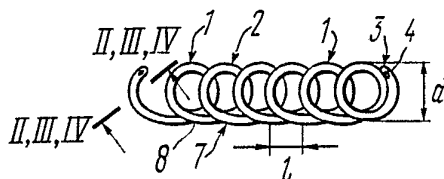


МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(51) Международная классификация изобретения ⁵ : A61F 2/00, 2/04, 2/06	A1	(11) Номер международной публикации: WO 92/05747 (43) Дата международной публикации: 16 апреля 1992 (16.04.92)
(21) Номер международной заявки: PCT/SU90/00233 (22) Дата международной подачи: 9 октября 1990 (09.10.90) (71) Заявители (для всех указанных государств, кроме US): МОСКОВСКИЙ ИНСТИТУТ СТАЛИ И СПЛАВОВ [SU/SU]; Москва 117936, Ленинский пр., д. 4 (SU) [MOSKOVSKY INSTITUT STALI I SPLAVOV, Moscow (SU)]. ВСЕСОЮЗНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ [SU/SU]; Москва 119435, Абрикосовский пер., д. 2 (SU) [VSESOJUZNY NAUCHNY TSENTR KHIRURGII, Moscow (SU)]. (71) Заявитель (только для US): ПЛАТОВА Светлана Николаевна (наследница БЕРНШТЕЙНА Марка Львовича (умершего)) [SU/SU]; Москва 129164, ул. Ново-Алексеевская, д. 3а, кв. 83 (SU) [PLATOVA, Svetlana Nikolaevna (heiress of BERNSHTEIN, Mark Lvovich (deceased)), Moscow (SU)]. (72) Изобретатели; и (75) Изобретатели / Заявители (только для US): РАВКИН Иосиф Хаимович [SU/SU]; Москва 119034, пер. Н.Островского, д. 20, кв. 10 (SU) [RABKIN, Iosif Khaimovich, Moscow (SU)]. ЛАПКИН Константин	Васильевич [SU/SU]; Москва 117437, ул. Волгина, д. 27, кв. 68 (SU) [LAPKIN, Konstantin Vasilievich, Moscow (SU)]. ПРОКОШКИН Сергей Дмитриевич [SU/SU]; .../... (см. на обор.) (Continued on the back of this page) (72) Изобретатель: БЕРНШТЕЙН Марк Львович (умерший) [BERNSHTEIN, Mark Lvovich (deceased)]. (74) Агент: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СССР; Москва 103735, ул. Куйбышева, д. 5/2 (SU) [THE USSR CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, Moscow (SU)]. (81) Указанные государства: АТ (европейский патент), АУ, ВЕ (европейский патент), СА, СН (европейский патент), ДЕ (европейский патент), ДК (европейский патент), ЕС (европейский патент), FI, FR (европейский патент), GB (европейский патент), IT (европейский патент), JP, LU (европейский патент), NL (европейский патент), SE (европейский патент), US. Опубликована С отчетом о международном поиске.	

(54) Title: APPLIANCE FOR IMPLANTATION IN HOLLOW ORGANS AND DEVICE FOR ITS INTRODUCTION

(54) Название изобретения: ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ПОЛЫЕ ОРГАНЫ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ВВЕДЕНИЯ



(57) Abstract

An appliance for implantation into hollow organs comprises a body (1) made of a material compatible with the living tissue and having shape memory, and shaped as a helicoidally reeled band (2) which is deformable and capable of taking on a second form needed for its implantation into the hollow organ. The band (2) is provided on its ends with fastening elements (3) intended for securing the appliance in a device for introducing it into the hollow organ. The fastening elements (3) consist of closed loops (4). A device is proposed for introduction of the appliance into the hollow organ, comprising at least two means (19, 20) for fastening the appliance for implantation into the hollow organ.

(72) Изобретатели; и

(75) Изобретатели / Заявители (только для US):

.../...
(продолжение) (continuation)

Москва 109147, Большой Рогожский пер., д. 10, корп. 2, кв. 15 (SU) [PROKOSHIN, Sergei Dmitrievich, Moscow (SU)]. МЕДНИК Георгий Иза-славович [US/US]; 90046 Калифорния, Лос-Анже-лес 1530, Н.Поенсетта, пл. кв. 221 (US) [MEDNIK, Georgy Izyaslavovich, Los-Angeles (US)]. ХАСЬ-ЯНОВ Усман [SU/SU]; Москва 117588, Литовский бульвар, д. 3, корп. 2, кв. 133 (SU) [KHASYANOV, Usman, Moscow (SU)]. ХМЕЛЕВСКАЯ Ирина Юрь-евна [SU/SU]; Москва 121433, ул. Малая Филёвская, д. 1/28, кв. 49 (SU) [KHMELEVSKAYA, Irina Jurie-вна, Moscow (SU)]. НЕЛЮБИН Сергей Павлович [SU/SU]; Уфа 450006, бульвар Ибрагимов, д. 37/1, кв. 65 (SU) [NELJUBIN, Sergei Pavlovich, Ufa (SU)]. МАЛЯРЧУК Валерий Иванович [SU/SU]; Москва 117330, ул. Мосфильмовская, д. 17/25, кв. 285 (SU) [MALYARCHUK, Valery Ivanovich, Moscow (SU)]. КАДНИКОВ Андрей Артемьевич [SU/SU]; Желез-нодорожный 143980, Московская обл., ул. Новая, д. 37, кв. 49 (SU) [KADNIKOV, Andrei Artemievich, Zheloznodorozhny (SU)]. НОВИКОВА Елена Григо-рьевна [SU/SU]; Москва 121069, ул. Воровского, д. 18/9, кв. 38 (SU) [NOVIKOVA, Elena Grigorievna,

Moscow (SU)]. ПРОНИН Андрей Георгиевич [SU/SU]; Москва 123367, ул. Габричевского, д. 1, корп. 2, кв. 10 (SU) [PRONIN, Andrei Georgievich, Moscow (SU)]. ПРОЗОРОВ Сергей Анатольевич [SU/SU]; Москва 111555, ул. Сталеваров, д. 12, корп. 1, кв. 153 (SU) [PROZOROV, Sergei Anatolievich, Moscow (SU)]. РАВКИН Дмитрий Иосифович [SU/SU]; Мос-ква 123480, ул. Героев Панфиловцев, д. 15, корп. 1 кв. 19 (SU) [RAVKIN, Dmitry Iosifovich, Moscow (SU)]. ЛУКЬЯНЫЧЕВ Сергей Юрьевич [SU/SU]; Москва 117574, проезд Одоевского, д. 7, корп. 2, кв. 235 (SU) [LUKYANYCHEV, Sergei Jurievich, Mos-cow (SU)]. НАЦВЛИШВИЛИ Зураб Георгиевич [SU/SU]; Москва 113546, ул. Медынская, д. 5, корп. 3, кв. 141 (SU) [NATSVLISHVILI, Zurab Georgievich, Moscow (SU)]. КАВТЕЛАДЗЕ Заза Александрович [SU/SU]; Москва 117330, ул. Мосфильмовская, д. 11, корп. 2, кв. 33 (SU) [KAVTELADZE, Zaza Alexan-drovich, Moscow (SU)]. ГИГАУРИ Владимир Спири-донович [SU/SU]; Москва 117526, Ленинский пр., д. 114, корп. 5, кв. 56 (SU) [GIGAURI, Vladimir Spi-ridonovich, Moscow (SU)]. МАМОНТОВ Анатолий Сергеевич [SU/SU]; Москва 113054, Монетчиковый пер., д. 6, кв. 38 (SU) [MAMONTOV, Anatoly Serge-ovich, Moscow (SU)].

(57) Реферат

Приспособление для имплантации в полый орган содер-жит каркас (1), выполненный из материала, совместимого с жирой тканью и обладающего эффектом запоминания пер-воначальной формы в виде навитой в спираль ленты (2), которая может деформироваться и принимать вторую форму, необходимую для имплантации в полый орган. На концах лен-ты (2) имеются фиксаторы (3) для закрепления приспособ-ления в устройстве для его введения в полый орган. Фик-саторы (3) выполнены в виде петель (4) замкнутого конту-ра. При этом предлагается устройство для введения при-способления в полый орган, включающее по меньшей мере два средства (19,20) для закрепления приспособления для имплантации в полый орган.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	DK	Дания	MC	Монако
AU	Австралия	ES	Испания	MG	Мадагаскар
BB	Барбадос	FI	Финляндия	ML	Мали
BE	Бельгия	FR	Франция	MN	Монголия
BF	Буркина Фасо	GA	Габон	MR	Мавритания
BG	Болгария	GB	Великобритания	MW	Малави
BJ	Бенин	GN	Гвинея	NL	Нидерланды
BR	Бразилия	GR	Греция	NO	Норвегия
CA	Канада	HU	Венгрия	PL	Польша
CF	Центральноафриканская Республика	IT	Италия	RO	Румыния
CG	Конго	JP	Япония	SD	Судан
CH	Швейцария	KP	Корейская Народно-Демо-кратическая Республика	SE	Швеция
CI	Кот д'Ивуар	KR	Корейская Республика	SN	Сенегал
CM	Камерун	LI	Лихтенштейн	SU+	Советский Союз
CS	Чехословакия	LK	Шри Ланка	TD	Чад
DE	Германия	LU	Люксембург	TG	Того
				US	Соединённые Штаты Америки

+ Любое указание «SU» имеет силу в Российской Федерации. Пока ещё не известно, имеет ли силу такое указание в других странах бывшего Советского Союза.

ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ПОЛЫЕ ОРГАНЫ И
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ВВЕДЕНИЯ

Область техники

Настоящее изобретение относится к области медицины,
5 а более конкретно - к приспособлению для имплантации в
полые органы и к устройству для его введения.

Предшествующий уровень техники

В настоящее время борьба с заболеваниями кровеносных
сосудов и полых органов, приводящими к их необратимой де-
10 формации (стеноз, окклюзия, возникновение опухолевых и
рубцовых структур) проводится, в основном, с помощью хи-
рургического вмешательства. Это лечение - длительное, доро-
гостоящее, зачастую приводит к повторным операциям и инва-
лидности, исключая многих членов общества из активной со-
15 зидательной деятельности.

Поднять борьбу с подобными заболеваниями на качествен-
но новый уровень позволяет создание уникального приспособ-
ления для эндопротезирования, установка которого осуществ-
ляется без традиционного оперативного вмешательства, без
20 крови, без наркоза, без скальпеля.

Подобные операции на полых органах человека впервые
проведены в СССР и аналогов в мировой практике не имеют.

Применение эндопротезирования полых органов и крове-
носных сосудов человека позволяет снизить период нетрудо-
25 способности пациента в 7-10 раз.

Известно приспособление для имплантации в кровенос-
ные сосуды (US, A, 4503569), содержащее каркас, выполнен-
ный из материала, совместимого с живой тканью и обладающе-
го эффектом запоминания первоначальной формы в виде нави-
30 той в спираль проволоки. Проволока выполнена из сплава
нитинол (сплав Ni с Ti), который имеет возможность вос-
станавливать свою первоначальную форму при температуре
46-52°C. Первоначальная форма может быть восстановлена
под воздействием стимула.

35 Перед введением приспособления в кровеносный сосуд
приспособление деформируют и придают ему вторую форму,
необходимую для имплантации (например скручивают спираль
каркаса на меньший диаметр).

В качестве стимула для восстановления приспособле-

- 2 -

нием первоначальной (заранее заданной) формы используют физиологический раствор, имеющий температуру 46-52°C и вводимый в область имплантации. При этом имеется средство для предотвращения попадания физиологического раствора в непораженную область кровеносного сосуда.

Приспособление вводят в область имплантации посредством устройства, состоящего из направляющего катетера, имеющего отверстия для впрыскивания в сосуд физиологического раствора, на который надевают скрученное на меньший диаметр приспособление. На скрученное таким образом приспособление надевают другой катетер большего диаметра и таким образом вводят в пораженный орган.

