(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 757 300**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2016** **PCT/IB2016/056886**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2017** **WO17085629**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2016** **E 16822527 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 3376967**

(54) Título: **Dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco**

(30) Prioridad:

19.11.2015 IT UB20155738

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.04.2020

(73) Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH

(72) Inventor/es:

BERBERICH, SASCHA

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 757 300 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco

La presente invención se refiere a un dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco.

Por lo tanto, la presente invención encuentra una aplicación particular en los campos médico y biomédico, especialmente en el diseño y fabricación de instrumentos para cirugía artroscópica.

De hecho, una de las operaciones más comunes a nivel ortopédico es reparar las laceraciones del menisco, en particular las laceraciones en los lados del menisco y que se necesitan suturar a su debido tiempo con el fin de evitar que se profundicen y, de este modo, que se separen porciones del menisco.

Se conocen en instrumentos de la técnica anterior para reparar las laceraciones del menisco mediante artroscopia, algunos de los cuales permiten suturar tales laceraciones en un corto tiempo y con precisión extrema.

Ejemplos de instrumentos que se conocen de la técnica anterior se pueden encontrar en los documentos EE.UU 2013/268001, WO 94/15537 y EE.UU 2004/122456.

Uno de los sistemas que más se conocen para realizar estas operaciones lo comercializa Smith & Nephew® e implica el uso de una aguja ranurada que se inserta de forma deslizable en una cánula y a la cual se asocian un hilo quirúrgico y dos miembros o cuerpos de retención.

En particular, el primer y el segundo miembros se definen mediante las placas de metal respectivas que se disponen en sucesión a lo largo de la aguja y se conecta a ella de forma deslizable; ambas placas se asocian con el hilo quirúrgico.

Operativamente, el cirujano inserta la cánula en la rodilla del paciente con un ángulo predeterminado y por medio de maniobras adecuadas, mueve la aguja con el fin de perforar el menisco en dos lugares que se sitúan en dos puntos opuestos de la laceración (transversalmente o longitudinalmente).

Después de cada perforación, se libera uno de los miembros anteriores (se hace siempre al usar medios de maniobra) en el exterior del menisco de modo que se define el pilar que permite tensar el hilo quirúrgico a lo largo de la laceración, suturándola de este modo.

Por esta razón, el hilo quirúrgico comprende al menos una porción en bucle y anudada con un tipo de nudo corredizo entre los dos miembros, de modo que después de colocar ambos miembros en el lado externo del menisco, el tirón del extremo libre del hilo crea un efecto "polea" en dicha porción en forma de anillo permitiendo de este modo ocluir la laceración al juntar sus colgajos. Téngase en cuenta que las placas tienen una forma sustancialmente rectangular y se alojan de lado en la aguja (y en la cánula), de modo que su plano asentado es paralelo a la dirección de desarrollo de la cánula.

Por lo tanto, el lado "corto" de cada placa tiene un tamaño adecuado para alojarse dentro de la cubierta y el lado "largo" es lo suficientemente largo como para distribuir el esfuerzo sobre el menisco sin aplicar puntos de sobrepresión cerca de la laceración.

Por lo tanto, después de la liberación, tales placas tienden a rotar en la superficie de modo que su superficie plana se apoya en el menisco.

Desfavorablemente, esta solución tiene algunos inconvenientes, que se relacionan tanto con la estructura de la placa como con la disposición del hilo.

Primero, la forma plana de las placas da como resultado la ocurrencia de alta tensión a lo largo de su perímetro, y pueden ocurrir, de este modo, laceraciones adicionales del menisco.

Además, la posibilidad de que la placa se pueda apoyar en el menisco en una configuración no perfectamente plana, aunque poco probable, hace que sea delicado ensamblar el dispositivo.

Además, la necesidad de mover linealmente las placas obliga sustancialmente al fabricante a usar una aguja ranura que actúa como guía/carril para la placa misma, y la cánula se debe insertar obligatoriamente con el fin de mantener aislados los miembros y el hilo del ambiente externo. Además, el hecho de que la aguja ocupa la mayor parte del espacio dentro de la cánula, haciéndola de este modo inservible para cualquier otro propósito; limita ampliamente el diámetro del hilo que se puede usar, que normalmente no es mayor de 2-0 en la escala USP.

Desfavorablemente, el uso de un hilo quirúrgico tan delgado aumenta la concentración de esfuerzos y como resultado, es probable que cause un efecto de corte cuando se tire.

Esto es especialmente cierto si se toma en consideración el "efecto polea", que ocurre después de que se tira el hilo debido a la presencia del bucle y el nudo "corredizo", donde muchas porciones de la longitud del hilo se desplazan a lo largo de los tejidos y podría dañarlos.

Otro dispositivo para suturar laceraciones del menisco se conoce a partir de la publicación AU 2015202757, en la que los miembros se definen mediante el hilo quirúrgico, en particular mediante estiramientos del hilo que se han anudados de modo que, como resultado de tirar, se crea una bola de hilo y puede definir un pilar.

Esta solución, aunque teóricamente interesante, tiene la desventaja de complicar la realización del dispositivo y hacerlo difícil para maniobrarlo, ya que los movimientos de tirón o empuje en momentos imprecisos podrían conducir a la compactación o al anudado incorrecto del hilo.

El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco, que es capaz de superar los inconvenientes que se mencionan anteriormente de la técnica anterior.

En particular, el objeto de la presente invención es proporcionar un alto rendimiento y un dispositivo de sutura fácil de comprender.

Además, el objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sutura confiable y seguro.

Dichos objetos se alcanzan mediante un dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco, que tiene las características de una o más de las reivindicaciones posteriores, en particular que comprende una aguja que se proporciona con una cavidad longitudinal, al menos un primer y un segundo miembro que se inserta de forma deslizable en dicha cavidad y se dispone en sucesión y un hilo quirúrgico que se inserta de forma deslizable en dicha cavidad y se conecta a dicho primer y segundo miembro. De acuerdo con un primer aspecto de la invención, el primero y el segundo miembros comprenden cada uno al menos un par de cuerpos que se conectan entre sí por medio de un elemento de unión.

Preferiblemente, estos cuerpos son sustancialmente esferas o cuerpos sustancialmente esféricos.

Por lo tanto, cada miembro incluye un par de esferas que se conectan entre sí por medio de un elemento de unión.

Ventajosamente, de esta manera cada par de esferas, tras liberar, se apoyan en el lado externo del menisco, define el pilar, pero limita los esfuerzos máximos.

