

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 400**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2019** **E 19161488 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2024** **EP 3536249**

54 Título: **Anclaje de tejido, conjunto de anclaje de tejido y sistema de anclaje de tejido**

30 Prioridad:

**09.03.2018 US 201862640577 P**

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

**05.11.2024**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**ALLEN, JOHN J.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 985 400 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**

Anclaje de tejido, conjunto de anclaje de tejido y sistema de anclaje de tejido

5 **Antecedentes**

El tratamiento del prolapso de órganos pélvicos incluye colocar alguna forma de soporte dentro de la pelvis para soportar aquellos órganos que han descendido o se han alejado de su ubicación anatómica natural. A menudo, tal soporte se acopla al ligamento sacroespinoso, ya que este ligamento proporciona una consolidación duradera y fuerte. Normalmente se accede al ligamento sacroespinoso a través de una incisión en la vagina y la unión de un soporte al ligamento presenta un desafío para el cirujano en el sentido de que los instrumentos quirúrgicos se manipulan dentro de los límites de un espacio relativamente pequeño. En algunos casos, el cirujano palpa digitalmente una ubicación deseada para la colocación de una sutura y no puede ver el sitio de sutura.

15 El documento US 2016/0338689A1 divulga un sistema de anclaje para asegurar tejido al hueso que comprende un implante que tiene un cuerpo que incluye un ojal de sutura que se extiende transversalmente a través del mismo, un rebaje de sutura que se extiende a lo largo de una porción de una longitud del cuerpo, que tiene una longitud predeterminada por debajo de una superficie exterior del cuerpo y una rampa de pinzamiento de sutura dispuesta en un extremo proximal del rebaje de sutura.

20 El documento EP 3085336A1 divulga un anclaje óseo y un sistema de suministro que incluye un conjunto de anclaje y una herramienta de suministro. El conjunto de anclaje puede incluir una funda que se puede ampliar que tiene ranuras opuestas formadas en la misma y un lumen interior que se extiende al menos parcialmente a través de la misma. La herramienta de suministro puede incluir un árbol exterior que tiene unas primera y segunda patillas que se extienden distalmente desde un extremo distal del mismo y configuradas para extenderse a lo largo de ranuras opuestas formadas en la funda.

25 Los instrumentos de sutura mejorados y los métodos mejorados de suministro de suturas serían bienvenidos por el personal quirúrgico.

30 **Sumario**

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

35 Una realización proporciona un anclaje de tejido que incluye un extremo más delantero opuesto a un extremo más trasero, con un eje longitudinal central orientado desde el extremo más delantero hasta el extremo más trasero, con el extremo más delantero puntiagudo y configurado para penetrar en el tejido y el extremo más trasero romo; un lado frontal opuesto a un lado posterior, siendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido bilateralmente simétricos con respecto al eje longitudinal central, incluyendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido una región central centrada en el eje longitudinal central, una primera región lateral que se extiende desde la región central hasta una primera punta y una segunda región lateral que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la región central hasta una segunda punta; una abertura formada completamente a través del lado frontal y el lado posterior y la región central del anclaje de tejido, incluyendo la abertura una primera abertura conectada a una segunda abertura, con un diámetro de la primera abertura mayor que un diámetro de la segunda abertura en al menos un factor de dos, ocupando la abertura más del 40 % de un área total de la región central; una primera ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido; y una segunda ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido. Las ventajas del anclaje incluyen un orificio objetivo grande para enhebrar una sutura combinado con un tamaño de anclaje total mínimamente pequeño.

50 Un aspecto de la realización proporciona que una anchura del anclaje de tejido, medida desde un extremo de la primera punta a través de la región central hasta un extremo de la segunda punta, es mayor que una profundidad del anclaje de tejido medida desde el lado frontal hasta el lado posterior en al menos un factor de tres. Las ventajas de esta configuración incluyen un anclaje que tiene una fuerza de extracción excelente y sustancialmente fuerte con un espesor delgado estrecho.

55 Un aspecto de la realización proporciona que una totalidad de la primera abertura está ubicada entre el extremo más delantero y la primera punta. Las ventajas de esta configuración proporcionan un orificio objetivo grande para enhebrar una sutura a través del anclaje mientras que también proporciona una porción de vástago delgado y de tamaño mínimo.

60 Un aspecto de la realización proporciona un extremo puntiagudo de la primera punta que se ubica a una distancia longitudinal del extremo más delantero del anclaje de tejido y una totalidad de la primera abertura está dentro de la distancia longitudinal. Las ventajas de esta configuración proporcionan un orificio objetivo grande para enhebrar una sutura a través del anclaje sin comprometer el tamaño del anclaje o que tiene un vástago espeso con una fuerza de extracción reducida.

5 Un aspecto de la realización proporciona una porción distal del anclaje de tejido que incluye el extremo más delantero y la primera punta y la segunda punta y una porción proximal del anclaje de tejido incluye un vástago unido a la porción distal, con la segunda abertura formada en el vástago y una totalidad de la primera abertura está formada en la porción distal del anclaje de tejido. Las ventajas de esta configuración proporcionan un orificio objetivo grande para enhebrar una sutura a través del anclaje sin comprometer el tamaño del anclaje o que tiene un vástago espeso con una fuerza de extracción reducida.

10 Un aspecto de la realización proporciona, para el caso en que se proporciona una longitud de sutura con una aguja conectada a la longitud de sutura, que el diámetro de la primera abertura es al menos 3 veces mayor que un diámetro de la aguja. Las ventajas de esta configuración proporcionan un orificio objetivo grande para enhebrar la aguja en el anclaje mientras que también tiene un anclaje pequeño con una alta fuerza de extracción proporcionada por las puntas de ajuste ancho.

15 Una realización proporciona un anclaje de tejido que incluye un extremo más delantero opuesto a un extremo más trasero, con un eje longitudinal central orientado desde el extremo más delantero hasta el extremo más trasero, con el extremo más delantero puntiagudo y configurado para penetrar en el tejido y el extremo más trasero romo; un lado frontal opuesto a un lado posterior, incluyendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido una región central centrada en el eje longitudinal central, una primera región lateral que se extiende desde la región central hasta un primer brazo de encaje de tejido y una segunda región lateral que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la región central hasta un segundo brazo de encaje de tejido; una primera ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido; y una segunda ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido; en donde, cuando se ve desde el extremo más delantero a lo largo del eje longitudinal central, la primera ranura es una primera abertura rectangular formada en la primera región lateral entre la región central y un primer punto más lateral del primer brazo de encaje de tejido y la segunda ranura es una segunda abertura rectangular formada en la segunda región lateral entre la región central y un segundo punto más lateral del segundo brazo de encaje de tejido, de manera que la primera abertura rectangular y la segunda abertura rectangular se combinan para ocupar aproximadamente el 20 por ciento de un área frontal total del anclaje de tejido. Las ventajas de esta configuración proporcionan un anclaje ligero y fuerte además de un orificio objetivo grande para enhebrar la aguja en el anclaje mientras que también tiene un anclaje pequeño con una alta fuerza de extracción proporcionada por las puntas de ajuste ancho.

35 Una realización proporciona un anclaje de tejido que incluye una porción proximal que proporciona un vástago y una porción distal que proporciona un extremo de penetración de tejido; un lado frontal opuesto a un lado posterior, incluyendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido una región central centrada en un eje longitudinal central, una primera región lateral que se extiende desde la región central hasta una primera punta y una segunda región lateral que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la región central hasta una segunda punta; una abertura formada completamente a través del lado frontal y el lado posterior y la región central del anclaje de tejido, incluyendo la abertura una primera abertura conectada a una segunda abertura, con una totalidad de la primera abertura formada dentro de la porción distal y la segunda abertura formada en el vástago; una primera ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido; y una segunda ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido. La abertura está separada de la primera ranura y la segunda ranura por una pared. Las ventajas de esta configuración proporcionan un anclaje ligero y fuerte además de un orificio objetivo grande para enhebrar la aguja en el anclaje mientras que también tiene un anclaje pequeño con una alta fuerza de extracción proporcionada por las puntas de ajuste ancho.

50 Una realización proporciona un anclaje de tejido que incluye un vástago conectado a un cabezal de penetración de tejido, proporcionando el vástago un extremo más proximal del anclaje de tejido y proporcionando el cabezal de penetración de tejido un extremo delantero de penetración de tejido del anclaje de tejido; donde el cabezal de penetración de tejido se extiende en una dirección longitudinal desde el extremo delantero de penetración de tejido hasta el vástago; una abertura formada en el anclaje de tejido ortogonal a la dirección longitudinal, incluyendo la abertura una primera abertura conectada a una segunda abertura, con una totalidad de la primera abertura formada a través de un espesor del cabezal de penetración de tejido y la segunda abertura formada a través de un espesor del vástago; donde el cabezal de penetración de tejido incluye una primera región lateral que se extiende desde la primera abertura hasta una primera punta y una segunda región lateral que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la primera abertura hasta una segunda punta, con una primera ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral del cabezal de penetración de tejido y una segunda ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral del cabezal de penetración de tejido. La primera abertura está separada de la primera ranura y la segunda ranura por una pared. Las ventajas de esta configuración proporcionan un anclaje ligero y fuerte además de un orificio objetivo grande para enhebrar la aguja en el anclaje mientras que también tiene un anclaje pequeño con una alta fuerza de extracción proporcionada por las puntas de ajuste ancho.

65 Una realización proporciona un conjunto de anclaje de tejido que incluye un anclaje de tejido que incluye un cuerpo que tiene una abertura y un extremo puntiagudo configurado para la penetración de tejido; una longitud de sutura en

bucle a través de la abertura del anclaje de tejido y que tiene una primera sección de sutura que se extiende alejándose de un lado frontal del anclaje de tejido y una segunda sección de sutura que se extiende alejándose de un lado posterior del anclaje de tejido; y un anclaje ajustable que incluye un manguito colocado sobre un árbol central, teniendo el manguito un único orificio proximal formado a través del manguito, un primer orificio distal formado a través del manguito y un segundo orificio distal formado a través del manguito, con el único orificio proximal ubicado entre los bordes laterales opuestos del manguito y colocado lateralmente entre el primer orificio distal y el segundo orificio distal. La primera sección de sutura y la segunda sección de sutura se insertan cada una en el único orificio proximal formado en el manguito y se retienen entre el manguito y el árbol central, saliendo la primera sección de sutura del manguito a través del primer orificio distal y saliendo la segunda sección de sutura del manguito a través del segundo orificio distal. Las ventajas de esta configuración proporcionan un botón ajustable útil para ajustar la tensión en la sutura entre el anclaje y el botón.