Известная конструкция приспособления имеет ряд недостатков, которые исключают возможность ее применения при протезировании полых органов человека с гиперплазированной тканью или пораженных опухолью.

Например, каркас известного приспособления имеет острые незакругленные концы, что создает опасность травмирования тканей полости органа при установке приспособления и его эксплуатации.

При введении приспособления в область имплантации после освобождения его от внешнего катетера и впрыскивания физиологического раствора приспособление моментально восстанавливает свою первоначальную форму, расширяясь в диаметре и увеличиваясь в длину. При этом может быть допущена неточность установки приспособления в область имплантации из-за отсутствия возможности маневрирования в просвете полости органа, так как приспособление после восстановления им первоначальной формы остается незафиксированным в устройстве для его введения.

При этом после вывода приспособления из катетера и восстановления им первоначальной формы при наличии каких-либо осложнений и возникновении необходимости извлечения приспособления сделать это невозможно. В этом случае возникает необходимость хирургического вмешательства. Кроме того, каждый отдельно взятый виток проволоки каркаса имеет очень малую площадь соприкосновения со стенкой полости органа, что создает опасность

- 3 -

прорезывания ткани органа, особенно эта опасность велика в измененных тканях и опухолях.

Наличие промежутка между витками проволочной пружины создает предпосылки для пролабирования гиперплазированных тканей и/или опухолевых масс в просвет приспособления и полного закупоривания полого органа.

Кроме того, наличие промежутков между витками проволочной спирали создает опасность складывания витков спирали со смещением их один относительно другого под воздействием мышечной деятельности человека, что создает опасность перекрытия просвета полого органа и ведет к его закупориванию.

Применение приспособления осложнено еще и тем, что для восстановления им первоначальной формы требуется введение в область имплантации физиологического раствора, имеющего температуру 46-52°C. Это требует применения специального средства, предотвращающего попадание физиологического раствора в сосуд за пределы области имплантации, что в конечном счете усложняет технику проведения операций.

Перечисленные недостатки конструкции известного приспособления, а также отсутствие спорных элементов, обеспечивающих надежную фиксацию, полностью исключают возможность его использования для лечения рубцовых и опухолевых стриктур канала шейки матки, так как создают опасность смещения приспособления, что влечет за собой различные осложнения, нарушение функций органа, рецидива стриктуры.

И, наконец, очень существенно то обстоятельство, что клинические испытания на полых органах человека не проводились, что делает невозможным применение приспособления для протезирования полых органов человека.

Известно приспособление для имплантации в полые органы (US, A, 3868956), содержащее каркас, выполненный из материала, совместимого с живой тканью и обладающего эффектом запоминания первоначальной формы в виде навитой в спираль ленты, которая в поперечном сечении имеет круглую эллиптическую или прямоугольную форму

- 4 -

Эта форма может быть восстановлена под воздействием стимула.

На одном конце ленты имеется U-образный фиксатор для закрепления приспособления для имплантации в полые органы в устройстве для его введения.

Перед введением приспособления в полый орган его деформируют и придают ему вторую форму, необходимую для имплантации (например, прямолинейную конфигурацию или конфигурацию спирали, скрученной на меньший, чем первоначальная форма, диаметр).

Материалом для приспособления служит нитинол, содержащий по весу 52-56% никеля, остальное - титан.

Стимулом для восстановления приспособлением первоначальной формы является электрический ток, посредством которого приспособление нагревают до температуры 165°C, при которой сплав восстанавливает свою первоначальную форму.

Для введения в область имплантации приспособление одним концом посредством U-образного фиксатора закрепляют в устройстве для его введения и проводят в полый орган открытым передним концом, незакрепленным в устройстве, что создает опасность травмирования тканей полового органа.

Устройство для введения приспособления имеет сложную конструкцию. Оно включает устройство управления местоположением с проходящими через него электрическими проводниками, которые обеспечивают соединение с источником электрической энергии, необходимой для нагревания приспособления для имплантации.

При этом приспособление для имплантации имеет тепловые элементы, которые реагируют на электрический ток и служат для нагревания приспособления с тем, чтобы оно приняло свою первоначальную форму после имплантации в сосуд.

Каркас приспособления для имплантации электрически изолирован вдоль всей его поверхности.

Приспособление в своей второй деформированной форме может быть доставлено к пораженному органу только

- 5 -

по прямому участку пути. В случае необходимости доставки приспособления по изогнутому участку пути, что преимущественно и бывает на практике, введение приспособления становится невозможным из-за высокой опасности травмирования тканей полового органа, так как его перемещение и маневрирование в просвете органа осуществляется открытым, незакрепленным в устройстве, концом.

Недостатком указанного приспособления является также отсутствие формоустойчивости после приобретения зараженной заданной формы при давлении извне (опухолью или рубцовой тканью) и пролабирование опухолевых масс или гиперплазированных тканей в просвет между витками, из-за чего приспособление становится непроходимым и перестает выполнять свое функциональное назначение. Таким образом, использование такого приспособления при опухолевых стриктурах половых органов не представляется возможным.

Известное приспособление невозможно применить при лечении опухолевых и/или рубцовых стриктур канала шейки матки, так как его конструкция не обеспечивает надежной фиксации из-за отсутствия специальных опорных элементов. При этом большую опасность представляет возможность смещения приспособления, что влечет за собой различные осложнения, нарушение функций органа, рецидив стриктуры.

Восстановление первоначальной формы приспособления происходит при его нагревании до температуры около 165°C (330°F). Эта температура определяется составом сплава и способом его термобработки.

В случае имплантации в кровеносный сосуд роль охлаждающей среды может играть кровь пациента. При имплантации любого другого полового органа этот фактор отсутствует.

Применение приспособления, изготовленного из сплава с такой высокой температурой восстановления первоначальной формы, создает серьезную опасность повреждения тканей полового органа вследствие их нагревания.

К недостаткам известного устройства для введения следует отнести сложность его конструкции, громоздкость,

- 6 -

а также опасность поражения пациента электрическим током в случае смещения изолирующего средства.

5 Указанная конструкция приспособления для имплантации и устройства для его введения предназначены для имплантации в сосуд животного. Клинических испытаний на полых органах человека проведено не было, что делает невозможным применение известных конструкций для протезирования полых органов человека.

10 Известно устройство для введения в кровеносный сосуд приспособления для имплантации (SU, A, 1342511), содержащее гибкий полый удлиненный проводник, имеющий достаточно небольшой диаметр с тем, чтобы свободно проходить через катетер в кровеносный сосуд. Внутри проводника с возможностью возвратно-поступательного перемещения 15 размещен стилет для фиксации приспособления для имплантации. На дистальном конце стилета выполнен крючок, посредством которого закрепляют приспособление для имплантации в устройстве для его транспортировки.

20 Приспособление закрепляют в устройстве одним концом посредством прижатия крючком его дистального конца к проводнику. Такой способ закрепления приспособления не обеспечивает достаточной надежности, поскольку прижатый острый конец приспособления при маневрировании устройством может выскользнуть из-под крючка.

25 При освобождении приспособления после имплантации стилет с крючком выводят из проводника наружу.

30 Известное устройство имеет только одно средство для закрепления приспособления. Поскольку приспособление для имплантации может нагреваться за время его продвижения в область имплантации, оно может начать восстанавливать свою первоначальную форму еще до достижения требуемого места. Фиксацией приспособления одним концом предотвратить это не удается, что затрудняет перемещение приспособления в просвете полового органа к месту имплантации 35 и не дает возможности маневрировать им в просвете полового органа.

Отсоединение устройства от имплантированного приспособления происходит при выведении стилета из провод-

- 7 -

ника наружу открытым концом. При этом, во-первых, вели-
ка вероятность нерассоединения, так как проводник обы-
чно изогнут во многих местах (подходы к местам импланта-
ции приспособления криволинейны), следовательно, в мес-
тах изгибов значительно увеличивается коэффициент тре-
5 ния стилета и проводника, значительно возрастают усилия,
необходимые для преодоления этих сил, то есть имеется
опасность нерассоединения устройства для транспортиров-
ки от приспособления для имплантации.

10 Во-вторых, в момент рассоединения, то есть, когда
стилет выталкивается из проводника, существует реальная
опасность того, что стилет своим открытым концом может
повредить стенки полости органа или проткнуть их наск-
возь.

15 Раскрытие изобретения

В основу изобретения поставлена задача создать при-
способление для имплантации в полые органы и устройство
для введения этого приспособления с таким средством для
закрепления приспособления в устройстве, которое позво-
20 лило бы повысить надежность фиксации и введения приспособ-
ления, обеспечить возможность маневрирования приспособ-
лением в просвете полости органа, а также уменьшить
возможность травмирования тканей полости органа.

Эта задача решена тем, что приспособление для имп-
25 лантации в полые органы, содержащее каркас, выполненный
из материала, совместимого с живой тканью и обладающе-
го эффектом запоминания первоначальной формы в виде на-
витой в спираль ленты, которую каркас стремится восста-
новить при его нагревании до заданной температуры и ко-
30 торая способна деформироваться во вторую форму, необхо-
димую для имплантации в полый орган, при этом на одном
конце ленты каркаса имеется фиксатор для закрепления
приспособления в устройстве для его введения в полый
орган, согласно изобретению, на другом конце ленты кар-
35 каса имеется дополнительный фиксатор и оба фиксатора
выполнены в виде петель замкнутого контура.

Наличие фиксаторов с обоих концов приспособления
обеспечивает надежность закрепления приспособления в

- 8 -

устройстве для его введения.

Наличие с обоих концов фиксаторов приспособления гарантирует жесткое закрепление приспособления в деформированной второй форме даже при возникновении в сплаве реактивного напряжения при разогреве за счет тепла тела пациента за время продвижения приспособления к месту имплантации.

Кроме того, наличие фиксаторов, установленных с двух концов ленты каркаса, позволяет свободно маневрировать приспособлением в просвете полого органа.

Таким образом, надежная фиксация приспособления обеспечивает высокую точность его установки в нужном месте.

Наличие двух петель дает возможность освобождать приспособление от устройства для его введения в две стадии. На первой стадии отсоединяют переднюю петлю приспособления, после чего приспособление под воздействием температуры тела начинает принимать первоначальную заранее заданную форму, увеличиваясь в диаметре, будучи еще закрепленным в устройстве для его введения посредством второй петли. При наличии каких-либо осложнений у больного и возникновении необходимости извлечения приспособления, это всегда можно осуществить посредством второй неотсоединенной от устройства петли.

Это исключает необходимость хирургического вмешательства при возникновении осложнений у больного.

Конфигурация фиксаторов, выполненных в виде петель замкнутого контура, обеспечивает надежность и легкость фиксации и освобождения петель от устройства для введения приспособления для имплантации в полые органы.

Кроме того, выполнение фиксаторов в виде петель замкнутого контура обеспечивает атравматичность тканей полого органа пациента при установке приспособления и его эксплуатации.

Целесообразно, чтобы лента в поперечном сечении имела бочкообразный профиль.

Такое конструктивное решение - выполнение приспособления из ленты, имеющей бочкообразный профиль - по-

- 9 -

звоняет обеспечить равномерное давление на ткани полости органа по длине витка имплантированного приспособления и предотвращает травмирование (прорезывание) ткани в месте ее контакта с витком.

- 5 Отсутствие острых углов в витках приспособления обеспечивает также атравматичность тканей полости органа при его установке и эксплуатации.

Целесообразно, чтобы в приспособлении, предназначенном для имплантации в полый орган, пораженный опухолью, лента была намотана в спираль таким образом, что ее витки контактировали бы между собой по всей длине карнаса приспособления.

- 10 Предлагаемое приспособление после восстановления своей первоначальной формы приобретает вид полости цилиндра заданных длины и диаметра.

