



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

(11) PI 1104647-3 B1



(22) Data do Depósito: 29/08/2011

(45) Data de Concessão: 21/07/2020

(54) Título: ACIONADOR DE ÂNCORA DE SUTURA

(51) Int.Cl.: A61B 17/04; A61B 17/86.

(52) CPC: A61B 17/0401; A61B 17/0485; A61B 17/863.

(30) Prioridade Unionista: 30/08/2010 US 61/378,177.

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

(72) Inventor(es): ERIK SEBASTIAN SOJKA; ARTHUR G. STEPHEN; ANDRÉ FRANCISCO-GUILHERME; MARK W. WOLFSON; BRIAN HENRI ORTRANDO; DANIEL PAUL GAMACHE; JUSTIN M. PICCIRILLO.

(57) Resumo: ACIONADOR DE ÂNCORA COM EMBREAGEM PARA SUTURA. A presente invenção refere-se a um acionador de âncora de sutura que tem uma haste alongada, um cabo em uma extremidade distal da haste e uma embreagem entre o cabo e a haste. A embreagem inclui uma ranhura para engatar por atrito uma sutura, um engate com a haste e um engate com o cabo. O engate com a haste e o engate com o cabo são localizados um em relação ao outro de modo que o torque de acionamento aplicado ao cabo abre a ranhura para liberar seu engate por atrito com a sutura.

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

PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica o benefício de prioridade do pedido provisório US nº 61/378.177, depositado em 30 de agosto de 2010, estando todo o conteúdo do mesmo aqui incorporado por referência.

ANTECEDENTES

[002] Este pedido refere-se a âncoras de sutura e, mais particularmente, a âncoras de sutura sem nós.

[003] Âncoras de sutura são comumente usadas para ligar o tecido mole, como tendões ou ligamentos, ao osso. Por exemplo, no reparo do manguito rotador, a sutura é passada através de uma porção rompida ou danificada de um tendão do manguito rotador. Uma âncora de sutura é implantada no osso adjacente. Através da ligação da sutura à âncora, o tendão é puxado e entra em contato com o osso para promover a adesão do tendão ao osso.

[004] Tais procedimentos são frequentemente executados por via artroscópica através de uma cânula estreita. Isto reduz o trauma para o paciente mas torna o manejo da sutura mais difícil. A presente invenção ajuda a manter a tensão sobre a sutura durante a implantação de uma âncora de sutura sem exigir uma mão adicional do cirurgião.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] Um acionador de âncora de sutura de acordo com a presente invenção compreende uma haste alongada, um cabo em uma extremidade proximal da haste, um engate de âncora em uma extremidade distal, e uma embreagem entre o cabo e a haste. A embreagem compreende uma ranhura para engatar por atrito uma sutura, um engate com a haste e um engate com o cabo. O engate com a haste e o engate com o cabo estão localizados um em relação

ao outro de modo que o torque de acionamento aplicado ao cabo abre a ranhura para liberar seu engate por atrito da sutura.

[006] De preferência, o engate de âncora compreende uma ponta distal de formato hexagonal para ser recebida em uma reentrância hexagonal complementar na âncora de sutura.

[007] De preferência, uma âncora de sutura é engatada com o engate de âncora e um comprimento da sutura se estende a partir da âncora de sutura e é recebida na ranhura com uma tensão na sutura entre a âncora de sutura e a ranhura. Tipicamente, a sutura se estende também a partir da âncora até uma porção de tecido mole e é engatada de modo deslizável com a âncora de sutura de modo que a tensão na sutura se estende a partir do tecido mole, através da âncora até a embreagem. A tensão pode ser uma tensão específica ou uma tensão suficiente para prender o tecido mole em um local desejado.

[008] De preferência, uma superfície resiliente da ranhura engata a sutura.

[009] De preferência, a ranhura é aberta lateralmente para facilitar o carregamento, de modo que o acionador tem um eixo longitudinal e sendo que a ranhura do mesmo se abre lateralmente. É aplicado um torque de acionamento ao eixo longitudinal.

[0010] É fornecido um método de acordo com a presente invenção para acionar uma âncora de sutura. O método compreende as etapas de: carregar uma âncora de sutura em um acionador de âncora de sutura que compreende uma haste alongada, um cabo associado com a haste, um engate de âncora em uma extremidade distal, e uma embreagem entre o cabo e a haste, sendo que um comprimento de sutura se estende da âncora de sutura até a embreagem, e tensionar a sutura entre a âncora de sutura e a embreagem a uma tensão desejada; engatar por atrito a sutura em uma ranhura da embreagem, sendo que uma porção da embreagem faz com que a ranhura se

engate com a haste e uma porção oposta da embreagem faz com que a ranhura se engate com o cabo; aplicar um torque de acionamento ao cabo e assim abrir a ranhura para liberar seu engate por atrito da sutura e acionar a âncora de sutura.

[0011] De preferência, a âncora de sutura é empurrada para um orifício em um osso quando o torque de acionamento é aplicado ao cabo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0012] A figura 1 é uma vista em planta frontal de uma âncora de sutura de acordo com a presente invenção;

[0013] A figura 2 uma vista em seção transversal da âncora de sutura da figura 1 implantada em um osso;

[0014] A figura 3 é um gráfico de modos de falha com relação ao local e ao ângulo de uma sutura que passa pela porta da âncora de sutura da figura 1;

[0015] A figura 4 é um gráfico da força de fixação em relação ao local e ao ângulo de uma sutura que passa pela porta da âncora de sutura da figura 1;

[0016] A figura 5 é um gráfico da força de fixação em relação à qualidade do osso para várias opções de direcionamento da âncora de sutura da figura 1;

[0017] As figuras 6 A a C são vistas seccionais laterais da âncora de sutura da figura 1 e um acionador para ela;

[0018] A figura 7 é uma seção transversal ao longo das linhas 7 - - 7 da figura 6A;

[0019] A figura 8 é uma vista em perspectiva da cabeça de um acionador alternativo de acordo com a presente invenção;

[0020] A figura 9 é um desenho em fio em perspectiva da cabeça do acionador da figura 8 recebido em uma modalidade adicional de uma âncora de sutura de acordo com a presente invenção;

[0021] A figura 10 é uma vista em perspectiva aproximada do acionador e da âncora de sutura da figura 9;

[0022] A figura 11 é uma vista em perspectiva do acionador e da âncora de sutura da figura 9;

[0023] A figura 12 é uma vista em planta frontal de uma modalidade adicional de uma âncora de sutura de acordo com a presente invenção;

[0024] A figura 13 é uma vista em corte ao longo das linhas 13 - - 13 da figura 11;

[0025] A figura 14 é uma vista de extremidade de uma modalidade adicional de uma embreagem de retenção de sutura de acordo com a presente invenção;

[0026] A figura 15 é uma vista de extremidade de uma modalidade adicional de uma embreagem de retenção de sutura de acordo com a presente invenção;

[0027] A figura 16A é uma vista em elevação anterior de uma modalidade adicional de uma embreagem de retenção de sutura de acordo com a presente invenção;

[0028] A figura. 16B é uma vista de extremidade da embreagem de retenção de sutura da figura 16A;

[0029] As figuras 17 A e B são vistas seccionais de uma modalidade adicional de uma embreagem de retenção de sutura de acordo com a presente invenção;

[0030] A figura 18A é uma vista em perspectiva de um cabo do acionador da sutura incorporando uma modalidade adicional de uma embreagem de retenção de sutura de acordo com a presente invenção;

[0031] A figura 18B é uma vista de extremidade a partir de uma extremidade proximal do cabo do acionador da sutura da figura 18A;

[0032] A figura 19 é uma vista em elevação lateral de um

direcionador de sutura de acordo com a presente invenção;

[0033] A figura 20 é uma vista em elevação lateral de um uso alternativo do direcionador de sutura da figura 19;

[0034] A figura 21 é uma vista em elevação lateral de uma modalidade adicional de um direcionador de sutura de acordo com a presente invenção;

[0035] As figuras 22 A a D ilustram uma modalidade adicional de um direcionador de sutura de acordo com a presente invenção;

[0036] A figura 23A é uma vista em planta superior de uma modalidade adicional de um direcionador de sutura de acordo com a presente invenção mostrando o tubo trançado em corte parcial; e

[0037] A figura 23B é uma vista de extremidade do direcionador de sutura da figura 23A.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0038] A figura 1 representa uma âncora de sutura sem nó 10 de acordo com a presente invenção. Ela compreende um corpo 12 que tem uma extremidade distal 14 e uma extremidade proximal 16. A extremidade proximal 16 tem uma reentrância para receber uma ferramenta com formato hexagonal 18. Será compreendido por um elemento versado na técnica que podem ser empregados engates de ferramenta alternativos. Um leve afunilamento para dentro 19 é fornecido na extremidade distal 14 para facilitar a inserção da âncora 10 em uma perfuração do osso (não mostrado na figura 1) e fornece uma fixação inicial da sutura (não mostrada na figura 1) antes de rosquear a âncora no orifício.

[0039] O corpo 12 tem uma porção rosqueada distal 20 e uma porção rosqueada proximal 22. Uma única rosca externa 24 rosquea ao corpo 12 para formar a seção rosqueada distal 20. Esta rosca 24 se estende até quase a extremidade distal 14, terminando a cerca de 0,25 a 0,76 cm (0,1 a 0,3 polegadas) da mesma para facilitar a inserção em

uma perfuração do osso (não mostrado na figura 1). Entretanto, um ou mais filetes de rosca adicionais 26 começam em direção à extremidade proximal 16 para formar uma rosca multi-estriada que distingue a porção rosqueada proximal 22. Cada início de rosca individual 24 e 26 possui o mesmo passo que a rosca 24 na seção rosqueada distal 20, sendo que a presença de um ou mais filetes de rosca adicionais 26 fornece um passo de rosca eficaz aumentado para a porção rosqueada proximal 22. Entretanto, o passo de cada filete de rosca na porção rosqueada proximal 22 permanece igual ao passo da rosca 24 para eliminar os efeitos de compactação axial das roscas conforme a âncora 10 é rosqueada em uma perfuração do osso. De preferência, há quatro filetes de rosca na porção rosqueada proximal 22, a rosca 24 e três filetes de rosca adicionais 26. O diâmetro principal da porção rosqueada proximal 22 é, de preferência, um pouco maior que o da porção rosqueada distal 20. Ao invés de ter roscas com uma borda externa aguda, as roscas 24 e 26 têm, de preferência, um perfil arredondado ou cego para minimizar estresse sobre a sutura que é comprimida contra elas. Embora o corpo da âncora 12 seja mostrado com as roscas 24 e 26, especialmente para diâmetros menores, as roscas poderiam ser substituídas por flanges anulares ou outros meios aprimorados de fixação adequados para uma âncora de pressão em relação a uma âncora rosqueada. Mesmo com as roscas 24 e 26, diâmetros menores do corpo da âncora 12 podem ser adequados para pressionar ao invés de rosquear.

[0040] Uma porta lateral 28 passa através do corpo 12 a um ângulo oblíquo até um eixo longitudinal 30 do corpo 12 que se estende em posição distal e está disposta no interior da porção rosqueada proximal 22. Ela permite a passagem da sutura (não mostrado na figura 1) entre uma cânula axial interna 32 através do corpo 12 e um lado externo 35 do corpo 12. Esta função será explicada em mais

detalhes abaixo.

[0041] O corpo 12 é formado por um material biocompatível adequado e é fornecido, de preferência, estéril e embalado em um invólucro resistente a bactérias (não mostrado) de modo a estar pronto para um procedimento cirúrgico estéril. Muitos materiais biodegradáveis possuem menos resistência e são mais quebradiços do que materiais não-biodegradáveis como poli(éter-éter-cetona) (PEEK) ou aço inoxidável. O design simples do corpo 12, sem partes em movimento ou em interação complicadas, permite o uso mais fácil de tais materiais biodegradáveis enquanto mantém a integridade estrutural da âncora 10.

[0042] As novas âncoras de sutura da presente invenção podem ser produzidas a partir de um material metálico, um polímero não-biodegradável, um polímero biodegradável, ou um compósito de um polímero biodegradável ou copolímero e uma biocerâmica. O termo biodegradável, para uso na presente invenção, significa materiais que se degradam no corpo e são então absorvidos ou excretados pelo corpo. O termo biocerâmica, como definido aqui, significa materiais de cerâmica e vidro que são compatíveis com o tecido corporal. As biocerâmicas são, de preferência, biodegradáveis.

[0043] Os materiais metálicos que podem ser usados para fabricação das âncoras da presente invenção incluem aço inoxidável, titânio, ligas de níquel e titânio, ou outros materiais metálicos biocompatíveis.

[0044] Os materiais não-biodegradáveis que podem ser usados para a fabricação das âncoras da presente invenção incluem polietileno, polipropileno, poli(éter-éter-cetona) (PEEK), ou outros polímeros não-absorvíveis biocompatíveis.

