



(51) МПК

A61B 17/88 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/88 (2019.08); A61C 8/00 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2016113372, 09.11.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.11.2010Дата регистрации:
24.01.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
09.11.2009 US 61/259,383;
30.09.2010 US 61/388,243;
19.10.2010 US 61/394,580Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2012122882 09.11.2009

(43) Дата публикации заявки: 28.11.2018 Бюл. № 34

(45) Опубликовано: 24.01.2020 Бюл. № 3

Адрес для переписки:

191002, Санкт-Петербург, а/я 5, Общество с
ограниченной ответственностью "Ляпунов и
партнёры"

(72) Автор(ы):

ВЕНГЕР Андреас (CH),
МАЙЕР Йерг (CH)(73) Патентообладатель(и):
СпайнУэлдинг АГ (CH)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2009010247 A1, 22.01.2009. WO
2005/079696 A1, 01.09.2005. US 2004038180 A,
26.02.2004. WO 2009132472 A1, 05.11.2009. US
2004030341 A1, 12.02.2004.

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

(54) МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ТЕЛО ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНОГО ИЛИ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ТВЕРДОЙ ТКАНИ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНОГО ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ИМПЛАНТАЦИИ ОТДЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА И ЗУБНОЙ ИМПЛАНТАТ

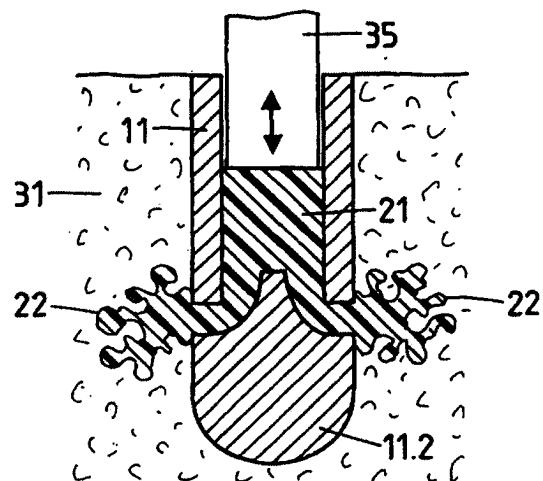
(57) Реферат:

Группа изобретений включает медицинское устройство для имплантации в тело человека или животного или для укрепления твердой ткани человека или животного для последующей имплантации отдельного имплантата и зубной имплантат, и предназначена для использования в медицине при подготовке к имплантации или непосредственно имплантации. Медицинское устройство содержит фиксатор и разжигаемый элемент. Фиксатор выполнен с возможностью контакта с живой твердой тканью и/или заменяющим твердую ткань материалом при проведении хирургической операции, причем в

указанном фиксаторе имеется продольное отверстие, проходящее от проксимального конца фиксатора в дистальном направлении, и группа проходов в стенке указанного отверстия. Разжигаемый элемент выполнен вставляемым или вставленным в продольное отверстие и по меньшей мере частично разжигаемым под действием энергии, прилагаемой с проксимальной стороны, так что разжиженный материал вытекает сквозь проходы в стенке наружу из продольного отверстия в структурные элементы твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала. Продольное отверстие проходит

вдоль оси. Указанное устройство образует обращенную в проксимальном направлении упорную поверхность на дистальной нижней части продольного отверстия или участка продольного отверстия, принимающего разжижаемый элемент. Упорная поверхность выполнена таким образом, что она не имеет симметрии вращения вокруг указанной оси, а для заданного радиального расстояния осевое положение изменяется в зависимости от угла поворота вокруг указанной оси; посредством

чего образована направляющая конструкция, выполненная с возможностью направлять различные части разжижаемого материала к разным проходам, когда разжижаемый элемент прижат в дистальном направлении к упорной поверхности, при приложении энергии. Изобретения позволяют выдавливать разжиженный материал в соседнюю твердую ткань и/или в заменяющую твердую ткань материал. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 12 ил.



Фиг. 2

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19)

RU (11)

2 712 028⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61B 17/88 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 17/88 (2019.08); A61C 8/00 (2019.08)

(21)(22) Application: 2016113372, 09.11.2010

(24) Effective date for property rights:
09.11.2010

Registration date:
24.01.2020

Priority:

(30) Convention priority:
09.11.2009 US 61/259,383;
30.09.2010 US 61/388,243;
19.10.2010 US 61/394,580

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2012122882 09.11.2009

(43) Application published: 28.11.2018 Bull. № 34

(45) Date of publication: 24.01.2020 Bull. № 3

Mail address:

191002, Sankt-Peterburg, a/ya 5, Obshchestvo s
ogranichennoj otvetstvennostyu "Lyapunov i
partneriya"

(72) Inventor(s):

VENGER Andreas (CH),
MAJER Jerg (CH)

(73) Proprietor(s):

SpajnUelding AG (CH)

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

(54) MEDICAL DEVICE FOR IMPLANTATION INTO HUMAN OR ANIMAL BODY OR FOR
STRENGTHENING OF HUMAN OR ANIMAL SOLID TISSUE FOR FURTHER IMPLANTATION OF
SEPARATE IMPLANT AND DENTAL IMPLANT

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions includes a medical device for implantation into human or animal body or for strengthening of human or animal solid tissue for further implantation of separate implant and dental implant, and is intended for use in medicine when preparing for implantation or directly implantation. Medical device comprises a retainer and a diluted element. Retainer is made with possibility of contact with living solid tissue and/or substitute solid tissue material for surgical operation, wherein in said retainer there is a longitudinal opening extending from the proximal end of the retainer in the distal direction, and

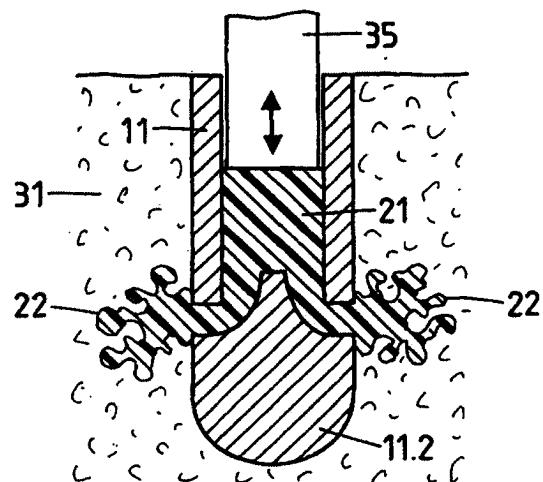
a group of passages in the wall of said opening. Liquefied element is made insertable or inserted into the longitudinal hole and at least partially liquefied by the energy applied from the proximal side, so that liquefied material flows through the walls in the wall outward from the longitudinal opening into the structural elements of the hard fabric and/or the material replacing the hard fabric. Longitudinal hole extends along the axis. Said device forms thrust surface in proximal direction on distal lower part of longitudinal hole or section of longitudinal hole receiving liquefied element. Thrust surface is arranged so that it does not have symmetry of rotation about said axis, and for

preset radial distance axial position varies depending on rotation angle about said axis; by means of which guide structure is made, configured to direct different parts of liquefied material to different passes, when diluted element is pressed in distal direction to thrust

surface, with application of energy.

EFFECT: invention enables extrusion of liquefied material into adjacent solid fabric and/or substitute solid fabric material.

15 cl, 12 dwg



Фиг. 2

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

R U 2 7 1 2 0 2 8 C 2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к медицинской технике. В частности изобретение относится к медицинским устройствам, медицинскому инструменту и способам, в частности к имплантатам, инструменту для имплантации и способам имплантации.

5 ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

При фиксации винтов в живой костной ткани часто возникает проблема недостаточной устойчивости кости или недостаточной устойчивости фиксации в кости. В частности, в трабекулярной костной ткани любая нагрузка, действующая на винт, передается только незначительному количеству трабекул, что негативным образом 10 сказывается как на несущей способности соединения винт-кость, так и на его долговременной устойчивости. Это особенно неблагоприятно в случае ослабления костной ткани, произошедшего в результате остеопороза, остеопении или по иной причине.

Одним из решений указанной проблемы является использование другого способа

15 фиксации, подходящего также для ткани, в которой невозможна устойчивая установка винтов. Опубликованные патентные документы WO 02/069817, WO 2004/017857, WO 2008/034277 и WO 2009/055952 относятся к фиксации имплантата в костной ткани с помощью механических вибраций и термопластического материала, разжигаемого посредством механических вибраций, то есть термопластического материала, 20 разжигаемого при подаче на него вибрации с одновременным удержанием контакта с невибрирующей поверхностью. Термопластический материал, находящийся в контакте с костной тканью, разжижают и вдавливают в поры или полости костной ткани, так что после затвердевания материал образует с костной тканью соединение с положительным натягом.