Además, cada esfera tiene un diámetro que corresponde sustancialmente a un diámetro interno de la cavidad.

Por lo tanto, ventajosamente, el uso de las esferas permite minimizar el tamaño de la aguja y maximizar el tamaño de los miembros.

A este respecto, se debe señalar, de hecho, que el primer y el segundo miembros (es decir, todas las esferas) se contienen enteramente en la cavidad de la aguja; en particular, cada par de esferas comprende una primera y una segunda esfera que se dispone una al lado de la otra a lo largo de dicha cavidad.

Además, el hilo se posiciona demasiado en la aguja, al menos en la porción que se asocia con los miembros, haciendo superflua de este modo la presencia de la cánula de contención y permitiendo la realización de un dispositivo más esencial con minimización de su tamaño.

Preferiblemente, para permitir un mejor agarre, el elemento de unión entre los cuerpos (es decir, las esferas) de cada miembro es flexible.

Un aspecto adicional de la presente invención reside en la conexión entre el hilo quirúrgico y los miembros que, como se describió anteriormente, fue a menudo un aspecto delicado en la técnica anterior tras tirar/suturar. De acuerdo con este aspecto (opcional y autónomo) de la invención, de hecho, el hilo quirúrgico se asocia de forma deslizable a dicho segundo miembro, de modo que, después de que el cirujano tira, la porción del hilo que se interpone entre los dos miembros se acorta, suturando de este modo la laceración.

Preferentemente, el hilo quirúrgico se restringe al miembro en correspondencia al elemento de unión respectivo por medio de un nudo o envoltura en el que el hilo se mantiene deslizable.

Por lo tanto, el nudo o envoltura permanece en correspondencia al segundo miembro y permanece allí incluso después de tirar, mientras el hilo quirúrgico se desarrolla linealmente entre los dos miembros sin más porciones anudadas.

Ventajosamente, el nudo o envoltura permanece posicionado así en el segundo miembro, como resultado de tirar de la parte del cirujano, eliminando de este modo el riesgo de daño a los tejidos que ocurre en la técnica anterior y se deben al movimiento o deslizamiento del nudo.

Téngase en cuenta que, en una aplicación alternativa, un dispositivo de acuerdo con la presente invención puede encontrar aplicación usando los miembros como anclas óseas.

Ventajosamente, de hecho, al depositar los dos cuerpos en sucesión dentro de la cavidad ósea (que se realiza por medio de una herramienta / fresadora adecuados) y luego al tirar, el tamaño total de los dos cuerpos (es decir, las dos esferas) evita que se salgan de la cavidad y garantiza la resistencia de la sutura.

Estas características y las ventajas técnicas correspondientes se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción de ejemplo y, por lo tanto, no limitativa de una realización preferida, y por lo tanto no exclusiva de un dispositivo de sutura, en particular para la sutura de laceraciones del menisco, como se describe en los dibujos adjuntos, donde:

- La Figura 1 muestra una vista esquemática de un dispositivo de sutura, en particular para la sutura de laceraciones del menisco de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal de parte del dispositivo de la Figura 1;
- La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de sutura; en particular para la sutura de laceraciones del menisco que se usa;
- Las Figuras 4a-4d muestran una secuencia esquemática de los pasos quirúrgicos que se realizan al usar el dispositivo de sutura de la Figura 3;
- La Figura 5 muestra un dispositivo de sutura especial, en particular para la sutura de laceraciones del menisco de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 6 muestra un dispositivo de sutura de acuerdo con la presente invención en una aplicación alternativa.

Con referencia a las figuras adjuntas, el número 1 indica un dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco, de acuerdo con la presente invención.

El dispositivo 1 se usa por lo tanto principalmente en el sector ortopédico, preferiblemente cuando se usan cirugía artroscópica o técnica semiabierta para reparar el menisco.

Tal dispositivo comprende por lo tanto al menos una aguja 2 que se extiende a lo largo de su propia dirección "A" principal y se proporciona con una cavidad 3 longitudinal.

La aguja 2 tiene una primera porción 2a extrema operacional y puntiaguda, y una segunda porción 2b extrema, que se conecta preferiblemente al mango del dispositivo 1. Téngase en cuenta que la primera porción 2a extrema puede tener una orientación rectilínea, que se alinea con la parte restante de la aguja, o una orientación curva, con un ángulo variable de acuerdo con las necesidades del cirujano y el área lacerada que necesita sutura.

Preferentemente, la aguja 2 es un cuerpo sustancialmente tubular y la cavidad 3 longitudinal es del tipo de paso, que se extiende a lo largo de la dirección "A" principal entre una primera abertura que se ubica en la primera porción 2a extrema y una segunda abertura que se ubica en la segunda porción 2b extrema.

Por lo tanto, la cavidad 3 es un ducto que se ocluye lateralmente mediante la pared de la aguja y accesible desde las aberturas.

Un primer 4 y un segundo 5 miembro, así como un hilo 6 quirúrgico se alojan (o se pueden alojar) dentro de la aguja 2, en particular dentro de la cavidad.

Los miembros 4, 5 son cuerpos formados para definir un pilar para apoyar la pared exterior del menisco durante el tirón del hilo.

Preferentemente, estos primeros 4 y segundos 5 miembros se insertan de forma deslizable en la cavidad 3 longitudinal de la aguja 2.

Más preferiblemente, los primeros 4 y segundos 5 miembros se contienen completamente en la cavidad 3 de la aguja 2.

Además, tales miembros 4, 5 se disponen en sucesión a lo largo de la dirección "A" principal.

Tales miembros 4, 5 se conectan mutuamente a través del hilo 6 quirúrgico, que se inserta de forma deslizable dentro de la cavidad 3 (como se explicará mejor en adelante).

De acuerdo con un aspecto de la invención, los primeros 4 y los segundos 5 miembros comprenden cada uno al menos un par de cuerpos 7, 8, 10, 11 que se conectan entre sí por medio de un elemento 9, 12 de unión.

Preferiblemente, los cuerpos se definen cada uno mediante una esfera 7, 8, 10, 11 o un cuerpo sustancialmente esférico.

Téngase en cuenta que, en el espíritu de la presente invención, al usar el término "esfera" lo que no se pretende es restringir la conformación de los elementos que constituyen los miembros a cuerpos perfectamente esféricos, sino que abarcan también esos elementos "sustancialmente esféricos", que tienen un óvalo o forma ovoide, ya que pueden cumplir también con las especificaciones de la presente invención.

