

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 074**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2012** **E 12193507 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 2596755**

54 Título: **Anclaje de sutura filamentosos**

30 Prioridad:

23.11.2011 US 201113303849

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

21.04.2020

73 Titular/es:

HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)

**325 Corporate Drive
Mahway, NJ 07430, US**

72 Inventor/es:

**MARCHAND, JOSE;
YEARSLEY, RYAN E. y
PILGERAM, KYLE CRAIG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 755 074 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

Anclaje de sutura filamentosos

Antecedentes de la invención

5 Los dispositivos de fijación tradicionales, tales como los anclajes de sutura o los anclajes de tejido, generalmente están hechos de metal o plástico duro, e incluyen una estructura que conecta o fija de otro modo un filamento, tal como una sutura, o una porción de tejido, al cuerpo del dispositivo. En ciertas aplicaciones, estos dispositivos tienen un diámetro adecuado para mantener los dispositivos dentro de un hueso. Dichos dispositivos también pueden incluir estructuras adicionales para clavarse en el hueso, tales como alas, púas, roscas o similares.

10 Sin embargo, dichos dispositivos tradicionales tienden a tener un diámetro grande, y deben incluir suficiente material u otras estructuras adicionales, para resistir las fuerzas que estiran en sentido contrario contra el dispositivo, ya sea a través de una sutura o directamente contra el propio dispositivo. El tamaño de dichos dispositivos puede limitar las posibles ubicaciones de implantación en el cuerpo, ya que se requiere suficiente masa ósea para acomodar el dispositivo. Además, se debe taladrar un gran agujero en el hueso para permitir el paso del dispositivo a través de la capa cortical y al interior del hueso esponjoso. Los agujeros de perforación más grandes pueden ser demasiado invasivos, lo que da como resultado una pérdida excesiva de hueso sano, o la creación de una zona de reparación grande, lo que da como resultado un tiempo de recuperación prolongado y una mayor incidencia de infección y otras complicaciones.

20 Una tendencia reciente en la tecnología de dispositivos de fijación es el dispositivo "blando", también denominado como un dispositivo de fijación de "sutura total", en el que el propio dispositivo está construido de material similar a la sutura. Dichos dispositivos de fijación de sutura total pueden proporcionar soluciones a los diversos problemas encontrados con los dispositivos tradicionales, como se ha resumido anteriormente.

Otros dispositivos de fijación están mostrados en los documentos US-A-2009/318961, EP-A-2277457 y US-A-2011/264141.

Breve compendio de la invención

25 La presente invención está definida en la reivindicación 1 independiente y ciertas características opcionales de la presente invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

30 La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de fijación blando construido sustancialmente de material filamentosos, tal como sutura u otro material similar a un hilo, que es capaz de proporcionar una alta resistencia a la tracción al tiempo que requiere una pequeña zona quirúrgica (por ejemplo, un orificio en el hueso) en comparación con los dispositivos de fijación tradicionales. La presente invención también incluye diversas realizaciones de tales dispositivos de fijación blandos, métodos de inserción e instrumentación relacionados, sistemas y kits. Aunque la mayoría de las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva se refieren al uso del dispositivo de fijación de la presente invención como un anclaje de sutura para su colocación en el hueso, también son posibles otros usos del dispositivo de fijación, muchos de los cuales también se describen en la presente memoria descriptiva.

40 En una realización, la presente invención incluye un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con respecto al miembro de manguito de tal manera que el filamento entra a través del primer extremo y hacia el interior, sale del miembro de manguito a través de una de las aberturas en el exterior superficie del manguito, vuelve a entrar en el miembro de manguito a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito. El miembro de manguito también puede ser sustancialmente hueco. El filamento puede estar además adaptado para poder deslizar a través del interior del manguito.

50 Además, la superficie exterior del miembro del manguito puede tener al menos cuatro aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de tal modo que el filamento pueda entrar al interior a través del primer extremo, salir del miembro del manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una segunda abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del miembro de manguito a través de una tercera abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una cuarta abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y salir del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito. Además, la superficie exterior del miembro de manguito puede tener al menos seis aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de tal modo que el filamento pueda entrar al interior a través del primer extremo, salir del miembro de manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una segunda abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del miembro de manguito a través de una tercera abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una cuarta abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del miembro de manguito a

través de una quinta abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una sexta abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y salir del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito.

5 El manguito puede ser además plegable y también expandible o compresible. El filamento también puede adaptarse para poder deslizarse a través del miembro de manguito cuando el miembro de manguito se expande o comprime. El filamento no puede superponerse a sí mismo dentro del interior del miembro de manguito. El filamento puede pasar a través del interior del miembro de manguito en una sola dirección a lo largo de la longitud del miembro de manguito.

10 Además, al menos uno de entre el filamento y el interior puede incluir un revestimiento adaptado para mejorar el deslizamiento del filamento a través del interior. La superficie exterior del manguito también puede incluir un revestimiento que puede adaptarse para permitir el crecimiento del tejido. El filamento también puede incluir un revestimiento adaptado para promover la curación en el tejido adyacente. El filamento también puede incluir al menos un marcador indicador a lo largo de su longitud. Además, el filamento también puede incluir múltiples colores o patrones a lo largo de su longitud, en donde el filamento puede incluir un color a lo largo de una porción del filamento y un segundo color a lo largo de otra porción del filamento, en donde los colores pueden proporcionar una característica distintiva entre las dos porciones del filamento.

20 En otra realización, la presente invención puede incluir un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo libre y un segundo extremo libre y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con respecto al miembro de manguito de tal manera que los extremos libres se extienden desde el miembro de manguito en el primer y segundo extremos del miembro de manguito, estando el filamento dispuesto dentro del interior desde el primer extremo a una primera abertura, fuera del miembro de manguito desde la primera abertura hasta una segunda abertura, y dentro del interior desde la segunda abertura hasta el segundo extremo del miembro de manguito. El miembro de manguito puede ser además sustancialmente hueco.

30 Además, la superficie exterior del miembro de manguito puede tener al menos cuatro aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de modo que el filamento puede estar dispuesto dentro del interior desde el primer extremo hasta una primera abertura, fuera del miembro de manguito desde la primera abertura hasta una segunda abertura, dentro del interior desde la segunda abertura hasta una tercera abertura, fuera del miembro de manguito desde la tercera abertura hasta una cuarta abertura, y dentro del interior desde la cuarta abertura hasta el segundo extremo del miembro de manguito. Alternativamente, la superficie exterior del miembro de manguito puede tener al menos seis aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de tal modo que el filamento puede estar dispuesto dentro del interior desde el primer extremo a una primera abertura, fuera del miembro de manguito desde la primera abertura a una segunda abertura, dentro del interior desde la segunda abertura a una tercera abertura, fuera del miembro de manguito desde la tercera abertura hasta la cuarta abertura, dentro del interior desde la cuarta abertura hasta la quinta abertura, fuera del miembro de manguito desde la quinta abertura hasta una sexta abertura, y dentro del interior desde la sexta abertura al segundo extremo del miembro de manguito.

40 El filamento puede adaptarse además para que pueda deslizarse a través del interior del miembro de manguito. Al menos uno del filamento y del miembro de manguito también puede incluir un revestimiento. Por ejemplo, al menos uno de los filamentos y el interior pueden incluir un revestimiento adaptado para mejorar el deslizamiento del filamento a través del interior. Además de, o alternativamente, la superficie exterior del manguito puede incluir un revestimiento adaptado para permitir el crecimiento del tejido. Además, el filamento puede incluir un revestimiento adaptado para promover la curación en el tejido adyacente.

45 Además, el miembro de manguito puede ser plegable y puede expandirse o comprimirse, por lo que el filamento puede adaptarse para poder deslizarse a través del miembro de manguito cuando el miembro de manguito es expandido o comprimido.

50 También, el filamento puede pasar a través del interior del miembro de manguito en una sola dirección a lo largo de la longitud del miembro de manguito. El filamento puede incluir además al menos un marcador indicador a lo largo de su longitud. El filamento puede incluir además un color a lo largo de una porción del filamento y un segundo color a lo largo de otra porción del filamento, en donde los colores proporcionan una característica distintiva entre las dos porciones del filamento.

55 En otra realización más, la presente invención puede incluir un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una longitud, una superficie interior y una exterior definidas a lo largo de la longitud, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud a través de la superficie exterior; y un filamento que comprende un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con relación al miembro de manguito de manera que el filamento sale del miembro del manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior del manguito y vuelve a entrar en el manguito miembro a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior de tal modo que el filamento pase a través del interior del miembro de manguito

en una sola dirección y esté adaptado para poder deslizar a través del interior del miembro de manguito a lo largo de la longitud del filamento. El miembro de manguito puede ser también sustancialmente hueco y puede incluir además un primer extremo y un segundo extremo en extremos respectivos de la longitud, y el filamento puede así entrar en el interior del miembro de manguito a través del primer extremo y salir a través del segundo extremo.

- 5 Además, la superficie exterior del miembro del manguito puede tener al menos cuatro aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de modo que el filamento pueda entrar al interior a través del primer extremo, salir del miembro del manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una segunda abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del miembro de manguito a través de una tercera abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una cuarta
- 10 abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y salir del interior a través del segundo extremo del miembro del manguito. Además, la superficie exterior del miembro de manguito puede tener al menos seis aberturas posicionadas a lo largo de su longitud, de tal modo que el filamento pueda entrar al interior a través del primer extremo, salir del miembro de manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una segunda abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del
- 15 miembro de manguito a través de una tercera abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una cuarta abertura en la superficie exterior y hacia el interior, salir del miembro de manguito a través de una quinta abertura en la superficie exterior, volver a entrar en el miembro de manguito a través de una sexta abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y salir del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito.
- 20 En una realización adicional, la presente invención puede incluir un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo, una longitud entre ellos y al menos un marcador indicador colocado a lo largo de su longitud, estando el filamento
- 25 posicionado con relación al miembro de manguito de modo que el filamento entre a través del primer extremo y hacia el interior, sale del miembro del manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior del manguito, vuelve a entrar en el miembro de manguito a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito. El miembro de manguito también puede ser sustancialmente hueco. El filamento se puede adaptar además para poder deslizar a través del interior del manguito. El marcador indicador se puede adaptar para proporcionar un guiado a un operador de que se ha producido el despliegue adecuado del dispositivo.
- 30

En aún otra realización, la presente invención puede incluir un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con relación al miembro de manguito de modo que el filamento entra a través del primer extremo hacia el interior, sale secuencialmente y vuelva a entrar en el miembro de manguito a través de aberturas consecutivas en la superficie exterior del manguito, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro del manguito de tal manera que el filamento esté dispuesto fuera del miembro de

35 manguito en regiones X a lo largo del miembro de manguito, está dispuesto dentro del interior en regiones $X + 1$ a lo largo de la longitud o del miembro del manguito, y pasa a través de aberturas que se enumeran $2X$, en donde $X \geq 1$. El miembro de manguito también puede ser sustancialmente hueco. El filamento se puede adaptar además para poder deslizar a través del interior del manguito.

40

En otra realización, la presente invención puede incluir un sistema que incluye un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo, y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con relación al miembro de manguito de manera que el filamento entra a través del primer extremo y hacia el interior, sale del miembro de manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior del manguito, vuelve a entrar en el miembro de manguito a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro del manguito; y un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción puede incluir una punta distal que se aplica a una parte del dispositivo de fijación. Además, la punta distal puede aplicarse, directamente, tanto a una porción del manguito como a una porción del filamento que ha salido del miembro del manguito a través de una de las aberturas.

45

50

55

Otra realización de la presente exposición muestra un método para asegurar un filamento en un orificio en un hueso, que incluye: acceder al hueso y preparar un orificio en el hueso; insertar un dispositivo de fijación en el orificio del hueso, incluyendo el dispositivo un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con respecto al miembro de manguito de manera que el filamento entra a través del primer extremo y hacia el interior, sale del miembro de manguito a través

60

de una de las aberturas en la superficie exterior del manguito, vuelve a entrar en el miembro de manguito a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito; y comprimir el miembro de manguito dentro del orificio en el hueso. En cuanto a la etapa de compresión, se puede estirar de los dos extremos del filamento. Alternativamente, la etapa de compresión puede incluir estirar secuencialmente de un extremo del filamento y estirar del otro extremo del filamento. Este método puede incluir además la etapa de ajustar el filamento tirando de al menos uno de los dos extremos del filamento para deslizar el filamento a través del miembro de manguito. Además, la etapa de compresión del miembro de manguito puede cambiar la forma del miembro de manguito desde una forma sustancialmente en U a una forma sustancialmente en W. En una etapa adicional, este método puede incluir el uso del filamento fijado en el hueso para fijar así el tejido al hueso, incluyendo las etapas de pasar al menos un extremo del filamento a través del tejido y fijar el tejido al hueso fijando el filamento al mismo. El filamento se puede fijar al tejido, para fijar así el tejido al hueso, a través de un nudo o similar.

Otra realización de la presente exposición puede incluir un método para fijar un tejido a un hueso, que incluye: acceder al hueso y preparar un orificio en el hueso; insertar un dispositivo de fijación en el orificio en el hueso, incluyendo el dispositivo un miembro de manguito que tiene una superficie interior y una exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con respecto al miembro de manguito de tal manera que el filamento entra a través del primer extremo y hacia el interior, sale del miembro de manguito a través de una de las aberturas en la superficie exterior del manguito, vuelve a entrar en el miembro de manguito a través de la otra abertura en la superficie exterior y hacia el interior, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro de manguito; estirar de los dos extremos del filamento para comprimir el miembro de manguito dentro del orificio del hueso; ajustar el filamento tirando de al menos uno de los dos extremos del filamento; pasar al menos un extremo del filamento a través del tejido; y fijar el tejido al hueso fijando el filamento al mismo. El tejido puede ser una porción de un manguito rotador, una porción de un labrum del hombro, una porción de un labrum de la cadera u otro tejido blando, cualquiera de los cuales se puede volver a unir al hueso en una zona de reinserción en o junto al orificio del hueso. Este dispositivo también puede desplegarse en tejido blando para fijar tejido blando a tejido blando, tal como reparación del menisco o similar. Además, este dispositivo también puede desplegarse en el hueso para asegurar hueso a hueso, como la fijación de fracturas o similares.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 ilustra una realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

La fig. 2 ilustra el dispositivo de fijación de la fig. 1 después de tensar el filamento 20.

