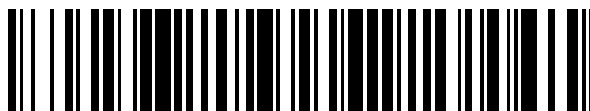


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 558**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2012** **PCT/US2012/048363**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013** **WO13016552**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2012** **E 12816923 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018** **EP 2736420**

54 Título: **Aparato para fijar un objeto a un hueso que comprende la provisión de un conjunto de sutura para fijar un objeto a un hueso**

30 Prioridad:

26.07.2011 US 201161511862 P
16.02.2012 US 201213398589

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2019

73 Titular/es:

LINVATEC CORPORATION (100.0%)
11311 Concept Boulevard
Largo, FL 33773, US

72 Inventor/es:

MCDEVITT, DENNIS y
NOVAK, VINCENT

74 Agente/Representante:

URÍZAR VILLATE, Ignacio

ES 2 698 558 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

Aparato para fijar un objeto a un hueso que comprende la provisión de un conjunto de sutura para fijar un objeto a un hueso

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a métodos y aparatos quirúrgicos y más en concreto a métodos y aparatos quirúrgicos para fijar un objeto a un hueso.

Antecedentes de la invención

Numerosos dispositivos están disponibles actualmente para fijar un objeto a un hueso. Más en concreto, se han utilizado tornillos, grapas, cemento y suturas para fijar tejidos blandos (por ejemplo, ligamentos, tendones, músculos, etc.) y objetos óseos e inanimados (por ejemplo, prótesis) a un hueso.

En determinadas situaciones, puede ser deseable fijar un segmento de una sutura a un hueso, de manera que otro segmento de esa sutura pueda usarse para fijar un objeto (por ejemplo, un tejido blando) al hueso. Esto se logra generalmente fijando un segmento de la sutura a un anclaje de sutura y luego asegurando el anclaje de sutura al hueso, de manera que el anclaje de sutura fije la sutura al hueso. Luego se puede usar otro segmento de esa sutura para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso. A este respecto, se debe tener en cuenta que es común fijar un segmento central de la sutura al anclaje de sutura, a fin de dejar disponibles dos extremos libres de la sutura para su uso en la fijación de un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso.

Entre otras cosas, tales anclajes de sutura han encontrado una aplicación generalizada en procedimientos para volver a fijar ligamentos al hueso, por ejemplo, para restaurar un manguito rotador roto en el hombro.

Los anclajes de sutura antes mencionados, generalmente comprenden cuerpos sustancialmente rígidos a los que se fija la sutura, ya sea en el momento de la fabricación o en el momento de su uso. Los cuerpos sustancialmente rígidos de los anclajes de sutura pueden formarse de una variedad de materiales (por ejemplo, metal, plástico, hueso, etc.) de acuerdo con su forma y función particulares. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, un anclaje de sutura de tipo tornillo se forma típicamente de metal o plástico, un anclaje de sutura de tipo palanca se forma típicamente de plástico, un anclaje de sutura de tipo expansión se forma típicamente de plástico, etc. Sin embargo, en cualquier caso, el cuerpo del anclaje de sutura se forma generalmente de un material sustancialmente rígido que debe fijarse de manera fiable al hueso, para fijar la sutura al hueso de manera fiable.

Todos los anclajes de sutura de la técnica anterior experimentan una o más carencias. Estas carencias incluyen, entre otras:

- (i) varias dificultades y/o inconvenientes asociados a una manera particular de fijar el anclaje de sutura al hueso (por ejemplo, los anclajes de sutura de tipo tornillo requieren un movimiento de rotación, los anclajes de sutura de tipo de palanca requieren oscilación dentro de un orificio formado en el hueso, los anclajes de tornillo de tipo expansión requieren algún tipo de deformación del anclaje dentro de un orificio formado en el hueso, etc.);
- (ii) dificultades para garantizar que el cuerpo del anclaje de sutura quede bien fijado al hueso (por ejemplo, los anclajes de sutura de tipo palanca pueden no ajustarse correctamente en un orificio óseo y pueden "deslizarse" saliéndose del orificio óseo, los anclajes de sutura de tipo expansión pueden no expandirse adecuadamente dentro del orificio óseo y pueden ser arrastrados fuera del orificio óseo, etc.);
- (iii) complicaciones asociadas a un posible fallo del anclaje de sutura (y la posible migración posterior del cuerpo sustancialmente rígido del anclaje de sutura fuera del orificio óseo y hacia la parte funcional de una articulación);
- (iv) una incapacidad de reducir el anclaje de sutura a un tamaño lo suficientemente pequeño como para permitir que el anclaje de sutura sea usado en y alrededor de estructuras anatómicas delicadas;
- (v) la necesidad de formar orificios relativamente grandes en la anatomía para fijar el anclaje de sutura al hueso;
- (vi) una capacidad de retención inadecuada (por ejemplo, límites en la fuerza de retención que se puede proporcionar mediante un anclaje de sutura de tipo tornillo o en la fuerza de retención que se puede proporcionar mediante un anclaje de sutura de tipo de palanca, etc.); y/o
- (vii) inconvenientes asociados a la fijación de la sutura al anclaje de sutura (ya sea durante la fabricación o en el momento de su uso), etc.

El documento US2009/0318961 A1 se refiere a un método y a un aparato para acoplar tejido blando a un hueso. El aparato comprende una sutura, que puede tener un conducto integrado en la misma. Las partes de la sutura se pueden enrollar una a través de otra para formar un par de bucles cerrados. Esta construcción puede usarse para proporcionar un asiento estático a una superficie de soporte de injerto. Además, el documento US 2011/0098727 A1 da a conocer un método y un aparato para fijar tejido blando a un hueso. En este documento, se puede incluir un anclaje de sutura flexible en un orificio del hueso. El anclaje flexible puede incluir un conducto y puede acoplarse a una construcción de sutura. La construcción de sutura tiene una sutura. Por último, el documento US 2010/204730 A1 describe una sutura que incluye un efector final de anudado. También en el efector final de anudado solo se

utiliza una sutura.

Además de lo anterior, en algunas circunstancias, un objeto (por ejemplo, tejido blando) puede fijarse a un hueso utilizando un dispositivo que no sea un anclaje de sutura. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, un injerto de ligamento (por ejemplo, un injerto de ligamento cruzado anterior, también conocido como ACL (por sus siglas en inglés)) puede fijarse a un hueso (por ejemplo, el fémur) fijando una parte del injerto de ligamento en un túnel óseo formado en el hueso, por ejemplo, utilizando un tornillo de interferencia para encajar el injerto de ligamento en una pared lateral opuesta del túnel óseo o usando un perno cruzado para suspender el injerto de ligamento en el túnel óseo o utilizando un estabilizador de sutura (formado por un botón y una sutura) para suspender el injerto de ligamento en el túnel óseo, etc.

Todos estos dispositivos de fijación de injerto de ligamento tienen una o más carencias, por ejemplo, los tornillos de interferencia impiden que el tejido óseo/blando crezca hacia dentro alrededor de toda la circunferencia del orificio óseo, puede resultar difícil desplegar correctamente pernos cruzados, los estabilizadores de sutura pueden presentar problemas al desplegar el botón en el lado más alejado del hueso, etc.

Como resultado de ello, un objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo conjunto de sutura para fijar una sutura a un hueso.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo conjunto de sutura para fijar una sutura a un hueso, que no tenga las carencias asociadas a la técnica anterior.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo conjunto de sutura para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) a un hueso.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para fijar un objeto a un hueso, comprendiendo el aparato un conjunto de sutura como se reivindica a continuación. En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones preferidas. También se describen aquí métodos asociados para ayudar a comprender la invención, aunque estos no formen parte de la invención reivindicada. Estos y otros objetos de la presente invención se abordan mediante la provisión y el uso de un nuevo conjunto de sutura para fijar una sutura a un hueso, de manera que la sutura se pueda usar para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso.

En una forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para fijar un objeto a un hueso, comprendiendo el aparato:
un conjunto de sutura que comprende:

una primera sutura que tiene una configuración generalmente en forma de U que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
una segunda sutura que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
estando el primer brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del primer brazo de la primera sutura en una primera dirección y estando el segundo brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del segundo brazo de la primera sutura en una segunda dirección opuesta;
pudiendo el conjunto de sutura adoptar (i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y (ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida;
en el que al menos uno del primer brazo y el segundo brazo comprende una estructura tubular hueca.

También se proporciona un método no reivindicado para fijar un objeto a una estructura anatómica, comprendiendo el método:

proporcionar un aparato que comprende:
un conjunto de sutura que comprende:

una primera sutura que tiene una configuración generalmente en forma de U que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
una segunda sutura que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
estando el primer brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del primer brazo de la primera sutura en una primera dirección y estando el segundo brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del segundo brazo de la primera sutura en una segunda dirección opuesta;
pudiendo el conjunto de sutura adoptar (i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y (ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida;
en el que al menos uno del primer brazo y el segundo brazo comprende una estructura tubular hueca;

insertar el conjunto de sutura en una abertura de la estructura anatómica mientras que el conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída, con los brazos primero y segundo de la primera sutura extendiéndose desde la abertura de la estructura anatómica; y transformar el conjunto de sutura de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida con el fin de fijar el conjunto de sutura a la estructura anatómica.

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para fijar un objeto a un hueso, comprendiendo el aparato:
un conjunto de sutura que comprende:

una primera sutura que tiene una configuración generalmente en forma de U que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
una segunda sutura que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
estando el primer brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del primer brazo de la primera sutura en una primera dirección y estando el segundo brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del segundo brazo de la primera sutura en una segunda dirección opuesta;
pudiendo el conjunto de sutura adoptar (i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y (ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida;
en el que el primer brazo de la primera sutura pasa a través del primer brazo de la segunda sutura y, además, en el que el segundo brazo de la primera sutura pasa a través del segundo brazo de la segunda sutura.

También se proporciona un método no reivindicado para fijar un objeto a una estructura anatómica, comprendiendo el método:

proporcionar un aparato que comprende:
un conjunto de sutura que comprende:

una primera sutura que tiene una configuración generalmente en forma de U que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
una segunda sutura que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un puente que conecta el primer brazo al segundo brazo;
estando el primer brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del primer brazo de la primera sutura en una primera dirección y estando el segundo brazo de la segunda sutura envuelto alrededor del segundo brazo de la primera sutura en una segunda dirección opuesta;
pudiendo el conjunto de sutura adoptar (i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y (ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida;
en el que el primer brazo de la primera sutura pasa a través del primer brazo de la segunda sutura y, además, en el que el segundo brazo de la primera sutura pasa a través del segundo brazo de la segunda sutura;

insertar el conjunto de sutura en una abertura de la estructura anatómica mientras que el conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída, con los brazos primero y segundo de la primera sutura extendiéndose desde la abertura de la estructura anatómica; y transformar el conjunto de sutura de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida con el fin de fijar el conjunto de sutura a la estructura anatómica.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra en las figuras 1-6 y 49-63. Las figuras restantes ilustran ejemplos que son útiles para entender la invención. Estos y otros objetos y características de la presente invención se describirán de manera más completa o se hará que sean obvios mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que se va a examinar junto con los dibujos adjuntos en los que los números similares se refieren a partes similares, y, además, en el que:

Las figuras 1 y 2 son vistas esquemáticas que muestran cómo se ensambla el nuevo conjunto de sutura de la presente invención;
Las figuras 3 y 4 son vistas esquemáticas que muestran el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída para su inserción en un orificio óseo;
Las figuras 5 y 6 son vistas esquemáticas que muestran el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida para su colocación en un orificio óseo;
La figura 7 es una vista esquemática que muestra un conjunto de insertador y un conjunto asociado de guía de taladro canulado no reivindicados que se pueden usar para desplegar el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en un hueso

Las figuras 8-11 son vistas esquemáticas que muestran varios aspectos del conjunto de insertador y el conjunto asociado de guía de taladro canulado de la figura 7, y muestran el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y cargado en el conjunto de insertador;

Las figuras 12-18 son vistas esquemáticas que muestran un modo en el que se pueden utilizar el conjunto de insertador y el conjunto asociado de guía de taladro canulado de la figura 7 para desplegar el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en un hueso, mostrando la figura 18 el nuevo conjunto de sutura liberado del conjunto de insertador y en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida para su fijación al hueso;

Las figuras 19-26 son vistas esquemáticas que muestran otro modo en el que se pueden utilizar el conjunto de insertador y el conjunto asociado de guía de taladro canulado de la figura 7 para desplegar el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en un hueso, mostrando la figura 26 el nuevo conjunto de sutura liberado del conjunto de insertador y en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida para su fijación al hueso;

Las figuras 27-31 son vistas esquemáticas que muestran otro conjunto de insertador y otro conjunto asociado de guía de taladro canulado no reivindicados que se pueden usar para desplegar el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en un hueso;

Las figuras 32-49 son vistas esquemáticas que muestran el conjunto de insertador y el conjunto asociado de guía de taladro canulado de las figuras 27-31 desplegando el nuevo conjunto de sutura de la figura 2 en un hueso, mostrando la figura 49 el nuevo conjunto de sutura liberado del conjunto de insertador y en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida para su fijación al hueso;

Las figuras 50-54 son vistas esquemáticas que muestran formas alternativas del nuevo conjunto de sutura de la figura 2;

La figura 55 es una vista esquemática que muestra otra forma del nuevo conjunto de sutura de la presente invención;

La figura 56 es una vista esquemática que muestra el nuevo conjunto de sutura de la figura 55 soportando una pluralidad de injertos de ligamento;

Las figuras 57-59 son vistas esquemáticas que muestran el nuevo conjunto de sutura de la figura 55 utilizado para suspender una pluralidad de injertos de ligamento en un túnel óseo;

Las figuras 60 y 61 son vistas esquemáticas que muestran otro nuevo conjunto de sutura formado de acuerdo con la presente invención;

La figura 62 es una vista esquemática que muestra aún otro nuevo conjunto de sutura formado de acuerdo con la presente invención; y

La figura 63 es una vista esquemática que muestra todavía otro nuevo conjunto de sutura formado de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Nuevo conjunto de sutura en términos generales

Al observar en primer lugar las figuras 1 y 2, se muestra un nuevo conjunto de sutura 5 para fijar una sutura a un hueso de manera que la sutura pueda usarse para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso.

Más en concreto, el nuevo conjunto de sutura 5 generalmente comprende una primera longitud de sutura ("primera sutura") 10 (figuras 1 y 2) y una segunda longitud de sutura ("segunda sutura") 15 (figura 2).

La primera sutura 10 comprende un primer extremo 20 y un segundo extremo 25 de manera que cuando la primera sutura 10 se pliega sobre sí misma, forma un primer brazo 30 que incluye un primer extremo 20 y un segundo brazo 35 que incluye un segundo extremo 25, conectándose el primer brazo 30 al segundo brazo 35 a través de un puente 40.

La segunda sutura 15 comprende un primer extremo 45 y un segundo extremo 50 de manera que cuando la segunda sutura 15 se pliega sobre sí misma, forma un primer brazo 55 que incluye un primer extremo 45 y un segundo brazo 60 que incluye un segundo extremo 50, conectándose el primer brazo 55 al segundo brazo 60 a través de un puente 65.

La segunda sutura 15 se envuelve alrededor de la primera sutura 10 (i) plegando la segunda sutura 15 sobre sí misma para proporcionar el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 con el primer brazo 55 conectado al segundo brazo 60 a través de un puente 65; (ii) colocando el puente 65 de la segunda sutura 15 a través del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, quedando separado el puente 65 de la segunda sutura 15 del puente 40 de la primera sutura 10; y (iii) envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10 en el modo mostrado en la figura 2.

Más en concreto, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 en una primera dirección, y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 se envuelve alrededor

del segundo brazo 35 de la primera sutura 10 en una segunda dirección opuesta. Es decir, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 está dispuesto en una primera configuración helicoidal alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 está dispuesto en una segunda configuración helicoidal enrollado de manera opuesta alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10. Este enrollamiento opuesto del primer brazo 55 y el segundo brazo 60 es un aspecto muy significativo de la presente invención, ya que proporciona al nuevo conjunto de sutura una estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática cuando el nuevo conjunto de sutura se transforma posteriormente de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, como se explicará más adelante con más detalle.

En una forma preferida de la presente invención, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve tres veces alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 en el sentido de las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65), y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 se envuelve tres veces alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10 en el sentido contrario a las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65), de la manera mostrada en la figura 2.

En otra forma preferida de la presente invención, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve cuatro veces alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 en el sentido de las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65) y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 se envuelve cuatro veces alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10 en el sentido contrario a las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65).

Y en otra forma preferida de la presente invención, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve dos veces alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 en el sentido de las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65) y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 se envuelve dos veces alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10 en el sentido contrario a las agujas del reloj (cuando se observa desde el marco de referencia del puente 65).

Debido a la construcción anterior, el nuevo conjunto de sutura 5 puede adoptar una primera configuración en la que la segunda sutura 15 se envuelve sin apretar alrededor de la primera sutura 10, es decir, de modo que el conjunto de sutura adopta una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) que es adecuada para su inserción en un orificio formado en un hueso. Sin embargo, cuando el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan posteriormente mientras se mantiene estacionario el puente 65 de la segunda sutura 15 (o se aplica alguna otra fuerza de retención a la segunda sutura 15, por ejemplo, fricción desde la pared lateral adyacente de un orificio óseo que contiene el conjunto de sutura 5), el conjunto de sutura 5 se puede transformar de la primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída antes mencionada a una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6) que es adecuada para fijar el conjunto de sutura en el orificio formado en el hueso. De manera significativa, y como se explicará más adelante con más detalle, cuando el nuevo conjunto de sutura 5 se dispone de ese modo en un orificio formado en el hueso, el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se extenderán fuera del orificio formado en el hueso y quedarán disponibles para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso.

Y de manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), es posible formar la estructura altamente definida y con una forma adecuada que se muestra en las figuras 5 y 6 de manera muy sistemática cuando el conjunto de sutura 5 se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

Y de manera significativa, la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática que se muestra en las figuras 5 y 6, puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida cuando las cargas se aplican en los extremos primero y segundo 20, 25 de la primera sutura 10. Como resultado de ello, cuando el conjunto de sutura 5 se inserta en un orificio óseo mientras se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y se transforma después a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, el nuevo conjunto de sutura 5 proporcionará un excelente anclaje de sutura con una gran fuerza de retención.

Entre otras cosas, debe apreciarse que, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 en el modo descrito anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), el nuevo conjunto de sutura 5 no forma un nudo ni en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) ni en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). En cualquiera de las configuraciones, el nuevo

conjunto de sutura 5 se puede desmontar simplemente tirando del primer brazo 30 de la primera sutura 10 o retirando el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así “deshacer” el conjunto de sutura.

- 5 En una forma preferida de la presente invención, la primera sutura 10 comprende una primera longitud de sutura tejida y la segunda sutura 15 comprende una segunda longitud de sutura tejida.

Por tanto, se verá que el nuevo conjunto de sutura 5 constituye una construcción de sutura total que puede adoptar (i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída para su inserción en un orificio formado en un hueso y (ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida para su **colocación** en el orificio formado en el hueso, proporcionando el conjunto de sutura un par de brazos de sutura libres que se extienden fuera del orificio formado en el hueso para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso. De manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera específica descrita anteriormente, la segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida del conjunto de sutura constituye una estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática, que puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida, para así proporcionar un anclaje de sutura con una gran fuerza de retención. Y de manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera específica descrita anteriormente, el nuevo conjunto de sutura 5 no forma un nudo ni en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) ni en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). En cualquiera de las configuraciones, el nuevo conjunto de sutura 5 se puede desmontar simplemente tirando del primer brazo 30 de la primera sutura 10 o retirando el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así “deshacer” el conjunto de sutura.

25 Nuevo conjunto de insertador no reivindicado para desplegar el nuevo conjunto de sutura en un hueso

A continuación, en las figuras 7-11, se muestra un conjunto de insertador 70 y un conjunto asociado de guía de taladro canulado 75 que se puede usar para desplegar el nuevo conjunto de sutura 5 en un hueso. El conjunto de insertador 70 comprende a su vez un conjunto de tubo de inserción 80 y un conjunto de varilla de empuje 85.

Más en concreto, el conjunto de guía de taladro canulado 75 comprende generalmente un tubo de guía de taladro alargado 86 que tiene un extremo distal 90 que contiene espigas de extremo distal 95 y un extremo proximal 100 que contiene un asa de guía de taladro 105. Una luz 106 se extiende a través del tubo de guía de taladro alargado 86 y el asa de guía de taladro 105.

El conjunto de tubo de inserción 80 generalmente comprende un tubo de inserción alargado 107 que tiene un extremo distal 110 dimensionado para recibir el nuevo conjunto de sutura 5 (ya sea sin apretar o, más preferiblemente, firmemente comprimido) cuando el nuevo conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída anteriormente mencionada (figuras 3, 4, 10 y 11). El tubo de inserción alargado 107 del conjunto de tubo de inserción 80 también comprende un extremo proximal 115 que contiene un asa de tubo de inserción 120. Una luz 121 se extiende a través del tubo de inserción alargado 107 y el asa de tubo de inserción 120.

El conjunto de varilla de empuje 85 comprende generalmente una varilla de empuje 122 que tiene un extremo distal 125 que termina en una superficie de extremo distal 130 y un extremo proximal 135 que contiene un asa de varilla de empuje 140.

El conjunto de tubo de inserción 80 está dimensionado de modo que su tubo de inserción alargado 107 puede ser recibido dentro de la luz 106 del conjunto de guía de taladro canulado 75 de manera que, cuando se use el conjunto de guía de taladro canulado 75 para formar un orificio en un hueso, el extremo distal del conjunto de tubo de inserción 80 pueda ser **implantado** en ese orificio en un hueso, como se explicará más adelante.

El conjunto de varilla de empuje 85 está dimensionado de modo que su varilla de empuje 122 puede ser recibida de manera deslizante dentro de la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80 de manera que, cuando el nuevo conjunto de sutura 5 esté dispuesto dentro del extremo distal 110 del tubo de inserción alargado 107 del conjunto de tubo de inserción 80, el avance del conjunto de varilla de empuje 85 con respecto al conjunto de tubo de inserción 80, y/o el retroceso del conjunto de tubo de inserción 80 mientras el conjunto de varilla de empuje 85 se mantiene estacionario, hará que el nuevo conjunto de sutura 5 se libere del extremo distal 110 del tubo de inserción alargado 107 del conjunto de tubo de inserción 80, como se explicará más adelante. Una vez que se ha liberado el nuevo conjunto de sutura 5 del extremo distal 110 del tubo de inserción alargado 107 del conjunto de tubo de inserción 80, el tensado del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, mientras que el conjunto de varilla de empuje 85 impide que el puente 65 de la segunda sutura 15 se mueva proximalmente, hará que el nuevo conjunto de sutura 5 se transforme de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3, 4, 10 y 11) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

El conjunto de tubo de inserción 80 también está dimensionado de modo que su luz 121 pueda recibir los brazos primero y segundo 30, 35 de la primera sutura 10 junto con la barra de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85 cuando la barra de empuje 122 esté dispuesta en la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80.

El nuevo conjunto de sutura 5 está destinado a ser colocado dentro del extremo distal del conjunto de tubo de inserción 80, distal al conjunto de varilla de empuje 85, con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose fuera del extremo proximal del conjunto de insertador 70 a través de la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80, con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose junto con la varilla de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85. Preferiblemente, el nuevo conjunto de sutura 5 está firmemente comprimido dentro del extremo distal del conjunto de tubo de inserción 80 para proporcionar el mayor diferencial posible entre el diámetro de la primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3, 4, 10 y 11) y la segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6), para así minimizar el tamaño del orificio óseo y, aumentar de ese modo la capacidad de retención en el hueso. A este respecto, debe apreciarse que al enrollar el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y al envolver el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente, es posible que la suturas primera y segunda 10 15 se "autoacomoden" en el interior del conjunto de tubo de inserción 80, permitiendo así la máxima compresión del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto de tubo de inserción. Además, al dejar libres entre sí el primer extremo 45 y el segundo extremo 50 de la segunda sutura 15 (es decir, no conectados), las suturas primera y segunda 10, 15 pueden autoacomodarse aún más dentro del conjunto del tubo de inserción 80, permitiendo así una compresión máxima del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto del tubo de inserción. Por tanto, se apreciará que, al formarse un nuevo conjunto de sutura 5 de la manera específica comentada anteriormente, el conjunto de sutura puede autoacomodarse en el diámetro más pequeño posible dentro del conjunto de tubo de inserción, lo que permite una compresión máxima del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto de tubo de inserción y, por tanto, permite el uso de un orificio óseo más pequeño y proporciona así la máxima capacidad de retención dentro del hueso.

Uso del nuevo conjunto de sutura para fijar una sutura a un hueso con el fin de fijar un objeto a un hueso

El nuevo conjunto de sutura 5 se puede usar para fijar una sutura a un hueso, de manera que la sutura se pueda usar para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso.

En una forma preferida de la invención, el conjunto de insertador 70 y su conjunto asociado de guía de taladro canulado 75 se pueden usar para desplegar un nuevo conjunto de sutura 5 en un hueso, para fijar un objeto a un hueso.

Más en concreto, en una forma preferida de la presente invención, y observando ahora las figuras 12-18, el extremo distal del conjunto de guía de taladro canulado 75 se coloca primero contra la superficie de un hueso 145 (figura 12) que va a tener una sutura fijada al mismo. Cuando ocurre esto, las espigas 95 en el extremo distal del conjunto de guía de taladro canulado 75 ayudan a estabilizar el conjunto de guía de taladro canulado contra el hueso. Luego se hace avanzar un taladro para huesos (no mostrado) del tipo bien conocido en la técnica a través de la luz 106 del conjunto de guía de taladro canulado 75 y dentro del hueso, de manera que se forma un orificio óseo 150 de tamaño adecuado (diámetro y profundidad) en el hueso. Hay que señalar que el orificio óseo 150 se extiende a través de la capa cortical 155 del hueso 145 y dentro de la región esponjosa 160 del hueso. A continuación, el taladro para huesos se retira del conjunto de guía de taladro canulado 75 mientras se deja la guía de taladro en posición contra el hueso 145.

