

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 858**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2014** E 17195261 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020** EP 3295878

54 Título: **Miembro de inserción de anclaje de sutura total**

30 Prioridad:

11.03.2013 US 201313815577

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

22.04.2021

73 Titular/es:

**LINVATEC CORPORATION (100.0%)
11311 Concept Boulevard
Largo, FL 33773, US**

72 Inventor/es:

**LOMBARDO, GIUSEPPE;
MILLER, PETER y
FITTS, STEVEN**

74 Agente/Representante:

URÍZAR VILLATE, Ignacio

ES 2 820 858 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

Miembro de inserción de anclaje de sutura total

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere a anclajes de sutura total fabricados en su totalidad con material de sutura e miembros de inserción para insertar tales anclajes en el interior de tejido en un sitio quirúrgico. De manera más particular, esta invención se refiere a dispositivos para insertar o conducir por vía percutánea anclajes de sutura total hacia el interior de un sitio quirúrgico.

15 **Descripción de la técnica anterior**

Los anclajes se suelen emplear durante los procedimientos quirúrgicos para proporcionar una ubicación de unión fiable para las suturas en o contra un sustrato, utilizándose esas suturas unidas para capturar y retener otros objetos, tales como tejido blando o hueso. El sustrato puede ser tejido óseo o tejido blando tales como ligamentos, tendones, etc. En el caso de tejido óseo, los anclajes de sutura generalmente se insertan en el interior de y se retienen en un orificio preformado en el hueso, de modo que la sutura se extienda desde el anclaje hacia el exterior del orificio. En el caso de tejido blando, los anclajes de sutura generalmente se ubican en un lado del tejido blando de manera que la sutura se extienda a través de un orificio en el tejido para extenderse más allá del tejido blando en un lado opuesto al anclaje.

25 Los anclajes de sutura blandos se han desarrollado recientemente a partir de **filamentos de material de sutura que se retienen dentro de los orificios óseos preformados al ser deformables para aumentar su diámetro** a un tamaño mayor que el del orificio óseo, para, **de este modo, residir dentro de hueso reticular y debajo de la corteza ósea**. Uno de tales anclajes de sutura se divulga en la publicación de patente de los Estados Unidos 2012/0290004, publicada el 15 de noviembre de 2012. Dado que los anclajes blandos suelen estar hechos en su totalidad de materiales de sutura, a veces se les llama anclajes de "sutura total".

35 La necesidad de un orificio preformado cuando se utilizan anclajes de sutura total en el hueso requiere instrumentación adicional y etapas adicionales en el proceso de implantación de anclajes de sutura total blandos. Las etapas adicionales implican realizar un orificio piloto en el hueso, ya sea con un taladro, un escariador o un punzón y luego extraer el instrumento. El orificio creado de esta manera es un área de recepción de anclajes, pero, una vez que se crea este espacio, se debe extraer el instrumento para permitir que un miembro de inserción inserte el anclaje de sutura total y luego se despliegue. Si bien se conoce que los llamados miembros de inserción, conductores o aplicadores "autopunzantes" se utilizan con algunos anclajes de sutura que son lo suficientemente duros como para soportar las tensiones de inserción sin taladrar previamente, sigue existiendo la necesidad de un miembro de inserción autopunzante para anclajes de sutura total blandos.

Los documentos US 2012/290004 A1 y US 2011/098727 A1 describen anclajes de sutura total conocidos que comprenden características del preámbulo de la reivindicación 1.

45 Por consiguiente, un objeto de esta invención consiste en producir un miembro de inserción autopunzante adecuado para insertar todos anclajes de sutura total en el interior de un hueso.

Otro objeto de esta invención consiste en producir un miembro de inserción autopunzante capaz de conducir por vía percutánea un anclaje de sutura total hasta su lugar en un sitio quirúrgico.

50 **Sumario de la invención**

Estos y otros objetos de la presente invención se logran mediante un sistema de inserción de anclajes blandos como se describe en el presente documento que permite la creación del área de recepción de anclaje en un sustrato óseo y la liberación de un anclaje de sutura total en el interior de ese espacio, ambos en una única etapa.

La presente invención se define por las características de la reivindicación independiente. Una realización preferente se encuentra en la reivindicación dependiente.

60 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva del extremo distal de un miembro de inserción de anclaje de sutura total construido de conformidad con los principios de esta invención.

65 La figura 2 es una vista en perspectiva de un anclaje de sutura total tal y como se ve durante una porción de su fabricación.

La figura 3 es una vista en alzado lateral de la figura 1.

La figura 4 es una vista en alzado desde un extremo del extremo distal del miembro de inserción de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva del miembro de inserción de la figura 1 con el anclaje de sutura total de la figura 2 montado en el miembro de inserción y que se muestra en un estado no desplegado.

