



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2004104359/14, 11.07.2002

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.07.2002

(30) Конвенционный приоритет:
16.07.2001 US 09/907,514

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2005

(45) Опубликовано: 10.04.2007 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: DE 3146065 A, 26.05.1983. SU 1833723
A1, 15.08.1993. SU 411852 A, 25.01.1974. WO
01/28443 A, 26.04.2001. FR 2653006 A,
19.04.1991. US 5437674 A, 08.01.1995. WO
01/34045 A, 17.05.2001. FR 2741256 A,
23.05.1997. US 4204531 A, 27.05.1980. EP
0922437 A, 16.06.1999.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
16.02.2004

(86) Заявка РСТ:
US 02/22382 (11.07.2002)

(87) Публикация РСТ:
WO 03/007830 (30.01.2003)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову, рег.№ 595

(72) Автор(ы):

ЛЕВИ Марк М. (IL),
ГРИНБЕРГ Илан (IL)

(73) Патентообладатель(и):

ИКСПЭНДИНГ ОРТОПЕДИКС ИНК. (US)

(54) РАСШИРЯЕМОЕ ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

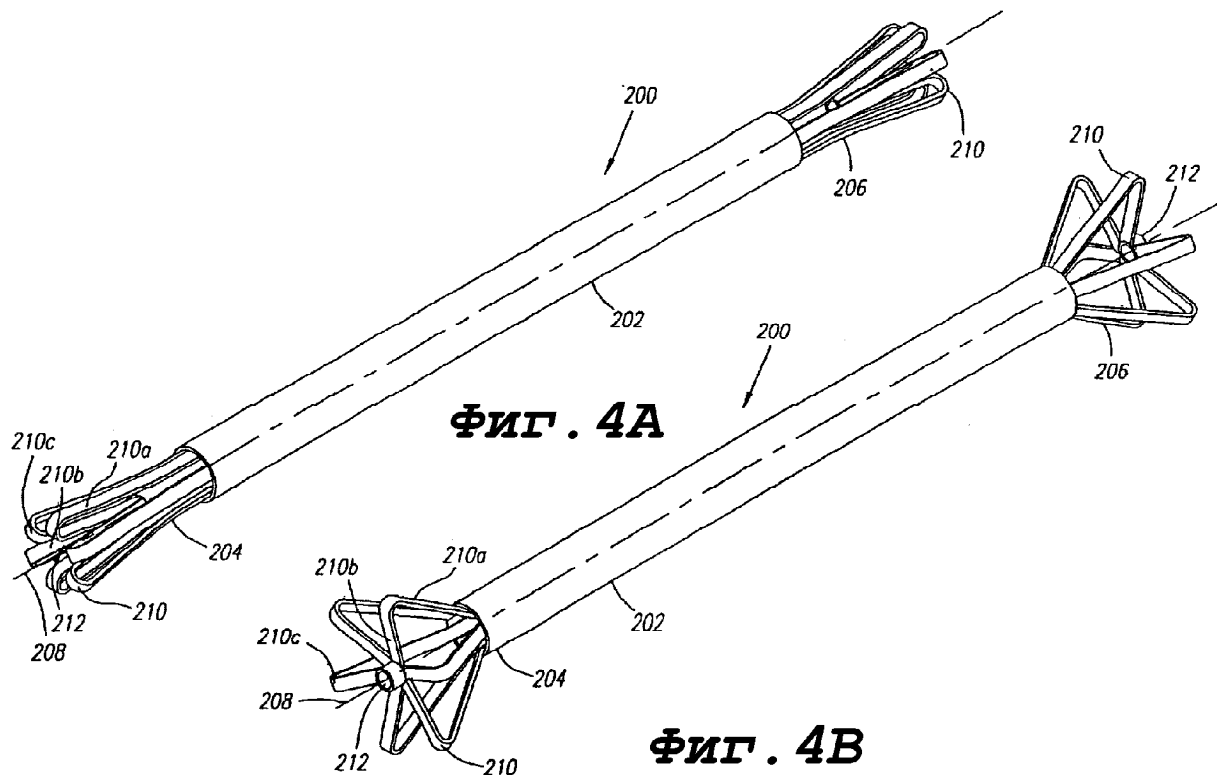
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии и ортопедии. Изобретение обеспечивает структурную стабильность в трансверсальной плоскости и плоскости вращения сломанной кости. Устройство для стабилизации кости, содержит удлиненное тело, набор планок, выходящих из первой оконечной области, набор опорных рычагов, соединенных с планками и привод. Удлиненное тело имеет первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними. Планки содержат первые концы, соединенные с первой оконечной областью, и вторые концы, расположенные удаленно от первой

оконечной области. Вторые концы планок выполнены с возможностью перемещения из, в основном, продольного сложенного состояния в, по существу, поперечное расширенное состояние. Каждая из планок определена парой узких ножек, которые проходят по обе стороны соответствующего опорного рычага. Привод соединен с опорными рычагами. Привод выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно удлиненного тела для перемещения вторых концов планок из сложенного состояния в расширенное состояние с помощью опорных рычагов. Способ изготовления устройства для стабилизации кости включает в себя

предоставление удлиненного трубчатого тела, включающего в себя первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними, формирование планок на первой оконечной области, имеющих первые концы, остающиеся присоединенными к первой оконечной области, и вторые концы, расположенные в осевом направлении относительно первых концов, формирование опорных рычагов на планках и соединение первых концов опорных рычагов с приводом. Вторые концы выполнены с

возможностью свободного перемещения относительно трубчатого тела. Опорные рычаги имеют первые концы, выполненные с возможностью свободного перемещения относительно планок, и вторые концы, остающиеся присоединенными к планкам. Привод выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно трубчатого тела для перемещения вторых концов планок трансверсально наружу относительно продольной оси. 2 н. и 27 з.п. ф-лы, 29 ил.





FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2004104359/14, 11.07.2002**

(24) Effective date for property rights: **11.07.2002**

(30) Priority:
16.07.2001 US 09/907,514

(43) Application published: **20.02.2005**

(45) Date of publication: **10.04.2007 Bull. 10**

(85) Commencement of national phase: **16.02.2004**

(86) PCT application:
US 02/22382 (11.07.2002)

(87) PCT publication:
WO 03/007830 (30.01.2003)

Mail address:
**129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595**

(72) Inventor(s):

**LEVI Mark M. (IL),
GRINBERG Ilan (IL)**

(73) Proprietor(s):

IKSPEhNDING ORTOPEDIKS INK. (US)

(54) EXPANDABLE ORTHOPEDIC DEVICE

(57) Abstract:

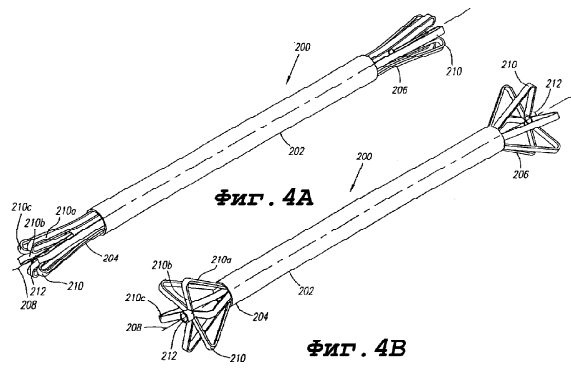
FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device has elongated body member, a set of strips beginning in the first terminal area, a set of supporting levers connected to rods, and drive. The elongated body has the first and second terminal areas determining longitudinal axis between them. The strips have their first ends connected to the first terminal area, and their second ends disposed far from the first terminal area. The second strip ends are movable from mainly longitudinally folded state, into essentially transversely broad structure. Each of the strips is determined by pair of narrow pedicles available on both sides of corresponding supporting lever. The drive is connected to the supporting levers. The drive is movable in axial direction relative to the elongated body member, to make the second strip ends move from the folded state into the widely spread state by means of the supporting levers. Method for producing the device for stabilizing

bone involves giving the first and the second elongated tubular body having the first and second terminal areas, determining longitudinal axis between them, strips formation on the first terminal area having the first ends, remains attached to the first terminal area. The second ends are axially directed relative to the first ends, supporting levers are formed on strips. The first ends of the supporting levers are connected to the drive. The second ends are freely movable relative to the tubular body. The supporting levers have the first ends freely movable relative to the strips and the second ends remaining attached to the rods. The drive is freely movable in an axial direction relative to the tubular body to make the second ends move transversely outward relative to the longitudinal axis.

EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; improved structural stability in transverse plane and fractured bone rotation plane.

29 cl; 16 dwg



Данная заявка на патент является частично продолжающей одновременно рассматриваемой заявки на патент США №09/426563, поданной 22 октября 1999, по которой получен патент США №6261289, выданный 17 июля 2001 г., заявляющая преимущества предварительной заявки на патент США №60/105593, поданной 26 октября 1998, и заявки РСТ/IL 00/00666, поданной 19 октября 2000 г. и опубликованной 26 апреля 2001 г. как международная заявка WO 01/28443, раскрытие которой включено в настоящее описание во всей своей полноте в качестве ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к ортопедическим устройствам для хирургической терапии переломов костей и для профилактической терапии патологических костей и, более точно, к расширяемым интрамедуллярным устройствам, и к способам производства и применения таких устройств.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Переломы костей конечностей лечат при помощи внутренних фиксирующих устройств, таких как пластины, расположенные на поверхности кости, иглы, проникающие в медуллярный канал сломанной кости, и/или болтов, скрепляющие оба конца сломанной кости вместе. Такие внутренние фиксирующие устройства могут обеспечивать разумную структурную жесткость и/или стабильность сломанной кости без нарушения некоторого напряжения, требуемого для стимуляции костных клеток.

Способ интрамедуллярной фиксации является обычной процедурой для терапии переломов длинных костей, скрепляющий перелом кости при помощи интрамедуллярных стержней без нарушения надкостницы кости. Такой способ может быть реализован закрытым способом, и сломанная кость может использоваться функционально (в том числе, выдерживая нагрузку) во время лечения. Хирургический подход для введения интрамедуллярных стержней слегка отличается для каждой кости и хорошо описан в ортопедической литературе.

Некоторые из проблем, связанных с традиционными способами интрамедуллярной фиксации, включают в себя недостаточную стабильность по вращению, коллапс места перелома при некоторых видах переломов, и/или нежелательные последствия применения стержней. Более того, хотя реальная форма кости обладает некоторой кривизной, интрамедуллярные стержни, применяемые при лечении переломанных костей, обычно являются прямыми. Помимо этого, в способах интрамедуллярной фиксации могут вводиться соединительные болты поперек стержней, что создает некоторые неудобства. Более точно, традиционные стержни для интрамедуллярной фиксации для длинных костей могут включать в себя жесткие структуры (пустотелые или цельные), которые могут быть закреплены на их краях путем присоединения болтами, вводимыми трансверсально через стенки кости и сами стержни. Этот дополнительный этап обычно удлинит время операции и усложняет ее и может потребовать дополнительных рассечений кожи и/или более длительного применения электронно-оптического усилителя изображения (рентгеновских лучей). Кроме того, из-за болтов могут возникать нежелательные зазоры между концами костей, которые являются постоянными, если только не устраняются новой операцией. Помимо этого, получающаяся в результате конструкция в некоторых случаях может быть слишком жесткой и не обладать требуемой эластичностью. При инфицированных переломах металлические интрамедуллярные стержни могут распространять заражение (инфекцию) по всему каналу, несмотря на попытки очистить место перелома, что может привести к инфекции кости.

Последние разработки в подходе интрамедуллярной фиксации направлены на решение некоторых из этих проблем. Например, в публикации РСТ №WO 98/38918, Beyer, предложены три конструктивные модели: (1) сплошной металлический лист, который расширяется в медуллярном канале; (2) сетчатая конструкция, состоящая из ребер, соединенных концами по окружности; и (3) конструкция-баллон, которая наполняется воздухом после введения в медуллярный канал. Однако первые две конструкции не могут обеспечить прочной поддержки внутри метафиза кости. Более точно, эти конструкции

выполнены без возможности расширения на своих концах, поскольку общее расширение данных конструкций ограничивается окружностью диафизарного сегмента медуллярного канала. Конструкция-баллон также имеет ограниченное применение, поскольку при раздувании она может нарушить кровоснабжение кости и препятствовать регенерации или

5 восстановлению, и/или не может подгоняться к изменениям формы медуллярного канала, поскольку ее объем устанавливается непосредственно после ввода и раздувания.

Патент США №5281225, выданный Vicenzi, описывает конструкцию, которая включает в себя множество эластично деформирующихся стержней, соединенных друг с другом пеньком. При введении в медуллярный канал сломанной кости дистальные концы стержней

10 расширяются наружу к концам медуллярного канала, фиксируя конструкцию Vicenzi внутри кости. Однако данное устройство является пассивным устройством, автоматически расширяющимся после введения, и его нельзя расширять управляемо. К тому же конструкция Vicenzi не расширяется внутри медуллярного канала и, таким образом, не обеспечивает множество точек контакта со стенками медуллярного канала. В результате

15 конструкция Vicenzi может не гарантировать структурной стабильности в трансверсальной плоскости и плоскости вращения сломанной кости.

Отсюда следует что, интрамедуллярные устройства, обеспечивающие и/или гарантирующие стабильность сломанной кости, могут рассматриваться как полезные.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

20 Настоящее изобретение относится к ортопедическим устройствам для хирургической терапии переломов костей и для профилактической терапии патологических костей и, более точно, к расширяемым интрамедуллярным устройствам и к способам их изготовления и имплантации.

Согласно первому аспекту настоящего изобретения устройство для стабилизации кости

25 включает в себя удлиненное тело, имеющее первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними. Множество планок выходит из первой оконечной области, причем планки включают в себя первые концы, соединенные с первой оконечной областью удлиненного тела, и вторые концы, расположенные удаленно от первой оконечной области, причем вторые концы планок могут перемещаться от, в общем

30 случае, продольного сложенного состояния к по существу поперечному расширенному состоянию. К планкам присоединены опорные рычаги, и к опорным рычагам присоединен привод, причем привод может перемещаться в продольном направлении относительно удлиненного тела, заставляя опорные рычаги перемещать вторые концы планок из сложенного состояния в расширенное состояние.