A continuación, el extremo distal 110 del conjunto de tubo de inserción 80, que contiene la nueva construcción de reparación 5 en su interior, avanza a través del conjunto de guía de taladro canulado 75 y dentro del orificio óseo 150 formado en el hueso 145 (figuras 13 y 14). Preferiblemente, la varilla de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85 ya está dispuesta dentro de la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80 cuando esto ocurre, con el extremo distal 130 del conjunto de varilla de empuje 85 asentado contra el puente 65 de la segunda sutura 15. Alternativamente, la varilla de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85 puede insertarse en la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80 después de que el extremo distal del conjunto de tubo de inserción 80 se haya insertado en el orificio óseo 150 de manera que el extremo distal 130 del conjunto de varilla de empuje 85 se asiente contra el puente 65 de la segunda sutura 15.

A continuación, se retira el conjunto de tubo de inserción 80 mientras se mantiene el extremo distal 130 del conjunto de varilla de empuje 85 estacionario, de modo que el nuevo conjunto de sutura 5 se libera del extremo distal 110 del conjunto de tubo de inserción 80 (figura 15).

Después de esto, con el conjunto de varilla de empuje 85 aún en posición contra el puente 65 de la segunda sutura 15, se tensan el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, transformando así el nuevo conjunto de sutura 5 de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figura 16), para así expandir lateralmente el

nuevo conjunto de sutura 5 a la región esponjosa 160 del hueso 145.

En este punto, el conjunto de insertador 70 y el conjunto de guía de taladro canulado 75 se retiran del sitio quirúrgico (figura 17) y el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan aún más para seguir expandiendo lateralmente el nuevo conjunto de sutura 5 y hacer que el nuevo conjunto de sutura lateralmente expandido se asiente contra el lado inferior de la capa cortical 155 del hueso 145 (figura 18), para fijar de ese modo el nuevo conjunto de sutura 5 dentro del orificio óseo 150 (figura 18), con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose fuera del orificio óseo.

De manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor de primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), es posible formar la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática que se muestra en las figuras 5 y 6 de una manera muy sistemática cuando el conjunto de sutura 5 se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

Y de manera significativa, la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática mostrada en las figuras 5 y 6, puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida cuando se aplican cargas en los extremos primero y segundo 20, 25 de la primera sutura 10. Como resultado de ello, cuando el conjunto de sutura 5 se inserta en un orificio óseo mientras se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y se transforma a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, el nuevo conjunto de sutura 5 proporcionará un excelente anclaje de sutura con una gran fuerza de retención.

Después de eso, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 pueden usarse para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 pueden pasarse a través de un trozo de tejido blando (por ejemplo, un ligamento) y luego atarse entre sí para fijar el tejido blando a un hueso.

De manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), el nuevo conjunto de sutura 5 no forma un nudo ni en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) ni en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). En cualquiera de las configuraciones, el nuevo conjunto de sutura 5 se puede desmontar simplemente tirando del primer brazo 30 de la primera sutura 10 o retirando el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así "deshacer" el conjunto de sutura. Como resultado de ello, si en algún momento se deseara retirar el nuevo conjunto de sutura 5 del orificio óseo 150, simplemente se retira el primer brazo 30 de la primera sutura 10 o el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así "deshacer" el conjunto de sutura. Una vez que la primera sutura 10 se ha retirado del sitio quirúrgico, la segunda sutura 15 puede extraerse del orificio óseo 150 (por ejemplo, con una pinza de sutura estrecha) y retirarse del sitio quirúrgico.

En otra forma preferida de la presente invención, y observando ahora las figuras 19-26, el extremo distal del conjunto de guía de taladro canulado 75 se coloca primero contra la superficie del hueso 145, luego se hace avanzar un taladro para huesos (no se muestra) a través de la luz 106 del conjunto de guía de taladro canulado 75 y dentro del hueso para que se forme un orificio óseo 150 de tamaño adecuado (diámetro y profundidad) en el hueso, luego se extrae el taladro para huesos del conjunto de guía de taladro canulado 75 mientras se deja el conjunto de guía de taladro canulado en posición contra el hueso 145 y luego se hace avanzar el extremo distal 110 del conjunto de tubo de inserción 80, que contiene el nuevo conjunto de sutura 5 en el mismo, a través del conjunto de guía de taladro canulado 75 y dentro del orificio óseo 150 formado en el hueso 145 (figuras 19 y 20). Preferiblemente, la varilla de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85 ya está dispuesta dentro de la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80 cuando esto ocurre, con el extremo distal 130 del conjunto de varilla de empuje 85 asentado contra el puente 65 de la segunda sutura 15. Alternativamente, la varilla de empuje 122 del conjunto de varilla de empuje 85 puede insertarse en la luz 121 del conjunto de tubo de inserción 80 después de que el extremo distal del conjunto de tubo de inserción 80 se haya insertado en el orificio óseo 150 de manera que el extremo distal 130 del conjunto de varilla de empuje 85 se asiente contra el puente 65 de la segunda sutura 15.

A continuación, se hace avanzar distalmente el conjunto de varilla de empuje 85 contra el puente 65 de la segunda sutura 15, de modo que el nuevo conjunto de sutura 5 sea expulsado del extremo distal 110 del conjunto de tubo de inserción 80 (figuras 21 y 22).

A continuación, con el conjunto de varilla de empuje 85 aún en posición contra el puente 65 de la segunda sutura 15, el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan, transformando así el nuevo conjunto de sutura 5 de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 23 y 24), para así expandir lateralmente el nuevo conjunto de sutura 5 en la región esponjosa 160 del hueso 145.

En este punto, el conjunto de insertador 70 y el conjunto de guía de taladro canulado 75 se retiran del sitio quirúrgico (figura 25) y el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan aún más para seguir expandiendo lateralmente el nuevo conjunto de sutura 5 y hacer que el nuevo conjunto de sutura lateralmente expandido se asiente contra el lado inferior de la capa cortical 155 del hueso 145 (figura 26), para así fijar el nuevo conjunto de sutura 5 dentro del orificio óseo 150 (figura 26), con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose fuera del orificio óseo.

Una vez más, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), es posible formar la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática que se muestra en las figuras 5 y 6 de una manera muy sistemática, cuando el conjunto de sutura 5 se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

Y de nuevo, la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática mostrada en las figuras 5 y 6, puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida cuando se aplican cargas en los extremos primero y segundo 20, 25 de la primera sutura 10. Como resultado de ello, cuando el conjunto de sutura 5 se inserta en un orificio óseo mientras se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y luego se transforma a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, el nuevo conjunto de sutura 5 proporcionará un excelente anclaje de sutura con una gran fuerza de retención.

En una configuración de prueba, se implantó un conjunto de sutura 5 construido como se describe anteriormente, en un orificio de espuma ósea de 2 mm a aproximadamente a 20-25 mm de profundidad. El medio era una capa de espuma ósea de durómetro 55-60 de 3 mm de espesor sobre un bloque de espuma ósea de durómetro 20 (Pacific Research Sawbones). La máxima resistencia a la tracción del conjunto de sutura después de la inserción en la espuma ósea fue de aproximadamente 77 libras. La máxima resistencia a la tracción para otro conjunto de sutura después de la inserción en un orificio de espuma ósea de 1,5 mm fue de aproximadamente 50 libras.

Después de eso, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 pueden usarse para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 pueden pasarse a través de un trozo de tejido blando (por ejemplo, un ligamento) y luego atarse entre sí para fijar el tejido blando al hueso.

De nuevo, se debe apreciar que, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), el nuevo conjunto de sutura 5 no forma un nudo ni en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) ni en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). En cualquiera de las configuraciones, el nuevo conjunto de sutura 5 se puede desmontar simplemente tirando del primer brazo 30 de la primera sutura 10 o retirando el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así "deshacer" el conjunto de sutura. Como resultado de ello, si en algún momento se deseara retirar el nuevo conjunto de sutura 5 del orificio óseo 150, simplemente se retira el primer brazo 30 de la primera sutura 10 o el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así "deshacer" el conjunto de sutura. Una vez retirada la primera sutura 10 del sitio quirúrgico, la segunda sutura 15 se puede extraer del orificio óseo 150 (por ejemplo, con una pinza de sutura estrecha) y retirarse del sitio quirúrgico.

De manera significativa, el nuevo conjunto de sutura de la presente invención puede dimensionarse de acuerdo con una amplia gama de aplicaciones anatómicas. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, el nuevo conjunto de sutura puede formarse con una sutura relativamente fina y con un número relativamente pequeño de bucles de sutura, a fin de proporcionar una estructura relativamente pequeña para usar con estructuras anatómicas pequeñas y delicadas. Y un nuevo conjunto de sutura de este tipo puede implantarse a través de orificios óseos extremadamente pequeños, por ejemplo, del orden de 1 mm. Por consiguiente, el nuevo conjunto de sutura puede formarse con una sutura relativamente grande y con un número relativamente grande de bucles de sutura, a fin de proporcionar una estructura relativamente grande para usar con estructuras anatómicas voluminosas. De manera

significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), es posible formar la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada mostrada en las figuras 5 y 6, de una manera muy sistemática cuando el conjunto de sutura 5 se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). Y, dado que la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática mostrada en las figuras 5 y 6, puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida cuando se aplican cargas en los extremos primero y segundo 20, 25 de la primera sutura 10, el conjunto de sutura 5 proporcionará un excelente anclaje de sutura con una gran fuerza de retención con respecto a su tamaño (y con respecto al tamaño del orificio hecho en el hueso receptor).

Además, el nuevo conjunto de sutura de la presente invención se puede usar para fijar objetos a estructuras distintas del hueso, por ejemplo, el nuevo conjunto de sutura se puede usar para fijar piel a un músculo.

Conjunto de insertador alternativo no reivindicado para desplegar el nuevo conjunto de sutura

Observando a continuación las figuras 27-31, se muestra un conjunto de insertador 190 y un conjunto asociado de guía de taladro canulado 195 que se puede usar para desplegar un nuevo conjunto de sutura 5 en un hueso. El conjunto de insertador 190 a su vez comprende un conjunto de tubo de inserción 200 y un conjunto de varilla de empuje 205.

Más en concreto, el conjunto de guía de taladro 195 generalmente comprende un tubo de guía de taladro alargado 196 que tiene un extremo distal 210 que contiene espigas de extremo distal 211 y un extremo proximal 215 que contiene un asa de guía de taladro 220. Una luz 221 se extiende a través del tubo de guía de taladro alargado 196 y el asa de guía de taladro 220.

El conjunto de tubo de inserción 200 generalmente comprende un tubo de inserción alargado 201 que tiene un extremo distal 225 dimensionado para recibir el nuevo conjunto de sutura 5 (ya sea sin apretar o, más preferiblemente, firmemente comprimido) cuando el nuevo conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída anteriormente mencionada (figuras 3 y 4). El tubo de inserción alargado 201 del conjunto de tubo de inserción 200 también comprende un extremo proximal 230 que contiene un asa de tubo de inserción 235. Una luz 231 se extiende a través del tubo de inserción alargado 201 y el asa del tubo de inserción 235.

El conjunto de varilla de empuje 205 comprende generalmente una varilla de empuje 236 que tiene un extremo distal 240 que termina en una superficie de extremo distal 245 y un extremo proximal 250 que termina en una **corredera** de varilla de empuje 251. La corredera de varilla de empuje 251 incluye una hendidura de sutura 252 y un soporte de sutura 253 que se explicarán más adelante. Un asa de varilla de empuje 255 está montada de manera deslizante en la corredera de varilla de empuje 251 de modo que el asa de varilla de empuje se puede mover longitudinalmente con respecto a la corredera de varilla de empuje. Un mecanismo de retención que comprende un saliente radial 256 en la corredera de varilla de empuje 251, que acopla un elemento equivalente 257 en el asa de varilla de empuje 255, mantiene el asa de varilla de empuje 255 en su lugar en la corredera de varilla de empuje 251 hasta que se aplica una fuerza de magnitud adecuada al asa de varilla de empuje 255, tras lo cual el asa de varilla de empuje 255 se moverá con respecto a la corredera de varilla de empuje 251, como se explicará más adelante. El asa de varilla de empuje 255 incluye una hendidura 258 de menor tamaño para fijar de manera liberable una sutura al asa de varilla de empuje.

El conjunto de tubo de inserción 200 está dimensionado de modo que su tubo de inserción alargado 201 puede ser recibido dentro de la luz 221 del conjunto de guía de taladro canulado 195 de manera que, cuando se usa el conjunto de guía de taladro canulado 195 para formar un orificio en un hueso, el extremo distal del conjunto de tubo de inserción 200 se puede implantar en ese orificio en un hueso, como se explicará más adelante.

El conjunto de varilla de empuje 205 está dimensionado de modo que su varilla de empuje 236 puede ser recibida de manera deslizante dentro de la luz 231 del conjunto de tubo de inserción 200 de modo que, cuando el nuevo conjunto de sutura 5 está dispuesto dentro del extremo distal 225 del tubo de inserción alargado 201 del conjunto de tubo de inserción 200, el avance del conjunto de varilla de empuje 205 en relación con el conjunto de tubo de inserción 200 hará que el nuevo conjunto de sutura 5 sea expulsado del extremo distal 225 del tubo de inserción alargado 201 del conjunto de tubo de inserción 200, como se explicará más adelante. Una vez que el nuevo conjunto de sutura 5 ha sido expulsado del extremo distal 225 del tubo de inserción 201 del conjunto de tubo de inserción 200, el tensado del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, mientras que el conjunto de varilla de empuje 205 retiene el puente 65 de la segunda sutura 15 para que no se mueva de manera proximal, hará que el nuevo conjunto de sutura 5 se transforme de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente

expandida (figuras 5 y 6). Tal tensado del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se aplica moviendo el asa de varilla de empuje 255 longitudinalmente a lo largo de la corredera de varilla de empuje 251 (es decir, aplicando una fuerza de magnitud adecuada al mecanismo de retención mencionado anteriormente), como se explicará más adelante.

5 El conjunto del tubo de inserción 200 también está dimensionado de modo que su luz 231 va a recibir los brazos primero y segundo 30, 35 de la primera sutura 10 junto con la varilla de empuje 236 del conjunto de varilla de empuje 205 cuando la varilla de empuje 236 esté dispuesta en la luz 231 del conjunto de tubo de inserción 200.

10 El nuevo conjunto de sutura 5 está destinado a ser colocado dentro del extremo distal del conjunto de tubo de inserción 200, distal al conjunto de varilla de empuje 205, con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose hasta la luz 231 del conjunto de tubo de inserción 200 (y junto con la varilla de empuje 236 del conjunto de varilla de empuje 205), a lo largo de la hendidura de sutura 252 de la corredera de varilla de empuje 251, alrededor del soporte de sutura 253 de la corredera de varilla de empuje 251 y luego dentro de la hendidura de menor tamaño 258 del asa de varilla de empuje 255, para así fijar de manera liberable los brazos primero y segundo 30, 35 de la primera sutura 10 para empujar el asa de varilla 255. Preferiblemente, el nuevo conjunto de sutura 5 está firmemente comprimido dentro del extremo distal del conjunto de tubo de inserción 200, para proporcionar el mayor diferencial posible entre el diámetro de la primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) y la segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6), para así minimizar el tamaño del orificio óseo y aumentar de ese modo la capacidad de retención en el hueso. A este respecto, debe apreciarse que al enrollar el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y al envolver el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente, es posible que la suturas primera y segunda 10, 15 se "autoacomoden" en el interior del conjunto de tubo de inserción 200, permitiendo así la máxima compresión del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto de tubo de inserción. Además, al dejar libres entre sí el primer extremo 45 y el segundo extremo 50 de la segunda sutura 15 (es decir, no conectados), las suturas primera y segunda 10, 15 pueden autoacomodarse aún más dentro del conjunto del tubo de inserción 200, permitiendo así una compresión máxima del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto del tubo de inserción. Por tanto, se apreciará que, al formarse un nuevo conjunto de sutura 5 de la manera específica comentada anteriormente, el conjunto de sutura puede autoacomodarse en el diámetro más pequeño posible dentro del conjunto de tubo de inserción, lo que permite una compresión máxima del nuevo conjunto de sutura dentro del conjunto de tubo de inserción y, por tanto, permite el uso de un orificio óseo más pequeño y proporciona así la máxima capacidad de retención dentro del hueso.

35 De manera significativa, el asa de varilla de empuje 255 se monta de manera deslizante en la corredera de varilla de empuje 251 utilizando un mecanismo de retención, y el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se aseguran de manera liberable al asa de varilla de empuje 255 después de pasar primero sobre el soporte de sutura 253 de la corredera de varilla de empuje 251, de manera que (i) al aplicar inicialmente una fuerza al asa de varilla de empuje 255 que está por debajo de la magnitud de disparo del mecanismo de retención mencionado anteriormente, el asa de varilla de empuje 255 inicialmente hará que el conjunto de varilla de empuje 205 se mueva distalmente con relación al conjunto de tubo de inserción 200, para así expulsar el conjunto de sutura 205 del conjunto de tubo de inserción 200, y (ii) al aplicar después una fuerza al asa de varilla de empuje 255 que está por encima de la magnitud de disparo del mecanismo de retención mencionado anteriormente, el asa de varilla de empuje 255 se moverá posteriormente con respecto a la corredera de varilla de empuje 251, para así hacer que sea aplicada tensión al primer brazo 30 y al segundo brazo 35 de la primera sutura 10 sin causar más movimiento distal de la varilla de empuje 236.

50 Por tanto, con esta forma de la invención, una vez que se ha expulsado el nuevo conjunto de sutura 5 del extremo distal 225 del conjunto de tubo de inserción 200, el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan automáticamente, mientras que el conjunto de varilla de empuje 205 retiene el puente 65 de la segunda sutura 15 para que no se mueva proximalmente, para así hacer que el nuevo conjunto de sutura 5 se transforme de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

55 En lo esencial, en esta forma de la invención, el movimiento distal progresivo del asa de varilla de empuje 255 hace que el nuevo conjunto de sutura 5 sea expulsado primeramente a un orificio óseo y luego sea transformado de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida.

60 Uso del conjunto de insertador alternativo para desplegar el nuevo conjunto de sutura a fin de fijar un objeto a un hueso

El conjunto de insertador alternativo 190 que se muestra en las figuras 27-31 y su conjunto asociado de guía de taladro canulado 195 pueden usarse para desplegar el nuevo conjunto de sutura 5 en un hueso, a fin de fijar un objeto a un hueso.

Así, en otra forma preferida de la presente invención y observando ahora las figuras 32-49, el extremo distal del conjunto de guía de taladro canulado 195 se coloca primero contra la superficie del hueso 145, luego se hace avanzar un taladro para huesos (no mostrado) del tipo bien conocido en la técnica a través de la luz 221 del conjunto de guía de taladro canulado y dentro del hueso para que se forme un orificio óseo 150 de tamaño adecuado (diámetro y profundidad) en el hueso, a continuación se extrae el taladro para huesos de la luz 221 del conjunto de guía de taladro canulado 195 mientras se deja el conjunto de guía de taladro canulado en posición contra el hueso 145 y después se hace avanzar el extremo distal 225 del conjunto de tubo de inserción 200 que contiene la nueva construcción de reparación 5 en el mismo, a través del conjunto de guía de taladro canulado 195 y dentro del orificio óseo 150 formado en el hueso 145 (figuras 32-38). Se apreciará que la varilla de empuje 236 del conjunto de varilla de empuje 205 ya está dispuesta dentro de la luz 231 del conjunto de tubo de inserción 200 cuando esto ocurre, con el extremo distal 240 del conjunto de varilla de empuje 205 asentado contra el puente 65 de la segunda sutura 15.

A continuación, se hace avanzar distalmente el conjunto de varilla de empuje 205 contra el puente 65 de la segunda sutura 15, de modo que el nuevo conjunto de sutura 5 es expulsado del extremo distal 225 del conjunto de tubo de inserción 200 (figuras 39-43). Esto se hace apretando el asa de varilla de empuje 255 distalmente, de modo que el conjunto de varilla de empuje 205 avance distalmente con respecto al tubo de inserción 200. Cuando esto ocurre, el asa de varilla de empuje 255 permanece fija en su posición en la corredera de varilla de empuje 251 debido al mecanismo de retención del saliente radial 256 sobre la corredera de varilla de empuje 251 y el elemento equivalente 257 sobre el asa de varilla de empuje 255. El conjunto de varilla de empuje 205 avanza distalmente hasta que la corredera de barra de empuje 251 toca fondo en su asiento sobre el asa de tubo de inserción 235 (figura 41).

A continuación, con el conjunto de varilla de empuje 205 todavía en posición contra el puente 65 de la segunda sutura 15, el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan, transformando así el nuevo conjunto de sutura 5 de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 44-47), para así expandir lateralmente el nuevo conjunto de sutura 5 en la región esponjosa 160 del hueso 145. Esto se hace apretando el asa de varilla de empuje 255 más distalmente de modo que el asa de varilla de empuje 255 supere el mecanismo de retención antes mencionado con la corredera de varilla de empuje 251, haciendo por ello que el asa varilla de empuje 255 se mueva distalmente a lo largo de la corredera de varilla de empuje 251, con respecto al conjunto de tubo de inserción 200 y al conjunto de varilla de empuje 205. A medida que esto ocurre, los brazos primero y segundo 30, 35 de la primera sutura 10 se tensan debido a la longitud cada vez mayor de la trayectoria de sutura creada alrededor del soporte de sutura 253.

En este punto, los brazos primero y segundo 30, 35 de la primera sutura 10 se liberan del conjunto de insertador 190 (por ejemplo, al desmontar los brazos de sutura de la hendidura de menor tamaño 258 del asa de varilla de empuje 255), el conjunto de insertador 190 se retira del sitio quirúrgico (figura 48) y luego el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 se tensan aún más para seguir expandiendo lateralmente el nuevo conjunto de sutura 5 y hacer que el nuevo conjunto de sutura lateralmente expandido se asiente contra la parte inferior de la capa cortical 155 del hueso 145 (figura 49), para así fijar el nuevo conjunto de sutura 5 dentro del orificio óseo 150, con el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 extendiéndose fuera del orificio óseo.

De manera significativa, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor de primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), es posible formar la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada que se muestra en las figuras 5 y 6, de una manera muy sistemática cuando el conjunto de sutura 5 se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6).

Y de manera significativa, la estructura altamente definida que tiene una forma adecuada y que se puede reproducir de manera sistemática que se muestra en las figuras 5 y 6, puede soportar cargas sustanciales sin perder su forma definida cuando se aplican cargas en los extremos primero y segundo 20, 25 de la primera sutura 10. Como resultado de ello, cuando el conjunto de sutura 5 se inserta en un orificio óseo mientras se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y se transforma a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, el nuevo conjunto de sutura 5 proporcionará un excelente anclaje de sutura con una gran fuerza de retención.

Después de eso, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 pueden usarse para fijar un objeto (por ejemplo, tejido blando) al hueso. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, uno o ambos del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 pueden pasarse a través de un trozo de tejido blando (por ejemplo, un ligamento) y luego atarse entre sí para fijar el tejido blando a un hueso.

De nuevo, se debe apreciar que, al formarse el nuevo conjunto de sutura 5 de la manera descrita anteriormente (por ejemplo, envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura

10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente), el nuevo conjunto de sutura 5 no forma un nudo ni en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figuras 3 y 4) ni en su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figuras 5 y 6). En cualquiera de las configuraciones, el nuevo conjunto de sutura 5 se puede desmontar simplemente tirando del primer brazo 30 de la primera sutura 10 o retirando el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así “deshacer” el conjunto de sutura. Como resultado de ello, si en algún momento se deseara retirar el nuevo conjunto de sutura 5 del orificio óseo 150, simplemente se retira el primer brazo 30 de la primera sutura 10 o el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, alejándolos de la segunda sutura 15, para así “deshacer” el conjunto de sutura. Una vez que la primera sutura 10 se ha retirado del sitio quirúrgico, la segunda sutura 15 puede extraerse del orificio óseo 150 (por ejemplo, con una pinza de sutura estrecha) y retirarse del sitio quirúrgico.

De manera significativa, dado que el nuevo conjunto de sutura 5 es una estructura relativamente flexible mientras se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída mencionada anteriormente, puede adaptarse en cierta medida a la geometría del orificio óseo en el que es recibido cuando es expulsado del conjunto de tubo de inserción 200 y, antes de transformarse a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida. Como resultado de ello, el nuevo conjunto de sutura 5 se puede desplegar en orificios óseos relativamente poco profundos, ya que es relativamente flexible cuando está en su configuración de estado de inyección longitudinalmente expandida y antes de transformarse a su configuración de estado de anclaje longitudinalmente contraída.

Formas alternativas del conjunto de sutura

La figura 2 muestra el modo preferido de formar el nuevo conjunto de sutura 5.

La figura 50 muestra un modo alternativo para formar el nuevo conjunto de sutura 5. En esta forma de la invención, el conjunto de sutura 5 es sustancialmente el mismo que el conjunto de sutura mostrado en la figura 2, excepto que se proporcionan dos primeras suturas 10 dispuestas en una disposición paralela. Esta construcción puede ser muy ventajosa en algunas situaciones, ya que proporciona cuatro hilos de sutura que emergen del orificio óseo.

