



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

**(11) BR 112013006694-6 B1**



**(22) Data do Depósito: 21/09/2011**

**(45) Data de Concessão: 02/06/2020**

**(54) Título:** ÂNCORA DE SUTURA PARA TRAVAMENTO DE UMA SUTURA E KIT DE PEÇAS

**(51) Int.Cl.:** A61B 17/04; A61B 17/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 24/09/2010 US 61/386,160; 28/01/2011 US 61/437,227.

**(73) Titular(es):** SPORTWELDING GMBH.

**(72) Inventor(es):** JÖRG MAYER; ANDREA MUELLER; MARIO LEHMANN; STEPHANIE GOEBEL-MEHL; ANDREAS WENGER; MILICA BERRA.

**(86) Pedido PCT:** PCT CH2011000222 de 21/09/2011

**(87) Publicação PCT:** WO 2012/037699 de 29/03/2012

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 22/03/2013

**(57) Resumo:** ÂNCORA DE SUTURA PARA TRAVAMENTO DE UMA SUTURA, MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE UMA SUTURA, KIT DE PEÇAS E MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE UMA ÂNCORA DE SUTURA. A presente invenção refere-se à âncora de sutura (2) que compreende um material tendo propriedades e está fixada em uma abertura no tecido duro ao liquefazer pelo menos uma parte deste material e deixando-o penetrar nas paredes da abertura do tecido duro. Durante a referida fixação e, de preferência, ao final da mesma, a sutura sendo mantida em um conduto de sutura distal (23) é travada em relação ao tecido duro ou ao ser presa ou travada mediante retração do conduto de sutura.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para  
**"ÂNCORA DE SUTURA PARA TRAVAMENTO DE UMA SUTURA E  
KIT DE PEÇAS"**.

**CAMPO DA INVENÇÃO**

[001] A invenção está no campo de tecnologia médica e refere-se a uma âncora de sutura e um método para fixação de uma sutura em relação ao tecido duro, em particular com o objetivo de prender o tecido mole ao tecido duro com o auxílio da sutura, em que o tecido duro é, em particular, tecido ósseo de um paciente humano ou animal.

**ANTECEDENTES DA INVENÇÃO**

[002] As Publicações US 7008226, WO 2009/109057 e WO 2009/055952 (todas para Woodwelding) descrevem dispositivos e métodos para fixação de uma sutura ao tecido duro com o auxílio de uma âncora de sutura, em que a âncora de sutura compreende um material que tem propriedades termoplásticas e é ancorada em uma abertura no tecido duro, de preferência com o auxílio de energia vibratória usada para liquefação in situ do material tendo propriedades termoplásticas. O material liquefeito penetra nos poros ou outras estruturas adequadas do tecido duro da parede da abertura do tecido duro, onde ressolidificação do mesmo constitui uma conexão de encaixe positivo entre o tecido duro e a âncora de sutura. A âncora compreende o material tendo propriedades termoplásticas sobre uma superfície circunferencial ou na forma de uma luva termoplástica e é liquefeito quando a âncora é introduzida à força na abertura do tecido duro e simultaneamente vibrada ou quando a âncora ou parte da mesma é posicionada na abertura no tecido duro e luva termoplástica é mantida entre uma ferramenta de vibração e um contraelemento. A sutura é passada através da extremidade proximal ou distal da âncora de sutura.

[003] Outras âncoras de sutura e métodos adicionais para fixação de suturas ao tecido duro são descritos nas Publicações US-7678134,

US-7695495, US-2006/161159, US-2009/192546, US-2009/187216 (todas para Arthrex), US-5733307 (Dinsdale) ou US-6508830 (Steiner), em que as âncoras descritas compreendem um parafuso de interferência a ser passado em uma abertura no osso proporcionada para esta finalidade ou um tampão, de preferência feito de material ósseo e ser encaixado por pressão em uma abertura no osso proporcionada para esta finalidade, em que a sutura é mantida pelo parafuso ou tampão ou por um elemento adicional, sendo retida na abertura com o auxílio do parafuso ou tampão.

[004] Métodos de ancoragem de um item em uma abertura proporcionada no tecido duro, por exemplo, no tecido ósseo de um paciente humano ou animal, com o auxílio de um material tendo propriedades termoplásticas o qual é liquefeito in situ e feito para penetrar no tecido duro da parede da abertura são, além disso, descritos nas publicações US-7335205, US-2006/0105295, US-2008/109080, US-2009/131947, WO-2009/109057 e WO-2009/132472. Nas mesmas, a energia preferida usada para a liquefação é energia de vibração mecânica. A descrição de todas as Publicações e Pedidos mencionados é incluída aqui por referência.

## **SUMÁRIO DA INVENÇÃO**

[005] É o objetivo da presente invenção criar uma outra âncora de sutura e um outro método para fixação de uma sutura em relação ao tecido duro, em que a âncora de sutura é fixada em uma abertura no tecido duro com o auxílio de um material tendo propriedades termoplásticas, o qual é liquefeito in situ para penetrar no tecido duro da parede da abertura no tecido duro. Na mesma, a âncora de sutura e o método têm de ser adequados para fixação de tecido mole ao tecido duro com o auxílio da sutura e o tecido duro tem de ser, em particular, tecido ósseo de um paciente humano ou animal. A sutura é, de preferência, fixada em relação à âncora de sutura ou ao tecido duro,

respectivamente, de uma forma não deslizante (travamento de sutura), em que a tensão da sutura pode ser ajustável durante pelo menos uma seção inicial do processo de fixação. Contudo, a âncora de sutura de acordo com a invenção pode também servir para o estabelecimento de uma fixação de sutura deslizante. O método incluindo travamento de sutura é, em particular, adequado para procedimentos sem nó conhecidos per se para sutura de tecido mole ao tecido duro. Além disso, a âncora de sutura e o método de acordo com a invenção têm de ser capazes de proteger a sutura contra a influência indesejada causada pela liquefação in situ (isto é, no caso de liquefação através de vibração mecânica, contra as influências indesejadas do atrito e calor) e, portanto, permitir uso em relação a suturas sensíveis ao atrito e/ou calor. Além disso, uma extremidade distal da âncora pode ser equipada para intensificar a retenção da âncora de sutura na abertura no tecido duro, em particular em tecido duro com apenas pouca estabilidade mecânica.

[006] Os objetivos mencionados são alcançados pela âncora de sutura e os métodos conforme definido nas reivindicações independentes.

[007] A âncora de sutura de acordo com a invenção compreende um material tendo propriedades termoplásticas pelo menos sobre porções de superfície que estarão em contato com o tecido duro na abertura no tecido duro ou, de preferência, ela consiste inteiramente de tal material, em que pelo menos parte do material tendo propriedades termoplásticas é liquefeita in situ e penetra no tecido duro das paredes da abertura. A extremidade distal da sutura compreende um conduto de sutura para manter a sutura, por exemplo, uma ranhura de sutura distal, um canal de sutura ou um olhal, de mais de um de tais condutos ou uma combinação de outros diferentes de tais condutos. A âncora de sutura é concebida, em particular, para travamento da sutura em relação à âncora em uma fase posterior do processo de fixação da âncora no

tecido duro, em que o travamento da sutura é obtido por meio de aperto da sutura entre a âncora e o tecido duro na abertura no tecido duro ou travamento ou aperto da mesma mediante retração do conduto de sutura ou condutos de sutura. Isto significa que o travamento da sutura não depende principalmente do processo de fixação no qual a âncora de sutura é fixada ou ancorada na abertura no tecido duro, o qual permite proteger a sutura contra possíveis influências danosas do processo de liquefação (vibração, calor) e/ou permite ajuste da tensão de sutura durante ou possivelmente até mesmo após o processo de ancoragem.

[008] Além disso, a âncora de sutura pode, de preferência, compreender estruturas em uma porção de extremidade distal, estruturas as quais são capazes de serem separadas ou radialmente expandidas pela tensão da sutura e/ou apoio da extremidade distal da âncora contra a parte inferior de uma abertura cega, separação ou expansão a qual intensifica a retenção em ou além da abertura no tecido duro. A referida separação é realizada, por exemplo, durante o processo de liquefação pela sutura esticada sendo introduzida à força contra ou no material da âncora proximal ao conduto de sutura quando este material de âncora é mecanicamente enfraquecido mediante absorção de calor, o qual pode resultar em seções distais da âncora sendo introduzidas à força além de tal separação da porção distal da âncora. Em uma outra modalidade, uma porção da âncora é concebida para ser passível de retração sob uma carga compressiva e pode, com a mesma, ser expandida radialmente, por exemplo, sob a influência da tensão de sutura.