La fig. 3A ilustra una realización de un método de inserción del dispositivo de fijación de la fig. 1, en donde el dispositivo de fijación se coloca dentro de un orificio preparado en un hueso; la fig. 3B ilustra el dispositivo de fijación de las figs. 1 y 2, en el que el filamento 20 se tensa y el dispositivo de fijación se comprime; y la fig. 3C ilustra la migración potencial del dispositivo de fijación proximalmente, hacia el hueso cortical.

La fig. 4 ilustra una realización de un método de inserción del dispositivo de fijación de las figs. 1 y 2, en el que se usa una herramienta de inserción para implantar el dispositivo de fijación dentro de un orificio preparado en un hueso.

La fig. 5 ilustra otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

La fig. 6 ilustra el dispositivo de fijación de la fig. 5 después de tensar el filamento 120.

Las figs. 7A-C ilustran una realización adicional de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 8A-B ilustran una configuración alternativa del dispositivo de fijación de las figs. 7A-C.

Las figs. 9A-C ilustran aún otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 10A-C ilustran otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 11A-C ilustran una realización adicional de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 12A-C ilustran una realización adicional de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 13A-C ilustran aún otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 14A-C ilustran una realización adicional de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 15A-C ilustran aún otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Las figs. 16A-C ilustran otra realización de un dispositivo de fijación de la presente invención.

Descripción detallada

El dispositivo de fijación y los sistemas, kits y métodos asociados de la presente invención están destinados a su uso en tejidos, tales como huesos o tejidos blandos. Los tejidos blandos pueden ser, por ejemplo, menisco, cartílago, ligamentos y tendones, o similares. Si bien muchos de los métodos ejemplares descritos en este documento están dirigidos a su uso como un anclaje de sutura para la implantación en un orificio en el hueso, también se prevén otros usos, algunos de los cuales se describen en esta presente memoria descriptiva. Como se usa en la presente memoria descriptiva, "proximal" o "proximalmente" significa más cerca o hacia un operador, por ejemplo, cirujano, mientras que "distal" o "distalmente" significa más lejos o alejado del operador.

En una primera realización, ilustrada en las figs. 1 y 2, el dispositivo 10 de fijación de la presente invención incluye un miembro 11 de manguito y un filamento 20. El miembro 11 de manguito incluye una superficie interior 15 y una superficie exterior 16, que se extienden a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo 14 y un segundo extremo 13. El miembro 11 de manguito puede ser sustancialmente hueco. La superficie exterior también incluye al menos dos aberturas 12c, 12d colocadas a lo largo de la longitud de la superficie exterior 16, cada una de las cuales forma un paso a través de la superficie exterior y hacia el interior 15. Sin embargo, como se ilustra, la superficie exterior puede incluir más de dos aberturas, y puede incluir cuatro aberturas (por ejemplo, 12a, 12b, 12e, 12f), seis aberturas (por ejemplo, 12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f), o cualquier otro número de aberturas en cualquier configuración colocada a lo largo de la longitud de la superficie exterior. Las diversas aberturas 12 pueden prepararse, por ejemplo, durante el proceso de tejido que forma el manguito 11 o, alternativamente, las aberturas pueden formarse después de que el manguito ha sido tejido, tal como mediante el uso de una aguja, una cuchilla u otra herramienta capaz de formar las aberturas.

El filamento 20 incluye una longitud y al menos una porción de la longitud del filamento se coloca dentro del interior 15 del manguito 11. El filamento también incluye el primer y segundo extremos libres 21, 22. El filamento es deslizable dentro del interior 15. El filamento también puede pasar al menos a través de una de las aberturas 12 a lo largo de la superficie exterior 16 del manguito 11. Por ejemplo, como en la fig. 1, el filamento 20 puede salir del interior 15 a través de la abertura 12c y volver a entrar en el interior a través de la abertura 12d.

En una realización, el dispositivo de fijación 10 de la presente invención puede incluir un miembro 11 de manguito que incluye una superficie interior 15 y una superficie exterior 16 a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo 14 y un segundo extremo 13, y al menos dos aberturas 12 posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento 20 que incluye un primer extremo libre 22 y un segundo extremo libre 21 y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con relación al miembro de manguito de manera que los extremos libres se extiendan desde el miembro de manguito en el primer y segundo extremos del miembro de manguito, estando dispuesto el filamento dentro del interior desde el primer extremo 14 a una primera abertura 12a, fuera del miembro de manguito desde la primera abertura a una segunda abertura 12b, y dentro del interior de la segunda abertura al segundo extremo 13 del miembro de manguito. El miembro de manguito puede ser además sustancialmente hueco.

Dicho de otra manera, en una realización, la presente invención puede incluir un dispositivo de fijación que incluye un miembro de manguito que incluye una superficie interior y una superficie exterior a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo y un segundo extremo, y al menos dos aberturas posicionadas a lo largo de la longitud y que se extienden desde el interior y a través de la superficie exterior; y un filamento que incluye un primer extremo y un segundo extremo y una longitud entre ellos, estando el filamento posicionado con relación al miembro de manguito de modo que el filamento entre a través del primer extremo hacia el interior, salga secuencialmente y vuelva a entrar en el miembro de manguito a través de aberturas consecutivas en la superficie exterior del manguito, y sale del interior a través del segundo extremo del miembro del manguito de manera que el filamento esté dispuesto fuera del miembro del manguito en regiones X a lo largo del miembro de manguito, está dispuesto dentro del interior en regiones $X + 1$ a lo largo de la longitud o del miembro de manguito, y pasa a través de aberturas que se enumeran $2X$, en donde $X \geq 1$. Las diversas realizaciones ejemplares ilustradas en esta solicitud muestran que, por ejemplo, $X=2$ (como en las figs. 5-6, por ejemplo); $X=3$ (como en las figs. 1-4, 7-13 y 16, por ejemplo); $X=4$ (como en las figs. 14A-C, por ejemplo); $X=5$ (como en las figs. 15A-C)

El filamento 20 puede ser, por ejemplo, una longitud de sutura u otro material similar. El filamento puede ser sustancialmente hueco o sustancialmente macizo, y además puede tener una forma sustancialmente redonda o sustancialmente plana (por ejemplo, cinta). El filamento también puede incluir, por ejemplo, una porción relativamente rígida, en relación con el resto del filamento, que puede proporcionar usos beneficiosos, como un enhebrado más simple a través de dispositivos pequeños, tales como un dispositivo de fijación similar a un anclaje de sutura ReelX (Stryker Endoscopy, San José, California), o proporcionar una porción rígida que se puede empujar a través de una cánula u otro instrumento, tal como un pasador de sutura. El manguito 11 también puede ser, por ejemplo, una sutura u otro material tal que forme el interior 15 sustancialmente hueco. El manguito, como el filamento, también puede incluir una porción o porciones rígidas que pueden proporcionar una mejor colocación en un dispositivo de inserción, tal como ayudando a que el manguito se doble alrededor del extremo del dispositivo de inserción. Tanto el manguito como el filamento pueden construirse por medios conocidos, tales como trenzando múltiples filamentos juntos, como es el proceso normal de fabricación de suturas y similares. Uno o ambos filamento

y manguito pueden estar contruidos de material sintético (por ejemplo, PLGA, UHMWPE o similares) o de material orgánico (seda, tendón animal o similar).

El filamento 20 también puede incluir opcionalmente al menos un marcador indicador 17a, 17b, 17c y 17d que puede indicar a un operador, tal como un cirujano, si el dispositivo 10 está o no correctamente colocado y/o comprimido, como se explicará con mayor detalle a continuación. El marcador indicador puede ser, por ejemplo, una mancha (como se ilustra), un anillo radial, una porción que tiene un color diferente del resto del filamento, o similar. En otro ejemplo, los marcadores indicadores 17a-d del filamento 20 pueden ser una porción del filamento 20 que es de un color diferente al resto del filamento. En este ejemplo, la porción de filamento 20 entre los números de referencia 17a y 17b, y entre 17c y 17d, puede ser de un color diferente que el resto del filamento 20. Tales colores de estas porciones que contrastan pueden proporcionar una indicación clara al operador cuando realiza un procedimiento quirúrgico, y pueden ser de uso particular en procedimientos artroscópicos.

Además, el filamento 20 también puede incluir un color u otro patrón a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el filamento 20 puede ser de un cierto color, de modo que un operador pueda saber qué sutura, entre muchas otras que pueden estar presentes en la zona quirúrgica, es el filamento 20. Además, el filamento 20 puede tener múltiples colores o patrones a lo largo de su longitud, distintos de los representados como al menos un marcador indicador. Por ejemplo, la mitad del filamento 20 puede ser de un color, y la otra mitad del filamento puede ser de un color diferente. Si la cirugía particular requiere que los dos extremos del filamento 20 sean atados juntos, tal como mediante un nudo corredizo, los dos colores diferentes pueden ayudar al operador a saber qué mitad del filamento debe usarse como el poste y qué otra mitad debe usarse para atar el nudo corredizo alrededor del poste. Tal decisión se basaría en el procedimiento quirúrgico particular que se realiza. Por supuesto, los dos colores diferentes pueden cubrir una cantidad diferente de la longitud del filamento, sin embargo, los colores diferentes pueden ser más útiles si cubren al menos los dos extremos libres o las porciones finales 21, 22 del filamento de manera que un operador pueda diferenciar fácilmente entre las dos longitudes del filamento.

El manguito tiene un diámetro al menos tan grande como el filamento, de modo que el manguito tiene un diámetro interno de tamaño suficiente para permitir que el filamento pase a través de él y sea deslizable en él. Se consideran diversas disposiciones de tamaños de filamento y manguito, siempre que el filamento permanezca deslizable a través del manguito. Por ejemplo, en una realización, el filamento 20 puede ser una sutura N° 2, mientras que el dispositivo 10, colocado en un dispositivo de inserción, puede tener un diámetro de aproximadamente 1,2 mm. En un uso ejemplar del dispositivo, donde el dispositivo se coloca dentro de un orificio en el tejido, tal como hueso, este dispositivo 10 de tamaño se puede colocar dentro de un orificio en el tejido que tiene un diámetro de aproximadamente 0,8-1,6 mm, preferiblemente de aproximadamente 1,20-1,45 mm. En una realización alternativa del dispositivo 10, se pueden incluir dos filamentos 20 dentro de un solo manguito 11, donde los filamentos son sutura N° 2 y el dispositivo 10, colocado en un dispositivo de inserción, puede tener un diámetro de aproximadamente 1,8-2,6 mm, y preferiblemente de aproximadamente 1,9 mm. Este dispositivo así dimensionado también se puede colocar, por ejemplo, dentro de un orificio en el tejido que tiene un diámetro de aproximadamente 1,5-3,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 1,9-2,3 mm. Este tamaño de orificio también se puede usar para una realización alternativa del dispositivo 10 que incluye tres filamentos 20 dentro de un solo manguito 11. Durante el uso, el manguito, que es una longitud de material filamentosos, puede estirarse o expandirse de otra manera de modo que el diámetro efectivo del manguito pueda ser mayor que los ejemplos proporcionados anteriormente. Por supuesto, se prevén muchas otras configuraciones de tamaños de filamento y manguito dependiendo de la ubicación quirúrgica y del procedimiento.

Además, el manguito es flexible y se puede expandir y comprimir aún más, lo que puede permitir que el manguito, al tensar el filamento, por ejemplo, se ajuste desde una forma sustancialmente en U (por ejemplo, en las figs. 1, 3A) y se compacte o aplaste, o comprima de otro modo, a una forma sustancialmente en W (por ejemplo, en las figs. 2, 3B-C). A medida que el manguito se comprime, el diámetro del manguito puede aumentar y la altura del manguito puede disminuir. Este cambio de forma durante la compresión proporciona una mayor resistencia a la extracción a medida que el manguito se aplica más al hueso esponjoso y/o al hueso cortical en esta forma comprimida, como se ve, por ejemplo, en las figs. 3B-C.

La resistencia a la tracción también puede depender del posicionamiento de las aberturas 12 a lo largo del manguito, y particularmente del posicionamiento de las aberturas intermedias, que están posicionadas hacia la base de la forma de U, antes de la compresión del manguito, y que, durante la compresión, ayuda a formar la forma de W del manguito. Por ejemplo, en cuanto a la realización de las figs. 1-4, las aberturas 12c y 12d pueden estar separadas a una distancia tal que al menos 3 mm de filamento abarquen la distancia entre las aberturas 12c, 12d, y más preferiblemente, al menos 6 mm de filamento abarquen la distancia entre las aberturas 12c, 12d. Tal distancia entre las aberturas 12c, 12d puede permitir que haya una mayor cantidad de material de manguito entre las aberturas, de modo que a medida que el manguito se comprime, esta mayor cantidad de material crea una forma de W, como en las figs. 3B-C, lo que puede afectar a una mayor resistencia a tracción del dispositivo. Si menos de 3 mm de filamento se extienden entre las aberturas 12c, 12d, también habrá menos material de manguito entre las aberturas, lo que puede dar como resultado una menor resistencia a la tracción debido a la menor cantidad de material que forma el centro de la forma de W comprimida. Además, como se ha tratado en mayor detalle a continuación, el alcance del filamento, exterior del manguito, entre las aberturas 12c y 12d pueden permitir un mejor asiento en un dispositivo de inserción 30 (fig. 4) de tal manera que, por ejemplo, el dispositivo 10 puede ajustarse a través de un

orificio de calibre más pequeño en un tejido que si el filamento estuviera colocado dentro del manguito entre las aberturas 12c y 12d.

