

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 926 292**

51 Int. Cl.:

A61B 17/29 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2017 PCT/IL2017/051241**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18092129**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2017 E 17872441 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2022 EP 3541304**

54 Título: **Dispositivo de reparación de tejidos**

30 Prioridad:

15.11.2016 US 201662422172 P

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

25.10.2022

73 Titular/es:

**THE MEDICAL RESEARCH, INFRASTRUCTURE,
AND HEALTH SERVICES FUND OF THE TEL-AVIV
MEDICAL CENTER (50.0%)
6 Weizmann Street
6423906 Tel Aviv, IL y
RAMOT AT TEL-AVIV UNIVERSITY LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GIGI, ROY;
SCHEINOWITZ, MICKEY;
REISMAN, NOAA;
MALLAYEV, ITZHAK;
ZIV, ROMAN y
GOLDIN, SIVAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 926 292 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 reparación de tejidos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general al campo de la reparación de tejidos. Específicamente, la invención proporciona dispositivos para permitir un mejor contacto entre dos tejidos, como tendón y hueso, para un mejor proceso de curación.

Antecedentes de la invención

Los métodos quirúrgicos conocidos de reparación del manguito rotador (reparación del manguito abierta, miniabierta y totalmente artroscópica) varían, ya que cada método proporciona una serie de ventajas y desventajas.

10 La técnica quirúrgica abierta se ha considerado durante mucho tiempo el patrón de la reparación del manguito rotador, pero los cirujanos se están volviendo más expertos a disminuir la morbilidad del paciente a través de la reducción del trauma quirúrgico desde un enfoque totalmente artroscópico.

15 Las técnicas quirúrgicas artroscópicas existentes se basan en suturas que se insertan manualmente (normalmente con una aguja, ya sea manual o mecánicamente) a través del tendón en un extremo y se aseguran al mismo, por ejemplo, mediante ataduras, lo que permite la fijación del tendón a través de dichas suturas a un anclaje óseo estándar en el otro extremo.

20 Al elegir la ubicación precisa para la inserción de sutura en el tendón, el cirujano utiliza una pinza artroscópica para tirar del tendón desgarrado hacia el húmero. Este agarre individual no proporciona al cirujano el efecto de tracción completa sobre la reubicación del tendón, que experimentaría el tendón multisuturado al final del procedimiento. En un agarre permanente realizado por una sutura específica, las fuerzas están desequilibradas y concentradas en el punto de inserción de cada sutura. Esas fuerzas desequilibradas pueden provocar una sobrecarga en una sutura y pueden conducir al fallo de la sutura o, lo que es peor, un arrastre no deseado de la sutura que puede conducir a un desgarramiento adicional del tendón. Actualmente, el fallo común en las reparaciones de desgarramientos de tendones ocurre en el punto de interacción entre el hilo de sutura y el tendón, en donde los nuevos desgarramientos que ocurren durante la etapa temprana (primeros seis meses) representan que falle la curación. En consecuencia, se han desarrollado diversas técnicas quirúrgicas para disminuir los nuevos desgarramientos: fila única; fila doble; puente de sutura; y puente de sutura sin nudos.

25 Actualmente existen varios dispositivos "conductor de sutura" que permiten el paso y la recuperación simultánea de las suturas. La mayoría de estos dispositivos reducen la complejidad del procedimiento, pero requieren múltiples repeticiones, por lo que no acortan la duración de los procedimientos. Además, ninguno de los dispositivos conocidos incluye medios para agarrar el tendón de manera equilibrada y/o reubicar las suturas después de asegurarlas al tendón.

30 La construcción biomecánica (hueso-tendón) tiene un efecto crítico en el mantenimiento de la proximidad hueso-tendón para permitir la curación biológica, en donde la práctica actual incluye el uso de anclajes de sutura múltiples (entre 1 y aproximadamente 6).

35 Incluso con la ayuda de conductores de sutura, la reparación del tendón con las tecnologías actuales requiere una gran experiencia por parte del cirujano que realiza la operación y lleva mucho tiempo. Además, los procedimientos actuales tienen muchas limitaciones: largo período de inmovilización de alrededor de 2 a 6 semanas debido a los nuevos desgarramientos tempranos; rehabilitación prolongada, lo que hace que los pacientes eviten la cirugía; el procedimiento de reparación del tendón lleva mucho tiempo y requiere múltiples nudos, suturas y dispositivos; y los procedimientos requieren una larga curva de aprendizaje para los cirujanos.

40 En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo fácil de usar y un método simple que permita una mejor curación de un tendón desgarrado, que sea mínimamente invasivo, permita realizar correcciones y ajustes en cualquier punto durante el procedimiento quirúrgico, opcionalmente provoque un daño mínimo al tendón, permita una mejor curación que posteriormente conduce a un período de rehabilitación más corto y pueda reducir el tiempo de operación/procedimiento. El presente dispositivo de reparación de tendones proporciona todo esto y más. El Documento US2015/245841 describe un dispositivo de reparación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio de la invención

50 La presente invención proporciona un dispositivo de reparación 100 para un tejido desgarrado, que comprende: (a) una unidad de unión de tejido que comprende (i) un elemento de unión de tejido 111 que comprende un cabezal de unión 112; y (ii) una cola de elongación opcional 113; (b) una unidad de pinza 114 que sostiene dicho elemento de unión de tejido 111, que comprende: (i) una base 115 que actúa como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales 116 que aseguran el tejido desgarrado en su sitio y que determina el área de unión; y (iii) un colocador 117

que sostiene el elemento de unión 111 y opcionalmente establece el ángulo de su inserción en dicho tejido; y (c) medios de cohesión y/o un anclaje asociado con dicha cola de elongación 113, si está presente.

La presente invención proporciona además un dispositivo de reparación de tejido desgarrado 100 para volver a unir y asegurar un tejido desgarrado en su sitio o para realinear juntos los bordes desgarrados, o para conectar dos tejidos cualesquiera, comprendiendo dicho dispositivo: (a) una unidad de unión de tejido que comprende (i) un elemento de unión de tejido 111 que comprende un cabezal de unión 112 configurado para asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a dicho tejido desgarrado o realinear y fijar de nuevo los bordes de tejido desgarrado, o conectar dos tejidos cualesquiera; y (ii) una cola de elongación opcional 113; (b) una unidad de pinza 114 que sostiene dicho elemento de unión de tejido 111, que comprende: (i) una base 115 que actúa como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales 116 que aseguran el tejido desgarrado en su sitio y determinan el área de unión; y (iii) un colocador 117 que sostiene el elemento de unión 111 y establece el ángulo de su inserción en el tejido; y (c) medios de unión y/o un anclaje asociado con dicha cola de elongación opcional 113 (o cualquier otro sitio de fijación), en donde dicho dispositivo de reparación de tejido desgarrado 100, o al menos dicha unidad de unión de tejido, se hacen de un material o materiales biocompatibles y/o biodegradables y/o materiales recubiertos/liberadores de fármaco.

La presente divulgación proporciona además un método, que no forma parte de la invención, para reparar un tejido desgarrado, comprendiendo dicho método: (a) aislar dicho tejido desgarrado; (b) seleccionar un área de unión ("sitio de agarre preferido") en dicho tejido aislado y asegurarlo con la unidad de pinza 114 de un dispositivo de reparación 100 de la invención, en donde: las paredes laterales 116 aseguran el tejido desgarrado y delimitan el área de unión seleccionada, mientras que la base 115 sirve como bandeja sobre la que se deposita dicho tejido; (c) revisar el área de unión seleccionada y hacer ajustes en el área de unión si es necesario; (d) presionar el colocador 117 de dicha unidad de pinza 114 que sostiene un cabezal de unión 112 para asegurar de ese modo dicho cabezal de unión 112 a dicho tejido desgarrado en dicha área de unión, en donde dicha presión se lleva a cabo en un movimiento fijo, y en donde la base 115 de dicha unidad de pinza 114 proporciona un contrasopORTE cuando dicho colocador 117 se empuja contra el tejido desgarrado; (e) si es necesario, elevar el colocador 117 para extraer dicho cabezal de unión 112 de dicho tejido, ajustando el área de unión, y volviendo a presionar el colocador 117; (f) sujetar la unidad de unión, ya sea a través de la cola de elongación 113, si está presente, o directamente a su área de destino; y (g) retirar la unidad de pinza 114, dejando solo el elemento de unión 111 asegurado a dicho tejido.

En realizaciones específicas, el tejido es un tendón.

Breve descripción de los dibujos

Las Figs. 1A-1B son una ilustración tridimensional del dispositivo de reparación de tendones de la invención.

Las Figs. 2A-2G ilustran cinco posibles cabezales/elementos de unión según realizaciones de la invención: la Fig. 2A muestra un cabezal de unión estándar con varias columnas de pinchos anguladas de tamaño uniforme; las Figs. 2B-2C muestran un cabezal de unión perforado que permite el crecimiento de tejido en el mismo; la Fig. 2D muestra un cabezal de unión con varias columnas de pinchos, cada uno de diferente longitud; las Figs. 2E-2F muestran el cabezal de unión N.º MP0038 con una columna de 5 pinchos curvados de longitud uniforme; y la Fig. 2G muestra el cabezal de unión N.º MP0033 con 3 columnas de pinchos curvados de longitud uniforme.

La Fig. 3 ilustra la unidad de pinza según la invención.

La Fig. 4 ilustra el dispositivo de kit completo: una combinación del elemento de unión como se ilustra en la Fig. 2A con la unidad de pinza como se ilustra en la Fig. 3.

Las Figs. 5A-5B ilustran dos posibles colas de elongación según ciertas realizaciones de la invención: la Fig. 5A- una cola rígida o flexible con un lazo opcional en su extremo (o varios lazos transversales para permitir el ajuste de la longitud de la cola); y la Fig. 5B: una cola flexible similar a una cuerda que permite atar dos colas si es necesario. La cola puede tener un elemento de fijación con abrazadera plástica/brida de cables o basada en un trinquete mecánico.

La Fig. 6 es un diagrama de bloques que ilustra cómo utilizar el dispositivo de reparación de tendones de la invención.

Las Figs. 7A-7B ilustran cómo se une el dispositivo de reparación de la invención a la punta desgarrada de un tendón desgarrado de grado 3 (tendón desgarrado completo).

