

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 205**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2021 PCT/IB2021/051167**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2021 WO21161236**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2021 E 21705278 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 4103066**

54 Título: **Dispositivo de anclaje para la reparación de tejidos blandos**

30 Prioridad:

**14.02.2020 FR 2001485**

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

**04.11.2024**

73 Titular/es:

**TEKNIMED (100.0%)  
8 rue du Corps Franc Pommies  
65500 Vic-en-Bigorre, FR**

72 Inventor/es:

**GONCALVES, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

ES 2 985 205 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 anclaje para la reparación de tejidos blandos

**5 Sector de la técnica**

La presente invención pertenece al campo del material quirúrgico destinado a la reparación de tejidos blandos y, más concretamente, se refiere a dispositivos implantables para la fijación de tejidos a una estructura ósea.

**10 Estado de la técnica**

15 La invención tiene como objeto un dispositivo que comprende una trenza textil e hilos de sutura dispuestos para formar un sistema de anclaje flexible, una configuración desplegada del cual permite la introducción en un orificio de un hueso, y una configuración comprimida del cual garantiza el anclaje en el orificio y la fijación de un tejido al hueso.

20 Se conoce que un tendón es una estructura formada por un haz de fibras de colágeno que une un músculo a un hueso. Aunque son muy resistentes, los tendones corren el riesgo de desgarrarse, ya sea como consecuencia de un traumatismo o por su degeneración. La primera situación es más frecuente entre las personas con ocupaciones físicas y los deportistas, mientras que la segunda es más común entre las personas mayores, a menudo por encima de los 50 años. De hecho, los movimientos y esfuerzos repetitivos, como los entrenamientos de los deportistas de alto nivel o los específicos de determinados oficios o actividades manuales, pueden provocar diversas lesiones, como tendinitis y debilitamiento del tendón, que puede desgarrarse o romperse.

25 Siempre que sea posible, se recomienda una intervención quirúrgica para volver a unir el tendón desgarrado al hueso. Una primera técnica se basa en el tratamiento con túnel transóseo, cuyo objetivo es volver a unir los tendones desgarrados al hueso mediante el paso de suturas a través del hueso para fijar los tendones. Una segunda técnica consiste en la reparación con anclaje de sutura, en la que el tendón se sutura directamente al hueso mediante un dispositivo que comprende un elemento de anclaje combinado con uno o varios hilos de sutura. El elemento de anclaje sujeta el dispositivo en el hueso, mientras que los hilos se fijan al extremo del tendón que hay que volver a unir. Esta técnica es a la vez muy sencilla de realizar, con tiempos de intervención más cortos, y mínimamente invasiva, con menos daños en los tejidos blandos, lo que acelera el tiempo de recuperación y cicatrización. Otros tipos de tejido también se ven afectados por este tipo de reparación, en particular los ligamentos.

35 Pueden utilizarse diversos dispositivos de anclaje. Se conocen anclajes de sutura rígidos, de metal o de materiales poliméricos reabsorbibles o no reabsorbibles. Tienen el inconveniente de que ocupan un gran volumen, lo que obliga a retirar material óseo, fragilizando la estructura y limitando el número de puntos de inserción. Esto reduce la fijación. Para superar este inconveniente, pueden utilizarse anclajes flexibles y deformables. El principio consiste en introducir el anclaje con un elemento de inserción en un orificio preparado en el hueso (o realizado con el elemento de inserción) y, a continuación, tirar de los hilos de la sutura para que el anclaje se pliegue o se enrosque, formando una masa voluminosa que se bloquea contra la pared cortical del hueso. Solo queda unir los hilos de sutura al tendón. Estos anclajes suelen ser de material sintético, que puede adoptar la forma de una banda textil, por ejemplo, o de un cordón sólido o tubular trenzado.

45 La forma en que se combinan el anclaje y los hilos es crucial para conseguir una fijación fuerte y fiable que sea rápida y fácil de implantar. En particular, es necesario que el dispositivo tenga una configuración inicialmente estirada de pequeño diámetro, capaz de instalarse fácilmente en un elemento de inserción e introducirse en el hueso. También es esencial que el anclaje se deforme sin dificultad una vez colocado en el orificio del hueso bajo el efecto de la tracción de los hilos, adquiriendo un volumen sustancial para que permanezca firmemente bloqueado una vez instalado. De hecho, la capacidad del anclaje para deformarse en anchura es esencial para garantizar una buena resistencia a la extracción.

50 Se han propuesto numerosos diseños de anclajes flexibles extensibles. Por ejemplo, el documento US 9826971 describe un dispositivo que comprende una banda flexible de fibra textil y al menos un hilo de sutura que atraviesa la banda en varios puntos, de extremo a extremo, estando los extremos del hilo libres, con o sin nudo. La banda flexible se pliega cuando está colocada. En el documento internacional WO 2019 032797 se describe un dispositivo de anclaje similar, pero que comprende además un elemento de material esponjoso, como una tela esponjosa de fibra de celulosa, que aumenta de volumen al entrar en contacto con un activador, como el agua. En el documento US 9974534, se fabrica un anclaje flexible con una estructura tubular hueca a partir de un material no tejido. Un hilo de sutura pasa por el interior del tubo del anclaje y sale cerca de los extremos, estando el anclaje plegado por la mitad e implantado en esta configuración doblada. En cambio, el documento US 2014 277133 propone utilizar un implante de anclaje tubular rectilíneo, con un hilo de sutura que atraviesa la pared del implante de un extremo al otro y viceversa. En el documento EP 2662030, un anclaje trenzado configurado en forma de V para formar dos brazos unidos por una punta se asocia a un hilo de sutura que va de un extremo de la trenza a la punta y luego de la punta al otro extremo, atravesando la puntada de la trenza en varios puntos. El hilo comprende un collar para apretar el conjunto después de la instalación. El documento EP 2572650 describe un anclaje de sutura de tubo plegable que

consiste en un tubo (cilindro) provisto de aberturas/agujeros para permitir el paso de un hilo flexible. Cuando el tubo se inserta en un túnel/cavidad ósea y se aplica tensión, el tubo se pliega y se aloja en el túnel/cavidad ósea.

5 El documento internacional WO 2019023205A1 describe un anclaje de sutura que contiene dos secciones una sutura a anclar y un cuerpo de anclaje, que forma parte del anclaje que puede aumentar en anchura, grosor y diámetro y encogerse en longitud como parte del despliegue.

