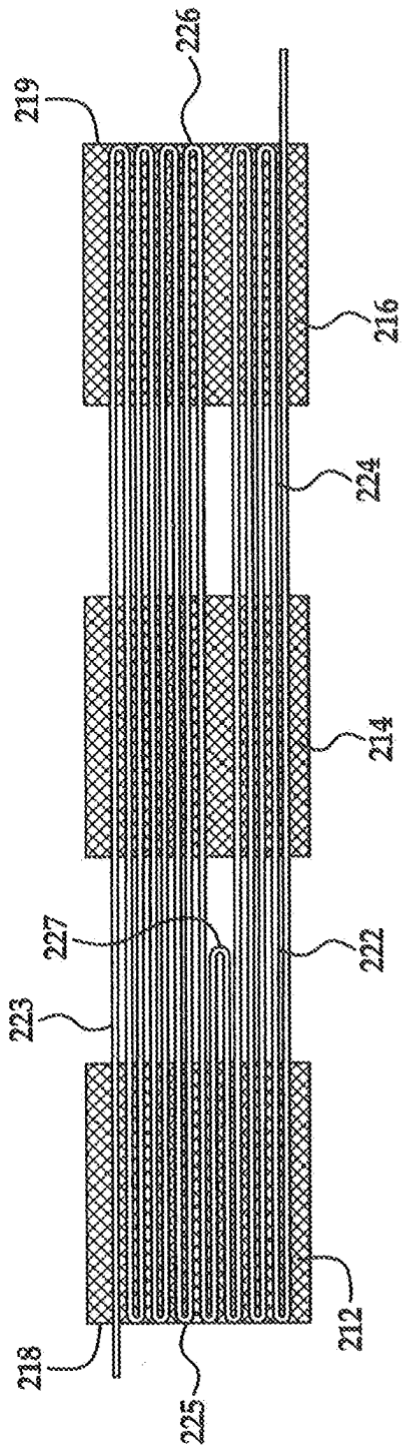


FIG. 3B

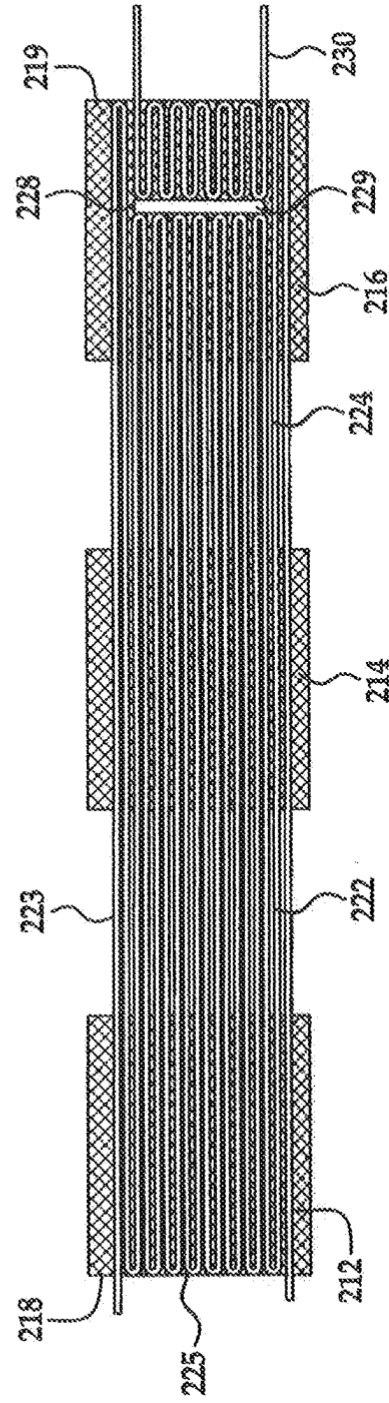
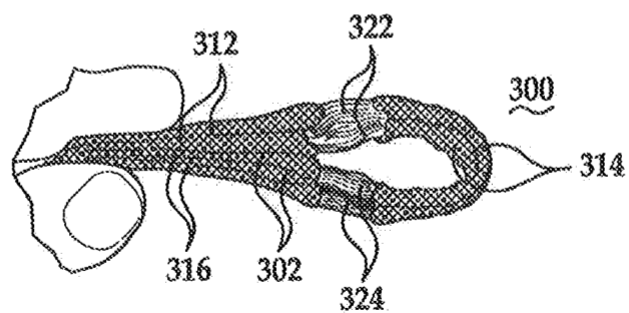
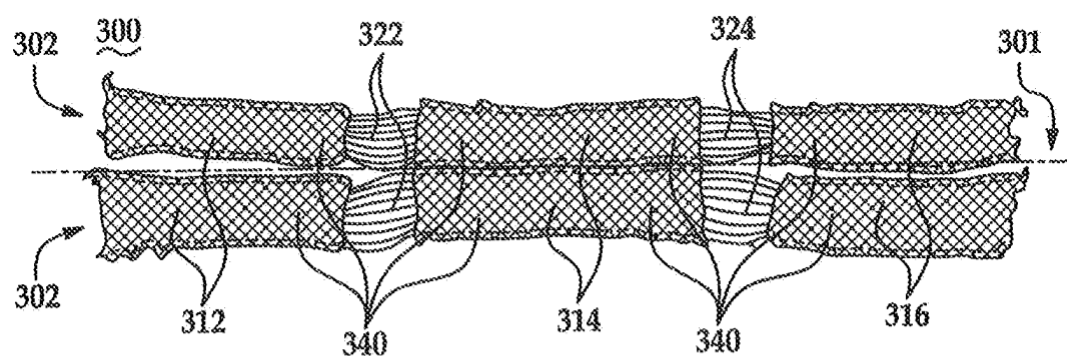
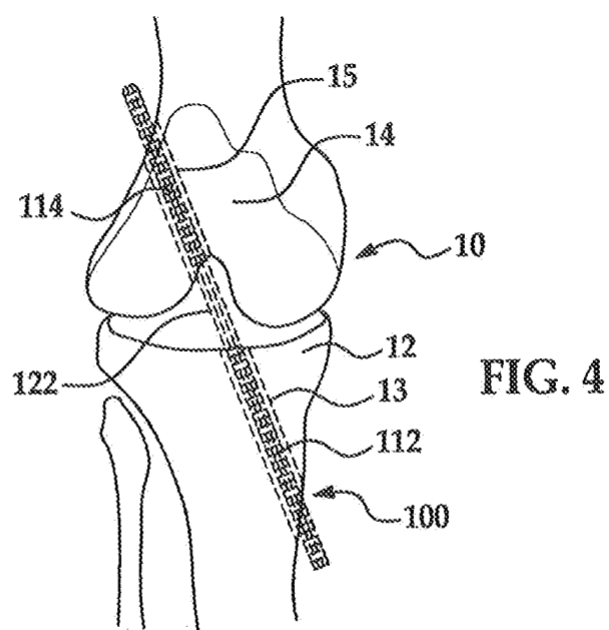


