

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013138870/14, 26.01.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
26.01.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
28.01.2011 US 61/437,227

(43) Дата публикации заявки: 10.03.2015 Бюл. № 7

(45) Опубликовано: 20.11.2016 Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: US 2009/131947 A1, 21.05.2009. WO  
2009/109057 A1, 11.09.2009. US 2004/038180 A1,  
26.02.2004. SU 1159567 A, 07.06.1985.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 28.08.2013(86) Заявка РСТ:  
CH 2012/000017 (26.01.2012)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/100358 (02.08.2012)Адрес для переписки:  
191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов  
и партнеры", Е.Г.Ильмер

(72) Автор(ы):

МАЙЕР Йерг (CH),  
ЛЕМАН Марио (CH)(73) Патентообладатель(и):  
СпортУэлдинг ГмбХ (CH)R U  
2 6 0 2 3 2 6 C 2(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ЗАКРЕПЛЕНИЯ ФИКСАТОРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА С  
ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ ИЛИ ФИКСАТОРА С ГОЛОВКОЙ В ТВЕРДОЙ ТКАНИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для крепления мягкой ткани к твердой ткани посредством шовного материала или фиксатора с головкой. Фиксатор внедряют в твердую ткань и закрепляют в ней путем разжигания материала с термопластичными свойствами. Устройство содержит вибрационный инструмент, фиксатор и опорный элемент. Фиксатор содержит основание и термопластичный рукав, содержащий материал с термопластичными свойствами. Дистальный конец основания фиксатора выполнен с возможностью внедрения в твердую ткань и соединен с дистальным концом вибрационного

инструмента. Термопластичный рукав выполнен с возможностью размещения на проксимальной поверхности основания фиксатора. Вибрационный инструмент и/или проксимальный участок основания фиксатора проходят в термопластичный рукав или через термопластичный рукав. Соединение между инструментом и основанием фиксатора предназначено не только для передачи вибрации от инструмента к основанию фиксатора, но и для передачи сжимающего и растягивающего усилий. Фиксатор может быть внедрен в твердую ткань путем приложения к инструменту сжимающего усилия и вибрации и может быть закреплен в

R U  
2 6 0 2 3 2 6 C 2

R U 2 6 0 2 3 2 6 C 2

твёрдой ткани путем разжигания материала рукава за счет приложения растягивающего усилия и вибрации к инструменту. В результате два этапа процесса фиксации выполняют с

использованием одного инструмента и без смещения указанного инструмента в ходе выполнения указанных двух этапов. 2 н. и 21 з.п. ф-лы, 10 ил.

R U 2 6 0 2 3 2 6 C 2

R U  
2 6 0 2 3 2 6  
C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) RU<sup>(11)</sup> 2 602 326<sup>(13)</sup> C2

(51) Int. Cl.  
A61B 17/04 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2013138870/14, 26.01.2012

(24) Effective date for property rights:  
26.01.2012

Priority:

(30) Convention priority:  
28.01.2011 US 61/437,227

(43) Application published: 10.03.2015 Bull. № 7

(45) Date of publication: 20.11.2016 Bull. № 32

(85) Commencement of national phase: 28.08.2013

(86) PCT application:  
CH 2012/000017 (26.01.2012)

(87) PCT publication:  
WO 2012/100358 (02.08.2012)

Mail address:  
191002, Sankt-Peterburg, a/ja 5, OOO "Ljapunov i  
partneriya", E.G.Ilmer

(72) Inventor(s):

MAYER Jorg (CH),  
LEHMANN Mario (CH)

(73) Proprietor(s):

SportWelding GmbH (CH)

R  
U  
2  
6  
0  
2  
3  
2  
6  
  
C  
2

(54) DEVICE AND METHOD FOR FIXATING SUTURE ANCHOR WITH SUTURE OR HEADED ANCHOR  
IN HARD TISSUE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine and can be used for fixating soft tissue to hard tissue with aid of a suture or a headed anchor. Anchor is forced into hard tissue and then anchored therein by in situ liquefaction of a material having thermoplastic properties. Device comprises a vibration tool, anchor and support element. Anchor comprises an anchor foot and a thermoplastic sleeve comprising material having thermoplastic properties. Anchor foot has a distal end suitable for being forced into hard tissue and it is connected to distal end of vibration tool. Thermoplastic sleeve sits on a proximal face of anchor foot. Vibration

tool and/or a proximal portion of anchor foot extend into or through thermoplastic sleeve. Connection between tool and anchor foot is equipped for not only transmitting vibration from tool to anchor foot but also for transmitting a compressive and a tensile force. Anchor can be forced into hard tissue by applying compressive force and vibration to tool and can be anchored in hard tissue by liquefaction of sleeve material by applying tensile force and vibration to tool.

EFFECT: as a result two steps of fixation process are carried out using same tool and without displacing tool between two steps.

23 cl, 10 dwg

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к области медицинских технологий и описывает устройство и способ для закрепления фиксатора шовного материала с шовным материалом или фиксатора с головкой в твердой ткани, в частности, для присоединения, с помощью 5 шовного материала или фиксатора с головкой, мягкой ткани к твердой ткани, при этом твердая ткань относится к собственно костной ткани человека или животного, но может также представлять собой, например, аугментированную костную ткань или заменитель кости.

## УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 В публикации WO 2009/109057 (Woodwelding) раскрыты устройства и способы прикрепления шовного материала к твердой ткани с помощью фиксатора шовного материала, причем фиксатор шовного материала включает материал с термопластичными свойствами и закрепляется в отверстии в твердой ткани с помощью энергии вибрации, используемой для разжигания *in situ* материала с термопластичными 15 свойствами. Разожженный материал проникает в поры или другие подходящие структуры в отверстии в твердой ткани, где после затвердевания образует соединение с положительным натягом между твердой тканью и фиксатором шовного материала. Устройства, раскрытие в названной публикации, включают источник вибрации, заключенный в корпус, вибрационный инструмент, направляющую трубку, фиксатор, 20 шовный материал и, в качестве одной из возможностей,стыковую муфту.

Проксимальный конец вибрационного инструмента присоединен к источнику вибрации, проксимальный конец направляющей трубки опирается на корпус, фиксатор располагается на дистальном конце вибрационного инструмента. Фиксатор включает материал с термопластичными свойствами, которому придана форма термопластичного 25 рукава, причем фиксатор или вибрационный инструмент проходят через рукав, зажимая его между основанием фиксатора и вибрационным инструментом, направляющей трубкой или стыковой муфтой. Петля из шовного материала удерживается в основании фиксатора, два конца шовного материала проходят через продолжение фиксатора и 30 через участки вибрационного инструмента и направляющей трубки, выходя из которых, они могут удерживаться в выпрямленном или натянутом состоянии за счет прикрепления их к направляющей трубке, к корпусу или системе управления шовным материалом.

Для имплантации подготавливают отверстие в твердой ткани, в которое вводят дистальный конец соответственно устройства или фиксатора шовного материала таким образом, что в отверстии располагается по крайней мере часть термопластичного 35 рукава, при этом поперечное сечение отверстия несколько больше поперечного сечения термопластичного рукава, так что материал с термопластичными свойствами находится вблизи твердой ткани на стенки отверстия, однако при введении фиксатора в отверстие между рукавом и стенкой отверстия отсутствует трение. Затем включают источник вибрации, и материал термопластичного рукава, зажатого между вибрирующим 40 элементом (вибрационным инструментом или основанием фиксатора, присоединенным к вибрационному инструменту) и взаимодействующим с ним упорным элементом (основанием фиксатора, не присоединенным к вибрационному инструменту, направляющей трубкой или стыковой муфтой) разжигается, начиная с проксимальной и/или дистальной поверхности и затекает в твердую ткань. При этом термопластичный 45 рукав укорачивается. Для сохранения усилия зажатия термопластичного рукава, несмотря на его укорачивание, элементы устройства сдвигают относительно друг друга в осевом направлении, что предпочтительно обеспечивается предварительно растянутой пружиной, установленной по крайней мере вместе с термопластичным рукавом и

элементами, которые образуют замкнутую нагрузочную раму, зажимающую термопластичный рукав.

Эта мера позволяет автоматически закреплять фиксатор шовного материала, и хирургу остается только позиционировать дистальный конец направляющей трубы на поверхности твердой ткани и включать источник вибрации. При этом, однако, требуются специальные меры для проверки и настройки устройства до начала процесса закрепления, исключающие разжижение материала термопластичного рукава.

В публикации US 2009/131947 (Woodwelding) раскрыт способ прикрепления шовного материала к твердой ткани с помощью фиксатора шовного материала, включающего термопластичный материал, который разжигается *in situ* с помощью энергии вибрации. Раскрытий способ основывается на том же принципе, что и способ, кратко описанный выше, при этом шовный материал продевают сквозь дистальный конец фиксатора, включающий термопластичный материал, и проксимальная поверхность фиксатора прижимается к дистальной поверхности вибрационного инструмента за счет натяжения концов шовного материала в проксиимальном направлении.

Другие способы и устройства для прикрепления шовного материала к твердой ткани с помощью фиксаторов шовного материала раскрыты в публикациях US-7678134, US-7695495, US-2006/161159, US-2009/192546, US-2009/187216 (все - Arthrex), US-5733307 (Dinsdale) или US-6508830 (Steiner), в которых описываемые фиксаторы включают интерферентный винт, ввинчиваемый в специально подготовленное отверстие в кости или в пробку, которая предпочтительно изготавливается из костного материала и закрепляется прессовой посадкой в специально подготовленное отверстие в кости, и шовный материал удерживается либо винтом, либо пробкой, либо дополнительным элементом, закрепленным в отверстии с помощью винта или пробки.

Способы закрепления элемента в отверстии, подготовленном в твердой ткани, например в костной ткани человека или животного, с помощью материала с термопластичными свойствами, который разжигают *in situ* и вводят в твердую ткань стенки отверстия, раскрыты в публикациях US-7335205, US-7008226, US-2006/0105295, US-2008/109080, US-2009/131947, WO-2009/109057 и WO-2009/132472. Описания, содержащиеся во всех названных публикациях и заявках, включены в настоящий документ посредством ссылки.

