



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2008146072/14, 29.08.2006**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.08.2006

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.04.2006 US 11/409,816(43) Дата публикации заявки: **27.05.2010** Бюл. № 15(45) Опубликовано: **20.02.2011** Бюл. № 5(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **SU 1465033 A1, 15.03.1989. SU 1565644 A1,
23.05.1990. SU 929081 A, 28.05.1982. US
4111208 A, 05.09.1978. SU 762870 A, 15.09.1980.
US 4705500 A, 10.11.1987.**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **24.11.2008**(86) Заявка РСТ:
US 2006/033463 (29.08.2006)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2007/133240 (22.11.2007)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спаская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595**

(72) Автор(ы):

**РАЛЬФ Джеймс Д. (US),
ТРОКСЕЛЛ Томас Н. (US),
МИЧЕЛЗ Марк (US)**

(73) Патентообладатель(и):

БАЙОДАЙНЕМИКС, ЭлЭлСи (US)**(54) ЗАИМСТВОВАНИЕ АУТОЛОГИЧНОЙ КОСТИ В ТЕЧЕНИЕ ПРОЦЕССОВ
ОСТЕОТОМИИ И СВЕРЛЕНИЯ КОСТИ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к остеотомии и может быть использована для сращивания кости. Способ для сбора костных частиц с места проведения операции в течение процесса остеотомии или сверления кости осуществляют при помощи устройства таким образом, что в дальнейшем костные частицы можно использовать для усиления процесса сращивания кости. Устройство для резания или

сверления кости имеет модуль для сбора костных частиц. Сбор частиц выполняют одновременно с резанием или сверлением кости. Собранные костные частицы непрерывно переносят к стерильному вмещающему модулю и сохраняют в стерильных условиях до подготовки к повторному использованию на пациенте. В результате дополнительная кость для завершения реконструкции не требуется. 2 н.

RU 2 4 1 1 9 1 9 C 2

RU 2 4 1 1 9 1 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2008146072/14, 29.08.2006**

(24) Effective date for property rights:
29.08.2006

Priority:

(30) Priority:
24.04.2006 US 11/409,816

(43) Application published: **27.05.2010 Bull. 15**

(45) Date of publication: **20.02.2011 Bull. 5**

(85) Commencement of national phase: **24.11.2008**

(86) PCT application:
US 2006/033463 (29.08.2006)

(87) PCT publication:
WO 2007/133240 (22.11.2007)

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595**

(72) Inventor(s):

**RALF Dzhejms D. (US),
TROKSELL Tomas N. (US),
MICHELZ Mark (US)**

(73) Proprietor(s):

BAJODAJNEMIKS, EhlEhlSi (US)

(54) ADOPTION OF AUTOLOGIC BONE DURING OSTEOTOMY AND BONE DRILLING PROCESSES

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to osteotomy and can be used for bone knitting. Method for collecting bone particles from the place of operation during osteotomy or bone drilling process is realised by means of the device in such way, that later bone particles can be used for strengthening bone knitting process. Device for bone cutting or drilling has unit for collecting bone particles.

Collection of bone particles is carried out simultaneously with cutting of drilling of bone. Collected particles are continuously transported to sterile containing unit and preserved in sterile conditions until preparation for their re-use on the patient.

EFFECT: additional bone for reconstruction completion is not required.

6 cl, 26 dwg

ПРЕДПОСЫЛКИ К СОЗДАНИЮ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В настоящей заявке на патент испрашивается приоритет согласно заявке на патент США №11/409816, поданной на рассмотрение 24 апреля 2006, содержание которой включено в данную заявку посредством ссылки на нее.

Область применения изобретения

Настоящее изобретение касается устройства и способов выполнения остеотомии и сверления отверстий в костях. Точнее, изобретение относится к устройству и способам для заимствования кости с операционного места в течение выполнения процессов остеотомии или сверления кости, так чтобы ее можно было использовать для усиления процесса сращения кости.

Уровень техники

Остеотомию обычно выполняют для хирургического доступа или для разделения (и репозиции) кости с целью коррективки деформации скелета. Отверстия могут быть просверлены в кости по разным причинам - для введения винтов, штифтов и различных других имплантируемых устройств и материалов либо для того, чтобы взять образец кости на анализ.

Одним из наиболее общих примеров остеотомии для хирургического доступа является трепанация черепа. При выполнении этого процесса хирург удаляет значительную часть черепа пациента (называемую краниотомическим лоскутом, краниальным лоскутом, черепным лоскутом или костным лоскутом) для доступа к мозгу. Удаленную часть черепа помещают в стороне в стерильной зоне и в конце хирургического вмешательства ее возвращают в первоначальное положение и крепят к природному черепу с помощью пластин и винтов. Цель хирургического вмешательства заключается в восстановлении первоначального контура черепа пациента и в обеспечении физической защиты мозга. Идеальный результат должен заключаться в абсолютном соединении краниотомического лоскута с природным черепом, не оставляя кость на длительный период в недостаточном или слабом состоянии. Кроме того, во многих случаях хирургического вмешательства предпочтительно, чтобы после операции оставался минимум посторонних тел и не было искусственных объектов, создающих изображение. К сожалению, это трудно осуществить при существующих технологиях хирургического вмешательства.

В хирургическом инструменте, используемом для резания при трепанации черепа (краниотом), применяют вращающийся бор, диаметр которого приблизительно составляет 2 мм. Кость, которую удаляют посредством этого инструмента, в течение хирургической операции будет потеряна, и в результате, когда черепной лоскут возвращают в его первоначальное положение, вокруг всей периферии будет зазор, который соответствует диаметру бора. Этот зазор создает ряд проблем. Наиболее очевидный недостаток заключается в том, что контакт кости с костью, важный для обеспечения слияния кости, невозможен вокруг периферии черепного лоскута. Этот непрерывный зазор (или пропил) создает хирургическую «мертвую зону», которая нежелательна, и он также позволяет мягкой ткани (волосистой части кожи головы и мозговой оболочке) войти в это пространство, и мешает заживлению кости. Отступ между черепом и черепным лоскутом также может привести к косметической деформации пациента. Для решения этих проблем хирурги используют одну или более методик, которые имеют свои собственные недостатки. Например, при трепанации черепа хирург может выбрать смещение черепного лоскута к одной стороне. Это создает контакт кости с костью в локальной зоне, но увеличивает зазор где-либо еще вокруг периферии.

Хирург также может принять решение о заполнении зазора между черепом и черепным лоскутом материалом, который способствует сращиванию кости. Такие заполняющие материалы могут быть аутологическими, аллотрансплантантными либо искусственными. Аутологические костные трансплантаты заимствуют непосредственно из пациента, и они представляют собой «золотой стандарт», поскольку по своей сути являются биологически совместимыми, остеокондуктивными, осеоиндуктивными и остеогенными. Заимствование аутологической кости в настоящее время осуществляют посредством взятия кости из части тела пациента, иной, чем место хирургического вмешательства. Это приводит к дополнительному времени хирургического вмешательства, а дополнительному (хирургическому) заимствованию сопутствует опасность осложнений, например боль в донорском месте и заболеваемость. Аллотрансплантаты, взятые из донорской (трупной) ткани, только остеокондуктивны и влекут за собой значительные затраты, создают опасность переноса заболеваний и нежелательны для определенных религиозных групп. Искусственные материалы, например аллопластический костный цемент, представляют собой еще одну альтернативу. Эти костные цементы почти всегда используют совместно с пластинами и винтами. Недостатки этого подхода включают в себя значительную дополнительную стоимость, опасность инфекции и отсутствие уверенности в том, что костный цемент всегда будет перестроен в реальную кость.

Хотя эта проблема представлена на примере трепанации черепа, она имеет место в любом случае, когда производят остеотомию строго для хирургического доступа и кости должны быть возвращены в их первоначальное положение, чтобы предотвратить послеоперационную деформацию или функциональную проблему. В случае только черепа эта проблема существует в отношении хирургии основания черепа, хирургии черепно-лицевых новообразований и нижнечелюстных удалений кости для онкологических резекций. При завершении всех этих процедур цель хирургического вмешательства заключается в восстановлении первоначальной анатомии кости. Однако достижению контакта разделенных концов костей будет создана помеха, поскольку они должны оставаться разделенными на ширину ножа (или бора), используемого для остеотомии.

Перфорации (или отверстия) обычно создают в костях для хирургического доступа и по другим причинам. Перфорации могут быть выполнены в целях биопсии, для обеспечения доступа, чтобы провести хирургическое вмешательство с минимальной инвазивностью, либо в качестве подготовки к остеотомии. Примером последней является трепанационное отверстие, которое вначале создают в черепе и которое обеспечивает возможность введения краниотома для завершения трепанации черепа. В этих случаях желательно закрыть отверстие, причем предпочтительно таким способом, который восстанавливает кость до ее первоначального состояния. Кроме того, отверстия обычно сверлят в кости в качестве подготовительной стадии для введения ортопедического винта или штифта. Большинство этих случаев также приводят к полезному результату при наличии костного аутоотрансплантата.

Когда используют остеотомию для рассечения кости таким образом, чтобы можно было осуществить ее репозицию для хирургического исправления ее деформации, возникают различные проблемы. Во многих случаях необходим пересадочный костный материал для заполнения создаваемых зазоров, когда кости подвергают репозиции и разделенные концы костей перемещают относительно друг друга. Это очевидно в случае, когда зазор создают специально, например, при остеотомии для подъема спавшей верхней суставной поверхности большеберцовой кости. Это также

может иметь место, когда цель остеотомии заключается в уменьшении объема кости. При таких хирургических вмешательствах контуры концов кости нередко незначительно не соответствуют друг другу, и в этих случаях хирург может выбрать для приращения слияние с дополнительным материалом, предназначенным для пересадки кости. Как было обсуждено ранее, в таких ситуациях могут быть использованы костный аллотрансплантат, костный аутоотрансплантат или аллопластические материалы, причем каждый со связанными с ним проблемами.

