

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 014**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2011 PCT/CH2011/000222**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12037699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2011 E 11760981 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2618746**

54 Título: **Anclaje de sutura para fijar una sutura sobre tejido duro**

30 Prioridad:

24.09.2010 US 386160 P
28.01.2011 US 201161437227 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2020

73 Titular/es:

SPORTWELDING GMBH (100.0%)
Wagistrasse 6
8952 Schlieren, CH

72 Inventor/es:

MAYER, JÖRG;
MUELLER, ANDREA;
LEHMANN, MARIO;
GOEBEL-MEHL, STEPHANIE;
WENGER, ANDREAS y
BERRA, MILICA

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 773 014 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 para fijar una sutura sobre tejido duro

5 Campo de la invención

La invención pertenece al campo de la tecnología médica y se refiere a un anclaje de sutura para fijar una sutura sobre tejido duro, en particular, con el objetivo de unir el tejido blando al tejido duro con la ayuda de la sutura, en donde el tejido duro es, en particular, tejido óseo de un paciente humano o animal.

10

Antecedentes de la invención

Las publicaciones US 7008226, WO 2009/109057 y WO 2009/055952 (todos de Woodwelding) divulgan dispositivos y métodos para unir una sutura a un tejido duro con la ayuda de un anclaje de sutura, en donde el anclaje de sutura comprende un material que tiene propiedades termoplásticas y está anclado a una abertura del tejido duro con la ayuda, preferentemente, de energía vibratoria, que se usa para la licuación *in situ* del material que tiene propiedades termoplásticas. El material licuado penetra en los poros u otras estructuras apropiadas del tejido duro de la pared de la abertura del tejido duro donde, en la re-solidificación, este constituye una conexión de ajuste positivo entre el tejido duro y el anclaje de la sutura. El anclaje comprende el material que tiene propiedades termoplásticas sobre una superficie circunferencial o en forma de manguito termoplástico, y se licúa cuando el anclaje es empujado hacia la abertura del tejido duro y vibra simultáneamente o cuando el anclaje o parte de este se coloca en la abertura de tejido duro y el manguito termoplástico queda sujeto entre una herramienta vibratoria y un contraelemento.

15

20

La sutura se enhebra a través del extremo proximal o distal del anclaje de sutura.

25

La publicación US-2004/068267 divulga un gránulo de polímero que incluye una ranura para recoger una sutura, en donde la sutura se fija en una abertura en un tejido calentando uniformemente el gránulo de polímero para fundirlo.

30

Otros anclajes de sutura y métodos para fijar suturas en el tejido duro se describen en las publicaciones US-7678134, US-7695495, US-2006/161159, US-2009/192546, US-2009/187216 (todo de Arthrex), US-5733307 (Dinsdale) o US-6508830 (Steiner), en donde los anclajes divulgados comprenden un tornillo de interferencia que se atornilla en una abertura ósea provista con este fin, o un tapón preferentemente hecho de material óseo y para ajustarlo a presión sobre una abertura ósea provista con este fin, en donde la sutura queda sujeta por el tornillo o el tapón o por un elemento adicional que queda retenido en la abertura con la ayuda del tornillo o el tapón.

35

La publicación EP-2221014 divulga un implante que se asegura sobre un tejido. El implante se deforma de tal manera que la forma del implante puede deformarse e inmovilizarse con relación al tejido por el efecto de la energía mecánica.

40

En las publicaciones US-7335205, US-2006/0105295, US-2008/109080, US-2009/131947, WO-2009/109057 y WO-2009/132472 se divulgan además los métodos para anclar un elemento en una abertura del tejido duro, por ejemplo, en el tejido óseo de un paciente humano o animal con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas, que se licúa *in situ* y se hace que penetre en el tejido duro de la pared de la abertura. La energía preferida utilizada para la licuación es la energía de vibración mecánica.

45

El documento US-5464427 divulga un anclaje de sutura con un cuerpo distal separado que provoca la expansión de un cuerpo principal.

Sumario de la invención

50

El anclaje de sutura de la invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas y el kit de partes de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55

El objetivo de la invención es crear un anclaje de sutura adicional para fijar una sutura con relación al tejido duro, en donde el anclaje de sutura se fija en una abertura de tejido duro con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas que se licúa *in situ* para penetrar en el tejido duro de la pared de la abertura de tejido duro. El anclaje de sutura y el método deben ser apropiados para unir el tejido blando al tejido duro con la ayuda de la sutura, y el tejido duro debe ser, en particular, el tejido óseo de un paciente humano o animal. La sutura se fija preferentemente sobre el anclaje de sutura o el tejido duro, respectivamente, de manera no deslizable (inmovilización de la sutura), en donde la tensión de la sutura se puede ajustar durante, al menos, una sección inicial del proceso de fijación. Sin embargo, el anclaje de sutura según la invención también puede servir para crear una fijación de sutura deslizable. El método de ejemplo del uso del anclaje de sutura, que incluye la inmovilización de la sutura, es apropiado, en particular, para los procedimientos sin nudos ya de por sí conocidos para suturar tejido blando sobre tejido duro. Así mismo, el anclaje de sutura según la invención es capaz de proteger la sutura frente a la influencia no deseada provocada por la licuación *in situ* (es decir, en el caso de la licuación por vibración mecánica, frente a las influencias no deseadas de fricción y calor) y, por lo tanto, de permitir su uso en conexión con suturas sensibles a la fricción y/o

60

65

al calor. El extremo distal del anclaje se proporciona para mejorar la retención del anclaje de sutura en la abertura del tejido duro, en particular, en el tejido duro con poca estabilidad mecánica.

Los objetivos nombrados se consiguen gracias al anclaje de sutura definido en la reivindicación independiente.

5

Sumario de las divulgaciones adicionales

El anclaje de sutura según la presente divulgación comprende además un material que tiene propiedades termoplásticas al menos sobre porciones de superficie que están en contacto con el tejido duro de la abertura del tejido duro o, preferentemente, consiste completamente en un material de este tipo, en donde al menos parte del material que tiene propiedades termoplásticas se licúa *in situ* y penetra en el tejido duro de las paredes de la abertura. El extremo de sutura distal comprende un conducto de sutura para sujetar la sutura, por ejemplo, una ranura de sutura distal, un canal de sutura o un ojal, de más de uno de estos conductos o una combinación de distintos conductos de este tipo. El anclaje de sutura está diseñado, en particular, para inmovilizar la sutura con respecto al anclaje en una última fase del proceso de fijación del anclaje en el tejido duro, en donde la inmovilización de la sutura se consigue sosteniendo la sutura entre el anclaje y el tejido duro de la abertura del tejido duro o frenándola o sosteniéndola hundiendo el conducto de sutura o los conductos de sutura. Esto significa que la inmovilización de la sutura no depende principalmente del proceso de fijación en el que se fija o ancla el anclaje de la sutura en la abertura del tejido duro, lo que permite proteger la sutura frente a posibles influencias perjudiciales del proceso de licuación (calor, vibración) y/o permite ajustar la tensión de la sutura durante o, posiblemente incluso, después del proceso de anclaje.

Así mismo, el anclaje de sutura puede comprender estructuras, preferentemente, en una porción de extremo distal, cuyas estructuras son capaces de extenderse o expandirse radialmente tensando la sutura y/o apoyando el extremo de anclaje distal contra el fondo de una abertura ciega, cuya extensión o expansión mejora la retención dentro o más allá de la abertura del tejido duro. La extensión mencionada se realiza, por ejemplo, durante el proceso de licuación al empujar la sutura tensada contra o hacia el interior del material de anclaje, proximal al conducto de sutura, cuando este material de anclaje se debilita mecánicamente por la absorción de calor, lo que puede dar como resultado que las secciones de anclaje distales se separen, extendiendo así la porción de anclaje distal. En una realización adicional, una porción del anclaje está diseñada para poder hundirse bajo una carga de compresión y, con ello, puede expandirse radialmente, por ejemplo, por la influencia de la tensión de la sutura.

Para el proceso de fijación, para lo cual se utiliza, preferentemente, energía de vibración mecánica (en particular, energía de vibración ultrasónica), el anclaje de sutura se empuja hacia el interior de la abertura del tejido duro y, simultáneamente, la energía de licuación se transmite al material que debe licuarse. Con este fin, se utiliza una herramienta apropiada para transmitir una fuerza de empuje y la energía vibratoria al anclaje, uniéndose preferentemente un extremo distal de la herramienta a la cara proximal del anclaje de sutura y acoplándose un extremo proximal de la herramienta a una fuente de vibración. Este proceso de fijación no requiere la rotación del anclaje de sutura, es decir, el anclaje de sutura no se enrosca en la abertura del tejido duro y, por lo tanto, preferentemente, no comprende una rosca de atornillado.

La fuente de vibración es, en particular, una fuente de vibración ultrasónica (por ejemplo, un generador de vibración piezoeléctrica, que posiblemente comprende un refuerzo al que está acoplada la herramienta) y la herramienta es apropiada para transmitir la vibración desde su extremo proximal hasta su cara distal, preferentemente de modo que la cara distal vibra con una amplitud longitudinal máxima. Para la licuación *in situ*, la cara distal de la herramienta se aplica en la cara proximal del anclaje de sutura. También es posible encender la herramienta para que vibre en dirección radial o giratoria.