10 Sin embargo, estos dispositivos presentan diversos inconvenientes relacionados con la fijación entre el hilo de sutura y el anclaje, con la fijación del anclaje al hueso u otros inconvenientes derivados de la configuración del conjunto, que no ofrecen condiciones óptimas para el cirujano responsable de la implantación y, en última instancia, para el paciente. Por tanto, se necesita un sistema de fijación que pueda tensarse según sea necesario cuando se implante en el hueso. Se busca un conjunto fabricado con materiales flexibles que pueda introducirse fácilmente en el hueso y luego tensarse simplemente tirando de los hilos de sutura.

15 **Objeto de la invención**

20 El objetivo de la presente invención es remediar estos inconvenientes proponiendo un dispositivo de reparación de tejidos blandos basado en un novedoso ensamblaje de un anclaje textil con hilos de sutura, que ofrece unas prestaciones óptimas en cuanto a propiedades mecánicas de resistencia a la tracción, facilidad de implantación para el profesional, y mínima eliminación de material óseo para no debilitar la fijación. Según la invención propuesta, el dispositivo se encuentra en una configuración inicial estirada que es delgada y por tanto fácil de insertar, pero tiene una gran capacidad de expansión elevada en anchura para bloquear el dispositivo textil apoyándose en la pared interna del hueso cortical que recibe el implante. De forma original, la expansión del dispositivo se obtiene por el efecto de dos acciones combinadas, a saber, por una parte, el plegamiento del anclaje en varios bucles aglomerados y, por otra, el hinchamiento lateral del trenzado del anclaje. De este modo, los hilos de suturas pueden deslizarse a lo largo del anclaje sin atascarse, lo que resulta útil para la colocación de implantes, en particular al hacer nudos quirúrgicos. Esto se consigue combinando un anclaje flexible fabricado a partir de un trenzado textil con hilos de sutura que atraviesan el material en varios puntos.

30 Más concretamente, el objeto de la invención es un dispositivo quirúrgico para la reparación de tejidos blandos, apto para insertarse en un orificio de un hueso en una configuración inicial expandida y para adoptar una configuración final comprimida tras su inserción, comprendiendo el dispositivo, en su configuración inicial:

35 - un anclaje flexible constituido por un trenzado de fibras textiles, que se curva en forma de aro formando brazos primero y segundo que se extienden distalmente a partir de una zona de vértice,

40 - al menos un hilo de sutura, cuya parte central separa filamentos largos primero y segundo, cada uno de los cuales tiene un extremo libre, estando la parte central del hilo situada entre los brazos primero y segundo cerca de la zona de vértice del anclaje, y los dos filamentos del hilo atraviesan la trenza transversalmente de una parte a otra por varios sitios,

45 - el primer filamento atraviesa la trenza alternativamente en dos sitios adyacentes del primer brazo y en dos sitios adyacentes del segundo brazo, estando los sitios atravesados sucesivamente en el mismo brazo cada vez más alejados de la zona de vértice,

- el segundo filamento atraviesa la trenza al menos en dos sitios del segundo brazo, estando los sitios atravesados sucesivamente cada vez más alejados de la zona de vértice.

50 El dispositivo según la invención se describe en este caso y en el resto de la divulgación en su configuración inicial desplegada, es decir, extendida o desarrollada en toda su extensión, tal como se presentaría a un cirujano que deseara reparar un tejido (tendón, ligamento u otro) fijándolo a un hueso. La configuración comprimida que puede adoptar una vez colocado se detallará más adelante.

55 El anclaje se fabrica en forma de trenza de fibras textiles, es decir, fibras que pueden trenzarse. Por trenza se entiende un tipo de trenzado en el que todas las fibras se entrelazan entre sí sucesivamente, en una dirección diagonal relativa, a diferencia del trenzado de trama sobre urdimbre. Existen diferentes métodos de trenzado. Existen, por ejemplo, trenzas planas y trenzas redondas, sólidas o tubulares realizadas con un número variable de fibras. Según la invención, las fibras son flexibles y se trenzan con una tensión moderada, de modo que el propio anclaje es flexible. Como resultado, puede plegarse en forma de aro y ofrece un paso fácil entre sus fibras para que pase un hilo de sutura. Además, y esto es crucial, puede deformarse en una configuración comprimida para desempeñar su función de anclaje.

60 En su configuración inicial, el anclaje está curvado en forma de aro, formando dos brazos que se extienden distalmente desde una punta o zona de vértice y que delimitan visualmente un espacio interior y exterior del aro. La punta del aro puede engancharse con una herramienta de inserción para empujar el dispositivo según su eje en el hueso receptor. Al menos un hilo de sutura atraviesa la trenza de anclaje. En una variante que se describirá más

adelante, el dispositivo puede comprender un segundo hilo de sutura. Los hilos de sutura se asocian al anclaje atravesando la trenza por diferentes sitios, que suelen ser intersticios existentes entre las fibras de la trenza. Por tanto, no es necesario perforar el anclaje en los entornos por donde va a pasar el hilo de sutura.

5 Dicho al menos un hilo de sutura se enhebra a través de la trenza en el anclaje cerca de la zona de vértice. La parte del hilo de sutura situada entre los brazos del anclaje se denomina parte central, de la que parten dos filamentos largos. Se hace que los dos filamentos tengan una longitud comparable para que el cirujano pueda manipular fácilmente los dos extremos libres. Se entiende, sin embargo, que en la medida en que el hilo de sutura se desliza sobre la trenza, la parte central no está estrictamente definida como tal, sino que corresponde a un segmento del  
10 hilo que ocupa la posición entre los dos brazos, a corta distancia de la punta del anclaje.

Los dos filamentos del hilo de sutura atraviesan la trenza transversalmente de un lado a otro en varios sitios, cada uno siguiendo un patrón particular. Cualquiera que sea el método elegido para trenzar el anclaje, los filamentos del hilo de sutura atraviesan toda la trenza sustancialmente en perpendicular a su eje principal, sin serpentear por el  
15 entrelazado de las puntadas.