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo "todo en uno" que ayuda a que las acciones del facultativo sean más precisas y menos complicadas de realizar, brindando al cirujano la capacidad de obtener una vista previa, agarrar, tirar hacia atrás y fijar el tendón en la ubicación deseada en un procedimiento simple que reduce significativamente la duración del procedimiento.

En consecuencia, la presente invención proporciona una tecnología de transformación para volver a unir tendón-hueso en la reparación del manguito rotador para lograr una mejor curación y un procedimiento más sencillo. La presente invención proporciona un sistema de agarre y reunión todo en uno mínimamente invasivo, sin suturas, con una sola

mano, compuesto por un elemento de unión guiado por un dispositivo de pinza triple, que proporciona fuerzas distribuidas para asegurar el tendón y maximizar el área de contacto entre tendón y hueso y, por lo tanto, permite una curación más rápida, una fisioterapia más temprana y un período de rehabilitación más corto. Además, el dispositivo de la invención se diseña para reducir la duración y la complejidad de las actuales cirugías artroscópicas de reparación de tendones.

La presente invención proporciona un dispositivo de unión de tendón para lograr un mejor contacto entre tendón y hueso y una distribución equilibrada de la fuerza en el punto de unión para reducir así el riesgo de que se vuelva a desgarrar/separar, permitiendo una vista previa del área de unión seleccionada, logrando un anclaje fiable del tendón mediante un solo movimiento de inserción y, opcionalmente, mientras provoca un daño mínimo al tejido y ofrece una mejor área de contacto tendón-hueso durante el período de tiempo de recuperación. En ciertas realizaciones, el procedimiento de unir el tendón al hueso es reversible, lo que permite mejorar/refinar el contacto entre el dispositivo de unión de tendón y el tendón durante el procedimiento de unión. Además, el presente método/técnica puede ahorrar costura adicional, que es necesaria en los desgarros verticales del tendón. El dispositivo de la presente invención permite un contacto tejido-tejido óptimo (por ejemplo, tendón-hueso), lo que ayuda a reducir el tiempo de curación y/o reduce el riesgo de separación.

La presente invención proporciona un dispositivo de reparación 100 para un tejido desgarrado, que comprende: (a) una unidad de unión de tejido que comprende (i) un elemento de unión de tejido 111 que comprende un cabezal de unión 112; y (ii) una cola de elongación opcional 113; (b) una unidad de pinza 114 que sostiene dicho elemento de unión de tejido 111, que comprende: (i) una base 115 que actúa como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales 116 que aseguran el tejido desgarrado en su sitio y determinan el área de unión; y (iii) un colocador 117 que sostiene el elemento de unión 111 y opcionalmente establece el ángulo de su inserción en dicho tejido; y (c) medios de cohesión y/o un anclaje asociado con dicha cola de elongación 113, si está presente.

En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicho cabezal de unión 112 se configura para: (i) asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a dicho tejido desgarrado; (ii) realinear y fijar los bordes/puntas desgarrados de dicho tejido desgarrado de nuevo; y/o (iii) conectar dos tejidos cualesquiera.

En ciertas realizaciones, el dispositivo de reparación 100 de la invención, o al menos dicha unidad de unión de tejido 111 se hace de: material(es) biocompatible(s); y/o material(es) biodegradable(s).

En ciertas realizaciones, el dispositivo de reparación 100 de la invención, o al menos una parte del mismo comprende uno o varios materiales liberadores de fármacos.

En consecuencia, en otras realizaciones, la presente invención proporciona un dispositivo de reparación 100 para volver a unir y asegurar más rápido un tejido desgarrado parcial o completamente en su sitio o para realinear los bordes desgarrados, o para conectar dos tejidos cualesquiera, dicho dispositivo comprende (véanse las Figs. 1-4): (a) una unidad de unión de tejido que comprende (i) un elemento de unión de tejido 111 que comprende un cabezal de unión 112 configurado para asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a dicho tejido desgarrado, o realinear y fijar los bordes/puntas desgarrados de dicho tejido desgarrado de nuevo, o conectar dos tejidos cualesquiera, es decir, cohesionar/unir a dicho tejido desgarrado, p. ej. utilizando pinchos, ganchos, superficie rugosa, etc., o cualquier combinación de los mismos; y (ii) una cola de elongación opcional 113 (Figs. 5A y 5B) para ayudar a asegurar/cohesionar/unir dicho elemento de unión de tejido 111 a un objetivo deseado, p. ej. un hueso, otro tejido u otra cola de elongación 113 de un segundo dispositivo de reparación 100; (b) una unidad de pinza 114 que guía dicho elemento de unión de tejido 111, y opcionalmente dicha cola de elongación 113, para guiar dicho elemento de unión de tejido 111 dentro del cuerpo del paciente, que comprende: (i) una base 115 que actúa como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales 116 que aseguran el tejido desgarrado en su sitio y determinan el área de unión; y (iii) un colocador 117 que sostiene el elemento de unión 111 y opcionalmente establece el ángulo de su inserción en el tejido; y (c) medios de cohesión y/o un anclaje asociado con dicha cola de elongación 113 para asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a un área de destino, p. ej. un hueso o un segundo dispositivo de reparación, en donde dicho dispositivo de reparación 100, o al menos dicha unidad de unión de tejido 111, se hacen de materiales biocompatibles y/o biodegradables y/o recubiertos/liberadores de fármacos. En una realización específica, dicha unidad de unión de tejido 111 comprende además compuestos/composiciones farmacéuticas, opcionalmente para la liberación lenta de fármaco después de la instalación en el cuerpo del paciente, p. ej. para reducir el dolor, facilitar la curación y la regeneración del tejido.

En realizaciones específicas del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicha cola de elongación 113 está ausente.

En realizaciones específicas, el dispositivo de reparación 100 de la invención no comprende dicha cola de elongación opcional 113, y el aseguramiento/cohesión/unión de dicho elemento de unión de tejido 111 a un objetivo deseado, p. ej. un hueso, otro tejido o un segundo dispositivo de reparación 100 o la cola del mismo, se realiza directamente sin él.

En una realización específica, dicho tejido es un tendón, y el dispositivo de la presente invención se diseña para reparar un tendón desgarrado en Grado I, II o incluso III. En consecuencia, la presente invención proporciona un

dispositivo de reparación de tendones desgarrados. 100 para volver a unir y asegurar rápidamente un tendón desgarrado en su sitio o para realinear juntos los bordes desgarrados, comprendiendo dicho dispositivo: (a) una unidad de unión de tendones que comprende (i) un elemento de unión de tendones 111 que comprende (i) un cabezal de unión 112 configurado para asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a dicho tendón desgarrado, o realinear y fijar los bordes/puntas de tendón desgarrado de nuevo, es decir, cohesionar/unir dicho tendón desgarrado, p. ej. utilizando pinchos, ganchos, superficie rugosa, etc., o cualquier combinación de los mismos; y (ii) una cola de elongación opcional 113 para ayudar a asegurar/cohesionar/unir dicho elemento de unión de tendón 111 a un objetivo deseado, p. ej. un hueso u otra cola de elongación 113 de un segundo dispositivo de reparación 100; (b) una unidad de pinza 114 que sostiene dicho elemento de unión de tendón 111, y opcionalmente dicha cola de elongación 113, para guiar dicho elemento de unión de tendón 111 dentro del cuerpo del paciente, que comprende: (i) una base 115 que actúa como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales 116 que aseguran el tendón desgarrado en su sitio y determinan el área de unión; y (iii) un colocador 117 que sostiene el elemento de unión 111 y opcionalmente establece el ángulo de su inserción en el tendón; (c) medios de cohesión y/o un anclaje asociado con dicha cola de elongación 113 para asegurar dicho dispositivo de reparación 100 a un área/sitio de destino, p. ej. un hueso o un segundo dispositivo de reparación, en donde dicho dispositivo de reparación de tendones desgarrados 100, o al menos dicha unidad de unión de tendones 111, se hacen de materiales biocompatibles y/o biodegradables y/o recubiertos/liberadores de fármacos.

En ciertas realizaciones, dichos pinchos pueden recortarse de la superficie y doblarse hasta su forma final, es decir, constituyendo una parte inherente que se origina en la misma "hoja"/"bloque" de material (véanse, por ejemplo, las Figs. 2E-2G). Alternativamente, los pinchos pueden originarse a partir de varios elementos alargados individuales como filas separadas de pinchos, insertadas en una plataforma y apretadas/aseguradas juntas en su configuración final (véanse, por ejemplo, las Figs. 2A-2D). En ambas opciones, se forman espacios vacíos entre los pinchos, lo que permite que la regeneración del tejido/tendón para de ese modo incorporar en el elemento de unión. En ciertas realizaciones, los pinchos son diferentes: en longitud, en dispersión a través del cabezal de unión y/o en diámetro. Incluso pueden ser diferenciales para diferentes pacientes. Esto mejora diferencialmente el aseguramiento de dicha unidad de unión a dicho tejido/tendón desgarrado.

En ciertas realizaciones, el cabezal de unión 112 es rígido. En realizaciones alternativas, el cabezal de unión 112 es algo flexible o semirrígido, mientras que los pinchos son rígidos. En aún otras realizaciones, el cabezal de unión 112 se hace de una placa sólida. En realizaciones alternativas, el cabezal de unión 112 se construye como una placa perforada o similar a una malla, en donde el tamaño de los orificios es fijo o diferencial. En realizaciones específicas, los pinchos están perforados. Tal perforación o estructura similar a una malla permite que el tejido crezca en las cavidades para fortalecer así la cohesión del cabezal de unión 112 al tejido.

En particular, cuando se hace referencia a la unión de dicho cabezal de unión 112 al tendón/tejido desgarrado, se puede unir solo a la punta del tendón/tejido desgarrado, a toda el área del tendón/tejido o a cualquier otra parte/área del tendón/tejido desgarrado.

En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicha unidad de unión de tendón/tejido 111 se hace o se compone de materiales biocompatibles y/o biodegradables y/o recubiertos/liberadores de fármacos. Ejemplos no limitantes de dichos materiales son: metales y sus aleaciones; polímeros y copolímeros (incluidos polímeros/copolímeros bioactivos/biodegradables); cerámica; o cualquier combinación de los mismos. En realizaciones específicas, dicha unidad de unión de tendón/tejido 111 puede construirse/fabricarse usando tecnología de pulvimetalurgia, o cualquier otra tecnología similar, para producir estructuras porosas controladas que permitan el crecimiento entrante del tejido/tendón dentro de la superficie implantada, mejorando así la fijación del dispositivo en el tejido/tendón. En otra realización específica, dicha unidad de unión de tendón/tejido 111 se recubre además con materiales complementarios, como materiales liberadores de fármacos, materiales inmunosupresores, hormonas, materiales generadores de tejido, etc. para ayudar en la reparación de tejido/tendón y la fusión con la unidad de unión de tendón/tejido 111 y/o el área/sitio de destino u otra parte del tejido/tendón desgarrado.

