

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012123393/14, 05.11.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
06.11.2009 US 61/258,632

(43) Дата публикации заявки: 20.12.2013 Бюл. № 35

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 06.06.2012(86) Заявка РСТ:
US 2010/055572 (05.11.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/057046 (12.05.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ЗИНТЕС ГМБХ (СН)

(72) Автор(ы):

**ТОММЕН Даниэль (СН),
ВЕБЕР Маркус (СН),
ТАЙЗЕН Жак (СН),
КРАФТ Маркус (СН),
КАУФМАНН Флориан (СН),
ХУНЦИКЕР Маркус (СН),
АШМАНН Феликс (СН),
САЛАДИН Штефан (СН),
ОСВАЛЬД Мартин (СН),
РАНДЕГГЕР Роман (СН)**(54) **МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫЕ МЕЖОСТИСТЫЕ СПЕЙСЕРЫ (ИМПЛАНТАТЫ) И СПОСОБЫ**

(57) Формула изобретения

1. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком и нижним остистым отростком, включающий:

центральную, как правило, жесткую стержневую деталь, обладающую проксимальным концом и дистальным концом и продольной осью, проходящей между проксимальным и дистальным концом, причем жесткая стержневая деталь может быть скомпонована в нерастянутой конфигурации или растянутой конфигурации;

участок спейсера, расположенный над центральной стержневой деталью, причем участок спейсера может состоять из жесткого, эластомерного или амортизирующего материала;

первую группу спиц, расположенных аксиально возле проксимального конца; и вторую группу спиц, расположенных аксиально возле дистального конца;

причем первая и вторая группа спиц ориентированы, как правило, параллельно продольной оси в нерастянутой конфигурации и, как правило, перпендикулярно продольной оси в растянутой конфигурации.

2. Межостистый спейсер по п.1, отличающийся тем, что, по меньшей мере, одна из первой и второй группы спиц содержит спицы из сплава с термомеханической памятью.

3. Межостистый спейсер по п.1, отличающийся тем, что:

первая и вторая группы спиц предварительно прижаты, когда ориентируются параллельно продольной оси в нерастянутой конфигурации; и

первая и вторая группы спиц не прижаты, когда ориентируются перпендикулярно продольной оси в растянутой конфигурации.

4. Межостистый спейсер по п.3, отличающийся тем, что межостистый спейсер в нерастянутой конфигурации находится внутри цилиндрической гильзы так, что первая и вторая группа спиц ориентированы параллельно продольной оси, и так, что удаление цилиндрической гильзы позволяет первой и второй группе спиц ориентироваться перпендикулярно продольной оси.

5. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком и нижним остистым отростком, включающий:

центральный плунжерный блок, состоящий из высовывающейся дистальной поверхности упора;

жесткой трубчатой детали, включающей проксимальную поверхность упора, расположенную возле центрального плунжерного блока, и перемещаемую скольжением над центральным плунжерным блоком; и

гибкий участок спейсера, расположенный возле центрального плунжерного блока и между дистальной поверхностью упора и проксимальной поверхностью упора,

причем в нерастянутой конфигурации, расстояние между дистальной поверхностью упора и проксимальной поверхностью упора может быть не меньше длины гибкого участка спейсера, а

в растянутой конфигурации, расстояние между дистальной поверхностью упора и проксимальной поверхностью упора может быть меньше длины гибкого участка спейсера.

6. Межостистый спейсер по п.5, отличающийся тем, что оттягивание центрального плунжерного блока относительно жесткой трубчатой детали приводит к удлинению гибкого участка спейсера в направлении, перпендикулярном центральному плунжерному блоку.

7. Межостистый спейсер по п.5, отличающийся тем, что оттягивание центрального плунжерного блока относительно жесткой трубчатой детали приводит к складыванию гибкого участка спейсера над боковыми сторонами, по меньшей мере, одного остистого отростка.

8. Межостистый спейсер по п.5, отличающийся тем, что жесткая трубчатая деталь блокируется относительно центрального плунжерного блока в растянутой конфигурации.

9. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком позвонка и нижним остистым отростком позвонка, причем межостистый спейсер включает корпус спейсера, обладающий дистальной удлиняющейся частью, центральной удлиняющейся частью, соседствующей и связанной с дистальной удлиняющейся частью, и проксимальной удлиняющейся частью, соседствующей и связанной с центральной удлиняющейся частью, а корпус спейсера может находиться в растянутой конфигурации и может быть сжат в нерастянутой конфигурации.

10. Межостистый спейсер по п.9, отличающийся тем, что катетер располагается вокруг корпуса спейсера в нерастянутой конфигурации.

11. Межостистый спейсер по п.10, отличающийся тем, что, по меньшей мере, один из элементов группы, включающей дистальную удлиняющуюся часть, центральную удлиняющуюся часть и проксимальную удлиняющуюся часть, удлиняется в растянутой конфигурации с помощью механизма вытягивания.

12. Межостистый спейсер по п.10, отличающийся тем, что, по меньшей мере, один из элементов группы, включающей дистальную удлиняющуюся часть, центральную удлиняющуюся часть и проксимальную удлиняющуюся часть, удлиняется в растянутой конфигурации при удалении катетера после введения корпуса спейсера в пространство

между остистыми отростками.

13. Межостистый спейсер по п.12, отличающийся тем, что, по меньшей мере, одна из проксимальной удлиняющейся части или дистальной удлиняющейся части содержит, по меньшей мере, одну из следующих структур: стент, расширяемая деталь баллонного типа, саморасширяющаяся пенная структура.