De modo similar, las aberturas cerca de los extremos del manguito, por ejemplo, las aberturas 12a, 12f de la fig. 1, pueden estar posicionadas al menos a 3 mm de los extremos 13, 14 del manguito para mantener la resistencia del manguito. Si las aberturas 12a, 12f se colocan demasiado cerca de los extremos, tal como a menos de 3 mm de distancia de los extremos, el manguito puede romperse durante la compresión, lo que puede dar como resultado la disminución de la fuerza de estirado.

El dispositivo de fijación se construye, en una realización, tejiendo dos estructuras separadas similares a filamentos, el manguito 11 y el filamento 20, utilizando materiales conocidos (como suturas o similares) en un proceso de tejido específico. En un ejemplo, se puede usar una aguja (no mostrada) para pasar el filamento 20 (unido a la aguja) a través del interior 15 del manguito, desde el primer extremo 14 al segundo extremo 13. El filamento puede dirigirse a través de las diversas aberturas 12 a través del manguito 11 y finalmente estirarse de él hacia fuera a través del segundo extremo 14. Después del ensamblaje, el dispositivo 10 de fijación ahora está listo para su envasado, esterilización y uso posterior. Para permitir el deslizamiento adecuado del filamento 20 a través del manguito 11, el filamento puede pasar a través del interior del manguito de manera que el filamento no se superponga sobre sí mismo, como se puede ver en las diversas realizaciones ilustradas en las figuras. Como también se puede ver en las diversas figuras, para permitir el deslizamiento del filamento 20, el filamento pasa a través del interior del miembro de manguito en una única dirección a lo largo de la longitud del miembro de manguito. Dichas configuraciones del manguito y del filamento pueden proporcionar una fricción disminuida entre el manguito y el filamento de manera que el filamento tenga una mayor capacidad de deslizamiento, incluso cuando el manguito es comprimido.

El deslizamiento del filamento 20 dentro del manguito 11 puede ser mejorado mediante la introducción de un revestimiento en al menos uno del interior 15 del manguito y del filamento 20. Los revestimientos adecuados pueden incluir PTFE o similares que minimizan la fricción entre el filamento y el manguito y mejoran el deslizamiento.

También se pueden aplicar otros revestimientos al menos a uno de los filamentos y al manguito. Por ejemplo, la superficie exterior 16 del manguito 11 puede tener un revestimiento adecuado para permitir el crecimiento del tejido. Tal revestimiento adecuado puede ser polvo de hidroxiapatita o fosfato tricálcico para promover el crecimiento óseo. Otros revestimientos pueden incluir aditivos a base de colágeno, plasma rico en plaquetas, vidrio bioactivo o similares, que se utilizarán dependiendo del tipo de tejido en el que se coloca el dispositivo 10.

El dispositivo 10 puede colocarse en un dispositivo de inserción 30 que puede ayudar a un operador a colocar el dispositivo dentro de un orificio en el hueso. El dispositivo de inserción 30 puede incluir un extremo distal 31 en el que se coloca el dispositivo 10. El extremo distal 31 puede ser un extremo romo, como se ilustra en la fig. 4. Alternativamente, el extremo distal del dispositivo de inserción puede ser un extremo en forma de horquilla, de modo que el manguito 11 anida dentro de la horquilla, o puede tener una estructura de sujeción activa, parecido a un fórceps o similar, que opcionalmente puede aplicarse o liberarse del manguito 11 según sea necesario. Por supuesto, el extremo distal 31 debe tener un tamaño suficientemente pequeño para mantener la utilidad de los diámetros pequeños del dispositivo de fijación, y el beneficio pretendido de que el dispositivo se implante en un orificio en el hueso de menor diámetro, particularmente cuando el dispositivo de fijación ha de ser implantado utilizando una técnica artroscópica.

Además, como se ilustra en la fig. 4, esta realización de dispositivo de fijación puede proporcionar una mejor carga en un dispositivo de inserción debido por lo menos a la relación entre el manguito y el filamento entre las aberturas 12c y 12d. Específicamente, debido a que el filamento está fuera del manguito entre estas aberturas, el dispositivo puede cargarse más fácilmente en el dispositivo de inserción porque el manguito y el filamento pueden apilarse uno encima del otro. Además, por ejemplo, dicha configuración puede permitir al operador preparar un orificio en el tejido aún más pequeño para la implantación del dispositivo 10 ya que el dispositivo, entre las aberturas 12c y 12d, tiene un diámetro incluso menor que, por ejemplo, otras realizaciones, como por ejemplo la realización de las figs. 5 y 6, en donde el filamento 120 está dentro del manguito entre las aberturas 112b y 112c, de manera que el manguito y el filamento son en vez de ello, efectivamente, una única estructura más grande.

Como se mencionó anteriormente, otras realizaciones del dispositivo de fijación pueden incluir un solo manguito que tiene dos o más filamentos posicionados dentro de su interior. En un ejemplo de un manguito que tiene dos filamentos posicionados a través del mismo, un primer filamento puede, similar al filamento 20 de la fig. 1, pasar por las distintas aberturas del manguito. Sin embargo, el segundo filamento también puede pasar o bien a través de las aberturas del manguito o bien permanecer dentro del interior del manguito a lo largo de todo el manguito. En otro ejemplo, donde se colocan tres suturas dentro de un solo manguito, el primer filamento puede pasar a través del manguito y las aberturas, como se ilustra en la fig. 1. El segundo filamento puede permanecer o bien completamente dentro del interior del manguito a lo largo del manguito o bien puede pasar también a través de las aberturas del manguito, como en la fig. 1. El tercer filamento también puede o bien permanecer completamente dentro del interior del manguito a lo largo del manguito o bien puede pasar también a través de las aberturas del manguito, como en la fig. 1. Por supuesto, se han considerado disposiciones alternativas adicionales, que incluyen, por ejemplo, disposiciones en las que uno de los filamentos solo pasa a través de un par de las aberturas presentes en el manguito.

En uso, una de cuyas realizaciones se ilustra en las figs. 1-3, el manguito 11 puede usarse en un método de anclar un filamento 20 en un hueso. Usando un taladro y una guía de taladro (no mostrada), como la que se encuentra en la Solicitud de EE.UU. N° 12/821.504, presentada el 23 de junio de 2010, u otro taladro y guía de taladro conocido en la técnica, se prepara un agujero taladrado 51 en el hueso 50 donde se desea anclar un filamento 20. El taladro y la guía de taladro pueden incluir un grabado con láser, o una marca similar, o alternativamente un tope entre la broca y la guía de broca, para asegurar la profundidad de perforación adecuada. Por ejemplo, el orificio se puede preparar en la articulación del hombro para reparar el tejido labral que se ha separado del glenoideo. El diámetro del orificio puede ser, por ejemplo, aproximadamente igual al diámetro del propio manguito, de tal modo que el dispositivo, plegado sobre sí mismo, se comprimirá y encajará cómodamente dentro del orificio en el hueso, incluso antes del despliegue del dispositivo, como se describirá a continuación. Así, por ejemplo, para un manguito de 1,2 mm, el orificio taladrado puede tener un diámetro de aproximadamente 1,2 mm, y para un manguito de 1,8 mm, el diámetro del orificio taladrado puede ser de aproximadamente 1,8 mm. Tal coincidencia del orificio taladrado con el diámetro del dispositivo puede crear una conexión de ajuste a presión entre el dispositivo y el orificio en el hueso, proporcionando contacto inicial entre el dispositivo y el hueso, antes del despliegue del dispositivo. La profundidad del orificio taladrado depende de la anatomía particular en la que se ha de implantar el dispositivo, pero la profundidad puede ser, por ejemplo, típicamente de entre aproximadamente 13-25 mm. En cualquier caso, el orificio taladrado debe pasar a través del hueso cortical y entrar en el hueso esponjoso 52. Debe tenerse en cuenta que, si se usa una guía recta, como se conoce en la técnica, entonces deberían usarse estas medidas, dependiendo del tamaño del manguito. Sin embargo, si se usa una guía curvada, entonces el operador puede, opcionalmente, desear agrandar el orificio ligeramente para garantizar la colocación del manguito completamente en el orificio en el hueso tras salir de la guía curvada. Como se ha descrito a continuación, al desplegar el dispositivo, aún se puede lograr un contacto suficiente entre el orificio en el hueso y el dispositivo para lograr la fuerza de extracción requerida.

Una vez que el orificio está preparado, el taladro se retira de la guía de taladro y la guía de taladro puede permanecer firmemente en su lugar en el orificio en el hueso. El dispositivo 10, colocado en una herramienta 30 de inserción, puede ser hecha pasar a continuación a través de la guía de taladro (no mostrada) y al orificio en el hueso, como se ilustra en la fig. 4, por ejemplo. A continuación, el manguito 11 se presiona dentro del orificio en el hueso, con el filamento 20 colocado a través del interior como se ilustra, y opcionalmente se puede colocar en el orificio en el hueso golpeando ligeramente utilizando un mazo o un instrumento similar para asentar firmemente el manguito en el orificio en el hueso. Opcionalmente, el dispositivo de inserción puede tener un grabado con láser u otra marca, que puede ayudar al operador a lograr una profundidad de inserción adecuada en el orificio en el hueso. En este punto del procedimiento, como se ilustra en las figs. 3A y 4, el dispositivo 10 está sustancialmente doblado por la mitad dentro del orificio del hueso, de modo que las dos mitades entran en contacto con las paredes laterales del orificio en el hueso a lo largo de una parte de su longitud. Tal contacto inicial puede lograr una aplicación de ajuste a presión entre el orificio en el hueso y el dispositivo de tal manera que el dispositivo se aplique por fricción con el orificio del hueso, lo que puede proporcionar una fricción inicial para mantener el dispositivo dentro del orificio en el hueso, particularmente, como a continuación, cuando el dispositivo de inserción 30 está siendo retirado del agujero en el hueso. Como en la fig. 3A, el dispositivo de fijación puede colocarse lo más profundamente posible en el orificio en el hueso de manera que una parte del mismo pueda tocar el suelo del orificio en el hueso. Si bien no es necesario, dicha colocación puede permitir un espacio máximo para cualquier migración potencial hacia arriba del dispositivo de fijación dentro del orificio en el hueso.

Una vez que se ha preparado el orificio en el hueso y el dispositivo de fijación se coloca dentro del orificio en el hueso, el dispositivo de fijación puede desplegarse a continuación. Como se ilustra en las figs. 3A y 3B, la herramienta de inserción se ha retirado de la guía de taladro tirando del dispositivo de inserción directamente hacia atrás a través y hacia afuera de la guía. El operador puede entonces agarrar los extremos 21, 22 del filamento 20 que se extienden desde el manguito 11. Opcionalmente, estos extremos de filamento se pueden asegurar de manera extraíble al mango (no mostrado) del dispositivo de inserción para facilitar su ubicación y para obtener beneficios de organización. Luego, el operador puede tensar los extremos del filamento 20, lo que se puede lograr con un solo tirón, continuo de los extremos del filamento, para comprimir y colocar el manguito 11 dentro del orificio en el hueso de modo que el manguito se comprima desde su forma en U de la fig. 1 hacia la forma de W de la fig. 2. Dicha compresión se produce desde la parte inferior de la forma de U hacia arriba, como en las figs. 3A-B, de modo que el fondo de la forma de U se comprime hacia los extremos 13, 14 (aunque también puede producirse una compresión hacia abajo de los extremos 13, 14 hacia la parte inferior el fondo del manguito en forma de U). Tal compresión puede, como se ilustra por ejemplo en la fig. 3A, levantar el manguito 11 del suelo del orificio en el hueso. Puede producirse una tensión adicional en los extremos del filamento 21, 22, como se ilustra en la fig. 3C, en la migración del dispositivo de fijación 10 proximalmente dentro del orificio en el hueso y hacia el hueso cortical 50. Tal migración proximal del dispositivo de fijación puede dar como resultado una compresión aún mayor del manguito 11, así como una aplicación por fricción adicional con las paredes del orificio en el hueso. En otro ejemplo, el manguito 11 puede migrar proximalmente hasta que contacta con la parte inferior de la capa ósea cortical 50, de modo que se puede evitar que el manguito 11 se mueva más, por ejemplo, fuera del orificio en el hueso, por su aplicación contra el lado inferior de la capa de hueso cortical. Tal aplicación puede crear resistencia adicional contra la extracción.

El operador puede verificar entonces que el manguito 11 esté ajustado en el orificio en el hueso, realizando un tirón sobre los extremos 21, 22, del filamento y puede verificar adicionalmente que el filamento 20 todavía puede deslizarse

a través del manguito 11 tirando de uno de los extremos 21 y 22. El filamento 20 aún debe poder deslizarse a través del manguito 11, incluso cuando el manguito está comprimido, para realizar la manipulación del filamento 20 con el fin de, por ejemplo, reunir y/o perforar tejido para asegurar así el tejido a la zona de implantación o adyacente a la misma. Por ejemplo, dicha capacidad de manipular el filamento después del despliegue del manguito es importante en la cirugía del manguito rotador, ya que el filamento debe ser manipulable para volver a unir apropiadamente el tejido del manguito de nuevo en la zona de implantación o adyacente a la misma.

Alternativamente, al tensar los extremos 21, 22 del filamento, en lugar de tirar de ambos extremos simultáneamente hasta que el dispositivo se despliegue por completo, el operador, mientras sujeta ambos extremos para evitar el deslizamiento del filamento, puede en vez de ello tirar de los extremos secuencialmente, de modo que primero, se tira de uno de los extremos 21 o 22 y, posteriormente, se tira del otro de los extremos 22 o 21 para desplegar el dispositivo.

