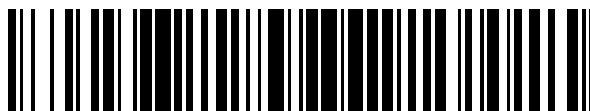


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 998**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2017 PCT/IB2017/056062**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18065878**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2017 E 17791463 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3522796**

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

30 Prioridad:

**06.10.2016 IT 201600100552**

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

**02.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BERBERICH, SASCHA y  
SICCARDI, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 784 998 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

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

Consecuentemente, la presente invención se aplica, en particular, al campo médico y biomédico, especialmente, al diseño y a la producción de instrumentos para cirugía artroscópica.

10 De hecho, una de las más comunes operaciones ortopédicas consiste en la reparación de laceraciones del menisco, en particular, laceraciones originadas en los laterales del menisco que requieren una sutura oportuna para prevenir que crezcan y que se produzca una consecuente separación de las partes del menisco.

15 Existen instrumentos conocidos en la técnica anterior para la reparación de laceraciones del menisco en artroscopia, algunos de los cuales permiten que dichas laceraciones sean suturadas rápidamente y con una precisión extrema.

20 Uno de los métodos más populares para llevar a cabo dichas operaciones es comercializado por la empresa Smith&Nephew® e implica el uso de una aguja ranurada insertada de manera deslizable en una cánula, asociada con un hilo quirúrgico y dos implantes de cuerpos de retención.

25 En particular, el primer y el segundo implante están definidos por pequeñas placas metálicas correspondientes dispuestas en secuencia a lo largo de la aguja y que están constreñidas de forma deslizable a esta; Ambas placas están asociadas con el hilo quirúrgico. En lo que respecta a la operación, el cirujano inserta la cánula en la rodilla del paciente en un ángulo fijo y utiliza medios de manipulación especiales para mover la aguja de manera que perfora el menisco en dos puntos en lados opuestos de la laceración (en una dirección transversal o longitudinal).

30 Después de cada perforación, uno de los implantes mencionados queda liberado (de nuevo utilizando los medios de manipulación) fuera del menisco para que defina un elemento de tope, permitiendo así que el hilo quirúrgico sea tensionado sobre la laceración, suturándola.

35 Por dicho motivo, el hilo quirúrgico comprende al menos una porción enrollada en un círculo y atada a una especie de nudo corredizo situado entre los dos implantes, de manera que, después de que estos hayan sido dispuestos en el lado externo del menisco, una tracción del extremo libre del hilo resulta en un efecto de "polea" en dicha porción de anillo, permitiendo así cerrar la herida al unir los bordes.

40 Es necesario tener en cuenta que las placas cuentan con una forma sustancialmente rectangular y que están alojadas en la aguja de punta triangular (y en la cánula), es decir, para que su plano de reposo sea paralelo a la dirección de desarrollo de la cánula.

45 Por consiguiente, el lado "corto" de cada placa presenta un tamaño adecuado para ser alojado dentro del manguito y una parte "larga" lo suficientemente extendida para distribuir la tensión en el menisco sin provocar puntos de sobre presión cerca de la herida.

50 Por consiguiente, tras ser liberadas, dichas placas tienden a rotar en el plano de manera que su cara plana se detiene a la altura del menisco.

55 De forma desventajosa, dicha solución presenta varios inconvenientes, tanto relacionados con la estructura de las placas como con la disposición del hilo. En primer lugar, la forma plana de las placas implica que se ejerza una tensión considerable en su perímetro, existiendo el riesgo, por consecuencia, de la creación de más lesiones al menisco. Además, a pesar de ser remota, la posibilidad de que la placa se detenga a la altura del menisco en una configuración que no es perfectamente plana, hace que el montaje del dispositivo constituya una fase crítica.

60 Además, la necesidad de mover las placas de una forma lineal obliga sustancialmente al productor a utilizar una aguja ranurada, que actúa como guía/pista para la propia placa, haciendo necesaria la introducción de la cánula para mantener los implantes y el hilo aislados del ambiente externo.