Como alternativa, la fuente de energía puede ser un láser, preferentemente, que emite luz láser en el rango de frecuencia visible o infrarroja y la herramienta se proporciona para transmitir esta luz hacia su extremo distal, preferentemente a través de fibra de vidrio. Para la licuación *in situ*, la luz láser se absorbe cerca de la cara distal de la herramienta o en el anclaje de sutura, en donde, en el último caso, el material que tiene propiedades termoplásticas comprendidas por el anclaje de sutura puede contener partículas o sustancias que efectúan dicha absorción. Así mismo, la fuente de energía puede ser una fuente de energía eléctrica que, por ejemplo, calienta una resistencia eléctrica de una porción distal de la herramienta o que genera corrientes parásitas y, con ello, energía térmica cerca de la cara distal de la herramienta o en el anclaje de sutura.

La licuación *in situ* apropiada de un material que tiene propiedades termoplásticas con la ayuda de energía vibratoria, combinada con una carga térmica aceptable del tejido, y las propiedades mecánicas apropiadas de la conexión de ajuste positivo que se producirá, se puede lograr mediante el uso de materiales con propiedades termoplásticas que tengan un módulo inicial de elasticidad de, al menos, 0,5 GPa y una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350 °C, en combinación con frecuencias de vibración que son, preferentemente, de un rango de entre 2 y 200 kHz (preferentemente de 15 a 40 kHz, o incluso más preferentemente de entre 20 y 30 kHz). En particular, el módulo de elasticidad de, al menos, 0,5 GPa se necesita si el material que tiene propiedades termoplásticas debe transmitir la vibración sin perder rigidez mecánica.

65

Los materiales que tienen propiedades termoplásticas apropiadas para el anclaje de sutura según la invención son polímeros termoplásticos, por ejemplo: polímeros reabsorbibles o degradables, tales como polímeros a base de ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polianhídridos de polidioxanos (PD), polipéptidos o copolímeros o materiales compuestos correspondientes que contienen los polímeros nombrados como componente; o polímeros no reabsorbibles o no degradables, como las poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliéster, poliuretanos, polisulfonas, poliarcetonas, poliimidias, polifenilsulfuros o polímeros de cristal líquido LCP, poliacetales, polímeros halogenados, en particular, poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres o copolímeros o materiales compuestos equivalentes que contienen los polímeros nombrados como componente.

Las realizaciones específicas de materiales degradables son polilactidas como LR706 PLDLLA70/30 (por ejemplo, rellenas con hasta 30 % de fosfato de calcio bifásico), R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100 % L, todo de Böhrringer. También se puede encontrar una lista de materiales poliméricos degradables apropiados en: Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, "*Medizaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren*", 3. Auflage Springer, Berlín 2002 (en lo sucesivo, denominado "Wintermantel"), página 200; para obtener información sobre PGA y PLA, consúltense las páginas 202 y siguientes; sobre el PCL, véase la página 207; sobre los copolímeros PHB/PHV, la página 206; sobre la polidioxanona (PDS), la página 209. El análisis de un material biorreabsorbible adicional se puede encontrar, por ejemplo, en CA Bailey *et al.*, J Hand Surg [Br] abril de 2006; 31 (2):208-12.

Las realizaciones específicas de los materiales no degradables son polietercetona (PEEK Optima, grados 450 y 150, Invibio Ltd), polieterimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmacrilato, polioximetileno o policarbonato-uretano (por ejemplo, Bionate, de DSM, en particular, los tipos 65D y 75D). En Wintermantel se incluye una tabla resumen de polímeros y aplicaciones, página 150; los ejemplos específicos se pueden encontrar en Wintermantel, página 161 y siguientes. (ED, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y siguientes. (PET), 169 y siguientes. (PA, en concreto, PA 6 y PA 66), 171 y siguientes. (PT-FE), 173 y siguientes. (PMMA), 180 (PUR, véase tabla), 186 y siguientes. (PEEK), 189 y siguientes. (PSU), 191 y siguientes (en endoprótesis también se ha utilizado POM (poliacetal), nombres comerciales Delrin, Tenac, de Protec).

El material que tiene propiedades termoplásticas puede contener, además, fases extrañas o compuestos que cumplen funciones adicionales. En particular, el material termoplástico puede reforzarse con fibras o filamentos mezclados (por ejemplo, cerámicas o vidrios de fosfato de calcio) y representar, de esta manera, material compuesto. El material que tiene propiedades termoplásticas puede contener además componentes que se expanden o disuelven (crean poros) *in situ* (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio), compuestos que hacen que el implante sea opaco y, con ello, visible para rayos X, o compuestos que se liberan *in situ* y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo, fomentan la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o tampones como el fosfato de sodio o el carbonato de calcio contra los efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, se retarda la liberación de dichos compuestos. Si el dispositivo se va a anclar, no con la ayuda de energía vibratoria, sino con la ayuda de radiación electromagnética, el material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener localmente (particulados o moleculares) que son capaces de absorber dicha radiación de un rango de frecuencia específico (en particular, del rango de frecuencia visible o infrarroja), por ejemplo, fosfatos de calcio, carbonatos de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, micas, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa o mezclas de estos.

Los materiales de relleno utilizados pueden incluir materiales de relleno degradables y osteoestimulantes para utilizarlos en polímeros degradables, que incluyen: β -tricalcio-fosfato (TCP), hidroxiapatita (HA, <90 % de cristalinidad); o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel). Los materiales de relleno para polímeros no degradables, que estimulan la osteointegración y que son solo parcialmente degradables o que apenas se degradan, incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (>90 % de cristalinidad), HAPEX®, véase SM Rea *et al.*, J Mater Sci Mater Med. septiembre de 2004; 15(9):997-1005; para hidroxiapatita, véase también L. Fang *et al.*, Biomaterials, julio de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang *et al.*, J Mater Sci Mater Med, julio de 2003; 14 (7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5 no, 1:18-20. Las realizaciones de materiales de relleno bioactivos y su análisis se pueden encontrar, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App. abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz *et al.* Biomaterials, marzo de 2004; 25(6):949-55. Los tipos de materiales de relleno particulados incluyen: de tipo grueso, 5-20 μ m (contenido, preferentemente 10-25 % por volumen), submicrónico (nanomateriales de relleno como de precipitación, preferentemente, una razón de aspecto tipo placa >10, 10-50 nm, contenidos del 0,5 al 5 % en volumen). Los experimentos muestran que la licuación, con la ayuda de la energía de vibración ultrasónica, permite llenar el polímero termoplástico en una medida relativamente alta sin perjudicar la capacidad que tiene el material licuado para penetrar en estructuras como, por ejemplo, la estructura trabecular del hueso esponjoso viable.

El anclaje de sutura según la invención, además del material que tiene propiedades termoplásticas, también comprende porciones (por ejemplo, un núcleo) de material que no tiene propiedades termoplásticas o propiedades termoplásticas que no son adecuadas para la licuación *in situ* en las condiciones del proceso de fijación (materiales no licuables). Dichas porciones pueden consistir en cualquier material apropiado (por ejemplo, polímero, metal, cerámica, vidrio) que puede ser biorreabsorbible o no biorreabsorbible. Las porciones no biorreabsorbibles o no

biodegradables pueden comprender superficies que se proporcionan para favorecer la osteointegración (por ejemplo, estructuras o revestimientos de superficie ya conocidas de por sí) en contacto con el tejido óseo, en particular, si el material que tiene propiedades termoplásticas es biorreabsorbible o biodegradable y, por lo tanto, la función de anclaje debe ser sustituida gradualmente por la osteointegración. Los materiales no licuables apropiados, que son biorreabsorbibles, son, por ejemplo, ácido poliláctico (PLA) lleno de hidroxapatita o fosfatos de calcio, en particular PLLA lleno con un 60 % de tricalcifosfato.

La herramienta de vibración se puede diseñar muy fina y de aproximadamente 200 mm de largo, o incluso más. Por lo tanto, el anclaje de sutura según la invención es particularmente apropiado para la cirugía mínimamente invasiva, pero también se puede aplicar en cirugía abierta. La herramienta de vibración tiene preferentemente una longitud correspondiente a la mitad de la longitud de onda de vibración del material de la herramienta o de esta mitad de longitud de onda multiplicada por un factor entero, siendo de 126,5 mm la media longitud de onda teórica, por ejemplo, de una herramienta hecha de titanio grado 5 y para una frecuencia de vibración de 20 kHz, y para una frecuencia de vibración de 25 kHz, de 101,2 mm.

El dispositivo según la invención, como el descrito anteriormente, se puede aplicar, en particular, en sustancialmente todos los procedimientos quirúrgicos en un paciente humano o animal, procedimiento quirúrgico en donde hay que unir una sutura al tejido duro e inmovilizarla sobre este, siendo algunas de las realizaciones particularmente ventajosas en los tejidos duros de poca resistencia mecánica. De la misma manera, el anclaje de sutura según la invención se puede aplicar para unir una sutura a un material de reemplazo que tiene características comparables a las características del tejido duro, o a parte del material de reemplazo de parte del tejido duro o a un implante adicional (por ejemplo, endoprótesis), en donde el implante tiene que proporcionarse de la manera adecuada, por ejemplo, con aberturas rebajadas.