[009] Para o processo de fixação, para o qual energia de vibração mecânica (em particular, energia vibracional ultrassônica) é, de preferência, usada, a âncora de sutura de acordo com a invenção é introduzida à força na abertura no tecido duro e, simultaneamente, a

energia de liquefação é transmitida para o material a ser liquefeito. Para esta finalidade, uma ferramenta adequada para transmissão de uma força de empuxo e da energia vibracional à âncora é usada, uma extremidade distal da ferramenta estando, de preferência, presa à face proximal da âncora de sutura e uma extremidade proximal da ferramenta estando acoplada a uma fonte de vibração. Este processo de fixação não requer qualquer rotação da âncora de sutura, isto é, a âncora de sutura não é passada na abertura no tecido duro e, portanto, de preferência, não compreende um parafuso de rosca.

[0010] A fonte de vibração é, em particular, uma fonte de vibração ultrassônica (por exemplo, gerador de vibração piezelétrica, possivelmente compreendendo um reforço ao qual a ferramenta é acoplada) e a ferramenta é adequada para transmissão da vibração de sua extremidade proximal para sua face distal, de preferência de modo que a face distal vibra com uma amplitude longitudinal máxima. Para a liquefação in situ, a face distal da ferramenta é aplicada à face proximal da âncora de sutura. Também é possível ativar a ferramenta para vibrar em uma direção rotacional ou radial.

[0011] Alternativamente, a fonte de energia pode ser um laser, de preferência, que emite luz de laser na faixa de frequência visível ou infravermelho e a ferramenta é equipada para transmitir esta luz para sua extremidade distal, de preferência via uma fibra de vidro. Para a liquefação in situ, a luz de laser é absorvida próximo da face distal da ferramenta ou na âncora de sutura em que, no último caso, o material tendo propriedades termoplásticas compreendido pela âncora de sutura pode conter partículas ou substâncias que realizam tal absorção. Além disso, a fonte de energia pode ser uma fonte de energia elétrica a qual, por exemplo, aquece uma resistência elétrica em uma porção distal da ferramenta ou a qual provoca correntes de Foucault e, com as mesmas, energia térmica próximo da face distal da ferramenta ou na âncora de

sutura.

[0012] Liquefação in situ adequada de um material tendo propriedades termoplásticas com o auxílio de energia de vibração combinada com um carregamento térmico aceitável do tecido e propriedades mecânicas adequadas da conexão por encaixe positivo a ser produzida é obtível mediante uso de materiais com propriedades termoplásticas tendo um módulo inicial de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa e uma temperatura de fusão de até cerca de 350 °C em combinação com frequências de vibração de preferência na faixa de entre 2 e 200 kHz (de preferência, 15 a 40 kHz ou, ainda mais preferivelmente, entre 20 e 30 kHz). O módulo de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa é, em particular, necessário se o material tendo propriedades termoplásticas tem de transmitir a vibração sem perda de rigidez mecânica.

[0013] Materiais tendo propriedades termoplásticas adequados para a âncora de sutura de acordo com a invenção são polímeros termoplásticos, por exemplo: polímeros reabsorvíveis ou degradáveis, tais como polímeros à base de ácido láctico e/ou glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) ou poli-hidróxi alcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polissacarídeos, polidioxanos (PD), polianidridos, polipeptídeos ou copolímeros correspondentes ou materiais compósitos que contêm os referidos polímeros como um componente; ou polímeros não reabsorvíveis ou não degradáveis, tais como poliolefinas (por exemplo, polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliéster, poliuretanos, polissulfonas, poliarilcetonas, poliimidas, sulfetos de polifenila ou polímeros de cristal líquido LCPs, poliacetais, polímeros halogenados, em particular poliolefinas halogenadas, sulfetos de polifenileno, polissulfonas, poliéteres ou copolímeros equivalentes ou materiais compósitos que contêm os referidos polímeros como um componente.

[0014] Modalidades específicas de materiais degradáveis são Polilactídeos, tais como LR706 PLDLLA 70/30 (por exemplo, enchido com até 30% de fosfato de cálcio bifásico), R208 PLDLA 50/50, L210S e PLLA 100% L, todos da Bohringer. Uma lista de materiais poliméricos degradáveis adequados pode também ser encontrada em: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (a seguir referido como "Wintermantel"), página 200; para informações sobre PGA e PLA vide página 202 ff., para PCL vide página 207, para copolímeros de PHB/PHV, página 206; sobre polidioxanona PDS, página 209. Discussão de outros materiais reabsorvíveis pode, por exemplo, ser encontrada em C.A. Bailey et al., J Hand Surg [Br] Abril de 2006; 31 (2):208-12.

[0015] Modalidades específicas de materiais não degradáveis são Poliétercetona (PEEK Optima, Graus 450 e 150, Invibio Ltda.), Poliéterimida, Poliamida 12, Poliamida 11, Poliamida 6, Poliamida 66, Policarbonato, Polimetilmetacrilato, Polioximetileno ou policarbonato-uretano (por exemplo, Bionate da DSM, em particular tipos 65D e 75D). Uma tabela de visão geral de polímeros e aplicações é listada em Wintermantel, página 150; exemplos específicos podem ser encontrados em Wintermantel, página 161 ff. (PE, Hostalen Gur 812, Hoechst AG), página 164 ff. (PET), 169 ff. (PA, ou seja, PA 6 e PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, vide tabela), 186 ff. (PEEK), 189 ff. (PSU), 191 ff. (POM - Poliacetal, marcas comerciais Delrin, Tenac, também têm sido usados em endopróteses pela Protec).

[0016] O material tendo propriedades termoplásticas pode ainda conter fases estranhas ou compostos que servem a outras funções. Em particular, o material termoplástico pode ser reforçado por fibras ou filamentos emaranhados misturados (por exemplo, de cerâmica ou vidro de fosfato de cálcio) e este representa um material compósito. O

material tendo propriedades termoplásticas pode ainda conter componentes os quais expandem ou dissolvem (criam poros) in situ (por exemplo, poliésteres, hidrogéis, polissacarídeos, fosfatos de sódio), compostos os quais tornam o implante opaco e, com isto, visível para raios X ou compostos a serem liberados in situ e tendo um efeito terapêutico, por exemplo, promoção de cicatrização e regeneração (por exemplo, fatores de crescimento, antibióticos, inibidores de inflamação ou tampões, tais como fosfato de sódio ou carbonato de cálcio, contra efeitos adversos de decomposição ácida). Se o material termoplástico é reabsorvível, liberação de tais compostos é retardada. Se o dispositivo tem de ser ancorado sem o auxílio de energia de vibração, mas com o auxílio de radiação eletromagnética, o material passível de liquefação tendo propriedades termoplásticas pode conter localmente compostos (em partículas ou moleculares) os quais são capazes de absorção de tal radiação de uma faixa de frequência específica (em particular da faixa de frequência visível ou infravermelho), por exemplo, fosfatos de cálcio, carbonatos de cálcio, fosfatos de sódio, óxido de titânio, mica, ácidos graxos saturados, polissacarídeos, glicose ou misturas dos mesmos.

[0017] Materiais de enchimento usados podem incluir materiais de enchimento ósseo-estimulantes degradáveis a serem usados em polímeros degradáveis, incluindo:  $\beta$ -fosfato de tricálcico (TCP), hidroxiapatita (HA, cristalinidade <90%) ou misturas de TCP, HA, DHCP, Biovidros (vide Wintermantel). Materiais de enchimento de estimulação de integração óssea que são apenas parcial ou dificilmente degradáveis para polímeros não degradáveis incluem: Biovidros, hidroxiapatita (cristalinidade >90%), HAPEX®, vide S.M. Rea et al., J Mater Sci Mater Med. Setembro de 2004; 15(9): 997-1005; para hidroxiapatita vide também L. Fang et al., Biomaterials, Julho de 2006; 27(20): 3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med. Julho de 2003;

14(7): 655-60 e W. Bonfield e E. Tanner, *Materials World*, Janeiro de 1997; N° 1: 18-20. Modalidades de materiais de enchimento bioativos e sua discussão podem ser encontradas, por exemplo, em X. Huang e X. Miao, *J Biomater App.*, Abril de 2007; 21(4): 351-74, J.A. Juhasz et al. *Biomaterials*, Março de 2004; 25(6): 949-55. Tipos de material de enchimento em partículas incluem: tipo grosseiro: 5-20  $\mu\text{m}$  (teor, de preferência 10-25% em volume), submicron (nanoenchedores de precipitação, de preferência com relação entre eixos semelhante à placa > 10, 10-50 nm, teor de 0,5 a 5% em volume). Experimentos mostram que liquefação com o auxílio de energia de vibração ultrassônica permite enchimento do polímero termoplástico até um grau relativamente alto sem prejudicar a capacidade do material liquefeito de penetrar em estruturas tal como, por exemplo, a estrutura trabecular do osso esponjoso viável.

