



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 336 819**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **06076970 .0**
⑨6 Fecha de presentación : **17.10.2001**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1797826**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **20.06.2007**

⑤4 Título: **Sistema y procedimiento de anclaje de sutura bioabsorbible sin nudo.**

③0 Prioridad: **18.10.2000 US 691685**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2010

⑦3 Titular/es: **DePuy Mitek, Inc.**
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767, US

⑦2 Inventor/es: **Lizardi, Jose E.**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 336 819 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y procedimiento de anclaje de sutura bioabsorbible sin nudo.

5 La invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos y procedimientos médicos. Más concretamente, la presente invención se refiere a un sistema de anclaje de sutura bioabsorbible sin nudo para la fijación de tejido blando al hueso, y a unos procedimientos para la fijación de tejido blando al hueso.

Antecedentes de la invención

10 Los tejidos blandos, como por ejemplo los ligamentos, los tendones y los músculos, están fijados a una gran porción del esqueleto humano. En particular, muchos ligamentos y tendones están fijados a los huesos los cuales constituyen articulaciones, como por ejemplo las articulaciones del hombro y de la rodilla. Una diversidad de lesiones y enfermedades requieren la fijación o refijación de un tejido blando al hueso. Por ejemplo, cuando un tejido en principio sano ha sido desgarrado de un hueso, a menudo se requiere una intervención quirúrgica para volver a fijar el
15 tejido al hueso para permitir que se produzca la cicatrización y una refijación natural.

Se ha desarrollado una pluralidad de dispositivos y procedimientos para fijar el tejido blando al hueso. Estos incluyen tornillos, grapas, cemento, anclajes de sutura, y suturas en solitario. Algunos de los procedimientos con mayor éxito implican el empleo de un anclaje de sutura para fijar una sutura al hueso, y el anudado de la sutura de forma que sujete el tejido en íntima proximidad al hueso.

El tejido puede ser fijado al hueso en el curso de una intervención quirúrgica abierta, o en el curso de procedimientos quirúrgicos cerrados (por ejemplo, artroscópicos). Los procedimientos quirúrgicos cerrados son preferentes desde el momento en que son menos cruentos y existe menos probabilidad de que ocasionen traumatismos al paciente. En un procedimiento quirúrgico cerrado, el cirujano lleva a cabo los procedimientos diagnóstico y terapéutico en la zona quirúrgica a través de pequeñas incisiones, llamadas portales, utilizando instrumentos especialmente diseñados con este fin. Un problema con el que hay que contar en estos procedimientos quirúrgicos cerrados, menos traumáticos, es que el cirujano tiene un espacio considerablemente menor para llevar a cabo las manipulaciones requeridas en la zona quirúrgica. Por ello, se necesitan unos dispositivos y unos procedimientos que permitan que un cirujano fije el
30 tejido al hueso de una manera fácil y eficaz dentro de espacios pequeños de los que se dispone en los procedimientos quirúrgicos menos cruentos.

Los procedimientos convencionales para fijar tejido blando al hueso típicamente requieren que el cirujano ate un nudo en el hilo de sutura para fijar la sutura a un anclaje, o fijar el tejido al hueso utilizando la sutura. La formación de un nudo en la zona quirúrgica en los procedimientos quirúrgicos cerrados, e incluso en cirugía abierta, es difícil y retardatorio debido a las constricciones inherentes de espacio. Así mismo, los nudos y otros medios de fijación voluminosos pueden, con el tiempo, irritar el tejido.

40 Han ido apareciendo determinados sistemas de anclaje de suturas sin nudo para su uso en procedimientos quirúrgicos cerrados y la Patente estadounidense No. 5,569,306 y el documento WO 98 389938 proporcionan ejemplos de dichos sistemas. Aunque útiles en general, dichos sistemas pueden ver limitado su uso únicamente a determinados tipos o formas de tejido, o a ciertas estructuras anatómicas. Una fijación adecuada de tejido blando requiere que sea colocada en la posición anatómicamente correcta para promover una cicatrización óptima.

45 Un sistema adicional de anclaje de sutura sin nudo se divulga en la Patente estadounidense No. 5,782,864. Aunque útil, el anclaje de sutura y el sistema divulgado en esta Patente no se cree que sea absorbible. Esto es, el anclaje de sutura está hecho de metal, el cual permanecerá de modo permanente implantando en el paciente.

50 Así mismo, algunos sistema de anclaje de sutura sin nudo convencionales pueden requerir, con el fin de fijar una gama más amplia de formas de tejido al hueso, que el anclaje de sutura pase a través del tejido que va a ser fijado. Ello no es deseable porque irrita innecesariamente el tejido dañado y requiere la apertura de un agujero mucho mayor en el tejido.

55 Por tanto, existe la necesidad de un sistema mejorado para el anclaje de tejido blando al hueso que reduzca o elimine la necesidad de atar nudos de sutura en la zona quirúrgica. Así mismo, se necesita un sistema mejorado para anclar tejido blando al hueso que sea rápido y fácil de desarrollar. Sería también ventajoso contar con al menos un anclaje de sutura sin nudo parcialmente absorbible y un sistema para estimular el natural recrecimiento del tejido dañado o roto.

Sumario de la invención

60 La presente invención proporciona un anclaje de sutura de acuerdo con lo definido en las reivindicaciones, para su uso en un sistema de sutura sin nudo para anclar tejido al hueso. El anclaje de tejido está configurado para expandirse radialmente dentro del hueso. El anclaje de sutura tiene un extremo proximal y un extremo distal con un calibre conformado en su interior. El sistema puede ser utilizado con un primer lazo del hilo de sutura fijado al extremo distal del anclaje de sutura, una aguja de sutura, y un segundo lazo de hilo de sutura fijado a la aguja e interbloqueado con el primer lazo del hilo de sutura. El sistema incluye así mismo una espiga de expansión que está configurada y tiene

el tamaño preciso para su inserción dentro del calibre del anclaje de sutura, provocando que el anclaje se expanda radialmente desde un primer diámetro exterior hasta un segundo diámetro exterior. Un tejido separado puede así ser firmemente fijado al hueso en una posición anatómicamente correcta sin la necesidad de hacer un nudo.

En una forma de realización, el sistema comprende un anclaje de sutura que comprende un miembro de base unitario que presenta un extremo distal y un extremo proximal con un calibre conformado longitudinalmente en su interior, y un pasador de expansión separado para su inserción dentro del calibre del miembro de base para efectuar la expansión radial de al menos una porción del miembro de base. El extremo distal del miembro de base tiene un surco de encaje del hilo para asentar una porción del primer lazo del hilo de sutura. Así mismo, el hilo de base puede presentar dos lados opuestos, sustancialmente planos, entre los extremos distal y proximal para posibilitar que el hilo de sutura pase fácilmente alrededor del miembro de base. Los lados planos pueden cada uno contener una hendidura longitudinalmente orientada, la cual puede coincidir con las protrusiones existentes en los lados opuestos del pasador de expansión. De modo preferente, el miembro de base y el pasador de expansión están hechos de material bioabsorbible.

Particularmente útil en la cirugía cerrada, el segundo lazo de sutura está conformado utilizando un cierre del lazo de sutura y está fijado a una aguja de sutura hueca por medio de una ranura dispuesta en una pared de la aguja hueca. Esta forma de realización puede emplear un accionador, dispuesto dentro de la aguja hueca, el cual puede selectivamente desplegarse para desenganchar el segundo lazo de sutura respecto de la aguja. La aguja hueca utilizada en esta forma de realización es, de modo preferente, parte de un instrumento alargado, como por ejemplo un insertador de la sutura, de utilidad en procedimientos quirúrgicos cerrados. La aguja hueca típicamente constituye el extremo distal de dicho instrumento.

Diversos tipos de instrumentos de inserción pueden ser utilizados con este sistema. El instrumento de inserción genéricamente incluye un elemento de árbol alargado y un elemento de empuje o de accionamiento puede estar montado de manera deslizante sobre el árbol. El accionamiento del elemento de empuje provoca que la espiga de expansión se disponga dentro del calibre del manguito radialmente expansible o componente proximal del anclaje para efectuar la expansión radial.

El sistema puede ser utilizado en un procedimiento en el que la aguja de sutura y el segundo lazo de sutura fijado se hagan pasar a través de un segmento separado de tejido. El segundo lazo de sutura es traccionado a través del tejido separado hasta que una porción del primer lazo de sutura interbloqueado se extienda a través del tejido separado. El anclaje de sutura es a continuación maniobrado para que una porción del primer lazo de sutura quede asentada dentro de un surco de enganche de la sutura existente en el extremo distal del anclaje de sutura. El anclaje es a continuación insertado dentro de un núcleo pretaladrado existente en una porción del hueso. Una vez que el anclaje de sutura está dentro del hueso, el pasador de expansión es arrastrado hacia el interior del calibre del anclaje de sutura, expandiendo la base radialmente hasta el extremo en que las paredes externas del anclaje de sutura enganchen el hueso. El anclaje de sutura es estabilizado en un ajuste de fricción dentro del hueso, y el tejido separado queda de esta forma fijado al hueso en la posición deseada.

El término “aguja de sutura” se utiliza en la presente memoria para abarcar tanto agujas convencionales de sutura, utilizadas en intervenciones quirúrgicas abiertas, como también a las agujas de sutura que pueden formar un extremo distal hueco de un instrumento alargado útil en intervenciones quirúrgicas cerradas.

Características distintivas adicionales de la invención, su naturaleza y sus diversas ventajas, se pondrán de manifiesto con mayor facilidad a partir de los dibujos que se acompañan y de la descripción detallada subsecuente de los dibujos y de las formas de realización preferentes.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de anclaje de sutura ejemplar que no forma parte de la invención, fijado a una porción de un instrumento de inserción;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 1;

la Fig. 2A es una vista en despiece ordenado del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 2;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de un sistema de anclaje de sutura ejemplar de la invención fijado a una porción de un instrumento de inserción;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 3;

la Fig. 4A es una vista en despiece ordenado del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 4;

la Fig. 5 es una vista parcial de un segundo lazo de sutura con un cierre del lazo de sutura;

la Fig. 6 es una vista parcial del segundo lazo de sutura y del cierre del lazo de sutura de la Fig. 5 conectado con una aguja de sutura;

la Fig. 7 es una vista de un calibre que está siendo taladrado en el hueso para recibir un sistema de anclaje de sutura;

la Fig. 8 es una vista de una porción del sistema de anclaje de sutura conectado con un tejido separado;

la Fig. 9 es una vista del tejido separado con un segundo lazo de sutura que se extiende a su través;

la Fig. 10 es una vista de una porción del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 1 antes de que el anclaje de sutura sea insertado dentro de un hueso;

la Fig. 11 es una vista de una porción del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 1 que muestra el primer lazo de sutura siendo encajado;

la Fig. 12 es una vista de una porción del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 1 con el anclaje de sutura insertado dentro de un hueso;

la Fig. 13 es una vista en sección transversal de una porción del sistema de anclaje de sutura de la Fig. 12; y

la Fig. 14 es una vista en sección transversal de un tejido fijado a un hueso, y un anclaje de sutura completamente asentado.