Los ejemplos de tales aplicaciones son la fijación de un tejido blando (en particular, un ligamento, tendón o tejido cartilaginoso) al tejido óseo en un procedimiento denominado "de fila única sin nudos", por ejemplo, la fijación del manguito rotador al tejido óseo subyacente (o una endoprótesis correspondiente), la reparación del tendón de Aquiles, la reinserción del rodete cotiloideo en la cavidad cotiloidea o del rodete glenoideo en la escápula o, como anclajes laterales en un llamado procedimiento de fila doble (véase la figura 1). En el último caso, es ventajoso utilizar el mismo proceso de fijación para también fijar los anclajes (sin la inmovilización de la sutura) de la fila interna. Los dispositivos y métodos preferidos para fijar tales anclajes internos se divulgan, por ejemplo, en una solicitud pendiente que reivindica la misma prioridad. Sin embargo, el anclaje de sutura según la presente descripción divulgación también se puede usar para la unión deslizable de una sutura al tejido duro (por ejemplo, para los anclajes internos en un procedimiento de fila doble).

Otras aplicaciones de ejemplo del anclaje según la invención son, por ejemplo, con respecto a la articulación del hombro humano: la reparación de las lesiones de Bankart o SLAP (rodete superior de anterior a posterior), con respecto a la mano humana: la reparación del UCL (ligamento colateral del cúbito) como tratamiento para el "pulgar del esquiador" (afección aguda) o el "pulgar del guardabosques" (afección crónica), la reconstrucción del LE (ligamento escafolunar), la reparación del TFCC (complejo del fibrocartilago triangular) o la reinserción capsular de la articulación metacarpofalángica, con respecto al codo humano: la reconstrucción del ligamento colateral del cúbito (cirugía de Tommy John), con respecto al pie humano: la reparación de Bromström, la reparación rotuliana peroneal o la reconstrucción de juanetes, y con respecto a la rodilla humana: tenodesis de la banda iliotibial. Hablando en general, el anclaje de sutura según la invención es particularmente aplicable de forma ventajosa en la cirugía de reparación de los ligamentos de la mano y la muñeca humanas (ligamentos de las articulaciones interfalángica, metafalángica y carpometafalángica y de los ligamentos carpianos) y en la articulación humana del pie y el tobillo.

Breve descripción de los dibujos

En relación con las figuras, se describen el anclaje de sutura según la invención y otros anclajes de sutura de la presente divulgación, útiles para comprender la invención, en donde:

Figura 1 Ilustra cuatro fases sucesivas del procedimiento de fila doble ya de por sí conocido usando el ejemplo de una reparación del manguito rotador, procedimiento en el que el anclaje constituye preferentemente los anclajes de la fila lateral pero posiblemente también los anclajes de la fila interna.

Figura 2 Muestra una realización de ejemplo del anclaje de sutura, siendo apropiado el anclaje de sutura para inmovilizar la sutura entre el tejido duro y el anclaje de sutura.

Figura 3 Muestra una realización de ejemplo adicional del anclaje de sutura, siendo apropiado el anclaje de sutura para inmovilizar la sutura hundiendo el conducto de sutura.

Figuras de la 4 a la 6 Muestran las características adicionales y alternativas aplicables en los anclajes de sutura mostrados en las figuras 2 y 3.

Figura 7 Muestra en detalle el extremo distal de una herramienta vibratoria de ejemplo, apropiada para la fijación del anclaje de sutura según la figura 6.

Figuras de la 8 a la 12 Muestran realizaciones de ejemplo adicionales de los extremos distales de los anclajes de sutura que son, por ejemplo, apropiados para fijarse en el tejido duro de poca estabilidad mecánica.

Descripción de las realizaciones preferidas

La **figura 1** ilustra el procedimiento de fila doble ya conocido de por sí para suturar un tejido blando en un tejido duro, utilizando el ejemplo de volver a unir un tendón desgarrado del manguito rotador 10 al tejido óseo del húmero 11 (o a una endoprótesis correspondiente) en cuatro fases sucesivas (a), (b), (c) y (d). La fase (a) es anterior a la operación de reparación y muestra la ubicación 12 donde hay que volver a colocarlo. En la fase (b), dos anclajes internos 13 se anclan al tejido óseo en ubicaciones que finalmente se ubicarán por debajo del tendón 10, uniendo cada uno de los anclajes internos 13 al menos una sutura 4 al tejido óseo de manera deslizante. En la fase (c), las secciones de extremo de cada sutura unida a uno de los anclajes internos pasan a través del tendón desgarrado 10 y, al tensar las suturas alejándolas del extremo del tendón (no se muestra), este llega hasta los anclajes internos 13. En la fase (d) dos anclajes laterales 14 están anclados en el tejido óseo más allá del borde del desgarrado, discurriendo la fila de anclajes 14 aproximadamente paralela a la fila de anclajes internos 13, tensándose e inmovilizándose las secciones de extremo de las suturas 4 con ayuda de los anclajes laterales 14 de manera transversal, de modo que las dos secciones de extremo de la sutura, sujetas por un anclaje interno 13, se inmovilizan gracias a dos anclajes laterales 14 diferentes, formando así puentes de sutura cruzados 15 entre la fila de anclajes internos 13 y la fila de anclajes laterales 14. En estos, cada fila de anclajes puede comprender dos o más de dos anclajes, usándose cada anclaje interno 13 para unir al menos una sutura 4 (dos porciones de extremo de sutura) cada anclaje lateral 14 para inmovilizar al menos dos porciones de extremo de sutura que provienen de dos anclajes mediales 13 diferentes.

Como ya se mencionó más arriba, en particular, el anclaje de sutura se puede aplicar ventajosamente en la fila lateral y, si se adapta en correspondencia, también se puede aplicar en la fila interna.

Las **figuras 2 y 3** ilustran realizaciones de ejemplo del anclaje de sutura según la invención. Estos anclajes de sutura 2 comprenden un material que tiene propiedades termoplásticas (material licuable) o están hechos preferentemente con dicho material y están anclados en una abertura de tejido duro mediante la licuación *in situ* de, al menos, parte del material que tiene propiedades termoplásticas y, haciendo que el material licuado fluya hacia el tejido duro, cuando se vuelve a solidificar, conforma una conexión de ajuste positivo entre el anclaje y el tejido duro. El método de anclaje en el que se basan los anclajes según la presente divulgación se describe, por ejemplo, en la publicación US-7335205. Según este método, una cara proximal del anclaje se pone en contacto con una herramienta que transmite energía hacia el anclaje, en particular, una herramienta vibratoria que transmite energía vibratoria. Simultáneamente, el anclaje se empuja hacia una abertura de tejido duro que tiene una sección transversal que es ligeramente más pequeña que la sección transversal de la porción de anclaje que se va a fijar en la abertura, de forma que las porciones de anclaje que comprenden el material que tiene propiedades termoplásticas entran en contacto indudable con el tejido duro que, en el caso de utilizar energía vibratoria, sirve también como contraelemento necesario para transformar la energía vibratoria en calor de fricción para la licuación *in situ*.

Así mismo, los anclajes de sutura según las figuras 2 y 3 comprenden al menos un conducto de sutura distal (por ejemplo, una ranura, canal u ojal distal), en el que se sujeta la sutura cuando el anclaje de la sutura se coloca sobre la abertura del tejido duro y se fija en su interior, y estructuras para inmovilizar la sutura en el anclaje fijado o en el tejido duro, respectivamente, ya sea sosteniéndola entre la sutura anclaje y la pared de la abertura del tejido duro (figura 2) o hundiendo el conducto de sutura y frenando o sosteniendo la sutura enhebrada a su través (figura 3).

El anclaje de sutura 2, como se muestra en la figura 2, comprende una porción de pasador 20 y, ventajosamente, una porción de cabeza 21, que se muestra unida a una herramienta 1, por ejemplo, mediante una conexión de ajuste a presión entre una protuberancia de la herramienta que llega hasta un rebaje de la porción de cabeza 21 (no mostrado). Al menos la porción de pasador 20 comprende, al menos en partes de sus superficies laterales, el material que tiene propiedades termoplásticas y, ventajosamente, tal y como se ilustra, administradores de energía, por ejemplo, en forma de bordes axiales que se extienden sobre parte de la longitud del pasador, y que se nivelan entre sí cuando colindan dichas longitudes de parte (la porción del pasador tiene, por ejemplo, como se ilustra, la forma de una pila de discos en forma de polígono desalineados). La porción de cabeza 21 también puede comprender el material que tiene propiedades termoplásticas y también puede anclarse al tejido duro, en cuyo caso la abertura de tejido duro prevista para el anclaje 2 deberá que tener una forma escalonada que incluya una porción interna más estrecha para alojar la porción de pasador 20 y una porción externa más grande para alojar la porción de cabeza 21. Como alternativa, la cara distal de la porción de la cabeza puede estar anclada en la superficie del tejido duro alrededor de la boca de la abertura provista para la porción del pasador.

La porción de pasador 20 comprende una ranura de sutura 22 que atraviesa la cara distal del pasador y, en dirección axial, discurre a lo largo de dos lados opuestos del pasador, en donde la ranura de sutura 22 comprende al menos una porción que está rebajada, estando situada la porción de ranura rebajada 23, por ejemplo, como se ilustra, en la cara distal del pasador (conducto de sutura). Preferentemente, la sección transversal general de la ranura de sutura 22 está adaptada a la sutura o suturas que deben inmovilizarse con la ayuda del anclaje, de modo que la(s) sutura(s)

que se extiende(n) a lo largo de la ranura no sobresalga(n) de la ranura, es decir, no entre(n) en contacto con el tejido duro cuando la porción de pasador 20 sea empujada hacia la abertura del tejido duro mientras vibra. Esta medida sirve para prevenir dañar una sutura sensible a la fricción y/o al calor durante la fijación del anclaje, en particular, cuando se usa energía vibratoria para dicha fijación. Cuando se utiliza una sutura sin dicha sensibilidad, esta también puede sobresalir de la ranura de sutura y, por tanto, rozar la pared de la abertura del tejido duro, en donde dicha fricción puede ayudar, al menos, a estabilizar en un principio la sutura con respecto al anclaje de sutura.

