



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

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2008136557/14**, **14.03.2007**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.03.2007

(30) Конвенционный приоритет:
14.03.2006 US 60/782,171
13.03.2007 US 11/724,073

(43) Дата публикации заявки: **20.04.2010**

(45) Опубликовано: **10.12.2010** Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 20020028243 A1**, **07.03.2002. RU**
200117170 A1, **10.09.2002. US 20060024266 A1**,
02.02.2006. US 3867319 A, **16.02.1975. US**
5948020 A, **07.09.1999. WO 2004/071949 A2**,
20.08.2004. US 5443481 A, **22.08.1995. US**
20040093080 A1, **13.05.2004. US 6866805 B2**,
15.03.2005. ДАВЫДОВ Ю.А. и др. Вакуум-
терапия ран и раневой процесс. - М.:
Медицина, 1999, с.66-69.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: **14.10.2008**

(86) Заявка РСТ:
US 2007/006652 (14.03.2007)

(87) Публикация РСТ:
WO 2007/106594 (20.09.2007)

Адрес для переписки:
191036, Санкт-Петербург, а/я 24,
"НЕВИНПАТ", пат.пов. А.В.Поликарпову,
рег.№ 009

(72) Автор(ы):

ДЖОНСОН Ройс У. (US),
АМБРОСИО Арчел А. (US),
СУЭЙН Ларри Д. (US),
ПЭЙН Джоанна (US)

(73) Патентообладатель(и):

КейСиАй Лайсензинг Инк. (US)

**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПУТЕМ ПОДКОЖНОЙ ПОДАЧИ ПОНИЖЕННОГО
ДАВЛЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕКУЧЕЙ МАГИСТРАЛИ И СВЯЗАННЫЙ С НИМ
СПОСОБ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине и может быть использована для лечения ран мягких тканей различного происхождения. Для этого предложено устройство, включающее трубку подачи магистралей, имеющую проход и

дистальный конец, причем дистальный конец выполнен для подкожного введения и размещения рядом с участком ткани, и трубку подачи пониженного давления, выполненную с возможностью проточного сообщения с каналами потока магистралей. Дистальный конец

трубки подачи магистрали размещают подкожно рядом с поврежденным участком ткани с последующей подачей через эту трубку текучего материала. Текучий материал заполняет полость, расположенную рядом с участком ткани, и формирует таким образом магистраль, имеющую множество каналов, находящихся в проточном сообщении с

поврежденным участком ткани. Через сформированные каналы осуществляют подачу пониженного давления. Группа изобретений обеспечивает повышение эффективности лечения закрытых глубоких ран за счет возможности подведения пониженного давления максимально близко к труднодоступному поврежденному участку. 2 н. и 26 з.п. ф-лы, 1 табл., 52 ил.

RU 2 4 0 5 4 5 9 C 2

RU 2 4 0 5 4 5 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)**A61M 1/00** (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2008136557/14, 14.03.2007**(24) Effective date for property rights:
14.03.2007(30) Priority:
14.03.2006 US 60/782,171
13.03.2007 US 11/724,073(43) Application published: **20.04.2010**(45) Date of publication: **10.12.2010 Bull. 34**(85) Commencement of national phase: **14.10.2008**(86) PCT application:
US 2007/006652 (14.03.2007)(87) PCT publication:
WO 2007/106594 (20.09.2007)Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ja 24, "NEVINPAT",
pat.pov. A.V.Polikarpovu, reg.№ 009

(72) Inventor(s):

DZhONSON Rojs U. (US),
AMBROSIO Archel A. (US),
SUEhJN Larri D. (US),
PEhJN Dzhoanna (US)

(73) Proprietor(s):

KejSiAj Lajsenzing Ink. (US)(54) **DEVICE FOR TREATMENT BY SUBCUTANEOUS SUPPLY OF LOW PRESSURE WITH APPLICATION OF FLOWING MAIN AND METHOD CONNECTED WITH IT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine and can be used for treatment of soft tissue wounds of various genesis. For this purpose claimed is device which includes tube of main supply, having passage and distal end, distal end being made for subcutaneous introduction and placement close to tissue section, and tube for supply of low pressure, made with possibility of flow connection with main stream canals. Distal end of tube of main supply is placed subcutaneously close to injured section of

tissue with further supply through said tube of flowing material. Flowing material fills the cavity, located near tissue section, and thus forms main which has a lot of canals, which are in flow connection with injured section of tissue. Supply of low pressure is carried out through formed canals.

EFFECT: group of inventions ensures increase of efficiency of treatment of closed deep wounds due to possibility of bringing low pressure maximally close to difficult to access injured section.

28 cl, 1 tbl, 52 dwg

Текст описания приведен в факсимильном виде.
ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Область Изобретения

Это изобретение в целом имеет отношение к устройству или способу стимулирования роста ткани и, более конкретно, к устройству для лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани.

Описание Уровня Техники

Терапия пониженным давлением все чаще и чаще используется для стимулирования заживления ран в ранах мягких тканей, которые не спешат заживать или являются незаживающими без терапии пониженного давления. Как правило, пониженное давление прикладывают к участку раны через вспененный материал с открытыми ячейками, которая служит магистралью для распределения пониженного давления. Вспененный материал с открытыми ячейками, имеющий размер для соответствия существующей ране, помещают в контакт с раной, и затем периодически замещают меньшими частями вспененного материала, поскольку рана начинает заживать и становится меньше. Частая замена вспененного материала с открытыми ячейками необходима для сведения к минимуму количества ткани, которая врастает в ячейки вспененного материала. Существенное врастание внутрь ткани может причинять боль пациентам во время удаления вспененного материала.

Терапия пониженного давления обычно применяется к незаживающим открытым ранам. В некоторых случаях излечиваемые ткани являются подкожными, а в других случаях ткани расположены в пределах или на кожной ткани. Традиционно терапия пониженного давления применялась прежде всего к мягким тканям. Терапия пониженного давления обычно не использовалась

для лечения закрытых глубоких ран ткани из-за трудности доступа, представленного такими ранами. Кроме того, терапия пониженного давления не использовалась в связи с исцелением дефектов кости или стимулированием роста кости, прежде всего из-за проблем доступа. Хирургическим путем подвержение кости терапии пониженного давления может создать больше проблем, чем эта терапия решает. Наконец, устройства и системы для применения терапии пониженного давления лишь слегка усовершенствовались, чтобы применять еще что-то, кроме частей вспененного материала с открытыми ячейками, которые обрабатываются вручную, чтобы соответствовать участку раны, а затем удаляются после периода терапии пониженного давления.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Проблемы, связанные с существующей излечивающим рану устройством и способами этого лечения, решены с помощью устройств и способов настоящего изобретения. В соответствии с одним вариантом выполнения настоящего изобретения предусмотрено устройство подачи пониженного давления для приложения пониженного давления к участку ткани. Устройство подачи пониженного давления содержит трубку подачи магистрали, имеющую проход и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен для подкожного введения и размещения рядом с участком ткани. Текучий материал выполнен с возможностью подкожной доставки через трубку подачи магистрали к ткани таким образом, чтобы текучий материал был способен к заполнению полости, расположенной рядом с участком ткани для создания магистрали, имеющей множество каналов потока в проточном сообщении с участком ткани. Также предусмотрена трубка подачи пониженного давления, выполненная с возможностью проточного сообщения с каналами потока магистрали.

В соответствии с другим вариантом выполнения настоящего изобретения предусмотрен способ лечения путем подачи пониженного давления к участку ткани, включающий подкожное размещение дистального конца трубки подачи магистрали рядом с участком ткани. Текучий материал подкожным образом подают через трубку подачи магистрали к участку ткани. Текучий материал способен к заполнению полости, расположенной рядом с участком ткани, для создания магистрали, имеющей множество каналов потока, находящихся в

проточном сообщении с участком ткани. Пониженное давление прикладывают к участку ткани через каналы потока магистрали.

Другие объекты, признаки и преимущества настоящего изобретения станут очевидными при последующем детальном описании со ссылками на чертежи.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Патент или заявка содержит по меньшей мере один чертеж, выполненный в цвете. Копии этого патента или публикации заявки на патент с цветным(и) чертеж(ами) будут предоставлены Ведомством при запросе и оплате необходимой пошлины.

Фиг.1 изображает в аксонометрии устройство подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, который содержит выступы, проходящие от гибкого барьера для создания каналов потока;

Фиг.2 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления Фиг.1;

Фиг.3 изображает вид сверху устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.1;

Фиг.4А иллюстрирует вид сбоку устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.1, причем устройство подачи пониженного давления имеет единственный просвет, трубку подачи пониженного давления;

Фиг.4В изображает вид сбоку альтернативного варианта выполнения устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.1, причем устройство подачи пониженного давления имеет двойной просвет, трубку подачи пониженного давления;

Фиг.5 иллюстрирует в аксонометрии увеличенный вид устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.1;

Фиг.6 изображает в аксонометрии устройство подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит клеточный

материал, прикрепленный к гибкому барьеру, имеющему хребтовую часть и пару крыльчатых частей, а клеточный материал содержит множество каналов потока;

Фиг.7 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.6;

Фиг.8 изображает вид сбоку в поперечном разрезе устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.7, взятого по линии XVII-XVII;

Фиг.8А иллюстрирует вид спереди в поперечном разрезе устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

Фиг.8В изображает вид сбоку устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.8А;

Фиг.9 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, используемого для лечения ткани путем подачи пониженного давления к кости пациента;

Фиг.10 изображает цветной гистологический срез черепа кролика, показывая нативную, неповрежденную кость;

Фиг.11 иллюстрирует цветной гистологический срез черепа кролика, показывающий стимулирование гранулированной ткани после лечения ткани путем подачи пониженного давления;

Фиг.12 изображает цветной гистологический срез черепа кролика, показывающий осаждение новой кости после лечения ткани путем подачи пониженного давления;

Фиг.13 иллюстрирует цветной гистологический срез черепа кролика, показывающий осаждение новой кости после лечения ткани путем подачи пониженного давления;

Фиг.14 изображает цветную фотографию черепа кролика, имеющего два дефекта критического размера, сформированных в черепе;

Фиг.15 иллюстрирует цветную фотографию черепа кролика, показанного на Фиг.14, показывая каркас фосфата кальция, вставленный внутрь одного из

дефектов критического размера, и экран из нержавеющей стали, наложенный на второй из дефектов критического размера;

5 Фиг.16 изображает цветную фотографию черепа кролика, показанного на Фиг.14, показывая лечение ткани путем подачи пониженного давления к дефектам критического размера;

10 Фиг.17 иллюстрирует цветной гистологический срез черепа кролика после лечения ткани пониженным давлением, причем гистологический срез показывает осаждение новой кости в пределах каркаса из фосфата кальция;

15 Фиг.18 изображает рентгенограмму заполненного каркасом дефекта критического размера, показанного на Фиг.15, после шести дней лечения ткани пониженным давлением и двух недель послеоперационного периода;

20 Фиг.19 иллюстрирует рентгенограмму заполненного каркасом дефекта критического размера, показанного на Фиг.15, после шести дней лечения ткани пониженным давлением и двенадцати недель послеоперационного периода;

25 Фиг.20 изображает вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления имеет трубку введения магистрали, которая используется для подкожного введения устройства подачи
30 пониженного давления к участку ткани;

Фиг.21 иллюстрирует увеличенный вид спереди трубки введения магистрали, показанной на Фиг.20, содержащей устройство подачи
35 пониженного давления, имеющего гибкий барьер и/или клеточный материал в сжатом положении;

40 Фиг.22 изображает увеличенный вид спереди трубки введения магистрали, показанной на Фиг.21, причем гибкий барьер и/или клеточный материал устройства подачи пониженного давления показан в расширенном положении, после выдвижения из трубки введения магистрали;

45 Фиг.23 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит трубку введения
50 магистрали, которая используется для подкожного введения устройства подачи пониженного давления к участку ткани, при этом устройство подачи

пониженного давления показано снаружи трубки введения магистрали, но ограничено непроницаемой мембраной в сжатом положении;

5 Фиг.24 изображает вид спереди устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.23, причем устройство подачи пониженного давления показано снаружи трубки введения магистрали, но ограничено непроницаемой мембраной в ослабленном положении;

10 Фиг.25 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг.23, причем устройство подачи пониженного давления показано снаружи трубки введения магистрали, но ограничено непроницаемой мембраной в расширенном положении;

15 Фиг.25А иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, показанного на Фиг. 23, причем устройство подачи пониженного давления показано снаружи трубки введения магистрали, но окружено непроницаемой мембраной в расширенном положении;

20 Фиг.26 изображает вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит трубку введения магистрали, которая используется для подкожного введения устройства подачи
25 пониженного давления к участку ткани, при этом устройство подачи пониженного давления показано снаружи трубки введения магистрали, но ограничено непроницаемой мембраной, имеющей клейкое уплотнение;

30 Фиг.26А изображает вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

35 Фиг.27 иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит трубку введения магистрали, которая используется для подкожного введения устройства подачи
40 пониженного давления к участку ткани;

45 Фиг.27А иллюстрирует вид спереди устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит трубку введения магистрали, которая используется для подкожного введения устройства подачи
50

пониженного давления к непроницаемой мембране, помещенной на участке ткани;

5 Фиг.28 изображает блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

10 Фиг.29 иллюстрирует блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

15 Фиг.30 изображает блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

20 Фиг.31 иллюстрирует блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

25 Фиг.32 изображает вид спереди в поперечном сечении устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит протез бедра, имеющий множество каналов потока для приложения
30 пониженного давления к области кости, окружающей протез бедра;

Фиг.33 иллюстрирует вид спереди в поперечном сечении протеза бедра, показанного на Фиг.32, имеющего множество вторых каналов потока для подачи
35 текучей среды к области кости, окружающей протез бедра;

Фиг.34 изображает блок-схему способа восстановления сустава пациента с использованием лечения ткани пониженным давлением, в соответствии с
40 вариантом выполнения настоящего изобретения;

Фиг.35 иллюстрирует вид спереди в поперечном сечении устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения
45 настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит ортопедическое устройство фиксации, имеющее множество каналов потока для приложения пониженного давления к области кости, смежной с
50 ортопедическим устройством фиксации;

Фиг.36 изображает вид спереди в поперечном сечении ортопедического

устройства фиксации, показанного на Фиг.35, имеющего множество вторых каналов потока для подачи текучей среды в область кости, смежной с ортопедическим устройством фиксации;

Фиг.37 иллюстрирует блок-схему способа для залечивания дефекта кости с использованием лечения ткани пониженным давлением, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения;

Фиг.38 изображает блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения; и

Фиг.39 иллюстрирует блок-схему способа лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

Фиг.40-48 изображают различные виды устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит первичную магистраль, которая включает гибкую стенку, окружающую первичный проход потока и отверстия, выполненные в гибкой стенке;

Фиг.49-50 иллюстрируют виды в аксонометрии и сверху в поперечном сечении устройства подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, причем устройство подачи пониженного давления содержит первичную магистраль, которая за единое целое соединена с трубкой подачи пониженного давления;

Фиг.51 изображает вид в аксонометрии первичных магистралей, изображенных на Фиг.40-50, которые применяются вместе со вторичной магистралью к участку костной ткани; и

Фиг.52 иллюстрирует схематический вид устройства подачи пониженного давления, имеющей клапан, который проточно сообщается со вторым трубопроводом, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО ВАРИАНТА ВЫПОЛНЕНИЯ

В последующем детальном описании предпочтительных вариантов выполнения ссылка сделана на сопровождающие чертежи, которые являются частью этого описания, и в котором посредством иллюстрации показаны конкретные предпочтительные варианты выполнения, в которых может быть осуществлено изобретение. Эти варианты выполнения описаны достаточно подробно, чтобы позволить специалистам использовать изобретение, но подразумевается, что могут быть использованы другие варианты выполнения и что могут быть выполнены логические структурные, механические, электрические, и химические изменения, без отхода от сущности или объема изобретения. Чтобы избежать детализации, не нужной специалистам для осуществления изобретения, в описании может быть опущена конкретная информация, известная специалистам в этой области техники. Последующее детальное описание не должно, поэтому, быть трактовано в ограничивающем смысле, при этом объем настоящего изобретения определен только формулой изобретения.

Как используется в дальнейшем, термин "эластомерный" означает имеющий свойства эластомера. Термин "эластомер" относится в целом к полимерному материалу, у которого есть подобные свойства как у каучука. Более конкретно, большинство эластомеров имеют коэффициент удлинения больше, чем 100 %, и значительное количество упругости. Упругость материала обозначает способность материала восстановиться от упругой деформации. Примеры эластомеров могут включать, но не ограничены этим, натуральный каучук, полиизопрен, бутадиен-стирольный каучук, хлоропреновый каучук, полибутадиен, нитрильный каучук, бутиловый каучук, этилен-пропиленовый каучук, этилен-пропилен-диен мономер, хлорсульфонатный полиэтилен, полисульфидный каучук, полиуретан, и кремнийорганические соединения.

Как используется в дальнейшем, термин "гибкий" относится к объекту или материалу, который в состоянии быть согнутым или изогнутым. Эластомерные материалы обычно являются гибкими, но ссылка на гибкие материалы здесь не обязательно ограничивает выбор материалов только эластомерами. Использование термина "гибкий" в связи с материалом или устройством подачи пониженного давления настоящего изобретения в целом относится к

способности материала соответствовать или близко соответствовать форме участка ткани. Например, гибкая природа устройства подачи пониженного давления, используемого для лечения дефекта кости, может позволить устройству быть обернутым или сложенным вокруг части кости, имеющей дефект.

Термин "текучая среда", как используется в дальнейшем, в целом относится к газу или жидкости, но может также включать любой другой текучий материал, включая гели, коллоиды и вспененный материал, но не ограничена этими материалами.

Термин "непроницаемый", как используется в дальнейшем, в целом относится к способности мембраны, покрытия, листа, или другого вещества препятствовать или замедлять пропускание либо жидкости, либо газа. Непроницаемость может использоваться со ссылкой на покрытия, листы, или другие мембраны, которые являются стойкими к пропусканию жидкостей, позволяя газам проходить через мембрану. В то время как непроницаемая мембрана может быть герметичной, мембрана может просто уменьшить скорость передачи всех или только конкретных жидкостей. Использование термина "непроницаемый" не предназначено означать, что свойства непроницаемой мембраны соответствуют значению выше или ниже конкретного специфического измерения промышленного стандарта для непроницаемости, такой как конкретное значение скорости пропускания водяного пара (СПВП).

Термин "магистраль", как используется в дальнейшем, в целом относится к веществу или структуре, которые предусмотрены для оказания помощи в приложении пониженного давления для подачи текучих сред к участку ткани или удаления текучих сред от участка ткани. Магистраль обычно имеет множество каналов потока или путей, которые соединены между собой для улучшения распределения текучих сред, доставленных в область и удаленных из области ткани вокруг магистрали. Примеры магистралей могут включать, без ограничения, устройства, которые имеют структурные элементы, расположенные для формирования каналов потока, клеточный вспененный материал, такой как вспененный материал с открытыми ячейками, пористые пробы ткани, и жидкости, гели и вспененный материал, которые имеют каналы потока или отверждаются, чтобы иметь каналы потока.

Термин "пониженное давление", как используется в дальнейшем, в целом относится к давлению, меньшему, чем давление окружающей среды на участке ткани, который подвергается лечению. В большинстве случаев, это пониженное давление будет меньше чем атмосферное давление, в котором расположен пациент. В качестве альтернативы, пониженное давление может быть меньше, чем гидростатическое давление ткани на участке ткани. Хотя термины "вакуум" и "отрицательное давление" могут быть использованы для описания давления, приложенного к участку ткани, фактическое давление, приложенное к участку ткани, может быть значительно меньше, чем давление, обычно считающееся полным вакуумом. Пониженное давление может первоначально привести к созданию потока текучей среды в трубке и в области участка ткани. Когда гидростатическое давление вокруг участка ткани приближается к желаемому пониженному давлению, поток может спасть, и тогда поддерживается пониженное давление. Если иначе не указано, значения давления, указанные здесь, являются манометрическим давлением.

Термин "каркас", как используется в дальнейшем, относится к веществу или структуре, используемой для увеличения или стимулирования роста ячеек и/или формирования ткани. Каркас обычно представляет собой трехмерную пористую структуру, которая обеспечивает матрицу для роста клеток. Каркас может быть структурирован, покрыт, или состоять из ячеек, факторов роста, или других питательных веществ для стимулирования роста клеток. Каркас может использоваться в качестве магистрали, в соответствии с вариантами выполнения, описанными здесь, для лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани.

Термин "участок ткани", как используется в дальнейшем, относится к ране или дефекту, расположенному на или внутри любой ткани, включая костную ткань, жировую ткань, мышечную ткань, нервную ткань, кожную ткань, сосудистую ткань, соединительную ткань, хрящ, сухожилия, или связки, но этим не ограничиваясь. Термин "участок ткани" может также относиться к областям любой ткани, которые не обязательно подвержены ранам или дефектам, но, вместо этого, к областям, в которых требуется добавить дополнительную ткань или стимулировать рост дополнительной ткани. Например, лечение ткани пониженным давлением может использоваться в определенных областях ткани для роста дополнительной ткани, которая может быть собрана и пересажена в

другое место расположения ткани.

Со ссылкой на Фиг.1-5, устройство подачи пониженного давления, или крыльчатая магистраль 211, согласно принципам настоящего изобретения, содержит гибкий барьер 213, имеющий хребтовую часть 215 и пару крыльчатых частей 219. Каждая крыльчатая часть 219 помещена вдоль противоположных сторон хребтовой части 215. Хребтовая часть 215 образует дугообразный канал 223, который может проходить, или не проходит на всю длину крыльчатой магистрали 211. Хотя хребтовая часть 215 может быть расположена в центре на крыльчатой магистрали 211 таким образом, что ширина крыльчатых частей 219 одинакова, хребтовая часть 215 может также быть смещена, как показано на Фиг.1-5, приводя к тому, что одна из крыльчатых частей 219 становится более широкой, чем другая крыльчатая часть 219. Дополнительная ширина одной из крыльчатых частей 219 может быть особенно полезной, если крыльчатая магистраль 211 используется в связи с восстановлением кости или залечиванием, причем более широкую крыльчатую магистраль 211 в этом случае следует обернуть вокруг аппаратных средств фиксации, прикрепленных к кости.

Гибкий барьер 213 предпочтительно выполнен из эластомерного материала, такого как полимер кремнийорганических соединений. Пример подходящего полимера кремнийорганических соединений включает MED-6015, изготавливаемый Nusil Technologies of Carpinteria в Калифорнии, США. Нужно отметить, однако, что гибкий барьер 213 может быть выполнен из любого другого биологически совместимого, гибкого материала. Гибкий барьер 213 включает в себя гибкую подложку 227, которая добавляет прочность и износостойкость гибкому барьеру 213. Толщина гибкого барьера 213, заключающего в себя гибкую подложку 227, может быть меньше в дугообразном канале 223, чем в крыльчатых частях 219. Если для изготовления гибкого барьера 213 используется полимер кремнийорганических соединений, то для помощи приклеиванию гибкой подложки 227 также может использоваться силиконовый клей. Пример силиконового клея может включать MED-1011, также продаваемый Nusil Technologies. Гибкая подложка 227 предпочтительно выполнена из связанной ткани из полиэстера, такой как Bard 6013, изготавливаемой C.R.Bard of Tempe в Аризоне, США. Однако гибкая подложка 227 может быть выполнена из любого биологически совместимого,

гибкого материала, который способен добавить прочность и износостойкость гибкому барьеру 213. При определенных обстоятельствах, если гибкий барьер 213 выполнен из соответственно прочного материала, гибкую подложку 227 можно не выполнять.

Предпочтительно, либо гибкий барьер 213, либо гибкая подложка 227 являются непроницаемыми к жидкостям, воздуху, и другим газам, или, в качестве альтернативы, как гибкая подложка 227, так и гибкий барьер 213 могут быть непроницаемыми к жидкостям, воздуху, и другим газам.