Отсутствие промежутков между витками ленты создает формуустойчивую систему, предотвращая складывание витков спирали со смещением их один относительно другого и перекрытия просвета полости органа. Такая конструкция им-

20 плантируемого приспособления обеспечивает надежность поддержания просвета полости органа.

Выполнение приспособления с плотно соединенными (контактирующими) витками обеспечивает равномерное давление на ткани полости органа, исключая прорезывание (травмирование) приспособлением опухолевых масс и/или гиперплазированных тканей.

- 25 Эта же особенность конструкции исключает опасность прорастания опухолевых масс в просвет приспособления, а следовательно и перекрытия просвета полости органа.

30 Желательно, чтобы приспособление, предназначенное для установки в канал шейки матки, было снабжено выполненными из той же ленты, что и карнас, и смонтированными на его концах опорными элементами, один из которых расположен с маточной стороны и выполнен в виде угла, угол разворота каждого из которых относительно продоль-

35 ной оси приспособления равен около $55-65^\circ$, а другой расположен с влагалищной стороны и размещен по существу перпендикулярно продольной оси приспособления.

- 10 -

Предлагаемые конфигурация и параметры приспособления определяются анатомическими особенностями строения и параметрами внутренних женских половых органов.

5 При отклонении усов менее, чем на 55° от оси приспособления, его фиксации ненадежна из-за отсутствия контакта с внутренней стенкой матки, в результате чего возникает смещение спирали во влагалище.

Если усы расположены под углом более, чем 65° , то они будут оказывать давление на внутреннюю стенку матки
10 и травмировать ее ткань.

Благоприятно, чтобы концы опорных элементов выступали за условную поверхность, являющуюся продолжением цилиндрической образующей каркаса, при этом каждый из
15 усов опорного элемента, размещенного со стороны матки должен иметь длину около 10-15 мм, а каждый опорный элемент, размещенный со стороны влагалища должен иметь длину около 5-10 мм.

Предлагаемые размеры опорных элементов приспособления обусловлены чисто анатомическими особенностями строения
20 внутренних женских половых органов.

При длине каждого из усов со стороны матки менее, чем 10 мм, не обеспечивается надежная самфиксация приспособления, например, при сокращении матки возможно
25 выпадение спирали. При длине каждого из усов более 15 мм они упрутся концами в стенку матки и травмируют ее слизистую оболочку.

При длине каждого опорного элемента со стороны
30 влагалища менее 5 мм не обеспечивается надежная самфиксация приспособления, что объясняется чисто анатомическими особенностями строения, и возникает опасность протаскивания приспособления в полость матки.

При длине каждого опорного элемента со стороны
влагалища более 10 мм возникает опасность травмирования
слизистой оболочки влагалища.

35 Рекомендуется, чтобы лента была намотана в спираль таким образом, что ее витки имели бы шаг, равный 0,3-0,55 диаметра каркаса приспособления, при этом диаметр каркаса в 1,05-1,15 раз должен быть больше диаметра

- II -

кровеносного сосуда.

Такое конструктивное решение рекомендуется применять для установки приспособления в кровеносный сосуд.

- 5 Указанная величина шага витков способствует ускоренному ионному обмену между тканью стенки сосуда и кровью пациента и образованию неоинтимы на внутренней поверхности каркаса.

- 10 При величине шага витков спирали менее 0,3 диаметра приспособления витки плотно прилегают друг к другу и затрудняют ионный обмен, а при величине шага витков более 0,55 диаметра приспособления появляется опасность провисания стенок сосуда между витками, что приводит к его частичному стенозу (сужению).

- 15 При отношении диаметров каркаса и сосуда менее 1,05 приспособление будет неустойчиво по отношению к продольному смещению в сосуде под действием тока крови.

- 20 При отношении более чем 1,15, давление каркаса превышает противодействие стенок сосуда, что приводит к чрезмерному расширению участка сосуда.

Целесообразно, чтобы замкнутый контур, образованный каждой петлей, лежал на условной поверхности, являющейся продолжением цилиндрической образующей каркаса.

- 25 Если фиксирующие петли будут отклонены от условной поверхности, являющейся продолжением цилиндрической образующей каркаса, к его оси, то тем самым они будут способствовать сужению просвета полого органа и создавать предпосылки для снижения проходимости или образования тромбов.

- 30 Если фиксирующие петли будут выступать за условную поверхность, являющуюся продолжением цилиндрической образующей каркаса, то возникает опасность травмирования стенок полого органа.

- 35 Указанная задача решена также тем, что в устройстве для введения приспособления для имплантации в полые органы, содержащем гибкий полый удлиненный проводник, имеющий достаточно небольшой диаметр с тем, чтобы свободно проходить через катетер в полый орган, и внутри которого с возможностью возвратно-поступательного перемещения размещен стилет для фиксации приспособления для имплантации, согласно изобретению, имеется по меньшей мере два средства для закрепления приспособления для имплантации, одно из кото-
- 40

- 12 -

рых находится на конце проводника или в существенной близости от него, а другое на некотором расстоянии от первого.

Наличие по меньшей мере двух средств для закрепления приспособления для имплантации гарантирует жесткое и надежное крепление приспособления в его деформированной второй форме в устройстве для его введения.

Указанное обстоятельство дает возможность маневрировать приспособлением в просвете полого органа, что способствует более точной установке приспособления в нужном месте.

Кроме того, указанное крепление приспособления для имплантации не дает ему возможности начать "вспоминать" свою первоначальную форму во время продвижения приспособления к месту имплантации под действием тепла тела или крови человека, что также увеличивает точность его установки в нужном месте.

Наличие по меньшей мере двух средств для закрепления приспособления для имплантации уменьшает травмирование тканей полого органа, в который устанавливают приспособление. Это объясняется тем, что оба конца приспособления закреплены в устройстве, в результате чего отсутствует возможность поранить ткани полого органа открытым концом приспособления.

Кроме того, наличие по меньшей мере двух средств для закрепления приспособления для имплантации обеспечивает возможность поэтапного отсоединения приспособления от устройства для его введения. Так, после отсоединения приспособления для имплантации от головного средства для закрепления и восстановления приспособлением первоначальной формы при наличии каких-либо осложнений и возникновении необходимости извлечения приспособления, это всегда можно сделать с помощью второго неотсоединенного средства для закрепления.

Выполнение устройства для введения приспособления с более, чем двумя средствами для закрепления, упрощает фиксацию приспособления для имплантации в устройстве и делает его универсальным, поскольку позволяет закрепить в нем приспособление любой длины. При этом фиксаторы приспособления можно разместить в наиболее близких к ним средствах для закрепления.

Целесообразно, чтобы каждое средство для закрепления приспособления для имплантации представляло собой размещенную соосно гибкому полному удлинённому проводнику цилиндрическую трубку, в боковой стенке которой выполнена прорезь, ширина и

глубина которой достаточны для размещения в ней фиксатора приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета, при этом имеется замковое устройство для закрепления стилета относительно гибкого полого удлиненного проводника.

Цилиндрическая форма средств для закрепления обеспечивает атравматичность тканей полого органа при маневрировании устройства и при установке приспособления в нужное место.

Наличие прорези в боковой стенке средства для закрепления позволяет разместить в ней фиксатор приспособления и надежно закрепить его посредством стилета.

Наличие замкового устройства позволяет после закрепления приспособления для имплантации в устройстве для его введения жестко закрепить стилет в гибком полом удлиненном проводнике. Это не позволяет стилету выскальзывать из приспособления, в результате чего увеличивается надежность фиксации и введения приспособления.

Рекомендуется, чтобы цилиндрическая трубка, размещенная на конце проводника, была выполнена глухой с закругленным торцем.

Это обеспечивает атравматичность тканей полого органа при осуществлении введения приспособления.

Благоприятно, чтобы каждое средство для закрепления приспособления для имплантации представляло собой выполненное в боковой стенке проводника углубление, достаточное для размещения в нем фиксатора приспособления для имплантации и имеющее в каждой своей поперечной боковой стенке отверстие, выполненное параллельно продольной оси проводника и достаточное для прохождения стилета, при этом в устройстве должна иметься эластичная оболочка, выполненная с возможностью размещения в ней проводника и имеющая нитевидный элемент, закрепленный в виде равностороннего треугольника на боковой поверхности эластичной оболочки вблизи ее дистального торца.

Устройство для введения приспособления для имплантации с указанными конструктивными особенностями рекомендуется применять при протезировании кровеносных сосудов человека.

Наличие углублений с отверстиями позволяет жестко зафиксировать посредством стилета приспособление за оба его конца в устройстве для его введения. Положительный эффект

от такого крепления был описан выше.

Наличие эластичной оболочки, внутри которой размещен проводник с закрепленным на нем посредством стилета приспособлением для имплантации исключает непосредственный контакт приспособления со стенкой сосуда в процессе его введения. Это уменьшает возможность травмирования тканей стенок сосуда.

Наличие нитевидного элемента обеспечивает фиксацию проводника от радиального смещения, что также уменьшает возможность травмирования тканей стенок сосуда.

Кроме того, предложенное устройство позволяет исключить возможность травмирования тканей стенок сосуда при установке приспособления в сосудах с любым углом изгиба, поскольку гибкий полый проводник может быть выполнен в форме, специально предназначенной для попадания в сосуд с любым углом изгиба. При этом внутренняя поверхность сосуда будет защищена эластичной оболочкой от непосредственного контакта с приспособлением в процессе его введения.

Желательно, чтобы каждое углубление было выполнено коническим. Это упрощает размещение фиксатора приспособления в углублении устройства для его транспортировки.

Для облегчения закрепления приспособления для имплантации в устройстве для его введения целесообразно, чтобы отверстия в поперечных боковых стенках одного углубления были выполнены на разных уровнях, при этом пара отверстий, имеющих в обращенных одна к другой боковых стенках разных углублений, и пара отверстий, имеющих в противоположных им боковых стенках этих углублений, были выполнены на одном уровне в каждой паре.

Благоприятно, чтобы замковое устройство содержало цилиндрический корпус, внутри которого соосно ему выполнено сквозное отверстие, достаточное для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого полого удлиненного проводника, а в боковой стенке - два резьбовых сквозных отверстия, в каждом из которых установлен болт, длина рабочей части которого несколько больше радиуса цилиндрического корпуса.

Такое выполнение замкового устройства имеет наиболее простое конструктивное решение и при этом обеспечивает надежную фиксацию и введение приспособления для имплантации.

Поставленная задача решена также созданием устройства для введения приспособления для имплантации, содержащего гибкий удлиненный металлический направляющий проводник и стилет для фиксации приспособления для имплантации, в котором, согласно изобретению, устройство дополнительно содержит буж, выполненный из эластичного материала и имеющий конический дистальный конец и цилиндрическую часть с проксимальным концом, в которой выполнены осевой глухой канал, достаточный для прохождения стилета, установленного в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения, и по меньшей мере две прорези, расположенные ближе к дистальному концу, сообщенные с осевым глухим каналом и достаточные для размещения в каждой из них фиксатора приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета, при этом на боковой поверхности цилиндрической части бу́жа ближе к его проксимальному концу закреплен эластичный полый катетер для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника, а в коническом дистальном конце бу́жа выполнен наклонный канал, соединяющий боковую поверхность бу́жа с его дистальным торцом и достаточный для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника.

Указанное предлагаемое устройство для введения приспособления для имплантации рекомендуется применять при протезировании полых органов, обладающих значительными поперечными и продольными размерами, например пищевода или трахеи.

В этом случае приспособление для имплантации в своей второй деформированной прямолинейной форме достигает весьма больших размеров (до трех метров), что делает трудновыполнимой установку приспособления посредством удлиненного гибкого металлического направляющего проводника, который не обладает достаточной жесткостью, может деформироваться и травмировать ткани стенок полого органа.