Un aspecto de la realización proporciona, donde el árbol central incluye estrías que se extienden en una dirección radial alejándose del árbol central, que la primera sección de sutura y la segunda sección de sutura estén encajadas cada una entre las estrías del árbol central y el manguito. Las ventajas de este aspecto son que el botón proporciona tensión y aflojamiento de la sutura y la tensión entre el botón y el anclaje.

Una realización proporciona un sistema de anclaje de tejido que incluye un anclaje de tejido que comprende: un extremo más delantero opuesto a un extremo más trasero, con un eje longitudinal central orientado desde el extremo más delantero hasta el extremo más trasero, con el extremo más delantero puntiagudo y configurado para penetrar en el tejido y el extremo más trasero romo, un lado frontal opuesto a un lado posterior, siendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido bilateralmente simétricos con respecto al eje longitudinal central, incluyendo tanto el lado frontal como el lado posterior del anclaje de tejido una región central centrada en el eje longitudinal central, una primera región lateral que se extiende desde la región central hasta un primer brazo de encaje de tejido y una segunda región lateral que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la región central hasta un segundo brazo de encaje de tejido, una abertura formada completamente a través del lado frontal y el lado posterior y la región central del anclaje de tejido, incluyendo la abertura una primera abertura conectada a una segunda abertura, con un diámetro de la primera abertura mayor que un diámetro de la segunda abertura en al menos un factor de dos, ocupando la abertura más del 40 % de un área total de la región central; una primera ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral entre el lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido y una segunda ranura formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral entre el lado frontal y el lado posterior de la anclaje de tejido; una longitud de sutura en bucle a través de la abertura del anclaje de tejido y que tiene una primera sección de sutura que se extiende alejándose de un lado frontal del anclaje de tejido y una segunda sección de sutura que se extiende alejándose de un lado posterior del anclaje de tejido; y una herramienta configurada para colocar el anclaje de tejido en el tejido, comprendiendo la herramienta un clip que tiene un primer brazo de clip insertable en la primera ranura del anclaje de tejido y un segundo brazo de clip insertable en la segunda ranura del anclaje de tejido.

El primer brazo de clip y el segundo brazo de clip encajan con una pared que forma la primera abertura del anclaje de tejido para retener el anclaje de tejido con respecto a la herramienta y el primer brazo de clip y el segundo brazo de clip se mueven lateralmente para desencajarse de la pared que forma la primera abertura del anclaje de tejido para expulsar el anclaje de tejido de la herramienta. Las ventajas incluyen la protección de un anclaje retenido hasta que el anclaje se suelte de la herramienta.

Un aspecto de la realización proporciona un anclaje ajustable acoplado a la primera sección de sutura y la segunda sección de sutura. La ventaja de este aspecto es proporcionar un mecanismo de suministro y un mecanismo de tensión a la sutura como se proporcionan por el botón y el anclaje.

Otra realización proporciona un anclaje de tejido que comprende un lado frontal opuesto a un lado posterior, una región central entre el lado frontal y el lado posterior; una primera punta y una segunda punta que se extienden lateralmente desde lados opuestos de la región central; una tercera punta que se extiende desde una superficie superior de la región central en ángulo con respecto a al menos una de la primera punta y la segunda punta; una ranura dispuesta a través de la región central desde el lado frontal hasta el lado posterior configurada para interactuar con una herramienta de suministro; y una abertura dispuesta verticalmente desviada desde la ranura y con al menos una porción de la abertura dispuesta distal a la ranura, estando configurada la abertura para permitir el paso de una sutura a través de la misma. Las ventajas de esta realización incluyen una pluralidad de puntas para encajar tejido y una abertura que tiene un tamaño que permite al cirujano insertar otras líneas de sutura a través del anclaje.

Un aspecto de la realización incluye que la abertura tenga una primera porción y una segunda porción, siendo la primera porción y la segunda porción de la abertura de diferentes tamaños. Una abertura permite enhebrar fácilmente la sutura y la otra abertura encaja la sutura cuando se aplica fuerza a la sutura. Las realizaciones incluyen donde la primera porción de la abertura es más pequeña que la segunda porción de la abertura. Las realizaciones incluyen donde la abertura aumenta de tamaño hacia el extremo más delantero del anclaje; y donde la abertura se extiende longitudinalmente distal a la tercera punta.

Un aspecto de la realización incluye donde un extremo distal de la ranura está desviado de la abertura para facilitar la

interacción con la herramienta de suministro.

5 Los aspectos de la realización incluyen donde la primera punta y la segunda punta se extienden en un ángulo descendente con respecto a las superficies laterales opuestas de la región central; donde la ranura incluye una superficie superior que se extiende perpendicularmente de manera lateral a través de la región central; donde la superficie superior de la ranura es sustancialmente plana y una superficie inferior de la ranura es curvada; y donde la superficie inferior de la ranura es un semicírculo.

10 Otra realización incluye un sistema de anclaje de tejido que comprende un anclaje de tejido que incluye un lado frontal opuesto a un lado posterior, una región central entre el lado frontal y el lado posterior, una primera punta y una segunda punta se extienden lateralmente desde lados opuestos de la región central, una tercera punta que se extiende desde una superficie superior de la región central y perpendicular a al menos una de la primera punta y la segunda punta, una ranura dispuesta a través de la región central desde el lado frontal hasta el lado posterior, una abertura dispuesta verticalmente desviada desde la ranura y con al menos una porción de la abertura dispuesta distal a la ranura, estando configurada la abertura para permitir el paso de una sutura a través de la misma; y una herramienta configurada para colocar el anclaje de tejido en el tejido, incluyendo la herramienta una porción de mango, un árbol que se extiende desde la porción de mango, una cánula que se extiende desde un extremo distal del árbol configurada para extenderse a través de la ranura en el anclaje y un botón de émbolo dispuesto con la porción de mango y configurado para accionar la cánula en respuesta a una fuerza aplicada. Las ventajas de la realización incluyen el manejo seguro del anclaje por la herramienta, particularmente donde la herramienta se inserta a través de una incisión corporal y a lo largo de otro tejido antes de colocar el anclaje en el tejido de objetivo. Los aspectos proporcionan que el árbol tenga una hendidura en la que se anida el anclaje.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

La figura 1 es una vista superior de un lado frontal de una realización de un anclaje.

35 La figura 2 es una vista frontal de una realización de un extremo distal del anclaje ilustrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista superior de una realización del anclaje ilustrado en la figura 1 acoplado a una sutura de doble brazo.

40 La figura 4A como una vista lateral de una realización de un conjunto de anclaje.

La figura 4B es una vista superior del conjunto de anclaje ilustrado en la figura 4A. La figura 4C es una vista detallada de un botón del conjunto de anclaje ilustrado en la figura 4A.

45 La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de anclaje ilustrado en la figura 4A acoplado a un material de soporte.

La figura 6 es una vista superior, la figura 7 es una vista lateral y la figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de una herramienta para colocar el anclaje ilustrado en la figura 1.

50 La figura 9 es una vista despiezada de la herramienta que ilustra un manguito retirado de un árbol de la herramienta.

La figura 10 es una vista superior del árbol de la herramienta.

55 La figura 11 es una vista superior del anclaje ilustrado en la figura 1 encajado con el árbol ilustrado en la figura 10.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de una posición de herramienta para retirar un anclaje capturado en un cartucho de anclaje.

60 La figura 13A como una vista superior de la herramienta que ilustra el manguito que encierra un anclaje capturado por el clip del árbol.

La figura 13B1 ilustra el anclaje capturado por el clip del árbol y la figura 13B2 es una vista ampliada que muestra el anclaje capturado por el clip del árbol.

65 La figura 13C como una vista superior del árbol movido axialmente pasado el manguito a una posición para el

despliegue del anclaje.

La figura 13D como una vista superior del anclaje desplegado fuera de la herramienta.

5 La figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de un anclaje.

La figura 15 es una vista lateral del anclaje ilustrado en la figura 14.

La figura 16 es una vista frontal del anclaje ilustrado en las figuras 14 a 15.

10

La figura 17 es una vista inferior del anclaje ilustrado en las figuras 14 a 16.

La figura 18 es una vista superior del anclaje ilustrado en las figuras 14 a 17.

15 La figura 19 es una vista en perspectiva de un extremo distal de una herramienta para colocar un anclaje en una primera configuración.

La figura 20 es una vista en perspectiva del extremo distal de la herramienta, ilustrada en la figura 19, en una segunda configuración.

20

La figura 21 es una vista lateral de una herramienta para colocar un anclaje.

### **Descripción detallada**

25 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte del presente documento y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que la invención, definida en las reivindicaciones adjuntas, puede ponerse en práctica. En este sentido, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la o las figuras que se describen. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden posicionar en un número de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa para propósitos de ilustración y no es en modo alguno limitativa.

30

La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido de limitación y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

35

Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones de ejemplo descritas en el presente documento pueden combinarse entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

40

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones, periostio o membranas. Como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

45

En esta memoria descriptiva, extremo significa más extremo y porción de extremo significa el segmento que es adyacente a y se extiende desde el extremo. Por ejemplo, un extremo proximal es esa ubicación de extremo de un instrumento de mano que está más cerca de un usuario y una porción de extremo proximal es ese segmento (*p. ej.*, un mango del instrumento de mano) que es adyacente a y se extiende distalmente lejos del extremo proximal.