Гибкий барьер 213 и гибкая подложка 227 могут также быть выполнены из саморассасывающихся материалов, которые могут и не удаляться с тела пациента после использования устройства 211 подачи пониженного давления. Подходящие саморассасывающиеся материалы могут включать, без ограничений, полимерную смесь полимолочной кислоты (ПМК) и полигликольную кислоту (ПГК). Полимерная смесь может также включать, без ограничения, поликарбонаты, полифумараты и капролактоны. Гибкий барьер 213 и гибкая подложка 227 могут дополнительно служить каркасом для роста новых клеток, или материал каркаса может использоваться совместно с гибким барьером 213 и гибкой подложкой 227, чтобы стимулировать рост клеток. Подходящий материал каркаса может включать, без ограничений, фосфат кальция, коллаген, ПМК/ПГК, коралловые гидроксиапатиты, карбонаты, или обработанные материалы аллотрансплантата. Предпочтительно, материал каркаса имеет высокую фракцию пустот (т.е. высокое содержание воздуха).

В одном варианте выполнения гибкая подложка 227 может быть посредством клея прикреплена к поверхности гибкого барьера 213. Если для создания гибкого барьера 213 используется полимер кремнийорганических соединений, то для прикрепления гибкой подложки 227 к гибкому барьеру 213 может также использоваться силиконовый клей. Хотя клей является предпочтительным способом присоединения, когда гибкая подложка 227 своей поверхностью приклеена к гибкому барьеру 213, может быть использован любой способ присоединения.

Гибкий барьер 213 содержит выступы 231, проходящие от крыльчатых частей 219 на поверхности гибкого барьера 213. Выступы 231 могут быть цилиндрическими, сферическими, полусферическими, кубическими, или любой

другой формы, чтобы только по меньшей мере некоторая часть каждого выступа 231 находилась в плоскости, отличной от плоскости, соответствующей стороне гибкой опоры 213, к которой прикреплены выступы 231. В этом отношении, отдельно взятый выступ 231 даже не обязан иметь ту же самую форму или размер, что и другие выступы 231; фактически, выступы 231 могут содержать случайный набор различных форм и размеров. Следовательно, расстояние, на которое каждый выступ 231 выступает из гибкого барьера 213, может меняться, но может также быть и одинаковым для всех выступов 231.

Размещение выступов 231 на гибком барьере 213 создает каналы 233 потока между выступами. Когда выступы 231 имеют одинаковую форму и размеры и отстоят на одинаковое расстояние друг от друга на гибком барьере 213, каналы 233 потока, созданные между выступами 231, также расположены однородно. Изменения в размере, форме, и интервале выступов 231 могут использоваться для изменения размеров и характеристик потока каналов 233 потока.

Трубка 241 подачи пониженного давления помещена внутрь дугообразного канала 223 и присоединена к гибкому барьеру 213, как проиллюстрировано на Фиг.5. Трубка 241 подачи пониженного давления может быть прикреплена исключительно к гибкому барьеру 213 или гибкой подложке 227, или же трубка 241 может быть присоединена как к гибкому барьеру 213, так и к гибкой подложке 227. Трубка 241 подачи пониженного давления имеет дистальное отверстие 243 в дистальном конце трубки 241. Трубка 241 может быть расположена таким образом, чтобы дистальное отверстие 243 было расположено в любой точке вдоль дугообразного канала 223, но, при этом трубка 241 предпочтительно расположена таким образом, что дистальное отверстие 243 расположено приблизительно на полпути вдоль продольной длины дугообразного канала 223. Дистальное отверстие 243 предпочтительно выполнено эллиптической или овальной формы путем разрезания трубки 241 вдоль плоскости, которая ориентирована на меньше, чем девяносто (90) градусов к продольной оси трубки 241. В то время как отверстие 243 может также быть круглым, эллиптическая форма отверстия 243 увеличивает проточное сообщение с каналами 233 потока, сформированными между выступами 231.

Трубка 241 подачи пониженного давления предпочтительно выполнена из покрытого паралайном кремнийорганического соединения или уретана. Однако для создания трубки 241 подачи пониженного давления также может быть использован любой трубчатый материал медицинской категории. Другие покрытия, которые могут покрывать трубку, включают гепарин, антикоагулянты, антифибриногены, антиадгезивы, антитромбиногены и гидрофильные покрытия.

В одном варианте выполнения трубка 241 подачи пониженного давления может также иметь вентиляционные проемы, или вентиляционные отверстия 251, расположенные вдоль трубки 241 подачи пониженного давления, либо, в качестве альтернативы дистальному отверстию 243, либо в дополнение к дистальному отверстию 243, чтобы еще больше увеличить проточное сообщение между трубкой 241 подачи пониженного давления и каналами 233 потока. Трубка 241 подачи пониженного давления может быть расположена вдоль только части продольной длины дугообразного канала 223, как показано на Фиг.1-5, или, в качестве альтернативы, может быть расположена вдоль всей продольной длины дугообразного канала 223. Если трубка 241 подачи пониженного давления расположена так, что занимает всю длину дугообразного канала 223, то дистальное отверстие 243 может быть заглушено таким образом, чтобы все проточное сообщение между трубкой 241 и каналами 233 потока осуществлялось через вентиляционные открытия 251.

Трубка 241 подачи пониженного давления дополнительно имеет проксимальное отверстие 255, расположенное в проксимальном конце трубки 241. Проксимальное отверстие 255 выполнено для сочленения с источником пониженного давления, который описан более подробно ниже со ссылкой на Фиг.9. Трубка 241 подачи пониженного давления, проиллюстрированная на Фиг.1-3, 4А и 5, содержит только один единственный просвет, или проход, 259. Возможно, однако, чтобы трубка 241 подачи пониженного давления содержала несколько просветов, как, например, трубку 261 с двойным просветом, показанную на Фиг.4В. Трубка 261 с двойным просветом содержит первый просвет 263 и второй просвет 265. Использование трубки с двойным просветом обеспечивает отдельные пути проточного сообщения между проксимальным концом трубки 241 подачи пониженного давления и каналами 233 потока. Например, трубка 261 с двойным просветом может использоваться, чтобы

обеспечить сообщение между источником пониженного давления и каналами 233 потока вдоль первого просвета 263. Второй просвет 265 может использоваться, чтобы ввести текучую среду в каналы 233 потока. Текучая среда может представлять собой отфильтрованный воздух или другие газы, антибактериальные агенты, противовирусные средства, агенты, стимулирующие рост клеток, ирригационные текучие среды, химически активные текучие среды, или любую другую текучую среду. При желании ввести многочисленные текучие среды в каналы 233 потока через отдельные пути сообщения для текучей среды, трубка подачи пониженного давления может быть выполнена с более чем двумя просветами.

Со ссылкой все еще на Фиг.4В, горизонтальный разделитель 271 разделяет первые и вторые просветы 263, 265 трубки 261 подачи пониженного давления, в результате чего первый просвет 263 расположен выше второго просвета 265. Относительное положение первых и вторых просветов 263, 265 может варьироваться, в зависимости от того, как осуществляется проточное сообщение между просветами 263, 265 и каналами 233 потока. Например, когда первый просвет 263 расположен, как показано на Фиг.4В, могут быть выполнены вентиляционные открытия, подобные вентиляционным открытиям 251, чтобы обеспечить проточное сообщение с каналами 233 потока. Когда второй просвет 263 расположен, как показано на Фиг.4В, второй просвет 263 может сообщаться с каналами 233 потока 233 через дистальное отверстие, подобное дистальному отверстию 243. В качестве альтернативы, несколько просветов трубки подачи пониженного давления могут быть расположены бок о бок друг с другом и с разделяющим их вертикальным сепаратором, либо просветы могут быть расположены на концентрических окружностях или коаксиально.

Для специалиста в этой области техники должно быть очевидно, что выполнение независимых путей проточного сообщения может быть достигнуто многими различными способами, включая и выполнение трубки с несколькими просветами, как описано выше. В качестве альтернативы, независимые пути проточного сообщения могут быть обеспечены путем прикрепления трубки с одним единственным просветом к другой трубке с одним единственным просветом, либо путем использования отдельных, не прикрепленных трубок с одним единственным или несколькими просветами.

Если для обеспечения отдельных путей для проточного сообщения в каналы 233 потока используются отдельные трубки, то хребтовая часть 215 может содержать многочисленные дугообразные каналы 223, один для каждой трубки. В качестве альтернативы, дугообразный канал 223 может быть увеличен, чтобы вмещать много трубок. Пример устройства подачи пониженного давления, содержащего трубку подачи пониженного давления, отдельную от трубки подачи текучей среды, обсужден более подробно ниже со ссылкой на Фиг.9.

Со ссылкой на Фиг.6-8, устройство подачи пониженного давления, или крыльчатая магистраль 311, в соответствии с принципами настоящего изобретения, содержит гибкий барьер 313, имеющий хребтовую часть 315 и пару крыльчатых частей 319. Каждая крыльчатая часть 319 расположена вдоль противоположных сторон хребтовой части 315. Хребтовая часть 315 формирует дугообразный канал 323, который может проходить, а может и не проходить по всей длине крыльчатой магистрали 311. Хотя хребтовая часть 315 может быть расположена в центре крыльчатой магистрали 311 так, что размер крыльчатых частей 319 одинаков, хребтовая часть 315 также может быть смещена, как показано на Фиг.6-8, приводя к тому, что одна из крыльчатых частей 319 является более широкой, чем другая крыльчатая часть 319. Дополнительная ширина одной из крыльчатых частей 319 может быть особенно полезной, если крыльчатая магистраль 311 используется в связи с восстановлением кости или залечиванием, при этом более широкую крыльчатую магистраль 311 следует обернуть вокруг аппаратных средств фиксации, прикрепленных к кости.

Клеточный материал 327 присоединен к гибкому барьеру 313 и может быть выполнен как отдельная часть материала, который покрывает всю поверхность гибкого барьера 313, проходя через хребтовую часть 315 и обе крыльчатые части 319. Клеточный материал 327 имеет поверхность прикрепления (не видна на Фиг.6), которая расположена смежно с гибким барьером 313, главную распределительную поверхность 329, противолежащую поверхности прикрепления, и несколько периметрических поверхностей 330.

В одном варианте выполнения гибкий барьер 313 может быть выполнен подобным гибкому барьеру 213 и содержать гибкую подложку. Хотя клей и является предпочтительным способом прикрепления клеточного материала 327

к гибкому барьеру 313, гибкий барьер 313 и клеточный материал 327 могут быть прикреплены друг к другу любым другим подходящим способом прикрепления, или же оставлены пользователю для сборки их на месте выполнения лечения.

5 Гибкий барьер 313 и/или гибкая подложка служат в качестве непроницаемого барьера для передачи текучих сред, таких как жидкости, воздух и другие газы.

В одном варианте выполнения гибкий барьер и гибкая подложка могут

10 быть выполнены не по отдельности для укрепления клеточного материала 327. Напротив, клеточный материал 327 может иметь выполненный за одно целое запирающий слой, который является непроницаемой частью клеточного

15 материала 327. Запирающий слой может быть выполнен из материала с закрытыми ячейками, чтобы предотвратить передачу жидкостей, заменяя, тем самым, гибкий барьер 313. Если выполненный за одно целое запирающий слой

20 используется совместно с клеточным материалом 327, то он может содержать хребтовую часть и крыльчатую часть, как описано ранее в отношении гибкого барьера 313.

Гибкий барьер 313 предпочтительно выполнен из эластомерного

25 материала, такого как полимер кремнийорганического соединения. Пример подходящего полимера кремнийорганического соединения включает MED-6015, изготовляемого компанией Nusal Technologies of Carpinteria, Калифорния, США.

30 Нужно, однако, отметить, что гибкий барьер 313 может быть выполнен из любого другого биологически совместимого, гибкого материала. Если гибкий барьер охватывает или иным образом содержит гибкую подложку, то гибкая

35 подложка предпочтительно выполнена из ткани из полиэстера, такой как Bard 6013, изготовляемой компанией C.R.Bard of Tempe, Аризона, США. Однако, гибкая подложка 227 может быть выполнена из любого биологически

40 совместимого, гибкого материала, который способен добавлять прочность и износостойкость гибкому барьеру 313.

В одном варианте выполнения клеточный материал 327 представляет

45 собой сеткообразный полиэфируретановый вспененный материал с открытыми ячейками и с размерами пор в пределах приблизительно от 400 до 600 микронов. Пример этого вспененного материала может включать GranuFoam, изготовляемую компанией Kinetic Concepts, Inc. из Сан-Антонио, Техас, США.

50 Клеточный материал 327 может также быть марлей, войлочным ковриком, или

любым другим биологически совместимым материалом, который обеспечивал бы проточное сообщение через множество каналов в трех измерениях.

Клеточный материал 327 в основном представляет собой материал с "открытыми ячейками", который содержит много ячеек, проточно сообщающихся с соседними ячейками. Посредством этих "открытых ячеек" клеточного материала 327 и между ними образовано множество каналов потока. Каналы потока обеспечивают проточное сообщение по всей части клеточного материала 327, где имеются открытые ячейки. Ячейки и каналы потока могут быть одинаковыми по форме и размеру, или же могут быть заданным образом или же случайным образом разными по форме и размеру. Изменения по форме и размеру ячеек клеточного материала 327 приводит к изменению в каналах потока, при этом такие характеристики могут использоваться для изменения характеристик потока текучей среды через клеточный материал 327. Клеточный материал 327 может дополнительно содержать части, которые имеют "закрытые ячейки". Эти части с закрытой ячейкой клеточного материала 327 содержат множество ячеек, большинство из которых не проточно сообщаются с соседними ячейками. Пример части с закрытой ячейкой описан выше как запирающий слой, которым можно заменить гибкий барьер 313. Точно так же, части с закрытой ячейкой могут быть выборочно расположены в клеточном материале 327 для предотвращения передачи текучих сред через периметрические поверхности 330 клеточного материала 327.

Гибкий барьер 313 и клеточный материал 327 может также быть выполнен из саморассасывающихся материалов, которые могут не удаляться от тела пациента после использования устройства подачи пониженного давления 311. Подходящие саморассасывающиеся материалы могут включать, без ограничения, полимерную смесь полимолочной кислоты (ПМК) и полигликольную кислоту (ПГК). Полимерная смесь может также включать, без ограничения, поликарбонаты, полифумараты и капролактоны. Гибкий барьер 313 и клеточный материал 327 может также служить каркасом для роста новых клеток, или же материал каркаса может использоваться совместно с гибким барьером 313, гибкой подложкой 327, и/или клеточным материалом 327 для стимулирования роста клеток. Подходящие материалы каркаса могут включать, без ограничения, фосфат кальция, коллаген, ПМК/ПГК, коралловые

гидроксипатиты, карбонаты, или обработанные материалы аллотрансплантата. Предпочтительно, материал каркаса имеет большую фракцию пустот (т.е. высокое содержание воздуха).

Трубка 341 подачи пониженного давления расположена внутри дугообразного канала 323 и присоединена к гибкому барьеру 313. Трубка 341 подачи пониженного давления может также быть присоединена к клеточному материалу 327, или же, в случае наличия только клеточного материала 327, трубка 341 подачи пониженного давления может быть присоединена только к клеточному материалу 327. Трубка 341 подачи пониженного давления имеет дистальное отверстие 343, расположенное в дистальном конце трубки 341, подобное дистальному отверстию 243, показанному на Фиг.5. Трубка 341 подачи пониженного давления может быть расположена таким образом, чтобы дистальное отверстие 343 было расположено в любой точке вдоль дугообразного канала 323, но предпочтительно было бы расположено приблизительно на полпути вдоль продольной длины дугообразного канала 323. Дистальное отверстие 343 предпочтительно выполнено эллиптической или овальной формы путем разрезания трубки 341 вдоль плоскости, которая ориентирована на меньше, чем девяносто (90) градусов к продольной оси трубки 341. Хотя отверстие может также быть круглым, эллиптическая форма отверстия увеличивает проточное сообщение с каналами потока в клеточном материале 327.

В одном варианте выполнения трубка 341 подачи пониженного давления может также иметь вентиляционные проемы, или вентиляционные отверстия (не показаны), похожие на вентиляционные проемы 251, изображенные на Фиг.5. Вентиляционные проемы расположены вдоль трубки 341, либо в качестве альтернативы дистальному отверстию 343, либо в дополнение к дистальному отверстию 343 для увеличения проточного сообщения между трубкой 341 подачи пониженного давления и каналами потока. Как ранее описано, трубка 341 подачи пониженного давления может быть расположена вдоль только части продольной длины дугообразного канала 323, или, в качестве альтернативы, может быть расположена вдоль всей продольной длины дугообразного канала 323. Если трубка 341 подачи пониженного давления расположена таким образом, что она занимает весь дугообразный канал 323, то дистальное отверстие 343 может быть заглушено так, чтобы все

проточное сообщение между трубкой 341 и каналами потока осуществлялась через вентиляционные проемы.

Предпочтительно, клеточный материал 327 перекрывает и непосредственно контактирует с трубкой 341 подачи пониженного давления. Клеточный материал 327 может быть соединен с трубкой 341 подачи пониженного давления, или же клеточный материал 327 может быть просто присоединен к гибкому барьеру 313. Если трубка 341 подачи пониженного давления расположена таким образом, чтобы она проходит только до середины дугообразного канала 323, то клеточный материал 327 может также быть присоединен к хребтовой части 315 гибкого барьера 313 в той области дугообразного канала 323, которая не содержит трубку 341 подачи пониженного давления.

Трубка 341 подачи пониженного давления дополнительно содержит проксимальное отверстие 355, расположенное в проксимальном конце трубки 341. Проксимальное отверстие 355 выполнено для совмещения с источником пониженного давления, который описан более подробно ниже со ссылкой на Фиг.9. Трубка 341 подачи пониженного давления, изображенная на Фиг.6-8, содержит только один единственный просвет, или проход, 359. Однако трубка 341 подачи пониженного давления может содержать многочисленные просветы, такие, как описаны ранее со ссылкой на Фиг.4В. Использование трубки с многочисленными просветами обеспечивает отдельные пути проточного сообщения между проксимальным концом трубки 341 подачи пониженного давления и каналами потока, как было описано ранее. Эти отдельные пути проточного сообщения могут также быть обеспечены отдельными трубками, имеющими один единственный просвет или многочисленные просветы, которые общаются с каналами потока.

Со ссылкой на Фиг.8А и 8В, устройство 371 подачи пониженного давления, в соответствии с принципами настоящего изобретения, содержит трубку 373 подачи пониженного давления, имеющую выступающую часть 375, расположенную в дистальном конце 377 трубки 373 подачи пониженного давления. Выступающая часть 375 предпочтительно имеет форму дуги для соответствия кривизне трубки 373 подачи пониженного давления. Выступающая часть 375 может быть выполнена путем удаления части трубки 373 подачи

пониженного давления в дистальном конце 377, формируя, тем самым, вырез 381 с плечом 383. На внутренней поверхности 387 трубки 373 подачи пониженного давления расположены выступы 385 для формирования каналов 391 потока между выступами 385. Выступы 385 могут быть схожего размера, формы, и иметь схожие интервалы между собой, как и выступы, описанные со ссылкой на Фиг.1-5. Устройство 371 подачи пониженного давления особенно подходит для подачи пониженного давления к ткани и восстановления ткани на соединительных тканях, которые могут быть вставлены в вырез 381. Связки, сухожилия, и хрящи являются неограничивающими примерами тканей, которые может лечить с помощью устройства 371 подачи пониженного давления.

Со ссылкой на Фиг.9, устройство 411 подачи пониженного давления, как и другие описанные здесь устройства подачи пониженного давления, используется для лечения путем подачи пониженного давления к участку 413 ткани, такому, как кость 415 пациента. При использовании для стимулирования роста костной ткани, лечение ткани пониженным давлением может увеличить скорость заживания, связанного с переломом, не срастанием перелома, полостью или другими дефектами кости. Также считается, что лечение ткани пониженным давлением может использоваться для ускорения восстановления от остеомиелита. Терапия может дополнительно использоваться для увеличения локальной плотности кости в пациентах, страдающих от остеопороза. Наконец, лечение ткани пониженным давлением может использоваться для ускорения и улучшения остеоинтеграции ортопедических имплантатов, таких как имплантаты бедра, имплантаты колена, и устройства фиксации.

Со ссылкой на Фиг.9, устройство 411 подачи пониженного давления содержит трубку 419 подачи пониженного давления, имеющую проксимальный конец 421, проточно сообщающийся с источником 427 пониженного давления. Источник 427 пониженного давления является насосом или любым другим устройством, которое выполнено с возможностью приложения пониженного давления к участку 413 ткани через трубку 419 подачи пониженного давления и каналы потока, связанные с устройством 411 подачи пониженного давления 411. Приложение пониженного давления к участку 413 ткани достигается путем расположения крыльчатых частей устройства 411 подачи пониженного давления вблизи с участком 413 ткани, который в этом конкретном примере

включает обертывание крыльчатых частей вокруг дефекта 429 полости в кости 415. Устройство 411 подачи пониженного давления может быть введено хирургическим путем или подкожно. Когда устройство вставлено подкожно, трубка 419 подачи пониженного давления предпочтительно вставлено через стерильную оболочку для введения, которая проходит через кожную ткань пациента.

Лечение ткани путем подачи пониженного давления обычно приводит к созданию гранулированной ткани в области, окружающей участок 413 ткани. Гранулированная ткань является обычной тканью, которая часто формируется до восстановления ткани в теле. При обычных обстоятельствах гранулированная ткань может формироваться в ответ на инородное тело или во время заживления раны. Гранулированная ткань типично служит каркасом для здоровой заменяющей ткани и в дальнейшем приводит к развитию некоторой рубцовой ткани. Гранулированная ткань чрезвычайно васкуляризирована, и увеличенный рост и скорость роста этой чрезвычайно васкуляризированной ткани в присутствии пониженного давления стимулирует рост новой ткани на участке 413 ткани.

Все еще со ссылкой на Фиг.9, трубка 431 подачи текучей среды может быть проточно соединена в дистальном конце с каналами потока устройства 411 подачи пониженного давления. Трубка 431 подачи текучей среды содержит проксимальный конец 432, который проточно сообщается с источником 433 подачи текучей среды. Если текучая среда, поставляемая к участку ткани, является воздухом, то воздух предпочтительно отфильтрован фильтром 434, выполненным с возможностью фильтрации частиц, по меньшей мере не больше 0,22 мкм, чтобы очистить и стерилизовать воздух. Введение воздуха в участок 413 ткани, особенно когда участок 413 ткани расположен ниже поверхности кожи, является важным для обеспечения хорошего дренажа участка 413 ткани, уменьшая или предотвращая, тем самым, затруднения для продвижения трубки 419 подачи пониженного давления. Трубка 431 подачи текучей среды и источник 433 подачи текучей среды могут также использоваться для введения других текучих сред к участку 413 ткани, включая, без ограничения, антибактериальный агент, противовирусное средство, агент, стимулирующий рост клеток, ирригационную текучую среду, или другие химически активные агенты. Когда она введена подкожно, трубка 431 подачи

текучей среды предпочтительно вставлена через стерильную оболочку для введения, которая проходит через кожную ткань пациента.

5 Датчик 435 давления может быть функционально соединен с трубкой 431 подачи текучей среды, чтобы показывать, закупорена ли трубка 431 подачи
10 текучей среды кровью или другими физиологическими жидкостями. Датчик 435 давления может быть функционально соединен с источником 433 подачи текучей среды для обеспечения обратной связи, так, чтобы количество текучей
15 среды, введенной к участку 413 ткани, контролировалось. Запорный клапан (не показан) может также быть функционально присоединен около дистального конца трубки 431 подачи текучей среды, чтобы предотвратить проникновение в
трубку 431 подачи текучей среды крови или других физиологических жидкостей.

