

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 389**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2021** E 21170952 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** EP 3903692

54 Título: **Un sistema de anclaje de tejido que incluye un dispositivo de fijación y una herramienta de entrega**

30 Prioridad:

29.04.2020 US 202063017030 P

08.12.2020 US 202063122496 P

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

20.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALLEN, JOHN J.;
CLEGG, JOHN;
HARTSIG, WILLIAM;
MEINZ, PETER;
MOSCHEL, MARK A. y
SCHUCHARDT, SARAH J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 988 389 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

Un sistema de anclaje de tejido que incluye un dispositivo de fijación y una herramienta de entrega

5 Antecedentes

La reparación de la integridad estructural de la pelvis incluye la implantación de injertos biológicos o reparación de tejido nativo para tratar el prolapso de órganos dentro de la pelvis. Las reparaciones pélvicas se facilitan mediante la colocación de anclajes para fijar una colocación deseada de sutura de soporte. Normalmente, el anclaje se acopla en un punto de referencia de tejido como un ligamento. La sutura se extiende desde el anclaje y puede usarse para la reparación de tejido nativo o para soportar un injerto. Estas técnicas quirúrgicas se emplean de manera útil para tratar la incontinencia, prolapso de órganos pélvicos y en la reconstrucción de defectos de tejidos.

El documento US 2019/328380 divulga un sistema de anclaje de tejido que incluye un material de soporte, una sutura acoplada con el material de soporte y un introductor. El conjunto de anclaje incluye una lengüeta de inserción asegurada de manera extraíble a un anclaje. El introductor incluye una cánula que define una ranura dimensionada para recibir un cuerpo del anclaje y un mecanismo de expulsión provisto para expulsar el anclaje fuera de la cánula.

Dispositivos de fijación, herramientas de entrega para los dispositivos de fijación y los métodos de fijación de implantes quirúrgicos mejorados serían bienvenidos por pacientes y cirujanos.

20 Sumario

Se divulga un sistema que permite la reparación de tejidos para pacientes que son candidatos para el tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos (POP) que requiere fijación a tejido que incluye el ligamento sacroespinoso (SSL), el complejo obturador o el arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). El sistema proporciona un dispositivo de entrega que facilita la implantación transvaginal de anclajes de fijación de tejido durante la reconstrucción pélvica, donde los anclajes proporcionan una red de soporte (para al menos sutura) para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Algunos cirujanos consideran que la implantación transvaginal es menos invasiva o mínimamente invasiva en comparación con la implantación abdominal. La reivindicación independiente 1 adjunta define la invención.

El sistema proporciona anclajes que son pequeños pero que tienen una excelente resistencia a la extracción después de la colocación en el tejido. Los anclajes se proporcionan como parte de un dispositivo de fijación en el que una lengüeta de manipulación se une de manera extraíble al anclaje. La lengüeta de manipulación permite que un trabajador sanitario, específicamente un trabajador sanitario que usa guantes, para cargar el anclaje relativamente pequeño en el dispositivo de entrega. Después de cargar el anclaje pequeño en el dispositivo de entrega, la lengüeta se retira del anclaje y la lengüeta se desecha.

La lengüeta tiene un reborde conectado a y coplanario con un lado inferior (o parte inferior) de la lengüeta, donde el reborde se proyecta en una dirección lateral alejándose de una cara de la lengüeta. El reborde es parte de un sistema de guía para garantizar que el anclaje esté alineado correctamente con el dispositivo de entrega durante la carga. La otra parte del sistema de guía es un carril de guía formado sobre una superficie del dispositivo de entrega. El trabajador sanitario puede estar seguro de que el anclaje está en la alineación adecuada cuando el reborde está acoplado o asentado dentro del carril de guía. El movimiento del anclaje y la lengüeta en una dirección proximal da como resultado una respuesta audible o táctil (un "clic") que indica que el anclaje está retenido en el dispositivo de entrega. La carga adecuada del anclaje como se ha descrito anteriormente da como resultado que el reborde se coloque en una ubicación libre del carril de guía, lo que ubica la lengüeta en una posición para permitir que la lengüeta se gire y se separe del anclaje.

Otro enfoque descrito a continuación es proporcionar el reborde como se ha descrito anteriormente junto con un segundo reborde. En este caso, la lengüeta incluye un deslizador formado por el segundo reborde conectado al lado inferior de la lengüeta opuesta al primer reborde. El segundo reborde se proyecta en una dirección lateral alejándose de una segunda cara de la lengüeta, y el primer reborde se proyecta en una dirección lateral y opuesta. El deslizador proporciona, por tanto, una gran superficie plana y ancha en la parte inferior de la lengüeta, que de otro modo sería estrecha. El deslizador proporciona retroalimentación háptica cuando se acopla adecuadamente con los carriles de guía del dispositivo de entrega.

El anclaje tiene un ojal grande que aloja al menos dos líneas de sutura a elección del cirujano, así como cualquier aguja de sutura unida a cualquiera de las suturas. Un anclaje de tejido que tiene un ojal dimensionado para una pluralidad de suturas y una pluralidad de agujas (es decir, sutura de doble brazo) es una clara ventaja para los cirujanos.

La carga de un anclaje como se ha descrito anteriormente prepara el dispositivo de entrega para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos.

65

La reparación de un órgano prolapsado dentro de la pelvis se puede lograr a través de la reparación de tejido nativo, reparación usando injertos sintéticos o reparación usando injertos biológicos. Los injertos se unirían a puntos de referencia pélvicos usando el dispositivo de entrega para suministrar el anclaje y la sutura. La reparación de tejido nativo no utiliza injertos externos. La reparación de tejido nativo se beneficia del uso del anclaje y la sutura unidos a puntos de referencia de tejido en el área pélvica para facilitar la restauración del suelo pélvico. La reparación de tejido nativo se usa en aproximadamente el 70 % de todos los procedimientos de POP, y se espera que el número total de procedimientos de POP que utilizan reparación de tejido nativo continúe aumentando. El sistema divulgado es adecuado tanto para la reparación de tejido nativo como para la reparación de POP usando injertos biológicos o sintéticos.

Se divulga un sistema que permite la implantación transvaginal de anclajes de fijación de tejido durante la reconstrucción pélvica, donde los anclajes proporcionan una red de soporte para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Algunos cirujanos consideran que la implantación transvaginal es menos invasiva o mínimamente invasiva en comparación con la implantación abdominal. El sistema incluye un dispositivo de entrega para la colocación de anclajes en tejido nativo, donde los anclajes están configurados para acoplarse con cualquiera de una variedad de suturas a elección del cirujano durante la reparación del suelo pélvico.

Los anclajes incluyen un ojal grande que permite que un cirujano fije uno o más hilos de sutura a cada anclaje. Cada anclaje se pasa a través de una incisión vaginal con una herramienta de entrega y posteriormente se une a ligamentos u otros puntos de referencia adecuados dentro de la pelvis. La longitud de la sutura se aleja del anclaje en el punto de referencia, a través de la incisión vaginal, a una ubicación fuera del paciente. Varios de tales anclajes y longitudes de sutura asociadas se introducen en la pelvis. El cirujano completa la reparación del tejido nativo con las suturas. Alternativamente, el cirujano asegura un material de soporte a la una o más longitudes de sutura y hace pasar el material de soporte hacia la pelvis a través de la incisión vaginal. Los anclajes, la una o más longitudes de sutura y el material de soporte (si se utiliza) se combinan para proporcionar una estructura de soporte para soportar el suelo pélvico y tratar el POP.

El sistema incluye un dispositivo de fijación de tejido que se inserta en un dispositivo de entrega. El dispositivo de fijación de tejido incluye una lengüeta que se asegura de manera extraíble al anclaje de tejido. Como se ha señalado anteriormente, el anclaje en sí es pequeño y generalmente difícil de manejar con una mano enguantada durante la cirugía. El ojal del anclaje es relativamente grande en comparación con el tamaño del anclaje, y el ojal permite que el cirujano pase una o más hebras de sutura rápida y fácilmente a través del ojal. Aquellos que estén familiarizados con el enhebrado de la sutura en la aguja comprenderán el beneficio de un tamaño de ojal grande. La lengüeta unida al anclaje proporciona un área de superficie grande que facilita el manejo del anclaje pequeño. Los beneficios del dispositivo de fijación de tejido incluyen, por lo tanto, un ojal grande para enhebrar fácilmente la sutura y una lengüeta grande para manipular el anclaje pequeño cuando se inserta en el dispositivo de entrega. Después de insertar el anclaje en el dispositivo de entrega, la lengüeta se separa del anclaje y se desecha.

El dispositivo (o herramienta) de entrega tiene una punta distal que retiene de forma segura el anclaje durante el procedimiento transvaginal. La herramienta se curva a lo largo de una trayectoria seleccionada para permitir que la herramienta atraviese la pelvis desde la incisión vaginal hasta la ubicación de un ligamento, por ejemplo, un ligamento sacroespinoso. Por tanto, la herramienta curvada tiene la ventaja de suministrar de forma segura el anclaje de tejido a través de la pelvis al ligamento elegido. El dispositivo de entrega tiene un mecanismo de émbolo que está configurado para empujar el anclaje hacia el interior del tejido relativamente resistente del ligamento.

Un primer aspecto proporciona un dispositivo de fijación de anclaje de tejido que comprende:

un anclaje de tejido que comprende un cuerpo que se extiende longitudinalmente entre una boca del anclaje de tejido y una parte posterior del anclaje de tejido, teniendo la boca un extremo distal puntiagudo adaptado para penetrar en el tejido y formando la parte posterior un ojal dimensionado para recibir una hebra de sutura; y una lengüeta conectada al anclaje de tejido, teniendo la lengüeta un lado distal opuesto a un lado proximal y un lado superior opuesto a un lado inferior, y la lengüeta está adaptada para separarse del anclaje de tejido; en donde la lengüeta comprende un primer reborde conectado a y coplanario con el lado inferior de la lengüeta, con el primer reborde sobresaliendo en una dirección lateral alejándose de una primera cara de la lengüeta. La ventaja del primer reborde es ubicar el anclaje relativamente pequeño en una orientación correctamente alineada con la punta distal. El primer reborde es una característica háptica del anclaje pequeño.

Una realización del primer aspecto incluye en donde la lengüeta comprende un deslizador que comprende un segundo reborde conectado al lado inferior de la lengüeta opuesto al primer reborde, con el segundo reborde sobresaliendo en una dirección lateral alejándose de una segunda cara de la lengüeta que es opuesta a la primera cara de la lengüeta. El beneficio del deslizador es que permite que un usuario alinee correctamente la porción de anclaje para su acoplamiento y retención dentro de la herramienta.

Una realización del primer aspecto incluye en donde el deslizador es plano y coplanario con el lado inferior de la lengüeta, de modo que el deslizador define una superficie inferior más inferior de la lengüeta. Un beneficio del

deslizador plano es que proporciona una retroalimentación háptica al usuario a medida que el usuario acerca el dispositivo de fijación junto con la herramienta, específicamente los carriles de guía de la herramienta.

5 Una realización del primer aspecto incluye en donde un borde de ataque delantero del deslizador está curvado y un borde de salida trasero del deslizador es recto y ortogonal a la lengüeta. El beneficio de las diferentes conformaciones de borde es la alineación positiva del deslizador con los carriles en la punta distal de la herramienta.

10 Una realización del primer aspecto incluye en donde una anchura del deslizador es más ancha que una anchura del anclaje de tejido de tal manera que la anchura del deslizador define un aspecto más ancho del dispositivo de fijación. El beneficio de un deslizador más ancho es el fácil acoplamiento del deslizador con los carriles en la punta distal de la herramienta para facilitar la carga del anclaje relativamente pequeño en la herramienta.

15 Una realización del primer aspecto incluye en donde la boca comprende: una primera púa integrada con el extremo distal puntiagudo; y una cuchilla integrada con el extremo distal puntiagudo en un lado opuesto de la boca opuesto a la primera púa. El beneficio de la conformación de la púa y el extremo puntiagudo del anclaje es una mejor penetración en el tejido, particularmente a través del tejido de ligamento relativamente resistente.

20 Una realización del primer aspecto incluye en donde la boca comprende: una primera púa integrada con el extremo distal puntiagudo; y una segunda púa ubicada entre la primera púa y la parte posterior del anclaje de tejido. El beneficio de dos púas es asegurar un fuerte acoplamiento del tejido del anclaje para resistir la extracción del anclaje de tejido.

Una realización del primer aspecto incluye tener más de una púa y menos de tres púas, lo que facilita un fuerte acoplamiento del tejido con un tamaño de cuerpo extraño reducido.

25 Una realización del primer aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre el extremo distal puntiagudo y la parte posterior, y una longitud longitudinal de la lengüeta medida entre el lado distal y el lado proximal de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje. El beneficio de una lengüeta más larga en comparación con el anclaje son las cualidades de manejo mejoradas del dispositivo de fijación dado que el anclaje en sí es relativamente pequeño.

30 Una realización del primer aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre el extremo distal puntiagudo y la parte posterior, y una altura de la lengüeta medida entre el lado superior y el lado inferior de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje. Un beneficio de que una lengüeta sea más alta que el anclaje son las cualidades de manejo mejoradas del dispositivo de fijación durante una carga del dispositivo en la herramienta. Un beneficio de una lengüeta que tiene un área (altura y anchura) como se describe garantiza que la lengüeta tenga el tamaño para ser manipulada por las puntas de los dedos de un cirujano o trabajador sanitario, incluso con guantes.

35 Una realización del primer aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre el extremo distal puntiagudo y la parte posterior, y una longitud longitudinal de la lengüeta y una altura de la lengüeta son ambas mayores que la longitud del anclaje.

40 Una realización del primer aspecto incluye en donde la lengüeta tiene una anchura de lengüeta medida entre la primera cara y una segunda cara opuesta de la lengüeta, y el primer reborde se proyecta en la dirección lateral alejándose de la primera cara de la lengüeta a una distancia que es mayor que la anchura de la lengüeta. El beneficio de un reborde ancho en comparación con la anchura de la lengüeta es fácil de cargar el anclaje pequeño en la punta distal.

45 Una realización del primer aspecto incluye una cuña de rotura conectada entre el lado inferior de la lengüeta y el anclaje de tejido, donde la cuña de ruptura está adaptada para permitir que la lengüeta se separe de la parte posterior del anclaje de tejido. El beneficio de una cuña de ruptura es una extracción limpia de la lengüeta de la porción de anclaje después de que el anclaje se carga en la punta distal de la herramienta.

50 Una realización del primer aspecto incluye en donde la cuña de rotura está conectada entre el lado inferior de la lengüeta y la parte posterior del anclaje de tejido. El beneficio de esta ubicación para la cuña de ruptura es el apalancamiento que proporciona al usuario cuando se quita la lengüeta del anclaje de tejido.

55 Una realización del primer aspecto incluye en donde una anchura de la cuña de rotura medida en una ubicación donde la cuña de rotura está conectada a la parte posterior es menor que una anchura de la lengüeta y menor que una anchura de la parte posterior. El beneficio de este tamaño de una cuña de ruptura es garantizar la retirada reproducible de la lengüeta del anclaje.

60 Un segundo aspecto proporciona un dispositivo de fijación que comprende:

65 un anclaje de tejido que comprende un extremo distal puntiagudo adaptado para penetrar en el tejido, una púa adaptada para acoplarse al tejido y un ojal dimensionado para recibir una hebra de sutura; y una lengüeta conectada al anclaje de tejido, teniendo la lengüeta un lado distal opuesto a un lado proximal y un lado superior opuesto a un lado inferior, y la lengüeta está adaptada para separarse del anclaje de tejido;

en donde la lengüeta comprende un deslizador que comprende un primer reborde coplanario con el lado inferior de la lengüeta y que se proyecta en una primera dirección lateral lejos de una primera cara de la lengüeta, y un segundo reborde coplanario con el lado inferior de la lengüeta y que se proyecta en una segunda dirección lateral lejos de una segunda cara de la lengüeta. La ventaja del deslizador es ubicar el anclaje relativamente pequeño en una orientación alineada correctamente con la punta distal de una manera que asegure la alineación adecuada y evite sesgar el anclaje con respecto a la cánula en la herramienta. El deslizador tiene dos rebordes que son una característica háptica del anclaje pequeño. El deslizador se retira cuando la lengüeta se retira del anclaje.