## **СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

Общая задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы предложить новый способ и новое устройство для закрепления фиксатора шовного материала с шовным материалом или фиксатора с головкой в твердой ткани человека или животного, в которых шовный материал, прикрепленный к твердой ткани с помощью фиксатора шовного материала или фиксатора с головкой, должен оптимально подходить для присоединения мягкой ткани к твердой ткани, причем твердая ткань относится к собственно костной ткани, но может также представлять собой, например, аугментированную костную ткань или заменитель кости, и один из этапов способа включает разжижение *in situ* материала с термопластичными свойствами и приведение разжиженного материала в контакт с твердой тканью. Фиксатор шовного материала или фиксатор с головкой закрепляют в отверстии в твердой ткани за счет проникновения разжиженного материала в стенки отверстия, состоящие из твердой ткани (трабекулярная структура ткани или предпочтительно полости, которые представляют собой надрезы, выполненные специально для более прочного закрепления), или же за этим отверстием, когда разжиженный материал выходит за пределы отверстия, т.е. оказывается на недоступной стороне слоя твердой ткани, возможно, в комбинации с

проникновением в поверхность твердой ткани с этой недоступной стороны слоя твердой ткани. После затвердевания материал, проникший в твердую ткань, образует соединение с положительным натягом между указанной твердой тканью и фиксатором; после затвердевания материал, выступивший за пределы отверстия в твердой ткани, образует

5 тело, которое не может пройти сквозь отверстие. В настоящем изобретении известные способы и устройства, служащие той же цели, усовершенствованы, в частности, в том, что достигается большая простота способа и устройства и/или прочность крепления в твердой ткани шовного материала или фиксатора шовного материала/фиксатора с головкой.

10 Задача настоящего изобретения состоит в том, чтобы предложить новое устройство и новый способ закрепления фиксатора шовного материала или фиксатора с головкой в отверстии в твердой ткани или за этим отверстием, в которых фиксатор закрепляют в отверстии с помощью материала с термопластичными свойствами, разжижаемого *in situ* и приводимого в контакт с твердой тканью, в частности, с пропитыванием им 15 твердой ткани на стенках отверстия, причем возможно выполнение этапа подготовки отверстия в твердой ткани или части этого отверстия и этапа закрепления фиксатора с помощью тех же инструментов, не извлекаемых с места фиксации между двумя указанными этапами. Устройство и способ согласно изобретению должны оптимально подходить для минимально инвазивных операций, но при этом быть применимыми и 20 при открытых оперативных вмешательствах.

Указанные задачи решены в устройстве и способе, которые охарактеризованы в независимых пунктах формулы изобретения.

Согласно изобретению фиксатор шовного материала или фиксатор с головкой содержит дистальный конец, приспособленный для внедрения в твердую ткань по 25 существу без подготовки в ней отверстия. Фиксатор вводят в твердую ткань на первом этапе - этапе внедрения, после чего фиксируют в отверстии или за ним с помощью материала с термопластичными свойствами, разжижаемого *in situ* для вступления в контакт с твердой тканью, в частности, для проникновения в твердую ткань стенок отверстия (этап закрепления). При этом вибрационный инструмент, используемый в 30 процедуре закрепления, т.е. используемый для разжижения *in situ* материала с термопластичными свойствами, используется также для внедрения фиксатора в твердую ткань, причем такое внедрение предпочтительно усиливается вибрацией.

Фиксатор включает основание фиксатора и термопластичный рукав, установленный на основание фиксатора и содержащий материал с термопластичными свойствами. 35 Вибрационный инструмент и/или основание фиксатора проходит через термопластичный рукав, и дистальный конец вибрационного инструмента закреплен на основании фиксатора. Вибрационный инструмент и его соединение с основанием фиксатора выполнены таким образом, что могут передавать основанию фиксатора усилия, необходимые для этапа внедрения (толкающее усилие) и этапа закрепления (тянущее усилие), а также, предпочтительно для обоих этих этапов, вибрацию. Для этой цели инструмент прикреплен к основанию фиксатора так, что возможна передача сжимающих и растягивающих усилий и механической вибрации и его отделение от основания фиксатора после завершения двухэтапного процесса (этапа внедрения и этапа закрепления).

40 Для этапа внедрения и для этапа закрепления вибрационный инструмент присоединяют к источнику вибрации, в частности к источнику ультразвуковой вибрации (например, к пьезоэлектрическому вибратору, который может включать усилитель, присоединяемый к инструменту), в результате чего узел, включающий инструмент и

основание фиксатора (или фиксатор), может передавать вибрацию от проксимального конца инструмента основанию фиксатора или фиксатору предпочтительно таким образом, что проксимальная поверхность фиксатора вибрирует с максимальной продольной амплитудой. Материал, разжижаемый на этапе закрепления, располагается вблизи этой вибрирующей поверхности фиксатора. Возможно также включать инструмент таким образом, чтобы он вибрировал в радиальном направлении или вращаясь.

Необходимое разжижение *in situ* материала с термопластичными свойствами с помощью энергии вибрации в сочетании с приемлемой тепловой нагрузкой на ткань и нужными механическими свойствами создаваемого соединения с положительным натягом достигается при использовании материалов с термопластичными свойствами, имеющих исходный модуль упругости по меньшей мере 0,5 ГПа и температуру плавления приблизительно до 350°C в комбинации с частотой вибрации предпочтительно в диапазоне от 2 до 200 кГц (предпочтительно от 15 до 40 кГц, или еще более 15 предпочтительно от 20 до 30 кГц, или же, для разжижения в прямом контакте с вибрационным инструментом, от 25 до 35 кГц). Модуль упругости, составляющий по крайней мере 0,5 ГПа, необходим, в частности, в том случае, если материал с термопластичными свойствами должен передавать вибрацию без потери механической жесткости. Если материал с термопластичными свойствами не должен передавать вибрацию, а должен разжижаться при вступлении в прямой контакт с вибрационным инструментом, или если материал с термопластичными свойствами должен передавать вибрацию, но установлен и опирается на части устройства, состоящие из других материалов, то указанный термопластичный материал может иметь несколько меньший модуль упругости.

На этапе закрепления предпочтительно, чтобы мощность вибрации была по существу постоянной, т.е. чтобы вибрация (базовая вибрация) имела по существу постоянную частоту и амплитуду, причем частота находилась бы в вышеупомянутом диапазоне частот и являлась резонансной частотой вибрационной системы, а амплитуда находилась бы в диапазоне от 10 до 50 мкм, предпочтительно 20-40 мкм. На этапе внедрения, в частности, в случаях, когда твердая ткань оказывает высокое сопротивление, предпочтительны режимы вибрации, которые известны своим применением, например, при распиливании костей с помощью вибрации. Такие режимы вибрации обычно включают импульсы более высокой амплитуды и, возможно, профили с более выраженными углами (например, прямоугольный профиль или импульс Дирака) и создаются, например, с помощью модуляции амплитуды базовой вибрации, чтобы получить, например, импульсы более высокой амплитуды и предпочтительно также с помощью заострения формы входной волны по отношению к базовой вибрации и подбора под резонансную частоту системы.

Созданные таким образом импульсы могут включать по одному или более циклов волны базовой вибрации и могут быть периодическими с частотой модуляции предпочтительно в диапазоне 0,5-5 кГц или же могут порождаться стохастически (по амплитуде и частоте модуляции), но в любом случае с совпадением по фазе с резонансной частотой системы. Приспособление для генерирования стохастических импульсов описано, например, в публикации US 7172420 (St. Imier). Как указано в названном документе, предпочтительно, чтобы верхние значения амплитуды импульсов превышали амплитуду базовой вибрации в 2-10 раз.

В качестве альтернативы такие импульсы могут быть получены наложением на базовую вибрацию импульсного возбуждения от механического генератора импульсов

или ее полной заменой этим импульсным возбуждением (например, с приведением во вращательное движение дебалансного груза или молота). При этом верхнее значение амплитуды импульсов также предпочтительно должно превышать амплитуду базовой вибрации в 2-10 раз, и частота импульсов может быть регулярной в диапазоне от 20 до 5 200 Гц и, в частности, ниже минимальной резонансной частоты вибрационной системы (например, нежелательного изгибного колебания сонотрода). Использование низкой частоты импульсов особенно важно, если на этапе внедрения возможно разжижение материала и его следует всемерно избегать.

Если на этапе внедрения и на этапе закрепления используются два разных режима

10 вибрации, описанных выше, источник вибрации, к которому присоединяется вибрационный инструмент на этих двух этапах, должен предусматривать возможность выборочного создания двух режимов вибрации и иметь переключатель для переключения источника вибрации с одного режима на другой.

В качестве материала с термопластичными свойствами, подходящего для

15 изготовления термопластичного рукава в описываемых устройстве и способе, могут использоваться термопластичные полимеры, например: рассасывающиеся и разлагаемые полимеры, например полимеры на основе молочной и/или гликолевой кислоты (полилактид (PLA), поли-L-лактид (PLLA), полигликолид (PGA), полилактидгликолид (PLGA) и т.д.) или полигидроксиалканоаты (PHA), поликапролактон (PCL),

20 полисахариды, полидиоксаны (PD), полиангидриды, полипептиды или соответствующие сополимеры или композитные материалы, содержащие названные полимеры в качестве компонента; нерассасывающиеся и неразлагаемые полимеры, например полиолефины (например, полиэтилен), полиакрилаты, полиметакрилаты, поликарбонаты, полиамиды, полиэстер, полиуретаны, полисульфоны, полиарилкетоны, полииимида,

25 полифенилсульфиды или жидкокристаллические полимеры (LCP), полиформальдегиды, галоидзамещенные полимеры, в частности галоидзамещенные полиолефины, полифениленсульфиды, полисульфоны, полиэфиры или соответствующие сополимеры или композитные материалы, содержащие названные полимеры в качестве компонента.

В качестве конкретных примеров разлагаемых материалов можно назвать такие

30 полилактиды, как поли(L-лактид-ко-D,L-лактид) (PLDLLA) 70/30 LR706, поли(L,D-лактид) (PLDLA) 50/50 R208 и поли-L-лактид (PLLA) 100% L210S, все производства Bohringer. Подходящие разлагаемые полимерные материалы перечисляются также в: Винтермантель Эрих (Erich Wintermantel), Xa Cory (Suk-Woo Ha), «Медицинские технологии с биологически совместимыми материалами и процессами» (Medizinaltechnik mit biokompatiblen Werkstoffen und Verfahren), 3 изд., Berlin: Springer, 2002 (далее - «Wintermantel»), с.200; о полигликолидах (PGA) и полилактидах (PLA) см. с.202 и след., о поликапролактоне (PCL) см. с.207, о сополимерах полигидроксибутирата/полигидроксивалерата (PHB/PHV) см. с.206; о полидиоксанонах (PDS) см. с.209.