FIG. 3C



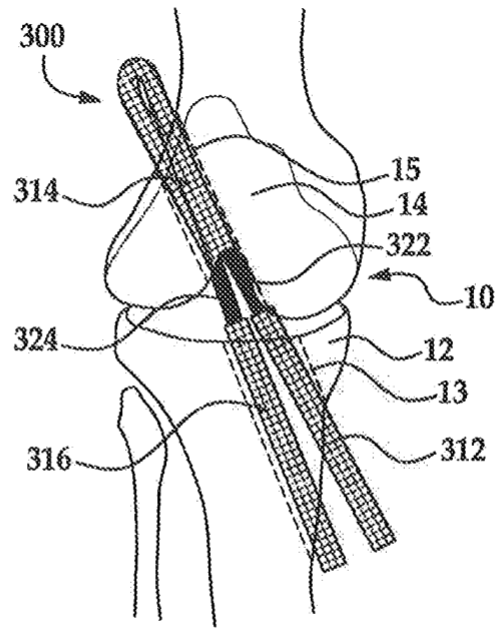


FIG. 6

VIDA DE FATIGA CÍCLICA

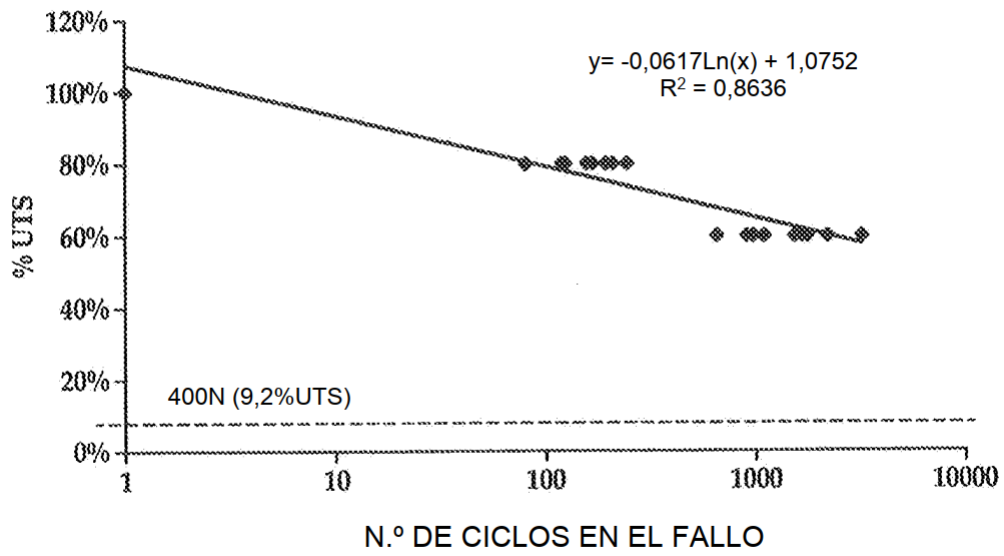


FIG. 9

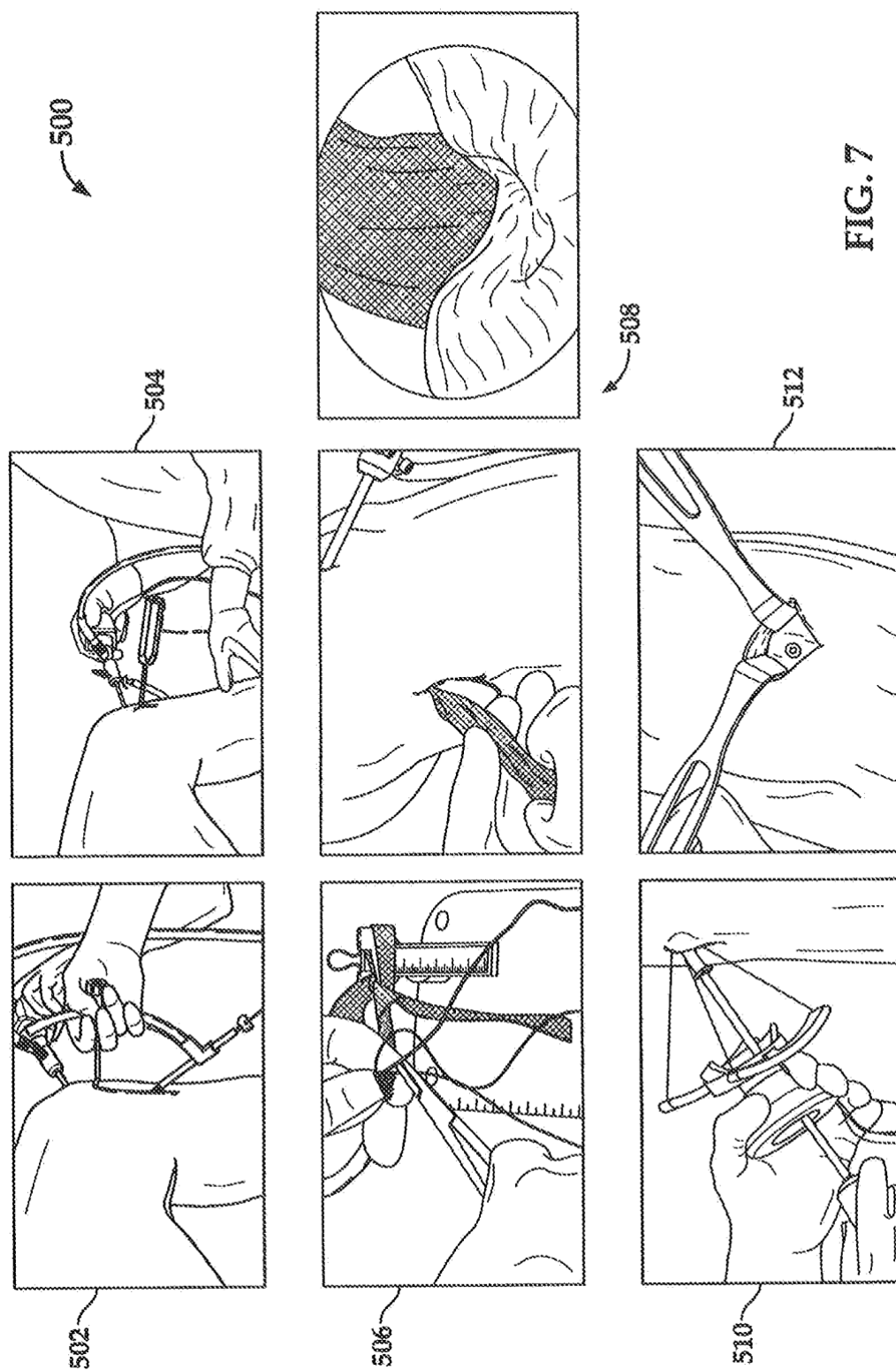


FIG. 7

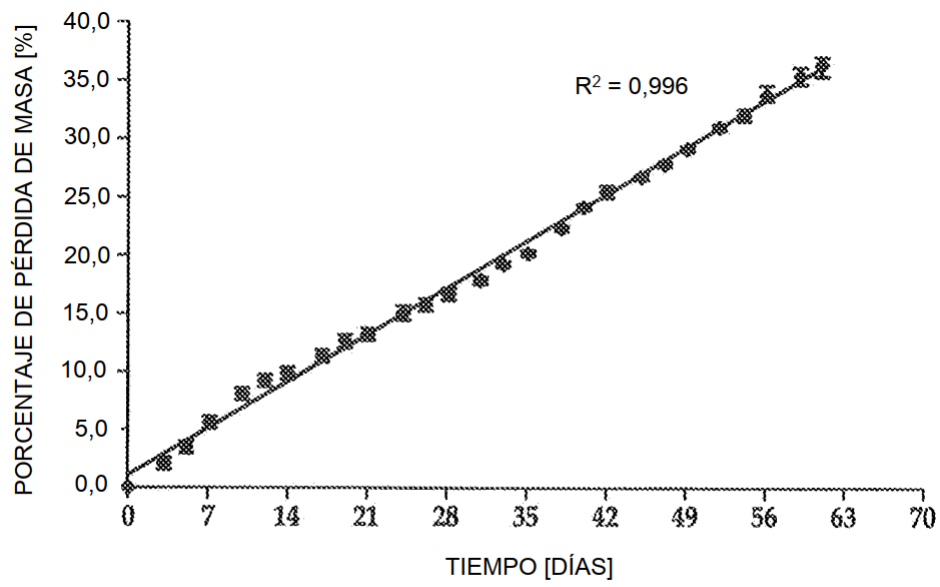


FIG. 10