35 В одном из вариантов осуществления изобретения удлиненное тело представляет собой трубчатый стержень, содержащий просвет, проходящий между проксимальной и дистальной оконечными областями, и привод включает в себя удлиненный элемент, вводимый в просвет и, предпочтительно, соединенный с трубчатым стержнем с возможностью скользящего движения при помощи соединительных областей, снабженных

40 резьбой. Втулка прикреплена к удлиненному элементу и к опорным рычагам. Предпочтительно, удлиненный элемент включает в себя область, снабженную резьбой, поверх которой навинчивается втулка, таким образом, что вращение удлиненного элемента относительно трубчатого стержня заставляет втулку двигаться в осевом направлении, таким образом, заставляя опорные рычаги перемещать планки между сложенным и

45 расширенными состояниями.

Согласно другому аспекту настоящего изобретения устройство для стабилизации кости включает в себя удлиненное тело, имеющее первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними, и среднюю область между первой и второй оконечными областями. Первый набор планок выходит из первой оконечной области,

50 причем планки могут перемещаться от, в общем случае, продольного сложенного состояния к, по существу, поперечному расширенному состоянию. Второй набор планок выходит из области удлиненного тела дистально по отношению к проксимальной оконечной области, причем планки могут перемещаться от, в общем случае, продольного сложенного

состояния к, по существу, поперечному расширенному состоянию.

Первый и второй наборы опорных рычагов соединены с первым и вторым набором планок, соответственно и привод соединен с опорными рычагами. Привод может перемещаться в продольном направлении относительно удлиненного тела, заставляя

5 первый и второй наборы опорных рычагов перемещать планки между сложенным и расширенным состояниями.

Предпочтительно удлиненное тело представляет собой трубчатый стержень, содержащий просвет, проходящий между проксимальной и дистальной оконечными областями, и привод включает в себя удлиненный элемент, вводимый в просвет. Первая и

10 вторая втулки соединены с удлиненным элементом и с первым и вторым наборами опорных рычагов соответственно. Вращение удлиненного элемента относительно трубчатого стержня заставляет первую и вторую втулки двигаться в осевом направлении, таким образом заставляя первый и второй наборы опорных рычагов перемещать планки между сложенным и расширенным состояниями.

15 В одном из вариантов осуществления изобретения второй набор планок выходит дистально из дистальной конечной области трубчатого стержня. Удлиненный элемент может включать в себя первую и вторую области, снабженные резьбой с взаимно противоположной ориентацией. Первая и вторая втулки соединены при помощи резьбового соединения с первой и второй областями, снабженными резьбой соответственно.

20 Поскольку резьбы имеют противоположную ориентацию, вращение удлиненного элемента может заставлять втулки двигаться в противоположных направлениях. Таким образом, вращение удлиненного элемента в первом направлении может заставить втулки отодвигаться друг от друга, расширяя планки, тогда как вращение удлиненного элемента в противоположном направлении может заставлять втулки двигаться навстречу друг другу

25 и складывать планки.

В альтернативном варианте осуществления изобретения второй набор планок может быть расположен на средней области трубчатого стержня. В качестве еще одной альтернативы дополнительные наборы планок могут быть расположены вдоль трубчатого стержня дополнительно к описанным выше. Таким образом, один привод может быть

30 использован для расширения множества наборов планок одного устройства. Планки могут иметь различные формы и/или длины, таким образом позволяя имплантировать устройство в полость кости, имеющую predetermined форму.

Необязательно, может быть предусмотрено осевое удлинение в устройстве согласно настоящему изобретению, например, идущее проксимально от проксимального конца

35 устройства за пределы планок. Например, удлиненный элемент может быть удлинен проксимально за пределы планок на первом конце трубчатого стержня, либо сам трубчатый стержень может включать в себя удлинение. В осевом удлинении могут быть предусмотрены отверстия, через которые могут вводиться гвозди, болты или другие фиксирующие элементы для обеспечения дополнительной поперечной поддержки. В

40 качестве еще одного варианта, элемент индикации может выходить из устройства проксимально или удлиненный элемент может быть удлинен для облегчения определения местонахождения устройства после имплантации.

Согласно еще одному аспекту настоящего изобретения предоставляется способ изготовления устройства для стабилизации кости. Предоставляется удлиненный трубчатый

45 стержень, включающий в себя первую и вторую оконечную области, определяющие продольную ось между ними. Формируются планки, имеющие первые концы, остающиеся присоединенными к первой оконечной области трубчатого тела, и вторые концы, расположенные в осевом направлении относительно первых концов, причем вторые концы имеют возможность свободно перемещаться относительно трубчатого тела.

50 Предпочтительно планки формируются посредством создания продольных разрезов в первой оконечной области. Опорные рычаги формируются на планках, причем опорные рычаги имеют первые концы, которые имеют возможность свободно перемещаться относительно планок, и вторые концы, остающиеся присоединенными к планкам.

Предпочтительно опорные рычаги формируются посредством частичного вырезания участков соответствующих планок.

Первые концы опорных рычагов могут быть соединены с приводом, и привод может иметь возможность двигаться в осевом направлении относительно трубчатого стержня, изгибая опорные рычаги трансверсально наружу относительно продольной оси, таким образом перемещая вторые концы планок трансверсально наружу. В предпочтительном варианте изобретения привод включает в себя удлиненный элемент и первую втулку. Удлиненный элемент может быть вставлен в осевой просвет в трубчатом стержне, и первая втулка может быть навинчена поверх удлиненного элемента до тех пор, пока втулка не приблизится к первым концам опорных рычагов. Первые концы опорных рычагов затем могут быть соединены с первой втулкой.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения трубчатого стержня включает в себя внутреннюю часть, снабженную резьбой, в просвете, и удлиненный элемент также включает в себя соединительную область, снабженную резьбой, которая сцепляется с возможностью скольжения с участком трубчатого стержня, снабженным резьбой. Таким образом, продольное перемещение удлиненного элемента относительно трубчатого стержня может быть ограничено за исключением управляемого вращения удлиненного элемента.

Необязательно второй набор (или дополнительные наборы) планок и опорных рычагов могут быть сформированы на других областях трубчатого стержня, например на одной из второй оконечной области или средней области трубчатого стержня. В этом случае вторая втулка может быть навинчена поверх удлиненного элемента до тех пор, пока вторая втулка не приблизится ко второму набору опорных рычагов, и второй набор опорных рычагов соединяется со второй втулкой.

Устройство, согласно настоящему изобретению, может быть введено через вводной портал, предварительно сформированный при помощи обычных процедур, например, в медуллярный канал кости, такой как бедренная кость, со сложенными планками. Предпочтительно, сначала вводится направляющая проволока через вводной портал в медуллярный канал кости, используя обычные способы, и продвигается к дистальному сегменту кости. Затем устройство вводится по направляющей проволоке в медуллярный канал. После введения устройства направляющая проволока может быть удалена.

После того, как устройство полностью введено в медуллярный канал, привод может быть приведен в действие, например, используя инструмент, вставляемый во вводной портал, для расширения планок в расширенное состояние таким образом, что планки в значительной мере сцепляются с внутренней костью или другой тканью, тем самым надежно фиксируя устройство относительно кости. Таким образом, устройство может удерживать сегменты сломанной кости, внутри которой имплантировано устройство, от продольного перемещения, изгиба и/или вращения относительно друг друга. Необязательно, в случае, если требуется дополнительная стабильность, может быть обеспечено удлинение, которое выходит за пределы планок, и фиксирующее устройство, например болты или гвозди, могут быть введены трансверсально в кость и через отверстия в удлинении для дополнительного закрепления сегментов кости.

После излечения перелома устройство может быть удалено с использованием обычных процедур доступа. В процессе указанного удаления может быть введен инструмент для приведения в действие привода и перемещения планок обратно в сложенное состояние перед удалением из кости.

Другие задачи и особенности настоящего изобретения будут очевидны при рассмотрении нижеследующего описания совместно с чертежами.

Краткое описание чертежей

Фиг.1-3 - вид сбоку на сечение бедренной кости, большеберцовой кости и плечевой кости соответственно.

Фиг.4А и 4В - перспективные виды первого варианта осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению с планками в сложенном и расширенном

состояниях соответственно.

Фиг.5А и 5В - перспективные виды одного конца устройства по Фиг.4А и 4 В, показывающие планки на конце в сложенном и расширенном состояниях соответственно.

Фиг.6А и 6В - сечения бедренной кости, включающие в себя перелом, стабилизированный устройством по Фиг.4А и 4В.

Фиг.7А и 7В - перспективные виды второго варианта осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению с планками в сложенном и расширенном состояниях соответственно.

Фиг.8А и 8В - перспективные виды одного конца устройства по Фиг.7А и 7 В, показывающие планки на конце в сложенном и расширенном состояниях соответственно.

Фиг.9А и 9В - сечения бедренной кости, включающие в себя перелом, стабилизированный третьим вариантом осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению.

Фиг.10А и 10В, 11А и 11В - сечения бедренной кости, включающие в себя перелом, стабилизированный альтернативными вариантами осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению.

Фиг.12 - перспективный вариант четвертого предпочтительного варианта осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению с планками в расширенном состоянии.

Фиг.13А и 13В - перспективные виды одного конца устройства по Фиг.12, показывающие планки в сложенном состоянии и расширенном состоянии соответственно.

Фиг.14А и 14В - вид сбоку на сечение устройства по Фиг.12 и Фиг.13, указывающее планки в сложенном и расширенном состояниях соответственно.

Фиг.15А и 15В - перспективные виды, показывающие способ формирования планок в трубчатом теле согласно настоящему изобретению.

Фиг.16 - перспективный вид альтернативного варианта осуществления интрамедуллярного устройства согласно настоящему изобретению.

Подробное описание чертежей

Настоящее изобретение может применяться для лечения различных переломов костей, таких как бедренная кость, большеберцовая кость или плечевая кость. В качестве исходных данных эти кости, имеющие отношение к сущности изобретения, будут описаны со ссылкой на Фиг.1-3. Ссылаясь конкретно на Фиг.1, бедренная кость 100 может быть разделена на шесть анатомических областей: диафиз или тело 102, проксимальный метафиз 104, дистальный метафиз 106, проксимальный эпифиз или головка 108, дистальный эпифиз 110 и шейка бедренной кости 112. В состав бедренной кости 100 входят твердая оболочка 114 и медуллярная полость 116. Для целей данного изобретения медуллярная полость 116 включает в себя медуллярный канал 118, который проходит по центру тела 102 так же, как по проксимальной или дистальной метафизарным областям 120 и 122, и проксимальной и дистальной эпифизарным областям 124 и 126.

Ссылаясь конкретно на Фиг.2, большеберцовая кость 140 может быть разделена на пять анатомических областей: диафиз или тело 142, проксимальный метафиз 144, дистальный метафиз 146, проксимальный эпифиз 148 и дистальный эпифиз 150. Подобно бедренной кости 100, в состав большеберцовой кости 140 входят твердая оболочка 152 и медуллярная полость 154. Для целей данного описания медуллярная полость 154 включает в себя медуллярный канал 156, который проходит по центру тела 142 так же, как по проксимальной или дистальной метафизарным областям 158 и 160 и проксимальной и дистальной эпифизарным областям 162 и 164.

Ссылаясь на Фиг.3, плечевая кость 170, как и большеберцовая кость 140, может быть разделена на пять анатомических областей: диафиз или тело 172, проксимальный метафиз или шейка 174, дистальный метафиз 176, проксимальный эпифиз или головка 178 и дистальный эпифиз 180. Подобно бедренной кости 100 и большеберцовой кости 140 в состав плечевой кости 170 входят твердая оболочка 182 и медуллярная полость 184. Для целей данного описания медуллярная полость 184 включает в себя медуллярный канал

186, который проходит по центру тела 172 так же, как и по проксимальной и дистальной метафизарным областям 188 и 190 и проксимальной и дистальной эпифизарным областям 192 и 194.

Необходимо отметить, что бедренная кость 100, большеберцовая кость 140 и плечевая кость 170 представляют собой примеры костей, с которыми могут применяться устройства настоящего изобретения. Настоящее изобретение может применяться для лечения переломов костей, отличных от бедренной кости 100, большеберцовой кости 140 и плечевой кости 170, не выходя за пределы объема настоящего изобретения.

Хотя медуллярные каналы бедренной кости 100, большеберцовой кости 140 и плечевой кости 170 имеют примерно одинаковый размер окружности вдоль тела этих костей, медуллярные каналы соединяются с более объемными метафизарными и эпифизарными областями. Таким образом, медуллярные полости бедренной кости 100, большеберцовой кости 140 и плечевой кости 170 в целом имеют различный размер окружности, причем размер окружности на концах больше, чем размер окружности в середине их медуллярных полостей. Интрамедуллярные устройства настоящего изобретения могут быть обратимо расширены, например, для адаптации предварительно созданной формы, для подгонки к внутренней форме медуллярной полости. Применение интрамедуллярных устройств настоящего изобретения позволяет фиксировать относительно вращения сегменты сломанной кости, и в то же время обеспечивает достаточную стабильность в других плоскостях без необходимости применения болтов. При необходимости применения болтов они могут использоваться в сочетании с интрамедуллярными устройствами. Данные устройства являются минимально инвазивными и могут быть имплантированы через один разрез, вводной портал. В зависимости от кости, предназначенной для фиксации, могут быть необходимы интрамедуллярные устройства различной длины и типов. Интрамедуллярные устройства могут быть настроены на разнообразные размеры окружности костей.

Интрамедуллярные устройства могут вводиться, используя способы, подобные используемым для традиционных интрамедуллярных стержней для костей, таких как бедренная кость, большеберцовая кость и плечевая кость, что минимизирует применение рентгеновских лучей, требуемое после закрытой репозиции и для контроля введения. Интрамедуллярные устройства также могут вводиться в лучевую кость и локтевую кость через стандартные подходы, используемые при введении стержней типа стержней Раша. В случае незрелых костей (с открытым эпифизарным хрящем), интрамедуллярные устройства могут вводиться через вводные порталы ниже проксимального эпифизарного хряща и выше дистального эпифизарного хряща, не включая их в область фиксации. Длинные интрамедуллярные устройства могут использоваться, например, в случае сращения коленного сустава, включающего в себя бедренную кость и большеберцовую кость. Короткие интрамедуллярные устройства могут использоваться, например, при переломах метатарзальных и пястных костей.