Descripción detallada de la invención

Con referencia ahora a las Figs. 1 a 2A, en ellas se muestra un sistema para el anclaje del tejido al hueso. El sistema 10 incluye un anclaje de sutura 12 configurado para expandirse radialmente dentro del hueso. El anclaje de sutura 12 tiene un extremo proximal y un extremo distal que presenta un calibre 22 que se extiende a lo largo de su eje longitudinal 18. El anclaje de sutura 10 incluye una punta 40 de enganche de la sutura situada en el extremo proximal y un manguito separado, radialmente expansible 20 situado en el extremo distal 16. El sistema de la Fig. 1 incluye así mismo un primer lazo de sutura 80 fijado a la punta 40 de encaje de la sutura, una aguja de sutura 90, y un segundo lazo de sutura 82 fijado a la aguja de sutura 90. El primer lazo de sutura 80 y el segundo lazo de sutura 82 están interbloqueados entre sí. El sistema incluye así mismo una espiga de expansión 60 que está configurada y tiene el tamaño preciso para su inserción dentro del calibre 22 del manguito expansible 20, provocando que el anclaje de sutura 10 se expanda radialmente desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro.

El manguito 20 está fijado a la punta 40 de enganche de la sutura y forma el extremo proximal del anclaje de sutura 10. El manguito expansible 20 puede incluir dos porciones que se extienden en sentido longitudinal 24, 28, sustancialmente planas conformadas sobre los lados opuestos del manguito 20, entre el extremo proximal 14 y el extremo distal 16 del manguito 20, para permitir que el hilo de sutura pase fácilmente hacia atrás y hacia delante. Aunque los lados 24, 28 se muestran aplanados, se entiende que pueden estar conformados o contorneados de manera diferente. Por ejemplo, pueden ser curvados o redondeados. Los lados 26, 30 que son adyacentes a los lados 24, 28, pueden ser curvados, redondeados o planos.

La punta 40 de enganche de la sutura incluye en un extremo distal una ranura 42 de enganche del hilo de sutura, y en medio de los extremos distal y proximal de la punta 40 se encuentra un orificio de paso 44 para fijar el hilo de sutura. La ranura 42 de enganche de la sutura está configurada para el asentamiento de una porción del primer lazo 80. La punta 40 está, de modo preferente, acoplada al manguito 20. De modo preferente, como se muestra en la Fig. 2, la punta 40, está encajada por rosca al extremo distal 16 del manguito expansible 20. Tal y como se ilustra, el extremo proximal de la punta 40 incluye una zona exterior roscada 46 y un extremo distal del manguito 20 incluye una zona interior roscada complementaria 32 la cual tiene la forma y el tamaño precisos para recibir y acoplar con aquella la porción roscada 46 de la punta 40. Aunque la Fig. 2 ilustra los hilos de rosca exteriores 46 sobre la punta 40 acoplándose con los hilos de rosca interiores 32 del manguito 20, el experto en la materia apreciará que pueden utilizarse otras configuraciones según se requiera.

Como se muestra también en las Figs. 1 y 2, el sistema incluye una espiga de expansión 60 configurada y con el tamaño preciso para ser insertada dentro del calibre 22 del manguito 20 en un ajuste de interferencia. La espiga de expansión 60 tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro interno del calibre 22. Cuando la espiga de expansión 60 está completamente asentada dentro del calibre 22, el manguito expansible 20 se expande radialmente para encajar con las paredes del calibre. La expansión radial del manguito 20 provoca que el manguito pase de un primer diámetro a un segundo diámetro mayor. La diferencia entre los primero y segundo diámetros oscila genéricamente entre, de modo aproximado 1,0 mm y 1,5 mm.

El manguito expansible 20 incluye, de modo preferente, uno o más rasgos característicos de superficie internos 34 que potencian las propiedades de conexión al hueso del manguito 20. Como se muestra con detalle en la Fig. 2A, los rasgos distintivos de superficie externos 34 pueden presentarse bajo la forma de diversas aristas adyacentes 36. Cada arista tiene una porción distal 37 y una porción proximal realizada 39. La superficie que conecta las porciones distal y proximal 37, 39 de cada arista 36 es, de modo preferente, una superficie continua 38 que está dispuesta en un ángulo, con respecto al eje longitudinal 18, que oscila entre, de modo aproximado, 9 y 11 grados. En una forma de realización, la diferencia de altura entre las porciones distal y proximal 37, 39 de cada arista 36 oscila, de modo aproximado entre

1,4 y 0,75 mm. La superficie encarada distal 38 de cada arista 36 se presenta bajo la forma de una pared terminal que está, de modo preferente, orientada para situarse sustancialmente en perpendicular con el eje longitudinal 18 del anclaje de sutura 10. Se entiende, sin embargo, que la pared terminal puede estar ligeramente recortada por encima o por debajo.

El manguito 20 tiene aproximadamente ocho aristas 36. Se entiende que puede haber un número tan escaso como una o dos aristas, y que puede haber más de ocho aristas.

La espiga de expansión 60 presenta así mismo uno o más rasgos distintivos de superficie 62 distintivos conformados sobre su superficie exterior 64. Los rasgos distintivos de superficie son, de modo preferente, unas aletas 68 en forma de cuña, o unas aristas ahusadas, que son no deformables.

Cada arista 68 en forma de cuña de la espiga de expansión 60 tiene una superficie en rampa en cuya altura aumenta desde un extremo distal 69 hasta un extremo proximal 71 de aquella. La superficie 70 que conecta los extremos distal y proximal 69, 71 es continua y está, de modo preferente, orientada en un ángulo (con respecto al eje longitudinal 18) que oscila entre, de modo aproximado, 15 y 17 grados. La diferencia de altura entre el extremo distal 69 y el extremo proximal 71 de cada aleta 68 oscila entre, de modo aproximado 1,5 y 1,6 mm.

Según se ilustra en las Figs. 1 y 2A, las aletas 68 están dispuestas sobre la espiga de expansión 60 adyacentes entre sí. La espiga de expansión 60 puede incluir una sola aleta o puede incluir varias. Como se muestra en la Fig. 2, una o más aletas puede tener un extremo distal extendido. Por ejemplo, la aleta 68' incluye una superficie distal extendida 76 que discurre en paralelo con el eje longitudinal 18 a lo largo de una distancia de, de modo aproximado, 0,4 a 0,6 mm.

La superficie encarada distal 76 de cada aleta 68, 68' se dispone bajo la forma de una pared terminal que está, de modo preferente, orientada para que se sitúe sustancialmente en perpendicular con el eje longitudinal 18 del anclaje de sutura. Se entiende, sin embargo, que la pared longitudinal puede estar ligeramente reforzada por encima o por debajo.

El anclaje de sutura 12 puede estar construido a partir de materiales apropiados conocidos por el experto en la materia. El manguito expansible 20 está construido a partir de un material polimérico sustancialmente rígido, aunque susceptible de soportar una fuerza que expanda el diámetro del manguito 20 en, de modo aproximado, un 30% sin que se inutilice. Ejemplos de materiales apropiados incluyen el polietileno de alta densidad y el polipropileno. La punta 40 está construida a partir de un metal apropiado, como por ejemplo acero inoxidable de calidad médica o una aleación de titanio. Como alternativa, la punta 40 puede estar construida a partir de un polímero como por ejemplo ácido poliláctico o polisulfona. La espiga de expansión 60 está preferentemente hecha de un material bioabsorbible, como por ejemplo ácido poliláctico (PLA) y polisulfona.

El sistema puede así mismo incluir una herramienta de inserción del anclaje del tipo habitualmente utilizado en la técnica. Una porción de la herramienta de inserción 200 apropiada para el despliegue del anclaje de sutura 10 de la presente invención se ilustra en la parte relevante de las Figs. 1 y 2. La herramienta de inserción 200 incluye un extremo distal 202 que presenta una punta 206 con una porción roscada externa 208 que tiene el tamaño y la forma precisos para encajar y quedar acoplada con la porción roscada interna 50 de la punta 40. Como se muestra en la Fig. 2, la punta 40 incluye un calibre 48 que tiene en su interior una porción roscada interna la cual está adaptada para coincidir con la porción roscada externa 208 de la herramienta 200. El anclaje de sutura 10 puede estar acoplado de antemano, de forma que pueda, desmontarse al extremo distal 202 de la herramienta de inserción 200.

La herramienta de inserción 200 incluye así mismo un árbol alargado 214 que está dispuesto en posición proximal respecto del extremo distal 202. El árbol 214 está adaptado para recibir el manguito expansible 20 y la espiga de expansión 60 en un ajuste con huelgo. Como se muestra en la Fig. 2, existe un espacio libre anular 52 entre la superficie exterior 215 del árbol 214 y la superficie interna 21 del manguito 20. La espiga de expansión 60, la cual está montada sobre el árbol 214 adyacente en dirección proximal sobre y apoyándose en el manguito 20, está también montado sobre el árbol 214 en un ajuste con huelgo y posibilita que la espiga de expansión 60 se deslice en dirección distal sobre el árbol 214 para ocupar y expandir el espacio libre 52. Un miembro de empuje 210 puede estar montado sobre el árbol 214 en dirección proximal adyacente a un extremo distal 72 de la espiga de expansión 60. El extremo distal 218 del miembro de empuje 21 incluye una cara 220 que se apoya en la espiga de expansión 60, transfiriendo una fuerza a ella que permite que la espiga de expansión 60 se deslice por dentro del espacio libre 52. La persona experta en la materia apreciará que una fuerza necesaria para desplazar el miembro empujador 210 y la espiga de expansión 60 en dirección distal puede conseguirse mediante una diversidad de mecanismos conocidos en la técnica.

El espacio libre 52 tiene, de modo preferente, unas dimensiones que oscilan entre 0,2 y 0,4 mm antes de ser expandidos mediante la acción de la espiga de expansión 60. Como se ilustra en la Fig. 2A, el diámetro de la espiga de expansión 60 en un extremo distal (el más pequeño) (D_{EP1}) de las aletas 68 en forma de cuña es, de modo preferente, aproximadamente igual al diámetro interior (ID_S) del manguito 20. El diámetro de la espiga de expansión 60 en su dimensión más ancha (D_{EP2}) medida, en los extremos distales 69 de las aletas 68 en forma de cuña, oscila entre, de modo aproximado 4,0 y 4,2 mm. De esta forma, cuando la espiga de expansión 60 es forzado dentro del espacio libre 52, el manguito 20 se expande en sentido radial de un primer diámetro exterior (OD_1) hasta un segundo diámetro exterior (OD_2).