Обсуждение других биорассасывающихся материалов содержится, например, в статье 40 Бейли К.А. (C.A. Bailey) и др., J Hand Surg [Br], 2006, т.31, №2 (апрель), с.208-212.

В качестве конкретных примеров неразлагаемых материалов могут быть названы полиэфиркетон (PEEK Optima, марки 450 и 150, Invibio Ltd), полиэфиримид, полиамид 12, полиамид 11, полиамид 6, полиамид 66, поликарбонат, полиметилметакрилат, полиоксиметилен или поликарбонатуретан (например, Bionate производства DSM, в 45 особенности типов 65D и 75D). Обзорная таблица полимеров и их применений приводится в Wintermantel, с.150; отдельные примеры содержатся в Wintermantel, с.161 и след. (полиэтилен (PE), Hostalen Gur 812, Höchst AG), 164 и след. (полиэтилентерефталат (PET), 169 и след. (полиамид PA, а именно PA 6 и PA 66), 171 и след.

(политетрафторэтилен (PTFE)), 173 и след. (полиметилметакрилат (PMMA)), 180 (полиуретан (PUR), см. таблицу), 186 и след. (полиэфирэфиркетон (PEEK)), 189 и след. (полисульфон (PSU)), 191 и след. (полиоксиметилен (POM)/полиформальдегид, торговые наименования Delrin, Tenac, использовался также в эндопротезах Protec).

- 5 Материал с термопластичными свойствами может дополнительно содержать инородные фазы или соединения, выполняющие дополнительные функции. В частности, термопластичный материал может быть упрочнен примешанными к нему волокнами или нитевидными кристаллами (например, из керамики на основе фосфата кальция или стекла) и, таким образом, представлять собой композитный материал. Материал с
- 10 термопластичными свойствами может также содержать компоненты, которые расширяются или распадаются (образуют полости) *in situ* (например, полиэстеры, полисахариды, гидрогели, фосфаты натрия), соединения, которые делают имплантат рентгеноконтрастным, то есть видимым для рентгеновского излучения, или соединения, высвобождающиеся *in situ* и оказывающие терапевтический эффект, например
- 15 способствующие заживлению и регенерации (например, факторы роста, антибиотики, противовоспалительные средства или буферные составы типа фосфата натрия и карбоната кальция, ограничивающие неблагоприятное воздействие разложения кислот). Если термопластичный материал является рассасывающимся, высвобождение таких соединений будет происходить по прошествии некоторого времени.
- 20 В качестве заполнителей в разлагаемых полимерах могут использоваться такие разлагаемые материалы, стимулирующие остеоинтеграцию, как:  $\beta$ -трикальцийфосфат (TCP), гидроксиапатит (HA, <90% кристалличности) или смеси трикальцийфосфата (TCP), гидроксиапатита (HA), полиамида DHCP, биостекла (см. Wintermantel). В неразлагаемых полимерах в качестве заполнителей, стимулирующих остеоинтеграцию
- 25 и являющихся лишь частично или почти не разлагаемыми, могут использоваться, например: биостекло, гидроксиапатит (>90% кристалличности), HAPEX®, см. Ри С.М. (S.M. Rea) и др., J Mater Sci Mater Med., 2004, т.15, №9 (сентябрь), с.997-1005; о гидроксиапатите см. также Фан Л. (L. Fang) и др., Biomaterials, 2006, т.27, №20 (июль), с.3701-3707, Хуан М. (M. Huang) и др., J Mater Sci Mater Med, 2003, т.14, №7 (июль), с.655-60, и Бонфильд У. (W. Bonfield), Таннер Э. (E. Tanner), Materials World, 1997, т.5, №1 (январь), с.18-20. Примеры биоактивных заполнителей и обсуждение их применения содержатся, например, в: Хуан С. (X. Huang), Мяо С. (X. Miao), J Biomater App., 2007, т.21, №4 (апрель), с.351-374, Юхас Й.А. (J.A. Juhasz) и др., Biomaterials, 2004, т.25, №6 (март), с.949-955. Среди заполнителей, представляющих собой смесь частиц, можно
- 35 назвать: крупнозернистые 5-20 мкм (предпочтительно с содержанием 10-25% от объема), субмикронные (нанозаполнители, полученные осаждением, предпочтительно пластинчатые с соотношением длины к высоте >10, 10-50 нм, с содержанием от 0,5 до 5% от объема). Эксперименты показывают, что разжижение энергией ультразвуковой вибрации позволяет достичь относительно высокой степени заполнения
- 40 термопластичным полимером без снижения способности разжиженного материала проникать внутрь структур, например в трабекулярные структуры жизнеспособного губчатого слоя кости.

Другие части фиксатора, отличные от термопластичного рукава, могут состоять из любого подходящего материала (например, полимера, металла, керамики, стекла), который может быть биорассасывающимся или небиорассасывающимся и разжижаемым или неразжижаемым. Такие небиорассасывающиеся или небиоразлагаемые материалы могут включать в области контакта с костной тканью поверхности, обработанные для усиления остеоинтеграции (например, с известными из других источников

поверхностными структурами или покрытиями), в особенности если материал термопластичного рукава является биорассасывающимся или биоразлагаемым, так что функция закрепления должна быть постепенно замещена функцией остеointеграции. Хорошие результаты были достигнуты, например, при использовании основания

- 5 фиксатора из полилактида (PLA), заполненного гидроксиапатитом (HA) или фосфатами кальция, в особенности из поли-L-лактида (PLLA), заполненного 60% трикальцийфосфатом или поли-D,L-лактида PDLLA 70%/30% (70% L и 30% D/L), заполненного 30% двухфазным фосфатом кальция, в сочетании с термопластичными рукавами из поли(L-лактид-ко-D,L-лактида) 70%/30% (70% L и 30% D/L), например,
- 10 продаваемого компанией Boehringer под названием LR706. Поли-D,L-лактид PDLLA 70%/30%, заполненный 30% двухфазным фосфатом кальция, и подобные ему материалы подтвердили свою пригодность для изготовления из них также термопластичного рукава, и поэтому подходят для производства биорассасывающихся цельных фиксаторов, изготавливаемых только из одного материала.

- 15 Дистальный конец основания фиксатора или самого фиксатора, подготовленный для внедрения в твердую ткань, должен включать материал с соответствующей механической прочностью, зависящей от ожидаемого механического сопротивления твердой ткани, в которую будет проникать фиксатор. Если это сопротивление относительно высоко (при внедрении в кортикальный слой или твердый и плотный губчатый слой кости) дистальный конец фиксатора может состоять из металла, например из титана или титанового сплава, керамического материала, например, спеченного фосфата кальция (например, гидроксиапатита) или технической керамики (например, диоксида циркония, оксида алюминия) или полиэфирэфиркетона (PEEK) или же иного полимера с сопоставимой жаропрочностью, тогда как другие части фиксатора могут
- 20 быть изготовлены, например, из биосовместимого материала, например упомянутых выше полилактидов с заполнителем или какого-либо иного из упомянутых термопластичных полимеров. В качестве альтернативы этот дистальный конец фиксатора может включать твердое и, возможно, абразивное покрытие, полученное, например, плазменным осаждением путем распыления фосфата кальция или титанового
- 25 порошка на полиэфирэфиркетон (PEEK), полилактид или биокомпозиты. Если же упомянутое механическое сопротивление относительно невелико (при внедрении в губчатый слой кости), дистальный конец основания фиксатора может состоять из менее твердого материала и может даже состоять из того же материала с термопластичными свойствами, что и термопластичный рукав. В последнем случае этот материал может
- 30 даже частично разжижаться на этапе внедрения на поверхностях дистального конца фиксатора. Такое разжижение может ограничиваться в допустимых пределах, если (a) вибрация, используемая для усиления внедрения, имеет относительно низкую частоту (<10 кГц), что даже при высокой амплитуде может вызывать лишь очень медленное разжижение, и если (b) этап закрепления выполняется непосредственно после этапа
- 35 внедрения, т.е. прежде чем материал, который мог подвернуться разжижению на дистальном конце фиксатора, зафиксирует основание фиксатора в твердой ткани. Если механическая прочность твердой ткани, в которую вводится фиксатор, невелика, условие (b) оказывается несущественным.

- 40 Поскольку инструменты, используемые в процессе фиксации, могут быть очень тонкими и иметь длину 200 мм и более, устройство и способ согласно настоящему изобретению в наибольшей степени подходят для минимально инвазивных операций, но применимы также и при открытых оперативных вмешательствах. Предпочтительно, чтобы длина узла, включающего вибрационный инструмент и основание фиксатора

или фиксатор, от проксимального конца до проксимальной поверхности фиксатора была кратной половине длины волны вибрации в материале инструмента (в случае инструмента и основания фиксатора, изготовленных из титана, и частоты вибрации 20 кГц эта длина предпочтительно должна быть равна  $n \times 126$  мм, при целом  $n$ ).

Чтобы облегчить процесс изготовления, не только фиксатор шовного материала или фиксатор с головкой, но и осевой канал внутри термопластичного рукава и дистальный конец вибрационного инструмента должны иметь круглое поперечное сечение. Однако это не является необходимым условием в данном изобретении, в соответствии с которым любой из названных элементов может иметь поперечное сечение, отличное от круглого, причем поперечное сечение основания фиксатора предпочтительно должно быть таким же по размеру или несколько большим, чем поперечное сечение термопластичного рукава.

Устройство и способ согласно изобретению подходят для всех тех хирургических операций человека или животного, в которых шовный материал должен прикрепляться к твердой ткани, в особенности к костной ткани, причем закрепление фиксатора осуществляется предпочтительно ниже кортикального слоя кости (так называемое субкортикальное закрепление в губчатом слое кости, расположенному под кортикальным слоем, или на внутренней стороне кортикального слоя кости, или в полости, или мягкой ткани, примыкающей к кортикальному слою с внутренней стороны). Аналогичным образом устройство и способ согласно изобретению применимы для прикрепления шовного материала к материалу-заменителю (заменителю кости), которые будет обладать свойствами, сопоставимыми со свойствами твердой ткани, или к соединению твердой ткани и материала-заменителя, или даже к другому имплантату (например, эндопротезу).