La figura 51 muestra otro modo para formar la nueva construcción de sutura 5. En esta forma de la invención, la segunda sutura 15 tiene un ojal 180 formado en el extremo del primer brazo 55 y un ojal 185 formado en el extremo del segundo brazo 60. El primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve (por ejemplo, tres veces) alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10, con el primer brazo 30 de la primera sutura 10 pasando a través del ojal 180 de la segunda sutura 15, y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 se envuelve (por ejemplo, tres veces) alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 pasando a través del ojal 185 de la segunda sutura 15. De nuevo, el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 se envuelve en la dirección opuesta al segundo brazo 60 de la segunda sutura 15. En esta forma de la invención, el puente 65 de la segunda sutura 15 puede colocarse cerca de y extenderse sustancialmente paralelo al puente 40 de la primera sutura 10. Si bien esta forma de la invención puede permitir una compresión mejorada del nuevo conjunto de sutura dentro del tubo de inserción, generalmente no se prefiere ya que presenta ojales separados 180, 185 del extremo distal del conjunto de varilla de empuje, en lugar de un puente integrado 65 y puede ser más difícil de acoplar de manera fiable con el extremo distal del conjunto de varilla de empuje.

Otras configuraciones se muestran en las figuras 52-54. Más en concreto, la construcción de sutura mostrada en la figura 52 es sustancialmente la misma que el conjunto de sutura mostrado en la figura 2, excepto que los extremos primero y segundo 45, 50 de la segunda sutura 15 se unen entre sí en 190, de modo que la segunda sutura forma un bucle sustancialmente cerrado. Se pueden usar varios medios para fijar entre sí los extremos primero y segundo de la segunda sutura 15, por ejemplo, simplemente atando los extremos en un nudo (no mostrado); mediante encolado o soldadura térmica, mediante el uso de un medio o dispositivo mecánico tal como un parche que une los extremos entre sí (no se muestra), etc. Además, un extremo de la segunda sutura 15 se puede insertar a través del cuerpo del otro extremo para formar un solo hilo 195 (figura 53). Además, la segunda sutura 15 se puede fabricar como un bucle cerrado, es decir, para proporcionar un puente distal 200 (figura 54).

Las construcciones mostradas en las figuras 52-54 pueden funcionar adecuadamente en algunas situaciones, por ejemplo, cuando un tamaño de orificio óseo más grande es aceptable y se pueden tolerar menores fuerzas de retención. Sin embargo, cabe destacar que los conjuntos de sutura mostrados en las figuras 52-54 no son equivalentes al conjunto de sutura mostrado en las figuras 1-6 en ninguna forma o función. Más en concreto, con los conjuntos de sutura mostrados en las figuras 52-54, la segunda sutura 15 forma efectivamente un bucle sustancialmente cerrado, mientras que con el conjunto de sutura de las figuras 1-6, la segunda sutura 15 proporciona dos extremos libres. La provisión de dos extremos libres con el conjunto de sutura de las figuras 1-6 supone una ventaja significativa con respecto a los conjuntos de sutura mostrados en las figuras 52-54, puesto que permite que el conjunto de sutura se autoacomode dentro del tubo de inserción, permitiendo así una compresión sustancialmente mejor del conjunto de sutura dentro del tubo de inserción. De nuevo, esto es significativo, ya que una mejor compresión del conjunto de sutura dentro del tubo de inserción permite el uso de un orificio óseo más

pequeño, un tubo de inserción más pequeño y proporciona una fijación significativamente mejor al hueso.

Uso del nuevo conjunto de sutura para suspender un injerto de ligamento en un túnel óseo

Como se señala anteriormente, en algunas circunstancias puede ser deseable fijar un injerto de ligamento (por ejemplo, un injerto de ligamento cruzado anterior, también conocido como LCA) al hueso (por ejemplo, el fémur) fijando una parte del injerto de ligamento en un túnel óseo formado en el hueso. Como se explicará más adelante, se puede utilizar el nuevo conjunto de sutura 5 para este propósito. En aras de la claridad de la descripción, el nuevo conjunto de sutura 5 se explicará más adelante en el contexto de una reconstrucción LCA; sin embargo, debe apreciarse que el nuevo conjunto de sutura 5 también se puede usar para otras formas de reconstrucción de ligamentos en las que una parte del injerto de ligamento debe fijarse en un túnel óseo formado en el hueso.

Como se señala anteriormente, y observando ahora la figura 55, el nuevo conjunto de sutura 5 generalmente comprende una primera sutura 10 y una segunda sutura 15, en donde la segunda sutura 15 se envuelve alrededor de la primera sutura 10 (i) plegando la segunda sutura 15 sobre sí misma para proporcionar el primer brazo 55 y el segundo brazo 60, con el primer brazo 55 conectado al segundo brazo 60 a través de un puente 65; (ii) colocando el puente 65 de la segunda sutura 15 a través del primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10, quedando separado el puente 65 de la segunda sutura 15 del puente 40 de la primera sutura 10; y (iii) envolviendo el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura 10 y envolviendo el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura 10, con el primer brazo 55 de la segunda sutura 15 y el segundo brazo 60 de la segunda sutura 15 envueltos en direcciones opuestas, de la manera descrita anteriormente y como se muestra en la figura 55.

En esta forma de la invención, el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 también se unen entre sí en un puente 300, de manera que la primera sutura 10 forma un bucle cerrado.

Además, en esta forma de la invención, y observando ahora la figura 56, la primera sutura 10 está dimensionada de modo que uno o más injertos de ligamento 305 se puedan enrollar a través del bucle cerrado de la primera sutura 10 con el fin de que el nuevo conjunto de sutura 5 se pueda utilizar para soportar uno o más injertos de ligamento 305 dentro de un túnel óseo, como se explicará más adelante. Con fines de ilustración, aunque no de limitación, la presente invención se explicará a continuación en el contexto del soporte de dos injertos de ligamento 305 dentro de un túnel óseo, en el que cada uno de los injertos de ligamento comprende un par de hilos de ligamento, de manera que cuatro hilos de ligamento son soportados dentro de un túnel óseo.

Más en concreto, en esta forma de la invención, y observando ahora la figura 57, se forma un túnel óseo (es decir, un orificio) 310 dentro del hueso 315 que va a recibir el injerto de ligamento. En el caso de una reconstrucción LCA, el hueso 315 comprende típicamente el fémur y el túnel óseo 310 comprende típicamente un túnel óseo que se abre en la base del fémur y se extiende hacia arriba en el fémur. El túnel óseo 310 tiene preferiblemente un diámetro que es sustancialmente igual, o incluso ligeramente más pequeño, que el diámetro combinado de los dos injertos de ligamento 305 que se van a fijar al hueso 315. Es decir, el túnel óseo 310 tiene de preferencia un diámetro que es sustancialmente igual (o ligeramente más pequeño) que el diámetro combinado de los cuatro hilos de ligamento que forman los dos injertos de ligamento 305. En cualquier caso, el túnel óseo 310 tiene un diámetro que es suficiente para recibir los dos injertos de ligamento 305 sin requerir la aplicación de una fuerza excesiva para mover los dos injertos de ligamento dentro del túnel óseo.

En la base del túnel óseo 310, se forma un segundo túnel óseo 320 (de menor diámetro que el del túnel óseo 310). El túnel óseo 320 se extiende hacia arriba desde el túnel óseo 310 y se abre en la superficie ósea cortical 325 del hueso 315. En el caso de una reconstrucción LCA, en la que el hueso 315 típicamente comprende el fémur y el túnel óseo 310 normalmente comprende un túnel óseo que se abre en la base del fémur y se extiende hacia arriba en el fémur, el segundo túnel óseo 320 se abre en la superficie anterior del fémur, justo por encima de la articulación de la rodilla. En lo esencial, el túnel óseo de pequeño diámetro 320 y el túnel óseo de gran diámetro 310 forman una construcción de orificio/orificio escariado.

Si se desea, el túnel óseo 320 se puede formar en el hueso 315 antes de que se forme el túnel óseo 310 en el hueso 315, por ejemplo, el túnel óseo 320 se puede formar pasando un hilo de guía a través del hueso, y el túnel óseo 310 se puede formar después pasando un taladro canulado sobre el hilo de guía.

Los injertos de ligamento 305 se enrollan a través del bucle cerrado de la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 se fija a un pasador pasante 330, por ejemplo, fijando el primer extremo 45 y el segundo extremo 50 de la segunda sutura 15 al extremo proximal 335 del pasador pasante 330. Esto se hace mientras el nuevo conjunto de sutura 5 se encuentra en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída anteriormente mencionada. A continuación, con el nuevo conjunto de sutura 5 permaneciendo en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída mencionada anteriormente, el pasador pasante 330 se utiliza para tirar del nuevo conjunto de sutura 5 a lo largo del túnel óseo 310 y el túnel óseo 320, hasta que el puente 65 de la segunda sutura 15 emerge en el lado distal de la superficie ósea cortical 325. En este punto, el puente 40 de la primera sutura 10 también residirá en el lado distal de la superficie ósea cortical 325, con el resto de la primera

sutura 10 extendiéndose proximalmente a lo largo del túnel óseo 320 y el túnel óseo 310 y con los injertos de ligamento 305 extendiéndose proximalmente a lo largo del túnel óseo 310.

A continuación, los injertos de ligamento 305 se tensan proximalmente, mientras que el primer extremo 45 y el segundo extremo 50 de la segunda sutura 15 se mantienen tensos fuera del hueso, transformando así el nuevo conjunto de sutura 5 de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figura 57) a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figura 58). Esta segunda configuración tiene un área de sección transversal más grande que la primera configuración y, de manera significativa, un área de sección transversal más grande que el túnel óseo de diámetro más pequeño 320, proporcionando así una estructura que es demasiado grande para ser arrastrada de vuelta al túnel óseo de diámetro más pequeño. Por tanto, el nuevo conjunto de sutura 5 proporciona efectivamente una estructura agrandada en el lado distal del hueso 315 que se apoya contra la superficie ósea cortical 325 y soporta la carga de los injertos de ligamento 305 contenidos en el bucle cerrado de la primera sutura 10.

Después de eso, el pasador pasante 330 se libera del nuevo conjunto de sutura 5, por ejemplo, cortando el primer extremo 45 y el segundo extremo 50 de la segunda sutura 15 y los extremos proximales de los injertos de ligamento 305 pueden hacerse deprisa de maneras bien conocidas en la técnica para completar el procedimiento de reconstrucción de ligamento. A modo de ejemplo, aunque no de limitación, los extremos proximales de los injertos de ligamento 305 pueden hacerse deprisa en un túnel óseo formado en la tibia adyacente (no se muestra).

Por tanto, se verá que el nuevo conjunto de sutura 5 puede usarse para proporcionar un dispositivo de fijación de tipo suspensión para la reparación de ligamentos.

De manera significativa, el uso del nuevo conjunto de sutura 5 para proporcionar una fijación de tipo suspensión para la reparación de ligamentos es muy ventajoso, por ejemplo, permite que crezca tejido óseo/blando alrededor de toda la circunferencia del orificio óseo, es rápido y fácil de fabricar y evita ciertas complicaciones de despliegue que pueden encontrarse con los dispositivos de fijación de injertos de ligamento de la técnica anterior (por ejemplo, dificultad para desplegar un botón en el lado más alejado del hueso). Además, el conjunto de sutura 5 puede formarse a partir de una sutura absorbible, lo que permite eliminar el conjunto de sutura del sitio quirúrgico una vez que se haya completado el crecimiento de tejido óseo/blando.

Formación del nuevo conjunto de sutura con una o más suturas tubulares huecas

Observando a continuación las figuras 60 y 61, se muestra otro nuevo conjunto de sutura 5 formado de acuerdo con la presente invención. En esta forma de la invención, una o ambas de la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 comprenden una estructura tubular hueca que tiene una luz interior.

A modo de ejemplo, aunque no de limitación, en una forma preferida de la invención, el nuevo conjunto de sutura 5 comprende una primera sutura hueca 10 que tiene una luz interior 340 y una segunda sutura hueca 15 que tiene una luz interior 345. En esta forma de la invención, la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 se fabrican de un material que tiene una resistencia a la tracción sustancial, aunque también puede comprimirse radialmente hacia dentro (es decir, aplanarse) bajo una carga radial de compresión. Como resultado de esta construcción, la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 tienen la resistencia a la tracción necesaria para fijar un objeto a un hueso, aunque también pueden comprimirse radialmente hacia dentro (es decir, aplanarse) si se desea.

La primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 están configuradas de la manera descrita anteriormente para formar un nuevo conjunto de sutura 5, con el primer brazo 55 de la segunda sutura hueca 15 enrollado alrededor del primer brazo 30 de la primera sutura hueca 10 y con el segundo brazo 60 de la segunda sutura hueca 15 enrollado alrededor del segundo brazo 35 de la primera sutura hueca 10, con el primer brazo 55 y el segundo brazo 60 enrollándose en direcciones opuestas en el primer brazo 30 y el segundo brazo 35, respectivamente. Como resultado de esta construcción, el nuevo conjunto de sutura 5 puede adoptar una primera configuración en la que la segunda sutura hueca 15 se envuelve sin apretar alrededor de la primera sutura hueca 10, es decir, de modo que el conjunto de sutura adopta una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída (figura 60) que es adecuada para su inserción en un orificio formado en un hueso. Sin embargo, cuando el primer brazo 30 y el segundo brazo 35 de la primera sutura hueca 10 se tensan posteriormente mientras se mantiene estacionario el puente 65 de la segunda sutura 15 (o se aplica alguna otra fuerza de retención a la segunda sutura 15, por ejemplo, fricción desde la pared lateral adyacente de un orificio óseo que contiene el conjunto de sutura 5), el conjunto de sutura 5 se puede transformar de la primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída antes mencionada, a una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida (figura 61) que es adecuada para fijar el conjunto de sutura en el orificio formado en un hueso.

La formación de la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 a partir de estructuras tubulares huecas que tienen una alta resistencia a la tracción, aunque también son radialmente compresibles, proporciona una serie de ventajas significativas:

(i) durante la carga del conjunto de sutura 5 en un insertador (por ejemplo, un conjunto de insertador 70), la naturaleza hueca de la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 permite que la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 se aplanen, permitiendo así que el conjunto de sutura 5 sea comprimido más fácilmente hasta un diámetro exterior más pequeño y, por tanto, sea cargado con más facilidad en el insertador;

(ii) debido a la posibilidad de comprimir la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15, se puede usar un insertador de menor diámetro para implantar el conjunto de sutura 5 en el orificio óseo, creando así menos trauma al hueso; y

(iii) alternativamente, debido a la posibilidad de comprimir la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15, el conjunto de sutura 5 puede utilizar suturas de mayor diámetro sin aumentar el diámetro del insertador - como resultado de ello, se puede lograr una mayor fuerza de fijación sin aumentar el tamaño del orificio óseo.

Se apreciará que la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 pueden tener el mismo tamaño de diámetro exterior entre sí o pueden tener diámetros externos de diferente tamaño; y/o la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 pueden estar hechas del mismo material o pueden estar hechas de materiales diferentes; y/o la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 pueden tener la misma compresibilidad o pueden tener diferentes compresibilidades.

En una forma preferida de la invención, la segunda sutura hueca 15 tiene un diámetro exterior mayor que la primera sutura hueca 10 y la segunda sutura hueca 15 es más compresible que la primera sutura hueca 10. En una forma particularmente preferida de la invención, el diámetro interior de la segunda sutura hueca 15 es mayor que el diámetro exterior de la primera sutura hueca 10.

También se debe apreciar que, si se desea, solo una de la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 puede estar formada por una estructura tubular hueca, por ejemplo, la segunda sutura 15 puede ser hueca y la primera sutura 10 puede ser "sólida" (incluyendo trenzado).

Observando a continuación la figura 62, se muestra otra forma preferida del conjunto de sutura 5. Esta forma de la invención es similar a la mostrada en las figuras 60 y 61, excepto que el primer brazo 30 de la primera sutura hueca 10 se extiende dentro de una parte de la luz 345 del primer brazo 55 de la segunda sutura hueca 15, saliendo de la luz a través de la pared lateral del brazo 55 a mitad de su longitud; y el segundo brazo 35 de la primera sutura hueca 10 se extiende dentro de una parte de la luz 345 del segundo brazo 60 de la segunda sutura hueca 15, saliendo de la luz a través de la pared lateral del brazo 60 a mitad de su longitud. El nuevo conjunto de sutura 5 que se muestra en la figura 62 funciona de la misma manera que los conjuntos de anclaje de sutura descritos anteriormente (por ejemplo, el conjunto de anclaje de sutura 5 mostrado en las figuras 60 y 61), excepto que la construcción mostrada en la figura 62 puede proporcionar seguridad adicional para mantener la configuración del conjunto de sutura tanto durante la inserción del conjunto de sutura en el insertador en forma de aguja como durante la inserción posterior del conjunto de sutura en un orificio óseo y la expansión dentro de ese orificio óseo.

Observando a continuación la figura 63, se muestra otra forma preferida del conjunto de sutura 5. Esta forma de la invención es similar a la mostrada en las figuras 2 y 6 y/o a la mostrada en las figuras 60 y 61, excepto que el primer brazo 30 de la primera sutura 10 pasa a través de una parte del primer brazo 55 de la segunda sutura 15, saliendo distal al puente 65 de la segunda sutura 15 (o incluso con el mismo); y el segundo brazo 35 de la primera sutura 10 pasa a través de una parte del segundo brazo 60 de la segunda sutura 15, saliendo distal al puente 65 de la segunda sutura 15 (o incluso con el mismo). En esta forma de la invención, la primera sutura 10 y la segunda sutura 15 pueden ser sólidas (incluyendo trenzado) o huecas, según se desee. El nuevo conjunto de sutura 5 que se muestra en la figura 63 funciona de la misma manera que los conjuntos de anclaje de sutura descritos anteriormente (por ejemplo, el conjunto de anclaje de sutura 5 mostrado en las figuras 2 y 6 y/o el conjunto de anclaje de sutura 5 mostrado en las figuras 60 y 61), excepto que la construcción mostrada en la figura 63 puede proporcionar seguridad adicional para mantener la configuración del conjunto de sutura tanto durante la inserción del conjunto de sutura en el insertador en forma de aguja como durante la inserción posterior del conjunto de sutura en un orificio óseo y la expansión dentro de ese orificio.

Modificaciones de las realizaciones preferidas

Debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar otros muchos cambios en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de partes que se han descrito e ilustrado en el presente documento, para explicar la naturaleza de la presente invención siempre que aún permanezcan dentro de los principios y el ámbito de aplicación de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para fijar un objeto a un hueso, comprendiendo el aparato:
un conjunto de sutura que comprende:

una primera sutura que tiene una configuración generalmente en forma de U que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un primer puente que conecta el primer brazo de la primera sutura al segundo brazo de la primera sutura;

caracterizado por que el conjunto de sutura comprende, además

una segunda sutura que comprende un primer brazo, un segundo brazo y un segundo puente que conecta el primer brazo de la segunda sutura al segundo brazo de la segunda sutura;

estando el primer brazo de la segunda sutura enrollado helicoidalmente alrededor del primer brazo de la primera sutura en una sola primera dirección, y estando el segundo brazo de la segunda sutura enrollado helicoidalmente alrededor del segundo brazo de la primera sutura en una sola segunda dirección opuesta;

pudiendo el conjunto de sutura adoptar

(i) una primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída y

(ii) una segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida;

en el que al menos una de la primera sutura y la segunda sutura comprende una estructura tubular hueca.

2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de sutura se transforma de su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída a su segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida al moverse las partes enrolladas de la segunda sutura a lo largo de los brazos primero y segundo de la primera sutura.

3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las partes enrolladas de la segunda sutura se encuentran en un estado longitudinalmente comprimido cuando el conjunto de sutura está en su segunda configuración.

4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de sutura se transforma de su primera configuración a su segunda configuración al tirar de los brazos primero y segundo de la primera sutura mientras se mantiene inmóvil el segundo puente de la segunda sutura.

5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer brazo de la segunda sutura termina en un primer extremo, el segundo brazo de la segunda sutura termina en un segundo extremo y, además, en el que los extremos primero y segundo son libres entre sí.

6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer brazo de la segunda sutura se enrolla tres veces alrededor del primer brazo de la primera sutura y el segundo brazo de la segunda sutura se enrolla tres veces alrededor del segundo brazo de la primera sutura.

7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto la primera sutura como la segunda sutura comprenden una estructura tubular hueca.

8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sutura comprende sutura tejida y la segunda sutura comprende una estructura tubular hueca.

9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sutura comprende una estructura tubular hueca y la segunda sutura comprende una sutura tejida.

10. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda sutura comprende una estructura tubular hueca, en el que el primer brazo de la primera sutura se extiende a lo largo de una parte de la luz interior del primer brazo de la segunda sutura antes de salir de la luz a través de la pared lateral del primer brazo, a media longitud y, además, en el que el segundo brazo de la primera sutura se extiende a lo largo de una parte de la luz interior del segundo brazo de la segunda sutura antes de salir de la luz a través de la pared lateral del segundo brazo, a media longitud.

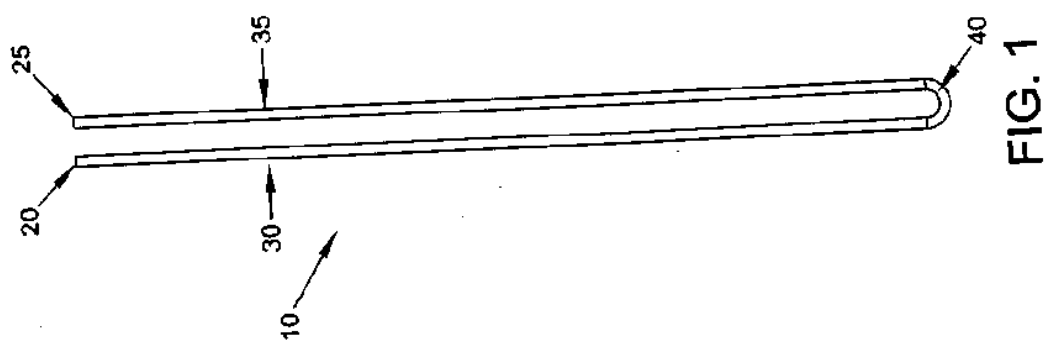
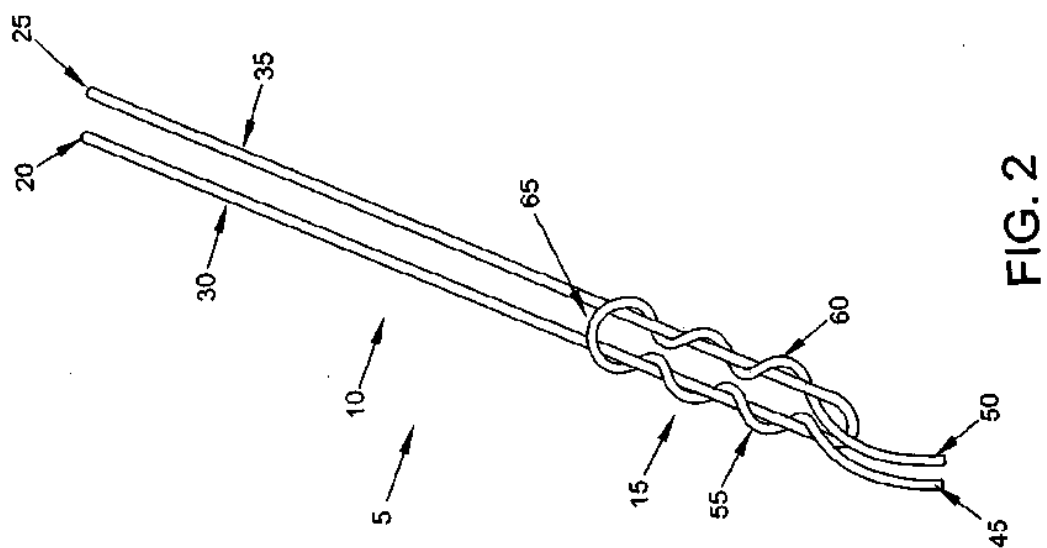
11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además un conjunto de insertador para desplegar el conjunto de sutura en la estructura anatómica, comprendiendo el conjunto de insertador:

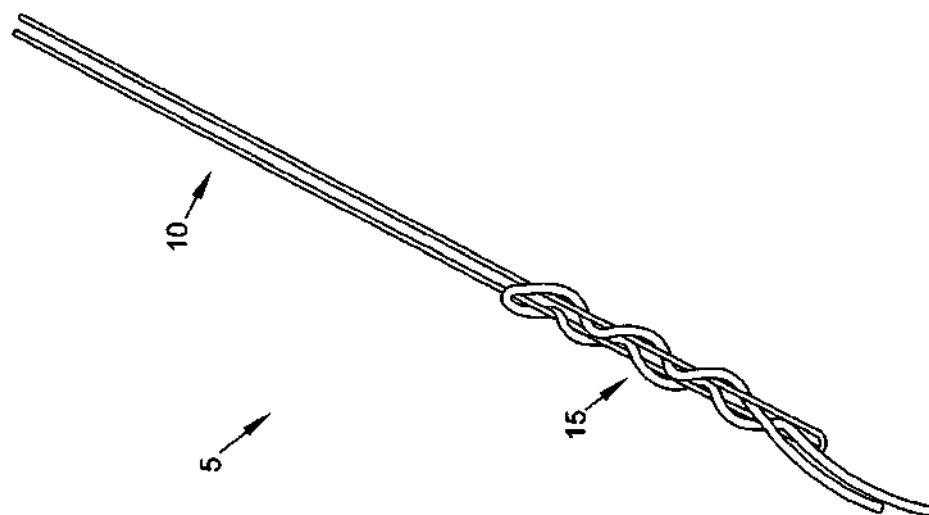
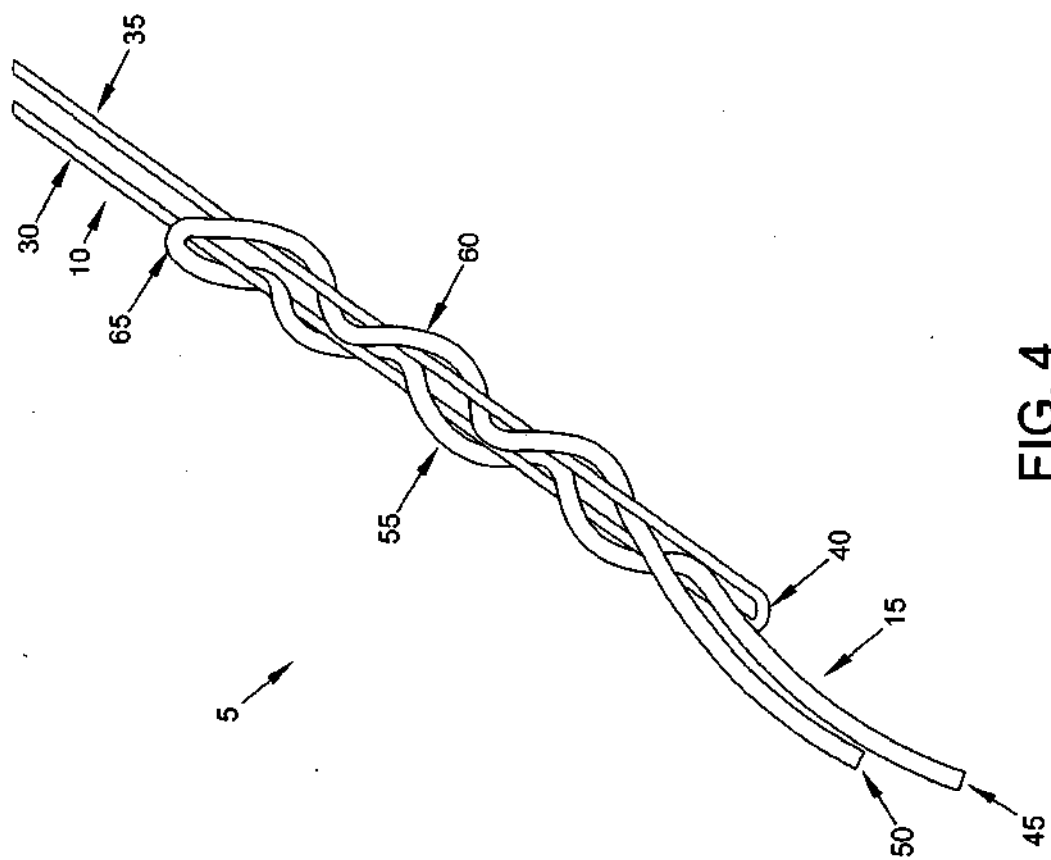
un tubo de inserción para llevar al menos una parte del conjunto de sutura dentro del tubo de inserción cuando el conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída; y
una varilla de empuje para acoplar el conjunto de sutura cuando el conjunto de sutura está dispuesto dentro del tubo de inserción.