El primero de los dos filamentos atraviesa la trenza por dos sitios adyacentes, pasando alternativamente del primer brazo al segundo, estando los sucesivos sitios atravesados en el mismo brazo cada vez más alejados de la zona de vértice. El paso alternativo del primer al segundo brazo indica expresamente una alternancia, es decir, una sucesión repetida en el espacio que hace que un motivo de una serie reaparezca a su vez en un orden regular. En este caso, los pares de sitios atravesados por el primer filamento se alternan. Cada paso por dos sitios adyacentes de un brazo  
20 corresponde a un cruce hacia el exterior del aro seguido de un retorno hacia el interior entre los brazos de la trenza. Los pares de sitios adyacentes se alejan progresivamente de la punta del anclaje. Pueden estar totalmente desplazados, de modo que cada sitio esté más alejado de la punta que el anterior, con el hilo de sutura atravesando el espacio interior en diagonal, o la distancia puede ser solo entre dos sitios adyacentes del mismo par, en cuyo caso el hilo de sutura atraviesa el espacio interior perpendicularmente al eje del anclaje.  
25

El segundo de los dos filamentos atraviesa la trenza en al menos dos sitios del segundo brazo, y los sitios atravesados sucesivamente se alejan cada vez más de la zona de vértice. Así pues, este filamento atraviesa siempre el mismo brazo del anclaje, realizándose el primer paso hacia el exterior de la trenza, luego hacia el interior, en un sitio cada vez más alejado de la punta del anclaje, y así sucesivamente.  
30

Según una característica del dispositivo objeto de la presente invención, el primer filamento atraviesa la trenza en  $2n+1$  pares de sitios adyacentes, alternativamente en el primer brazo y en el segundo brazo, siendo  $n$  igual a 1 o 2. En otras palabras, el primer filamento atraviesa tres pares de sitios adyacentes o cinco pares de sitios adyacentes, alternativamente en un brazo y en el otro. Preferiblemente, se atraviesan tres pares de sitios adyacentes, y también preferiblemente, la progresión del filamento hacia el extremo de los brazos del anclaje es por la separación entre dos sitios adyacentes, atravesando el hilo de sutura el espacio interior del aro perpendicularmente al eje del anclaje. Finalmente, el primer filamento termina su recorrido por la trenza, emergiendo en el espacio interior del aro.  
35  
40

De este modo, según una característica preferida del dispositivo objeto de la presente invención, el primer filamento atraviesa la trenza en dos sitios adyacentes al primer brazo, en dos sitios adyacentes al segundo brazo y en dos sitios adyacentes al primer brazo, sucesivamente y en este orden, estando dos sitios atravesados sucesivamente en los brazos primero y segundo a una distancia sustancialmente idéntica de la zona de vértice.  
45

Según otra característica preferida del dispositivo objeto de la presente invención, el segundo filamento del hilo de sutura atraviesa la trenza en dos sitios del segundo brazo, uno próximo a la zona de vértice y otro próximo a la parte distal de dicho segundo brazo. De esta forma, el segundo filamento finaliza su recorrido a través de la trenza emergiendo al espacio interior del aro.  
50

Según una característica preferida del dispositivo objeto de la invención, los sitios del segundo brazo atravesados por el primer filamento están situados entre los dos sitios del segundo brazo atravesados por el segundo filamento. Puede decirse que el segundo filamento se encuentra a horcajadas sobre el primer filamento cuando pasa por el exterior del aro.  
55

En una realización preferida del dispositivo según la invención, el extremo libre del primer filamento y el extremo libre del segundo filamento emergen cada uno de un sitio situado en la parte distal de uno de los brazos del anclaje en el espacio comprendido entre los dos brazos, de modo que los extremos distales de los brazos primero y segundo forman aletas que adoptan espontáneamente una orientación divergente con respecto al eje del anclaje. Estas aletas divergentes tienden a separarse más de un lado a otro cuando se tensa el hilo de sutura, ayudando de este modo a bloquear el anclaje con mayor seguridad contra la pared del hueso receptor.  
60

Preferiblemente, para favorecer este bloqueo, los extremos distales de los brazos primero y segundo que forman las aletas se rigidizan mediante termoendurecimiento. Por ejemplo, antes de ensamblar el dispositivo, los extremos de la trenza pueden someterse a una temperatura comprendida entre 150 °C y 400 °C, en función del material textil utilizado.  
65

5 El dispositivo descrito puede introducirse en un orificio de un hueso receptor, dejando libres los filamentos del hilo de sutura en el exterior. Al tirar de los filamentos, adquiere una configuración comprimida: la trenza se retrae sobre sí misma, ensanchándose y formando una masa globular de bucles, mientras que las aletas se separan, y todo el conjunto se apoya en el orificio y contra la pared cortical del hueso receptor. El conjunto de la trenza y del hilo de sutura constituye de este modo un dispositivo de anclaje, pero es la trenza textil la que actúa como anclaje en el verdadero sentido de la palabra, debido a su deformación bajo la acción de la tracción ejercida sobre los filamentos del hilo de sutura, estando el extremo libre de los filamentos fijado al tejido que debe fijarse al hueso.

10 En una realización particular de la invención, se enhebra un segundo hilo de sutura en el anclaje pasando a través de la trenza en dos sitios adyacentes entre sí en la zona de vértice. El hilo atraviesa los dos sitios desde el exterior del aro, de modo que un segmento del hilo cubre la zona de vértice de la trenza, denominándose este segmento parte central del segundo hilo, desde la que se extienden dos filamentos largos. Se hace entonces que los dos filamentos tengan una longitud comparable, de modo que el cirujano disponga de dos extremos libres fáciles de manipular. Se entiende, sin embargo, que en la medida en que el hilo de sutura se desliza sobre la trenza, la parte central no está estrictamente definida como tal, sino que corresponde a un segmento del hilo que ocupa la punta del anclaje. Los dos filamentos se extienden entonces entre los brazos del anclaje.

20 De este modo, según una variante de ejecución del dispositivo según la invención, éste comprende un segundo hilo de sutura, cuya parte central separa filamentos largos primero y segundo, cada uno de los cuales tiene un extremo libre, atravesando dichos filamentos transversalmente la trenza en dos sitios adyacentes entre sí en la zona de vértice, de modo que dicha parte central cubre la zona de vértice y dichos filamentos primero y segundo se extienden entre los brazos del anclaje.

25 Según una característica preferida del dispositivo objeto de la invención, los filamentos del segundo hilo de sutura están entrelazados con las partes del primer hilo de sutura que discurren transversalmente entre los sitios de los brazos primero y segundo. Por ejemplo, los filamentos del segundo hilo pasan sucesivamente por encima y luego por debajo de las partes transversales del primer hilo de sutura, pudiendo los dos filamentos serpentear simultáneamente en fase, o por el contrario separadamente de manera escalonada. Los filamentos del segundo hilo de sutura quedan así orientados entre los brazos del anclaje, en la posición correcta para que el cirujano pueda utilizar el dispositivo. Cuando los dos filamentos serpentean simultáneamente, las partes transversales del primer hilo de sutura son empujadas ligeramente hacia atrás curvándose alrededor de los dos filamentos, de modo que aparece un paso a lo largo de los dos filamentos, facilitando la introducción de una herramienta de inserción hasta la zona de vértice del anclaje.