[0018] A âncora de sutura de acordo com a invenção também pode, além do material tendo propriedades termoplásticas, compreender porções (por exemplo, um núcleo) de material que não tem propriedades termoplásticas ou propriedades termoplásticas as quais não são adequadas para liquefação in situ sob as condições do processo de fixação (materiais não passíveis de liquefação). Tais porções podem consistir em qualquer material adequado (por exemplo, polímero, metal, cerâmica, vidro) o qual pode ser bio-reabsorvível ou não bio-reabsorvível. Tais porções não bio-reabsorvíveis ou não biodegradáveis podem compreender superfícies equipadas para promover integração óssea (por exemplo, estruturas ou revestimentos de superfície conhecidos per se) onde, em contato com o tecido ósseo, em particular se o material tendo propriedades termoplásticas é bio-reabsorvível ou biodegradável e, portanto, a função de ancoragem precisa ser realizada gradualmente por integração óssea. Materiais não passíveis de liquefação adequados os quais são bio-reabsorvíveis são,

por exemplo, ácido poliláctico (PLA) enchido com hidróxiapatita ou fosfatos de cálcio, em particular PLLA enchido com 60% de fosfato de tricálcio.

[0019] A ferramenta de vibração pode ser concebida muito fina e com um comprimento de aproximadamente 200 mm ou mais. Portanto, a âncora de sutura e o método de acordo com a invenção são, em particular, adequados para cirurgia minimamente invasiva, mas também são aplicáveis em cirurgia aberta. A ferramenta de vibração tem, de preferência, um comprimento correspondente à metade do comprimento de onda de vibração no material da ferramenta ou esta metade de comprimento de onda multiplicada por um fator de número inteiro, metade do comprimento teórico, por exemplo, para uma ferramenta feita de titânio grau 5 e para uma frequência de vibração de 20 kHz sendo de 126,5 milímetros, para uma frequência de vibração de 25 kHz, 101,2 mm.

[0020] O dispositivo e o método de acordo com a invenção conforme descrito acima são, em particular, aplicáveis para substancialmente todos os procedimentos cirúrgicos em um paciente humano ou animal, procedimento cirúrgico no qual uma sutura precisa ser presa ao tecido duro e travada em relação ao último, algumas das modalidades sendo, em particular, vantajosas em tecido duro de apenas pouca resistência mecânica. Da mesma maneira, a âncora de sutura e o método de acordo com a presente invenção são aplicáveis para fixação de uma sutura a um material de substituição tendo características comparáveis às características do tecido duro ou à parte do material de substituição de tecido duro ou outro implante (por exemplo, endoprótese), em que o implante precisa ser adequadamente equipado, por exemplo, com aberturas rebaixadas.

[0021] Exemplos de tais aplicações são a fixação de um tecido mole (em particular, ligamento, tendão ou tecido cartilaginoso) ao tecido

ósseo em um assim denominado procedimento em linha única sem nó, por exemplo, fixação de um manguito rotador ao tecido ósseo subjacente (ou uma endoprótese correspondente), reparo de tendão de Aquiles, re-fixação do labrum acetabular ao acetábulo ou do labrum glenoidal à escápula ou como âncoras laterais em um assim denominado procedimento em linha dupla (vide Fig. 1.). No último caso, é vantajoso usar o mesmo processo de fixação para fixação das âncoras (sem o travamento de sutura) da linha medial também. Dispositivos e métodos preferidos para fixação de tais âncoras mediais são, por exemplo, descritos em um Pedido Copendente que reivindica a mesma prioridade. Contudo, a âncora de sutura e o método de acordo com a invenção podem também ser usados para fixação deslizável de uma sutura ao tecido duro (por exemplo, para as âncoras mediais em um procedimento em linha dupla).

[0022] Outras aplicações exemplificativas da âncora e do método de acordo com a invenção são, por exemplo, em relação à articulação do ombro humano: o reparo de Bankart ou o reparo de lesões SLAP (labrum superior anterior para posterior), em relação à mão humana: o reparo UCL (ligamento colateral ulnar) como tratamento para "polegar de esquiador" (condição aguda) ou "polegar de caçador" (quadro crônico), a reconstrução SL (ligamento escafo-ulnar), o reparo CFCT (complexo de fibrocartilagem triangular) ou a refixação capsular da articulação metacarpofalangeana, em relação ao cotovelo humano: reconstrução do ligamento colateral ulnar (cirurgia de Tommy John), em relação ao pé humano: o reparo de Bromstrom, o reparo retinacular peroneal ou reconstrução do halux valgus e em relação ao joelho humano: tenodese da banda ílio-tibial. De um modo geral, a âncora de sutura e o método de acordo com a invenção são vantajosamente aplicáveis em particular em cirurgia de reparação referente a ligamentos na mão e punho humanos (ligamentos das articulações interfalangeais,

metafalangeais e carpometafalangeais e ligamentos do carpo) e na articulação do pé e tornozelo humanos.

### **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

[0023] A âncora de sutura e o método de acordo com a invenção são descritos em maiores detalhes em relação às Figs. anexas, em que:

[0024] a Figura 1 ilustra quatro fases sucessivas do procedimento em linha dupla conhecido per se usando o exemplo de um reparo de manguito rotador, procedimento no qual a âncora de acordo com a invenção constitui, de preferência, as âncoras da linha lateral mas, possivelmente também, as âncoras da linha medial;

[0025] a Figura 2 mostra uma modalidade exemplificativa da âncora de sutura de acordo com a invenção, a âncora de sutura sendo adequada para travamento da sutura entre o tecido duro e a âncora de sutura;

[0026] a Figura 3 mostra uma outra modalidade exemplificativa da âncora de sutura de acordo com a invenção, a âncora de sutura sendo adequada para travamento da sutura mediante retração do conduto de sutura;

[0027] as Figuras 4 a 6 mostram características adicionais e alternativas aplicáveis às âncoras de sutura mostradas nas Figuras 2 e 3;

[0028] a Figura 7 mostra em detalhes a extremidade distal de uma ferramenta de vibração exemplificativa adequada para fixação da âncora de sutura de acordo com a Fig. 6;

[0029] as Figuras 8 a 12 mostram outras modalidades exemplificativas de extremidades distais para âncoras de sutura de acordo com a invenção as quais são, por exemplo, adequadas para fixação em tecido duro de apenas pouca estabilidade mecânica.

### **DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES PREFERIDAS**

[0030] A Figura 1 ilustra o procedimento em linha dupla conhecido

per se para sutura de um tecido mole a um tecido duro, usando o exemplo de re-fixação de um tendão do manguito rotador 10 rompido ao tecido ósseo umeral 11 (ou uma endoprótese correspondente) em quatro fases (a), (b), (c) e (d) sucessivas. A fase (a) é antes da operação de reparo e mostra a localização 12 na qual refixação é necessária. Na fase (b), duas âncoras mediais 13 são ancoradas no tecido ósseo, em localizações para eventualmente estarem localizadas por baixo do tendão 10, cada uma das âncoras mediais 13 fixando pelo menos uma sutura 4 ao tecido ósseo de uma maneira deslizável. Na fase (c), as seções terminais de cada sutura presa a uma das âncoras mediais é passada através do tendão 10 rompido e, esticando as suturas para longe da extremidade do tendão (não mostrado), este último é puxado sobre as âncoras mediais 13. Na fase (d), duas âncoras laterais 14 estão ancoradas no tecido ósseo exatamente além da borda do dilaceramento, a linha de âncoras laterais 14 correndo em paralelo à linha de âncoras mediais 13, as seções terminais das suturas 4 sendo esticadas e travadas com o auxílio das âncoras laterais 14 em um formato de cruz, de modo que as duas seções terminais da sutura mantidas por uma âncora medial 13 são travadas por duas âncoras laterais 14 diferentes de modo a formar pontes de sutura cruzadas 15 entre a linha de âncoras mediais 13 e a linha de âncoras laterais 14. Na mesma, cada linha de âncoras pode compreender duas ou mais de duas âncoras e cada âncora medial 13 é usada para fixação de pelo menos uma sutura 4 (duas porções terminais de sutura) e cada âncora lateral 14 é usada para travamento de pelo menos duas porções terminais de sutura provenientes de duas âncoras mediais 13 diferentes.

[0031] Conforme já mencionado antes acima, a âncora de sutura e o método de acordo com a invenção são, em particular, vantajosamente aplicáveis à linha lateral, mas, correspondentemente adaptados, são também aplicáveis à linha medial.

