РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 700 362**(13) **C2**

(51) МПК
A61B 17/04 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/0401 (2019.05); A61B 17/0469 (2019.05)

(21)(22) Заявка: **2015148775, 21.09.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.09.2011

Дата регистрации:
16.09.2019

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
24.09.2010 US 61/386,160;
28.01.2011 US 61/437,227
Номер и дата приоритета первоначальной заявки, из которой данная заявка выделена:
2013118032 24.09.2010

(43) Дата публикации заявки: **15.01.2019** Бюл. № 2

(45) Опубликовано: **16.09.2019** Бюл. № 26

Адрес для переписки:
191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов и партнеры"

(72) Автор(ы):
МАЙЕР Йерг (CH),
ЛЕМАН Марио (CH),
ГЕБЕЛЬ-МЕЛЬ Штефани (CH),
ВЕНГЕР Андреас (CH)

(73) Патентообладатель(и):
СПОРТУЭЛДИНГ ГМБХ (CH)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO 2009132472 A2, 05.11.2009. RU 2264182 C2, 20.11.2005. US 2008262544 A1, 23.10.2008. US 6056751 A, 02.05.2000.**

(54) ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ ФИКСАТОР

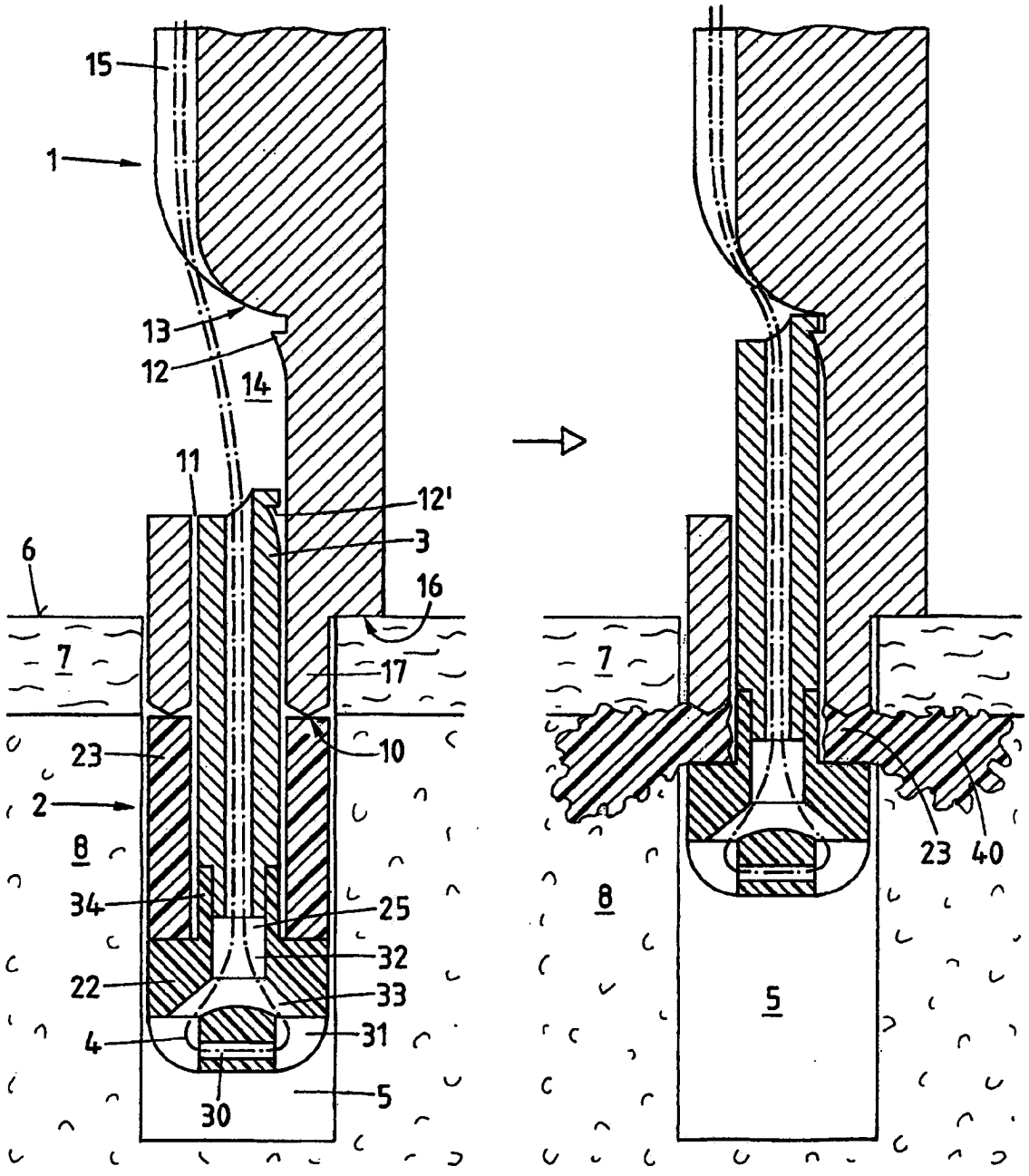
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к устройству закрепления шовного фиксатора. Хирургический шовный фиксатор выполнен с возможностью закрепления в отверстии, выполненном в твердой ткани, с помощью материала с термопластичными свойствами и энергии, передаваемой на шовный фиксатор для местного разжижения по меньшей мере части материала с термопластичными свойствами. Шовный фиксатор имеет ножку фиксатора и термопластичную гильзу. В ножке фиксатора имеется система каналов и пазов или система каналов с входным участком на проксимальной поверхности ножки фиксатора. Система выполнена с возможностью пропускания через нее шовного материала в виде петли. Термопластичная гильза размещена или выполнена с возможностью размещения коаксиально с входным участком. Термопластичная гильза содержит материал, имеющий термопластичные свойства, и размещена или выполнена с возможностью размещения на проксимальной поверхности ножки фиксатора. Шовный фиксатор дополнительно содержит стопорный элемент, выполненный с возможностью закрепления шовного материала без возможности скольжения относительно твердой ткани или крепежную втулку, выполненную с возможностью предотвращения повреждения шовного материала краем твердой ткани вокруг входного участка отверстия, выполненного в твердой ткани. Стопорный элемент или крепежная втулка выполнены с возможностью закрепления

RU 2700362 C2

RU 2700362 C2

относительно ножки фиксатора, когда ножка фиксатора находится в закрепленном состоянии. Узел содержит вышеуказанный хирургический шовный и контактный элемент. Контактный элемент размещен или выполнен с возможностью размещения на проксимальной поверхности ножки фиксатора. Контактный элемент выполнен с возможностью проходить от ножки фиксатора через термопластичную гильзу, а торцевые участки шовного материала проходят от ножки фиксатора через контактный элемент. Использование изобретений позволяет обеспечить крепление мягкой ткани к костной ткани с помощью шовного материала. 2 н. и 6 з.п. ф-лы, 15 ил.



Фиг. 1

RU 2700362 C2

RU 2700362 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 700 362**(13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 17/04 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 17/0401 (2019.05); A61B 17/0469 (2019.05)

(21)(22) Application: **2015148775, 21.09.2011**

(24) Effective date for property rights:
21.09.2011

Registration date:
16.09.2019

Priority:
(30) Convention priority:
24.09.2010 US 61/386,160;
28.01.2011 US 61/437,227
Number and date of priority of the initial application, from which the given application is allocated:
2013118032 24.09.2010

(43) Application published: **15.01.2019** Bull. № **2**

(45) Date of publication: **16.09.2019** Bull. № **26**

Mail address:
191002, Sankt-Peterburg, a/ya 5, OOO "Lyapunov i partnery"

(72) Inventor(s):
MAJER Jerg (CH),
LEMAN Mario (CH),
GEBEL-MEL Shtefani (CH),
VENGER Andreas (CH)

(73) Proprietor(s):
SPORTUELDING GMBKH (CH)

RU 2700362 C2

RU 2700362 C2

(54) SURGICAL SUTURE RETAINER

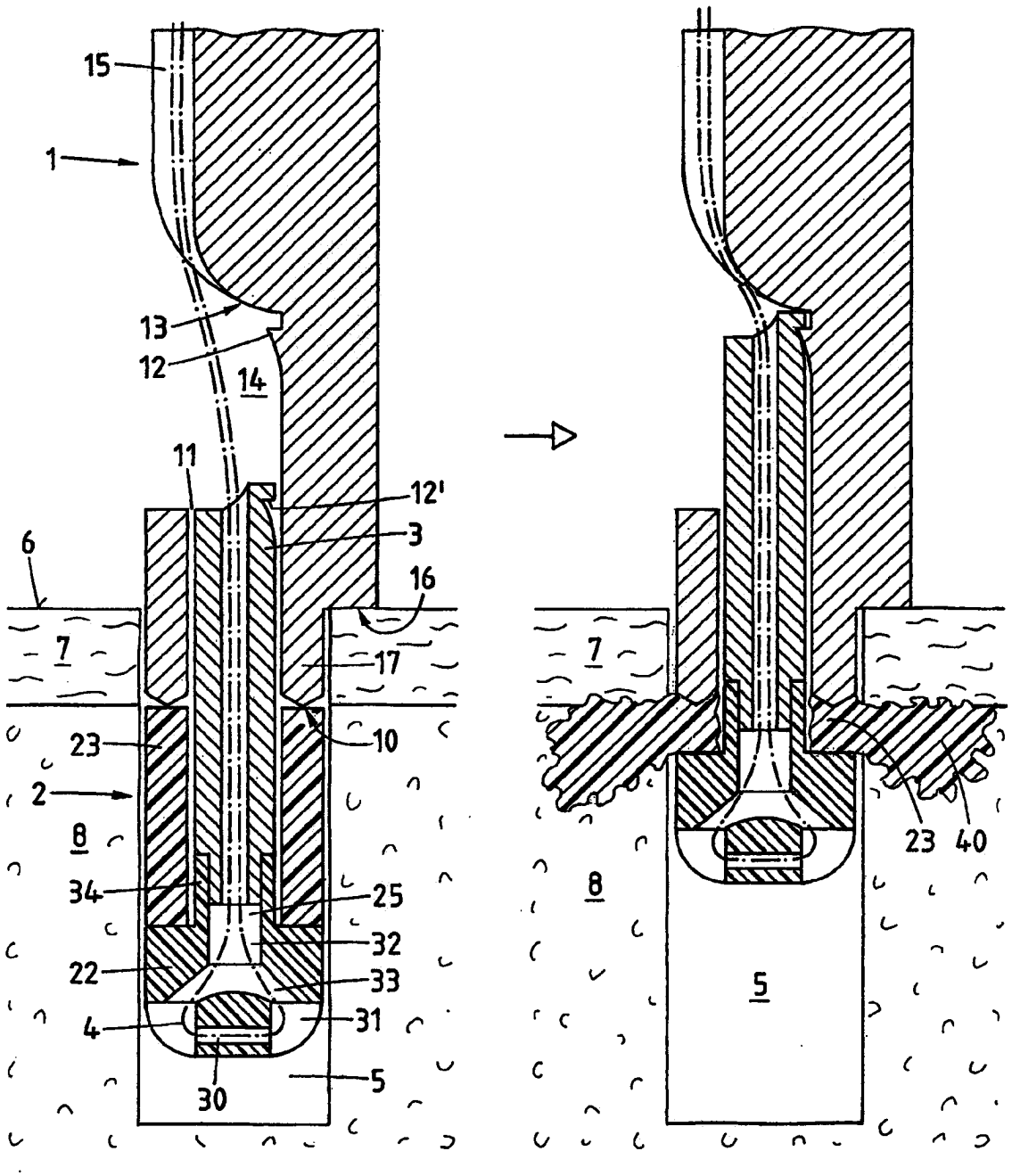
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, specifically to a securing retainer attachment device. Surgical suture retainer can be fixed in a hole made in a hard tissue by means of a material with thermoplastic properties and energy transferred to the suture retainer for local liquefaction of at least a part of the material with thermoplastic properties. Suture retainer has retainer leg and thermoplastic sleeve. In the retainer leg there is a system of channels and grooves or a system of channels with an inlet section on the proximal surface of the retainer leg. System is configured to pass a suture material in the form of a loop through it. Thermoplastic sleeve is arranged or made with possibility of arrangement coaxially with inlet section. Thermoplastic sleeve comprises a material having thermoplastic properties and is arranged or arranged to be placed on the proximal surface of the retainer leg. Suture retainer additionally comprises a stop member configured to secure the suture material without sliding relative to the hard tissue or a fastening sleeve configured to prevent damage to the suture material by the solid tissue edge around the inlet portion of the opening made in the solid tissue. Locking element or the fastening bushing can be fixed relative to the retainer leg when the retainer leg is in the fixed position. Assembly comprises the above surgical sutural and contact elements. Contact element is placed or is arranged with the possibility to be placed on the proximal surface of the retainer leg. Contact element is configured to pass from the retainer leg through the thermoplastic sleeve, and end sections of the suture material extend from the retainer leg through the contact element.

EFFECT: use of inventions enables providing soft tissue attachment to bone tissue with the help of suture material.

8 cl, 15 dwg



Фиг. 1

RU 2700362 C2

RU 2700362 C2

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к медицинской технике и конкретно к устройству и способу закрепления шовного фиксатора, а вместе с ним и самого шовного материала, в твердой ткани, в частности для крепления мягкой ткани к твердой ткани с помощью такого шовного материала. При этом под твердой тканью понимается, в частности, костная ткань человека или животного. Кроме того, предметом изобретения является фиксатор, применимый в рамках предлагаемого способа.

Предпосылки создания изобретения

В публикации WO 2009/109057 (Woodwelding) раскрыты устройства и способы прикрепления шовного материала к твердой ткани с помощью специального шовного фиксатора. Этот фиксатор, выполненный из материала с термопластичными свойствами, крепится в отверстии костной ткани с помощью энергии колебаний, способствующей местному разжижению указанного материала. Разжиженный таким образом материал поступает в поры или иные соответствующие структуры твердой ткани в ее отверстии, где при возврате в твердое состояние он образует собой плотное соединение между твердой тканью и шовным фиксатором. Описанные в цитированном выше документе устройства включают в себя помещенный в кожух источник колебаний, вибрационный инструмент, направляющую трубку, фиксатор, шовный материал и, в ряде случаев, толкающую втулку. Проксимальный конец вибрационного инструмента соединен с источником колебаний, проксимальный конец направляющей трубки крепится на кожухе, а фиксатор установлен на дистальном конце вибрационного инструмента. Фиксатор изготовлен из материала с термопластичными свойствами в виде термопластичной гильзы, при этом фиксатор или вибрационный инструмент проходит сквозь гильзу, а эта последняя зажата между ножкой фиксатора и вибрационным инструментом, направляющей трубкой или толкающей втулкой. В ножке фиксатора удерживается специальная шовная петля, при этом два торцевых участка шовного материала проходят через остальные части фиксатора и через участки вибрационного инструмента и направляющей трубки, откуда они выходят с возможностью последующего спрямления или натяжения посредством их прикрепления к направляющей трубке или к кожуху.