50

La figura 1 es una vista superior y la figura 2 es una vista frontal de un extremo distal de una realización de un anclaje de tejido 20. El anclaje de tejido 20 incluye una porción distal 22 y una porción proximal 24. La porción distal 22 proporciona un extremo más delantero 26 y la porción proximal 24 incluye un vástago 28 que termina en un extremo más trasero 30. Un eje longitudinal central A está orientado desde el extremo más delantero 26 hasta el extremo más trasero 30. En una realización, el extremo más delantero 26 es puntiagudo y está configurado para penetrar en el tejido y el extremo más trasero 30 es romo. Cuando el anclaje 20 es manejado por el personal quirúrgico, el cirujano está más cerca del extremo más trasero 30 y más alejado del extremo más delantero 26, que es consistente con la convención habitual de que el cirujano está más cerca de la porción proximal de un dispositivo.

55

El anclaje de tejido 20 incluye un lado frontal 40 opuesto a un lado posterior 42. El lado frontal 40 (cara superior) y el lado posterior 40 (cara inferior) pueden tener diferentes conformaciones. En una realización, cada uno del lado frontal 40 y el lado posterior 42 está configurado para ser bilateralmente simétrico con respecto al eje longitudinal central A. Bilateralmente simétrico significa que el lado lateral izquierdo tiene la misma conformación que el lado lateral derecho, que quiere decir que los dos lados laterales son imágenes especulares entre sí. El lado frontal 40 y el lado posterior 42 del anclaje de tejido incluyen una región central CR que está centrada en el eje longitudinal A, una primera región lateral LR1 que se extiende desde la región central CR hasta una primera punta 32 y una segunda región lateral LR2 que se extiende opuesta desde la primera región lateral LR1 desde la región central CR hasta una segunda punta 34. En una realización, el extremo más delantero 26 es puntiagudo en forma de una proyección cónica que está unida entre la primera región lateral LR1 y la segunda región lateral LR2, donde la primera región lateral LR1 y la segunda región lateral LR2 están arqueadas en una forma de parábola y soportan la proyección cónica del extremo más

60

65

delantero 26.

5 En una realización, se forma una abertura 50 completamente a través del anclaje de tejido 20 desde el lado frontal 40 a través del lado posterior 42 en la región central CR. La abertura 50 incluye una primera abertura 52 conectada a una segunda abertura 54, con un diámetro D1 de la primera abertura 52 dimensionado para ser mayor que un diámetro D de la segunda abertura 54 en al menos un factor de 2. La figura 1 ilustra una realización de ejemplo donde un radio r de la segunda abertura 54 es igual al diámetro D2/2, aunque son posibles otras relaciones. En una realización, la abertura 50 ocupa más del 40 % de un área total de la región central CR.

10 La figura 2 es una vista frontal del anclaje de tejido 20. La figura 2 muestra el área frontal total del anclaje. Una primera ranura 60 está formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral LR1 entre el lado frontal 40 y el lado posterior 42. Una segunda ranura 62 está formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral LR2 entre el lado frontal 40 y el lado posterior 42 del anclaje de tejido 20.

15 Cuando el anclaje de tejido 20 se ve desde el extremo más delantero 26 a lo largo del eje longitudinal central A, la primera ranura 60 es una primera abertura rectangular formada en la primera región lateral LR1 entre la región central CR y la primera punta 32 y la segunda ranura 62 está formada como una segunda abertura rectangular formada en la segunda región lateral LR2 entre la región central CR y la segunda punta 34. En una realización, la primera abertura rectangular formada por la primera ranura 60 y la segunda abertura rectangular formada por la segunda ranura 62 se combinan para ocupar aproximadamente el 20 % de un área frontal total del anclaje de tejido 20.

25 En una realización, una anchura W del anclaje de tejido 20 medida desde un extremo de la primera punta 32 a través de la región central CR hasta un extremo de la segunda punta 34 es mayor que una profundidad 70 del anclaje de tejido medida desde el lado frontal 40 hasta el lado posterior 42 en al menos un factor de 3.

30 La primera abertura 52 es mayor que la segunda abertura 54 y está configurada para permitir que el personal quirúrgico enhebre fácilmente una longitud de sutura en la abertura 50. En una realización, una totalidad de la primera abertura 52 está ubicada entre el extremo más delantero 26 y el extremo de la primera punta 32. En una realización, al menos el 50 % de la primera abertura 52 está ubicado entre el extremo más delantero 26 y el extremo de la primera punta 32.

35 En una realización, un extremo puntiagudo de la primera punta 32 está ubicado a una distancia longitudinal 72 del extremo más delantero 26 del anclaje de tejido 20 y una totalidad de la primera abertura 50 está formada dentro de la distancia longitudinal 72.

40 En una realización, la porción distal 22 del anclaje de tejido 20 incluye el extremo más delantero 26 y la primera punta 32 y la segunda punta 34; y la porción proximal 24 del anclaje de tejido 20 incluye el vástago 28 que está unido a la porción distal 22 y la segunda abertura 54 está formada en el vástago 28 y una totalidad de la primera abertura 52 está formada en la porción distal 22.

45 En una realización, la porción proximal 24 proporciona el vástago 28 y la porción distal 22 proporciona el extremo de penetración de tejido 26 y la abertura 50 está formada completamente a través del lado frontal 40 y el lado posterior 42 y la región central CR del anclaje de tejido 20, incluyendo la abertura 50 la primera abertura 52 conectada a la segunda abertura 54, con una totalidad de la primera abertura 52 formada dentro de la porción distal 22 y la segunda abertura 54 formada en el vástago 28. La primera ranura 60 se forma longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral LR1 entre el lado frontal 40 y el lado posterior 42 del anclaje de tejido 20 y la segunda ranura 62 se forma longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral LR2 entre el lado frontal 40 y el lado posterior 42 del anclaje de tejido 20. La abertura está separada de la primera ranura 60 y la segunda ranura 62 por una pared 74. En una realización, el vástago 28 está conectado a un cabezal de penetración de tejido definido por la porción distal 22, proporcionando el vástago 28 el extremo más proximal 30 del anclaje de tejido 20 y proporcionando el cabezal de penetración de tejido el extremo delantero de penetración de tejido 26 del anclaje de tejido 20. El cabezal de penetración de tejido se extiende en una dirección longitudinal desde el extremo delantero de penetración de tejido 26 hasta el vástago 28.

55 La abertura 50 está formada en el anclaje de tejido 20 ortogonal a la dirección longitudinal, incluyendo la abertura 50 la primera abertura 52 conectada a la segunda abertura 54, con una totalidad de la primera abertura 52 formada a través de un espesor del cabezal de penetración de tejido y la segunda abertura 54 formada a través de un espesor del vástago 28. El cabezal de penetración de tejido incluye la primera región lateral LR1 que se extiende desde la primera abertura 52 hasta la primera punta 32 y la segunda región lateral LR2 que se extiende opuesta a la primera región lateral LR1 desde la primera abertura 52 hasta una segunda punta 34. La primera ranura 60 se forma longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral LR1 del cabezal de penetración de tejido y la segunda ranura 62 se forma longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral LR2 del cabezal de penetración de tejido. La primera abertura 52 está separada de la primera ranura 60 y la segunda ranura 62 por la pared 74. En una vista en planta superior del lado frontal 40 del anclaje de tejido 20, la abertura 50 ocupa de aproximadamente el 20 % al 30 % del área plana total del anclaje de tejido 20. En una vista en planta frontal del extremo más delantero 26 del anclaje de tejido 20, las ranuras primera y segunda ocupan de aproximadamente el 6 % al 10 % del área frontal del anclaje de tejido 20.

El anclaje de tejido 20 se forma adecuadamente a partir de un polímero que no es bioabsorbible o un polímero que es bioabsorbible o a partir de un metal. En una realización, el anclaje de tejido 20 no es bioabsorbible y está formado a partir de uno de polipropileno, polietileno o un poliéter éter cetona. En una realización, el anclaje de tejido 28 es reabsorbible después de la implantación en el tejido y está formado a partir de, como ejemplos, poli(ácido L-láctico), poli(ácido glicólico), poli(ortoéster) o poli(épsilon-caprolactona). En una realización, el anclaje de tejido 20 es de metal y está formado a partir de, como ejemplos, acero inoxidable o titanio.

La figura 3 es una vista superior de una realización del anclaje de tejido 20 acoplado con una sutura de doble brazo 80. La sutura de doble brazo 80 incluye una longitud de sutura 82 que tiene una primera aguja 84 conectada a un primer extremo de la sutura 82 y una segunda aguja 86 conectada a un segundo extremo de la sutura 82. La primera aguja 84 tiene forma de anzuelo y la segunda aguja 86 no tiene forma de anzuelo. Los cirujanos a menudo tienen una fuerte preferencia por el tipo de sutura y el tamaño de las agujas proporcionadas por la sutura de doble brazo 80. El cirujano puede desear acoplar la sutura de doble brazo 82 a un anclaje para su uso en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. El anclaje típico incluye una porción de penetración de tejido en el extremo frontal y un vástago en el extremo proximal, donde el vástago incluye un pequeño ojal. Los cirujanos han expresado un nivel de frustración al pasar una de las agujas de la sutura de doble brazo a través del ojal pequeño habitual de un anclaje típico. El anclaje 20 proporciona una abertura 50 que tiene la primera abertura 52 dimensionada para ser significativamente mayor que la segunda abertura 54, de manera que la primera abertura 52 proporcione una gran abertura objetivo para pasar una de las agujas 84, 86 a través del anclaje 20. En una realización, el diámetro D1 de la primera abertura 52 está en un intervalo de 1-3 veces mayor que un diámetro de la aguja 84 o un diámetro de la aguja 86 y preferentemente en un intervalo de 1-1,5 veces mayor que un diámetro de la aguja 84 o un diámetro de la aguja 86. Por consiguiente, el paso de la sutura de doble brazo 80 a través de la abertura 50 del anclaje 20 es sustancialmente más fácil y más conveniente que pasar una sutura de doble brazo a través de un ojal convencional de un anclaje convencional.