Кроме того, в процессе восстановления приспособлением своей первоначальной формы под действием нагрева до температуры тела человека, участки приспособления, удаленные при его введении во второй деформированной форме от места протезирования, проходят значительный

- 16 -

путь и могут травмировать ткани стенок полового органа.

Наличие бува, выполненного из эластичного материала и имеющего достаточно высокую по сравнению с металлическим направляющим проводником жесткость, позволяет исключить указанные выше обстоятельства, так как
5 исключается непосредственное взаимодействие металлического направляющего проводника с приспособлением для имплантации, что обеспечивает надежную, точную и атравматичную установку приспособления в половом органе.

10 Наличие двух прорезей позволяет жестко зафиксировать приспособление в его второй деформированной форме в устройстве для его введения. Положительный эффект от указанного крепления был описан выше.

Кроме того наличие по меньшей мере двух прорезей
15 для фиксации приспособления дает возможность освободить его из устройства в две стадии.

На первой стадии освобождают переднюю петлю приспособления, после чего приспособление под воздействием температуры тела человека начинает принимать первоначальную форму, увеличиваясь в диаметре, будучи еще за-
20 крепленным в устройстве для его введения посредством второй петли. При этом приспособление перемещается по бужу, что исключает возможность травмирования им тканей стенок полового органа.

25 Для упрощения размещения фиксатора приспособления для имплантации в прорези бува рекомендуется, чтобы каждая прорезь была выполнена конической.

Таким образом, использование предлагаемого приспособления для имплантации в полые органы, в том числе в
30 кровеносные сосуды человека и предлагаемых устройств для введения предлагаемого приспособления позволяет повысить надежность фиксации и введения приспособления, обеспечить возможность маневрирования приспособлением в просвете полового органа, а также уменьшить возможность
35 травмирования тканей полового органа.

Краткое описание чертежей

Для лучшего понимания изобретения ниже приведены конкретные примеры его выполнения со ссылками на прила-

- 17 -

таемые чертежи, на которых:

Фиг.1 изображает приспособление для имплантации в кровеносный сосуд человека, выполненное согласно изобретению, перспективный вид;

Фиг.2 - поперечное сечение II-II на Фиг.1, увеличенный масштаб;

Фиг.3 - поперечное сечение III-III на Фиг.1, увеличенный масштаб;

Фиг.4 - поперечное сечение IV-IV на Фиг.1, увеличенный масштаб;

10 Фиг.5 - приспособление для имплантации в полый орган человека, пораженный опухолью, выполненное согласно изобретению, перспективный вид;

Фиг.6 - приспособление для имплантации в канал шейки матки, выполненное согласно изобретению, поперечный разрез;

Фиг.7 - устройство для введения приспособления для имплантации, один вариант его выполнения согласно изобретению, общий вид в увеличенном масштабе с частичными продольными разрезами, вырывом и разрывом;

20 Фиг.8 - замкнутое устройство для фиксации стилета относительно гибкого полого проводника, общий вид в увеличенном масштабе с вырывом;

Фиг.9 - разрез IX-IX на Фиг.8;

Фиг.10 - устройство для введения приспособления для имплантации, другой вариант его выполнения согласно изобретению, продольный разрез;

Фиг.11 - устройство для введения приспособления для имплантации, аналогичное изображенному на Фиг.10 при незафиксированном нитевидным элементом положению 30 стилета, вид справа;

Фиг.12 - то же, что и на Фиг.11, при зафиксированном нитевидными элементами положении стилета, вид справа;

Фиг.13 - вариант выполнения средства для закрепления приспособления для имплантации согласно изобретению, продольный разрез с разрывом;

- 18 -

фиг.14-устройство для введения приспособления для имплантации, третий вариант его выполнения согласно изобретению, продольный разрез с разрывом.

Лучший вариант осуществления изобретения

5 Приспособление для имплантации в полые органы, согласно изобретению, содержит каркас I (фиг.1), выполненный из материала, совместимого с живой тканью и обладающего эффектов запоминания первоначальной формы в виде навитой в спираль ленты 2.

10 При этом на обоих концах ленты 2 имеются фиксаторы 3, выполненные в виде петель 4 замкнутого контура, которые необходимы для закрепления приспособления в устройстве для его введения.

15 Замкнутый контур, образованный каждой петлей 4 фиксатора 3, лежит на условной поверхности, являющейся продолжением цилиндрической образующей каркаса I.

20 Если петли 4 будут отклонены от условной поверхности, являющейся продолжением цилиндрической образующей каркаса I, к его продольной оси, то тем самым они будут способствовать сужению просвета полого органа и создавать предпосылки для снижения проходимости и образования тромбов.

25 Если петли 4 будут выступать за условную поверхность, являющуюся продолжением цилиндрической образующей каркаса I, то возникает опасность травмирования стенки полого органа.

30 Приспособление может быть выполнено из титано-никелевого эквивалентного сплава, предпочтительно содержащего 52-56 мас.% никеля, остальное титан. Этот сплав предварительно термообработывают с тем, чтобы он имел температуру фазового перехода в исходную B2-фазу (то есть температуру восстановления заранее заданной формы) порядка 37°C, то есть соответствующую температуре тела пациента.

35 Таким образом, имплантируемое приспособление не требует дополнительного нагрева извне, что значительно облегчает проведение операции и обеспечивает ее атравматичность.

Лента 2 (фиг.2,3,4) в поперечном сечении может иметь круглый, эллиптический или бочкообразный профиль.

Наиболее предпочтительно применять ленту 2 с бочкообразным профилем. Это позволяет обеспечить равномерное давление на ткани полого органа по длине витка имплантированного приспособления, и предотвращает травмирование (прорезывание) ткани полого органа в месте ее контакта с витком. Отсутствие острых углов в витках приспособления обеспечивает также атравматичность тканей полого органа при его установке и эксплуатации.

Первоначальная форма приспособления в виде спирали может восстанавливаться под воздействием стимула и способна деформироваться и принимать вторую форму, необходимую для имплантации в полый орган. Это может быть форма скрученной на меньший диаметр спирали с плотно контактирующими между собой витками или спирали, растянутой вдоль устройства для транспортировки.

В одном варианте выполнения, предназначенном для имплантации в полый орган, пораженный опухолью, приспособление выполняют из ленты 2 таким образом, что витки 5 (фиг.5) каркаса 6 плотно контактируют между собой по всей длине приспособления.

Приспособление после восстановления своей первоначальной формы приобретает вид полого цилиндра заданных длины и диаметра.

Отсутствие промежутков между витками 5 каркаса 6 создает формоустойчивую систему, предотвращая складывание витков 5 спирали и перекрытия просвета полого органа. Такая конструкция имплантируемого приспособления обеспечивает надежность поддержания просвета полого органа.

Выполнение приспособления с плотно соединенными (контактирующими) витками 5 обеспечивает равномерное давление на ткани полого органа, исключая прорезывание приспособлением (травмирование) опухолевых масс и/или гиперплазированных тканей.

Эта особенность конструкции исключает опасность пролабирования опухолевых масс в просвет приспособления, а следовательно, перекрытия просвета полого органа.

Во втором варианте выполнения приспособления для имплантации в полый орган, предназначенный для установки в кровеносный сосуд, выполняют в виде ленты 2 (фиг.1), навитой в

- 20 -

спираль 7 таким образом, что ее витки 8 имеют шаг (1), равный около 0,3-0,55 диаметра (d) каркаса I, при этом диаметр (d) каркаса I должен быть в 1,05-1,15 раз больше диаметра кровеносного сосуда, в который приспособление устанавливают.

5 Указанная величина шага (1) витков 8 способствует ускоренному ионному обмену между тканью стенки сосуда и кровью пациента и образованию неоинтимы на внутренней поверхности каркаса I.

10 При величине шага (1) витков 8 спирали 7 не менее 0,3 диаметра (d) приспособления витки 8 плотно прилегают друг к другу и затрудняют ионный обмен, а при величине шага (1) витков 8 более 0,55 диаметра (d) приспособления появляется опасность провисания стенок сосуда между витками 8, что приводит к его частичному стенозу (сужению).

15 Приспособление для имплантации в полый орган, изображенное на фиг.5 и приспособление для имплантации в кровеносный сосуд, изображенное на фиг.1, изготавливают следующим образом.

20 Ленту наматывают на цилиндрический стержень так, что ее витки либо плотно контактируют между собой, либо имеют шаг, равный 0,3-0,55 диаметра каркаса (приспособление для имплантации в кровеносный сосуд). Крайние витки каркаса жестко закрепляют проволокой и на них формируют фиксаторы в виде петель замкнутого контура.

25 Стержень с намотанным и закрепленным на нем приспособлением подвергают термообработке с тем, чтобы он имел температуру фазового перехода в исходную $\beta 2$ -фазу порядка 37°C , то есть соответствующую температуре тела пациента. Заданная посредством термообработки первоначальная форма, восстанавливается под воздействием стимула, которым является нагрев до температуры тела или крови человека после имплантации приспособления в полый орган человека.

30 Приспособление затем охлаждают и пластически деформируют, придавая ему вторую форму, необходимую для имплантации.

35 Деформированная вторая форма может сохраняться при комнатной температуре. Если затем приспособление нагреть до температуры тела человека (около 37°C), приспособление восстанавливает свою первоначальную форму.

В третьем варианте приспособление для имплантации, предназначенное для имплантации в канал шейки матки, имеет каркас 9 (фиг.6), выполненный в своей первоначальной форме в виде навитой в спираль 10 ленты 2, витки 11 которой плотно прилегают друг к другу.

Для изготовления ленты 2 используют описанные выше известные сплав нитинол или предлагаемый, согласно изобретению сплав, обладающие эффектом запоминания первоначальной формы.

На концах каркаса 9 из той же ленты 2 сформированы фиксаторы в виде петель 12 замкнутого контура и опорные элементы 13 и 14. При этом опорный элемент 13, расположенный с маточной стороны, выполнен в виде усов 15, угол разворота каждого из которых относительно продольной оси (а) приспособления равен около $55-65^{\circ}$, а опорный элемент 14, расположенный с влагалищной стороны, размещен по существу перпендикулярно продольной оси (а) приспособления.

Каждый из усов 15 опорного элемента 13, размещенного с маточной стороны, имеет длину около 10-15 мм, а каждый опорный элемент 14, размещенный с влагалищной стороны, имеет длину около 5-10 мм.

Свободные концы 16 опорных элементов 13 и 14 выполнены закругленными для предотвращения травмирования ими тканей полового органа.

Такие параметры конструкции приспособления определяются чисто анатомическими особенностями строения внутренних женских половых органов.

При отклонении усов 15 менее чем на 55° от продольной оси (а) спирали 10, фиксация приспособления ненадежна из-за отсутствия контакта с внутренней стенкой матки и возникает смещение спирали 10 во влагалище. Если усы 15 расположены под углом к продольной оси (а) спирали 10 более чем 65° , то они будут оказывать давление на внутреннюю стенку матки и травмировать ее ткань.

При длине каждого уса 15, расположенного со стороны матки менее чем 10 мм, не обеспечивается надежная самофиксация приспособления, например, при сокращении матки возможно выпадение спирали 10. При длине каждого уса 15 более 15 мм они упрутся концами в стенку матки и травмируют ее слизистую оболочку.

При длине опорных элементов I4, расположенных со стороны влагалища менее 5 мм, не обеспечивается надежная самофиксация спирали IO, что объясняется чисто анатомическими особенностями строения женских половых органов, и возникает опасность проскакивания приспособления в полость матки.

При длине опорных элементов I4, расположенных со стороны влагалища более IO мм, возникает опасность травмирования слизистой оболочки влагалища.

Приспособление для имплантации в канал шейки матки изменяется с целью лечения рубцовых и опухолевых стриктур.

Приспособление для имплантации в канал шейки матки изготавливается следующим образом.