[0032] As Figuras 2 e 3 ilustram modalidades exemplificativas da âncora de sutura de acordo com a invenção. Estas âncoras de sutura 2 compreendem um material tendo propriedades termoplásticas (material passível de liquefação) ou são, de preferência, feitas de tal material e são ancoradas em uma abertura no tecido duro através de liquefação in situ de pelo menos parte do material tendo propriedades termoplásticas e fazendo com que o material liquefeito flua no tecido duro para constituir, quando ressolidificado, uma conexão de encaixe positivo entre a âncora e o tecido duro. O método de ancoragem sob o qual as âncoras de acordo com a invenção se baseiam é, por exemplo, descrito na Publicação US-7335205, a descrição da qual é aqui incluída em sua totalidade. De acordo com este método, uma face proximal da âncora é contatada com uma ferramenta a qual transmite energia para a âncora, em particular uma ferramenta de vibração a qual transmite energia vibracional. Simultaneamente, a âncora é empurrada para uma abertura no tecido duro tendo uma seção transversal a qual é ligeiramente menor do que a seção transversal da porção de âncora a ser fixada na abertura, de modo que porções da âncora que compreendem o material tendo propriedades termoplásticas entrem em contato íntimo com o tecido duro o qual, no caso de uso de energia vibracional, serve também como contraelemento necessário para transformação da energia vibracional em calor de atrito para a liquefação in situ.

[0033] Além disso, as âncoras de sutura de acordo com as Figuras 2 e 3 compreendem pelo menos um conduto de sutura distal (por exemplo, ranhura, canal ou olhal distal) no qual a sutura é mantida quando a âncora de sutura está posicionada em relação à abertura no tecido duro e fixada no mesmo e estruturas para travamento da sutura em relação à âncora fixada ou o tecido duro, respectivamente, quer por meio de aperto da mesma entre a âncora de sutura e a parede da abertura no tecido duro (Figura 2) ou retração do conduto de sutura e

travamento ou aperto da sutura passada através do mesmo (Figura 3).

[0034] A âncora de sutura 2, conforme mostrado na Figura 2, compreende uma porção de pino 20 e, vantajosamente, uma porção de cabeça 21 e é mostrada presa a uma ferramenta 1, por exemplo, uma conexão de encaixe por pressão entre uma saliência da ferramenta que termina em um recesso na porção de cabeça 21 (não mostrado). Pelo menos a porção de pino 20 compreende pelo menos partes de suas superfícies laterais o material tendo propriedades termoplásticas e, vantajosamente, conforme ilustrado, condutores de energia, por exemplo, na forma de arestas axiais que se estendem sobre parte do comprimento do pino e sendo inclinadas umas em relação às outras adjacente a tais comprimentos de parte (a porção de pino tem, por exemplo, conforme ilustrado, a forma de uma pilha de discos de formato poligonal desalinhados). A porção de cabeça 21 pode também compreender o material tendo propriedades termoplásticas e pode também ser ancorada no tecido duro, caso no qual a abertura no tecido duro proporcionada para a âncora 2 precisará ter uma forma escalonada, incluindo uma porção interna mais estreita para alojamento da porção de pino 20 e uma porção externa maior para alojamento da porção de cabeça 21. Alternativamente, a face distal da porção de cabeça pode ser ancorada na superfície do tecido duro em torno da abertura da abertura proporcionada para a porção de pino.

[0035] A porção de pino 20 compreende uma ranhura de sutura 22 que atravessa a face distal do pino e, na direção axial, ao longo de dois lados opostos do pino, em que a ranhura de sutura 22 compreende pelo menos uma porção a qual é rebaixada, a porção de ranhura rebaixada 23 estando situada, por exemplo, conforme ilustrado, sobre face distal do pino (conduto de sutura). De preferência, a seção transversal total da ranhura de sutura 22 é adaptada para que a sutura ou suturas sejam travadas com o auxílio da âncora, de modo que a(s) sutura(s) que

corre(m) ao longo da ranhura não se projete(m) da ranhura, isto é, não entre(m) em contato com o tecido duro quando a porção de pino 20 é empurrada na abertura no tecido duro, portanto, enquanto é vibrada. Esta medida serve para prevenção de danos a uma sutura sensível ao atrito e/ou calor quando de fixação da âncora, em particular quando se usa energia vibracional para tal fixação. Quando de uso de uma sutura sem tal sensibilidade, a sutura pode também se projetar da ranhura e, com isto, atritar sobre a parede da abertura no tecido duro, em que tal atrito pode contribuir pelo menos para estabilização primária da sutura em relação à âncora de sutura.

[0036] A porção rebaixada 23 da ranhura de sutura 22 é dimensionada de modo que a sutura a ser travada com o auxílio da âncora possa ser introduzida na ranhura rebaixada por meio de deformação elástica da entrada ranhura e a sutura seja mantida firmemente na porção de ranhura rebaixada 23 quando nenhuma força que atua perpendicularmente ao comprimento da ranhura puxa a sutura para fora da porção de ranhura rebaixada 23.

[0037] A ranhura de sutura 22 continua sobre ambos os lados da porção de cabeça 21, mas, na transição entre a porção de pino e cabeça, compreende uma interrupção 24, isto é, ela tem uma profundidade, sobre uma extremidade proximal da porção de pino 20, a qual diminui com diminuição da distância a partir da porção de cabeça 21, uma porção de profundidade zero (ou porção a qual tem profundidade relevantemente reduzida), na transição entre a porção de pino e cabeça e uma profundidade, sobre um lado distal da porção de cabeça 21, a qual aumenta com aumento da distância a partir da porção de pino 20. Esta medida serve para prender a sutura entre o tecido duro e a âncora implantada para travamento da mesma.

[0038] A porção de cabeça 21 tem uma seção transversal maior do que a extremidade distal da ferramenta de modo que, quando a âncora

2 está presa a esta extremidade distal da ferramenta, a face proximal da cabeça se projeta além da face distal da ferramenta pelo menos sobre aqueles dois lados sobre os quais a ranhura de sutura atinge esta face de cabeça proximal. Conforme ilustrado, a extremidade distal da ferramenta pode ter uma seção transversal circular e a porção de cabeça uma seção transversal oval tendo um diâmetro menor, o qual é o mesmo que o diâmetro da ferramenta e um diâmetro maior abrangendo entre as aberturas das ranhuras de sutura. Esta medida serve para impedir que uma sutura sensível ao atrito e/ou calor contate a ferramenta 1, em particular com a aresta da face distal da ferramenta, o qual é particularmente vantajoso quando a ferramenta é uma ferramenta de vibração e a sutura é de um tipo sensível ao atrito e/ou calor.

[0039] Para fixação de uma sutura em relação ao tecido duro usando a âncora 2 conforme ilustrado na Figura 2, uma abertura no tecido duro é proporcionada, uma seção transversal de pelo menos uma porção interna da abertura no tecido duro sendo adaptada à porção de pino 20 da âncora 2, de modo que uma extremidade distal da porção de pino 20 tendo a menor seção transversal se encaixa facilmente na abertura, mas o resto da porção de pino 20 só pode ser introduzida na abertura usando uma força compressiva. A porção de pino 20 da âncora a qual está presa à ferramenta que está sendo acoplada a uma fonte de energia (de preferência, fonte de vibração) é posicionada na abertura da abertura, a sutura a ser fixada pela âncora correndo ao longo da ranhura de sutura 22 e se estendendo para fora da abertura no tecido duro sobre ambos os lados da âncora. A força de compressão é, então, aplicada à âncora de sutura via a ferramenta, a tensão de sutura desejada é estabelecida e a fonte de energia é ativada (ferramenta e âncora vibradas). Onde em contato íntimo com a parede da abertura no tecido duro, o material tendo propriedades termoplásticas é liquefeito e

penetra no tecido duro. Ao mesmo tempo, a âncora é empurrada ainda mais na abertura e, finalmente, ancorada quando a porção de cabeça 21 se apóia na superfície do tecido duro ou um ressalto na abertura no tecido duro. Somente no final do processo de ancoragem descrito, a sutura é presa entre o tecido duro na região da abertura da abertura no tecido duro ou no ressalto na abertura e a âncora de sutura na transição da porção do pino 20 para a porção de cabeça 21, local de transição o qual atinge apenas o tecido duro. Isto significa que a sutura, se correspondentemente adaptada à ranhura de sutura, permanece deslizável (possivelmente contra algum atrito entre a sutura e o tecido dentro da abertura no tecido duro) em relação à âncora durante uma parte inicial da etapa de fixação e, portanto, a tensão da sutura pode ser ainda adaptada ou mantida até quando a âncora está muito próximo de sua posição fixada final.

