República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1004169-9 B1

(22) Data do Depósito: 29/10/2010

(45) Data de Concessão: 12/05/2020

(54) Título: ÂNCORA DE SUTURA

(51) Int.Cl.: A61B 17/04; A61M 25/02.

(30) Prioridade Unionista: 30/10/2009 US 12/609,122.

(73) Titular(es): DEPUY MITEK, INC..

(72) Inventor(es): KRISTIAN DIMATTEO; GREGORY R. WHITTAKER; MEHMET ZIYA SENGUN.

(57) Resumo: SISTEMA E MÉTODO PARA REPARO DO MANGUITO ROTADOR COM ESPESSURA PARCIAL. A presente invenção refere-se a uma âncora de sutura que tem um corpo alongado tendo uma extremidade distal, uma extremidade proximal e uma superfície externa. Um orifício axialmente orientado se estende para dentro do corpo a partir da extremidade proximal, e uma porção proximal do orifício tem uma pluralidade de superfícies limítrofes para engatar uma ferramenta, O orifício inclui uma ou mais passagens para sutura axialmente orientadas levando a uma fixação da sutura dentro do orifício. Um comprimento de sutura se estende para dentro da pelo menos uma passagem para sutura, a partir da extremidade proximal do corpo, e se estende até a fixação da sutura. Um fio de rosca forma uma espiral em torno de uma porção da superfície externa do corpo, adjacente a pelo menos uma passagem para sutura. Entre o orifício e a superfície externa do corpo, este tem uma espessura da parede sendo que a passagem para sutura compreende a área na qual a espessura da parede chega a zero.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ÂNCORA DE SUTURA".**

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0001] O presente pedido refere-se a sistemas e métodos para realização de um reparo em uma ruptura de manguito rotador com espessura parcial.

[0002] Uma lesão do tipo PASTA (avulsão parcial do tendão da superfície articular) em um manguito rotador de um ombro pode ser particularmente difícil de reparar. O manguito rotador compreende um grupo de músculos que circundam o ombro, e tendões que ligam esses músculos à cabeça umeral. Os tendões têm uma base pela qual se fixam à cabeça umeral e, em uma lesão do tipo PASTA, uma parte da base do tendão se solta da cabeça umeral. Essas lesões são mais comumente encontradas no tendão supraespinal. Uma opção para tratamento consiste em completar a ruptura e fazer o reparo com o uso de técnicas-padrão para uma ruptura com espessura total. A preservação da ligação existente é, portanto, perdida e a totalidade do tendão precisa ser religada. Uma opção adicional option consiste em criar uma incisão através do tendão e colocar um âncora de sutura padrão através da mesma. Isso causa um trauma significativo ao tendão.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0003] A presente invenção apresenta sistemas e métodos para reparo de uma lesão do tipo PASTA, os quais oferecem vantagens sobre as atuais opções de tratamento. Uma âncora de sutura de acordo com a presente invenção compreende um corpo alongado tendo uma extremidade distal, uma extremidade proximal e uma superfície externa. Um orifício axialmente orientado se estende para dentro do corpo a partir da extremidade proximal, e uma porção proximal do orifício tem uma pluralidade de superfícies limítrofes para engatar uma ferramenta.

O orifício tem pelo menos uma passagem para sutura axialmente orientada. Uma fixação da sutura é associada ao orifício. Um fio de rosca se estende em torno de uma porção da superfície externa do corpo, adjacente a pelo menos uma passagem para sutura. O corpo tem uma espessura da parede entre o orifício e a superfície externa do corpo, sendo que a passagem para sutura compreende uma área na qual a espessura da parede chega a zero.

[0004] De preferência, a espessura da parede é zero ao longo de substancialmente um comprimento total do orifício.