En otras palabras, en su sentido más genérico, el término esfera se usa aquí para definir simplemente un "cuerpo redondeado, preferiblemente esférico".

Por lo tanto, el primer miembro 4 comprende una primera 7 y una segunda 8 esfera (o primer y segundo cuerpo) que se conectan entre sí por medio de un elemento 9 de unión especial.

Del mismo modo, el segundo miembro 5 comprende una primera 10 y una segunda 11 esfera (o primer y segundo cuerpo) que se conectan uno al otro por medio de un elemento 12 de unión especial.

Preferiblemente, tales esferas 7, 8, 10, 11 tienen un diámetro (o más genéricamente un tamaño transversal) que corresponde sustancialmente a un diámetro interior de la cavidad 3.

En otras palabras, las esferas 7, 8, 10, 11 tienen sustancialmente la forma para la cavidad 3.

Por lo tanto, estas esferas 7, 8, 10, 11 se insertan sustancialmente para encajar en la cavidad 3.

En la realización preferida de la invención, las esferas (o cuerpos) 7, 8, 10, 11 se hacen de material polimérico, más preferiblemente de poli-éter-éter-cetona (PEEK) o poli-L-lactida-co-D, L-lactida (PLDLLA).

El elemento 9, 12 de unión es un puente que conecta las dos esferas 7, 8, 10, 11 (o los dos cuerpos) de cada miembro 4, 5.

En ciertas realizaciones, tal elemento 9, 12 de unión es flexible para permitir un movimiento relativo entre dichas esferas (o cuerpos) 7, 8, 10, 11 de cada miembro 4, 5.

Por ejemplo, tal elemento 9, 12 de unión se puede hacer de una porción de hilo quirúrgico, preferiblemente un hilo de sutura multifilamento.

Alternativamente, en una realización que no se ilustra, el elemento de unión comprende un pasador rígido que se extiende entre dos extremos que se aseguran cada uno a una esfera respectiva.

En esta realización, el elemento de unión actúa como un espaciador entre las dos esferas del miembro individual.

Preferiblemente, el hilo 6 quirúrgico se asocia de forma deslizable a dicho elemento 12 de unión del miembro.

En la invención, el hilo 6 quirúrgico se asocia a dicho segundo miembro 5 en correspondencia al elemento 12 de unión respectivo por medio de un nudo o envoltura en la que el hilo 6 se mantiene deslizable.

Por lo tanto, el hilo 6 se restringe de forma deslizable al elemento 12 de unión para deslizarse a lo largo del hilo al variar la longitud de la porción 6a de hilo que se interpone entre el primer 4 y el segundo 5 miembro, permitiendo de este modo suturar la laceración.

En otras palabras, el hilo define el nudo o envoltura que permanece sustancialmente en posición sobre el elemento 12 de unión, pero es deslizable de tal manera que la porción 6 del hilo que define el nudo o la envoltura, cambia tras de que el cirujano tira. Por lo tanto, el nudo o envoltura no se mueve, mientras que el hilo 6 que lo define, es deslizable.

En la realización preferida, este nudo deslizable o envoltura es un punto de doble hilo o similares.

Ventajosamente, de tal manera que el nudo no se mueve a lo largo de los tejidos, pero el hilo 6 solo se mueve linealmente, lo que reduce ampliamente la fricción y la acción de desgaste del hilo.

Por lo tanto, el hilo 6 quirúrgico se extiende entre una primera porción 6a extrema que se restringe al primer miembro 4, y una segunda porción 6b extrema, que en uso se proyecta externamente a un extremo opuesto a la punta de la aguja 2, o se proyecta externamente a la segunda porción 2b extrema.

Más detalladamente, el hilo 6 comprende una primera porción 13 de sutura, que se interpone entre el primer 4 y el segundo 5 miembro que tiene una longitud variable y una segunda porción 14 de tracción, que se desarrolla entre el segundo miembro 5 y la segunda porción 6b extrema.

Preferiblemente, el cirujano puede sostener la segunda porción 6b extrema para tirar del hilo 6b, permitiendo de este modo el deslizamiento del mismo con respecto al segundo miembro 5 y reducir la longitud de la primera porción 13 para suturar la laceración.

Téngase en cuenta que la primera porción, la unión entre los dos miembros 4, 5, tiene un desarrollo sustancialmente lineal, es decir, sin la presencia de nudos o envolturas entre los dos miembros 4, 5.

De hecho, el único nudo funcional o envoltura en el hilo 6 se ubica en el segundo miembro 5, en particular en el elemento 12 de unión.

Con la expresión "nudo funcional o envoltura", lo que se quiere decir es el nudo o envoltura que es capaz de realizar una función adicional que no sea la función de mantener juntos los dos elementos, por ejemplo, permitiendo el deslizamiento de un elemento (hilo 6) en relación con el otro elemento (elemento 12 de unión).

En la realización que se ilustra, de hecho, el hilo tiene también un nudo de fijación en su primera porción 6a extrema para restringir de forma fija el mismo hilo 6 a la porción 9 de unión del primer miembro 4.

Téngase en cuenta que al menos la segunda esfera 8 del primer miembro 4 y las esferas 10, 11, del segundo miembro 5 tienen una ranura 15 periférica para alojar el hilo 6 quirúrgico para minimizar el tamaño de la aguja 2.

En particular, las ranuras 15 se extienden a lo largo de la dirección "A" principal de la aguja 2 y son accesibles periféricamente para alojar el hilo 6 cuando los miembros están dentro de la aguja 2, permitiendo de este modo su liberación después de salirse. Preferiblemente, todas las esferas se equipan con tal ranura 15. Ventajosamente, de tal manera que es posible minimizar simultáneamente el tamaño de la aguja 2 (o la cavidad 3) y maximizar el tamaño del hilo 6 quirúrgico (que puede alcanzar sustancialmente el valor para el radio de la esfera).

Preferentemente, de hecho, el hilo 6 quirúrgico presenta un calibre entre 2-0 y 0 en la escala USP, o preferiblemente igual a 0 en la escala USP (aproximadamente 0,350-0,399 mm).