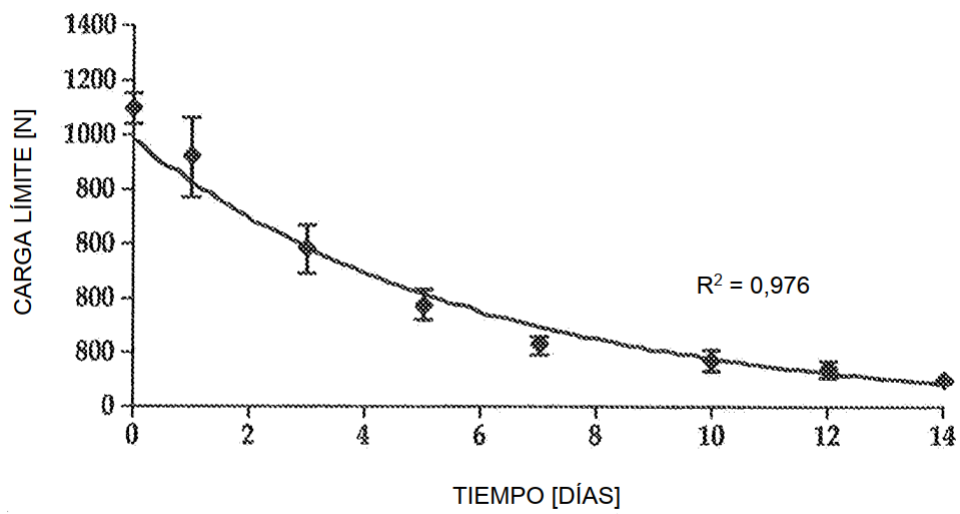


FIG. 11

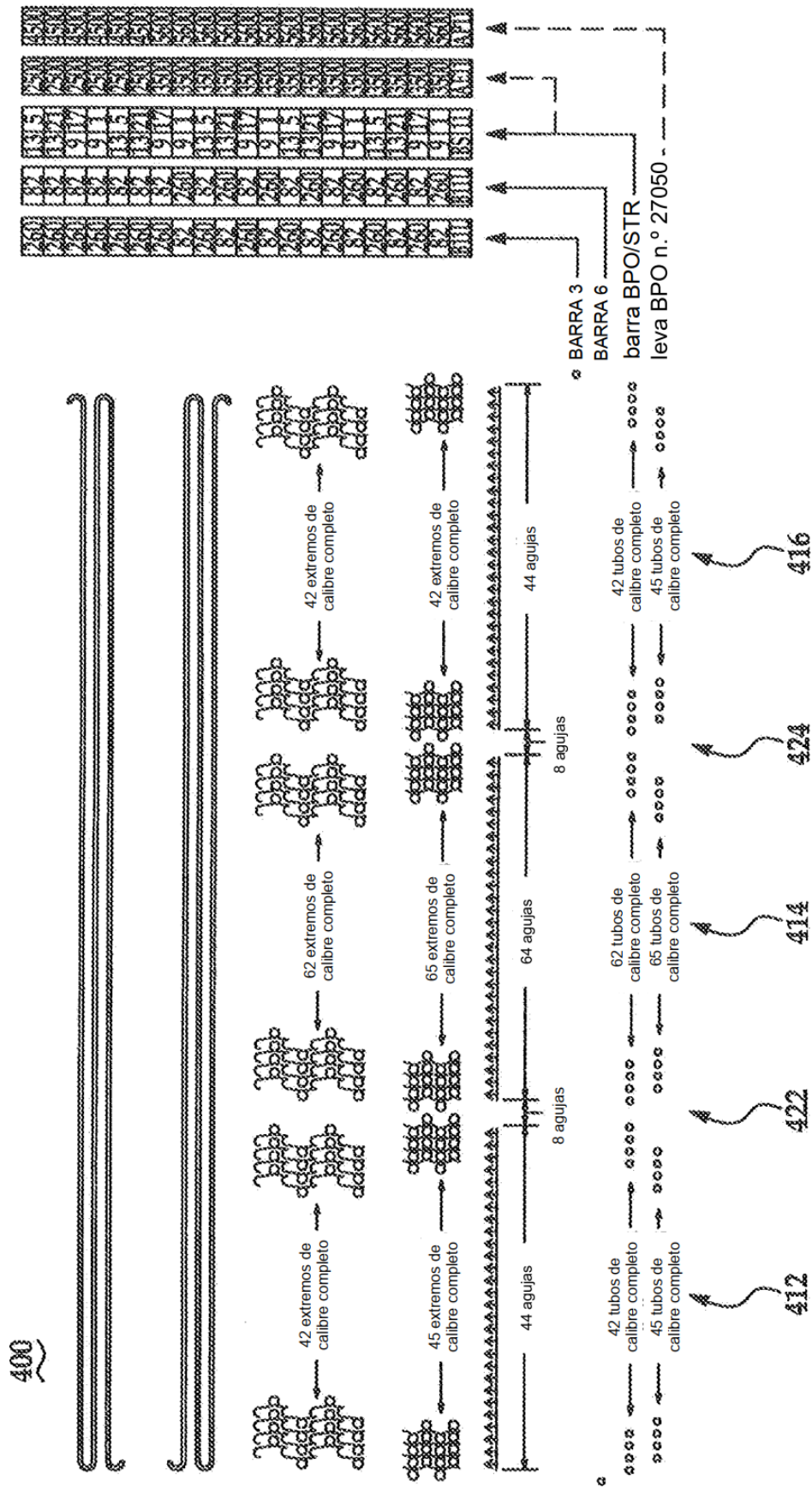


FIG. 12

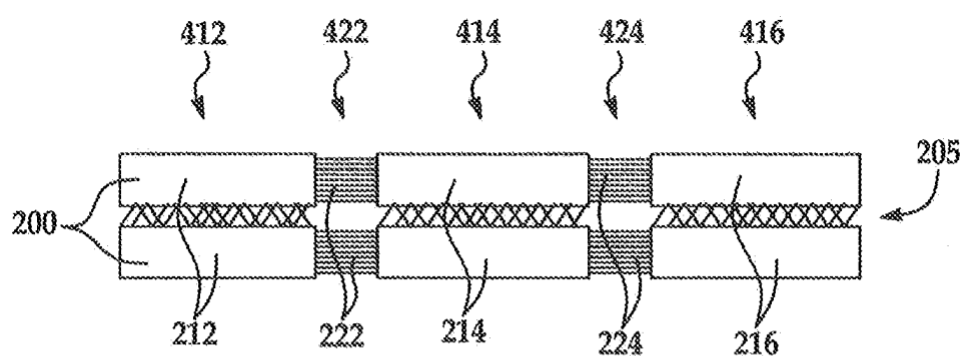


FIG. 13

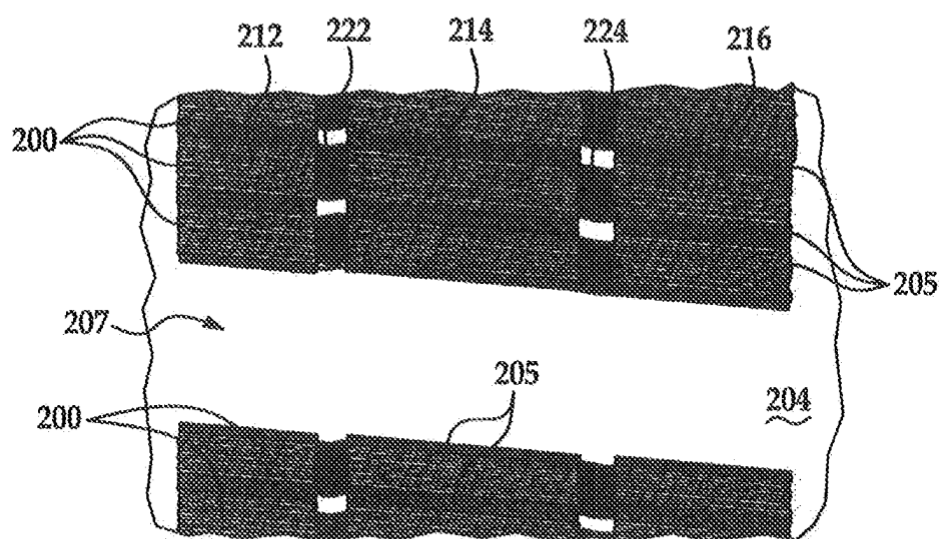


FIG. 14

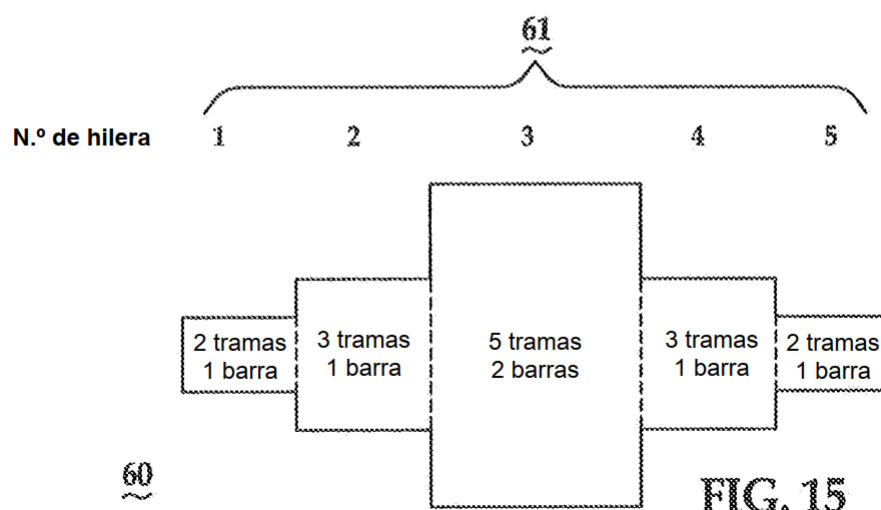


FIG. 15