En realizaciones específicas, el dispositivo de reparación 100 de la invención o algunos de sus componentes, se someten a un procesamiento adicional, como el acabado por vibración, para alisar los bordes afilados de los mismos, para así reducir/eliminar posibles daños a los tejidos circundantes durante la inserción del dispositivo en el cuerpo del paciente.

En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicho cabezal de unión 112 comprende pinchos, ganchos o superficie(s) rugosa(s), o cualquier combinación de los mismos configurada para unirse a dicho tendón/tejido desgarrado. En realizaciones específicas, el tamaño, la longitud, la forma y el ángulo de dichos pinchos y ganchos pueden ser diferentes a lo largo del cabezal de unión 112 o incluso para diferentes pacientes, para mejorar así la sujeción de dicha unidad de unión a dicho tejido/tendón desgarrado. En una realización específica, dicho cabezal de unión 112 y/o dichos pinchos y ganchos se diseñan de tal manera que permiten el crecimiento de un tejido biológico en su interior, p. ej. por ser hueco, comprender cavidades o tener una estructura de malla/red.

En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicho cabezal de unión 112: (i) tiene una estructura perforada para permitir que crezca tejido en su interior; (ii) se hace de material biodegradable y/o biocompatible; (iii) se recubre, p. ej. con capacidad de liberación de fármacos, sustancias mediadas por curación/regeneración, material(es) de inmunodepresión, factores de crecimiento, células madre, antiinflamatorios y/o

cualquier otro fármaco y/o cualquier materia química/biológica o combinación que mejore la curación; (iv) se confecciona según la anatomía del paciente/tejido y/o el tejido que se está reparando; y/o (v) se perfora o estructura en forma de red.

5 En aún otra realización específica, dicho cabezal de unión 112 comprende pinchos y/o ganchos, y distribuye la fuerza de tracción aplicada sobre el tejido/tendón unido entre todos dichos pinchos y/o ganchos, reduciendo así el riesgo de daño al tejido/tendón y/o el riesgo de desgarro/rasgado del elemento de unión 111 fuera del tejido/tendón. Esto se logra proporcionando un punto de agarre individual entre cada uno de dichos pinchos o ganchos en dicho cabezal de unión 112 y dicho tejido/tendón, distribuyendo así la fuerza de tracción aplicada sobre el tejido/tendón entre todos dichos puntos de agarre.

10 En aún otra realización específica, dicho cabezal de unión 112 comprende pinchos, y se diseña de tal manera que dichos pinchos se pueden insertar en dicho tendón desgarrado en un ángulo predefinido (esto sucede cuando el ángulo de los pinchos/ganchos tiene el mismo ángulo que el colocador 117), retirado/extraído de allí si es necesario, p. ej. para fijar o ajustar la cohesión del dispositivo de reparación 100 al tejido/tendón desgarrado, minimizando cualquier daño adicional al tejido/tendón, y posteriormente reinsertado en dicho tejido/tendón desgarrado. El movimiento de inserción también puede ser radial, partiendo de un eje en la parte distal de la superficie de la cabeza, por lo que los pinchos en tal caso serían redondeados.

En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dichos pinchos son: (i) diferenciales, personalizados y/o perforados; y/o (ii) plegables y/o extraíbles.

20 En realizaciones específicas, la inserción del cabezal de unión 112 en el cuerpo del paciente se lleva a cabo mientras el cabezal de unión está plegado, p. ej. cuando los pinchos, ganchos, superficie rugosa, etc. estén plegados u ocultos. En esta configuración, los pinchos, ganchos, superficie áspera, etc. quedan expuestos o sobresalen cuando el cabezal de unión 112 se coloca muy cerca del área de unión. Esto reduce el riesgo de daño potencial a los tejidos durante la inserción del dispositivo en el cuerpo del paciente.

25 En ciertas realizaciones, el cabezal de unión 112 se construye en cualquier forma y tamaño. Por ejemplo, puede tener una forma rectangular, ovalada o cuadrada, con una anchura de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 mm y una longitud de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 mm. Cabe señalar que la forma y el tamaño del cabezal de unión 112 se determina de acuerdo con el tejido/tendón específico que se está reparando y las características individuales de dicho tejido/tendón. En consecuencia, en ciertas realizaciones, el tamaño y la forma del cabezal de unión y/o los pinchos se determinan de acuerdo con el paciente específico que se está tratando, el tipo de tejido, el tipo de daño/ruptura y la anatomía específica de la patente/tejido, o cualquier combinación de los mismos.

En ciertas realizaciones, la longitud de la cola de elongación 113 se puede ajustar en el sitio según sea necesario, p. ej. cortándolo, y/o añadiendo o quitando hilos para ajustar su grosor y/o longitud. Cabe señalar que la longitud y la anchura de la cola de elongación 113 se determina de acuerdo con el tejido/tendón específico que se está reparando, su distancia desde el objetivo de anclaje, el punto de desgarro, etc.

35 En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicho anclaje está presente y configurado para asegurar dicho elemento de unión 111, opcionalmente a través de dicha cola de elongación 113, a un hueso o a cualquier otro tejido, o a otro dispositivo, p. ej. con tornillo, adhesivo, mecanismo de trinquete, mecanismo de fijación a presión, mecanismo de abrazadera de cables, atando un nudo, etc. Alternativamente, dicho anclaje está ausente, y dicho elemento de unión 111, opcionalmente a través de dicha cola de elongación 113, se une a un segundo elemento de unión o cualquier otro dispositivo, opcionalmente a través de su cola de elongación 113, p. ej. atando o cohesionando dichas dos colas juntas, a través de un lazo 118 (Fig. 5A), o a través de cualquier otra unidad de conexión.

40 En otra realización del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicha cola de elongación 113 está ausente, y dicho elemento de unión 111 se asegura en su sitio a través de una conexión directa al sitio de anclaje, p. ej. a través de un taladro en el cabezal de unión 112. Alternativamente, dicha cola de elongación 113 está presente, y se utiliza para asegurar dicho elemento de unión 111 al sitio de anclaje.

En otra realización del dispositivo de reparación 100 de la invención, dicha unidad de pinza 114 define un área de unión de tejido/tendón en dicho tejido/tendón desgarrado a la que se cohesiona dicho cabezal de unión 112.

50 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el número de pinchos en el dispositivo de reparación 100 de la invención puede variar según las propiedades mecánicas del tejido involucrado, así como las dimensiones del tejido. Por ejemplo, el tejido blando requerirá menos pinchos, mientras que el material duro/compacto o rígido probablemente requerirá una mayor cantidad de pinchos. De manera similar, un tejido grande requeriría una mayor cantidad de pinchos en comparación con un tejido más pequeño. En consecuencia, en algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de reparación 100 de la invención puede comprender de 1 a 1000; de 2 a 750; de 3 a 500; de 4 a 400; de 5 a 300; de 5 a 250; de 5 a 200; de 5 a 150; de 5 a 100; de 7 a 100; de 8 a 100; de 9 a 100; de 10 a 100; o de 10 a 50 pinchos/ganchos.

En otras realizaciones, el número de filas y/o columnas de pinchos/ganchos es de 1 a 10.000; de 1 a 5.000; de 1 a