En otra alternativa, donde el filamento incluye marcadores indicadores 17a-d, el operador puede usar dichos marcadores como una guía para confirmar que se ha producido un despliegue adecuado. Como se ilustra en las figs. 1 y 2, los marcadores 17a-d están inicialmente posicionados a lo largo del manguito, antes del despliegue. Cuando se tira de los extremos 21, 22 del filamento, para desplegar el dispositivo, los marcadores 17a-d son estirados proximalmente, hacia el operador, junto con los extremos del filamento. Como se ilustra, el manguito 11 también puede migrar proximalmente durante esta etapa. A medida que los marcadores proximales 17a, 17d pasan por encima del hueso cortical 50, pueden indicar al operador que el dispositivo se ha desplegado correctamente. El operador puede continuar tirando de los extremos del filamento hasta que esté completamente desplegado (por ejemplo, el filamento ya no se mueve proximalmente utilizando la fuerza de tracción típica en los extremos del filamento). Sin embargo, después de este estirado posterior, si los marcadores distales 17b, 17c están expuestos por encima de la superficie del hueso cortical 50, entonces pueden indicar que el implante está muy cerca de ser retirado del hueso y el operador debe decidir si la resistencia que siente es adecuada o si preferiría extraer el implante por completo e intentar nuevamente el procedimiento.

En cualquier caso, cuando se estira de los extremos del filamento y se despliega el dispositivo, el manguito resiste la extracción del orificio debido a la fricción contra el hueso esponjoso 52 que rodea el orificio 51 en el hueso, y dicha fricción aumenta a medida que el manguito se comprime aún más, así como si el manguito migra proximalmente (y particularmente si el manguito hace contacto con la parte inferior de la capa de hueso cortical). Además, a medida que se comprime el manguito, las fuerzas aplicadas al manguito también pueden transferirse al hueso esponjoso circundante, como se ilustra en las figs. 3B-C. Tal efecto en el hueso esponjoso puede crear fricción adicional y, por lo tanto, anclaje para el manguito en el orificio en el hueso, para resistir la posible extracción. Además, a medida que el dispositivo se comprime y aplica aún más a las paredes del orificio 51 en el hueso, el hueso esponjoso circundante 52 puede interactuar con al menos una parte del manguito para proporcionar un anclaje adicional del dispositivo dentro del orificio en el hueso. Tal interacción puede incluir, por ejemplo, protuberancias de hueso esponjoso que se superponen y/o pasan entre los filamentos del manguito para aplicarse al manguito. Además, el manguito comprimido, como se discutió anteriormente, puede migrar y aplicarse en la parte inferior de la superficie cortical, y puede a través de dicha migración comprimirse aún más, y en esta forma más comprimida dará como resultado una estructura muy fuerte para resistir la extracción del pequeño orificio en el hueso cortical, como se ilustra en la fig. 3C.

En otra alternativa de este método, la herramienta 30 de inserción también puede permanecer dentro del orificio en el hueso durante el despliegue (no mostrado), para ayudar a mantener el manguito dentro del orificio en el hueso a medida que se tira de los extremos del filamento y se comprime el manguito.

Después del despliegue del dispositivo 10, con el manguito 11 y el filamento 20 asegurados de manera fija dentro del orificio en el hueso, el dispositivo puede lograr resistencias de extracción comparables a los dispositivos metálicos y poliméricos tradicionales a pesar de que este dispositivo 10 está construido únicamente de sutura o material de filamento similar. Por ejemplo, la realización de las figs. 1-4, utilizando la sutura N° 2 en un bloque de espuma, se han logrado fuerzas de extracción de al menos 27,2155 Kgf (60 lbf), aunque son probables fuerzas de extracción más altas dependiendo de la resistencia del hueso subyacente, del diámetro del filamento 20 y de otras variables similares. De modo similar, utilizando la realización de las figs. 1-4, con la adición de un segundo filamento 20, de sutura N° 2, tejido a través del manguito 11, se registró una resistencia a la tracción de al menos 29,4835 Kgf (65 lbf) antes de la fractura del bloque de espuma de prueba.

De acuerdo con esta realización de un método de uso, el manguito 11 está anclado en el hueso, asegurando así el filamento 20 al hueso, al tiempo que permite que el filamento pueda deslizarse a través del manguito. Tal capacidad para mantener el filamento en asociación deslizante con el manguito, incluso después de que el manguito se haya comprimido, es importante en la cirugía de hombro y de cadera, entre otras cirugías, porque el operador puede requerir una longitud de sutura ajustable para asegurar el tejido blando en la zona de reparación adyacente al orificio en el hueso. Esto es especialmente importante en la cirugía artroscópica porque los nudos corredizos se usan con frecuencia para asegurar el tejido al que se accede a través de una cánula. Dicha asociación de deslizamiento se mantiene al menos en parte mediante la configuración del filamento con relación al manguito porque el filamento pasa a través del manguito solo una vez y en una sola dirección. Por ejemplo, el filamento entra desde un extremo del manguito, sale y entra por la pluralidad de aberturas en orden secuencial a lo largo de la longitud del manguito, y

luego sale del segundo extremo del manguito. Por lo tanto, a medida que el manguito se comprime para formar una forma de W, como en la fig. 2, las diversas aberturas en el manguito tienden a alinearse entre sí de manera que el filamento mantiene, sustancialmente, una forma de U, y así puede deslizarse a través de los extremos y las aberturas a lo largo de la longitud del manguito independientemente de la forma del manguito.

En un ejemplo del dispositivo 10 de las figs. 1-4, se midió la fuerza requerida para deslizar la sutura a través del manguito desplegado, después de una fuerza de despliegue, aplicada tensando los extremos del filamento, de aproximadamente 5,4431 Kgf (12 libras). Una vez que se desplegó el manguito (por ejemplo, en forma de W), se requirieron entre aproximadamente 0,7938-1,2474 Kgf (1,75-2,75 lbf) para deslizar el filamento a través del manguito. Por supuesto, realizaciones alternativas de filamentos y manguitos pueden dar como resultado diferentes fuerzas de deslizamiento necesarias para manipular el filamento a través del manguito.

La presente invención también se puede usar, en otra realización, en un método para asegurar un tejido a un hueso. Después de tensar el filamento y anclar el manguito en el hueso, como en la realización anterior del método de asegurar un filamento al hueso, el filamento puede usarse a continuación para asegurar el tejido a una zona sitio de nueva fijación ubicada en el hueso o adyacente al orificio en el hueso. En una realización, el filamento se puede usar para volver a fijar el tejido del manguito rotador y, por lo tanto, el filamento se puede manipular para aplicarse y/o recoger el tejido del manguito y se puede atar o fijar de otro modo para mantener el tejido en la zona de nueva fijación. Por ejemplo, se puede tirar de un extremo 21 o 22 del filamento a través del tejido (usando una aguja o similar) y se puede usar para tirar del tejido a la zona de nueva fijación en el orificio en el hueso o adyacente al mismo, en cuyo punto se puede incorporar el otro extremo del filamento para atar el tejido a la zona de nueva fijación, o similar. Otros tejidos potenciales en los que se puede usar este método incluyen al menos una porción de un labrum del hombro, al menos una porción de un labrum de la cadera, o similares.

En una realización adicional, el dispositivo de fijación de la presente invención puede usarse en un método de reparación de tejido blando, tal como un menisco, ligamento o tendón, o similares, en el que dichos métodos no requieren que el dispositivo 10 sea desplegado dentro de un orificio 51 en el hueso. En su lugar, el dispositivo, en cuanto a estos métodos, funcionaría de manera similar a un anclaje de botón para su uso en, por ejemplo, la reparación de ACL, como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 12/682.324, ahora Solicitud Publicada en EE.UU. N° 2011/0125189, presentada el 9 de octubre de 2008 y cedida al mismo cesionario que esta solicitud. El dispositivo también puede servir como un anclaje de botón para su uso, por ejemplo, en la reparación de meniscos o cartílagos, como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 12/550.069, ahora Solicitud Publicada en EE.UU. N° 2009/0312792, presentada el 28 de agosto de 2009.

En términos de, por ejemplo, una reparación de ligamento o tendón, tal como una reparación de ACL, donde un injerto de tejido es fijado dentro de un túnel óseo, el dispositivo 10 puede, después de la preparación del túnel óseo por medios conocidos, ser hecho pasar a través del túnel, utilizando un dispositivo de inserción tal como el dispositivo de inserción 30. En esta realización, al menos la porción más distal del túnel (por ejemplo, el lado lateral de un fémur) puede tener un diámetro que permita que el dispositivo sin desplegar, como se ilustra en la fig. 1, atraviese el túnel pero no el dispositivo desplegado, como se ilustra en la fig. 2. Una vez que el dispositivo sale del túnel óseo y, por lo tanto, se coloca en el lado lateral del hueso (p. ej., fémur), los extremos 21, 22 del filamento, que permanecen fuera del extremo opuesto del túnel óseo, pueden ser estirados para desplegar el anclaje. El despliegue del anclaje puede comprimir el manguito 11 de una manera, como en la fig. 2, que impide que el manguito pase de regreso a través del túnel. Los extremos del filamento se pueden atar o maniobrar de otra manera para aplicar el injerto de ACL, que luego se puede colocar dentro del túnel óseo como se conoce en la técnica. Por lo tanto, el dispositivo 10 puede actuar como un anclaje contra el cual se puede tensar un injerto para completar la reparación.

En términos de, por ejemplo, la reparación de un desgarramiento de tejido blando tal como en un menisco o masa de cartílago, donde el desgarramiento debe aproximarse para promover la curación del mismo, el dispositivo 10 puede ser hecho pasar a través de la masa de tejido, a través del desgarramiento y a través de una superficie lateral del tejido. En esta realización, el dispositivo de inserción 30 puede incluir, por ejemplo, una punta de aguja u otra estructura capaz de formar un paso a través de la cual el dispositivo, en la configuración no desplegada como en la fig. 1, puede pasar. Una vez que el dispositivo se coloca fuera de la superficie lateral del tejido, los extremos del filamento, que permanecen en posición en el lado opuesto del tejido, pueden ser estirados para desplegar el manguito 11. Una vez que se despliega el manguito, el manguito es, por lo tanto, demasiado ancho para volver a encajar en el paso. Los extremos del filamento se pueden atar o maniobrar de otra forma para aproximar el desgarramiento, que está posicionado entre el manguito y los extremos del filamento. Los extremos del filamento pueden entonces formar un nudo, o asegurarse de otro modo uno al otro, contra el lado opuesto del tejido. Por lo tanto, el dispositivo 10 puede actuar como un anclaje contra el cual los extremos del filamento se pueden tensar para aproximar el desgarramiento en el tejido blando para completar la reparación.

Alternativamente, estos métodos también pueden usarse para fijar un hueso a un tejido duro, tal como otro hueso, como en una reparación de sindesmosis. En dicho método, el filamento puede, como se indicó anteriormente, pasar a través del otro hueso (p. ej., a través de un orificio pasante en el hueso) o puede pasar alrededor del otro hueso para efectuar una nueva fijación de los dos huesos entre sí para promover la curación de la articulación lesionada. Por lo tanto, tras la activación del dispositivo, los extremos del filamento pueden aplicarse al otro hueso y

ser atadas para asegurar los dos huesos juntos. Tales métodos de uso se pueden utilizar en la reparación de hueso en la articulación del tobillo o en la articulación acromio-clavicular.

Como se ilustra en las figs. 5 y 6, otra realización del dispositivo 110 de fijación incluye un miembro 111 de manguito y un filamento 120. El miembro 111 de manguito incluye un interior 115 y una superficie exterior 116, ambos de los cuales se extienden a lo largo de una longitud definida entre un primer extremo 113 y un segundo extremo 114. El miembro 111 de manguito puede ser sustancialmente hueco. La superficie exterior incluye también al menos dos aberturas 112b, 112c posicionadas a lo largo de la longitud de la superficie exterior 116, cada una de las cuales forma un paso a través de la superficie exterior y hacia el interior 115. Como se ilustra, en esta realización, la superficie exterior puede incluir cuatro aberturas (por ejemplo, 12a, 12b, 12c, 12d), aunque puede haber presente cualquier otro número de aberturas en cualquier configuración a lo largo de la longitud de la superficie exterior.

Esta realización también incluye un filamento 120 que tiene una longitud y al menos una parte de esta longitud está posicionada dentro del interior 115 del manguito 111. El filamento es deslizable dentro del interior 115. El filamento también puede pasar a través de al menos una de las aberturas 112 a lo largo de la superficie exterior 116 del manguito 111. Por ejemplo, como en la fig. 5, el filamento 120 puede salir del interior 115 a través de la abertura 112a volver a entrar en el interior a través de la abertura 112b, salir del interior una vez más a través de la abertura 112c, y volver a entrar en el interior a través de la abertura 112d.

Comparando la fig. 5 con la primera realización descrita, en la fig. 1, es evidente que el filamento 120 permanece en dentro del interior en la porción inferior (entre las aberturas 112b y 112c), mientras que el filamento 20 está fuera del interior en la porción inferior similar (entre las aberturas 12c y 12d) en la fig. 1. Además de las diferencias de ancho del dispositivo antes mencionadas al colocarlas en un dispositivo de inserción, estas configuraciones diferentes pueden proporcionar fuerzas diferentes sobre el manguito a medida que el filamento 20, 120 se tensa para comprimir el manguito. Por ejemplo, en la fig. 1, cuando el filamento 20 es tensado, las aberturas 12c y 12d pueden ser estiradas una hacia la otra de manera que el manguito entre estas aberturas puede ser apretado o aplastado para formar la forma de W. En la fig. 5, sin embargo, el tensado de filamento 120 puede proporcionar una fuerza hacia arriba en las aberturas 112b y 112c, moviendo de este modo la porción del manguito entre estas aberturas hacia el primer y el segundo extremos 113, 114 que pueden formar la forma de W. Por lo tanto, estas dos realizaciones ejemplares ilustran dos relaciones diferentes de un manguito y un filamento, cualquiera de los cuales puede dar como resultado un manguito comprimido capaz de fijar un filamento dentro de un orificio en el hueso.

La realización del dispositivo de fijación ilustrada en las figs. 5 y 6 puede usarse en métodos similares de uso como se ilustra en las figs. 3 y 4 y como se ha expuesto anteriormente.