Un tercer aspecto proporciona un dispositivo de fijación que comprende:

un anclaje de tejido que comprende un extremo distal adaptado para penetrar en el tejido y un extremo de posterior proximal que forma un ojal dimensionado para recibir una hebra de sutura; y una lengüeta conectada al anclaje de tejido, teniendo la lengüeta una primera cara lateral y una segunda cara lateral opuesta; y

un primer reborde conectado a la primera cara lateral y que se proyecta en una primera dirección lateral alejándose de la primera cara lateral. Este aspecto comprende además un deslizador conectado al anclaje de tejido, comprendiendo el deslizador el primer reborde y un segundo reborde, con el segundo reborde conectado a la segunda cara lateral y sobresaliendo en una segunda dirección lateral lejos de la segunda cara lateral. Este aspecto incluye que el primer reborde sea ortogonal con respecto a la primera cara lateral y que el segundo reborde sea ortogonal con respecto a la segunda cara lateral.

Un cuarto aspecto proporciona un sistema de anclaje de tejido que comprende:

un dispositivo de fijación que incluye una lengüeta conectada a un anclaje de tejido, donde la lengüeta incluye un deslizador que comprende primer y segundo rebordes opuestos que se proyectan lateralmente desde la primera y segunda caras opuestas, respectivamente, de la lengüeta; y

una herramienta proporcionada para insertar el anclaje de tejido en el tejido, incluyendo la herramienta un vástago conectado entre una porción de mango proximal y una punta distal;

en donde la punta distal comprende una cara que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la punta distal, con una ranura formada en la cara que está dimensionada para recibir el anclaje de tejido, y un carril que se proyecta lejos de la cara de la punta distal; en donde el carril limita el movimiento del deslizador del dispositivo de fijación en una dirección distal para la alineación del anclaje de tejido dentro de la ranura.

La ventaja de la lengüeta es que proporciona un mango para permitir que el usuario agarre el anclaje relativamente pequeño e inserte el anclaje en la herramienta.

La ventaja del reborde es que proporciona un índice de acoplamiento que es útil para alinear el anclaje con la cánula de la herramienta. El reborde es una llave o un índice que se acopla con una barandilla en la herramienta y la alineación del reborde dentro de la barandilla de la herramienta asegura que el anclaje relativamente pequeño se deslizará en su posición dentro de la cánula. Dos rebordes proporcionan un deslizador que se acopla dentro del carril o barandilla de la herramienta.

La barandilla se proyecta de una superficie de la herramienta y sirve para capturar el deslizador, ubicando por tanto el anclaje de tejido alineado con la cánula de la herramienta. La barandilla proporciona una retroalimentación física positiva que informa al usuario de que el deslizador del dispositivo de fijación está correctamente alineado con la herramienta. La barandilla evita un desplazamiento proximal adicional (hacia el mango de la herramienta), que informa al usuario de que el dispositivo de fijación está correctamente alineado y listo para ser presionado hacia abajo en la herramienta para el acoplamiento del dispositivo de fijación con la cánula de la herramienta de entrega.

Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el carril comprende una primera pared formada en la cara de la punta distal y una segunda pared formada en la cara de la punta distal, con la primera pared paralela al extremo distal de la punta distal. La primera pared paralela proporciona una ventaja al actuar como una característica de tope para evitar que el movimiento del anclaje/lengüeta de anclaje/deslizador de anclaje se mueva demasiado lejos en una dirección distal.

Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el carril comprende una primera pared formada en la cara de la punta distal y una segunda pared formada en la cara de la punta distal, con la segunda pared ortogonal al extremo distal de la punta distal. La ventaja de la segunda pared es capturar el deslizador a cada lado de la punta distal y asegurar la alineación del anclaje dentro de la ranura de la punta distal.

Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el carril comprende una primera pared formada en la cara de la punta distal y una segunda pared formada en la cara de la punta distal, con la primera pared conectada a la segunda pared.

Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el carril comprende una primera pared formada en la cara de la punta distal, con la primera pared paralela al extremo distal de la punta distal, y un par de paredes ortogonales al

extremo distal de la punta distal y conectadas a la primera pared, con la primera pared y el par de paredes dispuestas en forma de U. La forma de U de los carriles forma un carril de guía que asegura la alineación adecuada del anclaje con la cánula de la herramienta, incluso cuando se usan guantes.

5 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde un extremo proximal del deslizador tiene una curvatura de deslizador y el carril que se proyecta desde la cara de la punta distal tiene una curvatura de carril en forma de U, y la curvatura de carril en forma de U está adaptada para coincidir con la curvatura de deslizador. El aspecto de acoplamiento garantiza la alineación adecuada del anclaje con la cánula de la herramienta, incluso cuando se usan guantes.

10 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el deslizador es plano y coplanario con un lado inferior de la lengüeta, de modo que el deslizador define una superficie inferior más inferior de la lengüeta. El deslizador que es coplanario con la parte inferior de la lengüeta permite una retroalimentación táctil cuando el deslizador se encuentra con los carriles de guía en forma de U.

15 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde un borde de ataque delantero del deslizador está curvado y un borde de salida trasero del deslizador es recto y ortogonal a la lengüeta. La ventaja de las dos formas de borde diferentes proporciona un recordatorio visual al usuario en cuanto a la orientación del dispositivo de fijación cuando se prepara la herramienta para su uso.

20 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde una anchura del deslizador es más ancha que una anchura del anclaje de tejido de tal manera que la anchura del deslizador define un aspecto más ancho del dispositivo de fijación. Un deslizador ancho proporciona un acoplamiento positivo con la punta distal, lo que es relevante en una sala quirúrgica cuando se usan guantes.

25 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido comprende una boca que tiene un extremo distal puntiagudo, comprendiendo la boca una primera púa integrada con el extremo distal puntiagudo y una cuchilla integrada con el extremo distal puntiagudo en un lado opuesto de la boca opuesto a la primera púa. El extremo distal puntiagudo proporciona una pista visual para la alineación y el uso y también penetra en el tejido.

30 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido comprende una boca que tiene un extremo distal puntiagudo, comprendiendo la boca una primera púa integrada con el extremo distal puntiagudo y una segunda púa ubicada entre la primera púa y una parte posterior del anclaje de tejido. Dos púas aseguran un excelente acoplamiento del tejido.

35 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido comprende más de una púa y menos de tres púas.

40 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo y una parte posterior del anclaje de tejido, y la lengüeta tiene una longitud longitudinal medida entre un lado distal y un lado proximal de la lengüeta, y la longitud longitudinal de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje. La lengüeta proporciona un mango para el anclaje de tejido relativamente pequeño, y una lengüeta grande es beneficiosa.

45 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo y una parte posterior, y la lengüeta tiene una altura de lengüeta medida entre un lado superior y un lado inferior de la lengüeta, y la altura de lengüeta es mayor que la longitud del anclaje. El beneficio es como antes.

50 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo y una parte posterior, y una longitud longitudinal de la lengüeta y una altura de la lengüeta son ambas mayores que la longitud del anclaje.

55 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde la lengüeta tiene una anchura de lengüeta medida entre una primera cara y una segunda cara opuesta de la lengüeta, y cada reborde del deslizador se proyecta en una dirección lateral alejándose de una respectiva de la primera cara y la segunda cara opuesta de la lengüeta a una distancia que es mayor que la anchura de la lengüeta. La lengüeta proporciona un mango para el anclaje de tejido relativamente pequeño, y una lengüeta grande (tanto en altura como en anchura) es beneficiosa, como lo es un deslizador ancho.

60 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde la lengüeta comprende además una cuña de rotura conectada entre un lado inferior de la lengüeta y el anclaje de tejido, donde la cuña de ruptura está adaptada para permitir que la lengüeta se separe del anclaje de tejido.

65 Una realización del cuarto aspecto incluye en donde la cuña de rotura está conectada entre el lado inferior de la lengüeta y una parte posterior del anclaje de tejido.

Una realización del cuarto aspecto incluye en donde una anchura de la cuña de rotura medida en una ubicación donde la cuña de rotura está conectada a la parte posterior es menor que una anchura de la lengüeta y menor que una anchura de la parte posterior. La forma y el tamaño de la cuña de ruptura tienen la ventaja de la durabilidad para permitir que la lengüeta se use como un mango combinado con una fácil extracción de la lengüeta del anclaje.

5 **Breve descripción de los dibujos**

10 Los dibujos adjuntos 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, explican principios de realizaciones. Otras realizaciones y ventajas 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. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

15 La Figura 1 es una vista frontal de una realización de un sistema de anclaje de tejido que incluye un dispositivo de fijación de tejido insertado en una herramienta de entrega.

20 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de fijación de tejido que incluye una lengüeta conectada a un anclaje de tejido.

La Figura 3 es una vista frontal del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2.

25 La Figura 4 es una vista posterior del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2.

La Figura 5 es una vista lateral izquierda del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2 (es decir, mirando el extremo posterior o proximal del anclaje).

30 La Figura 6 es una vista lateral derecha del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2 (es decir, mirando el punto en el extremo frontal o distal del anclaje).

35 La Figura 7 es una vista superior del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2.

La Figura 8 es una vista inferior del dispositivo de fijación de tejido en relación con la orientación del dispositivo de fijación de tejido mostrada en la Figura 2.

40 La Figura 9A es una vista en sección transversal de una ubicación de unión entre la lengüeta y el anclaje de tejido para el dispositivo de fijación de tejido.

La Figura 9B es una vista ampliada tomada de la Figura 9A.

45 La Figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de fijación de tejido que incluye una lengüeta conectada a un anclaje de tejido.

La Figura 10B es una vista lateral del dispositivo de fijación de tejido de la Figura 10A insertado en una punta distal del dispositivo de entrega mostrado en la Figura 1.

50 La Figura 11 es una vista en perspectiva de un kit de partes que incluye una pluralidad de dispositivos de fijación de tejido contenidos en un envase.

55 La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de cartucho que mantiene una pluralidad de dispositivos de fijación de tejido.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de una realización de la herramienta de entrega (herramienta) del sistema de anclaje de tejido.

60 La Figura 14 es una vista superior de la herramienta.

La Figura 15 es una vista en despiece de la herramienta.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de una realización de una punta distal de la herramienta.

65 La Figura 17 es una vista frontal de la punta distal con respecto a la orientación de la punta distal mostrada en la Figura 16.

La Figura 18 es una vista posterior de la punta distal con respecto a la orientación de la punta distal mostrada en la Figura 16.

5 La Figura 19 es una vista lateral derecha de un extremo distal de la punta distal en relación con la orientación de la punta distal mostrada en la Figura 16 (por ejemplo, una vista superior de la punta distal).

La Figura 20 es una vista lateral izquierda de un extremo proximal de la punta distal con respecto a la orientación de la punta distal mostrada en la Figura 16 (por ejemplo, una vista inferior de la punta distal).

10 La Figura 21 es una vista superior de la punta distal (por ejemplo, una vista lateral derecha de la punta distal).

La Figura 22 es una vista inferior de la punta distal (por ejemplo, una vista lateral izquierda de la punta distal).

15 La Figura 23 es una vista en sección de una realización de un dispositivo de retención de anclaje que sujeta un anclaje de tejido dentro de una cánula del dispositivo de entrega.

La Figura 24 es una vista en sección de otra realización de un dispositivo de retención de anclaje que sujeta un anclaje de tejido dentro de una cánula del dispositivo de entrega.

20 La Figura 25 es una vista en sección de otra realización de un dispositivo de retención de anclaje que sujeta un anclaje de tejido dentro de una cánula del dispositivo de entrega.

25 La Figura 26 es una vista inferior de la punta distal que muestra otra realización de un dispositivo de retención de anclaje.

La Figura 27 es una vista en sección del dispositivo de retención de anclaje mostrado en la Figura 26.

30 La Figura 28 es una vista inferior de la punta distal que muestra otra realización de un dispositivo de retención de anclaje.

La Figura 29 es una vista ampliada del dispositivo de retención de anclaje mostrado en la Figura 28.

35 La Figura 30A es una vista en despiece de una punta distal de un dispositivo de entrega que muestra otra realización de un dispositivo de retención de anclaje.

La Figura 30B es una vista inferior de la punta distal montada que se muestra en la Figura 30A.

40 La Figura 30C es una vista en perspectiva de la punta distal que muestra un anclaje de tejido retenido por el dispositivo de retención de anclaje de la Figura 30A.

La Figura 31 es una vista lateral del dispositivo de fijación mostrado en la Figura 3 listo para su colocación sobre una cara inferior de fondo de la punta distal del dispositivo de entrega mostrado en la Figura 13.

45 La Figura 32A es una vista lateral del dispositivo de fijación de la Figura 31 colocado en la cara inferior de fondo de la punta distal.

50 La Figura 32B es una vista lateral del dispositivo de fijación de la Figura 32A desplazado en una dirección proximal (es decir, a la derecha) para acoplar el anclaje de tejido con un dispositivo de retención de anclaje de la punta distal.

La Figura 32C es una vista lateral del dispositivo de fijación de la Figura 32B cargado en la punta distal con la lengüeta del dispositivo de fijación colocada para su retirada del anclaje de tejido.

55 La Figura 32D es una vista lateral del dispositivo de fijación de la Figura 32C con la lengüeta del dispositivo de fijación girada antes de la extracción completa de la lengüeta del anclaje de tejido.

La Figura 32E es una vista lateral del dispositivo de fijación de la Figura 32B con un deslizador del dispositivo de fijación ubicado demasiado distal e incorrectamente colocado para retirar la lengüeta del dispositivo de fijación.

60 La Figura 32F es una vista lateral de la lengüeta del dispositivo de fijación completamente retirada del anclaje de tejido con el anclaje de tejido retenido en la punta distal del dispositivo de entrega.

La Figura 33 es un diagrama de una realización de instrucciones para cargar un dispositivo de fijación en una punta distal de un dispositivo de entrega.

65 **Descripción detallada**

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte del presente documento y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que la invención puede ponerse en práctica. A este respecto, la terminología direccional, tal como "parte superior", "parte inferior", "parte frontal", "parte posterior", "de ataque", "de salida", etc., se usa con respecto a la orientación de la una o más Figuras que se describen. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con propósitos de ilustración y no es en modo alguno limitativa. Se ha de entender que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin desviarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en sentido de limitación y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en esta solicitud pueden combinarse entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

El término "proximal" en esta solicitud significa la parte que está situada junto a o cerca del punto de unión u origen o un punto central; por ejemplo, como ubicada hacia un centro del cuerpo humano. La porción de un implante que está más cerca de un centro del cuerpo de un paciente es la porción proximal del implante, mientras que para una herramienta quirúrgica que tiene un mango y un cabezal de trabajo, el mango sostenido por el cirujano es una porción proximal de la herramienta.

El término "distal" en esta solicitud significa la parte que está situada lejos del punto de unión u origen o el punto central; por ejemplo, como ubicada lejos del centro del cuerpo humano. El cabezal de trabajo de la herramienta quirúrgica es distal con respecto al mango proximal.

Extremo significa lo más extremo. Un extremo distal es la ubicación más extrema más alejada de una porción distal de una cosa que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la ubicación más extrema más cercana de una porción proximal de la cosa que se está describiendo. La porción próxima a o adyacente a un extremo es una porción de extremo. Por ejemplo, una regla de 30,48 cm (12 pulgadas) tiene su centro a 15,24 cm (6 pulgadas), un primer extremo a cero cm (pulgadas) y un segundo, extremo opuesto a 30,48 cm (12 pulgadas), una primera porción de extremo adyacente al primer extremo y una segunda porción de extremo adyacente al segundo extremo. Una pulgada corresponde a 2,54 cm.

La Figura 1 es una vista frontal de una realización de un sistema de anclaje de tejido 50 que incluye un dispositivo de fijación de tejido 60 insertado en un dispositivo de entrega 70. El sistema 50 permite la implantación transvaginal de anclajes de fijación de tejido, que sirven como puntos de fijación para la unión de suturas durante la reconstrucción pélvica en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

El sistema 50 incluye un dispositivo de entrega de anclaje de fijación de tejido de un solo uso 70 y uno o más, y en algunas realizaciones un envase de varios dispositivos de fijación de tejido estables en almacenamiento 60.

El sistema 50 permite que el cirujano elija la mayoría de las suturas comerciales (que no están incluidas con el sistema). Cada uno de los dispositivos de fijación de tejido 60 incluye un ojal formado en cada anclaje, donde el ojal tiene un tamaño beneficioso para recibir hasta dos suturas de tamaño 0 o más pequeñas de la USP (Farmacopea de los Estados Unidos) y cualquier aguja acoplada a una sutura.

El dispositivo de fijación de tejido 60 incluye una lengüeta 80 conectada a un anclaje de tejido 82. El anclaje de tejido 82 (o anclaje 82, Véase Figura 2) no es visible en la Figura 1 porque el anclaje 82 se ha cargado en la herramienta de entrega 70. La lengüeta 80 está configurada para separarse del anclaje 82 después de cargar el anclaje 82 en la herramienta 70 y antes de la colocación del anclaje 82 en el tejido. Por tanto, la vista de la Figura 1 es inmediatamente anterior a la retirada de la lengüeta 80 durante el procedimiento quirúrgico.