При необходимости проведения имплантации в твердой ткани проделывают отверстие и вводят в него дистальный конец, соответственно, устройства или шовного фиксатора таким образом, чтобы в отверстие вошла, по меньшей мере, часть термопластичной гильзы. Поперечное сечение отверстия выполняют несколько большим, чем поперечное сечение термопластичной гильзы, с тем чтобы материал с термопластичными свойствами расположился возле твердой ткани или стенки отверстия, но в то же время так, чтобы при введении фиксатора в отверстие не возникало трения между гильзой и стенкой отверстия. После этого включают источник колебаний, при этом обладающий термопластичными свойствами материал термопластичной гильзы, зажатый между вибрационным элементом (вибрационным инструментом или ножкой фиксатора, присоединенной к этому инструменту) и специальным ответным элементом (ножка фиксатора не соединена с вибрационным инструментом, направляющей трубкой или толкающей втулкой), подвергается разжижению, начиная с его проксимального и/или дистального конца, и затекает в твердую ткань, в результате чего термопластичная гильза становится короче. Для поддержания действующей на термопластичную гильзу силы зажатия в процессе ее укорочения осуществляют перемещение компонентов устройства относительно друг друга в осевом направлении, для чего предпочтительно использовать предварительно натянутую пружину, помещенную вместе с, по меньшей

мере, термопластичной гильзой и элементами, между которыми она зажата, в специальную замкнутую нагрузочную рамку. Благодаря такому техническому решению обеспечивается возможность автоматического закрепления шовного фиксатора, при этом хирургу остается лишь расположить устройство таким образом, чтобы дистальный конец направляющей трубки оказался на поверхности твердой ткани, и включить источник колебаний. Однако требуется также принимать особые меры для обеспечения возможности контроля и настройки устройства перед началом процесса фиксации, без разжижения материала термопластичной гильзы.

В документе US 2009/131947 (Woodwelding) также описан способ прикрепления шовного материала к твердой ткани с использованием шовного фиксатора, выполненного из термопластичного материала, который претерпевает местное разжижение с помощью энергии колебаний. Рассмотренный в этом документе способ основан на том же принципе, что и выше изложенный. Здесь шовный материал продевают через дистальный торцевой участок фиксатора, проксимальный торцевой участок фиксатора выполнен из термопластичного материала, а его проксимальная поверхность удерживается примыкающей к дистальной поверхности вибрационного инструмента посредством натяжения торцевых участков шовного материала в проксимальном направлении.

Можно также упомянуть другие способы и устройства прикрепления швов в твердой ткани с помощью шовных фиксаторов, которые раскрыты, в частности, в документах US 7678134, US 7695495, US 2006/161159, US 2009/192546, US 2009/187216 (во всех случаях заявителем является компания Arthrex), US 5733307 (Dinsdale) и US 6508830 (Stenier). Описанные в этих документах фиксаторы снабжены интерферентным винтом, который ввинчивается в специально предназначенное для этого отверстие в кости, или штырем, предпочтительно выполняемым из костного материала и устанавливаемым с натягом в предназначенное для этого отверстие в кости. При этом шовный материал удерживается винтом, или штырем, или каким-либо дополнительным элементом, который, в свою очередь, удерживается в отверстии с помощью винта или штыря.

Кроме того, в документах US 7335205, US 7008226, US 2006/0105295, US 2008/109080, US 2009/131947, WO 2009/109057 и WO 2009/132472 описаны способы закрепления элемента в отверстии, выполненном в твердой ткани, например, в костной ткани человека или животного, с использованием материала с термопластичными свойствами, который подвергается местному разжижению, проникая затем в твердую ткань стенки отверстия. Сведения, содержащиеся во всех этих публикациях и заявках включены в настоящее описание посредством ссылки.

Сущность изобретения

Задачей изобретения, в общем, является разработка новых устройства и способа закрепления шовного фиксатора, а вместе с ним и шовного материала, в твердой ткани. Такие шовные материалы, закрепляемые в твердой ткани с помощью шовного фиксатора, особенно подходят для прикрепления мягкой ткани к твердой ткани, при этом в качестве твердой ткани может выступать, в частности, костная ткань человека или животного. На одном из этапов предлагаемого способа производят местное разжижение материала с термопластичными свойствами и приводят разжиженный материал в соприкосновение с твердой тканью. Шовный фиксатор закрепляют в отверстии в твердой ткани благодаря проникновению разжиженного материала в состоящие из твердой ткани стенки отверстия, или закрепляют за пределами отверстия в твердой ткани в результате того, что разжиженный материал растекается (в радиальном направлении) за пределы отверстия, то есть на недоступную сторону слоя

твердой ткани, в ряде случаев в сочетании с его проникновением на состоящую из твердой ткани поверхность на указанной недоступной стороне слоя твердой ткани. В процессе возврата в твердое состояние материал, проникший в твердую ткань, образует собой надежное соединение между этой твердой тканью и фиксатором, и/или материал, распространившийся за пределы отверстия в твердой ткани, образует собой тело, неспособное пройти через отверстие.

Получаемое благодаря изобретению усовершенствование способов и устройств, известных из уровня техники, заключается, в частности, в их существенном упрощении.

Одна из задач изобретения состоит, в частности, в разработке новых устройства и способа закрепления шовного фиксатора в отверстии или за пределами отверстия в твердой ткани человека или животного. Предлагаемые шовный фиксатор и процесс закрепления оказываются пригодными, в частности, для шовного материала, закрепляемого с помощью шовного фиксатора таким образом, чтобы он мог скользить относительно фиксатора, закрепленного в твердой ткани. Здесь закрепление шовного фиксатора в твердой ткани, в частности, под кортикальным слоем кости, должно осуществляться с помощью материала с термопластичными свойствами, подвергаемого местному разжижению для приведения в контакт с твердой тканью, в частности, с проникновением в естественные поры (трабекулярную структуру) твердой ткани либо в соответствующие структуры или полости, имеющиеся в твердой ткани, предпочтительно образуя собой при повторном затвердевании надежное соединение между фиксатором и твердой тканью. Предлагаемые устройство и способ представляет собой усовершенствование по сравнению с известным уровнем техники, в частности, в том, что касается стабильности и простоты устройства, а также простоты всего процесса закрепления, включая подготовительные этапы. Эти устройство и способ пригодны, в частности, в хирургии с минимальной степенью инвазии, однако могут оказаться полезными и при открытых оперативных вмешательствах.

Указанные выше задачи удается решить благодаря использованию устройства и способа, признаки которых раскрыты в независимых пунктах прилагаемой формулы изобретения.

Предлагаемые устройство и способ обеспечивают дальнейшее усовершенствование устройств и способов, раскрытых в документе WO 2009/109057, сведения которого полностью включены в настоящее описание посредством ссылки. Здесь предусмотрено усовершенствование устройства в отношении стабильности к влиянию боковых сил, действующих на фиксатор при его установке на дистальном конце инструмента, а также упрощение его конструкции благодаря устранению необходимости в направляющей гильзе. Кроме того, оно может быть снабжено средствами для обеспечения беспрепятственного механического и, в ряде случаев, визуального контроля разжижения материала с термопластичными свойствами. Помимо этого, в устройство согласно изобретению может быть включена специальная рычажная система, приводимая в действие хирургом, которая облегчает проведение различных манипуляций со швом (закрепления, натяжения и перемещения). Хирург может легко управлять устройством с помощью одной руки, причем воздействовать на рычажную систему хирург может одним пальцем руки. Благодаря указанной рычажной системе удается упростить не только процесс имплантации, но и этапы подготовки устройства к этому процессу.

Устройство согласно изобретению содержит инструмент, проксимальный конец которого выполнен с возможностью присоединения к источнику энергии и дистальный конец которого выполнен с возможностью расположения на нем шовного фиксатора вместе с шовным материалом. Кроме того, устройство снабжено, по существу,

трубчатым контактным элементом, обеспечивающим устойчивое положение фиксатора на дистальном конце инструмента, так чтобы мог быть надежно установлен относительно твердой ткани и удерживался вровень с инструментом в процессе закрепления. Указанный контактный элемент выполнен с возможностью перемещения в осевом канале на дистальном конце инструмента в процессе закрепления и удаления с места закрепления вместе с инструментом.

Устройство может дополнительно содержать фиксатор вместе с шовным материалом и, если потребуется, источник энергии, при этом фиксатор располагают на дистальном конце инструмента, а источник энергии соединяют с проксимальным концом инструмента. На источнике энергии или его кожухе может быть смонтирована упомянутая выше рычажная система. Фиксатор выполнен из материала с термопластичными свойствами в виде термопластичной гильзы, которая удерживается между дистальной поверхностью инструмента и ножкой фиксатора и в процессе закрепления, по меньшей мере, частично разжижается, предпочтительно начиная с ее проксимальной поверхности, находящейся в контакте с дистальной поверхностью инструмента, вследствие чего разжиженный материал вытекает в радиальном направлении наружу, проникая в твердую ткань рядом с местом разжижения или в полость, сформированную в этой твердой ткани, либо достигая мягкой ткани или полости за твердой тканью. Для поддержания термопластичной гильзы в тесном контакте с дистальной поверхностью инструмента в процессе разжижения хирург должен, предпочтительно пользуясь вышеупомянутой рычажной системой, оттянуть ножку фиксатора в проксимальном направлении относительно инструмента с помощью шовного материала.

Контактный элемент конструируют с таким расчетом, чтобы он доходил до термопластичной гильзы, при этом его дистальный конец должен иметь возможность соединения или фактически соединяться с ножкой фиксатора, а его проксимальный конец должен заходить в осевой канал инструмента. В процессе разжижения термопластичная гильза становится короче, а ножка фиксатора вместе с контактным элементом перемещается относительно инструмента в проксимальном направлении. Для обеспечения механического контроля процесса разжижения инструмент может быть снабжен специальным упором, в который будет упираться проксимальная поверхность контактного элемента после того, как длина термопластичной гильзы достигнет заданной минимальной величины. Для обеспечения дополнительного визуального контроля в инструменте может быть выполнена боковая выемка или видимый насквозь дистально примыкающий к упору участок, в котором можно будет визуально наблюдать перемещение проксимального конца контактного элемента в процессе минимально инвазивного хирургического вмешательства с использованием артроскопа или в ходе открытого вмешательства, осуществляемого непосредственно хирургом. Для того чтобы контактный элемент можно было удалить вместе с инструментом с места закрепления по окончании операции фиксации, этот контактный элемент захватывается в осевой канал инструмента, самое позднее, по завершении процесса закрепления, так чтобы его невозможно было извлечь из канала в дистальном направлении. Ножка фиксатора соединяется с контактным элементом предпочтительно с помощью надвижного или защелкивающегося соединительного средства, которое удерживает оба этих элемента скрепленными друг с другом в отсутствие нагрузки, обеспечивает их устойчивое относительное положение при сжимающей нагрузке и легко отсоединяется при незначительной растягивающей нагрузке.

Шовный материал проходит в виде петли через систему каналов и/или пазов в ножке

фиксатора, при этом два торцевых участка шовного материала выступают в сторону от его проксимальной поверхности и проходят от этого места через контактный элемент и осевой канал инструмента, откуда они выходят предпочтительно через упомянутую выше выемку. Указанную систему каналов и/или пазов рассчитывают таким образом, чтобы шовный материал мог без труда скользить по ним и чтобы в процессе имплантации шовный материал не соприкасался ни с находящейся в отверстии твердой тканью, ни с разжиженным материалом. Благодаря такому решению гарантируется, что ни действие трения на твердую ткань, ни тепловое или механическое влияние разжиженного или вернувшегося в твердое состояние материала термопластичной гильзы не ухудшат условия скольжения шовного материала через имплантированный фиксатор. Это означает не только то, что после закрепления шовного фиксатора шовный материал удерживается этим фиксатором с возможностью скольжения, но и то, что вполне можно использовать шовный материал фрикционного и/или теплочувствительного типа, например, из материала, свойства которого сходны со свойствами материала термопластичной гильзы.

В процессе закрепления инструмент предпочтительно располагают на твердой ткани. Для достижения разжижения под кортикальным слоем кости или на недоступной стороне костной пластины инструмент выполняют со ступенькой, располагающейся на некотором удалении от дистальной поверхности инструмента, причем размеры этой ступеньки должны быть совместимы с толщиной кортикального слоя кости или костной пластины. В этой конструкции участок инструмента на дистальной стороне ступеньки имеет поперечное сечение, меньшее, чем поперечное сечение отверстия, а участок инструмента на проксимальной стороне ступеньки имеет поперечное сечение, большее, чем поперечное сечение отверстия, благодаря чему указанный упор ограничивает степень введения дистального конца устройства в отверстие в твердой ткани в результате упирания в поверхность твердой ткани, когда граничная зона между дистальной поверхностью инструмента и проксимальной поверхностью термопластичной гильзы, а вместе с ней и место разжижения, находятся непосредственно под кортикальным слоем кости или на другой (недоступной) стороне костной пластины. В процессе разжижения инструмент удерживается в том же положении.

В качестве источника энергии используется предпочтительно источник колебаний, в частности, источник ультразвуковых колебаний (например, пьезоэлектрический вибратор, снабженный бустером, с которым соединяется инструмент), причем инструмент можно использовать для передачи колебаний от его проксимального конца к его дистальному концу, предпочтительно таким образом, чтобы дистальная поверхность совершала вибрации с максимальной продольной амплитудой. Для обеспечения местного разжижения проксимальная поверхность термопластичной гильзы удерживается в положении примыкания к вибрирующей дистальной поверхности инструмента, вследствие чего в граничной зоне создается теплота трения. Можно также активировать инструмент таким образом, чтобы он вибрировал в радиальном или вращательном направлении.

В соответствии с другим вариантом осуществления, в качестве источника энергии можно использовать лазер, предпочтительно излучающий свет в видимом или инфракрасном спектре, а инструмент может быть рассчитан на передачу этого света к его дистальному концу, предпочтительно через стекловолокно. Для обеспечения местного разжижения свет лазера должен поглощаться возле дистальной поверхности инструмента или в термопластичной гильзе, удерживаемой в положении примыкания к этой дистальной поверхности, причем в последнем случае материал термопластичной

гильзы может включать частицы или вещества, обеспечивающие указанное поглощение. Кроме того, в качестве источника энергии можно использовать источник электроэнергии, с помощью которого можно будет, например, нагревать электрический резистор на дистальном участке инструмента или инициировать вихревые токи, а вместе с ними и тепловую энергию, у дистальной поверхности инструмента или в термопластичной гильзе.

Надлежащего местного разжижения материала с термопластичными свойствами с помощью колебательной энергии, в сочетании с допустимой тепловой нагрузкой ткани и требуемыми механическими свойствами создаваемого надежного соединения, можно достичь благодаря использованию материалов с термопластичными свойствами, у которых начальный модуль упругости составляет не менее 0,5 ГПа, а температура плавления - примерно до 350°C при частоте колебаний предпочтительно в пределах от 2 до 200 кГц (предпочтительнее от 15 до 40 кГц, а еще предпочтительнее от 20 до 30 кГц). Указанный выше модуль упругости не менее 0,5 ГПа особенно необходим в тех случаях, когда материал с термопластичными свойствами должен обеспечить передачу вибрации или механических усилий без потери при этом механической жесткости. Если же этот материал не служит для передачи вибрации, а должен быть разжижен в том месте, где он непосредственно соприкасается с вибрирующим инструментом, или если он предназначен для передачи вибрации или механических усилий, но при этом поддерживается или направляется частями устройства либо иными материалами, то указанный материал с термопластичными свойствами может иметь значительно меньший модуль упругости.

В качестве материалов с термопластичными свойствами, пригодных для изготовления термопластичной гильзы, используемой в устройстве и в рамках способа согласно изобретению, применяются термопластичные полимеры, например: рассасывающиеся или деструктируемые полимеры типа полимеров на основе молочной и/или гликолевой кислоты (PLA [полимолочная кислота]; PLLA [поли-L-молочная кислота]; PGA [полигликолевая кислота]; PLGA [поли-L-гликолевая кислота] и другие) либо полигидроксиалканоатов (PHA), поликапролактона (PCL), полисахаридов, полидиоксанов (PD), полиангидридов, полипептидов, или соответствующих сополимеров, или композитных материалов, содержащих в качестве компонента указанные выше полимеры; либо нерассасывающиеся или недеструктируемые полимеры типа полиолефинов (например, полиэтилен), полиакрилатов, полиметакрилатов, поликарбонатов, полиамидов, сложных полиэфиров, полиуретанов, полисульфонров, полиарилкетонов, полиимидов, полифенилсульфидов иди жидкокристаллических полимеров (LCP), полиацеталей, галогенированных полимеров, в частности, галогенированных полиолефинов, полифенилсульфидов, полисульфонов, простых полиэфиров или эквивалентных сополимеров или композитных материалов, содержащих в качестве компонента указанные выше полимеры.