В случае всех этих процессов, когда необходима остеотомия (или перфорация), существует общая проблема: кость удаляют посредством остеотомии или сверлильного инструмента, и по заключению хирурга требуется дополнительная кость для завершения реконструкции.

Современная хирургическая практика заключается в ручном промывании кости, когда ее разрезают, а также в выполняемом вручную отсасывании получаемых твердых частиц и жидкостей в нестерильную вакуумную систему в операционном помещении. Эти действия одновременно выполняет другой персонал, находящийся в операционном помещении, когда хирург работает инструментом для проведения остеотомии. Некоторые из недостатков этой практики подробно указаны в приведенном далее тексте, который взят из сайта, касающегося Свода законов США в его части, относящейся к нейрохирургии.

<http://uscneurosurgery.com/infonet/ecrani/instruments.htm>)

Промывка

Даже при оптимальном освещении, увеличении и организации операционного поля способность хирурга выполнять работу все же будет ухудшена затемняющей кровью, мутной промывочной жидкостью и другими остатками. Эффективная внутричерепная хирургия требует сохранения операционного поля в чистоте от физических и визуальных препятствий посредством постоянной промывки, внимательно выполняемого отсасывания и тщательной остановки кровотечения. Промывка и отсасывание представляют собой дополняющие друг друга аспекты обслуживания хирургического поля деятельности. Ассистент, занимающийся промывкой-отсасыванием, должен визуальнo концентрироваться на последующих движениях рук хирурга с выполнением при этом промывки и отсасывания. Зоны хирургического воздействия наиболее надежны в то время, когда они максимально чисты; сразу же после воздействия их промывают и осушают.

Промывка должна быть обеспечена так, чтобы ее воздействие на операционное поле происходило под достаточным давлением, чтобы вытеснять кровь, но если баллон сжат слишком сильно и жидкость выходит под слишком большим давлением, эта жидкость будет отражена назад к потоку, поскольку ее рассеивание не может происходить достаточно быстро, вследствие чего разбрызгивание смешанной текучей среды, состоящей из крови и промывочной жидкости, попадает на лицо хирурга и широко рассеивается по операционному полю. Улучшенное управление потоком из баллона с промывочной жидкостью достигают посредством манипулирования им главным образом рукой.

Главным образом водный раствор, используемый для хирургической промывки, не только разжижает кровь, но и толкает ее впереди промывочного потока. Эта промывочная сила наиболее велика у кончика промывочного баллона, где давление промывочной жидкости является максимальным.

Отсасывание

Кровь накапливается совместно с промывочной жидкостью в нисходящих частях

операционного поля, когда происходит ее вытекание и вымывание из разорванных сосудов. Содержащая кровь текучая среда далее сталкивается с работой электрокаутерных устройств, используемых для остановки дальнейшего кровотечения из отверстий в сосудах. К этому будет добавлена проблема непрозрачности крови, так что даже в случае небольших количеств, что имеет место при равномерном тонком слое, она скрывает хирургическое поле деятельности.

Отсасывание представляет собой обслуживающую деятельность, позволяющую содержать операционное поле чистым без содержания отходов, крови или дымки, которые могут помешать визуальному наблюдению. Всякий раз, когда это возможно, отсасывающее устройство должно удерживаться не в основной руке.

Отсасывающее оборудование для области хирургического воздействия крепят к тем же самым отсасывающим контейнерам, которые обеспечивают отсасывание для анестезии. Нестерильная на удалении и стерильная вблизи трубка соединяет отсасывающее устройство с дальним концом металлической отсасывающей рукоятки и наконечника. Ближний конец металлического всасывающего элемента соединяют с всасывающей трубкой.

Важность и трудность выполнения одновременного промывания и отсасывания согласованно с движениями хирурга подробно указаны выше. Далее в тексте обсуждена важность промывки при резании кости.

Кость перфорируют и/или режут в ходе какого-либо хирургического вмешательства при внутричерепной травме. В течение сверления кости промывка преследует две цели. Во-первых, она охлаждает кость. Это важно в отношении механики резания кости. Сверла эффективнее проходят через более холодную кость при отсутствии костной пыли, которая может создать помеху их вращению.

Эти комментарии относятся к нейрохирургической краниотомии, но те же самые принципы могут быть применены ко всем случаям выполнения остеотомии и перфораций. Надлежащая промывка не только повышает эффективность режущего инструмента, но и предотвращает термический некроз кости, который в дальнейшем может замедлить процесс выздоровления. Этот принцип становится даже более важным, когда намереваются собрать костные частицы, создаваемые в течение процесса резания, и повторно их использовать при хирургическом вмешательстве. Промывку традиционно выполняют с использованием жидкости. Однако согласно настоящему изобретению можно выполнять промывку посредством использования источника жидкости или сжатого газа либо сочетания источников жидкости и сжатого газа. Сжатый газ при необходимости может быть охлажден, а также может быть смешан с текучей средой (например, с солевым раствором).

До сих пор надежный и по существу свободный источник костного аутооттрансплантата хирургическим сообществом не выявлен. Изготовители хирургических режущих инструментов встраивают промывку в некоторые инструменты, однако никто когда-либо не предложил концепцию одной дополнительной стадии - стерильного сбора костных частиц для последующего использования на стадии реконструкции кости при хирургическом вмешательстве.

Заявителем в настоящее время разработаны устройство и способы для стерильного сбора и содержания костных частиц, создаваемых в течение процессов остеотомии и сверления кости. Устройство и способы также обеспечивают возможность более управляемой промывки кости при ее резании или сверлении и уменьшения количества кости пациента, которое будет разбросано или рассеяно по воздуху в течение хирургического вмешательства.

Используемые в этом патенте термины «кость в виде твердых частиц», «костные твердые частицы» и «костные частицы» взаимозаменяемы и все они имеют одно и то же значение.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 Создан накопительный модуль на режущем конце, также называемом здесь дальним концом, инструмента для резания кости, чтобы предотвратить рассеивание и потерю костных частиц, создаваемых на месте выполнения операции в течение процесса остеотомии или сверления кости. Накопительный модуль отсасывает
10 костные частицы, а также промывочное средство, кровь и другие жидкости тела человека и уменьшает загрязнение хирургического поля, происходящее вследствие режущей операции. Модуль частично или полностью может быть одноразового использоваться.

15 Накопительный модуль содержит всасывающее окно, которое обеспечивает отсасывание костных частиц, образуемых при режущей операции. Далее по ходу обеспечен стерильный вмещающий модуль для сбора костных частиц и их отделения от промывочного средства и жидкостей тела человека, отсасываемых с хирургического поля.

20 Промывочную систему встраивают в некоторые режущие инструменты, но, когда этого не делают, она может быть встроена в накопительный модуль, чтобы создать надежный и эффективный источник промывки для зоны резания. Промывка предотвращает термические некрозы, препятствует образованию костной пыли, повышает эффективность резания, а также улучшает видимость в пределах
25 хирургического поля. Как указано ранее, промывочная система в предлагаемом изобретении может рассеивать текущие среды, газы или сочетание этих двух веществ.

Стерильные костные частицы, которые заимствуют согласно изобретению, используют для наращивания реконструктивной части при оперативном
30 вмешательстве. Костные частицы могут быть использованы «такими, какие они есть», либо смешанными с рядом легко получаемых добавок, например, но без ограничения указанным:

- a. с кровью пациента;
- b. с плазмой пациента, богатой тромбоцитами (PRP);
- 35 c. с формообразующими протеинами кости;
- d. с другими факторами роста кости;
- e. с антибиотиками.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

40 Чертежи приведены с целью иллюстрации элементов изобретения и не предназначены для их выполнения в масштабе.

На фиг.1 представлен разнесенный вид в перспективе инструмента для резания кости (краниотома) согласно изобретению, который обеспечен объединенными с ним системами для промывания и отсасывания. Накопительный модуль согласно
45 изобретению представлен слева перед его креплением к инструменту. Краниотом крепят к рукоятке, которую, в свою очередь, крепят к пневматической линии или к источнику электрической энергии.

На фиг.2 представлен вид в перспективе краниотома согласно фиг.1 с
50 прикрепленным накопительным модулем и пневматической линией.

На фиг.3 представлен вид в вертикальной проекции краниотома согласно фиг.2.

На фиг.3А представлен вид с левого конца того, что показано на фиг.3.

На фиг.4 представлен вид в сечении фиг. 3А по линии 4-4 на фиг.3А, который

иллюстрирует часть системы отсасывания.

На фиг.4А представлено сечение фиг.3А по линии 3-3 на фиг.3А, которое иллюстрирует часть промывочной системы.

5 На фиг.5 представлена вертикальная проекция накопительного модуля согласно изобретению.

На фиг.6 представлен вид дальнего конца накопительного модуля согласно фиг.5.

На фиг.7 представлен вид в сечении накопительного модуля согласно фиг.5 и 6.

10 На фиг.8 представлен увеличенный вид в вертикальной проекции стандартного известного краниотома и накопительного модуля согласно изобретению. Этот вариант конструкции накопительного модуля предназначен для использования совместно со стандартными краниотомами и представлен слева перед креплением к инструменту.

15 На фиг.9 представлен вид в вертикальной проекции краниотома согласно фиг.8 с прикрепленными накопительным модулем и пневматической линией.

На фиг.9А представлен вид с левого конца того, что показано на фиг.9.

На фиг.10 представлен вид в сечении того, что показано на фиг.9А, по линии 10-10 на фиг.9А.

20 На фиг.11 представлен вид в вертикальной проекции накопительного модуля согласно фиг.8-10.

На фиг.12 представлен вид с дальнего конца того, что показано на фиг.11.

На фиг.13 представлен вид в сечении накопительного модуля согласно фиг.11 и 12, по линии 13-13 на фиг.12.

25 На фиг.14 представлено устройство согласно изобретению в работе в течение черепной остеотомии.

На фиг.15 представлен вид в перспективе направляющей согласно изобретению для дрели, которая может обеспечивать отсос и сбор костных частиц в течение процесса сверления.

30 На фиг.16 представлен вид снизу того, что показано на фиг.15.