El anclaje 82 está configurado para permitir que el cirujano seleccione cualquier forma de sutura deseada para el paciente y el procedimiento específicos, y luego pasar esa sutura a través de un ojal del anclaje 82. En ocasiones, el cirujano puede desear que se enhebrén dos o más líneas de sutura a través del anclaje 82, y algunas de las suturas pueden tener una aguja asegurada en un extremo. En términos generales, es difícil hacer pasar incluso una línea de sutura de este tipo a través de un anclaje de tejido convencional porque los ojales convencionales son pequeños y están dimensionados para recibir una línea de sutura. A diferencia de ello, el anclaje 82 está adaptado para recibir y acoplarse con múltiples líneas de sutura de este tipo. El anclaje 82 es compatible con todas las formas conocidas de sutura 86, incluyendo sutura reabsorbible, sutura bioabsorbible, sutura biodegradable y sutura no reabsorbible.

El dispositivo de entrega 70 (o herramienta 70) tiene un vástago 90 conectado entre un mango proximal 92 y una punta distal 94, donde el mango proximal 92 incluye un émbolo 96 para mover/empujar el anclaje 82 fuera de la punta distal 94.

El dispositivo de entrega 70/herramienta 70 está hecho de policarbonato/ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) para el mango 92 y el émbolo 96; un vástago de acero inoxidable 90 que forma la cánula dentro de la punta distal 96, donde la punta distal se fabrica a partir de un poliuretano.

5 El dispositivo de fijación 60 está fabricado adecuadamente de plástico o metal. Los dispositivos de fijación de tejido de ejemplo 60 (lengüeta 80 y anclaje 82) se fabrican adecuadamente a partir de un polímero, tal como polisulfona o poliéter-éter-cetona. El sistema 50 se proporciona estéril (la radiación gamma esterilizada es un método aceptable) y es para uso de un solo paciente únicamente. También son aceptables otras técnicas de esterilización adecuadas para esterilizar los dispositivos de fijación 60 y la herramienta de entrega 70.

10 El sistema de anclaje de tejido 50 proporciona un dispositivo de un solo uso que permite al cirujano colocar el anclaje o anclajes 82 en músculos o ligamentos en el suelo pélvico para soportar órganos pélvicos prolapsados. El sistema 50 es útil en procedimientos tales como la fijación del ligamento sacroespinoso y las reparaciones de aumento de los compartimentos anterior o posterior, que, dependiendo de la preferencia del cirujano, pueden incluir malla sintética o injertos biológicos. El anclaje 82 es compatible con diversas suturas disponibles comercialmente, incluyendo suturas sin agujas, sutura con una aguja y las que están armadas doblemente con agujas. La herramienta 70, si bien es desechable, es recargable con anclajes posteriores 82 para la colocación de varios anclajes en el paciente durante un procedimiento de fijación o aumento.

20 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de fijación de tejido 60 que incluye la lengüeta 80 conectada al anclaje de tejido 82 (anclaje 82). La lengüeta 80 es grande con respecto al anclaje 82 y tiene un lado distal 102 opuesto a un lado proximal 104 y un lado superior 106 opuesto a un lado inferior 108. La lengüeta 80 es generalmente rectangular e incluye una primera cara 110 opuesta a una segunda cara 112, aunque son aceptables otras formas. La lengüeta 80 tiene un primer reborde 114 conectado al lado inferior 108, donde el primer reborde 110 se proyecta en una dirección lateral alejándose de la primera cara 110 de la lengüeta 80. El reborde 114 se proporciona para estabilizar y guiar el acoplamiento del dispositivo de fijación 60 con la herramienta 70 (Figura 1). En una realización, el dispositivo de fijación 60 incluye aceptablemente un único reborde 114 (uno y solo uno) que es coplanario con el lado inferior 108 de la lengüeta 80. Alternativamente, se proporciona un segundo reborde 115 (Figura 4 y Figura 5) que sobresale en una dirección lateral alejándose de la segunda cara 112 de la lengüeta 80, donde los dos rebordes (cuando así se proporcionan) se combinan para formar un deslizador 116 (Figura 5). La lengüeta 80 está adaptada para separarse del anclaje de tejido 82.

35 La Figura 3 es una vista frontal y la Figura 4 es una vista posterior (en relación con la vista en perspectiva de la Figura 2) del dispositivo de fijación de tejido 60. El anclaje 82 tiene un cuerpo 120 que se extiende longitudinalmente entre una boca 122 y una parte posterior 124 del anclaje, teniendo la boca 122 un extremo distal puntiagudo 126 adaptado para perforar y penetrar el tejido y formando la parte posterior un ojal 128 dimensionado para recibir al menos dos hebras de sutura y cualquiera de una o más agujas acopladas a la una o más suturas.

40 La boca 122 tiene una primera púa 130 integrada para extenderse de manera contigua desde el extremo distal puntiagudo 126, y una cuchilla 132 integrada con el extremo distal puntiagudo. La cuchilla 132 está presente en ambos lados opuestos de la boca 122 e inferior a, u opuesta a, la primera púa 130. La primera púa 130 se proporciona para acoplarse con el tejido después de que el extremo puntiagudo 126 y la cuchilla 132 hayan separado el tejido. La realización ilustrada incluye una segunda púa 134 ubicada entre la primera púa 130 y la parte posterior 124 del anclaje 82, aunque una púa 130 o varias puas son aceptables.

45 La vista lateral posterior de la Figura 4 ilustra el segundo reborde 115, que, en combinación con el primer reborde 114 (Figura 3), proporciona el deslizador de guía o alineación 116 mencionado anteriormente.

50 La lengüeta 80 tiene una altura de aproximadamente 12 mm, aproximadamente 18 mm de ancho y aproximadamente 0,6 mm de espesor. Cada reborde 114, 115 de la lengüeta 80 se extiende aproximadamente 2 mm desde su cara respectiva. En combinación, los dos rebordes forman el deslizador 116, que tiene aproximadamente 6,6 mm de largo y aproximadamente 4,6 mm de ancho, y cada reborde 114, 115 tiene un espesor de aproximadamente 0,7 mm. La longitud longitudinal del anclaje 82 es de aproximadamente 9,3 mm entre el extremo 126 y la parte posterior 124, teniendo la porción de la parte posterior 124 que forma el ojal una longitud de aproximadamente 3 mm. La longitud del dispositivo de fijación desde el extremo distal 126 del anclaje 82 hasta el lado proximal 104 de la lengüeta 80 es de aproximadamente 21,5 mm. El ojal 128 es una forma de una elipse asimétrica que tiene un eje largo de aproximadamente 1,7 mm y un eje corto de aproximadamente 1,3 mm, que proporciona un ojal que tiene un área generalmente grande de más de 2 mm cuadrados. La esquina más pequeña del ojal 128 se coloca de modo que cuando está bajo tracción, la sutura 86 se desplazará hacia la esquina más pequeña y tirará del anclaje 82 a lo largo de una línea de tensión que pasa por el medio de las puas. Esto optimiza y aumenta la estabilidad y la fuerza de sujeción del anclaje en el tejido. El área grande del ojal 128 permite que dos o más suturas de doble extremo pasen a través del anclaje 82.

65 La Figura 3 y la Figura 4 muestran que la cuchilla 132 termina en un saliente 150, y el saliente 150 está dispuesto en un ángulo de aproximadamente 118 grados desde el eje longitudinal que se extiende horizontalmente desde la parte posterior 124 a través del extremo 126. La primera púa 130 se extiende de manera contigua desde el extremo distal

puntiagudo 126 y se eleva por encima del eje longitudinal en un ángulo de aproximadamente 25 grados. La primera púa 130 y la cuchilla 132 forman una forma de flecha que tiene un ángulo incluido de aproximadamente 50 grados. Se ha demostrado que las dimensiones anteriores se acoplan bien con el tejido sacroespinoso y otros tejidos pélvicos, aunque serían aceptables otras dimensiones adecuadas.

La Figura 5 es una vista lateral derecha (es decir, la parte posterior del anclaje), la Figura 6 es una vista lateral izquierda (es decir, la parte frontal del anclaje), la Figura 7 es una vista superior, y la Figura 8 es una vista inferior (en relación con la vista en perspectiva de la Figura 2) del dispositivo de fijación de tejido 60 que ilustra la relación de la lengüeta 80 y el deslizador 116 en relación con el anclaje 82.

Con referencia a la Figura 2 a la Figura 5, el anclaje de tejido 82 tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo 122/126 y la parte posterior 128, y la lengüeta 80 tiene una longitud longitudinal medida entre un lado distal 102 y un lado proximal 104, y la longitud longitudinal de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje. La lengüeta 80 tiene una altura de lengüeta medida entre el lado superior 106 y el lado inferior 108, y la altura de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje; y la longitud longitudinal de la lengüeta y la altura de la lengüeta son ambas mayores que la longitud del anclaje. La lengüeta tiene una anchura de lengüeta medida entre la primera cara 110 y una segunda cara opuesta 112, y el primer reborde 114 se proyecta en la dirección lateral alejándose de la primera cara 110 de la lengüeta en una distancia que es mayor que la anchura de la lengüeta.

Con referencia a la Figura 8, el deslizador 116 es plano y es coplanario con la lengüeta 80 para definir una superficie inferior más inferior de la lengüeta 80. El borde de ataque delantero 154 del deslizador 116 está curvado y un borde de salida trasero 156 del deslizador 116 es recto y ortogonal a la lengüeta 80. Una anchura WS del deslizador 116 es más ancha que una anchura WA del anclaje de tejido 82 de modo que la anchura del deslizador 116 define un aspecto más ancho del dispositivo de fijación 60.

La Figura 9A y la Figura 9B son vistas en sección transversal de la ubicación de unión entre la lengüeta 80 y el anclaje 82. La lengüeta 80 está configurada para romperse y separarse del anclaje 80, y en una realización incluye una cuña de ruptura 151 conectada entre el lado inferior 108 de la lengüeta 80 y el anclaje 82. La cuña de ruptura 151 se estrecha en espesor desde la lengüeta 80 hacia abajo hasta el borde de conexión en la parte posterior 124. La cuña de ruptura 151 está adaptada para permitir que la lengüeta 80 se separe de la parte posterior 124 del anclaje 82. Una realización de la cuña de ruptura 151 incluye una anchura W de la cuña de ruptura 151, cuando se mide en una ubicación donde la cuña de ruptura 151 está conectada a la parte posterior 124, siendo menor que una anchura Wlengüeta de la lengüeta 80 y menor que una anchura Wposterior de la parte posterior 124. La anchura más estrecha W de la cuña de ruptura 151 permite que la lengüeta 80 se separe limpiamente del anclaje 82.

Haciendo referencia a la Figura 1 y a la Figura 3, el sistema 50 es útil para colocar anclajes en el tejido de la pelvis en el tratamiento del prolapso de órganos, y una de tales operaciones incluye las siguientes etapas. El dispositivo de fijación 60 se retirará de su envase. El cirujano seleccionará una o más suturas 86, y la sutura 86 se insertará en el ojal 128 del dispositivo de fijación 60. El dispositivo de fijación 60 se sujetará por la lengüeta 80 y se cargará en la punta distal 94 de la herramienta de entrega 70 acoplando el reborde 114, o el deslizador 116, si así se proporciona, a una barandilla o guía en la punta distal 94 de la herramienta 70. Cuando el dispositivo de fijación 60 está alineado con la punta distal 94, el dispositivo de fijación 60 se mueve en una dirección proximal (por ejemplo, hacia atrás, hacia el mango 92) y el anclaje 82 se sujeta dentro de la punta distal 94. La lengüeta 80 se retirará del dispositivo de fijación 60, dejando el anclaje de tejido 82 y la sutura 86 en la punta distal 94 de la herramienta 70. Un dispositivo de retención (a continuación se describen diversas realizaciones) mantiene el anclaje 82 dentro de la punta distal 94 a medida que la punta distal 94 de la herramienta 70 se hace pasar transvaginalmente a un tejido objetivo dentro de la pelvis. El cirujano guiará la punta distal 94 de la herramienta 70 con los dedos de una mano mientras sujeta el mango 92 de la herramienta 70 con la otra mano, lo que permite al cirujano palpar el punto de referencia objetivo con sus dedos. La punta distal 94 se colocará contra el punto de referencia objetivo y el cirujano expulsará el anclaje de tejido 82 y la sutura 90 fuera de la punta distal 94 presionando el émbolo 96, lo que hace pasar el anclaje de tejido 82 al tejido objetivo. A continuación, la herramienta 70 puede retirarse del paciente y recargarse con otro anclaje 82 y una o más suturas 86, si lo desea el cirujano.

La Figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de fijación de tejido 60' que incluye una lengüeta 180 conectada de manera extraíble al anclaje 82. La lengüeta 180 tiene un deslizador con reborde curvo 186, donde la curvatura del deslizador 186 se curva desde una base 190 del deslizador 186 en una dirección proximal. El deslizador 186 tiene una sección 192 de una base plana y plana y la porción con reborde curvo 186. El deslizador con reborde curvo 186 permite que el personal sanitario bascule el dispositivo de fijación 60' con la punta de anclaje 122 elevada para una vista mejorada en la ranura en la punta distal 94 (Figura 1). Una vez alineados, el dispositivo de fijación 60' se bascula a una orientación nivelada con la punta distal 94, y el anclaje 82 se carga. Obsérvese que la lengüeta 180 incluye una indicación de orientación, que en esta realización es una flecha de dirección 194 formada o perforada a través de la lengüeta 180. La lengüeta 180 se retira posteriormente y se desecha después de que el anclaje 82 se carga en la punta distal 94.

La Figura 10B es una vista lateral del dispositivo de fijación de tejido 60' acoplado con una punta distal 94. El deslizador curvo 186 permite que el dispositivo de fijación 60' bascule para acoplarse y ofrece una línea de visión directa del anclaje 82 a medida que se acopla con la punta distal 94.

5 La Figura 11 es una vista en perspectiva de una pluralidad de dispositivos de fijación 60 envasados en un kit 200 o envase 200. Se ilustran dos dispositivos de fijación 60, pero se pueden proporcionar más de dos dispositivos de fijación en el kit 200. Durante algunos procedimientos de reparación del suelo pélvico, el cirujano podría desear tener más dispositivos de fijación 60 a mano, y el envase 200 de dispositivos adicionales 60 permite que el cirujano tenga esta flexibilidad.

10 La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un cartucho 210 adaptado para contener una pluralidad de anclajes de tejido 82. Algunos cirujanos han expresado el deseo de tener un cartucho que facilite la carga de los anclajes pequeños 82 en la herramienta 70, y el cartucho en esta realización contiene dos anclajes de este tipo para una eventual carga en la herramienta 70.

15 La Figura 13 es una vista frontal y la Figura 14 es una vista superior de una realización de la herramienta de entrega 70 (o herramienta 70). La herramienta 70 incluye el mango 92 que tiene el émbolo 96 en un extremo proximal de la herramienta 70, con el mango 92 conectado al eje 90 y el émbolo 96 comunicándose, a través de una cánula o lumen dentro del eje 90, con el vástago 90 conectado a la punta distal 94 de la herramienta 70.

20 La Figura 15 es una vista en despiece de la herramienta 70. El mango 92 encierra un vástago de accionamiento de cánula 220 y un resorte de retorno 222, donde el eje de accionamiento de la cánula 220 está configurado para empujar un anclaje cargado fuera de la punta distal 94 cuando el émbolo 96 se empuja en la dirección distal. El resorte de retorno 222 desvía el émbolo 96 y opera para devolver el émbolo 96 a su posición inicial. En esta realización de ejemplo, el mango 92 es una carcasa de dos piezas acopladas que incluye una sección de mango izquierda 92a y una sección de mango derecha 92b que se acoplan entre sí para capturar el émbolo 96 y encerrar el vástago de accionamiento de cánula 220 y el resorte de retorno 222.

25 La Figura 16 es una vista en perspectiva, la Figura 17 es una vista frontal, la Figura 18 es una vista posterior, la Figura 19 es una vista lateral derecha, y la Figura 20 es una vista lateral izquierda de una realización de la punta distal 94. La punta distal 94 incluye un lado superior 230 opuesto a un lado inferior 232, una ranura 240 formada en el lado inferior 232, y un carril de guía 242 (o carril 242) que se proyecta desde el lado inferior 232 de la punta distal 94. El lado superior de la punta distal 94 incluye una superficie corrugada o acanalada que ayuda al cirujano a determinar la orientación de la punta distal 94 y proporciona una superficie antideslizante.