Указанный интрамедуллярный подход вместе с минимально инвазивной природой интрамедуллярных устройств в общем случае позволяет оставлять незатронутым периост сломанной кости. Дополнительно, интрамедуллярные устройства могут быть сделаны легче без ущерба их устойчивости, позволяют лучшую визуализацию при помощи рентгеновских лучей, благодаря меньшему количеству металла, и являются совместимыми с применением внешних биомеханических стимулов, которые потенциально могут применяться в качестве единой расширенной терапии. При использовании определенных сплавов материал, из которого изготавливаются интрамедуллярные устройства, может оставаться немагнитным, что позволяет избежать влияния на наиболее современные способы визуализации, такие как МРТ (магнитно-резонансная томография).

На Фиг.4 и 5 показан первый предпочтительный вариант осуществления интрамедуллярного устройства 200, который включает в себя трубчатый стержень 202 и проксимальный и дистальный концы 204 и 206, определяющие продольную ось 208 между ними. Трубчатый стержень 202 представляет собой в общем случае трубчатое тело,

например, имеющее круговое, либо другое поперечное сечение. Трубчатое тело может иметь сплошную стенку или может иметь решетчатый или другой рисунок отверстий (не показаны), сформированных в нем, например, для облегчения протекания через него потока жидкости, для минимизации веса, для обеспечения требуемой гибкости, и/или для

5 обеспечения возможности расширения трубчатого стержня 202. В альтернативном варианте осуществления изобретения, трубчатый стержень 202 может включать в себя множество продольных стержней-основ, соединенных при помощи металлической сетки, или другой соединительной конструкции, подобной варианту осуществления, показанному и описанному в заявке на патент №09/426,563, включенной в настоящее описание во всей

10 своей полноте в качестве ссылки.

Как показано, множество планок 210 выходит из проксимального конца 204 и, предпочтительно, из как проксимального, так и дистального концов 204, 206 трубчатого стержня 202. Планки 210 могут расширяться от, в общем случае, продольного сложенного состояния (показано на Фиг.4А и 5А) до, по существу, поперечного расширенного

15 состояния (показано на Фиг.4В и 5В). Планки 210 могут представлять собой по существу плоские ленты, как показано, круглые проволоки, нити или другие конструкции, разработанные с возможностью принимать сложенное и расширенное состояния.

Как хорошо видно на Фиг.5А и 5В, каждая из планок 210 включает в себя первую оконечную область 210а, связанную с трубчатым стержнем 202, и вторую оконечную

20 область 210b, связанную со втулкой 212. Оконечные области 210а и 210b планок 210 могут присоединяться к трубчатому стержню 202 и втулке 212, например, при помощи шарнирных соединений (не показаны). В качестве альтернативы, оконечные области 210а и 210b могут быть сформированы интегрально с трубчатым стержнем 202 и/или втулкой 212 и могут быть достаточно гибкими, для согласования с перемещением между сложенным и

25 расширенным состояниями. Таким образом, например, трубчатый стержень 202, планки 210 и втулки 212 могут быть сформированы из одного сегмента трубы с удалением соответствующего материала, используя обычные способы, для формирования планок 210, что должно быть очевидным для специалистов в данной области техники.

Каждая планка 210 также включает в себя среднюю область или петлю 210 с, которая

30 может быть направлена по существу трансверсально наружу по отношению к продольной оси 208, определяя расширенное состояние. В сложенном состоянии, как хорошо видно на Фиг.5А, первая и вторая оконечные области 210а, 210b планок 210 в общем случае расположены рядом друг с другом и вытянуты, по существу, параллельно продольной оси 208. Втулка 212 предпочтительно имеет диаметр, существенно меньший, чем диаметр

35 трубчатого стержня 202, таким образом, что в сложенном состоянии втулка 212 может находиться во внутренней области планок 210. Таким образом, средние области 210 с в сложенном состоянии в общем случае имеют одинаковый размер с поперечным сечением трубчатого стержня 202.

В расширенном состоянии, как хорошо видно на Фиг.5 В, втулка 212 перемещается в осевом направлении, т.е. от трубчатого стержня 202. Это действие перемещает вторую

40 оконечную область 210b, заставляя тем самым средние области 210 с планок 210 перемещаться по существу трансверсально наружу. Таким образом, в расширенном состоянии планки 210 определяют диаметр, который существенно больше, чем диаметр трубчатого стержня 202.

В альтернативном варианте осуществления изобретения, показанном на Фиг.6А и 6В, планки 210' могут включать в себя первые и вторые оконечные области 210а' и 210b' и

45 средние области 210с', которые в сложенном состоянии являются в основном выпрямленными (Фиг.6А). Первые оконечные области 210а' соединены с трубчатым стержнем 202 и вторые оконечные области 210b' соединены с втулкой 212. Втулка 212

50 может перемещаться в осевом направлении, т.е. в направлении трубчатого стержня 202, тем самым заставляя средние области 210с' выгибаться и перемещаться, по существу, трансверсально наружу до тех пор, пока они не достигнут расширенного состояния (Фиг.6В). Планки 210' могут включать в себя рифленые или утонченные области (не

показаны) для формирования шарниров или каким-либо другим образом гарантировать, что планки выгнутся требуемым образом, т.е. таким образом, что средние области 210 с' перемещаются, по существу, трансверсально наружу.

Для того чтобы организовать управляемое перемещение втулки 212 и, в результате, выборочное расширение или складывание планок 210, втулка 212 соединена с приводом (не показан). Привод в общем случае расположен в трубчатом стержне 202, и в предпочтительном варианте осуществления изобретения привод включает в себя удлиненный элемент 214 управления (частично видимый на Фиг.6 В) и приводную втулку (не показана), расположенные в стержне 202. Элемент 214 управления может представлять собой сплошной стержень или трубчатый элемент, имеющий внешний конец 216, соединенный с втулкой 212, и внутренний конец (не показан) внутри трубчатого стержня 202. Внутренний конец может иметь область с резьбой для соединения с соответствующей областью, снабженной резьбой, на приводной втулке (не показано). При вращении привода в трубчатом стержне 202 элемент 214 управления перемещается в осевом направлении в трубчатом стержне 202, тем самым перемещая втулку 212, соединенную с планками 210. Таким образом, через втулку 212 привод соединен с планками 210 для выборочного расширения планок 210 между сложенным и расширенным состояниями.

В качестве альтернативы, привод может представлять собой управляющую проволоку (не показана), соединенную с втулкой 212 и которую можно тянуть, например, в осевом направлении, в трубчатом стержне 202 для перемещения втулки 212. В указанном альтернативном варианте, планки 210 могут быть смещены либо к сложенному, либо к расширенному состоянию, что может быть преодолено посредством натяжения управляющей проволоки, например, при помощи инструмента, вставленного в трубчатый стержень 202. Специалистам в данной области техники должно быть очевидным, что для привода могут применяться другие варианты, такие как механические, гидравлические или пневматические приводы.

Возвращаясь к Фиг.6А и 6В, устройство 200 может быть расширено в медуллярном канале 118 переломанной бедренной кости 100, например, имеющей открытый перелом 128. В качестве альтернативы, устройство 200 может быть расширено в костях, отличных от бедренной кости 100, таких, как описанные выше. Сначала устройство 200 может быть введено через предварительно сформированный вводной портал 130 в медуллярный канал 118 со сложенными планками 210, как показано на Фиг.6А. Если элемент 214 управления является трубчатым, направляющая проволока или другой удлиненный элемент (не показан) может быть первым введен в медуллярный канал 118, и устройство 200 может быть введено по направляющей проволоке, т.е. через просвет (не показан) элемента 214 управления для облегчения позиционирования устройства 200.

После полного введения устройства 200 в медуллярный канал 118 направляющая проволока (если она применяется) может быть удалена, и инструмент (не показан) может быть введен через вводной портал 130 и внутрь трубчатого стержня 202 для сцепления с приводом и приведения его в действие внутри устройства 200. Например, инструмент может быть приводным инструментом, имеющим вращающуюся головку, которая сцепляется с приводной втулкой. Приводной инструмент может приводиться в действие вручную, пневматически и/или электрически для вращения приводной втулки, таким образом перемещая элемент 214 управления в осевом направлении внутри трубчатого стержня 202 и перемещая втулку 212 до тех пор, пока планки 210 на проксимальном конце 204 не расширятся. Расширенные планки 210 могут быть в значительной степени гибкими и/или упругими для соответствия проксимальной метафизарной области 120. Таким образом, планки 120 могут надежно сцепляться со стенками проксимальной метафизарной области 120 во множестве точек контакта. Это может закрепить устройство 200 и, следовательно, сегменты сломанной кости как по оси, так и в отношении вращения по отношению друг к другу.

Предпочтительно, планки 210 на дистальном конце 206 расширяются одновременно с

расширением планок на проксимальном конце 204. В качестве альтернативы, планки 210 на дистальном конце 206 могут расширяться независимо при помощи отдельного привода, например, используя инструмент и способ, подобные описанным в связи с проксимальным концом 204. В качестве еще одной альтернативы, интрамедуллярное устройство может

5 включать в себя только один набор планок, подобный варианту осуществления, показанному на Фиг.10А-11 В.

В качестве еще одной альтернативы, в случае необходимости, втулка 212, смежная с проксимальным набором планок 210, может выдаваться далее проксимально от планок 210, и в ней могут быть предусмотрены одно или несколько отверстий (не показаны).

10 Болты, гвозди или другие фиксирующие устройства (также не показаны) могут быть вставлены трансверсально через кость и через указанные отверстия для дополнительного улучшения стабильности устройства 200. Подобным же образом, втулка 212, смежная с дистальным набором планок 210, может выдаваться далее дистально от планок 210 и может содержать одно или несколько отверстий для пропускания через них других

15 фиксирующих устройств, в дополнение или вместо расположенных на проксимальной втулке 212.

После излечения перелома устройство 200 может быть удалено через вводной портал 130. Вводной портал 130 может быть закрыт костным новообразованием (не показано) и может быть открыт через небольшой надрез кожи. Необязательно, устройство 200 может

20 включать в себя элемент индикации (не показан), который может выходить из проксимального конца 204. В этом случае элемент индикации может выдаваться над поверхностью костного новообразования или быть скрытым под поверхностью костного новообразования. Костное новообразование может быть удалено вокруг элемента индикации для открытия вводного портала 130. После локализации устройство 200 может

25 быть сложено посредством вращения приводной втулки в направлении, противоположенном направлению вращения для расширения элементов планок 210. Устройство 200 затем может быть извлечено из медуллярного канала 118, и вводной портал 130 и вышележащие ткани залечены.

В качестве альтернативы, возможно формирование устройства 200 целиком или

30 частично из биоабсорбируемого материала таким образом, что в некоторых случаях вторая операция по удалению устройства 200 может не требоваться, либо может потребоваться извлечение только части устройства 200.

На Фиг.7 и 8 показан второй вариант осуществления интрамедуллярного устройства 300, которое включает в себя трубчатый стержень 302 и проксимальные и дистальные концы

35 304, 306, определяющие между ними продольную ось 308. Трубчатый стержень 302 в общем случае представляет собой трубчатое тело, например, имеющее круговое или другое поперечное сечение, аналогичное трубчатому стержню 210 устройства 200, описанного выше.

Как показано, множество планок 310 выдается из проксимального конца 304 и,

40 предпочтительно, как из проксимального, так и из дистального концов 304, 306 трубчатого стержня 302. Планки 310 расширяются между в общем случае продольным сложенным состоянием (показано на Фиг.7А и 8А) и, по существу, поперечным расширенным состоянием (показано на Фиг.7В и 8В). Планки 310 могут представлять собой, по существу, плоские ленты, нити или другие конструкции, разработанные с

45 возможностью принимать сложенное и расширенное состояния.

Как хорошо видно на Фиг.7А и 7В, каждая из планок 310 включает в себя первую оконечную область 310а, соединенную с трубчатым стержнем 302, и вторую оконечную область 310b, которая входит в первую оконечную область 310а трубчатого стержня 302. Вторая оконечная область 310b планок 310 соединена с приводом внутри трубчатого

50 стержня 302. Первые оконечные области 310а планок 310 могут присоединяться к трубчатому стержню 302, например, при помощи шарнирных соединений (не показаны) или, в качестве альтернативы, могут быть сформированы интегрально с трубчатым стержнем 302 подобно варианту осуществления, описанному выше.

Каждая планка 310 также включает в себя среднюю область или петлю 310 с, которая может быть направлена по существу трансверсально наружу по отношению к продольной оси 308, определяя расширенное состояние. В сложенном состоянии, как хорошо видно на Фиг.8А, первая и вторая оконечные области 310а, 310b планок 310 в общем случае

5 расположены рядом друг с другом и вытянуты, по существу, параллельно продольной оси 308, например, таким образом, что средние области 310 с в общем случае имеют одинаковый размер с поперечным сечением трубчатого стержня 302. В расширенном состоянии, как хорошо видно на Фиг 8 В, средние области 310 с планок 310 расположены, по существу, трансверсально наружу. Таким образом, в расширенном состоянии планки
10 310 определяют диаметр, который существенно больше, чем диаметр трубчатого стержня 302.

Для того, чтобы организовать управляемое расширение или складывание планок 310, в общем случае в трубчатом стержне 302 помещается привод (не показан). В предпочтительном варианте осуществления изобретения, привод может включать в себя
15 втулку (не показана), скользящую внутри трубчатого стержня 302, с которой соединены вторые оконечные области 310b. Втулка может управляемо перемещаться внутри трубчатого стержня 302, например, используя втулку с резьбой и/или приспособление со стержнем, подобное описанному выше. Таким образом, привод соединен с планками 310 для избирательного расширения планок 310 между сложенным и расширенным
20 состояниями.

В одном из вариантов осуществления изобретения, планки 310 могут быть наклонены для достижения их расширенных состояний, и втулка может перемещаться в осевом направлении, например, от планок 310, тянуть вторые области 310b и складывать планки 310 в их сложенные состояния. Когда втулка движется в осевом направлении в
25 противоположенном направлении, например, к планкам 310, планки 310 могут свободно расширяться в их расширенные состояния.