La figura 6 es una vista en planta superior de la figura 5.

La figura 7 es una vista en alzado lateral de la figura 5.

La figura 8 es una vista en alzado desde un extremo del extremo distal del miembro de inserción de la figura 7.

Descripción de la realización preferente

Esta invención se refiere a la inserción percutánea de un anclaje de sutura blando y no rígido precargado en un miembro de inserción (también denominado, a veces, conductor o aplicador) que es "autopunzante". La realización preferente del anclaje de sutura blando divulgado en el presente documento es un anclaje de sutura que se compone en su totalidad de materiales compresibles y extensibles. Para tales fines, se suelen utilizar filamentos de materiales de sutura (de ahí el término "sutura total") fabricados con, por ejemplo, poliéster o, preferentemente, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).

En la figura 2 se muestra un ejemplo de un anclaje de sutura total de la técnica anterior diseñado para insertarse en su lugar en un sitio de trabajo quirúrgico, y una realización preferente de un miembro de inserción que está destinado a insertar este anclaje y que es la materia objeto de esta invención, como se muestra en la figura 1. La distinción entre la presente invención y la divulgada en la publicación anterior mencionada anteriormente es que el miembro de inserción divulgado en el presente documento está además adaptado para permitir la inserción percutánea a través de la piel y del tejido blando directamente hacia el interior del hueso en el sitio quirúrgico sin perforar previamente o formar un orificio en el hueso de otra manera.

Una realización preferente de la invención divulgada en el presente documento comprende un miembro de inserción de anclaje de sutura total que tiene un paso que forma, orientado distalmente hacia la porción de punta distal seguida, después de la inserción y sin tener que extraer la porción que forma el paso, por una porción portadora de anclaje que soporta y libera (por ejemplo, empujando) el anclaje de sutura total en el paso formado por la porción de punta distal.

La figura 2 muestra un anclaje de sutura total 40 que comprende, por ejemplo, una estructura de tipo tela fibrosa, trenzada o tejida tal como una red flexible 42 de material similar a una tira o cinta que se monta entrelazando unos filamentos 44 y 46 a través de la red 42 como se muestra para formar una construcción que, cuando se pliega sobre sí misma en torno a un punto central 48 (como se ve mejor en las figuras 5-8), se convierte en un anclaje de sutura total 40 sin desplegar portado por el miembro de inserción 10. El despliegue de este tipo de construcción y su deformación dentro de un túnel óseo se explican con más detalle en la publicación de patente de los Estados Unidos mencionada anteriormente. Se entenderá que, en la realización preferente, la red 42 está, en un estado sin desplegar, formada como un elemento similar a una cinta sustancialmente plano que tiene una sección transversal rectangular cuando se ve desde el extremo. Sin embargo, también puede tener una variedad de otras configuraciones de sección transversal, tales como circular, ovalada, etc. (Si bien la figura 2 muestra la red 42 con una estructura ondulada, esto se exagera simplemente para transmitir la naturaleza suave del material de la red.) (Compare esto con las figuras 5-8, donde la red 42 se muestra en una configuración plegada plana.)

Como se muestra en la figura 2, el anclaje de sutura total 40 comprende una pluralidad de filamentos paralelos de material de sutura tejidos a través de un elemento en forma de tira que a su vez puede estar hecho de filamentos de material de sutura. Por ejemplo, en una realización preferente, la red 42 puede ser un trozo de cinta de sutura convencional. Se entenderá, sin embargo, que no es necesario que el elemento en forma de tira 42 esté formado literalmente por filamentos de sutura y que se pueden utilizar otros métodos para fabricar este elemento, siempre que presente un rendimiento igual o sustancialmente igual que la realización preferente divulgada en el presente documento. Uno puede imaginar, por ejemplo, otras construcciones blandas, tales como estructuras moldeadas, tejidas o trenzadas hechas de material suave y deformable que normalmente no se utiliza para suturas (aunque, por supuesto, tendrían que ser biocompatibles). La construcción puede estar formada por filamentos paralelos o filamentos entrelazados o enredados de manera aleatoria, trozos cortos de fibra, etc. En vista de lo anterior, el término "sutura", como se utiliza en el presente documento, incluye todas las estructuras, tales como el anclaje de sutura total 40, construidas con materiales blandos adecuados, independientemente de si tales materiales son realmente materiales de sutura o no.