Asociado a la segunda porción 2b extrema de la aguja 2, lo que se prevé son medios 16 de movimiento del primer 4 y el segundo 5 miembros que se configuran para trasladar cada miembro 4, 5 desde una posición de descanso, en la que se aloja dentro de la cavidad 3 de la aguja 2, a una posición de operación, en la que es proximal o se proyecta externamente desde la punta de la aguja 2. Por lo tanto, los medios 16 de movimiento comprenden al menos un miembro 16a de accionamiento distal desde la punta (o desde la primera porción 2a extrema) de dicha aguja 2 y que sea operable por parte de un usuario.

Por lo tanto, los medios 16 de movimiento se proyectan desde la segunda porción 2b extrema de la aguja 2 y comprenden tanto un mango 16b como dicho miembro 16a de accionamiento.

Preferiblemente, el miembro de accionamiento comprende al menos un elemento empujador (no se muestra) que se inserta de forma deslizable en la aguja 2 (o en la cavidad) para agarrar los miembros 4, 5 y llevarlos desde la posición de reposo a la posición de operación

Además, tal miembro de accionamiento se proporciona también con una porción de control, proximal al mango, que el usuario puede usar (es decir, el cirujano) para maniobrar el elemento empujador.

Téngase en cuenta que el elemento empujador es móvil en al menos tres configuraciones, a saber, una primera configuración en la que ambos miembros están en la posición de descanso, una segunda configuración en la que el primer miembro está en la posición de funcionamiento y el segundo miembro está en la posición de descanso (o en una posición intermedia entre los dos) y una tercera configuración en la que ambos miembros están en la posición de funcionamiento.

Con referencia a la Figura 6, una aplicación alternativa del dispositivo 1' se muestra de acuerdo con la presente invención.

En esta aplicación, el miembro 4' se usa como anclaje óseo, por ejemplo, para fijar tejidos tales como tendones.

Operativamente, el procedimiento o procedimiento de injerto es comparable con lo que se ha descrito hasta ahora, la única diferencia se relaciona con la necesidad de taladrar preliminarmente el tejido cortical óseo "CB" que da acceso al componente orgánico 'SB' del hueso, es decir, el tejido óseo blando.

Más precisamente, en esta realización, el método prevé taladrar un agujero en un hueso por medio de una herramienta capaz de realizar un corte inferior "UC" entre el tejido cortical "CB" y el componente orgánico óseo "SB".

Por lo tanto, más abajo de la perforación, el tejido cortical "CB" tiene un orificio pasante "H1" de diámetro d1, mientras el componente orgánico óseo "SB" tiene una cavidad "H2" sustancialmente concéntrica al orificio "H1" y que tiene un diámetro d2 mayor que el diámetro d1.

Alternativamente, un procedimiento similar puede contemplar la perforación de un orificio pasante en el hueso con objeto de tener solo un orificio pasante "H1" de diámetro d1; en tal alternativa el miembro 4' no se coloca dentro de la cavidad del hueso, pero fuera de ella, para definir, por ejemplo, un ancla para la nueva fijación del hueso en caso de fractura.

Por lo tanto, en la presente realización, el dispositivo se inserta en el orificio "H1" con el fin de pasar completamente a través del hueso (ancla para la nueva fijación del hueso) o para acceder a la cavidad "H2" (ancla para la fijación del tejido), sin modificaciones sustanciales en el principio de operación y en la estructura del dispositivo.

Por esta razón, la referencia explícita se hará en adelante a una sola realización que se ilustra en la Figura 6 (fijación de tejido), en la que después de la perforación del hueso el dispositivo 1', la aguja en particular, se inserta en la cavidad "H2".

Téngase en cuenta que, en esta aplicación, dada la ausencia de una perforación directa mediante el dispositivo 1', la aguja se puede reemplazar de manera equivalente mediante un cuerpo tubular (o semitubular) desprovisto de una porción cónica, cuyo único propósito es permitir el deslizamiento de los miembros en el interior.

Estructuralmente, además, esta realización del dispositivo 1' puede comprender un miembro 4' único (que se forma mediante dos cuerpos 7', 8') insertable en la cavidad "H2".

Preferentemente, el miembro 4' único se forma mediante al menos dos cuerpos 7' y 8' que se conectan entre sí mediante un elemento 9' de unión.

El hilo 6' de sutura se fija a dicho elemento 9' de unión, preferiblemente en una porción media de dicho elemento.

De esta manera, después de insertar los dos cuerpos 7’, 8', uno tras otro, en la cavidad "H2" a través del cuerpo tubular, tras tirar del hilo 6' de sutura hacia afuera de la misma cavidad "H2" se produce la rotación correspondiente de los dos cuerpos 7’, 8’ en la cavidad "H2", de modo que se colocan uno al lado del otro y no pueden pasar a través del orificio "H1".

En este sentido, de hecho, cada uno de los dos cuerpos 7', 8' tiene un tamaño transversal más corto que el diámetro del orificio "H1" para que puedan entrar en la cavidad "H2", pero que, después de agregarse al tamaño del otro cuerpo, es más largo que el diámetro del orificio "H1", para poder definir el anclaje de fijación que usa el cirujano, por ejemplo, para conectar un tendón al hueso. Preferiblemente, y de acuerdo con lo que se ha descrito, los dos cuerpos 7', 8' son esferas.

El elemento 9' de unión es preferiblemente un cuerpo flexible/elástico que permite una rotación simple y no obstaculiza la inserción.

Preferiblemente, cada cuerpo 7', 8' tiene un orificio pasante dentro del cual se inserta un extremo del elemento 9' de unión.

Más preferiblemente, el elemento 9' de unión tiene porciones ampliadas en sus extremos, para interferir con los bordes del orificio pasante correspondiente, evitando de este modo que se deslice el cuerpo 7', 8'.

En la realización preferida, el elemento de unión se desarrolla sustancialmente en forma de "V", es decir, tiene dos porciones anguladas que se extienden entre dos extremos libres y un vértice común.

En particular, los dos extremos libres "V" se conectan un cuerpo 7', 8' respectivo.

Preferiblemente, el vértice se conecta al hilo 6’ de sutura.

En la realización preferida, el hilo 6' de sutura y el elemento 9' de unión se hacen en una pieza. Esto permite garantizar el posicionamiento correcto del hilo 6' con respecto al elemento 9' de unión y, por lo tanto, facilitar la rotación dentro de la cavidad "H2".

Alternativamente, sin embargo, el hilo 6' se puede anudar o asegurar (de forma deslizable también) al elemento 9' de unión de alguna otra manera.