35 Cuando el cirujano instale el implante, tirará de los dos filamentos del primer hilo de sutura para plegar los brazos de la trenza, pero también de los dos filamentos del segundo hilo de sutura, lo que llevará la punta del anclaje hacia el cortical y obligará a su aglomeramiento junto con el plegado de los brazos para crear un aglomerado mayor, asegurando una fijación más fuerte.

40 La elección del tipo de trenza que compone el anclaje también garantiza la obtención de una masa voluminosa. Esta es la razón por la que, según una característica preferida del dispositivo según la invención, el anclaje consiste en una funda tubular trenzada, con forma plana según su eje longitudinal. La funda plana forma de este modo dos capas de trenzado superpuestas. Las trenzas tubulares son conocidas para la fabricación de anclajes quirúrgicos, pero se utilizan habitualmente para pasar uno o más hilos de sutura a través del lumen central, a diferencia del presente dispositivo. Inesperadamente, resultó que las fibras de una trenza tubular podían, al deformarse, dar un efecto de hinchamiento más marcado cuando un hilo atraviesa todo el grosor de la trenza. La trenza tubular se aplanada formando una doble capa trenzada que se comprime según dos procesos. Por un lado, la trenza se dobla, formando pliegues más o menos ordenados, y por otro, la propia trenza se ensancha lateralmente, dando un volumen adicional al anclaje comprimido. Finalmente, se obtiene una excelente capacidad de hinchamiento, de expansión en términos de grosor y anchura del anclaje. Esto permite utilizar anclajes más pequeños, que proporcionan una resistencia mecánica óptima y, por tanto, una fijación garantizada.

55 En la práctica, resulta ventajoso ensamblar el anclaje con el o los hilo(s) de sutura a partir de una trenza previamente aplanada, lo que puede hacerse fácilmente mediante un tratamiento térmico suave, por ejemplo del orden de 150 °C. Resulta que esta disposición mejora aún más el dispositivo, al favorecer una cierta rigidez de la trenza y permitir que los hilos de sutura pasen a través de las puntadas de la trenza y se deslicen. De este modo, preferiblemente, la funda se aplanada en caliente antes de cortarla a una longitud elegida comprendida entre 2 cm y 5 cm.

60 La funda está formada por una pluralidad de fibras textiles. Los parámetros de trenzado se adaptan en función del número de hilos y de su título, para obtener una funda moderadamente compacta, que permita el paso de una aguja de empalme entre las puntadas, manteniendo al mismo tiempo un alto grado de hinchamiento de la trenza. La funda puede estar formada, por ejemplo, de 4 a 6 fibras textiles de entre 20 dtex y 200 dtex (dtex: masa en g de 10.000 m de hilo). Cualquier experto en la técnica sabrá modificar a tal efecto los parámetros de trenzado, como el punto o el número de dibujos por unidad de longitud, ajustando los parámetros de la máquina trenzadora.

5 En cuanto a los hilos de sutura, pueden elegirse entre los ya homologados, por ejemplo por la Farmacopea de Estados Unidos (USP), monofilamento o trenzados, absorbibles o no absorbibles. Los hilos trenzados tienen la ventaja de poseer un mayor coeficiente de fricción, que asegura los nudos. Los hilos con un diámetro comprendido entre 0,4 mm y 0,7 mm, por ejemplo, son adecuados. Cabe señalar que en todas las realizaciones de la invención anteriormente mencionadas, dicho al menos un hilo de sutura y el segundo hilo de sutura, si está presente, son deslizables a lo largo de toda su longitud en relación con la trenza de anclaje.

10 Pueden utilizarse muchos materiales para fabricar el dispositivo según la invención, naturalmente incluyendo polímeros sintéticos adecuados para dispositivos médicos y más específicamente para uso quirúrgico. En particular, pueden utilizarse polietilenos, ya sea polietileno de peso molecular ultra alto (o UHMWPE según sus siglas en inglés), polietileno de peso molecular ultra bajo (o ULMWPE según sus siglas en inglés), polietileno de alta densidad (HTPE según sus siglas en inglés) o polietileno estándar (PE). También pueden utilizarse tereftalato de polietileno (PET según sus siglas en inglés) o ácido poliláctico (PLA según sus siglas en inglés), siendo este último absorbible. 15 Los expertos en técnica materia están familiarizados con estos materiales y pueden obtenerlos de los fabricantes según las especificaciones que definan.

20 De este modo, según una característica de la invención, el dispositivo puede estar hecho de un material polimérico, reabsorbible o no reabsorbible, idéntico o diferente para el anclaje, para dicho al menos un hilo de sutura y para el segundo hilo de sutura si está presente. Ventajosamente, dicho material polimérico puede elegirse entre polietilenos, tereftalatos de polietileno y ácidos polilácticos.

25 El dispositivo quirúrgico descrito anteriormente en su configuración inicial estirada debe colocarse en una herramienta de inserción e introducirse directamente en un hueso receptor, o en un orificio previamente perforado o taladrado con un macho de roscar, para introducir el anclaje en su totalidad en el orificio, dejando los filamentos del hilo o hilos de sutura libres en el exterior. Esta configuración tiene una primera longitud (excluyendo los filamentos libres) y una primera anchura que son suficientemente pequeñas para permitir que el dispositivo se introduzca en un orificio de un hueso durante una cirugía humana o animal, con una extracción mínima de material óseo. Una vez retirado el elemento de inserción, el cirujano tira de los filamentos para deformar la trenza. La trenza se contrae sobre sí misma, ensanchándose y formando una masa globular de bucles a medida que las aletas se separan. 30 Finalmente, el dispositivo adquiere una configuración comprimida: los brazos del anclaje se pliegan y la trenza se comprime según su eje. Esta configuración tiene una segunda longitud menor que la primera y una segunda anchura mayor que la primera anchura. El conjunto forma un anclaje apoyado en el orificio y contra la pared cortical interna del hueso receptor.