Como se muestra en la figura 1, el miembro de inserción o conductor 10 es una realización preferente de la invención y comprende un árbol alargado 12 que tiene un extremo distal 14, un extremo proximal 16 y un eje 18. El

extremo proximal 16 puede estar unido a un mango (que no se muestra) para facilitar el uso del miembro de inserción. El extremo distal 14 está provisto de una estructura en horquilla 22 que tiene un par de dientes 24, 26 situados simétricamente en lados opuestos del eje 18 con una ranura que se extiende longitudinalmente 28 entre estos. Las superficies laterales planas orientadas radialmente hacia dentro 27 de los dientes 24 y 26 están situadas en un plano paralelo al eje 18 y forman el límite lateral de la ranura 28. La ranura 28 está adaptada para recibir el anclaje de sutura total 40 plegado en torno a la superficie 29 en el extremo más proximal de la ranura 28, como se ve mejor en las figuras 3, 4 y 5. (En una realización alternativa, el árbol 12 puede, en función de la aplicación, estar canulado con un lumen axial adaptado para recibir un alambre de guía que podría perforarse a través del pliegue en el punto 48 de la construcción 40.)

A diferencia del miembro de inserción que se muestra en la publicación de patente mencionada anteriormente, con el fin de minimizar la resistencia encontrada por el área orientada distalmente del extremo distal 14 cuando la punta del miembro de inserción 10 perfora el hueso cortical y escaria un orificio en el hueso, se forman diversas superficies y bordes ahusados y de alivio en el extremo distal 14. Por ejemplo, como se ve mejor en las figuras 1 y 4, cada diente 24 y 26 del extremo distal 14 del miembro de inserción contiene una superficie 36 ahusada como un cono, opcionalmente ligeramente convexa, orientada radialmente hacia fuera, distal y lateralmente formada en su extremo distal. Estas superficies son inmediatamente proximales a las superficies de punta planas orientadas distalmente 25. Las superficies 36 están diseñadas para desviar los dientes radialmente hacia dentro para contrarrestar las fuerzas que, de no ser así, pueden hacer que los dientes 24, 26 se abran cuando el extremo 14 es empujado hacia el interior del hueso. Las superficies 25 son perpendiculares al eje 18 y están diseñadas para concentrar las fuerzas dirigidas distalmente desde el miembro de inserción hacia el hueso cortical. También se proporciona alivio mediante dos cortes ahusados diametralmente opuestos 30 en la base de la ranura 28. Estos cortes sirven para ahusar el tamaño transversal global del conjunto de anclaje/miembro de inserción a fin de facilitar la inserción del conjunto en el interior del orificio óseo. Los extremos distales de los cortes ahusados 30 se fusionan suavemente en una superficie convexa 29 formada en el extremo más proximal de la ranura 28.

La invención incluye, en el punto medio longitudinal aproximado de la ranura 28, cuatro protuberancias de escariado opuestas 32 que tienen superficies orientadas distalmente 32a que sirven como característica de escariado para facilitar el corte a través del hueso para reducir la resistencia de fricción encontrada por el anclaje 40 a medida que atraviesa el hueso cortical. Estas protuberancias se extienden lateralmente en direcciones sustancialmente opuestas desde cada uno de los dientes. Detrás (es decir, distalmente de) la ranura 28, hay dos superficies planas opuestas 34 diseñadas para proporcionar espacio libre para los extremos de red 41a y b y las suturas 44a, b y 46a, b para pasar junto al miembro de inserción 10 para minimizar la interferencia con el hueso cortical. Los extremos más proximales 39 de las superficies 34 están ahusados para fusionarse con la superficie cilíndrica 50 del árbol 12. Así mismo, los lados laterales opuestos del diente 24 están provistos de superficies de escariado orientadas distal y lateralmente 38 que son perpendiculares a la superficie lateral 27 en un lado del diente. También están formadas superficies simétricas 38 en lados opuestos del diente 26. Las superficies 38 también facilitan el corte/escariado del hueso a medida que el miembro de inserción 10 es hecho avanzar y, en la realización preferente, son ligeramente convexas. También se entenderá que la realización preferente incluye bordes y esquinas redondeados entre superficies adyacentes (por ejemplo, 38 y 32a), según sea necesario, para facilitar la fabricación y el rendimiento.

El anclaje de sutura total 40 se puede cargar externamente en el miembro de inserción 10. Como se utiliza en el presente documento, "cargado externamente" significa, como se observa mejor en la figura 5, que la construcción 40 está unida al miembro de inserción con la construcción (que incluye las suturas) situada a lo largo de la superficie del miembro de inserción. En una realización preferente, la construcción 40 se pliega sobre sí misma en torno al extremo distal del miembro de inserción 10 de manera que los extremos de sutura 44a y b y 46a y b se extiendan proximalmente con relación al extremo distal 14 del miembro de inserción a lo largo de la superficie exterior del árbol 12. De manera alternativa, la construcción podría cargarse "internamente" si la construcción 40 y el miembro de inserción 10 fueran insertados en una funda tubular (que no se muestra) para, de este modo, proteger la construcción hasta que pudiera empujarse distalmente desde la funda. Una preocupación con esta alternativa es que hace que la estructura montada tenga un diámetro más grande y, por lo tanto, posiblemente inadecuado para determinadas aplicaciones.