Примеры таких применений:

для стопы и голеностопного сустава - боковая стабилизация; медиальная стабилизация; восстановление и реконструкция ахиллового сухожилия; восстановление, реконструкция или лечение вальгусной деформации первого пальца стопы; восстановление и реконструкция среднего отдела стопы; восстановление и реконструкция плюсневой связки; транспозиция сухожилий пальцев; восстановление и реконструкция удерживателя малоберцовых мышц;

для колена - восстановление и реконструкция медиальной коллатеральной связки; восстановление и реконструкция латеральной коллатеральной связки; восстановление и реконструкция сухожилия четырехглавой мышцы бедра; восстановление и

реконструкция задней косой связки;тенодез или иотибиального тракта;

для кисти и запястья - восстановление и реконструкция ладьевидно-полулунной связки; восстановление и реконструкция карпальной связки; восстановление и реконструкция коллатеральных связок; восстановление и реконструкция коллатеральной локтевой связки; восстановление и реконструкция коллатеральной лучевой связки;

восстановление и реконструкция сухожилий сгибателя и разгибателя в проксимальных межфаланговых, дистальных межфаланговых и пястно-фаланговых суставах для всех пальцев; транспозиция сухожилий пальцев; капсулярное прикрепление пястно-фалангового сустава;

для локтя - прикрепление сухожилия бицепса; восстановление и реконструкция

коллатеральной локтевой или лучевой связки;

для тазобедренного сустава - восстановление и реконструкция суставной капсулы; восстановление и реконструкция вертлужной губы;

для плеча - восстановление и реконструкция вращающей манжеты; восстановление

и реконструкция при повреждении Банкарта; восстановление и реконструкция при SLAP-повреждении; тенодез бицепса; восстановление и реконструкция при вывихе акромиально-ключичного сочленения; восстановление и реконструкция дельтовидной мышцы; стягивание суставной капсулы или восстановление и реконструкция комплекса «суставная капсула - суставная губа»;

5 для таза - коррекция шейки мочевого пузыря при недержании мочи у женщин из-за гиперподвижности уретры или недостаточности внутреннего сфинктера;

10 в ветеринарной хирургии - реконструкция крациальной крестообразной связки (у собак), восстановление суставной капсулы в плечевом и тазобедренном суставах, общая фиксация связок и сухожилий к кости, особенно в плечевых, тазобедренных, коленных, локтевых суставах и в лапах.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Подробное описание изобретения приводится с обращением к прилагаемым чертежам, в том числе:

15 Фиг.1 иллюстрирует первый пример варианта осуществления закрепления фиксатора согласно изобретению, где осуществляется субкортикальное закрепление, в котором термопластичный рукав разжимают предпочтительно с проксимального конца;

Фиг.2 иллюстрирует способ согласно Фиг.1, который используется не для субкортикального закрепления;

20 Фиг.3-6 изображают другие примеры вариантов осуществления фиксаторов и устройств, пригодных для осуществления способов закрепления, иллюстрируемых на Фиг.1 и 2;

25 Фиг.7 иллюстрирует еще один пример варианта осуществления способа согласно изобретению, в котором используется фиксатор с головкой для закрепления, например, мягкой ткани и термопластичный рукав разжимают предпочтительно с дистального конца;

Фиг.8 изображает предпочтительную деталь фиксатора, показанного на Фиг.7;

30 Фиг.9 иллюстрирует еще один пример варианта осуществления способа согласно изобретению, в котором основание фиксатора на этапе закрепления неподвижно относительно костной ткани;

Фиг.10 изображает еще один пример варианта осуществления фиксатора, соответствующего способу согласно изобретению.

### ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Прилагаемые Фиг.1-10 иллюстрируют закрепление фиксатора шовного материала или фиксатора с головкой в твердой ткани (предпочтительно костной ткани) согласно изобретению, т.е. фиксацию на этапе внедрения и на этапе закрепления, а также фиксаторы и устройства, которые могут быть использованы для такого закрепления. На этапе закрепления фиксатор закрепляют в твердой ткани путем разжигания *in situ* материала с термопластичными свойствами с помощью энергии вибрации и направления

40 разжиженного материала в твердую ткань (в трабекулярную структуру ткани или предпочтительно полости, представляющие собой специально выполненные надрезы) или в полость с недоступной стороны твердой ткани. На этапе внедрения, который предшествует этапу закрепления, фиксатор вводят в твердую ткань, создавая тем самым отверстие в твердой ткани (или по крайней мере его часть), в котором или за пределами

45 которого должен закрепляться фиксатор, причем для такого введения используются по существу те же инструменты, что на этапе закрепления. При этом фиксатор внедряется в твердую ткань предпочтительно с помощью энергии вибрации, создаваемой тем же вибрационным инструментом, который используется для этапа закрепления.

Принцип, применяемый для иллюстрируемого на чертежах этапа закрепления в способе согласно настоящему изобретению, описан для различных применений в публикации US 2009/131947.

Чтобы фиксатор или основание фиксатора можно было вводить в твердую ткань,  
 5 эта деталь должна быть изготовлена из материала, обладающего подходящей механической стабильностью, например из такого металла, как титан или титановый сплав, и его дистальная поверхность должна иметь подходящую форму, например коническую, сужающуюся или иную острую. Чтобы основание фиксатора можно было вводить в кортикальный слой кости, оно должно иметь форму, например, костного  
 10 шила. Дистальная поверхность основания фиксатора может быть также выполнена в виде пробойного инструмента (см. Фиг.10) для пробивания отверстий с помощью вибрации, как описано в публикации WO 2008/131884 (Stryker Trauma GmbH). Основания фиксатора менее эффективной конструкции могут быть введены только в губчатый слой кости, что означает, что кость, в которой закрепляется фиксатор, должна быть  
 15 защищена от кортикального слоя или должно быть создано отверстие в кортикальном слое перед позиционированием фиксатора и его введением в кость. Можно также создать направляющее отверстие в костной ткани для надежного позиционирования фиксатора, после чего это отверстие будет увеличено вводимым в него фиксатором до поперечного сечения и/или глубины последнего. Можно также сначала позиционировать  
 20 спицу Киршнера, а затем вводить фиксатор в твердую ткань по спице Киршнера. Для этой цели фиксатор и по крайней мере дистальный конец вибрационного инструмента должны иметь осевой канал, в который могла бы входить спица Киршнера.

На Фиг.1 представлен вариант осуществления изобретения с четырьмя последовательными этапами (a)-(d), относящийся к первому варианту осуществления 25 способа согласно изобретению. При этом фиксатор 2 шовного материала должен закрепляться в губчатой ткани 8, находящейся под кортикальным слоем 7 кости, причем заранее подготавливается, например, слепое отверстие 5.1, проходящее только через кортикальный слой 8 кости. Разумеется, такого рода закрепление может применяться и при отсутствии кортикального слоя, причем местоположение закрепления будет иметь 30 предварительно заданную глубину и располагаться, например, под более плотным слоем губчатой костной ткани в губчатом слое меньшей плотности. Фиксатор 2 шовного материала располагается на дистальном конце вибрационного инструмента 1 и включает основание 22 фиксатора (дистальную часть фиксатора) и термопластичный рукав 23 (проксимальную часть фиксатора), причем термопластичный рукав 23 включает 35 разжижаемый материал (материал с термопластичными свойствами) или, предпочтительно, изготовлен из такого материала, и петля 4 из шовного материала удерживается системой 25 из проходов и/или канавок (например, состоящей из обычного ушка 85, как показано на чертеже) в основании 22 фиксатора. Во избежание усложнения чертежа шовный материал 4 показан только на последнем этапе (d) Фиг.1.

Если фиксатор, показанный на Фиг.1, должен использоваться со спицей Киршнера, вибрационный инструмент 1 и основание 22 фиксатора включают осевой канал для помещения в нем спицы Киршнера, причем этот канал проходит, например, вдоль оси основания фиксатора и ушко 85 располагается со смещением от центра.  
 40

Если после закрепления фиксатора 2 должна сохраняться возможность протягивания шовного материала 4 сквозь фиксатор, концы шовного материала выводят наружу предпочтительно через термопластичный рукав 23 или через вибрационный инструмент 1, который для этой цели может включать осевой канал, по крайней мере в своем дистальном конце. Если шовный материал 4 должен быть зафиксирован относительно  
 45

фиксатора при закреплении последнего, концы шовного материала предпочтительно выводят снаружи термопластичного рукава 23, причем во избежание повреждений шовного материала при внедрении основания 22 фиксатора в твердую ткань на термопластичном рукаве могут иметься осевые канавки для шовного материала (не показаны, см. также Фиг.4). Как показано на Фиг.1, вибрационный инструмент 1 может проходить по всей длине термопластичного рукава 23. В качестве альтернативы основание 22 фиксатора может входить в термопластичный рукав 23 или проходить через него и, возможно, включать приспособление для удержания шовного материала (например, ушко) в проксимальной области.

Для этапа (а) на Фиг.1 показан фиксатор 2 шовного материала, установленный на дистальном конце инструмента 1, причем основание 22 фиксатора соединено с дистальным концом инструмента, и термопластичный рукав 23 установлен на проксимальную поверхность основания 22 фиксатора (или закреплен на ней, см. Фиг.4) и окружает дистальный конец инструмента (или проксимальную часть основания фиксатора), не образуя с ним жесткого соединения. Основание 22 фиксатора и дистальный конец инструмента соединяются таким образом, что их соединение может передавать основанию 22 фиксатора усилия, направленные в сторону твердой ткани (толкающие или сжимающие), а также усилия, направленные от твердой ткани (тянущие или растягивающие), благодаря чему вибрация от инструмента будет передаваться основанию фиксатора, и что можно будет легко отсоединять инструмент 1 от основания 22 фиксатора после завершения процесса фиксации. Для таких целей подходят, например, байонетные разъемы, сопрягаемые внутренняя и внешняя резьба или, возможно, предварительно заданная точка перелома, которая может быть сломана при поворачивании инструмента относительно фиксатора. Такие соединения без осевого люфта могут передавать вибрацию полностью. Могут применяться также соединения с осевым люфтом, в частности байонетные разъемы с осевым люфтом, однако они будут передавать только половину волны вибрации (вследствие эффекта биения на этапе внедрения). Если соединение должно передавать усилие вращения от инструмента 1 основанию 22 фиксатора, внедрение может усиливаться не только вибрацией, но и вращением основания 22 фиксатора.