En realizaciones alternativas adicionales, que también pueden usarse en métodos de uso similares como se ilustra en las figs. 3 y 4 y como se expuso anteriormente, el manguito y el filamento pueden tener una relación que da como resultado que el manguito, al comprimir, alcance una forma comprimida distinta de la forma en W expuesta anteriormente. Por ejemplo, como se ilustra en las figs. 7A-C, el manguito 211 puede tener una forma inicial en forma de U (fig. 7B), pero después de comprimir, puede alcanzar una forma de trébol (fig. 7C). De manera similar a las realizaciones descritas en detalle anteriormente, las aberturas 212a-f de esta realización del mismo modo, después de la compresión, se pueden mover una hacia la otra, por ejemplo, la abertura 212a y la abertura 212b son adyacentes una a la otra, e incluso hacen contacto entre sí, tras la compresión del manguito 211. Además, en esta forma más cercana, el filamento 220 todavía puede tener una disposición generalmente en forma de U, dentro de la forma de trébol del manguito 211, de modo que el filamento 220 todavía puede deslizar dentro del manguito 211.

Las figs. 8-16 ilustran otras formas ejemplares que el manguito puede alcanzar al ser comprimido. Como se ilustra, las diversas formas dependen de una variedad de factores que incluyen, pero no están limitados al número de aberturas a lo largo de la longitud del manguito, la ubicación de las aberturas a lo largo del manguito, la relación del filamento con respecto al manguito y la forma de las aberturas en el manguito. La resistencia a la tracción y la capacidad de uso en los métodos descritos anteriormente pueden ser similares a la realización descrita en las figs. 1-4. Debe observarse que en todas las realizaciones descritas en esta solicitud, particularmente las de las figs. 7-16, después de la compresión, el manguito puede no alcanzar siempre la misma forma todas y cada una de las veces. Por ejemplo, la forma y el tamaño del orificio en el hueso pueden forzar el manguito a una forma diferente, después de la compresión, que las ilustradas en este documento. Además, en otro ejemplo, las dimensiones y ubicaciones exactas de las aberturas a través del manguito pueden alterarse ligeramente, lo que podría dar como resultado una forma alternativa del manguito tras su compresión.

Por ejemplo, en las figs. 8A-B, la relación del manguito 211' y el filamento 220' es la misma que la relación ilustrada en la fig. 7A, excepto que cuando el dispositivo 210' está curvado en la forma de U de la fig. 8A, el filamento 220' sale fuera del manguito 211' en el exterior de la forma de U, por ejemplo, entre las aberturas 212a' y 212b'. Por el contrario, el filamento 220 ilustrado en la fig. 7B, al salir del manguito 211, sale en el interior de la forma de U, por ejemplo, entre las aberturas 212a y 212b. Aunque las figs. 7B y 8A parece ser bastante similares, las dos relaciones diferentes pueden dar como resultado diferencias drásticas una vez que se comprimen los manguitos, como se ilustra en las figs. 7C y 8B, que ilustran formas alternativas de manguitos comprimidos.

En otro ejemplo aún de tales diferencias, las figs. 9A-C ilustran otra realización alternativa de una relación de un manguito 311 y un filamento 320 que forma un dispositivo 310. En esta realización, las aberturas 312a y 312b están desplazadas radialmente entre sí, y el filamento 320 debe ser retorcido alrededor del exterior del manguito para llegar entre la abertura 312a y la abertura 312b. Al doblar el manguito 311 (fig. 9B), las aberturas 312a y 312b permanecen desplazadas radialmente entre sí, y el filamento 320 se retuerce alrededor del manguito 311 de manera que pueda pasar a través de las aberturas 312a y 312b. Tal relación puede dar como resultado aún otra forma alternativa del manguito después de compresión durante el despliegue del manguito. Nuevamente, debe observarse, que el filamento, tras comprimir el manguito, mantiene sustancialmente una forma de U, dentro y alrededor del manguito, de modo que el deslizamiento del filamento sigue siendo posible.

En algunas realizaciones, como en las figs. 1-8, el filamento, cuando se coloca dentro del interior del manguito, puede extenderse en una trayectoria generalmente longitudinal a lo largo de la longitud del manguito de modo que el filamento y el manguito sean sustancialmente paralelos entre sí. Utilizando la fig. 7A como ejemplo, el filamento 220 generalmente se coloca en general axialmente a lo largo del manguito 211 al entrar y salir del interior del manguito a través de las aberturas 212 que están ubicadas a lo largo del manguito 211 y generalmente en serie, una tras otra, a lo largo de la longitud.

Sin embargo, en un ejemplo alternativo, el filamento puede ser generalmente transversal al interior del manguito, cuando el filamento se coloca en el interior. Por ejemplo, tal relación se ilustra de manera variada en las figs. 9-16. Como se ilustra claramente en las figs. 14A-C, por ejemplo, el filamento puede pasar a través de la abertura 812b, desplazarse transversalmente a través del interior y salir por la abertura 812c. Tal relación del filamento y el manguito también se muestra en cuanto a las aberturas 812d y 812e, y 812f y 812g. Como se muestra, sin embargo, el filamento puede aún permanecer sustancialmente paralelo a la interior del manguito en los extremos del manguito, por ejemplo, entre el extremo 813 y la abertura 812a y el extremo 814 y la abertura 812h, de modo que el filamento salga del interior en los extremos primero y segundo. Esto es similar a otras realizaciones en este documento. Tal relación puede proporcionar un mejor deslizamiento del filamento a través del manguito.

Dichas realizaciones que tienen una configuración generalmente transversal cuando el filamento pasa a través del manguito como en las figs. 9-16 pueden dar como resultado formas alternativas del manguito cuando se comprime. Como en las otras realizaciones descritas anteriormente, la forma del manguito cuando se comprime dependerá del número de aberturas a lo largo del manguito, de la ubicación de las aberturas a lo largo del manguito, de la relación del filamento con relación al manguito y de la forma de las aberturas en el manguito.

En otra alternativa más, el filamento y el manguito pueden estar en una configuración híbrida por lo que el filamento, a lo largo de al menos una primera porción de su longitud distinta de los extremos del manguito, es sustancialmente paralelo al interior del manguito, y a lo largo de al menos otra porción, puede ser generalmente transversal al interior del manguito. Dichas variaciones se ilustran en las figs. 13A-C. Por lo tanto, en este tipo de relación, el filamento es de nuevo generalmente paralelo al manguito en los extremos del manguito (entre el extremo 713 y la abertura 712a y el extremo 714 y la abertura 712f). El filamento y el manguito también son generalmente paralelos entre la abertura 712c a través de las aberturas 712d y 712e y en la abertura 712f y el extremo 714. El filamento es transversal al manguito desde la abertura 712b hasta la 712c.

Las diversas realizaciones ilustradas en las figuras proporcionan muchos ejemplos del dispositivo de la presente invención. Aunque la relación entre el filamento y el manguito varía de una realización a otra, cada una de las realizaciones tiene similitudes tales como, por ejemplo: el filamento y el manguito son generalmente paralelos entre sí en los extremos del manguito, de tal modo que el filamento sale de los extremos del manguito; el manguito y el filamento pueden ser movidos a una forma de U, antes del despliegue del dispositivo, y ser cargados en un dispositivo de inserción; y con el manguito comprimido, el filamento generalmente mantiene una forma de U de tal modo que puede permanecer deslizable a través del manguito incluso cuando el manguito está comprimido.

Estas diversas realizaciones dan como resultado un dispositivo más pequeño que los que están actualmente en uso público debido a que el filamento solo pasa a través del interior del manguito una vez a lo largo de su longitud, permanece dentro del manguito y sale por los extremos del manguito y, en muchas realizaciones, está fuera del manguito en el lugar donde la punta del dispositivo de inserción sostiene el dispositivo, lo que da como resultado un diámetro generalmente más pequeño del dispositivo. El dispositivo de tamaño más pequeño permite que se prepare un orificio más pequeño en el hueso y un puerto de acceso más pequeño al hueso, lo que da como resultado una zona quirúrgica más pequeña en el paciente.

Además, en el caso de que el dispositivo se extraiga del hueso después de la cirugía, como el dispositivo está hecho completamente de un material similar a un filamento, tal como una sutura, el dispositivo no lacerará la anatomía adyacente dentro del paciente, lo que es una preocupación si se extrae del hueso un dispositivo tradicional.

La presente invención también puede incluir diversos kits y sistemas que incluyen al menos una de las realizaciones de dispositivo anteriores. Por ejemplo, en una realización, la presente invención puede incluir un sistema que incluye un dispositivo, que incluye un manguito y filamento, y un dispositivo de inserción. El sistema puede empaquetarse individualmente e incluso venderse por separado, de modo que el cirujano pueda colocar el dispositivo en el dispositivo de inserción. Alternativamente, el dispositivo puede venir preinstalado en el dispositivo de inserción,

dentro de un solo paquete, de modo que el cirujano pueda retirar el sistema del paquete e inmediatamente usar el sistema e instalar el dispositivo dentro de un orificio en el hueso.

- 5 En otra realización, dicho sistema puede incluir además la guía de taladro y el taladro mencionados anteriormente, que pueden venir empaquetados previamente como un sistema completo o que pueden ser vendidos por separado y luego combinarlos por el cirujano y ser utilizados para los métodos de uso expuestos anteriormente.

- 10 En otra realización, la presente invención puede incluir un kit que incluye una pluralidad de dispositivos, cada uno con un manguito y filamento, y un dispositivo de inserción. La pluralidad de dispositivos puede ser cualquier combinación de los dispositivos anteriores. Por ejemplo, la pluralidad de dispositivos puede incluir más de uno de los dispositivos descritos en las figs. 1-4, en donde el manguito de cada dispositivo tiene un diámetro y/o longitud diferente de los otros manguitos de los otros dispositivos. Alternativamente, el manguito de cada dispositivo puede tener un número y/o posicionamiento de aberturas diferentes, de tal modo que se pueda seleccionar el dispositivo apropiado que proporcionará la resistencia a la extracción o las propiedades de compresión deseadas (que pueden depender de la anatomía en la que se encuentra el dispositivo implantado, el estado del hueso en el que se implanta el dispositivo, o similar). Alternativamente, la pluralidad de dispositivos puede incluir varios dispositivos de las realizaciones anteriores, u otros dispositivos similares, de los cuales un cirujano puede seleccionar basándose en la especificidad de la zona quirúrgica, la resistencia a la extracción requerida y similares.

Dichos kits pueden incluir además una pluralidad de brocas que pueden coincidir con un dispositivo, seleccionado de la pluralidad de dispositivos, para preparar un orificio en el hueso del tamaño apropiado para la inserción del dispositivo.

- 20 También se ha considerado cualquier otra combinación adecuada para los sistemas y kits anteriores que puede ser útil o deseable para un cirujano. Por ejemplo, los diversos componentes de los sistemas o kits pueden estar disponibles para un cirujano *a la carta*, de modo que se puede crear un sistema o kit único para un cirujano en particular, dependiendo de las necesidades o deseos del cirujano en particular.

- 25 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden considerarse otras disposiciones sin salir del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de fijación que comprende:

un miembro (11) de manguito que incluye un primer extremo (14), un segundo extremo (13), una superficie exterior (16) y una superficie interior (15), en donde el miembro (11) de manguito es sustancialmente hueco entre el primer extremo (14) y el segundo extremo (13); y

un filamento (20) que incluye un primer extremo libre (21) y un segundo extremo libre (22) y una longitud entre ellos, en donde

el miembro (11) de manguito define al menos dos aberturas (12b, 12e) posicionadas a lo largo de la longitud de la superficie exterior (16) entre el primer extremo (14) y el segundo extremo (13) del miembro (11) de manguito, al menos dichas dos aberturas (12b, 12e) se extienden desde la superficie interior (15) del miembro (11) de manguito a través de la superficie exterior (16) del miembro (11) de manguito, caracterizado por que el filamento (20) está posicionado con respecto al miembro (11) de manguito de tal manera que los extremos libres (21, 22) se extienden desde el miembro (11) de manguito a través del primer y segundo extremos (13, 14) del miembro (11) de manguito, y al menos una porción de la longitud del filamento (20) está dispuesta en el interior del miembro (11) de manguito desde el primer extremo (14) a la primera abertura (12b), estando dispuesta al menos una porción de la longitud del filamento fuera del miembro (11) de manguito desde la primera abertura (12b) a la segunda abertura (12e), y estando dispuesta al menos una porción de la longitud del filamento en el interior del miembro (11) de manguito desde la segunda abertura (12e) al segundo extremo (13) del miembro (11) de manguito.

2. El dispositivo (10) de fijación de la reivindicación 1, en el que la superficie exterior (16) del miembro (11) de manguito tiene al menos cuatro aberturas (12b, 12c, 12d, 12e) posicionadas a lo largo de su longitud, de tal modo que al menos una porción de la longitud del filamento (20) está dispuesta en el interior desde el primer extremo (14) hasta la primera abertura (12b), fuera del miembro (11) de manguito desde la primera abertura (12b) a la segunda abertura (12c), en el interior desde la segunda abertura (12c) a la tercera abertura (12d), fuera del miembro (11) de manguito desde la tercera abertura (12d) hasta una cuarta abertura (12e), y en el interior desde la cuarta abertura (12e) al segundo extremo (13) del miembro (11) de manguito.

3. El dispositivo (10) de fijación de la reivindicación 2, en donde la superficie exterior (16) del miembro (11) de manguito tiene al menos seis aberturas (12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f) posicionadas a lo largo de su longitud, de modo que el filamento (20) está dispuesto en el interior desde el primer extremo (14) hasta la primera abertura (12a), fuera del miembro (11) de manguito desde la primera abertura (12a) hasta la segunda abertura (12b), en el interior desde la segunda abertura (12b) hasta la tercera abertura (12c), fuera del miembro (11) de manguito desde la tercera abertura (12c) hasta la cuarta abertura (12d), en el interior desde la cuarta abertura (12d) hasta la quinta abertura (12e), fuera del miembro (11) de manguito desde la quinta abertura (12e) hasta la sexta abertura (12f), y en el interior desde la sexta abertura (12f) hasta el segundo extremo (13) del miembro (11) de manguito.

4. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el filamento (20) está adaptado para ser deslizable a través del interior del miembro (11) de manguito.

5. El dispositivo (10) de fijación de la reivindicación 4, en donde al menos uno del filamento (20) y del interior incluye un revestimiento adaptado para mejorar el deslizamiento del filamento (20) a través del interior.

6. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la superficie exterior (16) del manguito incluye un revestimiento adaptado para permitir el crecimiento de tejido.

7. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el filamento (20) incluye un revestimiento adaptado para promover la curación en el tejido adyacente.

8. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el miembro (11) de manguito es plegable y es expandible o compresible.

9. El dispositivo (10) de fijación de la reivindicación 8, en donde el filamento (20) está adaptado para ser deslizable a través del miembro (11) de manguito cuando el miembro (11) de manguito se expande o comprime.

10. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el filamento (20) pasa a través del interior del miembro (11) de manguito en una única dirección de tal modo que el filamento (20) no se superpone a sí mismo.

11. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el filamento (20) pasa a través del interior del miembro (11) de manguito en una única dirección a lo largo de la longitud del miembro (11) de manguito.

12. El dispositivo (10) de fijación de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el filamento (20) incluye además al menos un marcador indicador (17a, 17b, 17c, 17d) a lo largo de su longitud.

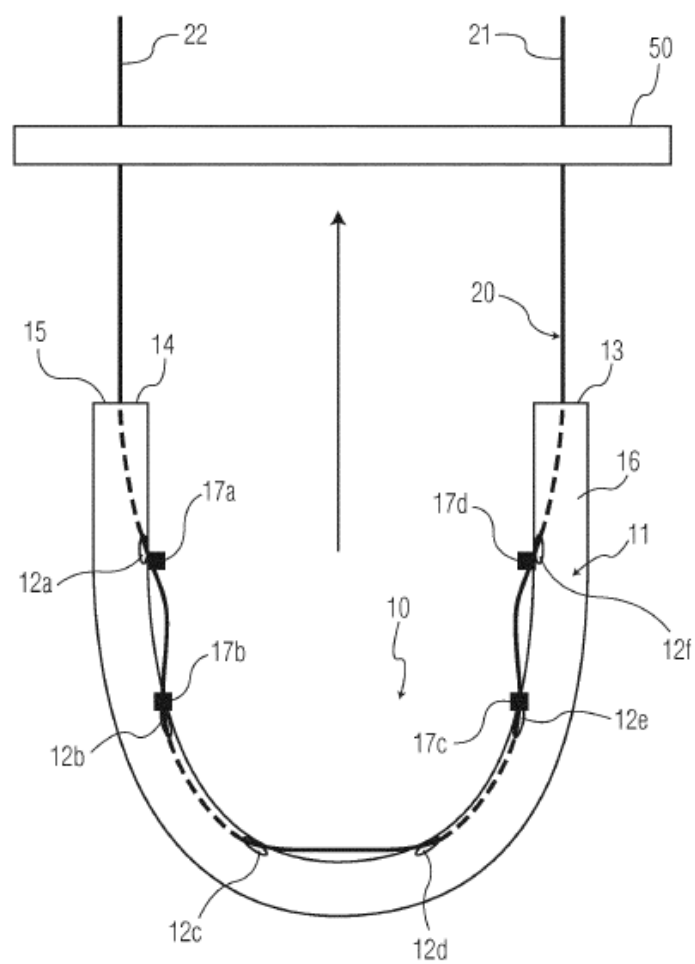


FIG. 1

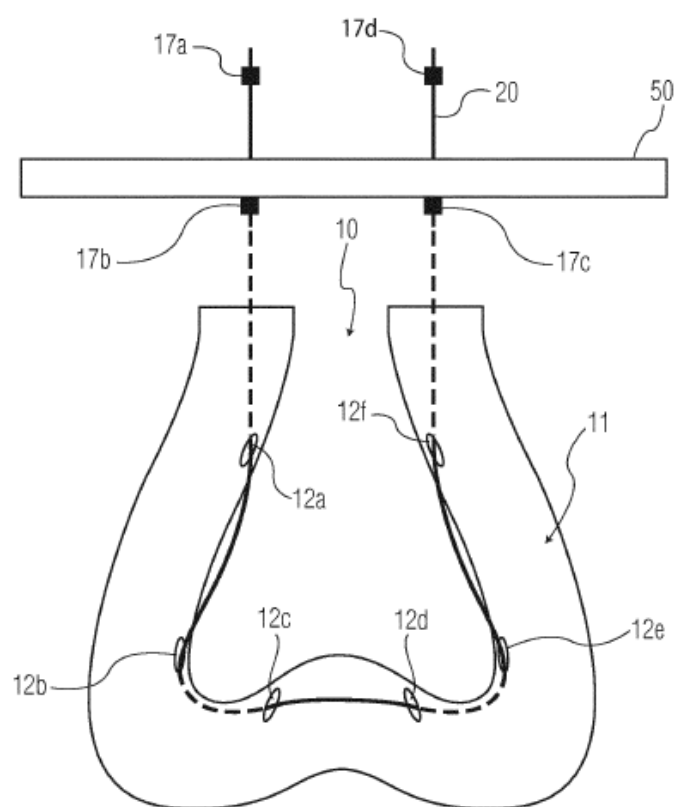
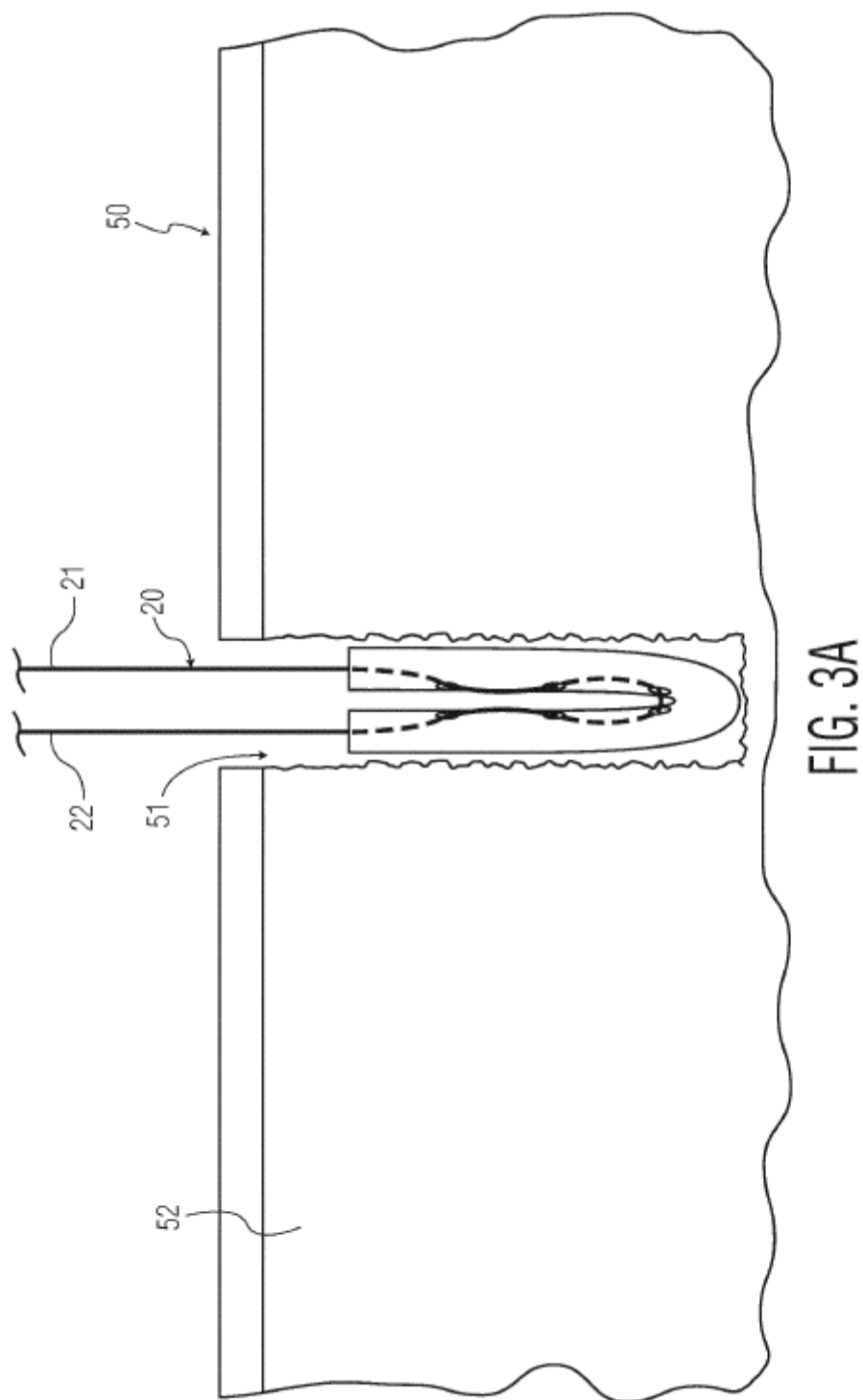