Se entenderá que podría construirse una realización diferente de la invención con una construcción blanda que tenga una estructura lineal que esté unida al miembro de inserción por otros medios que no sea plegada sobre sí misma. Por ejemplo, una construcción lineal similar a una tira podría tener uno o más filamentos enhebrados a su través, estando el extremo distal del uno o más filamentos anudado o acoplado de otra manera en un lado de los dientes 24, 26 y extendiéndose el cuerpo de la tira proximalmente desde la punta en el otro lado de los dientes.

La realización preferente del miembro de inserción 10 está compuesta de acero inoxidable u otro material biocompatible lo suficientemente duro como para formar un orificio en el hueso sin taladrar. Los tamaños de la construcción 40 y del miembro de inserción 10 pueden variar en función de las fuerzas encontradas en diversas aplicaciones, la densidad ósea, etc.

Los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar numerosas mejoras y modificaciones en la realización preferente de la invención divulgada en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un anclaje de sutura total (40) y un miembro de inserción (10), que comprende:

5 un miembro de inserción (10) que tiene un árbol (12), un par de dientes (24, 26) situados en un extremo del árbol (12) y espaciados para definir una ranura (28) a su través;
un anclaje de sutura total (40) que tiene una red flexible (42) de material similar a una tira o similar a una cinta con extremos de red (41a, 41b), y una pluralidad de filamentos (44, 46) entretejidos a través de la red (42),
10 en donde la ranura (28) está configurada para recibir el anclaje de sutura total (40) plegado en torno a una superficie (29) en un extremo más proximal de la ranura (28),

caracterizada por que

15 el árbol (12) tiene un par de superficies planas opuestas (34) formadas a lo largo de una porción intermedia de este, y el miembro de inserción (10) tiene además un par de protuberancias de escariado (32) que se extienden hacia fuera y en sentido opuesto desde cada uno de dicho par de dientes (24, 26).

2. La combinación de la reivindicación 1, en donde dicha red (42), cuando se pliega sobre sí misma en torno a un punto central (48), tiene un punto de pliegue (48) que es recibido en dicha ranura (28).