Независимые пути проточного сообщения, обеспечиваемые трубкой 419
20 подачи пониженного давления и трубкой 431 подачи текучей среды, могут быть получены многими различными способами, включая и тот, в котором предусмотрена одна единственная трубка с несколькими просветами, как
25 описано ранее со ссылкой на Фиг.4В. Обыкновенный специалист в этой области признает, что датчики, клапаны, и другие компоненты, связанные с трубкой 431 подачи текучей среды, также могут быть связаны аналогичным образом с конкретным просветом в трубке 419 подачи пониженного давления, если
30 используется трубка с несколькими просветами. Предпочтительно, чтобы каждый просвет или трубка, которая проточно сообщается с участком ткани, была покрыта антикоагулянтом для предотвращения накопления
35 физиологических жидкостей или крови внутри просвета или трубки. Другие покрытия, которые могут покрывать просветы или трубки, включают, без ограничения, гепарин, антикоагулянты, антифибриногены, антиадгезивы, антитромбиногены и гидрофильные покрытия.
40

Со ссылкой на Фиг.10-19, тестирование показало положительные
результаты лечения ткани пониженным давлением, когда оно было приложено
45 к костной ткани. В одном конкретном тесте лечение ткани пониженным давлением была применено к черепу нескольких кроликов для определения его эффекта на рост кости и регенерацию. Конкретные цели теста состояли в том, чтобы обнаружить эффекты лечения ткани пониженным давлением кроликов,
50 не имеющих дефекта или раны черепа, лечения ткани пониженным давлением

кроликов, имеющих дефекты критического размера на черепе, и использования материала каркаса с лечением ткани пониженным давлением для лечения дефектов критического размера на черепе. Характерный протокол тестирования и число кроликов указаны ниже в Таблице 1.

Таблица 1: Протокол тестирования

Число Кроликов	Протокол
4	Нет дефектов на черепе; лечение ткани пониженным давлением (ЛТПД), приложенное через клеточную пену (GranuFoam) сверху неповрежденной надкостницы в течение 6 дней, сопровождаемое незамедлительным сбором ткани
4	Нет дефектов на черепе; клеточная пена (GranuFoam) помещена сверху неповрежденной надкостницы без ЛТПД (контроль) в течение 6 дней, сопровождается незамедлительным сбором ткани
4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; 24 часа ЛТПД, приложенного к обоим дефектам; сбор ткани спустя 2 недели послеоперационного периода
4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; 24 часа ЛТПД, приложенного к обоим дефектам; сбор ткани спустя 12 недель послеоперационного периода
4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; 6 дней ЛТПД, приложенного к обоим дефектам; сбор ткани спустя 2 недели послеоперационного периода
4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей

5		стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; 6 дней ЛТПД, приложенного к обоим дефектам; сбор ткани спустя 12 недель послеоперационного периода
10	4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; никакое ЛТПД не приложено; сбор ткани спустя 2 недели послеоперационного периода
15	4	Один дефект критического размера с экраном из нержавеющей стали, помещенным на дефект; один дефект критического размера с каркасом фосфата кальция, помещенным в дефект; никакое ЛТПД не приложено; сбор ткани спустя 12 недель послеоперационного периода
20	4	Нативный контроль (нет хирургии; нет ЛТПД)
25	4	Симуляция хирургии (нет дефектов, нет ЛТПД); сбор ткани спустя 6 дней послеоперационного периода

30 Дефектами критического размера являются дефекты в ткани (например, в черепе), размер которых достаточно большой, чтобы дефект мог залечиться исключительно путем самовосстановления. Для кроликов сверление в черепе на всю его толщину отверстия, которое составляет приблизительно 15 мм в диаметре, создает дефект черепа критического размера.

40 Со ссылкой конкретно на Фиг.10, показан гистологический срез черепа кролика, имеющего неподверженную воздействиям неповрежденную кость. Костная ткань черепа показана окрашенной лиловым цветом, окружающая ее мягкая ткань – белым цветом, а слой надкостницы выделен желтыми звездочками. На Фиг.11 череп кролика показан после лечения ткани путем подачи пониженного давления в течение 6 дней, сопровождаемое незамедлительным сбором ткани. Видны кость и надкостница, а также развившийся слой гранулированной ткани. На Фиг.12 череп кролика показан после лечения ткани путем подачи пониженного давления в течение 6 дней,

сопровождаемой незамедлительным сбором ткани. Гистологический срез, изображенный на Фиг.12, характеризуется развитием новой костной ткани, расположенной под гранулированной тканью. Костная ткань выделена желтыми звездочками. На Фиг.13 череп кролика показан после лечения ткани путем подачи пониженного давления в течение 6 дней, сопровождаемой незамедлительным сбором ткани. Видны новая кость и надкостница. Это гистологическое проявление развития костной ткани в ответ на лечение ткани пониженным давлением сильно напоминает гистологическое проявление развития кости в очень молодом животном, которое претерпевает очень быстрый рост и наращивание новой кости.

Со ссылкой конкретно на Фиг.14-19, изображены несколько фотографий и гистологических срезов, показывающих процедуры и результаты лечения ткани пониженным давлением черепа кролика, имеющего дефекты критического размера. На Фиг.14 показан череп кролика, на котором были созданы два дефекта критического размера. Дефекты критического размера полной толщины имеют приблизительно 15 мм в диаметре. На Фиг.15 показан экран из нержавеющей стали, размещенный над одним из дефектов критического размера, а каркас из фосфата кальция был размещен внутри второго дефекта критического размера. На Фиг.16 показано устройство лечения ткани пониженным давлением, похожее на описанные здесь устройства, которое используется для приложения пониженного давления к дефектам критического размера. Величина давления, приложенного к каждому дефекту, равнялась 125 мм ртутного столба. Пониженное давление было приложено согласно одному из протоколов, перечисленных в Таблице 1. На Фиг.17 изображен гистологический срез черепа после шестидневного лечения ткани пониженным давлением и сбора ткани после двенадцатинедельного послеоперационного периода. Изображенный срез содержит каркас из фосфата кальция, который обозначен красными стрелками. Лечение ткани путем подачи пониженного давления привело к существенному росту новой костной ткани, которая выделена на Фиг.17 желтыми звездочками. Объем роста кости значительно больше, чем в дефектах критического размера, содержащих идентичные каркасы фосфата кальция, но которые не подвергались лечению ткани пониженным давлением. Это наблюдение предполагает, что может существовать пороговый уровень или продолжительность терапии,

необходимой для выявления благоприятного отклика новой кости. Эффекты лечения ткани пониженным давлением более всего выражены в образцах, собранных после 12 недель послеоперационного периода, указывая на то, что лечение ткани пониженным давлением инициирует последовательность биологических событий, приводящих к усиленному формированию новой костной ткани.

Дефекты критического размера, покрытые экранами из нержавеющей стали (Фиг.15), но без каркасного материала в дефекте, служили средствами внутриживотного контроля с минимальным ростом новой кости. Эти данные подчеркивают преимущество подходящего каркасного материала и положительное влияние лечения ткани пониженным давлением на интеграцию каркаса и биологические характеристики. На Фиг.18 и 19 изображены рентгенограммы заполненных каркасом дефектов критического размера после шести дней лечения ткани пониженным давлением. На Фиг.18 изображен дефект после двух недель послеоперационного периода, на котором показано некоторое наращивание новой кости внутри каркаса. Первичная структура каркаса все еще очевидна. На Фиг.19 изображен дефект после двенадцати недель послеоперационного периода, на котором показаны почти полное заживление дефекта критического размера и почти полная потеря первичной архитектуры каркаса из-за интеграции ткани, т.е. формирование новой кости внутри матрицы каркаса.

Со ссылкой на Фиг.20, устройство 711 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, обеспечивает лечение пониженным давлением участка 713 ткани пациента. Устройство 711 подачи пониженного давления содержит трубку 721 подачи магистрали. Трубка 721 подачи магистрали может быть катетером или канюлей и может иметь такие элементы, как управляющий узел 725 и направляющий трос 727, которые обеспечивают направление в участок 713 ткани трубки 721 подачи магистрали. Размещение и направление направляющего троса 727 и трубки 721 подачи магистрали может быть достигнуто путем использования эндоскопии, ультразвука, флюороскопии, аускультации, пальпации или любой другой подходящей техники локализации. Для подкожного введения устройства подачи пониженного давления к участку 713 ткани пациента предусмотрена трубка 721 подачи магистрали. Когда введена подкожно, трубка 721 подачи магистрали

предпочтительно вставлена через стерильную оболочку для введения, которая пронизывает кожную ткань пациента.

5 На Фиг.20 участок 713 ткани показан включающим костную ткань, расположенную вблизи перелома 731 на кости 733 пациента. Трубка 721 подачи магистрали введена через кожу 735 пациента и всю мягкую ткань 739, окружающую кость 733. Как обсуждалось ранее, участок 713 ткани может также
10 включать любой другой тип ткани, включая, без ограничения, жировую ткань, мышечную ткань, нервную ткань, кожную ткань, сосудистую ткань, соединительную ткань, хрящ, сухожилия или связки.

15 Со ссылкой на Фиг.21 и 22, также изображено устройство 711 подачи пониженного давления. Трубка 721 подачи магистрали может иметь сходящийся на конус дистальный конец 743 для облегчения процесса введения
20 через кожу 735 пациента и мягкую ткань 739. Сходящийся на конус дистальный конец 743 может быть также выполнен, чтобы радиально отгибаться наружу в открытое положение, так чтобы внутренний диаметр дистального конца 743
25 был бы существенно тем же самым, что и внутренний диаметр в других частях трубки 721, или больше него. Открытое положение дистального конца 743 схематично показано на Фиг.21 пунктирными линиями 737.

30 Трубка 721 подачи магистрали также содержит проход 751, в котором содержится устройство 761 подачи пониженного давления 761, или любое другое устройство подачи пониженного давления. Устройство 761 подачи
35 пониженного давления содержит гибкий барьер 765 и/или клеточный материал 767, похожие на описанные в отношении Фиг.6-8. Гибкий барьер 765 и/или клеточный материал 767 предпочтительно свернуты, сложены или иначе сжаты
40 вокруг трубки 769 подачи пониженного давления, чтобы уменьшить площадь поперечного сечения устройства 761 подачи пониженного давления внутри прохода 751.

45 Устройство 761 подачи пониженного давления может быть размещено внутри прохода 751 и направляться в участок 713 ткани после расположения дистального конца 743 трубки 721 подачи магистрали на участке 713 ткани. В качестве альтернативы, устройство 761 подачи пониженного давления может
50 быть предварительно размещено внутри прохода 751 до того, как трубка 721 подачи магистрали введена в пациента. Если устройство 761 подачи

пониженного давления 761 должно быть протолкнуто через проход 751, то, чтобы уменьшить трение между устройством 761 подачи пониженного давления и трубкой 721 подачи магистрали, может быть использована биологически совместимая смазка. Когда дистальный конец 743 размещен на участке 713 ткани и устройство 761 подачи пониженного давления доставлено к дистальному концу 743, тогда устройство 761 подачи пониженного давления проталкивают к дистальному концу 743, приводя к радиальному расширению дистального конца 743, направленному наружу в открытое положение. Устройство 761 подачи пониженного давления 761 выдвигают из трубки 721 подачи магистрали, предпочтительно в полость или в место, расположенное смежно с участком 713 ткани. Указанную полость или место обычно формируют разделением мягкой ткани, что может быть достигнуто средствами подкожного введения. В некоторых случаях участок 713 ткани может быть расположен на участке раны, и полость может присутствовать естественным образом из-за анатомии раны. В других случаях полость может быть создана разделением посредством надувного баллона, острой диссекцией, тупым отделением, гидродиссекцией, пневмодиссекцией, разделением ультразвуком, разделением электрокаустикой, разделением лазером, или любой другой подходящей техникой разделения. Когда устройство 761 подачи пониженного давления входит в полость, расположенную смежно с участком 713 ткани, гибкий барьер 765 и/или клеточный материал 767 устройства 761 подачи пониженного давления либо разворачивается, либо раскладывается, либо разжимается (см. Фиг.22) таким образом, что устройство 761 подачи пониженного давления может быть приведено в соприкосновение с участком 713 ткани. Хотя это и не требуется, но гибкий барьер 765 и/или клеточный материал 767 могут быть подвергнуты вакууму или пониженному давлению, подаваемому через трубку 769 подачи пониженного давления, чтобы сжать гибкий барьер 765 и/или клеточный материал 767. Раскладывание гибкого барьера 765 и/или клеточного материала 767 может быть достигнуто либо ослаблением пониженного давления, подаваемого через трубку 769 подачи пониженного давления, либо подачей положительного давления через трубку 769 подачи пониженного давления, чтобы помочь процессу разворачивания. Окончательное размещение устройства 761 подачи пониженного давления 761 и манипуляция с ним могут быть достигнуты путем использования эндоскопии, ультразвука,

флюороскопии, аускультации, пальпации или любой другой подходящей техники локализации. После размещения устройства 761 подачи пониженного давления трубку 721 подачи магистрали предпочтительно удаляют из пациента, но трубка подачи пониженного давления, связанная с устройством 761 подачи пониженного давления, остается на месте, обеспечивая подкожное введение пониженного давления к участку 713 ткани.

Со ссылкой на Фиг.23-25, устройство 811 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, содержит трубку 821 подачи магистрали, имеющую сходящийся на конус дистальный конец 843, который выполнен, чтобы радиально отгибаться наружу в открытое положение так, чтобы внутренний диаметр дистального конца 843 был существенно тем же самым, что и внутренний диаметр в других частях трубки 821, или больше него. Открытое положение дистального конца 843 схематично показано на Фиг.23-25 пунктирными линиями 837.

Трубка 821 подачи магистрали также содержит проход, в котором содержится устройство 861 подачи пониженного давления, подобное другим описанным здесь устройствам подачи пониженного давления. Устройство 861 подачи пониженного давления содержит гибкий барьер 865 и/или клеточный материал 867, который предпочтительно свернут, сложен или иначе сжат вокруг трубки 869 подачи пониженного давления, чтобы уменьшить площадь поперечного сечения устройства 861 подачи пониженного давления внутри указанного прохода.

Непроницаемая мембрана 871 имеет внутреннее пространство 873, расположенное вокруг устройства 861 подачи пониженного давления таким образом, чтобы устройство 861 подачи пониженного давления содержалось внутри внутреннего пространства 873 непроницаемой мембраны 871. Непроницаемая мембрана 871 может представлять собой воздушный баллон, оболочку, или любой другой тип мембраны, которая способна предотвратить пропускание текучей среды так, чтобы непроницаемая мембрана 871 могла принять по меньшей мере одно сжатое положение (см. Фиг.23), ослабленное положение (см. Фиг.24), и растянутое положение (см. Фиг.25 и 25А). Непроницаемая мембрана 871 может быть герметично соединена с трубкой 821 подачи магистрали таким образом, чтобы внутреннее пространство 873

непроницаемой мембраны 871 находилось в проточном сообщении с проходом трубки 821 подачи магистрали. В качестве альтернативы, непроницаемая мембрана 871 может быть присоединена к трубке 869 подачи пониженного давления таким образом, чтобы внутреннее пространство 873 непроницаемой мембраны 871 находилось в проточном сообщении с проходом трубки 869 подачи пониженного давления. Непроницаемая мембрана 871 вместо этого может быть присоединена к отдельной управляющей трубке или управляющему просвету (см. например Фиг.25А), который проточно сообщается с внутренним пространством 873.

В одном варианте выполнения непроницаемая мембрана 871 может быть выполнена для дополнительного уменьшения площади поперечного сечения устройства 861 подачи пониженного давления внутри прохода. Чтобы достигнуть этого, к внутреннему пространству 873 непроницаемой мембраны 871 прикладывают давление, которое меньше, чем давление окружающей среды вокруг непроницаемой мембраны 871. Таким образом, изнутри внутреннего пространства 873 выведена существенная часть воздуха или другой текучей среды, помещая непроницаемую мембрану 871 в сжатое положение, изображенное на Фиг.23. В сжатом положении непроницаемая мембрана 871 оттянута внутрь таким образом, чтобы сила сжатия была приложена к устройству 861 подачи пониженного давления, чтобы еще более уменьшить площадь поперечного сечения устройства 861 подачи пониженного давления. Как ранее описано в отношении Фиг.21 и 22, устройство 861 подачи пониженного давления может быть доставлено участку ткани после размещения дистального конца 843 трубки 821 подачи магистрали на участке ткани. Размещение и манипуляция непроницаемой мембраной 871 и устройства 861 подачи пониженного давления могут быть достигнуты при использовании эндоскопии, ультразвука, флюороскопии, аускультации, пальпации, или любой другой подходящей техники локализации. Непроницаемая мембрана 871 может содержать радио-непрозрачные маркеры 881, которые улучшают визуализацию непроницаемой мембраны 871 под флюороскопией до ее удаления.

После проталкивания устройства 861 подачи пониженного давления через дистальный конец 843, пониженное давление, приложенное к внутреннему пространству 873, может быть ослаблено для размещения

непроницаемой мембраны 871 в ослабленное положение (см. Фиг.24),
облегчая, тем самым, удаление устройства 861 подачи пониженного давления
от непроницаемой мембраны 871. Для разрыва непроницаемой мембраны 871
5 может быть предусмотрен инструмент 885 удаления, такой как троакар, стилет,
или другой острый инструмент. Предпочтительно, инструмент 885 удаления
вставлен через трубку 869 подачи пониженного давления и выполнен с
10 возможностью введения в контакт с непроницаемой мембраной 871. После
разрыва непроницаемой мембраны 871, инструмент 885 удаления и
непроницаемая мембрана 871 могут быть удалены через трубку 821 подачи
15 магистрали, обеспечивая разворачивание, раскладывание или снятие сжатия
гибкого барьера 865 и/или клеточного материала 867 устройства 861 подачи
пониженного давления таким образом, чтобы устройство 861 подачи
пониженного давления 861 могло быть помещено в контакт с участком ткани.
20 Разворачивание гибкого барьера 865 и/или клеточного материала 867 может
произойти автоматически после ослабления пониженного давления во
внутреннем пространстве 873 и удаления непроницаемой мембраны 871. В
25 некоторых случаях, через трубку 869 подачи пониженного давления может быть
подано положительное давление, чтобы способствовать разворачиванию или
снятию сжатия гибкого барьера 865 и/или клеточного материала 867. После
30 заключительного размещения устройства 861 подачи пониженного давления
трубку 821 подачи магистрали предпочтительно удаляют от пациента, но трубку
869 подачи пониженного давления, связанную с устройством 861 подачи
35 пониженного давления, оставляют на месте для обеспечения подкожной
подачи пониженного давления к участку ткани.

Непроницаемая мембрана 871 может также быть использована для
40 разделения ткани, расположенной смежно с участком ткани, до того, как
устройство 861 подачи пониженного давления размещают вплотную на участке
ткани. После проталкивания устройства 861 подачи пониженного давления и
неповрежденной непроницаемой мембраны 871 через дистальный конец 843
45 трубки 821 подачи магистрали, воздух или другая текучая среда могут быть
введены или накачаны во внутреннее пространство 873 непроницаемой
мембраны 871. Для надувания непроницаемой мембраны 871 предпочтительно
50 используют жидкость, поскольку несжимаемость жидкостей позволяют
непроницаемой мембране 871 расширяться более равномерно и постоянно.

Непроницаемая мембрана 871 может расширяться в радиальном направлении, как изображено на Фиг.25, или в определенном направлении, в зависимости от способа ее изготовления и прикрепления к трубке 821 подачи магистрали.

5 Когда непроницаемая мембрана 871 расширяется в направлении наружу, приходя в свое расширенное положение (см. Фиг.25) благодаря давлению воздуха или текучей среды, смежно с участком ткани выделяется полость.

10 Когда полость имеет достаточно большой размер, жидкость, воздух или другая текучая среда могут быть выпущены из внутреннего пространства 873, чтобы позволить непроницаемой мембране 871 принять ослабленное положение.

15 Непроницаемая мембрана 871 может тогда быть разорвана, как показано ранее, а устройство 861 подачи пониженного давления 861 может быть введено смежно с участком ткани.

20 Со ссылкой на Фиг.25А видно, что, если непроницаемая мембрана 871 используется прежде всего для разделения ткани смежно с участком ткани, непроницаемая мембрана 871 может быть герметично прикреплена к трубке 821 подачи магистрали таким образом, чтобы внутреннее пространство 873

25 проточно сообщалось с вторичным просветом или трубкой 891, связанной с трубкой 821 подачи магистрали или прикрепленной к ней. Вторичный просвет 891 может использоваться для подачи жидкости, воздуха или другой текучей

30 среды к внутреннему пространству 873, чтобы поместить непроницаемую мембрану 871 в расширенное положение. После разделения непроницаемая мембрана 871 может быть приведена в ослабленное положение и разорвана,

35 как было описано ранее в отношении Фиг.24.

Со ссылкой на Фиг.26, устройство 911 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, содержит

40 трубку 921 подачи магистрали, имеющую сходящийся на конус дистальный конец 943, который выполнен, чтобы радиально отгибаться наружу в открытое положение, так чтобы внутренний диаметр дистального конца 943 был бы

45 существенно тем же самым, что и внутренний диаметр в других частях трубки 921, или больше него. Открытое положение дистального конца 943 схематично показано на Фиг.26 пунктирными линиями 937.

50 Трубка 921 подачи магистрали также содержит проход, в котором содержится устройство 961 подачи пониженного давления, подобное другим

описанным здесь устройствам подачи пониженного давления. Устройство 961 подачи пониженного давления содержит гибкий барьер 965 и/или клеточный материал 967, который предпочтительно свернут, сложен или иначе сжат
5 вокруг трубки 969 подачи пониженного давления, чтобы уменьшить площадь поперечного сечения устройства 961 подачи пониженного давления внутри указанного прохода трубки 921 подачи магистрали.

10 Непроницаемая мембрана 971 имеет внутреннее пространство 973, расположенное вокруг устройства 961 подачи пониженного давления таким образом, чтобы устройство 961 подачи пониженного давления содержалось
15 внутри внутреннего пространства 973 непроницаемой мембраны 971. Непроницаемая мембрана 971 на одном конце непроницаемой мембраны 971 содержит клеевое уплотнение 977, чтобы обеспечить альтернативный способ
20 удаления устройства 961 подачи пониженного давления от непроницаемой мембраны 971. На другом конце непроницаемая мембрана 971 может быть герметично присоединена к трубке 921 подачи магистрали таким образом,
25 чтобы внутреннее пространство 973 непроницаемой мембраны 971 находилось в проточном сообщении с проходом трубки 921 подачи магистрали. В качестве альтернативы непроницаемая мембрана 971 может быть присоединена к
отдельной управляющей трубке (не показана), которая проточно сообщается с
30 внутренним пространством 973.

Подобно непроницаемой мембране 871, изображенной на Фиг.23, непроницаемая мембрана 971 может быть способной к предотвращению
35 переноса текучей среды так, что непроницаемая мембрана 971 может принять по меньшей мере одно из следующих положений: сжатое положение, положение покоя и растянутое положение. Поскольку способы размещения
40 непроницаемой мембраны 971 в сжатое положение и растянутое положение подобны способам, описанным в отношении непроницаемой мембраны 871, описан только отличительный способ удаления устройства 961 подачи
пониженного давления.

45 Устройство 961 подачи пониженного давления доставляют к участку ткани внутри непроницаемой мембраны 971, а затем должным образом размещают на месте путем использования эндоскопии, ультразвука,
50 флюороскопии, аускультации, пальпации, или любой другой подходящей техники

локализации. Непроницаемая мембрана 971 может содержать радио-
непрозрачные маркеры 981, которые улучшают визуализацию непроницаемой
мембраны 971 под флюороскопией до ее удаления. После этого устройство 961
5 подачи пониженного давления проталкивают через дистальный конец 943
трубки 921 подачи магистрали. Пониженное давление, приложенное к
внутреннему пространству 973, может быть ослаблено для размещения
10 непроницаемой мембраны 971 в ослабленное положение. После этого
устройство 961 подачи пониженного давления выдвигают через клейкое
уплотнение 977 для выхода его из непроницаемой мембраны 971.