La porción rebajada 23 de la ranura de sutura 22 está dimensionada de tal manera que la sutura que debe inmovilizarse con la ayuda del anclaje pueda introducirse en la ranura rebajada, deformando elásticamente la entrada de la ranura, y que la sutura se mantenga de forma segura en la porción de ranura rebajada 23 cuando no haya ninguna fuerza, que actúe perpendicular a la longitud de la ranura, que tire de la sutura de la porción de ranura rebajada 23.

La ranura de sutura 22 continúa a ambos lados de la porción de cabeza 21 pero, en la transición entre el pasador y la porción de cabeza, comprende una interrupción 24, es decir, tiene una profundidad en un extremo proximal de la porción de pasador 20 que disminuye a medida que se reduce la distancia desde la porción de cabeza 21, una porción de profundidad cero (o porción que reduce significativamente la profundidad) en la transición entre el pasador y la porción de cabeza, y una profundidad en un lado distal de la porción de cabeza 21 que aumenta a medida que aumenta la distancia desde la porción de pasador 20. Esta medida sirve para sostener la sutura entre el tejido duro y el anclaje implantado para inmovilizarla.

La porción de cabeza 21 tiene una sección transversal más grande que el extremo distal de la herramienta 1 de modo que, cuando el anclaje 2 está unido a este extremo distal de la herramienta, la cara proximal de la cabeza sobresale más allá de la cara distal de la herramienta al menos en esos dos lados en los que la ranura de sutura alcanza esta cara proximal de la cabeza. Como se ilustra, el extremo distal de la herramienta puede tener una sección transversal circular y la porción de la cabeza una sección transversal ovalada que tiene un diámetro menor, que es el mismo que el diámetro de la herramienta, y un diámetro mayor que se extiende entre las bocas de las ranuras de sutura. Esta medida sirve para evitar que una sutura sensible a la fricción y/o al calor entre en contacto con la herramienta 1, en particular, con el borde de la cara distal de la herramienta, lo cual es particularmente ventajoso cuando la herramienta es una herramienta vibratoria y la sutura es de tipo sensible a la fricción y/o al calor.

Para fijar una sutura al tejido duro usando el anclaje 2, como se ilustra en la figura 2, se proporciona una abertura de tejido duro, estando adaptada una sección transversal de al menos una porción interna de la abertura de tejido duro a la porción de pasador 20 del anclaje 2, de tal manera que un extremo distal de la porción de pasador 20 que tiene la sección transversal más pequeña se ajusta fácilmente a la abertura, pero el resto de la porción de pasador 20 puede introducirse en la abertura usando solo una fuerza de presión. La porción de pasador 20 del anclaje, que está unida a la herramienta que se está acoplando a una fuente de energía (preferentemente una fuente de vibración), se coloca en la boca de la abertura, discurriendo la sutura que debe fijarse por medio del anclaje a lo largo de la ranura de sutura 22 y extendiéndose hacia fuera de la abertura de tejido duro en ambos lados del anclaje. Después, se aplica la fuerza de presión sobre el anclaje de sutura usando la herramienta, se aplica la tensión deseada en la sutura y se enciende la fuente de energía (la herramienta y el anclaje vibran). Cuando está en contacto indudable con la pared de tejido duro de la abertura, el material que tiene propiedades termoplásticas se licua y penetra en el tejido duro. Al mismo tiempo, el anclaje se empuja más adentro de la abertura y, finalmente, se ancla cuando la porción de cabeza 21 se apoya sobre la superficie del tejido duro o sobre un escalón de la abertura del tejido duro. Solo al final del proceso de anclaje descrito, la sutura queda sostenida entre el tejido duro, en la región de la boca de la abertura del tejido duro o el escalón de la abertura, y el anclaje de la sutura, en la transición desde la porción del pasador 20 hasta la porción de cabeza 21; ubicación de transición que solo alcanza entonces el tejido duro. Esto significa que la sutura, si está correspondientemente adaptada a la ranura de sutura, permanece deslizable (posiblemente en contra de cierta fricción entre la sutura y el tejido dentro de la abertura del tejido duro) con respecto al anclaje durante una parte inicial de la etapa de fijación y, por lo tanto, la tensión de la sutura puede adaptarse o mantenerse hasta cuando el anclaje esté muy cerca de su posición final fijada.

Las realizaciones adicionales del anclaje de sutura ilustrado en la figura 2 pueden, por ejemplo, no comprender una porción de cabeza, comprender administradores de energía de un tipo distinto o no comprender administradores de energía y/o pueden comprender un núcleo que no está hecho con el material que tiene propiedades termoplásticas pero que comprende un manguito o está recubierto con este último, al menos, por la parte del pasador y posiblemente exceptuando la ranura de sutura 22 y el extremo distal del pasador.

Cuando se utiliza para inmovilizar suturas que no son sensibles a la fricción ni al calor, y sin poder ajustar la tensión al final, la ranura de sutura puede estar presente solo en la cara distal de la sección de pasador 20 (porción de ranura de sutura de profundidad cero que se extiende a lo largo de toda la longitud del anclaje), donde puede estar rebajada o puede tener una sección transversal dimensionada para sujetar la sutura mediante fricción. Se puede conseguir el mismo efecto con un anclaje de sutura como el mostrado en la figura 2 y una sutura con una sección transversal mayor que la sección transversal de la ranura de sutura 22 (posiblemente sin ninguna porción de profundidad cero), en donde la sutura sobresale de la ranura. Para conseguir una fijación deslizable de la sutura con relación al tejido duro utilizando el anclaje de sutura según la figura 2 o un anclaje de sutura similar, se usa una

sutura de un diámetro menor que la profundidad reducida de la porción de ranura de profundidad cero, o el anclaje se introduce en la abertura de tejido duro solo de modo que la porción de ranura de profundidad cero sobresalga de la abertura o se le da a la abertura una boca con una sección transversal más grande para alojar la porción de ranura de profundidad cero sin sostener la sutura.

5 Así mismo, la porción de cabeza 21 puede comprender una protuberancia adecuada para la fijación del anclaje 2 sobre la herramienta 1 que tiene un rebaje correspondiente en su cara distal. Además, el anclaje de sutura según la figura 2, en particular, la realización que comprende un núcleo, por ejemplo, de un metal, puede comprender un extremo distal ahusado o afilado para poder ser empujado, al menos, hacia el hueso esponjoso sin tener que proporcionar una abertura de antemano o proporcionar dicha abertura solo a través del hueso cortical. El empuje del anclaje de sutura 2 hacia el tejido óseo se efectúa preferentemente usando la misma herramienta que se usó en la etapa de anclaje, pero sin transmitir energía para licuar el anclaje de sutura.

15 El anclaje ilustrado en la figura 3 se diferencia del anclaje ilustrado en la figura 2 principalmente con respecto a los medios provistos para inmovilizar la sutura que, en este caso, se ubican en el extremo de anclaje distal que se proporciona para sujetar la sutura. Este extremo distal tiene una sección transversal más pequeña que el resto del anclaje y comprende dos ojales 25 (conducto de sutura), que consisten en un material que es plásticamente deformable o se vuelve plásticamente deformable por la influencia de la energía transmitida al anclaje para fijarlo en el tejido duro, de tal manera que una carga de compresión, provocada por tensar la sutura y/o por apoyarlo contra el fondo de una abertura ciega del tejido duro, puede hundirlos (conductos de sutura hundibles). La sutura 4 que debe fijarse e inmovilizarse con la ayuda del anclaje 2 se enhebra a través de los dos ojales 75 y discurre a lo largo de la longitud del anclaje, por ejemplo, en una ranura de sutura como la descrita más arriba en relación con la figura 2, pero que no se muestra en la figura 3.

25 El anclaje 2 como el ilustrado en la figura 3 está fijado en una abertura de tejido duro 5, como se comentó anteriormente en relación con la figura 2, en donde el extremo distal del pasador que comprende los dos ojales 25 se hunde al tensar la sutura contra el anclaje y/o al empujarla contra el tejido duro del fondo de la abertura 5 proporcionada para el anclaje 2, en donde, gracias a este hundimiento, la sutura 4 se inmoviliza debido a que se reduce su radio de curvatura entre los dos ojales 25 y, con ello, aumenta el frenado de la sutura, de tal manera que la sutura no puede deslizarse más a través de estos, y/o debido a que la sección transversal de los ojales 25 se va reduciendo, lo que hace que la sutura 4 quede sujeta. En tal caso, la porción de profundidad cero de la ranura de sutura, como la descrita anteriormente, no es necesaria para inmovilizar de manera segura la sutura, lo que significa que, en este último caso, puede que no haya ningún contacto entre la sutura 4 y el tejido duro dentro de la abertura 5.