В качестве конкретных вариантов выполнения деструктируемых материалов можно назвать полилактиды наподобие LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S и PLLA 100% L, все производства компании Böringer. Перечень пригодных для этих целей деструктируемых полимерных материалов можно также найти в работе Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (далее "Wintermantel"), стр. 200; сведения о PGA и PLA имеются на стр. 202 и последующих; сведения о PCL на стр. 207; о сополимерах PHB/PHV [полигидроксибутирата с полигидроксивалератом] на стр. 206; сведения о полидиоксаноне PDS на стр. 209. Обсуждение вопросов использования

других биорассасывающихся материалов содержится, например, в работе CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Apr; 31(2): 208-12.

В качестве конкретных вариантов выполнения недеструктируемых материалов можно назвать полиэфиркетон (PEEK Optima, сорта 450 and 150, компании Invibio Ltd), полиэфиримид, полиамид 12, полиамид 11, полиамид 6, полиамид 66, поликарбонат, полиметилметакрилат, полиоксиметилен или поликарбонат-уретан (например, бионат, производимый компанией DSM, в частности, типов 65D и 75D). Обзорная таблица полимеров и примеров их применения приведена в работе Wintermantel на стр. 150; конкретные примеры можно найти в той же работе на стр. 161 и последующих (PE [ПЭ], Hostalen Gur 812, Höchst AG), 164 и последующих (PET [ПЭТ]); 169 и последующих (PA [ПА], конкретнее PA 6 и PA 66); 171 и последующих (PTFE [ПТФЭ]); 173 и последующих (PMMA [ПММА]); 180 (PUR [ПУР], см. таблицу); 186 и последующих (PEEK [ПЭЭК]), 189 и последующих (PSU [ПСУ]); 191 и последующих (POM [ПОМ] - полиацеталь торговых марок Derlin и Tепас, использовался также в эндопротезах компании Protec).

Материал с термопластичными свойствами может дополнительно содержать посторонние фазы или соединения, выполняющие дополнительные функции. В частности, этот материал можно усилить примешанными волокнами или волосками (например, керамикой или стеклом из фосфата кальция), и в таком виде он будет представлять собой композитный материал. Такой материал может также включать в себя компоненты, которые расширяются или растворяются (с формированием пор) непосредственно по месту эксплуатации (например, сложные полиэфиры, полисахариды, гидрогели, фосфаты натрия), соединения, благодаря которым имплантат становится непрозрачным и одновременно с этим видимым для рентгеновских лучей, или соединения, которые должны высвобождаться непосредственно по месту эксплуатации и обладают лечебным действием, например, способствуют заживлению и регенерации (например, ростовые факторы, антибиотики, блокаторы воспаления или буферные растворы типа фосфата натрия или карбоната кальция, используемые для предотвращения нежелательного действия разложения кислот). Если термопластичный материал является рассасывающимся, то высвобождение таких соединений будет задерживаться. Если предстоит закрепление устройства не с помощью энергии колебаний, а с помощью электромагнитного излучения, то разжижаемый материал с термопластичными свойствами может локально содержать соединения (из частиц или молекул), которые способны поглощать такое излучение определенного частотного диапазона (в частности, в видимом или инфракрасном спектре), например, фосфаты кальция, карбонаты кальция, фосфаты натрия, оксид титана, слюду, насыщенные жирные кислоты, полисахариды, глюкозу или их смеси.

В качестве наполнителей можно использовать деструктируемые остеостимулирующие наполнители, вводимые в деструктируемые полимеры, в том числе: бетатрикальцийфосфат (TCP), гидроксиапатит (HA, с кристалличностью <90%) или смеси TCP, HA, DHCP, биокерамика (см. Wintermantel). Наполнители, стимулирующие остеоинтеграцию, которые деструктируются лишь частично или с трудом (для недеструктируемых полимеров) включают в себя: биокерамику, гидроксиапатит (с кристалличностью >90%), HAPEX®, см. SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept; 15(9): 997-1005; по гидроксиапатиту см. также L. Fang et al., Biomaterials 2006 Jul; 27(20): 3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med. 2003 Jul; 14(7): 655-60, и W. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 no. 1: 18-20. Некоторые варианты выполнения биоактивных наполнителей с обсуждением их качеств можно найти, например, в работах

X. Huang and X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr; 21(4): 351-74), JA Juhasz et al. Biomaterials, 2004 Mar; 25(6): 949-55. В числе наполнителей, состоящих из частиц, можно назвать: крупнодисперсного типа - 5-20 мкм (с содержанием предпочтительно 10-25 объемных процентов), субмикронного типа (нанонаполнители, получаемые, например, осаждением, предпочтительно пластинчатого типа с коэффициентом формы >10, 10-50 нм, с содержанием 0,5-5 объемных процентов). Как показывают опыты, разжижение с помощью ультразвуковой колебательной энергии обеспечивает возможность получения относительно высокой степени наполнения термопластичного полимера без снижения способности разжиженного материала проникать в такие структуры, как трабекулярная структура жизнеспособной губчатой кости.

Остальные участки, кроме термопластичной гильзы, могут быть выполнены из любого подходящего материала (например, полимера, металла, керамики, стекла), который может быть биорассасывающимся или нет, быть разжижаемым или нет. Поверхности таких биорассасывающихся или небиорассасывающихся материалов могут быть выполнены такими, чтобы они стимулировали остеоинтеграцию (как, например, известные поверхностные структуры или покрытия) при их контакте с костной тканью, в частности, если материал термопластичной гильзы является биорассасывающимся или биодеструктируемым и, соответственно, выполнение функции фиксации необходимо постепенно переложить на средства остеоинтеграции. Неплохие результаты были получены, например, при использовании ножки фиксатора из полимолочной кислоты (PLA) с наполнителем из гидроксиапатита или фосфатов кальция, в частности, из PLLA с 60%-ным содержанием трикальцийфосфата или 70% / 30% PDLLA (70% L и 30% D/L) с наполнителем из 30%-ного двухфазного фосфата кальция в сочетании с термопластичными гильзами из 70% / 30% PDLLA (70% L и 30% D/L), поставляемыми компанией Böringer под торговым наименованием LR706. Указанный 70%/30% PDLLA с наполнителем из двухфазного фосфата кальция и подобные ему материалы зарекомендовали себя как пригодные также для термопластичных гильз и, следовательно, для изготовления биорассасывающихся цельных фиксаторов, которые выполняются из одного материала.

Учитывая, что инструмент может быть сконструирован очень тонким и иметь осевую длину 200 мм или даже больше, предлагаемые устройство и способ пригодны, в частности, для минимально инвазивных оперативных вмешательств, но могут быть также применены при открытых вмешательствах. Если используется инструмент вибрационного типа, то его длина должна предпочтительно равняться половине длины волны вибрации в материале инструмента (или кратной ей величине). Численное значение этой половины длины волны вибрации, например, при использовании титана марки 5 и на частоте вибрации 20 кГц, составляет 126,5 мм.

Предлагаемые устройство и способ типа описанных выше применимы для проведения любых хирургических операций на человеке или животном, в ходе которых требуется прикреплять шовные материалы к твердой ткани, в частности, прикреплять их таким образом, чтобы они могли, по меньшей мере вначале, скользить относительно имплантированного фиксатора, и в частности, к костной ткани с кортикальным слоем. При этом крепление фиксатора предпочтительно осуществляют под кортикальным слоем кости (так называемая "субкортикальная фиксация"), в губчатой кости, находящейся под этим кортикальным слоем, на внутренней стороне этого слоя, или в полости мягкой ткани, примыкающей к кортикальному слою кости на его внутренней стороне. Подобным же образом, устройство и способ согласно изобретению применимы для прикрепления шовного материала к замещающему материалу, который обладает

характеристиками, сравнимыми с характеристиками твердой ткани, или частично к твердой ткани и частично к замещающему материалу, или же к еще одному имплантату (например, эндопротезу), когда в имплантате должны быть выполнены, например, подрезанные отверстия. В качестве примеров такого применения можно назвать прикрепление одного из концов мягкой ткани к кости, например, прикрепление вращающей манжеты к нижележащей костной ткани (или к соответствующему эндопротезу), восстановление ахиллова сухожилия или прикрепление конца другой связки или сухожилия к костной ткани с использованием так называемой "двухрядной" методики. При использовании этой методики шовный материал крепят к кости с возможностью скольжения с помощью ряда медиальных фиксаторов, пропускают через мягкую ткань, натягивают и, перекрещивая их друг с другом, закрепляют их без возможности скольжения (то есть стопорят) с помощью ряда боковых фиксаторов, причем этот второй ряд проходит практически параллельно указанному выше ряду медиальных фиксаторов.

При использовании рассмотренных выше устройства и способа согласно изобретению для обеспечения крепления структур с возможностью скольжения, то есть для крепления медиальных фиксаторов, с помощью материала с термопластичными свойствами и, предпочтительно энергии колебаний целесообразно применить такую же методику и для крепления или блокировки структур без возможности скольжения, то есть для крепления боковых фиксаторов.

Как уже говорилось выше, можно также использовать предлагаемые устройство и способ не только для крепления с возможностью скольжения какой-либо структуры относительно твердой ткани, но и для такого крепления или блокировки структуры относительно твердой структуры без возможности скольжения.

Краткое описание чертежей

Ниже приводится более подробное описание предлагаемых устройства и способа со ссылками на приложенные чертежи, на которых:

фиг. 1 представляет собой изображение одного из примерных вариантов выполнения предлагаемого устройства с иллюстрацией дистального участка этого устройства перед началом операции фиксации и после ее окончания,

где указанный дистальный участок включает в себя дистальный участок инструмента, контактный элемент, шовный фиксатор и проходящий через этот фиксатор шовный материал;

фиг. 2 - изображение шовного фиксатора по фиг. 1, закрепленного в отверстии в твердой ткани;

фиг. 3 - изображение еще одного примерного варианта выполнения дистального участка инструмента и контактного элемента устройства согласно изобретению;

фиг. 4 и 5 - изображения одного из примерных вариантов выполнения предлагаемого устройства с иллюстрацией примерного варианта выполнения проксимального участка устройства, включающего в себя проксимальный участок инструмента, источник энергии с кожухом и прикрепленную к кожуху рычажную систему для прикрепления и натяжения шовного материала и для перемещения ножки фиксатора с помощью шовного материала;

фиг. 6 - изображение одного из примерных вариантов осуществления предлагаемого способа и фиксатора, закрепленного с использованием этого способа;

фиг. 7 - изображение четырех следующих друг за другом стадий известной двухрядной методики на примере восстановления вращающей манжеты;

фиг. 8 - изображение закрепленного фиксатора по фиг. 2, дополнительно снабженного

стопорной заглушкой для блокировки шовного материала относительно фиксатора;

фиг. 9 - изображение еще одного примерного варианта осуществления предлагаемого способа, в соответствии с которым шовный материал блокируется относительно фиксатора с помощью стопорной заглушки;

фиг. 10 - изображение закрепленного фиксатора по фиг. 2, дополнительно снабженного предохранительной втулкой для предотвращения повреждения кромки входного участка отверстия в твердой ткани швом или повреждения шовного материала этой кромкой;

фиг. 11 - изображение одного из предпочтительных вариантов выполнения фиксатора шовного материала, применимого в устройстве и в рамках способа согласно изобретению;

фиг. 12-15 - изображение проксимального торцевого участка вибрационного инструмента, который можно применить, например, в устройстве и в рамках способа согласно изобретению.

Описание предпочтительных вариантов осуществления

На фиг. 1 иллюстрируется дистальный участок устройства, выполненного в соответствии с одним из примерных вариантов осуществления изобретения, где в разрезе показаны дистальный конец инструмента 1, шовный фиксатор 2 и контактный элемент 3. Кроме того, здесь показан шовный материал 4 (штрихпунктирной линией), который петлеобразно проходит через фиксатор 2, причем торцевые участки этого шовного материала проходят через контактный элемент 3 и части инструмента 1. Дистальный участок устройства показан здесь в положениях относительно отверстия 5 в твердой ткани перед началом процесса разжижения и закрепления (слева на фиг. 1) и по завершении этого процесса (справа на фиг. 1). Указанное отверстие 5 представляет собой, например, отверстие в костной ткани и простирается от поверхности 6 кости, через кортикальный слой 7 кости, в ткань 8 губчатого вещества кости.

На дистальном конце инструмента 1 имеются дистальная поверхность 10 инструмента и отходящий от этой поверхности в осевом направлении осевой канал 11. В указанном канале расположены первый захватный элемент 12, например, в виде клинообразного выступа, и проксимальнее этого выступа - упор 13, которым заканчивается указанный осевой канал или который, по меньшей мере, частично закрывает этот канал. Указанный упор 13 образован в рассматриваемой конструкции проксимальной стенкой боковой выемки 14, раскрывающей осевой канал 11 в боковом направлении с целью визуального контроля. Участок инструмента, примыкающий в проксимальном направлении к боковой выемке 14, включает в себя располагающийся в одну линию с указанной выемкой паз 15, в который укладывается шовный материал 4. Инструмент 1 предпочтительно имеет также наружную ступеньку 16, которая отделяет дистальный торцевой участок 17 инструмента с меньшим поперечным сечением от примыкающего к нему в проксимальном направлении участка с большим поперечным сечением. Как видно на фиг. 1, в данной конструкции достаточно, чтобы указанная ступенька 16 проходила только по части окружности инструмента, хотя она может занимать и всю эту поверхность.

Шовный фиксатор 2 содержит ножку 22 фиксатора и термопластичную гильзу 23, причем эти два компонента могут быть выполнены либо по отдельности, либо в форме единой цельной детали. В ножке 22 фиксатора выполнена система 25 каналов и/или пазов, по которым пропущен шовный материал 4 предпочтительно в виде скользящей петли, входящей и выходящей через проксимальную поверхность ножки 22. Как показано на фиг. 1, указанная система каналов и/или пазов включает в себя поперечный

первый канал 30, проходящий, по существу, перпендикулярно к оси ножки фиксатора, и в зоне обоих входных участках указанного канала 30 - выемки, или пазы, 31, а также второй осевой канал 32, доходящий до проксимальной поверхности ножки 22 фиксатора и соединенный с выемками, или пазами, 31 через проходящие под углом третьи каналы 33.

При необходимости укладки более чем одного шовного материала 4 система 25 каналов и/или пазов может содержать более одного первых каналов 30, которые располагаются с осевым разнесением относительно друг друга либо параллельно друг другу, либо под некоторым углом.

Контактный элемент 3 имеет, по существу, трубчатую форму и сконструирован таким образом, чтобы он свободно проходил через термопластичную гильзу 23. На своем дистальном конце он соединяется (или может соединяться) с ножкой 22 фиксатора и доходит до пространства за пределами проксимальной поверхности гильзы, когда дистальная поверхность этой гильзы опирается на проксимальную поверхность ножки 22 фиксатора. Соединение ножки 22 фиксатора с контактным элементом 3 осуществляется, например, как показано на чертеже, в зоне между трубчатым выступом ножки, куда дистальный торцевой участок контактного элемента 3 вставляется, например, путем прессовой посадки. Однако вполне можно применить вместо такого соединения с прессовой посадкой и любое традиционное соединение с защелкиванием, для чего, например, дистальный конец контактного элемента 3 может быть снабжен кольцевым выступом, а трубчатый выступ ножки фиксатора - кольцевым пазом с формой, ответной по отношению к форме выступа. На проксимальном конце контактного элемента 3 предусмотрен второй захватный элемент 12', например, в виде углубления, которое является ответным по отношению к первому захватному элементу 12, имеющемуся в осевом канале 11 инструмента 1, и взаимодействует с этим первым захватным элементом так, как подробнее разъясняется ниже.