La abertura 50 se extiende la mayor parte de la longitud del anclaje de tejido 20. En una realización, la abertura 50 se extiende en un intervalo del 60 % al 80 % de la longitud del anclaje 20. La abertura 50 se extiende sustancialmente en el cabezal de anclaje o región distal 22, que contrasta marcadamente con el anclaje de tejido típico. La configuración de los diámetros relativos de la primera abertura 52 en comparación con la segunda abertura 54 adapta la sutura 82 para transferirse a la segunda abertura 54 cuando se aplica tensión a la sutura. Así, aunque la abertura 50 es una porción sustancial de la longitud del anclaje 20, el anclaje 20 sigue siendo estable cuando se despliega debido a la naturaleza autoalineable de la segunda abertura 54 con respecto al orificio objetivo grande de la primera abertura 52.

El anclaje 20 permite el paso de la elección del cirujano de una sutura preenvasada de doble brazo. La primera abertura 52 tiene un diámetro D1 de al menos 1,0 mm y preferentemente el diámetro D1 de la primera abertura 52 es de al menos 1,5 mm para adaptarse a una amplia variedad de tamaños y formas de aguja que están disponibles comercialmente con suturas de tamaño 0 de la USP.

Los anclajes para el aseguramiento de una sutura en tejido blando tienen dos características que influyen en su diseño: una característica de punta que resiste la extracción del tejido y una característica de unión (un ojal) para retener una sutura. La distancia o separación desde la pared del vástago de anclaje hasta el pico de la punta está relacionada con la resistencia a la extracción y la resistencia a la extracción de la punta generalmente aumenta con la separación.

Para el anclaje en tejido blando, es deseable minimizar el tamaño global del anclaje mientras todavía se retienen las características de anclaje de tejido.

Algunos cirujanos prefieren usar una sutura de doble brazo donde las agujas se unen en ambos extremos. No obstante, los anclajes convencionales que tienen un ojal convencional presentan un desafío, porque el ojal de anclaje es demasiado pequeño para pasar una aguja. Así, el personal quirúrgico recibe instrucciones de unir la segunda aguja a la sutura después de enhebrar la sutura a través del ojal pequeño. Por consiguiente, la elección del tipo de aguja y el tipo de sutura se limita al uso con anclajes que el fabricante de anclaje esté dispuesto a producir. Un médico también puede enhebrar la segunda aguja durante el procedimiento, pero esto puede ser una tarea tediosa y la propia aguja puede no ser ideal para las etapas de sutura.

El anclaje 20 permite el paso de la elección del cirujano de sutura preenvasada de doble brazo. La primera abertura 52 está dimensionada para adaptarse a la amplia variedad de tamaños y formas de aguja que están disponibles comercialmente con suturas de tamaño 0 de la USP. Si bien es posible aumentar el tamaño del ojal existente en un anclaje convencional, esto dejaría una pared delgada en el vástago, que da como resultado una parte debilitada. Es posible aumentar la anchura del vástago, pero este enfoque da como resultado el agrandamiento del cabezal del anclaje para mantener la separación para lograr la resistencia a la extracción deseada. Por consiguiente, aumentar el tamaño del ojal existente en un anclaje convencional daría como resultado un anclaje mayor que es menos deseable.

El anclaje 20 es una mejor solución, ya que el ojal (abertura 50) está conformado para adaptar agujas. La primera abertura 52 tiene un diámetro relativamente grande de, en un ejemplo, de 1,5 mm, que es lo suficientemente grande para agujas que se unen previamente a suturas disponibles comercialmente. La primera abertura 52 es distal a las puntas 32, 34 y está ubicada dentro de un área del cabezal del anclaje, por lo que no hay aumento en el tamaño del

árbol 28 o el anclaje 20. De hecho, el tamaño global del anclaje 20 es significativamente menor que el de los anclajes de tejido blando actualmente disponibles.

5 La figura 4A es una vista lateral, la figura 4B como una vista superior y la figura 4C es una vista ampliada de un conjunto de anclaje de tejido 100. El conjunto de anclaje de tejido 100 incluye una sutura 102 acoplada entre el anclaje de tejido 20 y un botón 104. El anclaje de tejido 20 se proporciona para anclar el conjunto de anclaje de tejido 100 en tejido blando y el botón 104 se proporciona para permitir el ajuste de la tensión dentro de la sutura 102.

10 La figura 4C es una vista ampliada del botón 104. El botón 104 incluye un manguito 110 dispuesto sobre un árbol central 112, donde uno del manguito 110 o el árbol 112 está provisto de estrías de bloqueo 114.

15 La sutura 102 incluye una primera sección de sutura 120 que se extiende alejándose de un lado frontal 40 del anclaje de tejido 20 y una segunda sección de sutura 122 que se extiende alejándose de un lado posterior 42 del anclaje de tejido 20.

En una realización, el manguito 110 incluye un único orificio proximal 130, un primer orificio distal 132 y un segundo orificio distal 134, con el único orificio proximal 130 ubicado entre los bordes laterales opuestos del manguito 110 y colocado lateralmente entre el primer orificio distal 132 y el segundo orificio distal 134.

20 En una realización, las estrías de bloqueo 114 encajan con la segunda sección de sutura 122 para conectar eficazmente el botón 104 a la segunda sección de sutura 122. Por consiguiente, cuando se aplica tensión a la segunda sección de sutura 122, el botón 104 se encaja con la segunda sección de sutura 122 y se mueve en la dirección de la tensión aplicada para aflojar el conjunto de anclaje de tejido 100. En otras palabras, la tensión aplicada a la segunda sección de sutura 122 desplaza el botón 104 y aumenta una distancia entre el botón 104 y el anclaje de tejido 20.

25 En una realización, la tensión aplicada a la primera sección de sutura 120 aplica tensión a través del anclaje de tejido 20 y hace que el botón 104 se mueva en una dirección hacia un anclaje de tejido 20. Por consiguiente, la tensión aplicada a la primera sección de sutura 120 reduce una distancia entre el botón 104 y el anclaje de tejido 22 "apretado" eficazmente al conjunto de anclaje de tejido 100.

30 En una realización, el conjunto de anclaje de tejido incluye el anclaje de tejido blando 20 y el botón 104 que opera como un anclaje ajustable proporcionado para ajustar la tensión en la sutura 102.

35 La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de anclaje de tejido 100 acoplado a un soporte 140. En una realización, el botón 104 tiene una relación de aspecto relativamente grande donde una longitud del botón es mayor que un diámetro del botón. La gran relación de aspecto del botón 104 permite que un extremo del botón se empuje a través del soporte 140 para capturar el botón en un lado inferior del soporte mientras la sutura 102 en el anclaje de tejido 20 permanece en un lado superior del soporte 140.

40 En una realización, el cirujano colocará el anclaje de tejido blando 20 en tejido blando, tal como el ligamento sacroespinoso y, entonces, acoplará posteriormente el botón 104 a un material de soporte 140. La tensión aplicada a la primera sección de sutura 120 opera para apretar el conjunto de anclaje de tejido 100 y acercar el soporte 140 al anclaje de tejido 20. Si el cirujano lo desea, la tensión aplicada a la segunda sección de sutura 122 aflojará el conjunto de anclaje de tejido 100 y alejará el soporte 140 del anclaje de tejido blando 20.

45 El soporte 140 puede ser un soporte sintético, un soporte de tejido nativo, un soporte de tejido humano recogido de un cadáver o un soporte de tejido recogido de un animal transgénico, tal como un animal porcino. En una realización, el soporte 140 es un material de malla sintética Restorelle® disponible de Coloplast Corp., Minneapolis Minnesota.

50 Se proporciona un sistema de anclaje de tejido 200 que incluye el anclaje de tejido 20, una longitud de sutura 202 y una herramienta 204 para colocar el anclaje de tejido 20 en el tejido blando. Una realización del sistema de anclaje de tejido 200 se ilustra mejor en la figura 13A, que se describe a continuación.

55 La figura 6 es una vista superior, la figura 7 es una vista lateral y la figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de la herramienta 204. La herramienta 204 incluye un mango 210 en un extremo proximal, un clip 212 en un extremo distal, un árbol 214 acoplado entre el mango 210 y el clip 212 y un manguito 216 que se proporciona para proteger el clip 212 cuando se encaja con el anclaje 20.

60 La figura 9 es una vista despiezada de una porción del sistema de anclaje de tejido 200. El sistema de anclaje de tejido 200 incluye el anclaje de tejido 20, una longitud de sutura 202 acoplada al anclaje de tejido 20 y la herramienta 204 provista del clip 212 que está configurada para unirse al anclaje 20, suministrar el anclaje 20 y retirarse del anclaje 20.

65 La herramienta 204 está provista del clip 212 que está adaptado para encajar con el anclaje 20. En una realización, el clip 212 incluye un primer brazo de clip 220 y un segundo brazo de clip 222. El primer brazo de clip 220 se puede insertar a través de la ranura 60 (figura 2) y el segundo brazo de clip 222 se puede insertar en la ranura 62. De esta manera, los brazos de clip 220, 222 del clip 212 se deslizan en y encajan toda la extensión longitudinal del anclaje 20.

El manguito 216 es retráctil y se desliza con respecto al árbol 214 de la herramienta 204. En una realización, el manguito 216 se ensambla al árbol 214 deslizando el extremo proximal 230 del manguito 216 sobre el clip 212 e insertando un pasador 232 en un acceso 234 del manguito 216. El pasador 232 está conectado permanentemente al árbol 214 para asegurar que tanto el pasador 232 como el manguito 216 permanezcan acoplados a la herramienta 204 durante todo su ciclo de vida. En una realización, el pasador 232 está provisto de una rampa que se inclina desde el extremo distal hasta el extremo proximal del pasador 232. El pasador en rampa 232 permite que el manguito 216 se deslice hacia arriba del pasador 232 cuando el manguito 216 se empuja en una dirección proximal para unir el manguito 216 al árbol 214. El pasador en rampa 232 evita que el manguito 216 se deslice fuera del árbol 214 en la dirección distal. El manguito 216 es retráctil con respecto al clip 212 en una distancia de retracción que es igual a una longitud del acceso 234 formado en la superficie superior del manguito 216. En una realización, el pasador 232 y el acceso 234 se combinan para proporcionar al manguito 216 una carrera en un intervalo de aproximadamente 4-12 mm, preferentemente, la carrera del manguito 216 a lo largo del árbol 214 está en un intervalo de aproximadamente 6-9 mm.