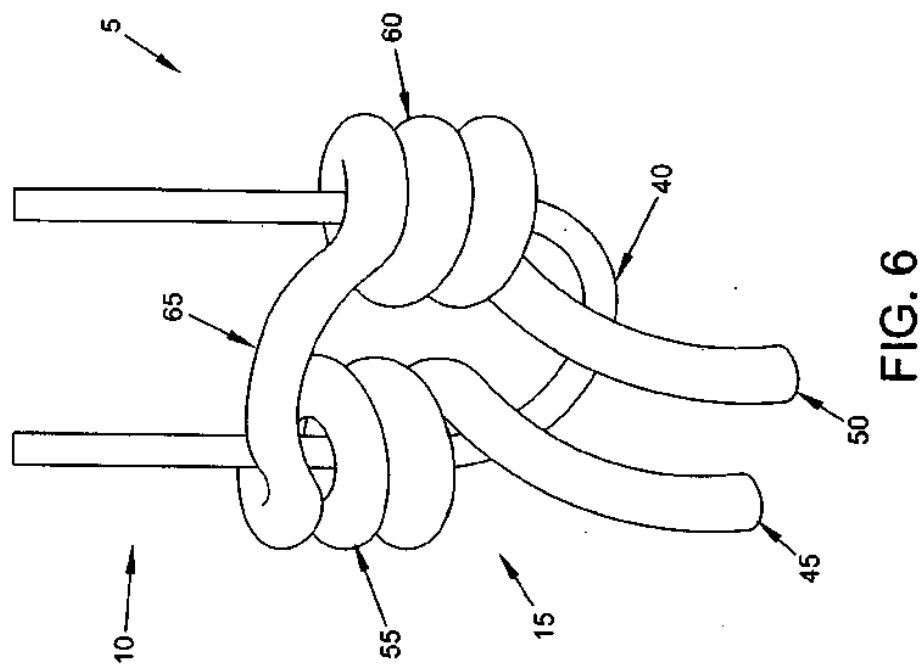
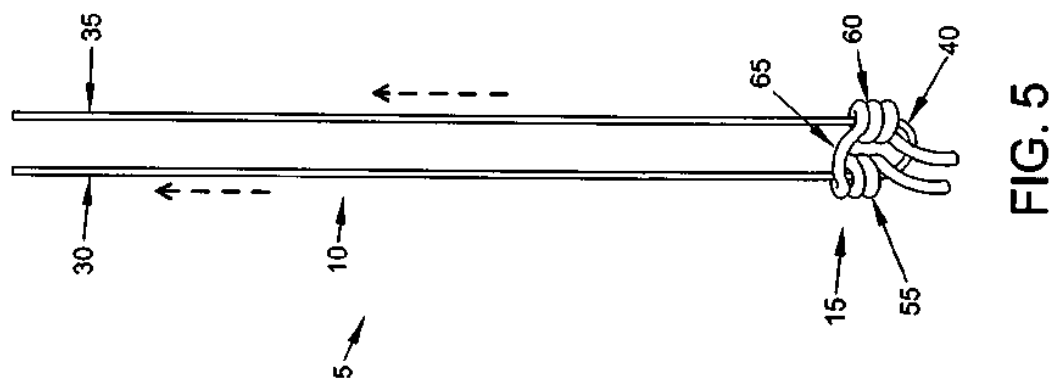
12. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer brazo de la primera sutura pasa a través del primer brazo de la segunda sutura y en el que, además, el segundo brazo de la primera sutura pasa a través del segundo brazo de la segunda sutura.

13. Aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el primer brazo de la primera sutura pasa a través del primer brazo de la segunda sutura distal al segundo puente de la segunda sutura y en el que, además, el segundo brazo de la primera sutura pasa a través del segundo brazo de la segunda sutura distal al segundo puente de la segunda sutura.

5 14. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cuando el conjunto de sutura está en su primera configuración longitudinalmente expandida y radialmente contraída, el primer puente de la primera sutura está separado una primera distancia del segundo puente de la segunda sutura, y cuando el conjunto de sutura está en su
10 segunda configuración longitudinalmente contraída y radialmente expandida, el primer puente de la primera sutura está separado una segunda distancia del segundo puente de la segunda sutura, siendo la segunda distancia más corta que la primera distancia.