30 El lado inferior 232 de la punta distal 94 incluye una cara 250 que se extiende entre un extremo proximal 252 y un extremo distal 254, con la ranura 240 formada en la cara 250 y dimensionada para recibir el anclaje de tejido 82. El carril 242 sobresale de la cara 250 de la punta distal 208.

35 La Figura 21 es una vista del lado superior 230 y la Figura 22 es una vista del lado inferior 232 de la punta distal 94. El dispositivo de fijación 60 (Figura 2) se carga en la ranura 240 formada en el lado inferior 232 de la punta distal 94 y la orientación y alineación adecuada del dispositivo de fijación 60 con la ranura 240 se ayuda por el carril de guía 242 que se proyecta lejos del lado inferior 232 de la punta distal 94.

40 La cara 250 del lado inferior 232 se extiende entre los extremos 252, 254 y el carril 242 se proyecta lejos de la cara 250 para proporcionar una cresta de acoplamiento háptica que ayuda a alinear el anclaje 82 con la ranura 240. El vástago 90 de la herramienta 70 se inserta en el extremo proximal 252 de la punta distal 94.

45 Con referencia a la Figura 22, el carril 242 limita el movimiento del deslizador 116 (Figura 5 y Figura 8) del dispositivo de fijación 60 en la dirección distal (hacia el extremo distal 254), lo que sirve para alinear correctamente el anclaje de tejido 82 dentro de la ranura 240. El carril 242 tiene una porción ubicada a cada lado de la ranura 240.

50 El carril 242 tiene una primera porción 260 en un primer lado de la ranura 240 y una segunda porción 262 en una segunda, lado opuesto de la ranura 240. La primera porción 260 del carril 242 tiene una primera pared 270 que se conecta con una segunda pared 272, con ambas paredes 270, 272 formadas para sobresalir de la cara 250 de la punta distal 208. La primera pared 270 es paralela al extremo distal 254 de la punta distal 94, y la segunda pared 272 es ortogonal al extremo distal 254 de la punta distal 208 y es paralela a un lado de la punta distal 94 y paralela a una porción de la ranura 240.

55 La segunda porción 262 del carril 242 tiene igualmente una primera pared 280 paralela al extremo distal 254 de la punta distal 94, y una segunda pared 282 ortogonal al extremo distal 254 de la punta distal 94 y conectada a la primera pared 280. En combinación alrededor de la ranura 240, las paredes 270, 272 y las paredes 280, 282 forman un carril de guía 242 en forma de U que está adaptado para acoplarse o asegurar el deslizador 116 del dispositivo de fijación de tejido 60 de modo que el anclaje 82 esté en alineación adecuada con la ranura 240.

60

65

Haciendo referencia a la Figura 5 y a la Figura 22, después de lograr la alineación adecuada del anclaje 82 con respecto a la ranura 240, el trabajador sanitario tira de la lengüeta 80 en una dirección proximal para asentar el anclaje 82 en un dispositivo de retención de anclaje proporcionado por la punta distal 94. El anclaje 82 se acopla positivamente con el dispositivo de retención, cuya acción se puede sentir u oír o ambas, y esto indica al trabajador sanitario que la lengüeta 80 está lista para separarse del anclaje 82.

La Figura 22 es una vista de la ranura 240 mirando el lado inferior 232 de la punta distal 94. Un dispositivo de retención de anclaje 290 está formado dentro de la ranura 226. En una realización, el dispositivo de retención de anclaje 290 está formado como proyecciones opuestas que se acoplan por fricción con el ojal 128 del anclaje 82 (véase la Figura 2). Las proyecciones opuestas del dispositivo de retención de anclaje 290 incluyen una primera proyección en un primer lado de la ranura y una segunda proyección en un segundo lado de la ranura, con una distancia de separación que separa la primera y segunda proyecciones. El anclaje 82 está dimensionado para deslizarse entre y separar la primera y segunda proyecciones, y con un movimiento adicional del anclaje 82 en la dirección proximal en la ranura 240, la primera y segunda proyecciones entran y se acoplan al ojal 128 del anclaje 82. La lengüeta 80 se emplea como un mango para tirar del dispositivo de fijación 60 en una dirección proximal hacia el mango 92, lo que garantiza que el anclaje 82 se asiente dentro del dispositivo de retención de anclaje 290.

Haciendo referencia a la Figura 8 y a la Figura 22, el extremo proximal 154 del deslizador 116 tiene una curvatura de deslizador y el carril 242 que se proyecta desde la cara de la punta distal 94 tiene una curvatura de carril formada por los carriles en forma de U 270, 272 y 280, 282, y la curvatura de carril está adaptada para coincidir con la curvatura de deslizador 154.

La Figura 23 es una vista lateral en sección transversal de una realización de una característica de retención de anclaje 300 en una herramienta de entrega. Algunas herramientas de entrega pueden incluir una cánula móvil o una cánula estacionaria, dimensionada para retener el anclaje 82'. En una realización, la característica de retención de anclaje 300 se proporciona como una proyección o una protuberancia formada dentro de la cánula, y la protuberancia está adaptada para acoplarse con el anclaje 82'. El acoplamiento entre la característica de retención de anclaje 300 y el anclaje 82' podría ser un acoplamiento por fricción, o la característica de retención de anclaje 300 podría configurarse para acoplarse con un rebaje formado en el anclaje 82'. En una realización, la protuberancia se forma en una porción de la cánula que tiene un relieve recortado que forma una bisagra viva en una superficie de la cánula, donde la porción de bisagra se flexiona hacia arriba/abajo a medida que el anclaje 82' empuja o se acopla con la característica de retención de anclaje 300. Esta realización combina el acoplamiento positivo de la proyección con el anclaje 82' y el movimiento de bisagra para indicar al usuario cuándo el anclaje 82' está acoplado de manera segura con la característica de retención de anclaje 300.

La Figura 24 es una vista lateral de una realización de una característica de retención de anclaje 310 en una cánula de una herramienta de entrega, donde la característica de retención de anclaje 310 se proporciona como un alambre en forma de U 312 que está desviado por un resorte 314 ubicado dentro de la cánula. En un ejemplo, el alambre en forma de U 312 se acopla con un relieve 316 cortado en el anclaje 82'.

La Figura 25 es una vista en perspectiva de una realización de una característica de retención de anclaje 320 en una cánula de una herramienta de entrega, donde la característica de retención de anclaje 320 incluye un alambre en forma de U 322 que se flexiona en una dirección lateral para acoplarse a un rebaje 326 formado en el anclaje 82'. Esta realización emplea la flexión del alambre 322 y no se basa en la desviación del resorte para el acoplamiento entre la característica 320 y el anclaje 82'.

La Figura 26 es una vista del lado inferior 232 de la punta distal 94 y la Figura 27 es una vista en sección de una realización de un retenedor de anclaje 350 para la punta distal 94 de un dispositivo de entrega 70. El lado inferior 232 de la punta distal 94 incluye el primer y segundo 260, 262 de los carriles de guía 242 que están configurados para recibir el deslizador 116 del dispositivo de fijación 60. El retenedor de anclaje 350 incluye un par de patillas de acoplamiento distales 360, 361 y un par de patillas de acoplamiento proximales 370, 371. El par de patillas de acoplamiento distales 360, 361 están adaptadas para sujetar el anclaje 82 hacia atrás en una dirección proximal, mientras que el par de patillas de acoplamiento proximales 370, 371 están adaptadas para acoplarse positivamente con el cuerpo del anclaje. Las patillas de acoplamiento 360, 361 y 370, 371 del retenedor de anclaje 350 están configuradas para producir un clic audible cuando el cuerpo del anclaje 82 se empuja en una dirección proximal dentro de la ranura 240. Múltiples patillas de acoplamiento, por ejemplo, dos patillas a cada lado de la punta distal 94 como se muestra, son beneficiosas para garantizar que el anclaje 82 esté positivamente dentro de la punta distal 94, ya que la punta distal 94 se dirige finalmente hacia la pelvis a lo largo de una trayectoria que ofrece una visibilidad limitada.

La Figura 28 es una vista del lado inferior 232 (o lado inferior) de la punta distal 94 que muestra un retenedor de anclaje 400, y la Figura 29 es una vista ampliada del retenedor de anclaje 400. El retenedor de anclaje 400 se realiza mediante brazos laterales opuestos 402, 404 donde cada brazo lateral 402, 404 está configurado para flexionarse en una dirección lateral con respecto al eje largo de la punta distal 94. Los brazos laterales 402, 404 están adaptados para flexionarse lateralmente hacia fuera lejos de la línea central del eje largo para apartarse a medida que el anclaje 82 se desliza proximalmente dentro de la ranura 240 y, posteriormente, los brazos laterales 402, 404 se flexionan

lateralmente hacia dentro hacia la línea central del eje largo para acoplarse y agarrar el ojal 128 (Figura 3) del anclaje 82 para sujetar el anclaje 82 de forma segura dentro de la punta distal 94.

5 La ranura 240 tiene una anchura de aproximadamente 2,2 mm, y el espacio entre los brazos opuestos 402, 404 es de aproximadamente 0,55 mm, lo que permite que el retenedor de anclaje 400 se acople de forma segura dentro del ojal 128 del anclaje 82.

10 La Figura 30A es una vista en despiece y la Figura 30B es una vista de una vista lateral inferior (o lateral inferior) de una realización de otra punta distal 494 que incluye un retenedor de anclaje 500.

La Figura 30C es una vista en perspectiva de la punta distal 494 mostrada en la Figura 30B con el dispositivo de fijación de tejido 60 de la Figura 2 acoplado con el retenedor de anclaje 500.

15 La punta distal 494 incluye una porción de carcasa superior 510 que se acopla con una porción de carcasa inferior 512 para capturar un par de toroides de elastómero 514. Un primer toroide 520 está asegurado a un primer pasador 522 formado dentro de la porción de carcasa superior 510, y un segundo toroide 530 está asegurado a un segundo pasador 532 formado dentro de la porción de carcasa superior 510.

20 Cuando se monta, la punta distal 494 incluye una ranura 540 dimensionada para recibir y entregar el anclaje 82 (Figura 2). La ranura tiene una anchura de aproximadamente 2,2 mm, y los toroides opuestos 520, 530 están separados aproximadamente 0,55 mm para garantizar que el retenedor de anclaje se aprieta y se acopla con, el ojal 128 del anclaje 82. Otros retenedores de anclaje incluyen un enfoque de fabricación más complicado o tolerancias de máquina cercanas para fabricar retenedores de metal o plástico. A diferencia de ello, el retenedor de anclaje 500 se puede realizar a través de un par de juntas tóricas elastoméricas que soportan ciclos repetidos y repetibles de acoplamiento con los anclajes 82. Las carcasas de dos partes o divididas 510, 512 del alojamiento permiten una colocación fácil y precisa de las juntas tóricas toroidales en los pasadores 522, 532. Ventajosamente, las juntas tóricas toroidales no dañarán ni afectarán negativamente a la sutura 82 que pasa a través del ojal 128 del anclaje 82, y las pruebas de este prototipo han mostrado una buena capacidad para retener el anclaje 82 después de ciclos repetidos.

30 Las Figuras 31-32F describen una posición del dispositivo de fijación de tejido 60 con respecto a la punta distal 94 durante el uso del sistema 50, que se refieren a las siguientes Instrucciones de uso.

Instrucciones de uso para el sistema de anclaje de tejido 50

- 35 1. Seleccione el tamaño de sutura deseado 0 o menor (la sutura no está incluida).
2. Cargue hasta dos suturas en el ojal de anclaje.
3. Figura 31: Sujete la lengüeta de anclaje 80 y la sutura 86, manteniendo la sutura 86 tensada proximalmente lejos de las lengüetas de anclaje 130, 134. Alinee el deslizador 116 de la lengüeta de anclaje 80 con los carriles de carga o guía 242 en la punta distal 94 del dispositivo de entrega.
- 40 4. Figura 32A-32B: Deslice el anclaje 82 hacia atrás (en una dirección proximal) en el retenedor de anclaje 400 (como ejemplo) hasta que se escuche y/o sienta un clic. En esta posición, el deslizador 116 de la lengüeta de anclaje 80 debe estar completamente fuera de los carriles de guía de carga 242 (Véase Figura 32D).
5. Figura 32C-32D: Con el anclaje 82 alineado a lo largo de un eje horizontal, gire la lengüeta de anclaje 80 en sentido horario o antihorario con respecto al eje vertical (por ejemplo, como una llave en una cerradura) para desprender la lengüeta 80 del anclaje 82. Deseche la lengüeta de anclaje 80. (Nota: si el giro es difícil, el anclaje 82 puede no deslizarse completamente hacia atrás en la dirección proximal, lo que hará que el deslizador 116 entre en contacto y se una a los carriles 242, como se ilustra en la alineación incorrecta mostrada en la Figura 32E).
- 45 6. Figura 32F: El anclaje 82 está ahora completamente cargado y está listo para insertarse en el tejido. El anclaje 82 no debería extenderse desde el extremo distal 254 de la punta distal 94 ni estar suelto dentro de la cánula; si lo está, tire suavemente de las suturas 86 en una dirección proximal para asentar el anclaje 82 en los retenedores de anclaje 500 (como ejemplo). Evite una fuerza excesiva sobre la sutura 86, ya que esto puede desalojar el anclaje.
7. Coloque la punta distal 94 de la herramienta de entrega 70 en el punto de fijación de tejido deseado, por ejemplo, usando la guía de los dedos.
- 50 8. Una vez en posición, mantener la presión sobre el punto de fijación de tejido y presionar el émbolo 96 sobre el mango 92 de la herramienta de entrega 70 (Figura 1) hasta que sienta un clic lo que indica que el émbolo 96 está completamente acoplado.
9. Suelte el émbolo 96 y asegúrese de que vuelve a su posición original, inicial.
- 60 10. Retire el dispositivo de entrega 70 del paciente. Confirme que el anclaje 82 y la sutura 86 se colocaron en la ubicación deseada palpando con un dedo.
11. Si se determina que la posición de anclaje no es deseable, retire la sutura 86 del anclaje 82 y repita las etapas 1-10, dejando el anclaje 82 *in vivo*.
- 65 12. Asegúrese de que la sutura 86 esté asegurada con una técnica de atado de nudos apropiada. El atado de nudos puede retrasarse hasta que se coloquen todos los anclajes deseados.
13. Recorte el exceso de sutura.

14. Para colocar anclajes adicionales, enjuague el cabezal del dispositivo de entrega 70 en una solución salina o antibiótica estéril para eliminar las partículas y repita las etapas 1-10.

5 La Figura 33 es una lista de etapas de un método para colocar un anclaje en el tejido. El método incluye las etapas donde un proveedor de atención médica retira un dispositivo de fijación de su envase. El cirujano selecciona una sutura e inserta la sutura seleccionada en un ojal del dispositivo de fijación. El cirujano o un asistente sujeta el dispositivo de fijación por la lengüeta de carga y carga el dispositivo de fijación y la sutura insertada en la punta distal de la herramienta. La lengüeta se retira del dispositivo de fijación dejando el anclaje de tejido y la sutura en la punta distal de la herramienta. A continuación, el cirujano hace pasar la punta distal de la herramienta a una posición de anclaje objetivo y guía la punta distal de la herramienta con los dedos de una mano mientras sujeta el mango de la herramienta con la otra mano. El cirujano coloca la punta distal de la herramienta contra la posición de anclaje objetivo y expulsa el anclaje de tejido y la sutura fuera de la punta distal presionando el émbolo de la herramienta para pasar el anclaje de tejido al interior del tejido objetivo. Por tanto, el anclaje se acopla con tejido en la ubicación deseada, y el cirujano retira la punta distal del paciente y carga otro dispositivo de fijación en la punta distal, si se desea.

15 Aunque se han ilustrado y descrito en el presente documento realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituirse por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualquier adaptación o variación de dispositivos médicos como se analiza en el presente documento.