Estructuralmente, por lo tanto, el dispositivo 1' de acuerdo con la presente invención que se usa como anclaje óseo se podría simplificar (sin reducción de aguja y miembro), sin desviarse por ende de lo que es el espíritu de la presente invención, de la cual, por lo tanto, dicha aplicación es parte totalmente.

A este respecto, por lo tanto, todo lo que se ha descrito previamente en relación con el dispositivo de sutura para suturar laceraciones del menisco y compatible con la aplicación del ancla ósea que se discute en el presente documento es aplicable también, tanto estructural como procedimentalmente.

La invención alcanza los objetos previstos y proporciona ventajas importantes.

De hecho, el uso de miembros que comprenden (al menos en parte) pares de esferas que se conectan entre sí por medio de elementos de unión permite, por un lado, minimizar los esfuerzos en los tejidos después de suturar la laceración y por otro lado para minimizar el tamaño de la aguja.

Además, al poder insertar completamente ambos miembros y el hilo dentro de la aguja (una aguja tubular y no ranurada) no hay necesidad de proporcionar el dispositivo con un tubo de contención, lo que hace de este modo un dispositivo más compacto y simple.

Además, al proporcionar las esferas con una ranura adecuada, lo que es posible es aumentar el tamaño del hilo quirúrgico hasta el tamaño sustancialmente del radio de cada esfera, lo que permite de este modo, alcanzar incluso el calibre = o el calibre superior.

Nuevamente, la ausencia de nudos entre los dos miembros y la ausencia sustancial de envolturas anulares entre el nudo y el segundo miembro hace menos crítica y menos invasiva la fase de tracción y sutura de la laceración, mientras se reduce ampliamente la fricción del hilo en los tejidos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de sutura, en particular para suturar laceraciones del menisco, comprendiendo:

- una aguja (2) provista de una cavidad (3) longitudinal que se extiende a lo largo de una dirección principal (A);
- al menos un primer (4) y un segundo miembro (5) insertado de forma deslizable en dicha cavidad (3) y dispuesto en sucesión a lo largo de dicha dirección principal (A);
- un hilo (6) quirúrgico insertado de forma deslizable en dicha cavidad (3) y conectada a dicho primero (4) y segundo miembro (5);

caracterizado porque dicho primer (4) y segundo miembro (5) comprende cada uno al menos un par de cuerpos (7, 8, 10, 11) conectados entre sí por medio de un elemento (9, 12) de unión, en el que dicho hilo (6) quirúrgico se restringe de forma deslizable al elemento (9, 12) de unión de dicho segundo (5) miembro para permanecer en posición sobre dicho elemento (9, 12) de unión.

2. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos cuerpos (7, 8, 10, 11) del primer (4) y el segundo miembro (5) son esferas conectadas entre sí por medio de un elemento (9, 12) de unión.

3. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque dicha aguja (2) es tubular y la cavidad (3) es del tipo pasante; cada una de dichas esferas (7, 8, 10,11) de cada uno de dichos primer y segundo miembro (4, 5) tiene un diámetro correspondiente a un diámetro interno de dicha cavidad (3).

4. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho primer (4) y segundo miembro (5) está completamente contenido en la cavidad de dicha aguja (2).

5. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque cada par de cuerpos (7, 8, 10, 11) comprende una primera (7, 10) y una segunda esfera (8, 11) dispuestas en sucesión a lo largo de dicha cavidad (3).

6. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque al menos dicha segunda esfera (8) del primer miembro (4) y dichas esferas (10, 11) del segundo miembro (5) tienen una ranura (15) periférica para alojar dicho hilo (6) quirúrgico para minimizar el tamaño de la aguja (2).

7. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho elemento (9, 12) de unión entre los cuerpos (7, 8, 10, 11) de cada primer y segundo miembro (4, 5) es flexible.

8. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque dicho hilo (6) quirúrgico está restringido a dicho segundo miembro (5) en correspondencia con el elemento (12) de unión respectivo por medio de un nudo o envoltura en la que el hilo (6) se mantiene deslizando.

9. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho hilo (6) se extiende entre una primera (6a) y una segunda porción (6b) extrema y comprende:

una primera porción (13) de sutura, que se extiende desde la primera porción (6a) extrema a una posición ubicada entre el primer (4) y el segundo miembro (5);
- y una segunda porción (14) de tracción, que se desarrolla entre el segundo miembro (5) y la segunda porción (6b) extrema;
en la que ambas porciones son de longitud variable de acuerdo con una acción de tracción realizada en dicha segunda porción (6b) extrema.

10. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque dicha primera porción (13) del hilo (6) tiene un desarrollo lineal, sin nudos o tiene un solo nudo para la fijación en el elemento (9) de unión del primer miembro (4).

11. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende medios (16) de movimiento para dicho primer (4) y segundo miembro (5) configurado para trasladar cada miembro (4, 5) desde una posición de descanso, en la que se aloja dentro de la cavidad (3) de la aguja (2), a una posición operativa, en la que es proximal o se proyecta externamente desde una punta de la aguja (2).

12. Dispositivo de sutura de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque dichos medios (16) de movimiento comprenden en al menos un miembro (16a) de accionamiento distal de una punta de dicha aguja (2) y que sea operable por parte de un usuario.

13. Dispositivo de sutura de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho hilo (6) quirúrgico tiene un calibre de 0 de acuerdo con la escala USP.