При использовании устройство 300 может расширяться в медуллярном канале сломанной кости (не показано), аналогично варианту осуществления, описанному выше. Устройство 300 может быть вставлено через предварительно сформированный вводной портал в медуллярный канал со сложенными планками 310. После полного введения
30 устройства 300 в медуллярный канал инструмент (не показан) может быть введен через вводной портал и внутрь трубчатого стержня 302 для сцепления с приводом и приведения его в действие внутри устройства 300, например, для расширения планок 310 на проксимальном конце 304 в их расширенные состояния. Расширенные планки 310 могут
35 быть в значительной степени гибкими и/или упругими для соответствия проксимальной метафизарной области и/или надежного сцепления со стенками проксимальной метафизарной области во множестве точек контакта.

В одном из вариантов осуществления изобретения, планки 310 на дистальном конце 306 расширяются одновременно с расширением планок на проксимальном конце 304. В
40 качестве альтернативы планки 310 на дистальном конце 306 могут расширяться независимо, при помощи отдельного привода, например, используя инструмент и способ, подобные описанным в связи с проксимальным концом 304. В качестве еще одной альтернативы, интрамедуллярное устройство может включать в себя только один набор планок подобно варианту осуществления, показанному на Фиг.10А-11В.

После излечения перелома устройство 300 может быть удалено подобно варианту осуществления, описанному выше. В процессе указанного удаления, в общем случае, в трубчатый стержень 302 вводится инструмент для сцепления приводом и складывания
45 планок 310 подобно способу расширения планок 310. В качестве еще одной альтернативы, устройство 300 может включать в себя элемент индикации (не показан) для облегчения извлечения устройства 300 и/или устройство 300 может, по меньшей мере, частично состоять из биоабсорбируемого материала подобно варианту осуществления, описанному
50 выше.

Обращаясь к Фиг.9А и 9В, показан еще один вариант осуществления интрамедуллярного

устройства 400, которое включает в себя трубчатый стержень 402 и проксимальные и дистальные концы 404, 406, определяющие между ними продольную ось 408, подобно варианту осуществления, описанному выше. Как показано, множество планок 410 выходит из проксимального конца 404 и, предпочтительно, как из проксимального, так и из

- 5 дистального концов 404, 406 трубчатого стержня 402. Планки 410 расширяются между, в общем случае, продольным сложенным состоянием (не показано) и, по существу, поперечным расширенным состоянием (показано на Фиг.9 В). Планки 410 могут представлять собой, по существу, плоские ленты, нити или другие конструкции, имеющие первый конец 410а, соединенный с трубчатым стержнем 402, и свободный конец 410b.
- 10 Предпочтительно, планки 410 наклоняются для достижения расширенного состояния, но могут быть возвращены в сложенное состояние при помощи наложенных рукавов 412, которые действуют подобно скользящим втулкам, описанным выше.

- В процессе применения, устройство 400 может быть расширено в медуллярном канале 118 переломанной бедренной кости 100, например, имеющей открытый перелом 128. В
- 15 качестве альтернативы, устройство 400 может быть расширено в костях, отличных от бедренной кости 100, подобно вариантам осуществления, описанным выше. Устройство 400 может быть вставлено через предварительно сформированный вводной портал 130 в медуллярный канал 118 со сложенными планками 410, как показано на Фиг.9А. После полного введения устройства 400 в медуллярный канал 118 рукава 412 могут быть
- 20 смещены в осевом направлении для открытия и освобождения планок 410.

Предпочтительно, планки 410 автоматически расширяются к расширенному состоянию и являются в значительной степени гибкими и/или упругими для соответствия проксимальной метафизарной области 120 и/или надежного сцепления со стенками проксимальной метафизарной области 120.

- 25 После излечения перелома устройство 400 может быть удалено подобно вариантам осуществления, описанным выше. В процессе указанного извлечения, может быть введен инструмент для смещения рукавов 412 обратно, поверх планок 410, аналогично способу расширения планок 410. В качестве еще одной альтернативы, устройство 400 может включать в себя элемент индикации (не показан) для облегчения извлечения устройства
- 30 400. Любое устройство, описанное в настоящем описании, может, по меньшей мере, частично состоять из биоабсорбируемого материала, сплава или полимера с памятью формы, например нитинола, или других упругих материалов, таких как нержавеющая сталь или сплав титана. Дополнительно, подобно вариантам осуществления, показанным на Фиг.10А-11В, интрамедуллярное устройство может включать в себя один набор планок,
- 35 который может использоваться для стабилизации перелома кости, например, внутри или смежно шейке или других концов кости, таких как бедренная кость или плечевая кость.

- На Фиг.12-14 В показан еще один вариант осуществления интрамедуллярного устройства 500 согласно настоящему изобретению. В общем случае, устройство 500
- 40 включает в себя трубчатый стержень 502, одну или несколько втулок 512 и элемент 522 управления удлинением. Трубчатый стержень 502 включает в себя проксимальный и дистальный концы 504, 506, определяющие между ними продольную ось 508. Трубчатый стержень 502 в общем случае представляет собой трубчатое тело, например, имеющее круговое либо другое поперечное сечение (например, овальное, квадратное, рифленое) и определяющее просвет 507, проходящий между проксимальным и дистальными концами
- 45 504, 506. Трубчатое тело 508 может иметь сплошную стенку или может иметь решетчатый или другой рисунок отверстий (не показаны), сформированных в нем, например, для облегчения протекания через него потока жидкости, для минимизации веса, для обеспечения требуемой гибкости, и/или для обеспечения возможности расширения трубчатого стержня 502. В альтернативном варианте осуществления изобретения,
- 50 трубчатый стержень 502 может включать в себя множество продольных стержней-основ, соединенных при помощи металлической сетки, или другой соединительной конструкции, как это описано в заявке на патент №09/426,563, включенной в настоящее описание во всей своей полноте в качестве ссылки.

Множество планок 510 выдвигается из проксимального конца 504 и, предпочтительно, из как проксимального, так и дистального концов 504, 506 трубчатого стержня 502, как показано. Множество опорных рычагов 520 соединены с планками 510 для расширения планок 510 между примерно продольным сложенным состоянием (показано на Фиг.13А и 14А) и, по существу, поперечным расширенным состоянием (показано на Фиг.13В и 14В). Предпочтительно, планки 510 и опорные рычаги 520 сформированы из одной ленты или материала, как это описано ниже. В качестве альтернативы, они могут быть сформированы как отдельные компоненты, которые прикрепляются друг к другу, например, посредством сварки, пайки, приклеивания. В качестве еще одной альтернативы, планки 510 и/или опорные рычаги 520 могут представлять собой, по существу, круглые проволоки, нити или любые другие структуры, разработанные с возможностью принимать сложенное и расширенное состояния.

Как хорошо видно на Фиг.13А-14 В, каждая планка включает в себя первую оконечную область 510а, соединенную с трубчатым стержнем 502, и вторую свободную оконечную область 510 с, удаленную от трубчатого стержня 502. Предпочтительно, вторая оконечная область 510 с в сложенном состоянии расположена, по существу, в продольном направлении от трубчатого стержня 502. Каждый соответствующий опорный рычаг 520 включает в себя первый конец 520а, который соединен с втулкой 512, и второй конец 520 с, который соединен с соответствующей планкой 510. Предпочтительно, второй конец 520 с опорного рычага 520 соединен со свободной оконечной областью 510 с планки 510, хотя, в качестве альтернативы, второй конец опорного рычага 520 может быть соединен со средней областью 510b планки 510 (не показано).

Предпочтительно, первые оконечные области 510а планок 510 формируются интегрально с трубчатым стержнем 502, тогда как вторые концы 520 с опорных рычагов 520 формируются интегрально со вторыми оконечными областями 510а соответствующих планок 510. Средние области 510b, 520b планок 510 и опорных рычагов 520 могут быть в значительной степени гибкими для согласования с перемещением между сложенным и расширенным состояниями, как это описано ниже. Например, трубчатый стержень 502, планки 510 и опорные рычаги 520 могут быть сформированы из одного сегмента трубы с удаленным соответствующим материалом, как это описано ниже. В качестве альтернативы, первые оконечные области 510а планок 510 могут представлять собой отдельные полосы, соединенные с трубчатым стержнем 502 сварным соединением, пайкой или штифтами (не показано), и/или вторые концы 520с опорных рычагов 520 могут быть соединены со вторыми оконечными областями 510с планок 510 сварным соединением, пайкой или штифтами (не показано).

Обращаясь к Фиг.14А и 14В, элемент 522 управления может представлять собой сплошной стержень или трубчатый элемент, имеющий проксимальный и дистальный концы 524, 526. Элемент 522 управления имеет диаметр или другое поперечное сечение такое, что элемент 522 управления может быть введен в просвет 507 трубчатого стержня 502. Предпочтительно, элемент 522 управления включает в себя одну или несколько областей с резьбой, таких как проксимальная область 528а с резьбой, средняя область 528b с резьбой, и дистальная область 528с с резьбой, как показано. Более предпочтительно, проксимальная и дистальная области 528а, 528с с резьбой имеют резьбу с противоположенной ориентацией, что описывается ниже.

Трубчатый стержень 502 может включать в себя внутреннюю кольцевую область 530, расположенную внутри просвета 507, который определяет внутреннюю поверхность 532, которая снабжена резьбой подобно средней области 528b с резьбой стержня 522. Кольцевая область 530 предпочтительно имеет диаметр, аналогичный элементу 522 управления, так что резьбы на внутренней поверхности 532 сцепляются со средней областью 528b с резьбой для предотвращения продольного перемещения стержня 522, за исключением случая, когда стержень 522 вращается вокруг оси 508. Кольцевая область 530 может быть сформирована из трубчатого стержня 502 при помощи механической обработки, либо может представлять собой кольцевую втулку, вставленную в просвет 507

и закрепленную в среднем положении, например, при помощи сварки, пайки.

Подобным же образом втулки 512 также имеют внутренние поверхности, снабженные резьбой, которые могут сцепляться с проксимальной и дистальной областями 528а, 528с с резьбой элемента 522 управления. Предпочтительно, проксимальная втулка 512а имеет внутреннюю область с резьбой, противоположной ориентации по отношению к дистальной втулке 512b для стыковки с проксимальной и дистальной областями 528а, 528b с резьбой, соответственно. Дополнительно, втулки 512 имеют внешний диаметр такой, что втулки 512 могут быть введены в просвет 507, сохраняя возможность скользящего перемещения, на проксимальном и дистальном концах 504, 506 трубчатого стержня 502. Втулки 512 могут содержать слоты или карманы (не показано) для введения первых концов 520а опорных рычагов 520, как это описано ниже.

Ссылаясь на Фиг.15А-15D, показан предпочтительный способ изготовления планок 510 и опорных рычагов 520 как интегральных элементов трубчатого стержня 502. Хотя показан только один конец, очевидно, что планки 510 и опорные рычаги 520 при необходимости могут быть сформированы на обоих концах, как это описано в настоящем описании. Дополнительно, является очевидным, что последовательность этапов изготовления трубчатого стержня 502 не является важной и может быть организована в другом порядке.

Сначала, как показано на Фиг.15А, предоставляется удлиненная трубка 600, предпочтительно имеющая цилиндрическую (или другую) форму, которая обрезана до длины (не показано), соответствующей суммарной собранной длине трубчатого стержня 502 и планок 510 на одном конце (или обоих концах) трубчатого стержня 502. Трубка может быть сформирована из множества биосовместимых материалов, которые обеспечивают достаточную структурную целостность, причем предпочтительными являются нержавеющая сталь или титан. Первые разрезы 602 могут быть сделаны на конце (концах) 604 трубки 600, которые идут продольно, по существу, параллельно оси 606, тем самым определяя планки 510 между смежными разрезами 602, как показано на Фиг.15 В. Первые разрезы могут быть сформированы при помощи лазерной резки, механической резки. При необходимости, продольные края, определяемые первыми разрезами 602, могут быть закруглены, подрезаны, либо модифицированы каким-либо другим образом для предотвращения смежных планок 510 от зацепления друг с другом, например, при перемещении из сложенного состояния или обратно в сложенное состояние.

Обращаясь к Фиг.15С, между смежными первыми разрезами 602 могут быть сделаны пары вторых разрезов 608, идущие по существу параллельно оси 606, не доходя до конца 601 трубки 600. Концы вторых разрезов 608 могут соединяться круговыми разрезами 610, определяя тем самым опорные рычаги 520. Таким образом, каждая из планок 520 может быть определена парой узких ножек 511, которые проходят по обе стороны соответствующего опорного рычага 520 от трубчатого стержня 502 и оканчиваются на свободных концах 510с. Опорные рычаги 520 могут быть длиннее, чем планки 510, как показано, для обеспечения большей гибкости по сравнению с планками 510, либо, в качестве альтернативы, опорные рычаги 520 могут быть, в общем случае, такими же или короче, чем планки 510. Специалистам в данной области техники будет очевидно, что относительная ширина и длина планок 510 и опорных рычагов 520 может быть с легкостью определена для обеспечения требуемого расширения и легкости расширения и складывания.

Необязательно, как показано на Фиг.15D, свободные концы 510с планок 510 могут быть обработаны для создания элементов сцепления с тканями, таких как зазубрины 513. В качестве альтернативы или дополнения, свободные концы 510с могут быть наклонены или изогнуты, например, радиально наружу (не показано) для улучшения сцепления с костью или другой тканью в период имплантации. Дополнительно, одна или несколько выемок 612 могут быть сформированы на первом конце 520а каждого из опорных рычагов 520 для определения лапок 614 для закрепления опорных рычагов 520 на втулке 512 (не показана). В качестве еще одной альтернативы, планки 510 и опорные рычаги 520 могут быть сформированы на отдельном трубчатом рукаве, который может присоединяться к

одному или обоим концам трубчатого стержня (не показано), например, при помощи сварки, посадки на трении, резьбового соединения, пайки.

Возвращаясь к Фиг.14А и 14В, после того как планки 510 и опорные рычаги 520 формируются или присоединяются к одному или обоим концам 504, 506 трубчатого стержня 502, втулка(втулки) 512 могут быть вставлены в просвет 507 и первые концы опорных рычагов 520а могут быть присоединены к соответствующей втулке(втулкам) 512. Втулка (втулки) 512 могут включать в себя слоты или карманы (не показаны) для вставки лапок 614 соответствующих опорных рычагов 520. В качестве дополнения или альтернативы, первые концы 520а опорных рычагов 520 могут быть припаяны или приварены ко втулке(втулкам) 512.