20 Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por sus reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje de tejido (50) que comprende:
 5 un dispositivo de fijación (60) que incluye una lengüeta (80) conectada a un anclaje de tejido (82), donde la lengüeta incluye un deslizador (116) que comprende un primer (114) y un segundo rebordes (115) opuestos que se proyectan lateralmente desde una primera (110) y una segunda caras (112) opuestas, respectivamente, de la lengüeta; y
 una herramienta (70) proporcionada para insertar el anclaje de tejido en el tejido, incluyendo la herramienta un
 10 vástago (90) conectado entre una porción de mango proximal (92) y una punta distal (94);
 en donde la punta distal (94) comprende una cara (250) que se extiende entre un extremo proximal (252) y un extremo distal (254) de la punta distal, con una ranura (240) formada en la cara (250) que está dimensionada para recibir el anclaje de tejido (82), y
 caracterizado por un carril (242) que se proyecta lejos de la cara (250) de la punta distal;
 15 en donde el carril (242) limita el movimiento del deslizador (216) del dispositivo de fijación (60) en una dirección distal para la alineación del anclaje de tejido (82) dentro de la ranura (240).
2. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el carril (242) comprende una primera pared (270) formada en la cara (250) de la punta distal (94) y una segunda pared (272) formada en la cara de la punta distal, con la primera pared (270) paralela al extremo distal (254) de la punta distal.
3. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el carril comprende una primera pared (270) formada en la cara (250) de la punta distal (94) y una segunda pared (272) formada en la cara de la punta distal, con la segunda pared (272) ortogonal al extremo distal (254) de la punta distal.
4. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el carril comprende una primera pared (270) formada en la cara (250) de la punta distal (94) y una segunda pared (272) formada en la cara de la punta distal, con la primera pared (270) conectada a la segunda pared (272).
5. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el carril (242) comprende una primera pared (270, 280) formada en la cara (250) de la punta distal (94), con la primera pared (270) paralela al extremo distal (254) de la punta distal, y un par de paredes (272, 282) ortogonales al extremo distal (254) de la punta distal y conectadas a la primera pared (270, 280), con la primera pared y el par de paredes dispuestas en forma de U.
6. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde un extremo proximal (154) del deslizador (116) tiene una curvatura de deslizador y el carril (242) que se proyecta desde la cara (250) de la punta distal (94) tiene una curvatura de carril en forma de U, y la curvatura de carril en forma de U está adaptada para coincidir con la curvatura del deslizador.
7. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el deslizador (116) es plano y coplanario con un lado inferior (108) de la lengüeta (80), de modo que el deslizador define una superficie inferior más inferior de la lengüeta.
8. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde un borde de ataque delantero (154) del deslizador (116) está curvado y un borde de salida trasero (156) del deslizador es recto y ortogonal a la lengüeta (80).
9. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde una anchura (WS) del deslizador es más ancha que una anchura (WA) del anclaje de tejido (82) de modo que la anchura del deslizador define un aspecto más ancho del dispositivo de fijación (60).
10. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido (82) comprende una boca (122) que tiene un extremo distal puntiagudo (126), comprendiendo la boca una primera púa (130) integrada con el extremo distal puntiagudo y una cuchilla (132) integrada con el extremo distal puntiagudo en un lado opuesto de la boca opuesto a la primera púa (130).
11. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido (82) comprende una boca (122) que tiene un extremo distal puntiagudo (126), comprendiendo la boca una primera púa (130) integrada con el extremo distal puntiagudo y una segunda púa (134) ubicada entre la primera púa (130) y una parte posterior (124) del anclaje de tejido.
12. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido (82) comprende más de una púa y menos de tres púas.
13. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido (82) tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo y una parte posterior del anclaje de tejido, y la lengüeta tiene una longitud longitudinal medida entre un lado distal y un lado proximal de la lengüeta, y la longitud longitudinal de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje.

- 5 14. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo (126) y una parte posterior (124), y la lengüeta (80) tiene una altura de lengüeta medida entre un lado superior (106) y un lado inferior (108) de la lengüeta, y la altura de la lengüeta es mayor que la longitud del anclaje.
- 10 15. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el anclaje de tejido (82) tiene una longitud del anclaje medida entre un extremo distal puntiagudo (126) y una parte posterior (124), y una longitud longitudinal de la lengüeta (80) y una altura de la lengüeta (80) son ambas mayores que la longitud del anclaje.
- 15 16. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la lengüeta (80) tiene una anchura de lengüeta ($W_{\text{lengüeta}}$) medida entre una primera cara (110) y una segunda cara opuesta (112) de la lengüeta, y cada reborde (114, 115) del deslizador (116) se proyecta en una dirección lateral lejos de una respectiva de la primera cara (110) y la segunda cara opuesta (112) de la lengüeta en una distancia que es mayor que la anchura de la lengüeta.
- 20 17. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la lengüeta (80) comprende además una cuña de rotura (151) conectada entre un lado inferior (108) de la lengüeta y el anclaje de tejido (82), donde la cuña de ruptura (151) está adaptada para permitir que la lengüeta se separe del anclaje de tejido (82).
- 25 18. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 17, en donde la cuña de rotura (151) está conectada entre el lado inferior (108) de la lengüeta y una parte posterior (124) del anclaje de tejido.
19. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 18, en donde una anchura (W) de la cuña de rotura (151) medida en una ubicación donde la cuña de rotura está conectada a la parte posterior es menor que una anchura ($W_{\text{lengüeta}}$) de la lengüeta y menor que una anchura de la parte posterior ($W_{\text{posterior}}$).