[0045] Os polímeros biodegradáveis que podem ser usados para a fabricação das âncoras usadas na presente invenção incluem

polímeros biodegradáveis selecionados do grupo que consiste em poliésteres alifáticos, poliortoésteres, polianidridos, policarbonatos, poliuretanos, poliamidas e óxidos de polialquileno. De preferência, os polímeros biodegradáveis são polímeros e copolímeros de poliéster alifático, e misturas dos mesmos. Os poliésteres alifáticos são sintetizados tipicamente em uma polimerização por abertura de anel. Monômeros adequados incluem, mas não se limitam a ácido láctico, lactídeo (incluindo L-, D-, meso e misturas D,L), ácido glicólico glicólico, épsilon-caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona), delta-valerolactona, e combinações dos mesmos.

[0046] As biocerâmicas que podem ser usadas nas âncoras compósitas da presente invenção incluem cerâmicas que compreendem mono, di, tri, alfa-tri, beta-tri, e tetrafosfato de cálcio, hidróxi apatita, sulfatos de cálcio, óxidos de cálcio, carbonatos de cálcio, fosfatos de cálcio e magnésio. É particularmente preferencial usar um beta-trifosfato de cálcio. Além das biocerâmicas, biovidros podem, também, ser usados nas roscas compósitas. Os biovidros podem incluir vidros e biovidros de fosfato.

[0047] Polímeros sintéticos biocompatíveis adequados podem incluir polímeros selecionados do grupo que consiste em poliésteres alifáticos, poli(aminoácidos), copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileno, poliamidas, policarbonatos derivados de tirosina, poli(iminocarbonatos), poliortoésteres, polioxaésteres, poliamidoésteres, polioxaésteres contendo grupos amina, poli(anidridos), polifosfazenos, poliuretanos, poli(éter uretanos), poli(éster uretanos), poli(fumarato de prolileno), poli(hidróxi alcanoato) e misturas dos mesmos.

[0048] Para o propósito desta invenção, os poliésteres alifáticos incluem, mas não se limitam a, homopolímeros e copolímeros de

lactídeo (que inclui ácido láctico, D-,L- e meso lactídeo); glicólico (incluindo ácido glicólico); épsilon-caprolactona; p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona); carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona); derivados alquila de carbonato de trimetileno; delta-valerolactona; beta-butirolactona; gama-butirolactona; épsilon-decalactona; hidroxibutirato; hidroxivalerato; 1,4-dioxepan-2-ona (incluindo seu dímero 1,5,8,12-tetraoxaciclotetradecano-7,14-diona); 1,5-dioxepan-2-ona; 6,6-dimetil-1,4-dioxan-2-ona; 2,5-dicetomorfolina; pivalolactona; alfa, alfa-dietilpropiolactona; carbonato de etileno; oxalato de etileno; 3-metil-1,4-dioxano-2,5-diona; 3,3-dietil-1,4-dioxan-2,5-diona; 6,6-dimetil-dioxepan-2-ona; 6,8-dioxabicyclooctano-7-ona e misturas de polímero dos mesmos. Exemplos adicionais de polímeros ou de misturas de polímeros incluem, como exemplo não-limitador, uma polidioxanona, um poli(hidroxibutirato)-co-hidroxivalerato, poliortocarbonato, um poliaminocarbonato, e um carbonato de politrimetileno. Os poliésteres alifáticos usados na presente invenção podem ser homopolímeros ou copolímeros (aleatórios, em bloco, segmentados, blocos estreitados, enxerto, tribloco, etc.) que possuem uma estrutura linear, ramificada ou em estrela. Para o propósito desta invenção, entende-se que os poli(iminocarbonatos) incluem os polímeros conforme descritos por Kemnitzer e Kohn, no Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, et. al., Hardwood Academic Press, pp. 251-272 (1997). Para o propósito desta invenção, entende-se que os copoli(éter-ésteres) incluem os copoliéster-éteres descritos no Journal of Biomaterials Research, Vol. 22, pp. 993-1009, 1988 por Cohn e Younes, e em Polymer Preprints (ACS Division of Polymer Chemistry), Vol. 30(1), página 498, 1989 por Cohn (por exemplo, PEO/PLA). Os oxalatos de polialquilenos, para o propósito desta invenção, incluem aqueles descritos nas patentes U.S. N° 4.208.511; 4.141.087; 4.130.639; 4.140.678; 4.105.034; e 4.205.399. Os polifosfazenos,

polímeros à base de monômero misturado de co-, ter- e de ordem mais alta feitos a partir de L-lactídeo, D, L-lactídeo, ácido láctico, glicolídeo, ácido glicólico para-dioxanona, carbonato de trimetileno e E-caprolactona incluem aqueles descritos por Allcock na Encyclopedia of Polymer Science, Vol. 13, páginas 31-41, Wiley Intersciences, John Wiley & Sons, 1988 e por Vandorpe, et al no Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, et al., Hardwood Academic Press, pp. 161-182 (1997). Os polianidridos incluem os derivados a partir de diácidos da forma $\text{HOOC--C}_{6\text{H}_4\text{--O--(--CH}_2\text{)}_m\text{--O--C}_{6\text{H}_4\text{--COOH}}$, na qual m é um número inteiro na faixa de 2 a 8, e copolímeros dos mesmos com alfa-ômega diácidos alifáticos de até 12 carbonos. Os polioxaésteres, polioxamidas e polioxaésteres contendo grupos amina e/ou amido são descritos em uma ou mais das seguintes Patentes US 5.464.929; 5.595.751; 5.597.579; 5.607.687; 5.618.552; 5.620.698; 5.645.850; 5.648.088; 5.698.213; 5.700.583; e 5.859.150. Os poliortoésteres incluem aqueles descritos por Heller em Handbook of Biodegradable Polymers, editado por Domb, et al, Hardwood Academic Press, páginas 99-118 (1997).

[0049] Passando também para a figura 2, a âncora de sutura 10 é mostrada disposta dentro de uma perfuração do osso 34 com um comprimento da sutura 36 passando através do corpo da âncora 12 e também através de um tendão (como um tendão em um manguito rotador) 38. Um laço 40 da sutura 36 passa através do tendão 38 e suas extremidades livres 42 então passam abaixo ao longo de um primeiro lado 44 do corpo da âncora 12, sendo aprisionados entre o corpo da âncora 12, especialmente pelas roscas 24 e 26, e o osso 46 formando a perfuração do osso 32. As extremidades livres 42 passam então sobre a extremidade distal 14, entram na cânula axial 32 e, então, de volta para fora da cânula 32 através da porta lateral 28. Daí

elas passam entre um segundo lado 48 do corpo da âncora 12, sendo aprisionadas entre o corpo 12 e o osso 46. Outras disposições de direcionamento são possíveis. Por exemplo, ao invés de passar o laço 40 através do tendão 38, uma segunda âncora, ou fileira de âncoras, (não mostrada) pode ser colocada abaixo do tendão 38 com a sutura 36 passando desde esta(s) âncora(s) através do tendão 38 e até o corpo da âncora 12 ou até múltiplos corpos de âncora 12.

[0050] Também com relação às figuras 3 e 4, o local da porta lateral 28 afeta a resistência da fixação do corpo da âncora 12 ao osso 46 e também a fixação da sutura 36 ao osso 46 e ao corpo 12. Um local mais distal da porta 28 fornece maior força de fixação, mas o modo de falha, então, tende a ser o arrancamento do corpo da âncora 12 da perfuração do osso 34. Um modo de falha que envolve o deslizamento da sutura 36 ao invés do arrancamento do corpo da âncora 12 é preferencial para não deixar um corpo estranho livre dentro da articulação do paciente em caso de falha. Além disso, uma falha de arrancamento poderia causar danos ao osso 46. O ângulo no qual a porta 28 passa através do corpo 12 com relação ao eixo longitudinal 30 afeta a força de fixação com um ângulo mais oblíquo acentuando a fixação.

[0051] Adicionalmente, o tamanho e a direção na qual a porta 28 passa através do corpo podem afetar a funcionalidade e a força de fixação do design. A área em seção transversal da porta 28 é dotada de dimensão suficiente para passar um tamanho e quantidade desejada de sutura(s) através da porta 28. A porta 28 não deve ser pequena demais para não danificar a(s) sutura(s) que passa pela porta 28 durante o carregamento, implantação ou em uso. De modo similar, passar uma quantidade desproporcional de sutura através de uma porta 28 sub-dimensionada pode resultar em lesão ao corpo da âncora 12 em si. De modo contrário, a porta 28 não deve ter um tamanho tão

grande que minimize o benefício à força de fixação que é derivada do curso sinuoso da sutura 36 através do sistema. Um tamanho da porta excessivamente grande pode resultar em uma degradação indesejável da resistência estrutural do corpo da âncora. O tamanho da porta pode ser otimizado para fornecer facilidade de uso e evitar dano ao sistema, proporcionando, ao mesmo tempo, benefício no contexto de força de fixação adicional.

[0052] É aconselhável escolher a direção da porta 28 conforme ela passa através do corpo em ângulos e locais que facilitam a passagem da sutura 36 através do sistema. Ângulos obtusos formados pela sutura 36 durante o carregamento e o uso são os mais desejáveis, uma vez que eles reduzem o atrito por contato nos cantos e subsequentemente reduzem as forças de carregamento e desgaste e aumentam a robustez de todo o sistema. A direção da porta 28 pode ser otimamente fornecida em uma direção oblíqua composta e um local deslocado com relação ao eixo longitudinal. A direção oblíqua composta e o local deslocado fornecem uma saída da porta 28 que aproxima grosseiramente a tangente das hélices dos inícios da rosca em uma direção distal-a-proximal.

[0053] Mostrou-se que esta direção e local afetam positivamente a força de fixação. Conforme a âncora é rosqueada em uma perfuração do osso, acredita-se que a direção oblíqua composta e o local deslocado da porta 28 promovam uma dobra suave da sutura 36 conforme ela sai pela porta 28, fazendo com que a sutura 36 caia facilmente dentro das bases entre os inícios proximais da rosca. Neste contexto, uma porta 28 orientada radialmente normal ao eixo longitudinal, por exemplo, precisaria de uma dobra aguda da sutura 36 ao sair pela porta 28. A dobra aguda apresenta, desta forma, uma transição aguda conforme a âncora desce para a perfuração do osso após a porta 28, enfraquecendo, assim, o osso por cisalhamento ao

longo da parede da perfuração do osso, em última análise, reduzindo a fixação. Por não criar flexões agudas na sutura 36 é possível fornecer uma âncora tendo dimensões menores sem adicionar muito estresse adicional à sutura 36.

[0054] Outras formas de fornecer uma transição suave podem incluir o uso de uma "borda de ruptura", filete ou chanfradura próximo à porta 28. Entretanto, em designs que incorporam uma espessura de parede mínima da âncora, elementos de transição grandes podem resultar em aumentos indesejáveis na área em seção transversal da porta 28.

[0055] Também com relação à figura 5, pode-se ver que o número de filetes de rosca 26 na seção rosqueada proximal 22 afeta a fixação da sutura 36 entre o osso 46 e o corpo da âncora 12. Mais filetes de rosca acentuam esta fixação da sutura 36. A linha superior mostra a fixação ótima com quatro filetes, a rosca 24 e três filetes de rosca 26 adicionais.

[0056] Idealmente, a fixação do corpo da âncora 12 e a fixação da sutura 36 são otimizadas para proporcionar uma fixação máxima do corpo da âncora 12 enquanto ainda fornecem deslizamento da sutura 36 como o modo de falha predominante sobre o arrancamento do corpo da âncora 12.

[0057] Agora com referência às figuras 6A, 6B e 6C, o corpo de âncora de sutura 12 é mostrado carregado sobre um acionador da âncora 50. O acionador compreende uma cânula alongada 52 que tem um cabo de acionamento 54 em uma porção proximal 56 da mesma e uma ponta acionadora 58 em uma porção distal 59 da mesma. A ponta acionadora 58 engata a reentrância da ferramenta 18 no corpo da âncora 12. De preferência, a ponta acionadora 58 é vinculada à reentrância da ferramenta do corpo da âncora 18 de uma forma tal que o corpo da âncora 12 é colocado sobre o acionador 50 em apenas

uma orientação rotacional para que um cirurgião possa determinar tal orientação pela posição rotacional do cabo 54. (vide figura 7 na qual uma ranhura 60 na ponta acionadora 58 encaixa em um corte que recebe a ranhura 62 no corpo da âncora 12.