ES 2 336 819 T3

La persona experta en la materia apreciará sin dificultad que las dimensiones de los diversos componentes del sistema 10 pueden variar dependiendo de las aplicaciones quirúrgicas deseadas. En general, sin embargo, el manguito expansible 20 tiene una longitud, de modo aproximado, de 10 a 20 mm y un primer diámetro exterior de, de modo aproximado, 4,5 a 4,7 mm. El diámetro exterior (OD_1) del manguito 20 se incrementará durante el uso hasta un segundo diámetro exterior (OD_2), expuesto con anterioridad, hasta, de modo aproximado, de 5,5 a 6,0 mm. La espiga de expansión 60 tiene, de modo preferente, una longitud que oscila entre, de modo aproximado, 5 y 15 mm. La punta 40 tiene, de modo preferente, una longitud que oscila entre, de modo aproximado, 0,5 y 0,6 mm.

Como se indicó con anterioridad, la herramienta 200 incluye un extremo distal 202 con unos hilos de rosca externos 208 que coinciden con los hilos de rosca internos 50 de la punta 40. Esta disposición sujeta firmemente el anclaje de sutura 10 a la herramienta 200. De esta forma, cuando el miembro de empuje 210 es accionado, desplazando en dirección distal la espiga de expansión 60, el anclaje de sutura 12 no puede desplazarse en dirección distal. Cuando continúa aplicándose una fuerza por parte del miembro de empuje 210, la espiga de expansión 60 se desplaza por el interior del espacio libre 52 entre el árbol 214 y la superficie interna 21 del manguito 20. Esto provoca la expansión radial del manguito 20. Cuando la espiga de expansión 60 está firmemente situada dentro del calibre 22 del manguito 20, la herramienta puede ser retirada desenroscando la porción roscada 208 de la punta 206 de la herramienta 200 respecto de los hilos de rosca internos 50 de la punta 40.

De acuerdo con la invención, el anclaje de sutura puede estar conformado a partir de una sola pieza de material. Por ejemplo, las Figs. 3 y 4, muestran una forma de realización ejemplar en la que el sistema 100 incluye un anclaje de sutura 110 que comprende un miembro de base expansible unitario 112. El miembro de base expansible 112 es similar al manguito expansible 20 del anclaje de sutura 10, e incluye elementos similares, los cuales se indican con el prefijo "1" (por ejemplo, el orificio de paso 44 del anclaje de sutura 12 se indica mediante el orificio 144 del anclaje de sutura 110). Los rasgos característicos y los elementos distintivos clave se ponen de relieve en las líneas que siguen.

Como se muestra en las Figs. 3 a 4A, el anclaje de sutura 110 incluye un miembro de base expansible 112 que presenta un extremo proximal 114 y un extremo distal 116. El extremo proximal 114 tiene un calibre 122 que se extiende en dirección longitudinal a través de aquél. El extremo distal 116 del miembro de base 112 incluye una ranura 142 de enganche del hilo de sutura. El sistema 100 utilizado con el anclaje de sutura 110 e ilustrado en la Fig. 3 incluye así mismo un primer lazo de sutura 80 fijado al extremo distal 116 del miembro de base expansible 112 mediante un orificio de base 144, y una aguja de sutura 90, y un segundo lazo de sutura 82 fijado a la aguja de sutura e interbloqueado con el primer lazo de sutura 80. La ranura 142 de enganche del hilo de sutura está configurada para el asentamiento de una porción del primer lazo 80. El sistema 100 incluye así mismo una espiga de expansión 160 que está configurada y tiene el tamaño preciso para su inserción dentro del calibre 122 del miembro de base expansible 110, provocando que el anclaje de sutura 100 se expanda radialmente desde un primer diámetro a un segundo diámetro.

El miembro de base expansible 112 puede incluir dos porciones que se extienden en sentido longitudinal 124, 128, sustancialmente planas, conformadas sobre los lados opuestos del miembro de base 112 para permitir que el hilo de sutura pase fácilmente hacia atrás y hacia delante. Aunque los lados 124, 128 se muestran como planos, se entiende que pueden estar conformados o redondeados de manera diferente. Por ejemplo, pueden ser curvados o contorneados. Los lados 126, 130 que son adyacentes a los lados 124, 128 pueden ser curvados, redondeados o planos.

Así mismo, los lados 124, 128 pueden incluir unas hendiduras 104 que permitan la fácil expansión de la base de anclaje 110. Como se muestra en la Fig. 4, la espiga de expansión 160 de este sistema incluye unos resaltos complementarios 106 situados sobre lados opuestos que tienen el tamaño y la forma precisos para encajar y asentarse de forma coincidente dentro de las hendiduras 104 del miembro de base 112 cuando está completamente insertado dentro del calibre 122. De modo preferente, los resaltos 106 se interbloquean de manera irreversible con las hendiduras 104.

Como se muestra así mismo en las Figs. 3 y 4, el sistema incluye una espiga de expansión 160 configurada y con el tamaño preciso para ser insertada dentro del calibre 122 del miembro de base expansible 112 en un ajuste de interferencia. La espiga de expansión 160 tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro interior del calibre 122. En una forma de realización mostrada en las Figs. 4 y 4A, la superficie exterior de la espiga de expansión 160 se ahusa desde el extremo proximal 174 hasta el extremo distal 172 de tal manera que, en una vista en sección transversal, la espiga de expansión 160 tiene un extremo proximal abocinado.

Cuando la espiga de expansión 160 está completamente asentada dentro del calibre 122, el miembro de base expansible 112 se expande radialmente para encajar con las paredes del calibre. La expansión radial del miembro de base 112 provoca que el anclaje 100 pase de un primer diámetro a un segundo diámetro mayor. La diferencia entre los primero y segundo diámetros oscila genéricamente entre, de modo aproximado, 1,0 y 2,0 mm.

El miembro de base expansible 112 incluye, de modo preferente, uno o más rasgos distintivos de superficie externos 134 que potencian las propiedades de conexión al hueso del miembro de base 112. Los rasgos distintivos de superficie externos 134 pueden disponerse bajo la forma de varias aristas en rampa adyacentes 136, similares a las aristas 36 del anclaje 10 que se describieron con anterioridad.

La espiga de expansión 160 tiene así mismo uno o más rasgos distintivos de superficie positivos conformados sobre su superficie externa (no mostrada). Los rasgos distintivos de superficie son, de modo preferente, aletas en forma de

cuña, o aristas ahusadas, que no son deformables. Las aletas en forma de cuña son similares a las aletas 68 del anclaje 10 que se describieron con anterioridad.

El anclaje de sutura 110 y el sistema 100 pueden ser contruidos a partir de materiales apropiados conocidos por los expertos en la materia. En una forma de realización, el miembro de base expansible 112 está contruido a partir de un material polimérico sustancialmente rígido, aunque capaz de soportar una fuerza que expanda el diámetro del miembro de base 112 hasta, de modo aproximado un 30% sin que resulte inutilizado. De modo preferente, el miembro de base expansible 112 y la espiga de expansión 160 están conformados a partir de un material bioabsorbible, como por ejemplo ácido poliláctico (PLA) y polisulfona.

La Fig. 4 muestra una vista en sección transversal del anclaje de sutura 110 y del sistema 100 fijado a una porción de la herramienta de inserción ejemplar 200 descrita con anterioridad. Tal y como se muestra, el miembro de base expansible 112 incluye un calibre 122 que incorpora, conformados en su interior, unos hilos de rosca internos 150, los cuales están adaptados para coincidir con la porción roscada interna 208 de la herramienta 200. En algunas formas de realización, el anclaje de sutura 100 puede estar acoplado de antemano de manera desmontable al extremo distal 202 de la herramienta de inserción 200. Aunque la Fig. 4 ilustra los hilos de rosca externos 208 situados sobre la punta 206 acoplándose con los hilos de rosca internos 150 del miembro de base 112, la persona experta en la materia apreciará que pueden ser utilizadas otras configuraciones de acuerdo con lo requerido. En algunas formas de realización, el anclaje de sutura 100 puede estar acoplado de antemano de manera desmontable al extremo distal 202 de la herramienta de inserción 200.

Como se muestra en la Fig. 4, el árbol 214 de la herramienta de inserción 200 está adaptado para recibir el miembro de base expansible 112 y la espiga de expansión 160 en un ajuste con huelgo. Un espacio libre anular 152 está dispuesto entre la superficie exterior 215 del árbol 214 y una superficie interior 121 del miembro de base 112. La espiga de expansión 60, la cual está montada sobre el árbol 214 en dirección proximal adyacente a y apoyándose en el miembro de base 112, está también montada sobre el árbol en un ajuste con huelgo, de tal manera que la espiga de expansión 160 es susceptible de deslizarse en dirección distal sobre el árbol 214 para ocupar y expandir el espacio libre 152. Un miembro de empuje 210 puede estar montado sobre el árbol 214 en dirección proximal adyacente a un extremo distal 172 de la espiga de expansión 160. El extremo distal 218 del miembro de empuje 210 incluye una cara 220 que se apoya en la espiga de expansión 160 transfiriendo una fuerza a ella que permite que la espiga de expansión 160 se deslice por dentro del espacio libre 152. La persona experta en la materia apreciará que la fuerza necesaria para desplazar el miembro de empuje 210 y la espiga de expansión 160 en dirección distal puede conseguirse mediante una pluralidad de mecanismos conocidos en la técnica.

En uso, el primer lazo de sutura 80 puede quedar adecuadamente fijado al anclaje de sutura 12, a través de uno o más orificios de paso 44, 144 que están conformados dentro del cuerpo del anclaje de sutura 12, 110, y que se extienden en sentido transversal con respecto al eje longitudinal 18. En los anclajes de sutura ejemplares 12, 110, el primer lazo de sutura 80 está fijado sustancialmente en los extremos distales 16, 116 del anclaje 12, 110, y las porciones del primer lazo de sutura 80 se extienden más allá de los extremos proximales 14, 114 sobre lados opuestos del anclaje de sutura 12, 110.

El orificio de paso 44, 144 está adaptado, mediante la provisión de diámetros variables dentro del orificio de paso 44, 144, para retener el primer lazo de sutura 80. Por ejemplo, el diámetro existente dentro del orificio 44 puede modificarse disponiendo un collarín anular (no mostrado) en su interior. El diámetro interno del collarín anular puede ser lo suficientemente amplio para posibilitar que la porción no anudada del primer lazo de sutura 80 pase a través del diámetro interior. Sin embargo, el diámetro interior es lo suficientemente pequeño para impedir que el nudo pase a través del orificio de paso 44, 144. Cuando la porción no anudada del primer lazo de sutura 80 es traccionada a través del orificio 44, 144 el nudo queda retenido por el collarín anular y el primer lazo de sutura 80 queda de esta forma fijado a la punta 40.

El primer lazo de sutura 80 puede ser fijado al anclaje de sutura atando dos extremos libres de un hilo de sutura formando un nudo (no mostrado). Debe entenderse que se pueden utilizar otros procedimientos de fijación de los dos extremos libres, incluyendo el empleo de unos dispositivos de cierre del lazo de sutura como se describe con mayor detenimiento más adelante con relación al segundo lazo de sutura.