65 De forma adicional, el hecho de que la aguja ocupe una porción preponderante del espacio existente dentro de la cánula, haciéndola inutilizable para otros propósitos, limita considerablemente el tamaño que puede utilizarse del hilo, que normalmente no es superior a 2-0 en la escala USP.

De forma desventajosa, el uso de hilo quirúrgico tan fino aumenta la concentración de la tensión a continuación y provoca el riesgo de causar un efecto de corte durante la tracción.

Dicha consideración es aún más válida si se considera el "efecto polea" que se crea tras la tracción del hilo causada por la presencia del anillo y del "nudo corredizo", en donde una pluralidad de secciones del hilo corre a lo largo de los tejidos con el riesgo de dañarlos.

Otro dispositivo para suturar laceraciones del menisco es el conocido por la publicación AU2015202757, en donde los implantes son definidos por el propio hilo quirúrgico, en particular, por secciones de la misma atadas en un nudo de manera que, tras la tracción, se vuelven compactas y definen una bola, que puede definir un elemento de tope.

5 Otras soluciones de la técnica anterior son, por ejemplo, las publicadas en los documentos de patente DE2015002244, WO2004/062459, EP2474271 o WO2013/004947.

10 A pesar de ser una teoría interesante, dicha solución cuenta con la desventaja de hacer compleja la construcción del dispositivo y crítico su manejo, puesto que las tracciones o los empujones al hacer movimientos imprecisos podrían resultar en una compactación o un anudado incorrectos del hilo.

15 Consecuentemente, es el objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco, capaz de superar los inconvenientes antes mencionados de la técnica anterior.

En particular, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de sutura de alto rendimiento que sea sencillo de fabricar.

20 Más aún, otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sutura seguro y fiable.

25 Dichos objetos se logran a través de un dispositivo de sutura, en particular, para saturar laceraciones del menisco, que muestre características de una o más de las reivindicaciones añadidas a continuación, en particular, comprendiendo un cuerpo alargado provisto de una cavidad longitudinal que se extiende a lo largo de la dirección principal, al menos un primer y un segundo implante insertados de forma deslizante en dicha cavidad en secuencia a lo largo de dicha dirección principal y un hilo quirúrgico deslizante insertado en dicha cavidad y conectado a dichos primer y segundo implante.

30 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el primer y el segundo implante comprenden un primer y un segundo elemento en forma de cuña respectivamente, dispuestos en secuencia y que se extienden desde una porción ampliada hasta una porción afilada a lo largo de dicha dirección principal.

De forma ventajosa, de esta manera, la penetración de los tejidos se lleva a cabo directamente por el implante, reduciendo el tamaño de la laceración y sin requerir el uso de agujas.

35 Además, la porción afilada del segundo elemento en forma de cuña está conectada de manera preferiblemente rígida al primer implante, lo cual hace posible, ventajosamente, la simplificación del sistema de manejo del implante al máximo, porque el manejo de solo el segundo implante es suficiente para lograr el manejo de los dos.

40 En este sentido, debe tenerse en cuenta que, en particular, el extremo afilado del segundo elemento en forma de cuña está rígidamente conectado al primer implante a través de un área de conexión rompible correspondiente.

El área de conexión rompible define, preferiblemente, una porción debilitada configurada para poder desgarrarse como resultado de una tracción y/o torsión del segundo implante con respecto al primero.

45 De forma ventajosa, ello reduce los costes de producción y montaje del dispositivo, en donde es suficiente realizar y aplicar un solo elemento monolítico que defina ambos implantes.

50 Estas características, y también las ventajas técnicas relacionadas, se harán en cualquier caso evidentes a partir de la descripción incluida a continuación, a modo de ejemplo y, consecuentemente, de manera no limitante, de una realización preferida y, por tanto, no excluyente, de un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco preferida, tal y como se ilustra en los dibujos adjuntos, en donde:

55 -la figura 1 muestra una vista esquemática de un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco de acuerdo con la presente invención;

-la figura 2 muestra una vista de sección esquemática de una parte del dispositivo de la figura 1;

60 -la figura 3 muestra un detalle del dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco de acuerdo con la presente invención;

-la figura 4 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco, durante su uso.