[0005] De preferência, as superfícies limítrofes formam uma reentrância para recepção de ferramenta, na qual a pelo menos uma passagem para sutura compreende uma primeira passagem para sutura em um primeiro lado da reentrância para recepção de ferramenta e uma segunda passagem para sutura em um segundo lado da reentrância para recepção de ferramenta. Um comprimento de sutura pode passar por baixo da primeira passagem para sutura e até a fixação de sutura e, então, de volta para fora da segunda passagem para sutura. De preferência, a reentrância para recepção de ferramenta se estende substancialmente desde a extremidade proximal do corpo até a fixação da sutura, oferecendo boa vantagem mecânica à ferramenta e reduzindo a tensão exercida sobre o corpo da âncora durante o uso da ferramenta. Em uma modalidade, as roscas têm um diâmetro externo máximo menor que 4 mm, sendo que a sutura é de medida №2 ou menor. De preferência, as roscas têm um diâmetro externo máximo menor que 3,5 mm e, com mais preferência, um diâmetro externo máximo de 2,8 mm.

[0006] De preferência, a âncora de sutura tem uma resistência à extração de pelo menos 111,2 N (25 lbs).

[0007] Em uma modalidade, o corpo é formado por um polímero bioabsorvível e, em uma modalidade alternativa, por titânio.

[0008] De preferência, a fixação da sutura compreende um elemento transversal disposto dentro do orifício, permitindo o deslizamento da sutura através do mesmo.

[0009] De preferência, a âncora de sutura compreende, adicionalmente, uma parafusadeira inserida em uma reentrância para recepção de ferramenta formada entre as superfícies limítrofes, sendo que a dita parafusadeira compreende superfícies complementares engatadas com as superfícies limítrofes, através das quais se aplica torque ao corpo da âncora de sutura. De preferência, a parafusadeira compreende adicionalmente pelo menos um sulco para recepção de sutura adjacente às superfícies complementares e em registro com pelo menos uma passagem para sutura presente no corpo da âncora.

[00010] Um método de acordo com a presente invenção permite a realização de um reparo de manguito rotador com espessura parcial. O método inclui as etapas de: inserir uma primeira âncora de sutura com um diâmetro máximo de 4,0 mm através de um tendão do manguito rotador, e ancorá-lo dentro do úmero; inserir uma segunda âncora de sutura dentro do úmero; passar um primeiro comprimento de sutura a partir da primeira âncora de sutura através do tendão e até a segunda âncora de sutura, de modo a prender o tendão ao úmero.

[00011] Em uma modalidade do método, a primeira âncora de sutura é formada por um material bioabsorvível. De preferência, após a inserção a primeira âncora de sutura não está elevada em relação a uma superfície do úmero. De preferência, o método compreende adicionalmente a etapa de passar um segundo comprimento de sutura a partir da primeira âncora de sutura e através do tendão. O mesmo pode compreender, adicionalmente, o ancoramento de uma terceira âncora de sutura dentro do úmero, e a passagem da segunda sutura até a terceira âncora de sutura.

[00012] De preferência, a primeira âncora de sutura tem um diâmetro

máximo de 3,5 mm e, com mais preferência, 2,8 mm.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00013] A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma âncora de sutura de acordo com a presente invenção;

[00014] A figura 2 é uma vista em elevação lateral da âncora de sutura da figura 1, carregada em uma parafusadeira;

[00015] A figura 3 é uma vista plana superior da âncora de sutura da figura 1;

[00016] A figura 4 é uma vista em elevação lateral de um úmero e do tendão do manguito rotador associado ao mesmo, com uma lesão do tipo PASTA mostrando um fio K sendo inserido através do tendão até um local desejado para o posicionamento de uma âncora de sutura;

[00017] A figura 5 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando um sistema de cânulas sendo passado através do tendão sobre o fio K;

[00018] A figura 6 é uma vista em perspectiva do sistema de cânulas da figura 5;

[00019] A figura 7 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, com uma âncora de sutura carregada em uma parafusadeira sendo passada através do mesmo por uma porção externa do sistema de cânulas;