- 1.000; de 1 a 500; de 1 a 250; de 1 a 100; de 1 a 50; del 1 al 25; de 2 a 25; de 3 a 25; de 4 a 25; de 5 a 25; de 7 a 25; o de 10 a 25. Y la distancia entre dos pinchos/ganchos adyacentes es de 1 μ m a 30 mm; de 1 μ m a 25 mm; de 1 μ m a 20 mm; de 1 μ m a 15 mm; de 1 μ m a 10 mm; de 1 μ m a 5 mm; de 2 μ m a 30 mm; de 3 μ m a 30 mm; de 4 μ m a 30 mm; de 5 μ m a 30 mm; de 5 μ m a 20 mm; de 5 μ m a 10 mm; de 5 μ m a 5 mm; de 5 μ m a 1 mm; o de 5 μ m a 0,1 mm.
- En otras realizaciones, la longitud de dichos pinchos/ganchos es de 1 μ m a 30 mm; de 1 μ m a 25 mm; de 1 μ m a 20 mm; de 1 μ m a 15 mm; de 1 μ m a 10 mm; de 1 μ m a 5 mm; de 2 μ m a 30 mm; de 3 μ m a 30 mm; de 4 μ m a 30 mm; de 5 μ m a 30 mm; de 5 μ m a 20 mm; de 5 μ m a 10 mm; de 5 μ m a 5 mm; de 5 μ m a 1 mm; o de 5 μ m a 0,1 mm.
- En otra realización, el grosor de dichos pinchos/ganchos es de 1 μ m a 10 mm; de 1 μ m a 7,5 mm; de 1 μ m a 5 mm; de 1 μ m a 2,5 mm; de 1 μ m a 1 mm; de 1 μ m a 0,5 mm; de 2 μ m a 10 mm; de 3 μ m a 10 mm; de 4 μ m a 10 mm; de 5 μ m a 10 mm; de 5 μ m a 5 mm; de 5 μ m a 1 mm; de 5 μ m a 0,5 mm; de 5 μ m a 0,1 mm; o de 5 μ m a 0,05 mm.
- En realizaciones específicas, dichos pinchos/ganchos están en posición vertical, es decir, tienen un ángulo de 90° con respecto a su base. Alternativamente, pueden estar en cualquier ángulo deseado con respecto a su base, por ejemplo, de 10° a 100° de 1° a 179°; de 5° a 170°; de 10° a 160°; de 15° a 150°; de 20° a 140°; de 30° a 130°; de 40° a 120°; de 50° a 110°; de 60° a 100°; de 70° a 100°; o de 80° a 100°. En algunas realizaciones, los pinchos tienen forma de acuerdo con la ruta de movimiento de inserción designada. En consecuencia, el ángulo o curva de los pinchos corresponderá al elemento más adecuado para cada uso: por ejemplo, el movimiento del colocador 117 se puede utilizar como guía, o alternativamente, el movimiento de las paredes laterales 116. Por ejemplo, si los pinchos están en cierto ángulo, una parte adicional que cerrará las paredes laterales 116 a un marco rectangular completo se puede inclinar al mismo ángulo que los pinchos, lo que ayuda en la guía de los pinchos por este soporte geométrico. Alternativamente, si los pinchos son curvados, un movimiento circular alrededor del eje durante el movimiento del colocador 117 puede ser utilizado como medio de guía.
- En ciertas realizaciones del dispositivo de reparación 100 de la invención, dichas paredes laterales 116 comprenden además un elemento mecánico, tal como una bisagra o un rodillo, que ayuda a extender, estirar y/o enderezar el tejido para unir dicha unidad de unión de tejido al mismo.
- En ciertas realizaciones, la longitud del cabezal de unión 112, la base 115, las paredes laterales 116 y el colocador 117, es igual o diferente, y es de 0,1 mm a 100 mm; de 0,1 mm a 90 mm; de 0,1 mm a 80 mm; de 0,1 mm a 70 mm; de 0,1 mm a 60 mm; de 0,1 mm a 50 mm; de 0,1 mm a 40 mm; de 0,5 mm a 100 mm; de 1 mm a 100 mm; de 2,5 mm a 100 mm; de 5 mm a 100 mm; de 10 mm a 100 mm; de 20 mm a 100 mm; de 1 mm a 50 mm; de 2,5 mm a 50 mm; o de 5 mm a 50 mm. Y su anchura y grosor es igual o diferente, y es de 0,1 mm a 50 mm; de 0,1 mm a 45 mm; de 0,1 mm a 40 mm; de 0,1 mm a 35 mm; de 0,1 mm a 30 mm; de 0,1 mm a 25 mm; de 0,1 mm a 20 mm; de 0,5 mm a 50 mm; de 1 mm a 50 mm; de 2,5 mm a 50 mm; de 5 mm a 50 mm; de 10 mm a 50 mm; de 20 mm a 50 mm; de 1 mm a 35 mm; de 2,5 mm a 35 mm; de 5 mm a 35 mm; o de 5 mm a 70 mm.
- En ciertas realizaciones, la longitud de la cola de elongación 113, si está presente, es ajustable según la necesidad, y puede ser de 0,1 mm a 250 mm; de 0,1 mm a 200 mm; de 0,1 mm a 150 mm; de 0,1 mm a 100 mm; de 0,1 mm a 50 mm; de 1 mm a 200 mm; de 5 mm a 200 mm; de 10 mm a 200 mm; de 15 mm a 200 mm; de 25 mm a 200 mm; o de 50 mm a 200 mm.
- En ciertas realizaciones, los pinchos se pueden sumergir en un agente farmacológico/agente terapéutico/células madre, o cualquier otro material, composición o agente, para facilitar una curación más rápida del tejido y/o para fortalecer la unión/asociación del dispositivo de reparación 100 con el tejido, aumentando así la eficacia de dicho dispositivo de reparación 100.
- Los parámetros especificados anteriormente están de acuerdo con los diversos tejidos y tendones que se pueden reparar con el dispositivo de reparación 100 de la invención. En consecuencia, cuando se intente fijar/reparar un tendón de brazo, se puede utilizar un dispositivo de reparación diferente al utilizado para fijar un tendón de pierna. De manera similar, se puede usar un dispositivo de reparación diferente en un niño en comparación con el que se usa para fijar el mismo tejido/tendón en un adulto.
- En otras realizaciones, el dispositivo de reparación 100 de la invención comprende además al menos uno de: una fibra óptica, una unidad de iluminación, fórceps o cualquier otro medio de agarre, electroimán, resortes, sensores de presión, sensores de tensión, cinta transportadora de tendones, o cualquier otro componente que pueda ser de utilidad durante la cirugía, o cualquier combinación de los mismos.
- En otra realización más, el dispositivo de reparación 100 de la invención comprende además: (i) al menos un cabezal de unión más, lo que permite asegurar el tejido/tendón desde múltiples ángulos y direcciones; y/o (ii) un cabezal de unión plegable, de apertura y/o extraíble.
- Al realizar cualquier procedimiento médico de reparación de tendones (Fig. 7A), el cirujano selecciona el sitio preferido de agarre de tendón, lo asegura temporalmente usando la parte medio (paredes laterales 116) e inferior (base 115) de la pinza, es decir, aplicando una presión moderada en las superficies superior e inferior del tendón, impidiendo así que se mueva: (i) la base 115 de la pinza sirve como bandeja sobre la que se posa el tendón y proporciona el

contrasoprote (flecha punteada) necesario al insertar los pinchos/ganchos del elemento de unión 111 en el tendón desgarrado; (ii) las paredes laterales 116 de la pinza aseguran el tendón y delimitan el área de unión seleccionada. Adicionalmente, se pueden instalar ruedas dentadas (o cualquier otro elemento rodante) a cada lado de los componentes mencionados, lo que permite controlar sus movimientos (opcionalmente de forma manual) y ayudar a estirar el tejido para lograr la tensión necesaria para insertar los pinchos con éxito.

Luego, el cirujano obtiene una vista previa del área de unión designada que está siendo sostenida por la pinza, por ejemplo, a través de un contorno hueco en la misma o una fibra óptica, lo que le permite al cirujano realizar ajustes en el área de unión si es necesario. Esta característica permite la alineación de los bordes de los desgarrados y los une en un área de unión definida por un solo contorno (Fig. 7), por lo que hace que la costura actualmente obligatoria de los desgarrados verticales antes de que sea posible volver a unir un tendón desgarrado a un hueso sea redundante.

La parte superior de la pinza (colocador 117), que sostiene el elemento de unión 111 (por ejemplo, mediante un sistema de bloqueo reversible que pueda mantenerlos juntos, suelta dicho elemento de unión 111 cuando es necesario, y vuelve a conectarlo y sujetarlo de nuevo si se ha cometido un error y es necesario sacar el elemento), inserta los pinchos/ganchos del elemento de unión 111 en el tendón, en un movimiento fijo según la forma/ángulo/radio de los pinchos. El movimiento fijo guía los pinchos hacia el tendón. En ciertas realizaciones, la fuerza utilizada para la inserción de los pinchos en el tendón está implícita en cualquier mecanismo adecuado, como, entre otros, un resorte, un mecanismo hidráulico o electromagnetismo. El mecanismo de sujeción e inserción de tendones según la invención permite una aplicación de fuerza mínima y rápida durante la penetración de los pinchos del elemento de unión en el tendón, simplemente aplicando la presión adecuada entre la base 115 y el colocador 117 cuando un tendón se fija allí entremedio.

En ciertas realizaciones, el dispositivo de reparación 100 comprende además un elemento vibratorio o una unidad generadora de vibraciones, para facilitar la penetración de los pinchos en el tejido, y/o para mejorar la unión y asociación del dispositivo de reparación 100 con el tejido, es decir, haciendo vibrar el tejido, lo que puede acelerar su curación alrededor de los pinchos. Alternativamente, dicho elemento vibratorio o una unidad generadora de vibraciones puede usarse para reposicionar los pinchos en el tendón/tejido reparado.

Por consiguiente, en otro aspecto que no forma parte de la presente invención, se proporciona un método para reparar rápidamente un tejido desgarrado (véase, por ejemplo, la Fig. 6), comprendiendo dicho método: (a) aislar dicho tejido desgarrado, es decir, la sección desgarrada más larga, o ambas secciones desgarradas de dicho tejido; (b) seleccionar un área de unión ("sitio de agarre preferido") en dicho tejido aislado y asegurarla con la unidad de pinza 114 de un dispositivo de reparación 100 según la invención, en donde: las paredes laterales 116 aseguran el tejido desgarrado y delimitan el área de unión seleccionada, mientras que la base 115 sirve como bandeja sobre la que se posa dicho tejido; (c) revisar el área de unión seleccionada y hacer ajustes en el área de unión si es necesario; (d) presionar el colocador 117 de dicha unidad de pinza 114 que sostiene un cabezal de unión 112 para asegurar de ese modo dicho cabezal de unión 112 a dicho tejido desgarrado en dicha área de unión, en donde dicha presión se lleva a cabo en un movimiento fijo de acuerdo con la forma, el ángulo y el tamaño de los pinchos/ganchos, en donde dicho movimiento fijo guía los pinchos/ganchos hacia el tejido y permite la extracción de dichos pinchos si es necesario, p. ej. para reajustes, y en donde la base 115 de dicha unidad de pinza 114 proporciona un contrasoprote cuando dicho colocador 117 se empuja contra el tejido desgarrado; (e) si es necesario, elevar el colocador 117 para extraer/liberar dicho cabezal de unión 112 de dicho tejido, ajustando el área de unión, y volviendo a presionar el colocador 117; (f) sujetar la unidad de unión, ya sea a través de la cola de elongación 113, si está presente, o directamente a su área de destino, p. ej. un hueso, la otra parte del tejido desgarrado, o cualquier otro tejido, o una cola de elongación de otro dispositivo de reparación; y (g) retirar la unidad de pinza 114, dejando solo el elemento de unión 111 asegurado a dicho tejido (Fig. 7B).

En un aspecto específico, el tejido es un tendón y el método de reparación de tendón, que no forma parte de la invención, comprende las etapas de: (i) seleccionar el sitio preferido de agarre del tendón utilizando el elemento de unión; (ii) insertar el elemento de unión en el tendón por la parte superior de la pinza; (iii) en caso de posicionamiento incorrecto, retirar el elemento de unión en un 'movimiento fijo inverso'; y (iv) sujetar la correa del elemento de unión a un anclaje estándar sin nudos en el húmero y retirar la pinza.