15 Со ссылкой на Фиг.26А, устройство 985 подачи пониженного давления, в
соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, может и не
содержать трубку подачи магистрали, подобную трубке 921 подачи магистрали,
20 изображенную на Фиг.26. Вместо этого, устройство 985 подачи пониженного
давления может содержать направляющий трос 987, трубку 989 подачи
пониженного давления и устройство 991 подачи пониженного давления.
Устройство 991 подачи пониженного давления имеет каналы потока, которые
25 проточно сообщаются с трубкой 989 подачи пониженного давления. Вместо
использования независимой трубки подачи магистрали, для подачи устройства
991 подачи пониженного давления, на направляющий трос 987, который
30 подкожно направляют к участку 993 ткани, помещают устройство 991 подачи
пониженного давления и трубку 989 подачи пониженного давления.
Предпочтительно, направляющий трос 987, и трубка 989 подачи пониженного
давления проникают через кожу пациента через стерильную оболочку. Путем
35 направления трубки 989 подачи пониженного давления и устройства 991
подачи пониженного давления вдоль направляющего троса 987, устройство 991
подачи пониженного давления может быть размещено на участке ткани 993,
40 чтобы обеспечить подкожное лечение ткани путем подачи пониженного
давления.

45 Так как устройство 991 подачи пониженного давления не ограничено
внутри трубки подачи магистрали во время подачи к участку 993 ткани,
предпочтительно держать устройство 991 подачи пониженного давления во
время подачи в сжатом положении. Если в качестве устройства 991 подачи
50 пониженного давления используется упругий вспененный материал, то на
вспененный материал может быть нанесен биологически совместимый,

растворимый адгезив, при этом вспененный материал сжимается. По достижению участка ткани физиологические жидкости или другие текучие среды, поданные через трубку 989 подачи пониженного давления, растворяют адгезив, обеспечивая расширение вспененного материала до вступления в контакт с участком ткани. В качестве альтернативы, устройство 991 подачи пониженного давления может быть выполнено из сжатого, сухого гидрогеля. Гидрогель поглощает влажность после подачи к участку 993 ткани, обеспечивая расширение устройства 991 подачи пониженного давления. Другое устройство 991 подачи пониженного давления может быть выполнено из термоактивного материала (например, полиэтиленгликоль), который расширяется на участке 993 ткани, когда подвергается действию тепла тела пациента. В еще другом варианте выполнения сжатое устройство 991 подачи пониженного давления может быть доставлено к участку 993 ткани в растворимой мембране.

Со ссылкой на Фиг.27, устройство 1011 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, содержит трубку 1021 подачи магистрали, имеющую дистальный конец 1043, который вставлен через ткань пациента, чтобы получить доступ к участку 1025 ткани. Участок 1025 ткани может содержать полость 1029, которая ассоциируется с раной или другим дефектом, или же, в качестве альтернативы, полость может быть создана разделением, включая описанные здесь способы разделения.

После размещения дистального конца 1043 внутри полости 1029 смежно с участком ткани, через трубку 1021 подачи магистрали к участку 1025 ткани вводят выполненное с возможностью впрыскивания, вливания или втекания устройство 1035 подачи пониженного давления. Устройство 1035 подачи пониженного давления во время подачи к участку ткани предпочтительно существует в текучем состоянии, а затем, после доставки, формирует множество каналов потока для распределения пониженного давления или текучих сред. В некоторых случаях, после доставки к участку ткани текучий материал может затвердеть с переходом в твердое состояние, либо через процесс высыхания, процесс вулканизации, либо через другую химическую или физическую реакцию. В других случаях текучий материал может формировать вспененный материал на месте, после доставки к участку ткани. Тем не менее, другие материалы на участке 1025 ткани могут существовать в гелеподобном состоянии, но также иметь множество каналов потока для подачи пониженного

давления. Количество устройства 1035 подачи пониженного давления, доставленного к участку 1025 ткани, может быть достаточно для частичного или полного заполнения полости 1029. Устройство 1035 подачи пониженного давления может содержать аспекты как магистрали, так и каркаса. В качестве магистрали, устройство 1035 подачи пониженного давления содержит много пор или открытых ячеек, которые могут быть сформированы в материале после доставки к полости 1029. Поры или открытые ячейки сообщаются друг с другом, создавая, тем самым, множество каналов потока. Каналы потока используются для приложения и распределения пониженного давления к участку 1025 ткани. В качестве каркаса, устройство 1035 подачи пониженного давления является саморассасывающимся и служит подложкой, на которой и внутри которой может расти новая ткань.

В одном варианте выполнения устройство 1035 подачи пониженного давления может содержать порообразователи, такие как NaCl или другие соли, которые распределены по всей жидкости или вязкому гелю. После того, как жидкий или вязкий гель доставлен к участку 1025 ткани, материал принимает форму полости 1029, а затем отверждается в твердую массу. Растворимые в воде порообразователи NaCl растворяются в присутствии физиологических жидкостей, оставляя структуру со связанными порами, или каналами потока. В результате пониженное давление и/или текучая среда доставляется в каналы потока. По мере развития новой ткани, она врастает в поры устройства 1035 подачи пониженного давления, а затем, в конечном счете, заменяет устройство 1035 подачи пониженного давления по мере его деградации. В этом специфическом примере устройство 1035 подачи пониженного давления служит не только в качестве магистрали, но также и в качестве каркаса для роста новой ткани.

В другом варианте выполнения устройство 1035 подачи пониженного давления является альгинатным, смешанным с 400 мкм гранулами маннозы. Порообразователи или гранулы могут быть растворены локальными физиологическими жидкостями или ирригационными или другими текучими средами, доставляемыми к устройству 1035 подачи пониженного давления на участке ткани. После растворения порообразователей или гранул места, ранее занятые порообразователями или гранулами, становятся полостями, которые взаимно связаны с другими полостями, чтобы сформировать каналы потока

внутри устройства 1035 подачи пониженного давления.

Использование порообразователей для создания каналов потока в материале является эффективным, но оно также формирует поры и каналы потока, которые ограничены в размере приблизительно размером частицы выбранного порообразователя. Вместо порообразователя для создания больших пор может использоваться химическая реакция, благодаря формированию газообразных побочных продуктов. Например, в одном варианте выполнения, к участку 1025 ткани может быть доставлен текучий материал, который содержит частицы бикарбоната натрия и лимонной кислоты (может использоваться нестехиометрическое их количество). По мере формирования вспененного материала или твердого тела на месте посредством текучего материала, физиологические жидкости инициируют кислотно-щелочную реакцию между бикарбонатом натрия и лимонной кислотой. Образующиеся произведенные частицы газа углекислого газа создают поры и каналы потока по всему устройству 1035 подачи пониженного давления, которые имеют больший размер, чем поры и каналы потока, получающиеся способами, основанными на растворении порообразователей.

Преобразование устройства 1035 подачи пониженного давления из жидкости или вязкого геля в твердое тело или вспененный материал может быть инициировано рН фактором, температурой, светом, или реакцией с физиологическими жидкостями, химикатами или другими веществами, доставленными к участку ткани. Преобразование также может осуществиться путем смешивания многочисленных реактивных компонентов. В одном варианте выполнения устройство 1035 подачи пониженного давления выполнено путем подбора саморассасывающихся микросфер, изготовленных из любого саморассасывающегося полимера. Микросферы диспергированы в растворе, содержащем фотоинициатор и формирующий гидрогель материал, такой как гуалуроновая кислота, коллаген, или полиэтиленгликоль с фотореактивными группами. Смесь геля и микросфер подвергают воздействию света в течении краткого промежутка времени, чтобы частично сшить гидрогель и иммобилизовать гидрогель на микросферах. Избыточный раствор сливают, а микросферы затем высушивают. Микросферы доставляют к участку ткани инъекцией или заливкой, причем после доставки смесь поглощает влажность и покрытие из гидрогеля становится гидратированным. Смесь затем опять

подвергают воздействию света, который сшивает микросферы, создавая множество каналов потока. Сшитые микросферы после этого служат в качестве магистрали для подачи пониженного давления к участку ткани и в качестве пористого каркаса для стимулирования роста новой ткани.

В дополнение к описанным здесь предыдущим вариантам выполнения, устройство 1035 подачи пониженного давления может быть выполнено из различных материалов, включая, без ограничения, фосфат кальция, коллаген, альгинат, целлюлозу, или любой другой эквивалентный материал, который способен к тому, чтобы быть доставленным участку ткани как газ, жидкость, гель, паста, замазка, жидкий раствор, суспензия, или другой текучий материал, и способный к формированию многочисленных путей потока в проточном сообщении с участком ткани. Текучий материал может далее содержать твердые частицы, такие как гранулы, которые способны протекать через трубку 1021 подачи магистрали, если эти твердые частицы имеют достаточно маленький размер. Материалы, которые доставлены к участку ткани в текучем состоянии, могут полимеризоваться или склеиваться на месте.

Как было описано ранее, устройство 1035 подачи пониженного давления может быть впрыснуто или вылито непосредственно в полость 1029, расположенную смежно с участком 1025 ткани. Со ссылкой на Фиг.27А видно, что трубка 1021 подачи магистрали может содержать непроницаемую или полунепроницаемую мембрану 1051, расположенную в дистальном конце 1043 трубки 1021 подачи магистрали. Мембрана 1051 имеет внутреннее пространство 1055, которое проточно сообщается с вторичным просветом 1057, прикрепленным к трубке 1021 подачи магистрали. Трубка подачи магистрали 1021 направляется в участок 1025 ткани по направляющему тросу 1061.

Устройство 1035 подачи пониженного давления может быть впрыснуто или вылито через вторичный просвет 1057, чтобы заполнить внутреннее пространство 1055 мембраны 1051. По мере заполнения жидкостью или гелем мембраны 1051, мембрана 1051 расширяется, чтобы заполнить полость 1029 таким образом, чтобы мембрана находилась в контакте с участком 1025 ткани. По мере расширения мембраны 1051, мембрана 1051 может использоваться для разделения дополнительной ткани смежно с участком 1025 ткани или около него. Если мембрана 1051 непроницаема, то она может быть физически

разорвана и удалена, оставляя позади себя устройство 1035 подачи пониженного давления в контакте с участком 1025 ткани. В качестве альтернативы, мембрана 1051 может быть выполнена из растворимого материала, который растворяется в присутствии физиологических жидкостей или биологически совместимых растворителей, которые могут быть доставлены к мембране 1051. Если мембрана 1051 является полунепроницаемой, то мембрана 1051 может остаться на месте. Полунепроницаемая мембрана 1051 обеспечивает доставку пониженного давления и, возможно, других текучих сред к участку 1025 ткани.

Со ссылкой на Фиг.28 показано, что способ 1111 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает введение 1115 хирургическим путем магистрали, в место, расположенное смежно с участком ткани, причем магистраль имеет выступы, проходящие от гибкого барьера для создания каналов потока между указанными выступами. Магистраль размещают 1119 таким образом, что по меньшей мере часть выступов находится в контакте с участком ткани. Затем пониженное давление прикладывают 1123 через магистраль к участку ткани.

Со ссылкой на Фиг.29 показано, что способ 1211 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает подкожное введение 1215 магистрали в место, расположенное смежно с участком ткани. Магистраль может содержать выступы, проходящие от гибкого барьера для создания каналов потока между указанными выступами. В качестве альтернативы, магистраль может содержать клеточный материал, имеющий каналы потока внутри клеточного материала. В качестве альтернативы, магистраль может быть выполнена из впрыскиваемого или вливаемого материала, который доставляется к участку ткани и формирует множество каналов потока после достижения участка ткани. Затем магистраль располагают 1219 таким образом, что по меньшей мере часть каналов потока находится в проточном сообщении с участком ткани. Пониженное давление прикладывают 1223 к участку ткани через магистраль.

Со ссылкой на Фиг.30, способ 1311 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает подкожное введение 1315 трубки, имеющей проход через ткань пациента для размещения дистального

конца трубки смежно с участком ткани. Затем надувают 1319 воздушный баллон, связанный с трубкой, чтобы разделить ткань, расположенную смежно с участком ткани, создавая, тем самым, полость. Затем магистраль доставляют 1323 через проход. Магистраль может содержать выступы, проходящие от гибкого барьера для создания множества каналов потока между указанными выступами. В качестве альтернативы, магистраль может содержать клеточный материал, имеющий множество каналов потока внутри клеточного материала. В качестве альтернативы, магистраль может быть выполнена из впрыскиваемого или вливаемого материала, который доставляется к участку ткани, как было описано ранее в отношении Фиг.27. Магистраль размещают 1327 в полости таким образом, что по меньшей мере часть каналов потока находится в проточном сообщении с участком ткани. Пониженное давление прикладывают 1331 к участку ткани через магистраль через трубку подачи пониженного давления или любые другие средства доставки.

Со ссылкой на Фиг.31, способ 1411 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает подкожное введение 1415 трубки, имеющей проход через ткань пациента, для размещения дистального конца трубки смежно с участком ткани. Магистраль подают 1423 через проход к участку ткани внутри непроницаемой оболочки, причем непроницаемую оболочку подвергают 1419 первому пониженному давлению, меньшему, чем окружающее давление в оболочке. Затем оболочку разрывают 1427, чтобы поместить магистраль в контакт с участком ткани. После этого второе пониженное давление прикладывают 1431 через магистраль к участку ткани.

Со ссылкой на Фиг.32 и 33, устройство 1511 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, содержит ортопедический протез 1515 бедра для того, чтобы заменить существующую бедренную головку бедра 1517 пациента. Протез 1515 бедра содержит стержневую часть 1521 и головку 1525. Стержневая часть 1521 вытянута для введения внутрь прохода 1529, просверленного в оси бедра 1517. Вокруг стержневой части расположено пористое покрытие 1535, которое предпочтительно выполнено из спеченой или остекленевшей керамики или металла. В качестве альтернативы, вокруг стержневой части может быть расположен клеточный материал, имеющий пористые свойства. Внутри стержневой части ортопедического протеза 1515 бедра расположены каналы

1541 потока, так что каналы 1541 потока находятся в проточном сообщении с пористым покрытием 1535. Соединительное отверстие 1545 проточно сообщается с каналами 1541 потока, причем отверстие выполнено для соединения с возможностью отсоединения с трубкой 1551 подачи пониженного давления и источником 1553 подачи пониженного давления. Для подачи после внедрения пониженного давления к пористому покрытию 1535 и/или к кости, окружающей протез 1515 бедра, используются каналы 1541 потока. Каналы 1541 потока могут содержать основную линию 1543 подачи, которая проточно сообщается с несколькими боковыми ответвлениями 1547, которые сообщаются с пористым покрытием 1535. Боковые ответвления 1545 может быть ориентированы под прямым углом к основной линии 1543 подачи, как изображено на Фиг.32, или же они могут быть ориентированы под некоторыми углами к основной линии 1543 подачи. Альтернативный способ распределения пониженного давления включает обеспечение полого протеза бедра, и заполнение внутреннего пространства протеза клеточным (предпочтительно с открытыми ячейками) материалом, который способен к сообщению посредством текучей среды с пористым покрытием 1535.

Со ссылкой конкретно на Фиг.33 видно, что протез 1515 бедра может дополнительно содержать второе множество каналов 1561 потока, расположенных внутри стержневой части 1521 для доставки текучей среды к пористому покрытию 1535 и/или кости, окружающей протез 1515 бедра. Текучая среда может включать фильтрованный воздух или другие газы, антибактериальные агенты, противовирусные средства, агенты, содействующие росту клеток, ирригационные текучие среды, химически активные текучие среды или любую другую текучую среду. Если желательно ввести много текучих сред к кости, окружающей протез 1515 бедра, то могут быть предусмотрены дополнительные пути сообщения посредством текучей среды. Соединительное отверстие 1565 проточно сообщается с каналами 1561 потока, причем отверстие 1565 выполнено для соединения с возможностью отсоединения с трубкой 1571 подачи текучей среды и источником 1573 подачи текучей среды. Каналы 1561 потока могут содержать основную линию 1583 подачи, которая проточно сообщается с несколькими боковыми ответвлениями 1585, которые сообщаются с пористым покрытием 1535. Боковые ответвления 1585 могут быть ориентированы под прямым углом к основной линии 1583

подачи, как изображено на Фиг.33, или же они могут быть ориентированы под некоторыми углами к основной линии 1583 подачи.

5 Подача пониженного давления к первому множеству каналов 1541 потока и подача текучей среды ко второму множеству каналов 1561 потока может быть осуществлена с помощью отдельных труб, таких как трубка 1551 подачи пониженного давления и трубка 1571 подачи текучей среды. В качестве
10 альтернативы, трубка, имеющая множество просветов, как описано ранее, может использоваться для разделения путей сообщения для подачи пониженного давления и текучей среды. Нужно далее отметить, что, хотя и
15 предпочтительно обеспечить отдельные пути сообщения посредством текучей среды внутри протеза 1515 бедра, первое множество каналов 1541 потока может быть использовано для подачи пониженного давления и текучей среды к кости, окружающей протез 1515 бедра.
20

Как описано ранее, приложение пониженного давления к костной ткани стимулирует и ускоряет рост новой костной ткани. При использовании протеза 1515 бедра в качестве магистрали для подачи пониженного давления в область
25 кости, окружающей протез бедра, восстановление бедра 1517 происходит быстрее, а сам протез 1515 бедра успешнее интегрируется с костью. Путем обеспечения второго множества каналов 1561 потока для вентилирования
30 кости, окружающей протез 1515 бедра, улучшается успешная генерация новой кости вокруг протеза.

После приложения пониженного давления через протез 1515 бедра в
35 течение заданного количества времени, трубка 1551 подачи пониженного давления и трубка 1571 подачи текучей среды могут быть отсоединены от соединительных отверстий 1545, 1565 и удалены от тела пациента, предпочтительно без хирургически-проникающих процедур. Соединение между
40 соединительными отверстиями 1545, 1565 и трубками 1551, 1571 может быть соединением, выполненным с возможностью ручного отсоединения, которое осуществляется путем приложения направленной по оси силы растяжения к
45 трубкам 1551, 1571 за пределами тела пациента. В качестве альтернативы, соединительные отверстия 1545, 1565 могут быть выполнены саморассасывающимися или растворимыми в присутствии выбранных
50 жидкостей или химикатов, так что отсоединение трубок 1551, 1571 может быть

осуществлено, подвергая соединительные отверстия 1545, 1565 действию
текучей среды или химикату. Трубки 1551, 1571 могут также быть выполнены из
саморассасывающегося материала, который растворяется в течение
5 определенного времени, или из активированного материала, который
растворяется в присутствии определенного химического или другого вещества.

Источник 1553 подачи пониженного давления может быть предусмотрен
10 вне тела пациента и соединен с трубкой 1551 подачи пониженного давления,
чтобы доставить пониженное давление к протезу 1515 бедра. В качестве
альтернативы, источник 1553 подачи пониженного давления может быть
15 имплантирован внутри тела пациента, либо на протезе 1515 бедра, либо около
него. Размещение источника 1553 подачи пониженного давления внутри тела
пациента избавляет от необходимости подкожного сообщения посредством
20 текучей среды. Имплантированный источник 1553 подачи пониженного
давления может быть традиционным насосом, который функционально
соединен с каналами 1541 потока. Насос может быть приведен в действие
аккумуляторной батареей, которая имплантирована внутри пациента, или же
25 может быть приведена в действие внешней аккумуляторной батареей, которая
электрически и подкожно соединена с насосом. Насос может приводиться в
действие непосредственно химической реакцией, которая доставляет
30 пониженное давление и циркулирует текущие среды по каналам 1541, 1561
потока.

Хотя на Фиг.32 и 33 изображены только стержневая часть 1521 и головка
35 1525 протеза 1515 бедра, нужно отметить, что каналы потока и средства для
лечения ткани путем подачи пониженного давления, описанные здесь, могут
быть применены к любому компоненту протеза 1515 бедра, который
40 контактирует с костью или другой тканью, включая, например, вертлюжную
чашку.

Со ссылкой на Фиг.34, способ 1611 восстановления сустава пациента
45 включает имплантацию 1615 протеза в кость смежно с суставом. Протез
может быть протезом бедра, как описано выше, или любым другим протезом,
который помогает восстановить подвижность сустава пациента. Протез
содержит множество каналов потока, выполненных для проточного сообщения
50 с костью. Затем прикладывают 1619 пониженное давление к кости через

множество каналов потока для улучшения осеоинтеграции протеза.

Со ссылкой на Фиг.35 и 36, устройство 1711 подачи пониженного давления, в соответствии с вариантом выполнения настоящего изобретения, содержит ортопедическое устройство 1715 фиксации для фиксации кости 1717 пациента, в которой имеется перелом 1719 или другой дефект. Ортопедическое устройство 1715 фиксации, изображенное на Фиг.35 и 36, представляет собой пластину, имеющую множество проходов 1721 для крепления ортопедического устройства 1715 фиксации к кости 1717 при помощи винтов 1725, булавок, болтов, или других крепежных средств. Пористое покрытие 1735 может быть расположено на поверхности ортопедического устройства 1715 фиксации, которое должно контактировать с костью 1717. Пористое покрытие предпочтительно выполнено из спеченной или остекленевшей керамики или металла. В качестве альтернативы, между костью 1717 и ортопедическим устройством 1715 фиксации может быть расположен клеточный материал, имеющий пористые свойства. Множество каналов 1741 потока расположены внутри ортопедического устройства 1715 фиксации таким образом, что каналы 1741 потока проточно сообщаются с пористым покрытием 1735. Соединительное отверстие 1745 проточно сообщается с каналами 1741 потока, причем отверстие выполнено с возможностью соединения с трубкой 1751 подачи пониженного давления и источником 1753 подачи пониженного давления. Каналы 1741 потока используются для подачи пониженного давления пористому покрытию 1735 и/или кости, окружающей ортопедическое устройство 1715 фиксации после прикрепления ортопедического устройства 1715 фиксации к кости 1717. Каналы 1741 потока могут содержать основную линию 1743 подачи, которая проточно сообщается с несколькими боковыми ответвлениями 1747, которые сообщаются с пористым покрытием 1735. Боковые ответвления 1747 могут быть ориентированы перпендикулярно к основной линии 1743 подачи, как изображено на Фиг.35, или же могут быть ориентированы под углами к основной линии 1743 подачи. Альтернативный способ распределения пониженного давления включает обеспечение полого ортопедического устройства фиксации, и заполнение внутреннего пространства ортопедического устройства фиксации клеточным (предпочтительно с открытыми ячейками) материалом, который выполнен с возможностью проточного сообщения с пористым покрытием 1735.

Ортопедическое устройство 1715 фиксации может представлять собой пластину, как показано на Фиг.35, или, в качестве альтернативы, может быть таким фиксирующим устройством, как рукав, скоба, распорка, или любое другое устройство, которое используется для стабилизации части кости. Ортопедическое устройство 1715 фиксации может также быть крепежными средствами, используемыми для присоединения протеза или других ортопедических устройств или имплантированных тканей (например, костные ткани или хрящ), при условии, что крепежные средства содержат каналы потока для доставки пониженного давления ткани, расположенной смежно с крепежными средствами или их окружающей. Примеры этих крепежных средств могут включать булавки, болты, винты, или любое другое подходящее крепежное средство.

Обращаясь более конкретно к Фиг.36, ортопедическое устройство 1715 фиксации может дополнительно содержать второе множество каналов 1761 потока внутри ортопедического устройства 1715 фиксации, чтобы доставить текучую среду к пористому покрытию 1735 и/или кости, окружающей ортопедическое устройство 1715 фиксации. Текучая среда может включать фильтрованный воздух или другие газы, антибактериальные агенты, противовирусные средства, агенты, содействующие росту клеток, ирригационные текучие среды, химически активные агенты, или любую другую текучую среду. Если желательно введение в кость, окружающую ортопедическое устройство 1715 фиксации, многочисленных текучих сред, то могут быть предусмотрены дополнительные пути проточного сообщения. Соединительное отверстие 1765 проточно соединено с каналами 1761 потока, причем отверстие 1765 выполнено для соединения с трубкой 1771 подачи текучей среды и источником 1773 подачи текучей среды. Каналы 1761 потока могут содержать основную линию 1783 подачи, которая проточно сообщается с несколькими боковыми ответвлениями 1785, которые сообщаются с пористым покрытием 1735. Боковые ответвления 1785 могут быть ориентированы перпендикулярно к основной линии 1783 подачи, как изображено на Фиг.33, или же могут быть ориентированы под углами к основной линии 1783 подачи.