Предпочтительно, втулка(втулки) 512 может быть навинчена поверх элемента 522 управления в трубчатый стержень 502. Элемент 522 управления может быть вставлен в просвет 507 трубчатого стержня 502 и завинчен через кольцевую область 530 до состояния, пока проксимальный и дистальный концы 524, 526 не будут расположены внутри дистального и проксимального концов 504, 506 трубчатого стержня 506. Втулка (втулки) 512 могут быть навинчены на проксимальный конец 524 (и/или дистальный конец 526) до тех пор, пока втулка (втулки) 512 не войдет(войдут) в просвет 507 и не приблизятся к первым концам опорных рычагов 520. Опорные рычаги 520 затем могут быть присоединены ко втулке(втулкам) 512, как это описано выше.

Изначально, устройство 500 может быть предоставлено с планками 510 в сложенном состоянии, как показано на Фиг.13А. В сложенном состоянии планки 510 и опорные рычаги 520 могут быть расположены, по существу, параллельно продольной оси 508. Для расширения планок 510 может использоваться инструмент (не показан) для вращения элемента 522 управления в заранее определенном направлении. Например, как показано на Фиг.14А и 14В, может быть предусмотрен слот 534 или другой запирающий элемент, такой как выступ (не показан), выдающийся из элемента 522 управления, который может сцепляться с инструментом. Поскольку резьба на проксимальной и дистальной областях 528а, 528с имеет взаимно противоположенную ориентацию, при вращении элемента 522 управления обе втулки 512 перемещаются наружу из просвета 507. Другими словами, проксимальная втулка 512а перемещается проксимально, тогда как дистальная втулка 512b перемещается дистально.

Такое действие втулок 512 заставляет первые концы 520а опорных рычагов 520 перемещаться в осевом направлении наружу (т.е., проксимально для опорных рычагов 520 на проксимальном конце 504). Таким образом, если планки 510 предусмотрены как на проксимальном, так и на дистальном концах 504, 506 трубчатого стержня 502, первые концы 520а проксимальных и дистальных опорных рычагов 520 могут перемещаться в противоположных направлениях относительно друг друга. Поскольку вторые концы 520 с опорных рычагов 520 соединены с планками 510, это заставляет средние области 520b опорных рычагов 520 выгибаться и перемещать планки 510 в радиальном направлении наружу до тех пор, пока они не будут ориентированны, по существу, трансверсально относительно продольной оси 508, определяя расширенное состояние, как показано на Фиг.12.

Применение устройства 500 внутри кости для терапии перелома может происходить аналогично вариантам осуществления изобретения, описанным выше. Устройство 500 может быть введено через предварительно сформированный вводной портал в медуллярный канал кости, такой как бедренная кость (не показано) со сложенными планками 510, как показано на Фиг.13А. Предпочтительно, направляющая проволока или другой элемент (не показано) предварительно вводится через вводной портал в медуллярный канал кости, используя обычные способы, и продвигается к дистальному сегменту кости. Затем устройство 500 продвигается по направляющей проволоке в медуллярный канал, например, вводя направляющую проволоку через просвет в элементе 522 управления. После введения устройства 500 направляющая проволока может быть удалена.

После того, как устройство 500 полностью введено в медуллярный канал, элемент 522 управления может быть приведен во вращение для расширения планок 510 в расширенное состояние, как показано на Фиг.13В. Предпочтительно, планки 510 расширяются таким образом, что они прочно сцепляются с внутренней костью или другой тканью, тем самым надежно фиксируя устройство 500 относительно кости. Таким образом, устройство 500 может удерживать сегменты сломанной кости, внутри которой имплантировано устройство 500, от продольного перемещения, изгиба и/или вращения относительно друг друга. Необязательно, в случае, если требуется дополнительная стабильность, может быть предусмотрено проксимальное удлинение (не показано), которое выходит проксимально за пределы планок 510 на проксимальном конце 504. Например, трубчатый стержень 502 может включать в себя осевое удлинение (не показано), которое выходит проксимально за пределы планок 510 (что может потребовать удаление одной или нескольких планок 510 для согласования с удлинением), или, в качестве альтернативы, элемент 522 управления может выходить проксимально за пределы планок 510. Через проксимальное удлинение могут быть предусмотрены множество отверстий (не показаны), и болты, гвозди или другие фиксирующие устройства могут быть введены через отверстия в проксимальном удлинении, например, трансверсально через кость для дополнительного закрепления сегментов кости.

Преимуществом снабжения резьбой элемента 522 управления является то, что это позволяет расширять планки 510 на одном конце устройства 500 до большего размера, чем планки 510 на другом конце. Вместо того, чтобы просто вращать элемент 522 управления, что может привести к тому, что каждый набор планок 510 расширится, по существу, одинаково друг с другом, может быть приложено осевое усилие к элементу 522 управления, что заставит элемент 522 управления перемещаться в осевом направлении через трубчатый стержень 502. Таким образом, вместо перемещения втулок 512 относительно трубчатого стержня 502, одна втулка 512 может оставаться в основном неподвижной, тогда как другая втулка 512 двигается далее наружу.

После излечения перелома устройство 500 может быть удалено аналогично вариантам осуществления, описанным выше. В процессе указанного удаления может быть введен инструмент для перемещения планок 510 обратно в сложенное состояние подобно способу расширения планок 510. В качестве еще одной альтернативы, устройство 500 может включать в себя элемент индикации (не показан) для облегчения определения местонахождения и/или удаления устройства 500.

На Фиг.16 показан альтернативный вариант осуществления интрамедуллярного устройства 700, которое включает в себя первый набор планок 710 на одном конце 704 трубчатого стержня 702, подобно ранее описанному варианту осуществления. Дополнительно устройство 700 включает в себя второй набор планок 740, которые расположены в среднем положении между концами 704, 706 трубчатого стержня 702. Второй набор планок 740 включает в себя опорные рычаги 750, причем и те и другие могут быть сформированы непосредственно на стенке трубчатого стержня 702 подобно сформированным на конце 704. Втулка (не показано) может быть введена в трубчатый стержень 702, например, навинчивая на стержень или другой элемент управления (также не показано), аналогично предыдущему варианту осуществления, до тех пор, пока втулка не приблизится ко второму набору планок 740. Затем опорные рычаги 750 могут быть соединены с втулкой таким образом, что вращение стержня может заставить втулку двигаться в осевом направлении и расширять второй набор планок 740 аналогично ранее описанному варианту осуществления. Необязательно, может быть предусмотрено множество отверстий (не показано) через трубчатый стержень 702. Болты, гвозди или другие фиксирующие устройства могут быть введены через отверстия, например, трансверсально через кость и стержень, для дополнительного закрепления сегментов кости аналогично варианту осуществления, описанному выше.

Хотя показан только один набор средних планок 740, очевидно, что подобным образом может быть предусмотрено любое количество наборов планок вдоль трубчатого стержня.

Таким образом, когда устройство 700 имплантируется в длинную кость, устройство 700 может быть расширено, зацепляясь в нескольких местах кости по ее длине.

Дополнительно, хотя первый и второй наборы планок 710, 740 показаны, как имеющие по существу одинаковую длину, очевидно, что может быть предусмотрена разная длина

5 планок. Например, средний набор планок может быть сделан короче, чем расположенный на конце (концах), например, для того, чтобы дать возможность расширяться внутри узкой области кости, в то время как набор (наборы) планок на конце (концах) может расширяться внутри большей области, например конце (концах) кости. В качестве еще одной альтернативы может быть использовано устройство согласно настоящему изобретению как основа для интрамедуллярной первичной фиксации ножки секции эндопротеза. Например, к устройству может быть прикреплен адаптер (не показан), например, к трубчатому стержню проксимально или дистально по отношению к набору планок, к которому может быть прикреплена поверхность искусственного сустава, например, закругленный компонент, сокет или другой соединительный элемент (также не 15 показано). В качестве альтернативы протез может быть закреплен непосредственно поверх планок. Таким образом, устройства могут быть использованы в процедурах замены сустава дополнительно или вместо простой стабилизации сломанной кости.

Хотя были показаны и описаны предпочтительные способы и варианты осуществления изобретения, для специалистов в данной области техники, очевидно, что могут быть 20 сделаны многочисленные изменения без отступа от духа и объема настоящего изобретения. Следовательно, настоящее изобретение не может быть ограничено ничем, кроме нижеследующей формулы изобретения.

Формула изобретения

25 1. Устройство для стабилизации кости, содержащее:

удлиненное тело, имеющее первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними,

набор планок, выходящих из первой оконечной области, причем планки содержат первые концы, соединенные с первой оконечной областью, и вторые концы, 30 расположенные удаленно от первой оконечной области, причем вторые концы планок выполнены с возможностью перемещения из, в основном, продольного сложенного состояния в, по существу, поперечное расширенное состояние,

набор опорных рычагов, соединенных с планками, причем каждая из планок определена парой узких ножек, которые проходят по обе стороны соответствующего опорного рычага, и 35 привод, соединенный с опорными рычагами, причем привод выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно удлиненного тела, для перемещения вторых концов планок из сложенного состояния в расширенное состояние с помощью опорных рычагов.

2. Устройство по п.1, в котором удлиненное тело содержит трубчатый стержень, и в 40 котором привод включает в себя втулку, соединенную с опорными рычагами, причем втулка выполнена с возможностью перемещения в осевом направлении относительно трубчатого стержня, для перемещения вторых концов планок, по существу, трансверсально наружу относительно продольной оси, определяя расширенное состояние.

3. Устройство по п.2, в котором привод дополнительно содержит удлиненный элемент, 45 соединенный с втулкой и удлиненным телом, причем удлиненный элемент выполнен с возможностью перемещения относительно втулки и удлиненного тела для перемещения втулки в осевом направлении, тем самым для перемещения средней области, по существу, трансверсально наружу.

4. Устройство по п.3, в котором опорные рычаги являются, по существу, выпрямленными 50 в сложенном состоянии и содержат первые концы, соединенные с втулкой, и вторые концы, соединенные с соответствующими планками, и в котором удлиненный элемент соединен с втулкой с возможностью перемещения удлиненного элемента в осевом направлении и перемещения втулки в осевом направлении, тем самым обеспечивая перемещение первых

концов планок и опорных рычагов по направлению друг к другу и заставляя планки и опорные рычаги изгибаться, по существу, трансверсально наружу.

5. Устройство по п.3, в котором удлиненный элемент содержит трубчатый элемент, проходящий, по меньшей мере, частично через трубчатый стержень.

5 6. Устройство по п.3, дополнительно содержащее проксимальное удлинение, выходящее проксимально за пределы планок, причем проксимальное удлинение содержит одно или несколько отверстий для трансверсального введения через них фиксирующих устройств.

7. Устройство по п.1, в котором опорные рычаги соединены со средней частью планок.

8. Устройство по п.1, дополнительно содержащее набор планок, выходящих из второй 10 оконечной области, причем планки выполнены с возможностью расширения между, в основном, продольной сложенной конфигурацией и, по существу, поперечной расширенной конфигурацией.

9. Устройство по п.8, в котором планки на второй оконечной области соединены с приводом при помощи опорных рычагов.

15 10. Устройство по п.9, в котором удлиненное тело содержит трубчатый стержень, имеющий просвет, и в котором привод содержит удлиненный элемент, выполненный с возможностью вращательного введения в просвет трубчатого стержня, и проксимальную и дистальную втулки, подвижно соединенные с удлиненным элементом при помощи согласованных резьбовых соединений, причем проксимальная и дистальная втулки 20 соединены с опорными рычагами на проксимальной и дистальной оконечных областях трубчатого стержня соответственно.

11. Устройство по п.10, в котором удлиненный элемент содержит проксимальные и дистальные участки, снабженные резьбой с взаимно противоположенной ориентацией, проксимальная и дистальная втулки включают в себя резьбу для сопряжения, 25 допускающего вращательное движение, с проксимальным и дистальным участками, снабженными резьбой, соответственно.

12. Устройство по п.1, в котором удлиненное тело содержит трубчатый стержень, включающий в себя просвет и первый участок, снабженный резьбой в просвете, и в котором привод содержит удлиненный элемент внутри просвета, и включает в себя второй 30 участок, снабженный резьбой для сопряжения, допускающего скользящее движение с первым участком, снабженным резьбой, причем удлиненный элемент выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно трубчатого тела при помощи вращения удлиненного элемента.

13. Устройство по п.1, в котором удлиненное тело содержит трубчатое тело и, в 35 котором планки сформированы при помощи вырезания продольных разрезов в первой оконечной области трубчатого тела.

14. Устройство по п.13, в котором опорные рычаги сформированы при помощи частичного вырезания участков соответствующих планок таким образом, что опорные рычаги определяют первые концы, которые остаются присоединенными к 40 соответствующим планкам, и вторые концы, которые соединены с приводом.

15. Устройство по п.13, дополнительно содержащее набор средних планок, сформированный в среднем положении на удлиненном теле между первой и второй 45 оконечными областями, причем средние планки выполнены с возможностью расширения от продольного сложенного состояния к, по существу, поперечному расширенному состоянию.

16. Устройство по п.15, в котором средние планки содержат опорные рычаги, выходящие из них, причем опорные рычаги соединены с приводом для перемещения средних планок от сложенного состояния в расширенное состояние.

17. Устройство по п.1 в котором удлиненное тело включает в себя среднюю область 50 между первой и второй оконечными областями, и в котором набор планок содержит первый набор опорных рычагов, содержащий первый набор опорных рычагов, соединенных с первым набором планок, причем устройство дополнительно содержит: второй набор планок, выходящих из средней области удлиненного тела, причем планки

выполнены с возможностью перемещения из, в основном, продольного сложенного состояния в, по существу, поперечное расширенное состояние,

второй набор опорных рычагов, соединенных с вторым набором планок, причем привод соединен с опорными рычагами, выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно удлиненного тела для перемещения первого и второго набора планок между сложенным и расширенным состояниями с помощью первого и второго наборов опорных рычагов.

18. Устройство по п.17, в котором удлиненное тело содержит трубчатый стержень, содержащий просвет, проходящий между проксимальной и дистальной оконечными областями, и в котором привод содержит:

удлиненный элемент, вводимый в просвет, и

первую и вторую втулки, соединенные с удлиненным элементом и с первым и вторым набором опорных рычагов соответственно, причем при вращении удлиненного элемента относительно трубчатого стержня первая и вторая втулки способны перемещаться в осевом направлении, тем самым обеспечивая перемещение планок между сложенным и расширенным состояниями с помощью первого и второго наборов опорных рычагов.