En una realización, el árbol 214 incluye una parte plana 236 que encaja con y evita la rotación del manguito 216 con respecto al árbol 214.

La figura 10 es una vista superior del clip 212 posicionado para encaje con el anclaje 20 y la figura 11 es una vista superior del clip 212 acoplado al anclaje 20. En una realización, una enfermera de mesa auxiliar o el cirujano cargarán el anclaje 20 en la herramienta 204 manteniendo la sutura 220 en una posición cómoda a lo largo del árbol 214 de la herramienta. El primer brazo de clip 220 y el segundo brazo de clip 222 se insertan en las ranuras 60, 62, respectivamente, del anclaje 20. Cada uno de los brazos de clip 220, 222 se extiende a través de una longitud longitudinal completa del anclaje 20. En una realización, el primer brazo de clip 220 incluye una primera pinza 240 y el segundo brazo de clip 222 incluye una segunda pinza 242. Las pinzas 240, 242 son flexibles y se mueven lateralmente para permitir el encaje de las pinzas con el anclaje 20. La figura 11 ilustra el anclaje 20 encajado con el clip 212 donde la primera pinza 240 y la segunda pinza 242 pinzan hacia dentro para capturar el anclaje 20 dentro del clip 212. El vástago 28 del anclaje 20 toca fondo y está en contacto con una base 250 ubicada entre el primer brazo de clip 220 y el segundo brazo de clip 222. Esto permite que la herramienta 204 empuje el anclaje 20 en el tejido blando.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un cartucho 260 que mantiene uno o más anclajes 20 en posición para cargar en la herramienta 204. Los anclajes 20 son pequeños. Los anclajes 20 se pueden cargar manualmente en la herramienta 204. El cartucho 260 proporciona un área de agarre aumentada conveniente que permite un fácil manejo de los anclajes pequeños 20. En una realización, el cartucho 260 sujeta una pluralidad de los anclajes 20 dentro de los alojamientos individuales 262. El manguito 216 se retrae en una dirección proximal para exponer el clip 212. El clip 212 se inserta en el alojamiento 262 y el primer brazo de clip 220 se inserta en la primera ranura 60 y el segundo brazo de clip 222 se inserta en la segunda ranura 62 del anclaje 20. Como se ilustra en la figura 11, las pinzas 240, 242 se cierran sobre el anclaje 20. El manguito 216 se mueve en una dirección distal para cerrar los brazos de clip 220, 222 en encaje con el anclaje 20. En esta configuración, el manguito 216 está dispuesto sobre ambos brazos de clip 220, 222 y el anclaje 22 evita de manera protectora que el anclaje se enganche contra el tejido durante el procedimiento de colocación del anclaje dentro del cuerpo.

La figura 13A a la figura 13D ilustran los movimientos de suministro del anclaje desde el sistema de anclaje de tejido 200.

La figura 13A es una vista superior y la figura 13B es una vista en sección que ilustran el anclaje 20 encajado por el clip 212 y cubierto de manera protectora por el manguito 216. Cuando el manguito 216 está en la posición más distal cubriendo de manera protectora el clip 212, el manguito 216 opera para pinzar los brazos de clip 220, 222 hacia dentro para capturar el anclaje 20. En una realización, cada uno de los brazos de pinzamiento 220, 222 incluye una muesca 270 y el manguito incluye un retén 272 que empuja contra la muesca 270 para sujetar los brazos de clip 220, 222 contra el anclaje 20.

La figura 13C ilustra el manguito 216 retraído en una dirección proximal y fuera de encaje con los brazos de clip 220, 222. Los brazos de clip 220, 222 encajados para sujetar el anclaje 20, pero también permiten que el anclaje 20 se deslice con respecto al clip 212. La figura 13C ilustra una realización donde el árbol 214 se ha empujado en una dirección distal para encajar el anclaje 20 con el tejido blando.

La figura 13D ilustra que el anclaje 20 se ha soltado del clip 212 y el manguito 216 se ha movido en la dirección distal sobre el clip 212. En esta configuración, el anclaje 20 se ha suministrado y la herramienta 204 está en posición para retirarse del paciente.

La funda deslizable 216 encierra el clip 212 y el anclaje 20 para asegurar que estos componentes no arrastren o atrapen tejido blando a medida que el anclaje 20 se lleva a través de una disección quirúrgica al sitio de anclaje de objetivo. El clip 212 se desliza dentro de la funda 216 y los brazos de clip 220, 222 se flexionan hacia fuera cuando pasan en la dirección distal más allá del extremo distal de la funda 216. Esta característica evita la liberación

involuntaria del anclaje 20 mientras el anclaje 20 se retrae dentro de la funda 216. La funda 216 tiene las protuberancias de retén internas 270 que coinciden con las muescas 272 en el clip 212, que evita el movimiento deslizante entre el clip 212 y la funda 216 hasta que se aplica suficiente fuerza al extremo distal de la funda 216. Así, el anclaje 20 solo estará expuesto cuando el extremo distal de la funda 216 se presione con suficiente fuerza contra el tejido blando objetivo, por ejemplo, a través de la aplicación de una fuerza de compresión en el clip 212. En una realización, se emplea un resorte de impulso en lugar del retén 270 para lograr la misma resistencia al movimiento deslizante.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de un anclaje 20. El anclaje de tejido 20 incluye un extremo distal 40 opuesto a un extremo proximal 42. En ciertos casos, el extremo distal 40 del anclaje 20 es romo, aunque el anclaje se ahúsa hacia el extremo distal para permitir la penetración en el tejido. El anclaje 20 incluye una región central CR entre el extremo distal 40 y el extremo proximal 42. Asimismo, el anclaje 20 incluye una primera punta 32, una segunda punta 34 y una tercera punta 36 que se extienden desde la región central CR. Como se muestra en las figuras 16 a 18 y como se describe en detalle adicional a continuación, la primera punta 32 y la segunda punta 32 se extienden lateralmente desde la región central CR. En ciertos casos, la tercera punta 36 se extiende desde la región central CR sustancialmente perpendicular a la primera punta 32 y/o la segunda punta 34.

La región central CR incluye una superficie superior 44 y superficies laterales 46, 48 con la primera punta 32 y la segunda punta 34 extendiéndose en direcciones opuestas desde las superficies laterales opuestas 46, 48 de la región central CR. Las superficies laterales opuestas 46, 48 son superficies lateralmente opuestas y la ranura 60 es longitudinal con respecto a las superficies lateralmente laterales 46, 48. Asimismo, la tercera punta 36 se extiende desde la superficie superior 44 de la región central CR. En ciertos casos, la tercera punta 36 tiene una anchura menor que una anchura de la región central CR.

El anclaje 20 también incluye una ranura 60 dispuesta a través de la región central CR desde el extremo distal 40 hasta el extremo proximal 42, como se muestra en detalle adicional en las figuras 15 a 16. La ranura 60 está configurada para interactuar con un mecanismo de suministro, como se muestra en las figuras 19 a 20. La ranura 60 puede estar desviada verticalmente desde una abertura 54. La abertura 54 permite el paso de una sutura (*p. ej.*, la elección de un cirujano de una sutura preenvasada de doble brazo), como se muestra en la figura 15. En ciertos casos, el anclaje 20 incluye una porción proximal 64 con la abertura 54 que se extiende lateralmente a través de la porción proximal 64. La abertura 54 se extiende lateralmente a través del anclaje 20 y la ranura 60 se extiende axialmente a través del anclaje 20.

La figura 15 es una vista lateral del anclaje 20 y la figura 16 es una vista frontal del anclaje 20. Como se muestra en la figura 15, el anclaje de tejido 20 puede acoplarse con una sutura de doble brazo 80. La sutura de doble brazo 80 incluye una longitud de sutura 82 que tiene una primera aguja 84 conectada a un primer extremo de la sutura 82 y una segunda aguja 86 conectada a un segundo extremo de la sutura 82. Como se muestra, la abertura 54 incluye una primera porción 68 y una segunda porción 76. La primera porción 68 y la segunda porción 76 de la abertura 54 pueden ser de diferentes tamaños. Por ejemplo, la primera porción 68 de la abertura 54 puede ser más pequeña que la segunda porción 76 de la abertura 54. En ciertos casos, la abertura 54 aumenta de tamaño hacia el extremo distal 40 del anclaje 20. Esta disposición de la abertura 54 facilita la disposición de la sutura 80 a través del anclaje 20. El anclaje 20 proporciona una gran abertura objetivo para pasar una de las agujas 84, 86 a través del anclaje 20. Por consiguiente, el paso de la sutura de doble brazo 80 a través de la abertura 54 del anclaje 20 puede ser más fácil y más conveniente que pasar una sutura de doble brazo a través de un ojal convencional de un anclaje convencional.

En ciertos casos, la porción proximal 64 de la región central CR del anclaje 20 se extiende distal a un extremo proximal 88 de la ranura 60. En ciertos casos, al menos una porción de la abertura 54 está dispuesta proximal a la ranura 60. La tercera punta 36 puede extenderse desde el extremo opuesto 94 de la ranura 60. Como se ha indicado anteriormente, la ranura 60 está configurada para interactuar con un mecanismo de suministro. El extremo proximal 88 de la ranura 60 que está desviado longitudinalmente desde la abertura 54 facilita la interacción con la herramienta de suministro mientras que permite al cirujano enhebrar la sutura 80 a través de la abertura 54. Como se muestra en las figuras 14, 15, 18, la abertura 54, por medio de la porción proximal 64 del anclaje 20, se extiende longitudinalmente más allá de la tercera punta 36.