Подача пониженного давления к первому множеству каналов 1741 потока и подача текучей среды ко второму множеству каналов 1761 потока может быть осуществлена с помощью отдельных труб, таких как трубка 1751 подачи

пониженного давления и трубка 1771 подачи текучей среды. В качестве альтернативы, трубка, имеющая множество просветов, как было описано ранее, может использоваться для разделения путей сообщения для доставки
5 пониженного давления и текучей среды. Нужно далее отметить, что, хотя предпочтительно предусмотреть отдельные пути проточного сообщения внутри ортопедического устройства 1715 фиксации, первое множество каналов 1741
10 потока может использоваться для подачи к кости, расположенной смежно с ортопедическим устройством 1715 фиксации, как пониженного давления, так и текучей среды.

Использование ортопедического устройства 1715 фиксации в качестве магистрали для подачи пониженного давления в область кости, расположенной смежно с ортопедическим устройством 1715 фиксации, ускоряет и улучшает
15 восстановление дефекта 1719 кости 1717. Обеспечение второго множества каналов 1761 потока для подачи текучих сред к кости, окружающей ортопедическое устройство 1715 фиксации, улучшает успешную генерацию
20 новой кости около ортопедического устройства фиксации.

Со ссылкой на Фиг.37, способ 1811 залечивания дефекта кости включает фиксацию 1815 кости с использованием ортопедического устройства фиксации. Ортопедическое устройство фиксации содержит множество каналов потока,
25 расположенных внутри ортопедического устройства фиксации. Затем пониженное давление прикладывают 1819 к дефекту кости через множество каналов потока.

Со ссылкой на Фиг.38, способ 1911 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает размещение 1915 магистрали, имеющей множество каналов потока таким образом, чтобы по меньшей мере
30 часть каналов потока находилась в проточном сообщении с участком ткани. Затем пониженное давление прикладывают 1919 к участку ткани через каналы потока, а текучую среду доставляют 1923 к участку ткани через каналы потока.

Со ссылкой на Фиг.39, способ 2011 лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани включает размещение 2015 дистального
35 конца трубки подачи магистрали смежно с участком ткани. Затем текучую среду подают 2019 через трубку подачи магистрали к участку ткани. Текучая среда способна к заполнению полости, смежной с участком ткани, и преобразованию
40 50

в твердую магистраль, имеющую множество каналов потока в проточном сообщении с участком ткани. Пониженное давление прикладывают 2023 к участку ткани через каналы потока твердой магистрали.

5 Со ссылкой на Фиг.40-48, устройство 2111 подачи пониженного давления содержит первичную магистраль 2115, имеющую гибкую стенку 2117, окружающую первичный проход 2121 потока. Гибкая стенка 2117 в 10 проксимальном конце 2123 соединена с трубкой 2125 подачи пониженного давления. Так как форма трубки 2125 подачи пониженного давления обычно круглая в поперечном сечении, и так как форма первичной магистрали 2115 в 15 поперечном сечении может быть любой другой, кроме круглой (т.е. прямоугольной на Фиг.40-45 и треугольной на Фиг.46-48), то между трубкой 2125 подачи пониженного давления и первичной магистралью 2115 предусмотрена область 2129 перехода. Первичная магистраль 2115 может 20 быть клейким образом соединена с трубкой 2125 подачи пониженного давления, соединена с использованием других средств, таких как плавление или заливка, или, в качестве альтернативы, может быть как единое целое 25 соединена путем формования. Трубка 2125 подачи пониженного давления доставляет пониженное давление первичной магистрали 2115 для распределения в участке ткани или около него.

30 Внутри первичной магистрали размещен элемент 2135 предотвращения закупорки, чтобы предотвратить смятие магистрали 2115, и, таким образом, закупорку первичного прохода 2121 потока во время приложения пониженного 35 давления. В одном варианте выполнения элемент 2135 предотвращения закупорки может представлять собой множество выступов 2137 (см. Фиг.44), расположенных на внутренней поверхности 2141 гибкой стенки 2117 и 40 проходящих в первичный проход 2121 потока. В другом варианте выполнения элемент 2135 предотвращения закупорки может представлять собой один или несколько хребтов 2145, расположенных на внутренней поверхности 2141 (см. Фиг.40 и 41). В еще одном варианте выполнения элемент 2135 предотвращения 45 закупорки может содержать клеточный материал 2149, расположенный внутри первичного прохода потока, как, например, изображено на Фиг.47. Элемент 2135 предотвращения закупорки может быть любым материалом или 50 конструкцией, выполненной с возможностью быть вставленной внутрь прохода потока, или же выполненной с возможностью быть целиком или иным образом

прикрепленной к гибкой стенке 2117. Элемент 2135 предотвращения закупорки в выполнен с возможностью предотвращения полного смятия гибкой стенки 2117 и продолжения обеспечения потока текучих сред через первичный проход 2121 потока.

Гибкая стенка 2117 дополнительно имеет отверстия 2155, проходящие через гибкую стенку 2117, которые сообщаются с первичным проходом 2121 потока. Отверстия 2155 обеспечивают распределение к участку ткани пониженного давления, доставленного к первичному проходу 2121 потока. Отверстия 2155 могут быть выборочно размещены по окружности магистрали 2115, чтобы предпочтительным образом направлять подачу вакуума. Например, как показано на Фиг.51, отверстия могут быть размещены так, что они обращены к кости, обращены к лежащей сверху ткани, или к тому и другому вместе.

Трубка 2125 подачи пониженного давления предпочтительно содержит первый трубопровод 2161 по меньшей мере с одним выходом, проточно сообщаемым с первичным проходом 2121 потока, чтобы доставить пониженное давление первичному проходу 2121 потока. Также может быть предусмотрен второй трубопровод 2163, чтобы производить продувку текучей средой первичного прохода 2121 потока и первого трубопровода 2161 для предотвращения или устранения закупорок, вызванных выделением из раны и другими текучими средами, оттянутыми из участка ткани. Второй трубопровод 2163 предпочтительно имеет по меньшей мере один выход, размещенный вблизи по меньшей мере одного из первичных проходов 2121 потока и по меньшей мере одного выхода первого трубопровода 2161.

Обращаясь более конкретно к Фиг.40 и 41, второй трубопровод 2163 устройства 2111 подачи пониженного давления может содержать многочисленные трубопроводы для продувки первичного прохода 2121 потока и первого трубопровода 2161. Хотя конец гибкой стенки 2117, противоположный концу, прикрепленному к трубке 2125 подачи пониженного давления, может быть открытым, как изображено на Фиг.40, было обнаружено, что закрытие конца гибкой стенки 2117 может улучшить работу и надежность функции продувки. Предпочтительно, между заглушенным концом гибкой стенки и концом вторых трубопроводов 2163 предусмотрено переднее пространство

2171. Переднее пространство 2171 обеспечивает накапливание текучей среды для продувки во время процесса продувки и помогает прогонять текучую среду для продувки через первичный проход 2121 потока и в первый трубопровод 2161.

На Фиг.41 также изображен разделитель, который служит в качестве элемента 2135 предотвращения закупорки. Расположенный в центре разделитель раздваивает первичный проход 2121 потока на две камеры, что обеспечивает непрерывную работу первичной магистрали 2115, если одна из камер блокируется и продувка не способна снять закупорку.

Со ссылкой на Фиг.49 и 50, устройство 2211 подачи пониженного давления содержит первичную магистраль 2215, которая выполнена за одно целое с трубкой 2217 подачи пониженного давления. Трубка 2217 подачи пониженного давления содержит центральный просвет 2223 и множество вспомогательных просветов 2225. Хотя вспомогательные просветы 2225 могут использоваться для измерения давления на участке ткани или около него, вспомогательные просветы 2225 также могут использоваться для осуществления продувки центрального просвета 2223, чтобы предотвратить или снять закупорку. Множество отверстий 2231 сообщается с центральным просветом 2223, чтобы распределить пониженное давление, доставленное центральным просветом 2223. Как изображено на Фиг.50, предпочтительно, чтобы отверстия 2231 не проникали насквозь вспомогательных просветов 2225. На Фиг.50 также изображен конец трубки подачи пониженного давления с фаской, которая обеспечивает переднее пространство 2241 там, где кончаются вспомогательные просветы 2225. Если ткань, каркасы или другие материалы во время приложения пониженного давления взаимодействуют с концом трубки 2217 подачи пониженного давления, переднее пространство 2241 будет продолжать обеспечивать доставку продуваемой текучей среды к центральному просвету 2223.

Во время работы устройства 2111, 2211 подачи пониженного давления, изображенные на Фиг.40-50, могут быть применены непосредственно к участку ткани для распределения пониженного давления на участке ткани. Низкопрофильная форма первичных магистралей весьма желательна для описанных здесь способов подкожной установки и удаления. Аналогично,

первичные магистрали могут также быть введены хирургическим путем.

Со ссылкой на Фиг.51, первичные магистрали 2115, 2215 могут использоваться совместно с вторичной магистралью 2321. На Фиг.51 вторичная магистраль 2321 показана содержащей двухслойный войлочный коврик. Первый слой вторичной магистрали 2321 помещают в контакт с участком костной ткани, который включает перелом кости. Первичную магистраль 2115 помещают в контакт с первым слоем, а второй слой вторичной магистрали 2321 помещают сверху первичной магистрали 2115 и первого слоя. Вторичная магистраль 2321 обеспечивает проточное сообщение между первичной магистралью 2115 и участком ткани, хотя и предотвращает непосредственный контакт между участком ткани и первичной магистралью 2115.

Вторичная магистраль 2321 предпочтительно является саморассасывающейся, что позволяет вторичной магистрали 2321 оставаться на месте после завершения лечения пониженным давлением. После завершения лечения пониженным давлением первичная магистраль 2115 может быть удалена из места между слоями вторичной магистрали с минимальным повреждением участка ткани, или вовсе без него. В одном варианте выполнения первичная магистраль может быть покрыта материалом с хорошей смазываемостью или материалом, образующим гидрогель, чтобы облегчить удаление из места между слоями.

Вторичная магистраль предпочтительно служит каркасом для роста новой ткани. В качестве каркаса вторичная магистраль может состоять по меньшей мере из одного материала, отобранного из группы полимолочной кислоты, полигликоликовой кислоты, поликапролактона, полигидроксibuтилата, полигидроксивалерата, полидиаксанона, полиортоэфиров, полифосфацинов, полиуретанов, коллагена, гуалуроновой кислоты, хитозана, гидроксиапатита, фосфата кальция, сульфата кальция, карбоната кальция, биокерамики, нержавеющей стали, титана, тантала, аллотрансплантатов и аутоотрансплантатов.

Функция продувки устройств 2111, 2211 подачи пониженного давления, описанная выше, может быть использована с любой из описанных здесь магистралей. Способность продувать магистраль или трубопровод, доставляющий пониженное давление, препятствует формированию закупорок,

которые препятствуют доставки пониженного давления. Эти закупорки обычно формируются, когда давление около участка ткани достигает равновесного значения и выход текучих сред вокруг участка ткани замедляется. Было найдено, что продувка магистрали и трубопровода пониженного давления воздухом в течении заданного количества времени через выбранные интервалы помогает предотвратить или снять закупорки.

Более конкретно, воздух доставляется через второй трубопровод, отдельный от первого трубопровода, который доставляет пониженное давление. Выход второго трубопровода является предпочтительно ближайшим к магистрали или выходу первого трубопровода. Хотя воздух может быть сжат под давлением и "вытолкнут" к выходу второго трубопровода, воздух предпочтительно втягивается через второй трубопровод посредством пониженного давления на участке ткани. Было найдено, что доставка воздуха в течение двух (2) секунд с промежутками в шестьдесят (60) секунд во время приложения пониженного давления достаточна для предотвращения во многих случаях формирования закупорок. Этот график продувки обеспечивает достаточно воздуха, чтобы в достаточной степени перемещать текучие среды внутри магистрали и первого трубопровода, предотвращая в то же самое время введение слишком большого количества воздуха. Введение слишком большого количества воздуха, или введение воздуха с интервалом слишком высокой частоты приведет к тому, что система пониженного давления будет не способна возвратиться к запланированному пониженному давлению между циклами продувки. Выбранное количество времени для доставки продувающей текучей среды и выбранный интервал, в течении которого доставляется продувающая текучая среда, будет обычно варьироваться в зависимости от конструкции и размере элементов системы (например, насос, трубки, и т.д.). Однако, воздух должен быть поставлен в количестве с частотой, которая достаточно высока для снятия закупорок в достаточной степени, обеспечивая в то же самое время возвращение к запланированному давлению между циклами продувки.

Со ссылкой на Фиг.52, в одном иллюстративном варианте выполнения устройство 2411 подачи пониженного давления содержит магистраль 2415, проточно сообщающуюся с первым трубопроводом 2419 и вторым трубопроводом 2423. Первый трубопровод 2419 соединен с источником 2429 пониженного давления, чтобы обеспечить пониженное давление магистрали

2415. Второй трубопровод 2423 имеет выход 2435, помещенный в сообщение посредством текучей среды с магистралью 2415 вблизи выхода первого трубопровода 2419. Второй трубопровод 2423 соединен посредством текучей среды с клапаном 2439, который выполнен с возможностью обеспечения проточного сообщения между вторым трубопроводом 2423 и окружающим воздухом, когда клапан помещен в открытое положение. Клапан 2439 функционально соединен с контроллером 2453, который выполнен с возможностью управления открытием и закрытием клапана 2439 для регулировки продувки второго трубопровода окружающим воздухом, чтобы предотвратить закупорки внутри магистрали 2415 и первого трубопровода 2419.

Нужно отметить, что любая текучая среда, включая жидкости или газы, может быть использована для осуществления описанных здесь способов продувки. Хотя движущая сила для продуваемой текучей среды предпочтительно является падением пониженного давления на участке ткани, текучая среда аналогично так же может быть доставлена средствами подачи текучей среды, подобными описанным со ссылкой на Фиг.9.

Лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, в соответствии с описанными здесь устройствами и способами, может быть осуществлено путем приложения достаточного пониженного давления к участку ткани и затем поддерживая что достаточное пониженное давление в течении выбранного промежутка времени. В качестве альтернативы, пониженное давление, которое приложено к участку ткани, может быть цикличным по своей природе. Более конкретно, величина приложенного пониженного давления может быть различна, в соответствии с выбранным временным циклом. В еще одном способе приложения пониженного давления можно случайным образом изменять величину пониженного давления. Аналогично, объемная скорость текучей среды, доставленной участку ткани, может быть постоянной, цикличной, или случайной по своей природе. Доставка текучей среды, если является циклической, может быть осуществлена во время приложения пониженного давления, или же может произойти во время циклических периодов, в которые не пониженное давление не прикладывается. В то время как величина пониженного давления, приложенного к участку ткани, будет обычно варьироваться в зависимости от патологии участка ткани и обстоятельств, при которых применяется лечение ткани пониженным

давлением, пониженное давление обычно будет иметь величину приблизительно между -5 мм ртутного столба и -500 мм ртутного столба, но более предпочтительно приблизительно между -5 мм ртутного столба и -300 мм ртутного столба.

В то время как устройства и способы настоящего изобретения были описаны в отношении роста ткани и заживления ткани в людях, используемых в качестве пациентов, надо признать, что эти устройства и способы для лечения ткани путем подачи пониженного давления могут быть использованы в любом живом организме, в котором желательно стимулировать рост ткани или заживление ткани. Аналогично, устройства и способы настоящего изобретения могут быть применены к любой ткани, включая, без ограничения, костную ткань, жировую ткань, мышечную ткань, нервную ткань, кожную ткань, сосудистую ткань, соединительную ткань, хрящ, сухожилия, или связки. Тогда как исцеление ткани может быть одним аспектом лечения ткани путем подачи пониженного давления, как здесь и описано, лечение ткани путем подачи пониженного давления, особенно к тканям, расположенным под кожей пациента, может также быть использовано для генерации роста ткани в тканях, которые не являются больными, дефектными, или поврежденными. Например, может быть желательно использовать способы подкожной имплантации для лечения ткани путем подачи пониженного давления, чтобы вырастить дополнительную ткань на участке ткани, который может быть собран. Собранная ткань может быть пересажена на другой участок ткани, чтобы заменить больную или поврежденную ткань, или, в качестве альтернативы, собранная ткань может быть пересажена другому пациенту.

Также важно отметить, что описанные здесь устройства подачи пониженного давления могут быть использованы совместно с материалом каркаса, чтобы увеличить рост и скорость роста новой ткани. Материал каркаса может быть размещен между участком ткани и устройством подачи пониженного давления, или же устройство подачи пониженного давления может быть само выполнено из саморассасывающегося материала, который служит каркасом для роста новой ткани.

Должно быть очевидно из вышеизложенного, что описанное изобретение имеет существенные преимущества. В то время как изобретение показано

только в нескольких из его форм, оно не только ограничено, но и восприимчиво к различным изменениям и модификациям, без отхода от сущности изобретения.

5

Формула изобретения

1. Устройство подачи пониженного давления для лечения ткани путем подачи пониженного давления к участку ткани, содержащее

10 трубку подачи магистрали, имеющую проход и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен для подкожного введения и размещения рядом с участком ткани;

текущий материал, выполненный с возможностью подкожной доставки через трубку подачи магистрали к ткани таким образом, чтобы текущий материал был 15 способен к заполнению полости, расположенной рядом с участком ткани для создания магистрали, имеющей множество каналов потока в проточном сообщении с участком ткани; и

20 трубку подачи пониженного давления, выполненную с возможностью проточного сообщения с каналами потока магистрали.

2. Устройство по п.1, в котором трубка подачи магистрали и трубка подачи пониженного давления является одной и той же трубкой.

3. Устройство по п.1, в котором магистраль является саморассасывающейся.

4. Устройство по п.1, в котором магистраль служит каркасом для роста ткани.

25 5. Устройство по п.1, в котором магистраль пенообразуется и отвердевает в присутствии по меньшей мере одного из физиологической жидкости и температуры тела.

30 6. Устройство по п.1, в котором магистраль дополнительно содержит саморассасывающийся полимер, растворенный в растворителе и смешанный с бикарбонатом натрия и лимонной кислотой.

7. Устройство по п.6, в котором саморассасывающийся полимер представляет собой один из сополимеров полилактида и полиглюколида (PLAGA) и сополимер 40 полиэтилен-гликоль-PLAGA.

35 8. Устройство по п.6, в котором растворитель представляет собой хлорид метилена.

9. Устройство по п.1, в котором текущий материал выбран из группы, состоящей из жидкости, взвеси, суспензии, вязкого геля, пасты, замазки и твердых частиц.

40 10. Устройство по п.1, в котором текущий материал подвергается фазовому переходу в присутствии по меньшей мере одного из физиологической жидкости и температуры тела; и

текущий материал включает порообразователь, который растворяется с последующим отверждением текучего материала, причем растворение 45 порообразователя создает множество каналов потока.

11. Устройство по п.1, в котором текущий материал содержит микросферы, имеющие покрытие, которое способно к выборочному сшиванию после подачи текучего материала к участку ткани.

50 12. Устройство по п.11, в котором покрытие выборочно сшито под влиянием по меньшей мере одного из высокой температуры, света и химического соединения.

13. Устройство по п.11, в котором микросферы после сшивания создают множество каналов потока.

14. Устройство по п.1, в котором
текущий материал выбран из группы пасты и замазки, имеющих начальную
вязкость;

вязкость текучего материала уменьшается ниже начальной вязкости в присутствии
сил сдвига во время его подачи к участку ткани; и

вязкость текучего материала возвращается к начальной вязкости после подачи
текучего материала к участку ткани.

15. Способ лечения путем подачи пониженного давления к участку ткани,
включающий

подкожное размещение дистального конца трубы подачи магистрали рядом с
участком ткани;

подкожную подачу текучего материала через трубку подачи магистрали к участку
ткани, при этом текучий материал способен к заполнению полости, расположенной
рядом с участком ткани, для создания магистрали, имеющей множество каналов
потока, находящихся в проточном сообщении с участком ткани;

приложение пониженного давления к участку ткани через каналы потока
магистрали.

16. Способ по п.15, в котором магистраль является саморассасывающейся.

17. Способ по п.15, в котором магистраль служит каркасом для роста ткани.

18. Способ по п.15, в котором магистраль вспенивают и подвергают фазовому
переходу в присутствии по меньшей мере одного из физиологической жидкости и
температуры тела.

19. Способ по п.18, в котором магистраль представляет собой термообратимый
гель.

20. Способ по п.15, в котором магистраль дополнительно содержит
саморассасывающийся полимер, который растворяют в растворителе и смешивают с
бикарбонатом натрия и лимонной кислотой.

21. Способ по п.20, в котором саморассасывающийся полимер представляет собой
один из сополимера полилактида-сополиглюколида (PLAGA) и сополимера
полиэтилен-гликоль-PLAGA.

22. Способ по п.18, в котором растворитель представляет собой хлорид метилена.

23. Способ по п.15, в котором текучий материал выбирают из группы, состоящей
из жидкости, взвеси, суспензии, вязкого геля, пасты, замазки и твердых частиц.

24. Способ по п.15, в котором

текучий материал подвергают фазовому переходу в присутствии по меньшей мере
одного из физиологической жидкости и температуры тела; и

текучий материал содержит порообразователь, который
растворяют с последующим отверждением текучего материала, причем
растворение порообразователя создает множество каналов потока.

25. Способ по п.15, в котором текучий материал содержит микросферы, имеющие
покрытие, которое способно к выборочному сшиванию после подачи текучего
материала к участку ткани.

26. Способ по п.25, в котором покрытие выборочно сшивают под влиянием по
меньшей мере одного из высокой температуры, света и химического соединения.

27. Способ по п.25, в котором микросферы после сшивания создают множество
каналов потока.

28. Способ по п.15, в котором

текучий материал выбирают из группы пасты и замазки, имеющей начальную

вязкость;

вязкость текучего материала снижают ниже начальной вязкости в присутствии сил сдвига во время его подачи к участку ткани; и

5 вязкость текучего материала возвращают к начальной вязкости после подачи текучего материала к участку ткани.