[00020] A figura 8 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando a âncora de sutura implantada dentro do úmero, sob o tendão, e uma extremidade de sutura passando da âncora de sutura para fora de uma cânula anterior;

[00021] A figura 9 é uma elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando uma agulha espinhal passada através de um local no tendão e um recuperador de sutura sendo passado através da agulha espinhal e para fora da cânula anterior;

[00022] A figura 10 é uma elevação lateral do tendão da figura 4,

mostrando ambas as extremidades de sutura passadas a partir da âncora de sutura e através do tendão, em diferentes locais; e

[00023] A figura 11 é uma elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando as extremidades de sutura amarradas uma à outra para comprimir o tendão contra o úmero, obtendo assim o reparo da lesão do tipo PASTA.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00024] A figura 1 representa uma âncora de sutura 10 de acordo com a presente invenção. A mesma compreende um corpo alongado 12 que tem uma ponta distal afilada 14 e uma extremidade proximal 16. Uma passagem axial 18 se estende para dentro do corpo 12, a partir da extremidade proximal 16. A passagem 18 é aberta ao longo de seus lados 20. Uma rosca 22 circunda o corpo 12. Uma ponte de sutura 24 abarca lateralmente a passagem 18, em uma porção distal 26 da mesma.

[00025] Agora também com referência às figuras 2 e 3, um *p3 insertor 28 se encaixa dentro da passagem 18. Um comprimento de sutura 30 passa em torno da ponte de sutura 24, sendo recebido dentro dos sulcos longitudinais 32 presentes no insertor 28. Conforme é melhor visto na figura 3, o formato em seção transversal da passagem 18 na extremidade proximal 16 é, essencialmente, um hexágono 34 com um par de passagens para sutura 36 nos cantos opostos da mesma. As passagens para sutura 36 levam a cada um dos lados da ponte de sutura 24. O insertor 28 tem um formato complementar para encaixar-se dentro do hexágono 34, com seus sulcos 32 alinhados às passagens para sutura 36 presentes na âncora 10.

[00026] A âncora de sutura 10, conforme mostrada com as passagens para sutura 36 penetrando no corpo 12 para deixar aberta a passagem 18, exceto pela rosca 22, minimiza sua seção transversal para causar o menor trauma possível aos tecidos moles através dos

quais passará, ao mesmo tempo em que ainda tem suficiente resistência mecânica para que a parafusadeira 28 possa rosqueá-la no osso. Nos casos em que possa ser necessária uma resistência adicional de fixação ao osso, a seção transversal da âncora 10 pode ser aumentada, sendo que nesse caso as passagens para sutura 36 não precisam necessariamente penetrar lateralmente no corpo 12. A âncora 10 pode ser formada de qualquer material biocompatível adequado, como aço inoxidável, titânio, cromo cobalto, PEEK (poliaril éter éter cetona), outros polímeros biocompatíveis, compósitos de polímero-cerâmica, polímeros bioabsorvíveis e similares.

[00027] As figuras 4 a 10 ilustram um procedimento para reparar uma lesão do tipo PASTA com o uso da âncora de sutura 10 da figura 1. Conforme visto na figura 4, seja percutaneamente ou artroscopicamente, um fio de Kirschner (fio K) 38 é inserido em um primeiro local 39 através de um tendão 40 de um manguito rotador até um local de ancoragem 42 desejado sob sua ligação de base 44, sendo posicionado sobre uma cabeça umeral 46 associada. O fio K 38 pode ser preso ou meramente posicionado no local 42. Para facilitar a manipulação do fio K 38, o mesmo é preferencialmente texturizado em sua superfície externa, e pode ser dotado de um cabo proximal removível (não mostrada). Esse local 42 na cabeça umeral 46 é onde será implantada a âncora de sutura 10 (vide figura 1).