65 Haciendo referencia a los dibujos adjuntos, el número 1 indica un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco, de acuerdo con la presente invención.

Por consiguiente, el dispositivo 1 se aplica, principalmente, al sector ortopédico, preferiblemente en operaciones artroscópicas o con una técnica de reparación semi abierta del menisco.

5 Dicho dispositivo comprende al menos un cuerpo ampliado 2 que se extiende a lo largo de una dirección principal "A" y que está provisto de una cavidad longitudinal 3.

El cuerpo ampliado 2 presenta una primera parte final 2a operativa y una segunda parte final 2b, preferiblemente conectada a un mango del dispositivo 1.

10 Debe tenerse en cuenta que la primera parte final 2a puede presentar una orientación rectilínea, alineada con la parte restante del cuerpo ampliado 2, o curva, con un ángulo variable que depende de los requisitos del cirujano y del área de laceración a suturar.

15 Preferiblemente, el cuerpo ampliado 2 es sustancialmente un tubo 20 y la cavidad longitudinal 3 es de tipo pasante y también se extiende a lo largo de la dirección principal "A" entre una primera abertura dispuesta en la primera parte final 2a y una segunda abertura dispuesta en la segunda parte final 2b.

20 La cavidad 3 es, por consiguiente, un conducto cerrado lateralmente por la pared de la aguja y accesible a través de las aberturas.

Cabe destacar que el tubo 20 es preferiblemente de tipo tradicional, en otras palabras, está provisto de una primera parte final 2a (o extremo libre) definida por una sección circular ortogonal a su dirección principal "A".

25 Un primer 4 y un segundo implantes 5 son alojados (o son alojables), al igual que el hilo quirúrgico 13, dentro del cuerpo ampliado 2, en particular, dentro de la cavidad 3.

30 Los implantes 4, 5 son cuerpos que presentan formas para definir un elemento de tope capaz de apoyarse contra la pared externa del menisco durante la tracción del hilo 13. Cada uno de los primero 4 y segundo implante 5 están insertados preferiblemente de manera deslizante dentro de la cavidad longitudinal 3 del cuerpo ampliado 2.

Más preferiblemente, el primer 4 y el segundo implante 5 están completamente contenidos dentro de la cavidad 3 del cuerpo ampliado 2.

35 Además, dichos implantes 4, 5 están dispuestos en secuencia a lo largo de la dirección principal "A".

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el primer 4 y el segundo implante 5 comprenden, respectivamente, un primer 6 y un segundo elemento en forma de cuña 7 dispuestos en secuencia y que se extienden desde una porción ampliada 6a, 7a hacia una porción afilada 6b, 7b a lo largo de dicha dirección principal "A".

40 De forma más precisa, la porción afilada 6b, 7b de ambos elementos en forma de cuña 6, 7 es, sustancialmente, un área puntiaguda, en otras palabras, afilada, y, por tanto, un punto verdadero.

45 Ventajosamente, de esta manera, es el propio elemento en forma de cuña 6, 7 el que puede actuar como un miembro perforante para penetrar los tejidos del menisco, sin requerir el uso de agujas y limitando el tamaño de las incisiones.

El primer 6 y el segundo elemento en forma de cuña 7 presentan, preferiblemente, una forma cónica.

50 Por consiguiente, la porción afilada 6b, 7b está definida por la parte superior del cono, mientras que la porción ampliada 6a, 7a constituye su base.

Más aún, el primer 4 y el segundo implante 5, y consecuentemente también el primer 6 y el segundo elemento en forma de cuña 7, están preferiblemente formados de forma íntegra para definir un elemento monolítico "M".

55 De forma ventajosa, ello reduce los costes de producción y montaje del dispositivo, en donde es suficiente realizar y aplicar un solo elemento monolítico que defina ambos implantes.

Para maximizar el rendimiento y reducir los costes, los implantes 4, 5 se fabrican, preferiblemente, de material polimérico, preferiblemente PEEK u otro material similar.

60 En este sentido, debe destacarse que la porción afilada 7b del segundo elemento en forma de cuña 7 está rígidamente conectada al primer implante 4 por medio de un área de conexión rompible 8 respectiva.