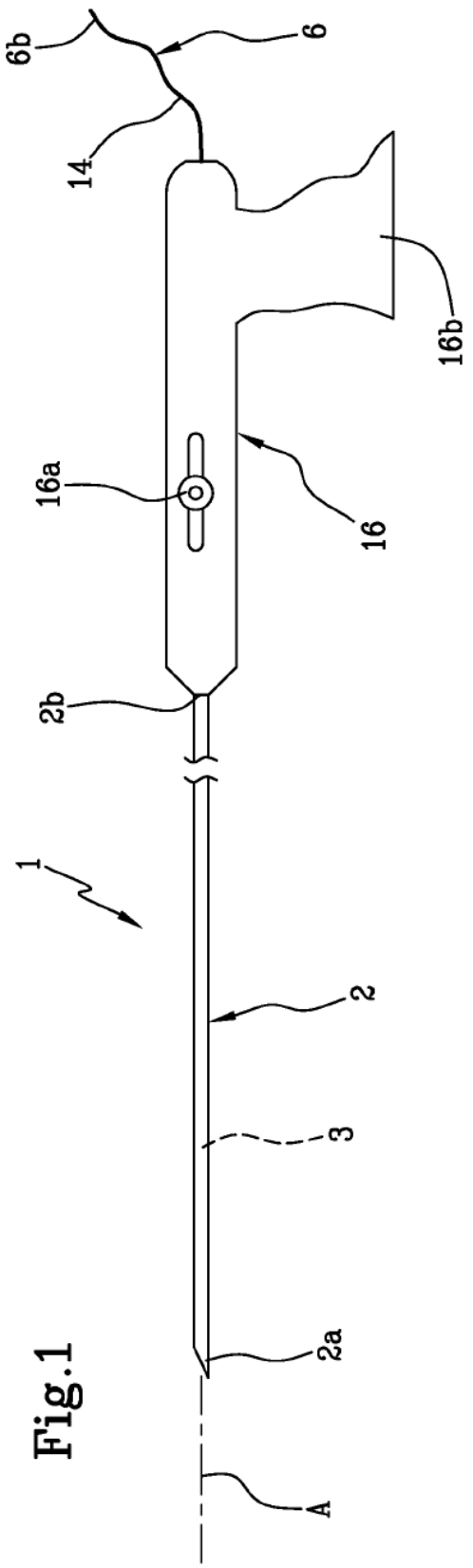

Fig.1

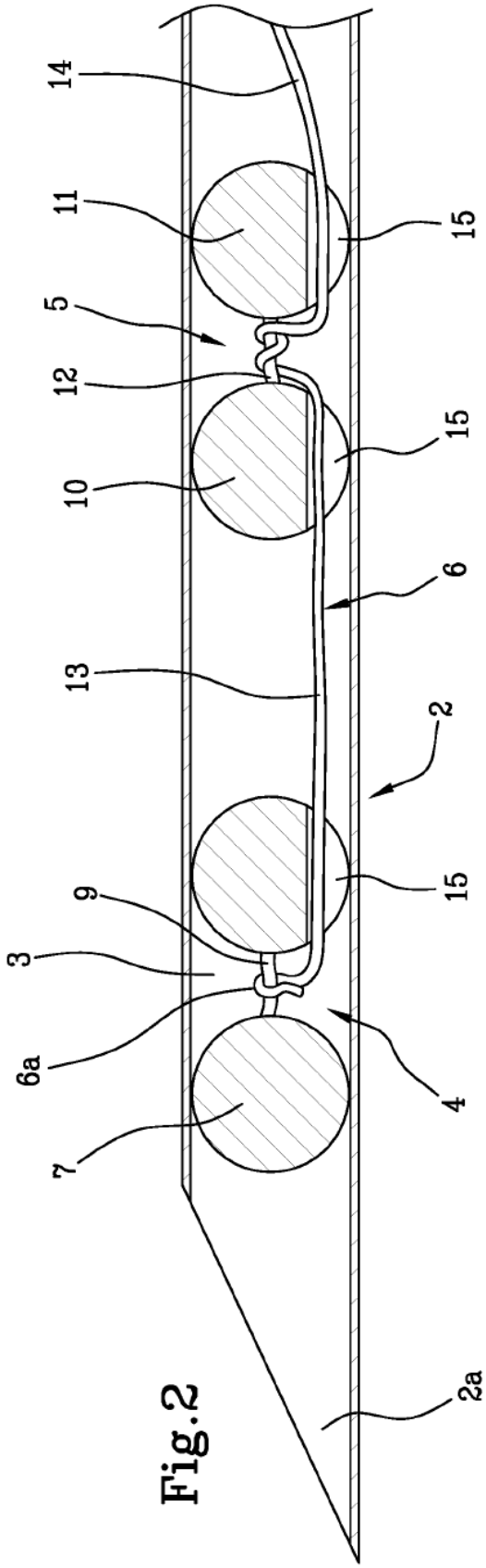

Fig.2