El primer lazo de sutura 80 puede estar contruido a partir de un hilo apropiado para su uso como sutura. Los expertos en la materia conocen sobradamente una diversidad de materiales de sutura. Materiales ejemplares incluyen el poliéster trenzado y la polidioxanona (PDS).

La longitud del primer lazo de sutura 80 puede venir determinada por una persona experta en la materia, dependiendo de las aplicaciones deseadas del sistema. Esta dimensión depende, en gran medida, de las dimensiones del tejido que va a ser fijado, del tipo de cirugía que va a desarrollarse y de si se va a utilizar una técnica quirúrgica abierta o cerrada. A modo de ejemplo, la longitud del primer lazo de estructura puede oscilar entre, de modo aproximado, 6,35 mm y 38,1 mm en procedimientos para reparar una lesión de Bankart o una rotura del manguito de los rotadores. En una forma de realización ejemplar, tal como se utiliza en el procedimiento descrito en la presente memoria más adelante, la longitud del primer lazo de sutura 80 es de, de modo aproximado, 12,7 mm.

Con referencia de nuevo a la Fig. 1, la aguja de sutura 90 tiene un primer extremo 92 de penetración del tejido y un segundo extremo 94 trasero. El tamaño y la forma de la aguja utilizada en el sistema de la invención puede seleccionarse por una persona experta en la materia dependiendo de la aplicación específica del sistema, y en particular, dependiendo de si el sistema se utiliza en un procedimiento quirúrgico abierto o cerrado (por ejemplo, artroscópico).
 5 En general, la aguja 90 es al menos ligeramente curvada.

En la forma de realización ejemplar de la Fig. 1, la cual se utiliza típicamente en procedimientos quirúrgicos abiertos, el segundo lazo de sutura 82 está fijado a la aguja de sutura 90 en el segundo extremo 94 de la aguja 90. El experto en la materia apreciará que puede ser utilizada una pluralidad de técnicas para unir el segundo lazo de sutura 82 a la aguja de sutura 90. Por ejemplo, el segundo extremo 94 de la aguja de sutura 16 puede estar ahuecado de manera que los dos extremos libres del hilo de sutura puedan ser insertados dentro de aquél. El extremo hueco puede ser a continuación fruncido para retener firmemente los dos extremos del hilo de sutura dentro del segundo extremo 94 de la aguja 90, creando de esta forma el segundo lazo de sutura 18.

En una forma de realización alternativa, mostrada en las Figs. 5 y 6, que está particularmente indicada para su uso en intervenciones quirúrgicas cerradas, el segundo lazo de sutura 82 puede ser fijado a la aguja 90a por medio de un cierre 96 del lazo de sutura. Con referencia ahora a la Fig. 5, el segundo lazo de sutura 82 puede constituirse mediante la fijación de dos extremos libres de una extensión del hilo de sutura dentro de un cierre 96 del lazo de sutura. El cierre 96 del lazo de sutura puede consistir en un tubo de metal que tenga un diámetro interno lo suficientemente grande para admitir dos extremos del hilo de sutura. Los dos extremos libres del hilo de sutura son a continuación introducidos en el cierre 96 del lazo de sutura y el cierre 96 del lazo de sutura es fruncido para retener los extremos del hilo de sutura y constituir el segundo lazo de sutura 82. Debe entenderse que el cierre 96 del lazo de sutura puede adoptar otras formas, incluyendo un nudo anudado con los dos extremos libres del hilo de sutura.

Un segundo lazo de sutura 82, que presenta un cierre 96 del lazo de sutura, puede estar fijado a una aguja de sutura 90a como se muestra en la Fig. 6. En esta forma de realización ejemplar, la aguja de sutura 90a es un miembro hueco, que presenta un extremo distal abierto 94, una pared del cual incluye un borde o punta 92 de penetración de tejido. Una muesca 98 está conformada dentro de la pared del extremo distal de la aguja, de modo preferente opuesta al punto 92. La muesca 98 tiene un extremo abierto 97 que comunica con el extremo distal abierto 94 de la aguja de sutura 90 y un extremo opuesto cerrado 99. La muesca 98 es lo suficientemente ancha para que encaje de forma deslizante con el segundo lazo de sutura 82, pero lo suficientemente estrecha para retener el cierre 96 del lazo de sutura situado sobre un lado de la muesca 98. El segundo lazo de sutura 82 es a continuación fijado a la aguja de sutura 90a mediante la colocación del cierre 96 del lazo de sutura dentro del primer extremo abierto 97 de la aguja de sutura hueca 90a y deslizando el cierre 96 del lazo de sutura y el segundo lazo de sutura 82 dentro de la muesca 98 hasta su extremo cerrado 99.

La aguja de sutura hueca 90a de la Fig. 6 puede así mismo incluir un accionador dispuesto interiormente 88. El accionador 88 puede ser un vástago que pueda ser deslizado de manera selectiva por dentro de la aguja hueca 90a entre una primera posición, en la cual el accionador 88 está dentro de la aguja hueca 90a y no alcanza la muesca 98, y una segunda posición (no mostrada), en la cual el accionador desciende más allá de la muesca 98. El deslizamiento selectivo del accionador 88 desde la primera posición hasta la segunda posición provoca que el accionador 88 contacte con el cierre 96 del lazo de sutura (y con el segundo lazo de sutura 82), provocando que el cierre 96 se deslice por la extensión de la muesca 98 y resulte desconectado de la aguja 90.

La aguja de sutura 90a, como se indicó con anterioridad, está especialmente indicada para su uso en intervenciones quirúrgicas cerradas. La aguja de sutura 90a puede formar el extremo distal de una herramienta de interacción de sutura alargada (por ejemplo, una herramienta artroscópica, laparoscópica o endoscópica) que resulta de utilidad en intervenciones quirúrgicas cerradas.

El segundo lazo de sutura 82, como el primer lazo de sutura 80, puede estar construido a partir de materiales apropiados bien conocidos para su empleo como sutura. La longitud del segundo lazo de sutura puede determinarse por una persona experta en la materia dependiendo de factores tales como las dimensiones del tejido que va a ser fijado, el tipo de cirugía que va a llevarse a cabo, y de si se va a utilizar una técnica quirúrgica abierta o cerrada. Por ejemplo, la longitud del segundo lazo 82 oscila genéricamente entre, de modo aproximado 308 y 1.016 mm, y, de modo más preferente, de modo aproximado, entre 762 y 914 mm para intervenciones quirúrgicas cerradas. Para intervenciones quirúrgicas abiertas puede utilizarse una longitud menor para el segundo lazo 18, que oscile entre, de modo aproximado, 152 a 305 mm y, de modo más preferente, entre 203 y 254 mm.

Los sistemas 10, 100 para el anclaje del tejido al hueso pueden ser utilizados en el procedimiento descrito en la presente memoria en las líneas que siguen. Con fines ilustrativos, las Figs. 7 a 14 muestran el procedimiento del anclaje de sutura 12 en el contexto de una reparación artroscópica del hombro, más concretamente, la fijación de un labro (como la que podría producirse por una lesión de Bankart o una rotura del manguito de los rodadores) en el borde glenoide de una escápula. Debe entenderse que, sin embargo, que el sistema y el procedimiento descritos en la presente memoria son igualmente aplicables también para la conexión de tejido separado en otros contextos. Así mismo, el procedimiento descrito es meramente ejemplar de las etapas implicadas en ambos sistemas y está también igualmente indicado para el sistema 100 del anclaje de sutura 110.

ES 2 336 819 T3

Con referencia a la Fig. 7, un calibre 520 está conformado en un hueso 540. El diámetro del calibre 520 debe ser ligeramente mayor que el diámetro interior del anclaje de sutura 12. En una forma de realización ejemplar, el diámetro del calibre 520 es aproximadamente de 3,5 a 4,7 mm cuando el diámetro interior del anclaje 12, 110 es, de modo aproximado, de 4 mm. Se prevé que el diámetro exterior del anclaje de sutura 12, 110 aumentará en, de modo aproximado, 1,0 mm cuando esté completamente expandido. La longitud del calibre debe ser una longitud suficiente para posibilitar el completo asentamiento del anclaje de sutura 12, 110, y para permitir que la profundidad del anclaje resulte ajustada para contribuir al control de la tensión del primer lazo de sutura 80. La longitud efectiva del calibre 520 dependerá de la longitud del primer lazo de sutura 80 y del grosor del tejido separado 560.

Como se muestra en la Fig. 8, se hace pasar entonces la aguja de sutura a través del tejido separado 56. La aguja de sutura 90 y el segundo lazo de sutura fijado 82 son traccionados a través del tejido separado 560 para hacer avanzar el primer lazo interbloqueado 80 a través del tejido, según se ilustra en la Fig. 9. Si el procedimiento se está llevando a cabo de forma artroscópica, la aguja de sutura 90a y la herramienta con la cual está asociada será traccionada desde y saldrá por un portal de salida (no mostrado).

Como alternativa, en formas de realización que utilizan la aguja 90a, mostrada en la Fig. 6, la aguja 90a puede penetrar el tejido separado 560. El accionador 48 es a continuación desplazado de manera selectiva para desenganchar el cierre 44 del lazo de sutura y el segundo lazo de sutura fijado 82 de la aguja 90a. La aguja de sutura 90a puede entonces ser retirada del cuerpo del paciente desde el portal a través del cual se introdujo la aguja. Un elemento prensor o retrocesor de la sutura (no mostrado) puede ser utilizado para traccionar la porción restante del segundo lazo de sutura 18 a través el tejido separado 560.

En la Fig. 10, el primer lazo de sutura 80 es situado sobre el calibre 520 manipulando la posición del segundo lazo de sutura 82. Cuando el primer lazo de sutura 80 está en la posición deseada, la herramienta de inserción 200 es maniobrada para que una porción del primer lazo de sutura 80 quede asentada en la ranura 42 del encaje de la sutura del anclaje de sutura 12, como se muestra en la Fig. 11. Una vez que el primer lazo de sutura 80 ha quedado asentado de la forma expuesta, el anclaje 10 es alineado con el calibre 520, y el anclaje de sutura 12 es a continuación insertado dentro del calibre 520. Cuando el anclaje de sutura 12 está parcialmente insertado, como se ilustra en la Fig. 12, el segundo lazo de sutura 82 puede ser cortado y desechado junto con la aguja de sutura 90.

Con referencia a la Fig. 13, cuando el anclaje de sutura 10 es avanzado penetrando totalmente en el calibre 520, el miembro de empuje 210 es desplegado para accionar la espiga de expansión 60 penetrando en el calibre 22 del manguito expansible 20. Cuando la espiga de expansión 60 está insertada, el manguito expansible 20 se expandirá radialmente, haciendo que el manguito 20 entre en cuña en el hueso 540. Cuando la espiga de expansión 60 está completamente insertada, como se muestra en la Fig. 14, el manguito expansible 20 está completamente expandido y anclado en un ajuste de fricción dentro del calibre 520 del hueso. El resultado es una fijación anatómicamente correcta, sin huelgo, del tejido separado 560 al hueso 540. Una vez que el anclaje 12 está insertado dentro del calibre 520, el anclaje 12 es desenganchado de la herramienta de inserción 200 y la herramienta de inserción 200 es retirada.