Помимо фиксатора 2 (основание 22 фиксатора и термопластичный рукав 23) и вибрационного инструмента 1, устройство для осуществления способа согласно Фиг.1 дополнительно включает опорный элемент 80 с трубчатой частью 81, форма которой соответствует форме отверстия 5.1 и допускает прохождение через нее инструмента. Трубчатая часть 81 имеет такое же или предпочтительно несколько меньшее поперечное сечение, чем основание 22 фиксатора, благодаря чему указанная трубчатая часть может быть без усилия или почти без усилия введена в отверстие в твердой ткани, созданное при внедрении основания фиксатора в твердую ткань. Опорный элемент 80 предпочтительно включает дополнительно фланцевидную деталь 82, которая позволяет ему опираться на поверхность твердой ткани, когда трубчатая часть 81 введена в отверстие 5. Опорный элемент может быть частью направляющего инструмента (не показан), используемого для придания нужного направления вибрационному инструменту и прикрепленного к источнику вибрации (не показан), к которому присоединяется проксимальный конец вибрационного инструмента, или к его корпусу. Чтобы обеспечить субкортикальное закрепление (или любое закрепление на предварительно заданной глубине под поверхностью твердой ткани) фиксатора 2 шовного материала, трубчатой части 81 опорного элемента 80 в осевом направлении придается длина, приблизительно соответствующая толщине кортикального слоя 7

кости (или предварительно заданной глубине). Для закрепления на других уровнях глубины в твердой ткани трубчатая часть 81 может быть длиннее или короче или же может по существу отсутствовать (см. Фиг.2). Чтобы хирург мог самостоятельно определять оптимальную глубину закрепления, опорный элемент 80 может не включать фланцевидную деталь 82 или же она может быть образована кольцом, осевое положение которого на трубчатой части 81 может регулироваться хирургом.

Для этапа (b) на чертеже показан фиксатор шовного материала после того, как он был введен в губчатый слой кости 8 за счет воздействия толкающим усилием F.1 и, предпочтительно, вибрацией V на вибрационный инструмент 1, причем в создании 10 вибрации могут, как уже указывалось выше, использоваться амплитудная модуляция или импульсы. Такой режим вибрации предотвращает разжижение материала термопластичного рукава на этапе внедрения, но этой цели могут также служить меры, принятые во избежание зажатия термопластичного рукава 23 между опорным элементом 80 и основанием 22 фиксатора. Основание 22 фиксатора достигнет достаточной глубины 15 в губчатом слое кости, когда фланцевидная деталь 82 опорного элемента 80 соприкоснется с поверхностью 6 твердой ткани.

Для этапа (c) на чертеже показан фиксатор после этапа закрепления, которое было осуществлено приложением к инструменту 1 вибрации (вибрация V, если применялся режим вибрации, отличный от используемого на этапе внедрения, - базовая вибрация) 20 и тянувшего усилия F.2, при одновременном противодействии тянувшему усилию F.2 за счет упора опорного элемента 80 (или соответствующего направляющего инструмента, частью которого является опорный элемент) в поверхность твердой ткани (усилие F.3), т.е. за счет приложения к термопластичному рукаву 23 сжимающего усилия или его зажатия между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 80. Благодаря зажатию 25 термопластичного рукава 23 между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 80 и благодаря вибрации материал термопластичного рукава по крайней мере частично разжижается, начиная с проксимальной и/или дистальной поверхности (что зависит, например, от наличия концентраторов, действующих на указанные поверхности термопластичного рукава 23), и разжиженный материал проникает в твердую ткань, 30 окружающую термопластичный рукав 23. Когда в результате разжижения термопластичный рукав укорачивается и материал рукава сдвигается, опорный элемент 80 по-прежнему упирается в поверхность твердой ткани, а основание 22 фиксатора сдвигается в твердой ткани в направлении ее поверхности, оставляя пустой нижнюю часть 5.2 отверстия 5, которое было создано или, по крайней мере, расширено на этапе 35 внедрения.

Для этапа (d) на чертеже показан окончательно закрепленный фиксатор 2 шовного материала, когда инструмент 1 был отсоединен от основания 22 фиксатора и вместе с опорным элементом 80 выведен из места фиксации.

Разумеется, возможно также не выводить опорный элемент 80 после этапа

40 закрепления, приводя в соприкосновение материалы опорного элемента 80 или, по крайней мере, его дистальной части и термопластичного рукава 23 или его контактной поверхности таким образом, что на этапе закрепления опорный элемент 80 будет прикреплен к термопластичному рукаву 23 сваркой, или приклеиванием, или соединением с положительным натягом. Опорный элемент, остающийся в месте 45 фиксации, может служить для защиты шовного материала 4 от повреждений краем кортикального слоя кости или другой твердой ткани на входе в отверстие 5.1 при натягивании шовного материала, например, по поверхности кости 6.

Закрепление с помощью разжижения *in situ* материала с термопластичными

свойствами мало зависит от качества твердой ткани, которая в варианте осуществления на Фиг.1 может даже полностью отсутствовать (когда под кортикальным слоем кости находится мягкая ткань или полость). В последнем случае разжиженный материал может, выходя или не выходя на внутреннюю поверхность кортикального слоя кости,

- 5 может, выходя или не выходя на внутреннюю поверхность кортикального слоя кости, задержаться в отверстии 5.1 в твердой ткани преимущественно за счет образования после затвердения тела, которое уже не сможет проходить через отверстие. Это означает, что закрепление согласно изобретению подходит не только для субкортикального закрепления в губчатом слое кости с уменьшенной механической стабильностью, но и для процедуры, осуществляющейся без губчатого слоя кости, например с фиксацией в
- 10 костномозговой полости длинных трубчатых костей или же с недоступной стороны костной пластиинки (закрепление с помощью надкортикальной пуговицы).

Примеры применения таких надкортикальных пуговиц: для плеча человека - стабилизация при остром вывихе акромиально-ключичного сочленения; и для стопы человека - фиксация синдесмоза при разрыве. В названных применениях шовный

- 15 материал, фиксируемый надкортикальной пуговицей, может быть связан в косички, которые используются для непосредственной замены сухожилия или связки.

Как описано в цитируемой публикации WO 2009/109057, может быть достигнуто преимущество большей степени автоматизации способа, если снабдить устройство, изображенное на Фиг.1, предварительно растянутым упругим элементом (например, 20 предварительно растянутой пружиной), который будет соединять инструмент 1, фиксатор 2 и опорный элемент 80 (или соответствующий направляющий инструмент), образуя закрытую нагрузочную раму, причем упругий элемент и его предварительное растяжение рассчитываются так, чтобы обеспечивать необходимое усилие зажатия термопластичного рукава 23 между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 25 80 и необходимое относительное осевое перемещение между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 80 при укорачивании термопластичного рукава 23.

На Фиг.2 изображен еще один пример варианта осуществления способа согласно изобретению, в котором устройство (вибрационный инструмент 1, основание 22 фиксатора, термопластичный рукав 23 и опорный элемент 80) показано после этапов 30 внедрения и закрепления, но до выведения инструмента 1 и опорного элемента 80.

Способ, представленный на Фиг.2, отличается от способа, представленного на Фиг.1, тем, что обеспечивает не позиционирование проксимальной поверхности термопластичного рукава 23 на предварительно заданной глубине под поверхностью твердой ткани (например, приблизительно на внутренней поверхности кортикального 35 слоя кости), а закрепление фиксатора, при котором проксимальная поверхность термопластичного рукава в конечном счете устанавливается приблизительно вровень с поверхностью кости 6. Такое закрепление достигается при использовании опорного элемента 80, по существу не имеющего трубчатой части, и предпочтительно при такой организации этапа закрепления, при котором материал термопластичного рукава 23 40 разжигается преимущественно с дистального конца. Шовный материал, не показанный на Фиг.2, предпочтительно проходит через термопластичный рукав 23 и опорный элемент 80 и тем самым защищается термопластичным рукавом 23 от повреждения трением о кость у входа в отверстие.

На Фиг.3-6 изображены другие варианты осуществления фиксаторов или устройств, 45 включающих фиксатор 2, инструмент 1 и, возможно, опорный элемент 80, которые подходят для осуществления способов, представленных на Фиг.1 или 2, причем признаки этих фиксаторов и устройств и фиксатора и устройства, изображенных на Фиг.1 и 2, могут также использоваться в комбинациях, отличных от показанных.

Устройство на Фиг.3 предназначено для разжижения материала термопластичного рукава 23, начиная с его проксимальной поверхности, что является предпочтительным в способе на Фиг.1. Это достигается за счет придания дистальной поверхности опорного элемента 80 сходящей на конус формы с образованием относительно острого

- 5 внутреннего края 83, при этом острые кромки служат концентратором энергии и сходящая на конус форма усиливает смещение разжиженного материала в радиальном направлении наружу и в стенки отверстия в кости. Разжижение у дистальной поверхности термопластичного рукава может предотвращаться за счет отсутствия концентраторов энергии на этом участке (при как можно большей и ровной области контакта между
- 10 основанием 22 фиксатора и термопластичным рукавом 23) и/или за счет прикрепления термопластичного рукава 23 к основанию 22 фиксатора. Это может достигаться, например, как показано на Фиг.3, за счет установки дистального конца
- 15 термопластичного рукава 23 в соответствующую втулку в основании 22 фиксатора и удержания его в ней, например, прессовой или фрикционной посадкой. Тот же эффект может быть также достигнут, например, приклеиванием, сваркой или привинчиванием двух частей фиксатора друг к другу или при изготовлении основания 22 фиксатора и термопластичного рукава 23 как единого целого (см. также Фиг.4), например из одного материала, который у дистального конца основания фиксатора может быть упрочнен для этапа внедрения пригодным для этой цели заполнителем или металлической
- 20 вставкой.