35 La figura 3 muestra, de una manera muy esquemática, el anclaje 2 en tres fases sucesivas (a), (b) y (c) durante el proceso de fijación e inmovilización. En la fase (a), el anclaje 2 que se une al extremo distal de la herramienta 1 se coloca en la boca de la abertura de tejido duro 5, atravesando la sutura 4 los dos ojales 25 y saliendo de la abertura 5 en un lado del anclaje 2 para quedar sujeta mediante cualquier medio apropiado. En la fase (b), la herramienta 1 se enciende gracias a la fuente de energía no mostrada y el anclaje 2 es empujado más hacia dentro de la abertura 5, mientras que la sutura 4 se mantiene tensada o la tensión de la sutura aumenta, posiblemente en contra de la fricción entre la sutura y el tejido en la abertura del tejido duro. En la fase (c), la fijación del anclaje 2 y la inmovilización de la sutura 4 se han completado, apoyándose el extremo distal del anclaje 2 en el fondo de la abertura de tejido duro 5 y comprendiendo los dos ojales 25 que se hunden para frenar y/o sostener la sutura. El momento durante el proceso de anclaje en el que se hunde el conducto de sutura viene determinado por la tensión de la sutura que, con este objetivo, debe ser lo suficientemente elevada y/o por la profundidad de la abertura de tejido duro 5. Hasta el momento del hundimiento de los ojales 25, la sutura 4 puede deslizarse con respecto al anclaje, lo mismo que se comentó anteriormente en relación con la figura 2.

50 Para proporcionar una unión deslizante de la sutura utilizando el anclaje de sutura según la figura 3, la tensión de la sutura debe mantenerse lo suficientemente baja y/o la abertura del tejido duro debe ser lo suficientemente profunda.

Las características enumeradas anteriormente para otras realizaciones del anclaje de sutura según la figura 2, si están correspondientemente adaptadas, también se pueden aplicar para el anclaje de sutura según la figura 3. Además, las características de los anclajes de sutura según las figuras 2 y 3 también pueden combinarse, lo que da como resultado realizaciones adicionales, tales como, por ejemplo, el anclaje de sutura de la figura 2, que comprende un canal distal u ojal para sujetar la sutura, o que comprende cualquier conducto de sutura distal que pueda hundirse, o el anclaje de sutura de la figura 3, que comprende una ranura distal hundible que puede estar rebajada, o que comprende ranuras axiales de sutura con o sin una porción proximal de profundidad cero.

60 Las **figuras de la 4 a la 6** ilustran realizaciones de ejemplo adicionales del anclaje de sutura según la presente descripción, en donde algunas de estas realizaciones ya se mencionan más arriba como posibles variantes de los anclajes de sutura según las figuras 2 y 3.

65 La **figura 4** muestra un anclaje de sutura 2 que es bastante similar al anclaje mostrado en la figura 2, pero aparte de este último comprende solamente una porción de pasador 20 (sin porción de cabeza) y, en lugar de una ranura de

sutura para alojar una sutura, comprende dos (o posiblemente más de dos) ranuras de sutura 22 y 22' para alojar dos (o posiblemente más de dos) suturas, en donde las dos ranuras de sutura se extienden entrecruzándose por la cara de anclaje distal (conductos de sutura), donde posiblemente estén rebajadas, y continúan en dirección axial a lo largo de la superficie de la porción de pasador circunferencial, preferentemente como se ilustran, separadas a intervalos regulares entre sí y terminando a una distancia de la cara de anclaje proximal (porciones de ranura de profundidad cero 24).

De la misma manera que se ilustra en la figura 4, también el anclaje de sutura según la figura 3 puede proporcionarse para anclar más de una sutura cuando comprenda dos o más de dos conductos distales de sutura (ojales) dispuestos en ángulo entre sí y, posiblemente, ranuras axiales de sutura que se extiendan en una dirección proximal desde las bocas de los conductos.

La **figura 5** muestra un anclaje de sutura 2 similar a los anclajes de sutura según las figuras 2 y 4, pero que comprende una ranura de sutura 22 con una porción de ranura distal rebajada 23 (conducto de sutura) que constituye dos niveles de ranura, en donde la ranura 23.1 del nivel interno comprende una sección transversal más pequeña y, en particular, una boca más estrecha que la ranura 23.2 del nivel externo, de modo que una sutura más fina entrará por la ranura interna 23.1 y quedará sujeta forma segura en esta y una sutura más gruesa, que posiblemente no podrá pasar por la ranura interna 23.1, quedará sujeta de manera segura en la ranura externa 23.2. El anclaje de sutura según la figura 5 puede, por ejemplo, sujetar elásticamente las suturas de un tamaño de hilo de 0 a 3-0, en donde una sutura más gruesa (por ejemplo, de tamaño 0) quedará sujeta en la ranura externa 23.2 y una sutura más delgada (por ejemplo, 3-0) en la ranura interna 23.1. Esto significa que el anclaje según la figura 5 es el mismo que puede aplicarse para hilos con tamaños bastante distintos.

La **figura 6** ilustra un medio adicional para proteger la sutura, que se va a fijar y, posiblemente, inmovilizar en el tejido duro, con la ayuda del anclaje de sutura según la presente divulgación frente a posibles influencias perjudiciales causadas por la vibración o el calor producidos en el proceso de anclaje. Estos medios adicionales equivalen a la parte de la cabeza que tiene una sección transversal más grande que la herramienta utilizada para implantar el anclaje, como se muestra en la figura 2. Aparte de según la figura 2, en el presente caso, los medios de protección están dispuestos en la herramienta 1 que se usa para fijar el anclaje de sutura en la abertura de tejido duro y que comprende al menos, sobre una porción de extremo distal, ranuras laterales 26 que están dispuestas para alinearse con los extremos proximales de la ranura de sutura 22 del anclaje de sutura 2. Al igual que las porciones sobresalientes de la cabeza de anclaje ilustradas en la figura 2, estas ranuras laterales 26 de la herramienta 1 evitan que la sutura entre en contacto con el borde de la cara distal de la herramienta, lo cual es particularmente importante para una herramienta de vibración y para una sutura que es sensible a la fricción y/o al calor. Si una porción de ranura de profundidad cero colinda con la cara de anclaje proximal, como se ilustra en las figuras 4 y 5, y la herramienta comprende una cara distal adaptada a la cara de anclaje proximal o que es ligeramente más pequeña, dicha medida no tiene ninguna ventaja.

La **figura 7** muestra una cara distal de una herramienta 1 que comprende las ranuras laterales 26, como se comentó anteriormente, y que además comprende una protuberancia 27 que tiene una sección transversal alargada, por ejemplo, rectangular u ovalada. Al cooperar con una depresión con una forma correspondiente en la unión de la cara de anclaje proximal del anclaje de sutura con el extremo distal de la herramienta, se produce automáticamente la alineación apropiada de las ranuras de sutura 22 y de las ranuras laterales 26. En lugar de una protuberancia con una sección transversal alargada en la cara distal de la herramienta y una depresión correspondiente en la cara de anclaje proximal, se pueden proporcionar dos protuberancias, por ejemplo, con una sección transversal circular y dos orificios correspondientes en la cara de anclaje proximal. Obviamente, lo mismo se consigue con la(s) protuberancia (s) proporcionada(s) en la cara de anclaje proximal y la(s) depresión(es) de la cara distal de la herramienta.

Las **figuras de la 8 a la 11** ilustran los extremos distales de las realizaciones de ejemplo del anclaje de sutura según la presente divulgación; realizaciones que representan alternativas a los extremos del anclaje distal mostrados en las figuras de la 2 a la 6. Las realizaciones de anclaje de sutura según las figuras de la 8 a la 11 comprenden, de la misma manera que las realizaciones de anclaje de sutura según las figuras de la 2 a la 6, un conducto de sutura distal (ranura, canal u ojal) que se extiende en ángulo con respecto a un eje de anclaje a través de una cara de anclaje distal o a través de una porción de extremo de anclaje distal. El anclaje que comprende un material que tiene propiedades termoplásticas, al menos en la región de su superficie circunferencial, se fija en una abertura de tejido duro al disponer de una sección transversal que es ligeramente mayor que la sección transversal de la abertura de tejido duro y cuando es empujado hacia dentro de la abertura de tejido duro y vibra preferentemente de forma simultánea debido a que se utiliza, sobre una cara de anclaje proximal, una herramienta vibratoria que está acoplada, por ejemplo, a un generador de vibración ultrasónica. El material que tiene propiedades termoplásticas se licúa en la interfaz entre el anclaje de sutura vibratorio y el tejido duro de la pared de la abertura, proporcionada para el anclaje de sutura, y penetra en este tejido duro para conformar, tras la re-solidificación, una conexión de ajuste positivo entre el anclaje de sutura y el tejido duro.

Usando los anclajes de sutura según las figuras de la 8 a la 11, la fijación o anclaje creado con la ayuda del material que tiene propiedades termoplásticas y la energía vibratoria (similar a la fijación o anclaje comentado en relación con

las figuras anteriores), se mejora al separar las secciones de anclaje distales o al expandir las porciones de anclaje, siendo provocadas esta separación y expansión por la sutura que, durante el proceso de fijación, se tensa en contra de la fuerza de empuje de la herramienta vibratoria y, con ello, es empujada hacia dentro o contra la porción de anclaje, proximal al conducto de sutura, y/o al empujar el extremo de sutura distal contra el fondo de una abertura ciega de tejido duro en la que se empuja el anclaje. Preferentemente, este efecto mejora aún más si en esta porción de anclaje se proporciona un material que se ablanda y, de ese modo, se debilita al aplicar la energía de licuación y/o al diseñar esta porción de anclaje mecánicamente más débil que otras porciones de anclaje. Tal extensión o expansión mejorará la retención del anclaje de sutura constituido por el material que tiene propiedades termoplásticas que penetran en el tejido duro de la pared de la abertura, lo cual es particularmente ventajoso si este tejido duro es, por ejemplo, tejido óseo esponjoso que presenta solo una pequeña resistencia mecánica situada debajo de una capa de hueso cortical. También es posible que las secciones de anclaje extendidas o la porción de anclaje expandida se sitúen más allá de la abertura del tejido duro (en un lado no accesible de una placa ósea o capa de hueso cortical) y, cuando tengan una sección transversal más grande que la abertura, ayudarán a retener el anclaje en la abertura. Es obvio que en este último caso la extensión y expansión solo se pueden conseguir tensando la sutura.