[00028] Conforme visto na figura 5, um sistema de cânulas 48 é passado sobre o fio K 38 e através do tendão 40 até o local 42. A figura 6 mostra a cânula 48 com mais detalhes. Esta compreende uma cânula interna 50 que tem uma ponta distal afiada 52, um cabo proximal 54 e um lúmen 56 através da mesma. A cânula interna 50 se encaixa dentro de uma cânula externa 58 que tem uma extremidade distal 60, um cabo proximal 62 e um lúmen 64 através da mesma. A ponta distal 52 da cânula interna 50 se estende ligeiramente para além da extremidade

distal 60 da cânula externa 58, e a extremidade distal 60 é afunilada de modo que, em vez de recortar através do tendão 40, a ponta distal 52 cria um pequeno orifício e o afunilamento na ponta distal 52 e na extremidade distal 60 permite que o sistema de cânulas 48 empurre os tecidos para os lados e crie o menor orifício possível através do tendão 40, ocasionando menores danos ao mesmo. As cânulas anteriores eram inseridas através de uma fenda cortada nos tecidos. O sistema de cânulas 48 dilata delicadamente os tecidos, para minimizar o trauma aos mesmos. A cânula externa 58 tem linhas 66 que oferecem uma indicação visual da profundidade de penetração, além de uma janela de visualização 68 que ajuda na inserção da âncora e na avaliação da profundidade adequada para dentro do osso. Para impedir o deslizamento da cânula interna 50 em relação à cânula externa 58 durante a inserção, de preferência são tomadas medidas para mantê-las juntas. São mostrados uma saliência 70 e um sulco 72 intertraváveis, mas podem ser usadas outras opções, como um encaixe por atrito, uma rosca, ímas etc.

[00029] Conforme visto na figura 7, em preparação para a inserção da âncora 10, o fio K 38 e a cânula interna 50 são removidos, deixando a cânula externa 58 posicionada no local de ancoragem 42. A âncora de sutura 10 é pré-carregada sobre o insertor 28, com a sutura 30 posicionada em torno da ponte de sutura 24 e passando através das passagens para sutura 36 e dos sulcos 32 (vide figura 2), é passada para baixo através do lúmen da cânula externa 60 até o local de ancoragem 42 e, então, é parafusada na cabeça umeral 46. Se a âncora 10 for formada por um metal biocompatível, como aço inoxidável ou titânio, a mesma pode ser simplesmente parafusada por meio do insertor 28. Se, ao contrário, a mesma for formada por um polímero bioabsorvível ou outros materiais com menor resistência, precisa ser preparado, como por meio de uma broca, um perfurador ou uma sovela,

um orifício piloto no local 42, através da cânula 46, antes de inserir a âncora 10 através do lúmen 60. O insertor 28 e a cânula externa 58 podem, então, ser removidos, deixando as primeira e segunda extremidades de sutura, 74 e 76 respectivamente, passadas através do tendão 40 no primeiro local 39 através do qual passou a cânula 48. Conforme visto na figura 8, a primeira extremidade de sutura 74 é, então, recuperada através de uma cânula auxiliar 78, como por meio de uma garra (não mostrada).

[00030] Conforme visto na figura 9 uma agulha espinhal 80 é passada através do tendão 40 em um segundo local 82, espaçado em relação ao primeiro local 39. Um dispositivo 84 para captura de sutura com fio flexível, que tem uma laçada para captura de sutura 86 (como um Chia Percpasser, disponível junto à DePuy Mitek, Inc. de Raynham, MA, EUA), é passado através da agulha espinhal 80 e puxado para fora através da cânula auxiliar 78, de modo que a primeira extremidade de sutura 74 possa ser passada através da laçada para captura de sutura 86. Quando a agulha espinhal 80 e o dispositivo para captura de sutura 84 são puxados de volta através da pele, isto puxa a primeira extremidade de sutura 74 através do tendão 40 no segundo local 82. Para um procedimento rápido, as primeira e segunda extremidades de sutura, 74 e 76, poderiam agora ser atadas uma à outra, amarrando o tendão 40. Entretanto, é preferencial repetir o procedimento das figuras 8 e 9 com a segunda extremidade de sutura 76, para passá-la através do tendão 40 em um terceiro local 88, sobre um lado oposto do primeiro local 39, conforme mostrado na figura 10. Para facilitar a amarração dos nós, ambas as extremidades de sutura 74 e 76 são, de preferência, puxadas para fora através de um único portal, como a cânula auxiliar 78 ou outro portal através da pele. Um nó 90 pode, então, ser amarrado e empurrado para baixo de modo a prender firmemente o tendão 40 à cabeça umeral 46, conforme mostrado na figura 11. Mediante a