На фиг.17 и 18 представлены частичные виды в сечении того, что показано на фиг.16. Фиг. 17 представляет собой сечение по линии 17-17 на фиг.16, а фиг.18 представляет собой сечение по линии 18-18 на фиг.16.

35 На фиг.19 представлен вид в перспективе направляющей согласно фиг.15, иллюстрирующий взаимосвязь направляющей с дрелью и костной пластиной.

На фиг.20 представлено частичное сечение того, что показано на фиг.19, по линии 20-20 на фиг.19.

40 На фиг.21 представлен вид в перспективе еще одного варианта осуществления конструкции системы сбора костных частиц для ее использования с дрелью.

На фиг.22 представлен вид с дальнего конца того, что показано на фиг.21.

На фиг.23 представлен вид в сечении фиг.22 по линии 23-23 на фиг.22.

45 На фиг.24 представлен вид в вертикальной проекции прозрачного варианта конструкции накопительного модуля согласно фиг.21, прикрепленного к дрели.

На фиг.25 представлен увеличенный вид в сечении части фиг.24.

На фиг.26 представлен стерильный вмещающий модуль согласно изобретению.

ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО ВАРИАНТА ВЫПОЛНЕНИЯ

50 На фиг.1 представлен разнесенный вид в перспективе инструмента для резания кости, который выполнен согласно изобретению и имеет объединенные с ним системы промывки и отсасывания. Инструмент представляет собой краниотом, который используют для вырезания отверстия в черепе с целью проведения хирургической

операции на мозге. Краниотом 1 крепят к рукоятке 2, которую, в свою очередь, крепят к пневматической линии 3 (см. фиг.2-4) или к источнику электрической энергии.

Трепанационное сверло 5 приводят в действие посредством педального переключателя (не показан), а опорную пластину 6 используют для придания
 5 направления инструменту вдоль внутренней стороны черепа, чтобы предотвратить проникновение в твердую мозговую оболочку. Отсасывающая трубка 11 обеспечена заостренным патрубком 12, а промывочная трубка 13 имеет заостренный патрубок 14. Накопительный модуль 10 представлен перед его креплением к краниотому 1.

10 На фиг. 2 представлен вид в перспективе того, что показано на фиг.1, при этом накопительный модуль 10 согласно изобретению прикреплен к краниотому. Гибкий сильфон 15 показан в этом варианте конструкции с экраном 16 и эластомерным уплотнением 17 у дальнего конца. Экран 16 обычно состоит из относительно жесткой, прозрачной пластиковой трубки.

15 На фиг.3 представлен вид в вертикальной проекции того, что показано на фиг.2, а на фиг.4 представлен вид в сечении фиг.3.

На фиг.4 представлена отсасывающая трубка 11, которая имеет входное отверстие 23 у своего дальнего конца вокруг трепанационного сверла 5. На фиг.4А
 20 представлен иной вид в сечении того, что показано на фиг.3, который иллюстрирует промывочную трубку 13 промывочной системы.

На фиг.5 представлен накопительный модуль 10 в вертикальной проекции, а на фиг.6 представлен дальний конец накопительного модуля 10. На фиг.7 представлен вид накопительного модуля 10 в сечении.

25 На фиг.8 представлена разнесенная вертикальная проекция еще одного варианта конструкции согласно изобретению. Накопительный модуль 110 выполнен для его использования со стандартным известным краниотомом 101. На фиг.9 представлен вид краниотома 101 в вертикальной проекции с прикрепленным к нему
 30 накопительным модулем 110. Накопительный модуль 110 содержит всасывающую трубку 111, имеющую заостренный патрубок 112, промывочную трубку 113, имеющую заостренный патрубок 114, гибкие сильфоны 115 и прозрачный трубчатый экран 116. Также представлено необязательно выполняемое индикаторное ушко 119. Краниотом имеет опорную пластину 106 и трепанационное сверло 105.

35 На фиг.10 представлен вид в сечении того, что показано на фиг.9, иллюстрирующий взаимосвязь элементов накопительного модуля 110 с краниотомом 101. В частности, отсасывающая трубка 111 соединена с отсасывающим каналом 121, а промывочная трубка 113 соединена с промывочным каналом 123.

40 На фиг.11 представлен вид в вертикальной проекции самого накопительного модуля 110. Накопительный модуль 110 обеспечивает способность промывки и отсасывания, необходимую для выполнения целей изобретения, когда должен быть применен стандартный краниотом, не обладающий способностью выполнения промывки и отсасывания. (Некоторые доступные для приобретения краниотомы
 45 обладают способностью промывки, и в этом случае описанный здесь вариант конструкции согласно фиг.11 может быть выполнен со способностью отсасывания, но без способности промывки, что будет очевидно для квалифицированных специалистов в этой области). В этом варианте конструкции не применяют уплотнение такого типа, которое представлено в виде элемента 17 на фиг.1-7. На фиг.12 дальний конец модуля представлен с отверстием 118 для трепанационного сверла и опорной пластины. Также создано промывочное окно 133. Если обратиться к виду в сечении согласно
 50 фиг.13, то на нем представлены промывочное окно 133 и промывочный канал 123, а

также канал 121 для отсасывания и окно 131 для отсасывания.

На фиг.14 представлена работа дальнего (режущего) конца варианта осуществления изобретения, показанного на фиг.1-7. Краниотом 1 имеет трепанационное сверло 5 (и валик 5а трепанационного сверла), а также объединенную с ними опорную пластину 6. Однако в отличие от современных инструментов усовершенствованный краниотом, выполненный согласно изобретению, обладает большим количеством отличительных признаков, обеспечивающих его преимущество. В этом варианте конструкции краниотом также включает в себя внутренние каналы для отсасывания и промывки. Каждый из них заканчивается находящимся вблизи заостренным патрубком. Накопительный модуль 10 содержит эластомерный сильфон 15, прозрачный трубчатый экран 16 и эластомерное уплотнение 17. Накопительный модуль может образовывать предварительно собираемый, стерильный предмет одноразового использования, хотя, несомненно, возможны и другие конфигурации.

Накопительный модуль 10 предназначен для дальнего конца краниотома 1 (как показано на фиг.2-4). Модуль 10 сопрягается с наружным диаметром краниотома 1 и входит с ним в зацепление с обеспечением уплотнения. Оба они выровнены с обеспечением надлежащей ориентации, чтобы установить прорезь 18 в уплотнении 17 по линии с опорной пластиной 6. Необязательно выполняемые указательные ушки 19 (в направлении, в котором инструмент будет выполнять резание, стрелка 20) могут быть использованы для содействия правильной ориентации. Сильфон 15 конструируют из эластомера, обеспечивая возможность его изгиба, так чтобы дальняя часть накопительного модуля 10 могла отслеживать неровности черепа 30 без чрезмерного сопротивления. На другом конце сильфона находится внутреннее манжетное уплотнение 22, которое препятствует принудительной подаче осколков в радиальное пространство между краниотомом 1 и сильфоном 15. Следует заметить, что трепанационное сверло, сверлильная головка либо пильное полотно в других инструментах могут проходить, но могут и не проходить, за дальний конец модуля, когда инструмент не используют. Это можно объяснить тем, что накопительный модуль достаточно гибок, чтобы обеспечить возможность прохождения такого трепанационного сверла, головки или полотна за дальний конец модуля, когда используют инструмент.

Экран 16 представляет собой относительно жесткий, прозрачный трубчатый участок, который формирует радиальную стенку накопительного модуля 10. К дальнему концу экрана 16 крепят эластомерное уплотнение 17. В идеале это должен быть относительно прозрачный материал, также способствующий визуальному наблюдению за резанием. Уплотнение 17, как вариант, имеет выпуклый наружу гибкий конец с прорезью 18 для лучшего вмещения и отсасывания костных частиц. Куполообразная форма ограничивает площадь контакта с костью для уменьшения сопротивления. Когда хирург работает краниотомом, он прилагает как боковую силу для резания, так и направленную вверх силу для удерживания конца опорной пластины 6 в контакте с нижней стороной черепа. Это обеспечивает возможность прохождения опорной пластины между твердой мозговой оболочкой 4 (наружное покрытие мозга 104) и внутренней пластинкой черепа 30. Впереди трепанационного сверла 5 находится твердый череп 30, а хвостовой частью трепанационного сверла является пропил 31. Вращение трепанационного сверла 5 и его спиральные канавки способствуют вытягиванию большого количества костных частиц 32 вверх в накопительную камеру 24 накопительного модуля. Воронкообразное углубление или

входное отверстие 23 у соединения отсасывающей трубки 14 и дальней стороны краниотома направляет эти костные фрагменты в отсасывающую трубку 11 и втягивает посредством вакуума дополнительные костные частицы, промывочное вещество и жидкости тела человека. Отсасывающую трубку 11 соединяют со стерильной вакуумной трубкой 40. Для этого соединения обеспечивают заостренный патрубок 12. Стерильную вакуумную трубку 40 соединяют далее по ходу с вмещающим модулем 60, что будет обсуждено далее. (См. фиг.26). Всасывающее воздействие прилагают к трубке 40, и в результате этого все материалы, отсасываемые в накопительный модуль 10 (костные фрагменты, промывочное вещество, кровь, ткань и т.д.), отсасывают в направлении стрелки 41. Промывочная система не представлена, поскольку на этой фигуре она находится за отсасывающей системой. Однако промывочная система представлена и обсуждена выше применительно к фиг.1, 2 и 4А. Подача промывочного вещества наиболее легко может быть обеспечена от находящегося под давлением мешка, используемого для внутривенного вливания физиологического раствора, либо от ручной спринцовки, перистальтического насоса, источника стерильного сжатого газа либо от других обычных средств. Когда промывочное вещество представляет собой сочетание газа и жидкости, в краниотоме согласно изобретению (см. фиг.1-4 и 14) или в накопительном модуле может быть создан дополнительный канал с целью введения второго промывочного средства. Этот дополнительный канал может быть сообщен с каналом для жидкости, чтобы служить в качестве смесительного устройства, что будет очевидно для квалифицированных специалистов в этой области на основе раскрытого здесь содержания.