[0040] Outras modalidades da âncora de sutura, conforme ilustrado na Figura 2 podem, por exemplo, não compreender uma porção de cabeça, compreender condutores de energia de um tipo diferente ou nenhum condutor de energia em geral e/ou podem compreender um núcleo não sendo feito do material tendo propriedades termoplásticas, mas compreendendo uma luva ou sendo revestida com a última pelo menos sobre a porção de pino e, possivelmente, com exceção da ranhura de sutura 22 e a extremidade distal do pino.

[0041] Quando usada para travamento de suturas as quais não são sensíveis ao atrito nem ao calor e sem a possibilidade de ajuste da tensão posteriormente, a ranhura de sutura pode estar presente na face distal da seção de pino 20 apenas (porção de ranhura de sutura de profundidade zero que se estende ao longo de todo o comprimento da âncora), onde ela pode ser rebaixada ou pode ter uma seção transversal dimensionada para manter a sutura através de atrito. O mesmo efeito pode ser obtido com uma âncora de sutura conforme mostrado na

Figura 2 e uma sutura tendo uma seção transversal maior do que a seção transversal da ranhura de sutura 22 (possivelmente não tendo uma porção de profundidade zero em geral), em que a sutura se projeta da ranhura. Para obtenção de uma fixação deslizável da sutura ao tecido duro usando a âncora de sutura de acordo com a Figura 2 ou uma âncora de sutura similar, uma sutura de um diâmetro menor do que a profundidade reduzida da porção de ranhura com profundidade zero é usada ou a âncora é introduzida na abertura no tecido duro de modo que apenas esta porção de ranhura de profundidade zero se projeta da abertura ou a abertura é dotada de uma abertura de uma seção transversal maior para acomodar a porção de ranhura de profundidade zero sem prender a sutura.

[0042] Além disso, a porção de cabeça 21 pode compreender uma saliência adequada para fixação da âncora 2 à ferramenta 1 a qual tem um recesso correspondente em sua face distal. Além disso, a âncora de sutura de acordo com a Figura 2, em particular a modalidade que compreende um núcleo, por exemplo, de um metal, pode compreender uma extremidade distal afunilada ou afinada para ser capaz de ser introduzida à força pelo menos no osso esponjoso, sem a necessidade de proporcionar uma abertura no mesmo previamente ou fornecer tal abertura somente através do osso cortical. O encaixe forçado da âncora de sutura 2 no tecido ósseo é, de preferência, realizado usando a mesma ferramenta conforme usado para a etapa de ancoragem, mas sem transmissão de energia para a liquefação à âncora de sutura.

[0043] A âncora conforme ilustrado na Figura 3 difere da âncora conforme ilustrado na Figura 2 principalmente em relação aos meios proporcionados para o travamento da sutura os quais, neste caso, estão localizados na extremidade distal da âncora sendo equipada para manutenção da sutura. Esta extremidade distal tem uma seção transversal menor do que o restante da âncora e compreende dois

olhais 25 (conduto de sutura) e consiste em um material o qual é deformável plasticamente ou se torna deformável plasticamente sob a influência de energia transmitida à âncora para sua fixação no tecido duro, de modo que uma carga compressiva causada pela tensão de sutura e/ou por apoio contra uma parede inferior de uma abertura cega no tecido duro seja capaz de retrai-lo (conduto de sutura passível de retração). A sutura 4 a ser fixada e travada com o auxílio da âncora 2 é introduzida através de dois olhais 75 e corre ao longo do comprimento, por exemplo, em uma ranhura de âncora, conforme descrito adicionalmente acima em relação à Figura 2, mas não mostrado na Figura 3.

[0044] A âncora 2 conforme ilustrado na Figura 3 é fixada em uma abertura 5 no tecido duro conforme discutido acima em relação à Figura 2, em que a extremidade distal do pino que compreende os dois olhais é feita para retrair quando a sutura é esticada contra a âncora e/ou empurrando-a contra o tecido duro sobre a parte inferior da abertura 5 proporcionada para a âncora 2, em que tal retração da sutura 4 é bloqueada em virtude do fato de seu raio de curvatura entre os dois olhais 25 ser reduzido e, deste modo, aumentando o travamento da sutura de tal maneira que a sutura não pode mais deslizar através dos mesmos e/ou em virtude da seção transversal decrescente do olhal 25, a qual faz com que a sutura 4 seja presa. Em tal caso, a porção de profundidade zero da ranhura de sutura conforme descrito acima não é necessária para travar firmemente a sutura o qual significa que, neste último caso, pode não haver contato entre a sutura 4 e o tecido duro dentro da abertura 5.

[0045] A Figura 3 mostra, de uma maneira muito esquemática, a âncora de 2 em três fases (a), (b) e (c) sucessivas durante o processo de fixação e travamento. Na fase (a), a âncora 2 estando presa à extremidade distal da ferramenta 1 é posicionada na abertura da

abertura 5 no tecido duro, a sutura 4 correndo através dos dois olhais 25 e para fora da abertura 5 em um lado da âncora 2 a ser mantida através de qualquer meio adequado. Na fase (b), a ferramenta 1 é ativada pela fonte de energia não mostrada e a âncora 2 é empurrada ainda mais na abertura 5, enquanto que a sutura 4 é mantida esticada ou a tensão da sutura é aumentada, possivelmente contra o atrito entre a sutura e o tecido na abertura no tecido duro. Na fase (c), fixação da âncora 2 e travamento da sutura 4 estão concluídos, a extremidade distal da âncora 2 se apoiando na parte inferior da abertura 5 no tecido duro e compreendendo os dois olhais 25 estando retraídos para travar e/ou prender a sutura. O momento durante o processo de ancoragem no qual o conduto de sutura é retraído é determinado pela tensão da sutura a qual, para esta finalidade, precisa ser suficientemente alta e/ou pela profundidade da abertura 5 no tecido duro. Até o momento de retração dos olhais 25, a sutura 4 pode permanecer deslizável com relação à âncora, o mesmo conforme discutido acima em relação à Figura 2.

[0046] Para proporcionar uma fixação de sutura deslizável usando a âncora de sutura de acordo com a Figura 3, a tensão da sutura tem de ser mantida suficientemente baixa e/ou a abertura no tecido duro precisa ser suficientemente profunda.

[0047] As características listadas acima para outras modalidades da âncora de sutura de acordo com a Figura 2 são, correspondentemente adaptadas, igualmente aplicáveis à âncora de sutura de acordo com a Figura 3. Além disso, características das âncoras de sutura de acordo com as Figuras 2 e 3 podem também ser combinadas, o qual resulta em outras modalidades tal como, por exemplo, a âncora de sutura da Figura 2 que compreende um canal ou olhal distal para manter o fio de sutura ou compreendendo qualquer conduto de sutura distal sendo passível de retração ou a âncora de sutura da Figura 3 compreendendo uma

ranhura distal passível de retração a qual pode ser rebaixada o compreendendo ranhuras de sutura axiais com ou sem uma porção proximal de profundidade zero.

[0048] As Figuras 4 a 6 ilustram outras modalidades exemplificativas da âncora de sutura e método de acordo com a invenção, em que algumas destas modalidades são foram mencionadas mais acima como possíveis variações das âncoras de sutura de acordo com as Figuras 2 e 3.

[0049] A Figura 4 mostra uma âncora de sutura 2 a qual é bastante similar à âncora conforme mostrado na Figura 2, exceto que a última compreende uma porção de pino 20 apenas (sem porção de cabeça) e, em vez de uma ranhura de sutura para alojar uma sutura, compreende duas (ou possivelmente mais de duas) ranhuras de sutura 22 e 22' para alojamento de duas (ou possivelmente mais de duas) suturas, em que as duas ranhuras de sutura se estendem transversalmente através da face distal da âncora (condutos de sutura), onde elas são possivelmente rebaixadas e continuam na direção axial ao longo da superfície circunferencial da porção de pino, de preferência conforme ilustrado, regularmente espaçadas umas das outras e terminando em uma distância da face proximal da âncora (porções de ranhura de profundidade zero 24).

[0050] Da mesma maneira conforme ilustrado na Figura 4, também a âncora de sutura de acordo com a Figura 3 pode ser equipada para ancoragem de mais de uma sutura ao compreender dois ou mais de dois condutos de sutura distais (olhais) dispostos em um ângulo uns em relação aos outros e possivelmente ranhuras de sutura axiais que se estendem em uma direção proximal a partir das aberturas dos condutos.