De forma ventajosa, ello permite que los dos implantes 4, 5, que inicialmente se manejaban de forma simultánea, se separen de una forma sencilla y eficiente.

65 En este sentido, el área de conexión rompible 8 es preferiblemente sustancialmente puntiforme.

En la realización preferida, el área de conexión rompible 8 define una porción debilitada configurada para rasgarse como resultado de una tracción y/o torsión del segundo implante 5 con respecto al primero 4 ( o viceversa).

5 De forma ventajosa, de esta manera, el cirujano tan solo tiene que posicionar el primer implante 4 de manera que la porción ampliada correspondiente se apoye en el lateral externo del menisco, tirando del dispositivo posteriormente hacia sí mismo para romper el enlace existente entre los dos implantes 4, 5, en otras palabras, rompiendo el área de conexión rompible 8.

10 El primer 4 y el segundo implante 5 comprenden, preferiblemente, una primera 9 y una segunda parte trasera 10, respectivamente, proyectándose ambas desde el elemento en forma de cuña 6, 7 correspondiente.

De forma más precisa, cada parte trasera (la primera 9 o la segunda 10) se extiende desde la porción ampliada 6a, 7a del elemento en forma de cuña 6, 7 correspondiente hacia una parte final 9a, 10a correspondiente.

15 Debe tenerse en cuenta que cada parte trasera 9, 10 cuenta con una dimensión transversal de menor tamaño que la de la porción ampliada 6a, 7a correspondiente para definir con esta un reborde de apoyo 11, 12.

20 Las partes traseras 9, 10 presentan preferiblemente una forma sustancialmente cilíndrica y son sustancialmente coaxiales a los respectivos elementos en forma de cuña 6, 7 en las realizaciones preferidas.

Por consiguiente, los rebordes 11, 12 presentan preferiblemente una forma anular para distribuir la tensión de manera uniforme en el lado del menisco, de manera que sea posible prevenir que los implantes lo dañen cerca del canal por el que pasa el hilo quirúrgico 13.

25 Debe tenerse en cuenta que el área de conexión rompible 8 existente entre los dos implantes 4, 5, así como la porción debilitada, están definidos preferiblemente entre la porción afilada 7b del segundo implante 5 y la parte final 9a de la primera parte trasera 9.

30 Por consiguiente, la porción afilada 7b del segundo elemento en forma de cuña 7 está rígidamente conectada a la parte final 9a de la primera parte trasera 9.

Cada parte trasera 9, 10 comprende además al menos una porción para alojar 9b, 10b el hilo quirúrgico 13.

35 En la realización preferida, dicha área de alojamiento 9b, 10b está definida por una abertura transversal pasante 14, 15 hecha en cada parte trasera 9, 10.

De forma ventajosa, de esta manera es posible constreñir el hilo 13 a los implantes 4, 5 de una forma sencilla, pasando el hilo 13 por dentro de la abertura 14, 15.

40 El hilo 13, a su vez, comprende preferiblemente una primera parte final 13a que pasa por dentro de la abertura 14 correspondiente de la primera parte trasera 9 y que está provista de al menos un elemento de tope 16 que evita que se salga.

45 El elemento de tope 16 está definido preferiblemente por un nudo o por una placa/esfera asociada con la parte final 13a.

Además, el hilo 13 se extiende desde la primera 13a hasta la segunda parte final 13b, proyectándose durante su uso externamente hacia un extremo opuesto a un punto del cuerpo ampliado 2, en otras palabras, proyectándose externamente hacia la segunda parte final 2b.

50 De forma más específica, el hilo 13 comprende una primera sección de sutura 17 interpuesta entre el primer 4 y el segundo implante 5 y que tiene una longitud variable, y una segunda sección de tracción 18, que se extiende entre el segundo implante 5 y la segunda parte final 13b.

55 La segunda parte final 13b puede ser, preferiblemente, sujeta por el cirujano para llevar a cabo la tracción del hilo 13, permitiéndole así que corra con respecto al segundo implante 5, reduciendo la longitud de la primera sección 17 para suturar la laceración.