25 Особая группа конструкций имплантатов и способов фиксации имплантатов основана на том, что разжигаемый материал вводят (заранее или по месту) в продольное отверстие оболочечного элемента. В стенке оболочечного элемента имеется по меньшей мере один проход, сквозь который разжигенный материал выдавливают из продольного отверстия в структурные элементы (поры, полости или другие структурные элементы) 30 костной ткани или другой твердой ткани или замещающего твердую ткань материала, в котором требуется выполнить фиксацию. Такой принцип выдавливания разжигенного материала из трубчатого или гильзообразного элемента с боковыми проходами описан, например, в документах US 7,335,205, US 6,921,264, WO 2009/055 952, WO 2009/010247, WO 2009/010234 и заявке PCT № PCT/CH 2009/000138, каждый из которых включен в 35 данное описание посредством ссылки.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задачей настоящего изобретения является создание медицинского устройства, представляющего собой имплантат или устройство для наращивания, в котором были бы устранены недостатки известных имплантатов и устройств для наращивания.

40 Дополнительной задачей изобретения является создание усовершенствованного имплантата, содержащего оболочечный элемент и группу проходов, сквозь которые разжигенный материал можно выдавливать в соседнюю твердую ткань и/или в заменяющий твердую ткань материал.

В соответствии с одним из аспектов изобретения предлагается медицинское

45 устройство, например устройство, имплантируемое в кость человека или животного, или устройство для наращивания, обеспечивающее укрепление твердой ткани человека или животного для последующей имплантации отдельного имплантата. Предлагаемое устройство содержит оболочечный элемент, выполненный с возможностью контакта

с живой твердой тканью и/или с заменяющим твердую ткань материалом при проведении хирургической операции. В качестве примера оболочечный элемент имеет в целом вытянутую форму и снабжен продольным отверстием, образующим продольный канал, идущий от проксимального конца оболочечного элемента в дистальном направлении,

- 5 а также группой проходов в стенке указанного канала. По меньшей мере два из проходов могут иметь примерно одинаковое осевое расположение. Кроме того, устройство содержит разжижаемый элемент, вставляемый или вставленный в продольный канал и по меньшей мере частично разжижаемый под действием энергии, прикладываемой с проксимальной стороны таким образом, что разжиженный материал
- 10 вытекает сквозь проходы в стенке наружу из продольного канала в структурные элементы твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала. Медицинское устройство содержит также направляющую конструкцию, элементы которой расположены под углом к продольной оси продольного канала, так чтобы направлять разные части разжижаемого материала к разным проходам.

- 15 "Расположены под углом" - или азимутально - означает, что конструкция не одинакова по всей окружности и изменяется в зависимости от азимутального угла. При этом направляющая конструкция представляет собой конструкцию, находящуюся внутри поперечного сечения продольного отверстия - то есть, если поперечное сечение продольного отверстия имеет форму, например, круга, радиальное положение
- 20 направляющей конструкции, по меньшей мере частично, находится в пределах радиуса отверстия.

Проходы в стенке оболочечного элемента (обычно в кольцеобразной стенке) могут быть распределены по окружности равномерно или асимметрично. Например, для некоторых вариантов использования предпочтительно, чтобы имелись два или три

- 25 прохода на относительно небольших угловых расстояниях, от 30° до 120°, при этом чтобы другая сторона оболочечного элемента была выполнена без проходов.

Продольное отверстие можно выполнить по центру или со смещением относительно центра. Хотя для многих вариантов использования предпочтительным является центральное расположение, в случае асимметричных имплантатов (таких как стержень

- 30 протеза) более предпочтительным может являться асимметричный выпуск. В частности, относительное расположение продольного отверстия может влиять на недействующий объем термопластического материала, остающегося в проходе - чем тоньше стенка в месте нахождения прохода, тем меньше глубина прохода и меньше недействующий объем.

35 В качестве разжижаемого элемента можно использовать одиночный цельный элемент. Такой одиночный цельный элемент может быть предпочтительным при передаче механической энергии от проксимального к дистальному концу. Как вариант, можно использовать и группу разжижаемых элементов, например группу фасонных деталей, пластин, частиц или других подобных элементов.

40 В медицинском устройстве, выполненном согласно данному принципу, разжижение происходит под воздействием энергии, поглощенной вблизи дистального конца разжижаемого элемента и вблизи проходов. Например, в качестве действующей энергии можно использовать энергию механической вибрации, при этом материал разжижаемого элемента можно разжигать на границе между разжижаемым элементом и направляющей

- 45 структурой.

Направляющая структура образована упорной поверхностью, к которой при разжижении прижимают дистальный конец разжижаемого элемента. Дистальная упорная поверхность для разжижаемого элемента может, например, закрывать продольный

канал с дистальной стороны или по меньшей мере существенно уменьшать (например по меньшей мере на 50%) поперечное сечение продольного канала в дистальной части канала по сравнению с проксимальной частью.

Произвольное оставшееся поперечное сечение дистальной части продольного канала,

- 5 идущей в дистальном направлении от направляющей конструкции, можно использовать, например, в качестве центральной (возможны также и варианты со смещением относительно центра) направляющей части или дистального прохода, сквозь который, в дополнение к проходам в стенке оболочечного элемента и в зависимости от глубины и диаметра такого дистального прохода, можно выдавливать части разжижаемого
- 10 материала.

Направляющая конструкция обеспечивает угловое распределение объема разжижаемого материала вблизи дистального конца разжижаемого элемента таким образом, чтобы направлять разные части разжижаемого материала к заданному из указанных проходов.

- 15 Обнаружено, что такое решение решает потенциальную проблему, с которой сталкивались при использовании известных медицинских устройств: если ткань, прилегающая к разным проходам, значительно отличается в отношении пористости и/или твердости, появляется вероятность того, что большая часть разжижаемого материала выйдет сквозь то проход, на котором имеется минимальное сопротивление
- 20 гидростатическому давлению на разжижаемый материал. В результате может возникнуть нежелательная анизотропия фиксации. Техническое решение согласно первому аспекту изобретения позволяет получить более однородное распределение разжижаемого материала между проходами.

В некоторых вариантах осуществления изобретения направляющая конструкция

- 25 содержит по меньшей мере одну стенку, проксимально выступающую из основной части направляющей структуры. Стенка разделяет на части объем дистальной области продольного отверстия, где происходит разжижение. При этом необязательно, чтобы стенка имела однородную толщину - достаточно, чтобы стенка просто обеспечивала угловое разделение между разными частями объема продольного канала, сообщающихся
- 30 каждая с разными проходами, так чтобы обеспечить значительную тенденцию или даже принуждение частей разжижаемого материала, находящихся в разных частях объема, к выходу из продольного канала сквозь конкретный предназначенный для этого проход.

Помимо обеспечения углового распределения, стенка используется также для направления энергии в места, где имеется тенденция к поглощению энергии вибрации

- 35 и начинается разжижение. Это позволяет начинать разжижение над проходами ("над" в данном контексте относится к проксимальному направлению и не подразумевает конкретной ориентации во время использования) или по меньшей мере над их дистальным концом - таким образом можно уменьшить или предотвратить закупоривание проходов оставшимися твердыми частями.

40 В одном из вариантов осуществления изобретения направляющая конструкция содержит также наклонный элемент, проходящий под углом от продольной оси в направлении к дистальному концу соответствующего прохода, так что отсутствует выраженная граница между стенкой и упорной поверхностью. Наклонный элемент может быть изогнутым. Наклонный элемент может содержать радиусные геометрические

- 45 элементы, отклоняющие разжижаемый материал с осевого в радиальном направлении внутри оболочечного элемента.

Стенка может в проксимальном направлении выходить за проксимальную сторону прохода - так, чтобы стенка удерживала весь материал, достигающий прохода, в

соответствующем сегменте объема, предотвращая тем самым попадание материала к другой стенке под действием гидростатического давления и собственного движения. Указанные варианты осуществления особенно хорошо подходят для случаев, когда на разных проходах ожидается значительное различие сопротивлений вытеканию

5 материала. В других вариантах осуществления стенка в проксимальном направлении не выходит за проксимальную сторону проходов, однако указанное направляющее действие обеспечивается и в этом случае. В предпочтительном варианте стенка выступает по меньшей мере на $\frac{1}{4}$, по меньше мере на 1/3 или по меньшей мере на 1/2 аксиальной протяженности прохода или по меньшей мере одного соседнего прохода (при измерении
10 от более дистальной стороны проходов).