Ленту 2 наматывают на цилиндрический стержень так, что ее витки II плотно контактируют между собой. Крайние витки II каркаса 9 закреплены проволокой на стержне, после чего из свободных концов ленты 2 формируют фиксирующие петли I2 замкнутого контура и опорные элементы I3 и I4, свободные концы I6 которых закругляют.

Закрепленное таким образом на стержне приспособление подвергают термообработке по тому же режиму, что описан ранее для других вариантов выполнения приспособления для имплантации.

Посредством указанной термообработки приспособлению задают первоначальную требуемую форму, восстанавливаемую под воздействием стимула, которым является нагрев до температуры тела человека после имплантации приспособления в канал шейки матки.

После термообработки приспособление охлаждают и пластически деформируют, придавая ему вторую форму, необходимую для имплантации.

Для введения предлагаемых вариантов приспособления для имплантации предлагается несколько вариантов устройств.

Предлагаемые устройства для введения приспособления для имплантации позволяют обеспечить надежность и атравматичность при их имплантации.

Устройство для введения в одном его варианте содержит гибкий полый удлиненный проводник I7 (фиг.7), имеющий достаточно небольшой диаметр с тем, чтобы свободно проходить через катетер (на чертеже не показан) в полый орган.

- 23 -

В данном примере проводник 17 представляет собой
плотно навитую в спираль проволоку, выполненную из ста-
ли, нетоксичной и коррозионностойкой и биологическим
5 жидкостям организма человека, например из стали, содер-
жащей мас. %: C-0,12; Si- 0,8; Mn- 2,0; Сч -17,0-
20,0, Ni- 8,0-11,0; Ti- 5,0; Fe- остальное.

Внутри проводника 17 размещен стилет 18 с возмож-
ностью возвратно-поступательного перемещения для фикса-
10 ции приспособления для имплантации.

Стилет 18 в данном примере выполнен из того же ма-
териала что и проводник 17 в виде тонкого гибкого сте-
ржня.

Устройство для введения приспособления имеет по
15 меньшей мере два средства 19, 20 для закрепления при-
способления для имплантации.

Одно средство 20 жестко закреплено на конце провод-
ника 17 связано ему и представляет собой цилиндрическую
трубку 21 с глухим закругленным торцем 22, что обеспе-
20 чивает атравматичность при эксплуатации устройства.

Другое средство 19 для закрепления приспособления
для имплантации также представляет собой цилиндрическую
трубку 23, открытую с обеих сторон и жестко закрепленную
на проводнике 17 связано ему на некотором расстоянии от
25 первого средства 20. Крепление второго средства 19 осу-
ществлено с обеих его концов.

В данном примере одно из средств 20 для закрепле-
ния приспособления жестко закреплено на конце проводни-
ка 17. Однако это средство 20 может быть жестко закреп-
30 лено и в существенной близости от конца проводника 17.
В этом случае это средство 20 представляет собой цилин-
дрическую трубку (на чертеже не показано), аналогичную
другому средству 19 для закрепления приспособления.

Наличие двух средств 19, 20 для закрепления при-
35 способления для имплантации обеспечивает надежность его
фиксации в устройстве для его введения. Приспособление
при этом закреплено с обеих его концов, что создает
возможность свободного маневрирования им при имплантации

- 24 -

в просвете полового органа. За счет этого повышается возможность наиболее точной установки приспособления в области имплантации.

Наличие двух средств 19, 20 для закрепления предотвращает преждевременное восстановление формы приспособления до достижения им места имплантации.

Кроме того, наличие двух средств 19, 20 для закрепления приспособления для имплантации обеспечивает возможность поэтапного отсоединения приспособления от устройства для его введения. Так, после отсоединения приспособления для имплантации от одного средства 20 для закрепления и восстановления приспособлением первоначальной формы при наличии каких-либо осложнений и возникновении необходимости извлечения приспособления, это всегда можно сделать с помощью второго неотсоединенного средства 19 для закрепления, втянув приспособление в катетер.

Возможно выполнение устройства для введения приспособления более чем с двумя средствами для закрепления. Это упрощает фиксацию приспособления для имплантации в устройстве и делает устройство универсальным, поскольку позволяет закрепить в нем приспособление любой длины. При этом фиксаторы 3 (фиг.1,5) приспособления можно разместить в наиболее близких к ним средствах для закрепления.

Цилиндрическая форма средств 19, 20 (фиг.7) для закрепления обеспечивает атравматичность тканей полового органа при маневрировании устройством и при установке приспособления в место имплантации.

В боковой стенке каждой цилиндрической трубки 21, 23 выполнена прорезь 24, ширина и глубина которой достаточна для размещения в ней фиксатора 3 (фиг.1,5) приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета 18 (фиг.7). При этом глубина прорези 24 должна быть не менее суммы радиусов цилиндрической трубки 21, 23, стилета 18 и диаметра (толщины) ленты фиксатора 3 (фиг.1,5) приспособления для имплантации.

- 25 -

Цилиндрические трубки 21, 23 изготовлены из нержавеющей стали, нетоксичной и коррозионностойкой по отношению к биологическим жидкостям организма, например, из стали, аналогичной описанной для изготовления проводника I7.

При введении приспособления для имплантации в полый орган человека необходимо, чтобы оно было жестко зафиксировано в устройстве для его введения. Эта фиксация осуществляется посредством стилета I8 (фиг.7). Для закрепления стилета I8 относительно проводника I7 после фиксации приспособления для имплантации применяют замкнутое устройство 25 (фиг.8 и 9).

Замкнутое устройство 25 содержит цилиндрический корпус 26, выполненный из эбонита и имеющий цилиндрическое сквозное отверстие 27, с таким диаметром, чтобы в нем мог свободно разместиться проводник I7 (фиг.7).

На боковой стенке цилиндрического корпуса 26 выполнены лыска 28 (фиг.9) и два цилиндрических сквозных отверстия 29 (фиг.8) с резьбой. Внутри отверстий 29 установлены болты 30, длина рабочей части 31 каждого из которых больше радиуса цилиндрического корпуса 26.

Установку приспособления для имплантации, изображенного на фиг.5, в полый орган человека осуществляют следующим образом.

Берут приспособление, которому на стадии изготовления задана первоначальная форма, необходимая для использования при лечении определенного заболевания конкретного полового органа.

В зону стриктуры проводят транспортный катетер (на чертеже не показан), который представляет собой рентгеноконтрастную трубку.

Фиксатор 3 приспособления для имплантации устанавливают в одном средстве I9 для закрепления приспособления, расположенном ближе к середине проводника I7 устройства для имплантации. Затем приспособление для имплантации охлаждают под струей хлорэтила и деформируют в спираль меньшего диаметра, то есть придают приспособлению вторую форму (диаметр спирали должен быть меньше

- 26 -

внутреннего диаметра транспортного катетера).

После этого посредством стилета 18 фиксируют второй фиксатор 3 приспособления в средстве 20 для закрепления, расположенном в конце проводника 17. При этом
5 стилет 18 надают до упора с внутренней стороны в торец средства 20 для закрепления.

Проксимальный конец проводника 17 размещают в цилиндрическом сквозном осевом канале 27 замкового устройства 25. После закрепления второго фиксатора приспособле-
10 ния 3 в средстве 20 для закрепления путем подачи до упора стилета 18 заворачивают болты 30 так, чтобы один из них упирался в боковую поверхность проводника 17, а другой - в боковую поверхность стилета 18. Таким образом стилет 18 будет жестко зафиксирован в проводнике 17, а
15 приспособление надежно закреплено в устройстве для его введения.

Закрепленное таким образом приспособление для имплантации в устройстве под рентгенологическим контролем вводят в транспортный катетер и проводят к зоне стрик-
20 туры.

После этого транспортный катетер осторожно оттягивают назад так, чтобы приспособление оказалось вне его. Проводник 17 располагают так, чтобы проксимальный отдел стриктуры находился на уровне средства 19 для закрепле-
25 ния, расположенного ближе к середине проводника 17. После этого отпускают болты 30, оттягивают назад стилет 18 и освобождают проксимальный конец приспособления из средства 20 для закрепления. Под действием температуры тела (крови) пациента приспособление восстанавливает
30 свою первоначальную заданную форму.

Стиллет 18 вытягивают назад до освобождения фиксатора 3 приспособления из средства 19 для его закрепления. Устройство извлекают вместе с транспортным катетером.

Установку приспособления для лечения стриктур канала шейки матки (изображено на фиг.6) посредством устройства для его введения осуществляют следующим образом.

Берут приспособление, которому на стадии изготовления задана первоначальная форма, необходимая для лечения

- 27 -

указанного заболевания.

Затем приспособление надевают на устройство для его введения. При этом опорные элементы I3, устанавливаемые в полости матки, обращены к дистальному концу устройства, а опорные элементы I4, устанавливаемые в просвете влагалища, обращены в проксимальную сторону устройства.

С помощью стилета I8 закрепляют одну петлю I2 каркаса 9. Затем охлаждают каркас 9 приспособления, например, хлорэтилом или жидким азотом, и скручивают до плотного схвата спиралью IO проводника I7, придавая приспособлению вторую форму, пригодную для его введения.

С помощью стилета I8 устройства закрепляют вторую петлю I2.

При охлаждении опорных элементов I3 и I4 их прижимают к устройству для введения приспособления, чем уменьшают диаметр всего приспособления в сборе.

Затем устройство с закрепленным приспособлением вводят в прозрачный пластмассовый катетер (на чертеже не показан) и помещают в ледяной стерильный раствор.

Производят бужирование стриктуры канала шейки матки.

Под визуальным, а при необходимости и под рентгенологическим, контролем катетер с устройством и приспособлением вводят в канал шейки матки и устанавливают таким образом, что основная часть каркаса 9 находится в канале шейки матки, а опорные элементы I4, обращенные в сторону полости влагалища, визуально определяются через стенку прозрачного катетера во влагалище.

После контроля расположения приспособления начинают медленно извлекать катетер.

Путем вытягивания из устройства стилета I8 освобождают петли I2. Под воздействием температуры тела каркас 9 увеличивается в диаметре, принимает первоначальную заранее заданную форму и фиксируется в области имплантации, при этом опорные элементы I3, расположенные с маточной стороны, расправляются и образуют угол 55-65° относительно продольной оси (а) каркаса 9, а с влагалишной стороны опорные элементы I4 располагаются по существу

- 28 -

перпендикулярного продольной оси (а) каркаса 9.

Таким образом создается внутренний протез на два-три месяца. Рубцовая ткань образуется, но уплотняется, покрывается эпителием и образует канал из собственных
5 тканей. Через два-три месяца приспособление можно удалить.

Приспособление данной конструкции было установлено с хорошим эффектом двенадцати больным со стриктурами канала шейки матки, при этом отмечена надежная самфиксация
10 приспособления, не было его смещения.

В другом варианте выполнения устройства для транспортировки приспособления для имплантации оно также имеет гибкий полый удлиненный проводник 32 (фиг.10),
15 внутри которого с возможностью возвратно-поступательного перемещения установлен стилет 33.

При этом проводник 32 имеет два средства 34 для закрепления приспособления для имплантации в устройстве для его транспортировки посредством стилета 33, каждое из которых представляет собой углубление 35, выполненное
20 в боковой стенке проводника 32.

Каждое углубление 35 в данном примере выполнено прямоугольным. Однако оно может быть выполнено и любой другой формы, но при этом оно должно иметь ширину и глубину, достаточные для размещения в нем фиксатора 3 приспособления для имплантации. Наиболее эффективно выполнять углубления 36 (фиг.13) коническими. Это облегчает
25 установку в них фиксаторов 3 приспособления для имплантации.

В каждой боковой стенке 37 (фиг.10) углубления 35, 30 37а (фиг.13) углубления 36, расположенный поперек проводника 32 (фиг.10, 13), имеется отверстие 38, выполненное параллельно продольной оси (б) проводника 32.