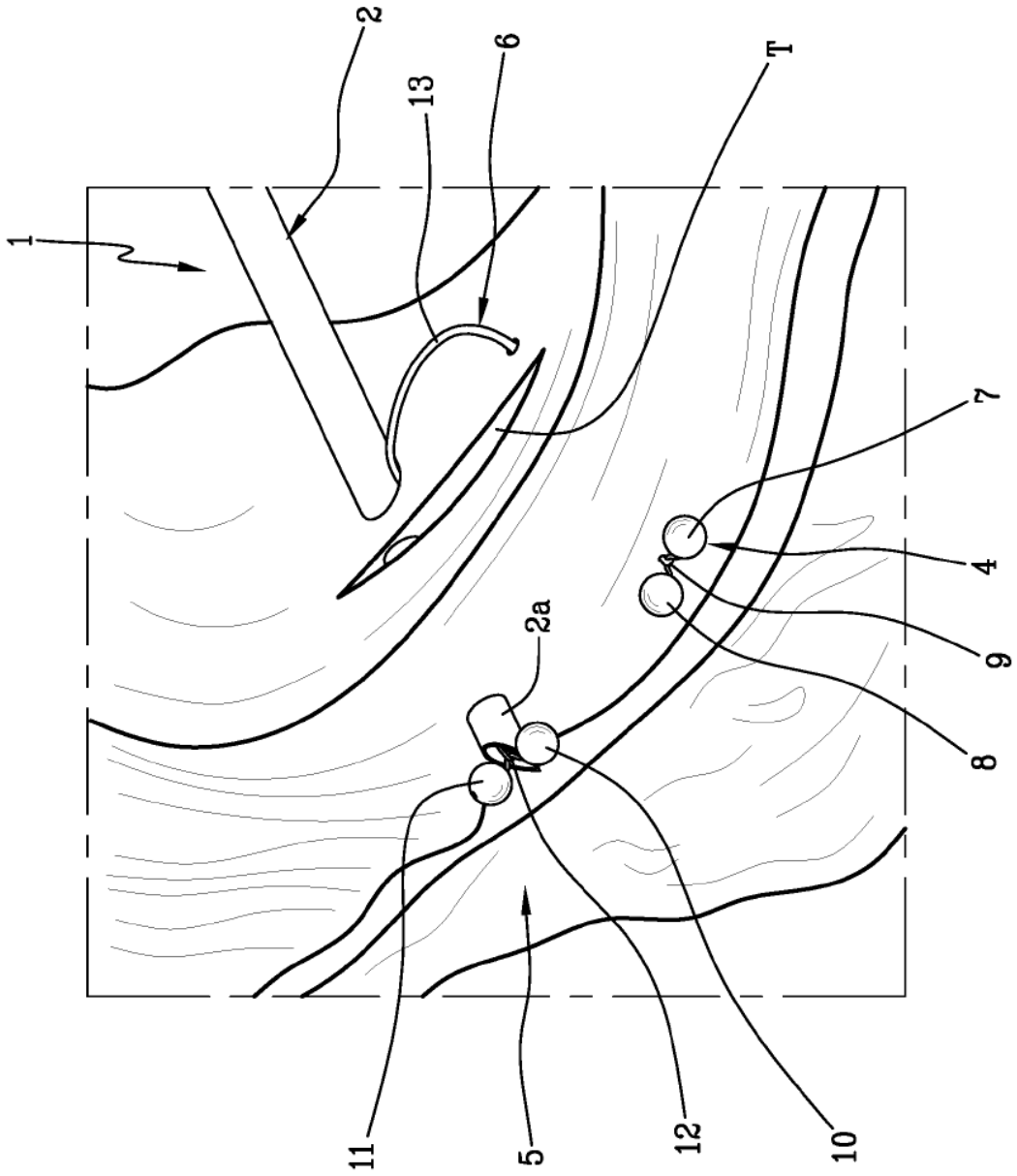

Fig.3

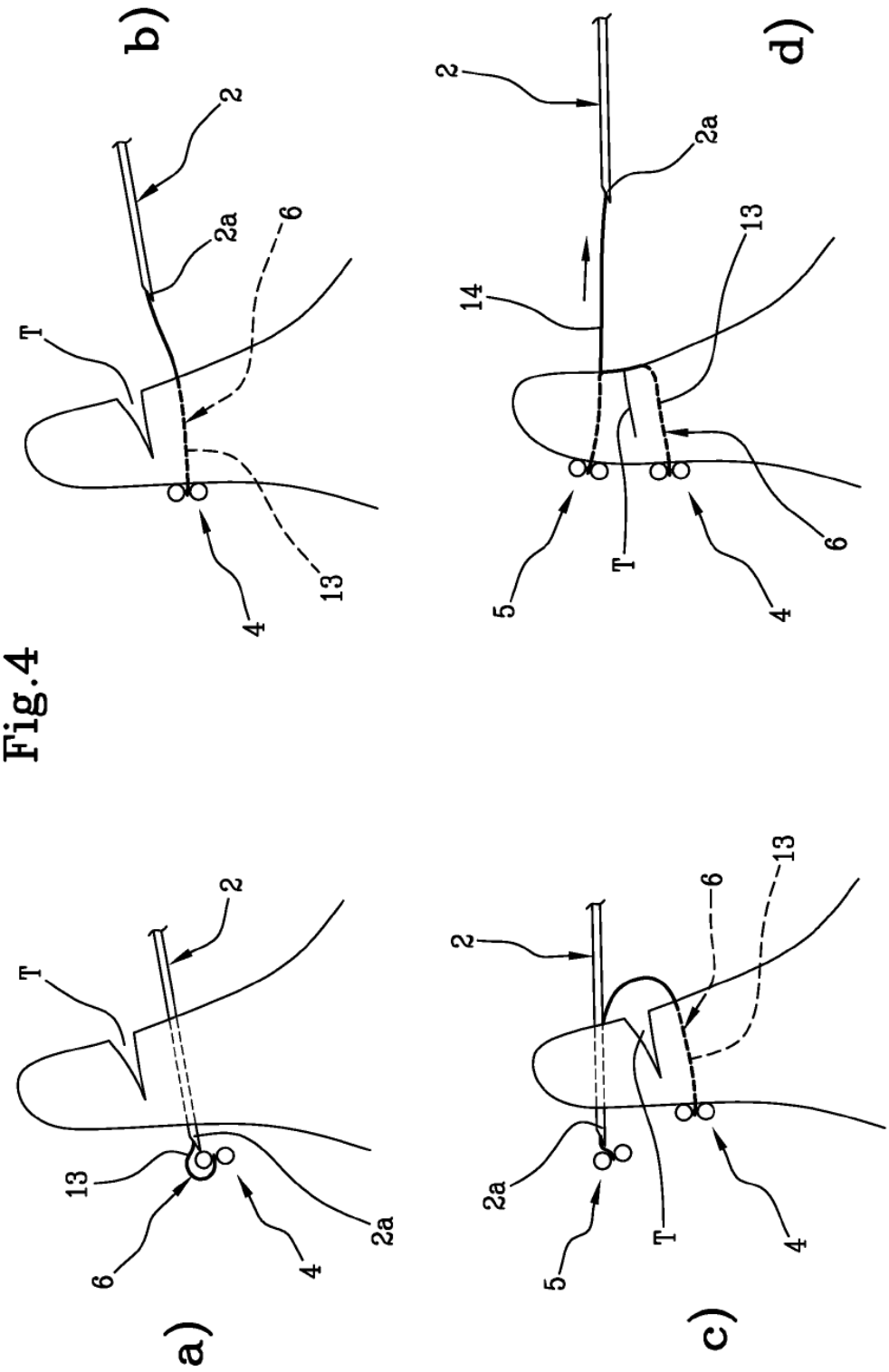

Fig.4