Шовный фиксатор 2 располагается на дистальном конце инструмента 1, проксимальный конец контактного элемента 3 заходит в осевой канал 11 инструмента 1, а шовный материал 4 проходит от проксимальной поверхности ножки 22 фиксатора через контактный элемент 3, заходит в выемку 14 в инструменте 1 и оттуда - в паз 15. Термопластичная гильза 23 удерживается между дистальной поверхностью 10 инструмента 1 и ножкой 22 фиксатора торцевыми участками шовного материала 4, которые удерживаются на проксимальном конце инструмента (как показано, например, на фиг. 4). Осевые длины контактного элемента 3, термопластичной гильзы 23 и участка инструмента, примыкающего в дистальном направлении к выемке 14, согласованы друг с другом таким образом, чтобы проксимальная поверхность контактного элемента 3 чуть виднелась в выемке 14, когда термопластичная гильза 23 имеет начальную максимальную длину. Упор 13 отстоит от указанного положения проксимальной поверхности контактного элемента 3 на длину термопластичной гильзы 23, подлежащей разжижению. Захватные элементы 12 и 12' расположены таким образом, чтобы они сцеплялись друг с другом до того, как проксимальная поверхность контактного элемента 3 упрется в упор 13, при этом взаимодействующие захватные элементы ограничивают перемещение контактного элемента 3 в дистальном направлении относительно инструмента, вследствие чего контактный элемент нельзя извлечь из канала 11, но при необходимости обеспечивают возможность дальнейшего перемещения в проксимальном направлении.

В случае использования энергии колебаний для осуществления разжижения целесообразно предусмотреть на дистальной поверхности 10 инструмента 1 (или на

проксимальной поверхности термопластичной гильзы 23) специальные направители энергии, например, с кромкой, ограничивающей соприкосновение с термопластичной гильзой до некоторой линии, и/или жестко прикрепить дистальную поверхность термопластичной гильзы 23 к ножке 22 фиксатора, что достаточно легко достигается, если ножка 22 фиксатора выполнена из термопластичного материала, например, полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), так что к ней можно приварить термопластичную гильзу 23. Можно также выполнить ножку фиксатора и термопластичную гильзу в виде единой детали из одного только материала с термопластичными свойствами (см. также фиг. 11), например, полилактидного полимера, в частности, 70% / 30% PDLLA с наполнителем из 30%-ного двухфазного фосфата кальция. Все указанные выше меры позволяют ограничить разжижение термопластичной гильзы 23 только ее проксимальной поверхностью. Если ножка фиксатора изготовлена из полимера, подверженного ползучести, то можно предусмотреть усиление в ней зоны, воспринимающей наибольшие нагрузки от натяжения шовного материала, например, посредством обкладки поперечного канала 30 шовного материала трубкой или более прочным материалом, например, типа полилактида с большей кристалличностью или материала ПЭЭК, либо посредством расположения какого-либо участка такого материала ближе к указанному поперечному каналу 30.

Поскольку наиболее целесообразно выполнять отверстие 5 в твердой ткани для закрепления шовного фиксатора 2 путем сверления, предпочтительно, чтобы фиксатор и, по меньшей мере, дистальный торцевой участок 16 инструмента, который должен быть помещен в указанное отверстие, имели круглое поперечное сечение. Это относится и к ножке 22 фиксатора, контактному элементу 3 и проходящему через них осевому каналу, а также к термопластичной гильзе 23 и осевому каналу 11 в инструменте 1. Однако это не является обязательным условием реализации изобретения, в соответствии с которым любая из указанных выше деталей может иметь и иное, отличное от круглого, поперечное сечение. Единственное требование, предъявляемое к поперечным сечениям, состоит в том, что термопластичная гильза 23 должна вводиться в отверстие 5 таким образом, чтобы достаточная часть материала, подлежащего разжижению, находилась ближе к стенке этого отверстия. Поперечные сечения дистального торцевого участка 17 инструмента 1 и ножки 22 фиксатора выбирают предпочтительно такими же, как у термопластичной гильзы 23, или несколько меньше.

Для закрепления шовного фиксатора 2 в отверстии 5 в твердой ткани и одновременного закрепления шовного материала 4 относительно поверхности 6 твердой ткани предлагаемое устройство следует поместить относительно отверстия 5 в кости так, как показано на фиг. 1 слева. Источник энергии присоединяют к проксимальному концу инструмента 1 (не показан), контактный элемент 3 и фиксатор 2 располагают на дистальном конце инструмента, при этом шовный материал 4 проходит через ножку 22 фиксатора, контактный элемент 3, осевой канал 11 в инструменте 1 и выемку 14 и удерживается еще проксимальнее, с тем, чтобы его можно было, по меньшей мере, выпрямить или слегка натянуть, так что термопластичная гильза 23 удерживается между проксимальной поверхностью 10 инструмента 1 и ножкой 22 фиксатора, а инструмент 1 устанавливают таким образом, чтобы ступенька 16 упиралась в поверхность 6 кости. Для запуска процесса разжижения термопластичной гильзы 23 включают источник энергии и при необходимости увеличивают натяжение шовного материала. Разжижаемый материал течет в радиальном направлении в сторону от фиксатора 2 и инструмента 1, а термопластичная гильза 23 становится короче и удерживается в контакте с дистальной поверхностью 10 инструмента 1 благодаря

натяжению шовного материала 4 в проксимальном направлении и одновременному притягиванию ножки 22 фиксатора ближе к дистальной поверхности 10 инструмента, в то время как ступенька 16 по-прежнему соприкасается с поверхностью 6 кости.

Принцип, на котором основан процесс закрепления, описан (применительно к разным ситуациям применения), например, в документе US 2009/131947.

При использовании вибрационного инструмента и шовного материала, чувствительного к трению и/или теплу, особенно важно, чтобы шовный материал натягивался не при включении источника энергии, а только тогда, когда проксимальная поверхность термопластичной гильзы оказывается нагретой, по меньшей мере, настолько, чтобы вибрация не передавалась через нее дальше в дистальном направлении или, по крайней мере, передавалась не вся эта энергия. Если шовный материал натягивают в момент запуска колебательного процесса, то может случиться так, что вибрации будут передаваться через термопластичную гильзу в ножку фиксатора, которая начнет при этом вибрировать относительно шовного материала. Это может привести к повреждению чувствительного шовного материала еще до начала разжижения термопластичной гильзы. В качестве других мер для предотвращения передачи вибрации на ножку фиксатора можно назвать использование направителей энергии, помещаемых в зоне сопряжения инструмента 1 и термопластичной гильзы, как разъяснено ниже, и/или запуск колебательного процесса с меньшей исходной амплитудой и ее последующее увеличение по прошествии некоторого начального интервала времени, в течение которого нагреется проксимальный конец термопластичной гильзы.

В процессе разжижения, когда термопластичная гильза 23 становится короче и ножка 2 фиксатора оттягивается в проксимальном направлении, контактный элемент 3 продвигается, соответственно, в осевом канале выемки 14 до тех пор, пока захватные элементы 12 и 12' не войдут во взаимодействие друг с другом и проксимальная поверхность контактного элемента не упрется в упор 13, что будет означать завершение процесса разжижения, как видно на фиг. 1 справа. Продвижение проксимального конца контактного элемента 3 и, одновременно с этим, ход процесса разжижения можно визуально контролировать в выемке 14.

По окончании процесса разжижения термопластичная гильза 23 имеет минимальную осевую длину, а разжиженный и повторно затвердевший материал 40 этой гильзы проходит в радиальном направлении в губчатую кость 8 и/или надежно закрепляет шовный фиксатор 2 на внутренней стороне кортикального слоя 7 кости. Кроме того, контактный элемент 3 захватывается в осевой канал 11 инструмента 1. Это приводит к тому, что при извлечении инструмента из закрепленного шовного фиксатора контактный элемент тоже выходит вместе с ним.

Чтобы убедиться в том, что шовный материал 4 не зажат между проксимальным концом контактного элемента 3 и упором 13, когда проксимальная поверхность этого элемента упирается в упор, целесообразно выполнить указанную проксимальную поверхность и/или указанный упор с наклоном, так чтобы контактный элемент упирался в упор только на дне выемки 4, когда шовный материал 4 оттягивается в сторону от этого дна, то есть в направлении раскрытия указанной выемки. Благодаря указанной выше форме проксимальной поверхности контактного элемента 3 удается также добиться большей упругости упирающегося участка проксимальной поверхности контактного элемента 3, чем можно воспользоваться при конструировании второго захватного элемента 12'.

После завершения процесса разжижения натяжение и удерживания шовного материала прекращают, а инструмент 1 вместе с контактным элементом 3 извлекают из отверстия

5, в котором теперь надежно закреплен шовный фиксатор 2, а шовный материал прикрепляют к костной ткани с возможностью скольжения.

На фиг. 2 иллюстрируются результаты использования способа, продемонстрированного на фиг. 1. Здесь видно, что шовный материал 4 прикреплен к твердой ткани с помощью шовного фиксатора 2, который закреплен в выполненном в твердой ткани отверстии 5 повторно затвердевшим материалом 40, находящимся в окружающей это отверстие твердой или костной ткани, в частности, в губчатой костной ткани 8 непосредственно под кортикальным слоем 7 кости (субкортикальная фиксация), при этом указанный повторно затвердевший материал соединен с остатками термопластичной гильзы 23. Совершенно очевидно, что эффективность процесса закрепления согласно изобретению не зависит от качества губчатой костной ткани 8, которая может даже полностью отсутствовать. В последнем случае разжиженный материал может как проникать, так и не проникать во внутреннюю поверхность кортикального слоя кости и удерживаться в отверстии в твердой ткани, главным образом, благодаря тому, что после повторного затвердевания он превращается в массу, которая уже не может пройти через отверстие. Это означает, что предлагаемый способ закрепления пригоден не только для субкортикальной фиксации в губчатой кости с пониженной механической стабильностью, но и в ситуациях, когда губчатая костная ткань отсутствует, например, в костномозговой полости длинных трубчатых костей или на недоступной стороне костной пластины.

На фиг. 3 иллюстрируется один из альтернативных вариантов выполнения захватного механизма и стопорного механизма между инструментом 1 и контактным элементом 3 предлагаемого устройства. Как и в предыдущем варианте, здесь в инструменте тоже выполнен осевой канал 11, который проходит, по меньшей мере, через дистальный участок инструмента и по которому проходит практически трубчатый контактный элемент 3. Кроме того, в инструменте выполнена выемка 14, в которой в проксимальном направлении перемещается проксимальный конец указанного контактного элемента в процессе разжижения. Первый захватный элемент 12 образован поверхностью инструмента на дистальной стороне выемки 14, а второй захватный элемент 12' располагается на проксимальном выступе контактного элемента. Указанные два захватных элемента удерживают контактный элемент 3 внутри осевого канала 11 инструмента 1 даже тогда, когда термопластичная гильза имеет начальную (максимальную) длину. Это означает, что контактный элемент, который извлечен из инструмента для прикрепления к нему термопластичной гильзы и ножки фиксатора, захватывается в осевой канал 11 инструмента уже при введении его проксимального конца в указанный канал с целью подготовки устройства к операции закрепления. В процессе разжижения материала термопластичной гильзы второй захватный элемент 12' отстоит в проксимальном направлении от первого захватного элемента 12, так что при удалении инструмента 1 и контактного элемента 3 с места крепления этот последний смещается в самое дистальное положение, при котором имеет место взаимодействие друг с другом двух захватных элементов.

Упор 13 инструмента, показанного на фиг. 3, располагается в виде ступеньки в выемке 14, взаимодействуя с тем участком проксимальной поверхности контактного элемента 3, который находится примерно напротив выступа со вторым захватным элементом 12'. Правда, упор 13 для контактного элемента 3 может быть и не предусмотрен. В этом случае проксимальное перемещение контактного элемента 3 и ножки фиксатора будет в итоге заканчиваться, когда термопластичная гильза 23 полностью разжижена и ножка фиксатора уперлась в дистальную поверхность

инструмента. Можно также ограничить процесс разжижения посредством натяжения шовного материала, которое может быть осуществлено с помощью рычажной системы (подробнее это описано при рассмотрении фиг. 4).

Способ и устройство согласно изобретению пригодны, например, при установке медиальных фиксаторов в рамках известной двухрядной методики (подробнее это описано ниже при рассмотрении фиг. 7), которую используют, например, для восстановления вращающей манжеты или ахиллова сухожилия. В этих случаях шовный материал должен удерживаться с возможностью скольжения относительно фиксатора. Другие типичные примеры использования предлагаемых способа и устройства связаны, например, с операциями на плечевом суставе человека: операциями Банкарта или операциями при SLAP-повреждениях (то есть повреждениях суставной губы плеча в месте прикрепления сухожилия длинной головки бицепса); с операциями на руке человека: операциями по восстановлению боковых связок локтевого сустава, операциями по восстановлению ладьевидно-полулунной связки, восстановлению коллатеральных связок, реплантации сухожилия сгибателя, или капсульная реплантация пястнофалангового сустава; с операциями на ступне человека (процедура восстановления связок по Брострему, ушивание медиальной капсулы при вальгусной деформации большого пальца или восстановление удерживателя малоберцовых мышц).

Дистальный конец предлагаемого устройства, показанного на фиг. 1-3, и способ закрепления, осуществляемый с помощью такого устройства, могут быть изменены, не выходя за рамки основополагающих принципов изобретения, например, следующим образом.

- Вместо показанных здесь захватных элементов 12 и 12' можно применить пару любых захватных элементов традиционного типа, причем целесообразно сконструировать их таким образом, чтобы, по меньшей мере, на протяжении процесса закрепления трение между инструментом 1 и контактным элементом 3 поддерживалось на как можно более низком уровне и/или имело место только на последней стадии продвижения контактного элемента в осевом канале 11 инструмента 1.

- Вместо боковой выемки 14 в инструменте 1 может быть выполнен видимый насквозь участок, с помощью которого будет обеспечена возможность визуального контроля перемещения проксимального конца контактного элемента 3 в осевом канале 11 инструмента 1, при этом шовный материал 4 будет выходить наружу инструмента через отдельное отверстие или через прорезь, идущую от дистальной поверхности инструмента, по меньшей мере, до упора 13.

- В инструменте могут отсутствовать средства визуального контроля.

- Выемка 14 может быть узкой, но направленной непосредственно к дистальной поверхности инструмента при этом контактный элемент 3 будет снабжен, для целей визуального контроля процесса закрепления, специальным флажком, заходящим в выемку и при необходимости выступающим из выемки и видимым с наружной стороны инструмента 1.

- Для выбора нужного осевого положения упора 13 можно либо выполнить его в виде отдельного стопорного элемента, который может быть закреплен в выемке 14 в различных осевых положениях, либо использовать отдельные стопорные элементы с разными осевыми длинами, закрепляемые в этой выемке.

- Вместо системы 25 каналов и/или пазов, с помощью которой шовный материал 4 удерживается в дистальной зоне ножки 22 фиксатора, эту ножку можно снабдить ушком, выступающим за пределы его проксимальной поверхности, или другим пригодным для этой цели проксимальным средством, обеспечивающим удержание шовного материала

4 с возможностью скольжения.

- Шовный материал 4 может удерживаться в ножке 22 фиксатора и без возможности скольжения, например, с помощью узла или специального удерживателя, который в свою очередь, удерживается в дистальной выемке, имеющей большее поперечное сечение, чем у примыкающего в проксимальном направлении канала, в котором в проксимальном направлении проходит шовный материал, или посредством заделки конца шовного материала или шовной петли в ножку фиксатора.