В первой группе вариантов осуществления изобретения направляющая конструкция представляет собой конструкцию оболочечного элемента, то есть ее основная часть выполнена как одно целое с оболочечным элементом или заранее жестко прикреплена к оболочечному элементу.

15 Во второй группе вариантов осуществления изобретения направляющая конструкция представляет собой направляющую конструкцию вставляемого по месту вставного элемента. В этом случае продольное отверстие оболочечного элемента может представлять собой сквозное отверстие, идущее от проксимального к дистальному концу. Дополнительно оболочечный элемент содержит стопорную конструкцию,
20 взаимодействующую со вставным элементом при вставлении последнего с проксимальной стороны, что обеспечивает стопорение вставного элемента в заданном осевом положении и предотвращает его дальнейшее перемещение в дистальном направлении. В общем случае стопор получают за счет неоднородности сечения продольного отверстия по продольному направлению отверстия. Например, отверстие
25 может содержать уступ, взаимодействующий с суживающейся дистальной частью вставного элемента с образованием посадки с натягом.

В вариантах осуществления второй группы предусмотрена возможность использования продольного отверстия в качестве канюляции, которую при проведении минимально инвазивной операции можно использовать для направления вводимого
30 устройства.

Устройство согласно первому аспекту изобретения может представлять собой имплантат, такой как имплантат для фиксации. Такой имплантат может представлять собой костный винт и, в дополнение к средствам фиксации посредством разжиженного материала, может содержать резьбу. Как вариант, устройство может представлять собой имплантат, заменяющий костный винт. В более широком смысле изобретение относится к любому имплантату, предназначенному для фиксации в твердой ткани и/
35 или в заменяющем твердую ткань материале.

Как вариант, устройство согласно первому аспекту изобретения может представлять собой не имплантат, а устройство для наращивания, например, обеспечивающее
40 наращивание слабой или непрочной твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала, и затем удаляемое.

В зависимости от того, является ли устройство имплантатом или устройством для наращивания, соответствующим образом могут быть подобраны размеры стенок и/
45 или проходов. Проходы со сравнительно большими поперечными сечениями подходят для обеспечения крепкого соединения между разжиженным и отвердевшим материалом, вытекшим сквозь проходы в структурные элементы твердой ткани и/или материала, заменяющий твердую ткань. Такое решение целесообразно использовать в случае, если устройство остается имплантированным, то есть является имплантатом. Проходы же

со сравнительно малыми поперечными сечениями можно использовать для устройств наращивания - использовать меньшие поперечные сечения по меньшей мере в отношении размера по окружности; при этом при необходимости осевой размер может быть более значительным; например, проходы можно выполнить в виде удлиненных прорезей над

5 более чем одним витком резьбы.

Кроме того, при необходимости проходы могут быть не строго радиальными, то есть проходы могут быть выполнены асимметричными по отношению к повороту гильзового элемента вокруг продольной оси по часовой стрелке в сравнении с поворотом против часовой стрелки. Если гильзовый элемент, обладающий указанным

10 признаком, также снабжен резьбой, это позволяет, при использовании с имплантатом, увеличить сопротивление отвинчиванию имплантата в случае, если сила, действующая на разжиженный и затем отвердевший материал, представляет собой не исключительно поперечную силу, но имеет и радиальную составляющую. При этом такой гильзовый элемент можно использовать и в съемном устройстве для наращивания, поскольку это

15 способствует разделению между разжиженным материалом внутри оболочечного элемента и вытекшим из него разжиженным материалом.

В некоторых вариантах осуществления изобретения устройство может представлять собой транспедикулярный фиксатор. Такой транспедикулярный фиксатор предназначен для использования аналогично транспедикулярному винту, то есть для имплантации

20 в позвонок с дорсальной стороны (при этом в общем случае под углом к сагиттальной плоскости, немного по направлению внутрь к сагиттальной плоскости) сквозь ножку позвонка, с вхождением дистальной части устройства в тело позвонка. Проксимальная часть транспедикулярного фиксатора снабжена головкой для крепления ортопедической стяжки или иного приспособления, стабилизирующего позвоночный столб. Таким

25 образом, транспедикулярный фиксатор содержит головку и штифт. Штифт выполнен с возможностью фиксации в позвонке, аналогично штифту транспедикулярного фиксатора (называемого также "ножкой"). Головку можно выполнить в виде любой из головок известных транспедикулярных фиксаторов, или же в соответствии с

30 техническими требованиями новой системы стабилизации позвоночника. Основным требованием к головке является обеспечение прикрепления либо непосредственно к стяжке или к другому приспособлению, стабилизирующему позвоночника, либо к промежуточному приспособлению, к которому можно прикрепить стяжку (или другое приспособление, стабилизирующее позвоночник и/или другое промежуточное приспособление).

35 В некоторых вариантах осуществления транспедикулярный фиксатор представляет собой транспедикулярный винт, штифт которого снабжен резьбой, например резьбой с постоянным наружным диаметром (внешний диаметр), и внутренним диаметром (диаметр стержня), который больше на проксимальном конце по сравнению с дистальным концом. Внутренний диаметр может постепенно уменьшаться по всей

40 длине резьбовой части или иметь ступенчатый профиль, или обладать любыми другими параметрами. Альтернативными вариантами осуществления изобретения предусмотрено постоянство внутреннего диаметра.

Некоторыми альтернативными вариантами осуществления изобретения предусмотрено отсутствие резьбы на штифте транспедикулярного фиксатора.

45 В указанных вариантах осуществления изобретения штифт может иметь некруглое поперечное сечение. К примеру, штифт можно выполнить почти плоским, наподобие лезвия. В частности, в том месте, где штифт проникает внутрь ножки позвонка, его размер в продольном направлении может превышать его размер в поперечном

направлении в соответствии с формой ножки позвонка. Такое некруглое сечение в случае необходимости позволяет придать дополнительную стабильность против скручивающих движений.

- Отдельными вариантами осуществления изобретения предусмотрено использование
- 5 закрученного штифта с некруглым поперечным сечением. Например, стержень может быть закручен примерно на четверть оборота, так чтобы плоскость лезвия на его дистальном конце примерно перпендикулярна плоскости лезвия на проксимальном конце. Например, часть, принимающая стяжку (или другое средство стабилизации позвоночного столба) можно ориентировать по отношению к закрученному штифту
 - 10 таким образом, чтобы плоскость лезвия на проксимальном конце штифта была приблизительно параллельна продольному направлению, а на дистальном конце штифта-приблизительно параллельна поперечному направлению (термины применимы к данной части описания и относятся к оси позвоночника). В вариантах осуществления второй группы, в которых штифт имеет не круглое, а почти плоское поперечное сечение,
 - 15 проходы снаружи от продольного отверстия могут, в частности, включать в себя каналы на обеих плоских сторонах. По меньшей мере на одной из малых сторон и/или на дистальном конце могут находиться дополнительные проходы. При выполнении хирургических операций может быть предпочтительным наличие на дистальном конце дополнительного аксиального прохода, поскольку оно позволит направлять
 - 20 вставляемый фиксатор посредством спицы Киршнера или аналогичного приспособления.

Варианты осуществления устройств и способов в соответствии со всеми аспектами данного изобретения могут представлять собой устройства/способы, используемые в области хирургии человека или в области хирургии животных, в частности в области хирургии собак, кошек или других домашних животных.

- 25 В некоторых вариантах осуществления проходы, сквозь которые разжиженный материал вытекает в процессе имплантации/наращивания, могут занимать одинаковое осевое положение или разные осевые положения. Угловые положения могут быть равномерно распределены по окружности. При наличии соответствующей необходимости отдельными вариантами осуществления предусмотрено отклонение
- 30 угловых положений от равномерного распределения. Например, если имплантат предназначен для сращивания частей суставов и для вставления в суставную щель, проходы (если имеется более двух) могут быть размещены на противоположных сторонах, с обеспечением контакта с участками сустава.

- В отдельных вариантах осуществления согласно любому аспекту изобретения или
- 35 любому другому процессу фиксации или наращивания, предусматривающему выдавливание разжиженного материала из проходов в оболочечном элементе, может применяться многоуровневая фиксация или наращивание с последовательной фиксацией/наращиванием на разных уровнях, при этом каждому уровню соответствует по меньшей мере один выпускной проход (предпочтительно группа выпускных проходов). С этой
 - 40 целью, после фиксации/наращивания на первом уровне, вставной элемент (который может представлять собой первый вставной элемент, если сам оболочечный элемент содержит дистальную упорную поверхность, или может представлять собой второй вставной элемент, если для фиксации/наращивания на первом уровне уже был использован вставной элемент) вставляют с проксимальной стороны и стопорят в
 - 45 положении непосредственно под вторым уровнем. Затем снова запускают процесс разжижения. При необходимости указанные действия повторяют для третьего, четвертого, пятого и других последующих уровней.