[0058] Um passador de sutura 64, como o CHIA PERCPASSER (disponível junto à DePuy Mitek, Inc., Raynham, MA), um fio de Nitinol alongado e trançado 66 com uma sutura distal que prende o laço ou pipa 68, é engatado ao acionador 50 e ao corpo da âncora 12. Ele passa por um lúmen central 70 da cânula 52 a partir de uma fenda proximal 72, fora do lúmen 70 a partir de uma fenda distal 74, sobre uma rampa removível 76 para dentro da cânula do corpo da âncora 32 através da porta lateral 28, com o laço de sutura 68 se estendendo para fora da extremidade distal 14 do corpo 12. O fio 66 é flexível, mas retém alguma rigidez e a rampa 76 fornece um ângulo de entrada suave na porta lateral 28. De preferência, o lúmen 70 tem uma rampa interna na qual o fio 66 sai na ranhura distal 74 no caso de ter que ser reinserido no acionador 50 após ter sido removido. Uma embreagem de tensionamento 78 é interposta entre o cabo 54 e a cânula 52. Uma porção proximal 80 do fio 66 passa através de uma passagem de manejo da sutura 82 através da embreagem 78. Durante um procedimento, após a sutura 36 ter sido passada através do tendão 38, as extremidades livres 42 são puxadas para fora da cânula do procedimento (não mostrada) até um ponto fora do corpo do paciente e carregadas através do laço de sutura 68.

[0059] Após as extremidades livres 42 terem sido colocadas no passador de sutura 64 ele é puxado até a cânula 52 deixando as extremidades livres 42 passarem através da cânula do corpo da âncora 32 a partir de sua extremidade distal 14, através da porta lateral 28, sobre a rampa 76, para dentro do lúmen 70 através da fenda distal 72, fora do lúmen 70 através da fenda proximal 72 e

através da passagem de manejo da sutura da embreagem 82, conforme representado na Figura 6B. A rampa 76 que não é mais necessária é removida, conforme mostrado na figura 6C. De preferência, a rampa 76 se encaixa na cânula 52 através de encaixe por pressão para proporcionar uma fácil remoção. A âncora está agora pronta para implantação.

[0060] Para completar o procedimento, a sutura 36 é tensionada através da embreagem de tensão da sutura 78 até uma tensão desejada. O corpo da âncora 12 é então rosqueado em uma perfuração do osso pré-perfurada 34 através do acionador 50. A embreagem 78 solta as extremidades livres 42 quando o corpo 12 atinge e entra no orifício 34 para manter uma tensão apropriada sobre a sutura 36 e permite que a sutura 36 se entre na perfuração do osso 34 a partir da embreagem 78 e não a partir do tecido, e assim evita o enrolamento da sutura 36 sobre o corpo da âncora 12 quando ela é rosqueada no orifício 34. O corpo da âncora completa, de preferência, apenas uma volta parcial, tal como um quarto de volta a partir do momento em que a sutura 36 é presa pela porta 28 entrando no orifício 34 e o corpo da âncora 12 é completamente apoiado ali. O corpo da âncora 12, especialmente, no seu interior, e a sutura 36 podem ser formados por materiais ou ter suas superfícies intensificadas com materiais ou procedimentos que reduzem a atrito e aumentam o deslizamento da sutura 36 quando a âncora é implantada. Quando completamente implantada, a extremidade proximal 22 do corpo da âncora 12 está, de preferência, abaixo do osso 46 no interior da perfuração do osso 34. O acionador 50 é removido e as extremidades livres 42 são cortadas deixando a âncora 10 no lugar, conforme mostrado na figura 2.

[0061] A figura 8 ilustra uma modalidade alternativa de uma ferramenta de inserção 100 e a figura 9 ilustra uma modalidade

alternativa de uma âncora 102 de acordo com a presente invenção, cada uma delas sendo adaptadas para serem usadas juntas. A âncora 102 tem uma estrutura similar à âncora 10 com a exceção de uma saliência axial 104 no interior de sua cânula axial 106 que encaixa a uma fenda axial distal 108 em uma porção de acionamento distal 110 da ferramenta de inserção 100. Além disso, a cânula axial 106 é alargada radialmente onde a porção de acionamento 110 é recebida para que uma cânula interna 112 da porção de acionamento 110 tenha o mesmo diâmetro interno que uma porção distal 114 da cânula axial da âncora 106 e a saliência 104 se estenda radialmente dentro da fenda 108 até uma profundidade igual ao diâmetro interno da cânula interna 112, proporcionando uma transição suave para dentro da cânula interna 112 e da cânula axial 106 eliminando descontinuidades nas quais a sutura pode se prender durante a implantação rotacional da âncora 102. A saliência 104 fornece engate adicional entre a ferramenta de inserção 100 e a âncora 102. Para melhorar a rigidez, a cânula interna 112 pode ser formada com sua porção distal, conforme mostrado na figura 8, um orifício axial grande, mas com sua porção proximal não sendo mais larga do que a ranhura 108, de preferência, com todas as transições suaves.

[0062] Também com relação às figuras 10 e 11, a saliência 104 se alinha circunferencialmente a uma porta lateral 116 na âncora. Uma rampa para a sutura 118 se alinha na ferramenta de inserção 100 com a porta 116. O alinhamento da saliência 104 com relação à porta 116 e a fenda 108 com relação à rampa 118 coloca a porta 116 e a rampa 118 em alinhamento circunferencial uma ao outra.

[0063] A rampa 118 é formada por um polímero moldado que tem um sulco arqueado para receber a sutura 120 que se estende radialmente para fora para orientar a sutura e/ou uma garra de sutura 122 para fora de uma fenda 124 na ferramenta de inserção 100 e para

dentro da porta 116 sem transições agudas e com a sutura ou a garra de sutura 122 formando um ângulo oblíquo com relação a elas mesmas ao entrar na porta 116. A rampa 118 também contém um par de cliques de encaixe com formato de C 126 que se encaixam na ferramenta de inserção 100 para garantir a remoção fácil da rampa 118 durante o procedimento anteriormente descrito. Uma aba de preensão 128 fornece uma superfície de preensão para fácil remoção manual da rampa 118 e também fornece uma superfície sobre a qual colocar instruções para uso.

[0064] Conforme mostrado na figura 11, um cabo em forma de T 130 sobre a garra da sutura 122 tem, de preferência, apoios para os dedos 132 para fácil manipulação da garra da sutura 122. Uma embreagem de sutura 134 que normalmente prende a sutura e, então, a libera quando torque é fornecido a um cabo 136 na ferramenta de inserção 100, é mostrada em posição distal ao cabo 136, mas poderia ser incorporada a ele. Detalhes sobre mecanismos de embreagem preferenciais são fornecidos posteriormente.

[0065] A figura 12 ilustra uma modalidade adicional de uma âncora de sutura 140 de acordo com a presente invenção. Ela é semelhante às âncoras de sutura anteriores 10 e 102; entretanto, ao invés de uma porta, ela carrega uma fenda axial 142 na sua extremidade proximal. A fenda 142 termina na sua extremidade distal 144 com uma porção de retorno 146 que se estende proximalmente e circunferencialmente ao longo de uma trajetória de um começo da rosca 147 fornecendo um formato de gancho geral à fenda 142. O fato de ser aberta na sua extremidade proximal permite o direcionamento mais fácil de uma garra de sutura (não mostrado na figura 12).

[0066] A facilidade de direcionamento é tão aprimorada que a garra pode ser omitida e, neste caso, durante o procedimento, um cirurgião pode rosquear diretamente uma sutura 148 através de uma

cânula axial principal 150 da âncora 140, alimentando-a na fenda 142 e apoiando a mesma dentro da porção de retorno da fenda 146. Um procedimento com a âncora 140 prosseguiria conforme anteriormente descrito, com o cirurgião pré-perfurando um orifício em um osso e passando uma sutura 148 através do tecido, de preferência em um procedimento artroscópico através de uma cânula (a cânula, o tecido e o osso não são mostrados na figura 12). Com as extremidades livres da sutura 148 fora do corpo do paciente, o cirurgião passa as mesmas através da cânula 150 e apóia a sutura no interior da porção de retorno 146. A âncora 140 seria então colocada sobre uma ferramenta de inserção, tal como a ferramenta 100 ou 50, e instalada no osso conforme descrito anteriormente, com a porção de retorno 146 prendendo a sutura de modo similar às portas supracitadas. De preferência, a porção de retorno passa para a cânula 150 em um ângulo oblíquo, conforme descrito com relação às portas anteriores, permitindo assim que a sutura 148 passe para a cânula 150 através da porção de retorno 146, mantendo um ângulo oblíquo em relação a si mesma.

[0067] A embreagem 134 compreende um corpo com formato de disco 152 que tem uma porção distal 154 que se fixa a uma cânula alongada 156 que termina na porção de acionamento hexagonal 110. Uma porção proximal 158 do corpo 152 se fixa ao cabo da ferramenta de inserção 136 radialmente para fora de onde a cânula 156 se fixa ao corpo 152. Uma fenda axial 160, conforme se pode observar melhor na figura 13, conduz para do interior do corpo 152 e recebe e prende a sutura 148. De preferência, sua superfície interna 162 é formada por uma borracha ou outro material resiliente para aumentar a pega com a sutura 148. O torque aplicado ao cabo 136 é transmitido através do corpo da embreagem 152 até a cânula 156. O corpo 152 é formado por um material, como uma borracha rígida, que tem resiliência

suficiente para permitir que a fenda 160 se abra sob a influência deste torque e relaxe a pega sobre a sutura 148. Desta forma, a embreagem 134 normalmente prende a sutura para manter uma tensão, mas relaxa esta pega conforme o cabo 136 é torquado durante a implantação da âncora 140 permitindo que a sutura 148 deslize através da embreagem 134.

[0068] A figura 14 ilustra uma modalidade alternativa de um corpo da embreagem 164 de acordo com a presente invenção. Ela compreende um par de fendas um pouco radiais 166 que formam uma espiral radialmente para dentro em uma direção na qual o torque seria aplicado a um cabo associado (não mostrado na figura 14).

[0069] A figura 15 ilustra uma modalidade adicional de um corpo da embreagem 170 que compreende uma pluralidade de braços que se estendem radialmente 172, cada um deles tendo fendas circunferenciais para recepção da sutura 174 nas mesmas. Um local para fixação da cânula 176 está situado no centro do corpo 170 e locais de fixação do cabo 178 estão situados sobre os braços radialmente para fora das fendas 174.

[0070] As figuras 16 A e B ilustram uma modalidade adicional de um mecanismo de embreagem 180 que compreende uma porção de preensão do cabo externo rígido 182 e um elemento de inserção resiliente radialmente interno 184. Uma extremidade proximal 186 do elemento de inserção 184 se prende ao cabo externo 182 e uma extremidade distal 188 do elemento de inserção 184 se prende à cânula 190. A sutura 192 é alimentada em um vão 194 entre o cabo externo 182 e o elemento de inserção 184 através de uma fenda radial 196 no cabo 182. O vão 194 é dimensionado para prender a sutura 192. A aplicação de torque ao cabo externo 182 torce o elemento de inserção 184 abrindo, assim, o vão 194 e permitindo deslizamento da sutura 192 através do mesmo.

[0071] As figuras 17 A e B ilustram uma modalidade adicional de um mecanismo de embreagem 200 que compreende um par de flanges radiais 202 que se estendem para fora radialmente a partir de uma porção proximal da cânula 204. Um material resiliente 206, como borracha, se fixa a ambos os lados das flanges 202. Um cabo externo 208 compreende duas metades 210, cada uma das quais se prende a uma das flanges 202 e são espaçadas a partir da flange oposta 202 para criar fendas para recepção da sutura 212. As fendas 212 podem ter aberturas alargadas 214 com um rebordo para retenção da sutura 216. A sutura 218 é presa nas fendas 212 por compressão entre o cabo externo 208 e o material resiliente 206 sobre a flange 202, conforme mostrado na figura 17 A. A aplicação de torque ao cabo externo 208 comprime o material resiliente entre o cabo 208 e as flanges 202 para abrir as fendas 212 para liberar a sutura, conforme mostrado na figura 17 B.

[0072] As figuras 18 A e B ilustram uma modalidade adicional de um mecanismo de embreagem 220. Um cabo 222 compreende uma porção de preensão cilíndrica externa 224 e um núcleo central axial 226, a porção de preensão 224 sendo fixada ao núcleo 226 através de uma pluralidade de nervuras radiais 228. Um par de nervuras 230 se estende levemente para fora do eixo e elas são adjacentes uma a outra e a porção de preensão 224 é aberta entre elas formando uma fenda axial que se estende radialmente 232 no cabo 222. Próximo a uma extremidade proximal 234 do cabo 222, um elemento retentor 236 repousa na fenda 232 estendendo-se a partir de uma das nervuras 230 em direção à nervura adjacente 230. Ele tem uma abertura alargada 238 e um rebordo de retenção 240 para facilitar a entrada da sutura 242 na fenda 232 com o rebordo 240 impedindo que ela caia. Um material resiliente 244 na fenda 232 prende a sutura 242. O torque aplicado à porção de preensão 224 tende a abrir a fenda 232 liberando

a tensão sobre a sutura 242.