35 De este modo, según una característica del dispositivo quirúrgico para reparación de tejidos blandos objeto de la presente invención, este presenta:

40 - una configuración inicial desplegada en la que los brazos del anclaje están extendidos y la trenza está estirada según eje, configuración que tiene una primera longitud y una primera anchura que permiten introducir el dispositivo en un orificio de un hueso humano o animal, y

45 - una configuración final comprimida obtenida tirando de los filamentos de dicho al menos un hilo de sutura, en la que los brazos del anclaje están plegados y la trenza está comprimida según su eje, configuración que tiene una segunda longitud menor que la primera longitud y una segunda anchura mayor que la primera anchura, dando al dispositivo su conformación de anclaje en el orificio.

50 El montaje del dispositivo según la invención garantiza una buena distribución de los hilos y un volumen ocupado equilibrado. La expansión lateral es significativa, duplicándose el diámetro entre la configuración inicial y la configuración final (de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm, por ejemplo). La seguridad de la fijación está garantizada tanto por la presencia de las aletas como por el doble grosor del trenzado, que impide que se rompa. Los filamentos siguen deslizándose, incluso después del apriete. Las propiedades mecánicas en términos de resistencia a la tracción han sido probadas con éxito. También hay que señalar que el montaje del dispositivo no plantea dificultades particulares, lo que es esencial para la fabricación industrial.

55 Un dispositivo según la invención es particularmente útil para reparar tejidos blandos que deben fijarse a un hueso de soporte en las extremidades superiores (hombro, codo, muñeca, mano), así como en las extremidades inferiores (cadera, rodilla, tobillo, pie). Esta reparación puede consistir en volver a unir el tejido tras un corte o desgarró, reforzarlo tras una lesión o reconstruirlo. En el hombro, los procedimientos pueden consistir, por ejemplo, en la reparación del manguito de los rotadores, lesiones del labrum, cápsulas, inestabilidad anterior del hombro, lesiones de Bankart, deltoides, reparación acromioclavicular, reconstrucción capsulolabral, etc. El dispositivo también puede utilizarse para la tenodesis del bíceps, para reposicionar el tendón del bíceps en el codo, para la reconstrucción del tendón del bíceps, del ligamento colateral cubital y radial, para la reparación de la epicondilitis lateral, etc. El dispositivo también puede utilizarse para la reparación del mediopié, antepié y tobillo, reconstrucción del tendón de Aquiles, juanetes, así como reparaciones de estabilización lateral o medial, etc. 60 65

**Descripción de las figuras**

La presente invención se comprenderá mejor, y los detalles pertinentes se harán evidentes, a la luz de la descripción que se hará de diversas realizaciones alternativas, en relación con las figuras adjuntas, en las que:

5 La figura 1 muestra un dispositivo según la invención en el que se ensamblan un anclaje y un hilo de sutura en una primera realización.

10 La figura 2 muestra un dispositivo según la invención en el que se ensamblan un anclaje y un hilo de sutura en una segunda realización.

La figura 3 muestra un dispositivo según la invención en el que se ensamblan un anclaje y un hilo de sutura en una tercera realización.

15 La figura 4 muestra un dispositivo según la invención en el que se ensamblan un anclaje y un hilo de sutura en una cuarta realización.

La figura 5 muestra un dispositivo según la invención en el que se ensamblan un anclaje y dos hilos de sutura.

20 La figura 6 muestra el mismo dispositivo después de haber sido montado en una herramienta de inserción para su implantación en un hueso receptor.

**Descripción detallada de la invención**

25 Ejemplo 1

Las figuras 1 a 4 muestran un dispositivo quirúrgico en una primera variante de realización en la configuración desplegada (es decir, estirada, antes de la instalación), que comprende un anclaje 1 ensamblado con un hilo 20 de sutura. El anclaje 1 consiste en una trenza 2 curvada en forma de aro. El aro comprende una zona 3 de vértice, o punta, desde la que se extienden distalmente un primer brazo 11 y un segundo brazo 12, que definen un espacio interior y exterior del aro visualmente identificables. La trenza 2 es una funda tubular fabricada con fibras sintéticas, en este caso polietileno de peso molecular ultra alto. La trenza 2 tubular, inicialmente de sección redonda, se aplana mediante prensado en caliente, por ejemplo a una temperatura de 150 °C durante 15 s a 30 s, de modo que presenta un doble grosor de fibras entrelazadas, formando dos capas perfectamente superpuestas y solidarias. El trenzado con seis fibras de 50 dtex, con aproximadamente ocho patrones por cm, confiere al anclaje 1 una rigidez adecuada y una separación de puntada que permite el paso de una aguja de empalme para su ensamblaje con el hilo 20 de sutura. Los extremos de la trenza 2 pueden fijarse térmicamente, por ejemplo cortándolos a la longitud deseada con un cuchillo caliente.

40 El hilo 20 de sutura se asocia a este anclaje atravesando transversalmente la trenza 2 de un lado a otro en varios sitios 50. En este caso, se utiliza un hilo de sutura estándar, de polietileno UHMWPE, con un diámetro USP 2 (0,500 mm - 0,599 mm). Se enhebra a través de las puntadas de la trenza 2, que se alejan ligeramente al pasar por una herramienta como una aguja de empalme, sin necesidad de realizar ninguna perforación. El hilo 20 de sutura se cose primero en la trenza en dos sitios 50, uno en el primer brazo 11, el otro en el segundo brazo 12, cerca de la zona 3 de vértice, por ejemplo a 5 mm de la punta extrema del aro. El paso se efectúa desde el interior hacia el exterior del aro, de modo que una parte del hilo 20 de sutura se coloca entre los brazos primero y segundo, cerca de la zona 3 de vértice del anclaje. Esta parte, denominada parte 23 central, separa un primer filamento 21 y un segundo filamento 22 del hilo 20 de sutura. Cada filamento atraviesa transversalmente la trenza 2 de un lado a otro en varios sitios 50, y luego termina en un extremo 211 y 221 libre, de varias decenas de cm de longitud (por ejemplo, de 20 cm a 70 cm) que permite unir convenientemente los tejidos blandos. Estas longitudes y posiciones se dan para un dispositivo en el estado en que el cirujano lo recibe, pero pueden modificarse durante la manipulación, en particular por deslizamiento o resbalado del hilo 20 de sutura con respecto a la trenza 2.