Debe entenderse que la exposición anterior es solo ilustrativa de los principios de la invención, y que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones por parte los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de sutura (12) que comprende:

un componente distal que incluye una punta (40) que presenta una ranura conformada en su interior para el enganche del hilo de sutura; un componente proximal (20) que presenta una superficie externa con al menos un rasgo distintivo de superficie positivo conformado sobre éste, siendo al menos una porción del componente proximal selectivamente expansible de forma radial; y un calibre (22) que se extiende por el interior del componente proximal (20) del anclaje de sutura (12) desde su extremo proximal, siendo el calibre (22) paralelo con el eje longitudinal del anclaje de sutura (12); y

caracterizado por:

un orificio de paso que se extiende a través de la punta (40) en dirección transversal a un eje longitudinal del anclaje de sutura (12).

2. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 1, en el que el componente distal está separado del componente proximal.

3. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 2, en el que el componente distal y el componente proximal están encajados por rosca uno con otro.

4. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 2, en el que el calibre (22) se extiende por entero a través del componente proximal (20) del anclaje de sutura (12) desde un extremo proximal hasta su extremo distal.

5. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 4, en el que el al menos un rasgo distintivo de superficie positivo comprende una pluralidad de aletas en forma de cuña.

6. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 5, en el que cada aleta en forma de cuña tiene una superficie en rampa distal con respecto a una pared terminal distal orientada enfrente que es sustancialmente transversal al eje longitudinal del anclaje de sutura (12).

7. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 6, en el que el anclaje de sutura (12) comprende así mismo un elemento de expansión separado (60) que tiene un diámetro exterior suficiente para encajar dentro del calibre (22) del componente proximal (20) en un ajuste de interferencia para provocar que el componente proximal (20) se expanda radialmente.

8. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 7, en el que la superficie externa del elemento de expansión (60) tiene al menos un rasgo distintivo de superficie positivo para asistir en la expansión radial del componente proximal desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro.

9. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 8, en el que el rasgo de superficie positiva es una estructura en forma de cuña que tiene una porción proximal que está en realce con respecto a su extremo distal.

10. el anclaje de sutura (12) de la reivindicación 7, en el que un extremo distal del calibre (22) incluye unos hilos de rosca internos.

11. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 1, en el que la punta (40) está hecha a partir de un material seleccionado entre el grupo compuesto por ácido poliláctico y polisulfona.

12. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 1, en el que el componente proximal (20) está hecho a partir de un material seleccionado entre el grupo compuesto por polietileno de alta densidad y polipropileno.

13. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 7, en el que el elemento de expansión (60) es bioabsorbible y está hecho a partir de un material seleccionado entre el grupo compuesto por ácido poliláctico y polisulfona.

14. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 8, en el que la diferencia entre el primer diámetro y el segundo diámetro oscila entre 1,0 y 1,15 mm.

15. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 1, en el que los componentes distal y proximal del anclaje de sutura (12) están hechos a partir del mismo material y son solidarios entre sí.

16. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 15, en el que el extremo proximal del componente proximal tiene unas hendiduras que se extienden en sentido longitudinal conformadas en su interior sobre los lados opuestos del componente proximal.

ES 2 336 819 T3

17. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 15, en el que el calibre (22) termina en posición proximal respecto del orificio de paso y no comunica con el orificio de paso.

5 18. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 17, en el que una superficie externa del componente proximal incluye al menos un rasgo distintivo de superficie positivo.

19. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 18, en el que el al menos un rasgo distintivo de superficie positivo comprende una pluralidad de aletas en forma de cuña.

10 20. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 19, en el que cada aleta en forma de cuña tiene una superficie en rampa distal respecto de una pared terminal orientada enfrente que es sustancialmente transversal al eje longitudinal del anclaje de sutura.

15 21. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 16, en el que el anclaje de sutura comprende así mismo un elemento de expansión separado que tiene un diámetro exterior suficiente para permitir que el elemento de expansión encaje dentro del calibre proximal en un ajuste de interferencia para efectuar la expansión radial del componente proximal desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro.

20 22. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 21, en el que la superficie externa del elemento de expansión tiene al menos un rasgo distintivo de superficie positivo eficaz para asistir en la expansión radial del componente proximal desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro.

25 23. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 22, en el que el elemento de expansión tiene al menos dos rasgos distintivos de superficie positivos sobre los lados opuestos del elemento de expansión y cada rasgo distintivo de superficie positivo incluye al menos una estructura en forma de cuña que presenta una porción proximal que está en realce con respecto a su extremo distal.

30 24. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 23, en el que cada una de la al menos una estructura en forma de cuña tiene una forma complementaria con las hendiduras del anclaje de sutura.

25. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 21, en el que cada una de la al menos una estructura en forma de cuña tiene unas dimensiones que le permiten encajar dentro e interbloquearse de manera irreversible con las hendiduras del anclaje de sutura.

35 26. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 21, en el que la diferencia entre el primer diámetro y el segundo diámetro oscila, de modo aproximado, entre 1,0 y 1,5 mm.

40 27. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 15, en el que el anclaje de sutura (12) está hecho a partir de un material seleccionado entre el grupo compuesto por polietileno de alta densidad y polipropileno.

28. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 7, en el que el elemento de expansión (60) es bioabsorbible.

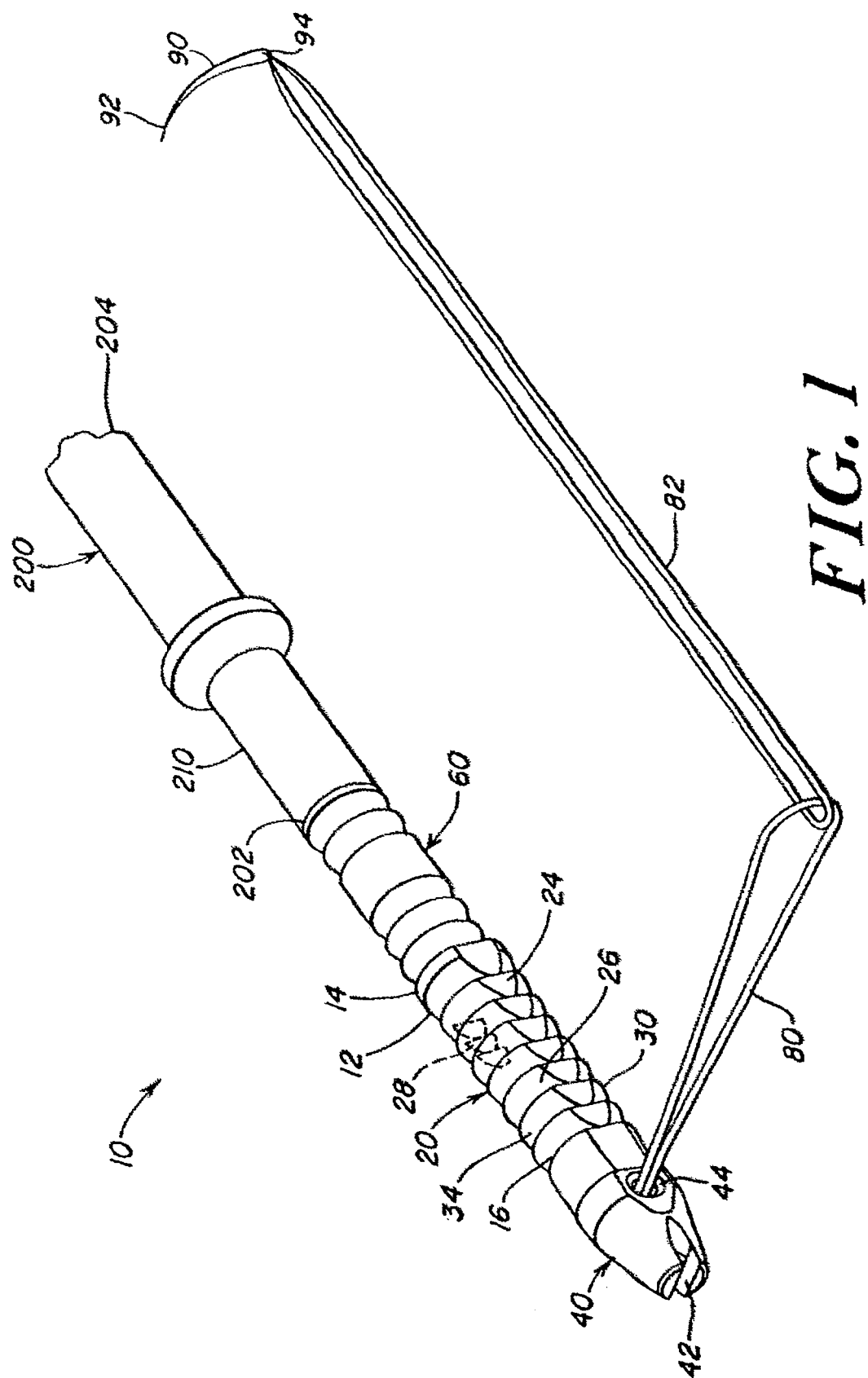
45 29. El anclaje de sutura (12) de la reivindicación 28, en el que el elemento de expansión (60) está hecho a partir de un material seleccionado entre el grupo compuesto por ácido poliláctico y polisulfona.