[0073] O direcionamento da sutura 148 através da cânula 150 da âncora de sutura 140 da figura 12 pode ser feito manualmente sem auxílio de um dispositivo de direcionamento. Entretanto, um direcionador convergente simples 300, conforme ilustrado na figura 19, pode simplificar ainda mais o procedimento. O direcionador 300 compreende um tubo aberto trançado 302 que tem uma extremidade 304 inserida através da cânula 150 e uma segunda extremidade expandida 306 para dentro da qual uma ou mais suturas 148 podem ser empurradas manualmente. O direcionador 300 é, de preferência, tecido a partir de um material biocompatível flexível e fornecido em combinação com a âncora 140, com o direcionador 300 recebido através da cânula 150, e com o direcionador 300 e a âncora sendo estéreis e embalados em uma embalagem estéril resistente a bactérias (não mostrada). Quando um cirurgião está pronto para colocar as suturas 148 na âncora 140, a combinação da âncora 140 e direcionador 300 é removida da embalagem estéril e as suturas 148 são empurradas para dentro da extremidade expandida do direcionador 306. É aplicada uma tensão à outra extremidade 304 fazendo com que a extremidade expandida 306 se feche e passe através da cânula 150 transportando as suturas 148 através da mesma. O procedimento pode, então, ser completado conforme descrito acima.

[0074] Alternativamente, conforme mostrado na figura 20, as suturas 148 podem ser meramente costuradas através do tubo trançado 302. Se a trama for suficientemente aberta, elas podem ser costuradas manualmente ou elas podem ser costuradas com agulhas (não mostrado). O tubo 302 é então removido da cânula 150, tal como na figura 19.

[0075] Conforme mostrado na figura 21, um direcionador 310 pode

ser formado a partir de um tubo 312 que não é necessariamente trançado, mas é dotado de fendas axiais 314 em uma extremidade 316 para formar uma boca 318 para receber a sutura 148. Aprimoramentos de preensão, como dentes 320, podem ser dispostos na boca 318 para ajudar a prender a sutura 148 ali quando o direcionador 310 passa através da cânula 150.

[0076] Para garantir um bom fechamento da extremidade expandida 306 do direcionador 300 da figura 19, ele pode ser modificado com elementos de fecho adicionais, conforme mostrado nas figuras 22 A a D. Por exemplo, um elemento simples de encaixe metálico com mola 322 pode ser fornecido a um tubo trançado 324, o elemento 322 tendo uma primeira posição aberta, conforme mostrado na figura 22B e uma segunda posição fechada relaxada, conforme mostrado na figura 22C. Após a inserção das suturas 148 com o elemento 322 na posição aberta, ele é apertado para ir para a posição fechada. Um laço de carregamento da sutura 324 pode ser empregado sobre o elemento 322 para fornecer a força de compressão para fechar e também para comprimir adicionalmente as suturas 148 dentro do tubo 324. Um laço de carregamento da sutura 324 separado também pode ser fornecido sozinho e tecido através da trança do tubo 324 em substituição ao elemento 322.

[0077] Alternativamente, o trançado do tubo 324 pode ser tecido para incentivar o fechamento, especialmente se o material for resiliente, e para prender a extremidade expandida 316 aberta, um esticador 326 pode ser inserido ali, conforme mostrado nas figuras 23 A e B. Na sua forma mais simples, o esticador 326 compreende um tubo 328 que tem uma abertura lateral de extensão completa 330 de modo que, após a sutura 148 ser colocada na extremidade expandida 316, o tubo 328 é removido dali com a sutura 148 passando através da abertura 330 para permitir a remoção do tubo 328.

[0078] A invenção foi descrita com referência às modalidades preferenciais. Obviamente, modificações e alterações ocorrerão a outros ao ler e compreender a descrição detalhada acima. A intenção é de que a invenção seja interpretada como incluindo todas essas modificações e alterações, na medida em que estas se enquadrem no escopo das reivindicações em anexo ou de equivalentes das mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Acionador de âncora de sutura que compreende:
uma haste alongada (156);
um cabo (136, 222) em um extremidade distal na haste (156);
um engate de âncora (110) em uma extremidade distal da haste (156); e

caracterizado pelo fato de que uma embreagem (134, 220) entre o cabo (136, 222) e a haste (156), para transmitir torque aplicado ao cabo (136, 222) e à haste (156), sendo que a embreagem (134, 220) compreende:

uma ranhura (160, 232) para engatar por atrito uma sutura (148, 242);

um engate com a haste (156); e

um engate como o cabo (136, 222);

em que o engate com a haste (156) e o engate com o cabo (136, 222) estão localizados um em relação ao outro de tal modo que o torque de acionamento aplicado ao cabo (136, 222) faça com que a ranhura (160, 232) se abra para liberar seu engate por atrito da sutura (148, 242), desse modo permitindo que a sutura (148, 242) deslize através da embreagem (134, 220).

2. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o engate de âncora compreende uma ponta distal (110) de formato hexagonal para ser recebida em uma reentrância de formato hexagonal complementar na âncora de sutura (140).

3. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma âncora de sutura (140) engatada com o engate de âncora (110).

4. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a

reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um comprimento da sutura (148) que se estende a partir da âncora de sutura (140) e é recebido na ranhura (160, 232).

5. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma tensão na sutura (148) entre a âncora de sutura (140) e a ranhura (160, 232).

6. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma superfície resiliente (162, 244) na ranhura (160, 232) para engate da sutura (148, 242).

7. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o acionador tem um eixo longitudinal e em que a ranhura (160, 232) do mesmo se abre lateralmente.

8. Acionador de âncora de sutura, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** é configurado de tal modo que o torque de acionamento é aplicado ao eixo longitudinal.