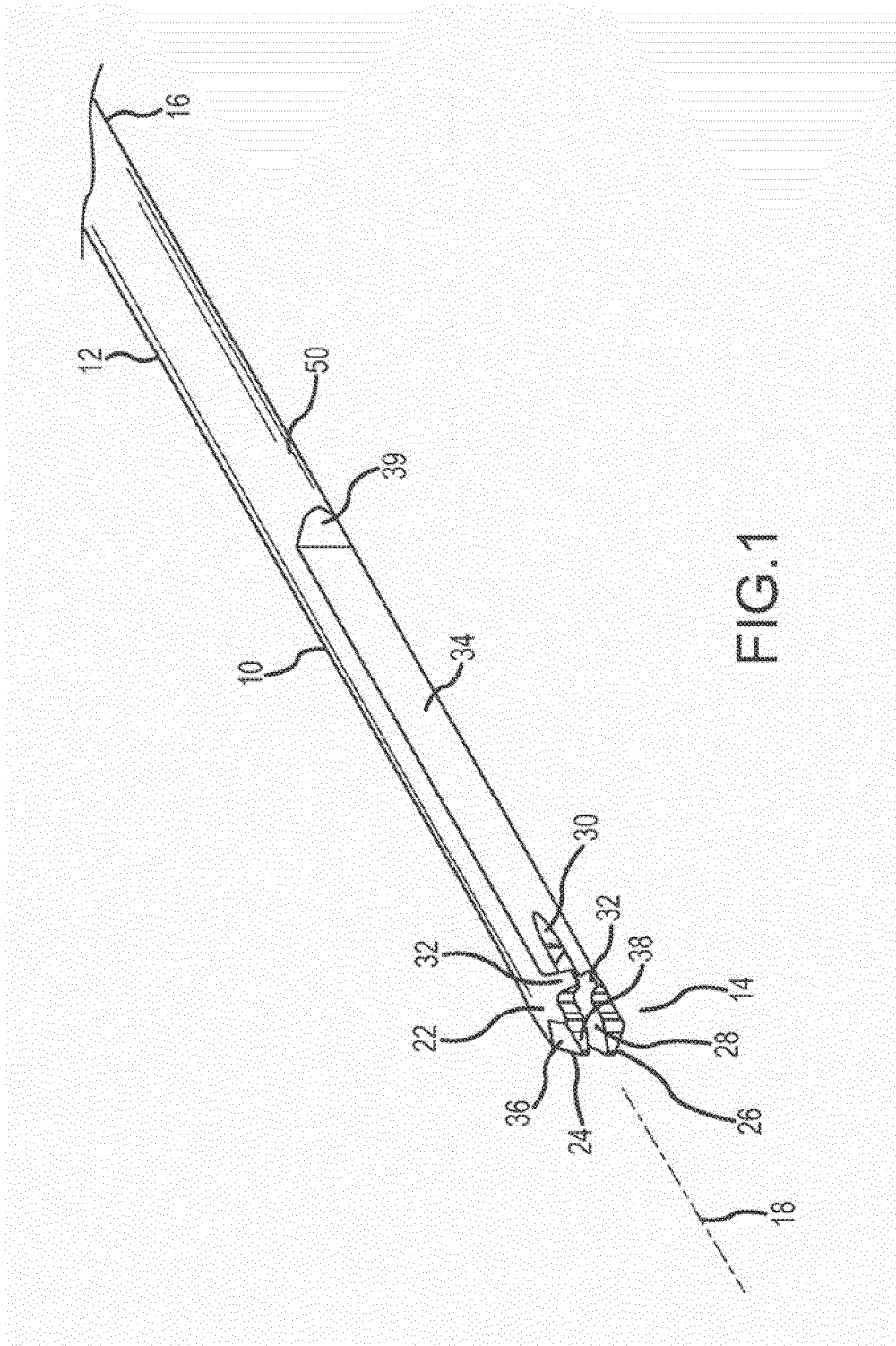