passagem das extremidades de sutura 74 e 76 através do tendão 40 nos locais 82 e 88 sobre lados opostos do primeiro local 39, um defeito causado nesse ponto pela passagem do sistema de cânulas 48 será naturalmente unido quando o nó 90 for apertado.

[00031] Dependendo da extensão da lesão do tipo PASTA, pode ser desejável colocar mais de uma âncora de sutura 10 debaixo do tendão 40. Nesse caso, as extremidades de sutura do mesmo podem ser amarradas uma à outra. Seria preferencial, ainda, passá-las através do tendão em locais separados, conforme ilustrado nas figuras 9 e 10, antes de amarrá-las, de preferência em um padrão de colchão. Além disso, um reparo poderia ser feito empregando-se uma ou mais âncoras de sutura sem nó (não mostradas) como aquelas apresentadas no pedido de patente publicado US n° 2008/0033486, aqui incorporado a título de referência, colocadas em um local 92 lateral ao tendão 40, sendo que as extremidades de sutura 74 e 76 de uma ou mais âncoras 10 podem ser passadas em um procedimento de fileira dupla, de preferência usando também um padrão de colchão. Se for usada uma âncora lateral, um método desse tipo consiste em colocar um par de âncoras de sutura 10 da presente invenção nas posições anterior e posterior, atando uma à outra as extremidades 74 de cada uma delas, e fazendo passar as outras extremidades 76 pela âncora lateral (de preferência sem nós), de modo a formar um triângulo.

[00032] A âncora de sutura 10 e o sistema de cânulas 48 pode, também, ser usado para realizar o reparo de uma lesão do tipo SLAP (ruptura labral superior antero-posterior). Tipicamente, uma cânula tradicional muito maior (de 7 a 8 mm) é colocada através do manguito rotador para acessar o labro superior para um reparo de SLAP. O sistema de cânulas da presente invenção é muito menor, e também por sua tendência a dilatar o tecido em vez de ser inserido através de uma grande fenda, causaria um menor trauma ao manguito rotador. Esse tipo

de procedimento pode ser conforme exposto a seguir: inserir o fio K 38 e, então, o sistema de cânulas 48, da maneira anteriormente descrita, através do intervalo do rotador; perfurar um orifício na borda do glenoide; inserir a âncora 10, remover o sistema de cânulas 48, passar a sutura através do labro com o uso de um passador de sutura; e atar os nós.

[00033] Embora a invenção tenha sito particularmente descrita em relação a modalidades específicas da mesma, deve-se compreender que isso tem caráter ilustrativo e não limitador, e que o escopo das reivindicações em anexo deve ser interpretado tão amplamente quanto o permita a técnica anterior.