В вариантах осуществления, в которых имплантат не имеет резьбы, внешняя форма

имплантата (и/или устройства для наращивания), не обязательно является по существу цилиндрически круглой и может иметь любые очертания.

Предпочтительно, чтобы механическая вибрация или колебания, используемые для устройств и способов согласно вариантам осуществления изобретения,

- 5 предусматривающим разжижение полимера за счет теплоты трения, обусловленного механическими вибрациями, имели частоту в диапазоне от 2 до 200 кГц (более предпочтительно в диапазоне от 10 до 100 кГц или от 20 до 40 кГц), при удельной мощности колебаний от 0,2 до 20 Вт на квадратный миллиметр активной поверхности. Вibriрующий элемент (сонотрод) выполнен, например, таким образом, что его
- 10 контактная поверхность колеблется в основном в направлении оси элемента (продольная вибрация) с амплитудой от 1 до 100 мкм, предпочтительно около 10 и 30 мкм. При этом возможны также и вращательные или радиальные колебания.

В отдельных вариантах осуществления используется дополнительный способ производства тепловой энергии для получения необходимого разжижения,

- 15 предусматривающий подачу электромагнитного излучения в одну из частей имплантируемого устройства, причем одна из частей устройства способна поглощать электромагнитное излучение, причем поглощение происходит предпочтительно внутри предназначенного к разжижению фиксирующего материала или в непосредственной к нему близости. Предпочтительно использовать электромагнитное излучение видимого
- 20 или инфракрасного диапазона, причем предпочтительным источником излучения является соответствующий лазер. Возможен также электрический нагрев одной из частей устройства.

В контексте данного описания термин "термопластичный материал, разжижаемый, например, путем механической вибрации", или кратко "разжижаемый термопластичный

- 25 материал" или "разжижаемый материал", использован для описания материала, содержащего по меньшей мере один термопластичный компонент и становящегося жидким или текучим при нагреве, в частности при нагреве трением, то есть при размещении на одной из двух поверхностей (контактных поверхностей), находящихся в контакте друг с другом и приводимых в колебательное или вращательное движение
- 30 относительно друг друга с частотой колебаний в диапазоне от 2 кГц до 200 кГц, предпочтительно от 20 до 40 кГц и с амплитудой в диапазоне от 1 мкм до 100 мкм, предпочтительно от 10 до 30 мкм. Такие колебания можно получить, например, посредством известных ультразвуковых устройств, например стоматологических. Для образования силового соединения с тканью материал при введении должен иметь
- 35 коэффициент упругости более 0,5 ГПа, предпочтительно более 1 ГПа. Коэффициент упругости, равный по меньшей мере 0,5 ГПа, также обеспечивает способность разжижаемого материала к передаче ультразвуковых колебаний со столь малым затуханием, что не происходит внутреннее разжижение и соответственно дестабилизация разжижаемого элемента, то есть разжижение происходит лишь в том месте, где
- 40 разжижаемый материал находится на границе разжижения на опорной поверхности. Предпочтительно, чтобы значения температуры пластификации достигали 200°C, находились в диапазоне между 200°C и 300°C или даже превышали 300°C. В зависимости от применения разжижаемый термопластичный материал может обладать или не обладать способностью к рассасыванию.

- 45 Подходящими рассасывающимися полимерами являются, например, материалы на основе молочной кислоты и/или гликолиевой кислоты (полимолочная кислота (PLA), поли-L-молочная кислота (PLLA), полигликолевая кислота (PGA), полилактогликолевая кислота (PLGA) и другие аналогичные) или полигидроксидалконаты (РНА),

поликапролакторы (PCL), полисахариды, полидиоксаноны (PD), полиангидриды, полипептиды или соответствующие сополимеры, смешанные полимеры, композитные материалы, содержащие указанные полимеры в качестве компонентов. В качестве не рассасывающихся полимеров подходят термопластики, такие как полиолефины,

- 5 полиакрилаты, полиметилкристаллы, поликарбонаты, полиамиды, полиэстираты, полиуретаны, полисульфоны, полиарилкетоны, полииимида, полифенил сульфиды или жидкие кристаллические полимеры (LCPS), полиацетаты, галогенированные полимеры, в частности, галогенированные полиолефины, полифенилен сульфиды, полисульфоны, полиэфиры, полипропилены (PP), или соответствующие сополимеры, смешанные
- 10 полимеры или композитные материалы, содержащие указанные полимеры в качестве компонентов. К примерам подходящего термопластичного материала относятся любые полилактидные материалы LR708 (аморфный поли(L-DL)лактид 70/30), L209 или L210S компании *Bohringer Ingelheim*.

Частными примерами разлагающихся материалов являются полилактиды, такие как

- 15 полимеры LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, и PLLA 100% L, все компании *Böhringer*. Перечень подходящих разлагающихся полимерных материалов можно найти также в работе Винтерманнеля (Erich Wintermantel и Suk-Woo Haa) "Медицинская техника и технологии с использованием биосовместимых материалов" ("Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren"), издательство Шпрингер, Берлин 2002 (в
- 20 дальнейшем "Винтермантель"), стр. 200; информация по кислотам PGA и PLA приведена на стр. 202 и далее, по поликапролакторам (PCL) см. стр. 207, по сополимерам PHB-PHV - стр. 206; по полидиоксанону (PDS) - стр. 209. Описание других саморассасывающихся материалов можно найти, например в работе CA Bailey и др., журнал Hand Surg [Бр.] 2006 апрель; 31 (2): 208-12.

25 Частными примерами неразлагающихся материалов являются: полиэфиркетон (PEEK Optima марки 450 и 150, компания Invibio Ltd), полиэфирамид, полиамид 12, полиамид 11, полиамид 6, полиамид 66, поликарбонат, полиметилметакрилат, полиоксиметилен или поликарбонатуретан (в частности, Bionate® компании DSM, в особенности Bionate 75D и Bionate 65D; соответствующая информация представлена в описаниях, находящихся

- 30 в открытом доступе, например на сайте www.matweb.com компании Automation Creations, Inc.). Обзорная таблица полимеров и их применений приведены у Винтерманнеля на стр. 150; конкретные примеры можно найти у Винтерманнеля на стр. 161 и далее (фикоэрритрин (PE), Hostalen Gur 812 компании Höchst AG), стр. 164 и далее полиэтилентерефталат (PET), стр. 169 и далее (полиамид (PA), а именно полиамид (PA)
- 35 6 и полиамид (PA) 66), 171 и далее политетрафторэтилен (PTFE), 173 и далее поли(п-метил)метакрилимида (PMMA), стр. 180 (полиуретан (PUR), см. таблицу), стр. 186 и далее полиэфирэфиркетон (PEEK), стр. 189 и далее полисульфон (PSU), стр. 191 и далее (ПОМ - полиацетал, торговые названия Delrin, Tenac, также применялся в эндопротезах Protec).

40 Разжигаемый материал, обладающий термопластичными свойствами, может содержать примеси или соединения другого назначения. В частности, термопластичные материалы могут быть усилены добавлением присадок, в частности присадок, обеспечивающих терапевтическое или иное необходимое воздействие.

Термопластический материал может также содержать компоненты, которые

- 45 расширяются и растворяются (образуют поры) по месту (например, полиэфиры, полисахариды, гидрогели, фосфаты натрия) или соединения, освобождаемые по месту и обладающие терапевтическим действием, например способствующие заживлению и регенерации (например стимуляторы роста, антибиотики, противовоспалительные

средства или буферные вещества, такие как фосфат натрия или карбонат кальция, препятствующие вредным эффектам разложения кислот). Если термопластичный материал является рассасывающимся, выделение таких соединений происходит с задержкой.