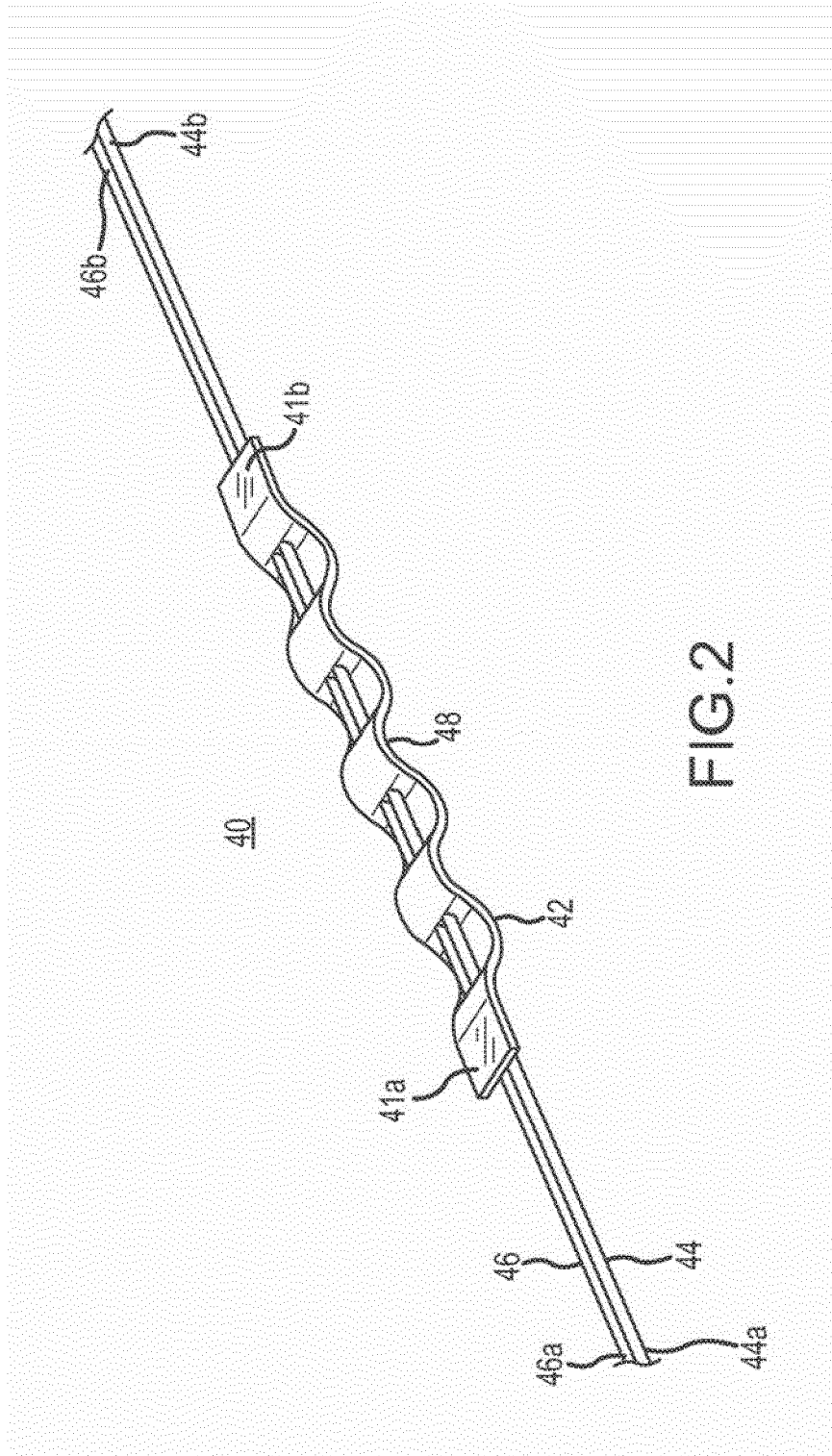
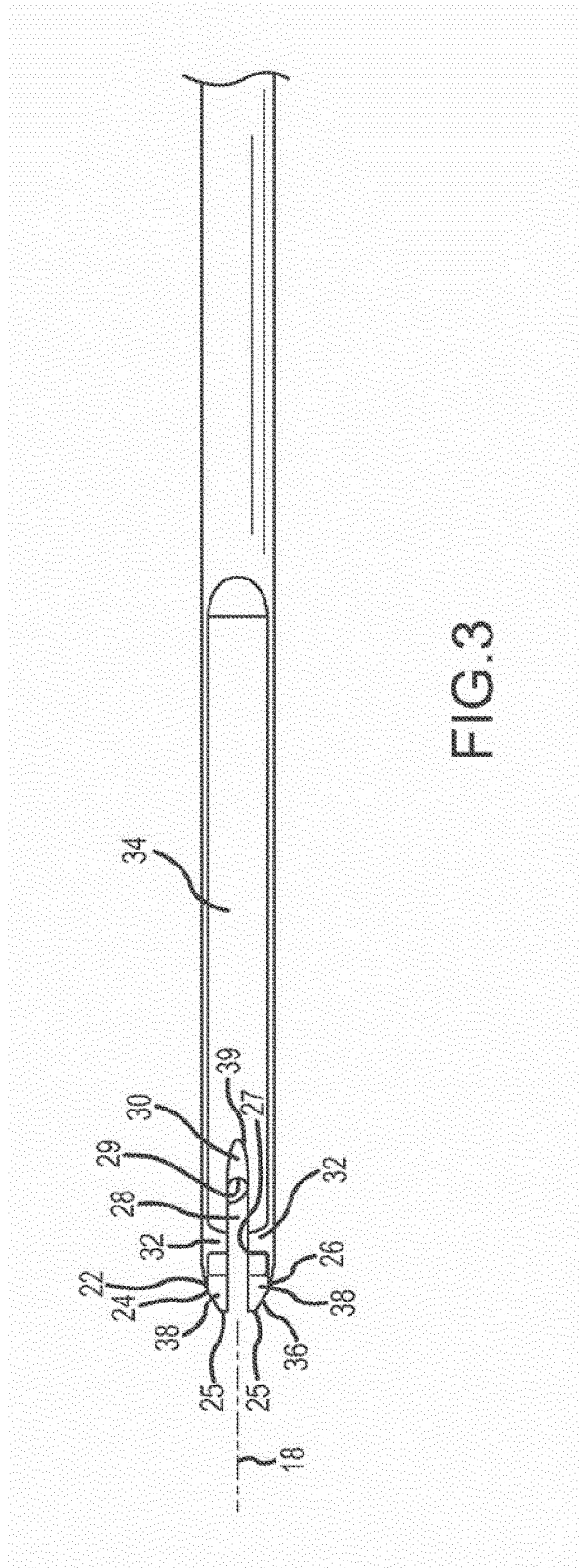