En una realización específica, el tejido es un tendón y la presente divulgación, que no forma parte de la invención, proporciona un método para reparar rápidamente un tendón desgarrado (véase, por ejemplo, la Fig. 6), comprendiendo dicho método: (a) aislar dicho tendón desgarrado, es decir, la sección más larga desgarrada, o ambas secciones desgarradas de dicho tendón; (b) seleccionar un área de unión ("sitio de agarre preferido") en dicho tendón aislado y asegurarlo con la unidad de pinza 114 de un dispositivo de reparación 100 según la invención, en donde: las paredes laterales 116 aseguran el tendón desgarrado y delimitan el área de unión seleccionada, mientras que la base 115 sirve de bandeja sobre la que se tiende dicho tendón; (c) revisar el área de unión seleccionada y hacer ajustes en el área de unión si es necesario; (d) presionar el colocador 117 de dicha unidad de pinza 114 que sostiene un cabezal de unión 112 para asegurar de ese modo dicho cabezal de unión 112 a dicho tendón desgarrado en dicha área de unión, en donde dicha presión se lleva a cabo en un movimiento fijo de acuerdo con la forma, el ángulo y el tamaño de los pinchos/ganchos, en donde dicho movimiento fijo guía los pinchos/ganchos hacia el tendón mientras provoca un daño mínimo al mismo, y permite la extracción de dichos pinchos si es necesario, p. ej. para reajustes, y en donde la base 115 de dicha unidad de pinza 114 proporciona un contrasoprote cuando dicho colocador 117 se empuja contra el

tendón desgarrado; (e) si es necesario, elevar el colocador 117 para extraer/liberar dicho cabezal de unión 112 de dicho tendón, ajustando la área de unión, y volviendo a presionar el ajustador 117; (f) sujetar la unidad de unión, ya sea a través de la cola de elongación 113, si está presente, o directamente a su área de destino, p. ej. un hueso o cualquier otro tejido, o una cola de elongación de otro dispositivo de reparación; y (g) retirar la unidad de pinza 114, dejando solo el elemento de unión 111 asegurado a dicho tendón (Fig. 7B).

En ciertos aspectos del método, que no forma parte de la invención, dicho colocador 117 en la etapa (d) participa en el empuje real de los pinchos/ganchos del cabezal de unión 112 en el tendón o tejido.

En ciertos aspectos del método que no forma parte de la invención, el dispositivo de reparación 100 de la invención se puede ajustar/construir para conectar dos tejidos, ya sea dos secciones del mismo tejido (p. ej., tendón con tendón o músculo con músculo), o dos tejidos diferentes (p. ej., tendón con músculo o tendón con hueso).

En ciertos aspectos del método que no forma parte de la invención, el elemento de unión 111 del dispositivo de reparación 100 se puede insertar en el cuerpo del paciente durante cualquier tipo de cirugía, p. ej. cirugía "abierta", cirugía artroscópica o cualquier otra cirugía endoscópica. En realizaciones específicas, que no forman parte de la invención, el elemento de unión 111 se puede insertar en el cuerpo del paciente en forma "abierta" o plegada, en cuyo caso los pinchos/ganchos se pliegan o no quedan expuestos durante la inserción, pero se extienden/llevan a una posición vertical hasta su geometría operativa final abierta solo dentro del cuerpo en el punto de ensamblaje/unión deseado.

En ciertos aspectos del método que no forma parte de la invención, la etapa (e) se realiza después de la etapa (f) o después de la etapa (g), es decir, volviendo a conectar la unidad de pinza 114 a dicho elemento de unión 111.

En ciertos aspectos, que no forman parte de la invención, después de unir el dispositivo de reparación 100 de la divulgación del tendón/tejido desgarrado, el tendón/tejido y el dispositivo de reparación 100 se mantienen unidos por las fuerzas de tensión aplicadas por el tendón/tejido cuando tira hacia una dirección, mientras que el elemento de unión 111 una vez asegurado en su sitio (por ejemplo, a través de la cola de elongación 113), proporciona tracción contraria a la otra dirección. Por ejemplo, cuando el dispositivo 100 se une a un tendón desgarrado, el tendón tira hacia una dirección mientras que el dispositivo, que se asegura, por ejemplo, a un hueso, proporciona una tracción contraria en la otra dirección. Estas fuerzas contrarias crean una presión continua aplicada sobre los ganchos/pinchos incrustados dentro de dicho tendón y evita su salida involuntaria/no deseada.

En ciertos aspectos, el método que no forma parte de la invención comprende además una etapa de unir otro cabezal de unión (por ejemplo, secundario) a otra ubicación y/o dirección en dicha área de unión u otra área de unión cercana, en donde dicho cabezal de unión es un cabezal de unión 112 de otro dispositivo de reparación 100 (que se une al tejido/tendón después de colocar el primer cabezal de unión 112), o un cabezal de unión secundario presente en el mismo dispositivo de reparación 100.

En otro aspecto del método que no forma parte de la invención, si es necesario y cuando sea necesario, p. ej. para tendones, tejidos o áreas que son susceptibles a un movimiento inverso que podría soltar el cabezal de unión 112 del tendón/tejido, el cirujano puede unir además al tendón/tejido desgarrado un cabezal de unión secundario, opcionalmente con pinchos o ganchos colocados en un ángulo opuesto al del cabezal de unión original 112, proporcionando así una unión adicional del tendón/tejido y permitiendo una mayor unión y sujeción del dispositivo de reparación 100 al tendón/tejido desgarrado, y evitando la liberación no deseada debido a dicho movimiento inverso. En consecuencia, en ciertos aspectos, el dispositivo de reparación 100 de la invención comprende además 1, 2 o 3 cabezales de unión secundarios ubicados, por ejemplo, en la base 115 o en cualquiera de las paredes laterales 116, o cualquier combinación de los mismos.

La ausencia de suturas entre el tendón y el hueso deja que el área de contacto sea máxima y evita la interferencia física de las suturas. Además, las suturas en los métodos existentes tienden a crear agujeros de aire debido a la creación de una distorsión geométrica en el tendón. Por otro lado, el presente dispositivo y kit 100 con sus pinchos extendidos reduce esas distorsiones mientras crea una mejor área de contacto con el tendón.

En determinados aspectos, que no forman parte de la invención, en caso de error, es decir, cuando el elemento de unión de dispositivo 111 se conecta a/en una posición incorrecta sobre el tendón desgarrado, un "movimiento fijo inverso" del colocador 117 puede extraer los pinchos del tendón conforme se retira el elemento de unión 111, con muy poco, si es que lo hace, daño adicional al tejido. En consecuencia, dicho colocador 117 permite un "movimiento inverso", es decir, la extracción de los pinchos del elemento de unión 111, para deshacer la inserción de los pinchos. Así, en determinados aspectos, que no forman parte de la invención, el colocador 117 sirve como guía de inserción/retirada y como mecanismo de presión. En otro aspecto más, que no forma parte de la invención, el elemento de unión 111 puede volver a conectarse a dicho colocador 117 también después de que ya se haya liberado, p. ej. cuando sea necesario modificar/ajustar la unión del dispositivo al tendón.

Después de asegurar el elemento de unión 111 al tendón, el cirujano sujeta el elemento de unión a su destino designado y retira la unidad de sujeción 114, dejando solo el elemento de unión 111 para sostener el tendón, tirar de él y presionarlo hacia el tejido de anclaje designado (por ejemplo, un hueso). En un aspecto específico, que no forma parte de la invención, esto se realiza pasando la cola de elongación 113 a través de un anclaje perforada en el húmero.

Todo el procedimiento, que no forma parte de la invención, debería llevar mucho menos tiempo de operación en comparación con las técnicas conocidas que se utilizan actualmente, p. ej. el doble de rápido, 3 o incluso 4 veces más rápido. En una realización específica, el procedimiento no deberá durar más de 20 minutos.

- 5 En una realización específica, el dispositivo de reparación 100 de la invención podría ser un dispositivo total o parcialmente electromecánico, y no solo mecánico, y su instalación puede ser controlada o realizada completamente (como la operación robótica) por, por ejemplo, un ordenador.

- 10 Los dispositivos según la presente invención permiten al usuario lograr una sujeción fiable del tendón mediante un solo movimiento de inserción, mientras penetra el tejido/tendón en múltiples puntos simultáneamente. Como tal, la presente invención proporciona muchas ventajas sobre las de la técnica anterior: una herramienta "todo en uno" más rápida y fácil que ayuda a que las acciones del cirujano sean más precisas y menos complicadas de realizar, lo que le brinda al cirujano la capacidad de previsualizar, sujetar, tirar hacia atrás y fijar el tendón en la ubicación deseada en un procedimiento simple; permitir una vista previa del área de unión seleccionada por el cirujano; ahorrando la costura adicional necesaria en los desgarros verticales al incluir todo el desgarro vertical en el área de vista previa; reducción de la tasa de desgarro mediante el uso de una distribución equilibrada de la fuerza; y permitir un área óptima de contacto tendón-hueso que se requiere para un período de curación mejor y más corto.
- 15

Ejemplos

Ejemplo 1

Desarrollo y producción de prototipos preliminares de elementos de unión.

- 20 Se realizaron experimentos ex-vivo con una variedad de configuraciones geométricas de elementos de unión: se probaron 14 elementos de unión diferentes para la prueba de tracción de carga hasta el fallo entre el elemento de unión y el tendón supraespinoso de un cerdo utilizando una máquina Instron. Los resultados se muestran en la Tabla 1 a continuación:

Tabla 1

N.º de prueba	Número de modelo	Grosor de superficie [mm]	Número de columnas	Número de pinchos por columna	Longitud de pincho	Carga hasta el fallo [N]
1	MP0032	0,3	3	6	2,5	72
2	MP0032	0,3	3	6	2,5	15
3	MP0032	0,3	3	6	2,5	42
4	MP0037	0,1	2	8	6	49
5	MP0038	0,5	4	3	6	110
6	MP0036	0,5	4	4	2,5	17,9
7	MP0036	0,5	4	4	2,5	43,94
8	MP0036	0,5	5	4	2,5	58,35
9	MP0036	0,5	5	4	2,5	67,17
10	MP0035	0,1	4	12	2,5	110,8
11	MP0038	0,5	4	3	6	91,28
12	Solo tendón - sin dispositivo					87,37
13	MP0036	0,5	2	4	2,5	13,98
14	MP0033	0,3	4	5	6	137,14
15	MP0033	0,3	4	5	6	252,59
16	Una sutura simple, sin dispositivo					22,59
Carga más alta hasta el fallo (LTF), ensayo 1: 110N						
LTF más alto, ensayo 2: 252N						