60 Debe tenerse en cuenta que el hilo 13, preferiblemente, carece de nudo en la primera sección 17 (excepto en el caso de que sea un nudo el que defina el elemento de tope 16).

Además, la segunda sección 18, preferiblemente, también carece de nudos corredizos cerca de los dos implantes, simplificando de esta forma la estructura del dispositivo.

65

La porción ampliada 7a del segundo elemento en forma de cuña 7, preferiblemente, cuenta con una extensión transversal hacia la dirección principal "A" (es decir, el ancho) más pequeña que la de la porción ampliada 6a del primer elemento en forma de cuña 6 para permitir el paso del hilo quirúrgico 13.

5 Como consecuencia, en la realización preferida, la porción ampliada 7a del segundo elemento en forma de cuña 7 cuenta con un diámetro menor que el de la porción ampliada 6a del primer elemento en forma de cuña 6.

10 El primer elemento en forma de cuña 6 es, por consiguiente, preferiblemente y sustancialmente una contra forma con respecto al cuerpo ampliado 2, en otras palabras, al tubo 20 (al menos la sección transversal de la porción ampliada 7a).

15 Por el contrario, la porción ampliada 7a del segundo elemento en forma de cuña 7, cuando este último queda constreñido al primer elemento en forma de cuña 6, define un espacio anular 19 con la cavidad 3 del cuerpo ampliado 2, a través del cual pasa y corre el hilo quirúrgico 13.

20 Se proporcionan medios para el manejo 21, asociados con la segunda parte final 2b del cuerpo ampliado 2, para el primer 4 y el segundo implante 5, configurados para traducir cada implante 4, 5, desde una posición de reposo, en donde está alojado dentro de la cavidad 3 del cuerpo ampliado (o proyectándose parcialmente, ver la figura 1), hasta una posición operativa.

25 Por consiguiente, los medios para el manejo 20 comprenden al menos un miembro actuador, que puede ser manipulado por un usuario y, preferiblemente, un mango 21a.

30 La invención logra los objetos planteados y proporciona importantes ventajas. De hecho, el uso de dos implantes en forma de cuña, dispuestos en secuencia, ofrece un fácil manejo de los implantes, utilizando su forma afilada como un elemento perforador y, por tanto, sin requerir el uso de una aguja.

35 Además, la construcción monolítica de los dos implantes simplifica significativamente su manejo, porque el cirujano tan solo tiene que manejar el segundo implante para moverlos a los dos, haciendo que el dispositivo sea tan sencillo de hacer como fiable.

Adicionalmente, el uso de dos implantes de esta forma conformados elimina sustancialmente la necesidad de preparar nudos deslizantes entre los dos implantes y, consecuentemente, facilita la manipulación del dispositivo durante la operación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de sutura, en particular, para suturar laceraciones del menisco, que comprende:

- 5            -un cuerpo ampliado (2) provisto de una cavidad longitudinal (3) que se extiende a lo largo de una dirección principal (A),
- al menos un primer (4) y un segundo implante (5), insertados de manera deslizable en dicha cavidad (3) y dispuestos en secuencia a lo largo de la dirección principal (A);
- 10           -un hilo quirúrgico (13) insertado de manera deslizable en dicha cavidad (3) y conectado a los mencionados primer (4) y segundo implante (5);

15            en donde los mencionados primer (4) y segundo implante (5) comprenden, respectivamente, un primer (6) y un segundo elemento en forma de cuña (7) dispuestos en secuencia y extendiéndose desde una porción ampliada (6a, 7a) hasta una porción afilada (6b, 7b) a lo largo de dicha dirección principal (A), **caracterizado por que** la porción afilada (7b) del segundo elemento en forma de cuña (7) está conectada rígidamente al primer implante (4) por medio de un área de conexión rompible (8) correspondiente.

20            2. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 1, **caracterizado por que** los mencionados primero (4) y segundo implante (5) están formados, íntegramente, definiendo un elemento monolítico (M).