19. Устройство по п.18, в котором второй набор планок выходит дистально из дистальной оконечной области трубчатого стержня.

20. Устройство по п.19, в котором удлиненный элемент содержит первую и вторую области, снабженные резьбой, с взаимно противоположной ориентацией, и в котором первая и вторая втулки соединены резьбовым соединением с первой и второй областями, снабженными резьбой, соответственно.

21. Устройство по п.17, в котором второй набор планок расположен на средней области удлиненного тела.

22. Способ изготовления устройства для стабилизации кости, включающий в себя:

предоставление удлиненного трубчатого тела, включающего в себя первую и вторую оконечные области, определяющие продольную ось между ними,

формирование планок на первой оконечной области, имеющих первые концы, остающиеся присоединенными к первой оконечной области и вторые концы,

расположенные в осевом направлении относительно первых концов, причем вторые концы выполнены с возможностью свободного перемещения относительно трубчатого тела,

формирование опорных рычагов на планках, причем опорные рычаги имеют первые концы, выполненные с возможностью свободного перемещения относительно планок, и вторые концы, остающиеся присоединенными к планкам, и

соединение первых концов опорных рычагов с приводом, причем привод выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно трубчатого тела для перемещения вторых концов планок трансверсально наружу относительно продольной оси.

23. Способ по п.22, в котором этап формирования планок включает в себя создание продольных разрезов в первой оконечной области.

24. Способ по п.22, в котором этап формирования опорных рычагов включает в себя частичное вырезание участков соответствующих планок.

25. Способ по п.22, в котором привод содержит удлиненный элемент и первую втулку, и в котором этап соединения включает в себя:

введение удлиненного элемента в осевой просвет в трубчатом теле,

навинчивание первой втулки поверх удлиненного элемента до тех пор, пока втулка не приблизится к первым концам опорных рычагов, и

соединение первых концов опорных рычагов с первой втулкой.

26. Способ по п.25, в котором трубчатое тело содержит участок, снабженный резьбой, внутри просвета, и в котором этап введения удлиненного элемента включает в себя ввинчивание области удлиненного элемента, снабженной резьбой, в участок трубчатого тела, снабженного резьбой.

27. Способ по п.26, дополнительно включающий в себя формирование планок и опорных рычагов, по меньшей мере, на одной из второй оконечной области трубчатого тела и

средней области трубчатого тела.

28. Способ по п.27, дополнительно включающий в себя:

навинчивание второй втулки поверх удлиненного элемента до тех пор, пока втулка не приблизится к опорным рычагам на второй оконечной области трубчатого тела, и
5 соединение опорных рычагов на второй оконечной области со второй втулкой.

29. Способ по п.22, в котором каждая из планок определена парой узких ножек, которые проходят по обе стороны соответствующего опорного рычага.