- 5 Если разжижение разжижаемого материала осуществляют не с помощью энергии вибраций, а под действием электромагнитного излучения, то в отдельных местах материал может содержать соединения (в виде частиц или молекул), способные поглощать излучение в определенном диапазоне частот (в частности, видимое и инфракрасное излучение), например фосфаты кальция, карбонаты кальция, фосфаты натрия, оксиды титана, слюду, насыщенные жирные кислоты, полисахариды, глюкозу или их смеси.
- 10

К используемым наполнителям относятся разлагаемые стимуляторы остеогенеза для использования в разлагаемых полимерах, в том числе: β -трикальций фосфат (TCP), гидроксиапатит (HA, кристалличность <90%, или смеси фосфата (TCP), гидроксиапатита (HA), DHCР, биокерамики (см. Винтермантель). К стимулирующим остеогенез наполнителям для неразлагаемых полимеров, которые являются только частично или трудно разлагаемыми, относятся: биокерамика, гидроксиапатит (кристалличность >90%), HAPEX®, см. SM Rea и др., журнал Mater Sci Mater Med. 2004 сентябрь; 15 (9): 997-1005; по гидроксиапатитам см. L. Fang и др., Biomaterials 2006 июль; 27 (20): 3701-7, M. Huang и др., журнал Mater Sci Mater Med 2003 июль; 14 (7): 655-60, а также W. Bonfield и E. Tanner, Materials World 1997 январь; №1: 18-20. Варианты биоактивных наполнителей и их обсуждение приведены, например, в работе X. Huang и X. Miao, журнал Biomater App. 2007 апрель; 21 (4): 351-74), JA Juhasz и др. Biomaterials, 2004 март; 25 (6): 949-55. К частным вариантам наполнителей относятся: крупнозернистые 5-20 мкм (предпочтительное объемное содержание 10-25%), сверхтонкие (нанонаполнители из осаждения, предпочтительно пластинчатые с аспектным отношением >10, 10-50 нм, объемное содержание от 0,5 до 5%).

В качестве испытуемого материала использовался полимер PLDLA 70/30, содержащий 30% (по весу) двухфазного фосфата кальция, который показал особенно выигрышные характеристики разжижения.

В качестве материала оболочечного элемента (например, винта) можно использовать любой материал с температурой плавления выше температуры разжижаемого материала. В частности, оболочечный элемент может представлять собой металл, например титановый сплав. Предпочтительным материалом является титан 5 класса. Указанный материал, помимо того, что он в целом подходит для использования в имплантируемых приспособлениях, обладает сравнительно малой теплопроводностью. За счет плохой теплопроводности происходит быстрый нагрев области плавления, образующейся в разжижаемом материале и на границе с направляющей конструкцией, при этом не происходит нагрева окружающих областей до слишком высоких температур. В качестве альтернативных материалов для оболочечного элемента можно использовать и другие металлы, например другие сплавы титана, нержавеющую сталь, керамические материалы, такие как оксиды циркония или оксиды алюминия, или твердые пластмассы, такие как полиэфирэфиркетон (PEEK) и другие аналогичные материалы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Способы осуществления изобретения и варианты его осуществления описаны ниже со ссылками на чертежи, представляющие по существу схематические изображения. Однаковые номера позиций на чертежах относятся к одинаковым или аналогичным элементам, при этом:

- фиг. 1а и 1б - один вариантов осуществления имплантата или устройства для наращивания;
- фиг. 1с и 1д - дистальная часть указанного варианта;
- фиг. 2 - поперечное сечение устройства с фиг. 1а и 1б при проведении имплантации или наращивания;
- 5 фиг. 3-5 - один из вариантов осуществления оболочечного элемента имплантата или устройства для наращивания;
- фиг. 6 - частичный вид еще одного варианта осуществления имплантата или устройства для наращивания;
- 10 фиг. 7 - изображение вставного элемента имплантата или устройства для наращивания с фиг. 6;
- фиг. 8 и 9 - еще один вариант осуществления оболочечного элемента;
- фиг. 10-12 - транспедикулярный винт, представляющий собой еще один вариант осуществления оболочечного элемента и один из вариантов осуществления
- 15 транспедикулярного фиксатора.

ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Устройство, схематически показанное на фиг.1а и 1б, может представлять собой хирургический имплантат, например имплантат, фиксируемый в твердой ткани и/или в заменяющем твердую ткань материале. Устройство может выполнять функцию,

- 20 аналогичную хирургическому винту и/или фиксатору (такому как фиксатор хирургической нити или имплантат под установку зубной коронки), или "самостоятельную" функцию, например вместилища вещества, подаваемого в окружающую ткань, и/или вместилища другого устройства, например электронного устройства, или другую сходную функцию. Как и во всех иных вариантах осуществления, 25 устройство, если оно предназначено оставаться после хирургической операции в теле пациента, может выполнять любую функцию хирургического устройства, фиксируемого в твердой ткани и/или в заменителе твердой ткани, и используемого в хирургии. В качестве альтернативы устройству, остающемуся в теле пациента после хирургической операции, предусмотрены другие варианты осуществления изобретения, которые, если 30 явным образом не указано иное, могут представлять собой временный фиксатор или устройство для наращивания - например, аналогичные описанным ниже.

Устройство 1 можно устанавливать внутри отверстия, щели или другой полости в твердой ткани и/или в заменяющем твердую ткань материале по существу путем перемещения вдоль оси 3 имплантации, соответствующей также продольной оси 35 устройства. Устройство содержит оболочечный элемент 11 с проксимальной частью 11.1 стенки, окружающей продольное отверстие 13, открытое с проксимальной стороны оболочечного элемента. С дистальной стороны продольное отверстие ограничено дистальной концевой частью 11.2. Дистальная концевая часть образует направляющую конструкцию, содержащую вогнутый наклонный элемент 12, отходящий под углом от 40 центра и расположенный вокруг продольной оси. Радиально снаружи наклонного элемента на части стенки оболочечного элемента имеются четыре прохода 14, равномерно распределенные по окружности оболочечного элемента. Кроме того, направляющая конструкция содержит стенки 15, расположенные под углом между 45 указанными проходами и делящие часть пространства продольного отверстия, сообщающуюся с проходами 14, на угловые сектора. В показанном варианте стенки не имеют постоянной толщины и сужаются к проксимальному краю 15.1.

Кроме того, устройство содержит разжимаемый элемент 21 в виде полимерного стержня 21, выполненного под установку с проксимальной стороны внутрь продольного

отверстия 13 оболочечного элемента.

При выполнении фиксации или наращивания разжижаемый элемент 21 вставляют и устанавливают впритык с направляющей конструкцией. При нахождении оболочечного элемента в контакте с твердой тканью и/или с заменяющим твердую ткань материалом 31, разжижаемый элемент прижимают к направляющей конструкции, прикладывая с проксимальной стороны энергию. Под дополнительным воздействием прижимающего усилия разжиженный материал разжижаемого элемента выдавливается сквозь проходы 14 внутрь таких структурных элементов, как поры, неровности и неоднородности поверхности или другие структурные элементы твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала 31.

Вариант оболочечного элемента с фиг. 1c и 1d имеет следующие признаки, отличающие его от описанной выше конструкции:

а) вместо четырех проходов 14 на круговой стенке имеются только два указанных прохода 14; при этом направляющая конструкция имеет соответствующую форму; если 15 направляющая конструкция симметрична, то имеет симметрию второго порядка, а не четвертого порядка как на фиг. 1a и 1b;

б) наклонный элемент 12 направляющей конструкции выполнен не вогнутым, а по существу плоским;

в) проходы 14 выполнены не круглыми или по существу круглыми, а вытянутыми -

20 в изображенном варианте размер по оси значительно больше размера по окружности;

д) направляющая конструкция снабжена с дистальной стороны дополнительным осевым проходом 19; первым преимуществом такого дистального прохода является возможность его использования в качестве направляющего элемента - при выполнении хирургической операции тонкий хирургический элемент, такой как спица Киршнера,

25 можно направлять к заданной точке, с временным закреплением в ней дистального конца; затем оболочечный элемент можно поместить в нужное положение путем смещения на указанном тонком элементе, после чего тонкий элемент можно удалить; вторым преимуществом является возможность дополнительной дистальной фиксации путем выдавливания разжиженного разжижаемого материала также из дистального

30 прохода 19, с последующим вдавливанием его в структурные элементы ткани вокруг выхода дистального прохода.

Все указанные технические признаки могут присутствовать как сочетании (как показано на фиг. 1c и 1d), так и по отдельности (например в конструкции с фиг. 1a, 1b можно предусмотреть дистальный проход 19 с четырьмя проходами, без изменения

35 направляющей конструкции, или другие варианты). Указанные признаки могут быть включены в любом неполном сочетании (например, конструкцию с фиг. 1a, 1b можно модифицировать таким образом, чтобы она имела два прохода, симметрию второго порядка и дополнительный дистальный проход, при этом направляющая конструкция может быть вогнутой, проходы иметь приблизительно круглую форму, возможны и

40 другие сочетания признаков.