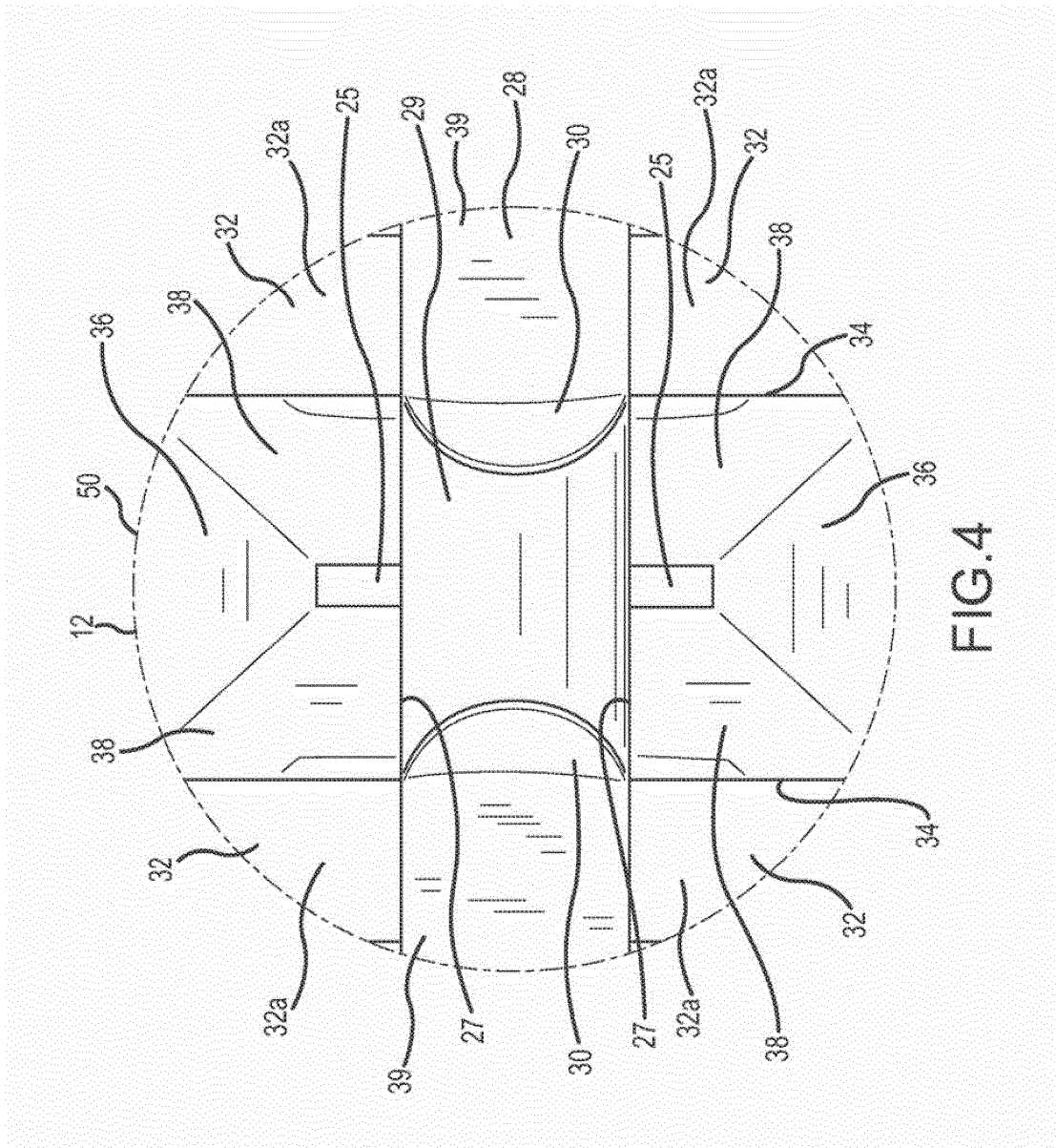