На фиг.15 представлен вид в перспективе выполненной согласно изобретению направляющей для сверла, которая может отсасывать и собирать костные частицы в стерильной окружающей среде в течение процесса сверления кости.

Направляющая 201 содержит рукоятку 202 и накопительный модуль 210. В течение работы направляющей стерильная вакуумная трубка 241 будет соединена с отсасывающей трубкой 211, а трубка 243 для подачи промывочного вещества будет соединена с промывочной трубкой 213. Отверстие 218 вмещает в себя сверло 205 (см. фиг.19 и 20), причем промывка и отсасывание обычно происходят через то же самое отверстие. Вид направляющей 201 снизу представлен на фиг.16.

На фиг.17 и 18 представлены виды в сечении накопительного модуля 210 соответственно по линии А-А и линии В-В на фиг.16. Сечение, представленное на фиг.17, демонстрирует заостренный патрубок 212 на конце всасывающей трубки 211 и соединение трубки 211 с камерой 221 для отсасывания. Показаны промывочный канал 223 и промывочные окна 233. Сечение, представленное на фиг.18, демонстрирует другую часть камеры 221 для отсасывания. Сечение, представленное на фиг.18, также демонстрирует заостренный патрубок 214 у конца промывочной трубки 213 и соединение трубки 213 с промывочным каналом 223.

На фиг.19 представлен вид в перспективе, иллюстрирующий взаимосвязь направляющей с дрелью 203, сверлом 205 и пластиной 206 для кости. На фиг.20 представлено частичное сечение того, что показано на фиг.19, демонстрирующее взаимосвязь сверла 205 с камерой 221 для отсасывания, промывочным каналом 223 и промывочными окнами 233. В течение сверления будет происходить перенос костных частиц вверх посредством сверла 205 и отсасывания. Вакуумную трубку 241 для отсасывания соединяют с отсасывающей трубкой 211, при этом костные частицы будут унесены посредством вакуума к стерильному вмещающему модулю 60 (см.

фиг.26). Операционную зону промывают посредством промывочного состава, выходящего из промывочных окон 233.

На фиг.21 представлен вид в перспективе еще одного варианта осуществления системы для сбора костных частиц, предназначенной для использования со сверлом.

Накопительный модуль 310 состоит из наружного телескопического участка 301 и внутреннего телескопического участка 302. Пружина 304 может смещаться между участком 301 и участком 303 на дальнем конце. При сверлении внутренний телескопический участок 302 заходит в наружный телескопический участок 301, а когда сверление будет завершено, пружина 304 возвращает участок 302 в его первоначальное положение (которое показано). Также показаны стерильная вакуумная трубка 341 и трубка 343 для подачи промывочного состава.

На фиг.22 представлен вид накопительного модуля 310 с дальнего конца, также демонстрирующий отверстие 318, которое вмещает сверло 305 (см. фиг.24 и 25), причем промывка и отсасывание происходят через то же самое отверстие.

На фиг.23 представлен вид накопительного модуля 310 в сечении, демонстрирующий накопительную камеру 321 и промывочный канал 323 по отношению к отверстию 318.

На фиг.24 представлен вид в вертикальной проекции прозрачного варианта осуществления накопительного модуля 310, прикрепленного к дрели 303, имеющей сверло 305. На фиг.25 приведен увеличенный вид в сечении части фиг.24. Стрелка 320 указывает направление телескопического перемещения участка 302 в участок 301, когда сверло входит в кость. Пружина 304 обеспечивает возврат участка 302 в показанное положение, когда сверление завершено. Стерильная вакуумная трубка 341 с обеспечением возможности отсасывания сообщена с камерой 321 для отсасывания, а трубка 343 для подачи промывочного состава с обеспечением возможности промывки сообщена с промывочным каналом 323. Отсасывающая и промывочная операции функционируют таким же образом, как и в других вариантах осуществления изобретения, которые обсуждены выше.

На фиг.1-25 изображены лишь несколько возможных конфигураций резания или сверления и накопительного устройства согласно изобретению, которые должны соответствовать способу согласно изобретению. Принципы изобретения могут быть легко применены к другим инструментам для остеотомии (например, к колебательной пиле, вращательной пиле или пиле возвратно-поступательного действия) для достижения тех же самых результатов.

В соответствии со способом согласно изобретению хирург может одновременно резать или сверлить кость и выполнять промывку и отсасывание фактически без дополнительного усилия. Исключено рассеивание промывочного состава и осколков, образуемых при резании, а также исключена необходимость точного согласования действий ассистента с движениями хирурга при выполнении им промывки и отсасывания. Однако эти полезные результаты являются вторичными по отношению к основному предназначению устройства и способа согласно изобретению, а именно способности сбора стерильных костных частиц, образуемых в процессе остеотомии или сверления, для их использования при выполнении реконструктивной части процесса.

На фиг.26 представлен вариант осуществления стерильного вмещающего модуля 60 для отделения костных частиц 32 от жидкостей 33, когда жидкости содержат промывочный состав, а также текучие среды тела человека. В отличие от традиционных систем отсасывания, применяемых в лечебных учреждениях, это такая

В условиях современных операционных помещений содержимое емкости 61, которая описана выше, просто отсасывают в нестерильную систему лечебного учреждения и удаляют. Ценный и весьма необходимый продукт (аутологический),³⁵ костный трансплантат, просто выбрасывают и в дальнейшем заменяют аутоотрансплантатом, заимствованным из вспомогательного места, аллотрансплантатом или аллопластическими материалами.

1. Устройство для резания или сверления кости и сбора костных частиц в течение процесса остеотомии или сверления кости, содержащее:

Стр.: 14

позволяющее дальней части накопительного модуля (10, 110) отслеживать неровности поверхности кости,

при этом инструмент для резания или сверления кости (1, 101) или накопительный модуль (10, 110) дополнительно содержат всасывающее окно вокруг элемента (5, 105) для резания или сверления кости, выходящее к дальней части накопительного модуля (10, 110) и находящееся в сообщении с отверстием дистальной части накопительного модуля (10, 110), за счет чего осуществляется всасывание через отверстие.

2. Устройство по п.1, в котором инструмент для резания или сверления кости (1, 101) или накопительный модуль (10, 110) дополнительно содержат окно (133) для промывки, выходящее к дальней части, и окно (133) для промывки находится в промывочном сообщении с отверстием.

3. Устройство по п.1, в котором, по меньшей мере, частично накопительный модуль (10, 110) предназначен для одноразового использования.

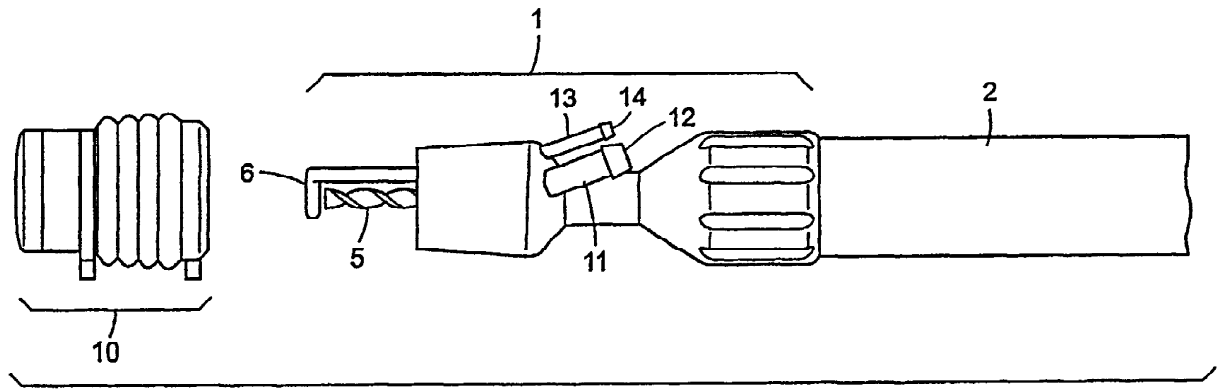
4. Устройство по п.1, дополнительно содержащее средство (60) для вмещения костных частиц.

5. Способ сборки устройства для резания или сверления кости и сбора костных частиц в течение процесса остеотомии или сверления кости, включающий крепление к дальнему концу инструмента для резания или сверления кости (1, 101), при этом дальний конец содержит элемент (5, 105) для резания или сверления кости, накопительного модуля (10, 110), находящегося в зацеплении с инструментом (1, 101) с обеспечением уплотнения на проксимальном конце накопительного модуля (10, 110) и предусмотренного на режущем конце инструмента (1, 101), при этом накопительный модуль (10, 110) имеет дальнюю часть с отверстием, и элемент (5, 105) для резания или сверления кости проходит в дальнем направлении через отверстие за пределы дальней части, и

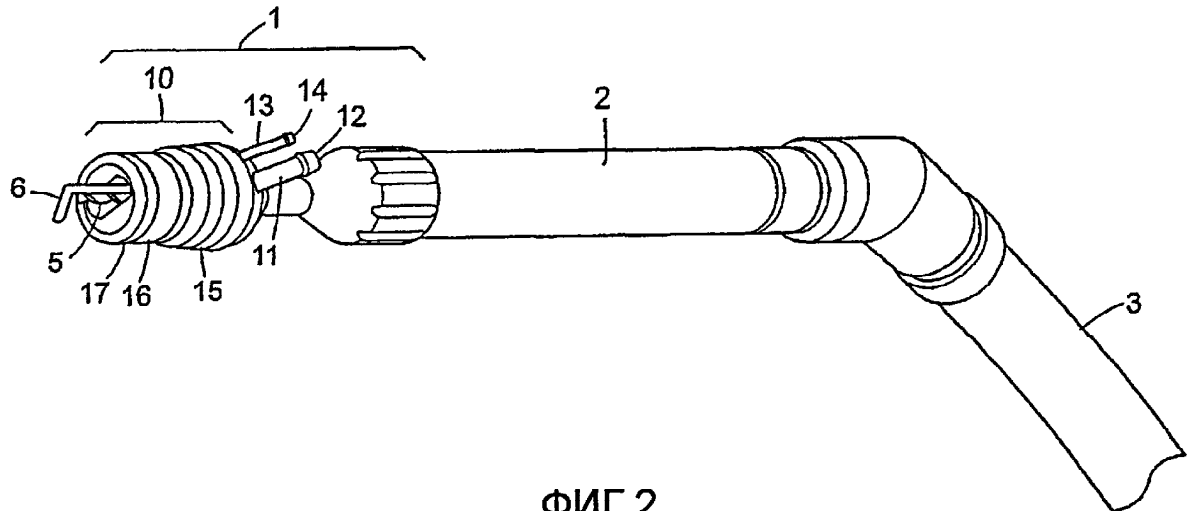
накопительный модуль (10, 110) дополнительно содержит гибкое средство, позволяющее дальней части накопительного модуля (10, 110) отслеживать неровности поверхности кости,

при этом инструмент для резания или сверления кости (1, 101) или накопительный модуль (10, 110) дополнительно содержат всасывающее окно вокруг элемента (5, 105) для резания или сверления кости, выходящее к дальней части накопительного модуля (10, 110) и находящееся в сообщении с отверстием дистальной части накопительного модуля (10, 110), за счет чего осуществляется всасывание через отверстие.