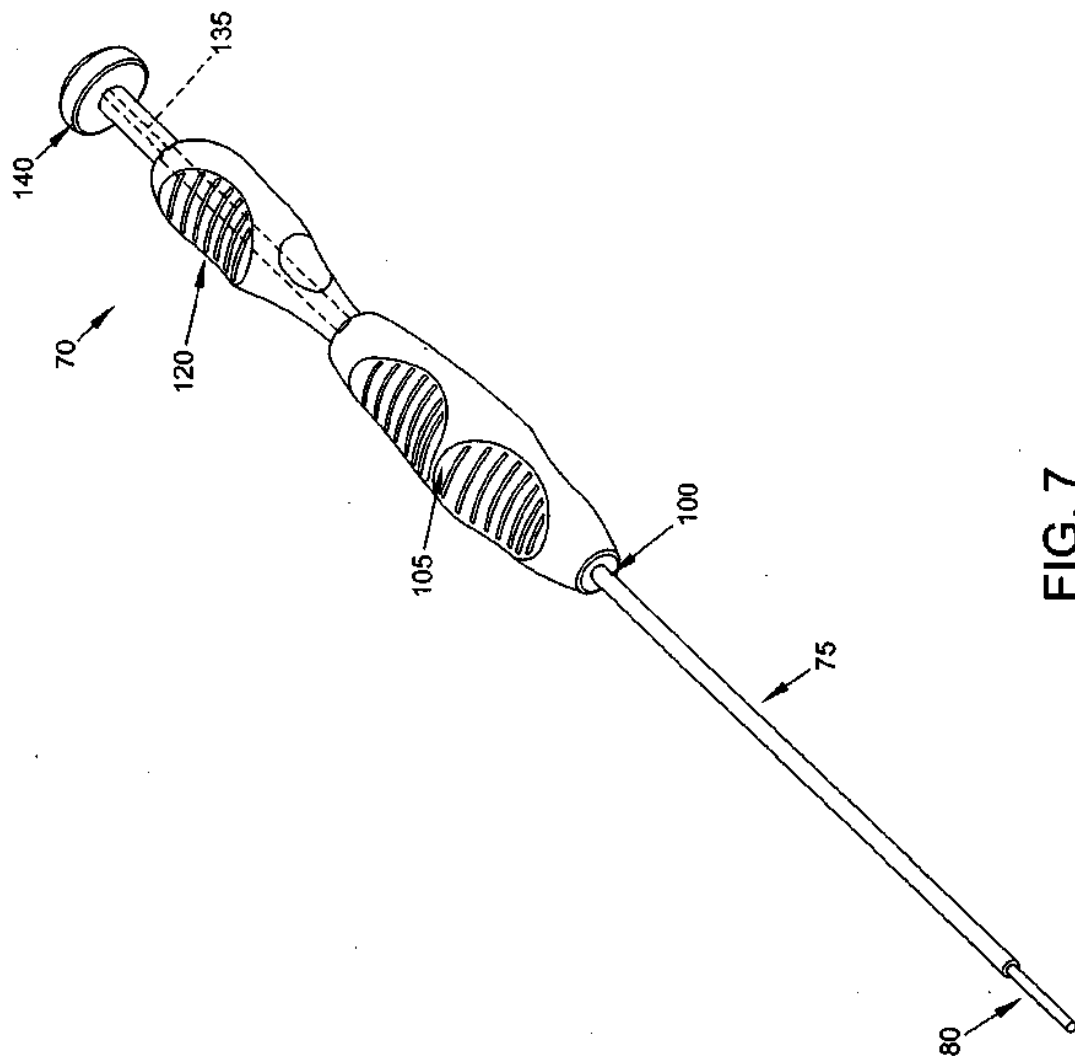


FIG. 7

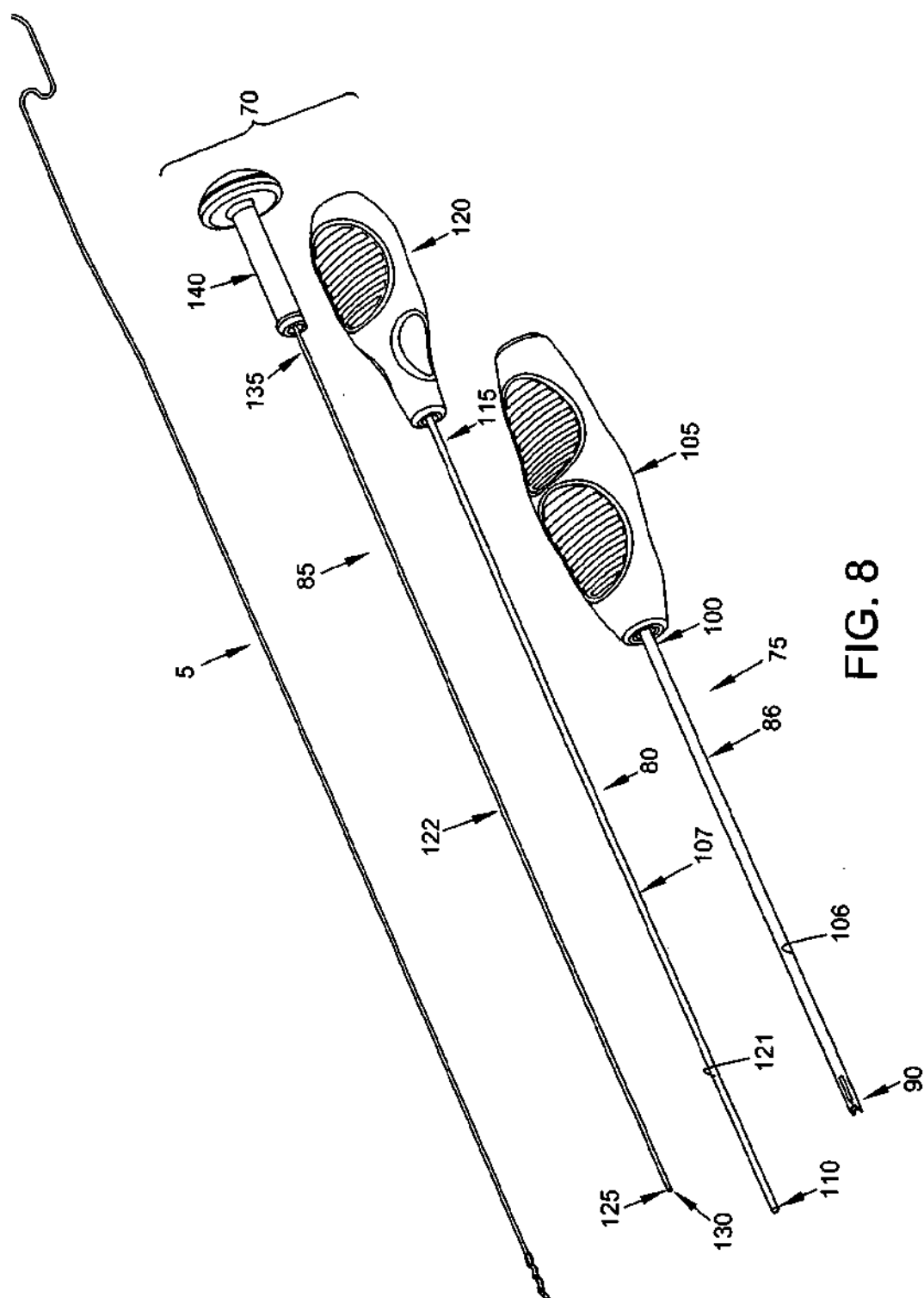


FIG. 8

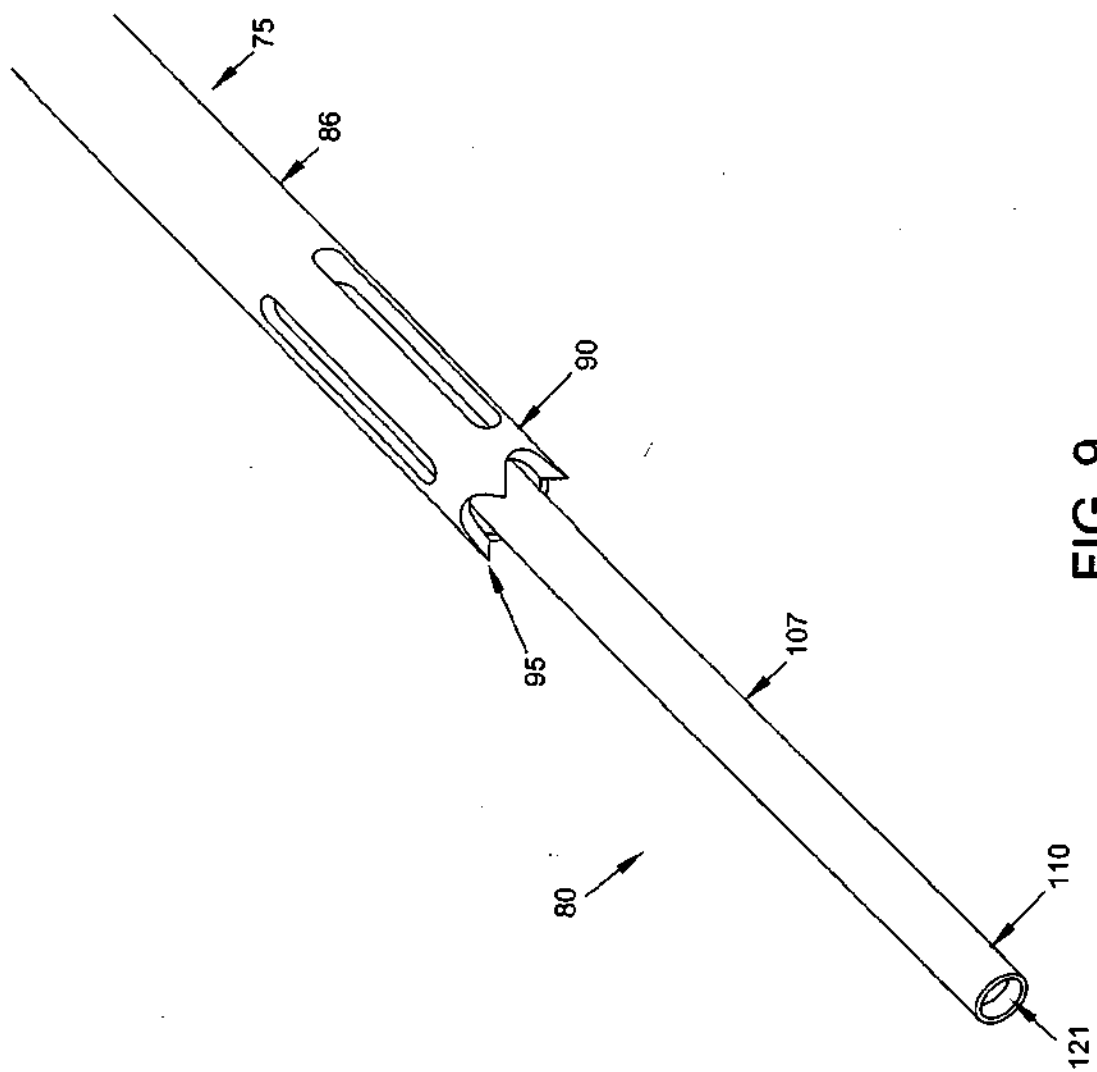


FIG. 9

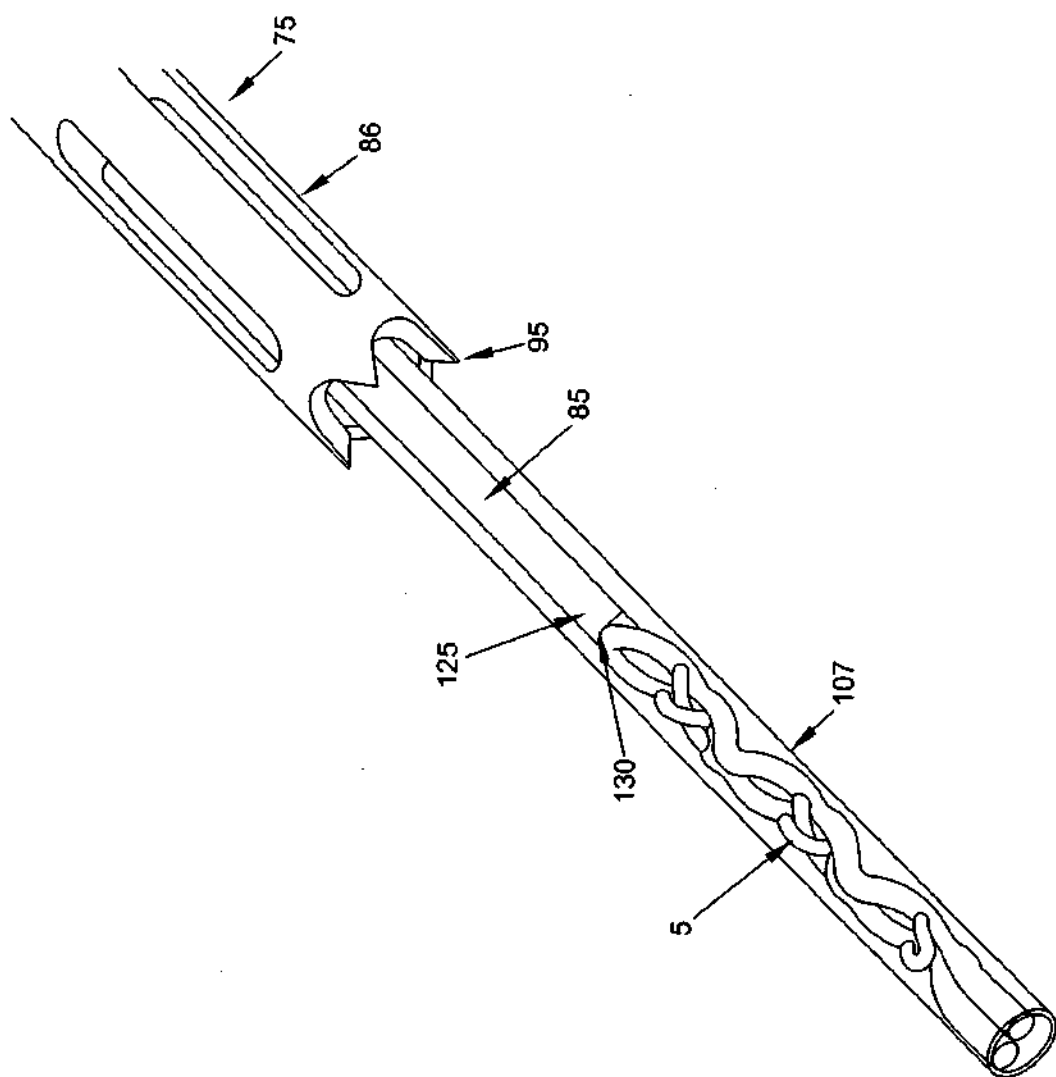


FIG. 10

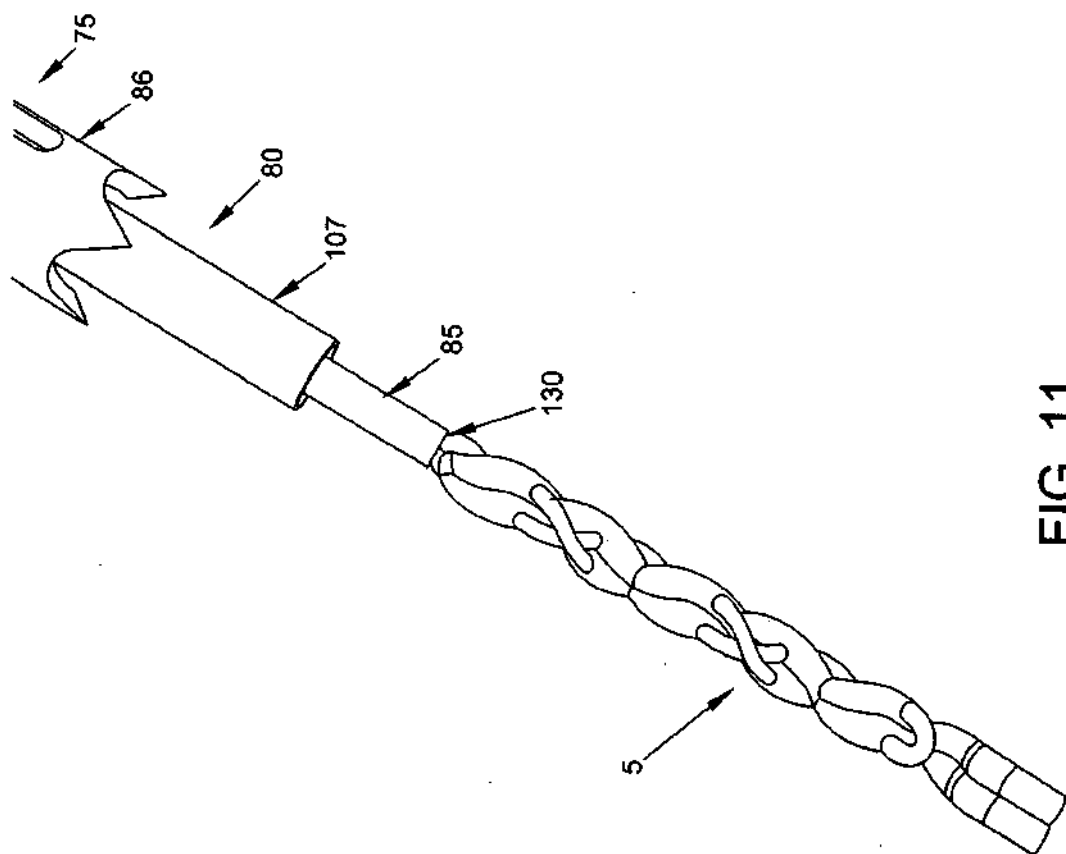


FIG. 11

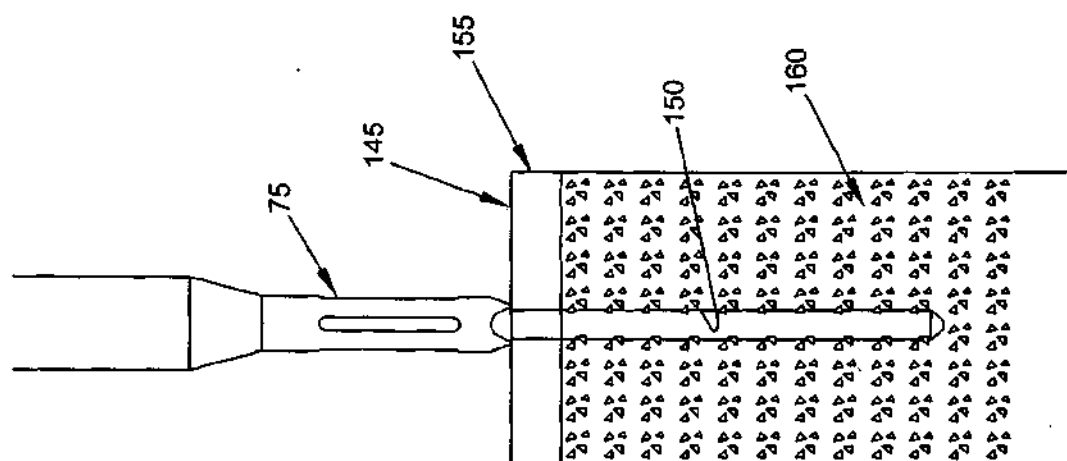


FIG. 12

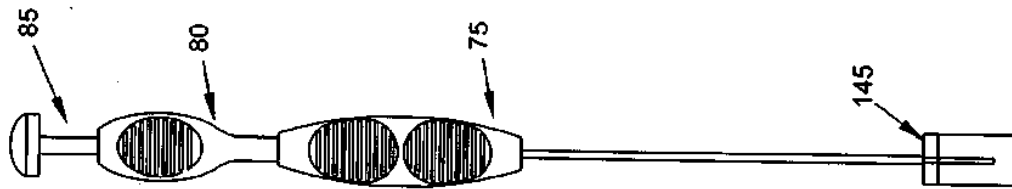


FIG. 13

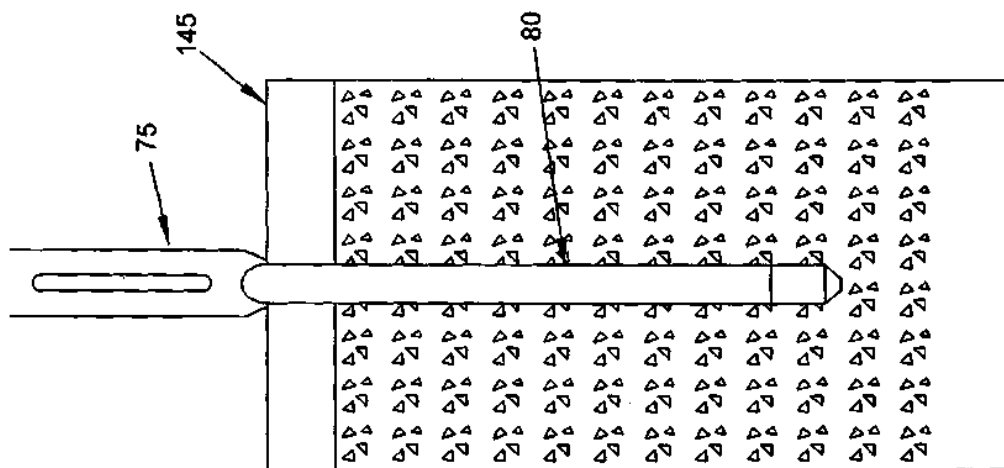


FIG. 14

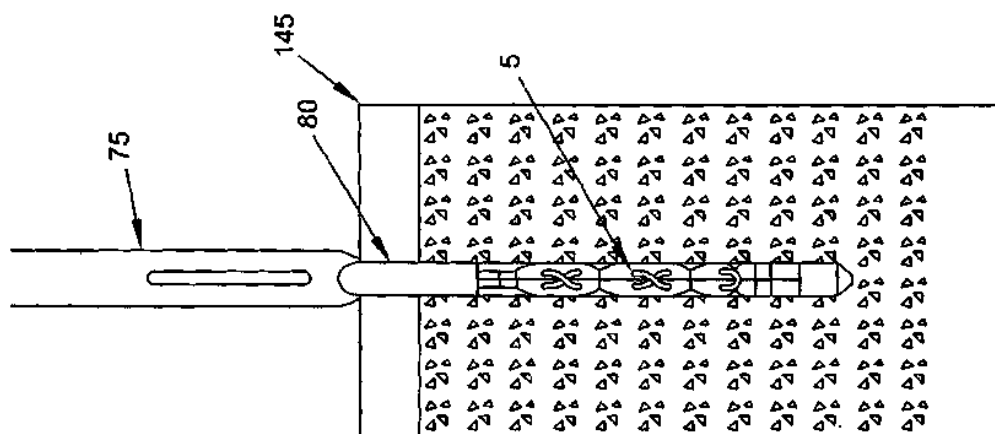


FIG. 15

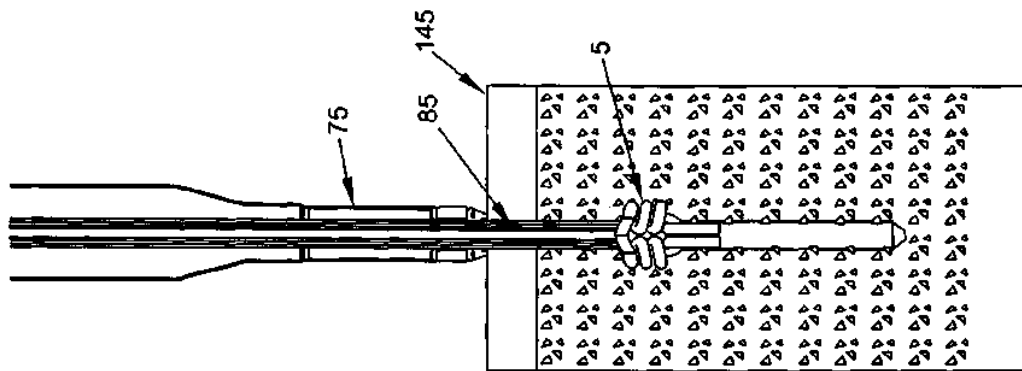


FIG. 16

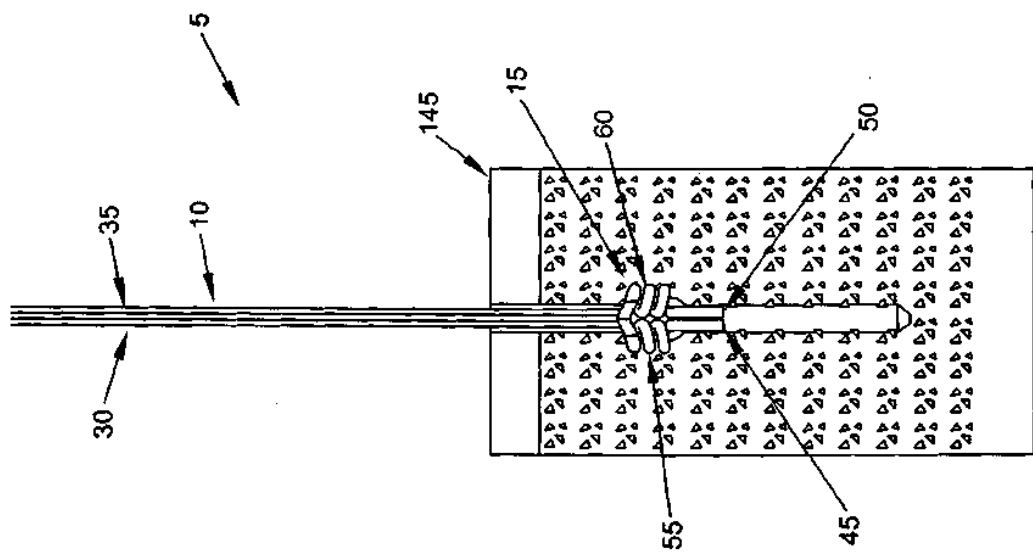


FIG. 17

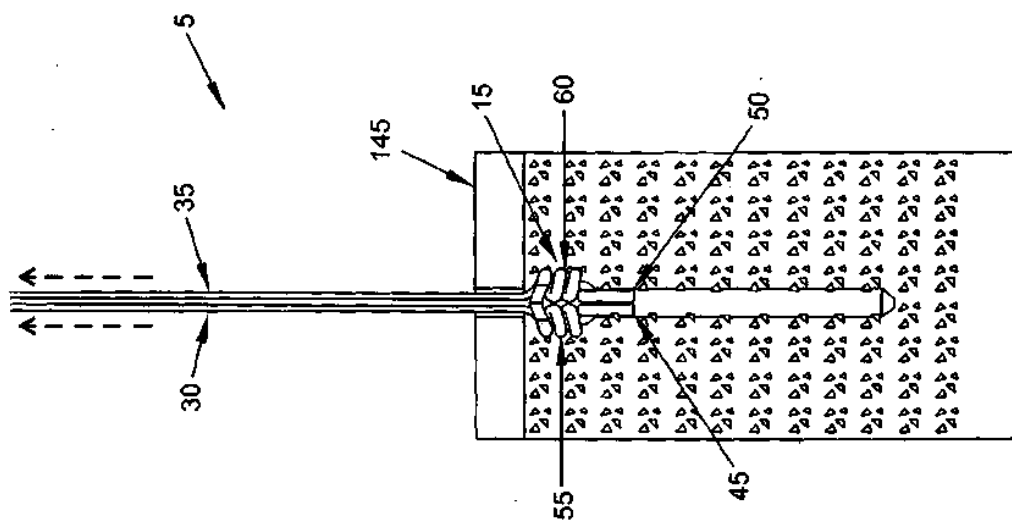


FIG. 18

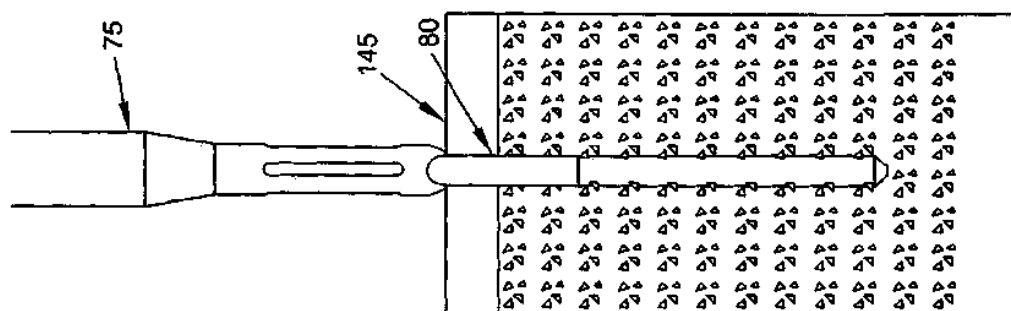


FIG. 19

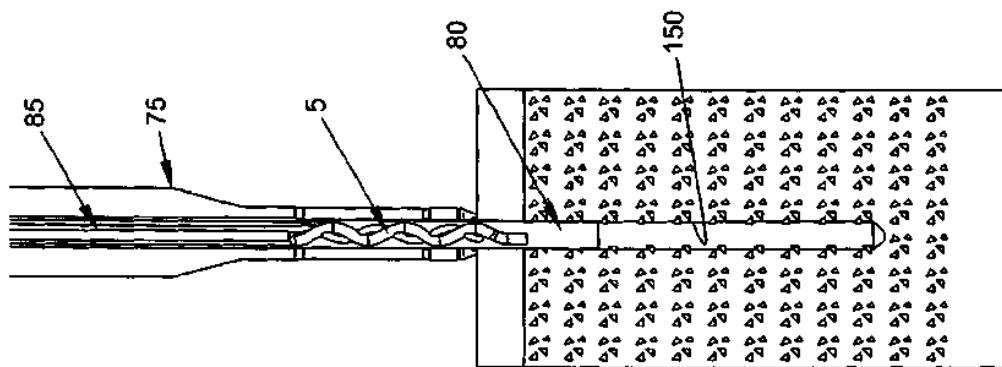


FIG. 20

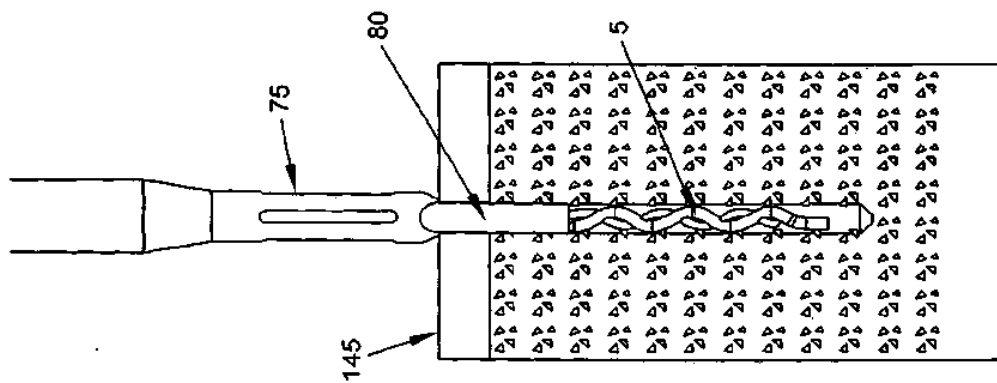


FIG. 21

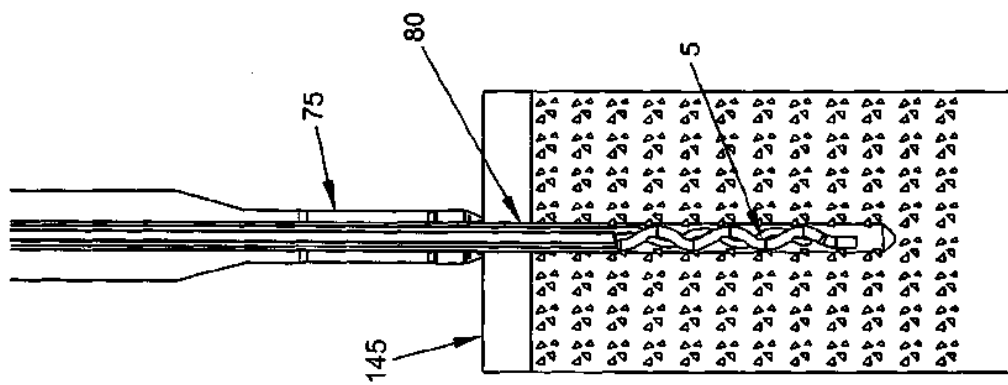
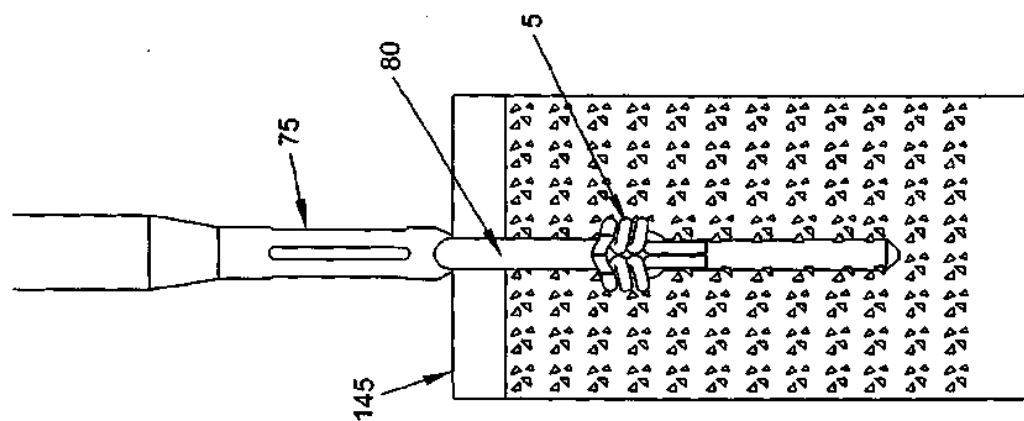


FIG. 22



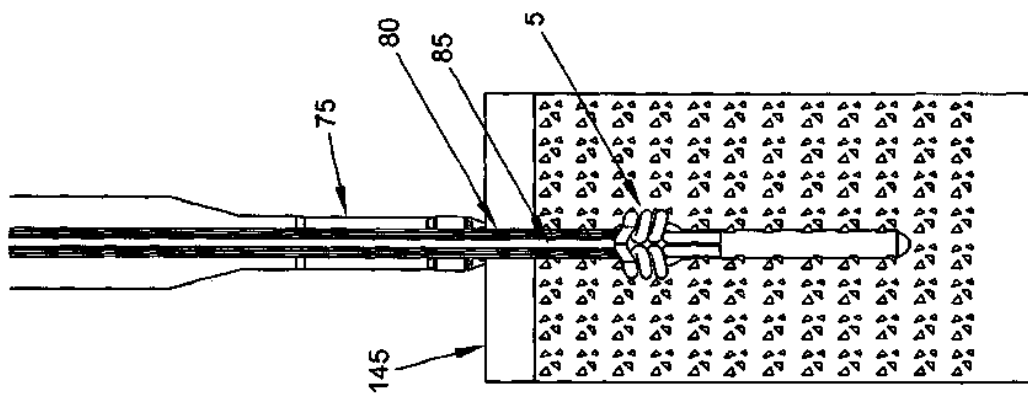


FIG. 24

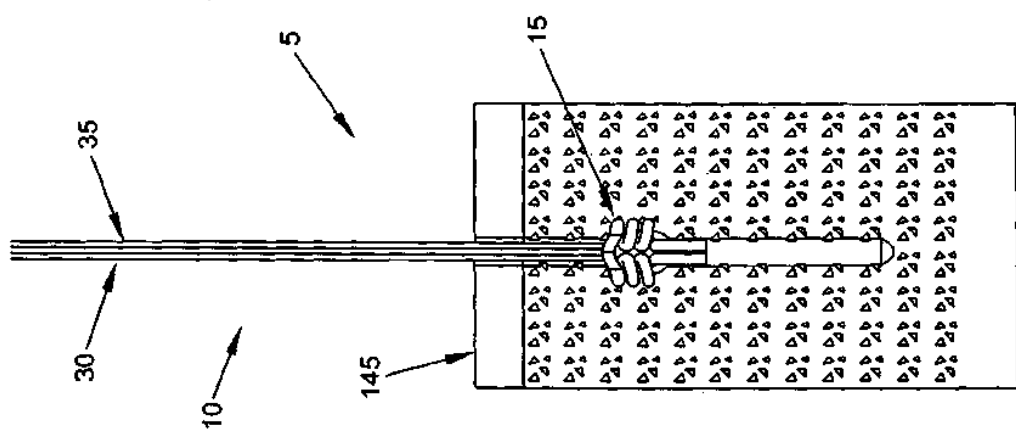


FIG. 25

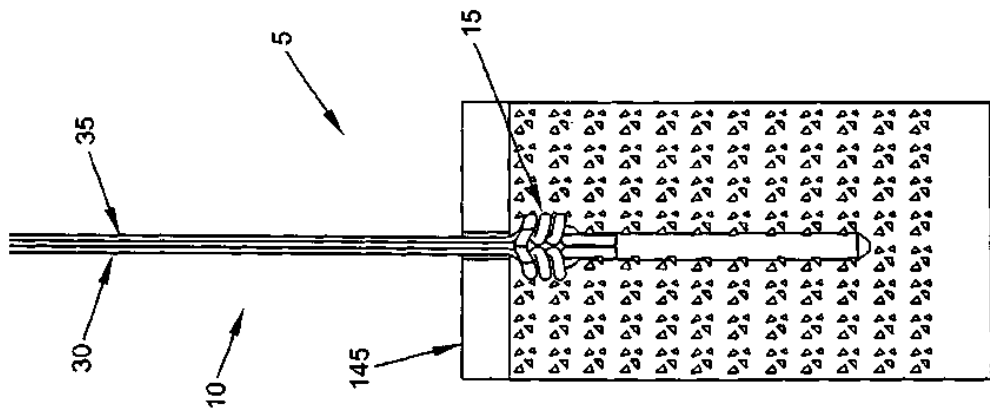
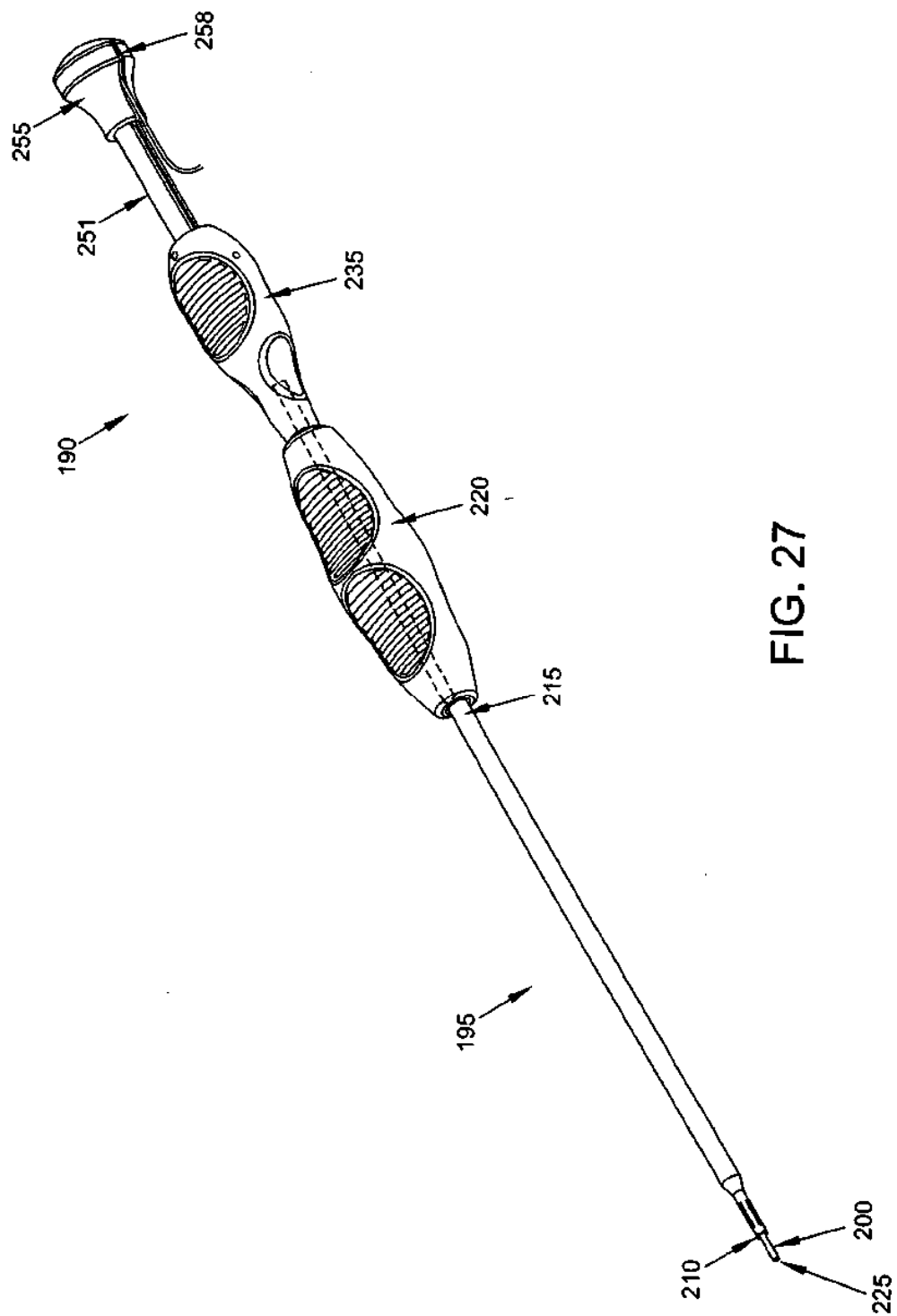