25            3. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el primer (4) y el segundo implante (5) comprenden, respectivamente, una primera (9) y una segunda parte trasera (10) que sobresalen desde la porción ampliada (6a, 7a) correspondiente hacia una porción final correspondiente (9a, 10a) y que presentan una dimensión transversal de menor tamaño que la mencionada porción ampliada (6a, 7a) para definir con ella un reborde de apoyo (11, 12).

30            4. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 3, **caracterizado por que** la porción afilada (7b) del segundo elemento en forma de cuña (7) está rígidamente conectada a la porción final (9a) de la primera parte trasera (9) a través de la mencionada área de conexión rompible (8).

35            5. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 3 – 4, **caracterizado por que** la primera (9) y la segunda parte trasera (10) comprenden, cada una, una porción de alojamiento (14, 15) para el hilo quirúrgico (13).

40            6. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha área de conexión rompible (8) define una porción debilitada configurada para rasgarse como un resultado de una tracción y/o torsión del segundo implante (5) con respecto al primero (4).

45            7. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la porción ampliada (7a) del segundo elemento en forma de cuña (7) presenta una extensión transversal hacia la dirección principal (A) de menor tamaño que la de la porción ampliada (6a) del primer elemento en forma de cuña (6) para permitir el paso del hilo quirúrgico (13).

50            8. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho cuerpo ampliado (2) es un tubo (20) que exhibe un extremo libre definido por una sección circular ortogonal a su dirección principal (A).

55            9. El dispositivo de sutura de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los mencionados primer (4) y segundo implante (5) se elaboran de PEEK.