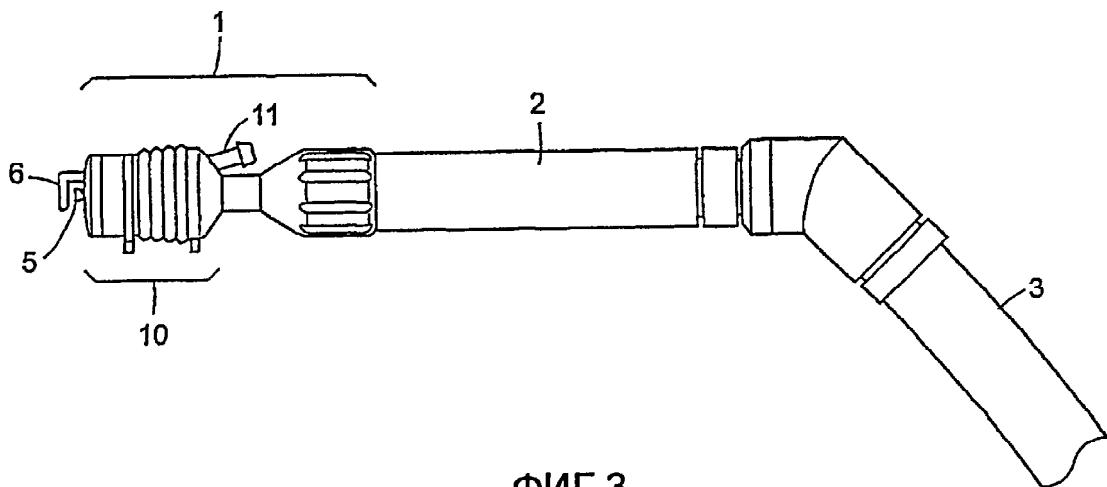
6. Способ по п.5, в котором инструмент для резания или сверления кости (1, 101) или накопительный модуль (10, 110) дополнительно содержат окно (133) для промывки, выходящее к дальней части, при этом окно (133) для промывки находится в промывочном сообщении с отверстием.