Las **figuras de la 8 a la 10** muestran realizaciones de ejemplo de los extremos distales de los anclajes de sutura 2, que comprenden secciones de anclaje distales 2.1 y 2.2 a cada lado de la porción distal de la ranura de sutura 22 (rebajada o no); secciones de anclaje distales que se separan y se presionan contra las paredes de la abertura de tejido duro y que generan un ajuste a presión adicional o un ajuste positivo al comprimir el tejido de estas paredes durante o posiblemente antes del proceso de anclaje. Las secciones de anclaje distales 2.1 y 2.2 se separan por medio de la sutura que atraviesa la ranura distal 22, de la que se tira en una dirección proximal (a través de la tensión de la sutura exterior o mediante fricción entre la sutura y la pared de la abertura durante el avance del anclaje hacia la abertura de tejido duro) y que se empuja hacia el fondo de la ranura, posiblemente con la ayuda de un diseño de anclaje correspondiente y/o un efecto atenuante de la energía transmitida hacia el anclaje para el proceso de licuación.

De la figura 8 a la 10 se ilustran secciones axiales muy esquemáticas a través de las porciones de extremo distales de los anclajes de sutura 2, que comprenden una ranura de sutura 22 que se extiende en ángulo (preferentemente un ángulo recto) hacia el eje del anclaje y que separa la porción de anclaje distal en dos secciones distales 2.1 y 2.2. En el lado izquierdo de las figuras, hay una sutura 4 sujeta dentro de la ranura de sutura 22, estando la sutura sin tensar (se tira de ella en una dirección proximal) o no estando lo suficientemente tensada como para poder deformar la porción de anclaje distal, y en el lado derecho de las figuras, la sutura 4 se tensa y se mueve en una dirección proximal, separando o extendiendo las secciones de anclaje distales 2.1 y 2.2.

La **figura 8** muestra además un par de orificios transversales 36 orientados paralelos a la ranura de sutura distal 22 y situados debajo del fondo de la ranura para debilitar la porción de anclaje correspondiente y permitir así que la sutura, bajo tensión y, posiblemente, con el material de anclaje aún más debilitado debido la energía que se transmite hacia su interior para realizar el proceso de licuación, se introduzca en el material de sutura del fondo de la ranura y, con ello, se puedan separar las secciones de sutura laterales, como se muestra en el lado derecho de la figura 8.

La **figura 9** muestra una ranura de sutura distal 22 rebajado y un elemento separador 37 adicional ubicado en la ranura de sutura, debajo de la sutura, y que tiene, por ejemplo, forma de cuña. El elemento separador 37, que preferentemente consiste en un material más duro o en un material con una temperatura de fusión o ablandamiento más alta que el anclaje de sutura 2, es capaz de cortar el material de anclaje cuando es empujado contra el fondo de la ranura de sutura 22 al tensar la sutura.

La **figura 10** muestra la ranura de sutura distal 22 y la sutura 4 atravesándola. La ranura de sutura 22 y la sutura 4 se extienden en ángulo (preferentemente un ángulo recto) hasta el elemento separador 37, para lo cual se proporciona una ranura adicional 37.1. Las dos ranuras 22 y 37.1 separan la porción de anclaje distal en cuatro secciones, en donde las dos secciones de un lado de la ranura del separador 37.1 se separan de las dos secciones del otro lado de la ranura del separador por la acción del elemento separador 37, que es empujado hacia el fondo de la ranura del separador 37.1 al tensar la sutura, y en donde las dos secciones de un lado de la ranura de sutura 22 pueden, además, separarse de las dos secciones del otro lado de la ranura de sutura, si la sutura tensada también es empujada hacia el fondo de la ranura de sutura 22.

La **figura 11** ilustra la expansión adicional debida al hundimiento de una porción de anclaje, provocada al tensar la sutura y/o al empujar el extremo distal del anclaje contra el fondo de la abertura del tejido duro. El anclaje 2 comprende de nuevo una ranura de sutura distal 22 y, al menos, un orificio transversal 36 (por ejemplo, dos) que se extiende a través del anclaje 2 en una dirección en ángulo con respecto a la ranura de sutura 22. Los orificios transversales 36, que no puede servir como una especie de perforación de la porción de anclaje distal, como se comentó en relación con las figuras 18 y 19, forman porciones finas de material que inician localmente la absorción de la vibración, debilitando así la porción de anclaje correspondiente y permitiendo el hundimiento de los orificios transversales y, con ello, la expansión local del anclaje, como se muestra en el lado derecho de la figura 11.

La **figura 12** ilustra de la misma manera que las figuras de la 8 a la 11 una medida adicional para mejorar la retención del anclaje de sutura en el tejido óseo de resistencia mecánica limitada, en particular, en una abertura ciega de dicho tejido óseo. Para mejorar el ablandamiento y la licuación en la cara de anclaje distal, incluso con muy poca neutralización por parte de la pared inferior de la abertura, la porción del extremo del anclaje distal comprende finas porciones y, por lo tanto, mecánicamente débiles del material que tiene propiedades termoplásticas, cuyas partes débiles tienden a ablandarse o licuarse bajo la influencia de la vibración utilizada para el proceso de fijación sin apenas fricción en un contraelemento que, en el presente caso, es el tejido óseo. Esta medida produce el hundimiento y, por tanto, una ligera expansión radial de la porción del extremo del anclaje distal y/o una buena penetración del tejido óseo situado alrededor de la porción del extremo del anclaje distal, que puede asumir una parte principal de la función de anclaje, de tal manera que, para el anclaje lateral, puede reducirse al mínimo la fricción necesaria en la pared lateral de la abertura del tejido duro.

En los experimentos correspondientes con las caras de anclaje distales 38 con forma cóncava (por ejemplo, un cono o tronco hueco, como se muestra en la figura 12) se consiguieron buenos resultados, pero también se pueden conseguir con caras de anclaje distales con otras formas huecas, posiblemente con hendiduras adicionales o con secciones de anclaje distales separadas por ranuras (por ejemplo, la ranura de sutura), como se muestra en varias figuras anteriores. El extremo distal del anclaje de sutura según la figura 12 comprende adicionalmente dos (o más de dos) orificios transversales 36 que sirven como estructuras de debilitamiento, como se analiza en relación con las figuras 8, 9 y 11 y/o como conductos de sutura posiblemente hundibles.

Todas las medidas ilustradas en las figuras 8 a 12 son aplicables, por ejemplo, en los anclajes anteriormente descritos. Sin embargo, también se pueden aplicar en anclajes que tienen otras características. Por esta razón, la presente divulgación también se refiere a un anclaje (preferentemente, anclaje de sutura) y a un método de ejemplo para fijar el anclaje en una abertura de tejido duro que comprende solo las características descritas en las figuras de la 8 a la 12 y sirve para mejorar la retención del anclaje en la abertura del tejido duro. El anclaje correspondiente se caracteriza por una porción de extremo distal que comprende secciones de extremo separadas por una ranura, por una cara distal cóncava o por una porción de anclaje debilitada contigua proximalmente a un conducto de sutura distal. El método correspondiente se caracteriza por extender las secciones de extremo o por hundir y, con ello, expandir la porción de anclaje debilitada, la cara distal cóncava o las secciones de extremo mediante el tensado de la sutura o apoyando el anclaje contra el fondo de una abertura ciega de tejido duro.

En las realizaciones descritas anteriormente según las figuras 8 a 11, la sutura que se fija con relación al tejido duro puede tener una función específica (extender o expandir una porción de anclaje distal) en el método según el cual el anclaje de sutura se fija en el tejido duro. Si estas realizaciones de anclajes se usan en otras aplicaciones que no sean anclajes de sutura o en combinación con suturas que son mecánicamente demasiado débiles para las funciones mencionadas, es posible utilizar un sustituto de sutura para colocar y utilizar este sustituto de sutura en lugar de o además de la sutura descrita y, finalmente, retirarla o sujetar sus partes de extremo. Dicho sustituto de sutura puede ser cualquier elemento flexible y alargado como, por ejemplo, un alambre, una cinta o una sutura de características apropiadas. El término "sutura", como el utilizado en la descripción anterior, abarca dichos sustitutos de sutura.