10

15

20

25

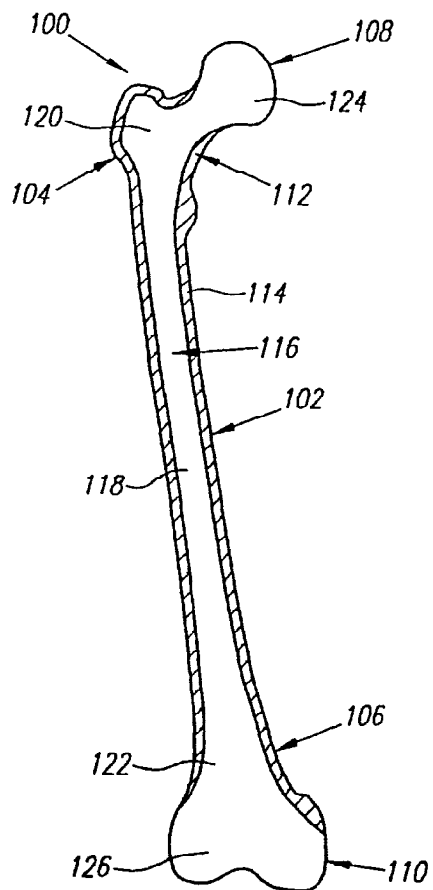
30

35

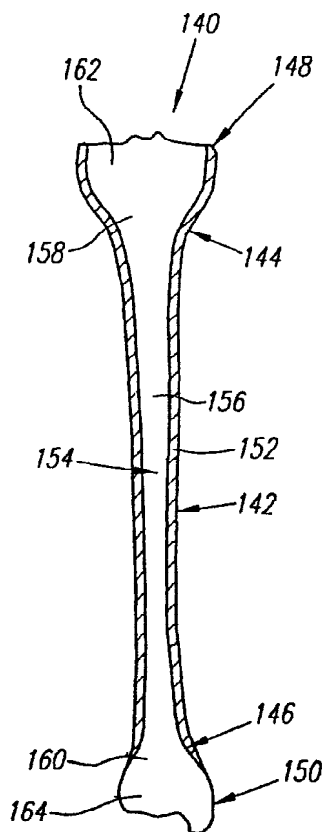
40

45

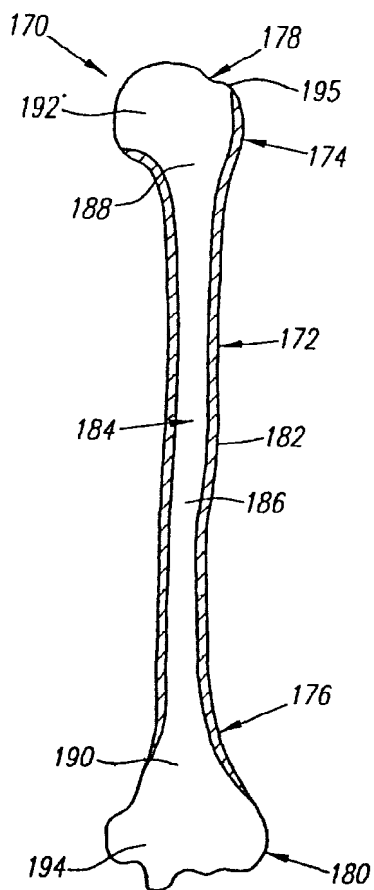
50



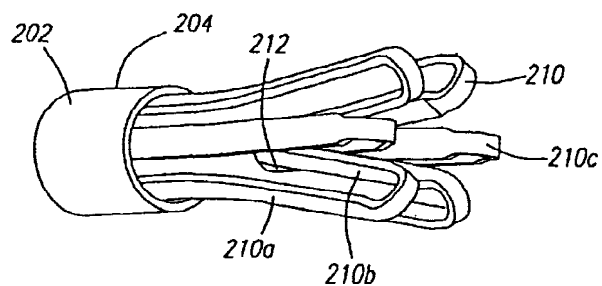
ФИГ. 1



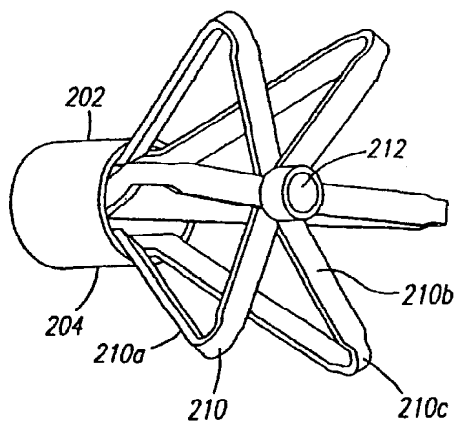
ФИГ. 2



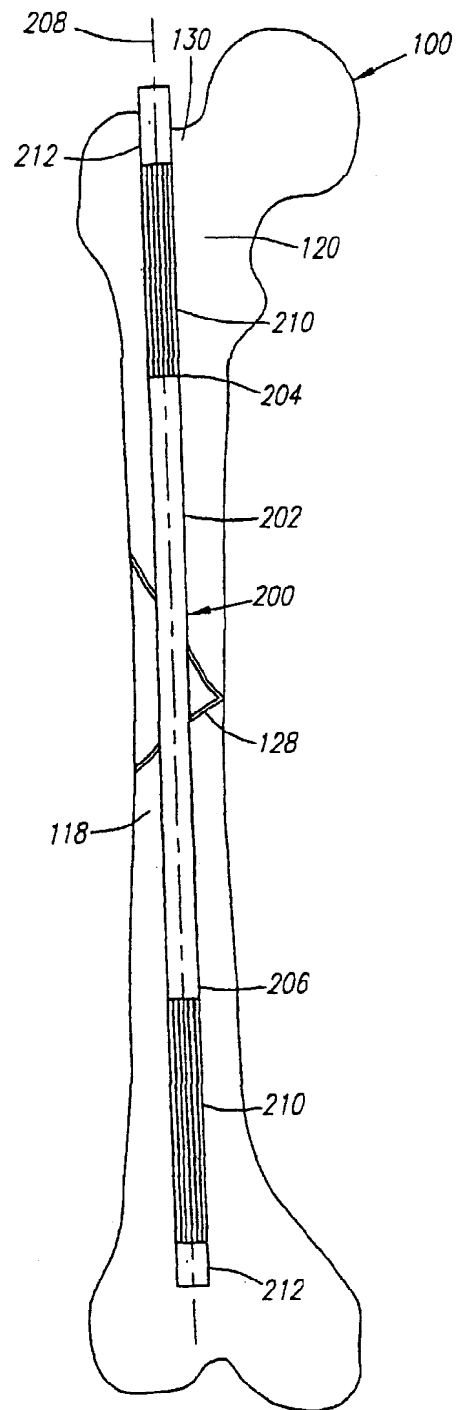
ФИГ. 3



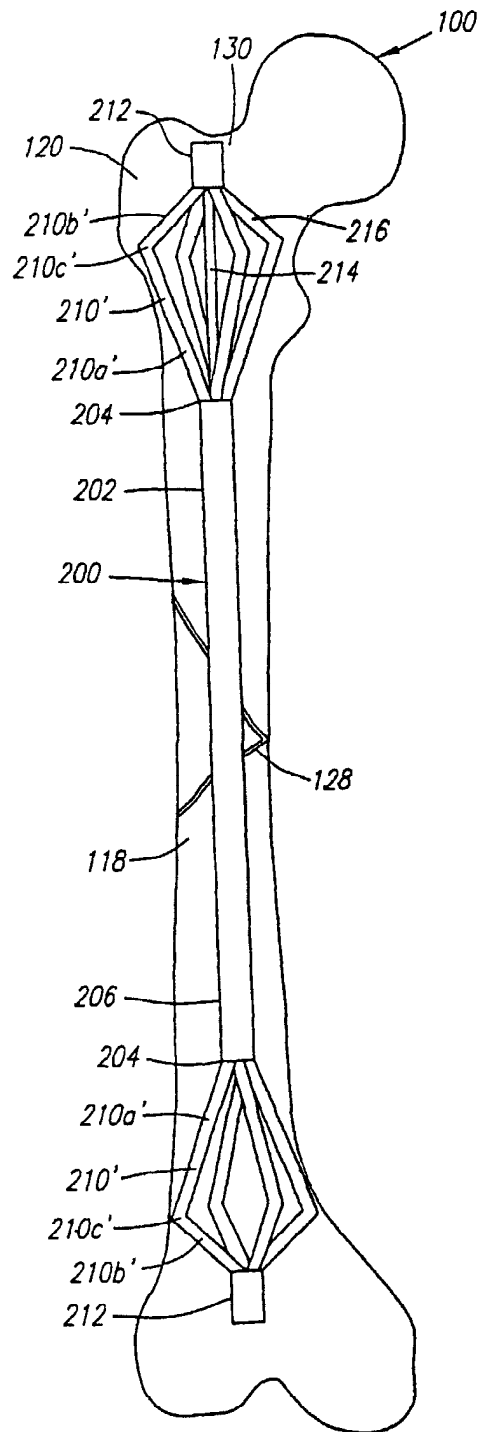
ФИГ. 5А



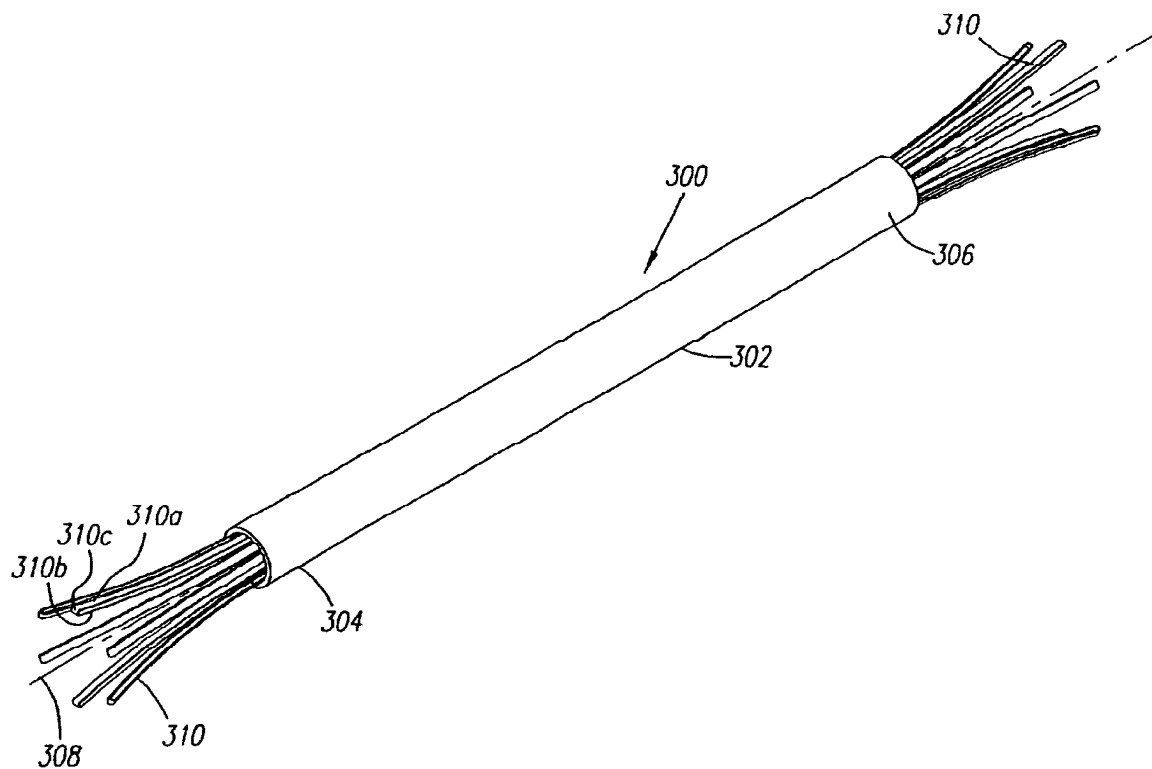
ФИГ. 5В



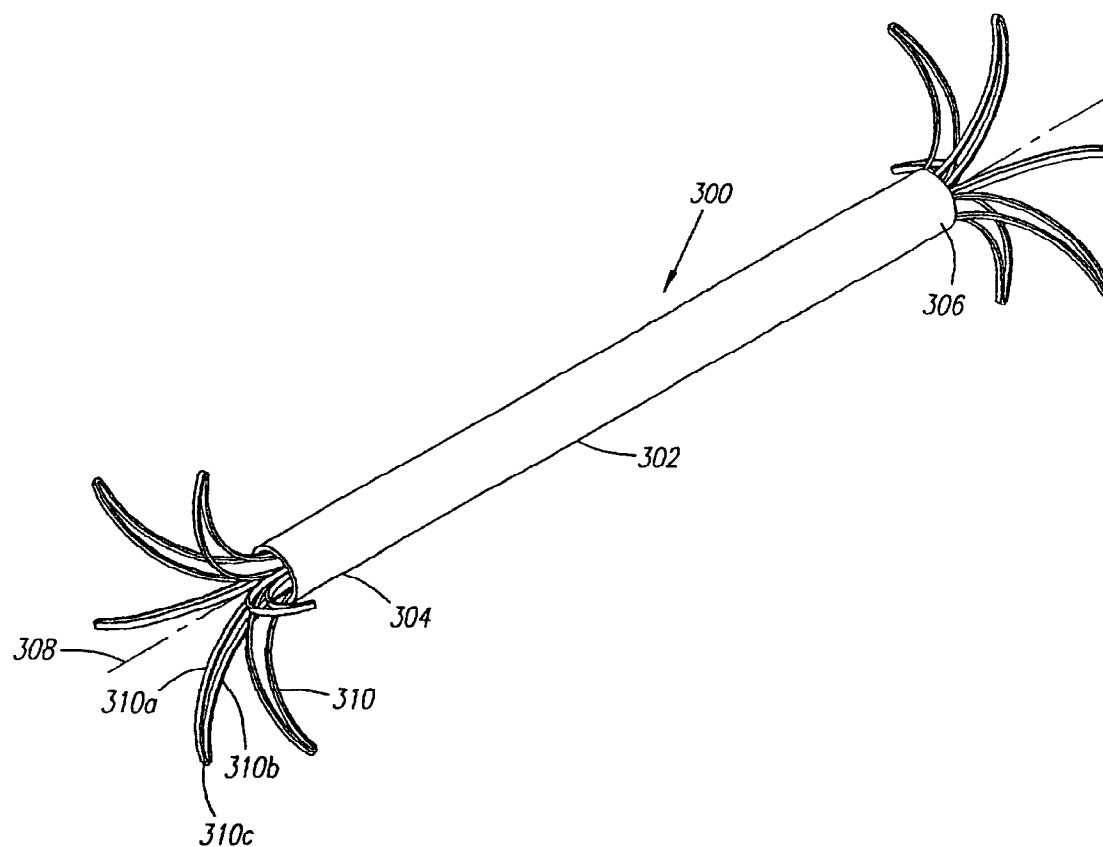
ФИГ. 6А



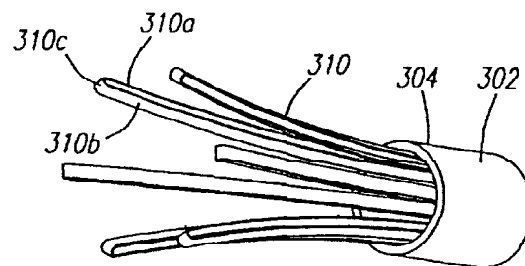
ФИГ. 6В



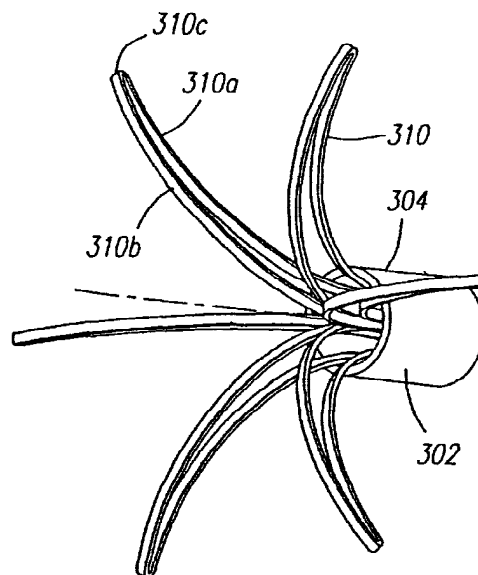
ФИГ. 7А



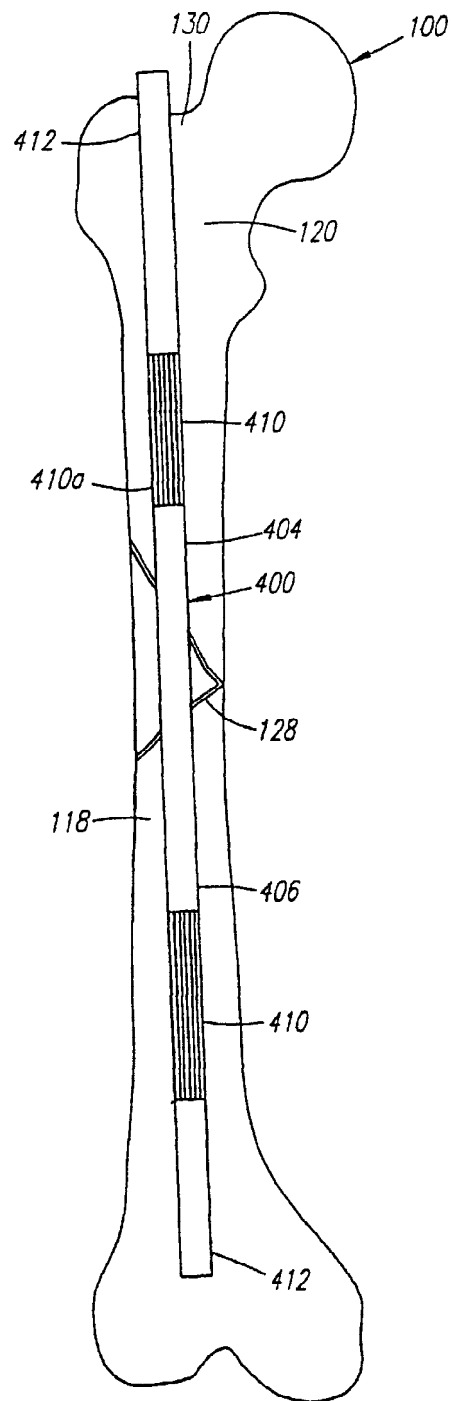
ФИГ. 7В



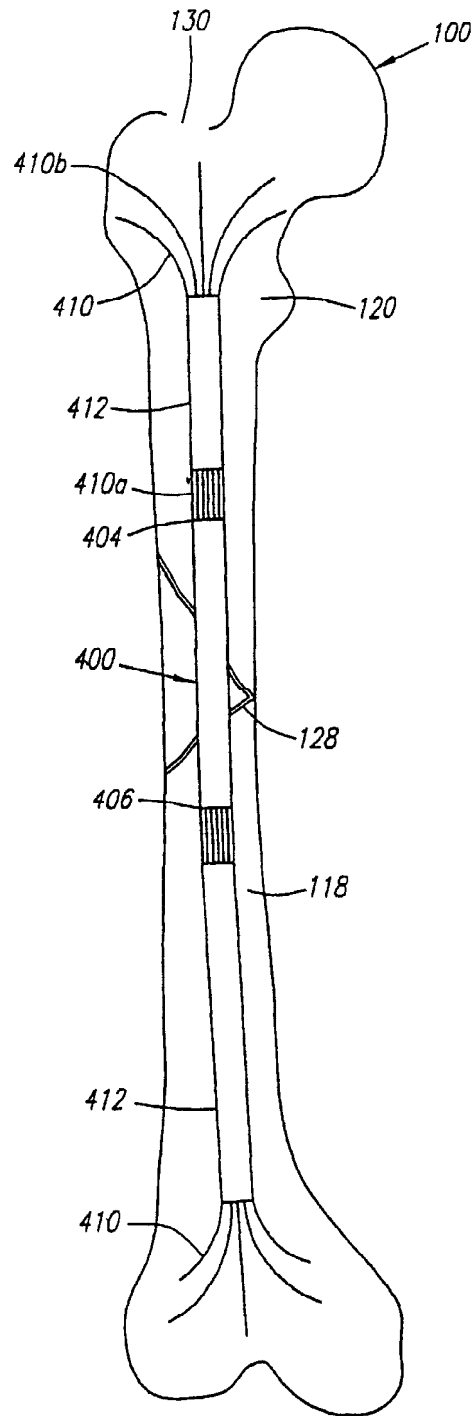
ФИГ. 8А



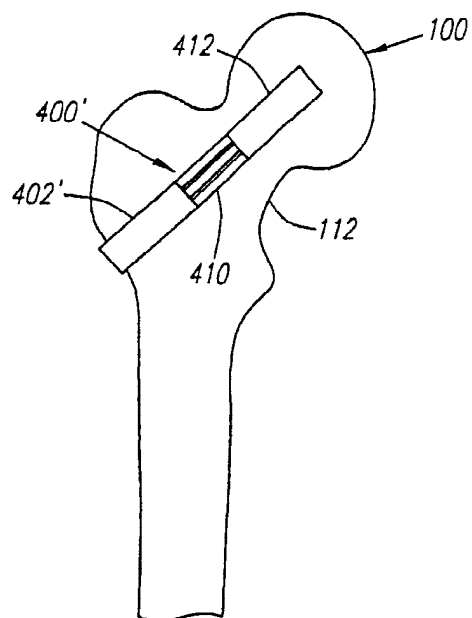