- В инструменте 1 можно и не предусматривать ступеньки 16, ограничивающей осевую длину дистального участка 17 инструмента, поперечное сечение которого подбирается таким образом, чтобы он входил в отверстие 5 в твердой ткани, или упор 16 может занимать более проксимальное положение. Это означает, что дистальный конец инструмента можно вводить в отверстие 5 в твердой ткани на глубину, задаваемую хирургом, или настолько, чтобы он достигал нижней поверхности этого отверстия в момент начала процесса закрепления. В ходе этого процесса дистальный конец инструмента можно затем задвигать все глубже в отверстие в твердой ткани, при этом термопластичная гильза 23 становится короче вследствие разжижения, а ножка 22 фиксатора остается в положении напротив нижней поверхности указанного отверстия. В этом случае, в отличие от описанного выше при рассмотрении фиг. 1, на этапе разжижения удержание термопластичной гильзы 23 напротив вибрирующего инструмента обеспечивается не натянутым швом и установка инструмента осуществляется не на поверхности 6 кости - обе эти функции переходят к нижней поверхности отверстия в твердой ткани. Это означает, что костная ткань указанной нижней поверхности должна иметь соответствующую механическую прочность, тогда как требуемую механическую прочность шовного материала достаточно отрегулировать только с расчетом на выполнение им функции фиксации ткани.

- Ножку 22 фиксатора подбирают, например, выполнив ее дистальный конец со скосом или с заострением, таким образом, чтобы она могла быть с усилием введена, по меньшей мере, в губчатую ткань без необходимости заблаговременного выполнения в ней отверстия или выполнения такого отверстия исключительно через кортикальный слой кости. Для введения ножки 22 фиксатора с усилием в костную ткань следует поместить ее на дистальный конец инструмента 1 (как показано на фиг. 1) и приложить к этому инструменту соответствующее усилие, при этом передача усилия на ножку фиксатора будет осуществляться через термопластичную гильзу 23. Процесс разжижения запускается посредством включения источника энергии (например, вибрационного типа) только после того, как ножка 22 фиксатора зайдет в костную ткань на требуемую глубину. Если усилие, прикладываемое для введения ножки 22 фиксатора в костную ткань, дополняется колебательной энергией, то передачу усилия нажима и вибрации от инструмента 1 к ножке фиксатора через термопластичную гильзу 23 следует предотвратить во избежание нежелательного разжижения этой гильзы на стадии введения ножки фиксатора. Этого можно добиться, обеспечив передачу указанных усилия и вибрации на ножку фиксатора через контактный элемент 3 и следя за тем, чтобы термопластичная гильза 3 установилась между дистальной поверхностью инструмента и ножкой фиксатора обязательно с достаточной свободой. Для этого можно, например, вставить в выемку 14 специальную колодку, которая будет препятствовать проксимальному смещению контактного элемента и сможет обеспечить передачу вибрации и усилия от инструмента 1 к указанному контактному элементу. Перед тем, как приступать к этапу закрепления, эту колодку необходимо вынуть.

- Ножка 22 фиксатора выполняется таким образом, чтобы ее можно было ввести с

усилием в твердую ткань (по меньшей мере, в губчатое вещество кости) без предварительного выполнения отверстия, например, предусмотрев в ней заостренный или иным образом суженный дистальный конец и вводя ее в твердую ткань, например, с использованием ультразвуковых колебаний, причем для передачи необходимых толкающего усилия и вибрации на ножку 22 фиксатора используется контактный элемент 3 или иной пригодный для этого давящий инструмент. Термопластичную гильзу можно либо прикреплять к ножке фиксатора, либо не прикреплять. После того как ножка фиксатора зайдет на нужную глубину, и (если это предусмотрено) после извлечения давящего инструмента и установки контактного элемента 3 на ножку 22 фиксатора, и (если это предусмотрено) после установки термопластичной гильзы 23 дистальный конец инструмента 1 помещают на проксимальную поверхность термопластичной гильзы и выполняют операцию прикрепления так, как описано выше при рассмотрении фиг. 1. Вместо введения ножки фиксатора с усилием в твердую ткань можно также ввинтить ее в твердую ткань, при этом контактный элемент 3 или любой иной пригодный для этого инструмент можно использовать для передачи вращения на винтообразную ножку фиксатора.

На фиг. 4 иллюстрируется проксимальный торцевой участок устройства согласно одному из примерных вариантов осуществления с дистальным концом типа описанного, например, выше при рассмотрении фиг. 1-3. Этот проксимальный торцевой участок, показанный здесь в осевом разрезе, включает в себя проксимальный конец инструмента 1, который присоединен к источнику энергии 50 (предпочтительно генератору ультразвуковых колебаний), заключенному в кожух 51, а также два торцевых участка шовного материала 4 (он изображен штрихпунктирной линией). Кроме того, указанный проксимальный торцевой участок устройства снабжен рычажной системой 52, которая служит в качестве средства для закрепления и выпрямления и/или натяжения шовного материала 4, а также для перемещения ножки фиксатора в проксимальном направлении относительно инструмента 1 с помощью шовного материала 4, проходящего через ножку фиксатора, как показано на фиг. 1. Указанная рычажная система 52 располагается предпочтительно на кожухе 51 источника энергии 50, однако при необходимости ее можно поместить также на самом источнике энергии или на проксимальном участке инструмента 1. Эта система выполнена таким образом, чтобы ей мог управлять хирург.

Как видно на фиг. 4, проксимальный участок устройства и, в частности, вышеупомянутая рычажная система 52 показаны в трех конфигурациях (a), (b) и (c), в которые они последовательно устанавливаются для осуществления процесса закрепления. Конфигурация (a) используется для заведения торцевых участков шовного материала 4 в рычажную систему. При использовании конфигурации (b) торцевые участки шовного материала закрепляют посредством их зажима или блокировки (сгибая, по меньшей мере, с одним небольшим радиусом) в рычажной системе, а при использовании конфигурации (c) эти торцевые участки отводят в радиальном и проксимальном направлениях от инструмента 1 и кожуха 51, что приводит к выпрямлению или натяжению шовного материала и смещению ножки фиксатора (см. фиг. 1) относительно инструмента сразу после начала разжижения термопластичной гильзы.

Рычажная система 52 согласно примерному варианту выполнения, представленному на фиг. 4, включает в себя прижимной рычаг 53 и натяжной рычаг 54, причем прижимной рычаг располагается с возможностью поворота на кожухе 51, а натяжной рычаг 54 шарнирно соединен со свободным концом прижимного рычага. Натяжной рычаг 54 длиннее, чем прижимной рычаг 53, и предпочтительно имеет торцевой участок,

позволяющий активировать систему вручную (не показано). Каждый их двух указанных рычагов 53 и 54, образующих рычажную систему 52, снабжен средствами для закрепления шовного материала между этими рычагами, например, парой зажимных губок 55, рассчитанных таким образом, чтобы они зажимали торцевые участки шовного материала, когда рычаги 53 и 54 поворачиваются относительно друг друга, отходя от их шарнирного соединения практически в одинаковом направлении. Кроме того, рычаги сконструированы таким образом, чтобы они могли быть сблокированы друг с другом (например, с помощью соединения защелкивающегося типа) в этом скрепленном положении, при этом функции соединителей могут выполнять указанные зажимные губки 55.

На фиг. 4 показан также паз 15 (упомянутый выше при рассмотрении фиг. 1), который предпочтительно доходит прямо до проксимального конца инструмента и предназначен для введения в него шовного материала 4, причем этот паз выровнен в одну линию с рычажной системой 52. Кроме этого, здесь показан шовный направитель 56, помещенный между пазом 15 и рычажной системой 52.

Прикрепление торцевых участков шовного материала 4 к рычажной системе, выпрямление или натяжение шовного материала 4 и перемещение ножки фиксатора с помощью этого шовного материала осуществляют следующим образом. Для продевания торцевых участков шовного материала 4 через рычажную систему 52 оба рычага приводят в практически вытянутое, предпочтительно в дистальном направлении, положение, что соответствует конфигурации (a). Торцевые участки шовного материала, проходящие вдоль паза 15 или, в случае если паз отсутствует, непосредственно вдоль инструмента 1 в сторону проксимального конца инструмента, продевают через шовный направитель 56 и ушко 57, при этом он доходит через один из рычагов 53, 54 до одной (наружной) из сторон рычагов, которая при использовании этой конфигурации обращена в сторону от инструмента 1. Затем концы шовного материала продевают через еще одно ушко 58, находящееся на наружной стороне натяжного рычага 54, так что, направляемые двумя ушками 57 и 58, они заходят за зажимные губки 55 этого рычага. После этого торцевые участки шовного материала 4 удерживают на свободном конце натяжного рычага 54, при этом они проходят, будучи вытянутыми, но сильно натянутыми, по описанной здесь траектории, как показано стрелкой T в конфигурации (a). Далее поворачивают натяжной рычаг 54 в сторону прижимного рычага 53, тогда как торцевые участки шовного материала 4 все еще удерживаются на свободном конце натяжного рычага 54 до тех пор, пока шовный материал не будет зажат между зажимными губками 55 и пока рычаги 53 и 54 не зафиксируются относительно друг друга в положении зажатия, что соответствует конфигурации (b). При нахождении в этой конфигурации выполняют контроль и, если необходимо, настройку устройства для чего включают на короткое время источник энергии. По завершении указанного контроля (и настройки) устройство готово к имплантации шовного фиксатора.

В процессе этой имплантации осуществляют натяжение шовного материала 4, для чего необходимо подтянуть свободный конец натяжного рычага 54 ближе к кожуху 51, при этом его второй конец, к которому прикреплены торцевые участки шовного материала, отойдет от кожуха в проксимальном направлении, после чего включают источник энергии 50 с целью запуска процесса разжижения. На стадии разжижения поддерживается нажим на натяжной рычаг 54, что показано стрелкой P в конфигурации (c), при этом свободный конец этого рычага смещается ближе к кожуху 51 или же его второй конец отходит еще больше от кожуха и дальше в проксимальном направлении, что ведет к смещению ножки фиксатора в том же направлении, как видно на

изображении конфигурации (c).

Показанная на фиг. 4 рычажная система 52 может быть дополнительно снабжена средствами для контроля натяжения шовного материала и процесса разжижения либо проксимального перемещения ножки фиксатора. Для того, чтобы можно было гарантировать минимальное натяжение шовного материала или его прямолинейное вытягивание при начальном продевании и закреплении в рычажной системе, к кожуху 51 можно упруго прикрепить (например, через посредство пружины) специальный ролик 59, который будет помещен между ушками 56 и 57. Если шовный материал проводится вокруг этого ролика, то этот последний будет устранять слабину шовного материала, будучи отведенным пружиной в сторону от ушек. При активации рычажной системы с целью натяжения шовного материала ролик 59 смещается в самое вытянутое положение вровень с двумя ушками. Необходимой упругости крепления ролика можно добиться, как показано на чертеже, с помощью работающей на растяжение пружины, хотя возможно также использование для этого пружины, работающей на сжатие, или любого другого известного средства (например, механического, пневматического или гидравлического типа), что позволит не только выбирать слабину шовного материала и поддерживать его натяжение на практически постоянном уровне, но и поглощать вибрации или удары, способные вызвать повреждение шовного материала.

Рычажная система 52 может быть также наделена функцией упора, как говорилось при рассмотрении фиг. 1-3, в простейшем случае посредством упирания в кожух, когда ножка фиксатора дошла до требуемого наиболее проксимального положения. Можно также контролировать ход процесса разжижения и его требуемое завершение по степени натяжения шовного материала, для чего необходимо выполнить дистальный участок натяжного рычага упругим и, следовательно, обеспечивающим натяжение шовного материала исключительно при требуемом максимальном усилии и при условии приложения большего усилия только для целей изгиба. Благодаря такому способу контроля процесса разжижения удается прекращать выполнение этого процесса не только после полного разжижения термопластичной гильзы, но и в случае, когда исчерпаны способности твердой ткани к пропусканию разжиженного материала, и, соответственно, вдавливание дополнительного количества материала в ткань оказывается возможным только лишь с применением чрезмерного усилия. Иначе говоря, в этом последнем случае процесс разжижения контролируется вне зависимости от растяжения натянутого шовного материала, но в зависимости от твердой ткани, в которой необходимо закрепить фиксатор. Кроме того, благодаря ограничению натяжения шовного материала, например, описанным выше способом, можно гарантировать, что он не будет поврежден в процессе закрепления.

На фиг. 5 иллюстрируется еще один пример выполнения средства для закрепления шовного материала в рычажной системе и средства для блокировки прижимного рычага 53 и натяжного рычага 54 в положении зажатия. Элементы, аналогичные, показанным на фиг. 4, обозначены теми же номерами позиций. Вместо показанных на фиг. 4 зажимных губок 55 два указанных рычага снабжены взаимодействующими криволинейными профилями 55.1, которые неплотно сцепляются друг с другом, когда рычаги 53, 54 находятся в положении зажатия. Следует отметить, что кривые линии, образующие указанные криволинейные профили 55, имеются в достаточном количестве и/или имеют достаточно малый радиус для того, чтобы заблокировать проходящий между двумя профилями шовный материал с целью предотвращения его перемещения через имеющийся между ними зазор. Преимущество средства крепления, показанного на фиг. 5 заключается в том, что нет необходимости в зажатии шовного материала и,

соответственно, не происходит его деформация по поперечному сечению, которая чревата повреждением особо чувствительных шовных материалов. В качестве средства блокировки прижимного рычага 53 и натяжного рычага 54 в положении зажатия, показанном на фиг. 5, использовано защелкивающееся соединение 55.2, состоящее из выступа на натяжном рычаге 54 и соответствующего углубления в прижимном рычаге 53. Указанный выступ выполнен достаточно упругим для того, чтобы он мог защелкиваться в углублении.

Вместо описанной выше рычажной системы 52 можно предусмотреть в устройстве храповой механизм или простую собачку, наклоненную в сторону поверхности, например, кожуха 51 с целью прижатия торцевых участков шовного материала к этой поверхности и рассчитанную таким образом, чтобы обеспечить возможность перемещения шовного материала только в одном направлении. В соответствии с другим вариантом, устройство может быть снабжено любым другим известным механизмом, который обеспечивал бы закрепление и выпрямление или натяжение шовного материала 4, а также перемещение ножки фиксатора с помощью шовного материала с поддержанием в то же время нужного натяжения шовного материала. При этом можно предусмотреть, либо чтобы хирург приводил указанный механизм в действие, натягивая концы шовного материала, либо чтобы в состав этого механизма был включен управляемый хирургом элемент. В соответствии с еще одним, чрезвычайно упрощенным, вариантом выполнения устройства, можно вообще не использовать подобное средство для закрепления, натяжения и перемещения, при этом хирургу останется лишь придерживать шовный материал и натягивать его, перемещая одновременно с этим ножку фиксатора.

На фиг. 6 иллюстрируется способ типа уже описанного выше, который предусматривает закрепление шовного фиксатора за пределами отверстия в твердой ткани, то есть в полости или в мягкой ткани на недоступной стороне слоя твердой ткани (например, в медуллярной полости длинной трубчатой кости, в какой-либо зоне под кортикальным слоем кости, где нет губчатой костной ткани, или на недоступной стороне костной пластины или замещающего ее протеза). Рассматриваемое здесь устройство представляет собой упрощенную модификацию того устройства, которое показано на фиг. 1-3.