Размер каждого отверстия 38 должен быть достаточным для прохождения стилета 33.

35 Стиллет 33 выполнен из стальной проволоки и имеет мягкий дистальный конец с закругленным торцом.

Для облегчения проведения стилета 33 (фиг.13) через отверстия 38, эти отверстия 38 могут быть выполнены в

одном углублении 36 на разных уровнях. Но при этом пара
отверстий 38, имеющих в обращенных одна к другой бо-
ковых стенках 39 разных углублений 36, и пара отверстий
38, имеющих в противоположных им боковых стенках 37а
5 разных углублений 36, выполнены на одном уровне в каж-
дой паре.

Проводник 32 (фиг.10) размещен в эластичной оболоч-
ке 40, выполненной, например, из полиэтилена.

Наличие эластичной оболочки 40, внутри которой раз-
10 мещен проводник 32 с закрепленным на нем посредством
стилета 33 приспособлением для имплантации, исключает
непосредственный контакт приспособления со стенкой поло-
го органа в процессе его введения. Это исключает возмож-
ность травмирования тканей стенок полого органа.

15 На боковой поверхности эластичной оболочки 40 вбли-
зи ее дистального торца закреплен нитевидный элемент 41
таким образом, что он образует на торце оболочки 40 рав-
носторонний треугольник 42 (фиг. II).

Предложенная конструкция устройства для транспорти-
20 ровки позволяет осуществить имплантацию приспособления
в полый орган с произвольным углом изгиба, поскольку
проводник 32 может быть выполнен в форме, специально
предназначенной для попадания в полый орган с любым уг-
лом изгиба. При этом внутренняя поверхность полого орга-
25 на защищена эластичной оболочкой 40 от непосредственного
контакта с приспособлением в процессе имплантации.

Это обеспечивает легкую и atraumaticкую установку
приспособления в полый орган.

Диаметр проводника 32 в предложенном устройстве мо-
30 жет быть минимальным, достаточным лишь для проведения
стилета 37 через его просвет, что дополнительно снижает
травматичность на месте пункции.

Наличие в конструкции нитевидного элемента 41 поз-
воляет с его помощью надежно зафиксировать стилет 33
35 (фиг. I2) от радиального смещения, а также придать тор-
цу устройства при натяжении этого нитевидного элемента
41 закругленную форму, что обеспечит atraumaticность
устройства.

- 30 -

Возможно выполнение на гибком полем проводнике 32 более, чем двух средств 34 (фиг.10) для закрепления приспособления для имплантации. Это обеспечит универсальность устройства для транспортировки, поскольку фиксаторы 3 различных приспособлений для имплантации, имеющих разную длину, могут быть зафиксированы в наиболее близких к ним средствах 34 для закрепления приспособления для имплантации.

Количество этих средств 34 зависит от длины приспособлений для имплантации, которые будут транспортировать посредством предлагаемого устройства.

Предлагаемое устройство для введения предложенного приспособления работает следующим образом.

Берут приспособление для имплантации, которому на 15 стадии изготовления задана первоначальная форма, необходимая для использования при лечении определенного заболевания конкретного полового органа. Затем приспособление для имплантации охлаждают в жидком азоте или хлорэтиле и скручивают, придавая ему вторую форму, пригодную для 20 его имплантации, до состояния, при котором его внутренний диаметр соответствует внешнему диаметру гибкого полевого проводника 32 и надевают на него. При этом фиксаторы 3 приспособления размещают в наиболее близких средствах 34 для его закрепления. Стиллет 33 с закругленным 25 мягким концом проводят через полость проводника 32 и отверстия 38 поперечных боковых стенок 37 средств 34 для закрепления.

При этом, если отверстия 38 в средствах 34 для закрепления выполнены на различной высоте от дна углубления, за счет прижатия фиксатора 3 приспособления стилетом 33 к внутренней поверхности проводника 32 фиксатор 3 укладывается параллельно внешней поверхности проводника 32.

Это положение фиксаторов 3 впоследствии сохраняется 35 при приобретении приспособлением первоначальной заранее заданной формы в процессе нагрева, что исключает попадание фиксаторов 3 в просвет полового органа, и, таким образом, исключает повышение сопротивления току

- 31 -

крови или других биологических жидкостей организма и снижение проходимости полового органа.

Закругленный конец стилета 33 выводят за дистальный торец проводника 32. Затем на проводник 32 с закрепленным в нем приспособлением для имплантации с дистального конца надевают эластичную оболочку 40. Из нитевидного элемента 41, являющегося сторонами равнобедренного треугольника 42, формируют перекрещивающиеся петли, перекидывая их через выступающий из проводника 32 конец стилета 33. Дистальный конец эластичной оболочки 40 при этом несколько сжимается и охватывает дистальный торец проводника 32.

Через пункционное отверстие в область имплантации с помощью интродьюсера (на чертеже не показан) вводят стилет 33. Мягкий конец стилета 33 проводят в полый орган за область имплантации, затем по стилету 33 в полый орган вводят проводник 32 с закрепленным на нем приспособлением и эластичной оболочкой 40.

После помещения приспособления в необходимое место, что контролируется с помощью рентгенотелевидения, стилет 33 частично выводят до освобождения нитевидного элемента 41. Затем удаляют эластичную оболочку 40. Стиллет 33 выводят до освобождения одного фиксатора 3 приспособления для имплантации, расположенного ближе к дистальному концу.

Приспособление под действием нагрева за счет тепла человеческого организма приобретает первоначальную заданную форму и фиксируется в полном органе. После этого стилет 33 извлекают полностью, освобождая второй фиксатор 3 приспособления, после чего проводник 32 удаляют.

В третьем варианте выполнения устройства для транспортировки приспособления для имплантации это устройство содержит буж 43 (фиг. 14), имеющий конический дистальный конец 44 и цилиндрическую часть 45 с проксимальным концом 46.

В буже 43 выполнен осевой глухой канал 47, достаточный для прохождения стилета 48, установленного в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения,

- 32 -

и две прорези 49, расположенные ближе к дистальному концу 44 и сообщенные с осевым каналом 47.

Ширина и глубина прорезей 49 достаточна для размещения в каждой из них фиксатора 3 приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета 48.

В бужа 43 может быть выполнено большее количество прорезей 49. В этом случае буж 43 можно будет использовать для установки приспособлений для имплантации, имеющих разную длину.

На боковой поверхности цилиндрической части 45 бужа 43 ближе к его проксимальному концу 46 закреплен эластичный полый катетер 50 для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника 51.

В коническом дистальном конце 44 бужа 43 выполнен наклонный канал 52, соединяющий боковую поверхность бужа 43 с его дистальным торцом 53 и достаточный для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника 51, имеющего гибкий дистальный конец 54.

В нашем примере каждая прорезь 49 имеет коническую форму, наиболее удобную для установки в ней фиксатора 3 приспособления для имплантации.

Однако форма прорези 49 может быть и любой другой, главное, чтобы она была достаточна для размещения в ней фиксатора 3 приспособления для имплантации и фиксации его посредством стилета 46.

Этот вариант устройства для введения приспособления применяют для протезирования полых органов, имеющих достаточно большой диаметр, например, пищевода и трахеи. Приспособление для имплантации в такие органы имеет диаметр до 20 мм при довольно значительной толщине спиральной ленты. Конструкция и размеры предлагаемого в этом варианте устройства (диаметр бужа достигает 10 мм) позволяют надежно зафиксировать и установить такое приспособление в необходимом месте.

Устройство для введения приспособления работает

- 33 -

следующим образом.

Берут приспособление для имплантации, которому на стадии изготовления задана первоначальная форма, необходимая для использования при лечении определенного по-
5 лого органа.

Фиксатор 3 приспособления для имплантации вставляют в одну из прорезей 49 буша 43, ближайшую к полному катетеру 50. Коническая форма прорези 49 позволяет упростить процесс установки фиксатора 3.

10 Стиллет 48 проводят через осевой глухой канал 47 буша 43 и один фиксатор 3 приспособления для имплантации, вставленный в прорезь 49 буша 43. После охлаждения приспособления для имплантации, например, хлорэтилом или жидким азотом, его скручивают до плотного схвата спира-
15 лью поверхности буша 43.

Второй фиксатор 3 приспособления помещают в другую прорезь 49, ближайшую к нему в скрученном положении приспособления, и фиксируют его посредством проведения стилета 48 дальше по осевому глухому каналу 47 до упора в
20 глухой торец осевого канала 47 буша 43 через второй фиксатор 3.

Направляющий проводник 51 с гибким концом 54 вводят в пораженный орган под рентгенологическим контролем несколько дальше области имплантации. Гибкий конец 54 направляющего проводника 51 пропускают через полный катетер 50 и наклонный канал 52 буша 43. Буж 43 с закрепленным на нем приспособлением по направляющему проводнику 51 под рентгенологическим контролем проводят к области им-
25 плантации.

30 Осуществляют рентгенологический контроль и корректировку положения приспособления в области имплантации.

После обеспечения необходимого положения приспособления направляющий проводник 51 удаляют (выводят наружу). Затем вытягивают стилет 48 до освобождения ближайшего к
35 дистальному концу 44 буша 43 фиксатора 3 приспособления.

Второй фиксатор 3 остается закрепленным в устройстве для транспортировки приспособления.

При нагреве приспособления для имплантации при про-

- 34 -

тезировании пищевода для ускорения восстановления первоначальной формы спирали можно применить воду, нагретую до температуры 45-50°C, которую вводят в количестве 40-60 мл посредством шприца в орган через просвет полого катетера 50. Спираль увеличивается в диаметре, принимает заранее заданную форму и фиксируется в области имплантации, упираясь витками в стенки органа. При протезировании трахеи нагрев приспособления осуществляется за счет тепла организма человека. Стиллет 46 извлекают полностью и освобождают второй фиксатор 3 приспособления, после чего буж 43 может быть извлечен из протезируемого органа.

Таким образом, предложенное устройство позволяет быстро и эффективно проводить атравматичную имплантацию приспособления в полые органы человека при высокой точности установки и отсутствии осложнений.

Из всего вышесказанного видно, что использование предлагаемых приспособлений для имплантации и предлагаемых устройств для введения этих приспособлений повышают надежность фиксации и введения этих приспособлений, обеспечивает возможность маневрирования указанными приспособлениями в просвете полого органа, а также уменьшает возможность травмирования тканей полого органа.

К настоящему времени более чем 250 больным в течение 6 лет установлено около 300 приспособлений в различные сосуды и полые органы.

В том числе 102 больным имплантировано 118 приспособлений в различные зоны артериальной системы (подвздошные, бедренные, подколенные, брахицефальные, почечные). Восьми больным установлено по два приспособления.

Суммарно положительный эффект в отдаленном периоде достигнут в 98,5% случаях (отдаленные результаты наблюдались на протяжении 5 лет). Рестеноз и рекклюзия получены в 1,5% случаев.

На основании опыта обоснованы следующие показания:

- ригидные, рецидивирующие стенозы атеросклеротического происхождения;
- стенозы при фиброзно-мышечной дисплазии;

- 35 -

- стеноз искусственных шунтов;
- патологическая извитость сосудов.

У 20 больных применено рентгенэндобилярное протезирование при стриктуре желчных ходов воспалительной и
5 опухолевой природы. Отдаленные результаты прослежены в течение полугода лет.

У 15 больных применено рентгенэндотрахеальное протезирование при посттрахеостомических стенозах и трахеобронхомаляции с отдаленными результатами в течение
10 двух лет.

У 19 больных применено рентгенэндоэзофагеальное протезирование при раковых сужениях пищевода с целью предотвращения наложения гастростомы с отдаленными результатами в течение одного года. Имплантация приспособ-
15 ления осуществлена без эзофагоскопа.

У 12 больных применено рентгенэндометральное протезирование шейки матки после операции и лучевой терапии.