FIG. 2



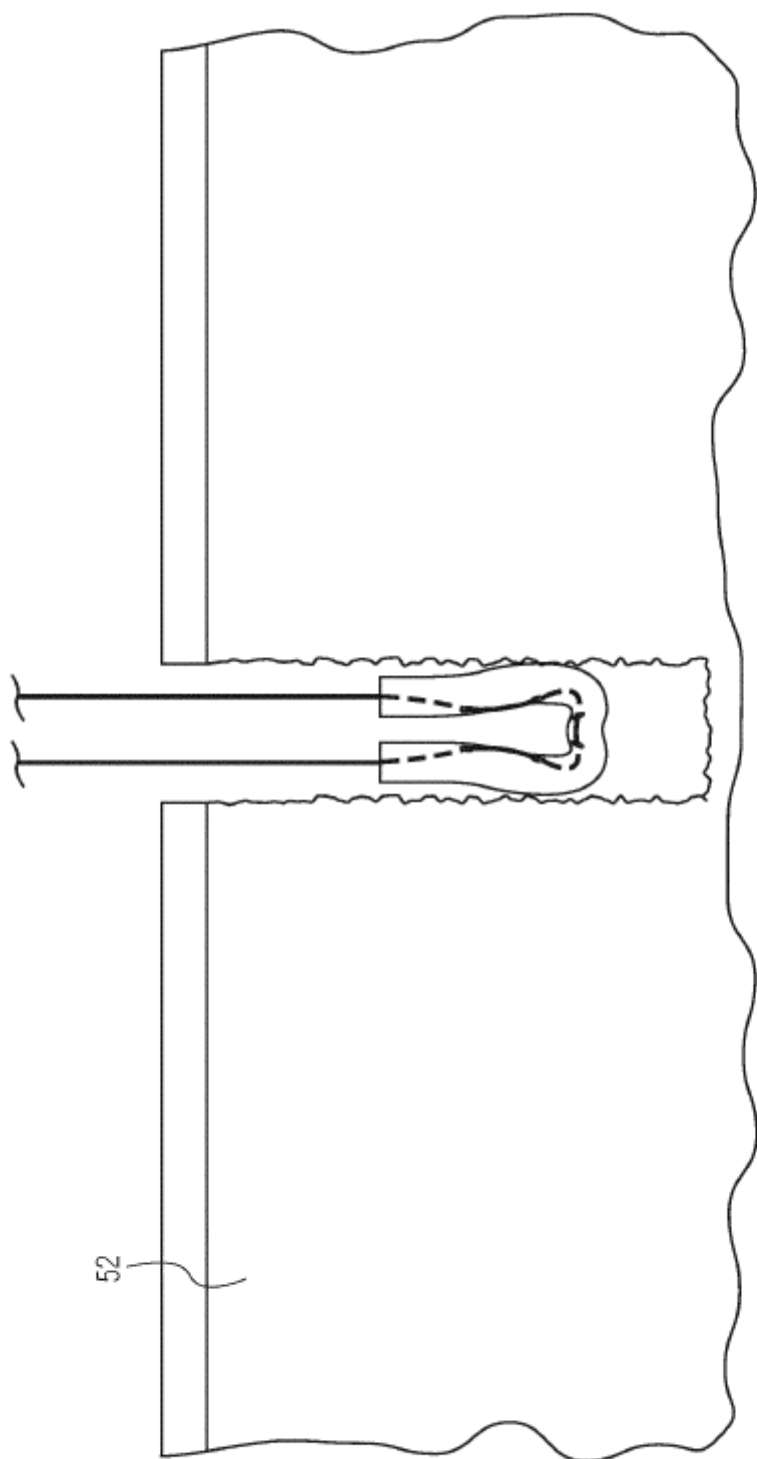


FIG. 3B

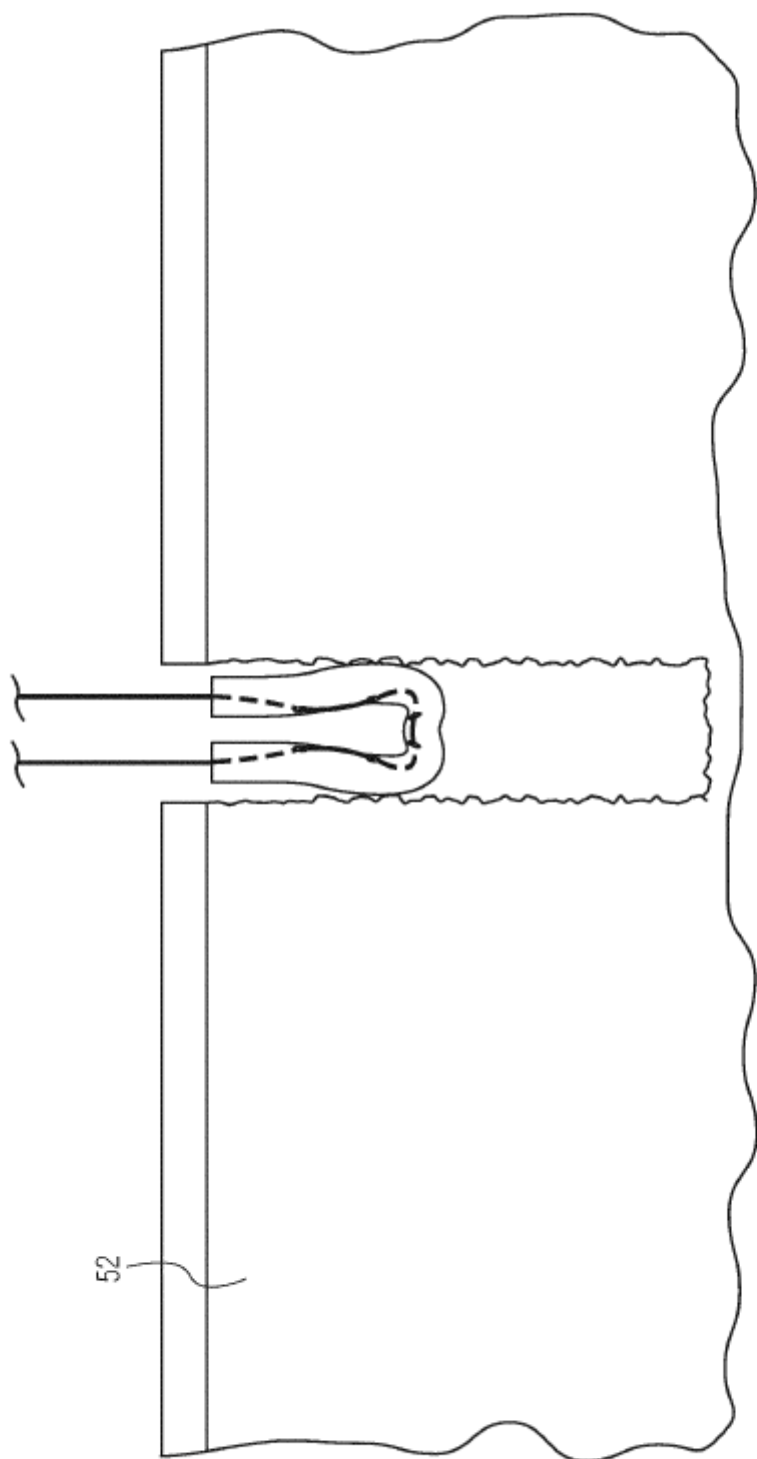


FIG. 3C

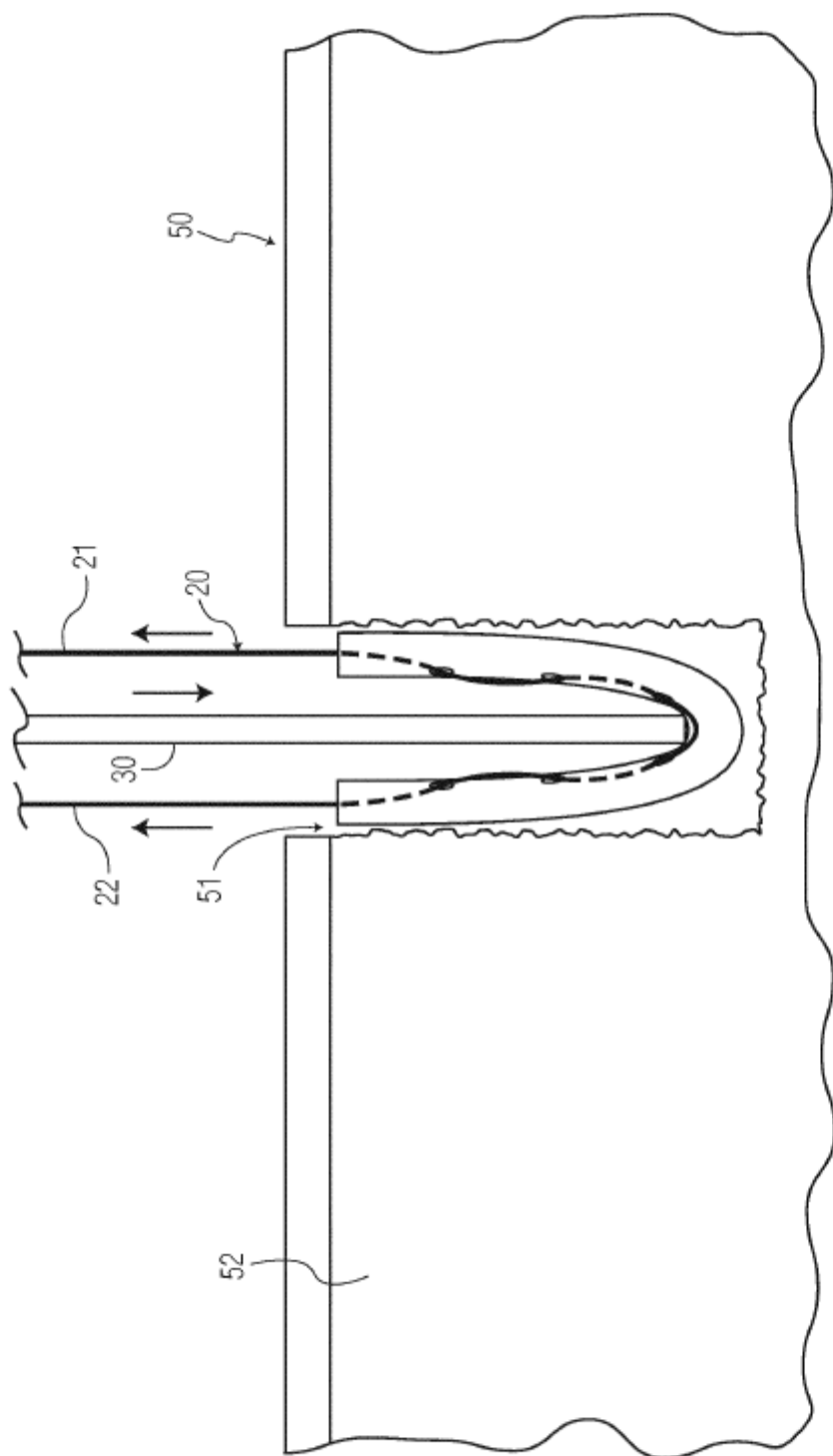


FIG. 4

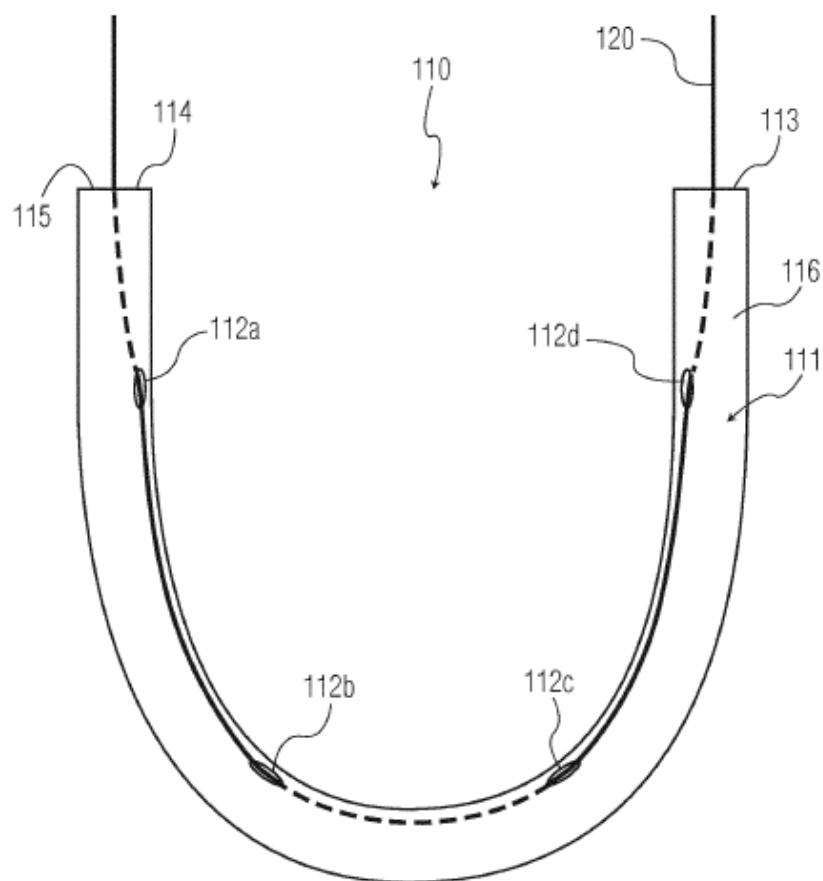


FIG. 5

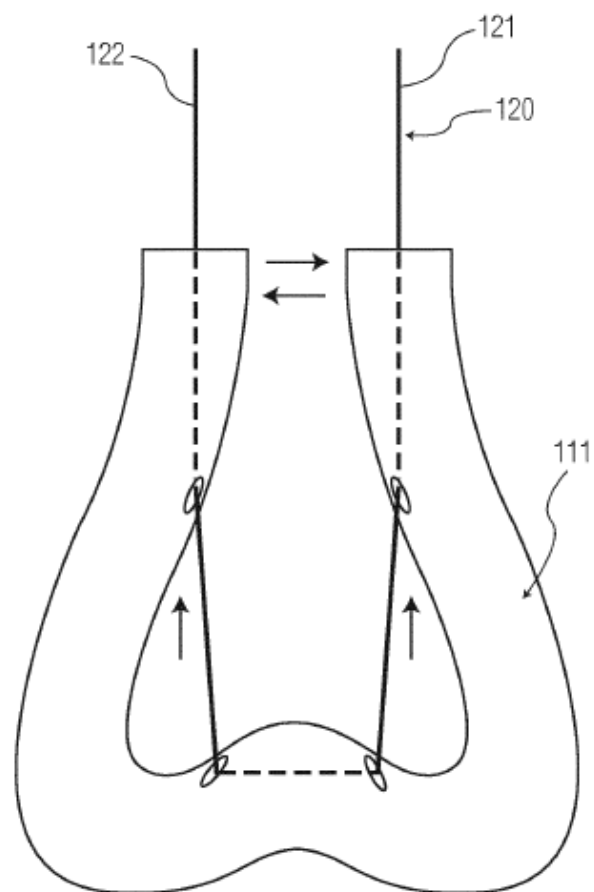


FIG. 6

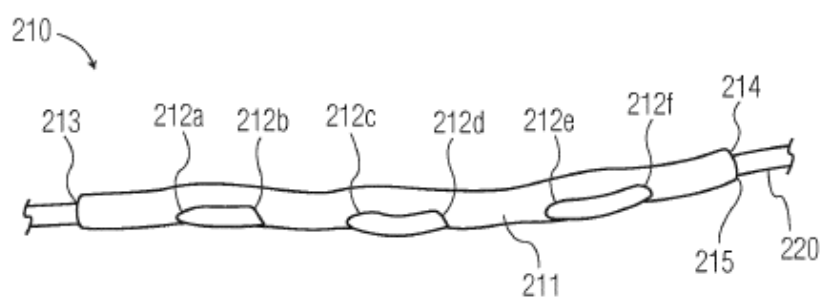


FIG. 7A

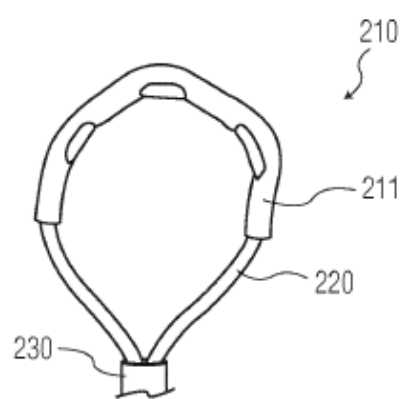


FIG. 7B

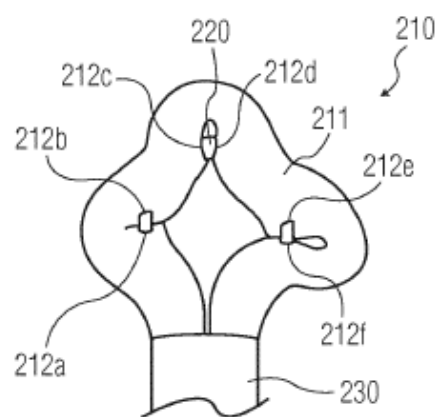


FIG. 7C

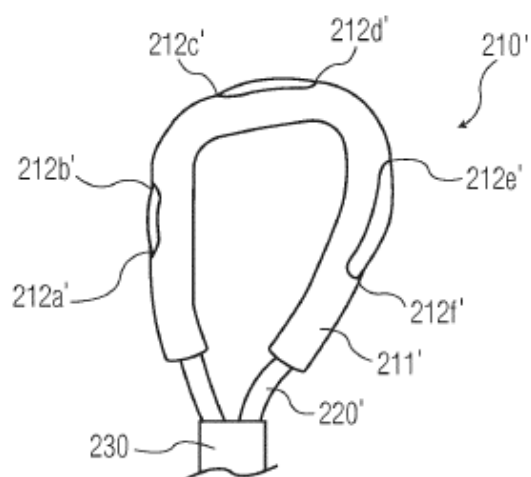


FIG. 8A

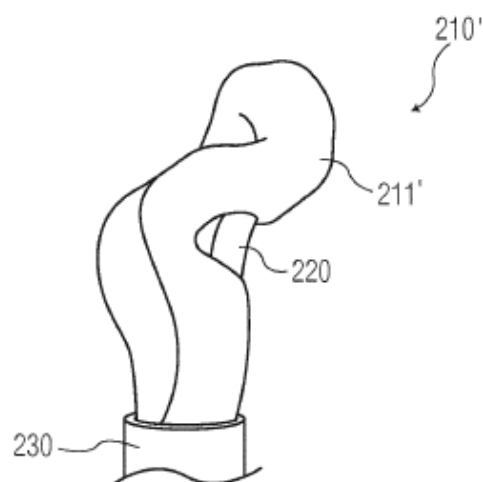


FIG. 8B

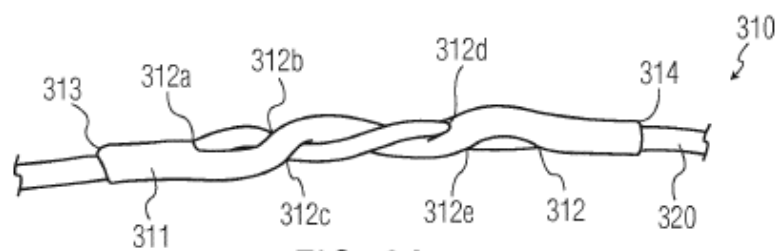


FIG. 9A



FIG. 9B

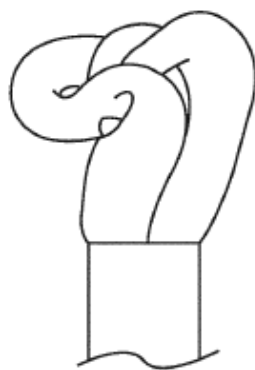


FIG. 9C

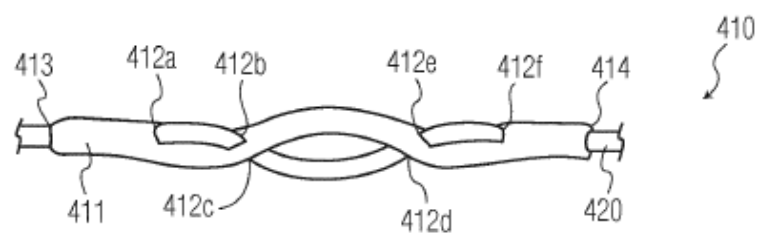


FIG. 10A

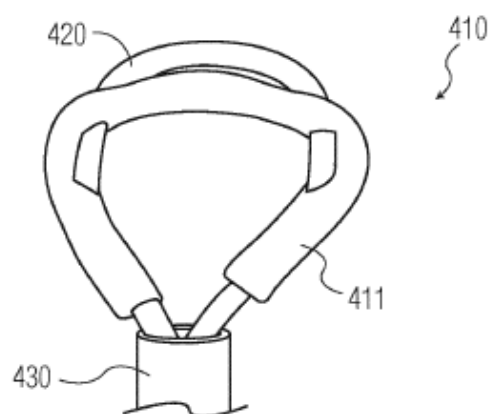


FIG. 10B

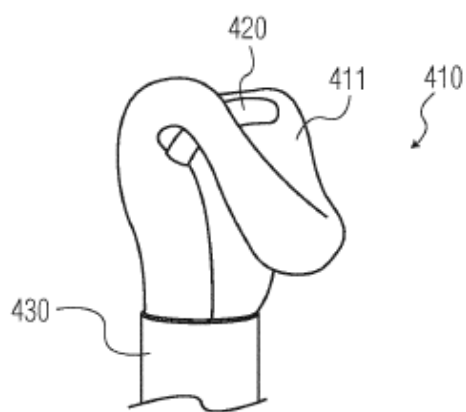


FIG. 10C

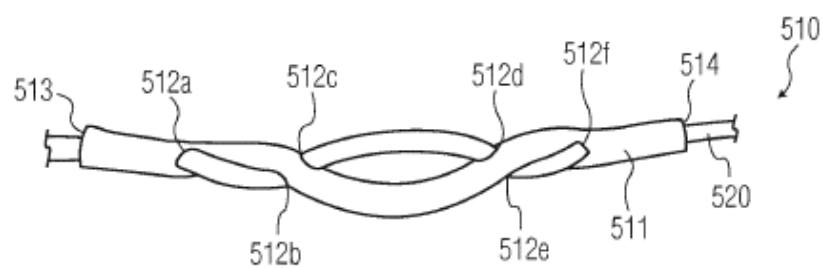


FIG. 11A

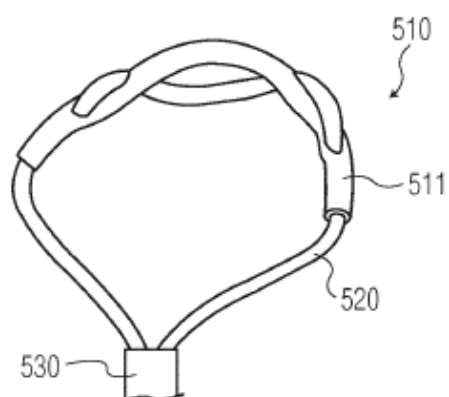