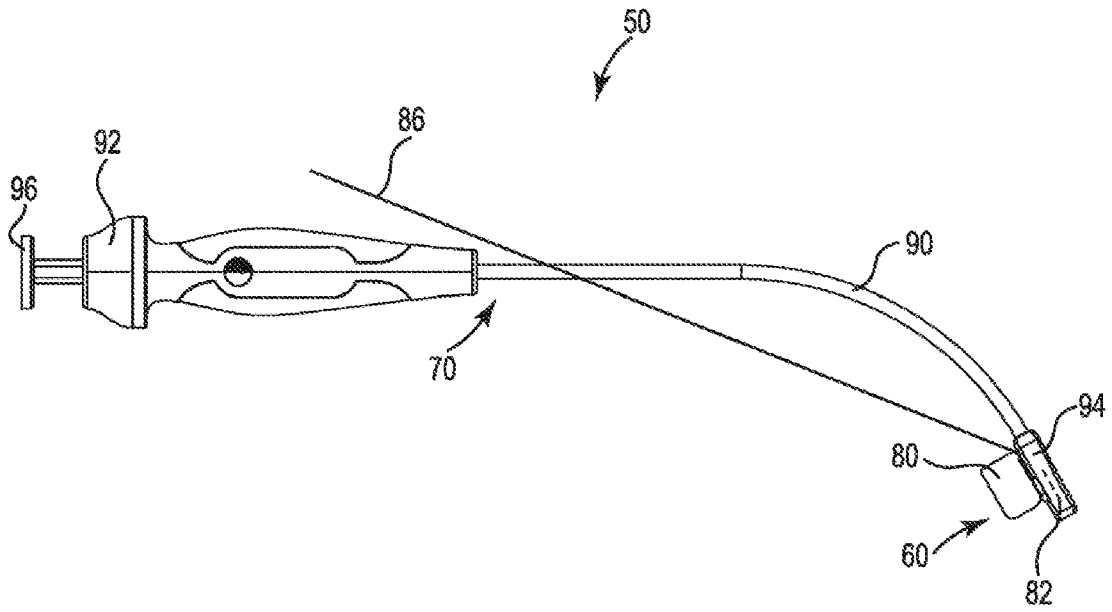


Fig. 1

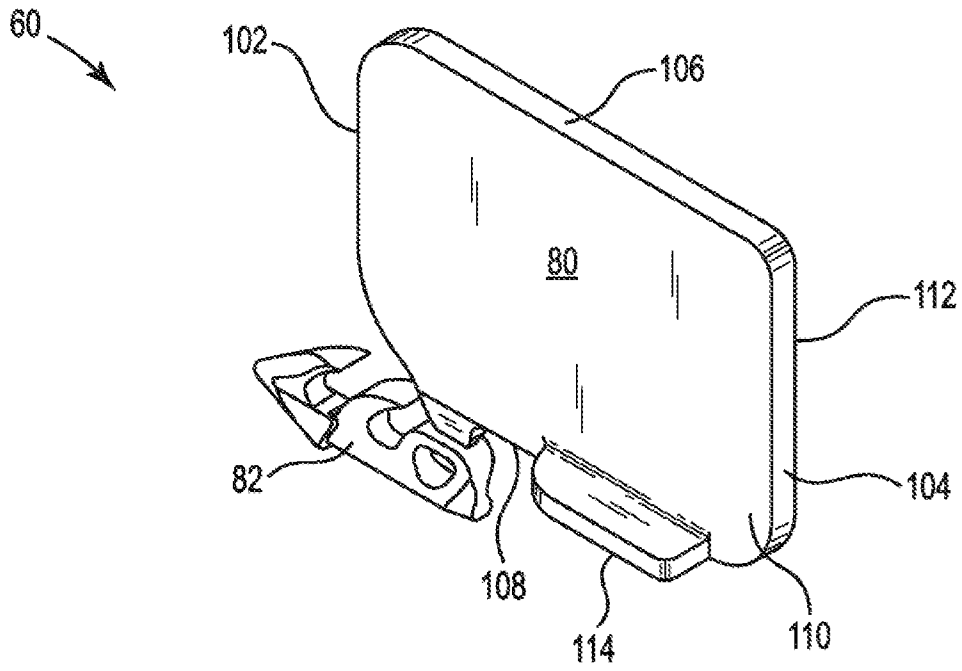


Fig. 2

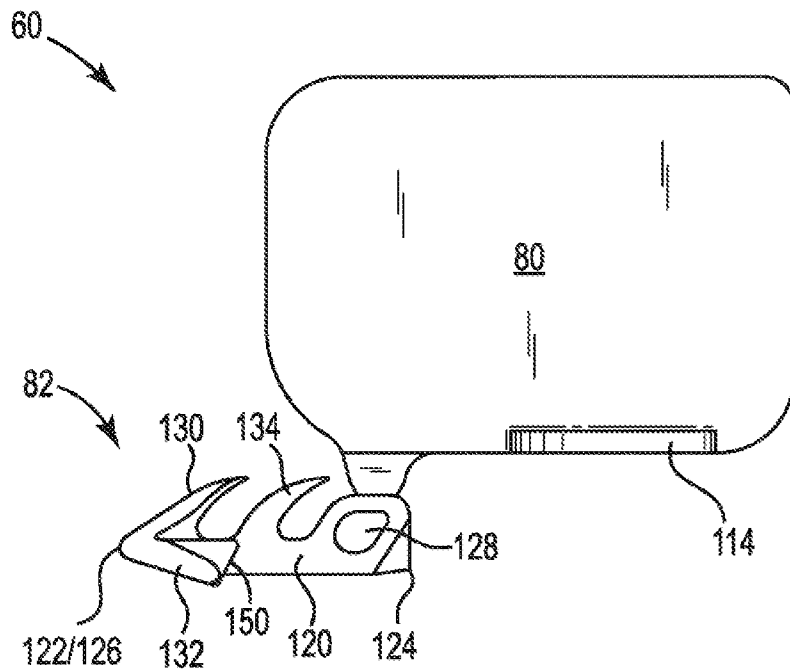


Fig. 3

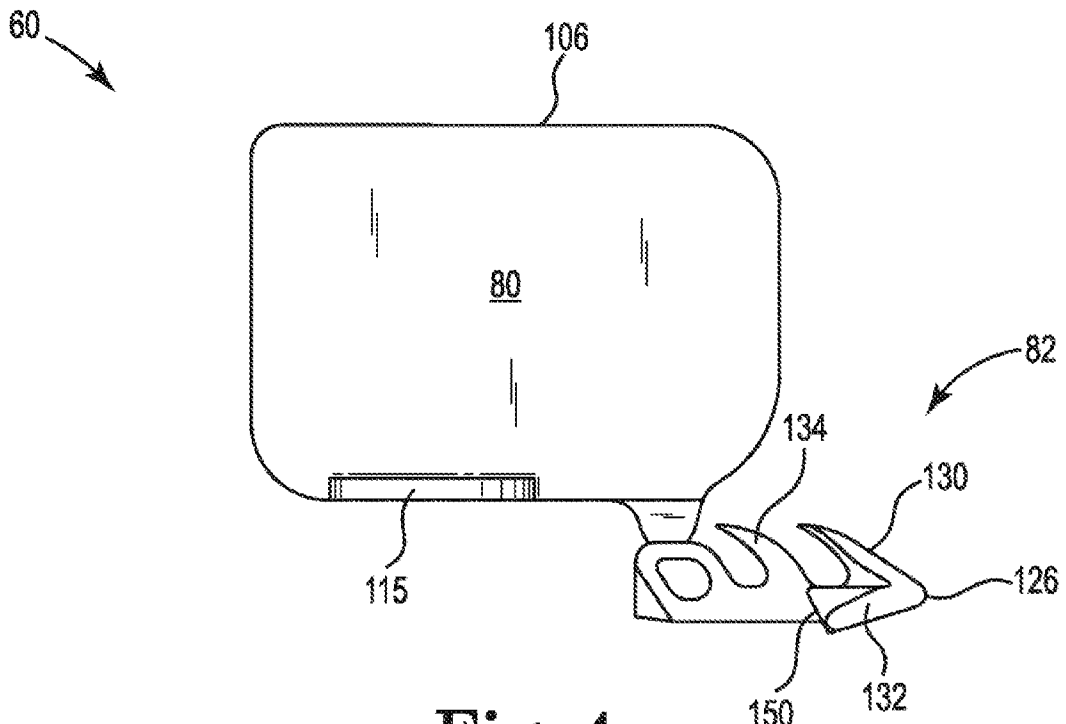


Fig. 4

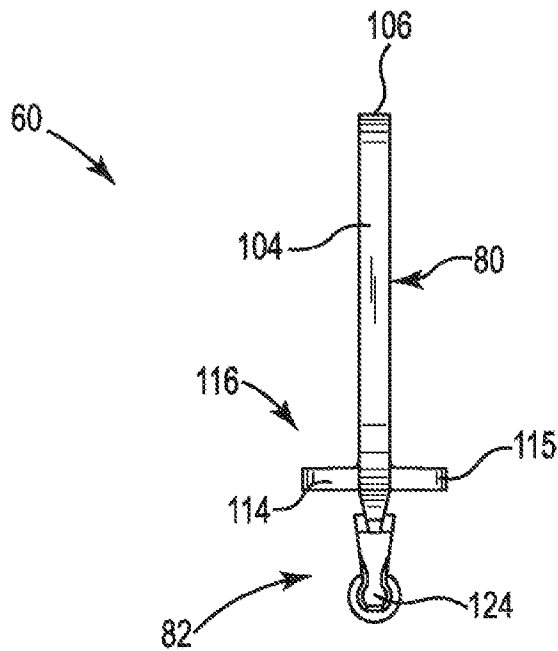


Fig. 5

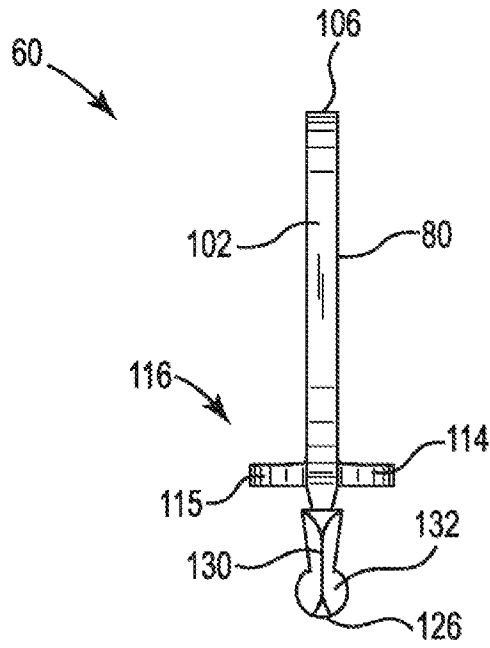


Fig. 6

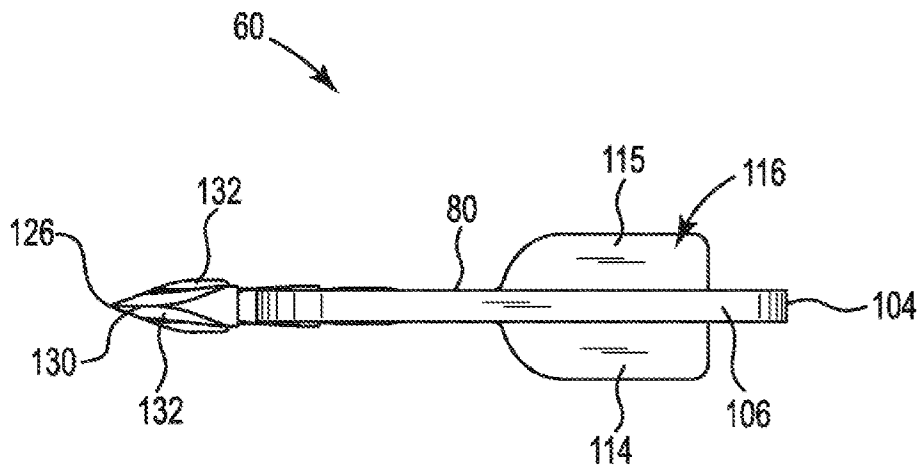
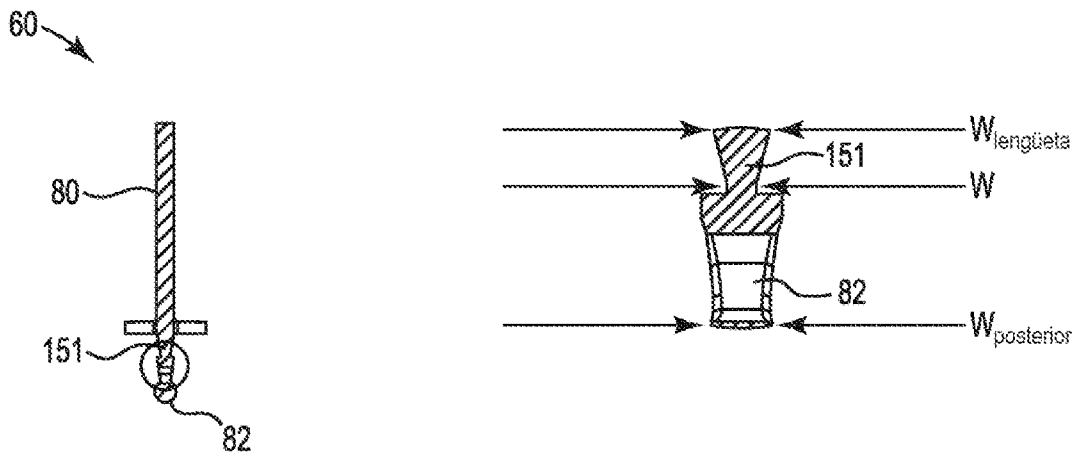
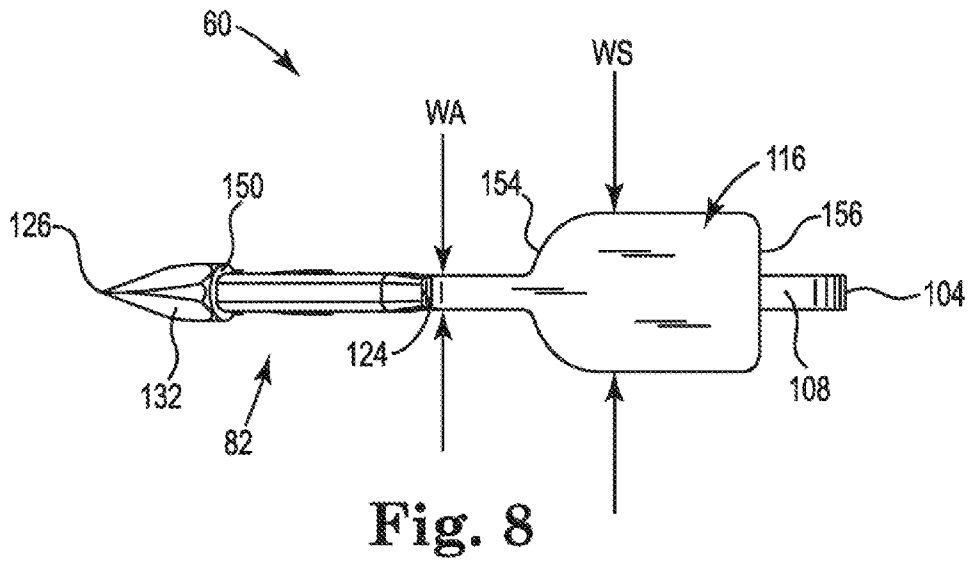
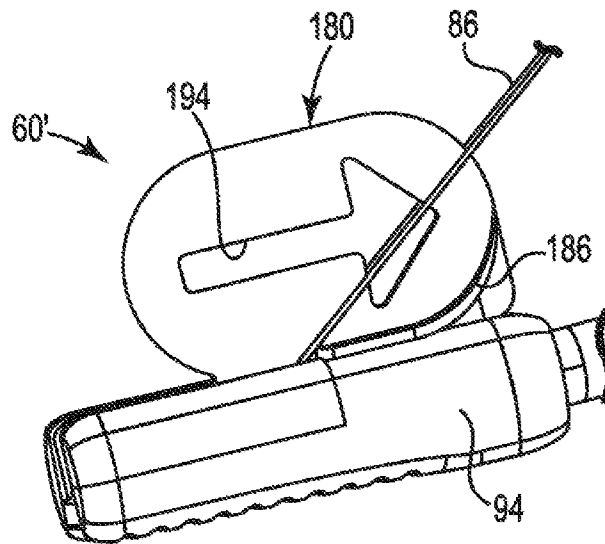
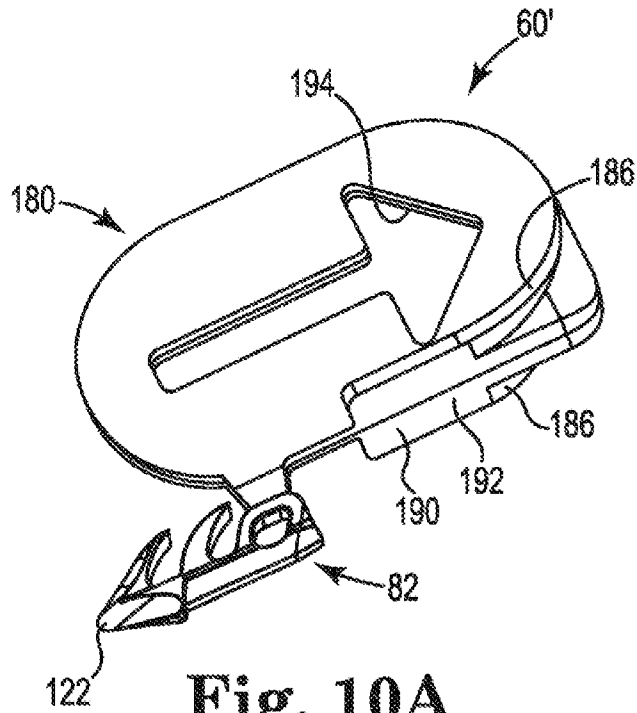