FIG. 26



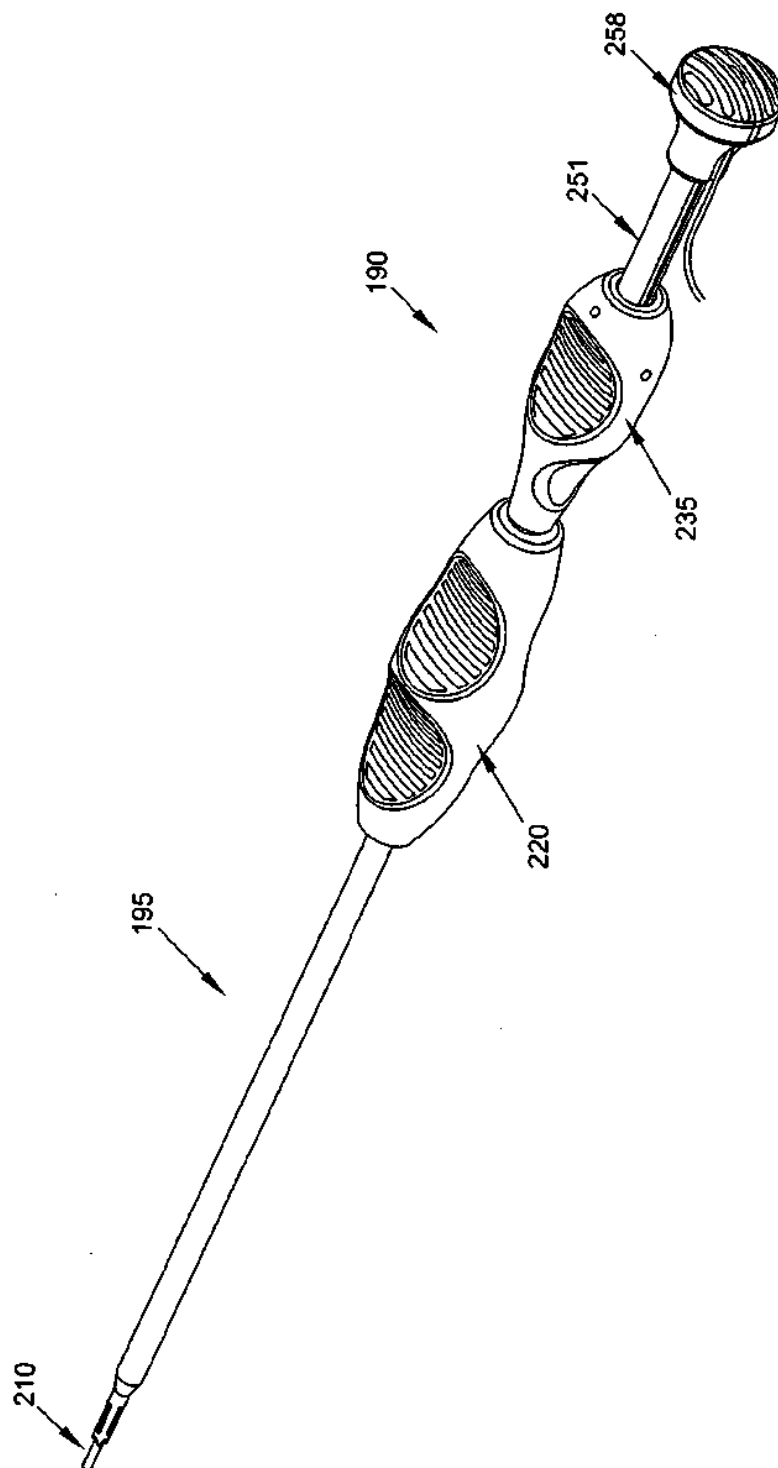
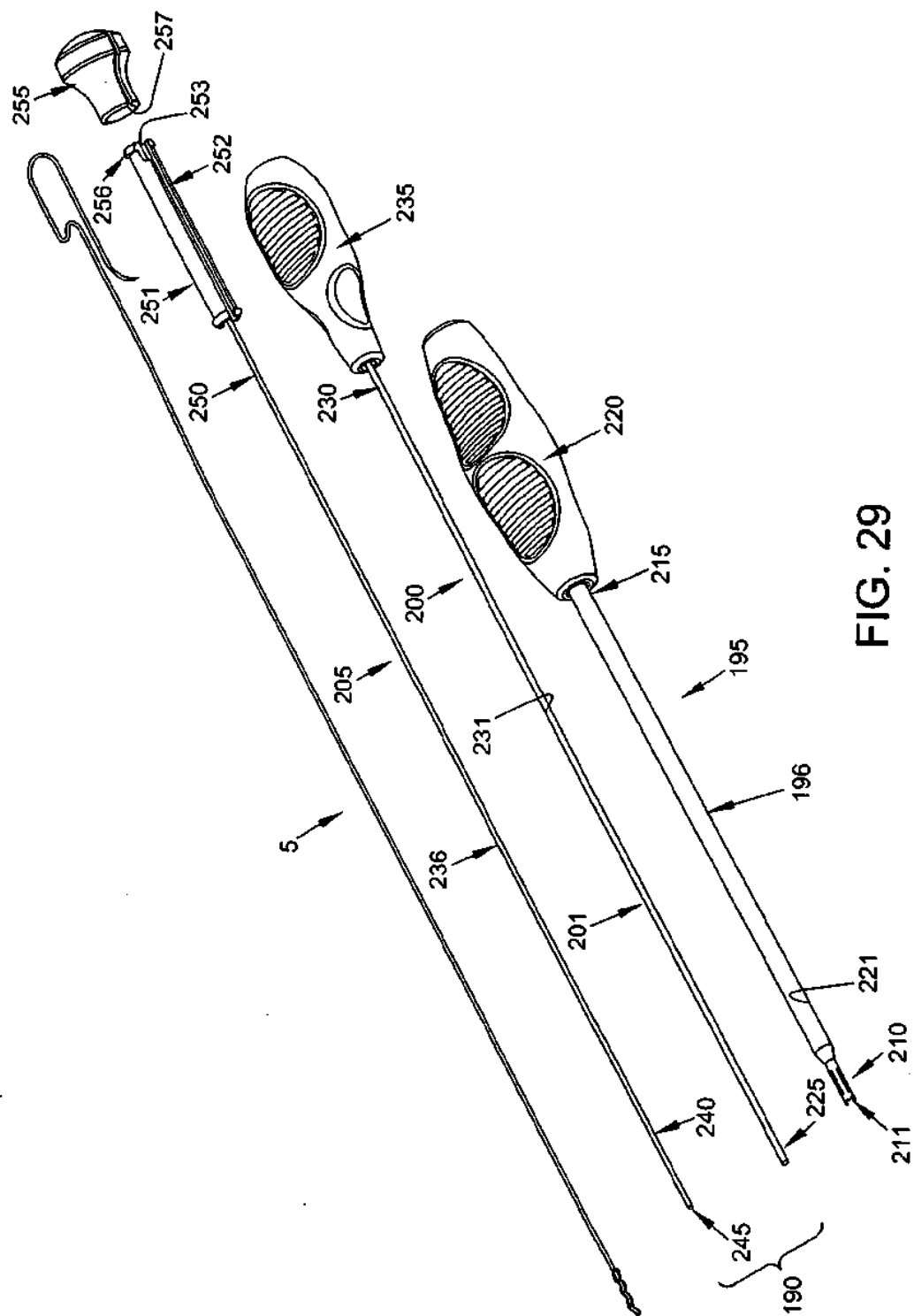


FIG. 28



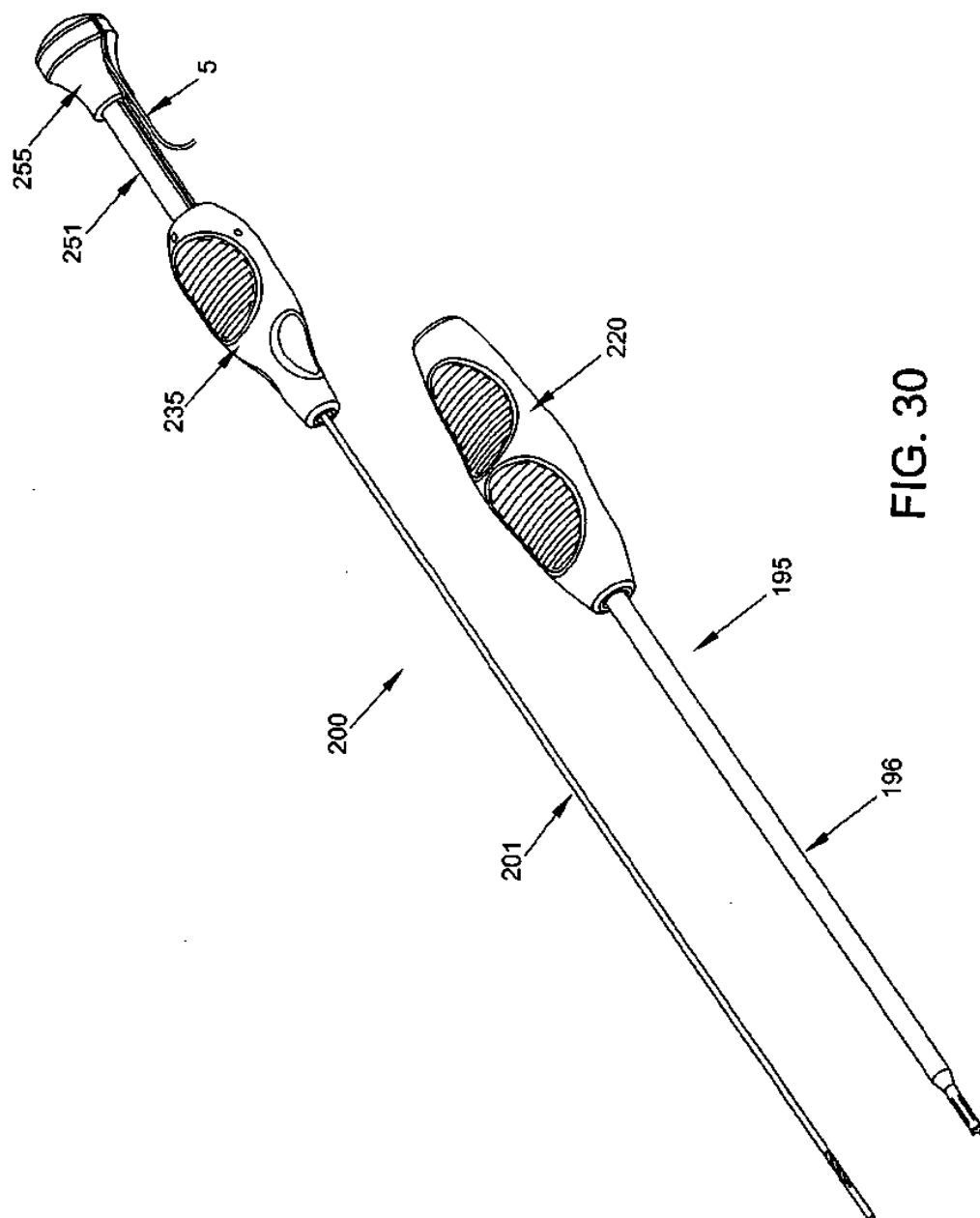


FIG. 30

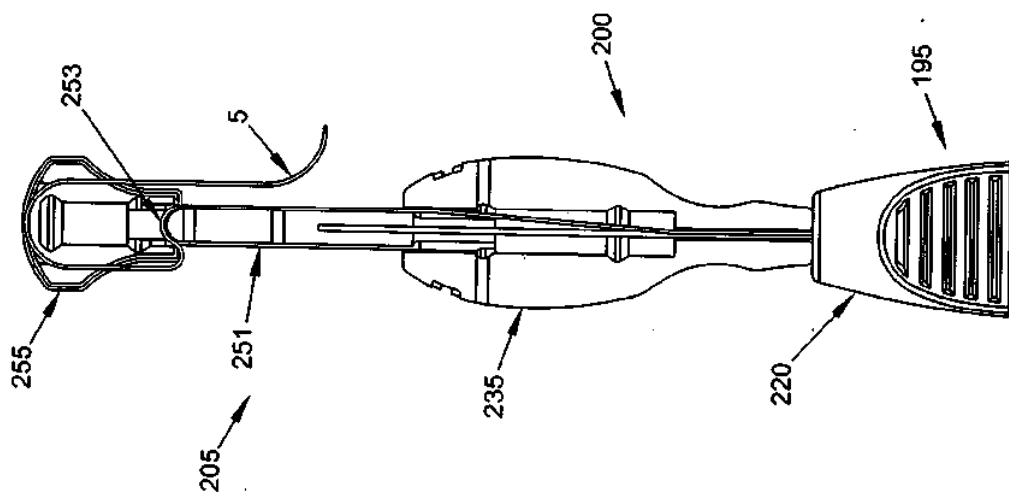


FIG. 31

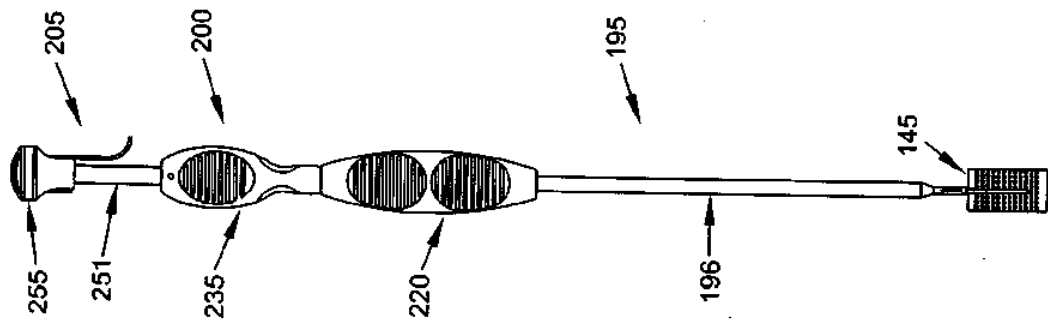


FIG. 32

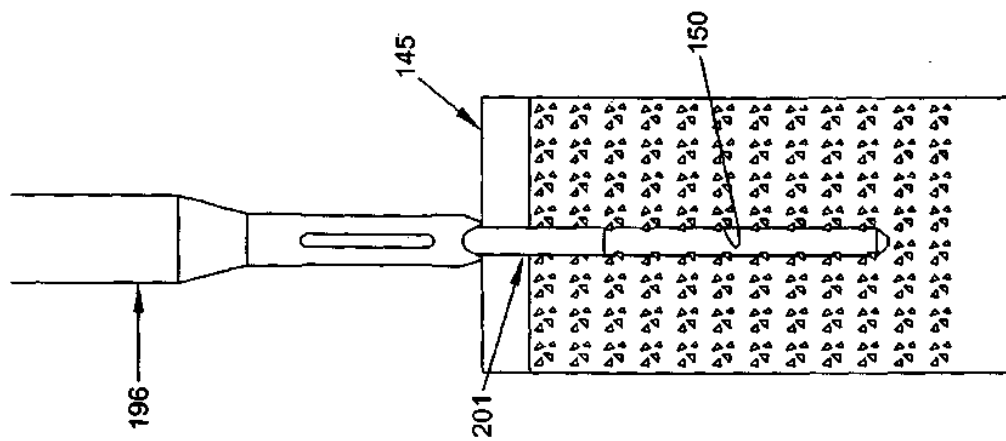


FIG. 33

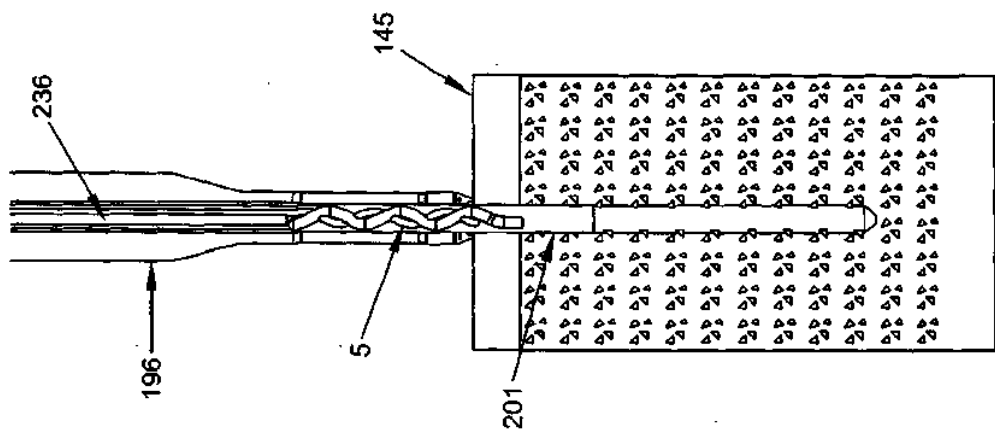


FIG. 34

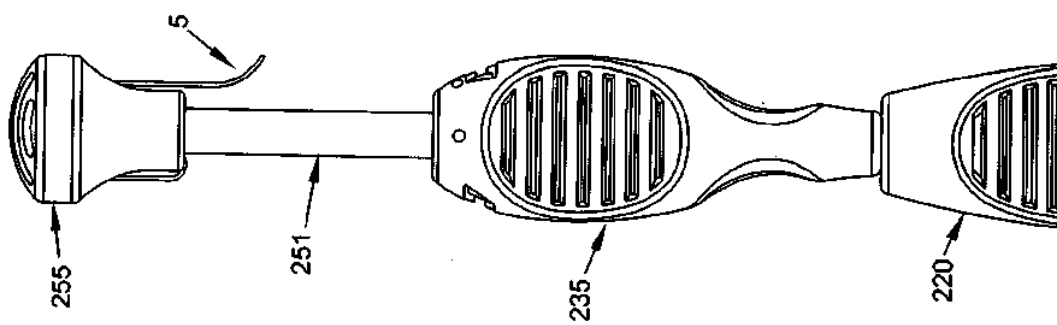


FIG. 35

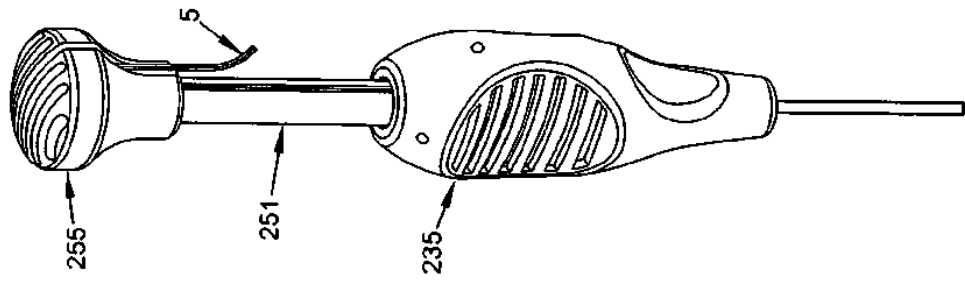


FIG. 36

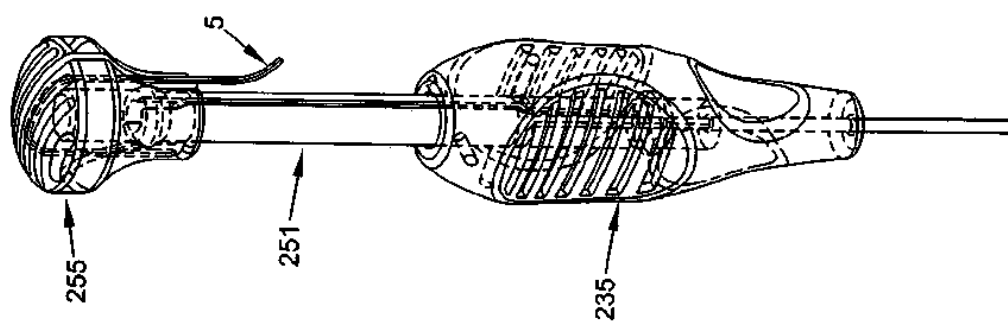


FIG. 37

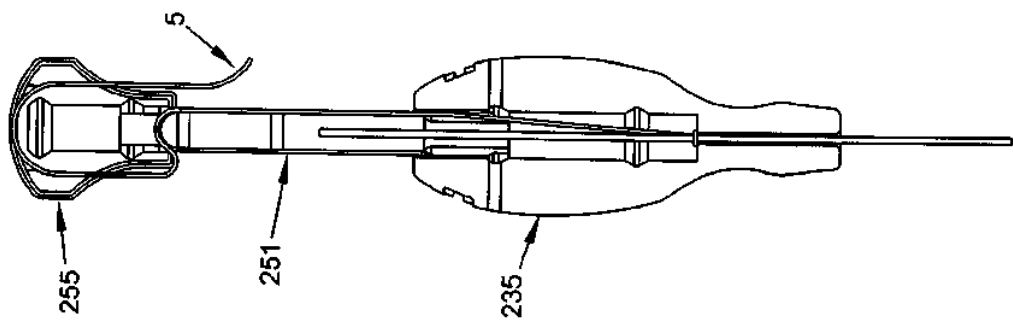


FIG. 38

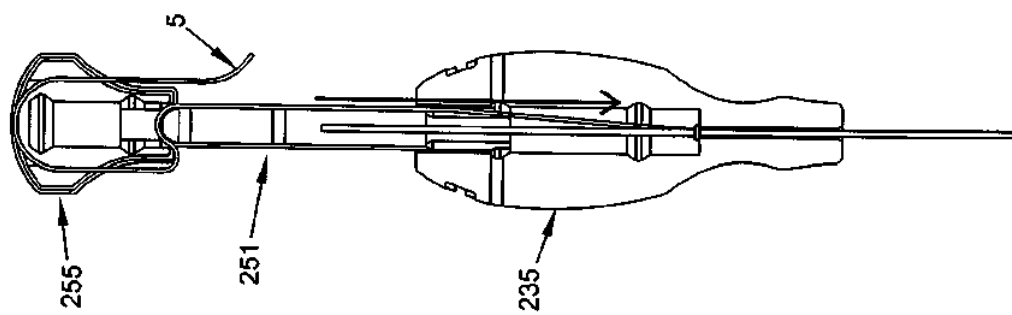
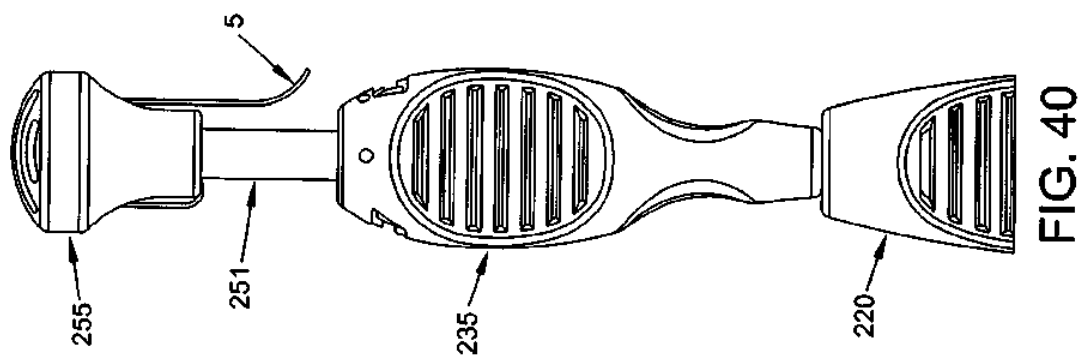
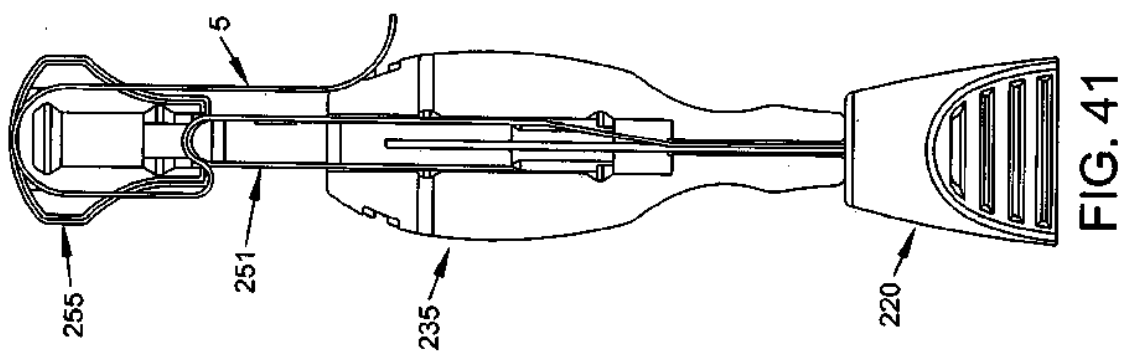


FIG. 39





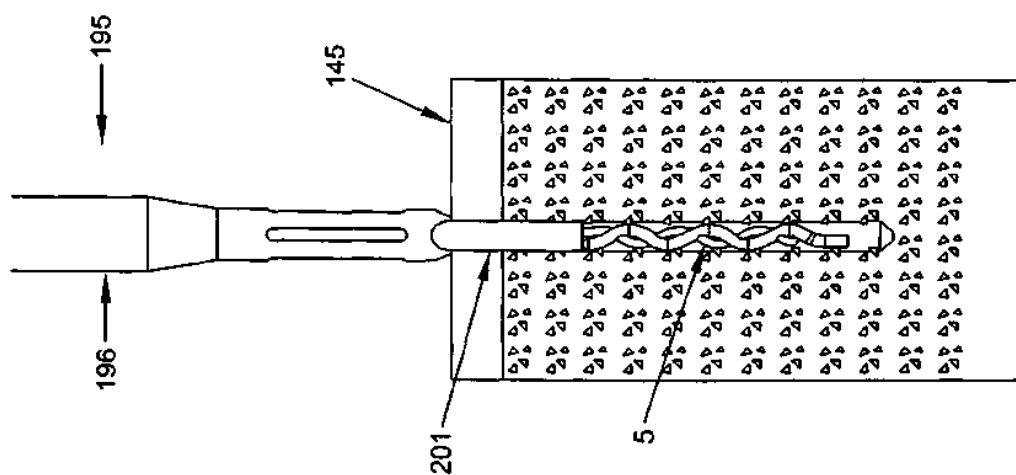


FIG. 42

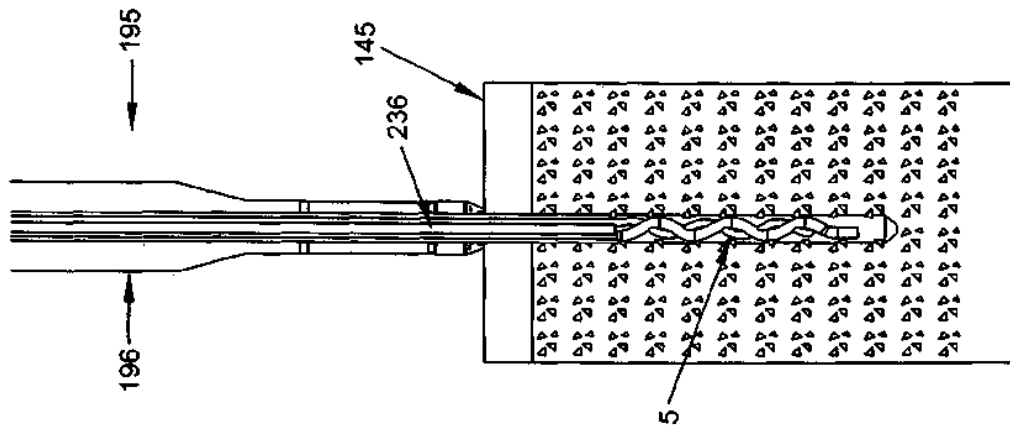


FIG. 43

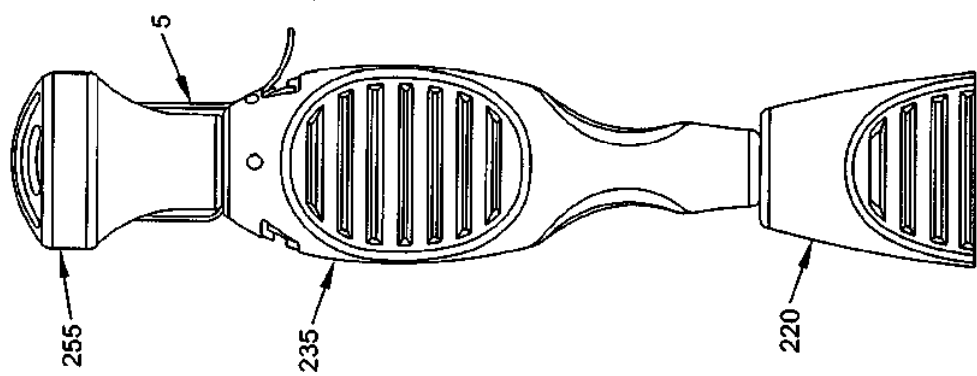
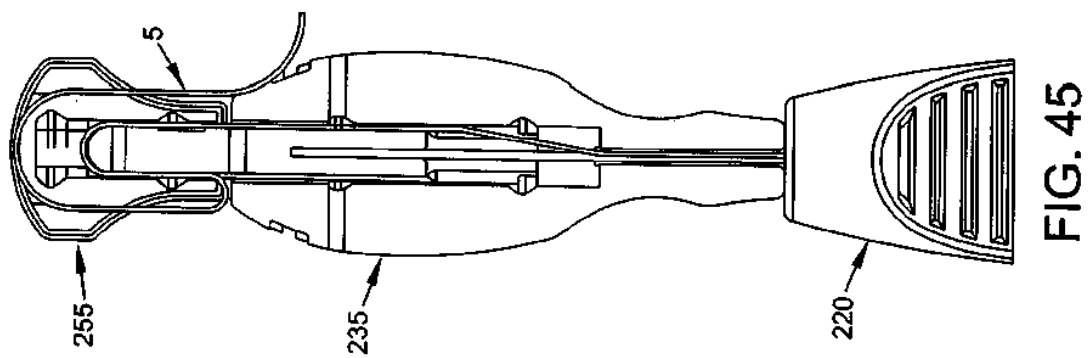