Все операции прошли успешно.

20 Приспособления в устройстве для транспортировки закреплялись и откреплялись надежно, травмирования тканей полых органов при имплантации не наблюдалось. Все больные чувствуют себя хорошо.

Кроме того, рентгенэндопротезирование дает и боль-
25 ший экономический эффект (снижение затрат в 10-15 раз) за счет экономии затрат на оплату больничных листов, времени пребывания в стационаре вследствие существенного сокращения операционного времени и восстановительного периода.

30 Промышленная применимость

Наиболее эффективно настоящее изобретение может быть применено при атеросклеротических заболеваниях кровеносных сосудов, а также при возникновении опухолевых и рубцовых стриктур полых органов (трахеи, почечной ар-
35 терии, желчных протоков, канала шейки матки и тому подобное).

- 36 -

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Приспособление для имплантации в полый орган, содержащее каркас (1,6,9), выполненный из материала, совместимого с живой тканью и обладающего эффектом запоминания первоначальной формы в виде навитой в спираль ленты (2), которую каркас (1,6) стремится восстановить при его нагревании до заданной температуры и которая способна деформироваться во вторую форму, необходимую для имплантации в полый орган, при этом на одном конце ленты (2) каркаса (1,6,9) имеется фиксатор (3) для закрепления приспособления в устройстве для его транспортировки в полый орган, отличающееся тем, что на другом конце ленты (2) каркаса (1,6,9) имеется дополнительный фиксатор (3), и оба фиксатора (3) выполнены в виде петель (4) замкнутого контура.

2. Приспособление для имплантации в полый орган по п.1, отличающееся тем, что замкнутый контур, образованный каждой петлей (4), лежит на условной поверхности, являющейся продолжением поверхности цилиндрической образующей каркаса (1, 6).

3. Приспособление для имплантации в полый орган по п.2, отличающееся тем, что лента (2) каркаса (1,6,9) в поперечном сечении имеет бочкообразный профиль.

25 4. Приспособление для имплантации в полый орган, по п.3, отличающееся тем, что лента (2) навитая в спираль таким образом, что ее витки (5) контактируют между собой по всей длине каркаса (6) приспособления.

30 5. Приспособление для имплантации в полый орган по п.4, предназначенное для установки в канал шейки матки, отличающееся тем, что оно снабжено выполненными из той же ленты (2), что и каркас (9), и смонтированными на его концах спорными элементами (13, 35 14), один из которых расположен со стороны матки и выполнен в виде уска (15), угол разворота каждого из которых относительно продольной оси (а) приспособления равен около $55-65^{\circ}\text{C}$, а другой - расположен со стороны

- 37 -

влагалища и размещен по существу перпендикулярно продольной оси (а) приспособления.

5 6. Приспособление для имплантации в полый орган по п.5, отличающееся тем, что концы опорных элементов (I3, I4) выступают за условную поверхность, являющуюся продолжением поверхности цилиндрической образующей каркаса (9), при этом каждый из усов (I5) опорного элемента (I3), размещенного со стороны матки, имеет длину около 10-15 мм, а каждый опорный элемент (I4), размещенный со стороны влагалища, имеет длину около 5-10 мм.

10 7. Приспособление для имплантации в полый орган по п.3, предназначенное для установки в кровеносный сосуд, отличающееся тем, что лента (2) навита в спираль (7) таким образом, что ее витки (8) имеют шаг (1), равный около 0,3-0,55 диаметра (d) каркаса (I), при этом диаметр (d) каркаса (I) в 1,05-1,15 больше диаметра кровеносного сосуда.

20 8. Устройство для введения приспособления для имплантации в полый орган, содержащее гибкий полый удлиненный проводник (I7, 32), имеющий достаточно небольшой диаметр с тем, чтобы свободно проходить через катетер в полый орган, и внутри которого с возможностью возвратно-поступательного перемещения размещен стилет (I8, 33) для фиксации приспособления для имплантации, отличающееся тем, что оно имеет по меньшей мере два средства (I9, 20, 34) для закрепления приспособления для имплантации, одно из которых находится на конце проводника (I7) или в существенной близости от него, а другое на некотором расстоянии от первого.

30 9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что каждое средство (I9, 20) для закрепления приспособления для имплантации представляет собой размещенную соосно гибкому полному удлиненному проводнику (I7) цилиндрическую трубку (2I), в боковой стенке которой выполнена прорезь (24), ширина и глубина которой достаточны для размещения в ней фиксатора (3) приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета (I8),

35

- 38 -

при этом имеется замковое устройство (25) для закрепления стилета (18) относительно проводника (17).

5 IO. Устройство по п.9, отличающееся тем, что цилиндрическая трубка (21), размещенная на конце проводника (17), выполнена глухой с закругленным торцем (22).

II. Устройство по п.9, отличающееся тем, что замковое устройство (25) содержит цилиндрический корпус (26), внутри которого соосно ему выполнено
10 сквозное отверстие (29), достаточное для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого полого удлиненного проводника (17), а в боковой стенке - два резьбовых сквозных отверстия (29), в каждом из которых установлен болт (30), длина рабочей части
15 (31) которого несколько больше радиуса цилиндрического корпуса (26).

12. Устройство по п.8, отличающееся тем, что каждое средство (34) для закрепления приспособления для имплантации представляет собой выполненное в
20 боковой стенке проводника (32) углубление (35,36), достаточное для размещения в нем фиксатора (3) приспособления для имплантации и имеющее в каждой поперечной боковой стенке (37,37а), отверстие (38), выполненное параллельно продольной оси (b) проводника (32) и достаточное для прохождения стилета (33), при этом в устройстве имеется эластичная оболочка (40), выполненная с
25 возможностью размещения в ней проводника (32) и имеющая нитевидный элемент (41), закрепленный в виде равнобедренного треугольника (42) на боковой поверхности эластичной оболочки (40) вблизи ее дистального торца.
30

13. Устройство по п.12, отличающееся тем, что каждое углубление (36) выполнено коническим.

14. Устройство по п.13, отличающееся тем, что отверстия (38) в поперечных боковых стенках
35 (37а,39) одного углубления (36) выполнены на разных уровнях, при этом пара отверстий (38), имеющих в обращенных одна к другой боковых стенках (39) разных уг-

- 39 -

лублений (36), и пара отверстий (38), имеющих в противоположных им боковых стенках (37а) этих углублений (36), выполнены на одном уровне в каждой паре.

- 5 I5. Устройство для введения приспособления для имплантации, содержащее гибкий удлиненный металлический направляющий проводник (51) и стилет (48) для фиксации приспособления для имплантации, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит буж (43), выполненный из эластичного материала и имеющий конический дистальный конец (44) и цилиндрическую часть (45) с проксимальным концом (46), в которой выполнены осевой глухой канал (47), достаточный для прохождения стилета (46), установленного в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения, и по меньшей мере две прорези (49),
- 10 I5 расположенные ближе к дистальному концу (44), сообщенные с осевым глухим каналом (47) и достаточные для размещения в каждой из них фиксатора (3) приспособления для имплантации и закрепления его посредством стилета (48), при этом на боковой поверхности цилиндрической части (45)
- 20 бужа (43) ближе к его проксимальному концу (46) закреплен эластичный полый катетер (50) для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника (51), а в коническом дистальном конце (44) бужа (43) выполнен
- 25 наклонный канал (52), соединяющий боковую поверхность бужа (43) с его дистальным торцом (53) и достаточный для размещения в нем с возможностью возвратно-поступательного перемещения гибкого удлиненного металлического направляющего проводника (49).

- 30 I6. Устройство по п. I5, отличающееся тем, что каждая прорезь (49) выполнена конической.