Como se muestra en las figuras 16 a 18 y como se describe en detalle adicional a continuación, la primera punta 32 y la segunda punta 34 se extienden lateralmente desde la región central CR. La primera punta 32 y la segunda punta 34 pueden extenderse en un ángulo descendente con respecto a las superficies laterales opuestas 46, 48 de la región central CR. En ciertos casos, las superficies laterales opuestas 46, 48 no se extienden verticalmente por debajo de las porciones restantes de la región central CR

La ranura 60 incluye una superficie superior 90 y una superficie inferior 92. En ciertos casos, y como se muestra en la figura 16, la superficie superior 90 de la ranura 60 se extiende a través de la región central CR. Asimismo, la superficie superior 90 de la ranura 60 es sustancialmente plana. La superficie inferior 92 de la ranura 60 puede ser curvada. En ciertos casos, la superficie inferior 92 de la ranura 60 es un semicírculo. La forma no circular de la ranura 60 facilita la interacción con una herramienta de suministro. Como se muestra en la figura 18, la porción proximal 64 del anclaje 20 puede tener una anchura mayor que una anchura de la tercera punta 36.

- 5 La figura 19 es una vista en perspectiva de una herramienta 204 para colocar un anclaje en una primera configuración con el anclaje 20 acoplado a la herramienta 204 y la figura 20 es una vista en perspectiva de la herramienta 204 en una segunda configuración con el anclaje 20 desacoplado de la herramienta 204. La herramienta 204 incluye un árbol 218 que está configurado para extenderse a través de la ranura 60 en el anclaje 20. La ranura 60 y el árbol 218 pueden dimensionarse de manera que haya un ajuste de interferencia que evite que el anclaje 20 se desprenda fácilmente de la herramienta 204. En ciertos casos, y como se muestra en la figura 19, el árbol 218 se extiende más allá del extremo distal 94 de la ranura 60.
- 10 El anclaje 20 puede descansar dentro de una porción de la herramienta 204. La herramienta 204 puede incluir una cánula (o un tubo) 214 que soporta el árbol 218. Como se analiza en detalle con referencia a la figura 21, la herramienta 204 puede incluir un mecanismo para retraer el árbol 218 para hacer que la cánula 214 fuerce o empuje el anclaje 20 desde el árbol 218.
- 15 Como se muestra en las figuras de comparación 19 y 20, la porción proximal 64 del anclaje 20 puede anidarse dentro de la cánula 214. La cánula 214 puede incluir una hendidura 228 en la que puede anidarse dentro la porción proximal 64 del anclaje 20 cuando el anclaje 20 está acoplado a la herramienta 204. El accionamiento del árbol 218 fuerza la porción proximal 64 del anclaje 20 desde la hendidura 228 empujando el anclaje 20 desde un extremo 238 de la herramienta 204.
- 20 La herramienta 204 facilita la colocación del anclaje 20 en el tejido blando, tal como el ligamento sacroespinoso o el ligamento de arco tendinoso. Como se ha indicado anteriormente, el anclaje 20 puede incluir una sutura 82. En ciertos casos, dos anclajes 20 pueden estar incrustados en el ligamento sacroespinoso izquierdo y derecho y dos anclajes 20 dentro del ligamento de arco tendinoso izquierdo y derecho o músculo cercano. El material de soporte 140 puede guiarse a través de una incisión (*p. ej.*, una incisión vaginal) y un médico puede acoplar el material de soporte 140 a cada una de las suturas 82 que están dispuestas a través de los anclajes 20. Las suturas 82 que se extienden desde los anclajes 20 pueden servir como guías para un material de soporte 140 (analizado en detalle anteriormente). El material de soporte 140 puede deslizarse a lo largo de las suturas 82.
- 25
- 30 La figura 21 es una vista lateral de una herramienta 204 para colocar un anclaje. La herramienta 204 incluye un mango 210 en un extremo proximal, una cánula 214 acoplada al mango 210, una cánula (mostrada en las figuras 19 y 20) y un botón de émbolo 246. El botón de émbolo 246 se usa para accionar el mecanismo de suministro, haciendo que el árbol 218 y el anclaje 20 en el extremo distal 238 se extiendan en el tejido objetivo. El botón de émbolo 246 puede estar cargado por resorte para minimizar el accionamiento no previsto.
- 35 En ciertos casos, el botón de émbolo 246 también incluye un mecanismo de bloqueo que se encaja cuando el botón de émbolo 246 se acciona más allá de un cierto punto. Esto proporciona retroalimentación, de manera que el accionamiento se ha completado enteramente y mantiene el árbol 218 extendido para una recarga posterior con un anclaje posterior 20 si se desea. Este mecanismo de bloqueo se desencajará empujando sobre un botón de opción 256, girando el botón de émbolo 246 o tirando hacia atrás del botón de émbolo 246.
- 40 Aunque se hayan ilustrado y descrito realizaciones específicas en el presente documento, los expertos habituales en la técnica apreciarán que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir a las realizaciones específicas mostradas y descritas.
- 45 Esta solicitud está prevista para cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos como se analiza en el presente documento. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solo por las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de tejido (20) que comprende:
- 5 un extremo más delantero (26) opuesto a un extremo más trasero (30), con un eje longitudinal central orientado desde el extremo más delantero hasta el extremo más trasero, con el extremo más delantero puntiagudo y configurado para penetrar en el tejido;
- 10 un lado frontal (40) opuesto a un lado posterior (42), incluyendo cada uno del lado frontal y el lado posterior del anclaje de tejido una región central (CR) centrada en el eje longitudinal central, una primera región lateral (LR1) que se extiende desde la región central hasta una primera punta (32) y una segunda región lateral (LR2) que se extiende opuesta a la primera región lateral desde la región central hasta una segunda punta (34);
- 15 una abertura (50) formada completamente a través del lado frontal (40) y el lado posterior (42) y la región central (CR) del anclaje de tejido, incluyendo la abertura una primera abertura (52) conectada a una segunda abertura (54), con un diámetro de la primera abertura (52) mayor que un diámetro de la segunda abertura (54) en al menos un factor de dos, ocupando la abertura (50) más del 40 % de un área total de la región central;
- 20 caracterizado por una primera ranura (60) formada longitudinalmente a través de una totalidad de la primera región lateral (LR1) entre el lado frontal (40) y el lado posterior (42) del anclaje de tejido (20); y una segunda ranura (62) formada longitudinalmente a través de una totalidad de la segunda región lateral (LR2) entre el lado frontal (40) y el lado posterior (42) del anclaje de tejido (20).
2. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde una anchura del anclaje de tejido (20) medida desde un extremo de la primera punta (32) a través de la región central (CR) hasta un extremo de la segunda punta (34) es mayor que una profundidad (70) del anclaje de tejido medida desde el lado frontal (40) hasta el lado posterior (42) en al menos un factor de tres.
- 25 3. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde una totalidad de la primera abertura (52) está ubicada entre el extremo más delantero (26) y la primera punta (32).
- 30 4. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde un extremo puntiagudo de la primera punta (32) está ubicado a una distancia longitudinal (72) del extremo más delantero (26) del anclaje de tejido y una totalidad de la primera abertura (52) está dentro de la distancia longitudinal (72).
- 35 5. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde una porción distal (22) del anclaje de tejido (20) incluye el extremo más delantero (26) y la primera punta (32) y la segunda punta (34) y una porción proximal (24) del anclaje de tejido incluye un vástago (28) unido a la porción distal (22), con la segunda abertura (54) formada en el vástago (28) y una totalidad de la primera abertura (52) está formada en la porción distal (22) del anclaje de tejido.
- 40 6. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, que comprende, además:
- una longitud de sutura (82) insertada en la abertura (50) y una aguja (84) conectada a la longitud de sutura; en donde el diámetro de la primera abertura (52) es al menos 3 veces mayor que un diámetro de la aguja (84).
- 45 7. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde cada uno del lado frontal (40) y el lado posterior (42) del anclaje de tejido son bilateralmente simétricos con respecto al eje longitudinal central.
- 50 8. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde cada una de la primera ranura (60) y la segunda ranura (62) son paralelas con el eje longitudinal central.
9. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde, cuando se ve desde el extremo más delantero (26) a lo largo del eje longitudinal central, la primera ranura (60) es una primera abertura rectangular formada en la primera región lateral (LR1) y la segunda ranura (62) es una segunda abertura rectangular formada en la segunda región lateral (LR2).
- 55 10. El anclaje de tejido de la reivindicación 9, en donde la primera abertura rectangular (60) y la segunda abertura rectangular (62) se combinan para ocupar aproximadamente el 20 por ciento de un área frontal total del anclaje de tejido.
- 60 11. El anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la abertura (50) está separada de la primera ranura (60) y la segunda ranura (62) por una pared (74).
- 65 12. El anclaje de tejido (20) de la reivindicación 1, que comprende, además:
- una longitud de sutura (102) en bucle a través de la abertura (50) del anclaje de tejido y que tiene una primera sección de sutura (120) que se extiende alejándose de un lado frontal (40) del anclaje de tejido y una segunda sección de sutura (122) que se extiende alejándose de un lado posterior (42) del anclaje de tejido; y un anclaje ajustable proporcionado como un botón (104) acoplado a la longitud de sutura (102), incluyendo el botón

- 5 (104) un manguito (110) colocado sobre un árbol central (112), teniendo el manguito (110) un único orificio proximal (130) formado a través del manguito, un primer orificio distal (132) formado a través del manguito y un segundo orificio distal (134) formado a través del manguito, con el único orificio proximal (130) ubicado entre los bordes laterales opuestos del manguito (110) y colocado lateralmente entre el primer orificio distal (132) y el segundo orificio distal (134);
- en donde cada una de la primera sección de sutura (120) y la segunda sección de sutura (122) se inserta en el único orificio proximal (130) formado en el manguito (110) y se retienen entre el manguito (110) y el árbol central (112), saliendo la primera sección de sutura (120) del manguito a través del primer orificio distal (132) y saliendo la segunda sección de sutura (122) del manguito a través del segundo orificio distal (134).