[0051] A Figura 5 mostra uma âncora de sutura 2 similar às âncoras de sutura de acordo com as Figuras 2 e 4, mas compreendendo uma ranhura de sutura 22 com uma porção de ranhura distal rebaixada 23

(conduto de sutura) constituindo dois níveis de ranhura, em que a ranhura 23.1 do nível interno compreende uma seção transversal menor e, em particular, uma abertura mais estreita do que a ranhura 23.2 do nível externo, de modo que uma sutura mais fina entrará na ranhura interna 23.1 e será mantida na mesma e uma sutura mais grossa possivelmente não sendo capaz de entrar na ranhura interna 23.1 será firmemente mantida na ranhura externa 23.2. A âncora de sutura de acordo com a Figura 5 é, por exemplo, capaz de manter a resiliência de suturas de um tamanho de fio de 0 a 3-0, em que uma sutura mais grossa (por exemplo, tamanho 0) será mantida na ranhura externa 23.2 e uma sutura mais fina (por exemplo, 3-0) na ranhura interna 23.1. Isto significa que a âncora de acordo com a Figura 5 é a mesma aplicável para tamanhos de fio muito diferentes.

[0052] A Figura 6 ilustra um meio adicional para proteção da sutura a ser fixado e possivelmente travada no tecido duro com o auxílio da âncora de sutura de acordo com a invenção contra as influências possivelmente danosas causadas pela vibração ou calor produzido no processo de ancoragem. Estes meios adicionais são um equivalente à porção de cabeça tendo uma seção transversal maior do que a ferramenta usada para implante da âncora, conforme mostrado na Figura 2. Diferente da Figura 2, no presente caso, os meios de proteção estão dispostos sobre a ferramenta 1 a qual é usada para fixação da âncora de sutura na abertura no tecido duro e a qual compreende, pelo menos sobre uma porção de extremidade distal, ranhuras laterais 26 a quais estão dispostas para serem alinhadas com as extremidades proximais da ranhura de sutura 22 da âncora de sutura 2. Similar às porções de cabeça que se projetam da âncora ilustradas na Figura 2, estas ranhuras laterais 26 da ferramenta 1 impedem que a sutura entre em contato com a aresta da face distal da ferramenta, o qual é importante, em particular, para uma ferramenta de vibração e para uma

sutura a qual é sensível ao atrito e/ou calor. Se uma porção de ranhura de profundidade zero adjacente à face proximal da âncora conforme ilustrado nas Figuras 4 e 5 e à ferramenta compreende uma face distal adaptada à face proximal da âncora ou sendo ligeiramente menor, tal medida não tem qualquer vantagem.

[0053] A Figura 7 mostra uma face distal de uma ferramenta 1 que compreende as ranhuras laterais 26 conforme discutido acima e ainda compreendendo uma saliência 27 tendo uma seção transversal alongada, por exemplo, retangular ou oval. Em cooperação com uma depressão de formato correspondente na proximal face da âncora, fixação da âncora de sutura à extremidade distal da ferramenta resulta automaticamente em alinhamento apropriado das ranhuras de sutura 22 e das ranhuras laterais 26. Em vez de uma saliência de uma seção transversal alongada sobre a face distal da ferramenta e uma depressão correspondente na face proximal da âncora, duas saliências, por exemplo, de uma seção transversal circular, e dois furos correspondentes na face proximal da âncora podem ser proporcionados. O mesmo é obtido, obviamente, pela(s) saliência(s) sendo proporcionada(s) sobre a face proximal da âncora e a(s) depressão(ões) sobre a face distal da ferramenta.

[0054] As Figuras 8 a 11 ilustram extremidades distais de modalidades exemplificativas da âncora de sutura de acordo com a invenção, modalidades as quais constituem alternativas às extremidades distais da âncora conforme mostrado nas Figuras 2 a 6. As modalidades da âncora de sutura de acordo com as Figuras 8 a 11 compreendem, da mesma maneira que as modalidades da âncora de sutura de acordo com as Figuras 2 a 6, um conduto de sutura distal (ranhura, canal ou olhal) que se estende em ângulo em relação a um eixo de âncora através de uma face distal da âncora ou através de uma porção de extremidade distal da âncora. A âncora compreendendo um

material tendo propriedades termoplásticas pelo menos na região de sua superfície circunferencial, é fixada em uma abertura no tecido duro ao ter uma seção transversal a qual é ligeiramente maior do que a seção transversal da abertura no tecido duro e ao ser introduzida à força na abertura no tecido duro e, simultaneamente, de preferência, sendo vibrada mediante aplicação, a uma face proximal da âncora, de uma ferramenta de vibração estando acoplada, por exemplo, a um gerador de vibração ultra-sônico. O material tendo propriedades termoplásticas é liquefeito na interface entre a âncora de sutura em vibração e o tecido duro da parede da abertura proporcionada para a âncora de sutura e penetra neste tecido duro para formar, quando de ressolidificação, uma conexão de encaixe positivo entre a âncora de sutura e o tecido duro.

[0055] Usando as âncoras de sutura de acordo com as Figuras 8 a 11, a fixação ou a ancoragem estabelecida com o auxílio do material tendo propriedades termoplásticas e a energia de vibração (similar à fixação ou ancoragem conforme discutido em relação às figuras anteriores) é intensificada ao forçar as seções distais da âncora ou expandir porções da âncora, a separação e expansão sendo causadas pela sutura a qual, durante o processo de fixação, é esticada contra a força de empuxo da ferramenta de vibração e, com isto, introduzida à força em ou contra a porção da âncora proximal ao conduto de sutura e/ou pela extremidade distal da sutura sendo empurrada contra a parte inferior de uma abertura cega no tecido duro na qual âncora é introduzida à força. De preferência, este efeito é adicionalmente intensificado ao proporcionar, para esta porção de âncora, um material o qual é amolecido e, deste modo, enfraquecido quando de aplicação da energia de liquefação e/ou concebendo está porção de âncora mecanicamente mais fraca do que outras porções da âncora. Tal separação ou expansão intensificará a retenção da âncora de sutura constituída pelo material tendo propriedades termoplásticas que

penetrou no tecido duro da parede da abertura, o qual é particularmente vantajoso se este tecido duro, por exemplo, tecido ósseo esponjoso, tem apenas pouca resistência mecânica posicionado por baixo de uma camada de osso cortical. Também é possível que as seções de separação da âncora ou a porção expandida da âncora estejam localizadas além da abertura no tecido duro (sobre um lado não acessível da placa óssea ou camada de osso cortical) e, por ter uma seção transversal maior do que a abertura, ajudam a manter a âncora retida na abertura. É óbvio que, neste último caso, separação e expansão só podem ser obtidas por meio de tensão da sutura.

[0056] As Figuras 8 a 10 mostram modalidades exemplificativas de extremidades distais de âncoras de sutura 2 que compreendem seções distais de âncora 2.1 e 2.2 sobre qualquer lado da porção distal da ranhura de sutura 22 (rebaixada ou não rebaixada), seções distais de âncora as quais são forçadas para longe e, com isto, comprimidas contra as paredes da abertura no tecido duro, deste modo, produzindo um encaixe por pressão ou encaixe positivo adicional ao comprimir o tecido destas paredes durante ou possivelmente antes do processo de ancoragem. As seções distais de âncora 2.1 e 2.2 são forçadas para longe pela sutura que corre através da ranhura distal 22 sendo puxada em uma direção proximal (através da tensão de sutura exterior ou por meio de atrito entre a sutura e a parede da abertura durante avanço da âncora na abertura no tecido duro) e introduzida à força na parte inferior da ranhura, possivelmente assistida por um design de âncora correspondente e/ou um efeito de amolecimento pela energia transmitida à âncora para o processo de liquefação.

[0057] As Figuras 8 a 10 são seções axiais muito esquemáticas através de porções de extremidade distais das âncoras de sutura 2 compreendendo uma ranhura de sutura 22 que se estende em um ângulo (de preferência um ângulo reto) ao eixo da âncora e separando

a porção distal da âncora em duas seções distais 2.1 e 2.2. No lado esquerdo das figuras, a sutura 4 é mantida na ranhura de sutura 22, a sutura não estando esticada (puxada em uma direção proximal) ou não esticada o suficiente para ser capaz de deformar a porção distal da âncora e, no lado direito das figuras, a sutura 4 é esticada e movida em uma direção proximal, com isto, forçando ou separando as seções distais 2.1 e 2.2 da âncora.

[0058] A Figura 8 mostra, além de um par de furos transversais 36 orientados paralelamente à ranhura de sutura distal 22 e situados por baixo da parte inferior da ranhura para enfraquecimento da porção de âncora correspondente e, com isto, permitindo que a sutura sob tensão e, possivelmente, com o material de âncora adicionalmente enfraquecido pela energia transferida para a mesma durante o processo de liquefação, seja puxada no material de sutura da parte inferior da ranhura e, com isto, separando as seções laterais de sutura, conforme mostrado no lado direito da Figura 8.

[0059] A Figura 9 mostra uma ranhura de sutura 22 distal rebaixada e um elemento separador 37 adicional localizado na ranhura de sutura por baixo da sutura e tendo, por exemplo, a forma de uma cunha. O elemento separador 37 o qual consiste, de preferência, em um material mais duro ou um material com uma temperatura de fusão ou amolecimento maior do que a âncora de sutura 2, é capaz de cortar o material da âncora quando introduzido à força contra a parte inferior da ranhura de sutura 22 pela sutura esticada.