FIG. 44



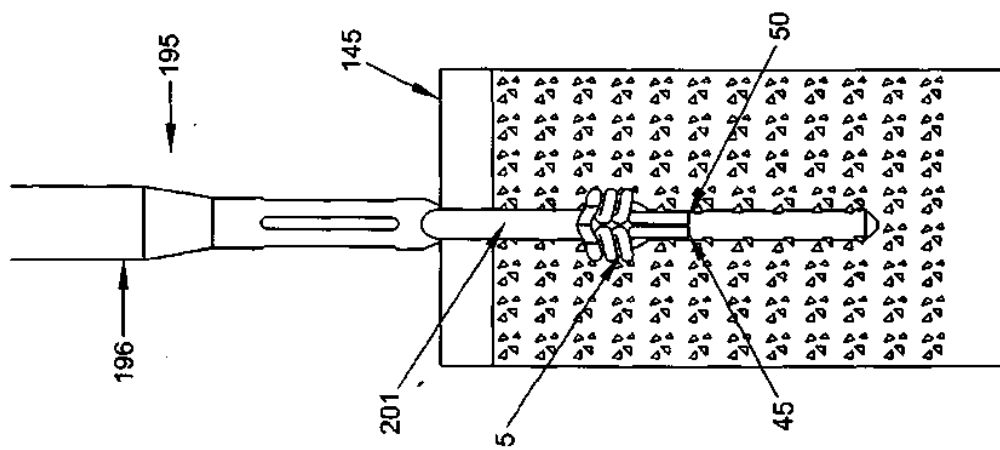


FIG. 46

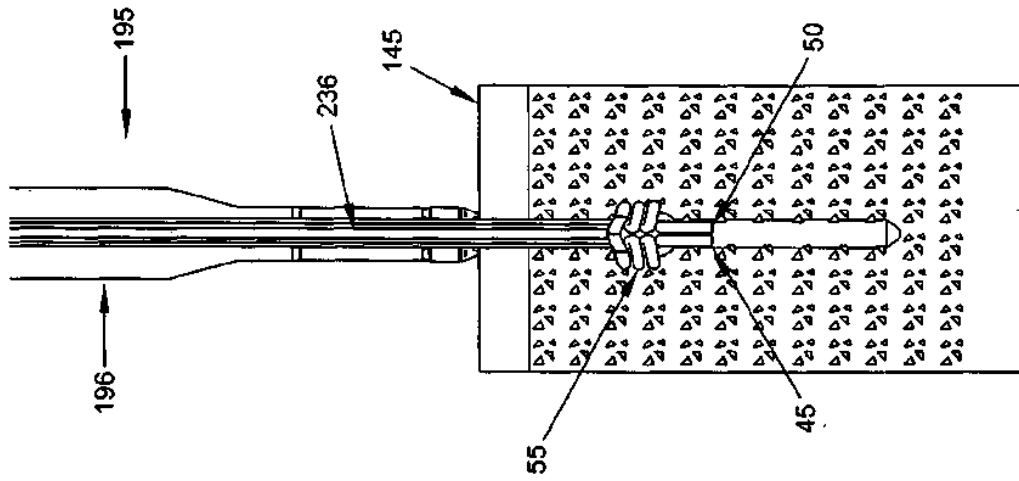


FIG. 47

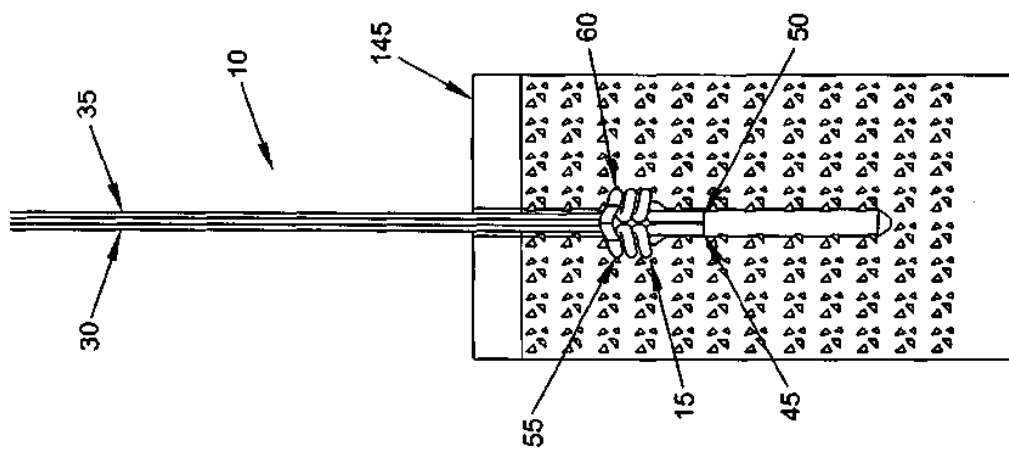


FIG. 48

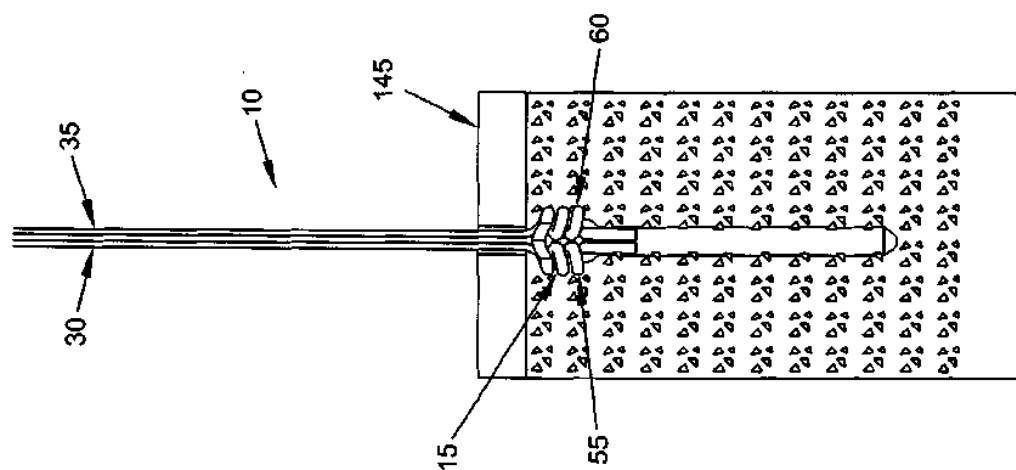
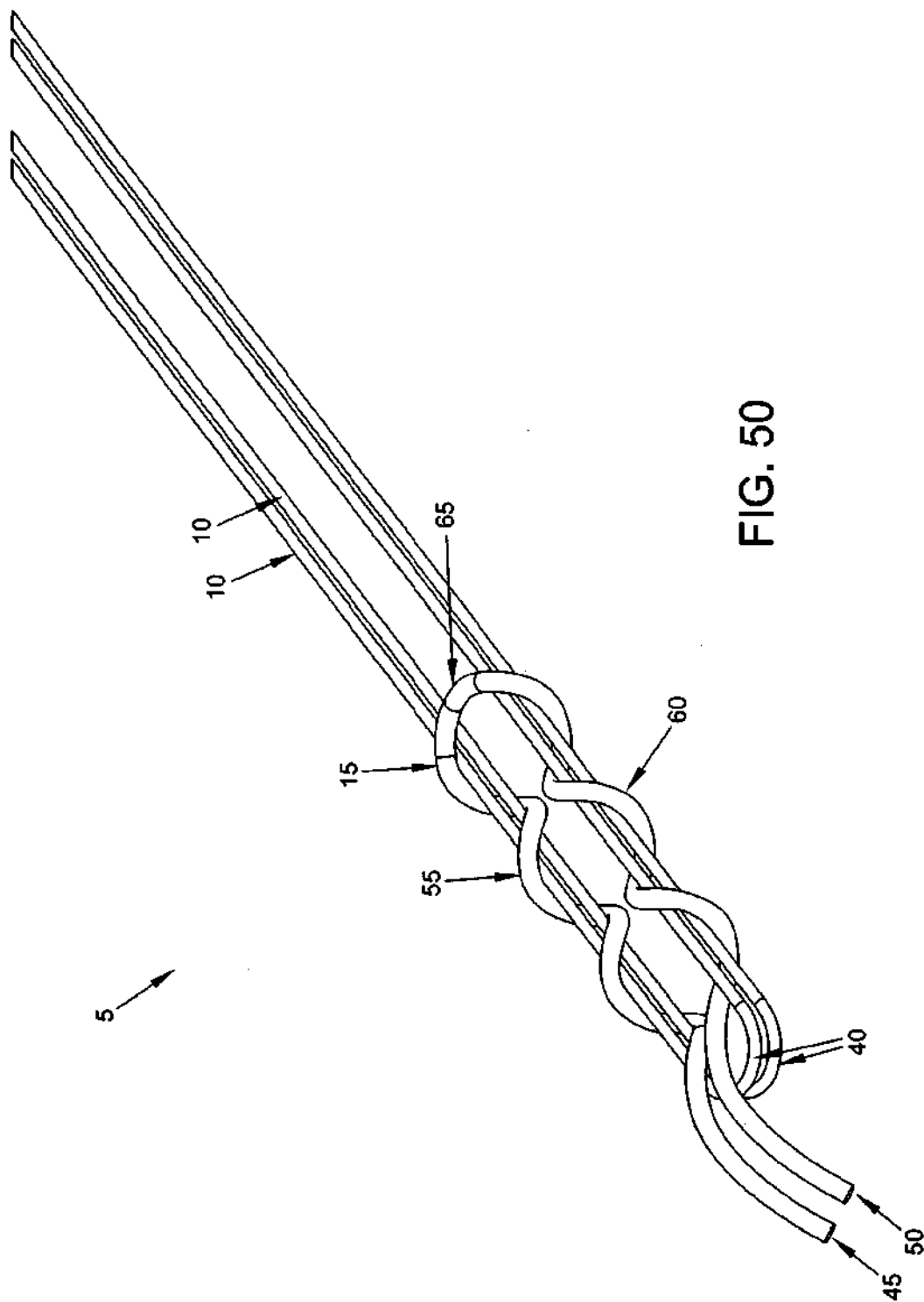


FIG. 49



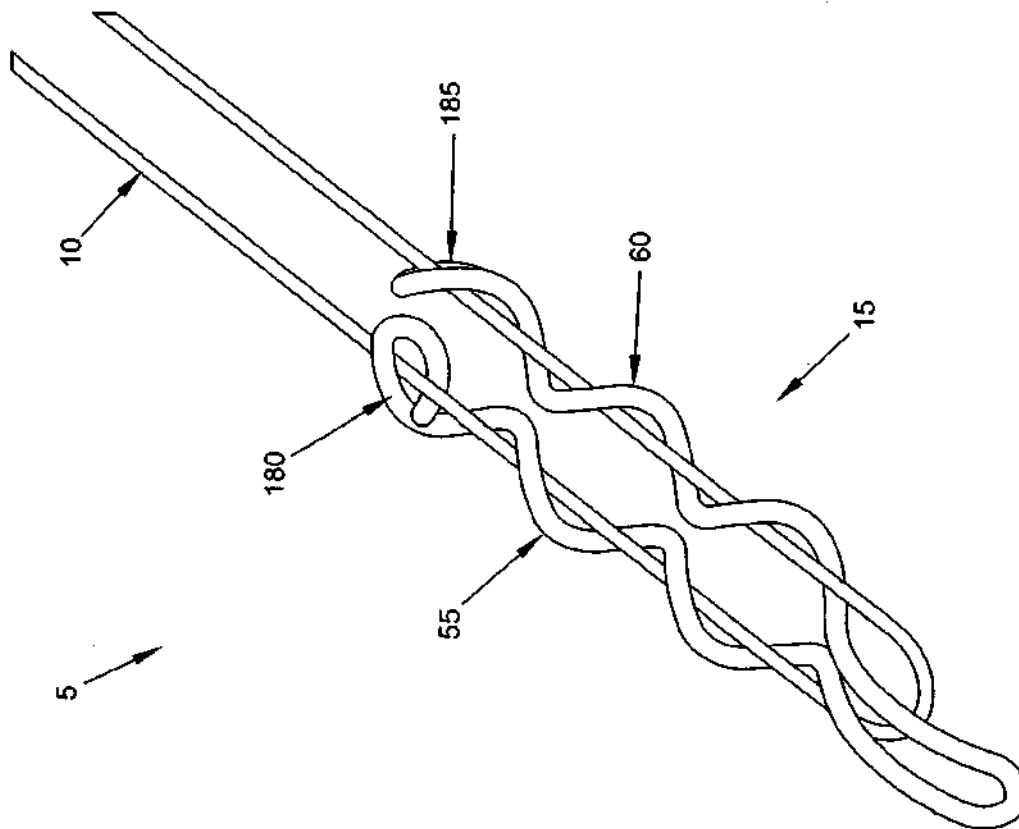


FIG. 51

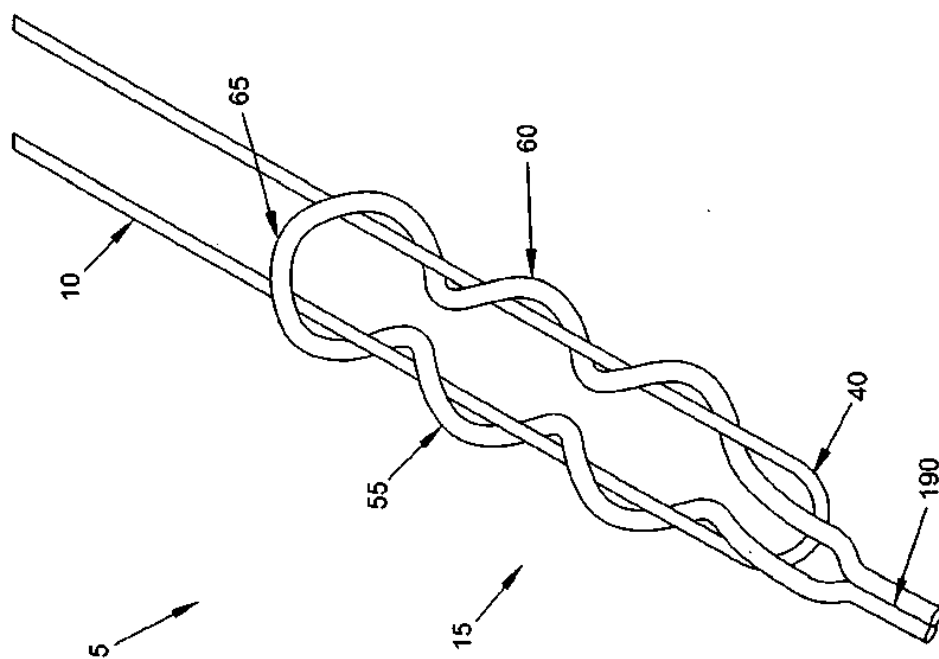


FIG. 52

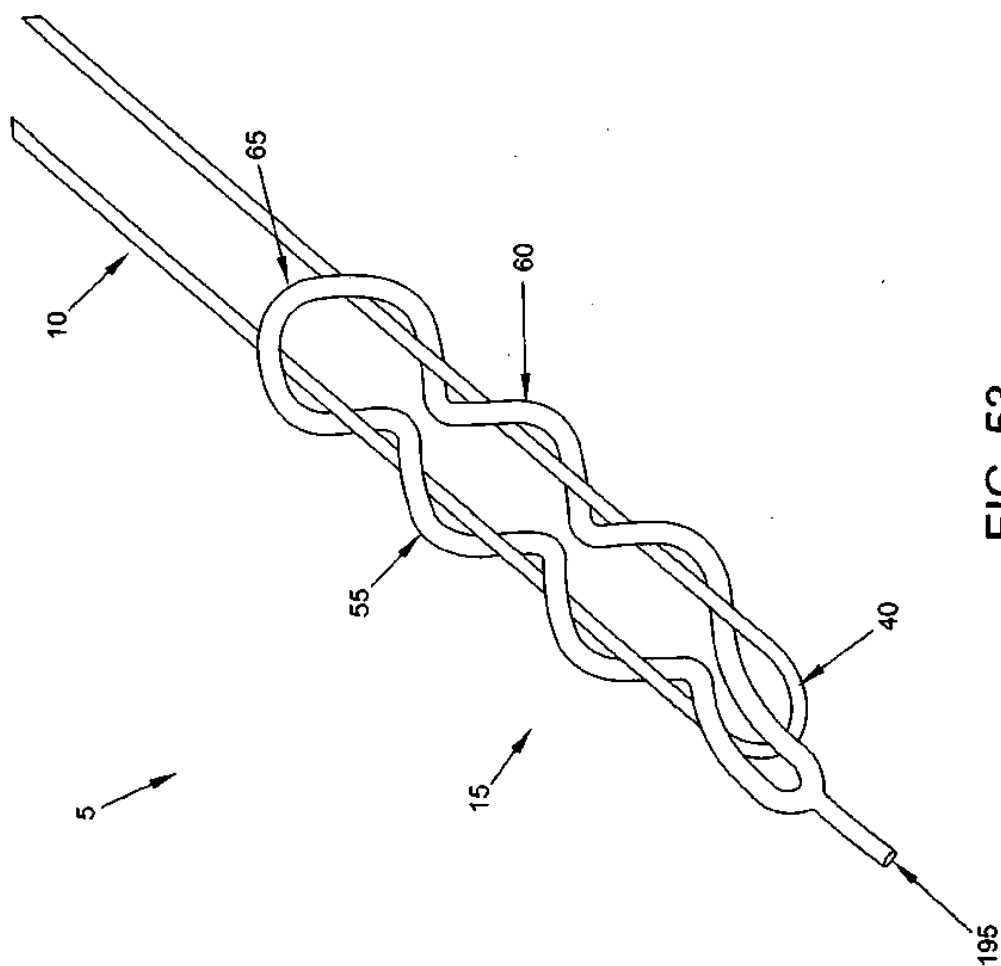
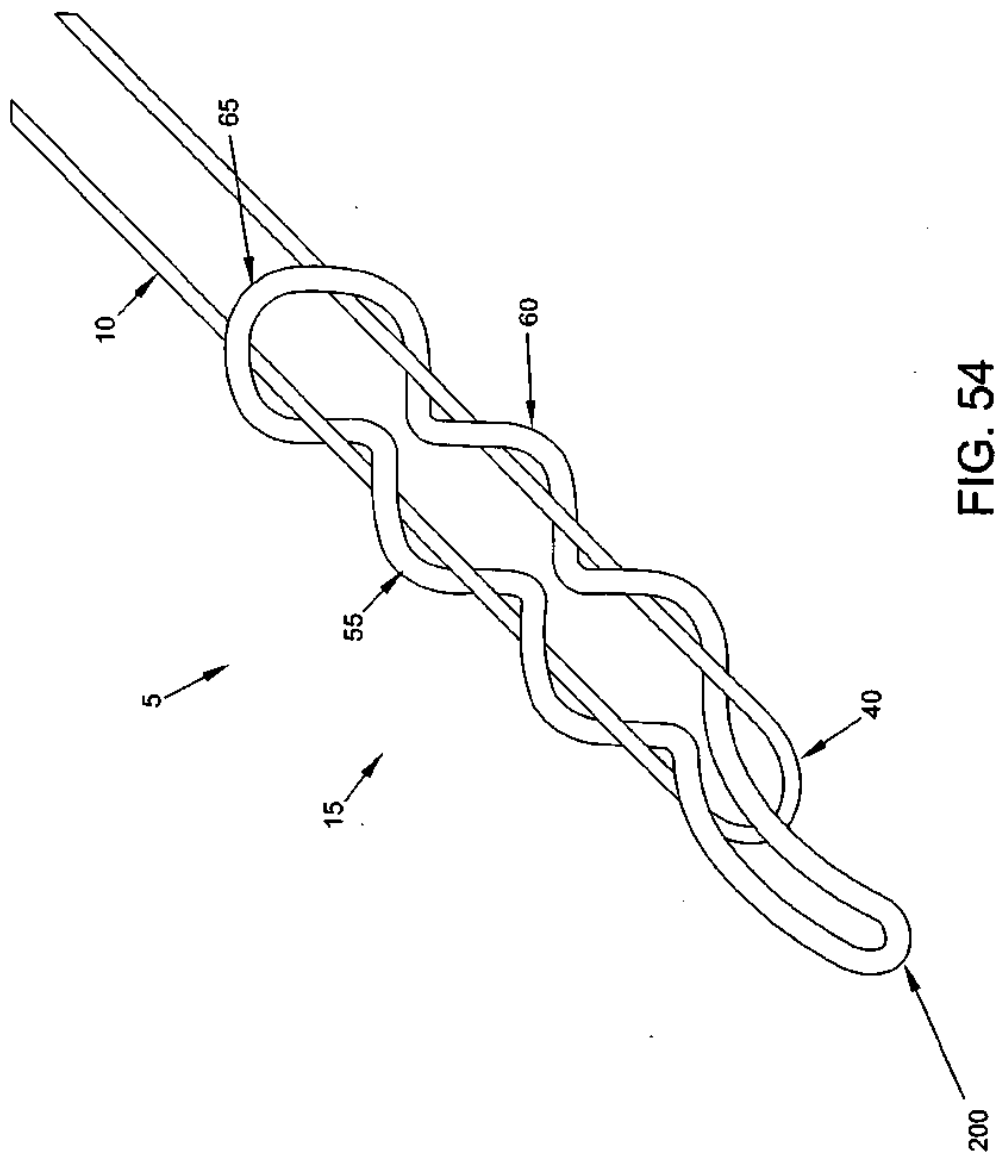