REIVINDICAÇÕES

1. Âncora de sutura (10), a qual compreende:

um corpo alongado (12) que tem uma extremidade distal (14), uma extremidade proximal (16) e uma superfície externa;

um orifício axialmente orientado (18) para dentro do corpo (12), a partir da extremidade proximal (16);

uma porção proximal do orifício (18) tem uma pluralidade de superfícies limítrofes para engatar uma ferramenta de inserção de âncora de sutura (28), a fim de conduzir a âncora da sutura (10) dentro do osso;

o orifício (18) compreende pelo menos uma passagem para sutura axialmente orientada (36);

uma fixação da sutura (24) associada ao orifício (18);

um fio de rosca (22) em torno de uma porção da superfície externa do corpo (12) adjacente a pelo menos uma passagem para sutura (36); e

o corpo (12) tem uma espessura da parede entre o orifício (18) e a superfície externa do corpo (12);

caracterizado pelo fato de que a passagem para sutura (36) compreende uma área na qual a espessura da parede chega a zero, de modo que a passagem para sutura (36) está aberta ao longo do seu lado, exceto para a rosca (22) e em que a espessura da parede é zero ao longo de todo o comprimento do orifício (18).

2. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as superfícies limítrofes formam uma reentrância para recepção de ferramenta, em que pelo menos uma passagem para sutura (36) compreende uma primeira passagem para sutura (36) em um primeiro lado da reentrância para recepção de ferramenta e uma segunda passagem para sutura (36) em um segundo lado da reentrância para recepção de ferramenta.

3. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** um comprimento de sutura (30) passa por baixo da primeira passagem para sutura (30) até a fixação da sutura (24) e, então, de volta para fora da segunda passagem para sutura (36).

4. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** a reentrância para recepção de ferramenta se estende da extremidade proximal do corpo (16) até a fixação da sutura (24).

5. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** as roscas (22) têm um diâmetro externo máximo menor que 4 mm, e em que a sutura tem a medida №2 ou menor.

6. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** as roscas (22) têm um diâmetro externo máximo menor que 3,5 mm.

7. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de que** as roscas (22) têm um diâmetro externo máximo de 2,8 mm.

8. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** tem uma resistência à extração de pelo menos 111 N (25 lbs).

9. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo (12) é formado por um polímero bioabsorvível.

10. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo (12) é formado por titânio.

11. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a fixação da sutura (24) compreende um elemento transversal disposto dentro do orifício (18).

12. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que ainda compreende uma parafusadeira (28) inserida em uma reentrância para recepção de ferramenta formada entre as superfícies limítrofes, sendo que a parafusadeira (28) compreende superfícies complementares engatadas com as superfícies limítrofes através das quais se aplica torque ao corpo da âncora de sutura (12).

13. Âncora de sutura (10), de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de que** a parafusadeira (28) ainda compreende pelo menos um sulco para recepção de sutura (32) adjacente às superfícies complementares e em registro com pelo menos uma passagem para sutura (36) presente no corpo da âncora (12).