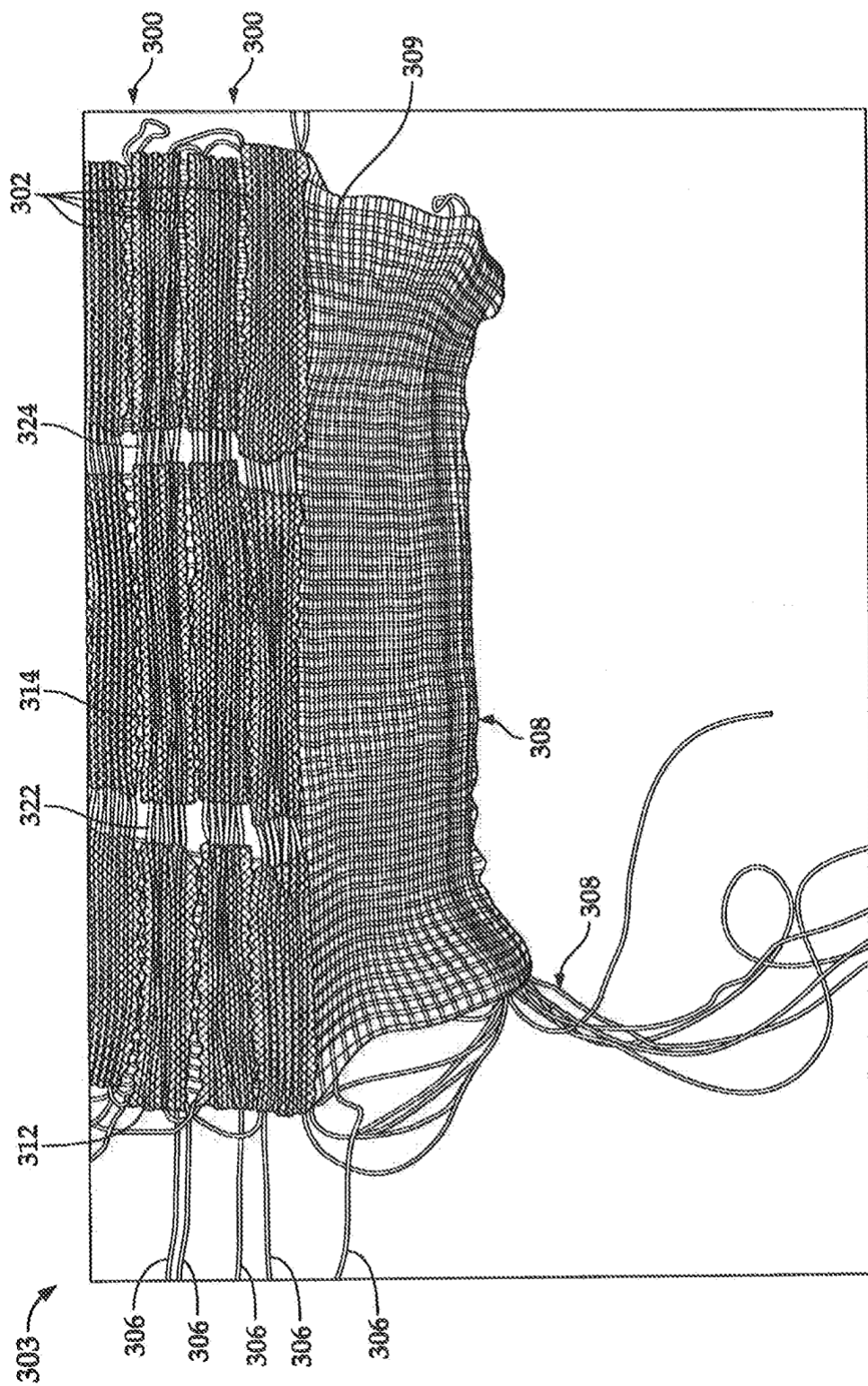


FIG. 17

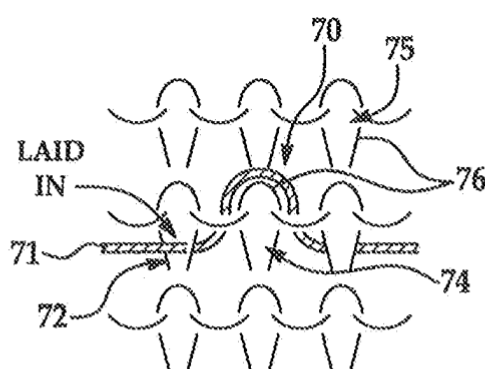


FIG. 16

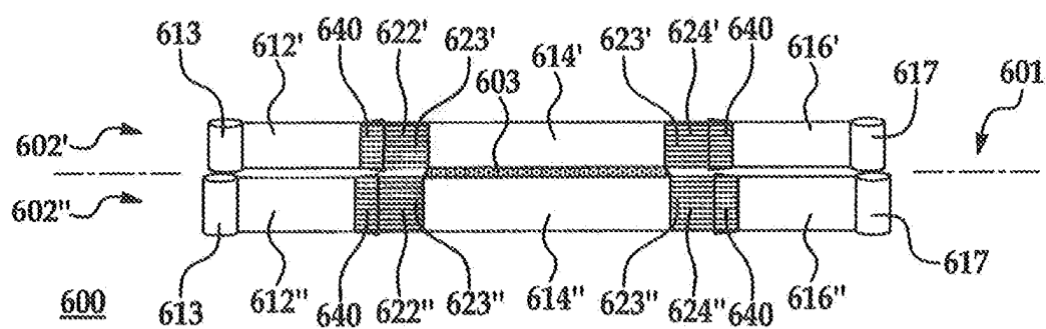


FIG. 18A

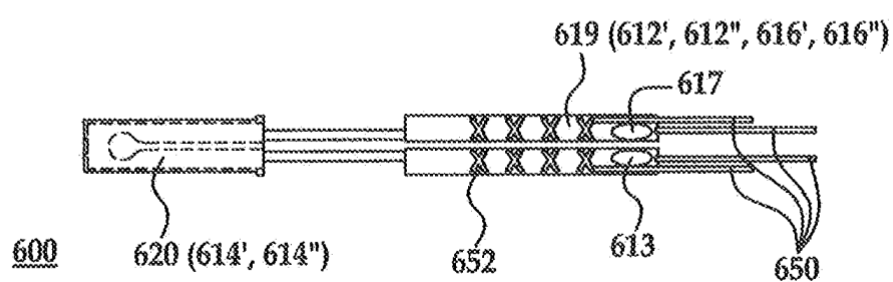


FIG. 18B

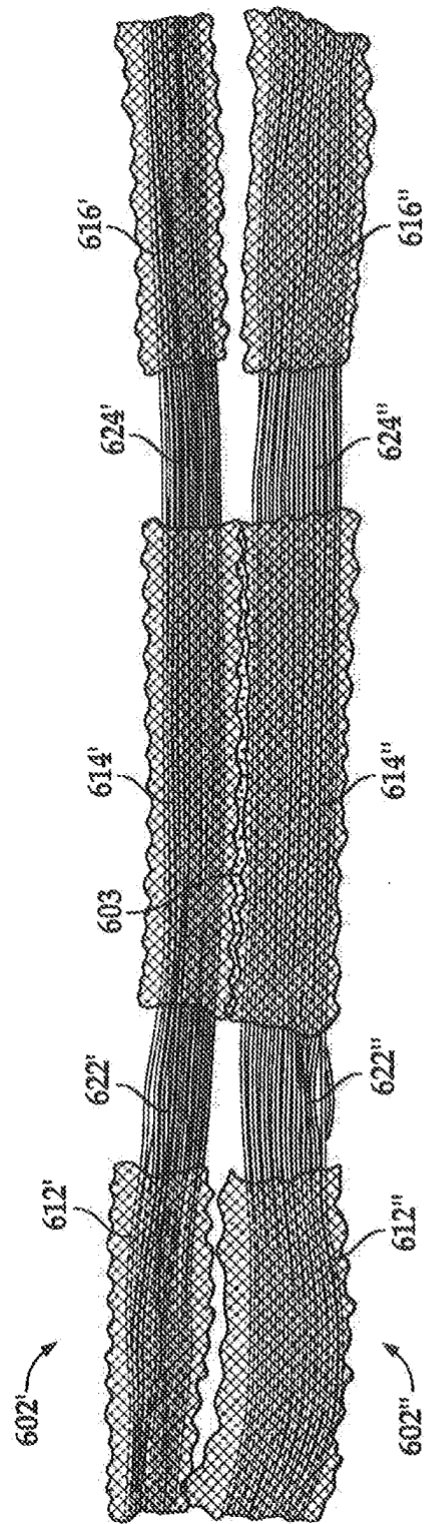


FIG. 18C