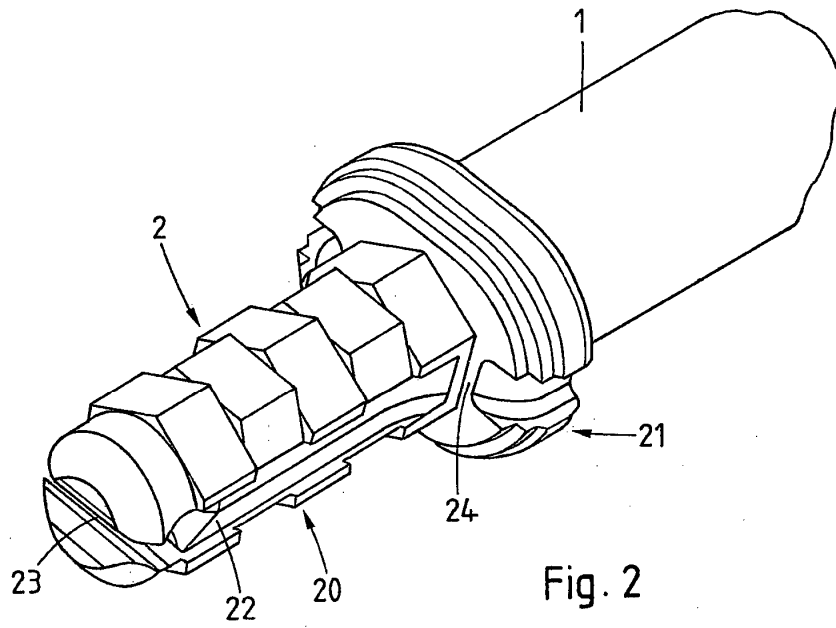
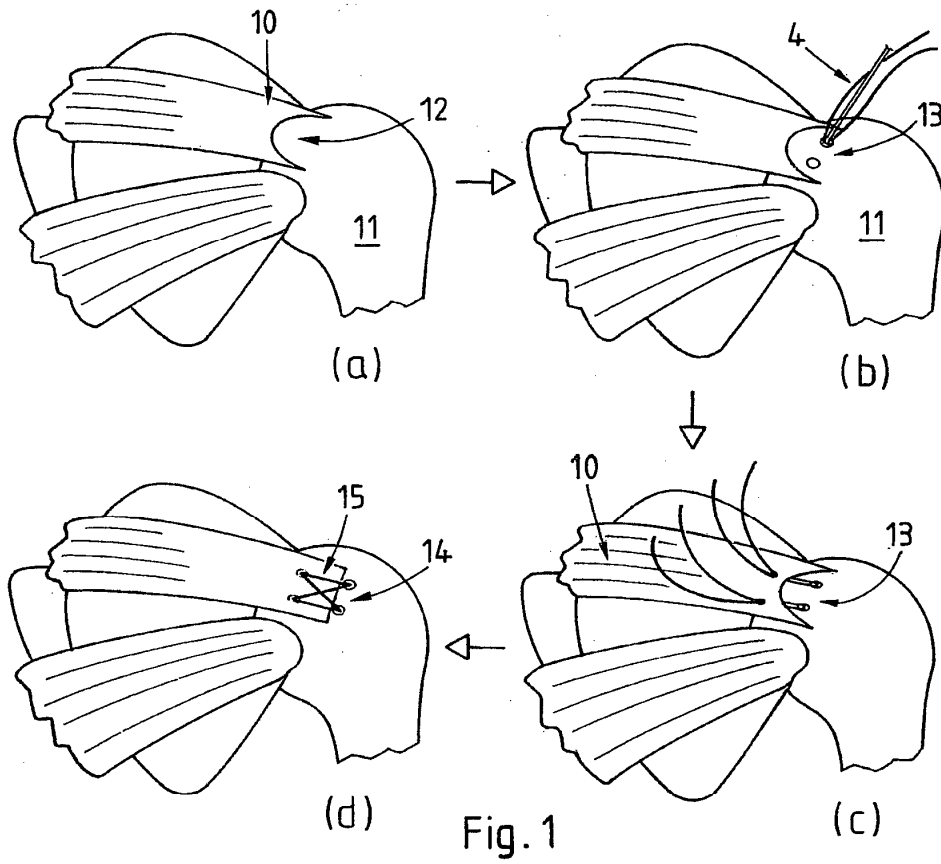
Los anclajes descritos anteriormente se refieren, en particular, a anclajes de sutura apropiados para unir tejidos blandos a tejidos duros. En todas las realizaciones descritas de los métodos para fijar tales anclajes de sutura en tejido duro, las suturas pueden estar protegidas adicionalmente contra los daños por la disipación de calor del material que tiene propiedades termoplásticas cuando se licúa, sumergiéndolas en líquido (agua o solución salina) preferentemente antes de enhebrarlas por el conducto de sutura distal o antes de colocarlas en la abertura del tejido duro y, necesariamente, antes de que el material que tiene propiedades termoplásticas se licúe.

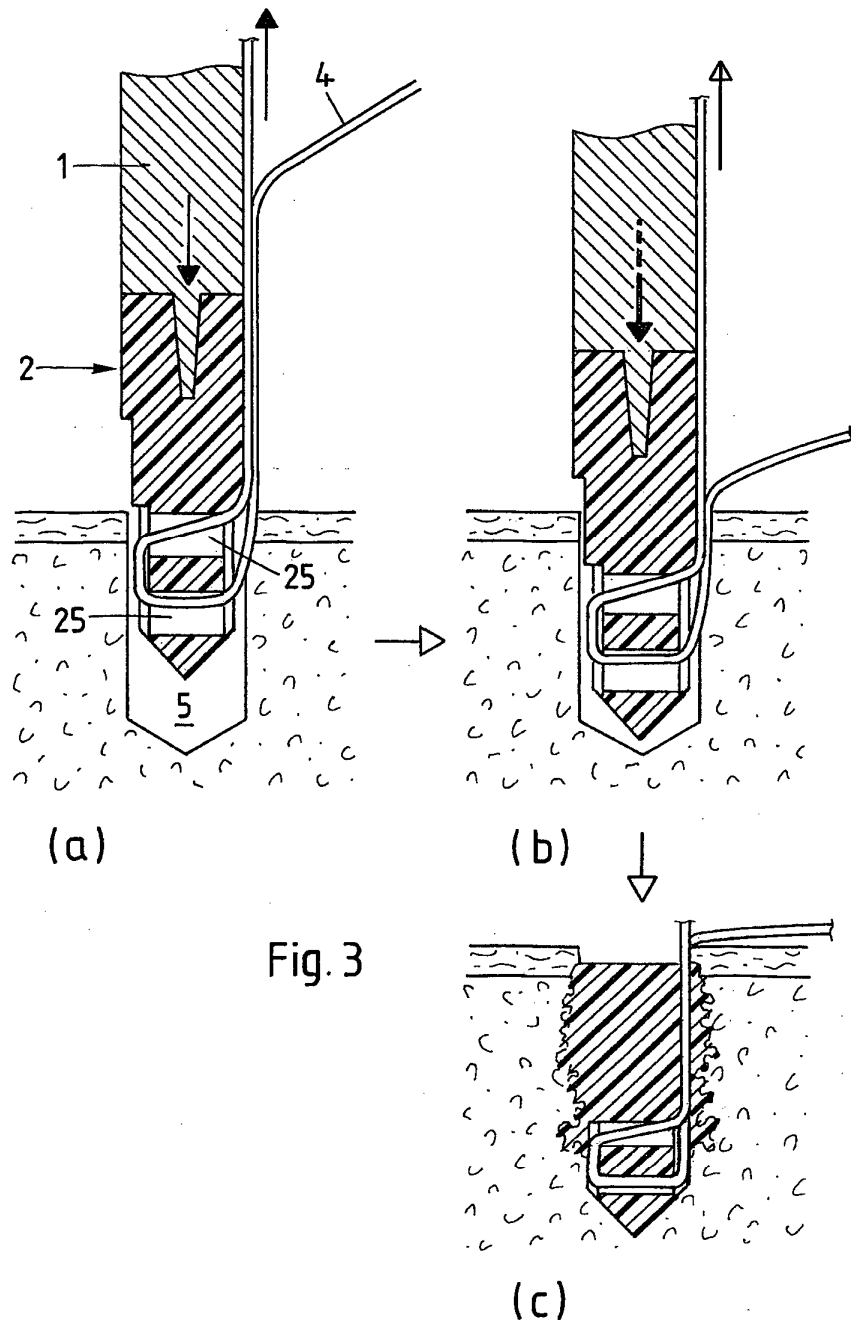
En todos los métodos descritos anteriormente para unir el tejido blando al tejido duro con la ayuda de un anclaje de sutura y una sutura, un material que tiene propiedades termoplásticas se licúa para penetrar preferentemente en el tejido duro o las cavidades proporcionadas en el tejido duro para constituir, cuando se vuelve a solidificar, una conexión de ajuste positivo entre el anclaje o parte de este y el tejido duro de la pared de la abertura. Tales conexiones de ajuste positivo se pueden conseguir en todos los casos descritos, también en un procedimiento de dos etapas, en donde las paredes de la abertura del tejido duro se tratan previamente según un método como el descrito en las publicaciones WO-2010/045751 o WO-2009/141252 (Nexilis), en donde un material que tiene propiedades termoplásticas es empujado, en un estado licuado, hacia dentro del tejido duro de la pared de la abertura para conformar, junto con este tejido, una especie de compuesto sustancialmente sin revestir esta pared con el material que tiene propiedades termoplásticas. Después, en una segunda etapa, el proceso de anclaje se lleva a cabo como se describe en la presente descripción y en las publicaciones citadas, en donde el material licuado no puede penetrar por el material compuesto de la pared de la abertura creada en la etapa de tratamiento previo, sino que, en cambio, está soldado al material compuesto de esta pared. Para realizar dicha soldadura, una condición es que el material que tiene propiedades termoplásticas usado en la segunda etapa de fijación pueda soldarse al material que tiene propiedades termoplásticas usado en la primera etapa o etapa de tratamiento previo. Preferentemente, los dos materiales que tienen propiedades termoplásticas comprenden el mismo polímero termoplástico.