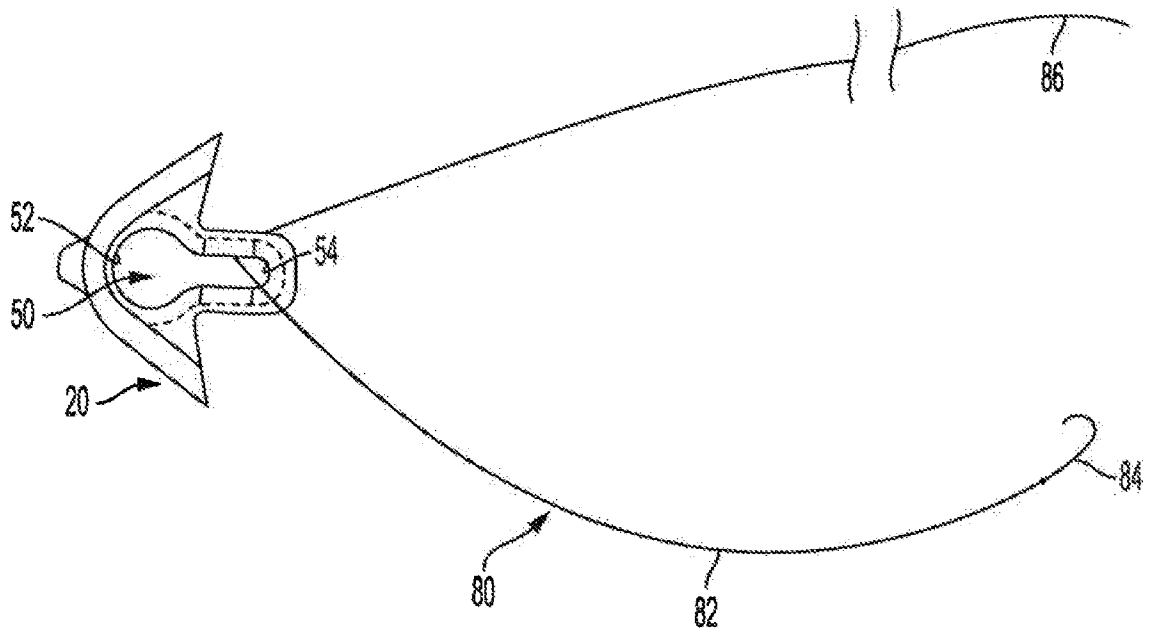
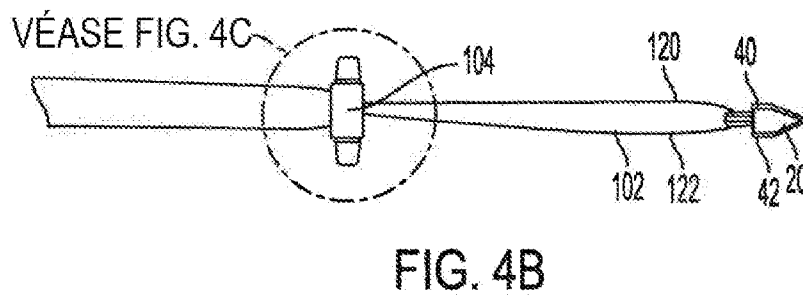
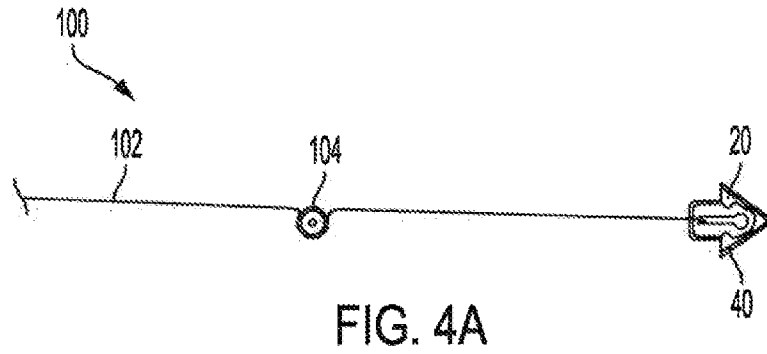