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de reparación (100) para un tejido desgarrado, que comprende:
 - a) una unidad de unión de tejido;
 - b) una unidad de pinza configurada para sostener un elemento de unión de tejido (111); y
 - 5 c) opcionalmente medios de cohesión y/o un anclaje, caracterizado por que:
 - dicha unidad de unión de tejido comprende: (i) dicho elemento de unión de tejido (111) que comprende un cabezal de unión (112) configurado para asegurar dicho dispositivo de reparación a dicho tejido desgarrado; y (ii) una cola de elongación opcional (113);
- 10 - dicha unidad de pinza se separa de dicha unidad de unión de tejido, y comprende: (i) una base (115) configurada para actuar como plataforma de posicionamiento; (ii) paredes laterales (116) configuradas para asegurar el tejido desgarrado en su sitio y determinar un área de unión; y (iii) un colocador (117) configurado para sostener el elemento de unión (111) y opcionalmente fijar el ángulo de su inserción en dicho tejido; y
 - dichos medios de unión y/o un anclaje se asocian con dicha cola de elongación (113), si está presente.
- 15 2. El dispositivo de reparación (100) de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo o al menos dicha unidad de unión de tejido: (i) se hace de material(es) biocompatible(s) y/o de material(es) biodegradable(s); y/o (ii) comprende uno o varios materiales liberadores de fármacos.
3. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicho tejido es un tendón desgarrado.
- 20 4. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho cabezal de unión (112): (i) comprenda pinchos, ganchos o superficie(s) rugosa(s), o una combinación de los mismos; (ii) tiene una estructura perforada para permitir que crezca tejido en su interior; y/o (iii) se hace de material biodegradable y/o biocompatible.
- 25 5. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dicho cabezal de unión (112): (i) se recubre, p. ej. con capacidades de liberación de fármacos, sustancias mediadas por curación/regeneración, material(es) de inmunodepresión, factores de crecimiento, células madre y/o sustancia(s) antiinflamatoria(s); (ii) se confecciona según la anatomía del paciente/tejido y/o el tejido que se está reparando; y/o (iii) se perfora o estructura en forma de red.
- 30 6. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde dicho cabezal de unión (112) se confecciona de acuerdo con la anatomía del paciente/tejido y/o el tejido que se está reparando, dicho cabezal de unión (112) comprende pinchos y/o ganchos, y distribuyen la fuerza de tracción aplicada sobre el tejido adherido entre todas dichos pinchos y/o ganchos, reduciendo así el riesgo de dañar el tejido y/o el riesgo de desgarrar/rasgar el elemento de unión (111) del tejido.
- 35 7. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde dicho cabezal de unión (112) comprende pinchos que pueden insertarse en dicho tejido desgarrado en un ángulo predefinido, retirarse si es necesario y luego reinsertarse en dicho tejido desgarrado.
8. El dispositivo de reparación (100) de la reivindicación 6 o 7, en donde dichos pinchos son: diferenciales, personalizados, perforados, plegables y/o extraíbles.
- 40 9. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde dicha cola de elongación (113) está ausente y dicho elemento de unión (111) se asegura en su sitio a través de una conexión directa al sitio de anclaje, p. ej. a través de un orificio en el cabezal de unión (112).
- 45 10. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde dicho anclaje: (i) está presente y configurado para asegurar dicho elemento de unión (111), opcionalmente a través de dicha cola de elongación (113), a un hueso o a cualquier otro tejido, o a otro dispositivo; o (ii) ausente, y dicho elemento de unión (111), opcionalmente a través de dicha cola de elongación (113), se une a un segundo elemento de unión (111) o cualquier otro dispositivo, opcionalmente a través de su cola de elongación (113).
11. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde dicha cola de elongación (113) está presente y se usa para asegurar dicho elemento de unión (111) al sitio de anclaje.
- 50 12. El dispositivo de reparación (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde dicha unidad de pinza define un área de unión de tejido en dicho tejido desgarrado a la que se cohesiona/une dicho cabezal de unión

(112).

13. El dispositivo de reparación (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde dichas paredes laterales (116) comprenden además un elemento mecánico que ayuda a extender, estirar y/o enderezar el tejido para unir dicha unidad de unión de tejido al mismo.

- 5 14. El dispositivo de reparación (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13 que comprende además: (i) al menos uno de: una fibra óptica, una unidad de iluminación, fórceps u otros medios de agarre, electroimán, resortes, sensores de presión, sensores de tensión, cinta transportadora de tendón, o cualquier otro componente que pueda ser de utilidad durante la cirugía; (ii) al menos uno o más de dichos cabezales de unión (112); y/o (iii) un cabezal de unión plegable, abrible y/o extraíble (112).

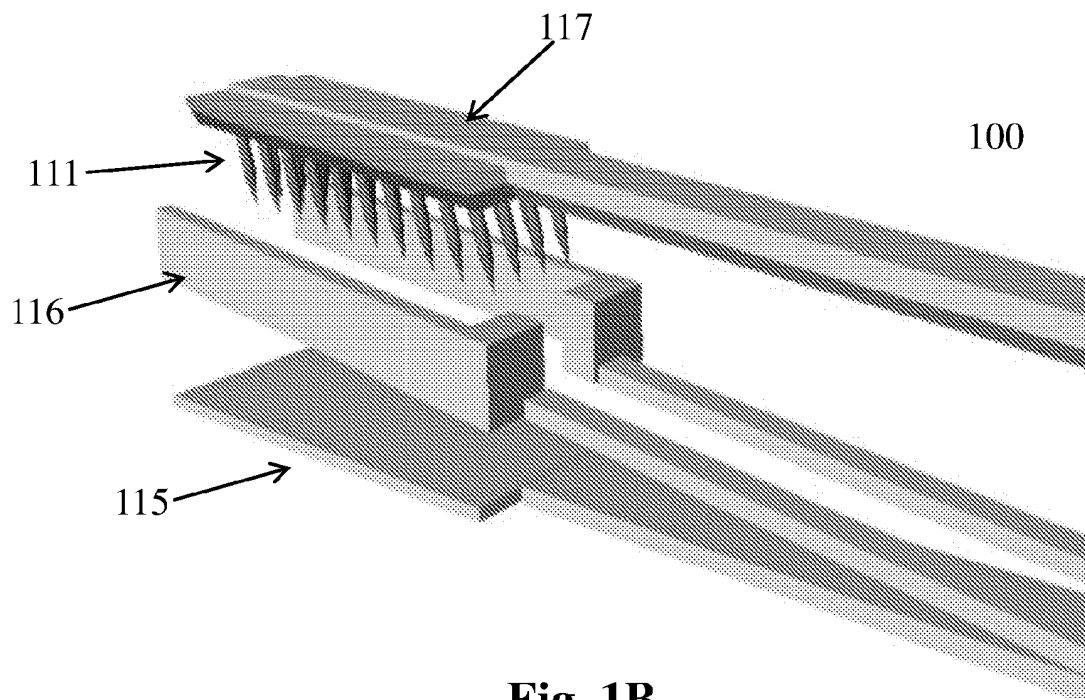
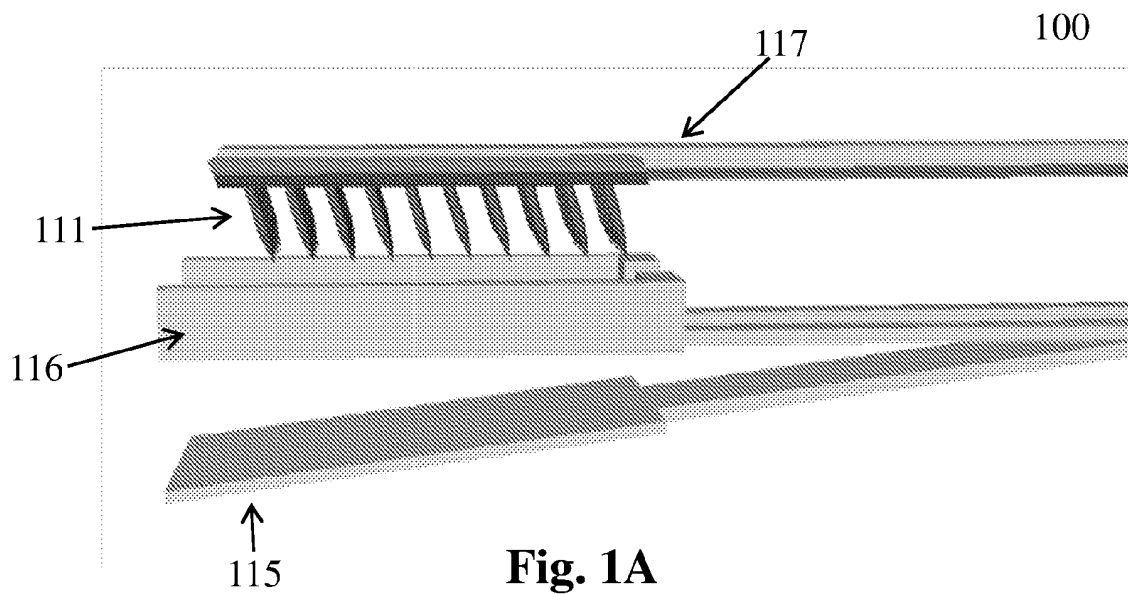