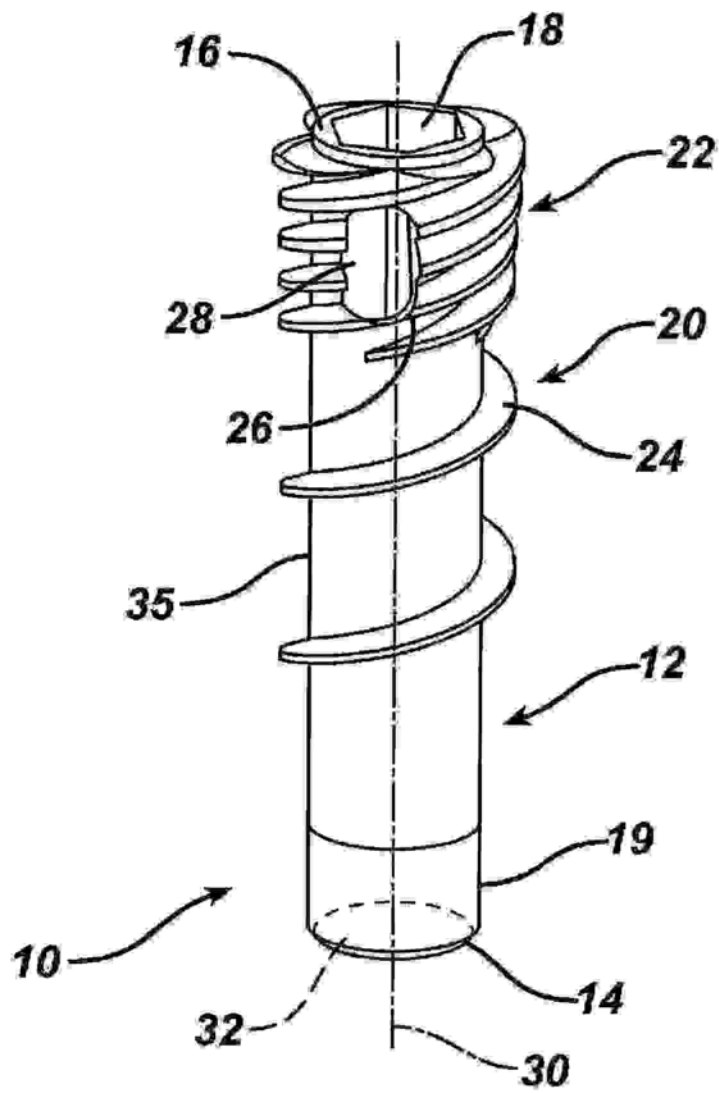
FIG. 1

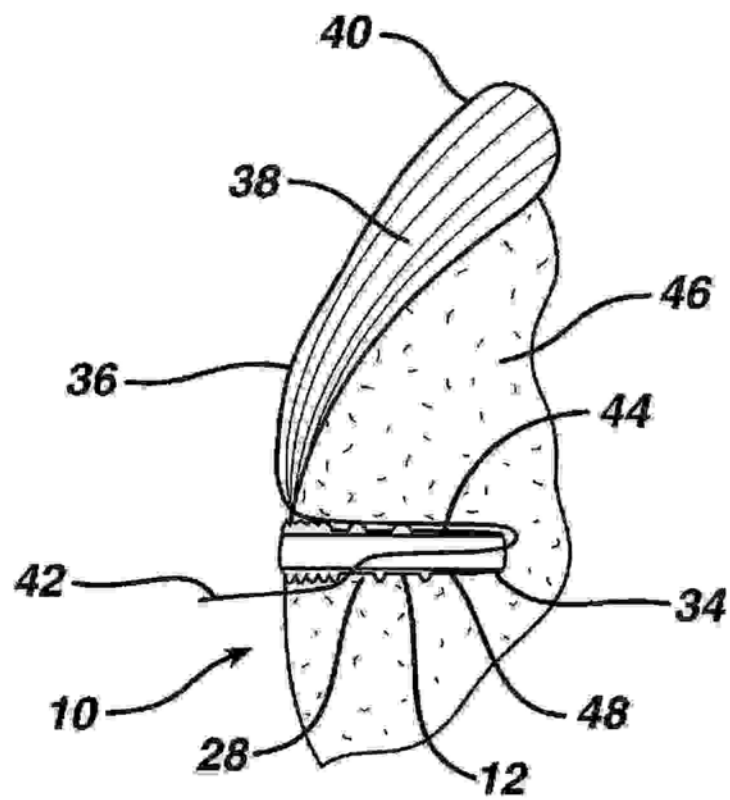
FIG. 2

FIG. 3

Gráfico dos efeitos principais para o modo de falha primário

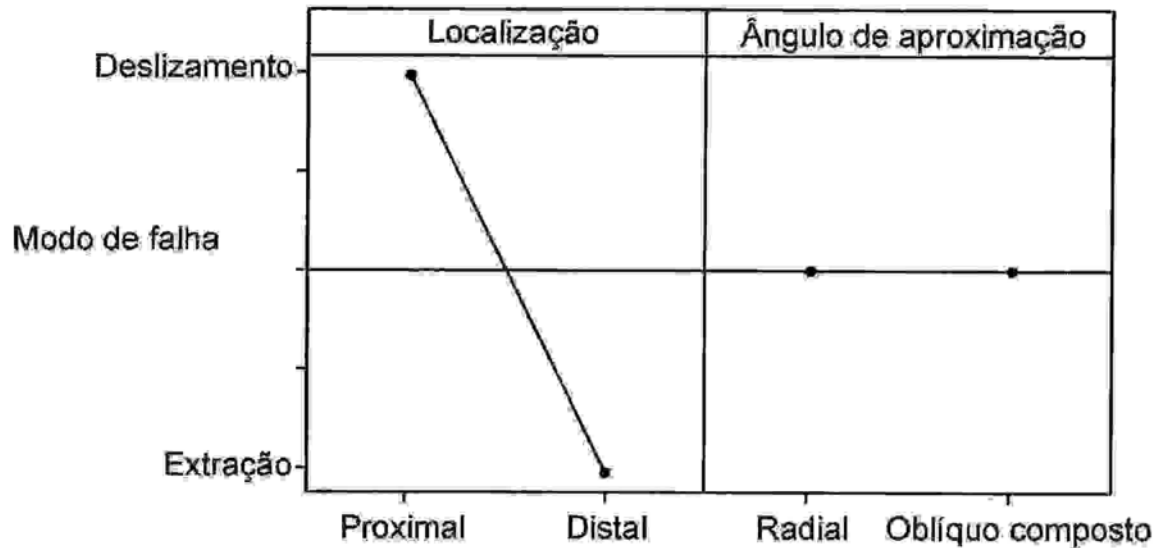
**FIG. 4**

Gráfico dos efeitos principais para meios de dados de fixação

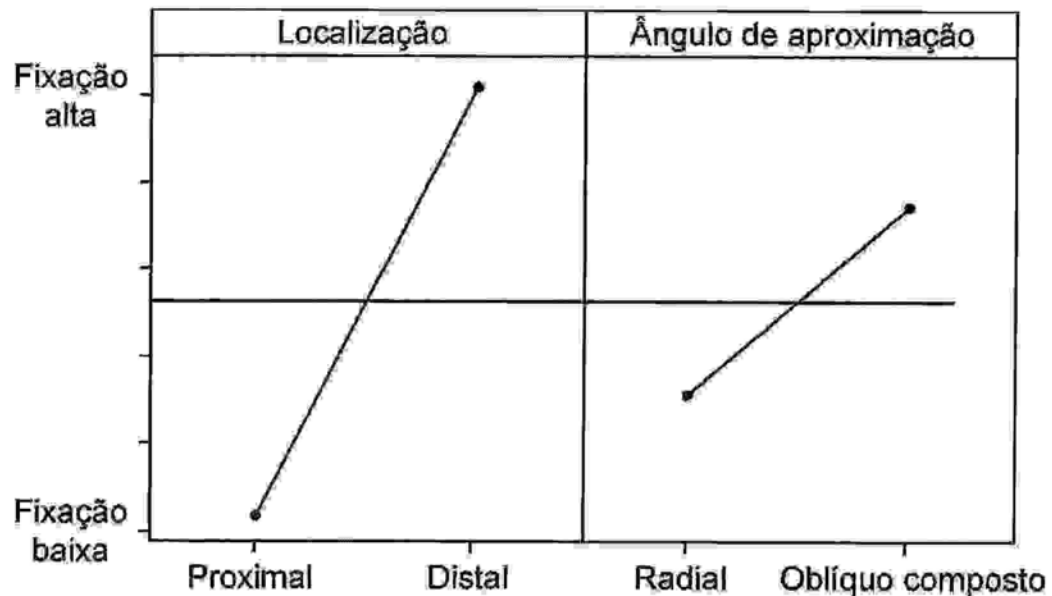


FIG. 5

Qualidade do osso versus Fixação da sutura

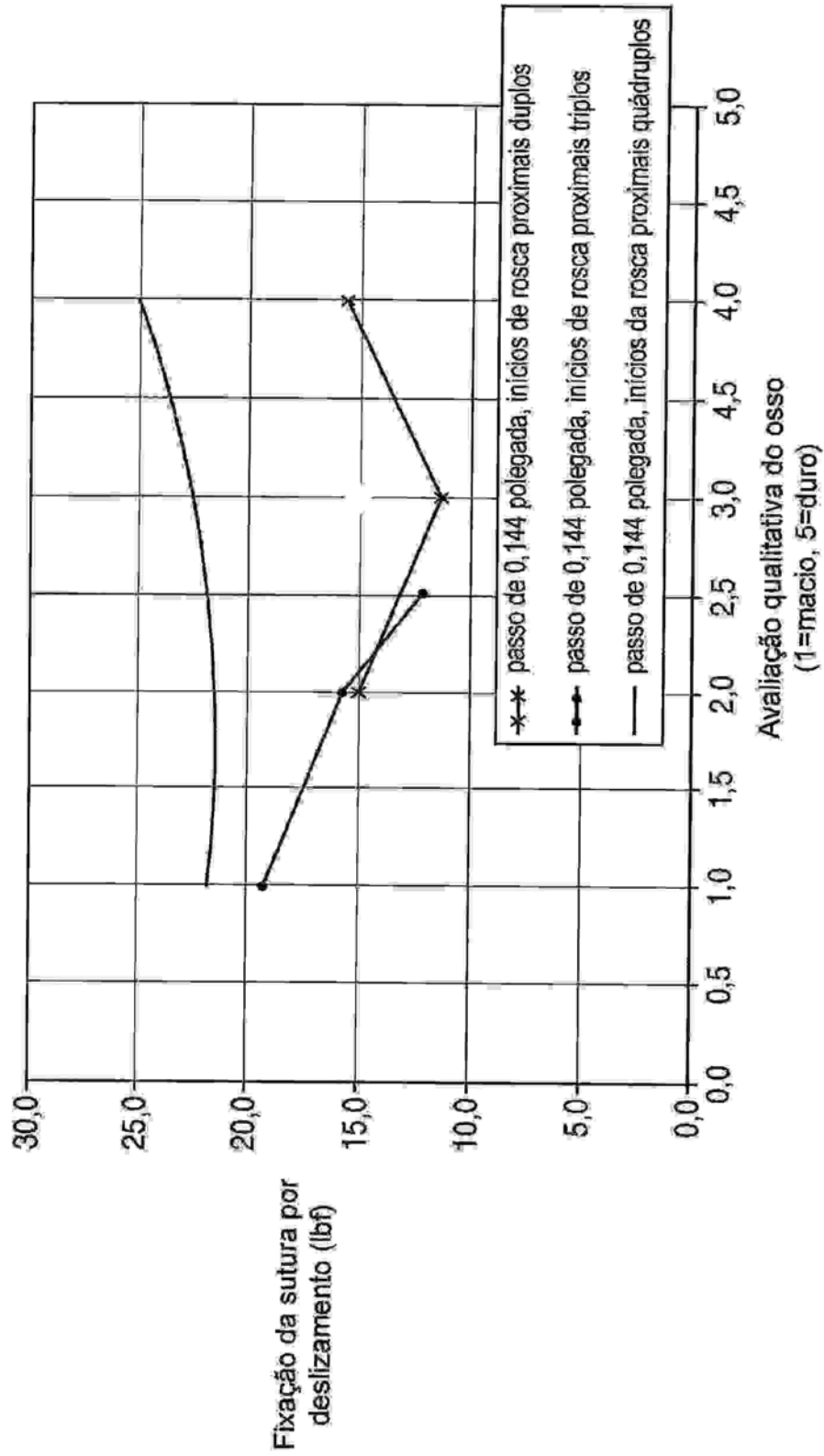


FIG. 6A

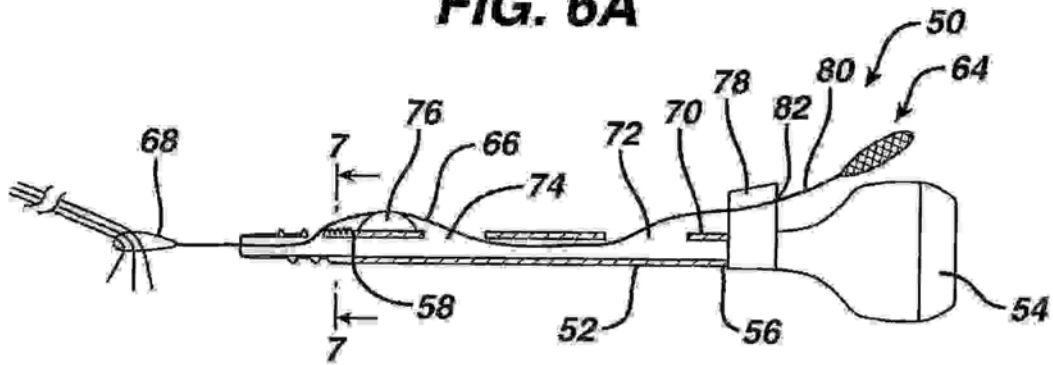


FIG. 6B

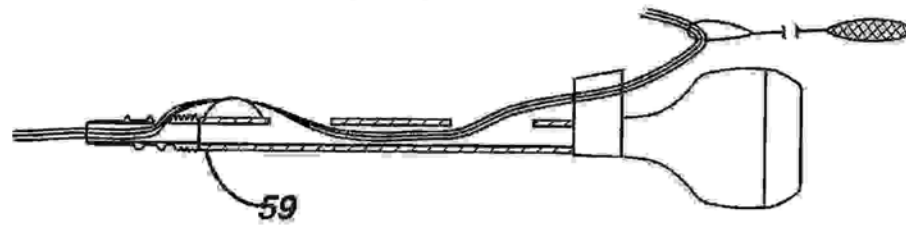


FIG. 6C

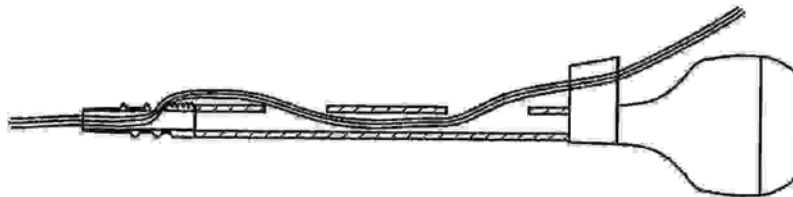
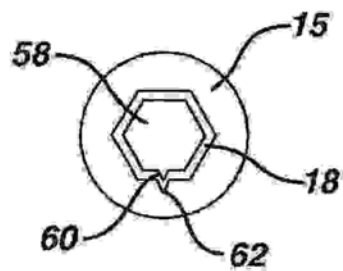