10

15

20

25

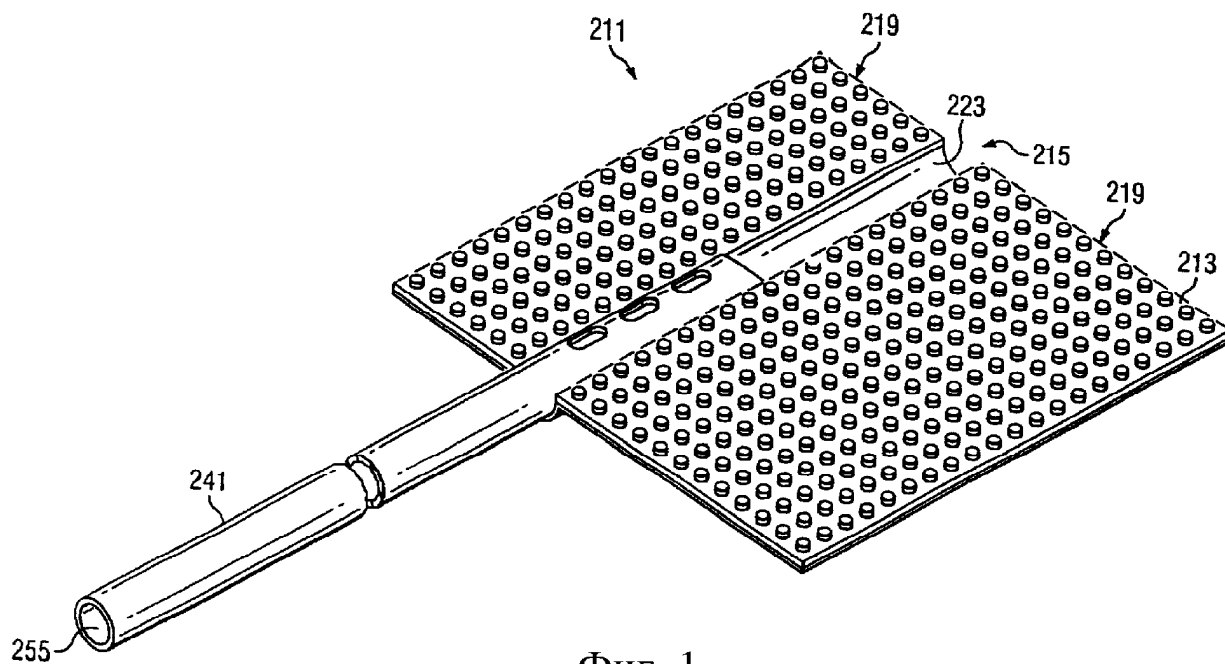
30

35

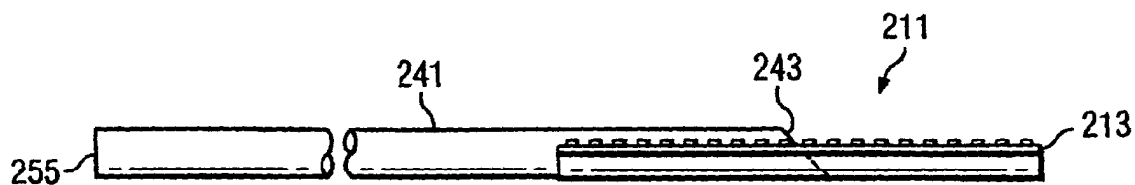
40

45

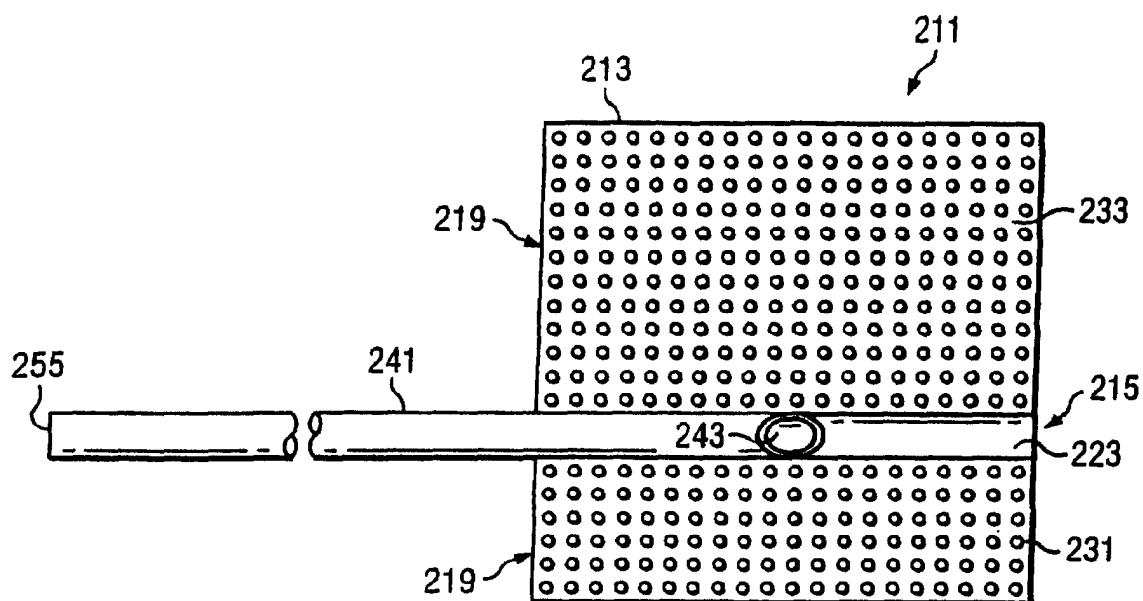
50



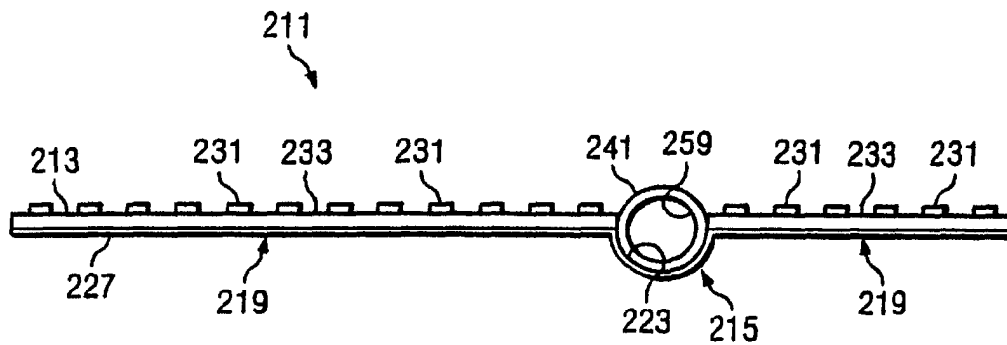
Фиг. 1



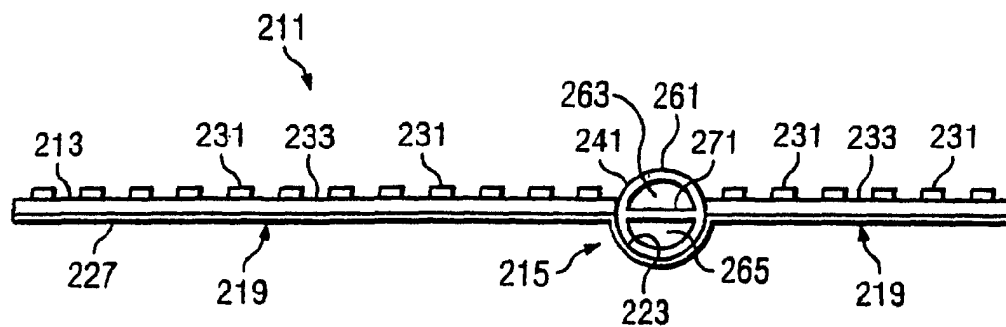
Фиг. 2



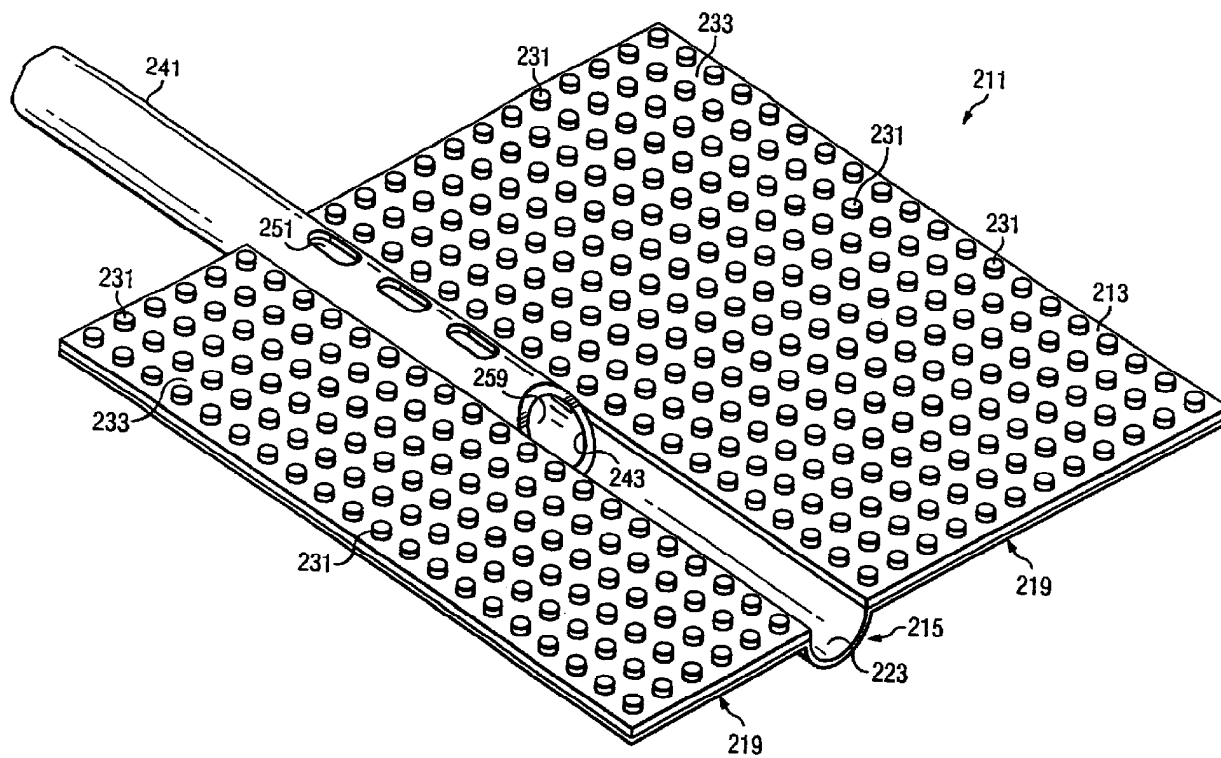
Фиг. 3



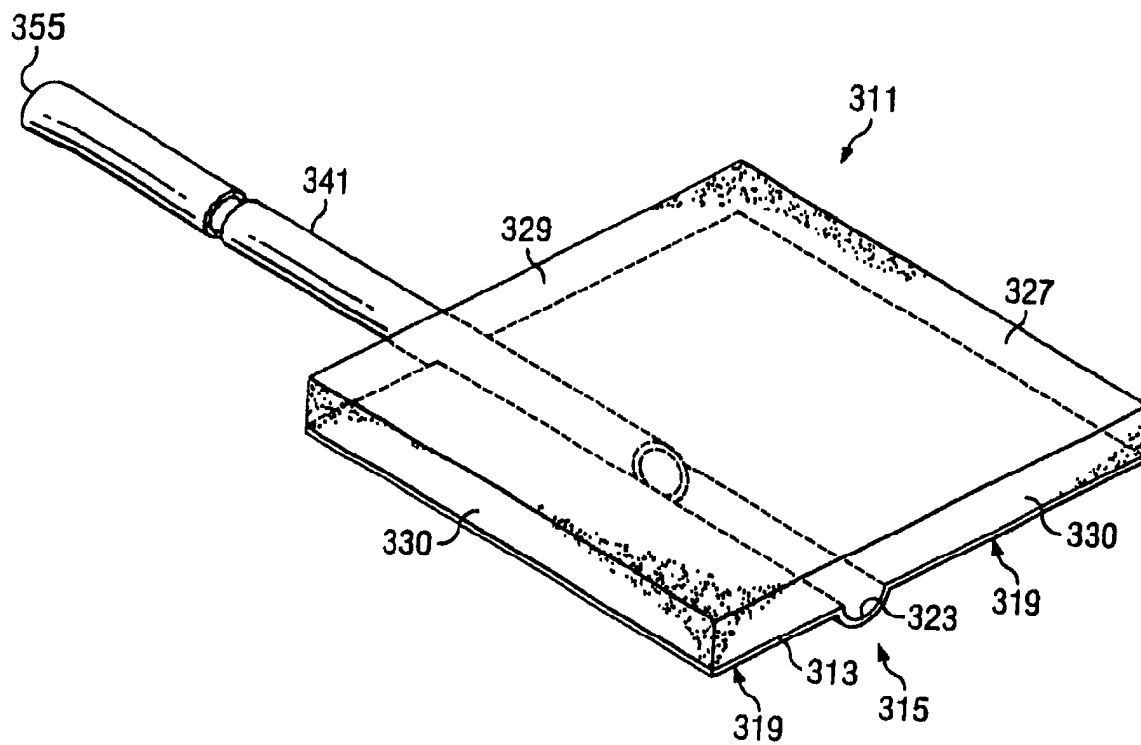
Фиг. 4А



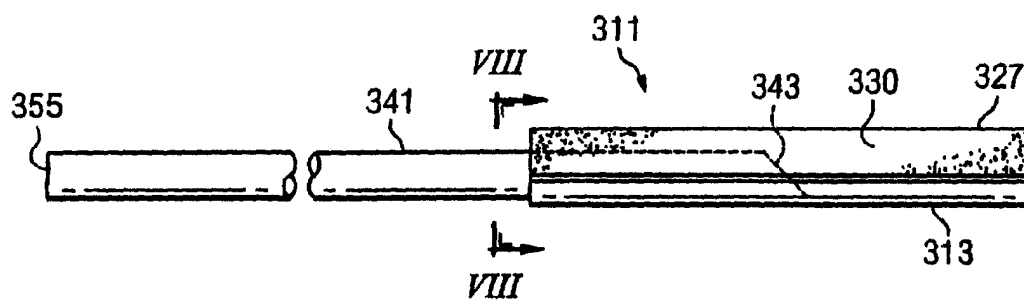
Фиг. 4В



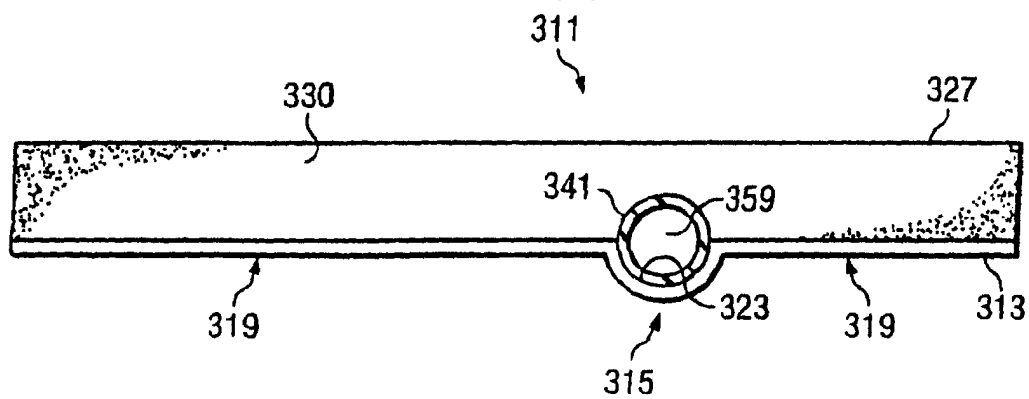
Фиг. 5



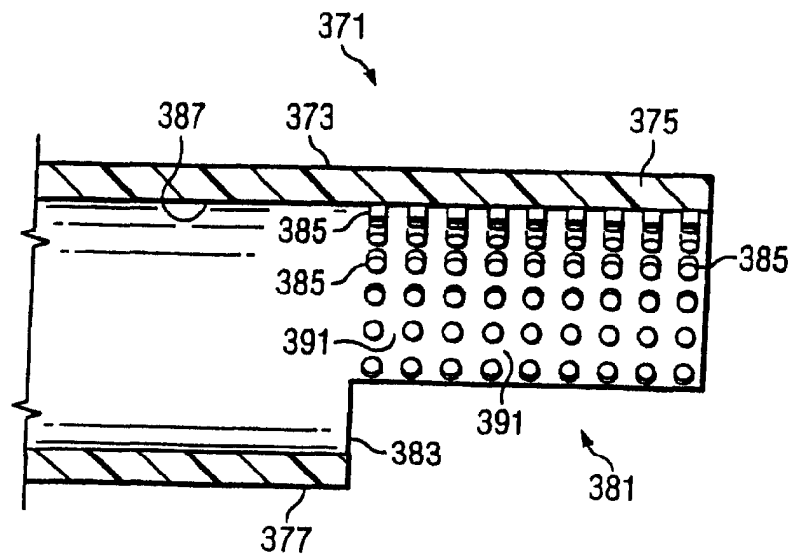
Фиг. 6



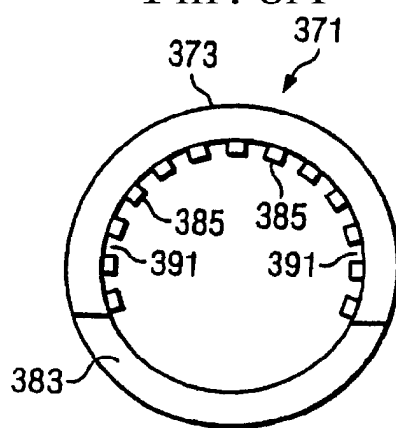
Фиг. 7



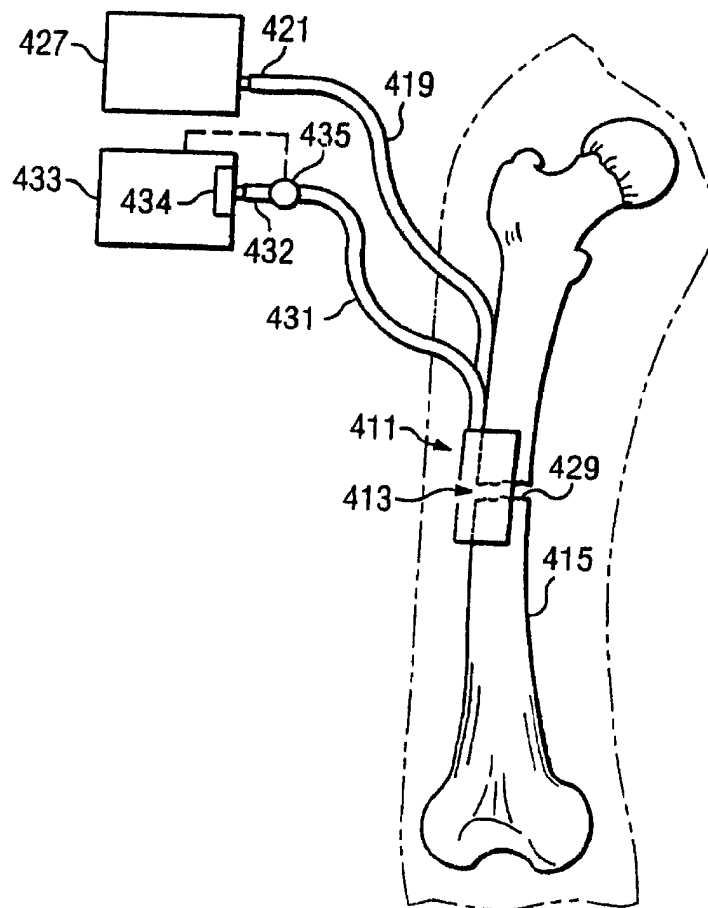
Фиг. 8



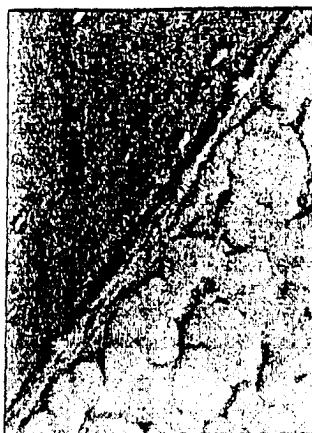
Фиг. 8А



Фиг. 8В



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13



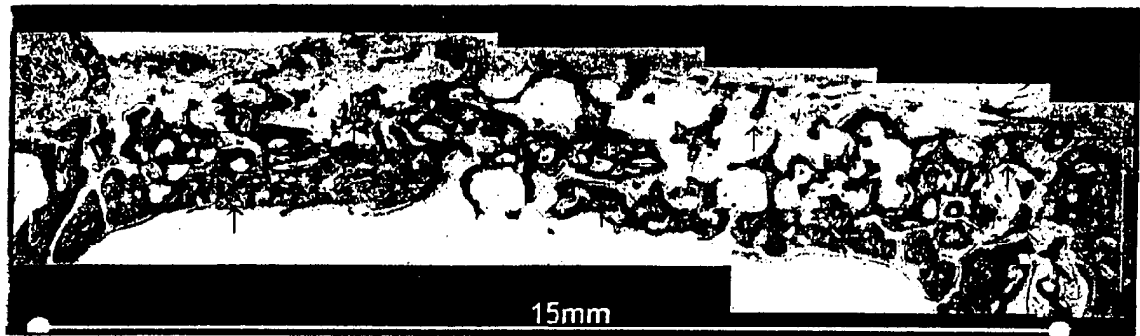
Фиг. 14



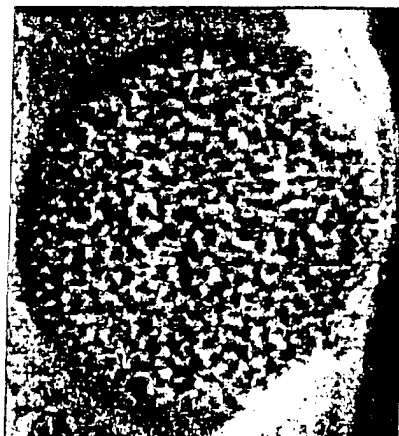
Фиг. 15



Фиг. 16



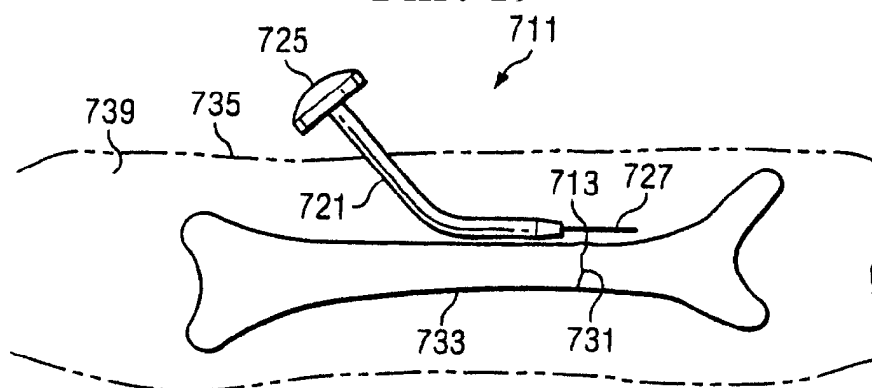
Фиг. 17