FIG. 53



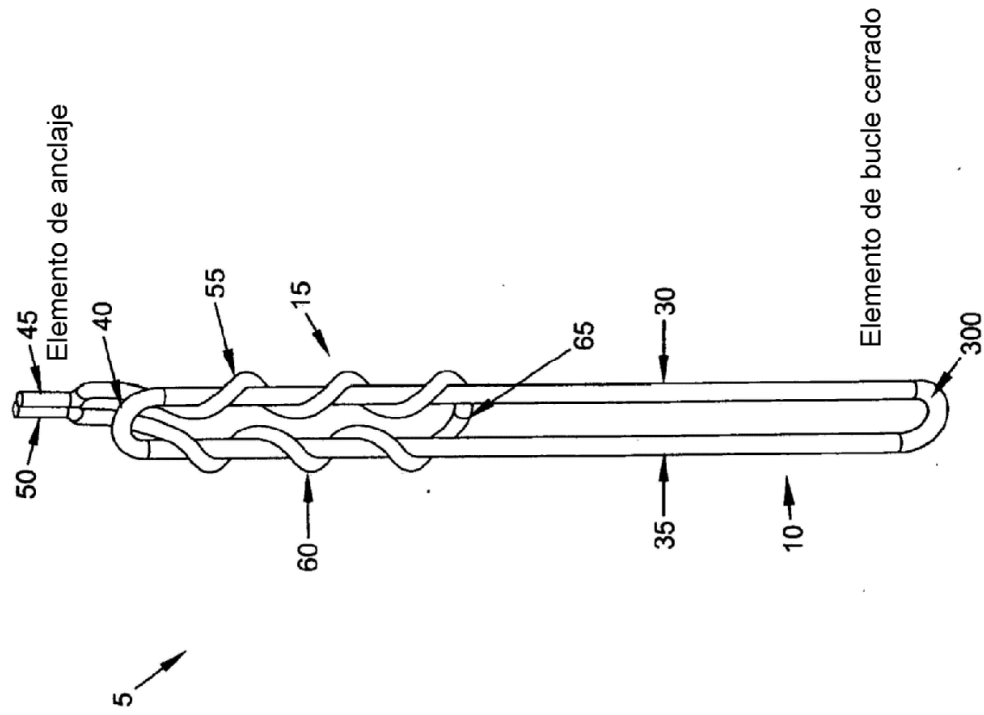


FIG. 55

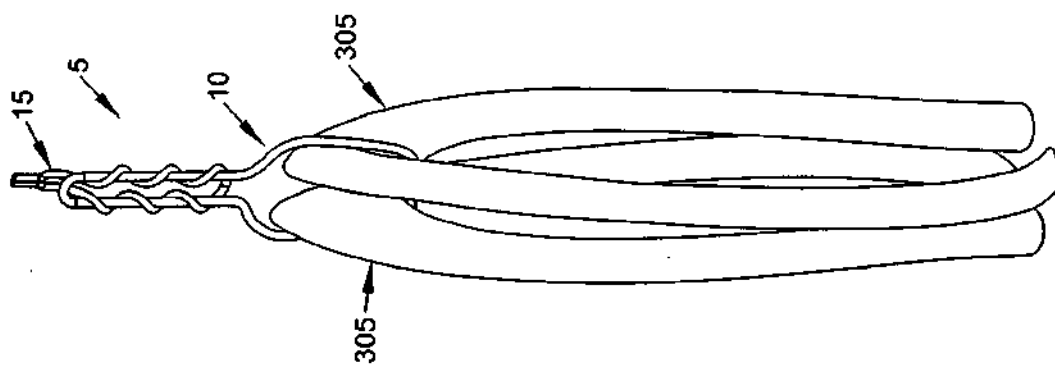


FIG. 56

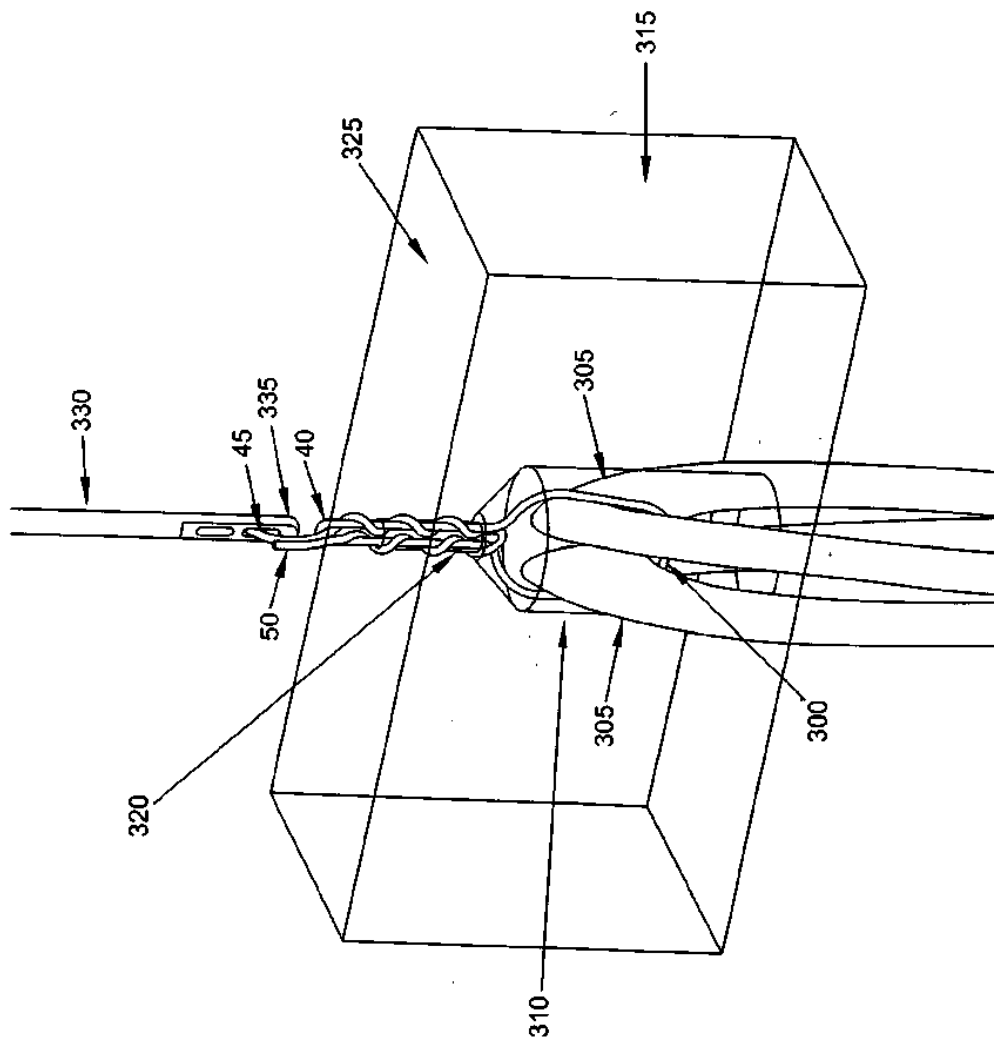


FIG. 57

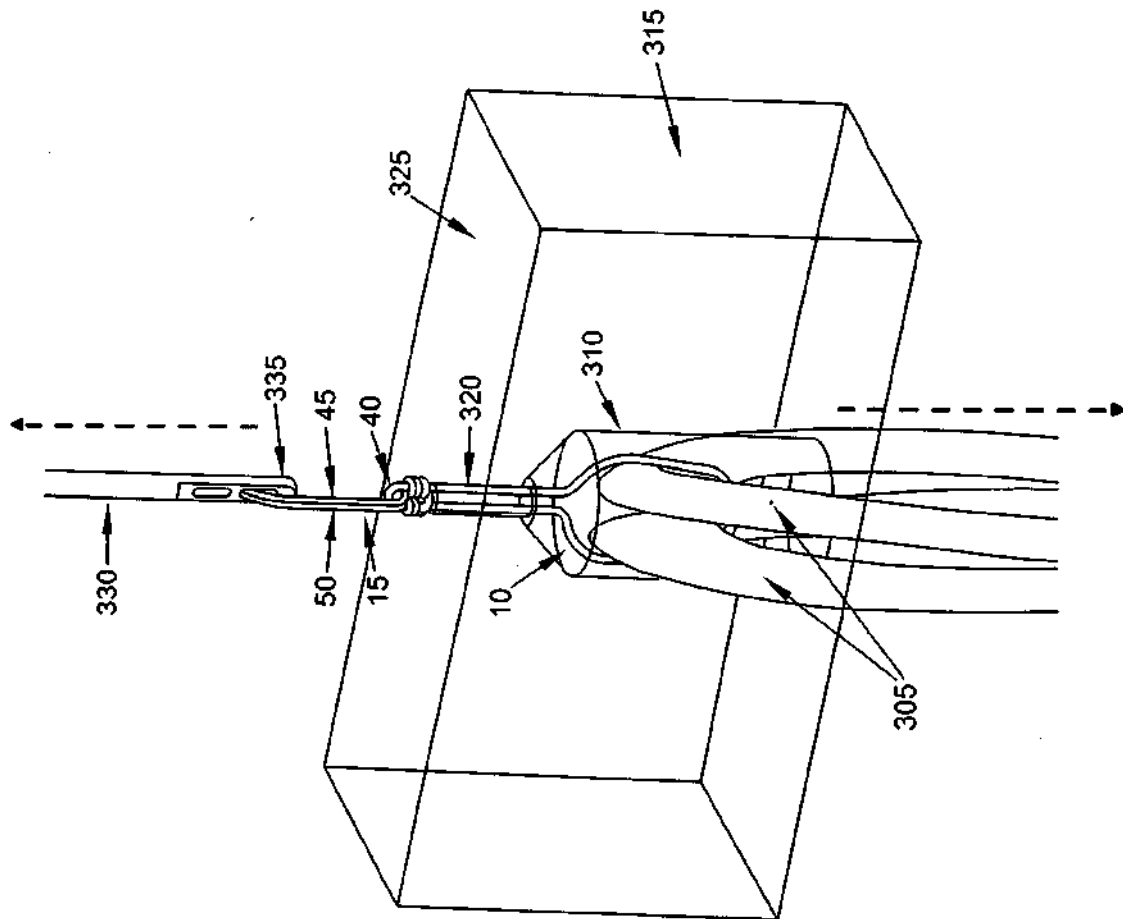


FIG. 58

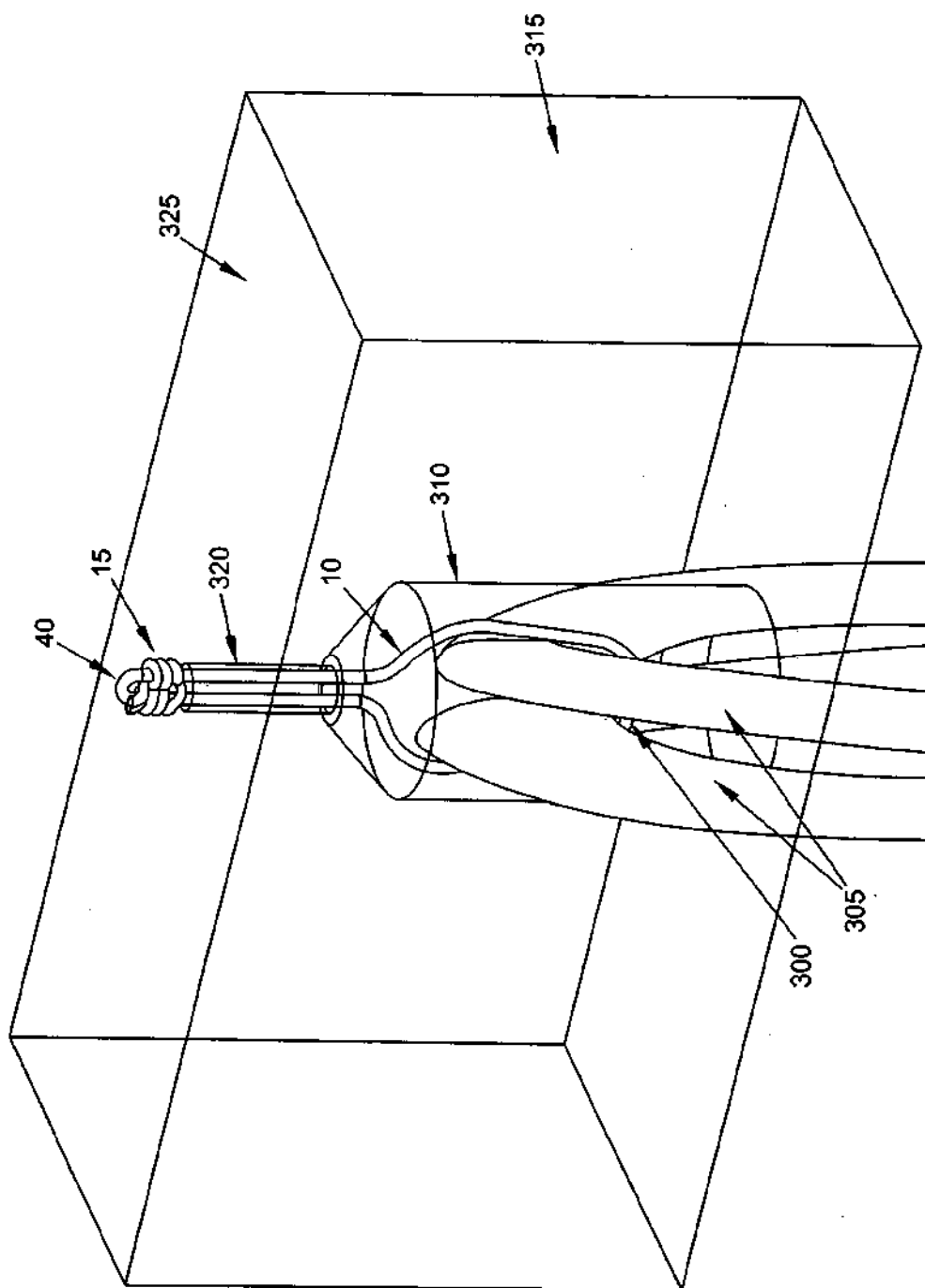
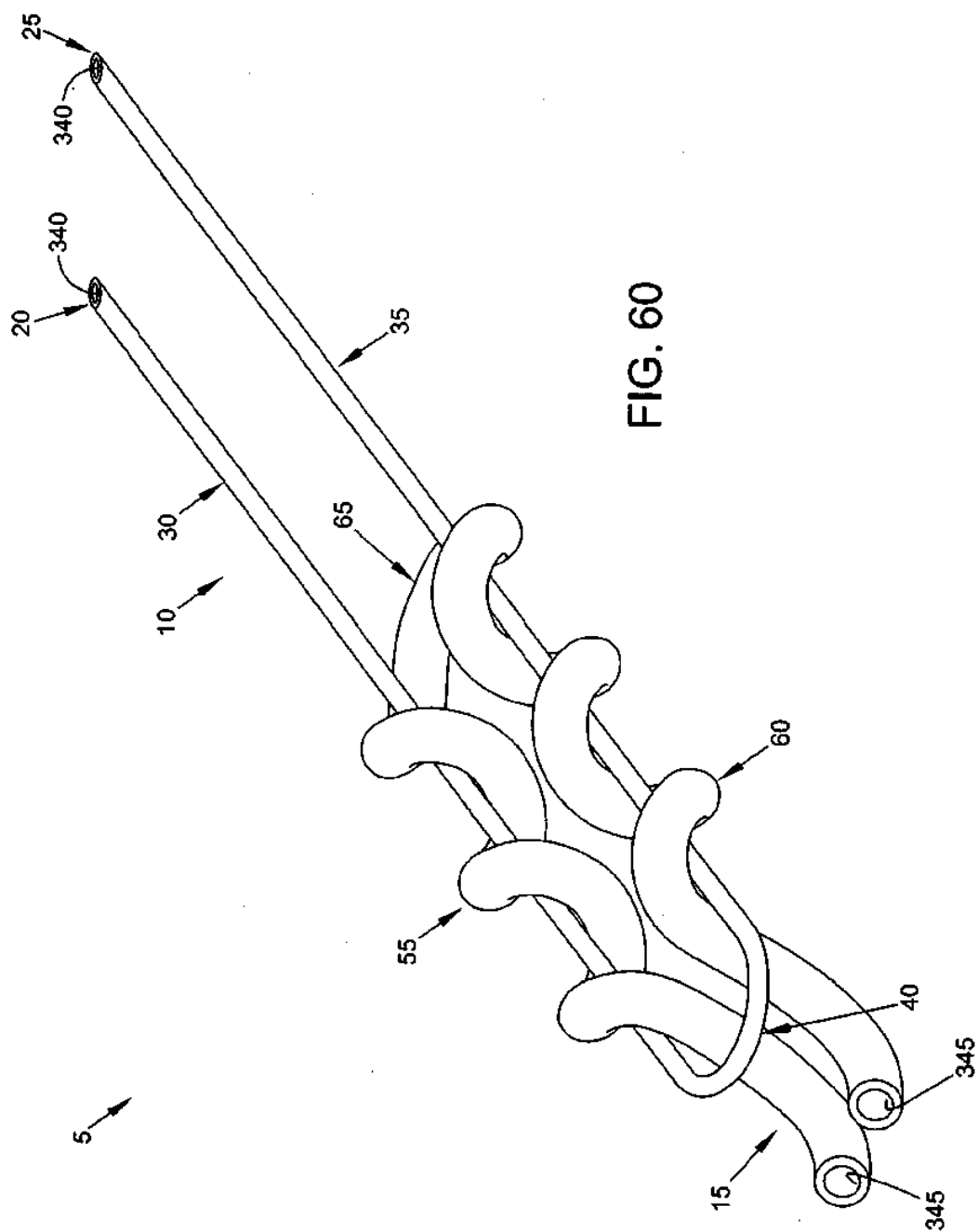


FIG. 59



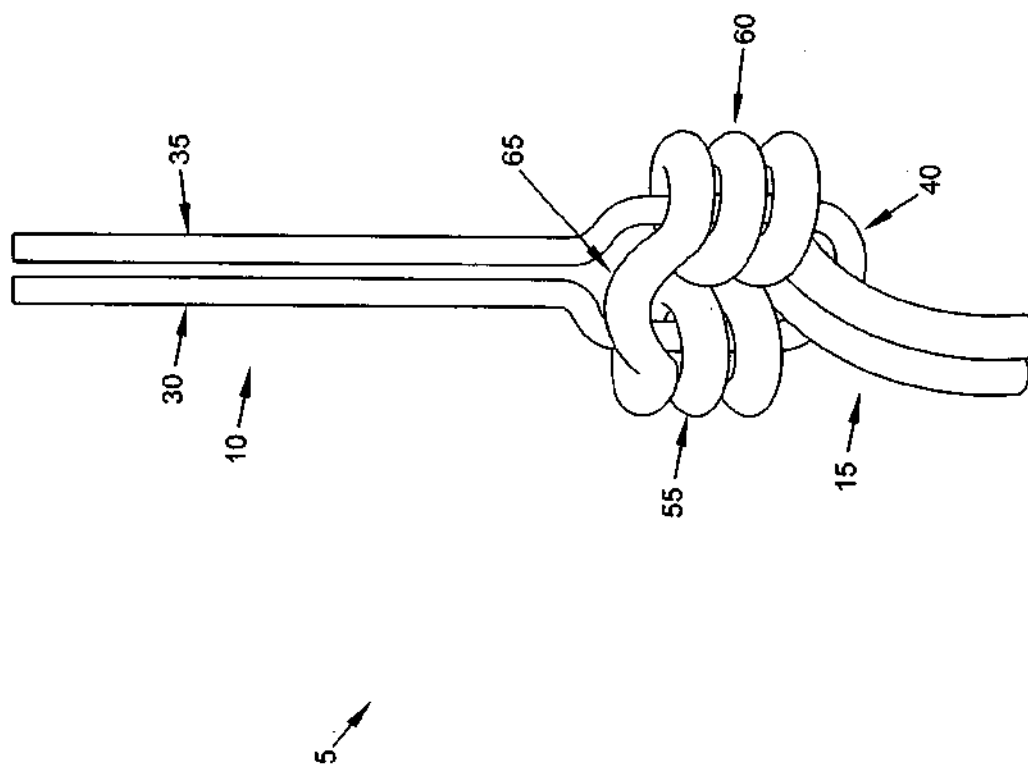
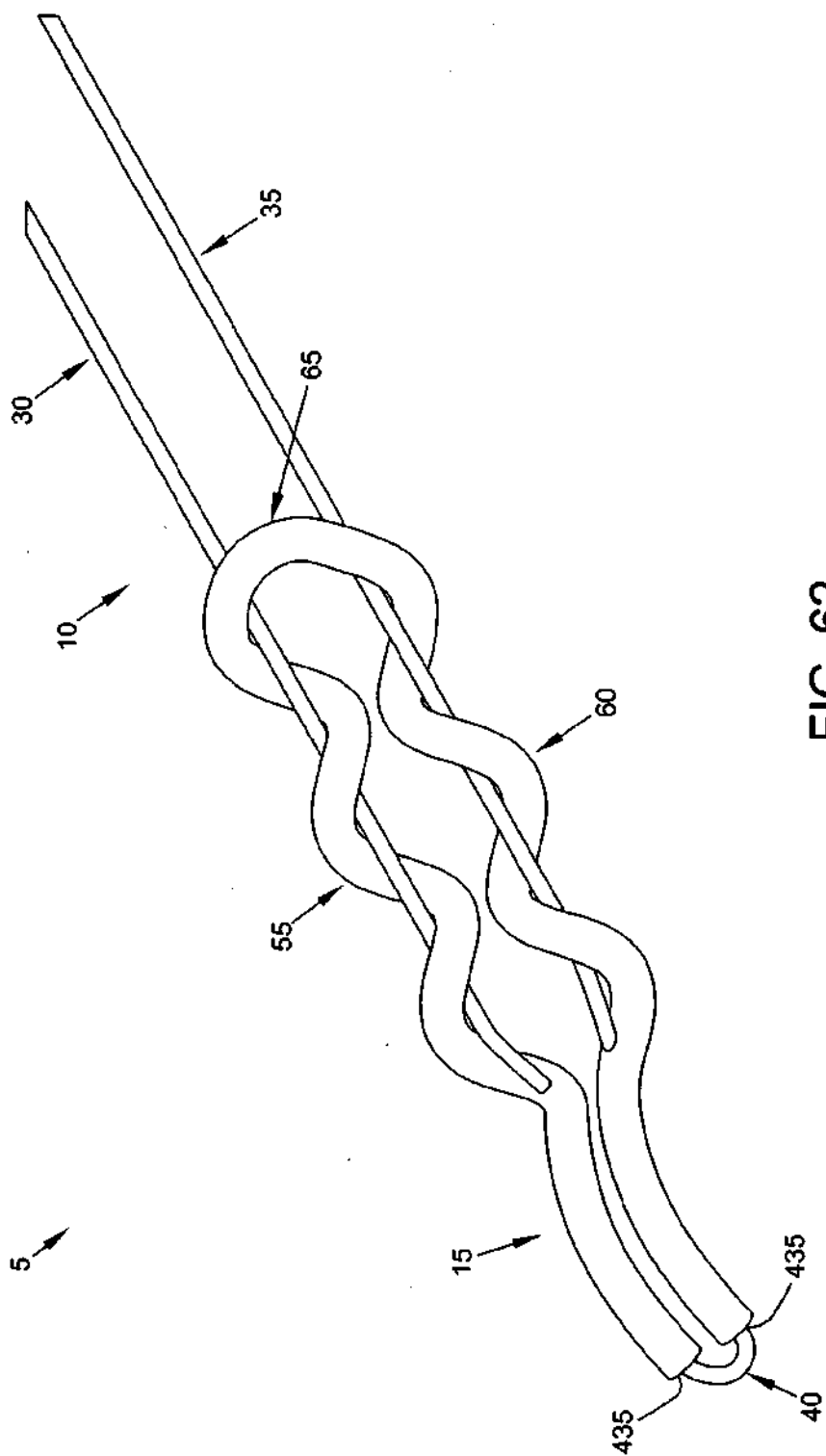


FIG. 61



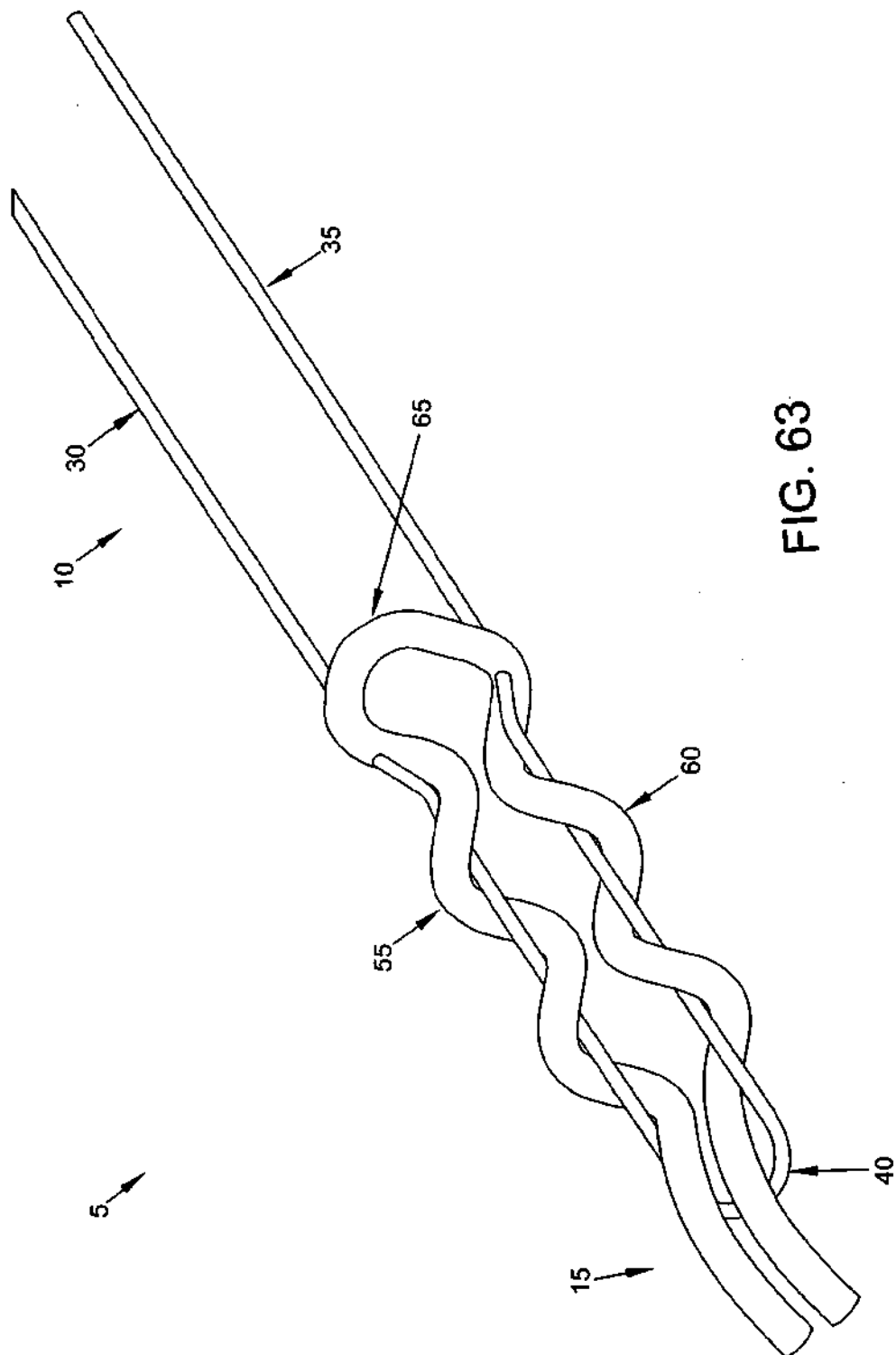


FIG. 63