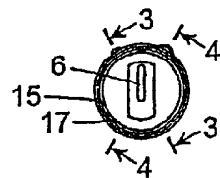
ФИГ.1



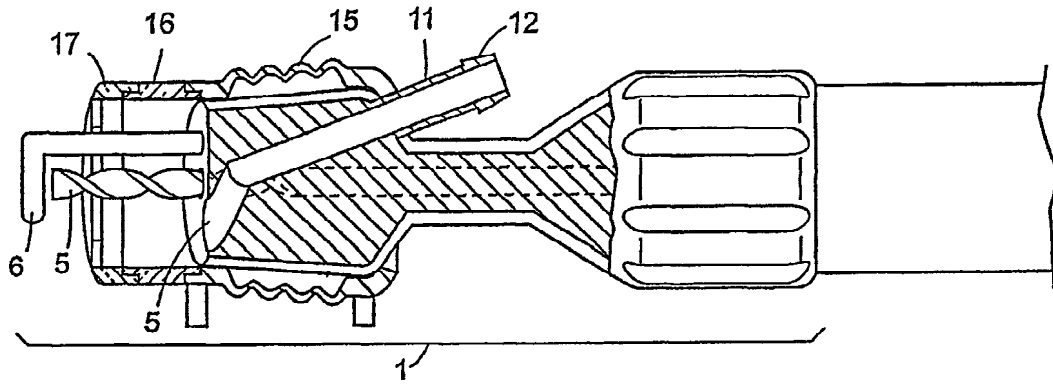
ФИГ.2



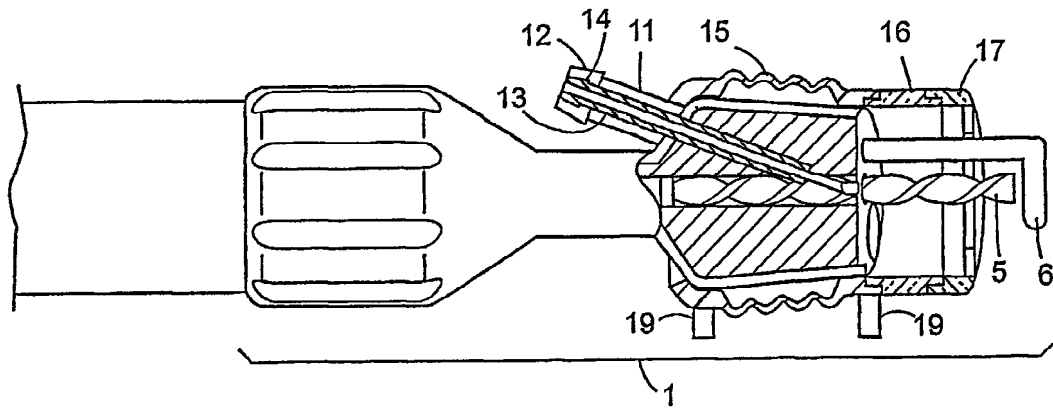
ФИГ.3



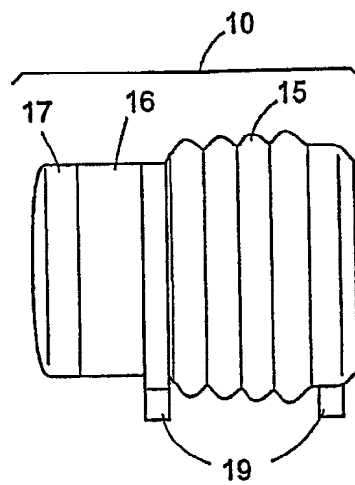
ФИГ.3А



ФИГ.4

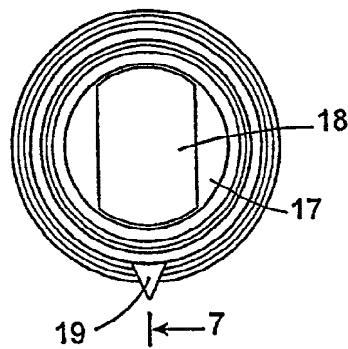


ФИГ.4А

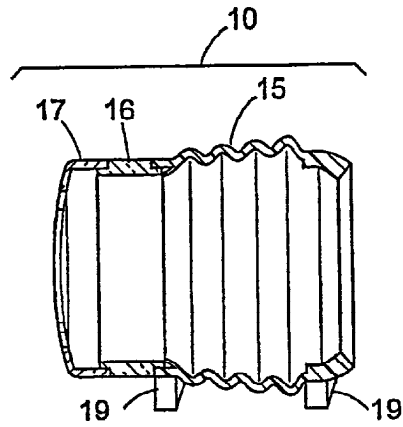


ФИГ.5

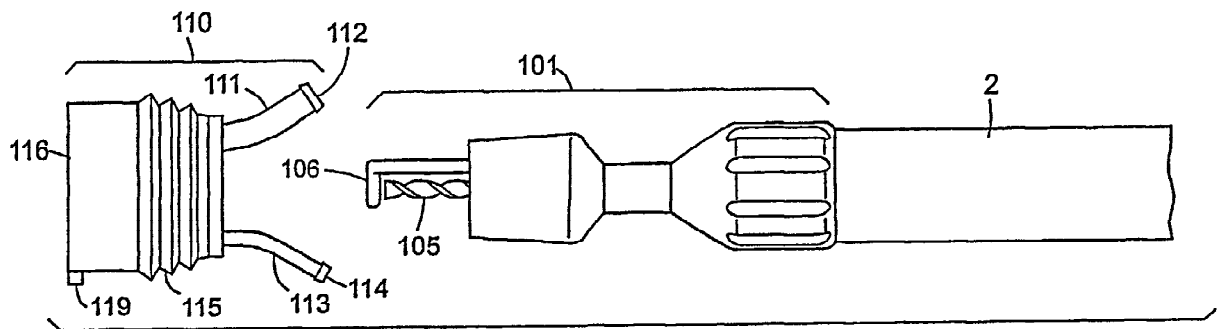
←7



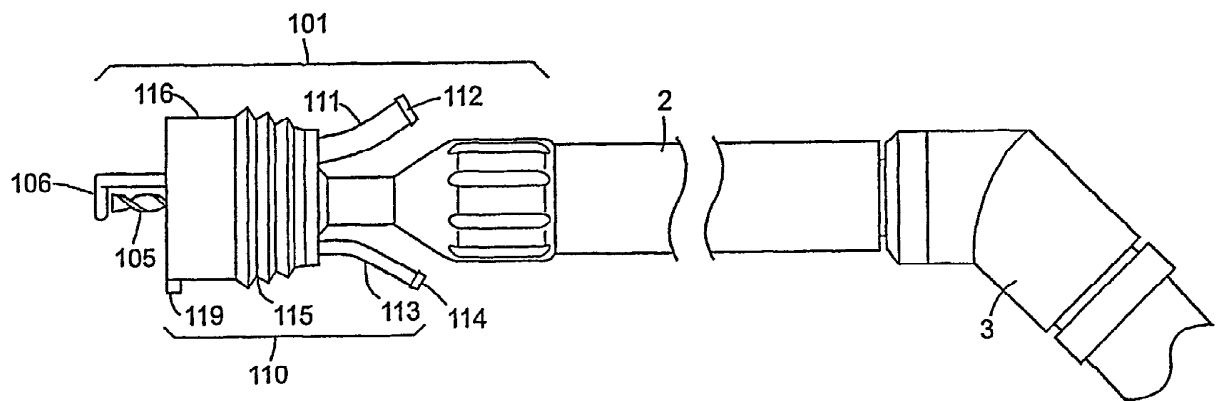
ФИГ.6



ФИГ.7

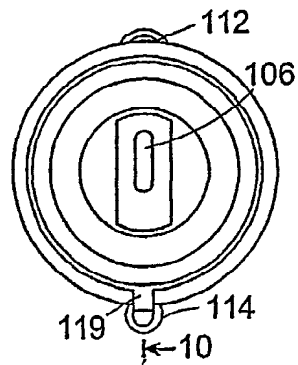