600

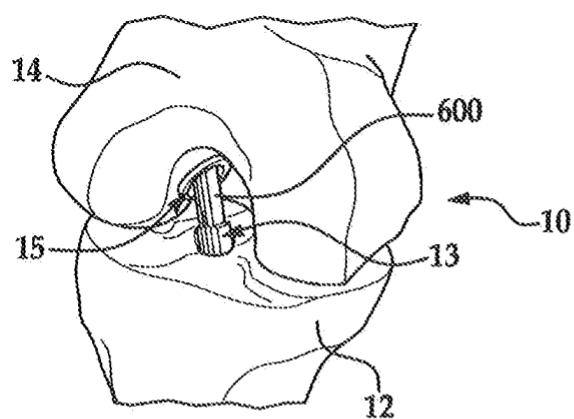


FIG. 19A

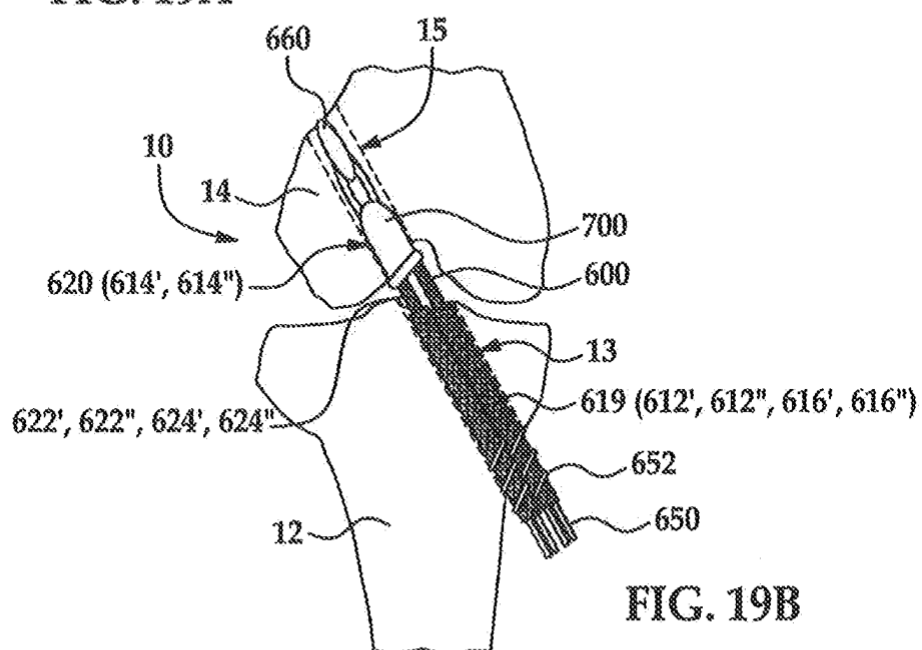


FIG. 19B

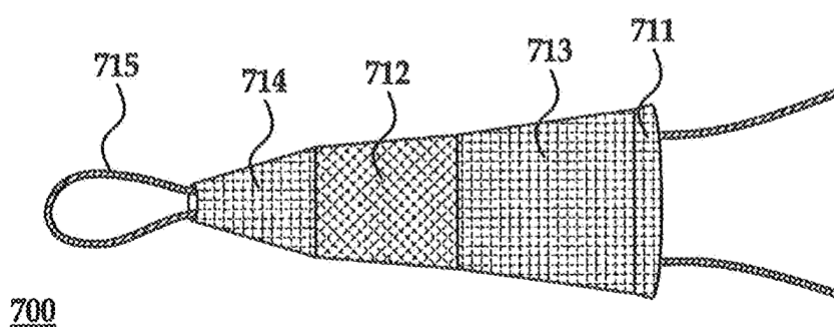


FIG. 20A

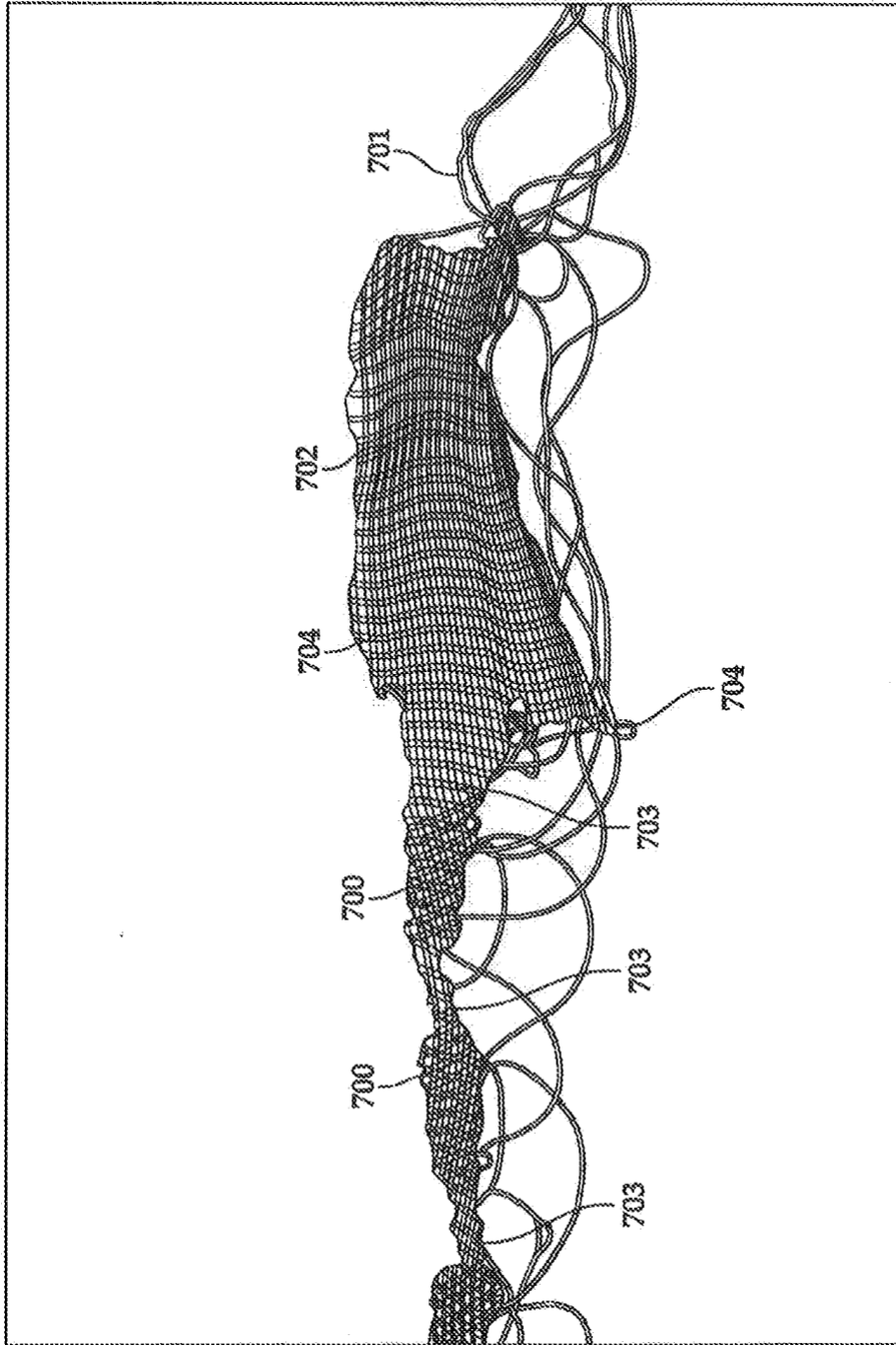
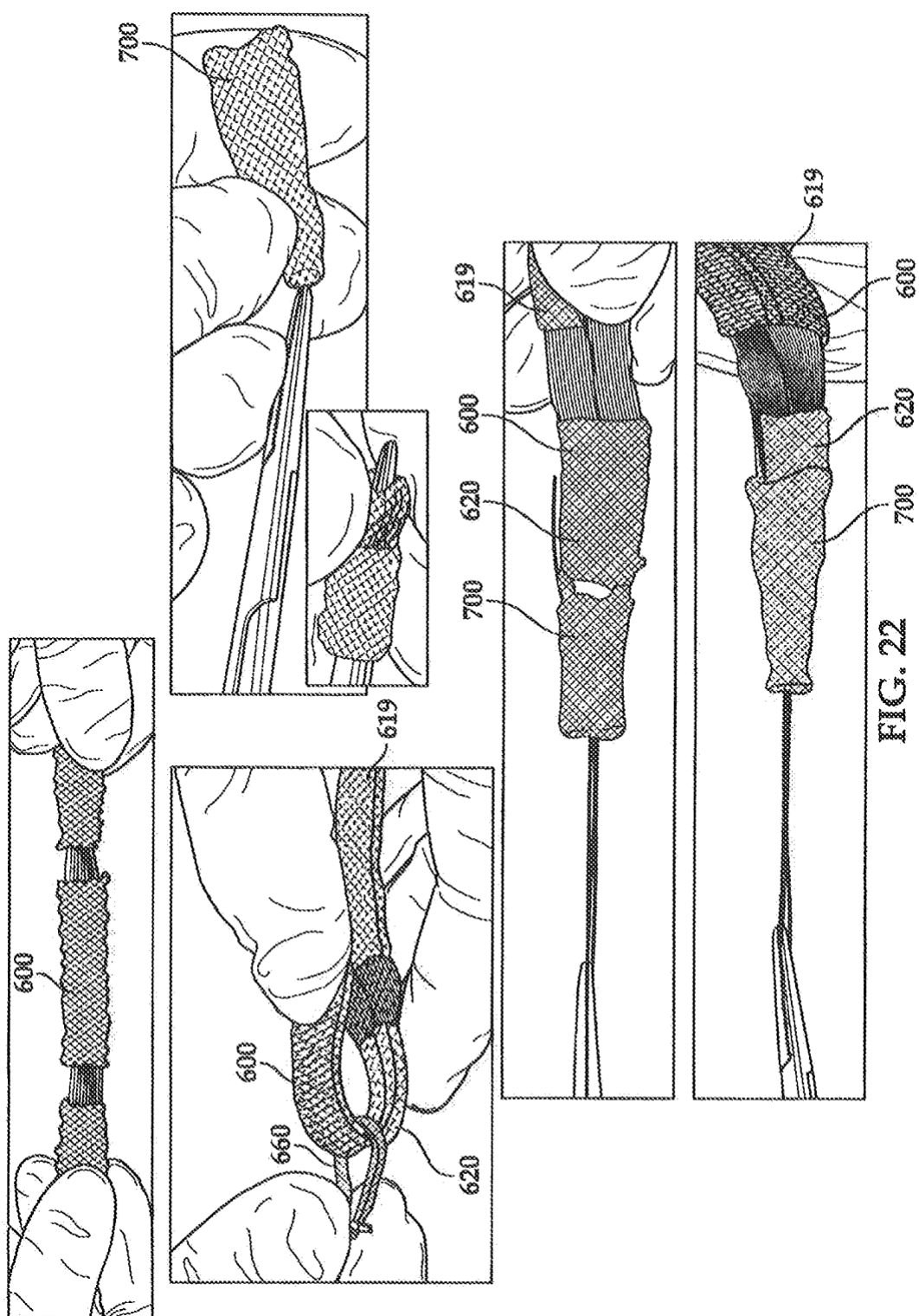