FIG. 1







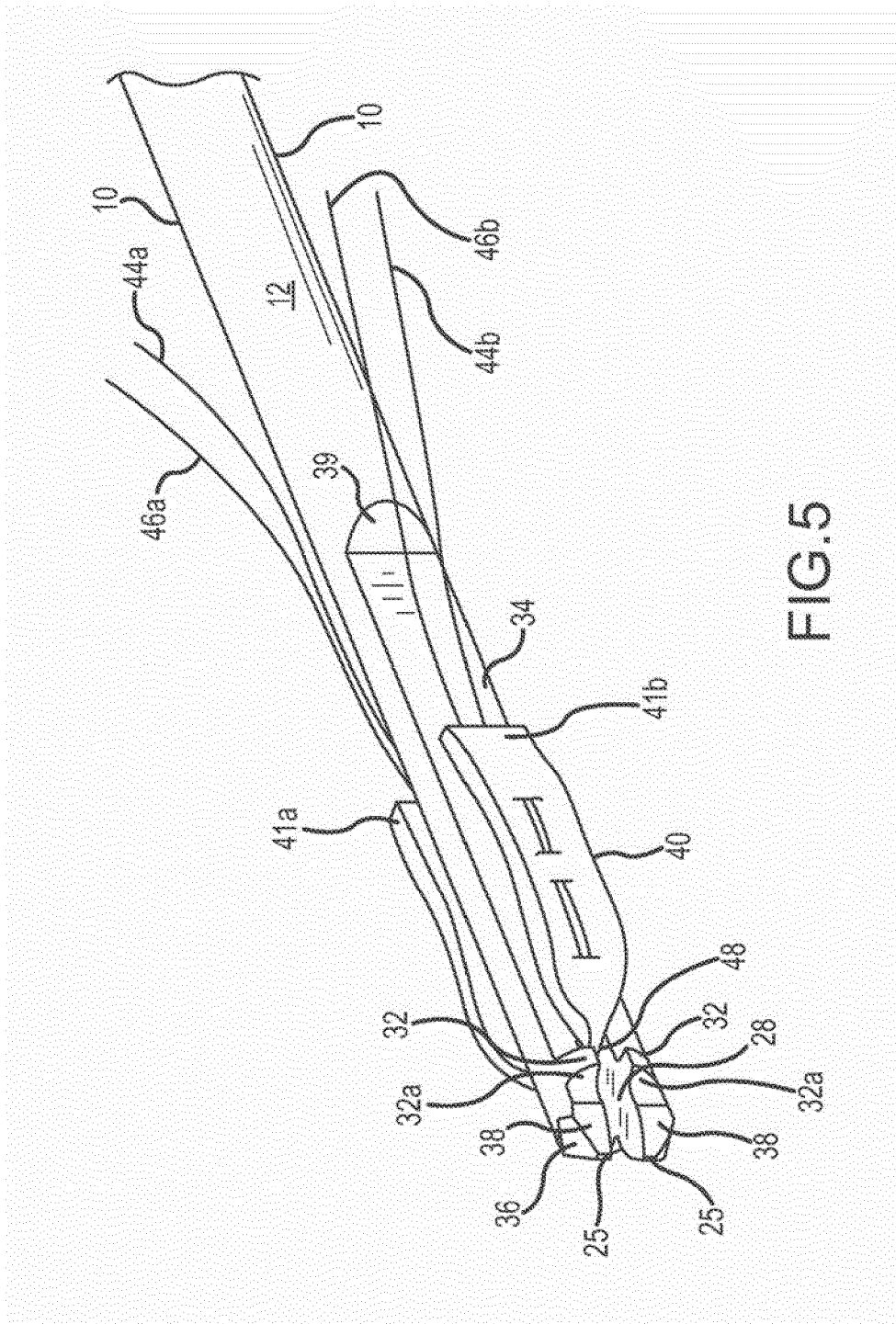


FIG.5

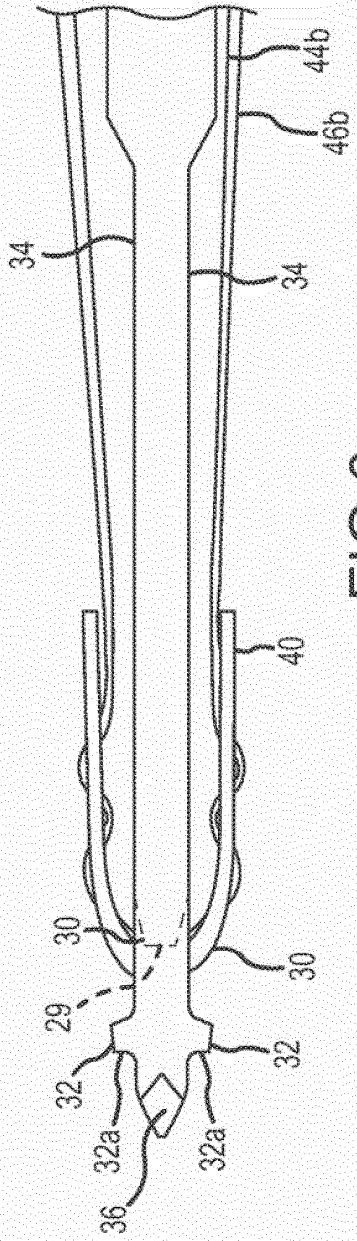


FIG. 6

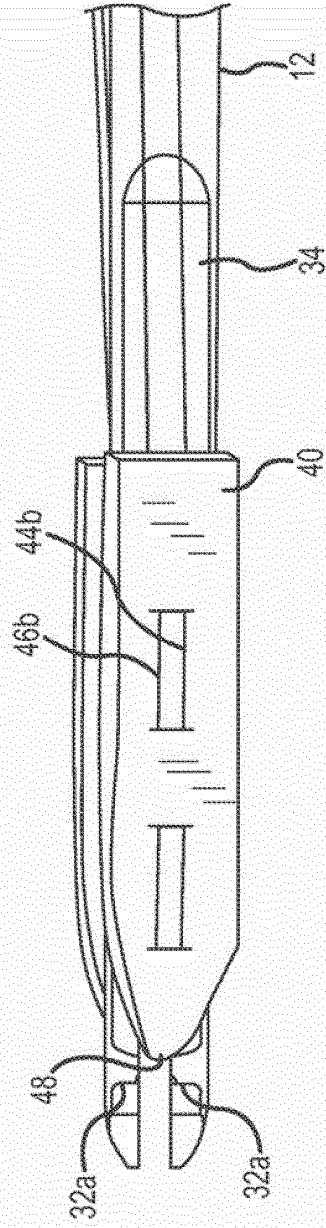


FIG. 7

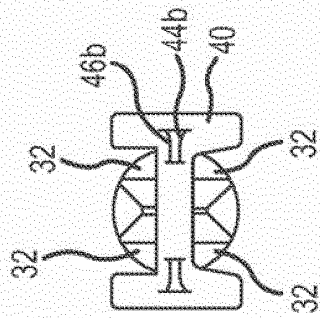


FIG. 8