ФИГ. 8В



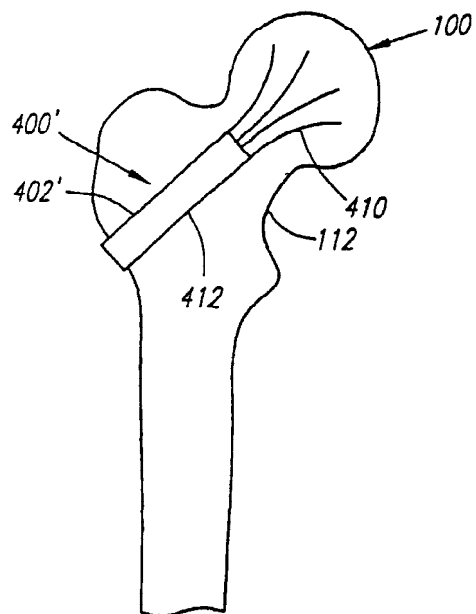
ФИГ. 9А



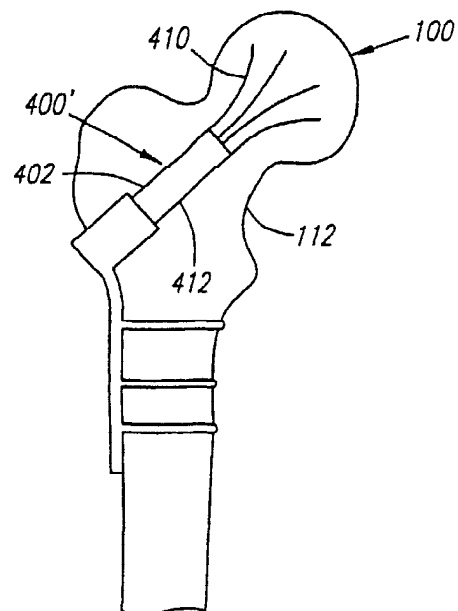
ФИГ. 9В



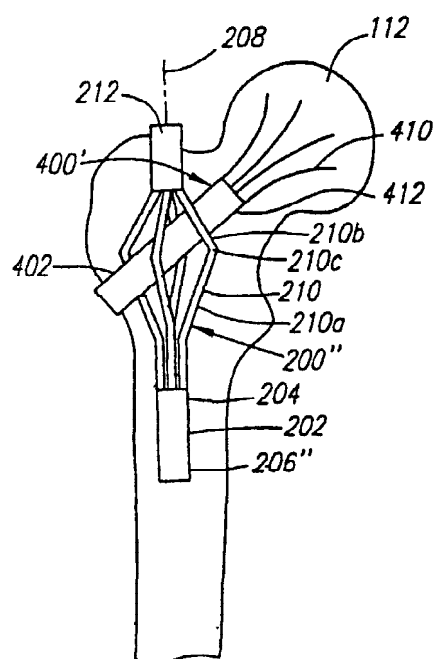
Фиг. 10А



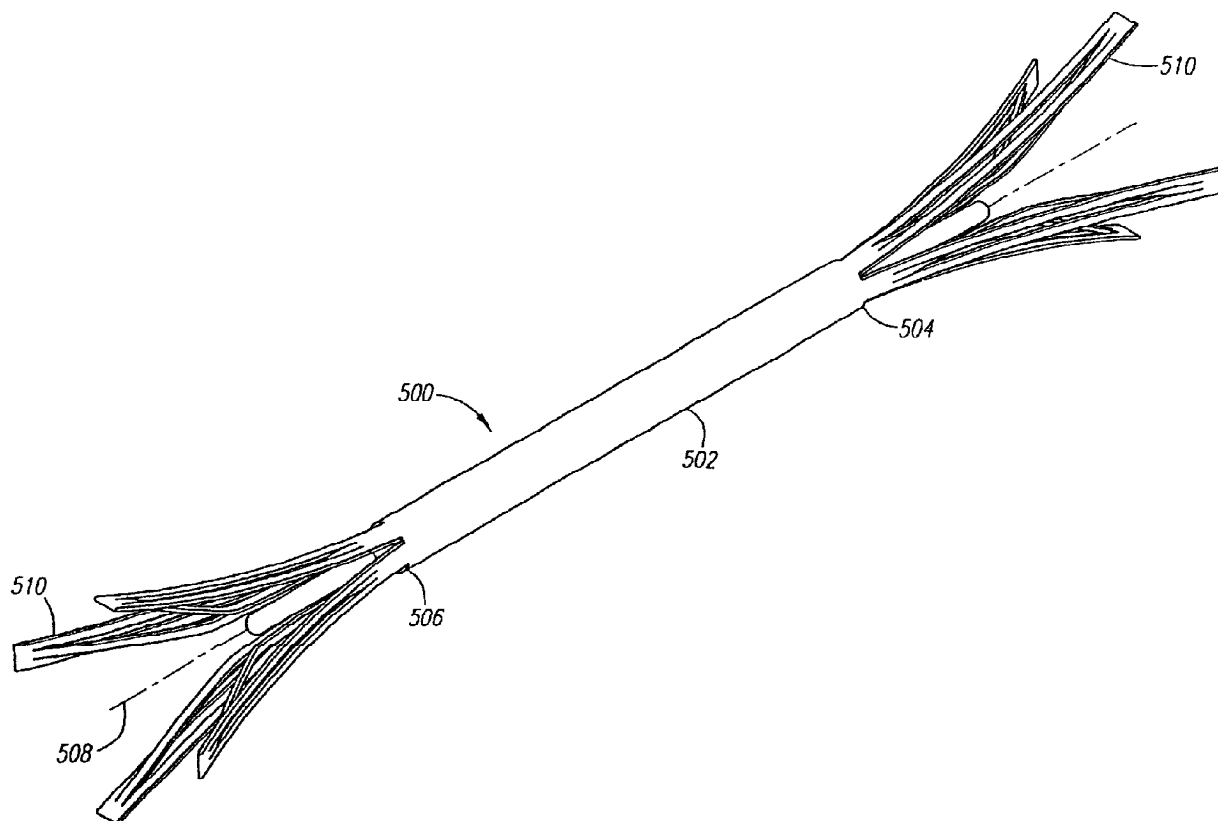
Фиг. 10В



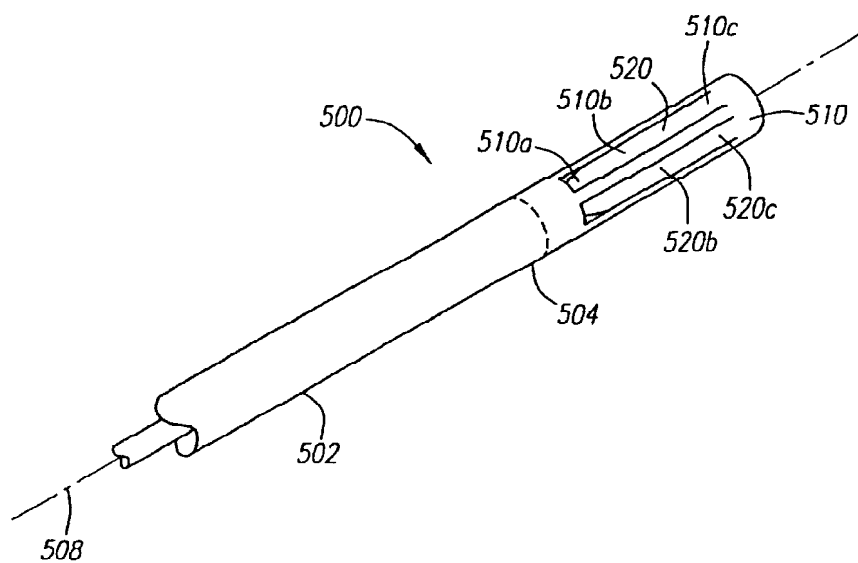
ФИГ. 11А



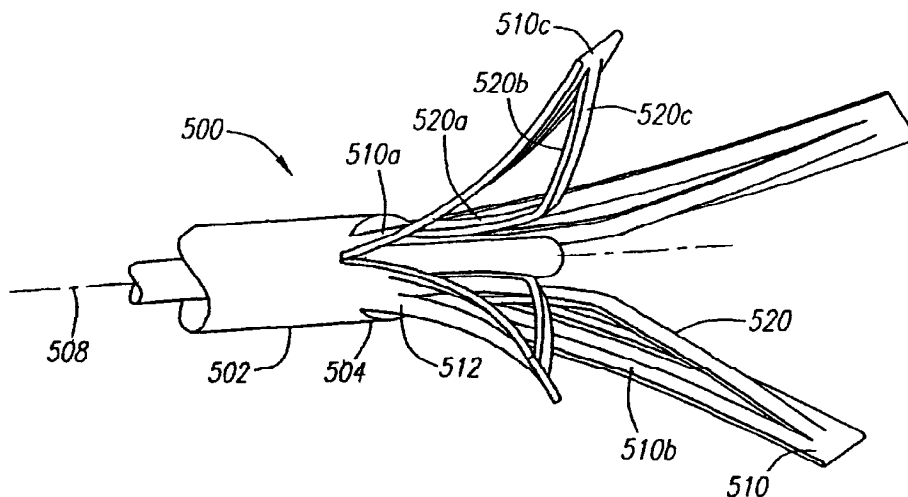
ФИГ. 11В



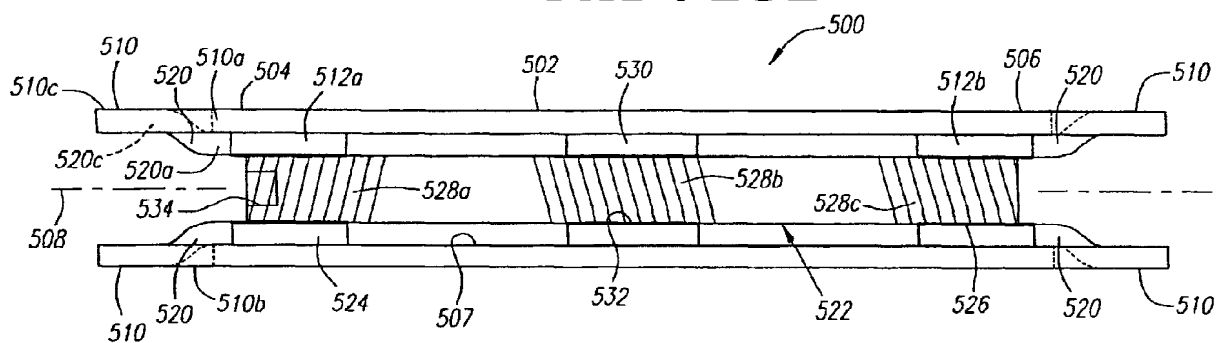
ФИГ. 12



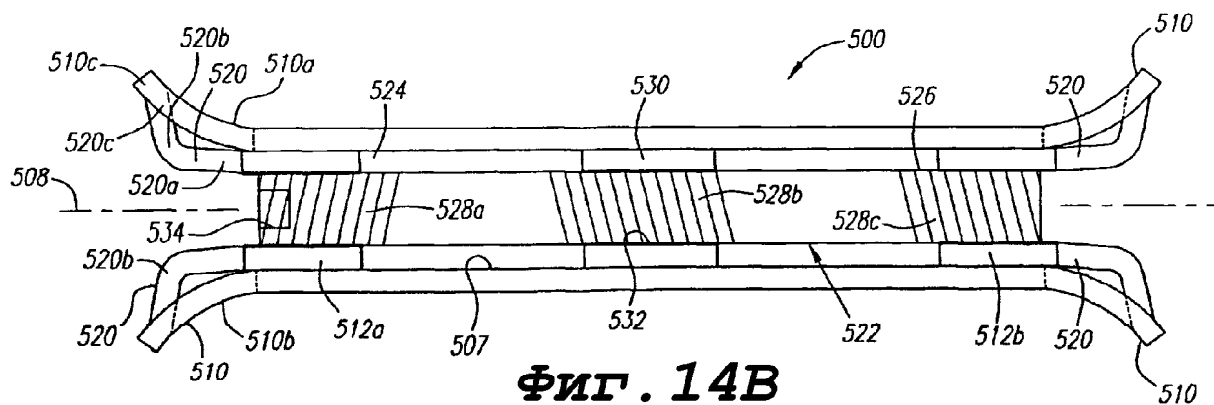
ФИГ. 13А



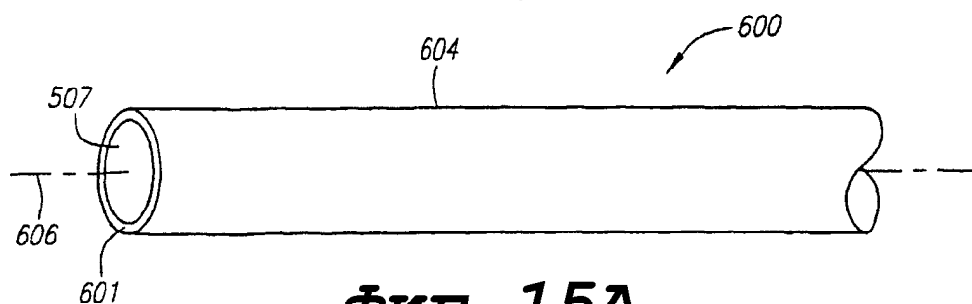
ФИГ. 13В



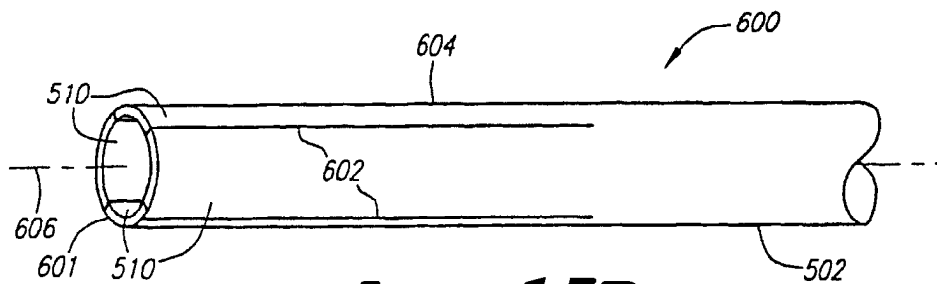
ФИГ. 14А



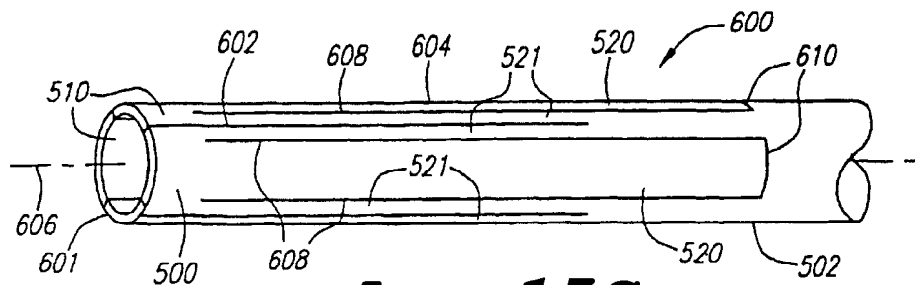
ФИГ. 14В



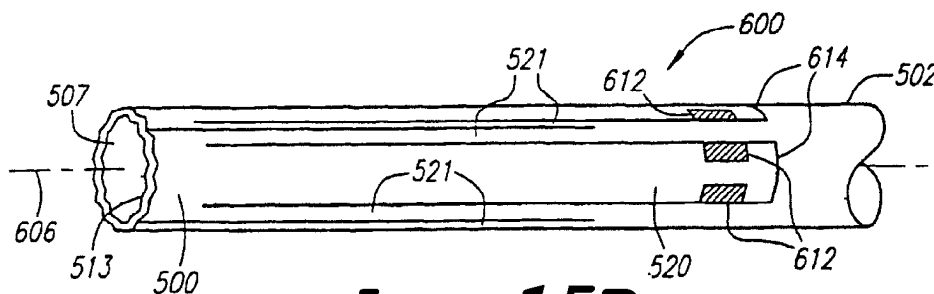
ФИГ. 15А



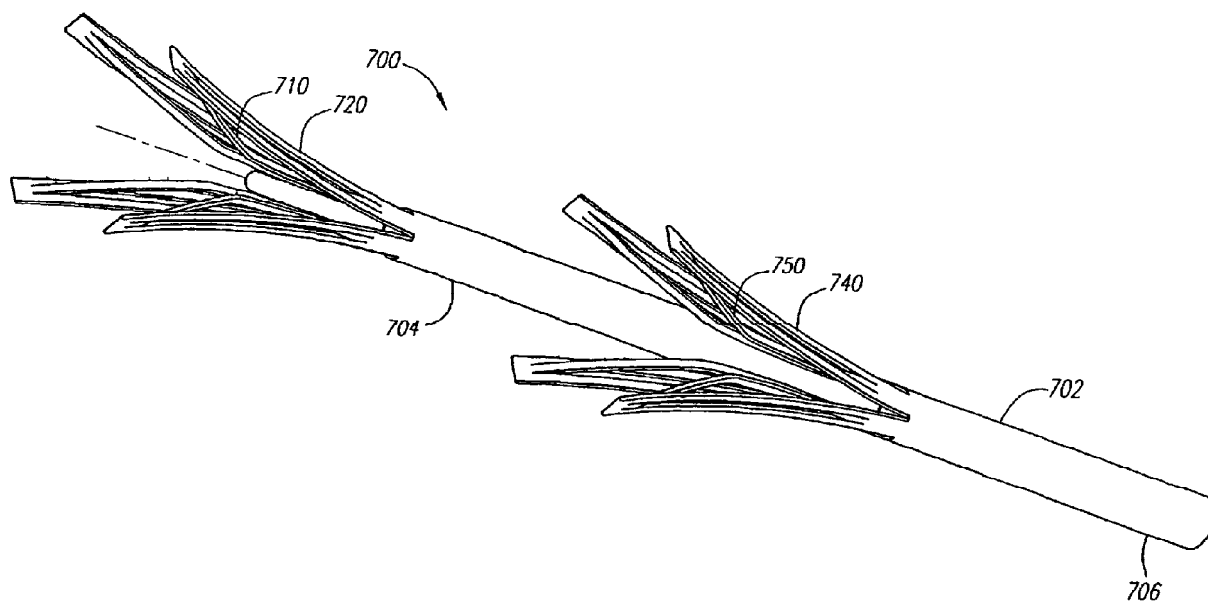
ФИГ. 15В



ФИГ. 15С



ФИГ. 15D



ФИГ. 16