На Фиг.3 показан также вибрационный инструмент, оборудованный упором 1.1 для ограничения глубины, на которую основание фиксатора может вводиться в костную ткань. Этот упор 1.1 может, например, представлять собой уступ, отделяющий дистальную часть инструмента, поперечное сечение которой соответствует сечению осевого канала термопластичного рукава 23, от проксимальной части инструмента с большим поперечным сечением, которое не может входить в термопластичный рукав. При этом для предотвращения нежелательного разжижения термопластичного рукава 23 в конце этапа внедрения необходимо придать дистальной части инструмента такую осевую длину, чтобы между упором 1.1 и основанием 22 фиксатора было достаточно места для того, чтобы термопластичный рукав при его первоначальной максимальной длине мог свободно располагаться между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 80. Помимо названной меры для предотвращения нежелательного разжижения на этапе внедрения или вместо нее можно специально подобрать оптимальный режим вибрации для этапа внедрения, как обсуждалось подробнее выше.

35 Как указывалось выше для устройства на Фиг.2, фиксатор на Фиг.3 (или любой другой фиксатор, описанный подробнее ниже) может включать осевой канал для помещения в нем спицы Киршнера, причем фиксатор должен иметь такую конструкцию, чтобы при навинчивании фиксатора по спице Киршнера эта спица не мешала пропусканию шовного материала через основание фиксатора или продеванию шовного материала сквозь фиксатор.

На Фиг.4 изображен цельный фиксатор 2, части которого составляют основание 22 фиксатора и термопластичный рукав 23. Петля 4 из шовного материала удерживается в ушке 85 (или другой подходящей системе проходов и/или канавок), которое находится в части 22, образующей основание фиксатора. Для защиты шовного материала 4 от повреждений при введении фиксатора в твердую ткань и/или на этапе закрепления от вибрации или разжиженного материала в части 23, образующей термопластичный рукав, могут быть выполнены осевые канавки 86 для шовного материала. Фиксатор, изображенный на Фиг.4, может быть изготовлен из одного материала, например из

полилактида с соответствующим заполнителем, причем часть 22, образующая основание фиксатора, может быть заполнена более плотно, чем часть 23, образующая термопластичный рукав. В альтернативном варианте часть, образующую основание фиксатора, изготавливают из материала, подходящего для этапа внедрения (примеры см. выше), отличающегося от материала с термопластичными свойствами, из которого изготавливают часть, образующую термопластичный рукав. Расположение шовного материала 4 позволяет обеспечить возможность его продевания сквозь фиксатор на этапе внедрения и, возможно, после этапа закрепления или фиксации его положения относительно фиксатора на этапе закрепления.

На Фиг.5 изображено основание 22 фиксатора, в котором для удержания шовного материала 4 имеются ушко 85 и пара осевых канавок 86, проходящих от ушка до проксимальной поверхности основания фиксатора (система проходов и/или канавок), где шовный материал 4 может входить в термопластичный рукав (не показан) или проходить по его внешней поверхности, на которой могут присутствовать или отсутствовать канавки для шовного материала (как показано на Фиг.4). Для присоединения к дистальному концу инструмента основание 22 фиксатора на Фиг.5 включает резьбовой штырь, сопрягаемый с соответствующей внутренней резьбой на дистальной поверхности инструмента (не показана).

На Фиг.6 изображен фиксатор 2, который может удерживать узел 4.1 на шовном материале в выемке, имеющейся на входе в ушко 85, при этом шовный материал 4 проходит от узла 4.1 через ушко 85 в канавку 86 к проксимальной поверхности основания 22 фиксатора и далее по вырезу 87 (или канавке), проходящему от дистальной к проксимальной поверхности термопластичного рукава 23. В целях изобретения применим любой другой известный из других источников способ удержания шовного материала в основании фиксатора.

На Фиг.7 представлен еще один вариант осуществления способа согласно изобретению с четырьмя последовательными этапами (a)-(d) закрепления фиксатора 2 с головкой, в котором фиксатор с головкой может, например, использоваться для закрепления мягкой ткани 90 (например, связки или сухожилия) или соответствующего протезного элемента к твердой ткани (например, кости). На чертеже показано, что мягкая ткань 90 крепится к костной ткани, в которой, например, отсутствует кортикальный слой (зачищенная костная ткань, т.е. по существу только губчатая ткань 8) или же имеется кортикальный слой, через который может быть введен фиксатор с головкой, дистальный конец которого, например, имеет форму костного шила. В этом случае фиксатор 2 также включает основание 22, подготовленное для этапа внедрения так, как подробно описано выше с обращением к Фиг.1-6, и термопластичный рукав 23, причем термопластичный рукав 23 имеет фланцевидный проксимальный участок, образующий головку 91 фиксатора и продолжающийся функциональным эквивалентом фланцевидной детали опорного элемента, показанной на Фиг.1 на этапе закрепления. Головку 91 фиксатора предпочтительно изготавливают из того же материала, что и термопластичный рукав 23, однако она может быть изготовлена и из другого материала. Головка 91 фиксатора может известным из других источников способом включать дистальные выступы 92, которые вдавливаются в мягкую ткань 90 в процессе фиксации.

Четыре этапа (a)-(d), представленные на Фиг.7, по существу совпадают с четырьмя этапами (a)-(d) на Фиг.1, и поэтому комментарии ниже касаются только их отличий от последних.

На этапе (b) фиксатор 2 показан введенным в твердую ткань на достаточную глубину, что достигается, когда головка 91 фиксатора может прижимать к поверхности кости

6 мягкую ткань 90, сжимая ее таким образом, что дистальные выступы 92 головки 91 фиксатора вдавливаются в мягкую ткань или даже проходят через нее, возможно, входя в поверхность кости 6. Для этапа (d) фиксатор 2 с головкой показан окончательно закрепленным в губчатой ткани 8, за счет чего мягкая ткань 90 оказывается безопасно

5 прикрепленной к костной ткани.

Если фиксатор 2, изображенный на Фиг.7, включает приспособление для удержания шовного материала, как показано на предыдущих чертежах и на Фиг.8, он, разумеется, может также использоваться для закрепления шовного материала на костной ткани, а не для закрепления мягкой ткани на костной ткани.

10 В варианте осуществления способа согласно изобретению, представленной на Фиг.7, необходимо (а не предпочтительно, как в варианте осуществления на Фиг.2), чтобы процесс разжижения начался с дистального конца термопластичного рукава.

Связанное с этим преимущество достигается, если снабдить область контакта между дистальной поверхностью термопластичного рукава 23 и проксимальной поверхностью

15 основания 22 фиксатора концентраторами энергии. На Фиг.8 представлен предпочтительный вариант осуществления таких концентраторов энергии, функцию которых выполняет коническое сужение проксимальной поверхности основания 22 фиксатора с образованием относительно острого края 83, размеры которого подобраны под поперечное сечение осевого канала, проходящего через термопластичный рукав

20 23. При этом относительно острый край 83 образует концентраторы энергии, и коническое сужение усиливает сдвиг разжиженного материала в радиальном направлении наружу, то есть в костную ткань, окружающую фиксатор (упрочняя или укрепляя ткань, которая будет в конечном счете окружать основание фиксатора). Кроме этого на Фиг.8 показаны выемки, предпочтительно в виде надрезов, которые

25 располагаются на сходящей на конус проксимальной поверхности основания 22 фиксатора и на этапе закрепления будут заполнены разжиженным материалом для соединения основания 22 фиксатора с термопластичным рукавом 23, образуя при окончательном закреплении фиксатора соединение с положительным натягом. Как показано далее на Фиг.9 для этапа (c), на котором аналогичный фиксатор показан в

30 закрепленном состоянии, описанная конструкция проксимальной поверхности основания фиксатора помогает дополнительно стабилизировать основание фиксатора, противодействуя нагрузкам, которые действуют под углом к оси фиксатора и которые, особенно в твердой ткани с недостаточным механическим сопротивлением, могли бы вызвать наклон или боковое смещение основания фиксатора.

35 На Фиг.9 представлен еще один вариант осуществления способа согласно изобретению, в котором может применяться фиксатор, сходный с фиксатором на Фиг.8 (шовный материал показан только для этапа (c)), включающий или не включающий головку или, возможно, представляющий собой фиксатор с головкой. Как подробно описано выше, основание фиксатора вводят в костную ткань на этапе внедрения и

40 оставляют в том же положении на этапе закрепления, материал термопластичного рукава предпочтительно разжижается с дистального конца, и, в зависимости от конструкции фиксатора, опорный элемент 80 или головка 91 фиксатора перемещаются к неподвижному основанию 22 фиксатора, причем усилию F.3, вызывающему такое перемещение, предпочтительно противодействует растягивающее усилие F.2,

45 прикладываемое к вибрационному инструменту 1 и/или, возможно, костная ткань, соприкасающаяся с дистальной поверхностью основания фиксатора.

На Фиг.9 способ представлен на трех последовательных этапах (a)-(c). Для этапа (a) показано устройство для выполнения способа, помещенное в направляющее отверстие

5.4, которое было подготовлено в костной ткани. Так же, как и для других вариантов осуществления изобретения, описанных выше, фиксатор 2 включает основание 22, которое может быть введено в твердую ткань, и термопластичный рукав 23, причем термопластичный рукав 23 может включать фланцевидный проксимальный участок 5 (головку 91 фиксатора) или же устройство может дополнительно включать опорный элемент 80. Основание 22 фиксатора прикреплено к дистальному концу вибрационного инструмента 1, и термопластичный рукав 23 свободно располагается на проксимальной поверхности основания 22 фиксатора. Для этапа (б) показан фиксатор после этапа внедрения, на котором фиксатор был введен в направляющее отверстие 5.4 с помощью 10 толкающего усилия F.1, действующего через вибрационный инструмент 1 на основание 22 фиксатора, благодаря чему направляющее отверстие 5.4 увеличивается в поперечном сечении и/или по глубине. Для этапа (б) показаны так же, как на этапе закрепления, головка 91 фиксатора или опорный элемент 80 перемещаются к основанию 22 фиксатора 15 с помощью усилия F.3, которое прикладывается к головке фиксатора или опорному элементу и которому противодействует тянувшее усилие F.2, действующее на вибрационный инструмент 1 и/или костную ткань у дистальной поверхности основания фиксатора, причем эти усилия имеют такую величину, что основание фиксатора остается по существу неподвижным относительно костной ткани. Для этапа (с) показан закрепленный фиксатор после завершения этапа внедрения и этапа закрепления и 20 выведения вибрационного инструмента 1.