50

55

60

65



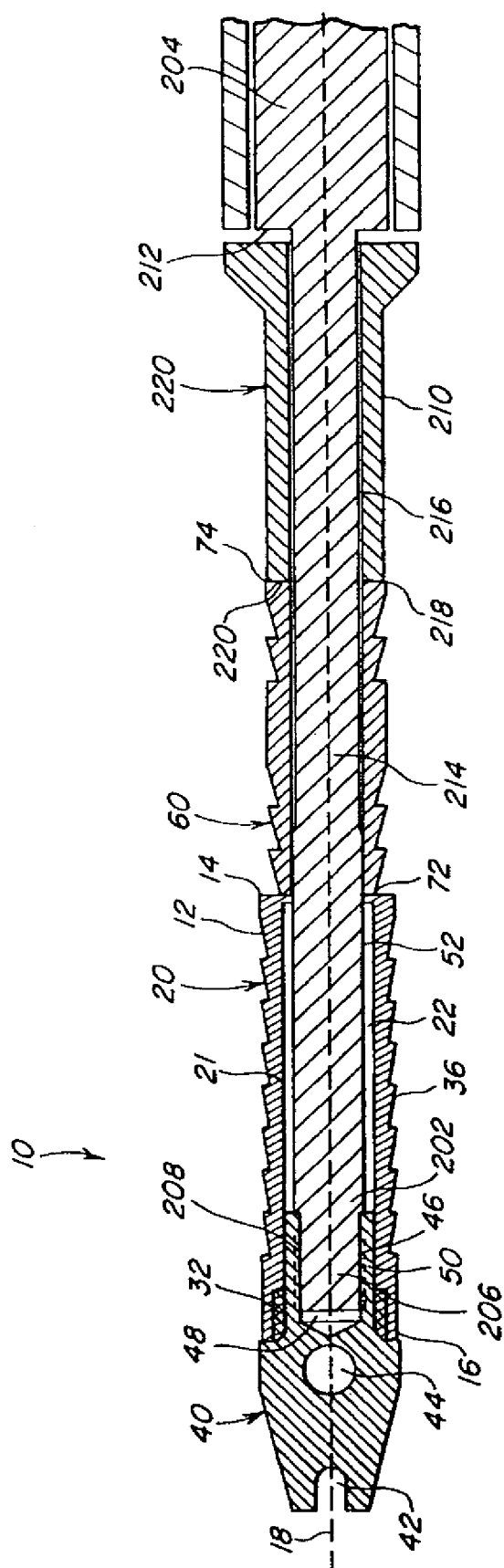


FIG. 2

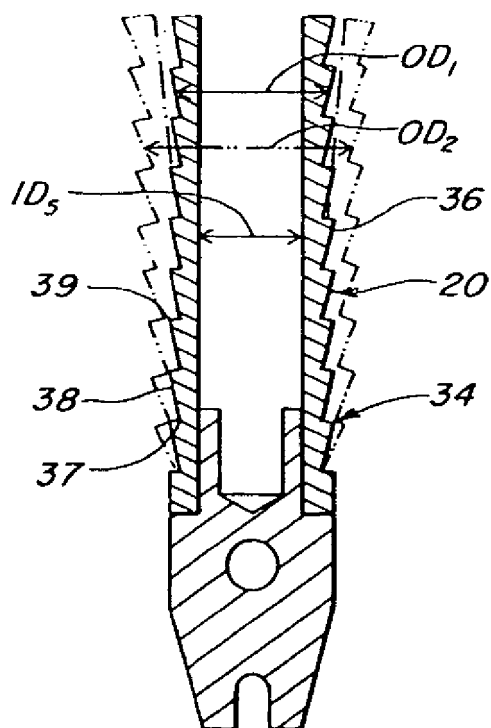
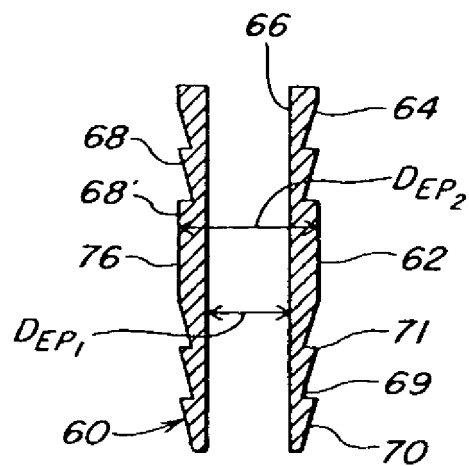
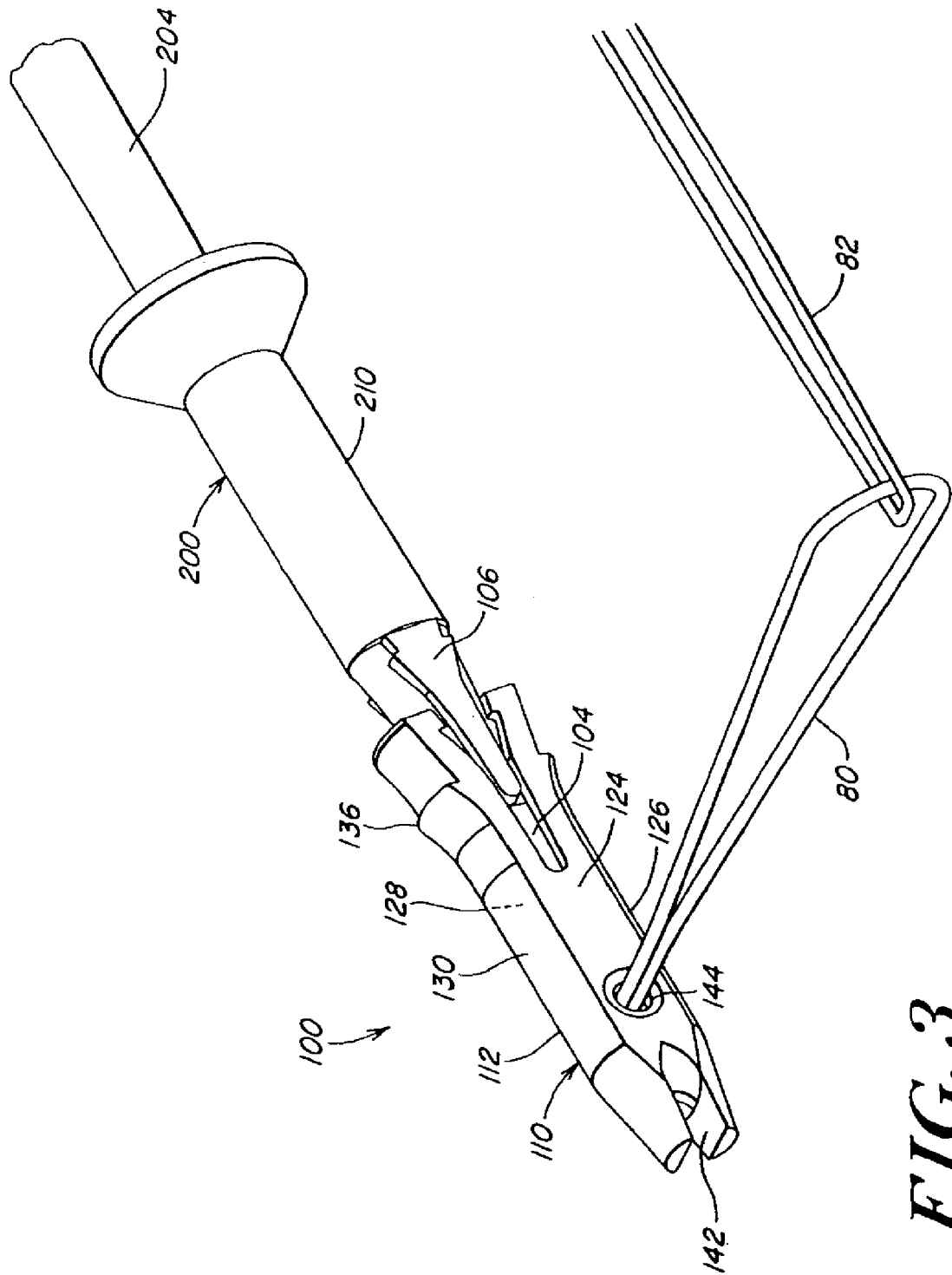