FIG. 21



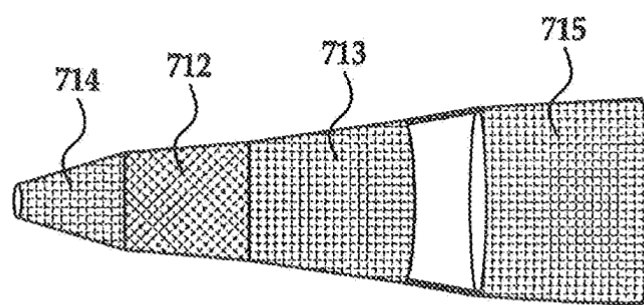


FIG. 20C



FIG. 24A

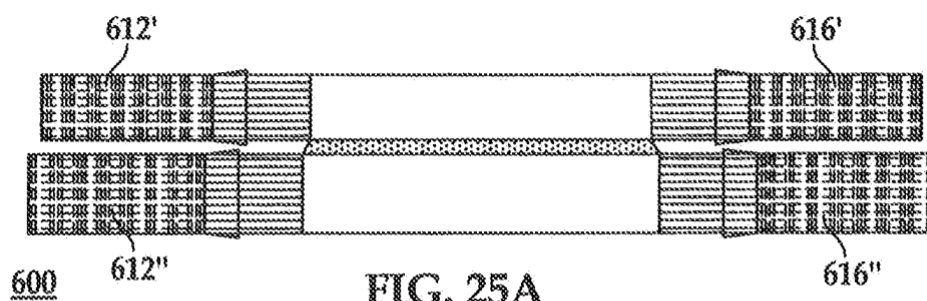


FIG. 25A

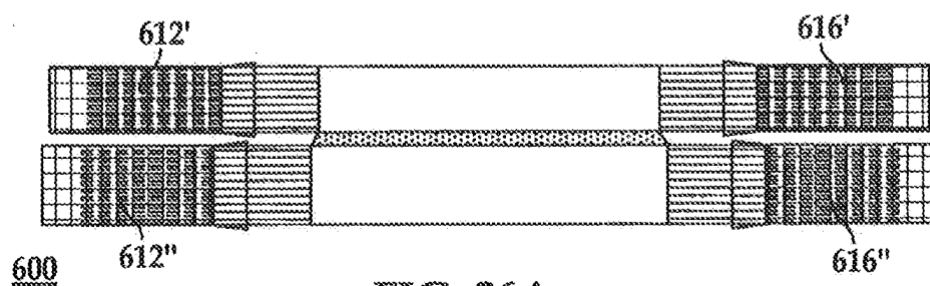


FIG. 26A

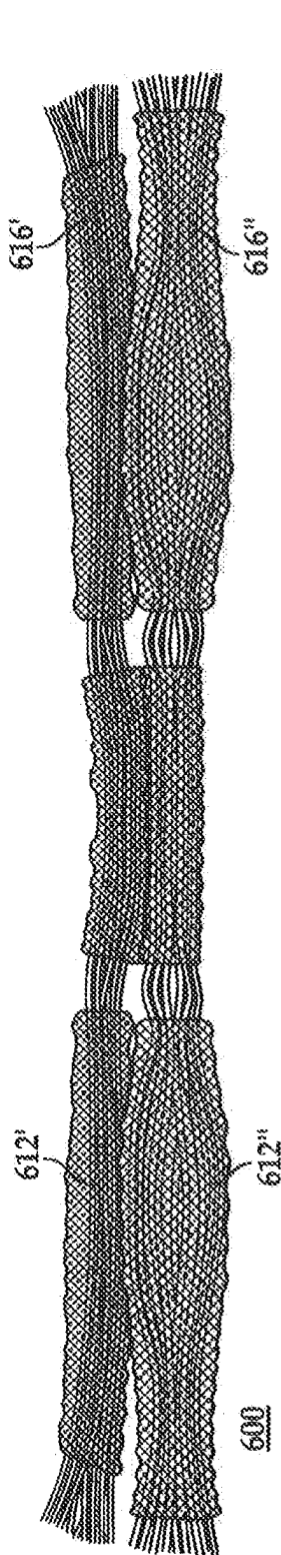


FIG. 24B

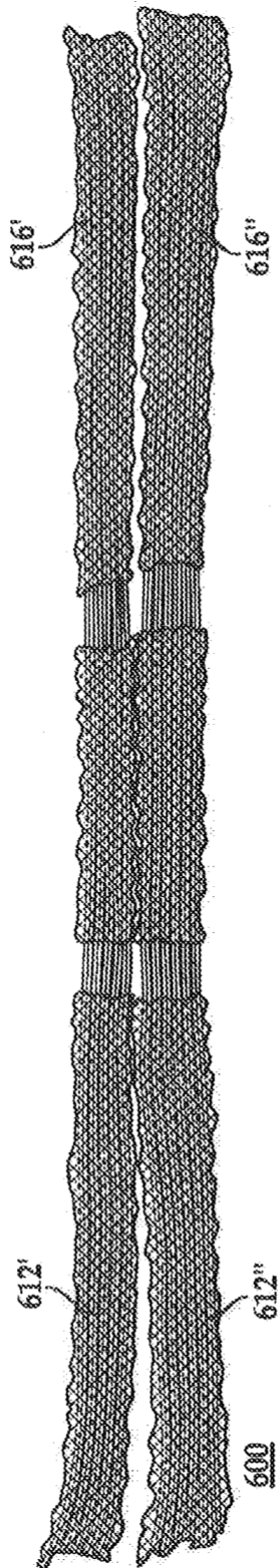


FIG. 25B

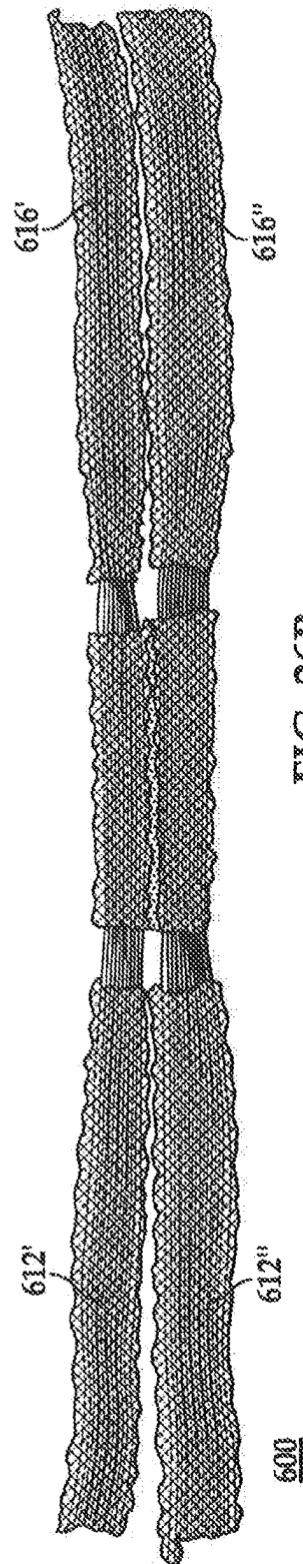
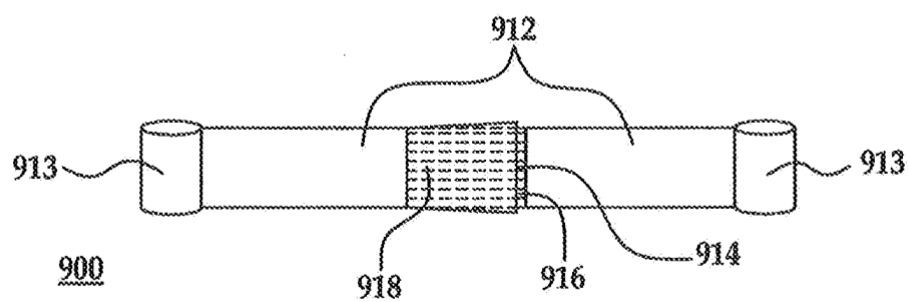
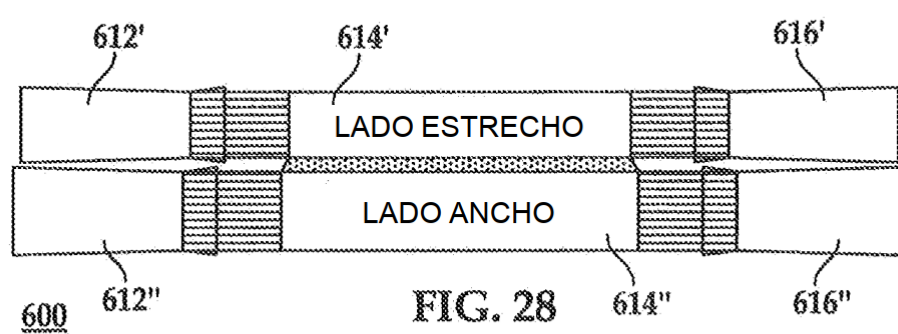
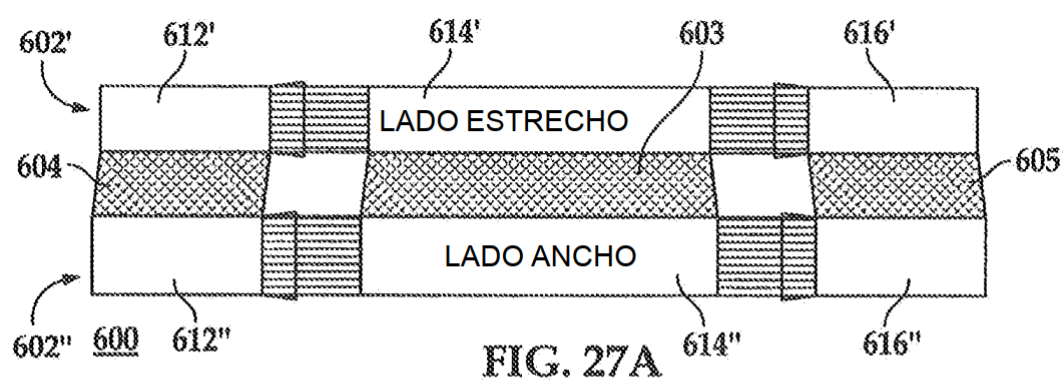