55 La disposición del hilo 20 de sutura en relación con el anclaje 1 responde a varios criterios, con puntos comunes y posibles variaciones relativas a cada uno de los dos filamentos 21, 22. Lo que tienen en común es que cada uno de ellos atraviesa la trenza 2 un número par de veces, progresando desde las proximidades de la zona de vértice hacia la parte distal de los brazos 11, 12. Dado que inician su circulación sobre la trenza atravesándola hacia el exterior del aro, la finalizan siempre emergiendo hacia el interior del aro. Los filamentos 211, 221 libres del hilo 20 de sutura se sitúan de este modo entre los extremos distales de los dos brazos 11, 12. Estos extremos distales adoptan espontáneamente una orientación divergente con relación al eje del anclaje 1, formando dos aletas 112, 122, de unos 5 mm de longitud por ejemplo. Éstas tienden a alejarse del eje del anclaje cuanto más se tensan los filamentos 21, 22. De este modo, cumplen una función de enganche sobre el tabique cortical del hueso que recibe el implante, proporcionando una mejor estabilización in situ y aumentando la resistencia al desgarro. Pueden tratarse para experimentar aún más endurecimiento (mediante prensado en caliente, impregnación de polímeros, recubrimiento de cola, etc.).

65

Cada filamento 21, 22 avanza sobre la trenza siguiendo una trayectoria diferente. El primer filamento 21 entra en la trenza 2 por dos sitios 50 adyacentes situados en un brazo, y después entra en la trenza 2 por dos sitios 50 adyacentes situados en el otro brazo, varias veces. Más precisamente, atraviesa primero dos sitios 51, 52 adyacentes del primer brazo 11, luego dos sitios 53, 54 adyacentes del segundo brazo 12, luego de vuelta a dos sitios 51, 52 adyacentes del primer brazo 11, y así sucesivamente, siempre hacia el exterior y luego hacia el interior del aro y progresando desde las proximidades de la zona de vértice hacia el extremo de los brazos 11, 12, hasta la parte 111 distal del primer brazo 11. Según una variante de ejecución representada en la figura 1, el primer filamento 21 atraviesa la trenza 2 en tres pares de sitios adyacentes, alternativamente en el primer brazo 11 (dos pares de sitios 51, 52) y en el segundo brazo 12 (un par de sitios 53, 54). Lo mismo se aplica a la variante mostrada en la figura 4. Según las variantes de ejecución mostradas en las figuras 2 y 3, el primer filamento 21 atraviesa la trenza 2 en cinco pares de sitios adyacentes, alternativamente en el primer brazo 11 (tres pares de sitios 51, 52) y en el segundo brazo 12 (dos pares de sitios 53, 54). Preferiblemente, los sitios 50 de un mismo brazo son sustancialmente equidistantes. La distancia que separa dos sitios 51, 52 o 53, 54 adyacentes corresponde al avance progresivo del filamento desde la zona 3 de vértice hacia la parte distal de cada brazo. Por otra parte, como se ilustra en las figuras 1, 2 y 4, dos sitios 50 atravesados sucesivamente en el primer brazo 11 y el segundo brazo 12 (y viceversa en el segundo brazo 12 y el primer brazo 11) se encuentran a una distancia sustancialmente idéntica de la zona 3 de vértice. Como se muestra en la figura 3, esta distancia puede ser mayor. En cualquier caso, la trayectoria del primer filamento 21 termina en la parte distal del primer brazo 11, hacia el interior del aro.

El segundo filamento 22 del hilo 20 de sutura se cose en la trenza 2 en dos sitios 60 situados en el segundo brazo 12, varias veces. Más concretamente, atraviesa dos sitios 60 del segundo brazo 12, dos o cuatro veces, siempre hacia el exterior y luego hacia el interior del arco, progresando desde las proximidades de la zona de vértice hacia la parte distal del segundo brazo 12. Según una variante de ejecución representada en la figura 1, el segundo filamento 22 atraviesa la trenza 2 en dos sitios del segundo brazo 12, a saber, un sitio 61 próximo a la zona 3 de vértice y el otro sitio 62 próximo a la parte 121 distal de dicho segundo brazo. Lo mismo se aplica a la variante mostrada en la figura 2. En estos casos, es preferible que los dos sitios 61, 62 enmarquen los sitios 53, 54 del segundo brazo 12 atravesados por el primer filamento 21, es decir, que los sitios 53, 54 atravesados por el primer filamento 21 estén situados entre los dos sitios 61, 62 atravesados por el segundo filamento 22. Según variantes de ejecución mostradas en las figuras 3 y 4, el segundo filamento 22 atraviesa la trenza 2 en cuatro sitios 60, que pueden estar intercalados o no entre los pares de sitios 53, 54 atravesados por el primer filamento 21.

#### Ejemplo 2

En una segunda variante de realización, el dispositivo quirúrgico puede comprender un anclaje 1 ensamblado con dos hilos 20, 30 de sutura. El anclaje 1 está formado por un trenzado 2 curvado en forma de aro, y el primer hilo 20 de sutura se asocia a este anclaje atravesando transversalmente la trenza 2 de un lado a otro en varios sitios 50, como se ha descrito en el ejemplo 1 anterior. La figura 5 ilustra un dispositivo en la configuración desplegada, en la que un segundo hilo 30 de sutura está asociado al conjunto mostrado en la figura 1. Este dispositivo también puede estar asociado a los otros conjuntos mostrados en el ejemplo 1.

El segundo hilo 30 de sutura se fija al anclaje 1 atravesando transversalmente la trenza 2 de un lado a otro en dos sitios 71, 72 adyacentes situados en la parte 3 de vértice del anclaje (1). El hilo de sutura utilizado en este caso es un hilo de sutura estándar de polietileno UHMWPE con un diámetro USP 2 y un color que permite distinguirlo fácilmente del primer hilo de sutura. Se enhebra a través de las puntadas de la trenza 2, que se extienden ligeramente al pasar por una herramienta como una aguja de empalme, sin que sea necesario realizar ninguna perforación. El paso del segundo hilo 30 se efectúa desde el exterior hacia el interior del aro, de modo que una parte del hilo 30 de sutura se sitúa por encima de la zona 3 de vértice, y contra la misma cuando el segundo hilo de sutura está tenso. Esta parte, denominada parte 33 central, separa un primer filamento 31 y un segundo filamento 32 del hilo 30 de sutura. Cada filamento atraviesa transversalmente la trenza 2 de un lado a otro en los sitios 71, 72, que se extiende entre los brazos 11, 12 del anclaje 1, y luego termina en un extremo 311 y 321 libre, de varias decenas de cm de longitud (por ejemplo, de 20 cm a 70 cm) lo que permite unir convenientemente el tejido blando. Estas longitudes y posiciones se dan para un dispositivo en el estado en que lo recibe el cirujano, pero pueden modificarse durante la manipulación, en particular mediante el deslizamiento o resbalado del hilo 30 de sutura con respecto a la trenza 2. Como se ilustra en la figura 5, los filamentos 31, 32 del segundo hilo 30 de sutura pueden entrelazarse con las partes del primer hilo 20 de sutura que discurren transversalmente entre los sitios 50 de los brazos 11, 12 primero y segundo, pasando alternativamente por encima y por debajo. Ventajosamente, los filamentos 31, 32 del segundo hilo 30 de sutura discurren simultáneamente, para crear un paso y proporcionar una guía para un elemento 100 de inserción hasta la zona 3 de vértice, como se ilustra en la figura 6.