ФИГ.8

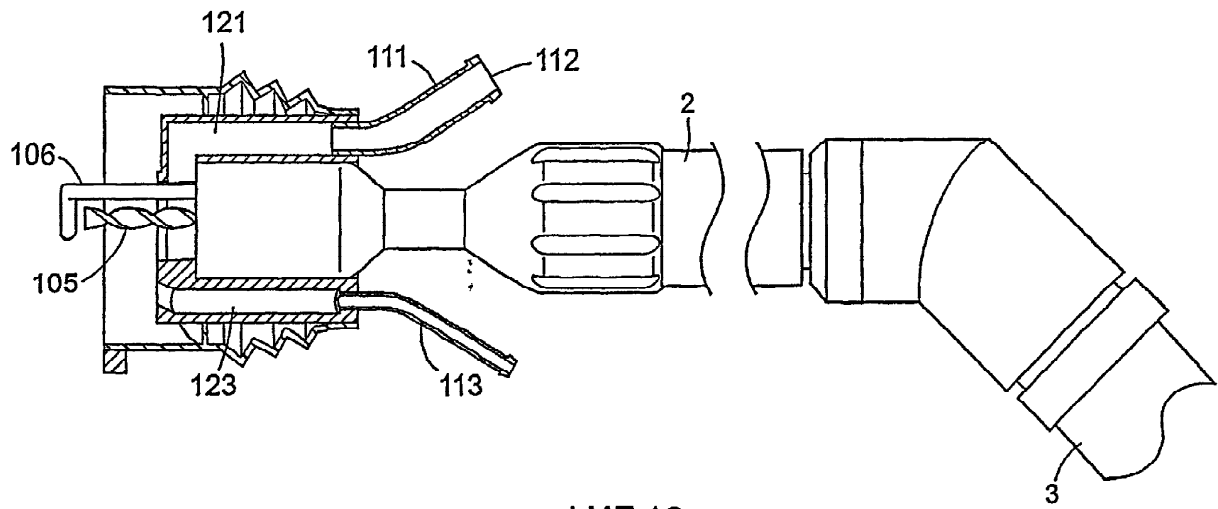


ФИГ.9

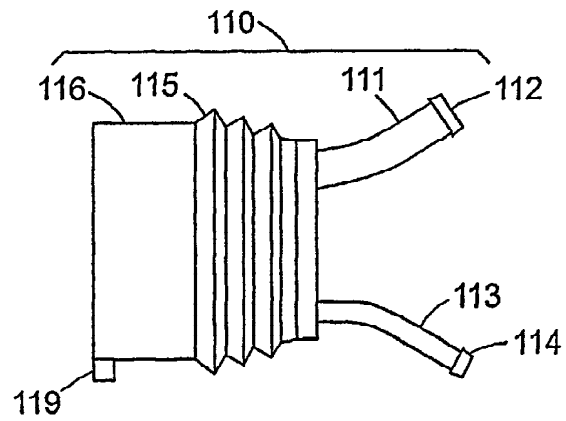
←10



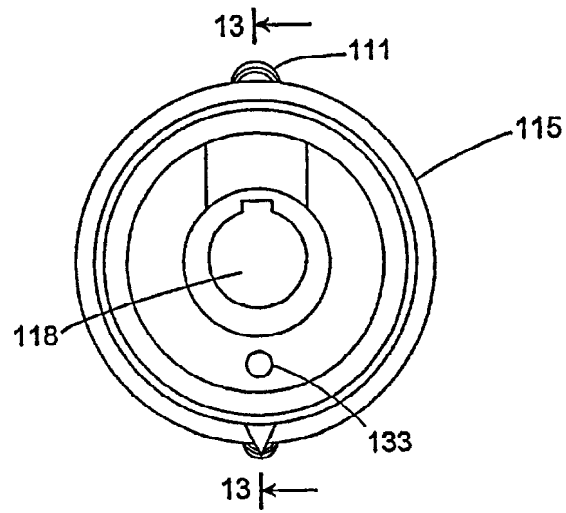
ФИГ.9А



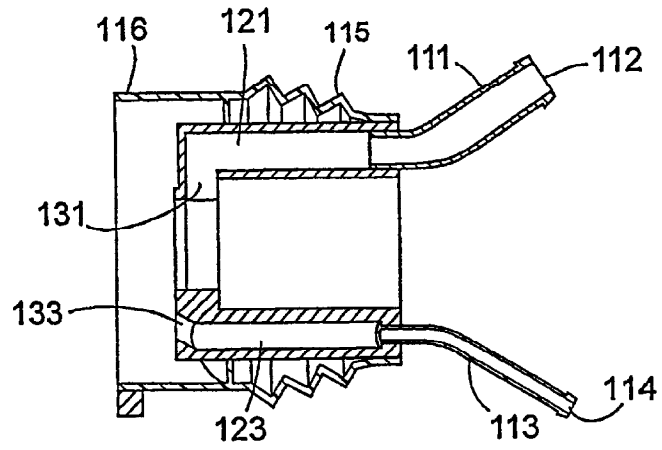
ФИГ.10



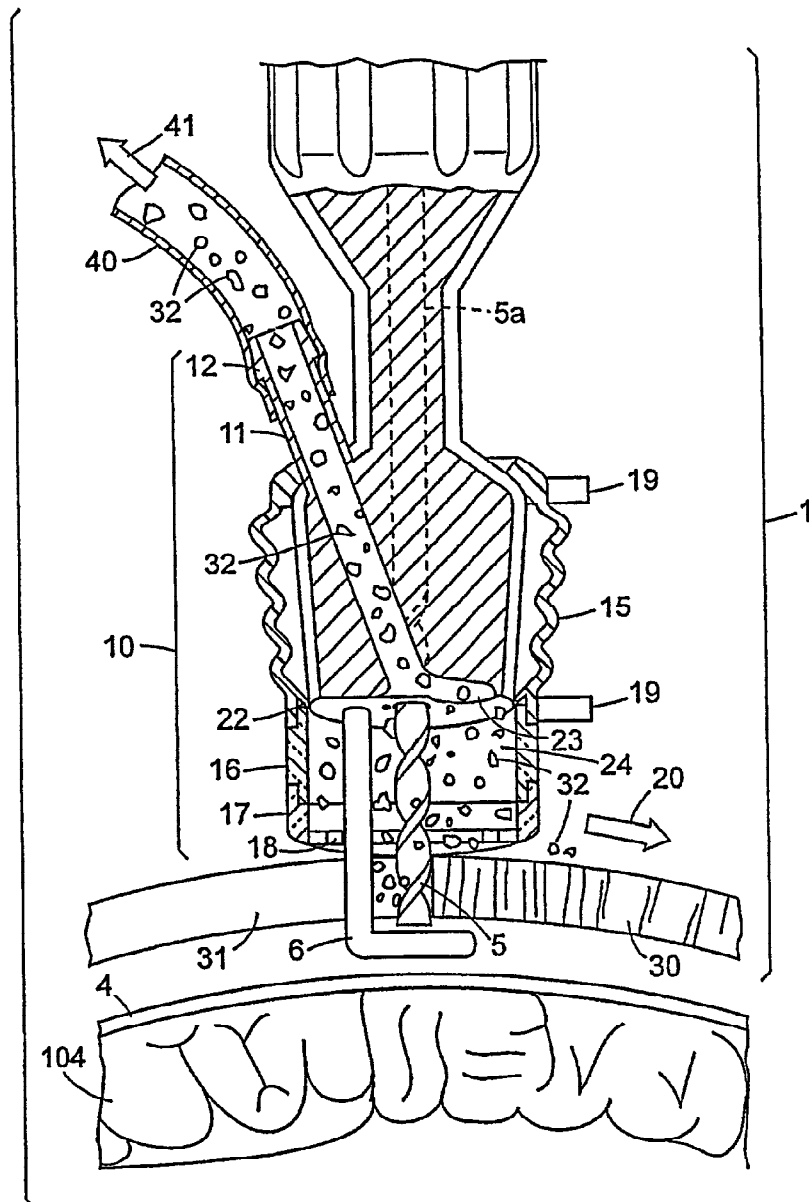
ФИГ.11



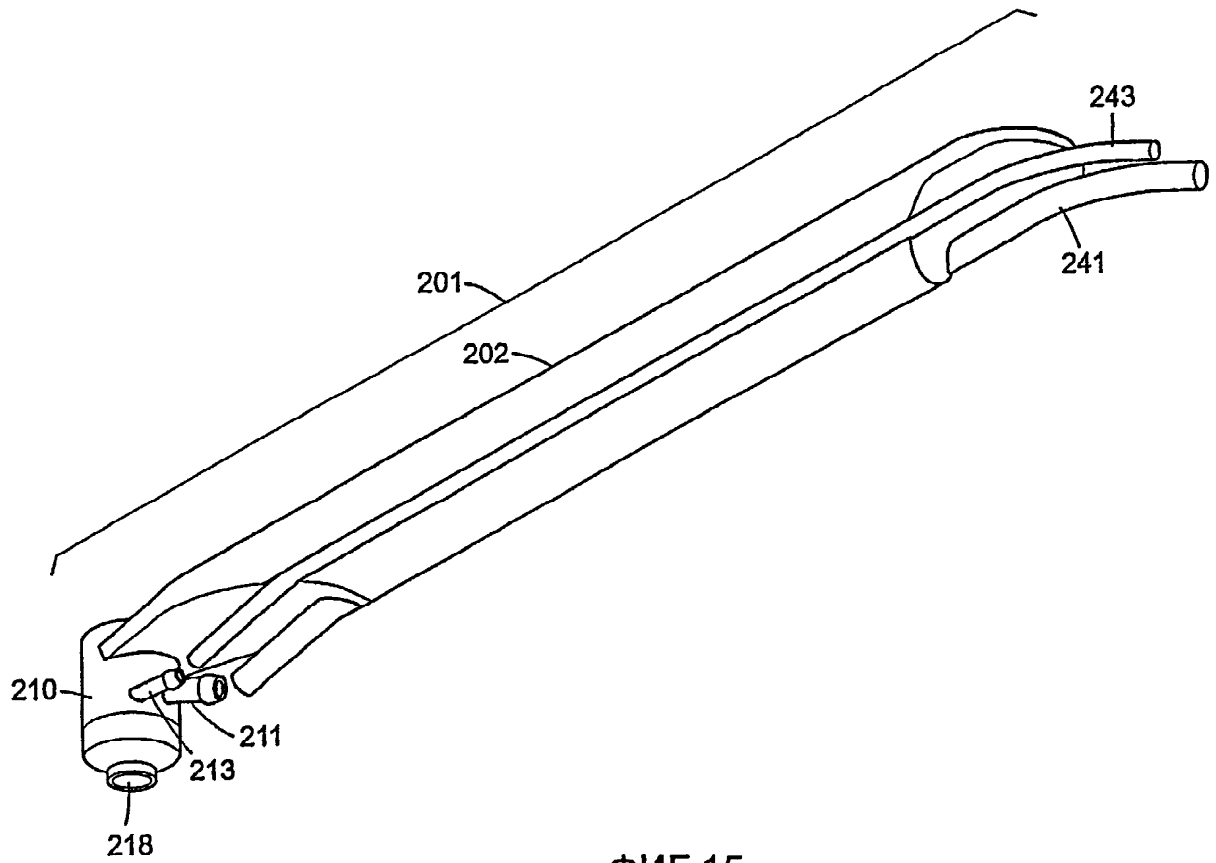
ФИГ.12



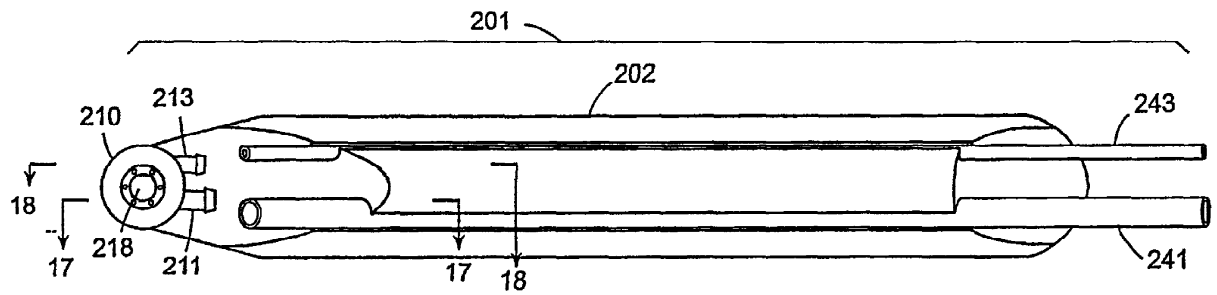
ФИГ.13



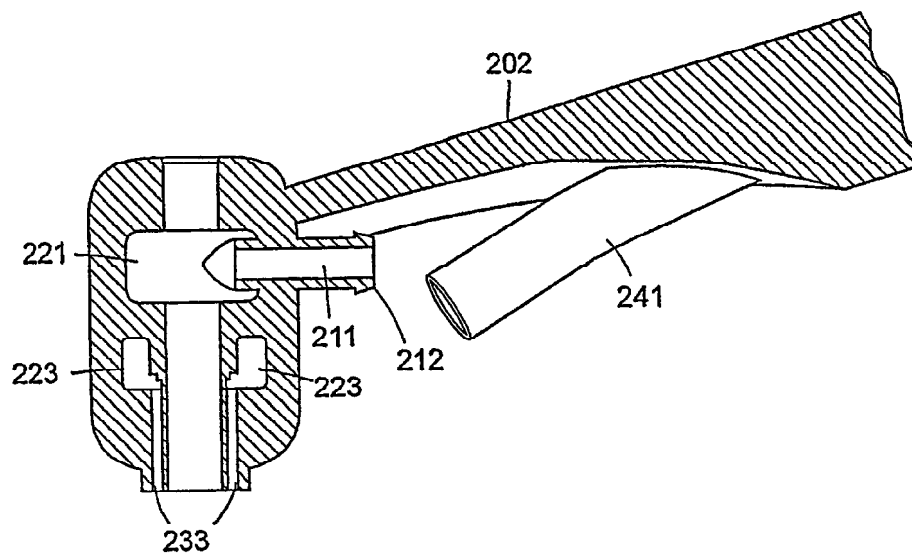
ФИГ.14



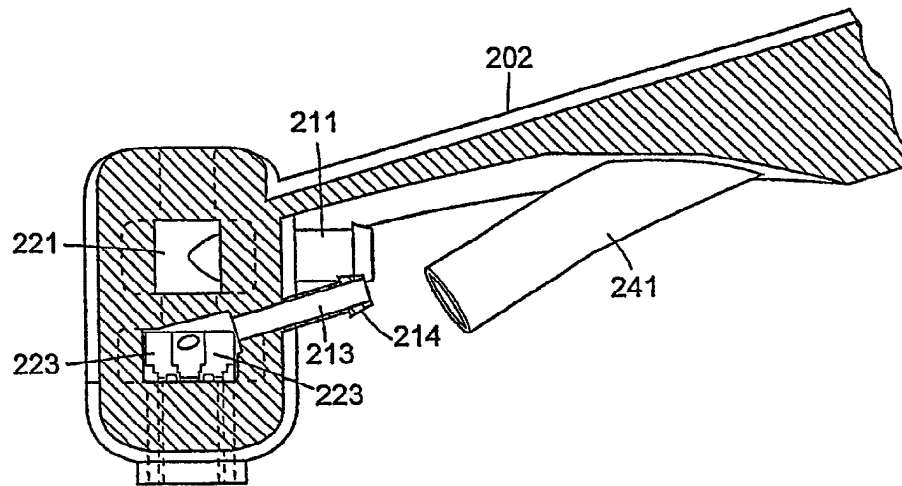