FIG. 7



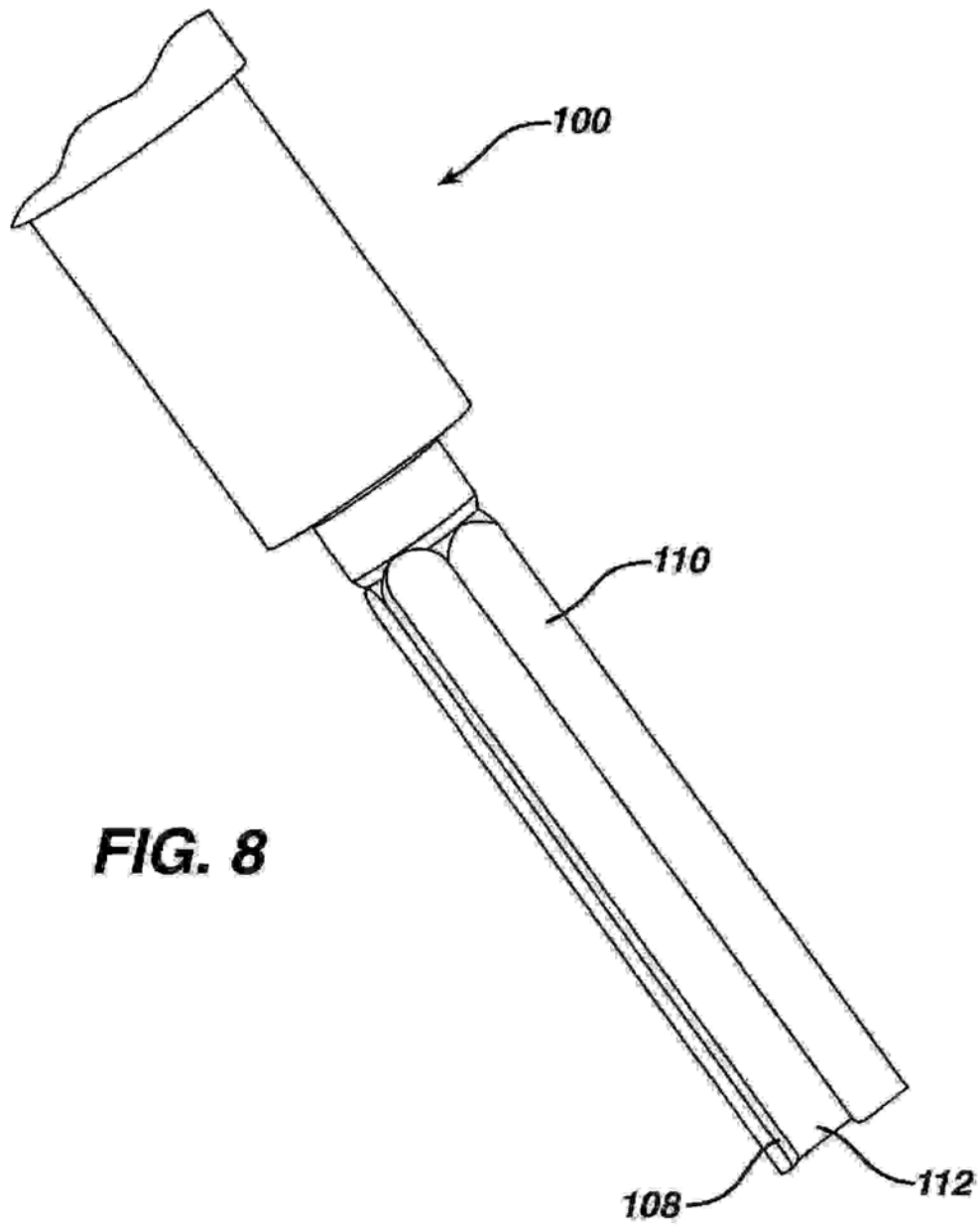
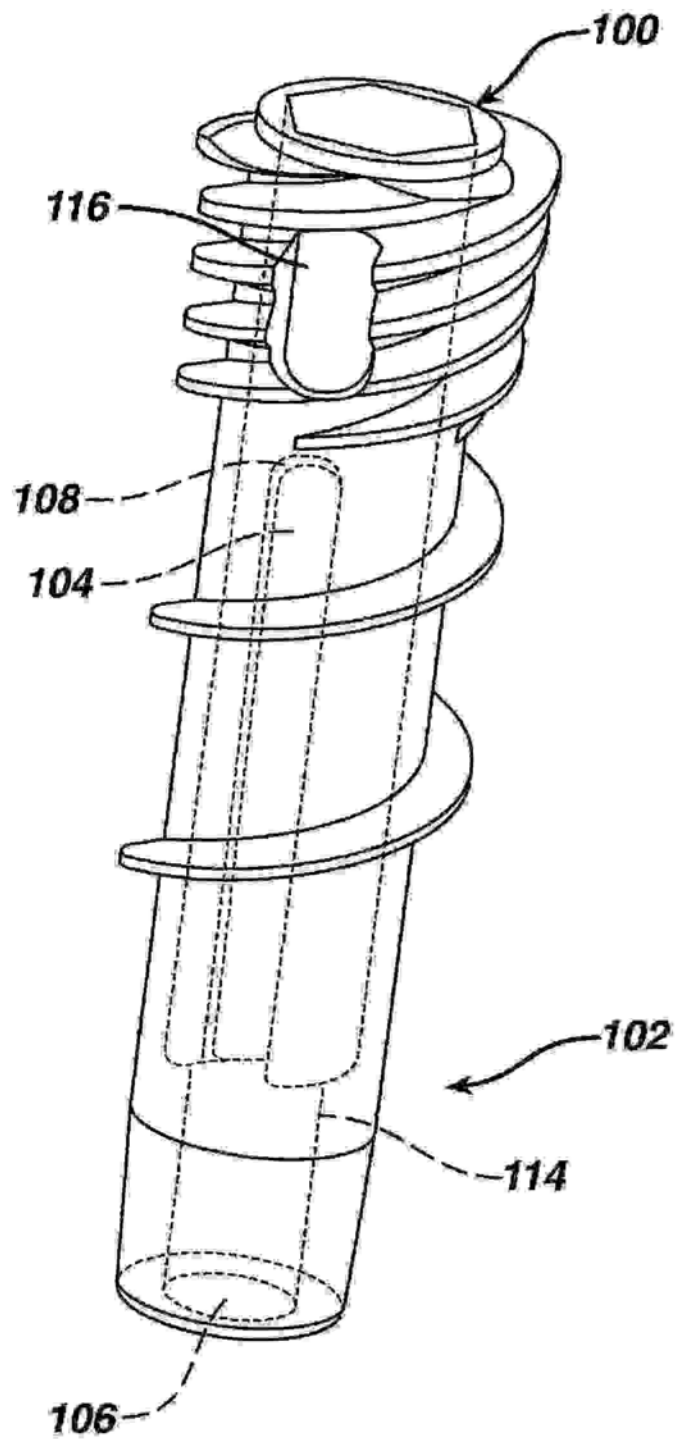
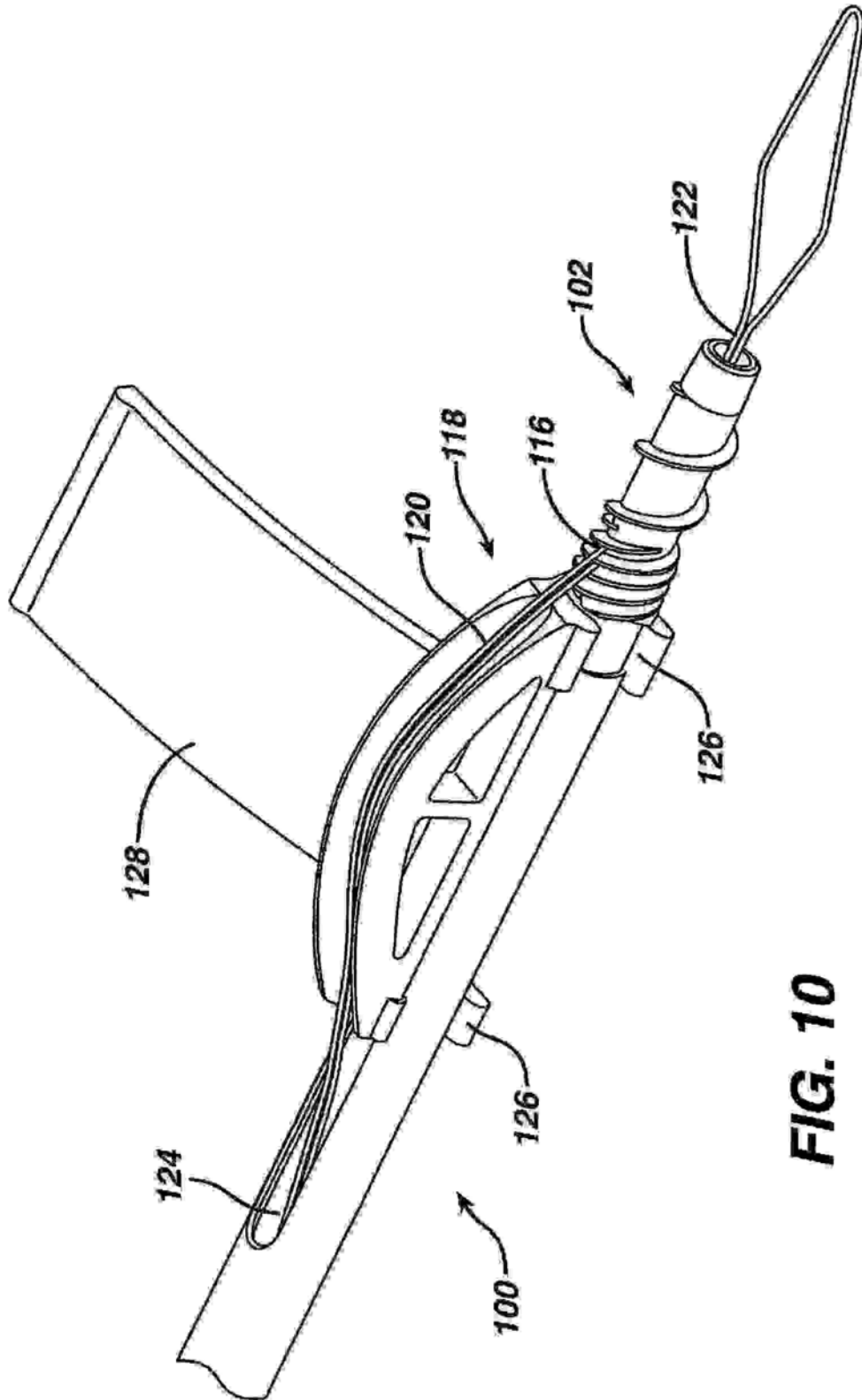