Las pruebas realizadas sobre el dispositivo de anclaje según la invención mostraron excelentes resultados en cuanto a las propiedades mecánicas de resistencia a la tracción durante la instalación. Se probaron con éxito sus propiedades en términos de expansión de volumen e hinchado con respecto al riesgo de desgarro. También se garantizó la función de deslizamiento antes y después de la implantación, esencial para los nudos quirúrgicos. Su tamaño es satisfactorio, sin que se observe exceso de material. Por último, el montaje en el elemento de inserción no presenta dificultades.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo quirúrgico para la reparación de tejidos blandos adaptado para insertarse en un orificio realizado en un hueso en una configuración inicial desplegada y para adoptar una configuración final comprimida tras su inserción, comprendiendo el dispositivo en su configuración inicial:
- un anclaje (1) flexible consistente en una trenza (2) de fibras textiles, curvada en forma de aro que forma brazos (11, 12) primero y segundo que se extienden distalmente desde una zona (3) de vértice, y
  - 10 - al menos un hilo (20) de sutura, cuya parte (23) central separa filamentos (21, 22) largos primero y segundo, teniendo cada uno un extremo (211, 221) libre, colocándose la parte (23) central del hilo (20) entre los brazos (11, 12) primero y segundo en las proximidades de la zona (3) de vértice del anclaje (1), y atravesando los dos filamentos (21, 22) del hilo (20) de sutura transversalmente la trenza (2) de un lado a otro en varios sitios (50),
  - 15 - el primer filamento (21) atraviesa la trenza (2) alternativamente en dos sitios (51, 52) adyacentes del primer brazo (11) y en dos sitios (53, 54) adyacentes del segundo brazo (12), estando los sitios atravesados sucesivamente en el mismo brazo cada vez más alejados de la zona (3) de vértice, y
  - 20 - el segundo filamento (22) atraviesa la trenza (2) en al menos dos sitios (60) del segundo brazo (12), estando los sitios atravesados sucesivamente cada vez más alejados de la zona (3) de vértice.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer filamento (21) atraviesa la trenza (2) en  $2n+1$  pares de sitios adyacentes, alternativamente del primer brazo (11) y del segundo brazo (12), siendo  $n$  igual a 1 o 2.
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que el primer filamento (21) atraviesa la trenza (2) en dos sitios (51, 52) adyacentes del primer brazo (11), en dos sitios (53, 54) adyacentes del segundo brazo (12), y en dos sitios (51, 52) adyacentes del primer brazo (11), sucesivamente y en ese orden, estando dos sitios (50) atravesados sucesivamente en dicho primer brazo y dicho segundo brazo a una distancia sustancialmente idéntica de la zona (3) de vértice.
- 30 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo filamento (22) del hilo (20) de sutura atraviesa la trenza (2) en dos sitios (61, 62) del segundo brazo (12), uno cerca de la zona (3) de vértice y el otro cerca de la parte distal.
- 35 5. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que los sitios (53, 54) del segundo brazo (12) atravesados por el primer filamento (21) están situados entre los dos sitios (61, 62) de dicho segundo brazo atravesado por el segundo filamento (22).
- 40 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo (211) libre del primer filamento (21) y el extremo (221) libre del segundo filamento (22) desembocan cada uno de un sitio (50) situado en la parte (111, 121) distal de uno de los brazos del anclaje (1) en el espacio comprendido entre los dos brazos (11, 12), de manera que los extremos distales de los brazos (11, 12) primero y segundo forman aletas (112, 122) que adoptan espontáneamente una orientación divergente con respecto al eje del anclaje (1).
- 45 7. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que los extremos distales de los brazos (11, 12) primero y segundo que forman las aletas (112, 122) están rigidizados por termoendurecimiento.
- 50 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un segundo hilo (30) de sutura, cuya parte (33) central separa filamentos (31, 32) largos primero y segundo, teniendo cada uno un extremo (311, 321) libre, atravesando dichos filamentos la trenza (2) transversalmente de un lado a otro en dos sitios (71, 72) adyacentes entre sí en la zona (3) de vértice, de manera que dicha parte central cubre dicha zona de vértice y dichos filamentos (31, 32) primero y segundo se extienden entre los brazos (11, 12) del anclaje (1).
- 55 9. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que los filamentos (31, 32) del segundo hilo (30) de sutura están entrelazados con las partes del primer hilo (20) de sutura que discurren transversalmente entre los sitios (50) de los brazos (11, 12) primero y segundo.
- 60 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anclaje (1) consiste en una funda tubular trenzada, tomada en configuración aplanada según su eje longitudinal.
- 65 11. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que la funda se aplanan en caliente antes de cortarla a una longitud elegida comprendida entre 2 cm y 5 cm.
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 u 11, en el que la funda está formada por 4 a 6 fibras textiles, con un título comprendido entre 20 dtex y 200 dtex, trenzadas entre sí.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, fabricado con material polimérico reabsorbible o no reabsorbible, idéntico o diferente para el anclaje (1), para dicho al menos un hilo (20) de sutura y para el segundo hilo (30) de sutura si está presente.

5 14. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que dicho material polimérico se elige entre polietilenos, tereftalatos de polietileno y ácidos polilácticos.