FIG. 11B

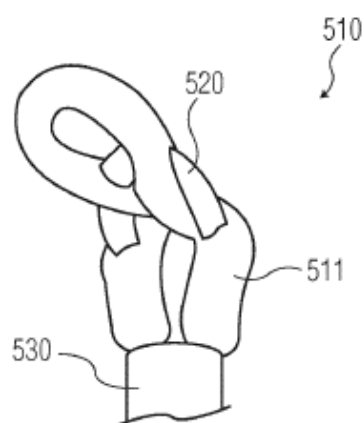


FIG. 11C

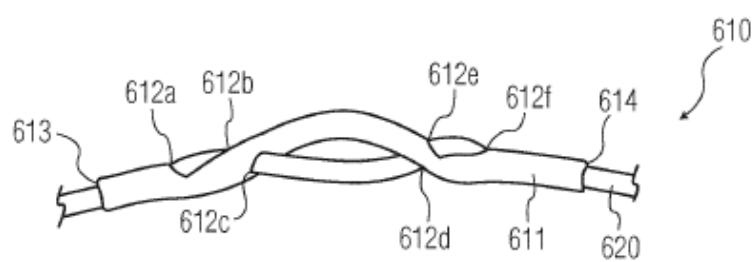


FIG. 12A

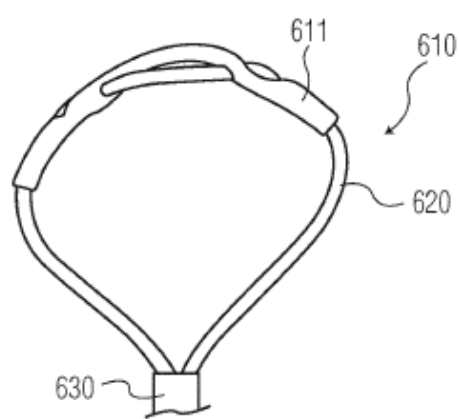


FIG. 12B

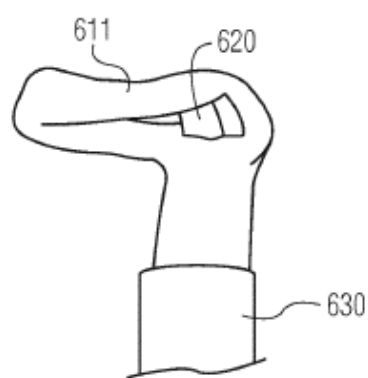


FIG. 12C

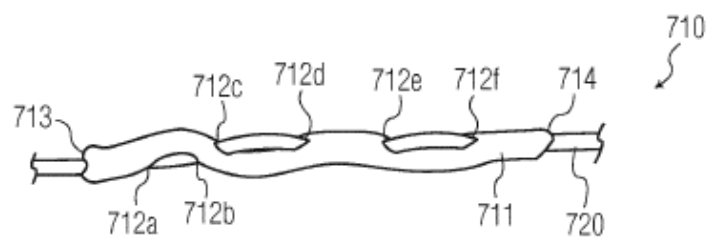


FIG. 13A

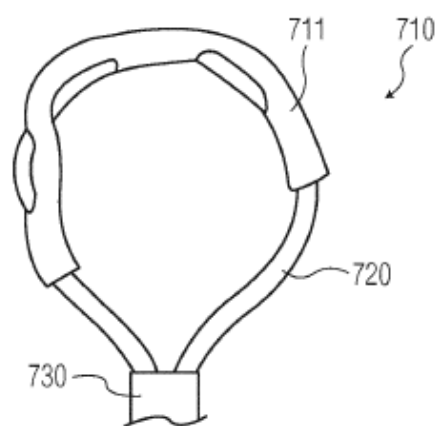


FIG. 13B

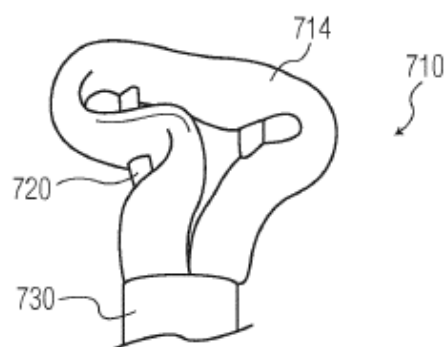


FIG. 13C

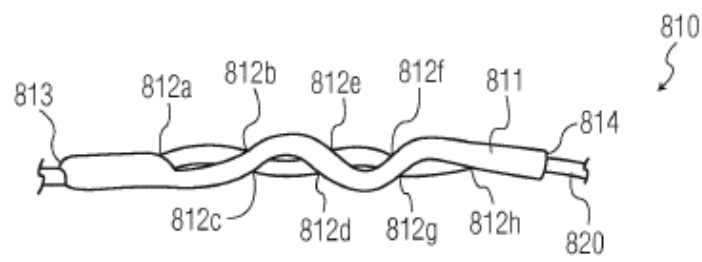


FIG. 14A

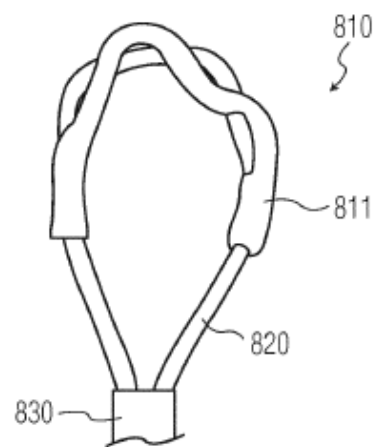


FIG. 14B

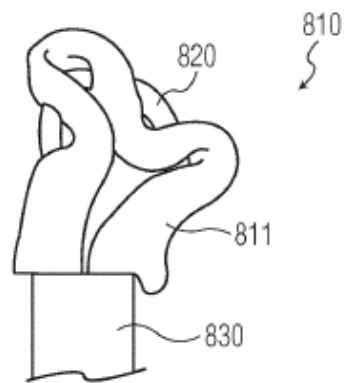


FIG. 14C

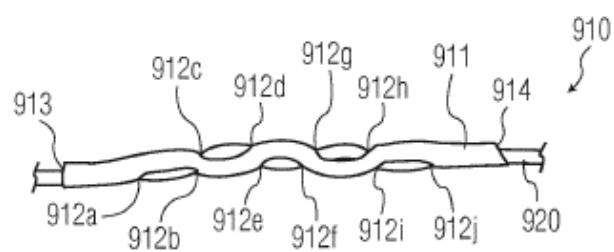


FIG. 15A

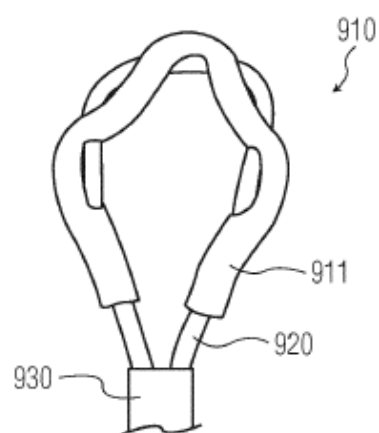


FIG. 15B

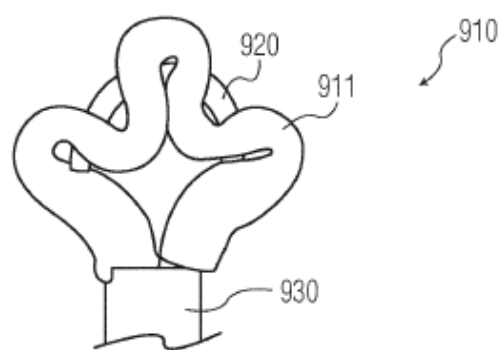


FIG. 15C

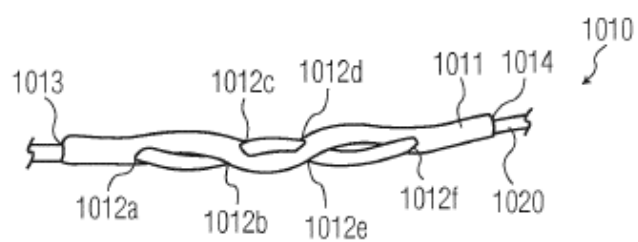


FIG. 16A

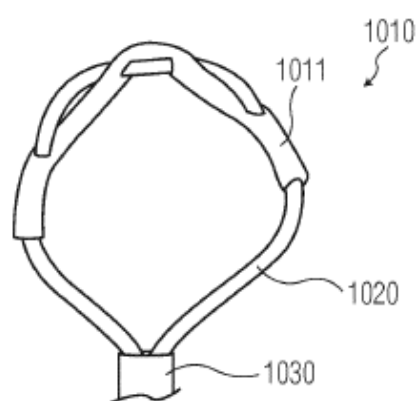


FIG. 16B

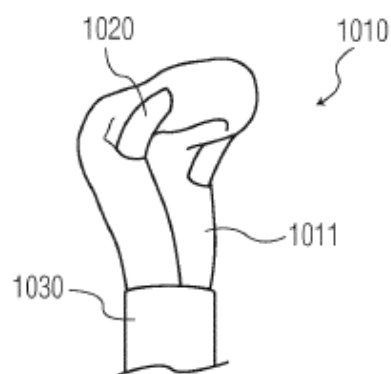


FIG. 16C