В зависимости от технических условий, дополнительный дистальный проход 19 (при наличии) можно выполнить с возможностью выдавливания сквозь него разжиженного материала или без такой возможности. Как правило, чем больше диаметр и чем меньше глубина, тем сильнее тенденция к выдавливанию разжиженного материала. Кроме того,

45 имеет значение количество материала оболочечного элемента вокруг дистального прохода 19, участвующего в охлаждении материала в дистальном проходе. В качестве разжижаемого элемента оболочечного элемента, аналогичного показанному на фиг. 1c и выполненному из титана, использован стержень из PLDLA. При дистальном проходе

19 с диаметром 1,7 мм и длиной 3 мм в ряде экспериментов сквозь дистальный проход наблюдался выход небольшого количества разжиженного материала, при этом в других экспериментах материал застывал в проходе. Таким образом, для имплантатов такого типа можно считать пороговым соотношение d/l (диаметр/длина), равное $1,7/3$. Большие 5 диаметры или меньшие глубины обеспечивают надежный выход материала из дистального прохода, а меньшие диаметры или существенно большие глубины позволяют надежно предотвратить вытекание за счет того, что во время процесса материала застывает в проходе.

Указанное точное соотношение справедливо для формы с фиг. 1с, при этом тот же 10 принцип относится и к другим формам.

Дистальный проход, аналогичный показанному на фиг. 1с, не обязательно выполнен цилиндрическим и может иметь другую форму, в том числе с элементами неправильной формы, выступающими из стенки внутрь дистального прохода.

Если дистальный проход выполнен с размерами, обеспечивающими вытекание 15 материала, а хирург желает предотвратить вытекание материала в дистальном направлении, дистальный проход можно закрыть обычной затычкой.

В общем случае оболочечный элемент в соответствии с изобретением может обладать любым из признаков или любым сочетанием признаков а-д. Вместо признака а в устройстве может иметься любое количество проходов. Как показано на фиг. 2, 20 предпочтительным способом подачи энергии является использование сонотрода 35, прижимаемого к проксимальному торцу разжижаемого элемента, при этом на сонотрод подается механическая вибрация. Механическая вибрация подается в разжижаемый элемент 21, при этом энергия колебаний по меньшей мере частично поглощается на границе с направляющей конструкцией, что приводит по меньшей мере к частичному 25 разжижению полимерного материала разжижаемого элемента на указанной границе. Угловое расположение стенок направляющей конструкции между проходами позволяет, во-первых, разделять разжижаемый элемент на части в процессе разжижения. Благодаря этому из каждого из четырех проходов 14 выдавливается примерно одинаковое количество разжиженного материала, даже если при выдавливании через различные 30 проходы 14 разжиженный материал встречает разное сопротивление. Во-вторых, стенки 15, дистально выступающие из корпуса направляющей конструкции и опорной поверхности, обеспечивают направление энергии. Под действием механической вибрации разжижаемый материал имеет свойство сначала разжигаться на краях или на других выраженных частях либо оболочечного элемента либо самого разжижаемого элемента. 35 В результате направления стенками 15 энергии разжижение будет начинаться и происходить вблизи проходов 14, а не, например, на проксимальной границе контакта с сонотродом, где слишком раннее начало разжижения было бы нежелательным.

На фиг. 2 показана ситуация, когда в процессе фиксации или наращивания оболочечный элемент вставлен в отверстие, предварительно выполненное в костной 40 ткани 31. Разжиженные и затвердевающие части 22 материала, вдавленные в окружающую костную ткань 31 и проникающие вглубь ее структурных элементов, укрепляют тем самым ткань, которая может представлять собой губчатое вещество кости или соответствующий заменяющий материал. При этом, если устройство является имплантатом, оставляемым в теле пациента, то части разжиженного материала остаются 45 после затвердевания в оболочечном элементе, и такое соединение обеспечивает прочную фиксацию.

На фиг. 3-5 представлены различные виды другого варианта оболочечного элемента заявленного устройства. Помимо признаков оболочечного элемента 11, описанного в

связи с фиг. 1а, 1б и 2, оболочечный элемент 11 содержит следующие признаки:

е) фланец 11.3, используемый, например, для крепления другого, не показанного здесь элемента к твердой ткани и/или к заменяющему твердую ткань материалу;

ф) увеличен осевой (относительно продольной оси) размер проходов 14, так что в

5 проксимальном направлении проходы 14 проходят дальше краев 15.1 стенок 15 - такое увеличение осевого размера особенно подходит для устройств, оставляемых в теле пациента, поскольку таким образом обеспечивается большая область контакта между частями разжженного материала, проникающего внутрь ткани и частями материала, остающимися в оболочечном элементе;

10 г) стенки 15 имеют участок постоянной толщины, заканчивающийся на краях 15.1;

х) наклонный элемент 12 имеет не сферическую, а коническую форму, поэтому сечение указанного элемента плоскостью, проходящей через продольную ось, представляет собой прямую, а не вогнутую линию;

и) края 15.1 стенок 15 наклонены в направлении центра.

15 Указанные признаки могут присутствовать как все вместе (как в варианте с фиг. 3-5), так и по отдельности, или в любом промежуточном сочетании с признаками а-д, за исключением того, что признаки в и х относятся к (альтернативным) формам наклонного элемента.

Форма стенок и наклонного элемента в вариантах с фиг. 3-5 обеспечивает

20 преимущества, относящиеся к изготовлению оболочечного элемента. В частности, оболочечный элемент можно изготовить, вы сверлив в стержневой заготовке продольное отверстие, а затем вы сверлив под острым углом проходы 14. При этом можно использовать дрель с коническим наконечником, перемещаемую вверх и вниз в процессе получения проходов 14 удлиненной формы. Разумеется, что оболочечный элемент 11

25 с фиг. 3-5, равно как и оболочечные элементы, выполненные в соответствии с другими вариантами осуществления изобретения, не могут быть ограничены конкретными способами их изготовления. Напротив, для получения оболочечного элемента можно использовать и другие способы изготовления, в том числе способы механической обработки, а также литья. Квалифицированный специалист знает и/или сможет найти

30 множество публикаций, относящихся к изготовлению, например, медицинских устройств из титана или других металлов, керамики, твердых пластмасс или других подходящих материалов.

На фиг. 6 и 7 показан еще один вариант осуществления медицинского устройства.

По сравнению с описанными выше, вариант с фиг. 6 и 7 обладает следующими

35 признаками:

ж) на внешней стороне оболочечного элемента выполнена наружная резьба 11.4;

к) продольное отверстие 13 является сквозным, что позволяет посредством спицы направлять устройство при выполнении минимально инвазивной хирургии; при этом сквозное отверстие сужается по направлению к дистальному концу, образуя уступ 11.5,

40 используемый в качестве стопора для вставного элемента 18, ограничивающего продольное отверстие для разжигаемого элемента в дистальном направлении и содержащего направляющую конструкцию, в том числе стенки 15 и наклонные элементы 12; при этом вставной элемент содержит дистальную сужающуюся часть 19, которая при взаимодействии с уступом 11.5 образует посадку с натягом.

45 Признаки ж и к могут присутствовать как по отдельности, так и в сочетании, причем предусмотрена возможность их сочетания с любым из признаков а-и.

Возможны и другие варианты стопорной конструкции. Например, оболочечный элемент может содержать по меньшей мере одну внутреннюю аксиальную канавку,

проходящую от проксимального конца оболочечного элемента к дистальному упору, и обеспечивающую направление соответствующего количества выступов или гребней вставного элемента. Такой вариант обладает дополнительным преимуществом, состоящем в точном задании взаимной ориентации оболочечного элемента и вставного элемента в процессе вставления. В еще одном варианте стопорной конструкции вставной элемент может содержать упругий элемент, изгибающийся, при вставлении в оболочечный элемент, радиально внутрь против действия силы упругости и в заданном осевом положении вталкивающей часть стопорного фланца в кольцевую стопорную канавку оболочечного элемента. Возможны и различные другие варианты стопорной

10 конструкции.

Другими признаками варианта с фиг.6 и 7 являются следующие:

1) края 15.1 стенок 15 наклонены в направлении к центру (ср. с признаком i)

2) стенки 15 выступают в проксимальном направлении дальше проходов 14 - тем самым обеспечено контролируемое распределение разжиженного материала между

15 различными проходами даже в случае, если между проходами имеется существенное различие в отношении сопротивления разжиженному материалу, выдавливаемому из проходов, поскольку можно ожидать, что граница между разжиженным материалом и еще твердым материалом находится проксимально относительно верхнего (наиболее проксимального) конца проходов 14 (в отличие от признака f; признак m может

20 сочетаться с любым другим признаком a-k).

На фиг. 8 показан вариант осуществления оболочечного элемента 11, аналогичного описанному в связи с фиг. 6, 7 и представляющего собой хирургический винт, например транспедикулярный винт или устройство для наращивания, подходящее для подготовки к вставлению хирургического винта, как более подробно описано ниже.