[0060] A Figura 10 mostra a ranhura de sutura distal 22 e a sutura 4 correndo através desta última. A ranhura de sutura 22 e a sutura 4 se estendem em um ângulo (de preferência um ângulo reto) ao elemento separador 37 para o qual uma ranhura 37.1 adicional é fornecida. As duas ranhuras 22 e 37.1 separam a porção de âncora distal em quatro seções, em que as duas seções sobre um lado da ranhura do separador

37.1 são introduzidas à força além das duas seções sobre o outro lado da ranhura do separador pelo elemento separador 37 sendo introduzido à força na parte inferior da ranhura do separador 37.1 pela sutura sendo esticada e em que as duas seções sobre um lado da ranhura de sutura 22 podem, além disso, ser forçadas para longe das duas seções sobre o outro lado da ranhura de sutura, se a sutura esticada também é introduzida à força na parte inferior da ranhura de sutura 22.

[0061] A Figura 11 ilustra a expansão adicional por meio de retração de uma porção de âncora provocada pela tensão da sutura e/ou pela extremidade distal da âncora sendo empurrada contra a parte inferior da abertura no tecido duro. A âncora 2 compreende, novamente, uma ranhura de sutura distal 22 e pelo menos um (por exemplo, dois) furo transversal 36 que se estende através da âncora 2 em uma direção em ângulo em relação à ranhura de sutura 22. Os furos transversais 36, os quais não podem servir como um tipo de perfuração da porção de âncora distal, conforme discutido em relação às Figuras 18 e 19, formam porções de material finas, as quais iniciam localmente a absorção da vibração, isto enfraquecendo a porção de âncora correspondente e permitindo retração dos furos transversais e, com isto, expansão local da âncora, conforme mostrado no lado direito da Figura 11.

[0062] A Figura 12 ilustra, da mesma maneira conforme as Figuras 8 a 11, uma medida adicional para intensificar a retenção da âncora de sutura no tecido ósseo de uma resistência mecânica apenas limitada, em particular em uma abertura cega de tal tecido ósseo. Para intensificar o amolecimento e liquefação na face distal da âncora mesmo com muito pouca contra-ação pela parede inferior da abertura, a porção de extremidade distal da âncora compreende porções finas e, com isto, mecanicamente fracas do material tendo propriedades termoplásticas, porções fracas as quais tendem a ficar amolecidas ou liquefeitas sob a influência da vibração usada para o processo de fixação, dificilmente

com qualquer atrito sobre um contra-elemento o qual, no presente caso, é o tecido ósseo. Esta medida resulta em uma retração e, com isto, ligeira expansão radial da porção de extremidade distal da âncora e/ou em uma boa penetração no tecido ósseo situado em torno da porção de extremidade distal da âncora, o qual pode assumir uma parte principal da função de ancoragem, de modo que o atrito necessário para ancoragem lateral sobre a parede lateral da abertura no tecido duro possa ser reduzido a um mínimo.

[0063] Bons resultados em experimentos correspondentes foram obtidos com faces distais 38 da âncora tendo um formato côncavo (por exemplo, cone oco ou frusto-cônico, conforme mostrado na Figura 12), mas também podem ser obtidos com faces distais da âncora com outros formatos ocos, possivelmente com sulcos ou com seções de âncora distais separadas por ranhuras (por exemplo, sutura de ranhura), conforme mostrado em várias figuras anteriores. A extremidade distal da âncora de sutura de acordo com a Figura 12 compreende, adicionalmente, dois (ou mais de dois) furos transversais 36 os quais servem como estruturas de enfraquecimento, conforme discutido em relação às Figuras 8, 9 e 11 e/ou possivelmente como condutos de sutura passíveis de retração.

[0064] Todas as medidas ilustradas nas Figuras 8 a 12 são aplicáveis, por exemplo, em âncoras conforme descrito previamente. No entanto, elas também são aplicáveis às âncoras tendo outras características. Por esta razão, a invenção refere-se também a uma âncora (de preferência âncora de sutura) e um método para a fixação da âncora em uma abertura no tecido duro que compreende apenas as características conforme descrito nas Figuras 8 a 12 e que servem para intensificar a retenção da âncora na abertura no tecido duro. A âncora correspondente é caracterizada por uma porção de extremidade distal compreendendo seções terminais separadas por uma ranhura, por uma

face distal côncava ou por uma porção de âncora enfraquecida proximalmente adjacente a um conduto de sutura distal. O método correspondente é caracterizado pela separação das seções terminais ou por retração e, com isto, expansão da porção de âncora enfraquecida, da face distal côncava ou das seções terminais esticando a sutura ou apoiando a âncora contra a parte inferior de uma abertura cega no tecido duro.

[0065] Nas modalidades descritas acima de acordo com as Figuras 8 a 11, a sutura a ser fixada em relação ao tecido duro pode ter uma função específica (separação ou expansão de uma porção de âncora distal) no método de acordo com a qual a âncora de sutura está fixada no tecido duro. Se estas modalidades de âncoras têm de ser usadas em outras aplicações que não como âncoras de sutura ou em combinação com suturas as quais são mecanicamente muito fracas para as funções indicadas, é possível fazer uso de um substituto de sutura para posicionar e usar este substituto de sutura em vez de ou além da sutura conforme descrito e, finalmente, removê-lo ou cortar porções terminais do mesmo. Tal substituto de sutura pode ser qualquer item flexível e alongado tal como, por exemplo, um fio, uma fita ou uma sutura de características adequadas. O termo "sutura", conforme usado na descrição acima, abrange tais substitutos de sutura.

[0066] A invenção descrita acima refere-se, em particular, à âncoras de sutura adequadas para fixação de tecido mole ao tecido duro. Em todas as modalidades descritas de métodos para fixação de tais âncoras de sutura ao tecido duro, as suturas podem ser adicionalmente protegidas contra danos pela dissipação de calor do material tendo propriedades termoplásticas quando liquefeito, ao serem embebidas com líquido (água ou solução salina), de preferência antes de serem passadas através do conduto de sutura distal ou antes de serem posicionadas na abertura no tecido duro e necessariamente antes de

liquefação do material tendo propriedades termoplásticas.

[0067] Em todos os métodos descritos acima para fixação de tecido mole ao tecido duro com o auxílio de uma âncora de sutura e uma sutura, um material tendo propriedades termoplásticas é liquefeito, de preferência penetra no tecido duro ou cavidades proporcionadas no tecido duro para constituir, quando ressolidificado, uma conexão de encaixe positivo entre a âncora ou parte da mesma e o tecido duro da parede da abertura. Tais conexões de encaixe positivo podem, em todos os casos descritos, também ser obtidas em um procedimento em duas etapas, em que as paredes da abertura no tecido duro são pré-tratadas de acordo com um método conforme descrito nas Publicações WO-2010/045751 ou WO-2009/141252 (Nexilis), em que um material tendo propriedades termoplásticas é introduzido à força, em um estado liquefeito, no tecido duro da parede da abertura para formar, junto com este tecido, uma espécie de compósito substancialmente sem revestimento desta parede com o material tendo propriedades termoplásticas. Em uma segunda etapa, o processo de ancoragem é, então, realizado conforme descrito na presente descrição e nas Publicações citadas, em que o material liquefeito não é capaz de penetrar no material compósito da parede da abertura criada na etapa de pré-tratamento, mas, antes, é soldado ao material compósito desta parede. Para tal soldagem, é requerido que o material tendo propriedades termoplásticas usado na segunda ou etapa de fixação seja soldável ao material tendo propriedades termoplásticas usado na primeira ou etapa de pré-tratamento. De preferência, os dois materiais tendo propriedades termoplásticas compreendem o mesmo polímero termoplástico.

[0068] Se a referida etapa de pré-tratamento é realizada de maneira a formar o material compósito que compreende o tecido duro e o material tendo propriedades termoplásticas na abertura da abertura no

tecido duro, esta abertura é reforçada e, com isto, tem uma capacidade maior de resistir ao corte pela sutura fixada na abertura no tecido duro pela âncora fixada no mesmo quando esta sutura é esticada.

## REIVINDICAÇÕES

1. Âncora de sutura para travamento de uma sutura (4) em relação a um tecido duro, a âncora de sutura (2) **caracterizado** por compreender uma porção de pino (20), um material tendo propriedades termoplásticas sendo disposto pelo menos parcialmente em torno de uma circunferência da porção de pino e, para manter a sutura, um conduto de sutura em uma extremidade distal da porção de pino (20) em que, para travamento da sutura em relação ao tecido duro, uma ranhura de sutura (22) que se estende na direção axial ao longo da porção de pino (20) compreende uma porção de profundidade zero (24) em uma extremidade proximal da porção de pino (20) ou o conduto de sutura distal é dobrável.