Fig. 2A

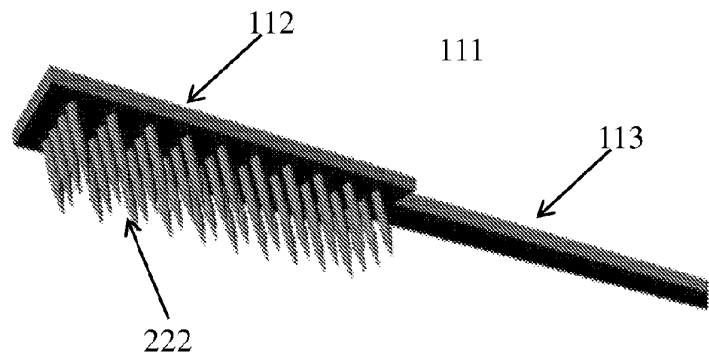


Fig. 2B

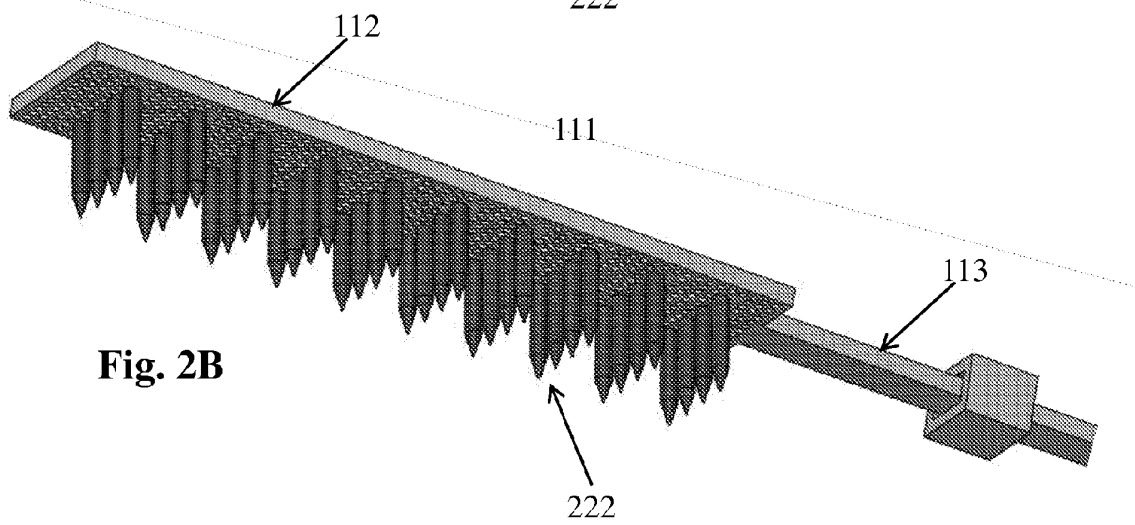
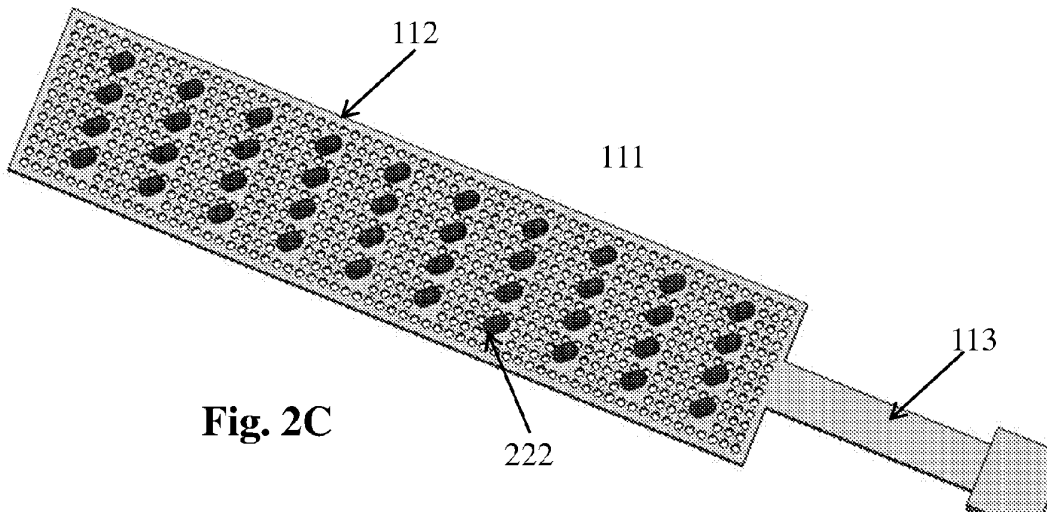


Fig. 2C



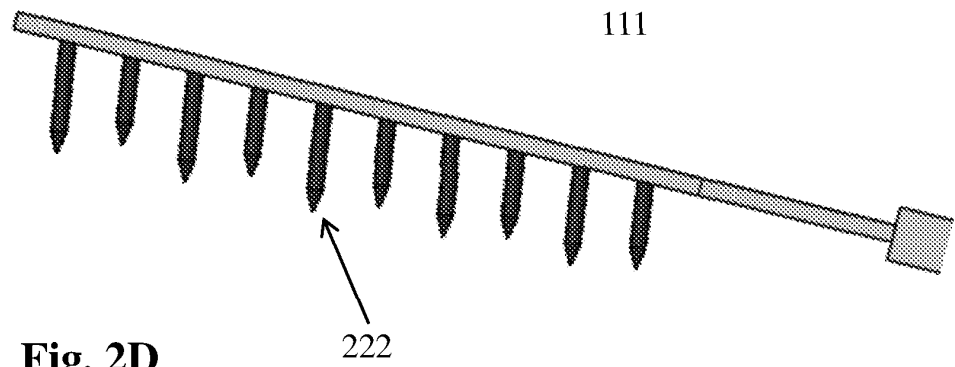


Fig. 2D

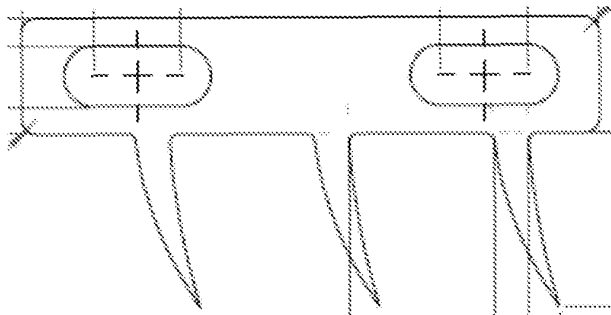


Fig. 2E

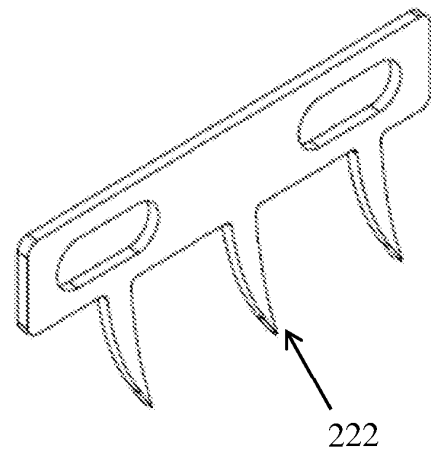


Fig. 2F

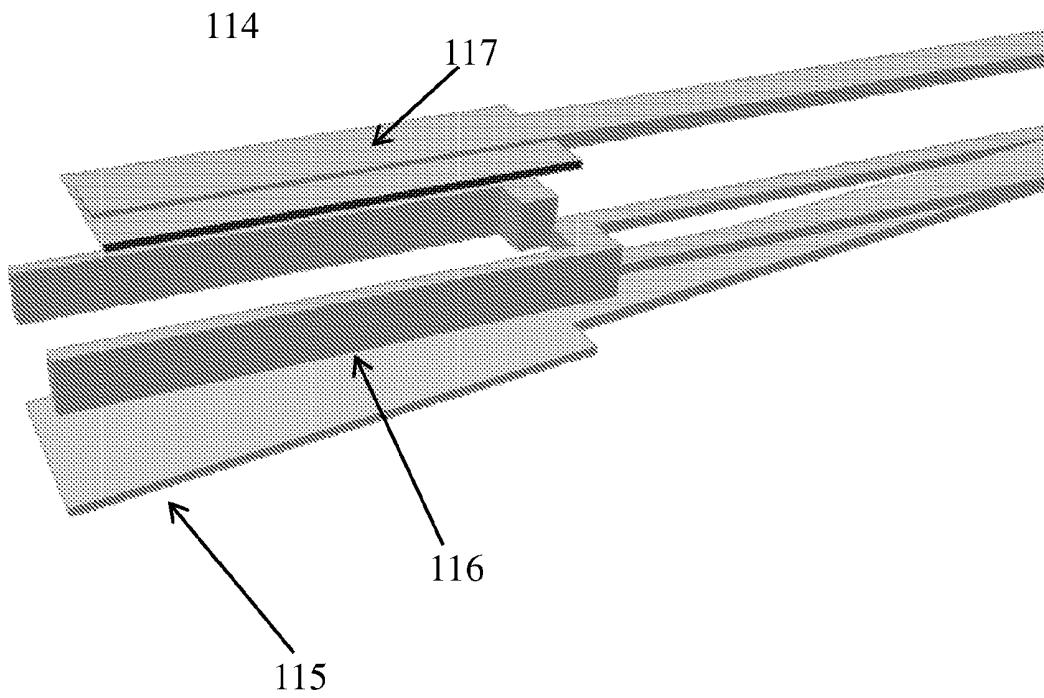
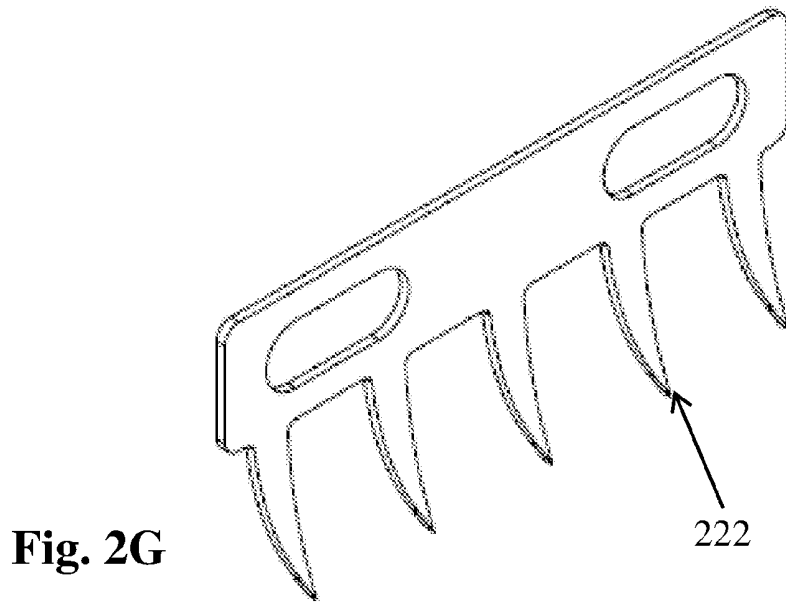