25 На фиг. 9 показано сечение по плоскости IX-IX устройства с фиг. 8, иллюстрирующее опциональные признаки, которые могут присутствовать в любом из вариантов осуществления изобретения как по отдельности, так и в сочетании:

- проходы 14 расположены не строго радиально, при этом оси проходов не пересекают проксимо-дистальную ось; это приводит к асимметрии проходов по

30 отношению к повороту устройства по часовой стрелке в сравнении с поворотом против часовой стрелки; что, в свою очередь, приводит к появлению острых краев, отмеченных X на фиг. 9. Если устройство, по завершении фиксации или наращивания, поворачивать в направлении, соответствующем направлению по часовой стрелке с фиг. 9, то на разжиженный и затвердевший материал, оставшийся в проходе, будет воздействовать

35 как сдвигающая, так и срезающая сила острых краев X. Это будет способствовать разделению между частями разжижаемого материала снаружи оболочечного элемента, проникающими внутрь твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала с одной стороны и частями разжижаемого материала, оставшимися в оболочечном элементе, с другой стороны. Таким образом, в случае, если устройство является

40 устройством для наращивания и оболочечный элемент необходимо извлечь, предпочтительна конструкция, в которой отвинчивание соответствует вращению по часовой стрелке с фиг. 9. Если же устройство после фиксации поворачивают против часовой стрелки, то сила, действующая на разжиженный и затвердевший в проходах 14 материал, имеет радиальную и аксиальную составляющие, сила сдвига уменьшается

45 и срезания не происходит. В этом случае вращательное движение встречает значительное сопротивление. Таким образом конструкция, в которой отвинчивание соответствует вращению против часовой стрелки с фиг. 9, предпочтительна для тех случаев, когда устройство должно оставаться зафиксированным в теле пациента;

- проходы 14 занимают не одинаковые осевые положения, вместо этого их положения могут соответствовать виткам резьбы; данный признак может являться предпочтительным, если оболочечный элемент снабжен резьбой, хотя прерывание резьбы (если проходы находятся в одинаковых осевых положениях или имеют другое осевое распределение) в большинстве случаев не является проблемой.

Принцип асимметрии выпускных проходов относительно радиального направления осуществим независимо от описанного аспекта изобретения и может быть использован для медицинских устройств с оболочечным элементом, подходящим для контакта с живыми твердыми тканями и/или заменяющими твердые ткани материалами при

- 10 проведении хирургической операции, на основе введения разжижаемого материала (заранее или по месту) в продольное отверстие оболочечного элемента, причем в стенке оболочечного элемента имеется по меньшей мере один проход, через который разжиженный материал выдавливают из продольного отверстия в структурные элементы (поры или полости, или другие структурные элементы) костной ткани или другой
- 15 твердой ткани, или материала, заменяющего твердую ткань, где необходимо выполнить фиксацию.

Возможны следующие дополнительные или альтернативные модификации описанных выше вариантов осуществления изобретения:

- многоуровневая фиксация или наращивание посредством нескольких вставных элементов, вставление которых осуществляют последовательно таким образом, что второй, расположенный болееproxимально вставной элемент устанавливают после фиксации или наращивания посредством первого, расположенного более distально вставного элемента, или посредством distальной направляющей конструкции оболочечного элемента и по меньшей мере одного вставного элемента, размещаемого 25 с proxимальной стороны distальной направляющей конструкции после фиксации последней. При этом оболочечный элемент содержит один или несколько проходов для каждого из различных вставных элементов или для distальной направляющей конструкции и указанного по меньшей мере одного вставного элемента. Оболочечный элемент может содержать несколько внутренних уступов, выполненных таким образом,
- 30 что его поперечное сечение ступенчато сужается в distальном направлении, или же различные направляющие канавки, доходящие до различных distальных положений для различных вставных элементов;

- количество проходов 14, относящихся к определенной направляющей конструкции, не обязательно равно четырем, как на проиллюстрированных вариантах, возможны 35 два (как на фиг. 1c и 1d), три, пять, шесть или другое количество проходов. Кроме того, угловое (азимутальное) расстояние не обязательно должно быть одинаковым между всеми проходами и может быть выбрано в зависимости от ситуации. Например, при введении имплантата в суставный зазор оболочечный элемент может содержать две пары соседних, достаточно близко расположенных проходов на противоположных 40 сторонах. В случае многоуровневой фиксации каждый уровень может иметь свое количество и распределение проходов;

- проходы могут иметь различную форму и различные размеры.

- Таким образом, описываемая многоуровневая фиксация или наращивание предусматривает выполнение первого процесса разжижения посредством первой 45 направляющей конструкции оболочечного элемента или изначально отдельного вставного элемента, с последующим (после по меньшей мере частичного затвердевания разжиженного материала) добавления другой направляющей конструкции (второго) вставного элемента, а затем выполнением второго разжижения. Данная многоуровневая

фиксация или наращивание могут осуществляться независимо от рассматриваемого аспекта изобретения, то есть также и в случаях, когда элементы направляющей конструкции, к которой прижимают разжиженный материал, не имеют углового расположения.

⁵ На фигурах 10, 11 и 12 изображен костный винт, а именно - транспедикулярный винт 41, выполненный согласно первому аспекту изобретения.

Транспедикулярный винт 41 содержит головку 42, резьбовую часть 43 и дистальную концевую часть 44. Транспедикулярный винт снабжен продольным сквозным отверстием 13, ближе к дистальному концу которого имеется сужение, образующее уступ 11.5 для ¹⁰ стопорения вставного элемента (не показан на фигурах 10-12, может соответствовать одному из типов, используемых с устройством с фиг. 7), вставляемого с проксимальной стороны.

Резьба имеет постоянный наружный диаметр (внешний диаметр), при этом диаметр стержня (внутренний диаметр) с проксимальной стороны больше диаметра с дистальной стороны. Если точнее, в изображенном варианте на центральном участке резьбовой части диаметр стержня постепенно уменьшается, при этом на краевых участках диаметр стержня постоянен. В других, альтернативных вариантах диаметр стержня постоянен, постепенно уменьшается по всей длине резьбовой части, или имеет ступенчатый профиль, описанный в WO 90/02526, или имеет любые другие параметры. Наружный диаметр ²⁰ резьбовой части также необязательно должен быть постоянным. В общем случае техническое решение, соответствующее аспектам изобретения можно сочетать с любой подходящей наружной резьбой. Диаметр отверстия сравнительно большой по сравнению с известными транспедикулярными винтами с продольным отверстием, что позволяет вставлять разжижаемый элемент, в качестве которого может использоваться ²⁵ полимерный стержень. В изображенном варианте диаметр отверстия в проксимальной части резьбовой секции составляет 3,1 мм, а в дистальной части - 2,9 мм, при этом наружный диаметр составляет 6,6 мм, а внутренний - от 4,4 мм до 5,3 мм. Испытания доказали достаточную прочность полученной таким образом стенки.

Головка винта выполнена плоской и снабжена внутренней резьбой для соединения ³⁰ с инструментом для автоматической вставки, как указано в описании.

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для имплантации в тело человека или животного или для ³⁵ укрепления твердой ткани человека или животного для последующей имплантации отдельного имплантата, содержащее:

фиксатор, выполненный с возможностью контакта с живой твердой тканью и/или заменяющим твердую ткань материалом при проведении хирургической операции, причем в указанном фиксаторе имеется продольное отверстие, проходящее от ⁴⁰ проксимального конца фиксатора в дистальном направлении, и группа проходов в стенке указанного отверстия; и

разжижаемый элемент, вставляемый или вставленный в продольное отверстие и по меньшей мере частично разжижаемый под действием энергии, прилагаемой с ⁴⁵ проксимальной стороны, так что разжиженный материал вытекает сквозь проходы в стенке наружу из продольного отверстия в структурные элементы твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала;

при этом продольное отверстие проходит вдоль оси;

причем указанное устройство образует обращенную в проксимальном направлении ⁵⁰ упорную поверхность на дистальной нижней части продольного отверстия или участка

продольного отверстия, принимающего разжижаемый элемент;

при этом упорная поверхность выполнена таким образом, что она не имеет симметрии вращения вокруг указанной оси, а для заданного радиального расстояния осевое положение изменяется в зависимости от угла поворота вокруг указанной оси;

5 посредством чего образована направляющая конструкция, выполненная с возможностью направлять различные части разжижаемого материала к разным проходам, когда разжижаемый элемент прижат в дистальном направлении к упорной поверхности, приложении энергии.

2. Устройство по п. 1, в котором упорная поверхность представляет собой

10 проксимальную концевую поверхность основной части направляющей конструкции, ограничивающей продольное отверстие с дистальной стороны.