FIG. 26B



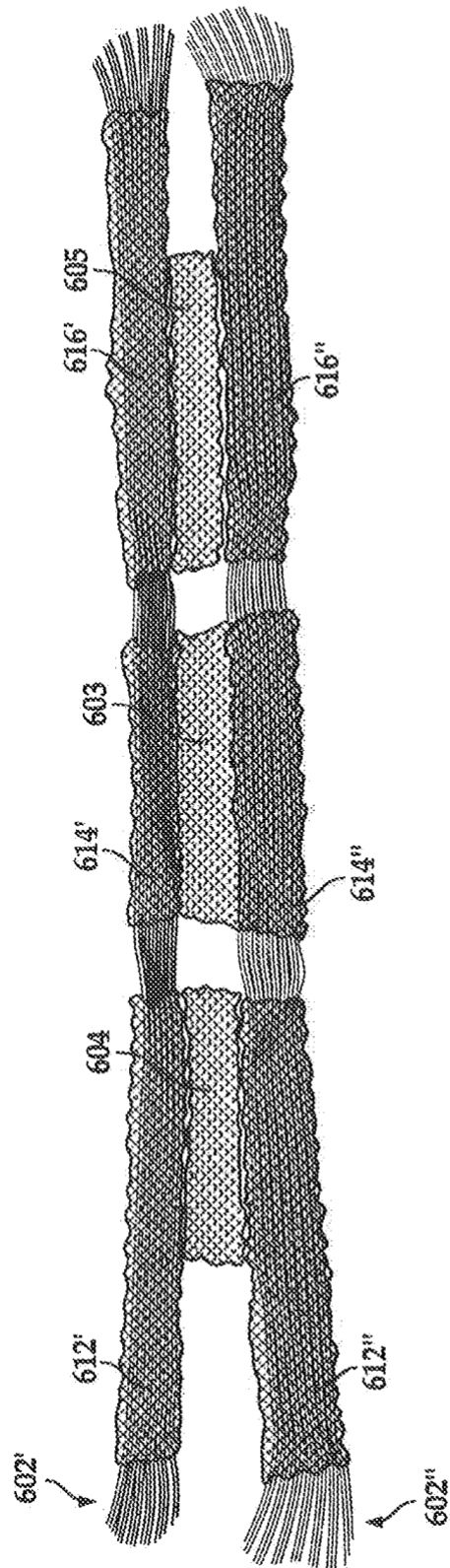


FIG. 27B

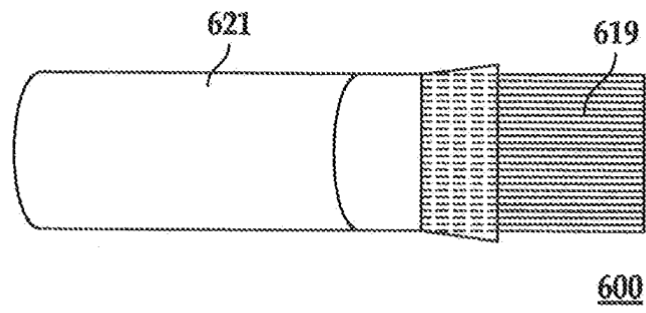


FIG. 30

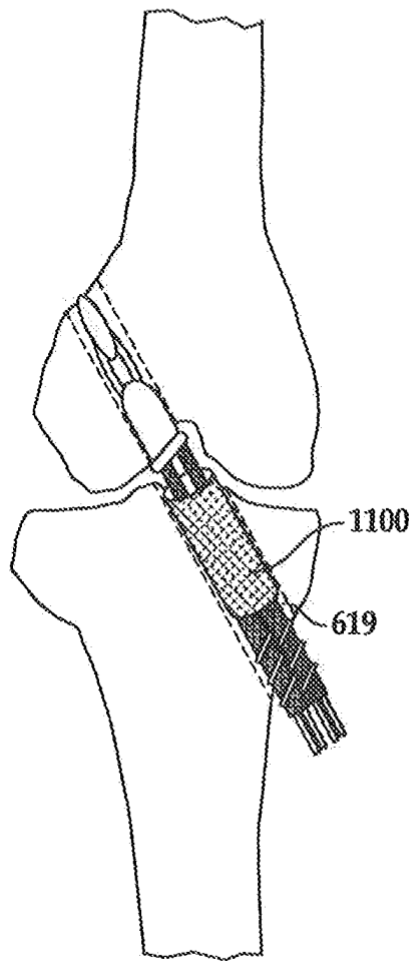


FIG. 31

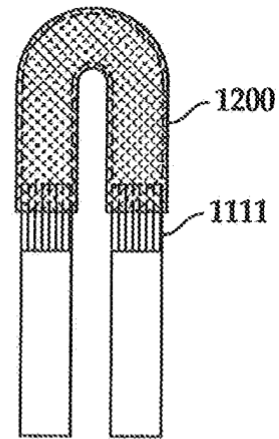


FIG. 32

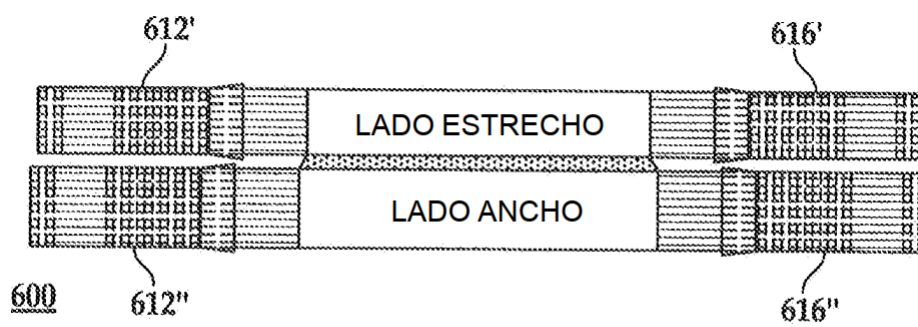
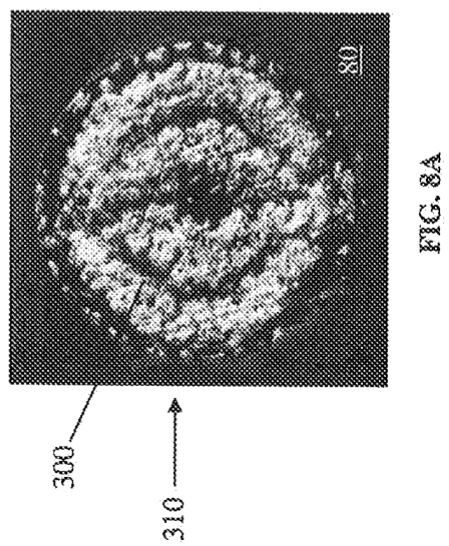
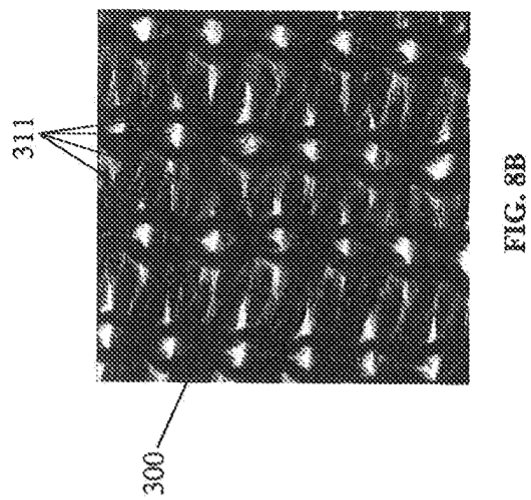