ФИГ.15



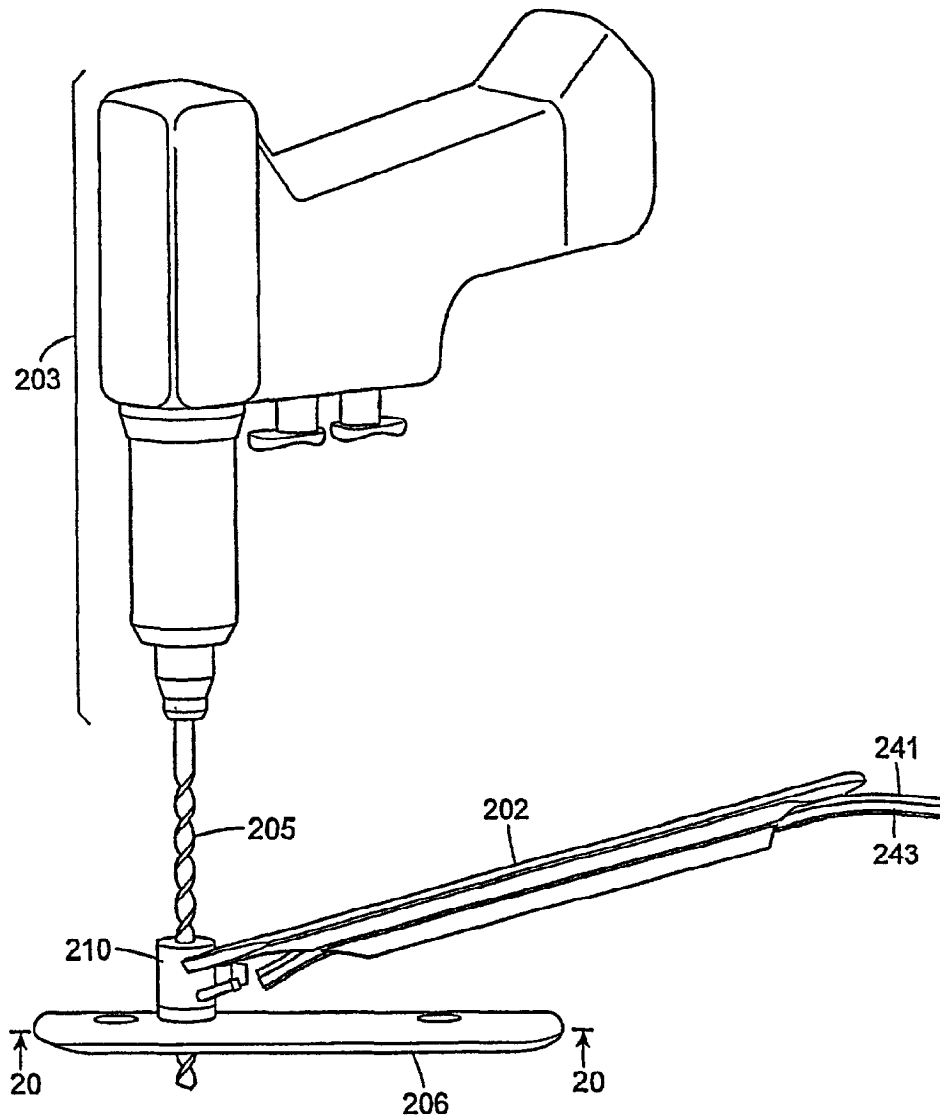
ФИГ.16



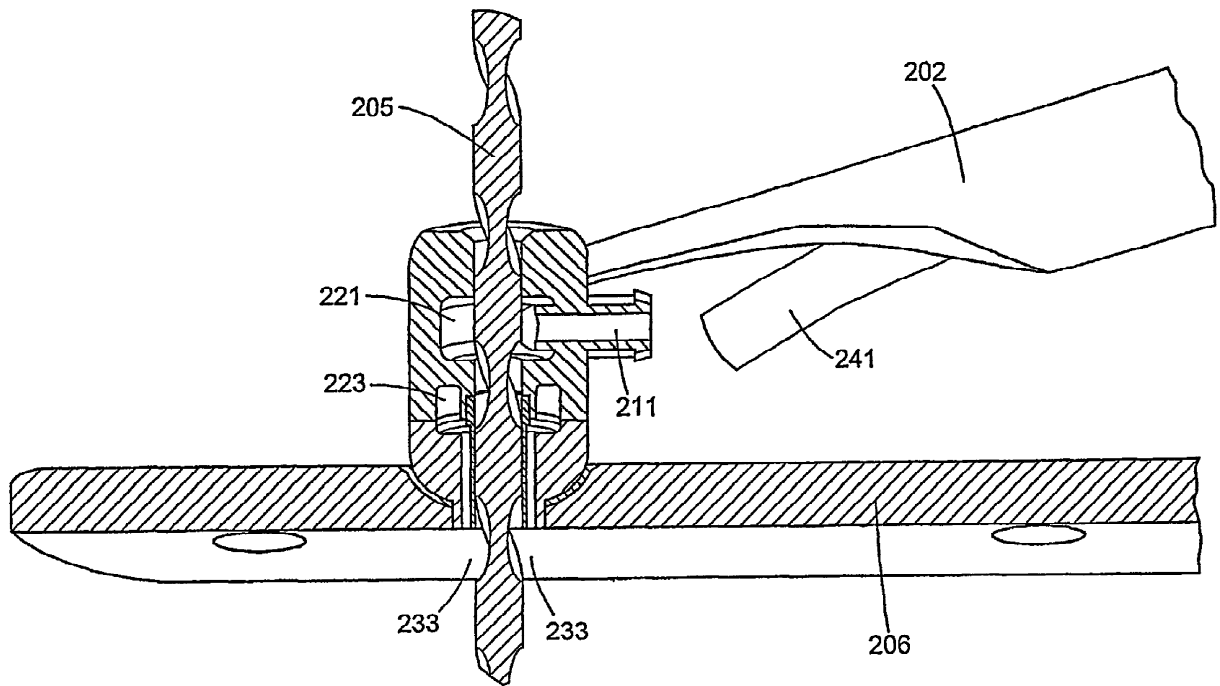
ФИГ.17



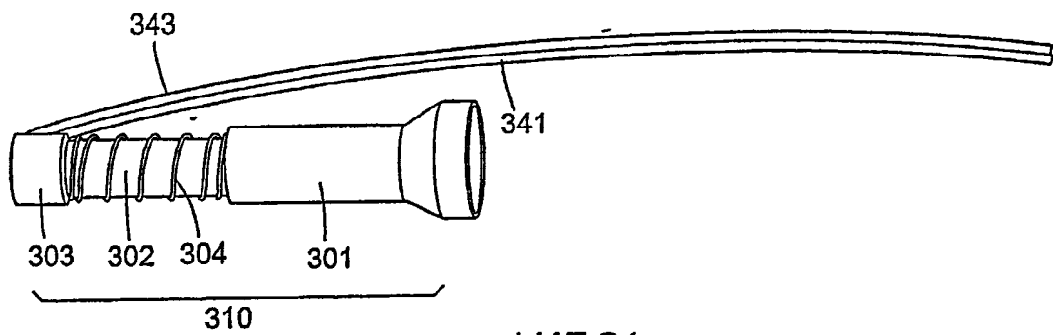
ФИГ.18



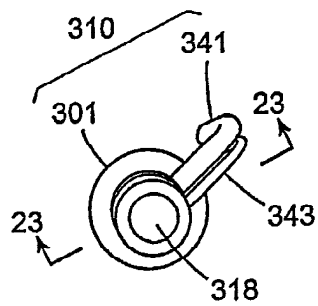
ФИГ.19



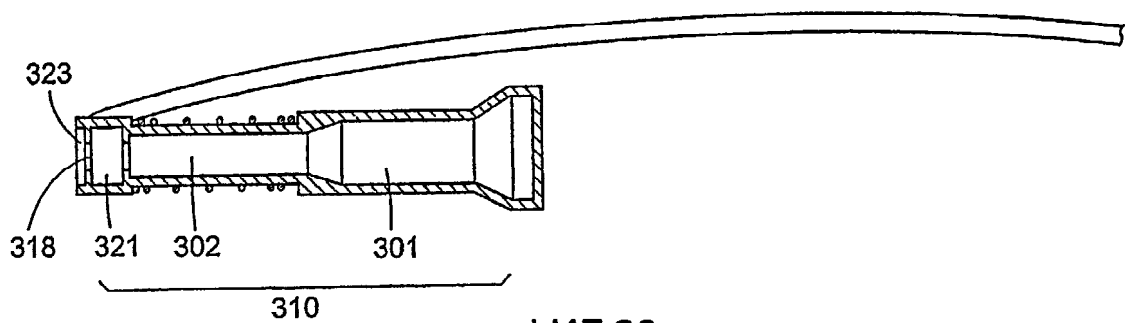
ФИГ.20



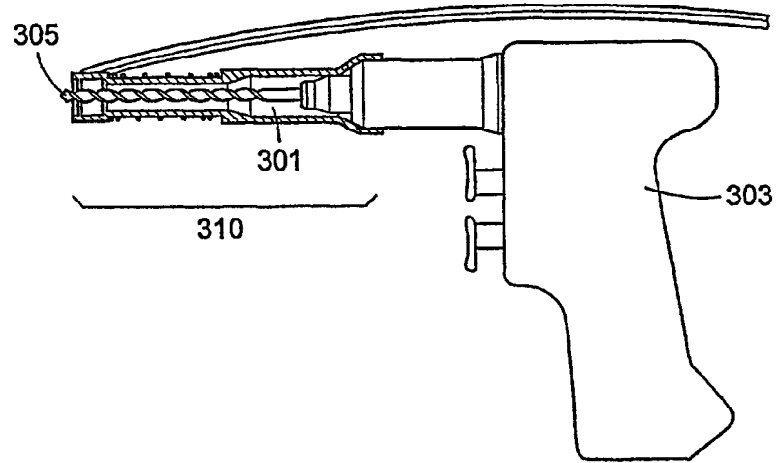
ФИГ.21



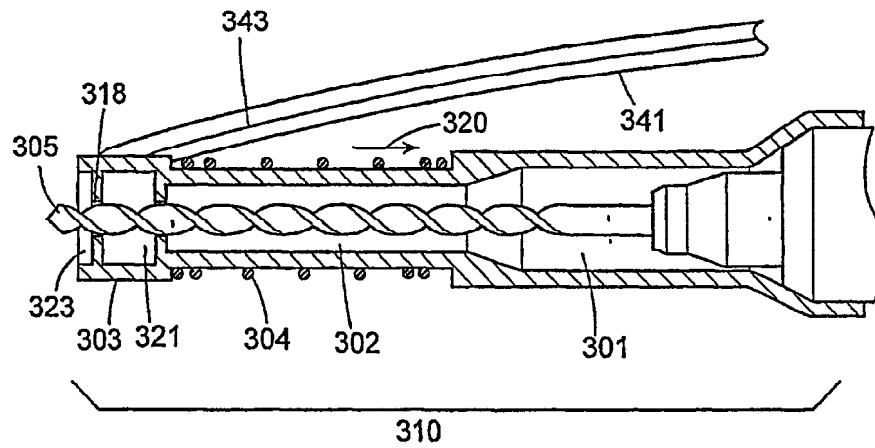
ФИГ.22



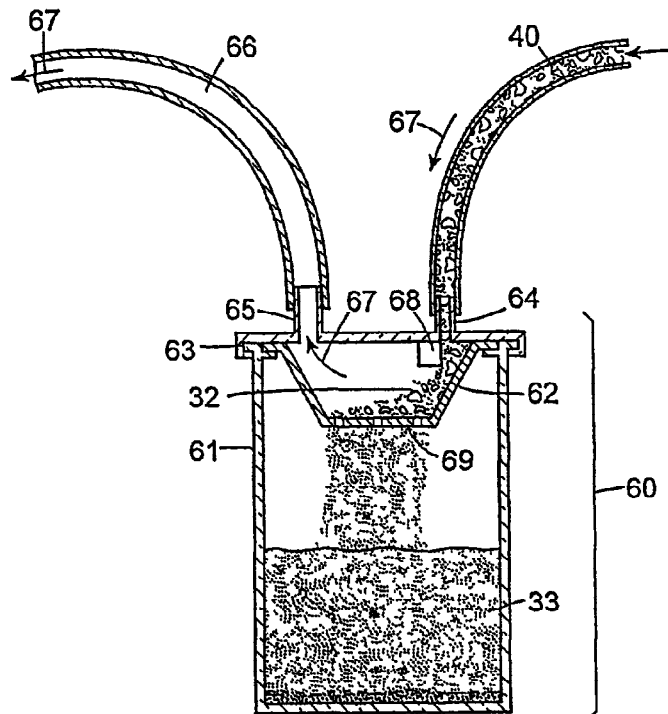
ФИГ.23



ФИГ.24



ФИГ.25



ФИГ.26