На Фиг.10 изображен фиксатор 2, который может быть использован в способе согласно изобретению и который включает основание 22, причем основание может вводиться в твердую ткань пробиванием и процессу пробивания способствует энергия вибрации, подводимая к основанию 22 фиксатора описанным выше способом. Основание 25 фиксатора, показанное на Фиг.10, может использоваться в любых вариантах осуществления способа согласно изобретению, описанных выше. В особенности оно пригодно для введения через кортикальный слой 7 кости в расположенную ниже ткань, которая может уплотняться для размещения в ней фрагмента кортикального слоя кости, сдвинутого в процессе пробивания (например, в губчатую ткань 8), или в полость 30 или мягкую ткань под кортикальным слоем 7. На Фиг.10 представлен вариант осуществления способа, сходный с вариантом осуществления, представленным на Фиг.1, где основание 22 фиксатора показано в положении перед этапом пробивания (этап (а)), между этапом пробивания и этапом закрепления (этап (б)) и после этапа закрепления (этап (с)). Основание 22 фиксатора на Фиг.10 может использоваться в 35 комбинации с любой системой проходов и/или канавок для удержания шовного материала и/или в фиксаторе с головкой, описанных выше.

Основание 22 фиксатора на Фиг.10 включает дистальный конец в форме полого цилиндра (с круглым или некруглым поперечным сечением), имеющего тонкую стенку и заостренную дистальную поверхность, и устанавливается для процедуры пробивания 40 (этап внедрения) и для этапа закрепления на дистальном конце вибрационного инструмента 1, причем термопластичный рукав 23 располагается между основанием 22 фиксатора и опорным элементом 80. Для этапа пробивания основание 22 фиксатора помещают, например, на кортикальный слой 7 кости в том месте, в котором должно обеспечиваться субкортикальное закрепление основания 22 фиксатора (этап (а)). С 45 помощью инструмента 1 и вибрации, передаваемой через инструмент 1 в основание 22 фиксатора, основание 22 фиксатора внедряют в костную ткань, сдвигая и перемещая ее фрагмент в губчатую ткань 8, которая располагается под кортикальным слоем 7 кости и во время этой процедуры уплотняется (этап (б)). Основание 22 фиксатора

достигнет достаточной глубины в костной ткани тогда, когда зона разжигания (например, стык между дистальной поверхностью встречного элемента 80 и проксимальной поверхностью термопластичного рукава 23) пройдет кортикальный слой 7 кости. Как только фиксатор достигнет этого конечного положения, усилие, 5 действующее на инструмент 1, меняет направление на противоположное (переходя от толкающего действия к тянувшему), и, по мере того как термопластичный рукав 23 будет подвергаться по крайней мере частичному разжиганию, основание 22 фиксатора будет втянуто в кортикальный слой кости и материал разжиженного рукава закрепит основание 22 фиксатора внутри кортикального слоя 7 кости (при затвердении материала 10 40) или образует тело 44, не проходящее через отверстие, которое было пробито в кортикальном слое кости.

Описанные выше варианты осуществления изобретения относятся, в частности, к фиксаторам шовного материала, используемым для прикрепления мягкой ткани к твердой ткани. Во всех описанных вариантах осуществления способов закрепления 15 таких фиксаторов в твердой ткани шовный материал может быть защищен от повреждений, связанных с рассеянием тепла от разжигаемого материала, за счет того, что он будет пропитан жидкостью (водой или физиологическим раствором), предпочтительно до продевания через фиксатор шовного материала или его часть или 20 до помещения в отверстие в твердой ткани, но обязательно до разжигания материала с термопластичными свойствами.

В приведенном выше описании раскрыт ряд вариантов осуществления изобретения, обладающих конкретными признаками. Специалист в данной области техники на основании приведенного выше описания легко сможет адаптировать отдельные 25 признаки некоторых вариантов осуществления к другим вариантам осуществления, соединяя их с этими другими вариантами осуществления или используя их вместо признаков в других вариантах осуществления. Подобным образом специалист в данной области техники на основании приведенного выше описания легко сможет создать подходящие комбинации проиллюстрированных и описанных вариантов осуществления изобретения.

30

#### Формула изобретения

1. Устройство для закрепления фиксатора (2) шовного материала или фиксатора с головкой в твердой ткани путем разжигания *in situ* материала с термопластичными свойствами, содержащее:

35 основание (22) фиксатора, дистальный конец которого выполнен с возможностью внедрения в твердую ткань или прохождения через твердую ткань; инструмент (1), дистальный конец которого соединен или выполнен с возможностью соединения с проксимальным концом основания (22) фиксатора; и термопластичный рукав (23), содержащий материал с термопластичными свойствами, причем термопластичный 40 рукав (23) выполнен с возможностью размещения на проксимальной поверхности основания (22) фиксатора, так что через него проходит инструмент (1) или проксимальный участок основания (22) фиксатора, причем соединение между дистальным концом инструмента (1) и основанием (22) фиксатора является разъемным и выполнено с возможностью передачи сжимающего и растягивающего усилий, а также 45 механической вибрации от инструмента (1) основанию (22) фиксатора.

2. Устройство по п.1, дополнительно содержащее опорный элемент (80), установленный на проксимальной поверхности термопластичного рукава (23), причем инструмент (1) проходит через указанный опорный элемент (80).

3. Устройство по п.1, в котором термопластичный рукав (23) содержит проксимальный фланец, образующий головку (91) фиксатора.
4. Устройство по п.1, дополнительно содержащее источник вибрации, причем проксимальный конец инструмента (1) соединен или выполнен с возможностью соединения с указанным источником вибрации.
5. Устройство по п.4, в котором источник вибрации выполнен с возможностью избирательного создания двух различных режимов вибрации.
6. Устройство по п.5, в котором первый из указанных двух различных режимов вибрации предусматривает амплитудную модуляцию или импульсы.
10. Устройство по любому из пп.1-6, в котором проксимальная поверхность основания (22) фиксатора и/или дистальная поверхность опорного элемента (80) содержит структуры, служащие концентраторами энергии.
15. Устройство по любому из пп.1-6, в котором проксимальная поверхность основания (22) фиксатора и/или дистальная поверхность опорного элемента (80) имеет выемки в виде надрезов.
19. Устройство по п.7, в котором проксимальная поверхность основания (22) фиксатора и/или дистальная поверхность опорного элемента (80) имеет выемки в виде надрезов.
20. Устройство по любому из пп.1-6, в котором основание (22) фиксатора имеет систему проходов и/или канавок (25) для удержания петли из швового материала (4).
21. Устройство по п.7, в котором основание (22) фиксатора имеет систему проходов и/или канавок (25) для удержания петли из швового материала (4).
25. Устройство по п.8, в котором основание (22) фиксатора имеет систему проходов и/или канавок (25) для удержания петли из швового материала (4).
26. Устройство по п.10, в котором термопластичный рукав (23) имеет по меньшей мере одну осевую канавку или вырез для размещения швового материала (4).
27. Устройство по п.10, в котором швовый материал (4) продет через термопластичный рукав (23).
28. Устройство по любому из пп.1-6, в котором дистальный конец основания (22) фиксатора выполняет функцию пробойного инструмента.
30. Способ закрепления фиксатора швового материала или фиксатора с головкой в твердой ткани путем разжижения *in situ* материала с термопластичными свойствами, включающий в себя этапы, на которых:
- берут устройство по любому из пп.1-15;
  - внедряют основание (22) фиксатора, соединенного с дистальным концом
35. вибрационного инструмента (1), в твердую ткань за счет приложения к вибрационному инструменту (1) толкающего усилия;
- закрепляют фиксатор (2) в твердой ткани за счет вибрации от инструмента и приложения сжимающего усилия к термопластичному рукаву (23), при сохранении положения основания (22) фиксатора или его сдвиге в направлении к поверхности
40. твердой ткани для разжижения *in situ* материала с термопластичными свойствами;
- останавливают вибрацию инструмента, отсоединяют инструмент от основания (22) фиксатора и выводят инструмент (1) из основания фиксатора.
45. Способ по п.16, в котором на этапе внедрения к инструменту (1) и, посредством него, к основанию (22) фиксатора прикладывают вибрацию.
17. Способ по п.17, в котором на этапе внедрения используют первый режим вибрации, а на этапе закрепления используют второй режим вибрации, отличный от первого.
18. Способ по п.18, в котором первый режим вибрации включает в себя амплитудную модуляцию или импульсы.

20. Способ по любому из пп.16-19, в котором для приложения к термопластичному рукаву (23) сжимающего усилия к термопластичному рукаву (23) или к опорному элементу (80) прикладывают толкающее усилие (F.3).

21. Способ по п.20, в котором толкающему усилию (F.3) противодействует тянувшее усилие (F.2), прикладываемое к инструменту (1), и/или твердая ткань у дистальной поверхности основания (22) фиксатора.

22. Способ по любому из пп.16-19, в котором перед этапом внедрения в твердой ткани выполняют отверстие, причем на этапе внедрения вводят основание (22) фиксатора в отверстие, увеличивая при этом поперечное сечение и/или глубину указанного отверстия.

23. Способ по любому из пп.16-19, в котором для этапа внедрения основание (22) фиксатора помещают на поверхность твердой ткани (6) в направляющее отверстие (5.4), выполненное на поверхности твердой ткани (6), или в отверстие (5.1), проходящее через кортикальный слой (7) кости над губчатой тканью.