FIG. 2A



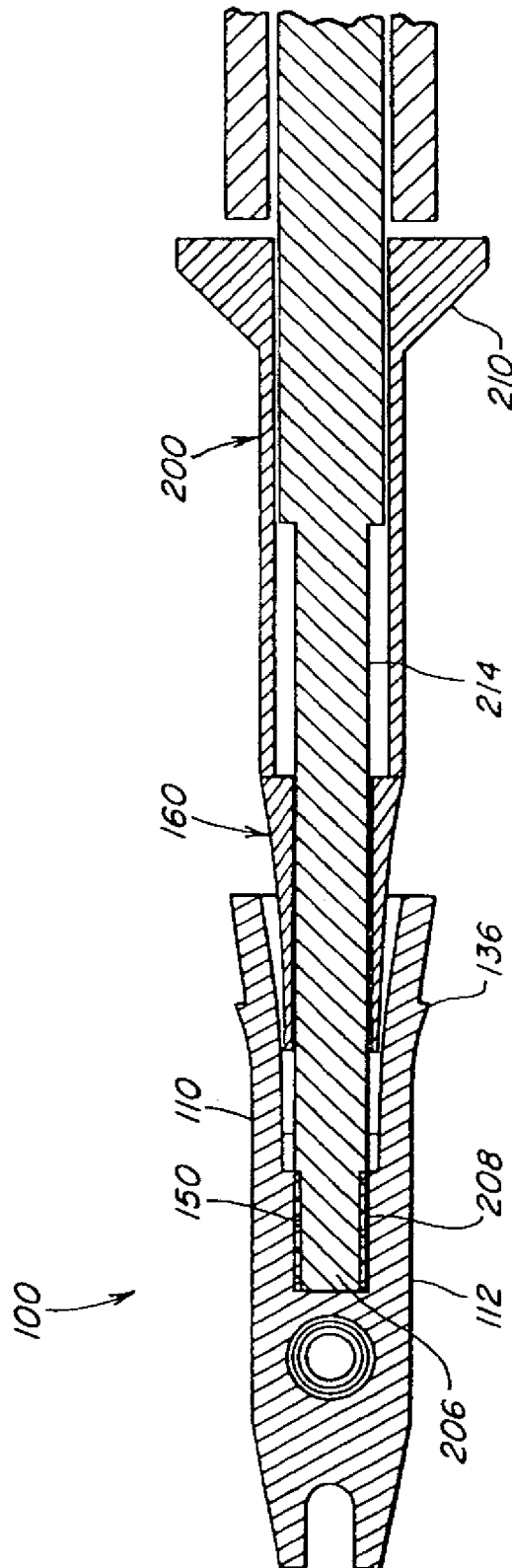


FIG. 4

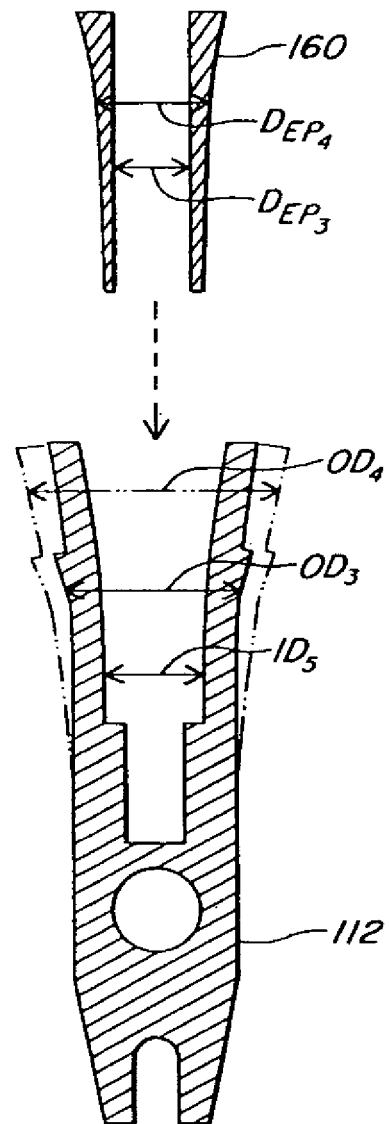


FIG. 4A

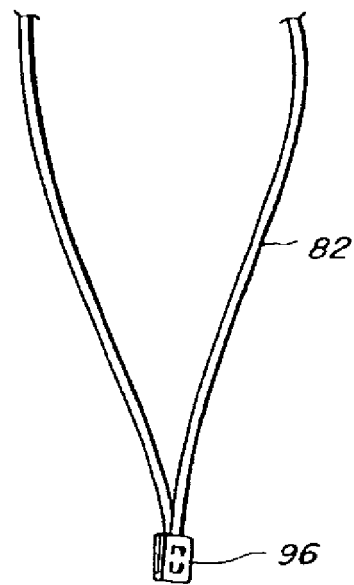


FIG. 5

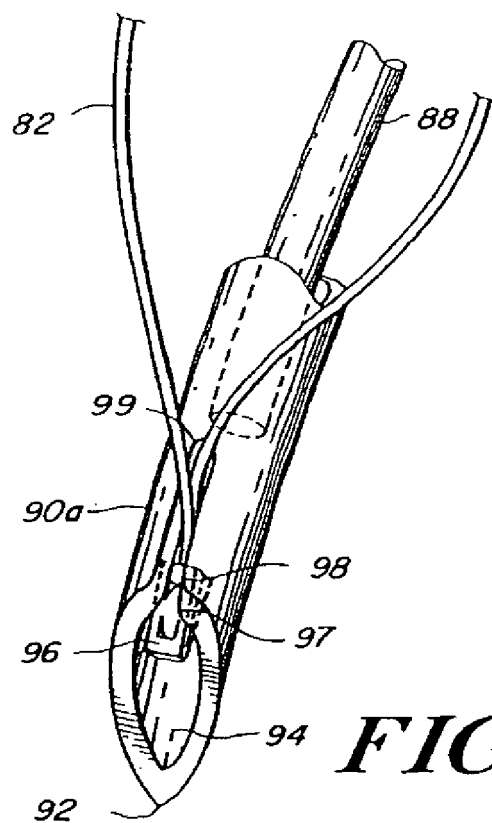


FIG. 6

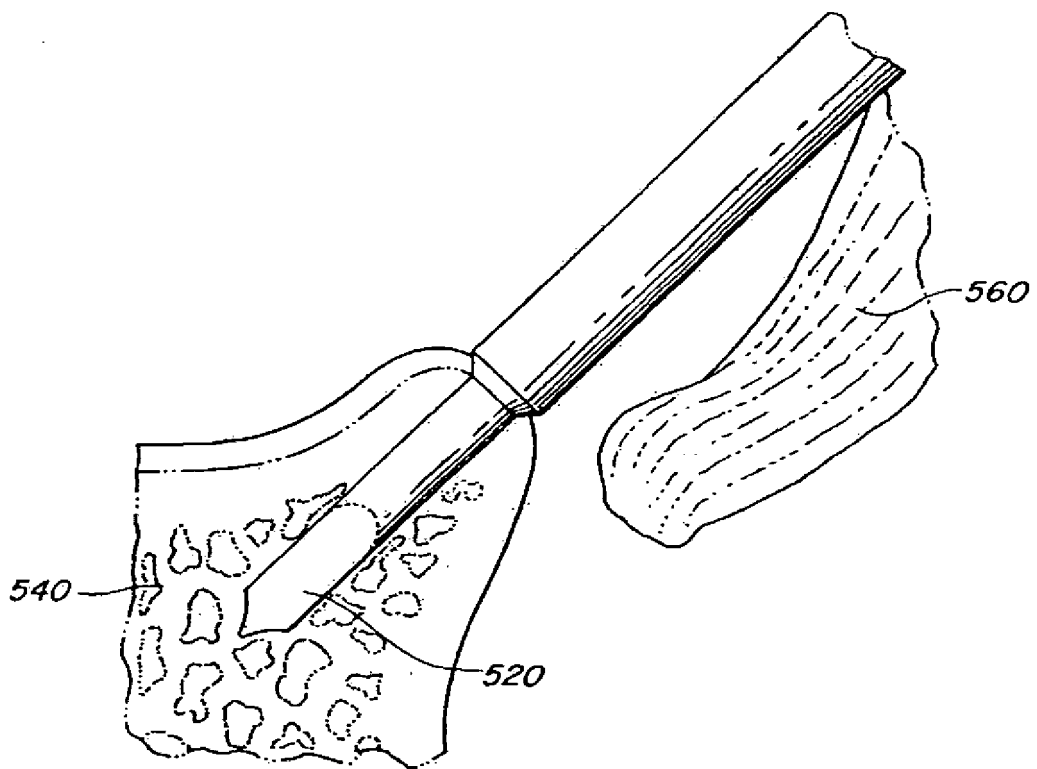


FIG. 7

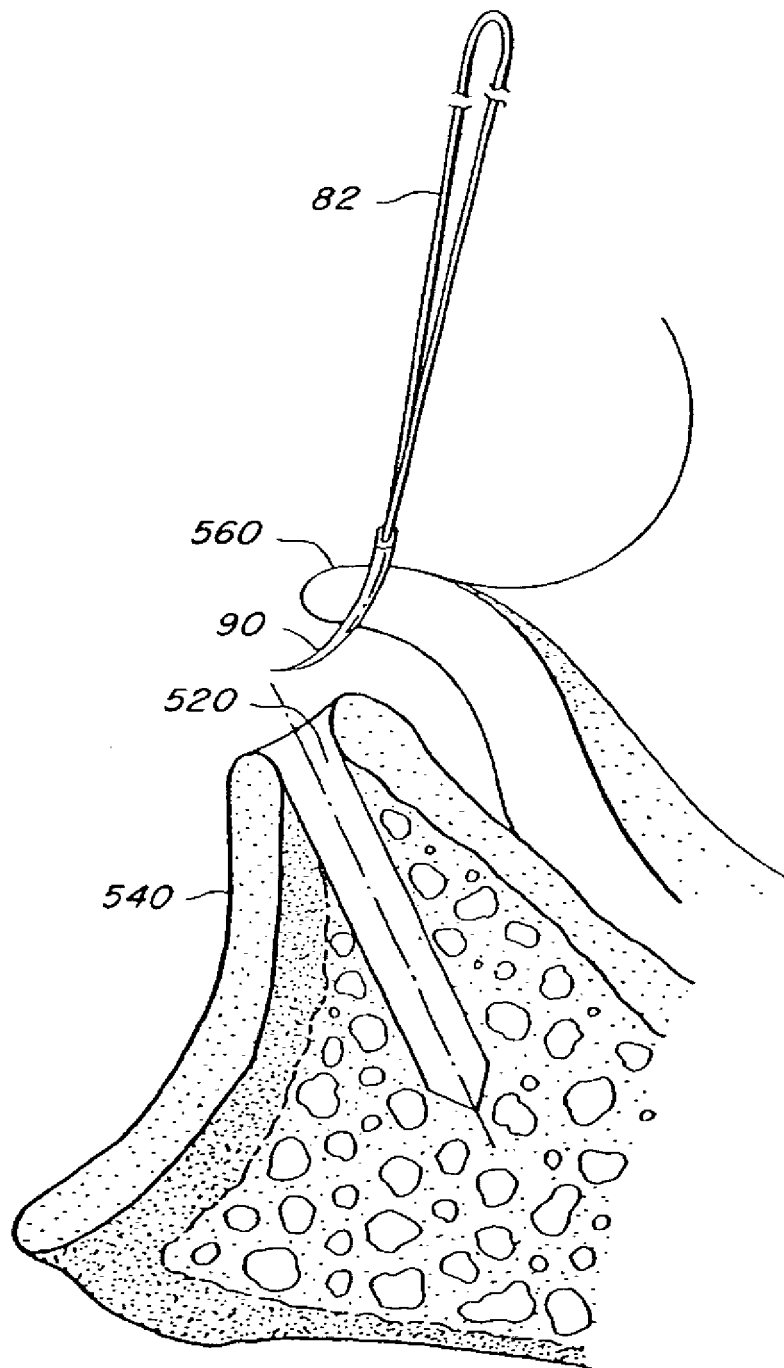