3. Устройство по п. 2, имеющее стенки, отходящие в проксимальном направлении от основной части направляющей конструкции и проходящие радиально в направлении внутренней поверхности продольного отверстия.

15 4. Устройство по п. 2 или 3, в котором основная часть направляющей конструкции представляет собой основную часть фиксатора и выполнена за одно целое со стенкой указанного отверстия.

5. Устройство по п. 2 или 3, в котором основная часть направляющей конструкции представляет собой основную часть вставного элемента, вставляемого в продольное

20 отверстие, причем внутренняя поверхность продольного отверстия содержит стопорную конструкцию, ограничивающую движение вставного элемента в дистальных направлениях.

6. Устройство по любому из пп. 1-3, в котором фиксатор представляет собой хирургический винт.

25 7. Устройство по любому из пп. 1-3, имеющее дистальный осевой проход, проходящий от упорной поверхности в дистальном направлении.

8. Устройство по п. 6, в котором хирургический винт представляет собой транспедикулярный фиксатор для имплантации в позвонок человека или животного по существу с дорсальной стороны через одну из ножек позвонка таким образом, что

30 дистальная часть указанного фиксатора проходит внутрь тела позвонка, причем указанный транспедикулярный фиксатор содержит проксимальную головку для крепления ортопедического устройства для стабилизации позвоночного столба и дистальный штырь, выполненный с возможностью фиксации в позвонке, причем продольное отверстие начинается от проксимальной головки и проходит в штырь.

35 9. Устройство по п. 6, в котором хирургический винт имеет резьбу, причем наружный диаметр резьбы является постоянным, а внутренний диаметр резьбы - изменяемым в зависимости от осевого положения, при этом внутренний диаметр больше в более проксимальных положениях и меньше в более дистальных положениях.

10. Устройство по любому из пп. 1-3, в котором разжижаемый элемент выполнен с 40 возможностью разжижения под воздействием энергии механической вибрации.

11. Устройство по любому из пп. 1-3, в котором разжижаемый элемент выполнен с возможностью разжижения под воздействием энергии электромагнитного излучения.

12. Устройство по п. 11, в котором указанная энергия излучения представляет собой энергию лазерного излучения.

45 13. Устройство по любому из пп. 1-3, в котором направляющая конструкция содержит основную часть (11.2) направляющей конструкции, ограничивающую продольное отверстие (13) за возможным исключением дистального осевого прохода (19), имеющего меньший диаметр, чем продольное отверстие (13), причем основная часть направляющей

конструкции дополнительно содержит разделительную часть, выступающую в проксимальном направлении от основной части направляющей конструкции, причем направляющая конструкция изменяется в круговом направлении и, тем самым, делит, в зависимости от положения по окружности, пространство, расположенное

- 5 проксимально от основной части направляющей конструкции, на различные сектора, обеспечивая направление разных участков разжижаемого элемента (21) к определенным проходам.

14. Зубной имплантат, содержащий:

фиксатор, выполненный с возможностью контакта с живой твердой тканью и/или

- 10 заменяющим твердую ткань материалом при проведении хирургической операции, причем в указанном фиксаторе имеется продольное отверстие, проходящее от проксимального конца фиксатора в дистальном направлении, и группа проходов в стенке указанного отверстия, и

разжижаемый элемент, вставляемый или вставленный в продольное отверстие и по

- 15 меньшей мере частично разжижаемый под действием энергии, прилагаемой с проксимальной стороны, так что разжиженный материал вытекает сквозь проходы в стенке наружу из продольного отверстия в структурные элементы твердой ткани и/или заменяющего твердую ткань материала;

при этом продольное отверстие проходит вдоль оси;

- 20 причем указанное устройство образует обращенную в проксимальном направлении упорную поверхность на дистальной нижней части продольного отверстия или участка продольного отверстия, принимающего разжижаемый элемент;

при этом зубной имплантат предназначен для дополнительного зубного элемента, подлежащего установке на указанный фиксатор.

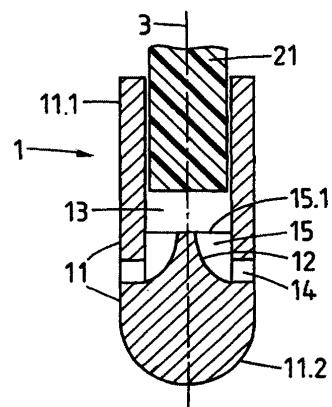
- 25 15. Зубной имплантат по п. 14, в котором упорная поверхность выполнена так, что она не имеет симметрии вращения вокруг указанной оси, а для заданного радиального расстояния осевое положение изменяется в зависимости от угла поворота вокруг указанной оси; посредством чего образована направляющая конструкция, выполненная с возможностью направлять различные части разжижаемого материала к разным

- 30 проходам, когда разжижаемый элемент прижат в дистальном направлении к упорной поверхности, приложении энергии.

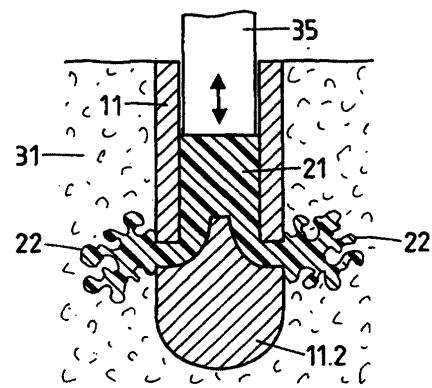
35

40

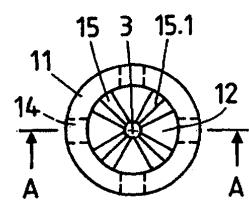
45



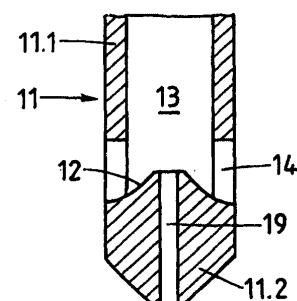
Фиг. 1а



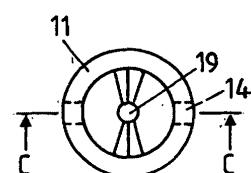
Фиг. 2



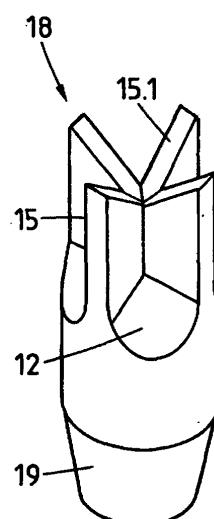
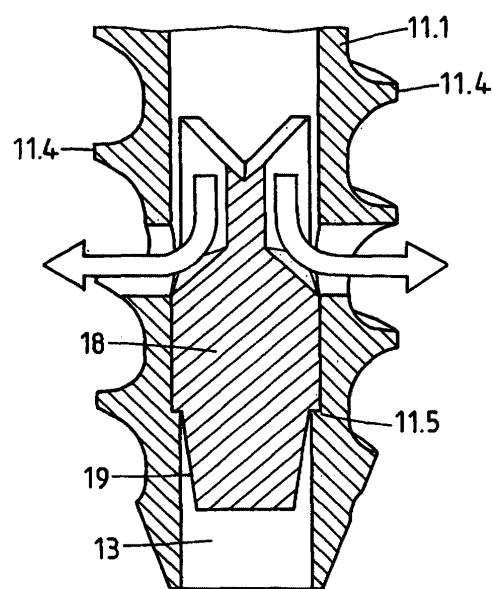
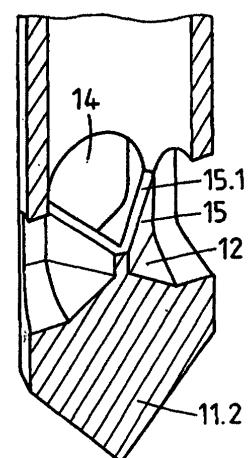
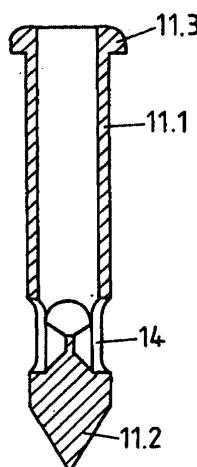
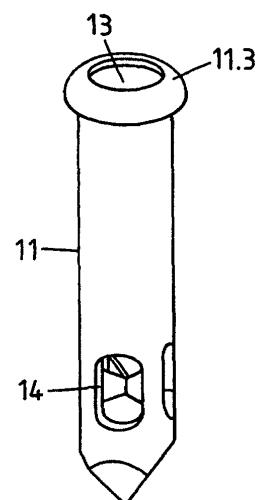
Фиг. 1б



Фиг. 1с



Фиг. 1д



3/3