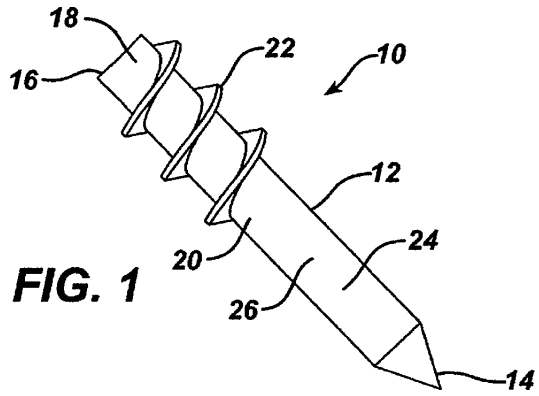


FIG. 1

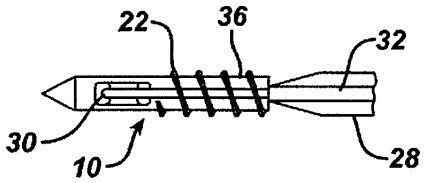


FIG. 2

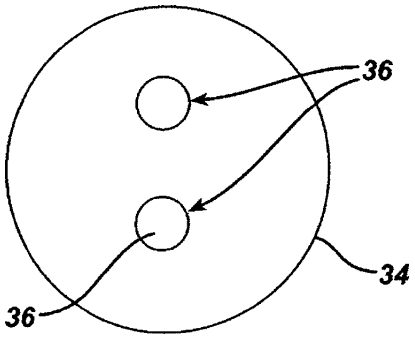


FIG. 3

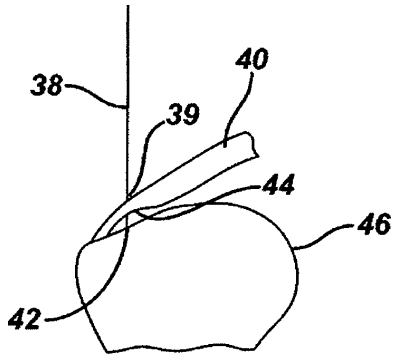


FIG. 4

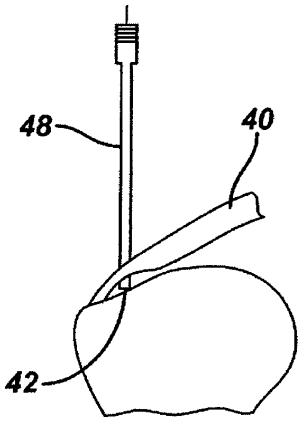
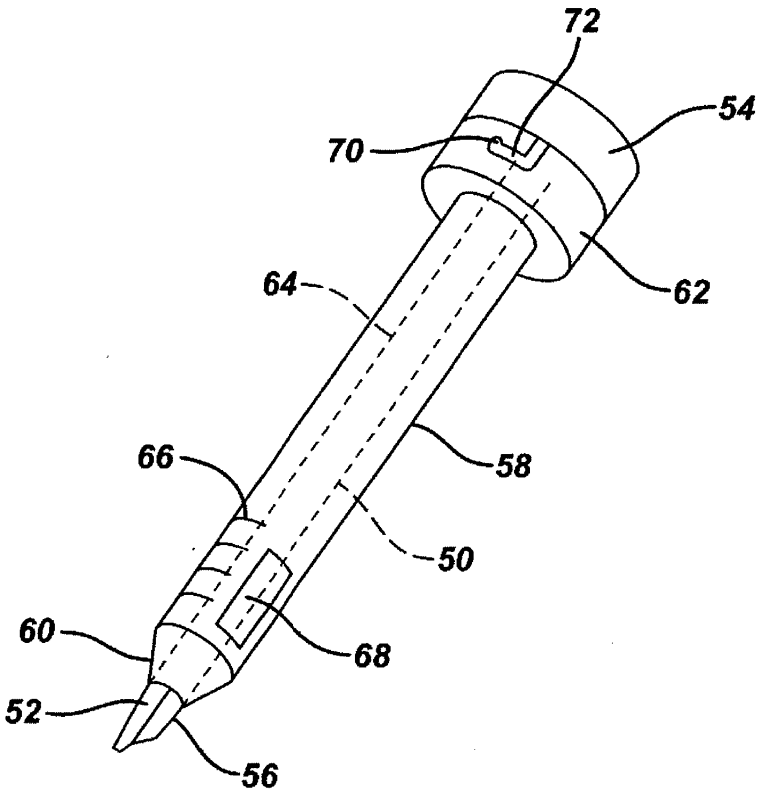