Fig. 7





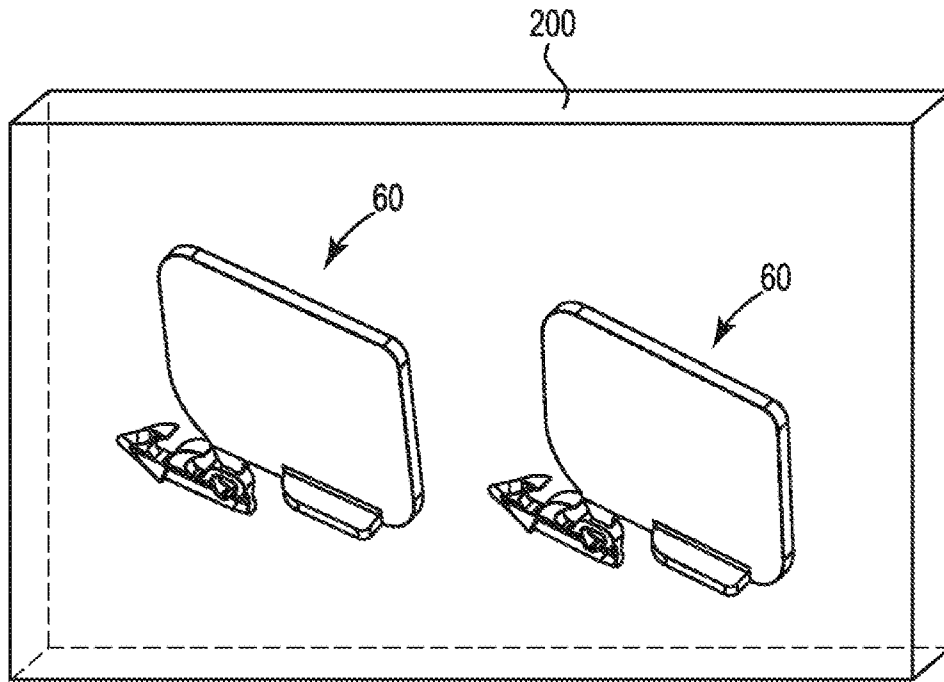


Fig. 11

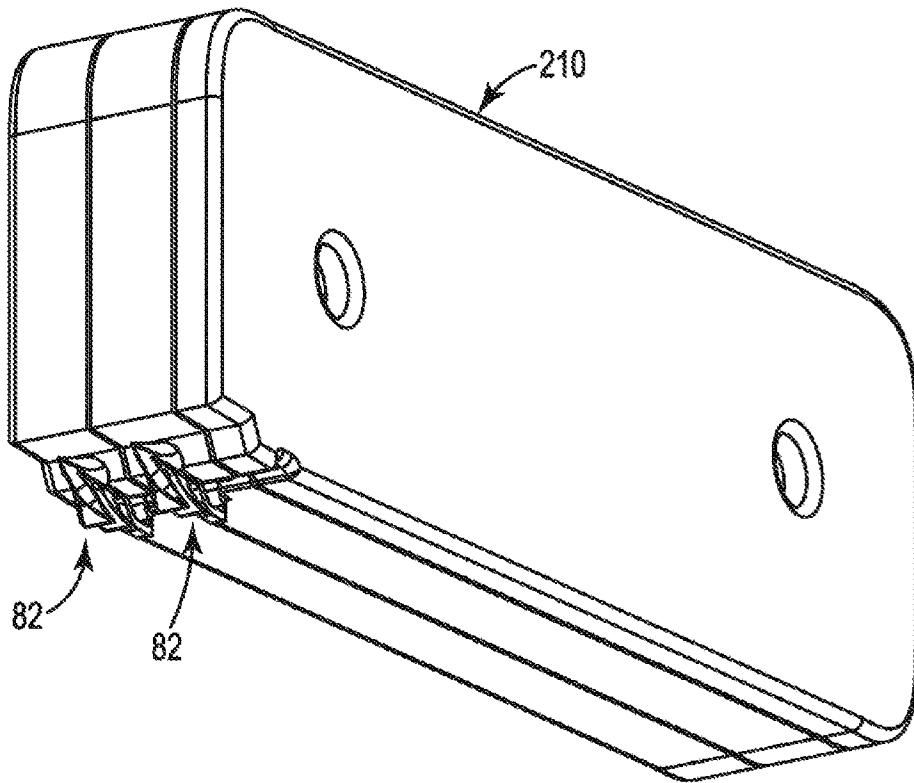


Fig. 12

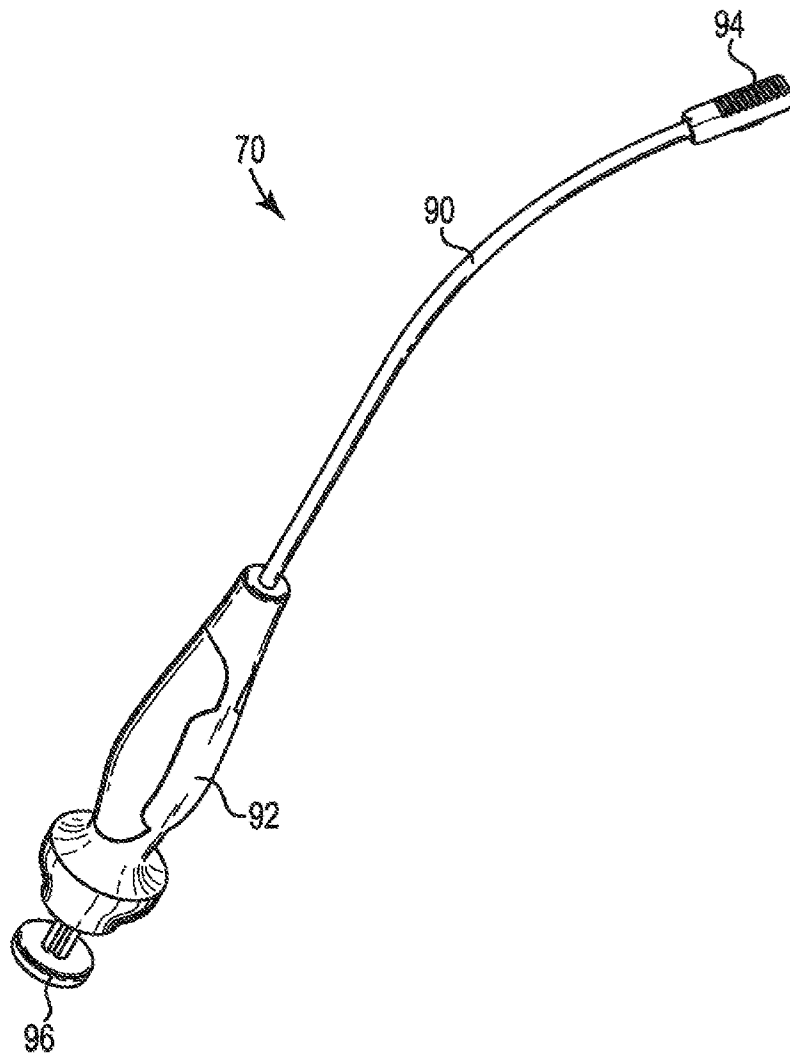


Fig. 13

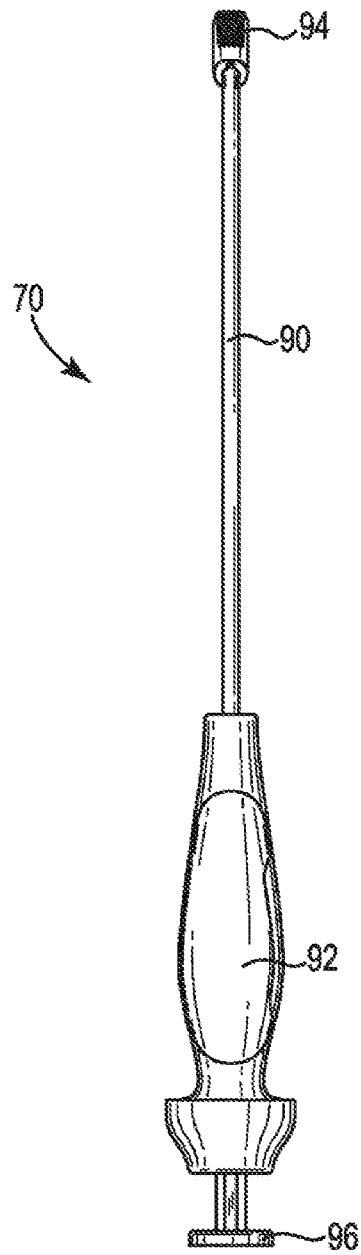


Fig. 14



Fig. 15

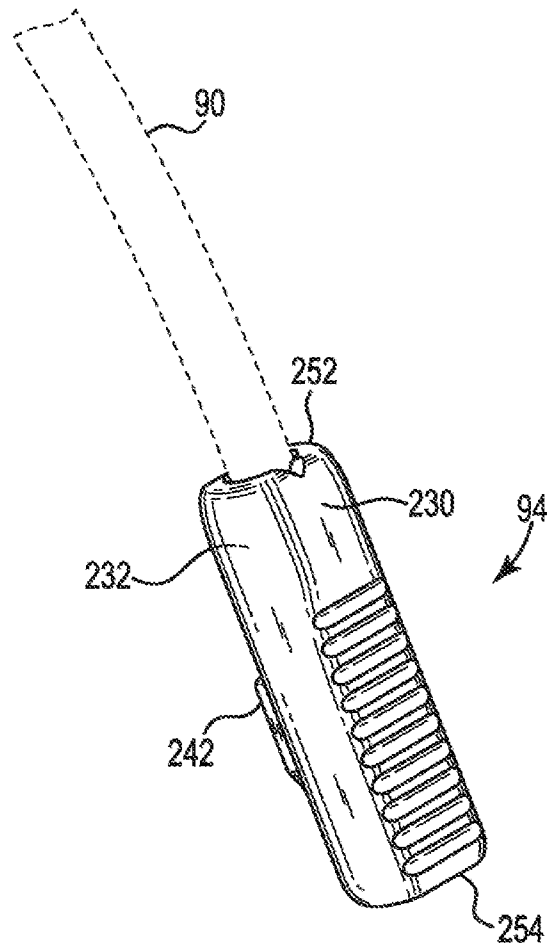


Fig. 16

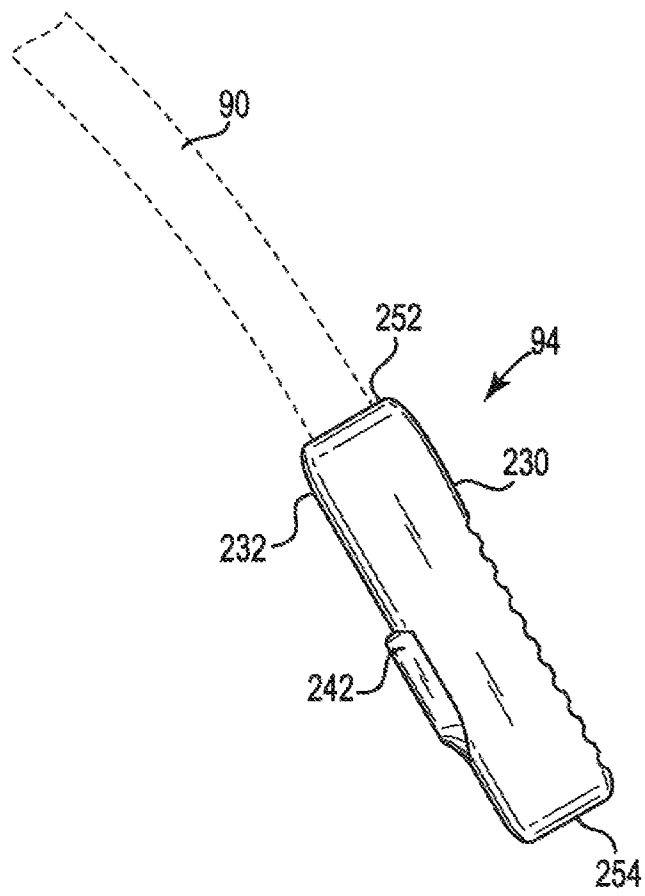


Fig. 17

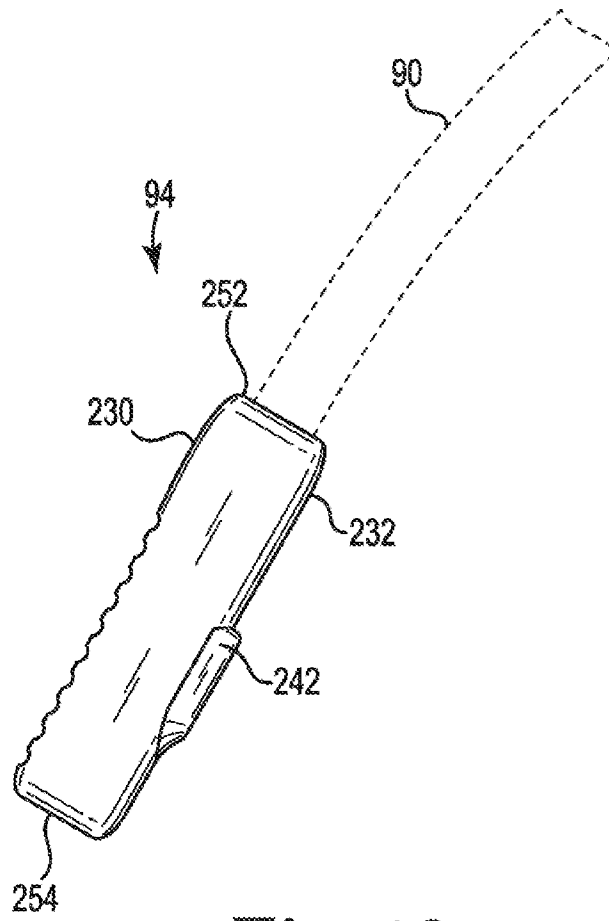


Fig. 18

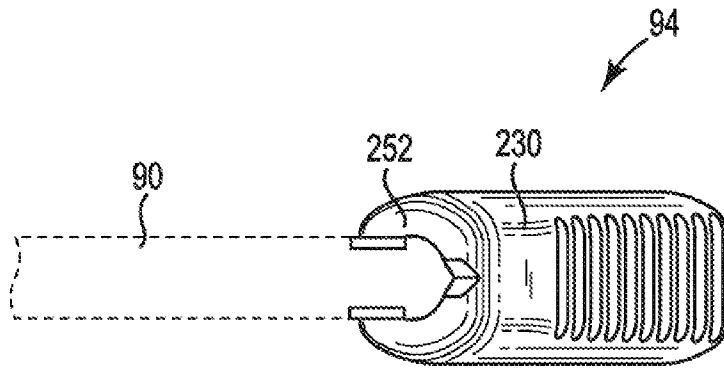


Fig. 19

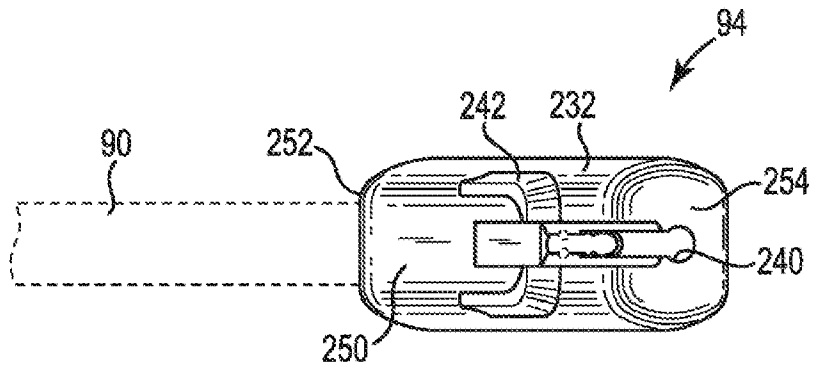


Fig. 20

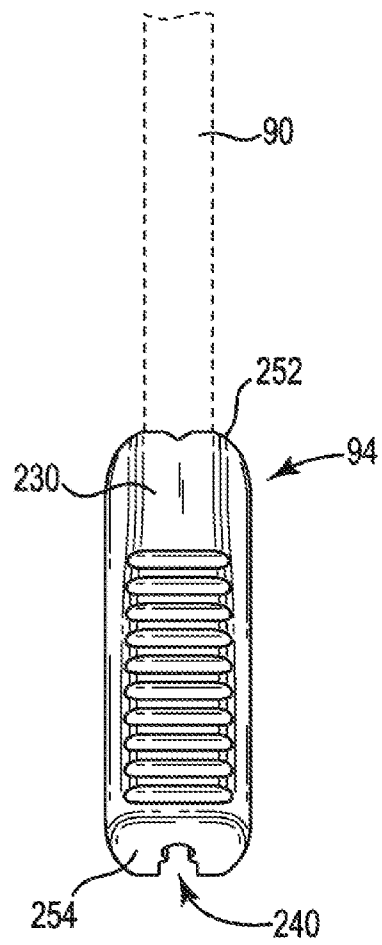


Fig. 21

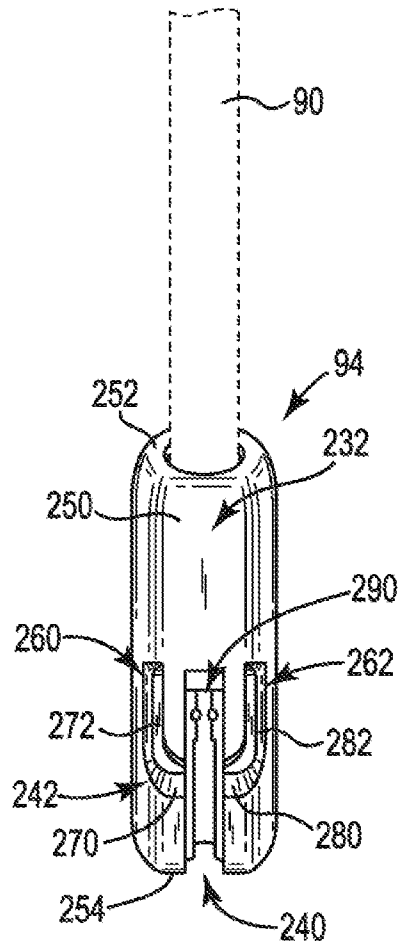


Fig. 22

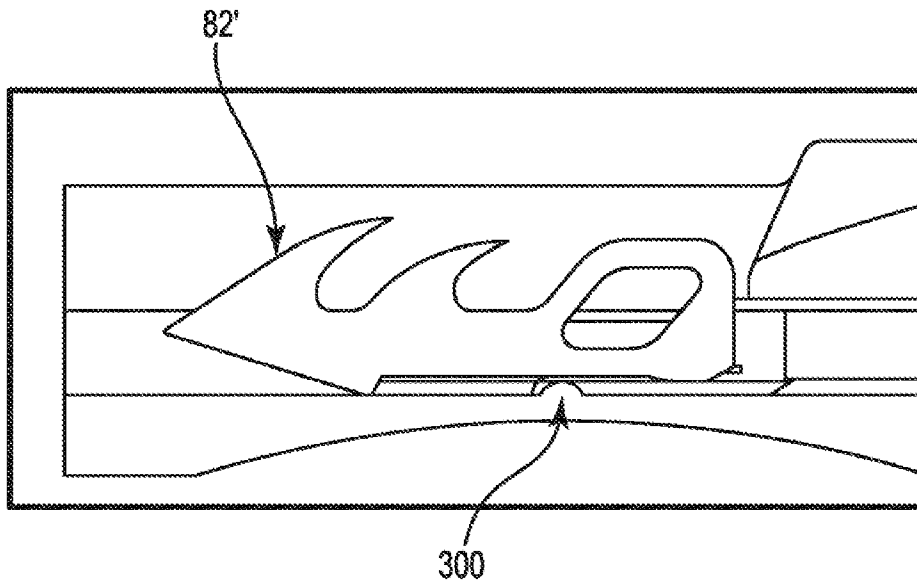


Fig. 23

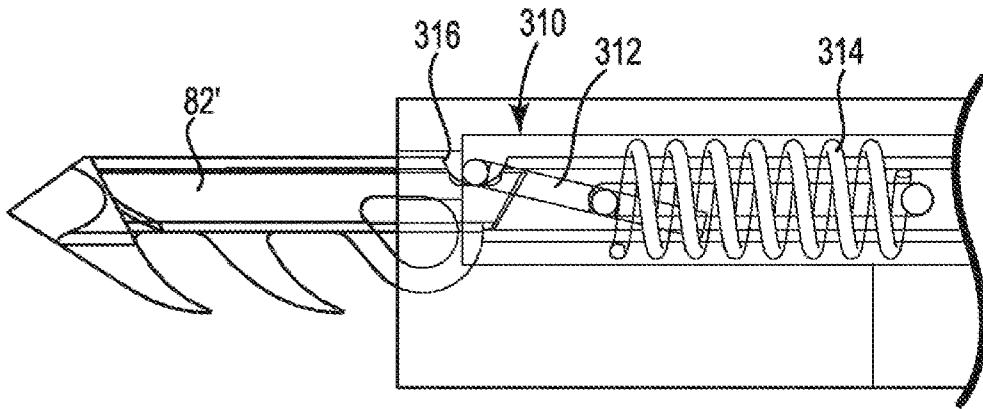


Fig. 24