FIG. 34



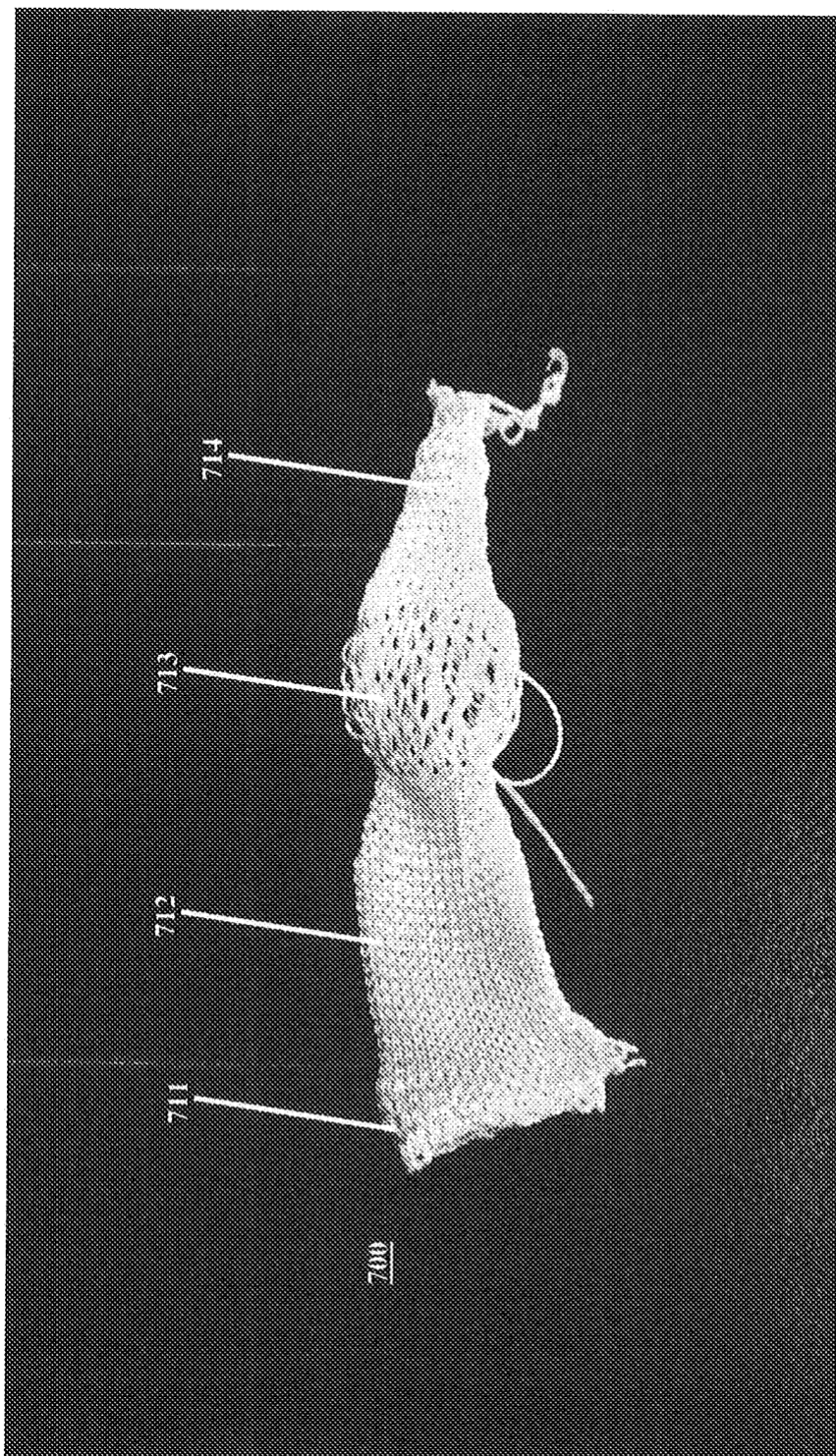


FIG. 20B

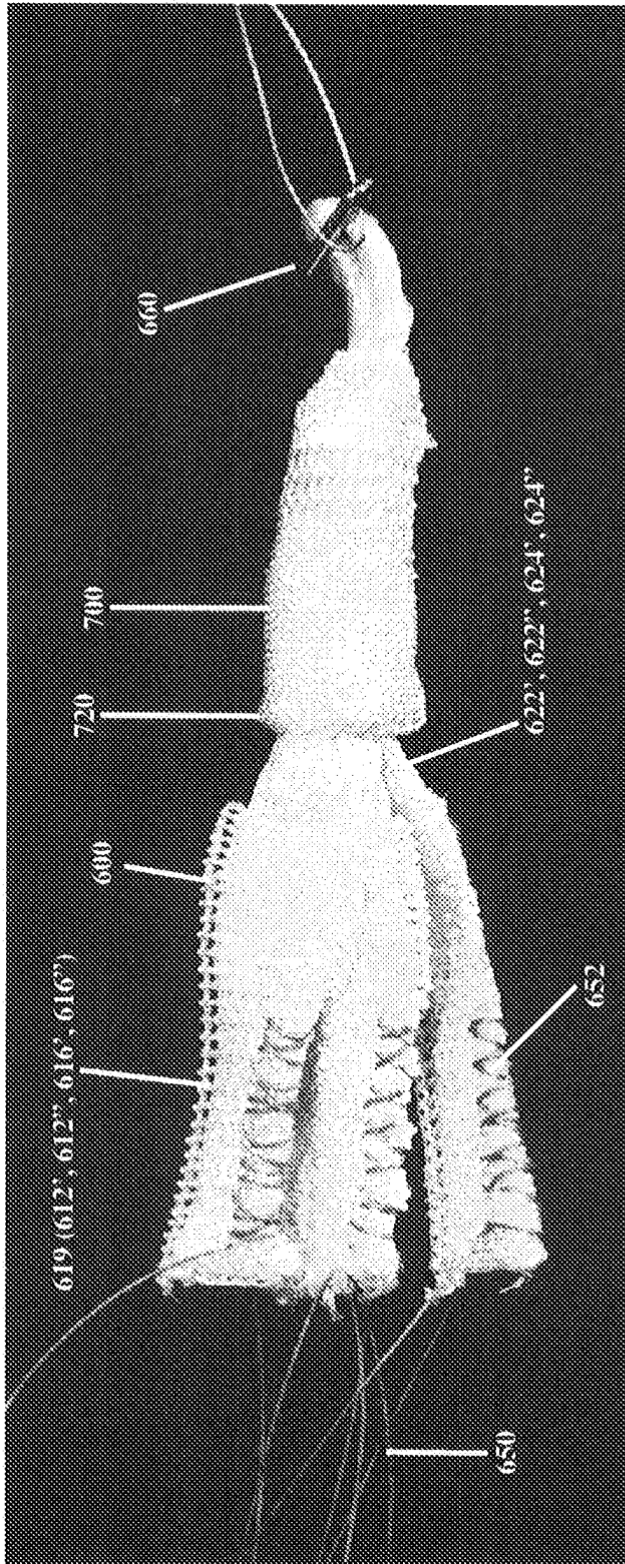


FIG. 23

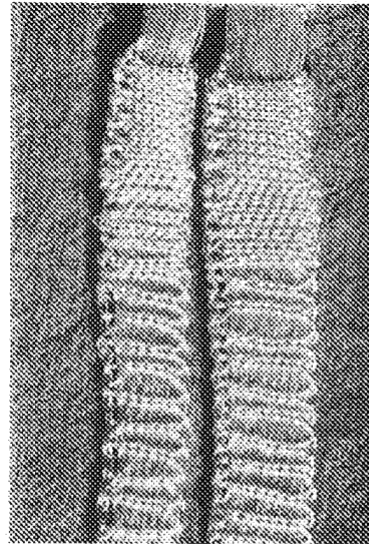


FIG. 25C

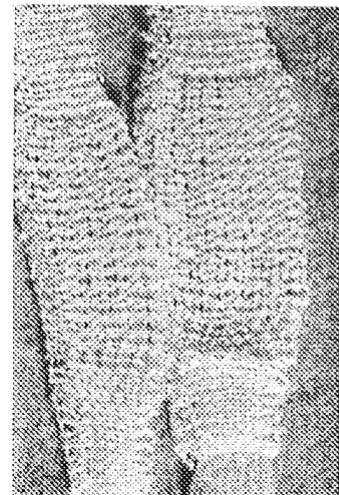


FIG. 24C

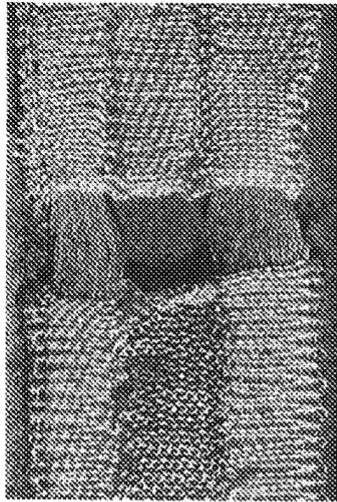


FIG. 27C

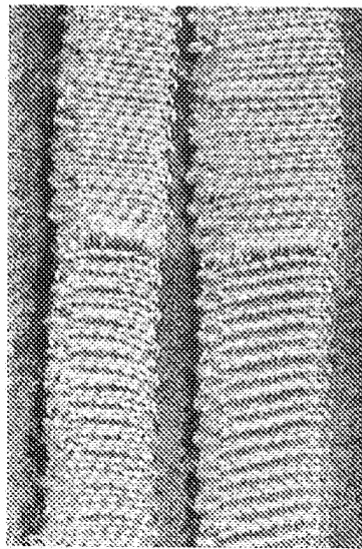


FIG. 26C

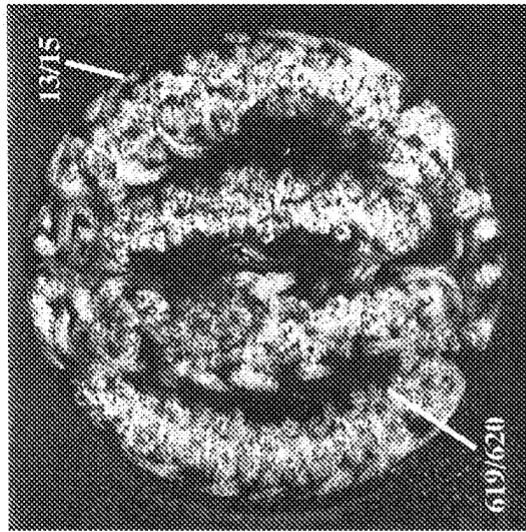


FIG. 33B

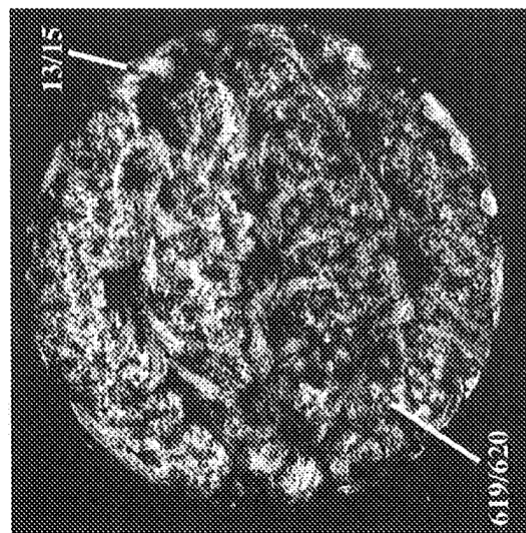


FIG. 33A