1/4

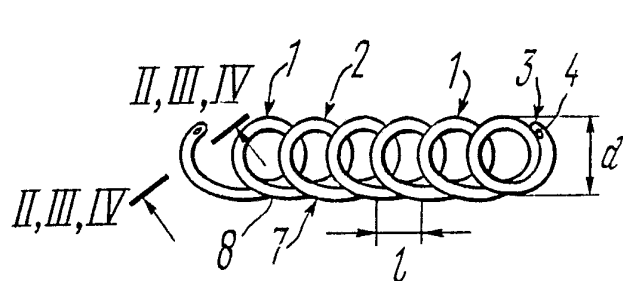


FIG. 1V

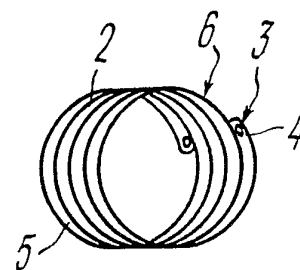


FIG. 5

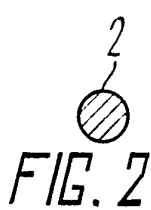


FIG. 2

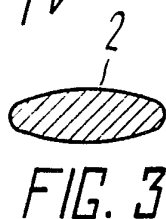


FIG. 3

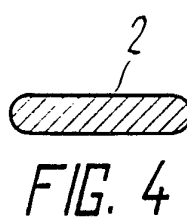


FIG. 4

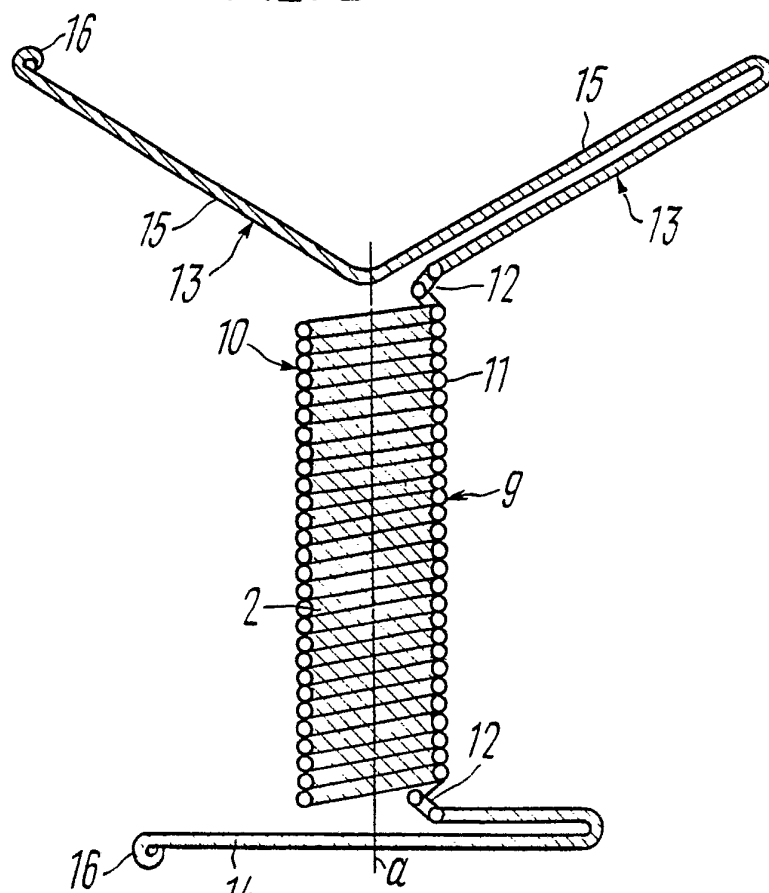


FIG. 6

2/4

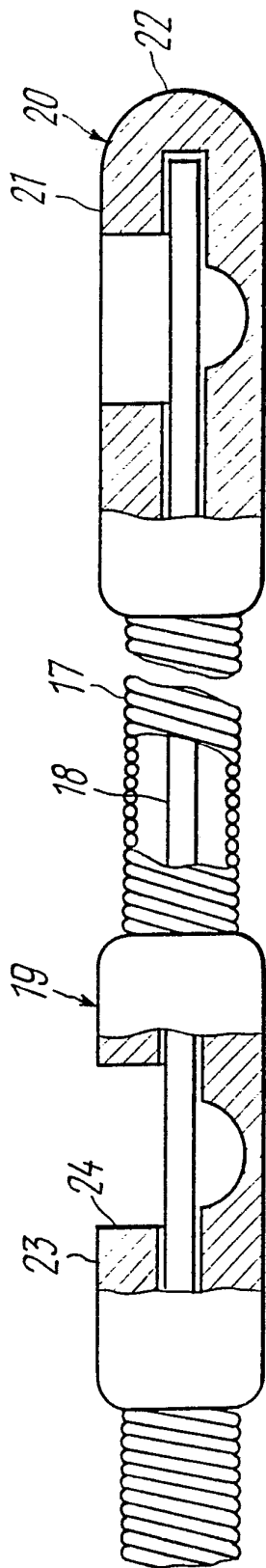


FIG. 7

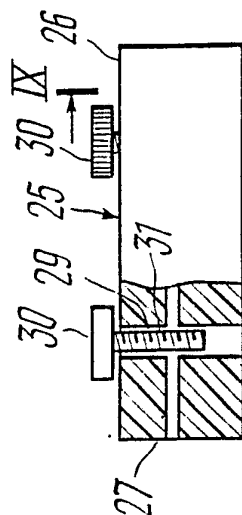


FIG. 8

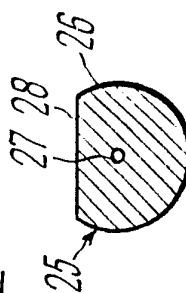


FIG. 9

3/4

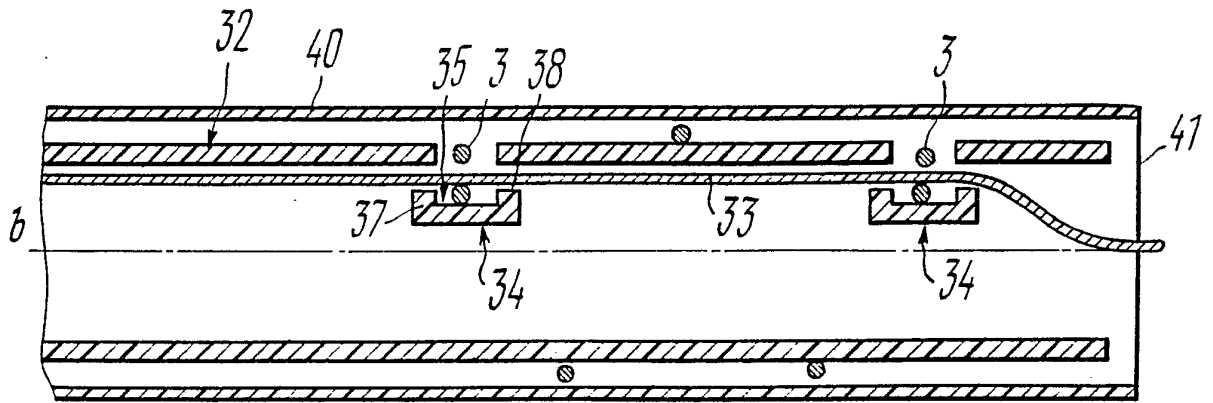


FIG. 10

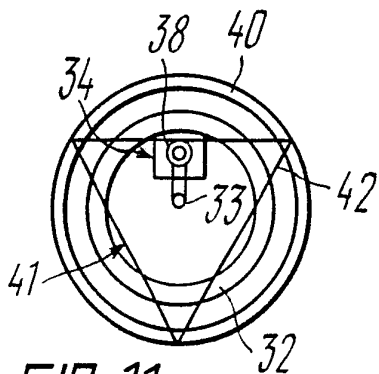


FIG. 11

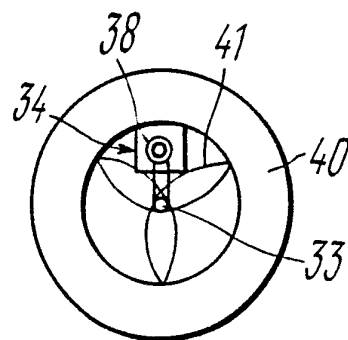


FIG. 12

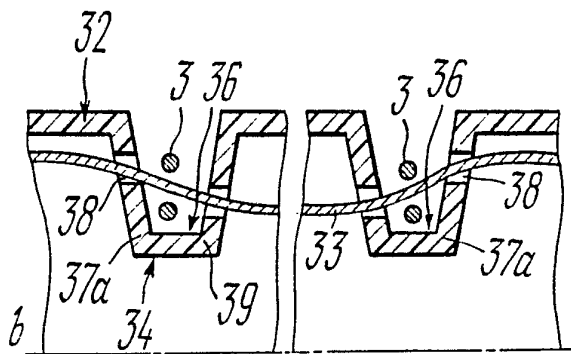


FIG. 13

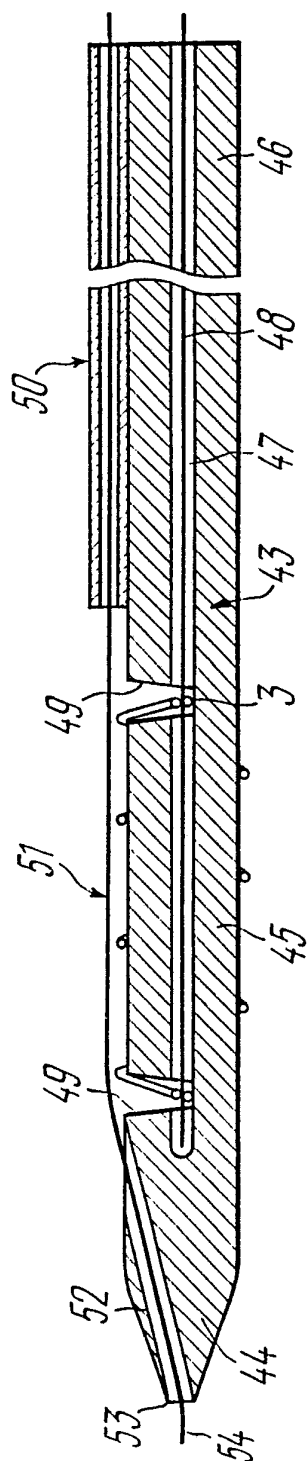


FIG. 14

$$\frac{4}{4}$$

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/SU 90/00233

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) *

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC⁵ A 61 F 2/00, 2/04, 2/06

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

Classification System

Classification Symbols

IPC⁵

A 61 F 2/00-2/06; A 61M 23/00, 25/00

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the extent that such Documents are included in the Fields Searched *

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *

Category *	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	WO, A1, 87/05796 (ADVANCED VASCULAR TECHNOLOGIES, INC.) 08 October 1987(08.10.87) page 6, paragraphs 1,3,9; page 7, paragraph 1; page 10, figures 1,3	2,4
A	CH, A5, 657521 (WALLSTEN HANS, IVAR) 15 September 1986(15.09.86), page 4, column 1, lines 35-36,60-65; column 2, lines 9-10, 45-60; page 6, lines 13-15,32-51; page 8, column 1, lines 44-58; figures 1,17,24	1,2,4,10
A	EP, A2, 0144534 (ALLIED CORPORATION), 19 June 1985 (19.06.85), page 14, paragraphs 3,7; page 15, paragraph 1; figure 1	2,4
A	DE, A1, 3518238 (OLYMPUS OPTICAL CO, LTD.) 19 December 1985 (19.12.85), page 5, paragraph 4; page 7, fig.	8,9,11
A	GB, A, 2177927 (MEDINVENT S.A.) 04 February 1987 (04.02.87), page 3, lines 11-13,20-22, 39-65,66-69,95-104; figures 2,5	1,10,12

* Special categories of cited documents: ¹⁰

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

11 June 1991 (11.06.91)

Date of Mailing of this International Search Report

23 July 1991 (23.07.91)

International Searching Authority

ISA/SU

Signature of Authorized Officer

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)

Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
A	DE, A1, 3640745 (STRECKER, ERNST PETER) 4 June 1987 : (04.6.87) column 9, lines 48-57; column 11, lines 26-59; column 13, lines 66-68; column 14, lines 1-7; figures 3,4	15

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка № PCT/SU 90/00233

I. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБЪЕКТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (если применяются несколько классификационных индексов, укажите все) ⁶		
В соответствии с Международной классификацией изобретений (МКИ) или как в соответствии с национальной классификацией, так и с МКИ 5 A61F 2/00, 2/04, 2/06		
II. ОБЛАСТИ ПОИСКА		
Минимум документации, охваченной поиском ⁷		
Система классификации	Классификационные рубрики	
МКИ ⁵	A61F 2/00-2/06; A61M 23/00, 25/00	
Документация, охваченная поиском и не входившая в минимум документации, в той мере, насколько она входит в область поиска ⁸		
III. ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ ПОИСКА ⁹		
Категория*	Ссылка на документ ¹¹ , с указанием, где необходимо, частей, относящихся к предмету поиска ¹²	Относится к пункту формулы № ¹³
A	WO, A1, 87/05796 (ADVANCED VASCULAR TECHNOLOGIES, INC.), 08 октября 1987 (08.10.87), с.6, абз. I, 3, 9; с.7, абз. I; с.10, фиг. I, 3	2, 4
A	CH, A5, 657521 (WALLSTEN HANS, IVAR), 15 сентября 1986 (15.09.86), с.4, столбец I, строки 35-36, 60-65, столбец 2, строки 9-10, 45-60; с.6, строки 13-15, 32-51; с.8, столбец I, строки 44-58; фиг. I, 17, 24	1, 2, 4, 10
A	EP, A2, 0144534 (ALLIED CORPORATION), 19 июня 1985 (19.06.85), с.14, абз. 3, 7; с.15, абз. I; фиг. I	2, 4
.../...		
* Особые категории ссылочных документов ¹⁰ :		
.A* документ, определяющий общий уровень техники, который не имеет наиболее близкого отношения к предмету поиска.		
.E* более ранний патентный документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее.		
.I* документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано).		
.O* документ, относящийся к устному раскрытию, применению, выставке и т. д.		
.P* документ, опубликованный до даты международной подачи, и после даты испрашиваемого приоритета.		
.T* более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или даты приоритета и не порочащий заявку, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение.		
.X* документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной и изобретательским уровнем.		
.Y* документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; документ в сочетании с одним или несколькими подобными документами порочит изобретательский уровень заявленного изобретения, такое сочетание должно быть очевидно для лица, обладающего познаниями в данной области техники.		
& документ, являющийся членом одного и того же патентного семейства.		
IV. УДОСТОВЕРЕНИЕ ОТЧЕТА		
Дата действительного завершения международного поиска	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске	
11 июня 1991 (11.06.91)	23 июля 1991 (23.07.91)	
Международный поисковый орган	Подпись уполномоченного лица	
ISA/SU	Н. Шепелев	

III. ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ ПОИСКА (продолжение второго листа)

Категория*	Ссылка на документ, с указанием, где необходимо, частей, относящихся к предмету поиска.	Относится к пункту формулы №
	.../...	
A	DE, A1, 3518238 (OLYMPUS OPTICAL CO, LTD.), 19 декабря 1985 (19.12.85), с. 5, абз. 4, с. 7, фиг.	8, 9, 11
A	GB, A, 2177927 (MEDINVENT S.A.), 04 февраля 1987 (04.02.87), с. 3, строки II÷ ÷I3, 20÷22, 39÷65, 66÷69, 95÷104, фиг. 2, 5	1, 10, 12
A	DE, A1, 3640745 (STRECKER, ERNST PETER), 04 июня 1987 (04.06.87), столбец 9, строки 48÷57, столбец II, строки 26÷59, столбец I3 строки 66÷68, столбец I4, строки I÷7; фиг. 3, 4	15