55

60

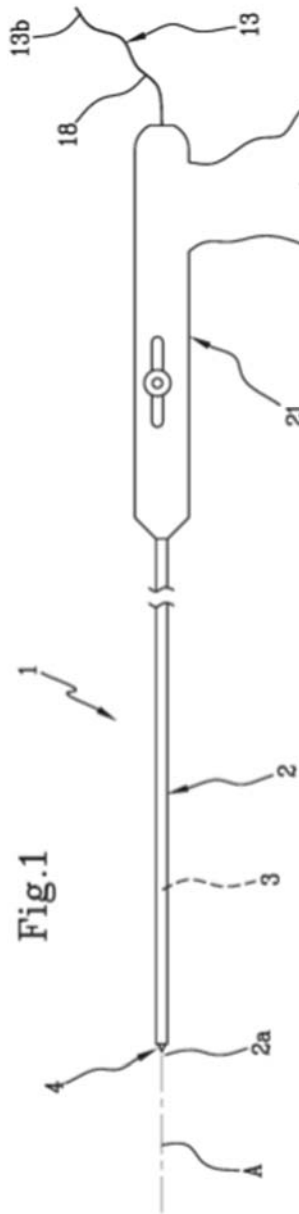


Fig.1

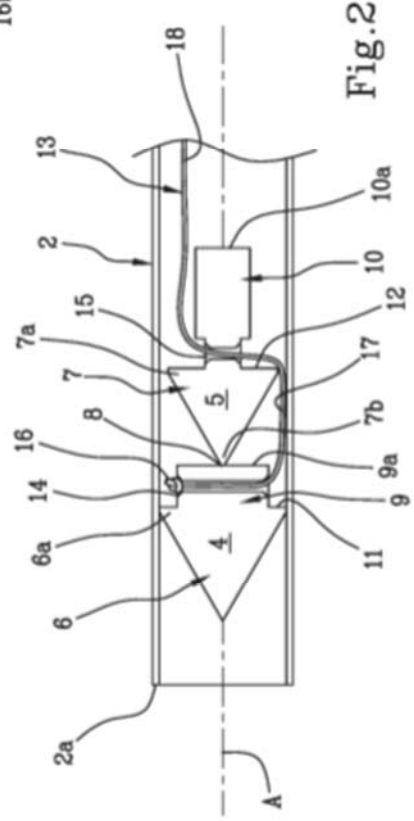


Fig.2



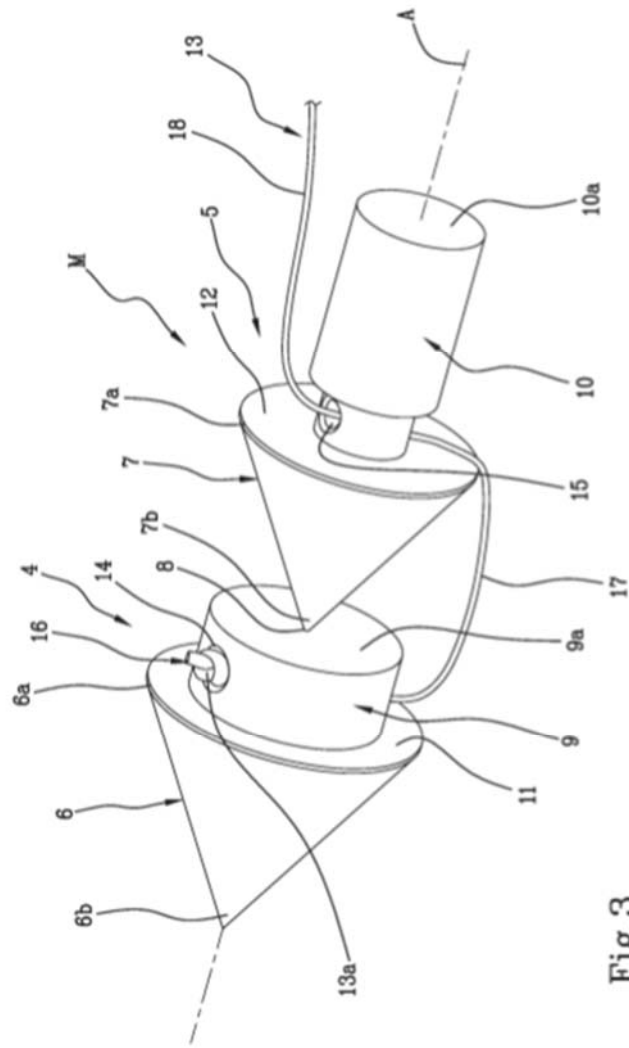


Fig.3

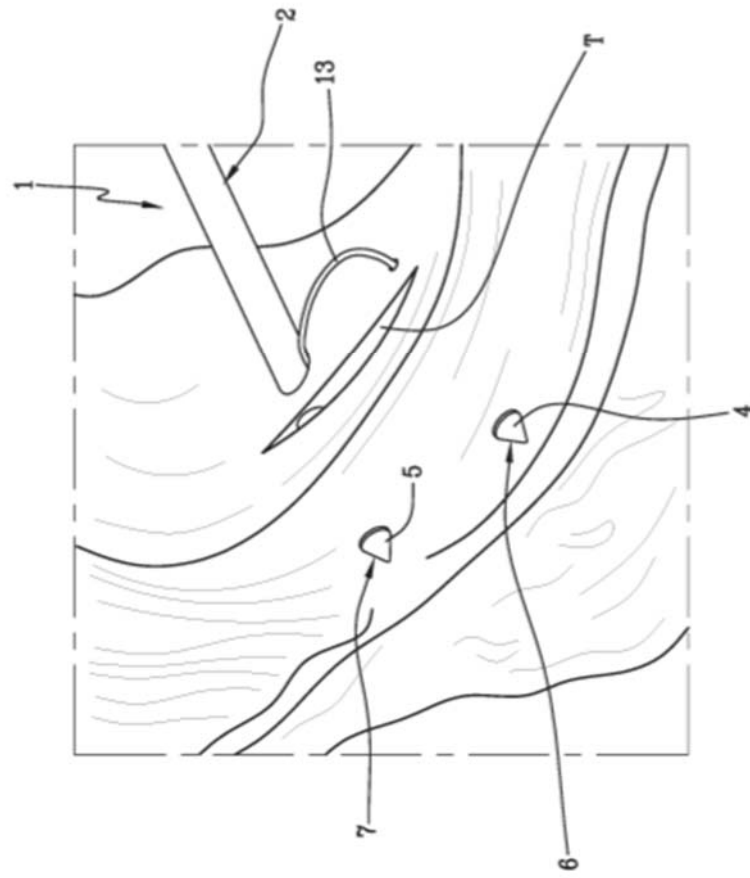


Fig. 4