Fig. 3

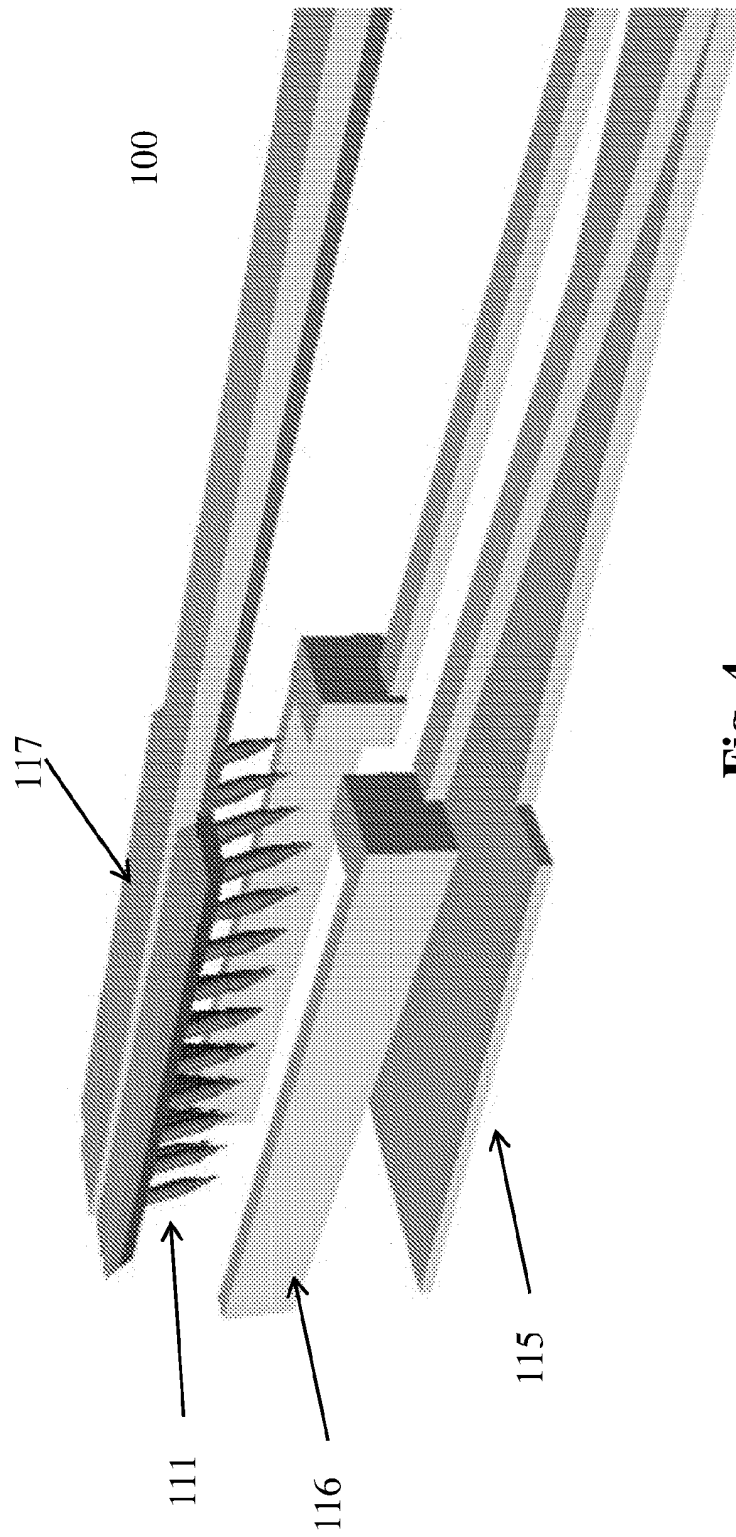


Fig. 4

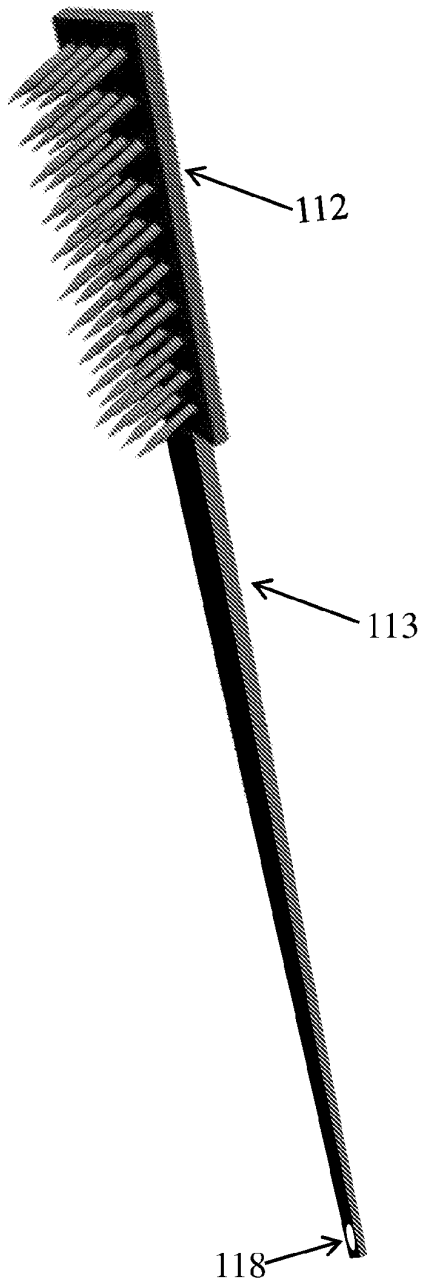


Fig. 5A

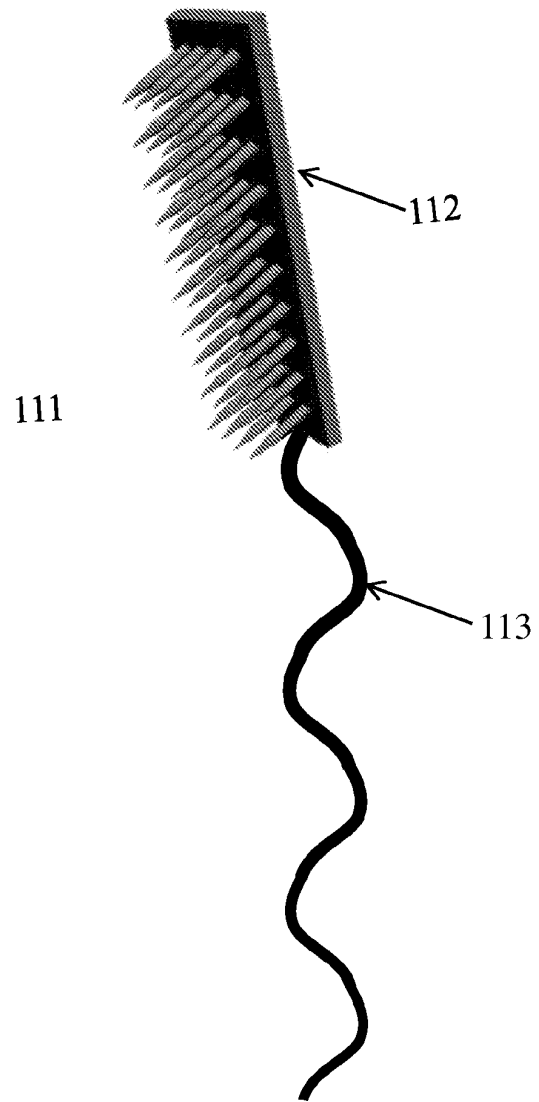


Fig. 5B

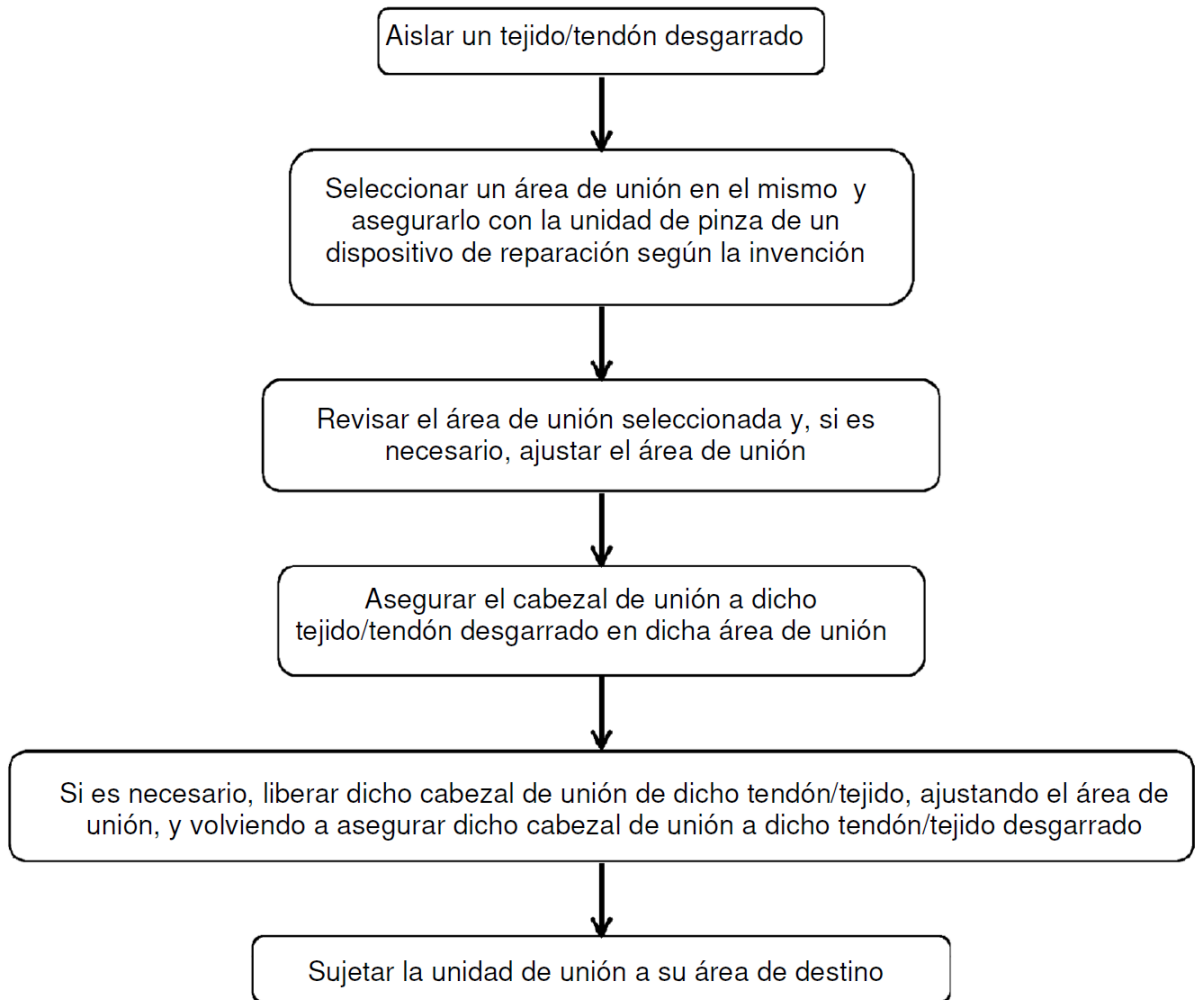


Fig. 6