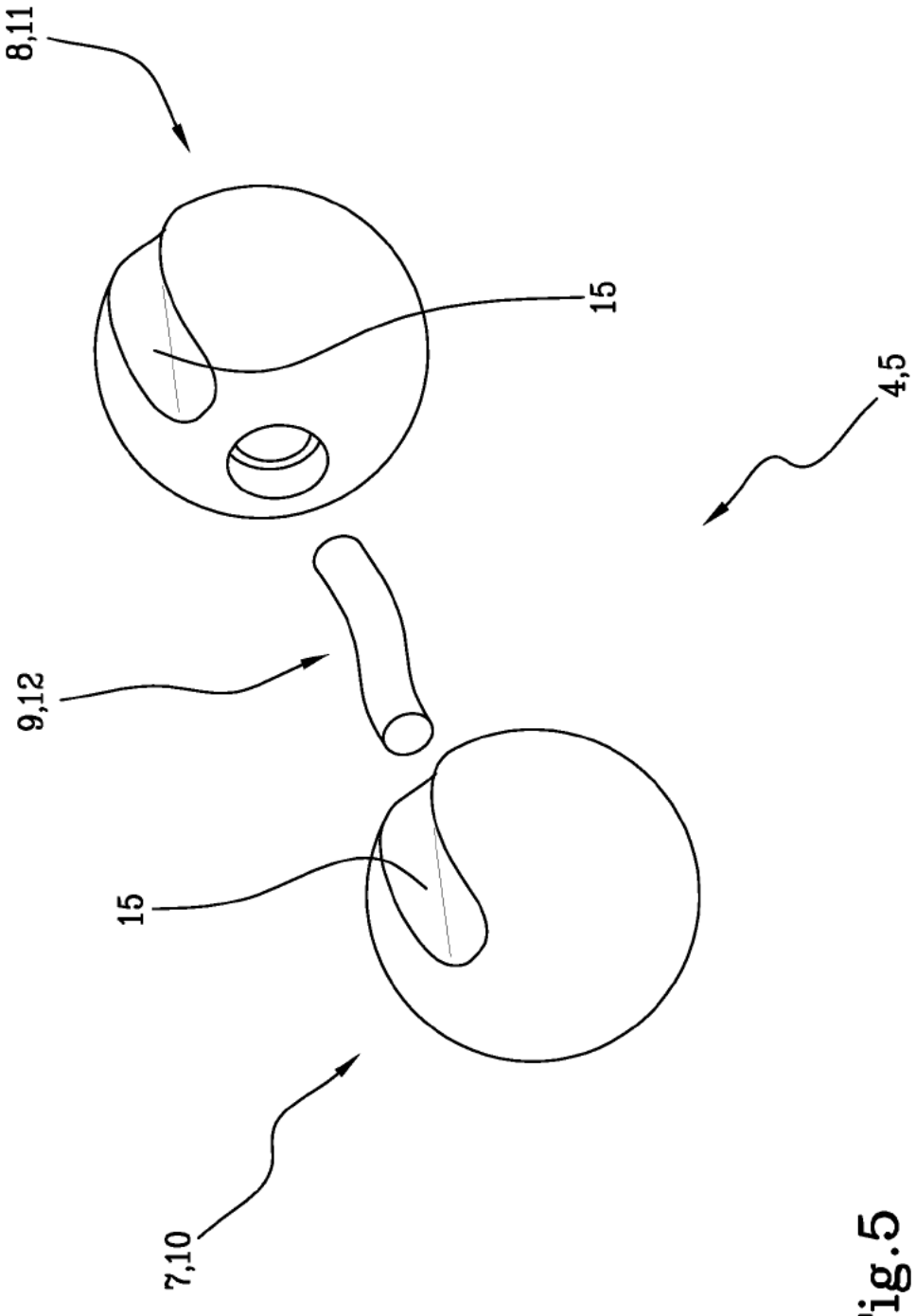

Fig.5
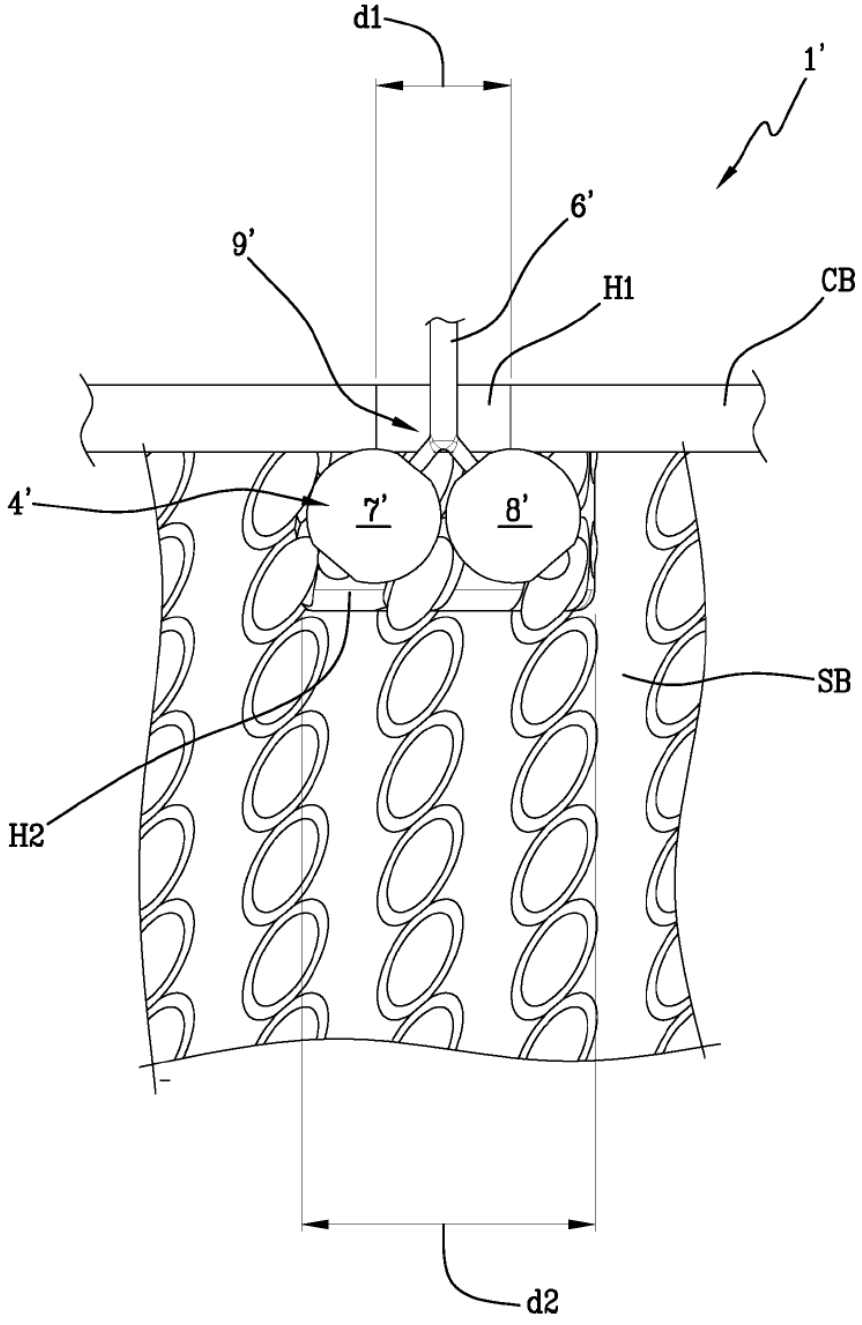
Fig.6