FIG. 5

FIG. 6



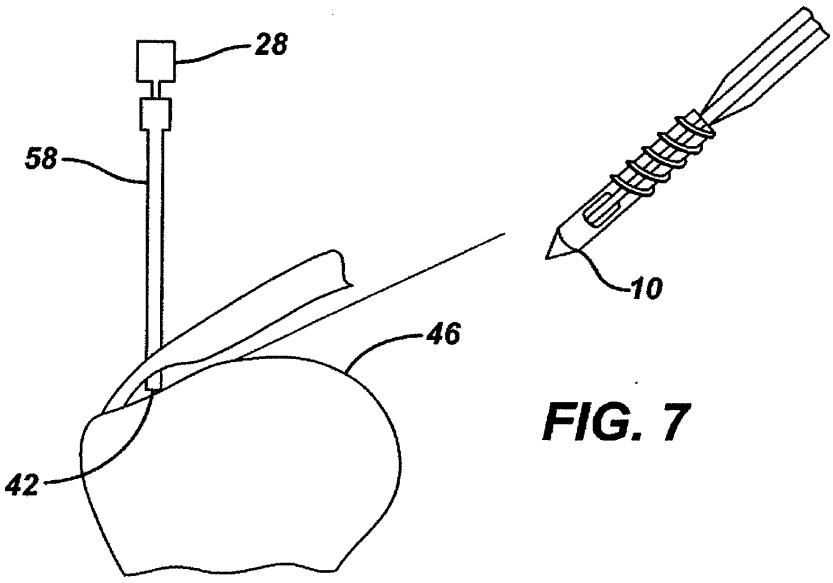


FIG. 7

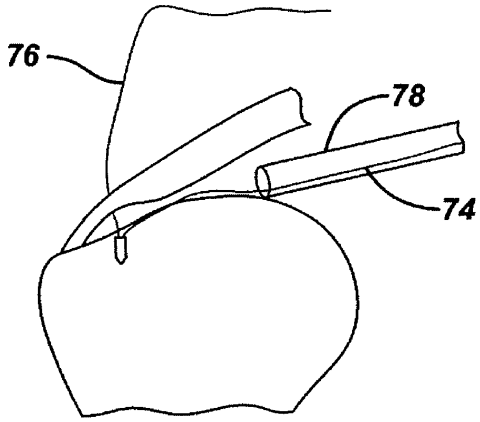


FIG. 8

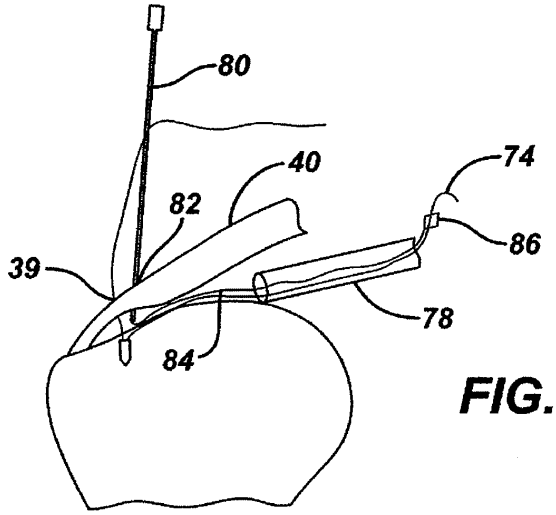


FIG. 9

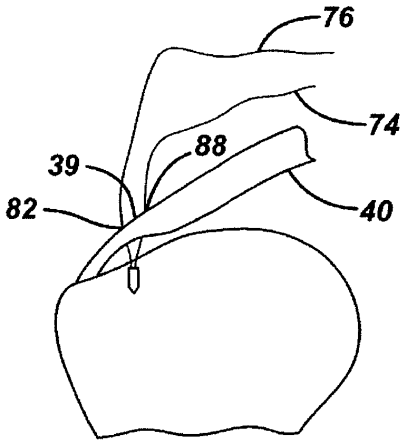


FIG. 10

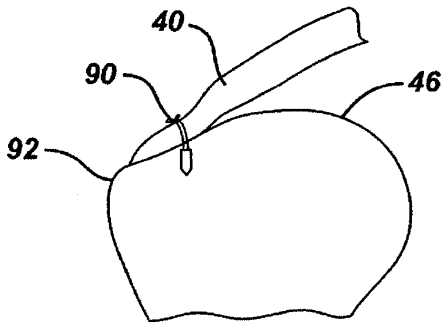


FIG. 11