Отверстие, выполняемое для закрепления шовного фиксатора 2, является средством так называемой супракортикальной фиксации, при которой предусмотренное в твердой ткани отверстие для закрепления шовного фиксатора не доходит до твердой ткани (например, до губчатой твердой ткани под кортикальным слоем кости), а идет через кость 41 от ее доступной стороны 42 к ее недоступной стороне 43 и где вместо субкортикального средства крепления выполнен супракортикальный бугорок 44. Этот бугорок может быть как закреплен, так и не закреплен в костной поверхности на недоступной стороне кости. Способ формирования крепления полностью аналогичен описанному при рассмотрении фиг. 1-5.

В соответствии с упрощенным вариантом выполнения устройства, шовный фиксатор 2 и здесь имеет ножку 22 и снабжен термопластичной гильзой 23, при этом петля шовного материала 4 удерживается предпочтительно с возможностью скольжения в ножке фиксатора (система 25 каналов и/или пазов), а торцевые участки шовного материала проходят через термопластичную гильзу 23 и дистальный участок 17 инструмента 1, причем на этом участке здесь тоже выполнен осевой канал 11, а его осевая длина выбирается так, чтобы она была приблизительно равна толщине кости 41, путем установки соответствующего положения ступеньки 16. В частности, при

использовании относительно короткой термопластичной гильзы 23 можно обойтись без контактного элемента, такого как показан на фиг. 1 и 3. Предусматривая либо прикрепление дистальной поверхности термопластичной гильзы 23 к ножке 22 фиксатора, либо установку направителей энергии на дистальной поверхности 10 инструмента 1 или на проксимальной поверхности термопластичной гильзы 23, можно обеспечить требуемое разжижение этой гильзы.

Если необходимо, чтобы шовный материал 4 удерживался с возможностью скольжения ножкой 22 фиксатора и супракортикальным бугорком 44 и по завершении процесса закрепления, то предпочтительно снабдить ножку 22 фиксатора трубчатым проксимальным выступом (не показан), который будет входить в углубление термопластичной гильзы 23 и иметь осевую длину, по меньшей мере, не меньше конечной толщины супракортикального бугорка 44, и/или использовать контактный элемент такой, как показан на фиг. 1 и 3. Если возможность скольжения шовного материала не имеет значения, то ножка 22 фиксатора может быть выполнена плоской, как здесь показано, а контактный элемент можно не использовать. Вместе с тем, можно как предусмотреть, так и не предусматривать блокировку шовного материала разжиженным материалом термопластичной гильзы 23.

Совершенно очевидно, что при использовании способа, иллюстрируемого на фиг. 6, нет необходимости в таком согласовании поперечного сечения термопластичной гильзы 23 с поперечным сечением отверстия 5 в твердой ткани, чтобы материал гильзы находился в непосредственной близости от стенки отверстия, как об этом говорилось при рассмотрении фиг. 1 и 2. Необходимо, чтобы ножка 22 фиксатора, термопластичная гильза 23 и, предпочтительно, дистальный конец инструмента 1 входили в отверстие 5 и проходили через него, и чтобы имелось достаточное количество материала гильзы для получения тела 44, которое не сможет пройти через отверстие 5.

В качестве примеров применения описанных выше супракортикальных бугорков 44 можно назвать, например, их использование при лечении некоторых заболеваний плеча человека (экстренная стабилизация акромиально-ключичного сустава) и стопы человека (лечение повреждений синдесмоза). В этих ситуациях шовный материал 4, закрепляемый супракортикальным бугорком, может представлять собой пучок шовного материала, используемый для непосредственной замены сухожилия или связки.

На фиг. 7 иллюстрируется известная специалистам двухрядная методика сшивания мягкой ткани с твердой на примере реплантации разорванного сухожилия вращающей манжеты 60 к ткани плечевой кости 61 (или к соответствующему эндопротезу) в ходе четырех следующих одна за другой стадий (a), (b), (c) и (d). Стадия (a) соответствует периоду до начала операции восстановления; здесь показано место 62, в котором необходимо произвести реплантацию. На стадии (b) закрепляют два медиальных фиксатора 63 в костной ткани в таких местах, чтобы в конечном итоге они расположились под сухожилием 60, причем каждый из этих фиксаторов обеспечивает прикрепление, по меньшей мере, одного шовного материала 4 к костной ткани с возможностью скольжения. На стадии (c) торцевые участки каждого шовного материала, прикрепленного к одному из медиальных фиксаторов, пропускают через разорванное сухожилие 60 и, оттягивая шовный материал в сторону от конца сухожилия (не показан), натягивают этот последний на медиальные фиксаторы 63. На стадии (d) закрепляют два боковых фиксатора 64 в твердой ткани непосредственно за краем разрыва, при этом ряд указанных боковых фиксаторов 64 проходит приблизительно параллельно ряду медиальных фиксаторов 63, а торцевые участки шовных материалов 4 натягивают и блокируют с помощью боковых фиксаторов 64 крест-накрест, так чтобы два торцевых

участка шовных материалов, удерживаемые одним медиальным фиксатором 63, блокировались двумя разными боковыми фиксаторами 64 с формированием при этом перекрестных шовных мостов 65 между рядом медиальных фиксаторов 63 и рядом боковых фиксаторов 64.

Если при использовании двухрядной методики, в рамках которой для установки медиальных фиксаторов 63 применяются предлагаемые способы и устройства, целесообразно предусмотреть ряд боковых фиксаторов с использованием также методики крепления, основанной на местном разжижении материала с термопластичными свойствами, или даже подобные фиксаторы типа описанных выше, рассчитанные также на блокировку шовного материала (см. фиг. 8 и 9), причем каждый ряд фиксаторов может включать в себя два или большее количество фиксаторов, каждый медиальный фиксатор 63 используют для закрепления, по меньшей мере, одного шовного материала 4 (двух торцевых участков шовного материала), а каждый боковой фиксатор 64 используют для блокировки, по меньшей мере, двух торцевых участков шовного материала, отходящих от двух разных медиальных фиксаторов 63.

На фиг. 8 и 9 иллюстрируются устройство и способ, используемые, например, для закрепления боковых фиксаторов в рамках рассмотренной выше двухрядной методики, когда шовный фиксатор, удерживающий шовный материал с возможностью скольжения, вначале закрепляют в костной ткани в соответствии с описанной выше технологией, а затем блокируют шовный материал относительно шовного фиксатора на дополнительном этапе, благодаря чему устраняется необходимость в затягивании узлов. Разумеется, представленные на этих чертежах варианты применимы также в других ситуациях, когда требуется подобная блокировка шовного материала.

На фиг. 8 показан тот же закрепленный фиксатор, что изображен на фиг. 2. Здесь шовный материал, который после процесса закрепления, осуществляемого так, как показано на фиг. 1, может скользить относительно фиксатора и затем блокируется в фиксаторе на этапе блокировки, следующем за этапом закрепления, при этом такая двухэтапная методика обеспечивает возможность натяжения шовного материала по окончании этапа закрепления. На этапе блокировки используют специальную заглушку 35, которую с усилием вводят и предпочтительно вваривают в проксимальный входной участок осевого канала 32 в ножке 22 фиксатора, причем шовный материал может быть, главным образом, блокирован путем его зажатия между заглушкой 35 и ножкой 22 фиксатора, или, главным образом, закреплен сваркой, или закреплен с использованием комбинации обоих этих методов. Установка и закрепление заглушки 35 производится, как только возникает потребность в окончательной блокировке шовного материала относительно костной ткани. Для того чтобы можно было приварить эту заглушку к ножке фиксатора, оба эти компонента выполняют из термопластичного материала, причем сварка двух термопластичных материалов может быть осуществлена предпочтительно с использованием энергии ультразвуковых колебаний, которую подают в заглушку 35 посредством наложения соответствующего вибрационного инструмента (не показан) на проксимальную сторону указанной заглушки. Можно также закрепить заглушку 35 в ножке 22 фиксатора посредством сопряжения термопластичной заглушки с шероховатой или иным надлежащим образом структурированной внутренней поверхностью канала 32, либо сопряжения термопластичной ножки 22 фиксатора с шероховатой или иным надлежащим образом структурированной окружной поверхностью заглушки и путем подачи, например, ультразвуковой колебательной энергии на заглушку с его одновременным введением с усилием в канал 32. Можно также применить другие традиционные способы

закрепления заглушки 35 на ножке 22 фиксатора с одновременной блокировкой шовного материала относительно ножки фиксатора.

На фиг. 9 иллюстрируется еще один примерный вариант закрепления шовного материала с использованием четырех последовательных этапов (a)-(d), где шовный фиксатор 2, имеющий ножку 22 и снабженный термопластичной гильзой 23 (например, цельный фиксатор, изготовленный из одного материала с термопластичными свойствами), с петлей из вспомогательного (или замещающего) шовного материала 4', продетой через его ножку 22, закрепляют в отверстии 5 в твердой ткани с помощью устройства и способа, например, типа описанных при рассмотрении фиг. 1. Здесь вспомогательная шовная петля 4' наделяется функциями шовного материала во время закрепления согласно предлагаемому способу и должна иметь возможность скольжения относительно закрепленного фиксатора 2. На стадии (a) фиксатор 2, вспомогательный шовный материал 4', инструмент 1 и контактный элемент 3 устанавливаются для проведения процесса закрепления так же, как показано на фиг. 1 слева. На иллюстрируемой здесь стадии (b) фиксатор 2 показан в положении после окончания процесса фиксации и после такого же извлечения инструмента 1 и контактного элемента 3, как показанное на фиг. 2. Здесь видно также, что на этом этапе (b) шовный метериал выполняет хирургическую функцию (например, пара шовных материалов, отходящих от медиальных фиксаторов, закрепляется с использованием двухрядной методики) и требуется его блокировка относительно костной ткани. Шовный материал 4 продевают через петлю вспомогательного шовного материала 4', а затем через ножку 22 фиксатора с помощью шовной петли 4', вытягиваемой из этой ножки. На стадии (c) шовный материал 4 проходит через ножку 22 фиксатора и стопорную заглушку 35, которая крепится (например, сваркой, предпочтительно с использованием ультразвуковой колебательной энергии) к проксимальной поверхности фиксатора, то есть к остаткам термопластичной гильзы 23. В соответствии с предпочтительным техническим решением, стопорная заглушка 35 заходит в осевой канал в термопластичной гильзе 23 и закрепляется в нем, что способствует надежной блокировке шовного материала 4 относительно фиксатора 2. Здесь видно также, что на рассматриваемой стадии (c) используется стопорный инструмент 1', при этом стопорная заглушка 35 крепится к его дистальному концу, например, с помощью имеющегося на инструменте выступа и углубления, выполненного в проксимальной поверхности заглушки. На стадии (d) имеет место завершение рассматриваемой процедуры, иными словами, шовный материал 4 надежно блокируют, соответственно, относительно фиксатора 2 или костной ткани. Как уже было сказано выше при рассмотрении фиг. 8, эффективная блокировка шовного материала может быть достигнута благодаря механическому зажатию шовного материала между заглушкой 35 и шовным фиксатором 2, их свариванию друг с другом или комбинированию этих двух приемов.

Как показано на фиг. 9, целесообразно (но не обязательно) сконструировать фиксатор 2 и заглушку 35 с таким расчетом, чтобы после прикрепления к фиксатору заглушка оказалась на одном уровне с костной поверхностью 6. Для обеспечения дополнительного крепления в отверстии кости целесообразно также (но опять же не обязательно) сконструировать дистальный торцевой участок 17 инструмента 1 с таким расчетом, чтобы он входил в отверстие 5 в кости не плотно, а с незначительным зазором относительно стенки этого отверстия. В процессе разжижения материала термопластичной гильзы 23 разжиженный материал будет вдавливаться в этот зазор, а на этапе блокировки привариваться к стопорной заглушке.

Как уже говорилось выше при рассмотрении фиг. 8, стопорная заглушка по фиг. 9

изготовлена предпочтительно из термопластичного материала, который может привариваться к остаткам термопластичной гильзы 23 с использованием ультразвуковой сварки, или выполняется из неразжижаемого материала и имеет поверхностную структуру (шероховатость или подрезанную структуру, например, резьбовую), которая пригодна для формирования соединения с геометрическим замыканием с остатками термопластичной гильзы при введении с усилием в эту гильзу под воздействием силы нажатия и ультразвуковой вибрации. Разумеется, можно также применить иные известные специалистам методы прикрепления стопорной заглушки 35 к фиксатору 2, как, например, промазывание клеем, термическую сварку, защелкивающееся соединение, приводящее к получению соединения с геометрическим замыканием, резьбу или какую-нибудь комбинацию этих традиционных методов.

Преимущество использования шовного фиксатора, а также способа крепления и блокировки, проиллюстрированных на фиг. 8 и 9, для выполнения бокового ряда фиксаторов в рамках двухрядной методики состоит в том, что медиальные и боковые фиксаторы можно закреплять, применяя, по существу, одну и ту же технологию и одни и те же инструменты.

На фиг. 10 иллюстрируется еще один дополнительный этап предлагаемого способа, служащий для предотвращения повреждения натянутого шовного материала 4 краем твердой ткани вокруг входного участка отверстия 5 в кости и/или для защиты указанного края от повреждения швом. Показанный здесь закрепленный фиксатор аналогичен тому, что иллюстрируется на фиг. 2. На этапе закрепления используется крепежная втулка 36, которая крепится к остаткам термопластичной гильзы 23 практически так же, как было описано при рассмотрении фиг. 9 для крепления стопорной заглушки 35, при этом шовный материал 4 неплотно пропущен через указанную крепежную втулку 36, а сама эта втулка и здесь тоже сконструирована с таким расчетом, чтобы она расположилась вровень с костной поверхностью 6 при креплении к фиксатору 2 или слегка выступала за пределы этой костной поверхности.

На фиг. 11 представлен осевой разрез по шовному фиксатору 2, который имеет ножку 22 и снабжен термопластичной гильзой 23 и может использоваться в устройстве и в рамках способа согласно изобретению. Показанный здесь шовный фиксатор 2 предпочтительно выполнен в виде цельной детали из одного материала с термопластичными свойствами и пригоден для местного разжижения, являющегося одним из признаков предлагаемого способа. Предпочтительно, чтобы этот фиксатор был биорассасывающимся. О таком цельном фиксаторе уже говорилось выше, при рассмотрении фиг. 9, как об одном из примерных решений. Он выполняется, например, из 70% / 30% PDLLA с наполнителем из двухфазного фосфата кальция с содержанием до 30%, причем целесообразно вводить наполнитель в материал ножки 22 фиксатора в большем количестве, чем в материал термопластичной гильзы 23 либо усилить материал ножки фиксатора посредством введения в него, как уже сказано выше, шовной гильзы или какого-либо упрочняющего элемента, например, из полилактида с более высокой кристалличностью или из гидроксиапатита.

Длина показанного на фиг. 11 шовного фиксатора составляет порядка 15 мм, диаметр его круглого поперечного сечения равен приблизительно 3-4 мм, а диаметр осевого канала в термопластичной гильзе 23 может достигать 2-3 мм. Система 25 каналов и/или пазов, которая практически аналогична той, что была описана выше при рассмотрении фиг. 1, включает в себя поперечный канал 30, боковые выемки 31, осевой второй канал 32, коаксиальный осевому каналу в термопластичной гильзе 23, и изогнутые под углом третьи каналы 33, соединяющие выемки 31 со вторым каналом

32. В этой конструкции можно выполнить фиксатор с двумя (или, если потребуется, с большим количеством) параллельными поперечными каналами 30 для укладки в них двух шовных материалов, при этом указанные каналы будут отстоять один от другого в радиальном или осевом направлении.