FIG. 9

**FIG. 10**

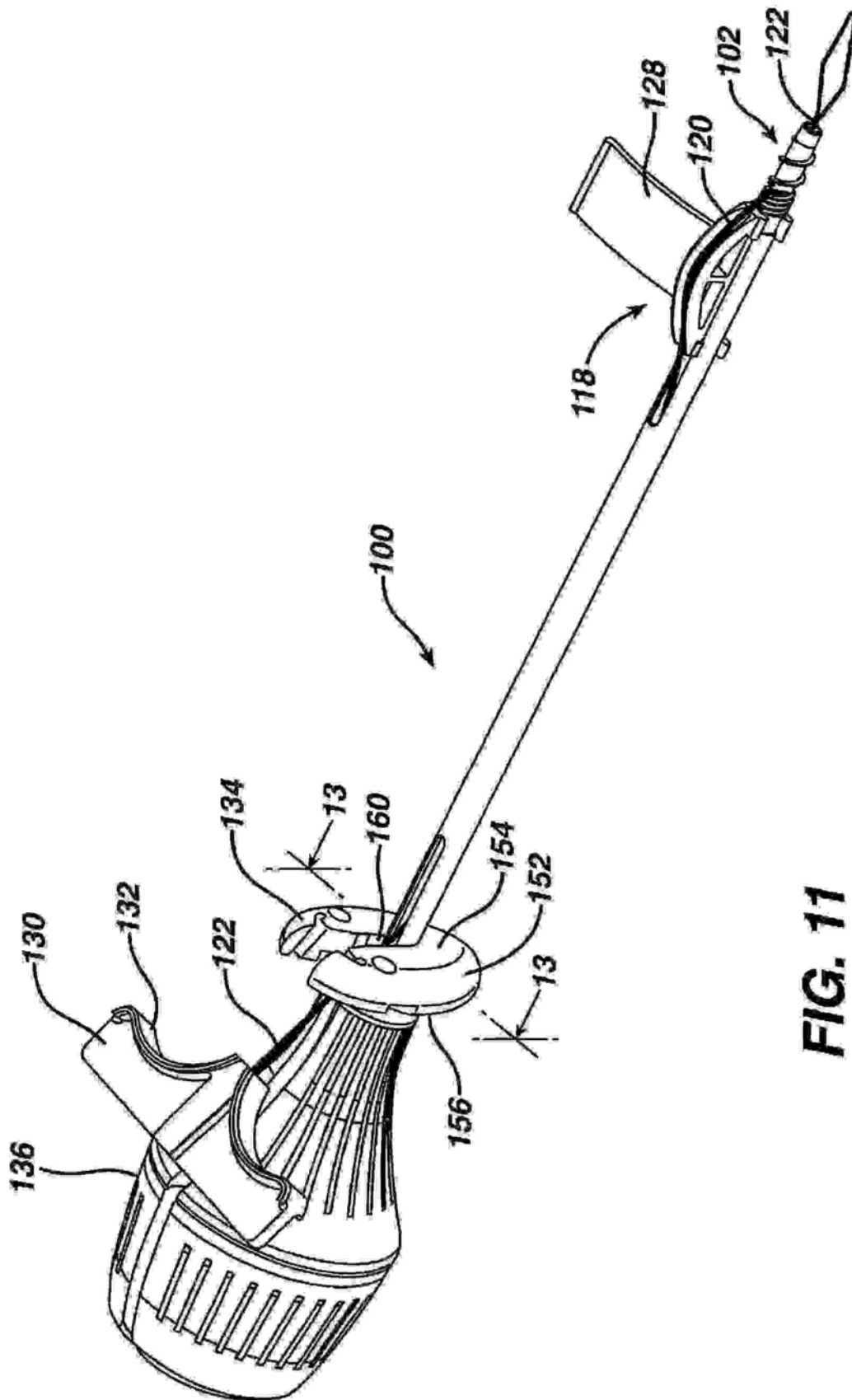


FIG. 11

10/21

FIG. 12

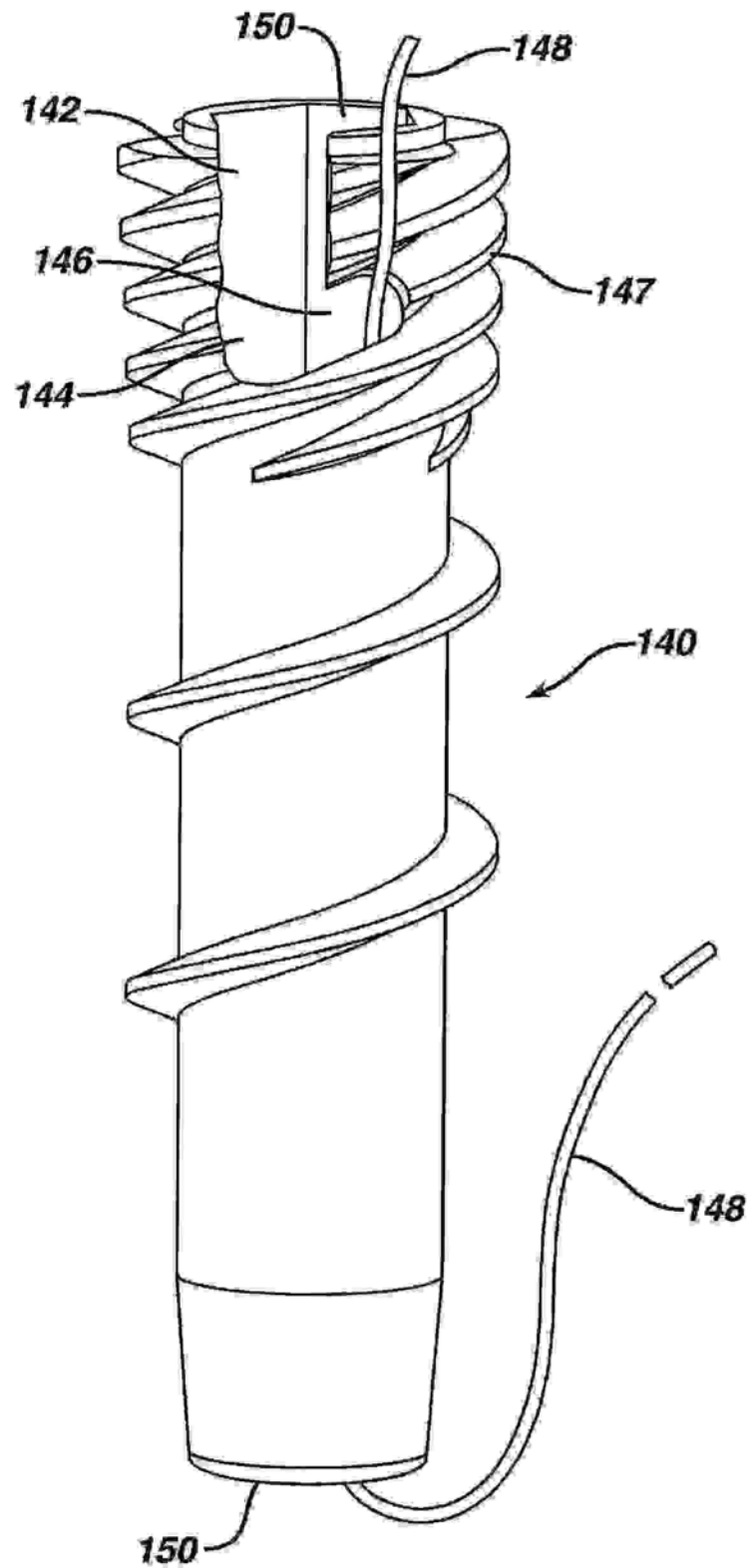


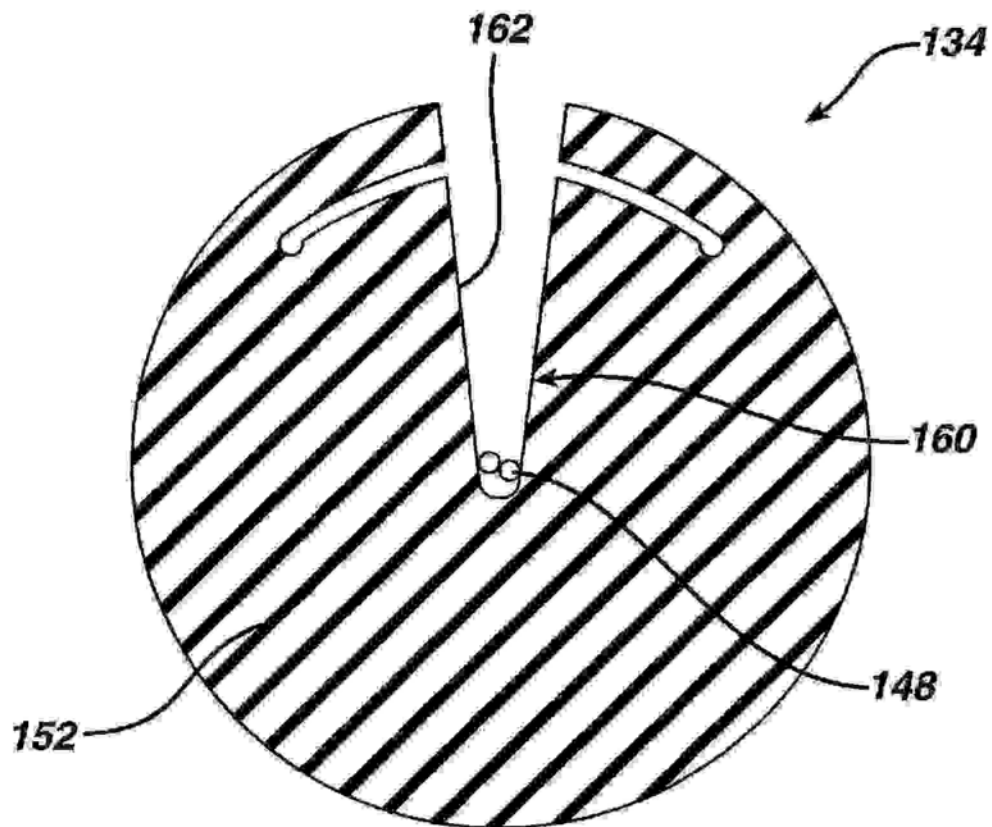
FIG. 13

FIG. 14

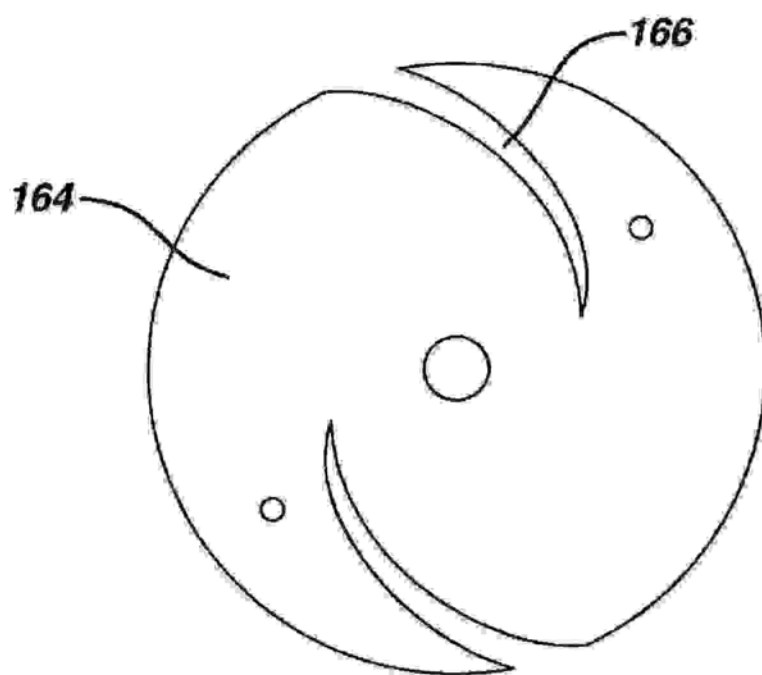


FIG. 15

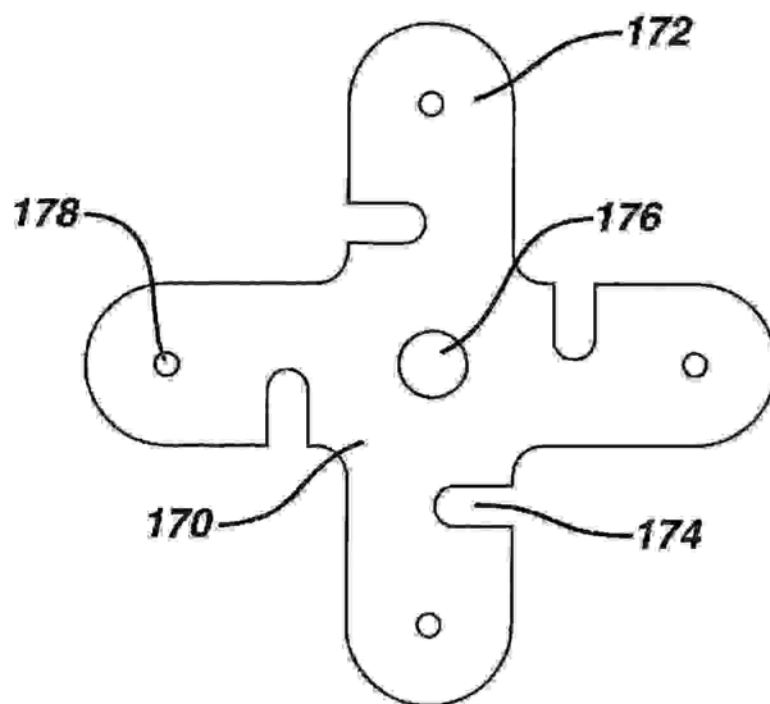


FIG. 16A

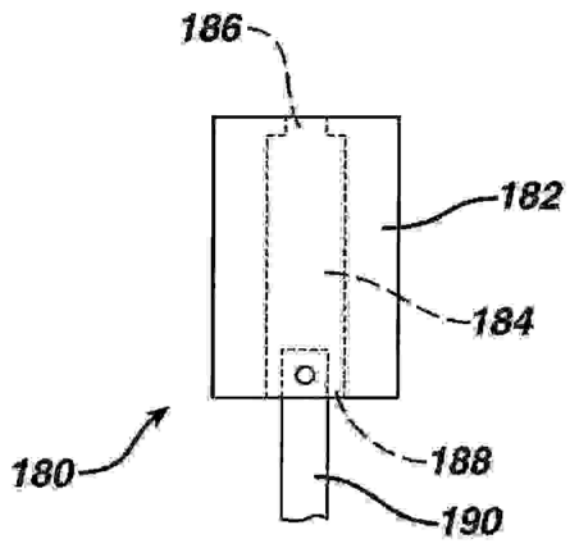


FIG. 16B

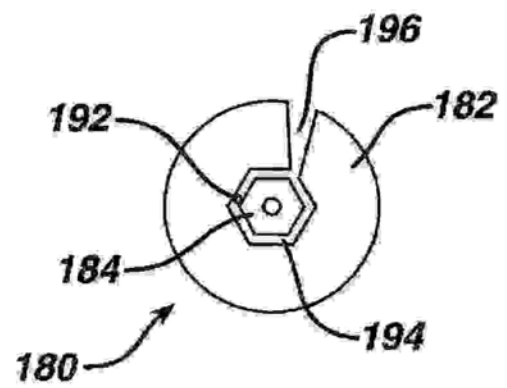


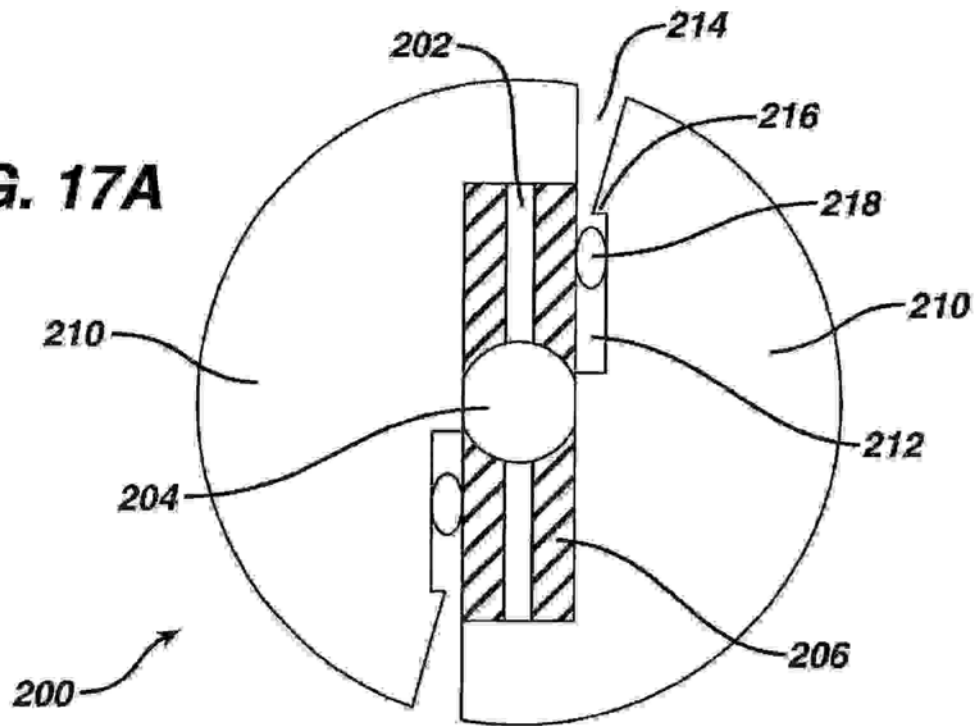
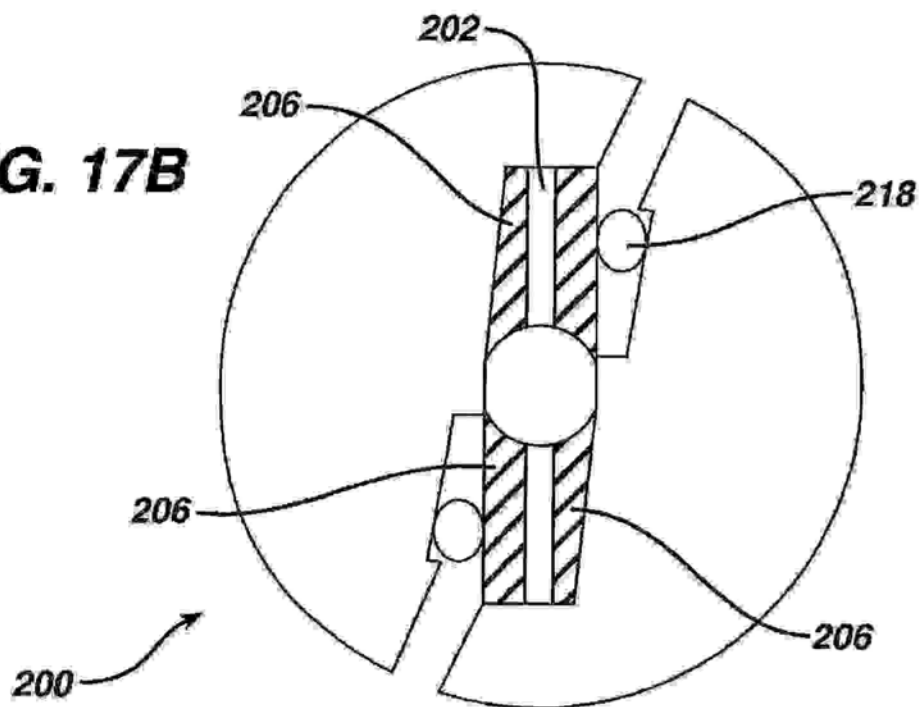
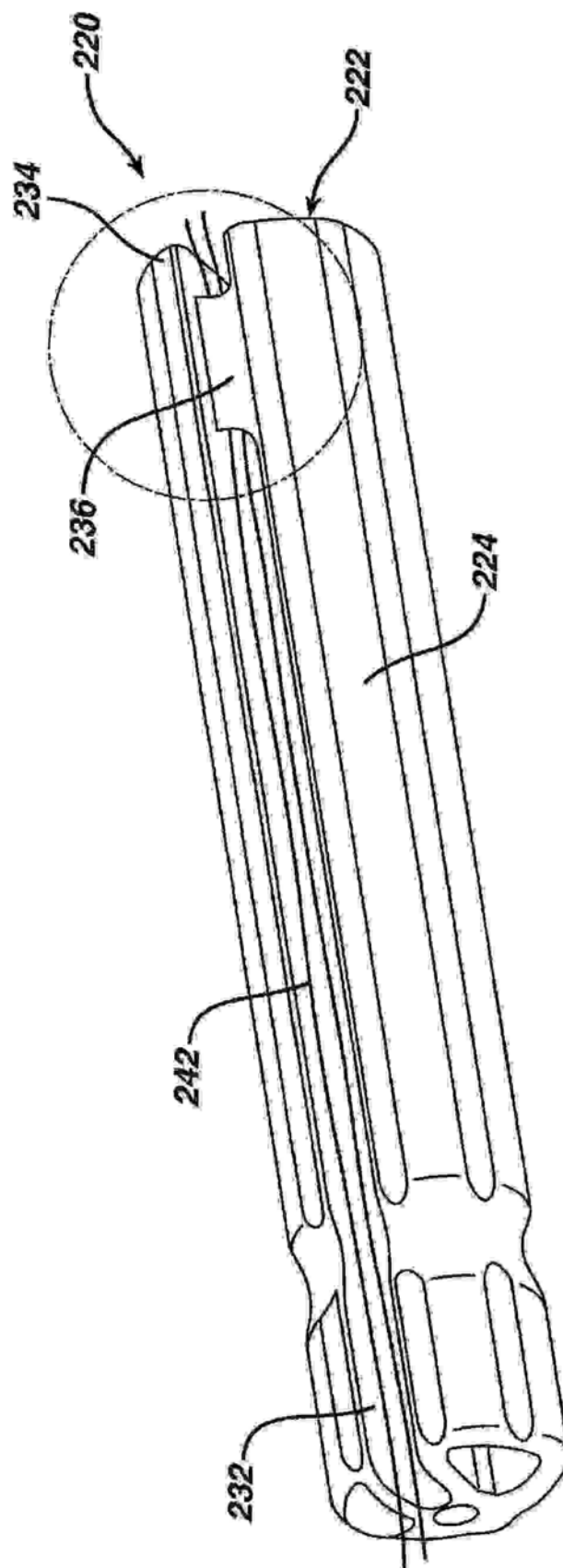
FIG. 17A**FIG. 17B**