2. Âncora de sutura de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** por compreender ainda uma porção de cabeça (21).

3. Âncora de sutura de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o conduto de sutura na extremidade distal da porção de pino (20) é uma ranhura rebaixada (23) que se estende através de uma face distal da porção de pino (20).

4. Âncora de sutura de acordo com a reivindicação 3 **caracterizado** pelo fato de que, para alojamento de suturas de diferentes tamanhos de fio, a ranhura rebaixada (23) tem pelo menos dois níveis de rebaixamento (23.1 e 23.2) de diferentes seções transversais.

5. Âncora de sutura de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 e 2, **caracterizado** pelo fato de que o conduto de sutura na extremidade distal da porção de pino (20) é um canal de sutura ou um ilhó (25).

6. Âncora de sutura de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que a ranhura de sutura (22) se estende na direção axial ao longo da porção do pino (20) e, possivelmente, a porção de cabeça (21) tem uma abertura em uma face proximal da âncora.

7. Âncora de sutura de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, e ainda **caracterizado** por compreender pelo menos um de um elemento separador (37) posicionado no conduto de sutura ou em uma ranhura do separador disposta para atravessar o conduto de sutura e uma

porção de âncora enfraquecida e, com isto, passível de retração adjacente ao conduto de sutura proximalmente.

8. Âncora de sutura de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que a porção enfraquecida compreende pelo menos um furo transversal (36).

9. Âncora de sutura de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, e ainda **caracterizado** por compreender uma face distal côncava.

10. Método para fixação de uma sutura (4) ao tecido duro com o auxílio de uma âncora de sutura (2), o método **caracterizado** por compreender as etapas de:

fornecimento da âncora de sutura (2) compreendendo uma porção de pino (20), um material tendo propriedades termoplásticas sendo disposto pelo menos parcialmente em torno de uma circunferência da porção de pino e um conduto de sutura em uma extremidade distal da porção de pino (20) em que, para travamento da sutura (4) em relação à âncora, uma ranhura de sutura (22) que se estende na direção axial ao longo da porção de pino (20) compreende uma porção de profundidade zero (24) em uma extremidade proximal da porção de pino (20) ou o conduto de sutura distal é passível de retração, proporcionando uma abertura no tecido duro (5) tendo uma seção transversal dimensionada para a porção do pino (20) necessária para forçar a introdução na abertura do tecido duro, introduzindo à força a porção de pino (20) da âncora de sutura (2) na abertura do tecido duro (5) e ao mesmo tempo em que transmite energia para a âncora de sutura (2) durante um tempo suficiente para liquefazer pelo menos parte do material tendo propriedades termoplásticas quando em contato com o tecido duro dentro da abertura do tecido duro (5) e travando a sutura (4) por aperto da mesma entre o tecido duro e a âncora de sutura (2) na porção de ranhura de sutura de profundidade zero (24) ou aperto ou travamento da mesma por meio de retração do conduto de sutura.

11. Método de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que a energia transmitida para a âncora de sutura (2) é energia

de vibração mecânica e em que, na etapa de introdução à força e transmissão, uma ferramenta de vibração (1) é usada, a âncora de sutura (2) estando presa a uma face distal da ferramenta de vibração (1).

12. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 e 11, **caracterizado** pelo fato de que, durante a etapa de introdução à força e transmissão, seções de extremidade distal (2.1 e 2.2) da âncora de sutura (2) separadas por uma ranhura de sutura (22) ou por uma ranhura do separador são separadas para longe uma da outra pela sutura (4) sendo esticada ou a extremidade distal da âncora de sutura (2) sendo empurrada contra a parte inferior da abertura do tecido duro (5).

13. Método de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado** pelo fato de que um elemento separador (37) está posicionado no conduto de sutura ou na ranhura do separador.

14. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 13, **caracterizado** pelo fato de que, durante a etapa de introdução à força e transmissão, uma porção de âncora adjacente ao conduto de sutura proximal é radialmente expandida sob a força compressiva da sutura (4) sendo esticada ou a extremidade distal da âncora de sutura (2) sendo empurrada contra uma parte inferior da abertura do tecido duro (5).

15. Kit de peças **caracterizado** por compreender:

uma âncora de sutura (2) e uma ferramenta de vibração (1), a ferramenta de vibração (1) sendo adequada para fixação da âncora de sutura (2) em uma abertura no tecido duro mediante posicionamento de uma face da ferramenta distal contra a face de âncora proximal e transmissão de uma força de empuxo e vibração mecânica da ferramenta de vibração (1) para a âncora de sutura (2),

em que a face de âncora proximal compreende pelo menos uma abertura de uma ranhura de sutura (22) que se estende em uma direção axial ao longo de uma superfície circunferencial da âncora de sutura (2) e

em que a face distal da ferramenta e a face proximal da âncora são adaptadas uma à outra, de modo que a face distal da ferramenta não cobre a pelo menos uma abertura compreendida pela face proximal da âncora

ra quando a face distal da ferramenta está posicionada contra a face proximal da âncora durante o processo de fixação.

5 16. Kit de peças de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que a face distal da ferramenta e a face proximal da âncora têm formatos diferentes, de modo que uma porção da face proximal da âncora na qual a pelo menos uma abertura está localizada, se projeta da face distal da ferramenta quando a face distal da ferramenta está posicionada contra a face proximal da âncora durante o processo de fixação.

10 17. Kit de peças de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que a face distal da ferramenta é circular e a face proximal da âncora é oblonga, em particular oval.

15 18. Kit de peças de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que a ferramenta compreende pelo menos uma ranhura lateral (26) compreendendo uma abertura na face distal da ferramenta, a abertura sendo adaptada e alinhada ou passível de alinhamento com a abertura na face proximal da âncora.

20 19. Kit de peças de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 18, **caracterizado** pelo fato de que uma dentre a face distal da ferramenta e a face proximal da âncora compreende pelo menos uma saliência (27) e a outra da face distal da ferramenta e da face proximal da âncora compreende uma depressão, a pelo menos uma saliência (27) e a pelo menos uma depressão cooperando para disposição da âncora de sutura (2) em uma extremidade distal da ferramenta com a face distal da ferramenta posicionada contra a face proximal da âncora, de modo que a pelo menos  
25 uma abertura na face proximal da ferramenta não esteja coberta pela face distal da ferramenta.

20. Método para fixação de uma âncora de sutura (2) em tecido duro com o auxílio de liquefação *in situ* de um material tendo propriedades termoplásticas, o método **caracterizado** por compreender as etapas de:

30 fornecimento da âncora de sutura (2) compreendendo uma ranhura de sutura distal (22) e o material tendo propriedades termoplásticas, proporcionando uma abertura no tecido duro (5),

introdução da âncora de sutura (2) na sutura (4) que se estende através da ranhura de sutura distal (22) na abertura no tecido duro (5) ao empurrar a âncora de sutura (2) na abertura do tecido duro (5) usando uma ferramenta (1) e, simultaneamente, transmitindo energia, via a ferramenta (1), para a âncora de sutura (2), deste modo, liquefazendo o material tendo propriedades termoplásticas onde, em contato com uma parede da abertura no tecido duro (5), enquanto se mantém a sutura esticada e, com isto, introduzindo à força a sutura (4) contra uma parte inferior da ranhura de sutura distal (22), e

10 forçar seções distais de âncora (2.1 e 2.2) para longe uma da outra, introduzindo à força a sutura (4) através da parte inferior da ranhura de sutura distal (22) na âncora de sutura e/ou expandindo a âncora de sutura (2) ao comprimi-la entre a ferramenta e a sutura (4).

21. Método de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado** pelo fato de que a âncora de sutura (2) compreende pelo menos um furo transversal (36) que se estende paralelamente à ranhura de sutura distal (22) além da parte inferior da ranhura de sutura distal (23) e em que a sutura (4) entra no pelo menos um furo (36) quando introduzida à força através da parte inferior da ranhura de sutura.

20 22. Método de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado** pelo fato de que a âncora de sutura (2) compreende pelo menos um furo transversal (36) que se estende em um ângulo em relação à ranhura de sutura distal (22) além da parte inferior da ranhura de sutura e em que o furo transversal (36) é retraído quando a âncora de sutura é comprimida entre a sutura (4) e a ferramenta (1).

25 23. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 21 e 22, **caracterizado** pelo fato de que o pelo menos um furo transversal (36) se estende através do material tendo propriedades termoplásticas e em que a energia transmitida para a âncora de sutura é energia vibracional.