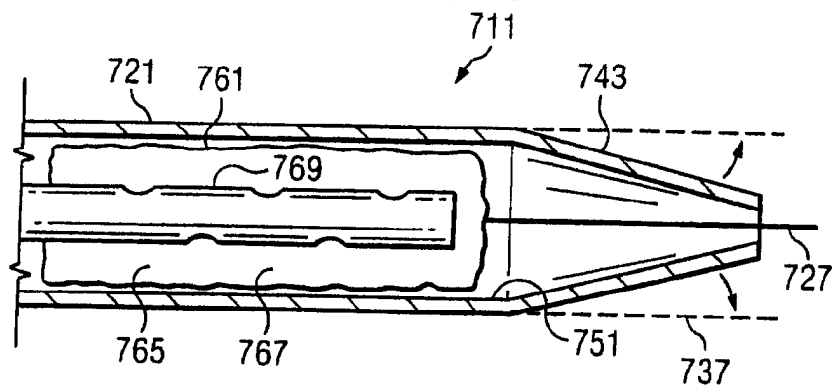
Фиг. 18



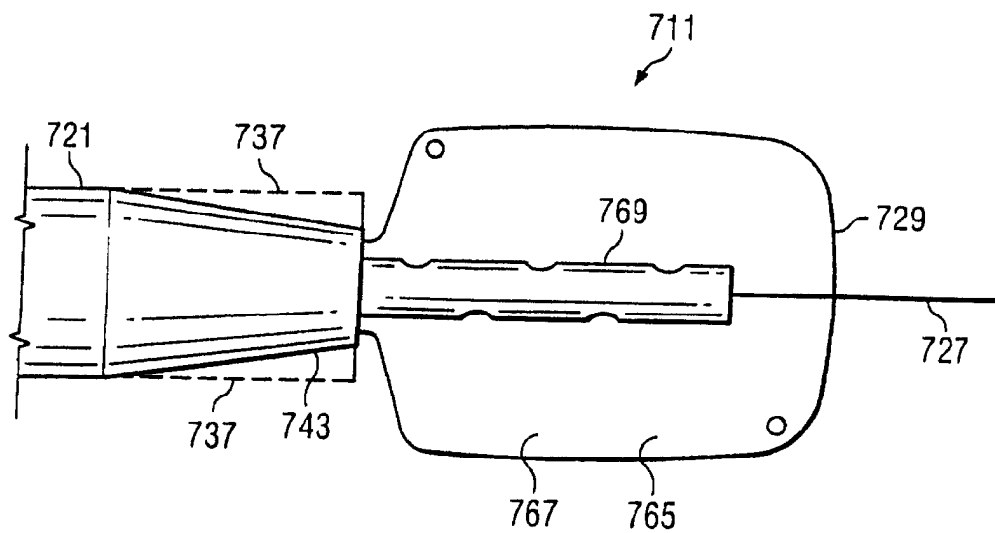
Фиг. 19



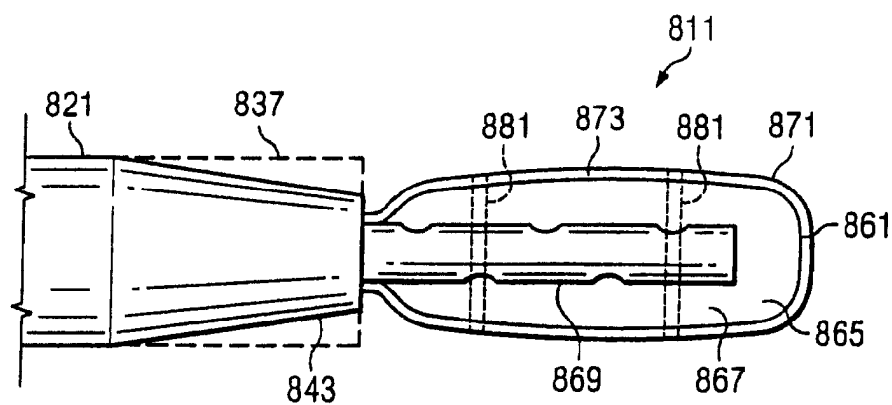
Фиг. 20



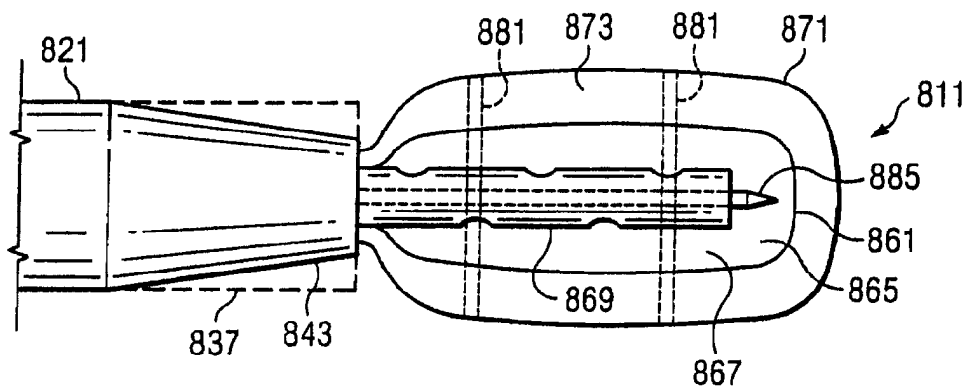
Фиг. 21



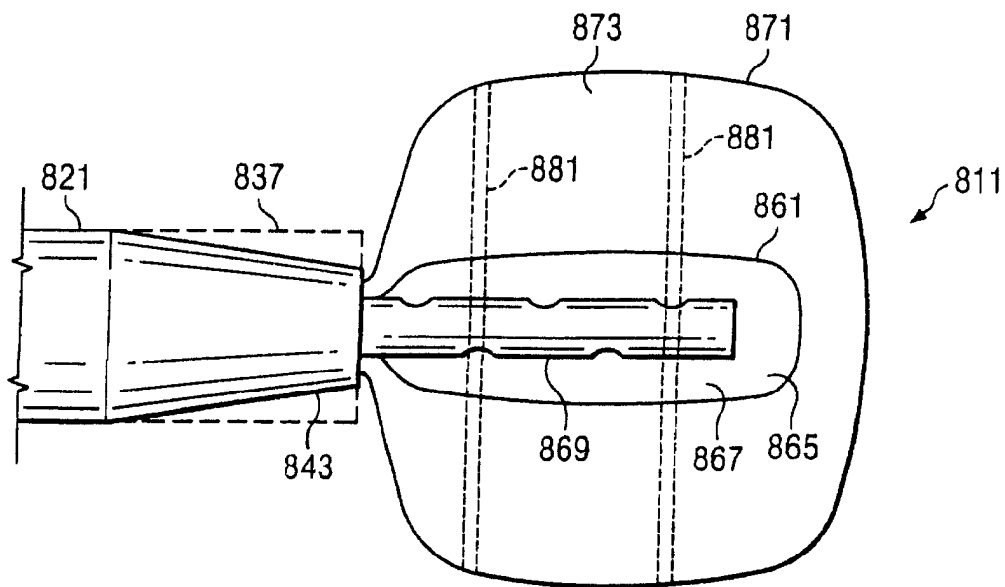
Фиг. 22



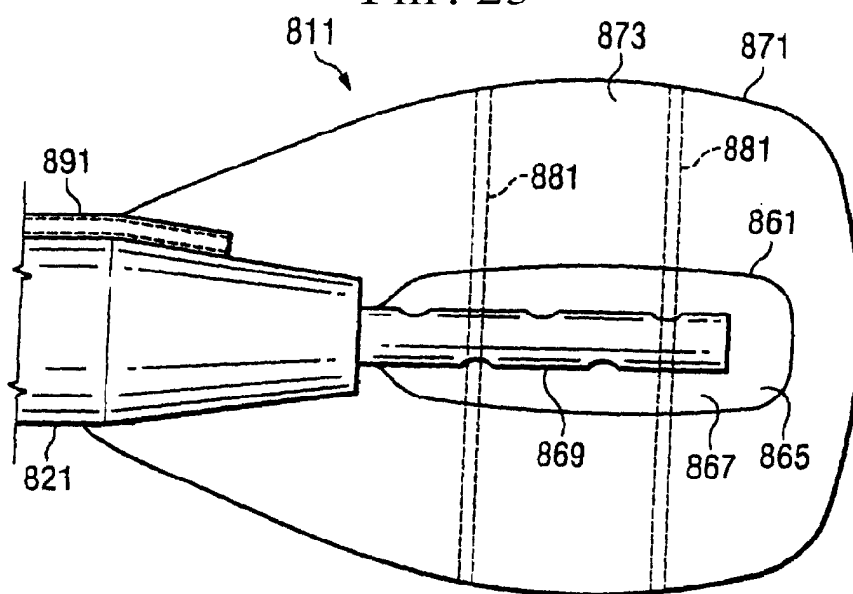
Фиг. 23



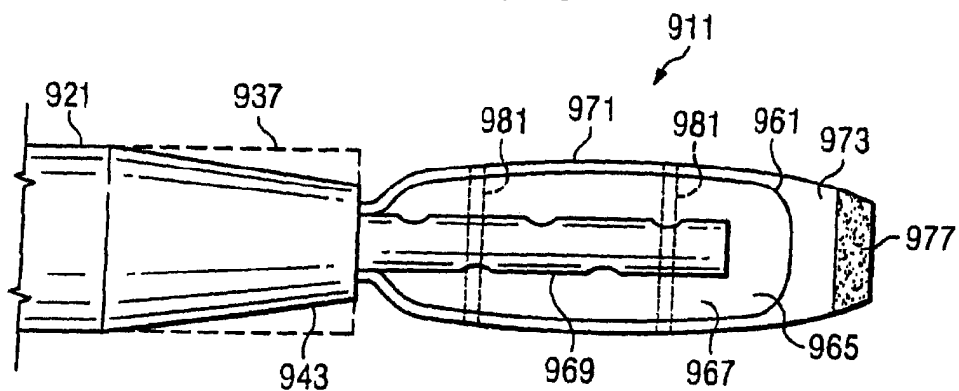
Фиг. 24



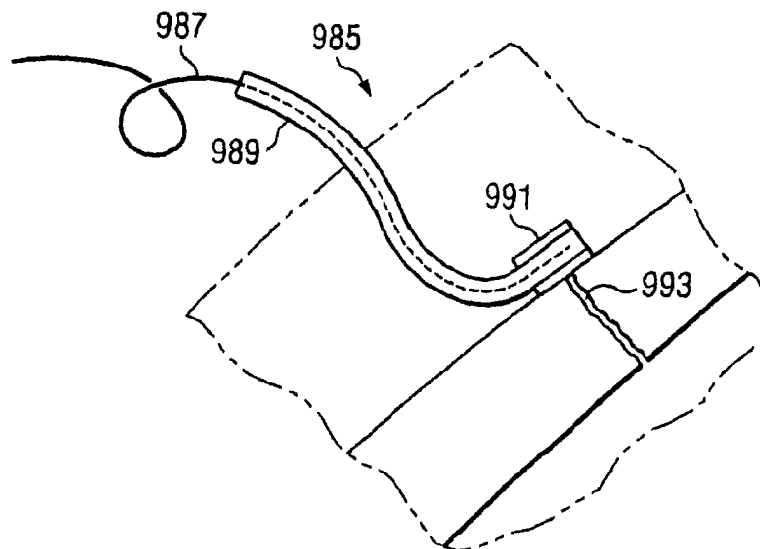
Фиг. 25



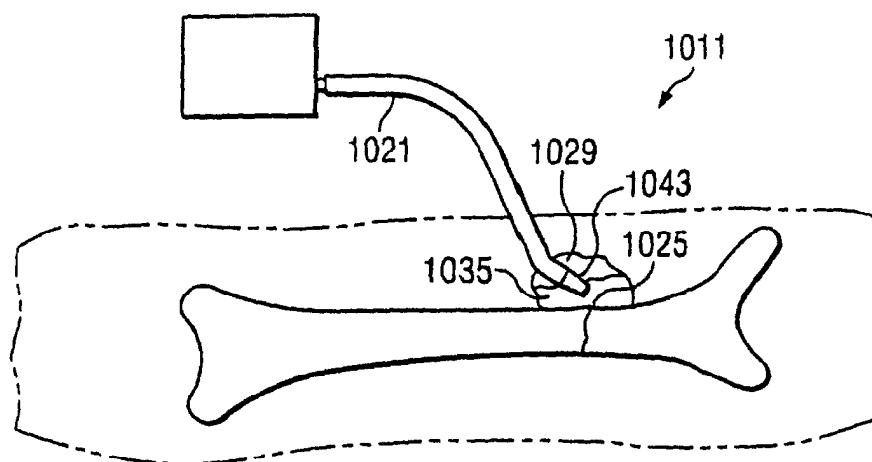
Фиг. 25А



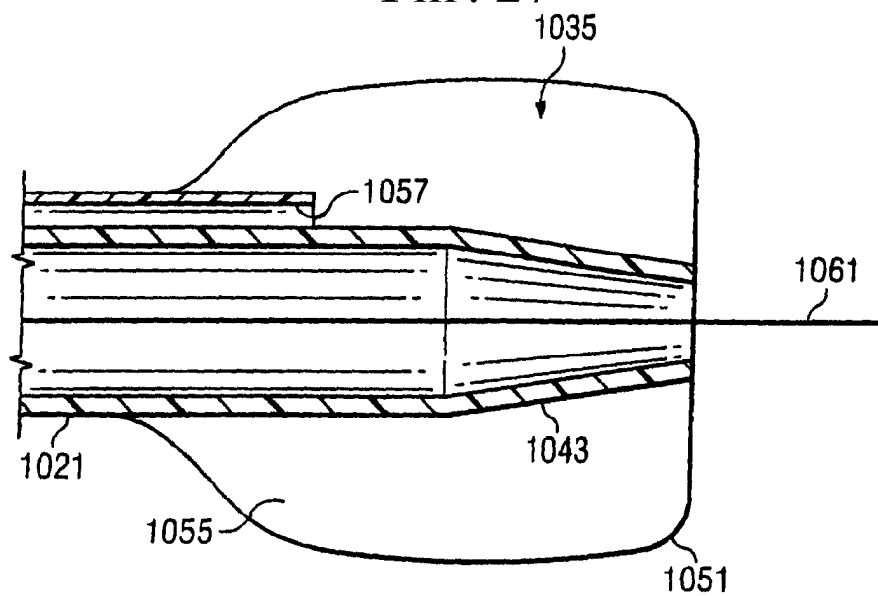
Фиг. 26



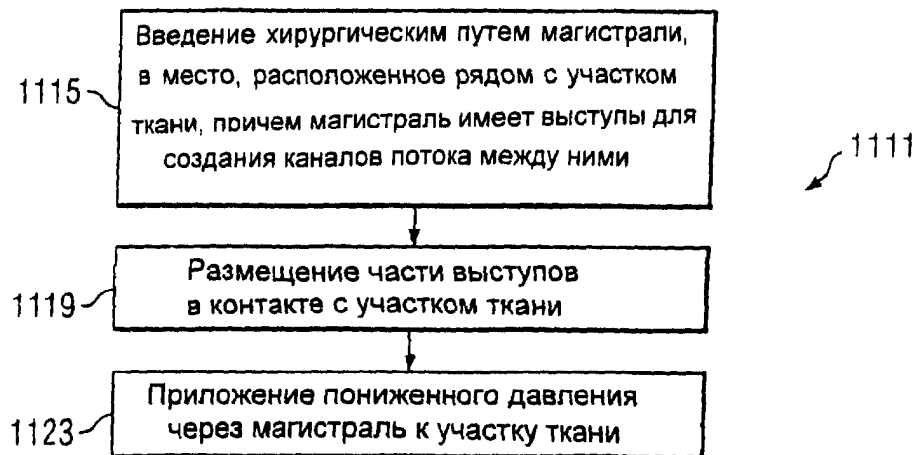
ФИГ. 26В



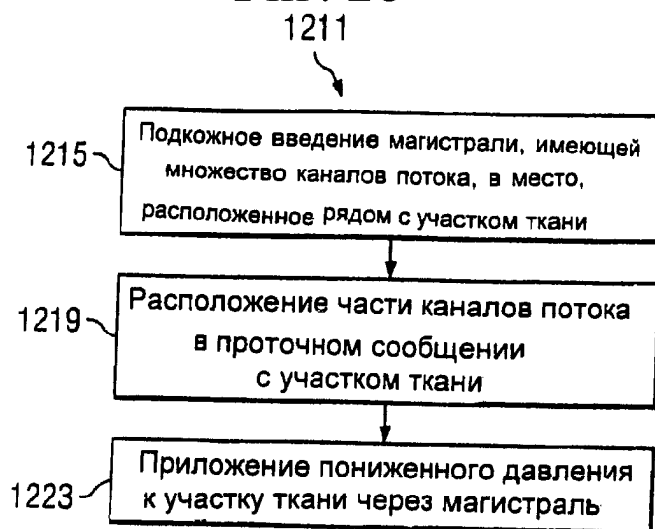
ФИГ. 27



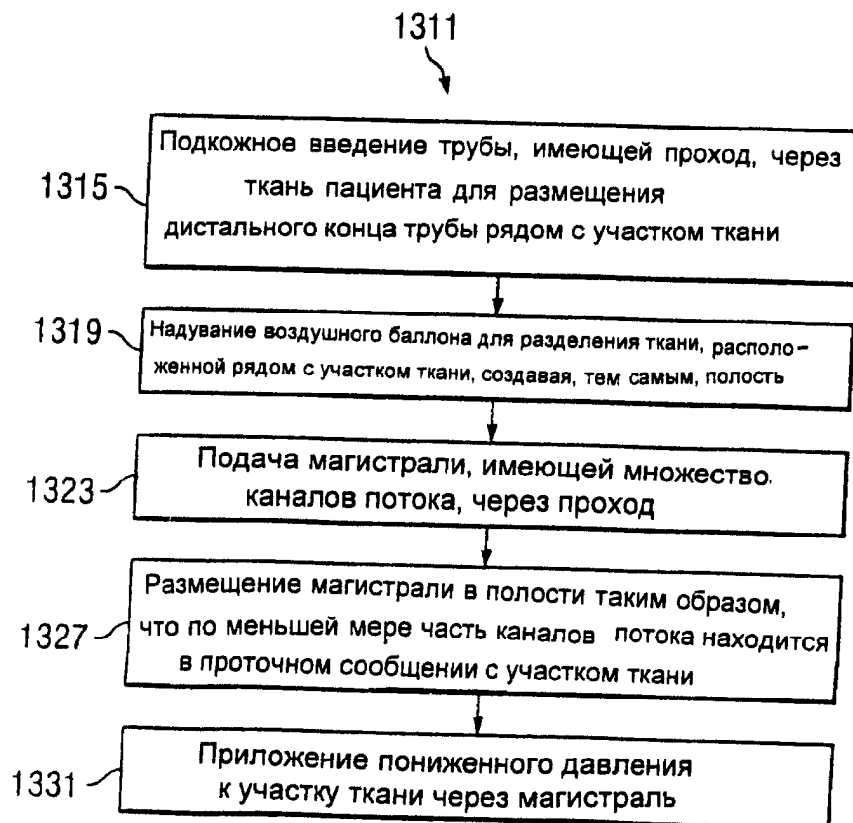
Фиг. 27А



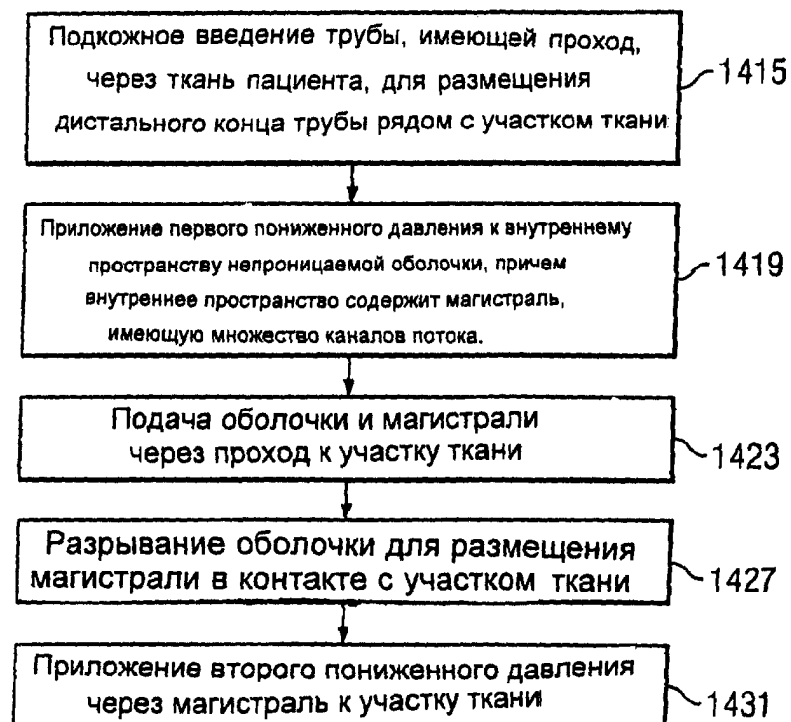
Фиг. 28



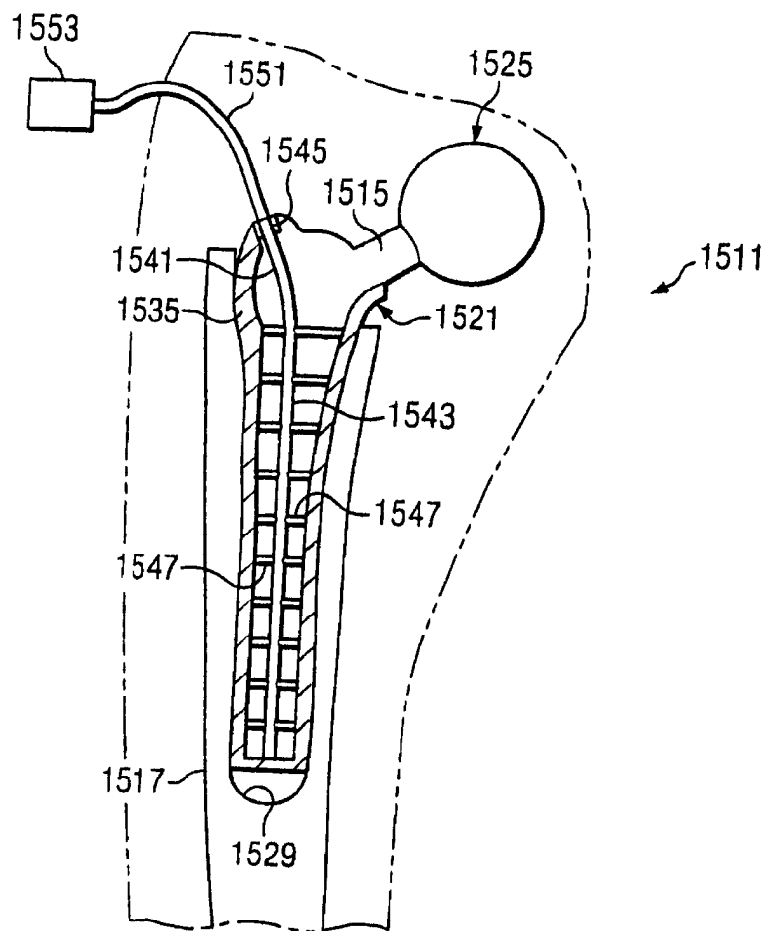
Фиг. 29



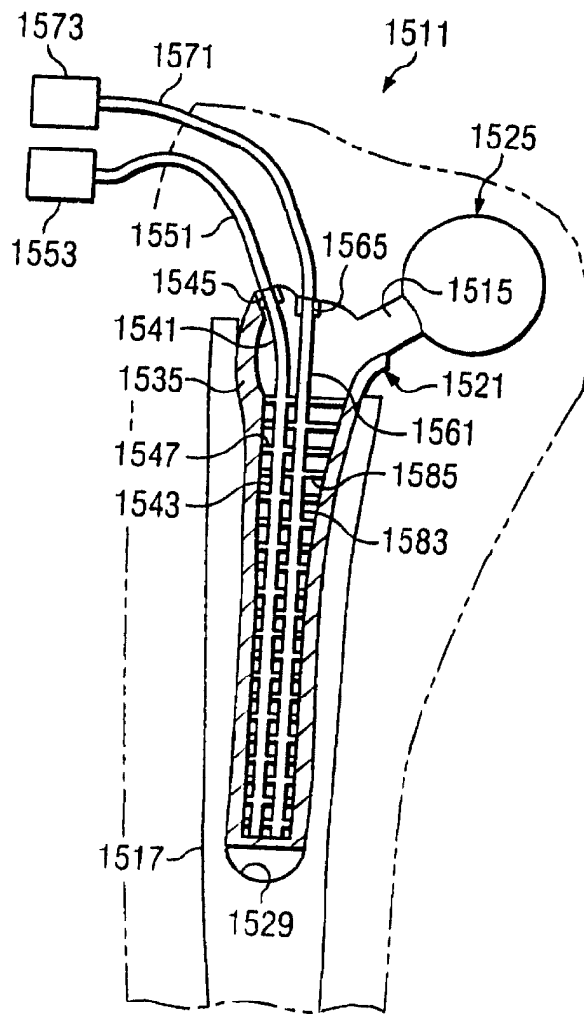
Фиг. 30



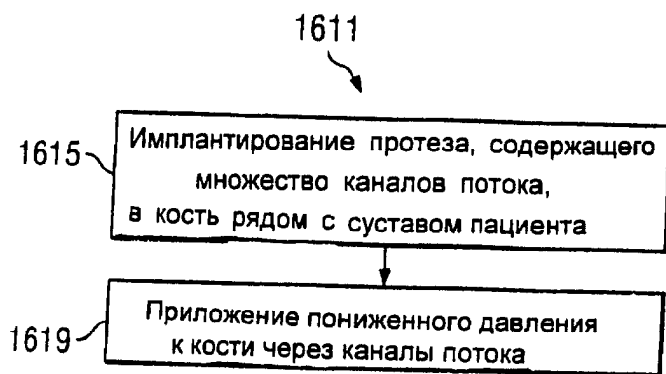
Фиг. 31



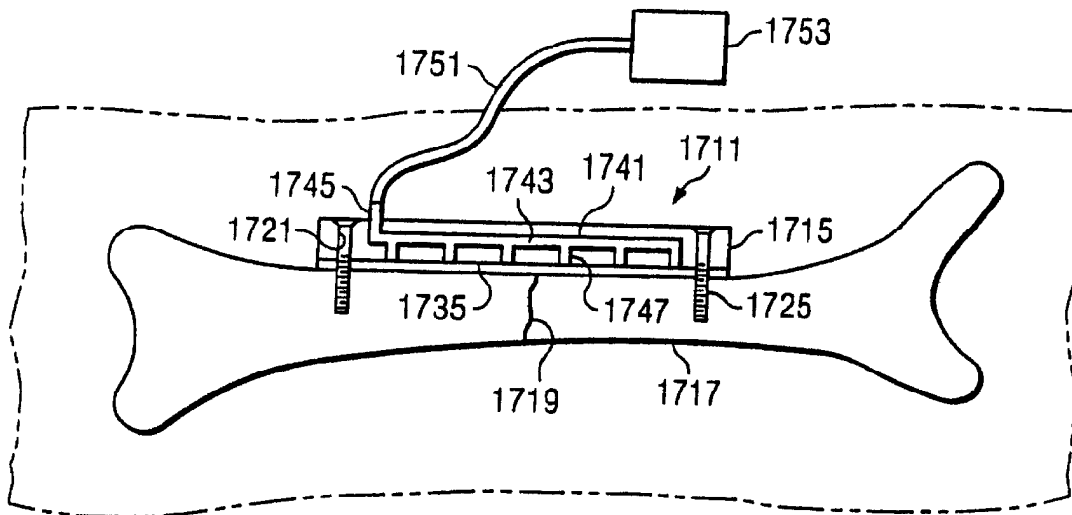