FIG. 18A

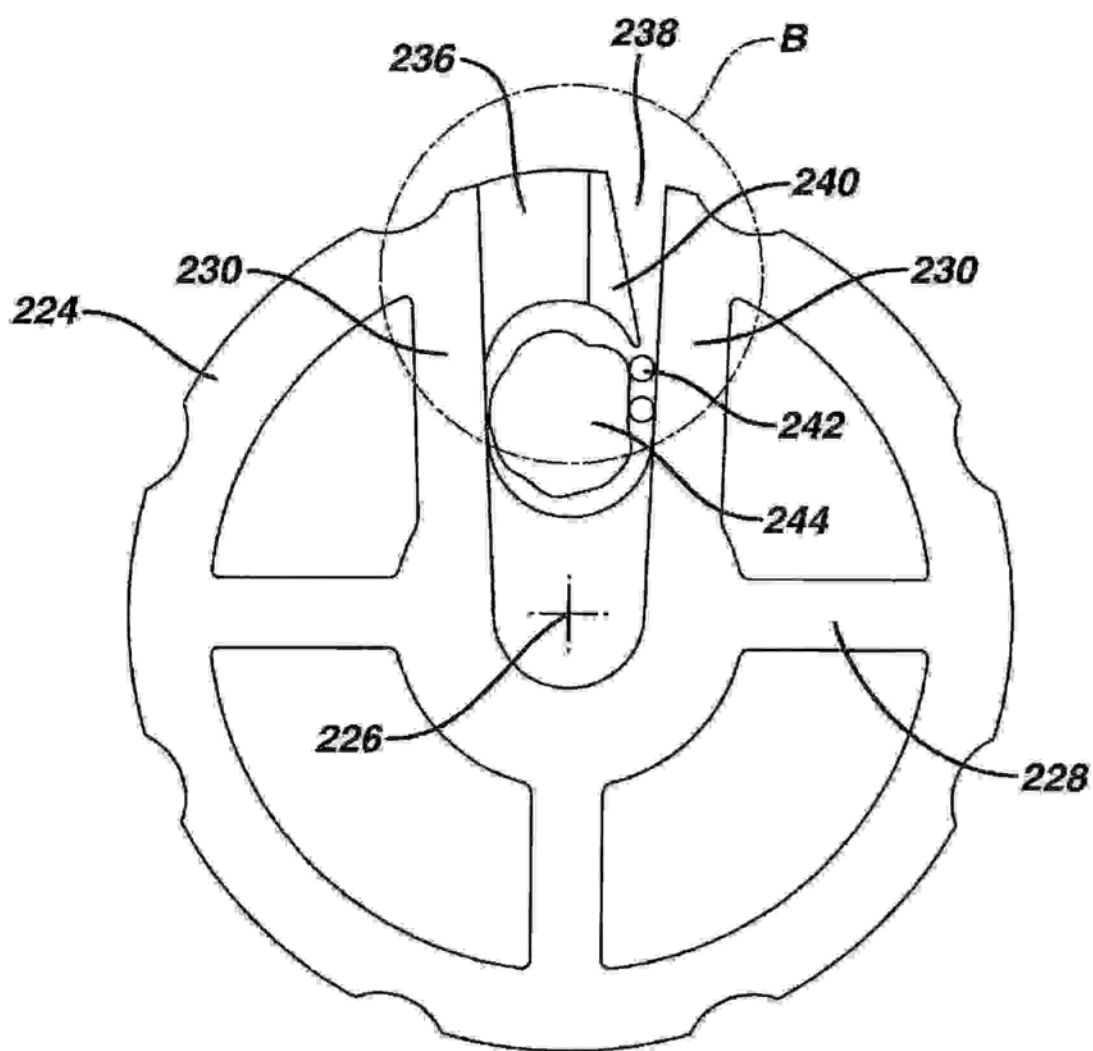


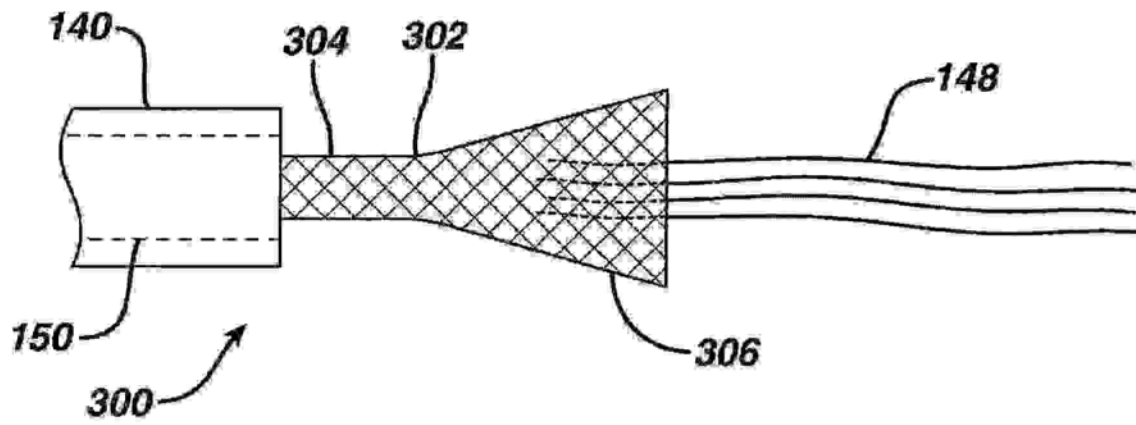
FIG. 19

FIG. 20

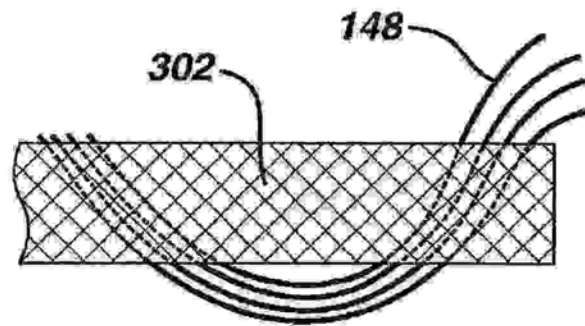


FIG. 21

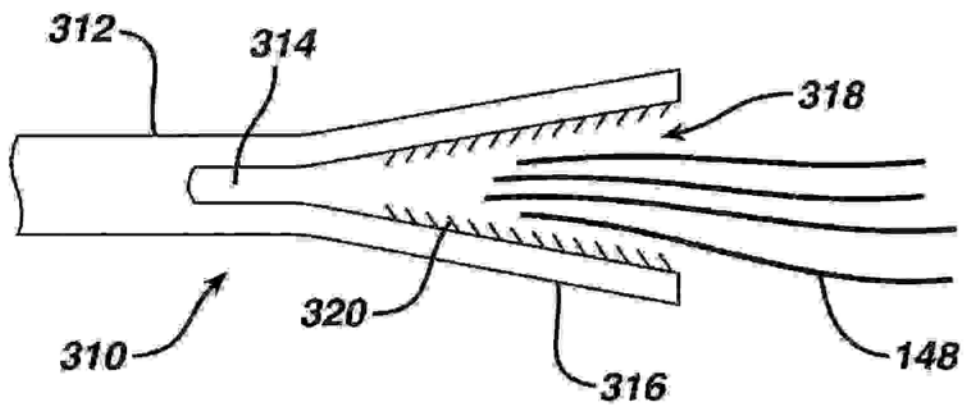


FIG. 22A

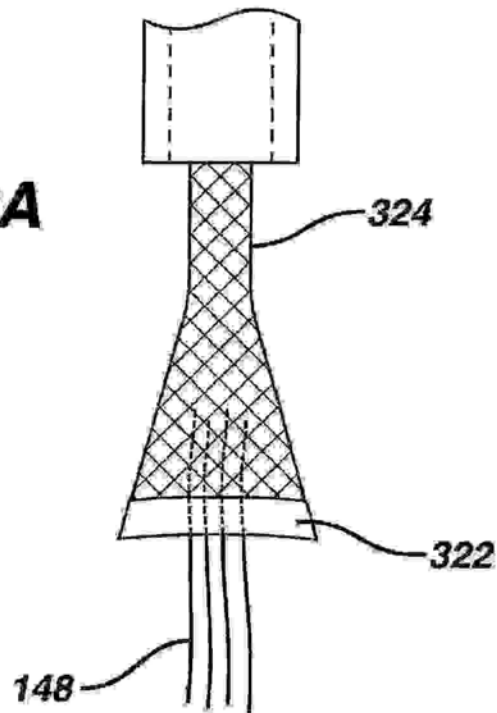


FIG. 22B

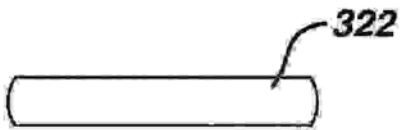


FIG. 22C

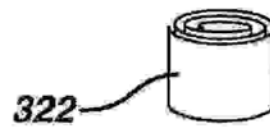


FIG. 22D

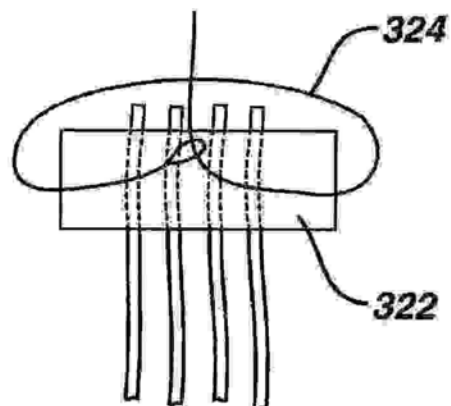


FIG. 23A

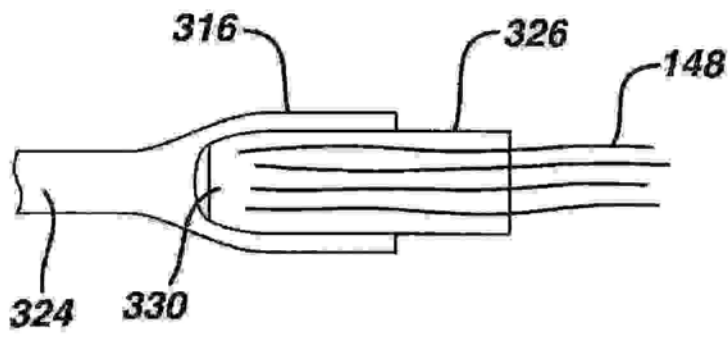


FIG. 23B