FIG. 3



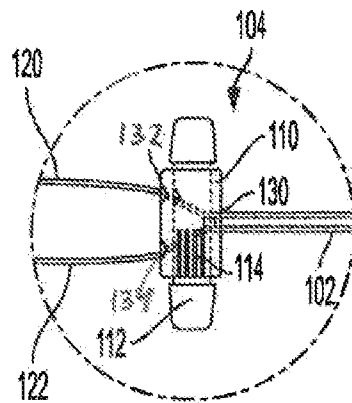


FIG. 4C

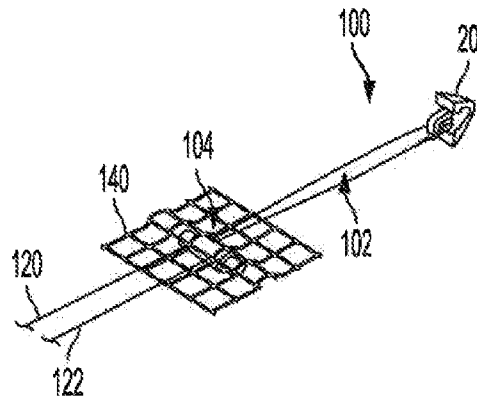


FIG. 5

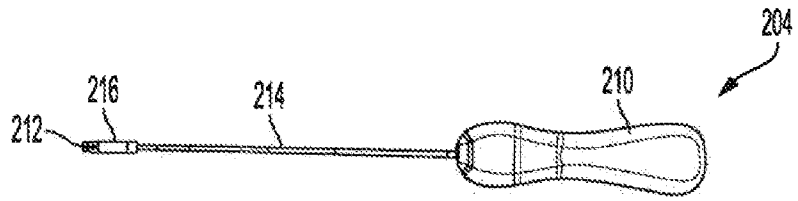


FIG. 6

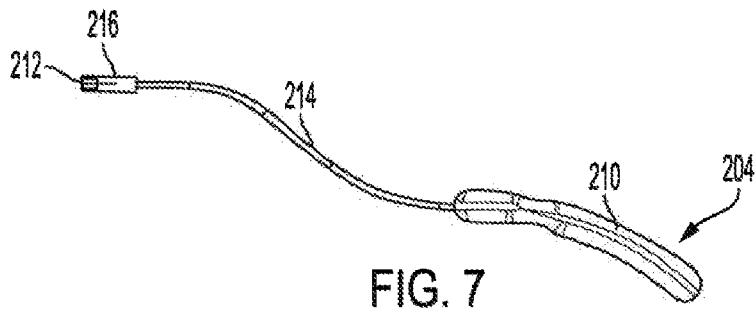


FIG. 7



FIG. 8

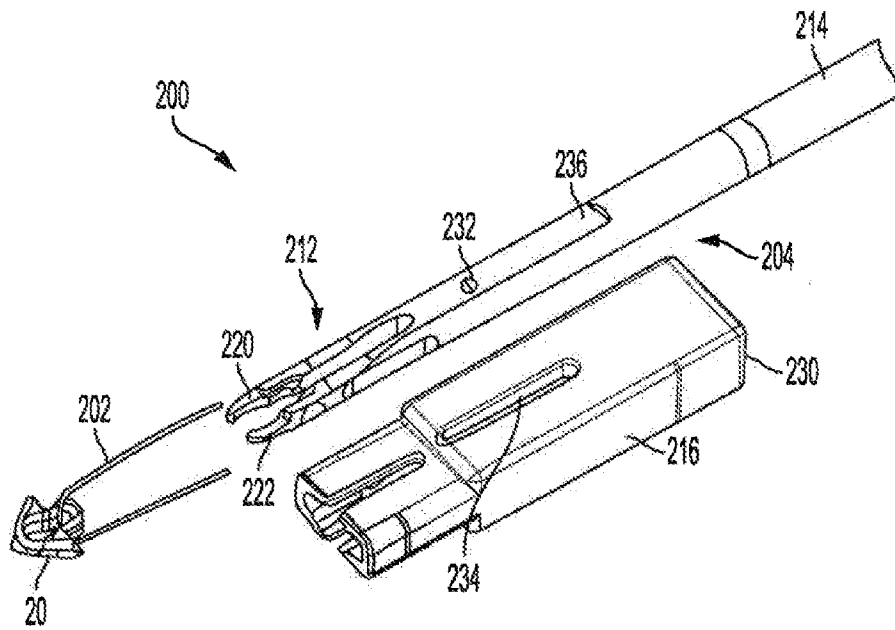


FIG. 9

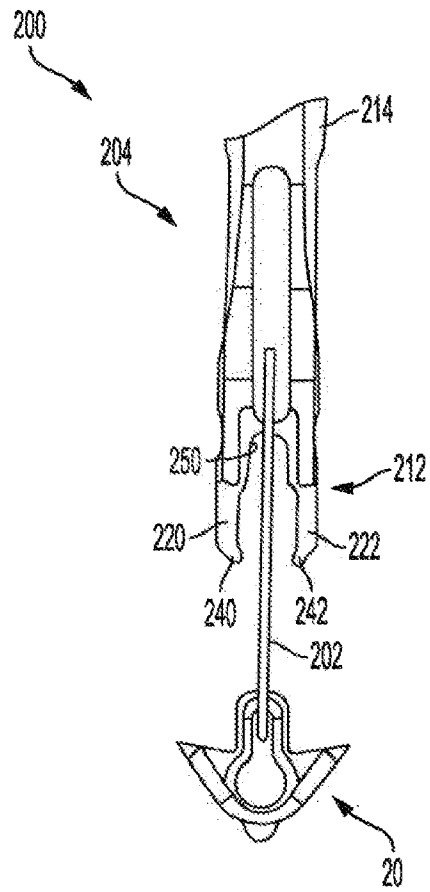


FIG. 10

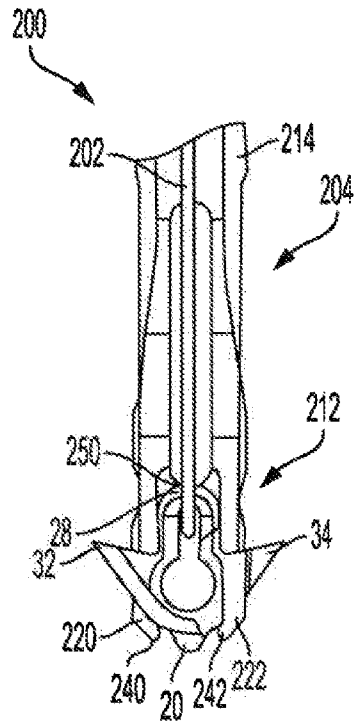


FIG. 11

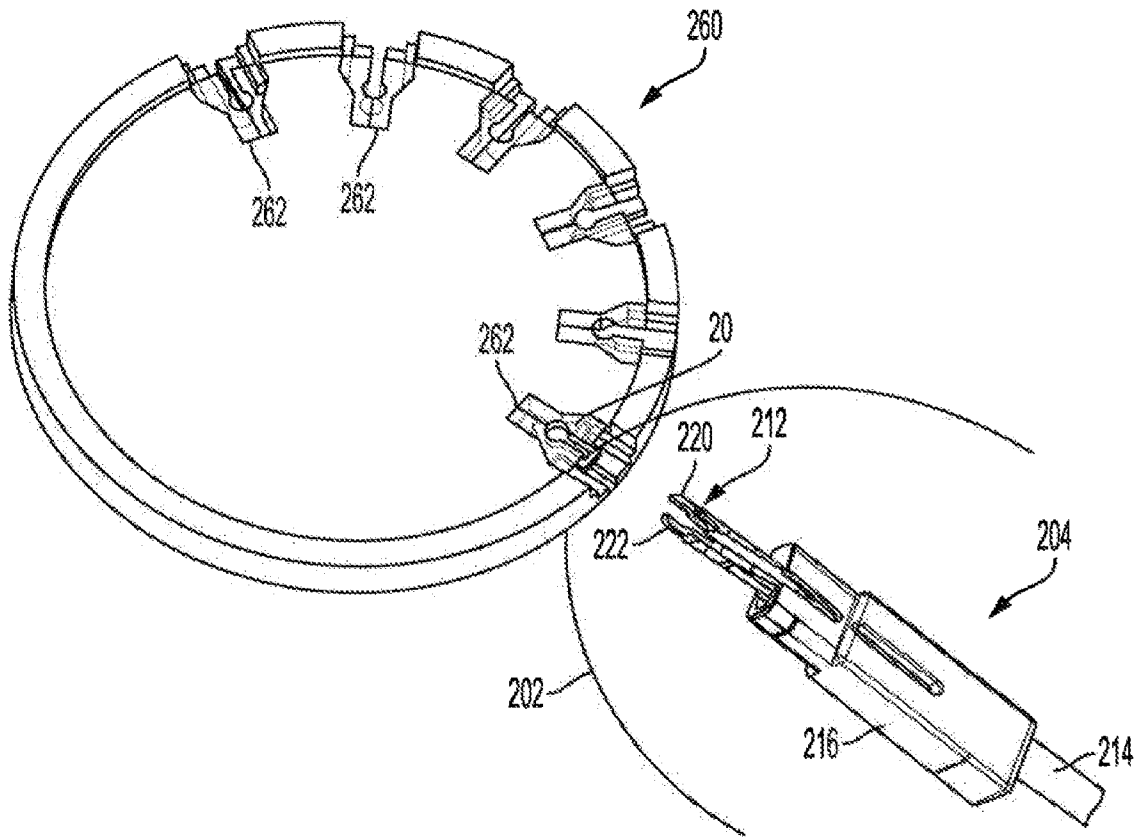


FIG. 12

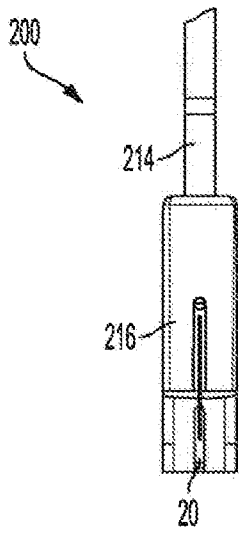


FIG. 13A

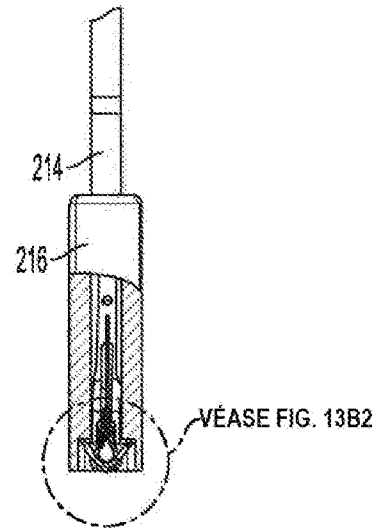


FIG. 13B1

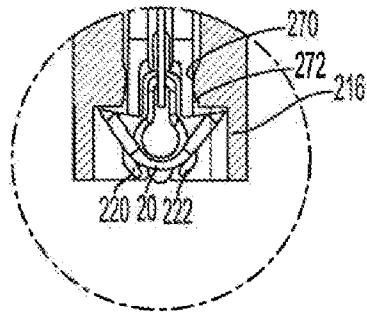


FIG. 13B2

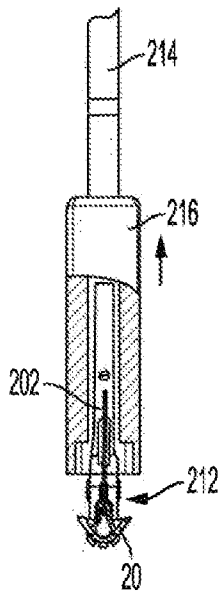


FIG. 13C

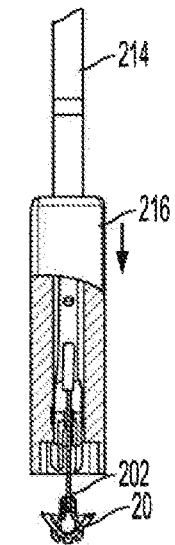


FIG. 13D



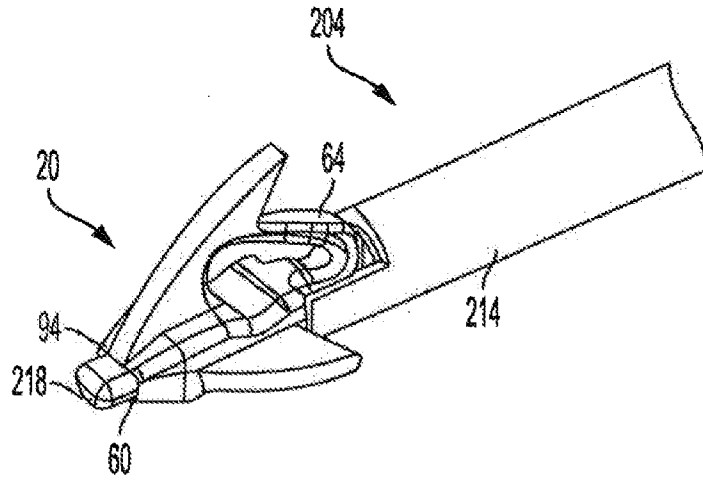


FIG. 19

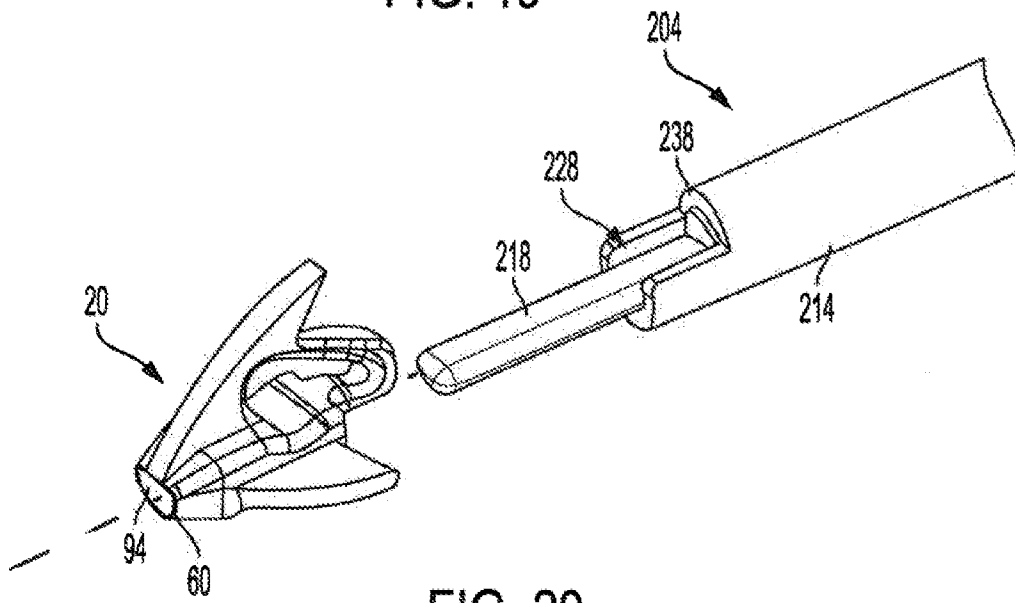


FIG. 20

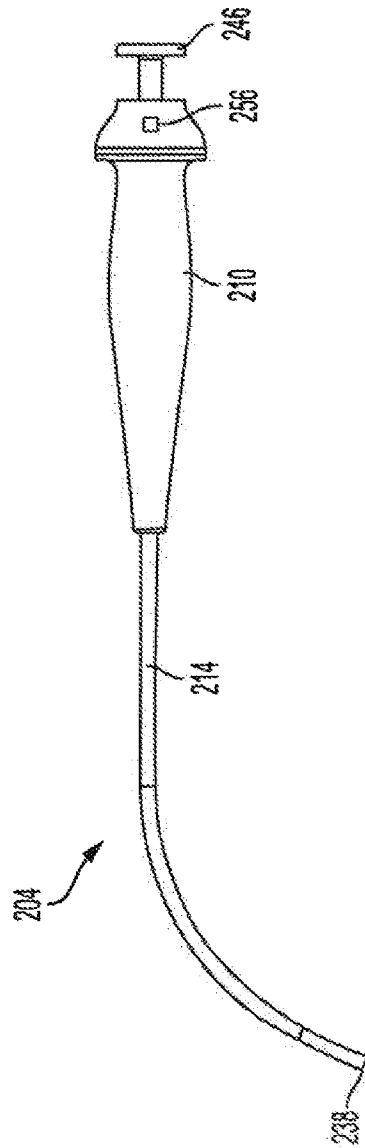


FIG. 21