Предметом изобретения является также вибрационный инструмент (сонотрод), пригодный, в частности, для использования в устройстве и в рамках способа согласно изобретению, но применимый и в иных областях, где энергию колебаний, в частности ультразвуковых, можно использовать для прикрепления имплантата к твердой ткани, в частности, при проведении минимально инвазивных оперативных вмешательств. Этот вибрационный инструмент отличается наличием стержневого участка и соединительного участка, прикрепленного к проксимальному концу указанного стержневого участка, причем проксимальный конец стержневого участка закреплен в осевом канале соединительного участка, предпочтительно с помощью соединения с тугой посадкой.

На фиг. 12-15 иллюстрируются несколько примерных вариантов выполнения вибрационных инструментов 60. Здесь видно, что проксимальный конец стержневого участка 71 закреплен в осевом канале, выполненном в соединительном участке 72. На фиг. 12 представлен вид сбоку, а на фиг. 13-15 - возможные осевые разрезы. Соединительный участок 72 снабжен соединительными средствами, предпочтительно в форме резьбового болта 73, выполненного с возможностью взаимодействия с соединительным средством, помещенным на источнике вибрации (не показан). Это взаимодействующее соединительное средство может быть также сконструировано с расчетом на получение байонетного или другого подобного соединения, которое обеспечивало бы передачу механических вибраций от источника на инструмент с как можно меньшими потерями энергии. Кроме того, в соединительном участке выполнен осевой канал 74, в который входит и в котором закрепляется стержневой участок, предпочтительно с тугой посадкой или с использованием иных пригодных для этой цели крепежных средств, например, резьбы или байонетного соединения, при необходимости с направлением вращения резьбы, противоположным направлению вращения резьбы, используемой для соединения соединительного участка с источником вибрации.

Показанный на фиг. 12-15 вибрационный инструмент демонстрирует целый ряд преимуществ перед инструментом, выполняемым в виде единой детали. В нем использованы стержневые участки с минимальным поперечным сечением; изготовить участки инструмента по отдельности и затем совместить их проще, чем изготавливать цельную деталь; стержневой и соединительный участки можно выполнить из разных материалов -стержневой из материала, обеспечивающего оптимальную передачу вибрации, а соединительный из материала, позволяющего получить максимально эффективное соединение. Стержневой участок выполняют предпочтительно в виде холоднотянутой проволоки, предпочтительно алюминиевой, с незначительной сгибаемостью и хорошими вибрационными свойствами. Соединительный участок изготавливают предпочтительно из нержавеющей стали, например, стали для имплантатов марки 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3), при использовании которой соединительная резьба менее подвержена повреждениям, в частности, в тех случаях, когда предстоят неоднократные использования инструмента и при каждом таком использовании его надо отсоединять от источника энергии. Однако как стержневой, так и соединительный участки можно также выполнить из титана (предпочтительно марки 5), алюминия или нержавеющей стали.

Показанный на фиг. 13-15 осевой канал, выполняемый в соединительном участке 72, где закрепляется стержневой участок 71 предпочтительно с использованием тугой посадки, может быть выполнен глухим (фиг. 13 и 14) или сквозным (фиг. 15), при этом стержневой участок может быть введен в него на любую нужную глубину.

Вибрационный инструмент выполняют предпочтительно с учетом параметров колебаний, который он должен передавать на имплантат типа шовного фиксатора, поэтому его осевая длина должна быть приблизительно равна половине длине волны (умноженной при необходимости на некоторый целый коэффициент) этих колебаний в материале стержневого участка. Эта половина длины волны и, соответственно, наименьшая расчетная длина инструмента составляет: при частоте колебаний 20 кГц - 126,5 мм (для титана марки 5) и 127,5 мм (для алюминия); при частоте вибрации 25 кГц - 101,2 мм (для титана марки 5) и 102 мм (для алюминия), причем эти значения применимы для случая присоединения инструмента к источнику колебаний в месте с максимальной амплитудой колебаний. Выбирать оптимальную длину инструмента, в частности, если его поперечные сечения не являются постоянными, лучше всего экспериментальным путем.

Рассмотренный выше способ закрепления шовного материала в твердой (например, костной) ткани касается, в частности, шовных фиксаторов для прикрепления мягкой ткани к твердой. При использовании всех вариантов осуществления этого способа швы могут быть защищены от повреждения теплотой, рассеиваемой материалом с термопластичными свойствами при его разжижении, благодаря их пропитке жидкостью (водой или солевым раствором), предпочтительно перед продеванием через шовный фиксатор или его часть, или перед установкой в отверстии в твердой ткани, и непременно перед разжижением материала с термопластичными свойствами.

В большинстве разделов приведенного выше описания предполагается, что шовный материал, закрепляемый относительно твердой ткани, принимает на себя после фиксации хирургическую функцию, но при этом он выполняет также особую функцию в рамках способа закрепления, а именно функцию удержания фиксатора или термопластичной гильзы в положении примыкания к инструменту и смещения ножки фиксатора в сторону инструмента, когда термопластичная гильза становится короче. Если предлагаемый способ необходимо применить в иных ситуациях, нежели закрепление шовного материала, или в сочетании с шовными материалами, которые непригодны для выполнения указанных функций закрепления (например, труднодоступны, как показано на фиг. 9, или слишком слабо натянуты), то можно реализовать этот способ с помощью вспомогательного или замещающего шовного материала, который используется вместо или в дополнение ко шву, выполняющему хирургическую функцию, и который после закрепления удаляется или пережимается, поскольку его функции уже исчерпаны. В качестве такого замещающего шовного материала можно применить любой гибкий удлиненный предмет, например, типа проволоки, ленты или шовного материала с соответствующими характеристиками. В рамках настоящего изобретения термин «шовный материал» следует понимать не только применительно к шовным материалам, наделяемым после фиксации хирургической функцией, но и к вышеупомянутым вспомогательным или замещающим шовным материалам, выполняющим какую-либо функцию лишь в рамках реализации способа закрепления шовного фиксатора.

При использовании большинства описанных выше способов закрепления шовного фиксатора в твердой ткани производится разжижение материала с термопластичными свойствами, с тем, чтобы он предпочтительно проник в твердую ткань или в выполненные в ней полости и позволил получить после повторного затвердевания

соединение с геометрическим замыканием между фиксатором или его частью и твердой тканью стенки отверстия. Во всех рассмотренных выше случаях подобные соединения с геометрическим замыканием можно также получить с использованием двухэтапной процедуры, когда стенки отверстия в твердой ткани подвергают предварительной обработке с использованием технологии, раскрытой в документах WO 2010/045751 или WO 2009/141252 (Nexilis), признаки которых включены сюда посредством ссылок. Здесь материал с термопластичными свойствами вводят в разжиженном состоянии с усилием в твердую ткань стенки отверстия с целью формирования вместе с этой тканью своего рода композитного материала практически без покрытия этой стенки материалом с термопластичными свойствами. На втором этапе осуществляют процесс закрепления, являющийся составной частью предлагаемого способа, как описано в настоящей заявке и в цитированных выше документах. При этом разжиженный материал, который не в состоянии проникнуть в композитный материал стенки отверстия, полученный на этапе предварительной обработки, приваривается к композитному материалу указанной стенки. Необходимое условие осуществления такой сварки заключается в том, чтобы материал с термопластичными свойствами, используемый на втором этапе (этапе закрепления), мог быть приварен к материалу с термопластичными свойствами, использованному на первом этапе (этапе предварительной обработки). Предпочтительно, чтобы оба эти материала с термопластичными свойствами состояли из одного и того же термопластичного полимера.

Если упомянутый выше этап предварительной обработки осуществляют таким образом, чтобы сформировался композитный материал, состоящий из твердой ткани и материала с термопластичными свойствами, непосредственно во входной участок отверстия в твердой ткани, то выполняют укрепление этого входного участка с приданием ему тем самым повышенной стойкости к разрезанию шовным материалом, закрепленным в отверстии в твердой ткани с помощью закрепленного в нем фиксатора после натяжения этого шовного материала, то есть, другими словами, достигается эффект, подобный тому, что был описан при рассмотрении фиг. 10.

Если же этот этап предварительной обработки осуществляют только в какой-либо наружной зоне твердой ткани (например, для укрепления поврежденного или очень тонкого кортикального слоя кости), то композитный материал, состоящий из твердой ткани и материала с термопластичными свойствами, будет использован для кольца во входной участок отверстия в твердой ткани, которое будет служить в качестве квази-кортикального слоя, под которым затем будет закреплен шовный фиксатор, как показано на фиг. 2.

(57) Формула изобретения

1. Хирургический шовный фиксатор, выполненный с возможностью закрепления в отверстии, выполненном в твердой ткани, с помощью материала с термопластичными свойствами и энергии, передаваемой на шовный фиксатор для местного разжижения по меньшей мере части материала с термопластичными свойствами, причем указанный шовный фиксатор имеет ножку (22) фиксатора и термопластичную гильзу (23), причем в ножке (22) фиксатора имеется система (25) каналов и пазов или система (25) каналов с входным участком на проксимальной поверхности ножки (22) фиксатора, причем указанная система (25) выполнена с возможностью пропускания через нее шовного материала (4) в виде петли, при этом термопластичная гильза (23) размещена или выполнена с возможностью размещения коаксиально с указанным входным участком,

причем термопластичная гильза содержит материал, имеющий термопластичные

свойства, и размещена или выполнена с возможностью размещения на проксимальной поверхности ножки (22) фиксатора,

при этом шовный фиксатор дополнительно содержит стопорный элемент (35), выполненный с возможностью закрепления шовного материала без возможности скольжения относительно твердой ткани, или крепежную втулку (36), выполненную с возможностью предотвращения повреждения шовного материала (4) краем твердой ткани вокруг входного участка отверстия, выполненного в твердой ткани,

причем стопорный элемент (35) или крепежная втулка (36) выполнены с возможностью закрепления относительно ножки (22) фиксатора, когда ножка фиксатора находится в закрепленном состоянии.

2. Хирургический шовный фиксатор по п. 1, содержащий стопорный элемент (35), причем указанный стопорный элемент (35) прикреплен или выполнен с возможностью крепления к ножке (22) фиксатора.

3. Хирургический шовный фиксатор по п. 1, содержащий стопорный элемент (35), причем указанный стопорный элемент (35) прикреплен или выполнен с возможностью крепления к остаткам термопластичной гильзы (23).

4. Хирургический шовный фиксатор по п. 2 или 3, в котором стопорный элемент (35) представляет собой стопорную заглушку (35) и вварен или выполнен с возможностью вваривания в канал системы (25) каналов и пазов, или приварен или выполнен с возможностью приваривания к остаткам термопластичной гильзы (23) с помощью энергии колебаний.

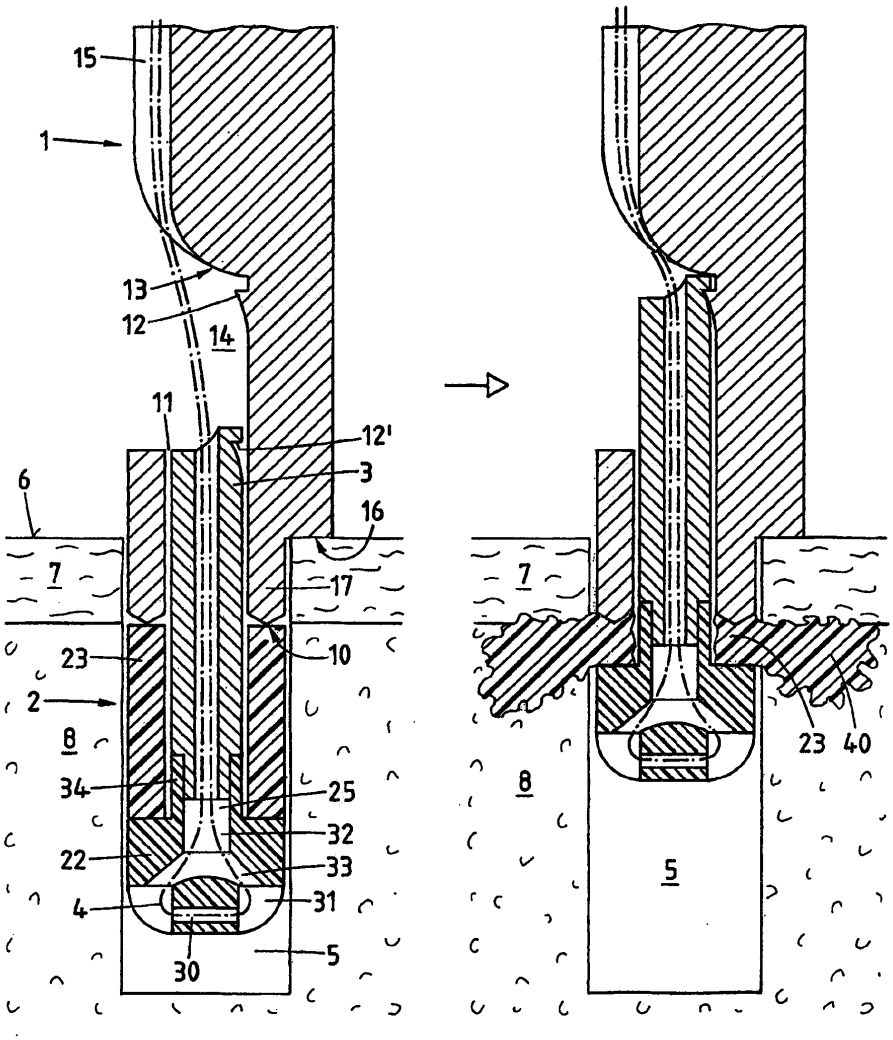
5. Хирургический шовный фиксатор по п. 1, содержащий крепежную втулку (36), причем крепежная втулка (36) прикреплена или выполнена с возможностью крепления к остаткам термопластичной гильзы (23).

6. Хирургический шовный фиксатор по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, полностью состоящий из одного материала с термопластичными свойствами и выполненный с возможностью местного разжижения с использованием энергии колебаний, в частности энергии ультразвуковых колебаний.

7. Узел, содержащий хирургический шовный фиксатор по любому из пп. 1-6 и контактный элемент (3), причем контактный элемент размещен или выполнен с возможностью размещения на проксимальной поверхности ножки (22) фиксатора, при этом контактный элемент (3) выполнен с возможностью проходить от ножки (22) фиксатора через термопластичную гильзу (23), а торцевые участки шовного материала (4) проходят от ножки (22) фиксатора через контактный элемент (3).

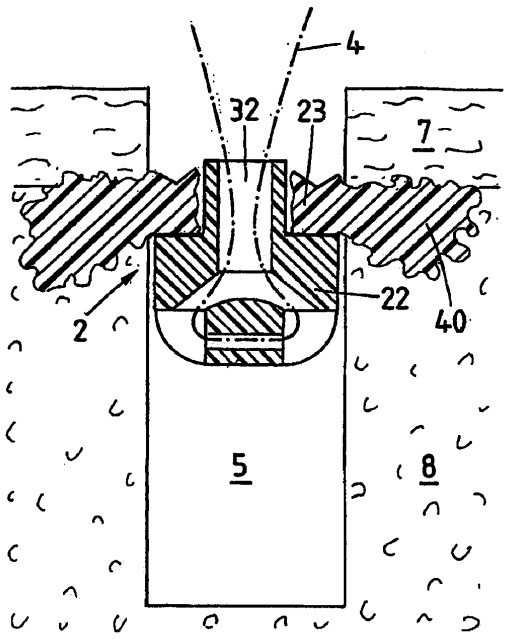
8. Узел по п. 7, в котором контактный элемент (3) выполнен с возможностью предотвращения контакта между шовным материалом, продеваемым к ножке (22) фиксатора, и по меньшей мере частично разжижаемым материалом термопластичной гильзы.