15

20

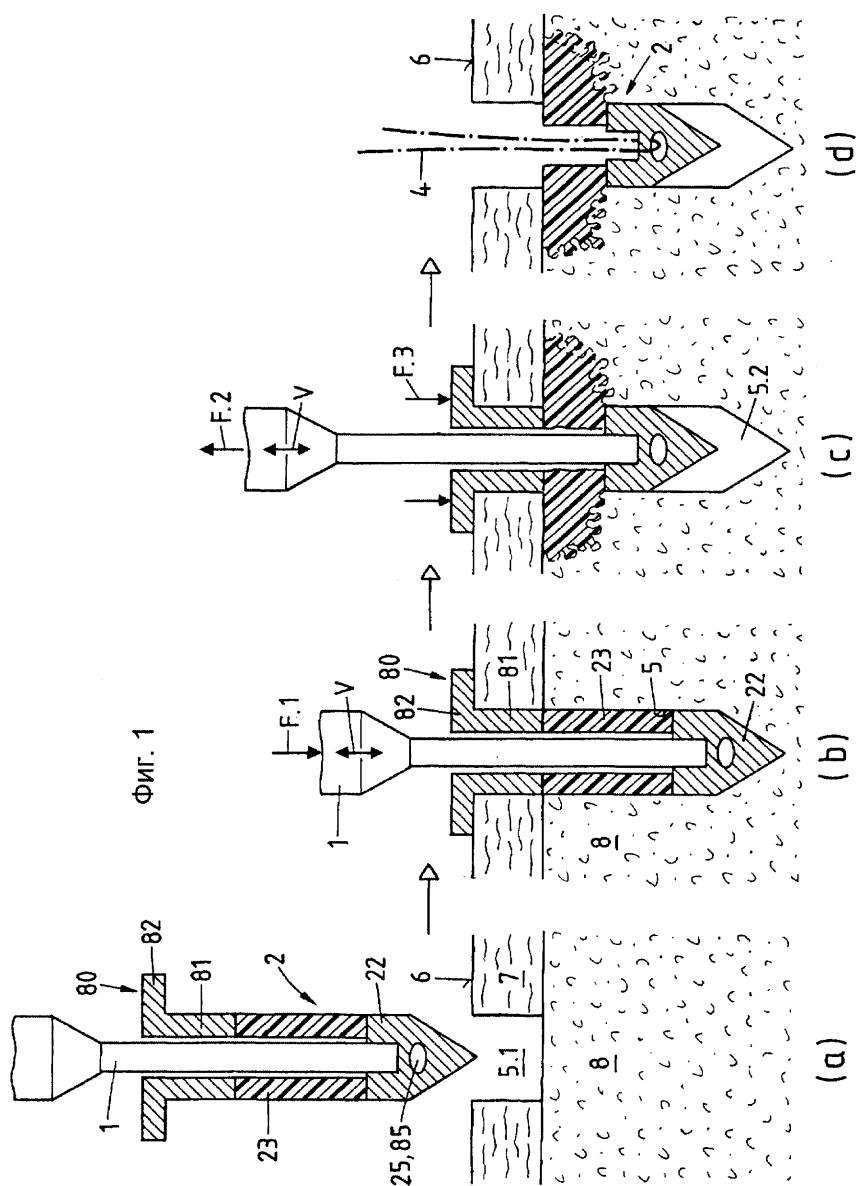
25

30

35

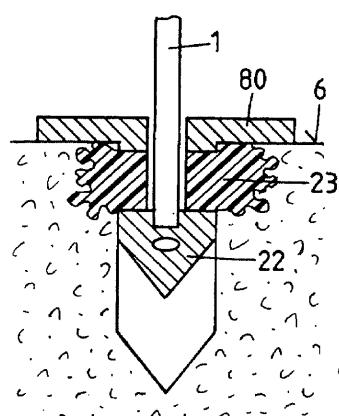
40

45

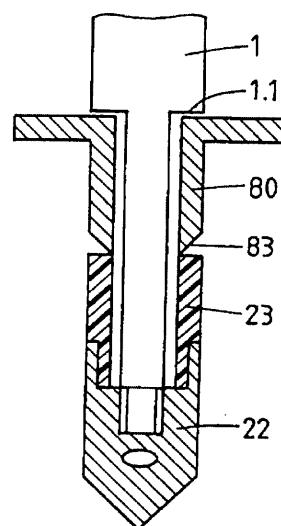


29785

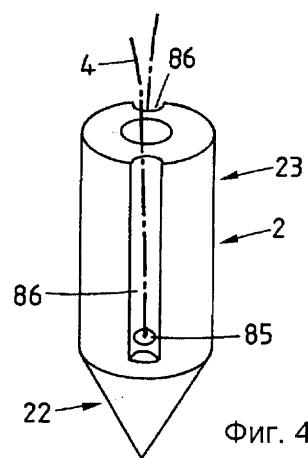
2 / 5



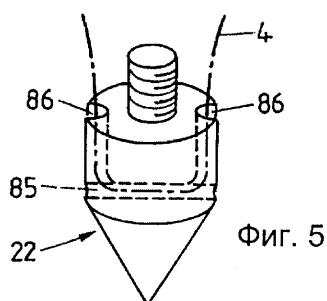
Фиг. 2



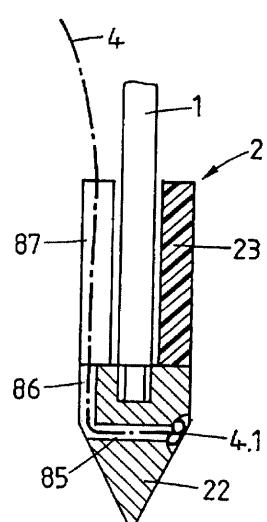
Фиг. 3



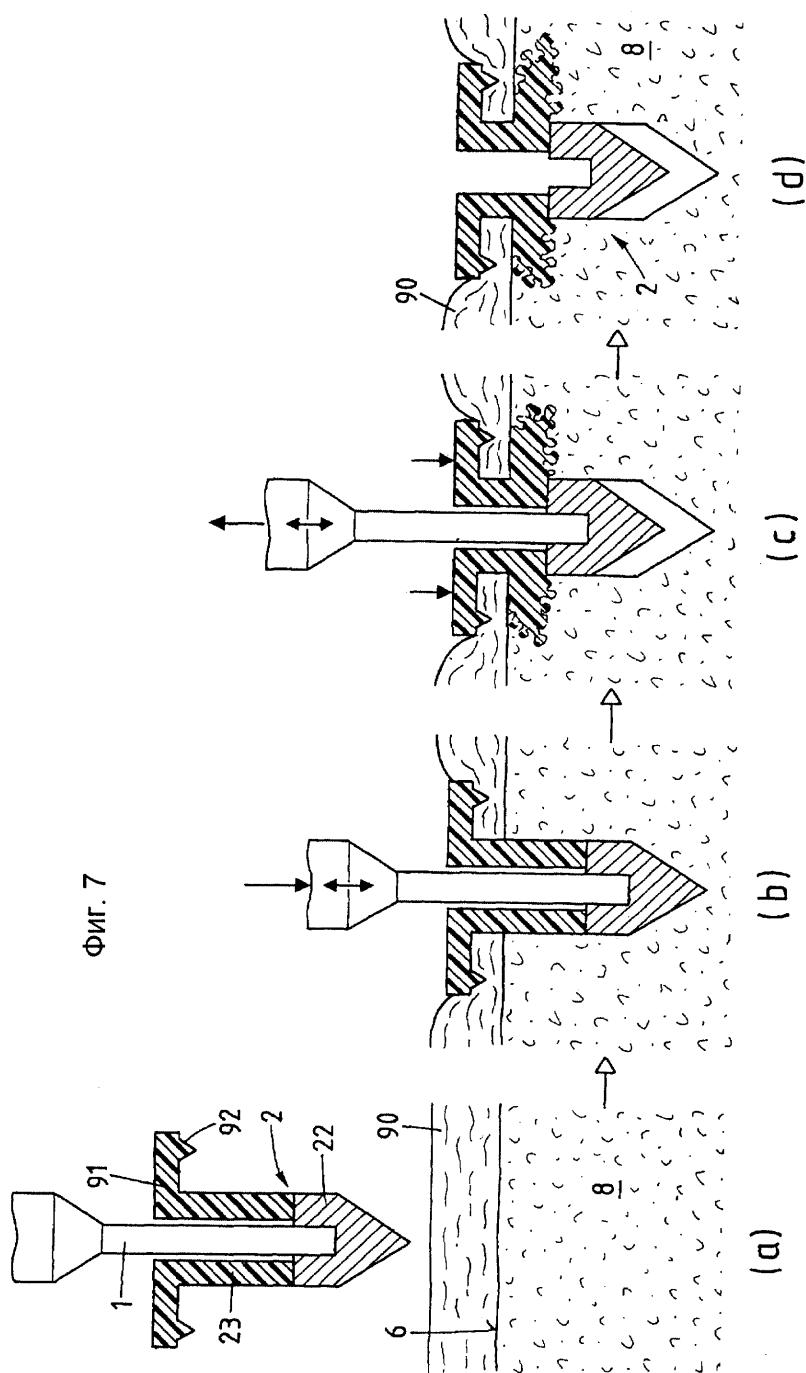
Фиг. 4



Фиг. 5

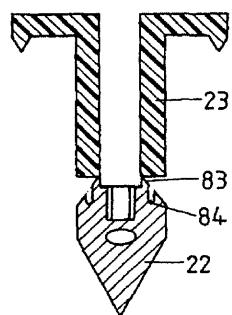


Фиг. 6

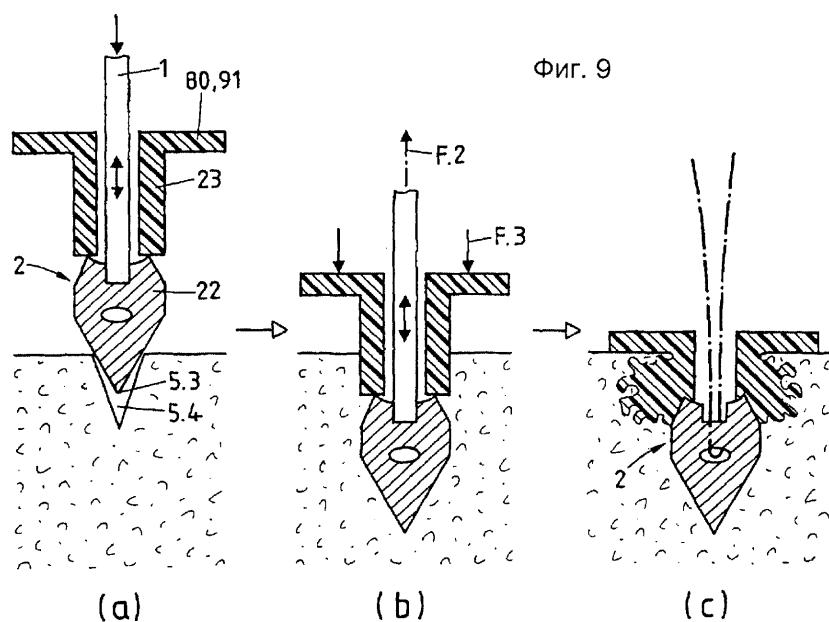


29785

4 / 5



Фиг. 8



Фиг. 9

(a)

(b)

(c)

29785

5 / 5