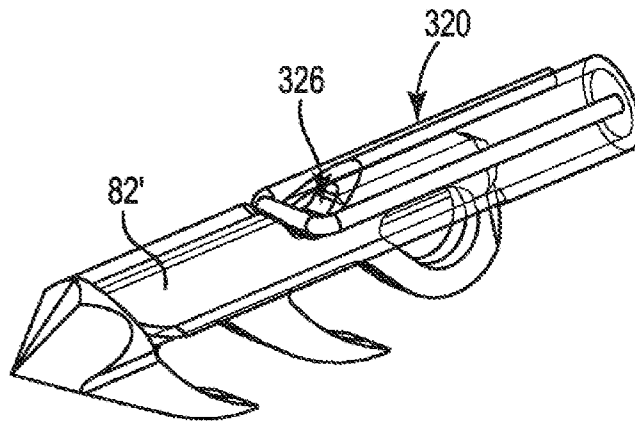


Fig. 25

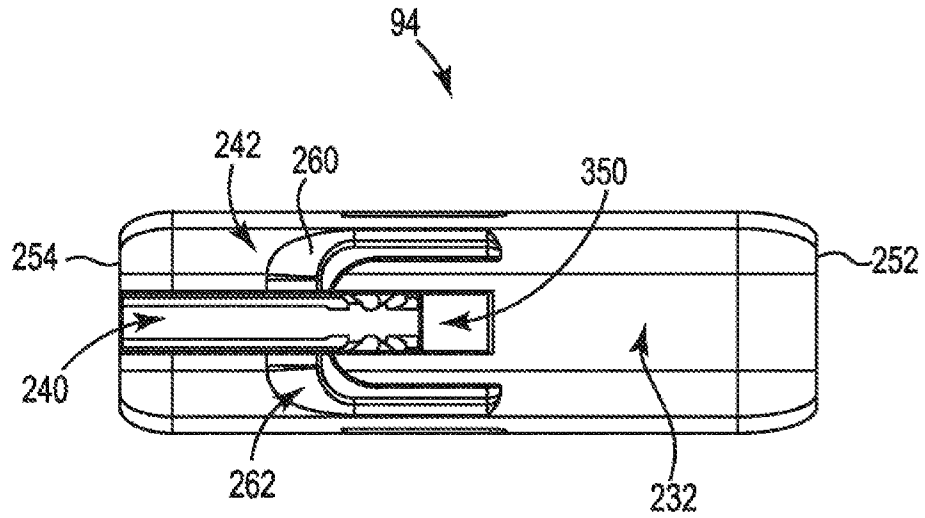


Fig. 26

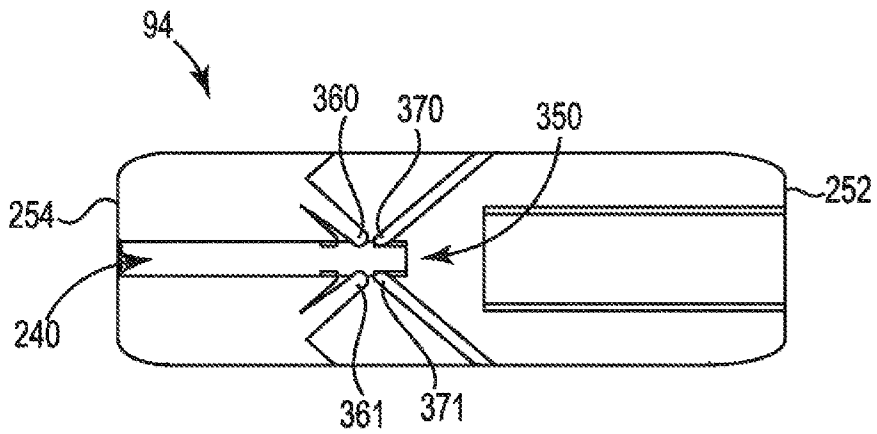


Fig. 27

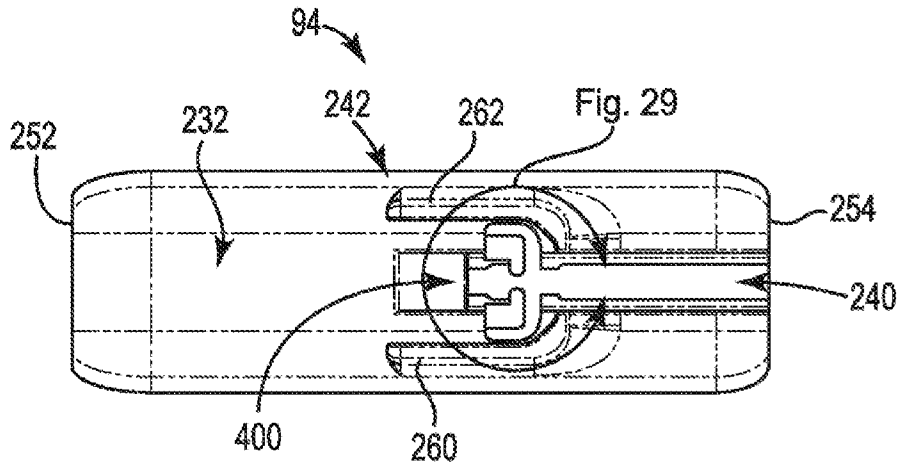


Fig. 28

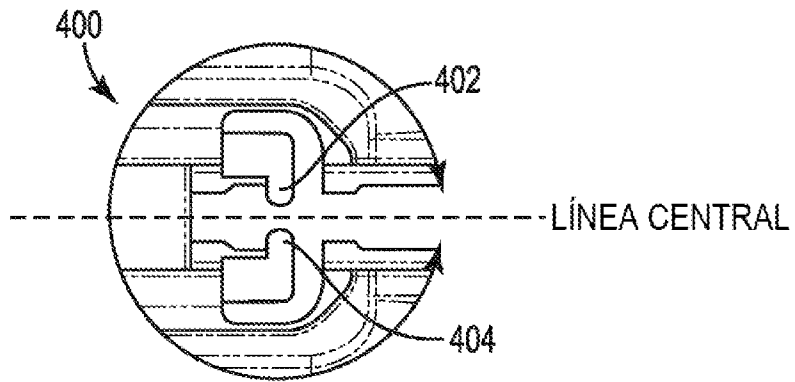


Fig. 29

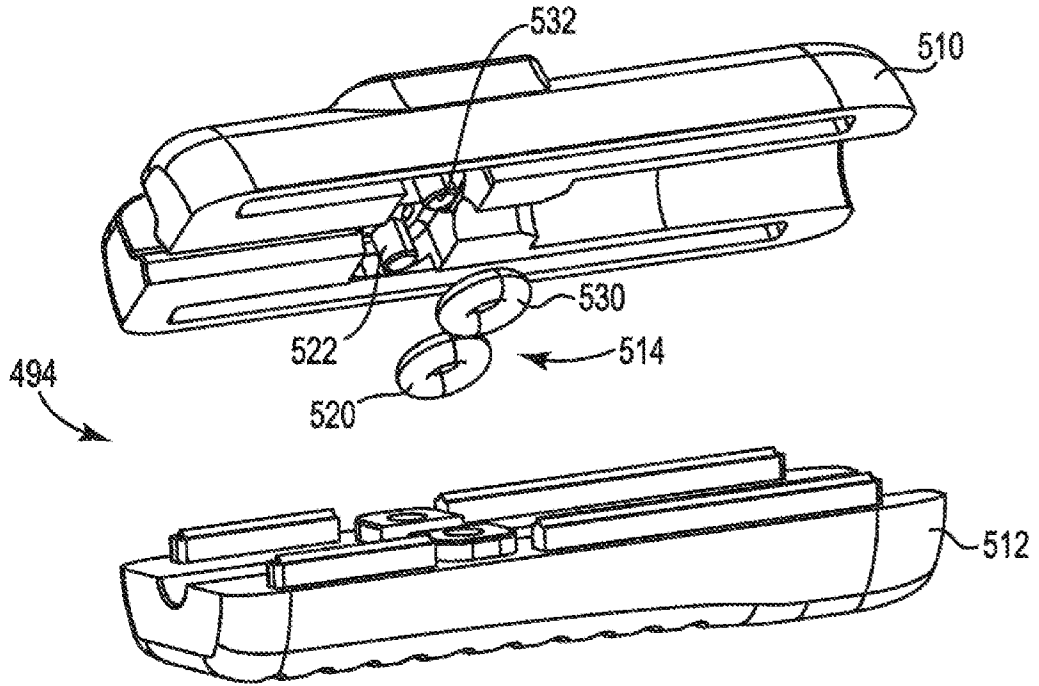


Fig. 30A

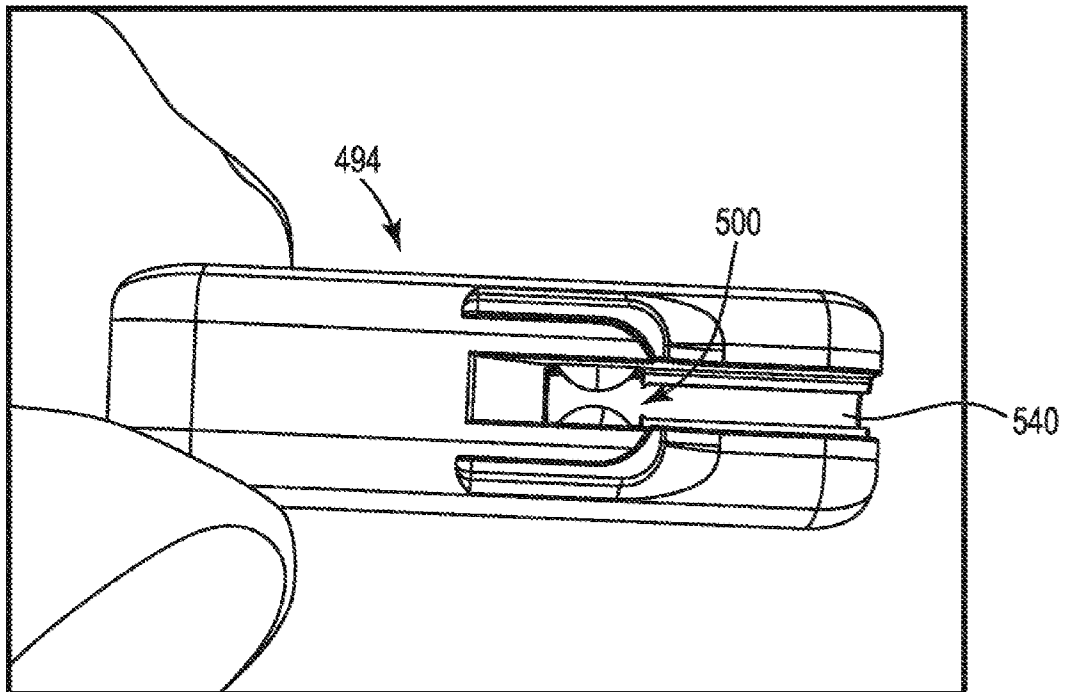


Fig. 30B

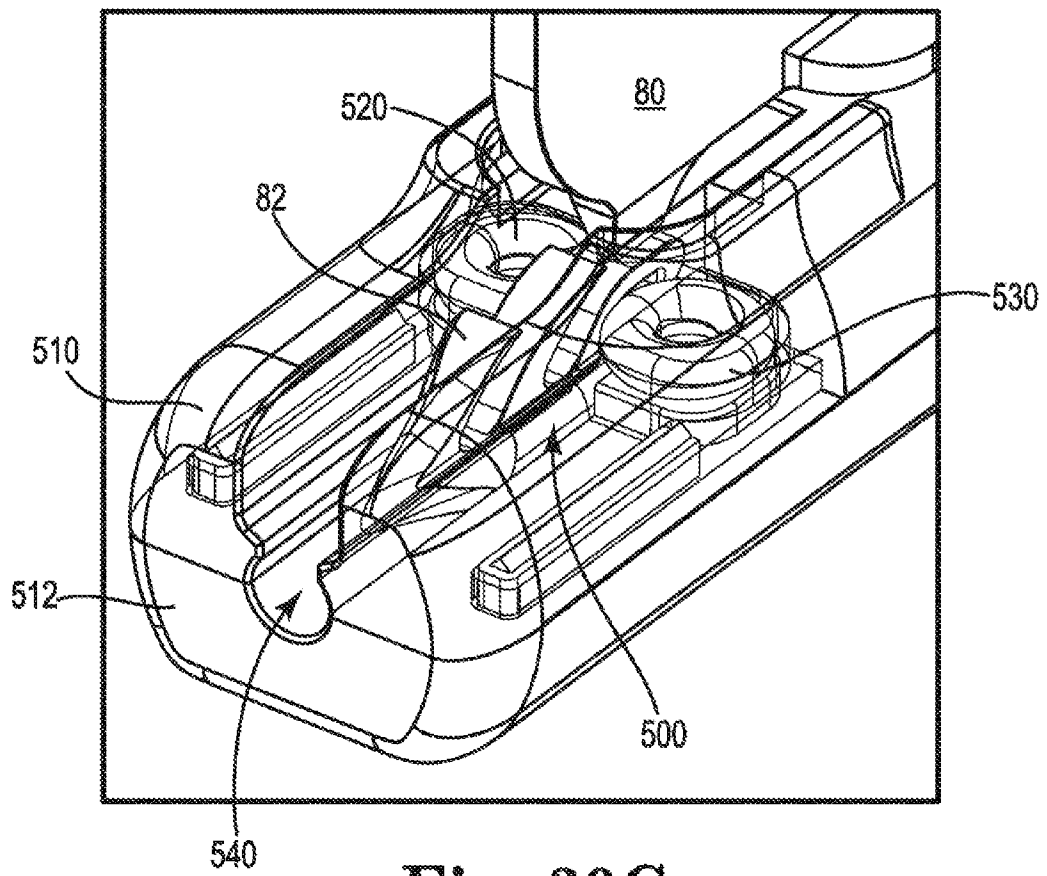


Fig. 30C

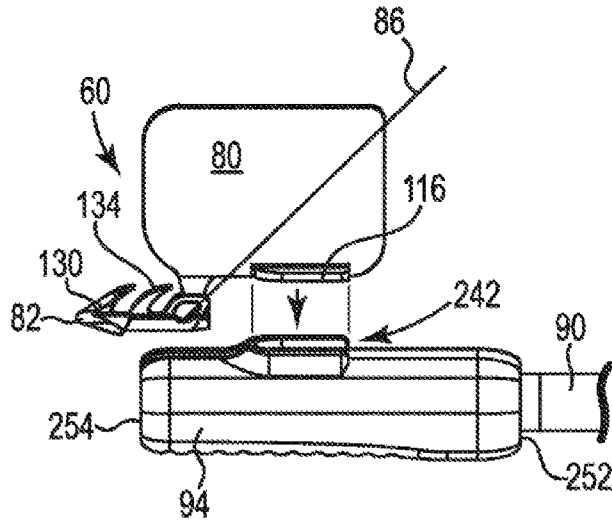


Fig. 31

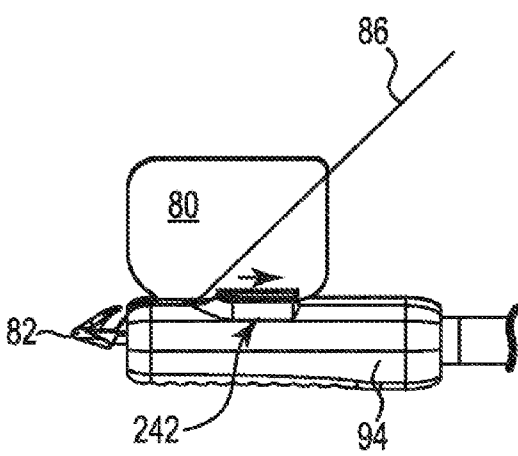


Fig. 32A

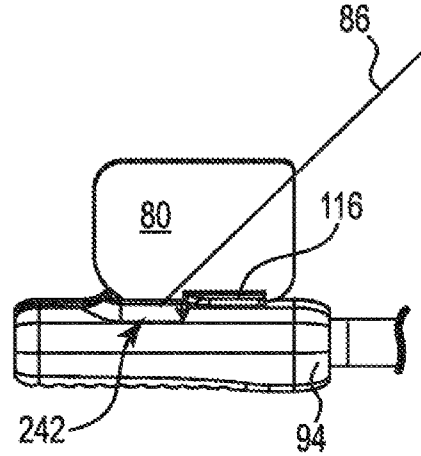


Fig. 32B

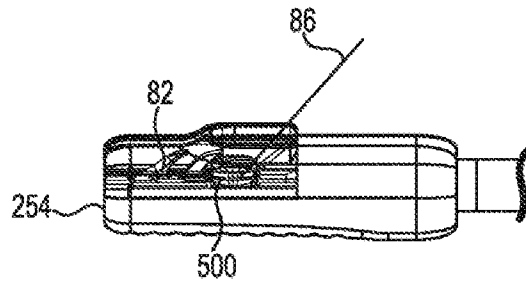
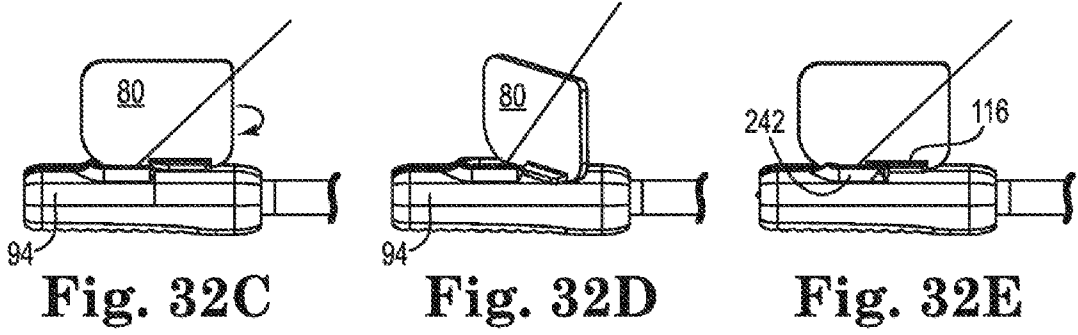


Fig. 32F

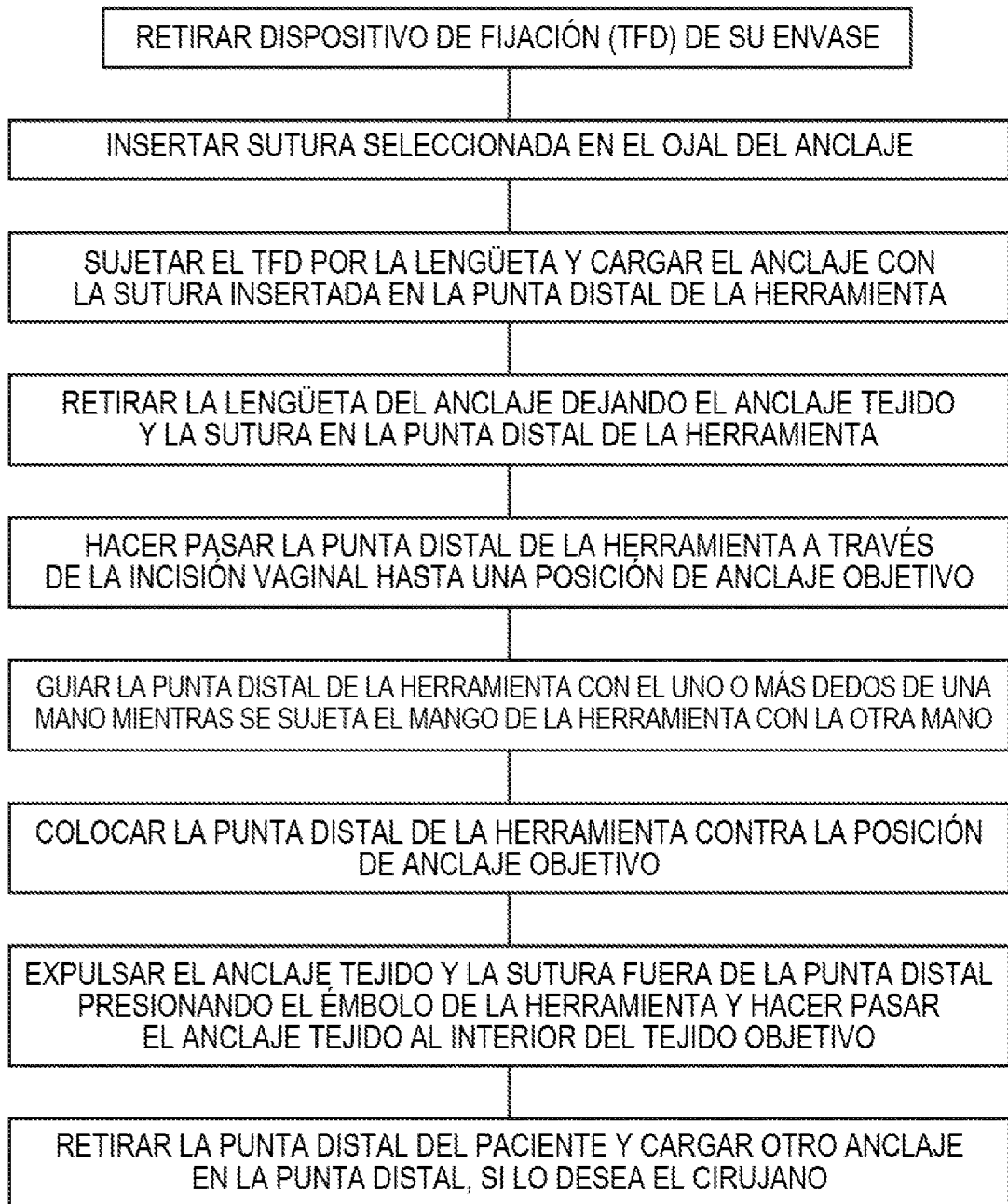


Fig. 33