ФИГ. 32



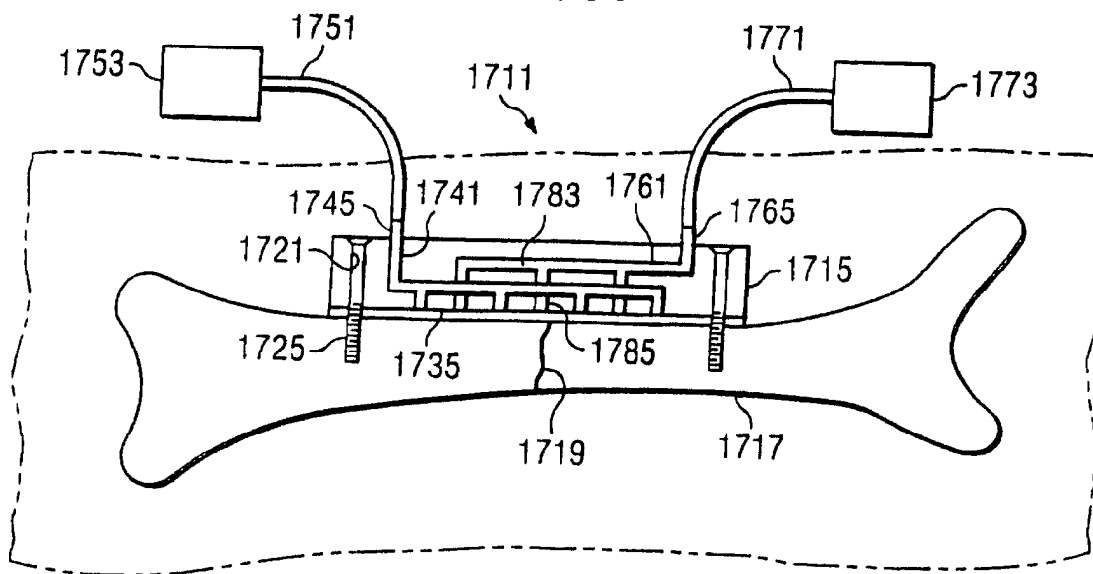
Фиг. 33



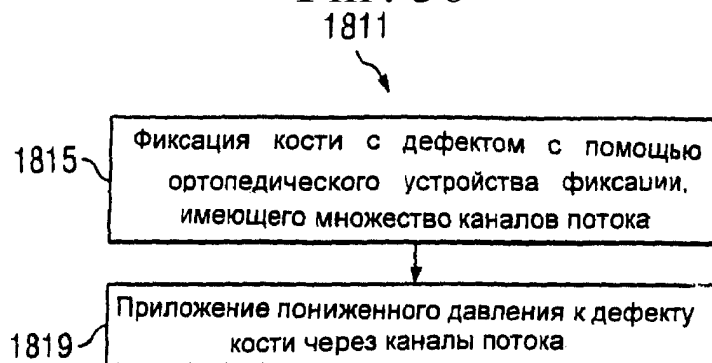
Фиг. 34



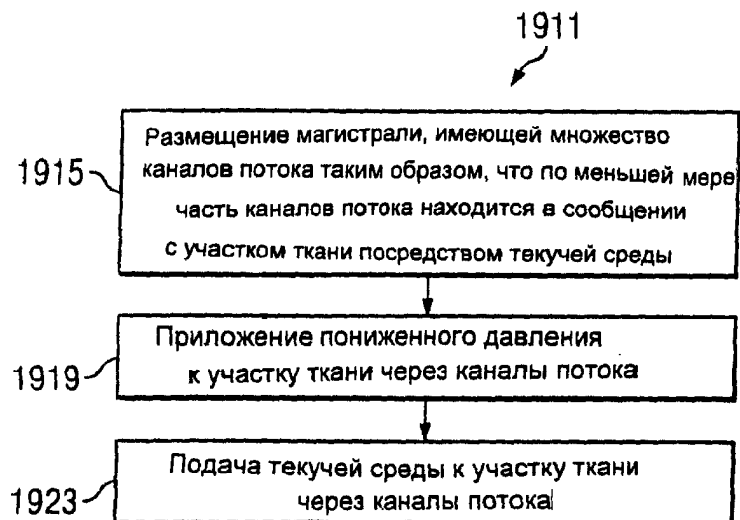
Фиг. 35



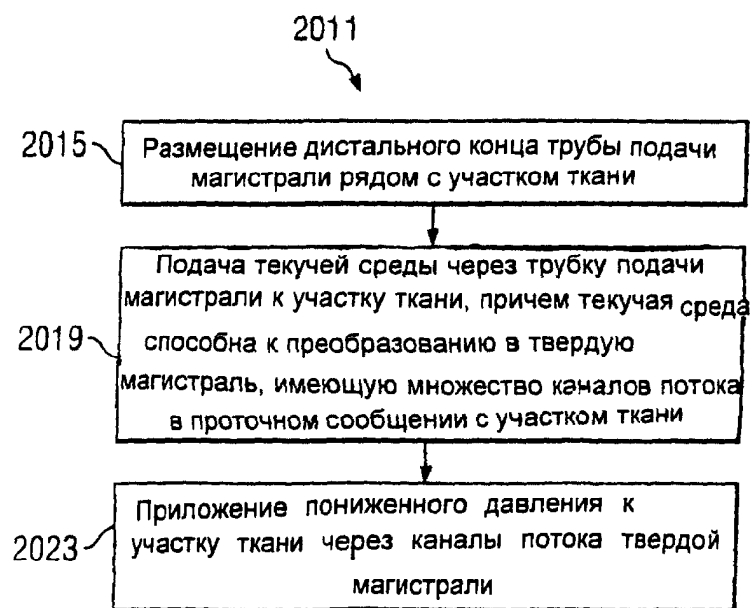
Фиг. 36



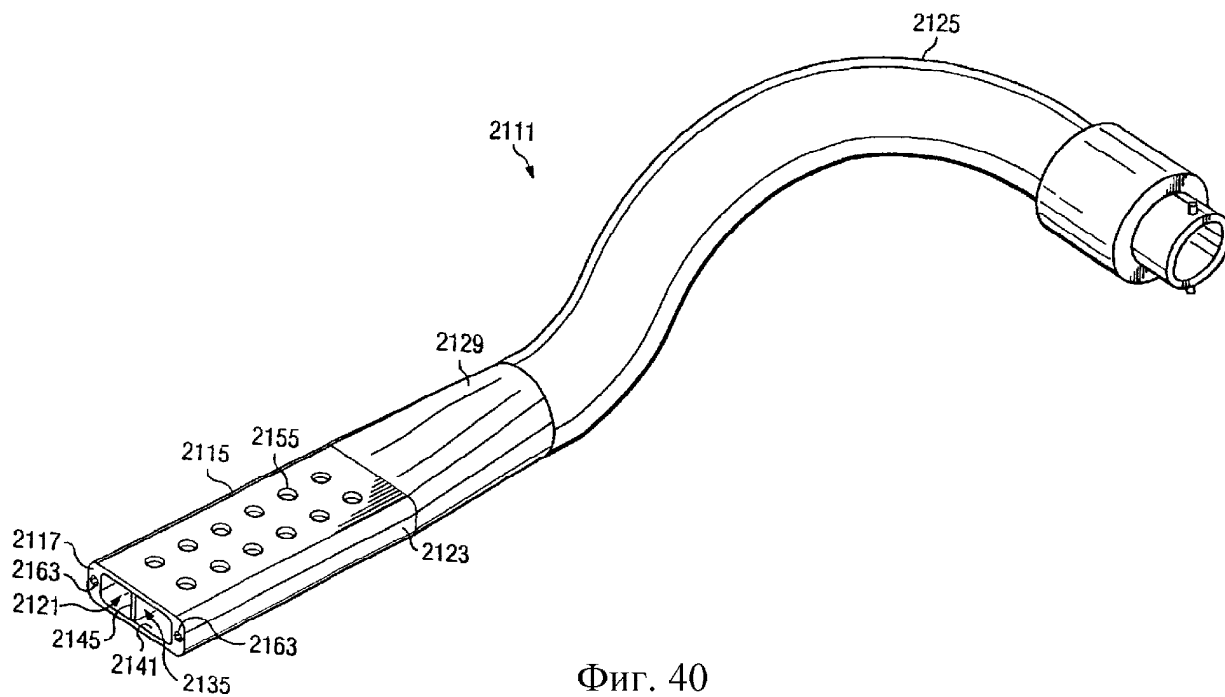
Фиг. 37



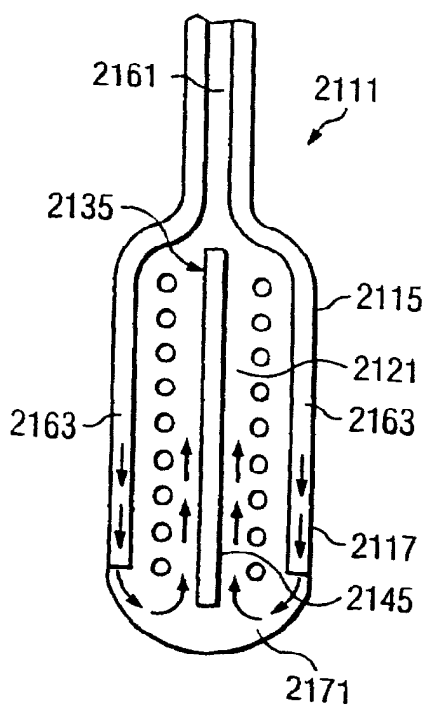
Фиг. 38



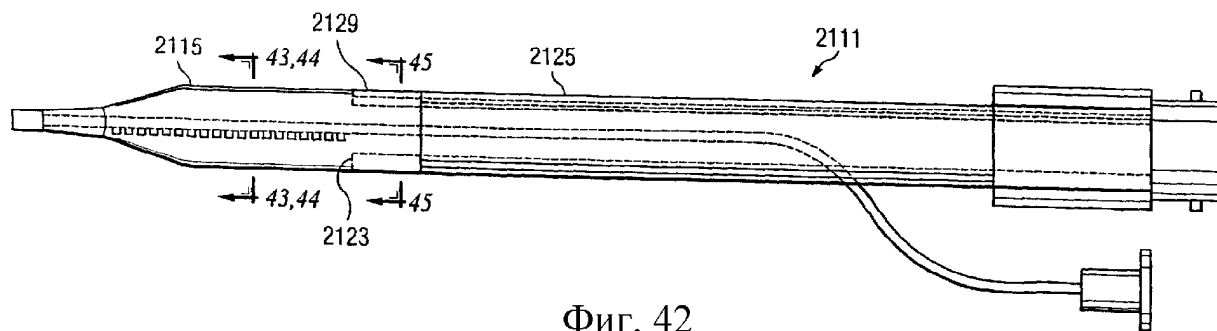
Фиг. 39



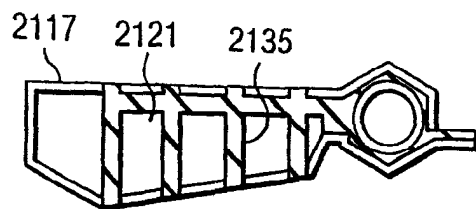
Фиг. 40



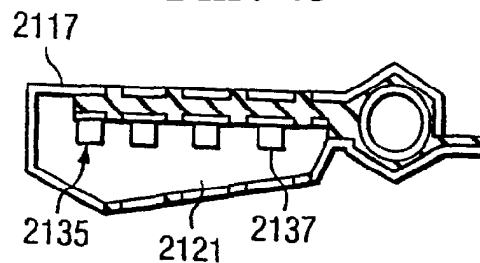
Фиг. 41



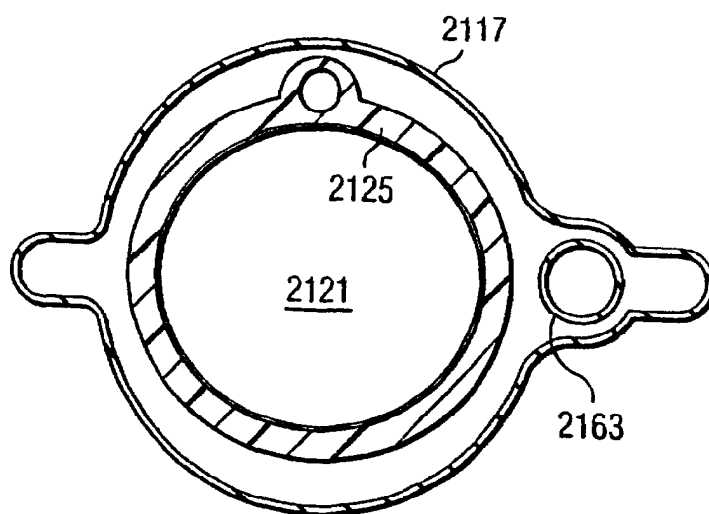
Фиг. 42



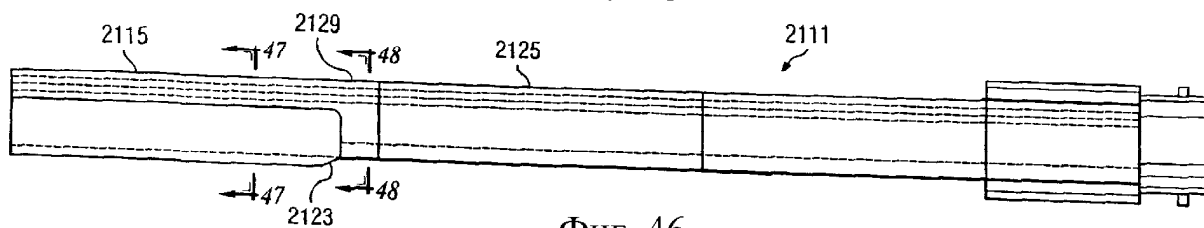
Фиг. 43



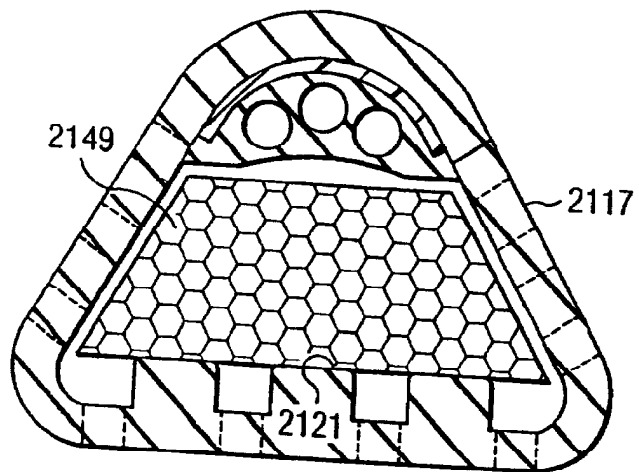
Фиг. 44



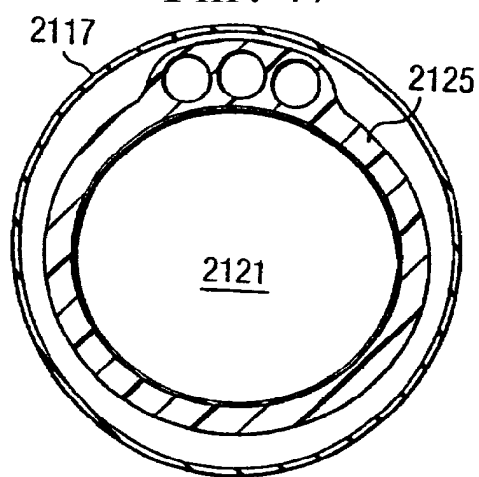
Фиг. 45



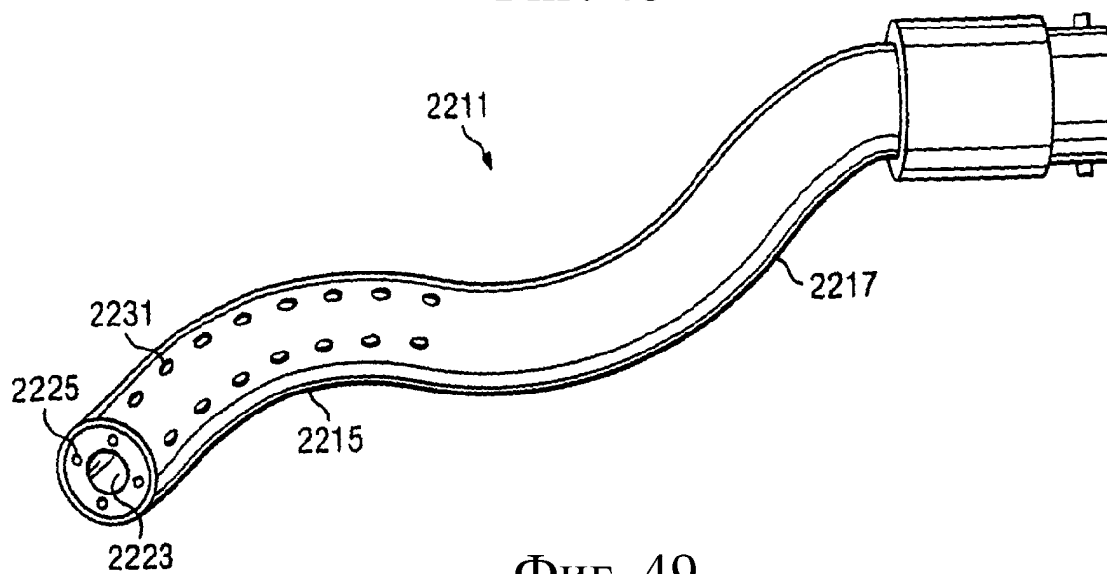
Фиг. 46



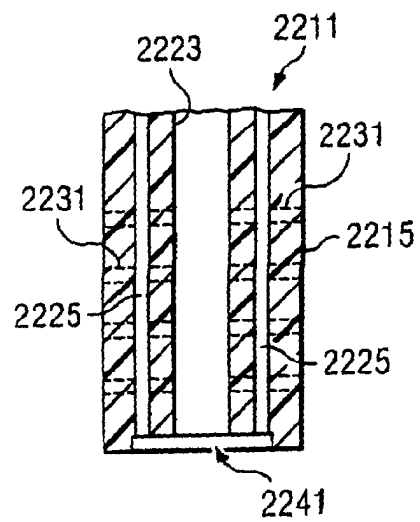
Фиг. 47



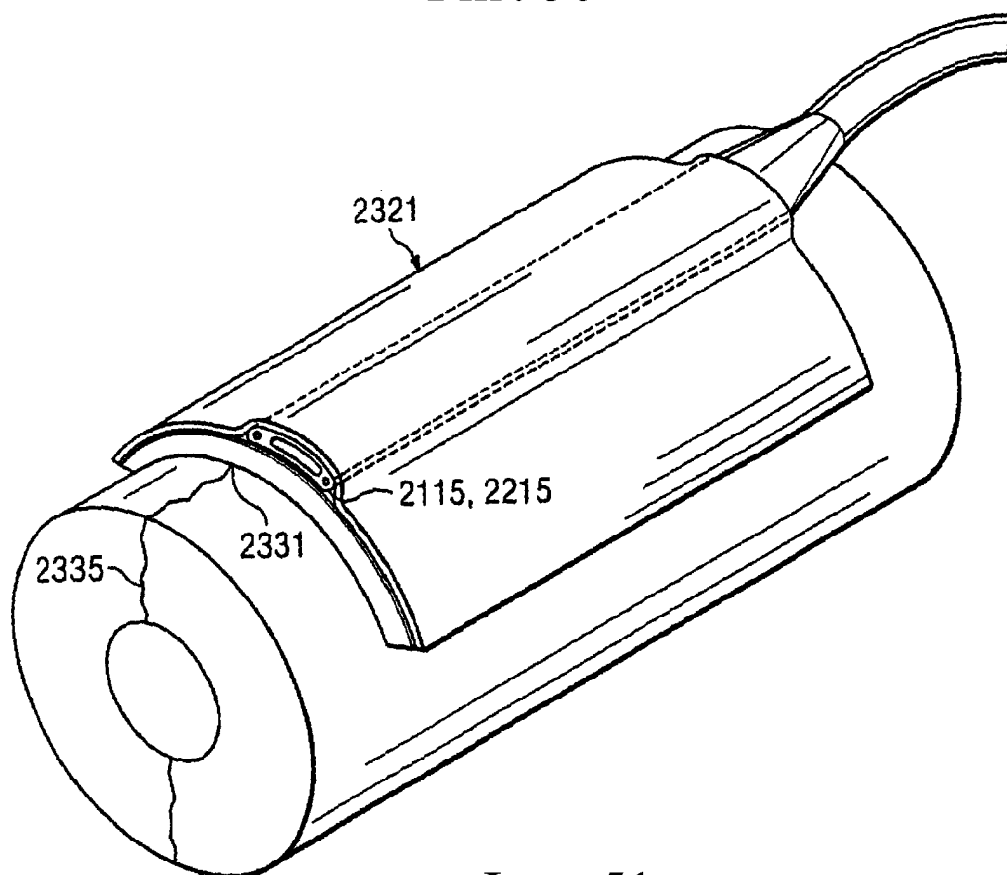
Фиг. 48



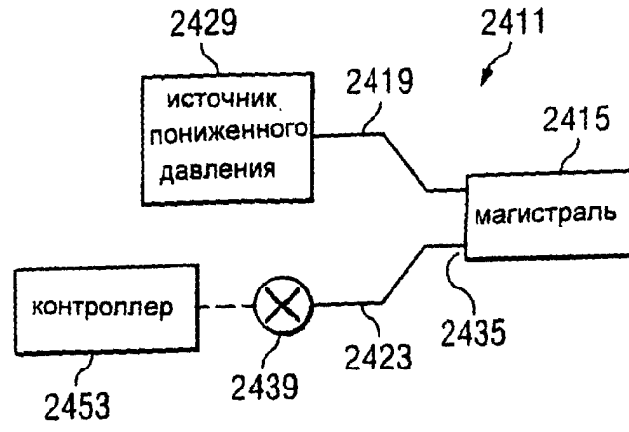
Фиг. 49



Фиг. 50



Фиг. 51



Фиг. 52