1

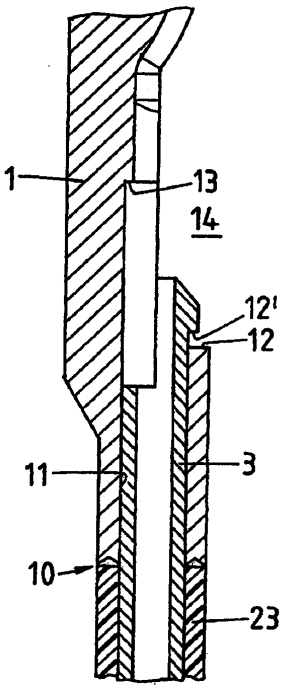


Фиг. 1

2

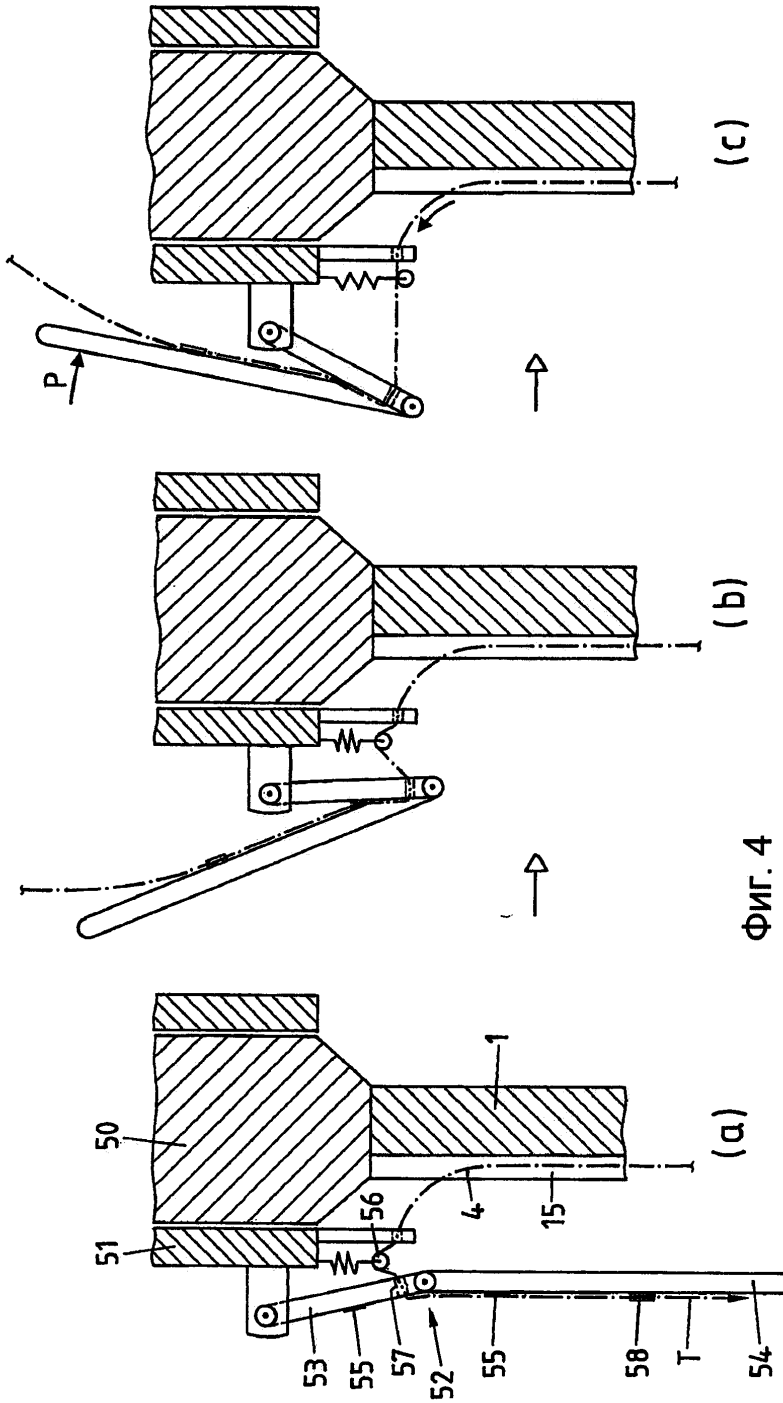


Фиг. 2



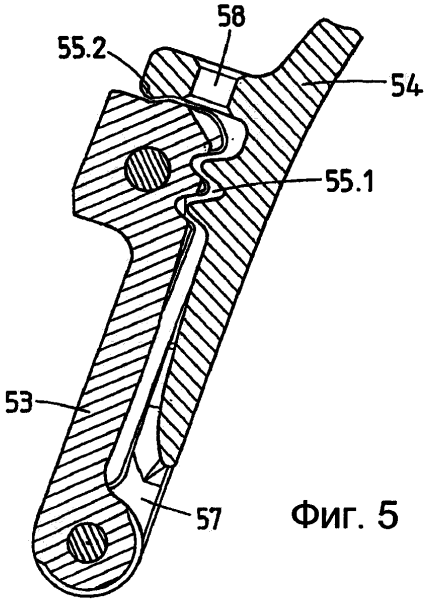
Фиг. 3

3

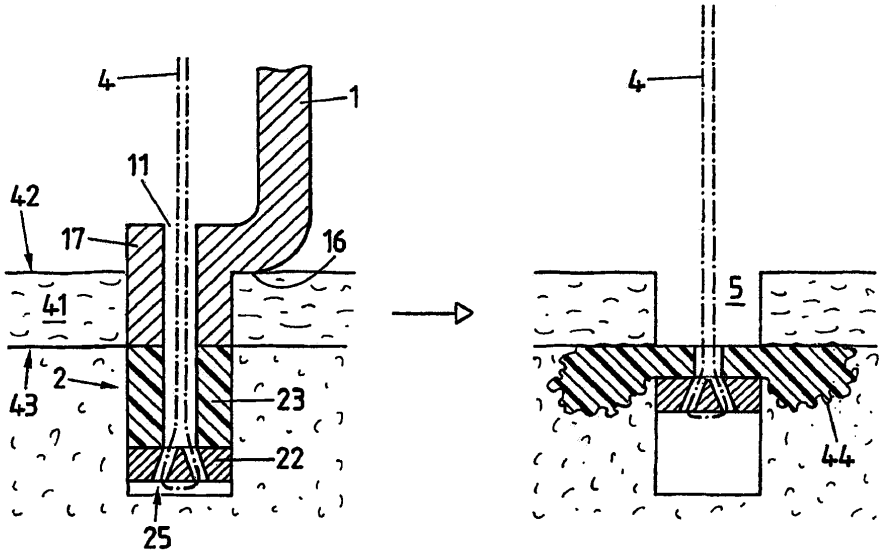


Фиг. 4

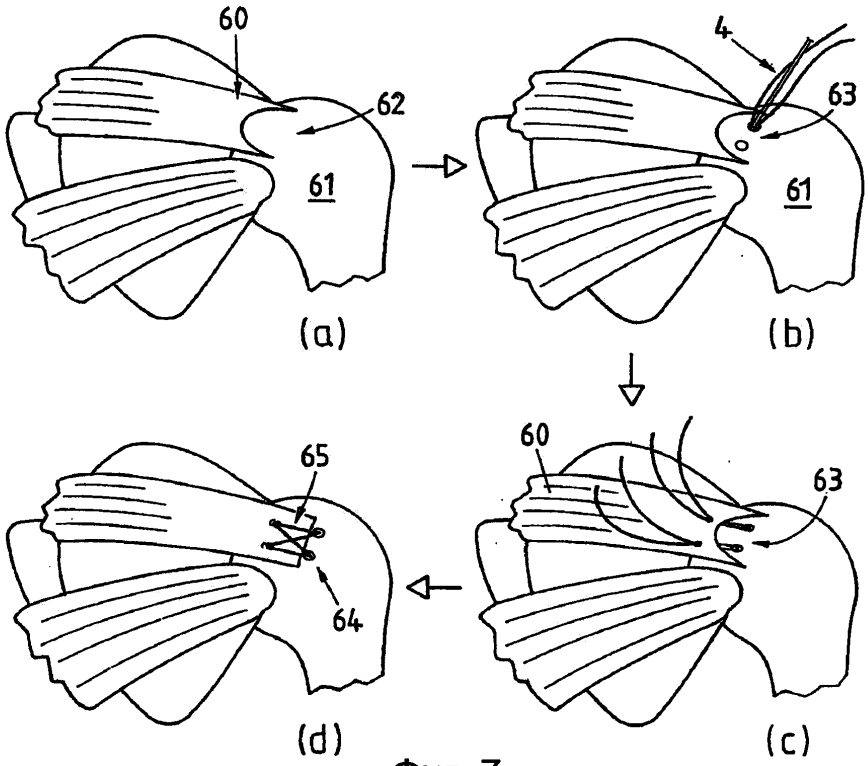
4



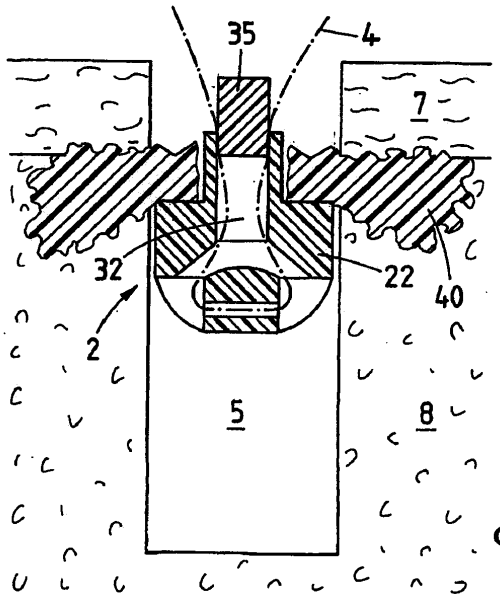
Фиг. 5



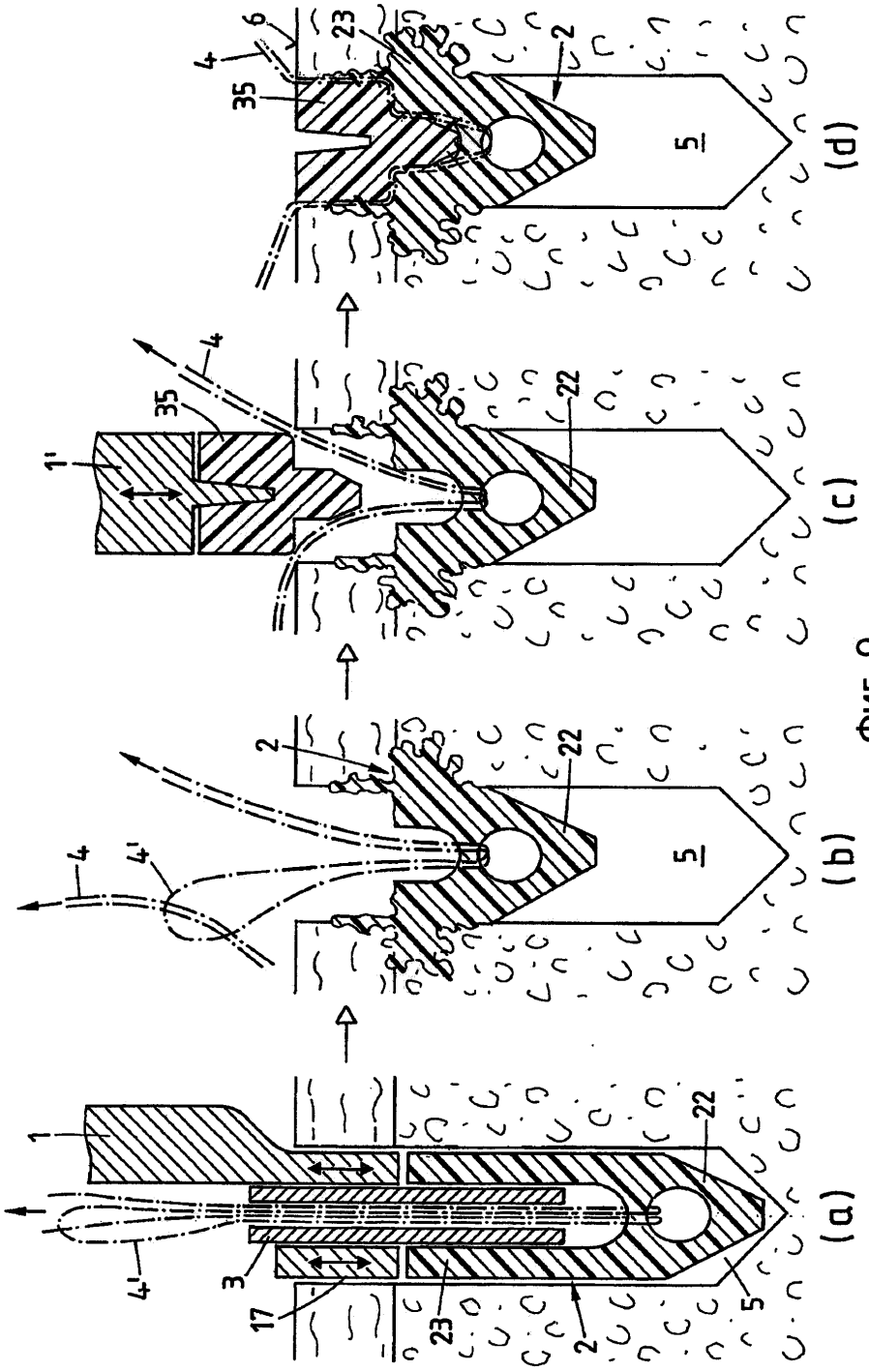
Фиг. 6



Фиг. 7

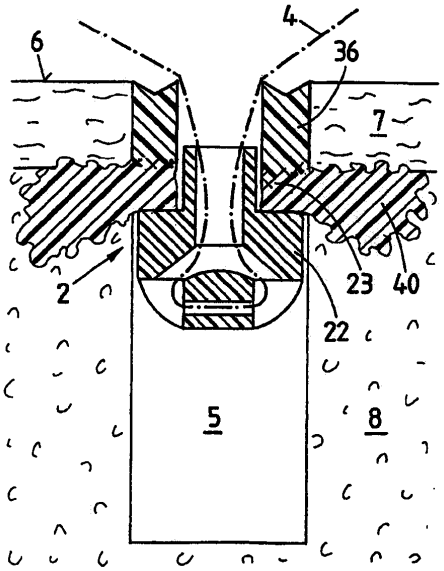


Фиг. 8

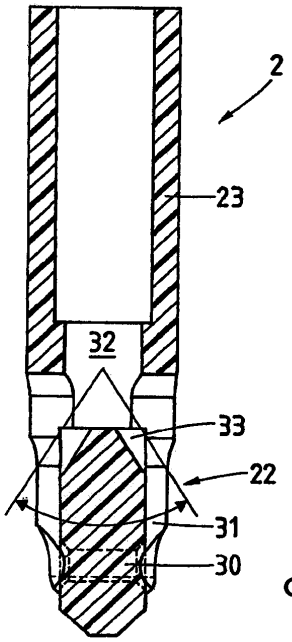


Фиг. 9

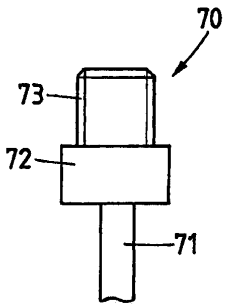
7



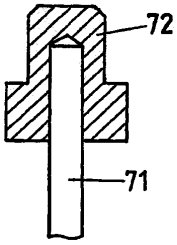
Фиг. 10



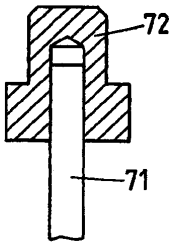
Фиг. 11



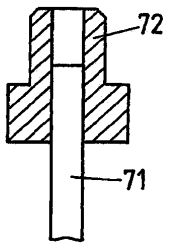
Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14



Фиг. 15