15. Dispositivo quirúrgico para la reparación de tejidos blandos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que presenta:

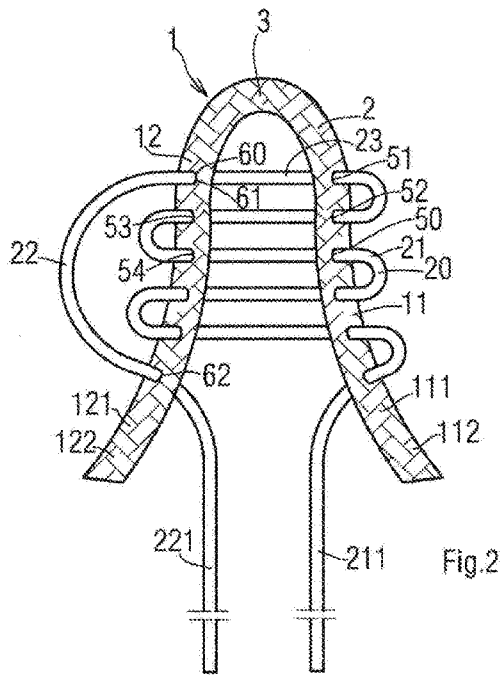
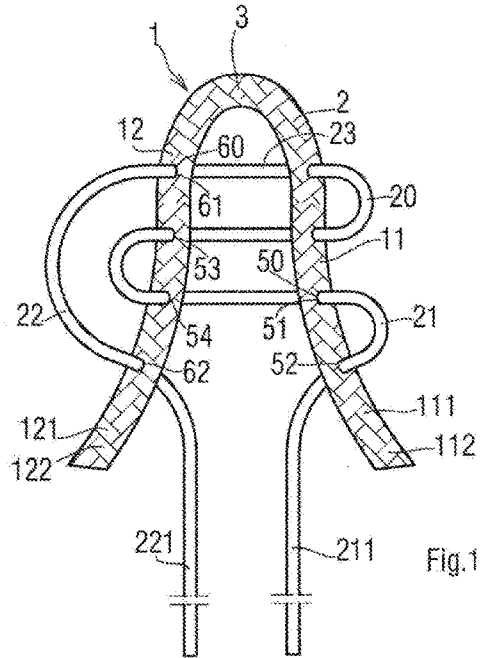
10

- una configuración inicial desplegada en la que los brazos (11, 12) del anclaje (1) están extendidos y la trenza (2) está estirada según su eje, configuración que tiene una primera longitud y una primera anchura que permiten introducir el dispositivo en un orificio de un hueso humano o animal, y

15

- una configuración final comprimida obtenida tirando de los filamentos (21, 22) de dicho al menos un hilo (20) de sutura, y de filamentos (31, 32) del segundo hilo (30) de sutura si está presente, en la que los brazos (11, 12) del anclaje (1) están plegados y la trenza (2) está comprimida según su eje, configuración que tiene una segunda longitud inferior a la primera longitud y una segunda anchura superior a la primera anchura, dando al dispositivo su conformación de anclaje en el orificio.

20



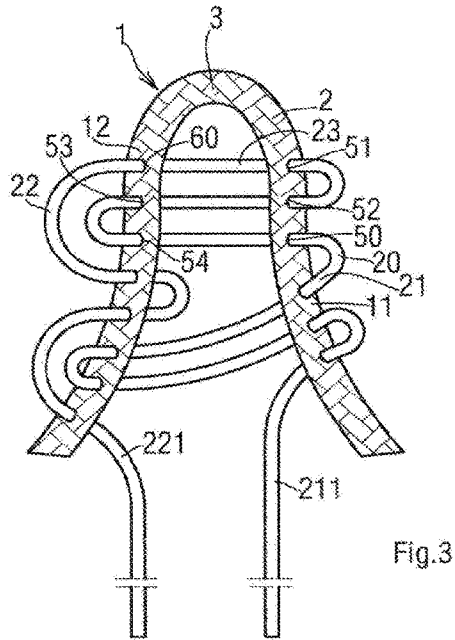


Fig.3

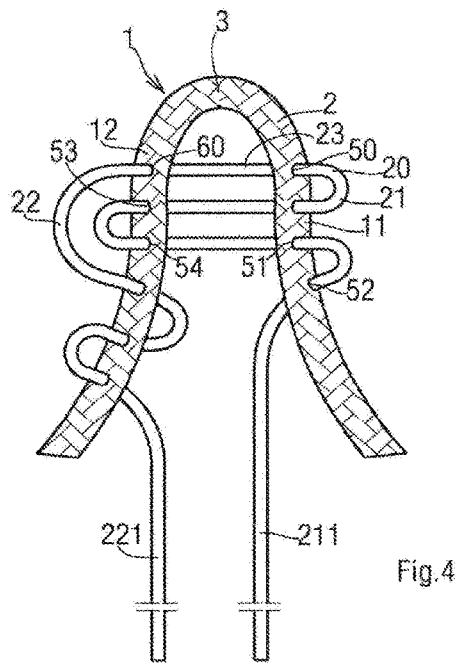


Fig.4

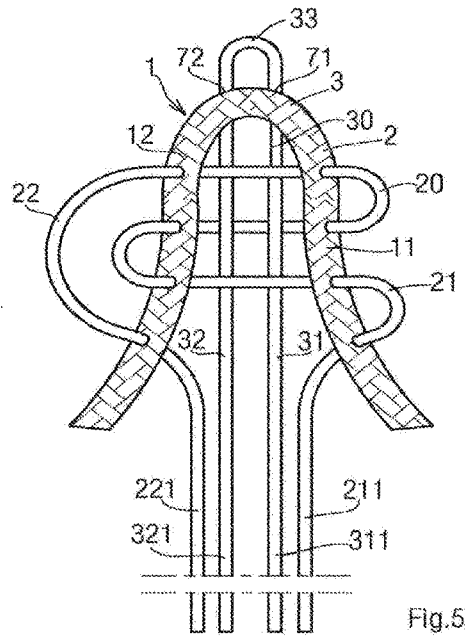


Fig.5

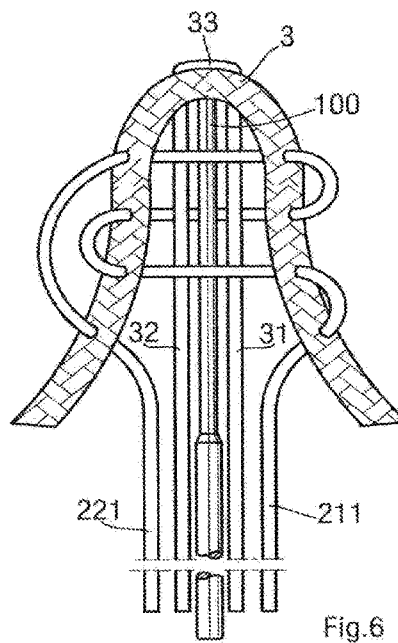


Fig.6