Si la etapa de tratamiento previo mencionada se lleva a cabo de una manera en la que se conforma el material compuesto que comprende el tejido duro y el material que tiene material termoplástico justo en la boca de la abertura del tejido duro, esta boca se refuerza y, con ello, tiene una mejor capacidad para resistir el corte de la sutura cuando se tensa, que está fijada en la abertura del tejido duro por el anclaje fijado en su interior.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de sutura para inmovilizar una sutura (4) con respecto a un tejido duro, comprendiendo el anclaje de sutura (2)
- 5
- una porción de pasador (20),
 - un material que tiene propiedades termoplásticas que está dispuesto, al menos parcialmente, alrededor de una circunferencia de la porción de pasador
 - y, para sujetar la sutura, un conducto de sutura, **caracterizado por que,**
- 10
- el conducto de sutura comprende una ranura de sutura (22), que se extiende en dirección axial a lo largo de la porción de pasador (20), para inmovilizar la sutura con relación al tejido duro, y que comprende una porción de profundidad cero (24) en un extremo proximal de la porción de pasador (20), y
 - el conducto de sutura en el extremo distal de la porción de pasador (20) comprende una ranura rebajada (23) que se extiende a través de una cara distal de la porción de pasador (20) y que constituye dos niveles de ranura, en donde la ranura (23.1) del nivel interno comprende una sección transversal más pequeña y, en particular, una boca más estrecha que la ranura (23.2) del nivel externo.
- 15
2. El anclaje de sutura según la reivindicación 1 y que comprende, además, una porción de cabeza (21).
- 20
3. El anclaje de sutura según la reivindicación 2, en donde la ranura de sutura (22) que se extiende en dirección axial a lo largo de la porción de pasador (20) y la porción de cabeza (21) tiene una boca en una cara de anclaje proximal.
4. El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y que comprende, además, un elemento separador (37) situado en la ranura de sutura (22) o en una ranura de separador (37.1) adicional, en donde la ranura de sutura (22) y la ranura del separador (37.1) separan la porción de anclaje distal en cuatro secciones, y en donde las dos secciones de un lado de la ranura del separador (37.1) son separadas de las dos secciones del otro lado de la ranura del separador al ser empujado el elemento separador (37) hacia el fondo de la ranura del separador (37.1) cuando se tensa la sutura.
- 25
5. El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende una porción de anclaje debilitada, contigua al conducto de sutura, que se puede hundir proximalmente tensando la sutura o apoyando el anclaje contra el fondo de una abertura ciega de tejido duro.
- 30
6. El anclaje de sutura según la reivindicación 5, en donde la porción debilitada comprende al menos un orificio transversal (36).
- 35
7. El anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y que comprende, además, una cara distal cóncava.
- 40
8. Un kit de partes, que comprende un anclaje de sutura según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y que comprende, además, una herramienta vibratoria (1), siendo adecuada la herramienta vibratoria (1) para fijar el anclaje de sutura (2) dentro de una abertura de tejido duro colocando una cara distal de la herramienta contra una cara de anclaje proximal y transmitiendo una fuerza de empuje y vibración mecánica desde la herramienta vibratoria (1) hasta el anclaje de sutura (2).





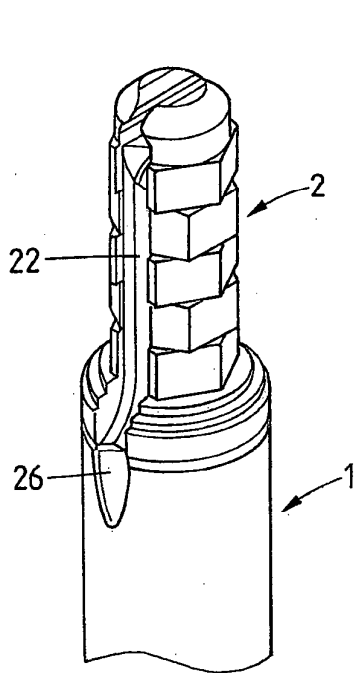
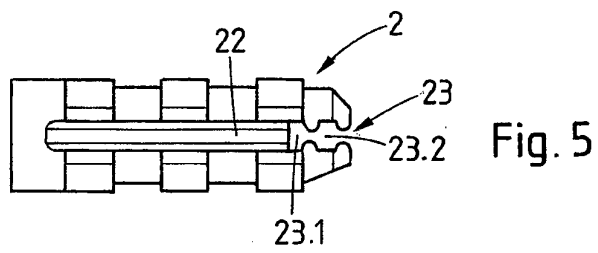
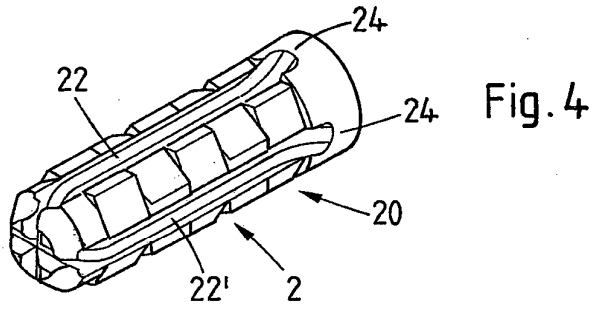


Fig. 6

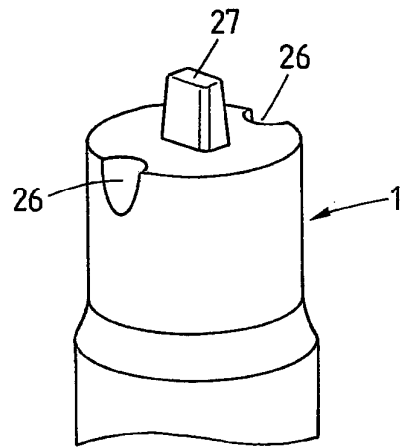


Fig. 7

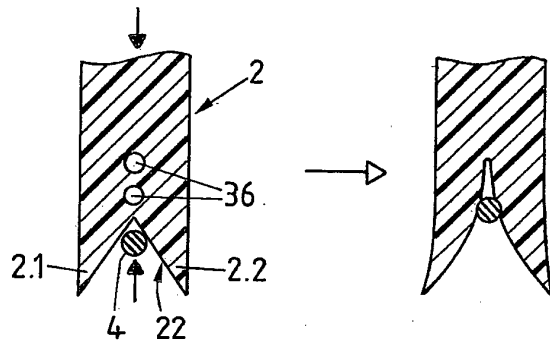


Fig. 8

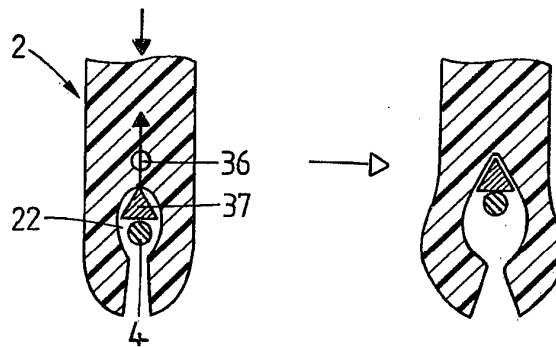


Fig. 9

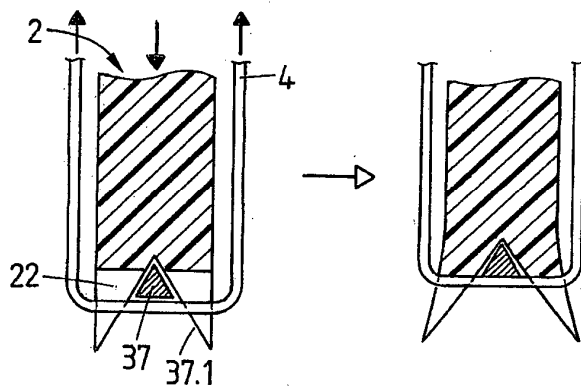


Fig. 10

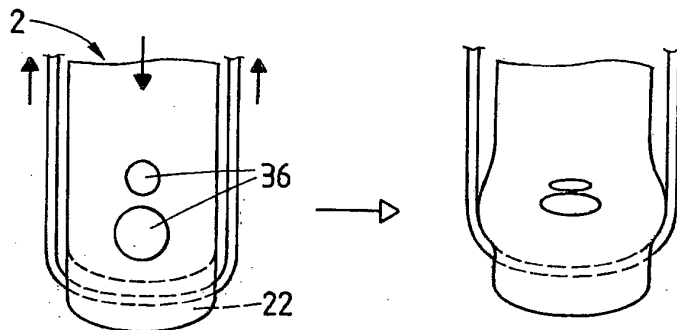


Fig. 11

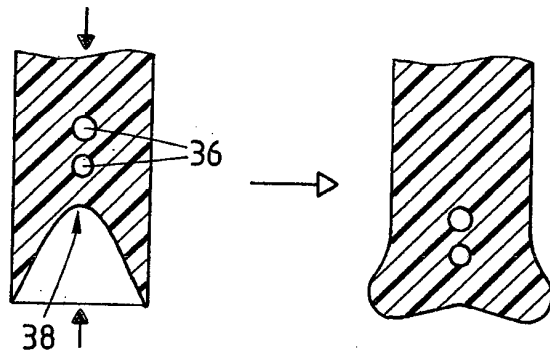


Fig. 12