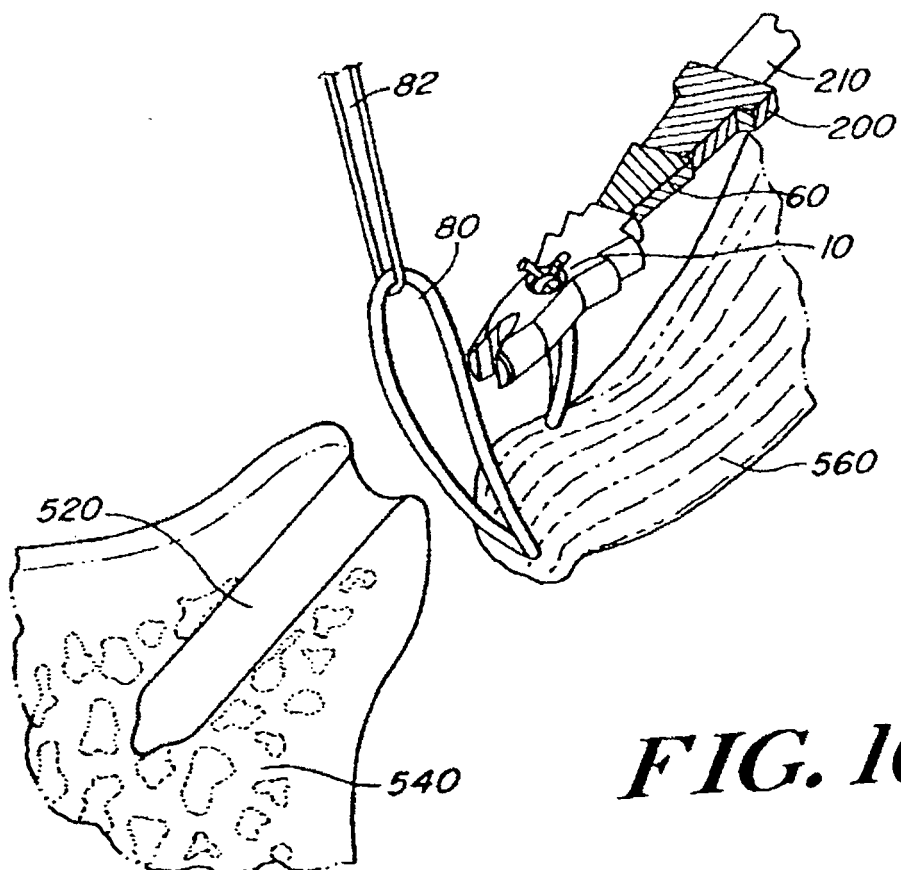
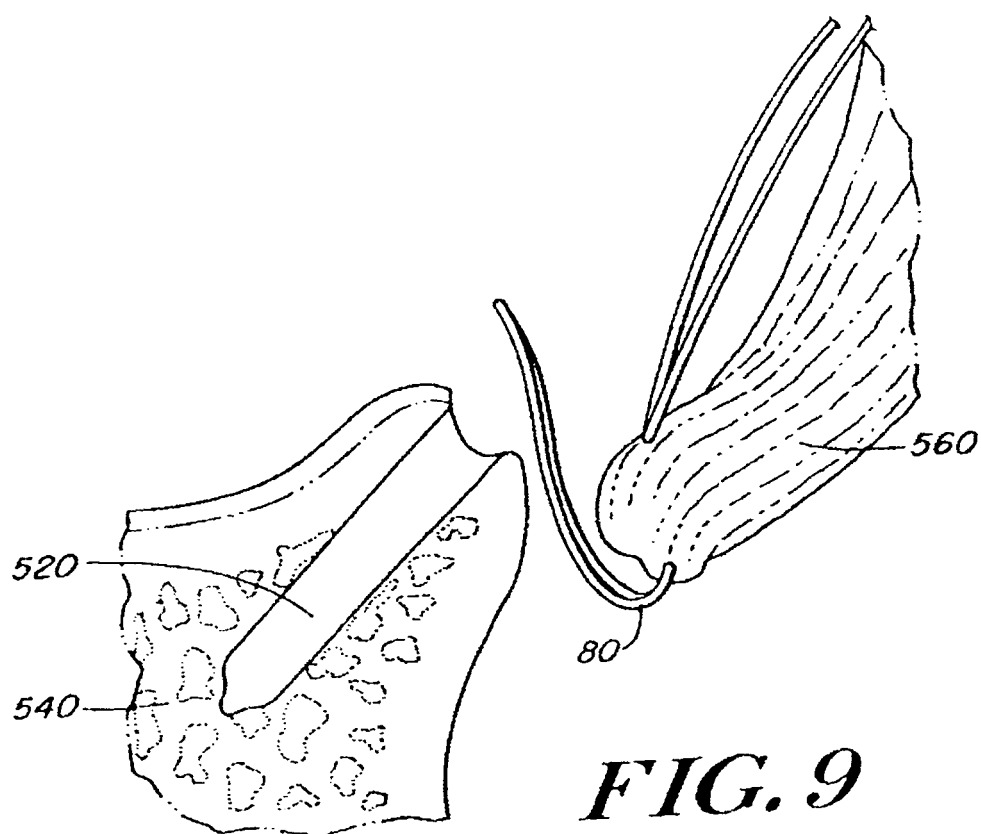
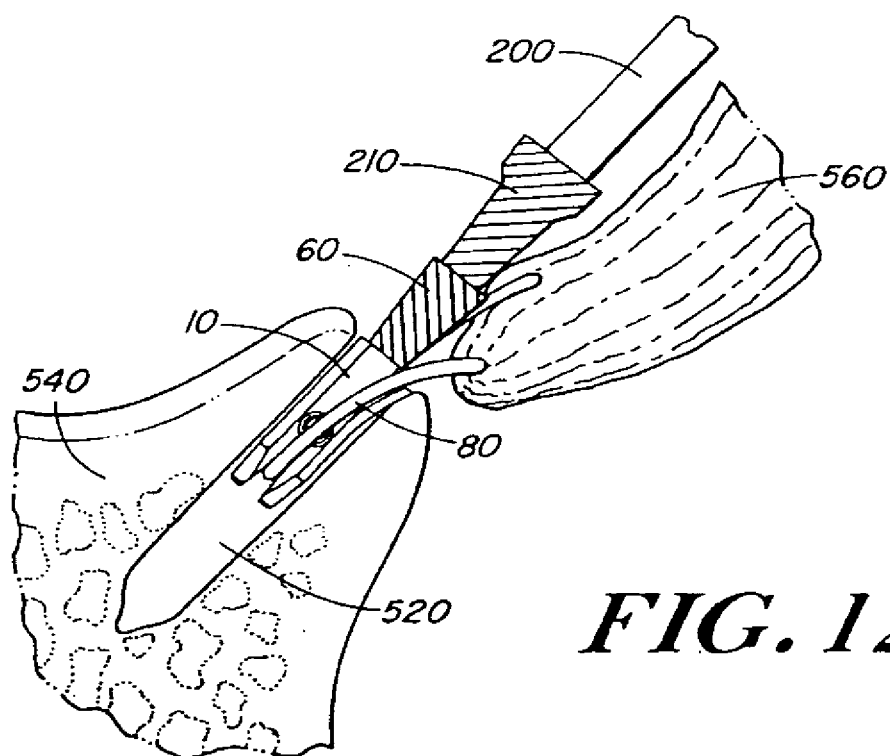
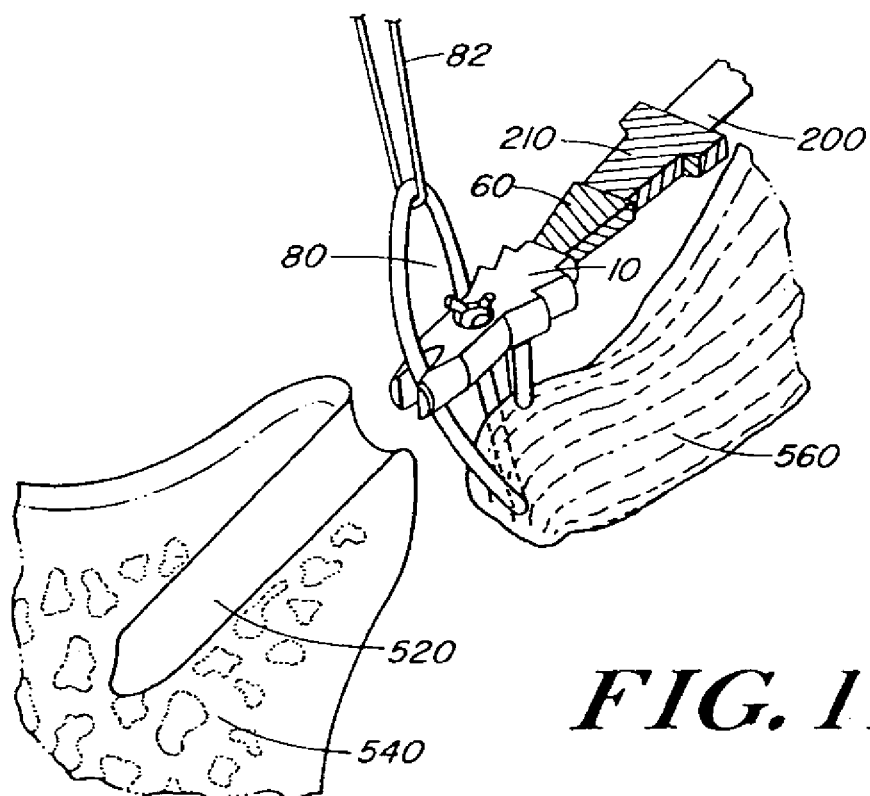


FIG. 8





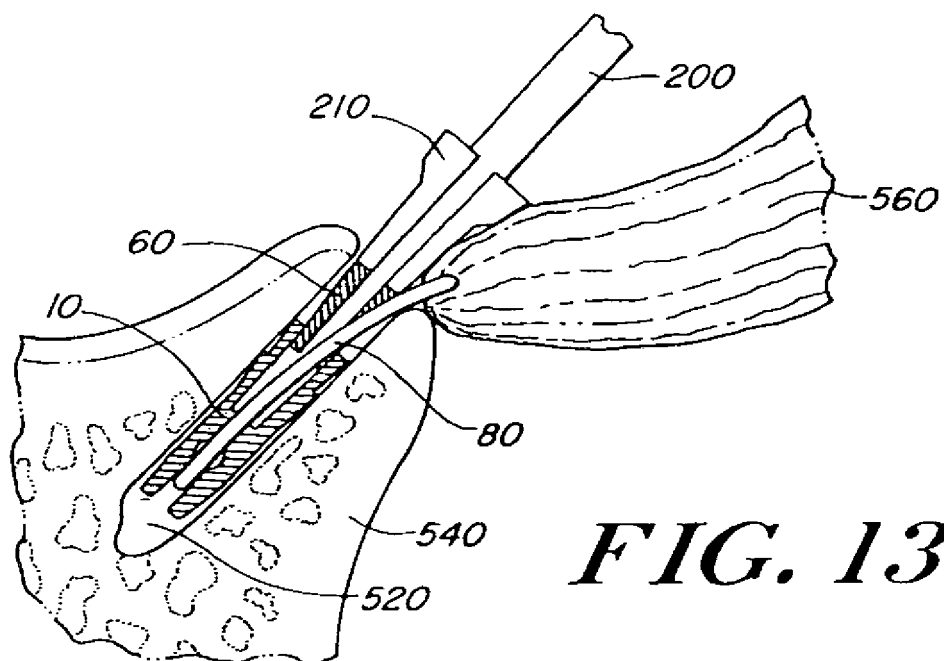


FIG. 13

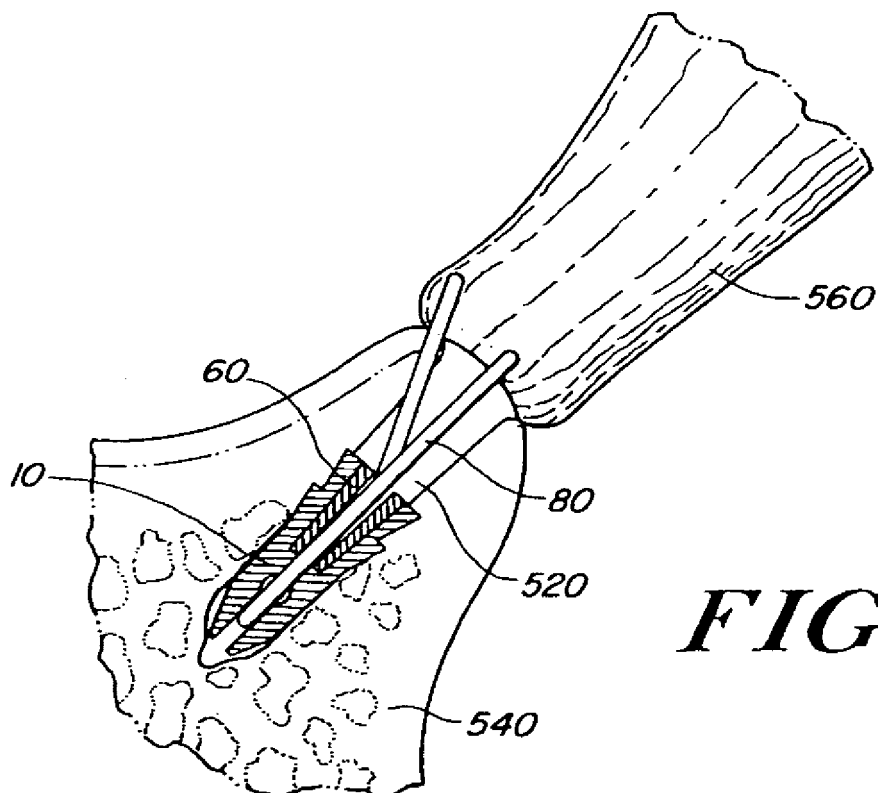


FIG. 14