14. Межостистый спейсер по п.12, отличающийся тем, что центральная удлиняющаяся часть содержит, по меньшей мере, одну из следующих структур: баллон, многокамерный баллон, обладающий разной деформируемостью, саморасширяющаяся пенная структура.

15. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком позвонка и нижним остистым отростком позвонка, включающий:

корпус спейсера, обладающий дистальным концом, проксимальным концом и продольной осью, проходящей между проксимальным и дистальным концом;

первое проксимальное крыло, функционально связанное с проксимальным концом, причем первое проксимальное крыло растягивается в направлении, перпендикулярном продольной оси; и

первое дистальное крыло, сопряженное с дистальным концом, причем первое дистальное крыло растягивается в направлении, перпендикулярном продольной оси;

причем первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло выдвигаются за пределы корпуса спейсера в растянутой конфигурации, и

первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло втягиваются внутрь корпуса спейсера в нерастянутой конфигурации.

16. Межостистый спейсер по п.15, отличающийся тем, что

первое проксимальное крыло вращается в плоскости, перпендикулярной продольной оси;

первое дистальное крыло вращается в плоскости, перпендикулярной продольной оси; и

корпус спейсера дополнительно включает вращающуюся центральную ось, проходящую сквозь корпус спейсера между проксимальным концом и дистальным концом параллельно продольной оси, причем вращающаяся центральная ось функционально прилегает к первому дистальному крылу у дистального конца, и вращающаяся центральная ось функционально прилегает к первому проксимальному крылу у проксимального конца;

причем первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло выдвигаются за пределы корпуса спейсера в растянутой конфигурации, и

первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло втягиваются внутрь корпуса спейсера в нерастянутой конфигурации.

17. Межостистый спейсер по п.16, отличающийся тем, что проворачивание вращающейся центральной оси заставляет первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло переходить из нерастянутой конфигурации в растянутую конфигурацию.

18. Межостистый спейсер по п.16, отличающийся тем, что проворачивание вращающейся центральной оси заставляет первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло переходить из растянутой конфигурации в нерастянутую конфигурацию.

19. Межостистый спейсер по п.16, отличающийся тем, что дополнительно включает:

второе проксимальное крыло, связанное с проксимальным концом, причем второе проксимальное крыло может вращаться в плоскости, перпендикулярной продольной оси; и

второе дистальное крыло, сопряженное с дистальным концом, причем второе дистальное крыло может вращаться в плоскости, перпендикулярной продольной оси;

второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло втягиваются внутрь корпуса спейсера в нерастянутой конфигурации, и

причем второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло выдвигаются за пределы корпуса спейсера в растянутой конфигурации.

20. Межкостистый спейсер по п.19, отличающийся тем, что второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло вытягиваются в направлении, как правило, противоположном направлению первого дистального крыла и первого проксимального крыла, соответственно.

21. Межкостистый спейсер по п.19, отличающийся тем что, дополнительно включает; по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло, связанное с проксимальным концом, причем по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло может вращаться в плоскости, перпендикулярной продольной оси;

по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло, связанное с дистальным концом, причем по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло может вращаться в плоскости, перпендикулярной продольной оси;

причем по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло и по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло втягиваются внутрь корпуса спейсера в нерастянутой конфигурации; и по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло и по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло вытягиваются за пределы корпуса спейсера в растянутой конфигурации.

22. Межкостистый спейсер по п.15, отличающийся тем, что:

корпус спейсера дополнительно включает центральный стержень, проходящий сквозь корпус спейсера между проксимальным концом и дистальным концом параллельно продольной оси, и центральный стержень может вращаться;

первое проксимальное крыло связано с центральным стержнем вблизи от проксимального конца и вытягивается перпендикулярно продольной оси; и

первое дистальное крыло связано с центральным стержнем вблизи от дистального конца и вытягивается перпендикулярно продольной оси;

причем первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло в нерастянутой конфигурации находятся внутри корпуса спейсера и, по меньшей мере, частично обернуты вокруг центрального стержня, и

первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло в растянутой конфигурации, по меньшей мере, частично отворачиваются от центрального стержня и выходят за пределы корпуса спейсера.

23. Межкостистый спейсер по п.22, отличающийся тем, что проворачивание центрального стержня заставляет первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло переходить из нерастянутой конфигурации в растянутую конфигурацию.

24. Межкостистый спейсер по п.23, отличающийся тем, что, по меньшей мере, одно из первого дистального и второго дистального крыльев вытягивается через прорезь во внешней поверхности корпуса спейсера.

25. Межкостистый спейсер по п.22, отличающийся тем, что проворачивание центрального стержня заставляет первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло переходить из растянутой конфигурации в нерастянутую конфигурацию.

26. Межкостистый спейсер по п.22, отличающийся тем, что, по меньшей мере, одно из первого дистального и второго дистального крыльев изготовлено из деформируемого материала.

27. Межкостистый спейсер по п.22, отличающийся тем, что дополнительно включает: второе проксимальное крыло, связанное с центральным стержнем вблизи от проксимального конца, причем второе проксимальное крыло вытягивается перпендикулярно продольной оси; и

второе дистальное крыло, связанное с центральным стержнем вблизи от дистального конца, причем второе дистальное крыло вытягивается перпендикулярно продольной оси;

причем второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло в нерастянутой конфигурации находятся внутри корпуса спейсера и, по меньшей мере, частично обернуты вокруг центрального стержня, и

второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло в растянутой конфигурации, по меньшей мере, частично отворачиваются от центрального стержня и выходят за пределы корпуса спейсера.

28. Межостистый спейсер по п.27, отличающийся тем, что второе дистальное крыло и второе проксимальное крыло вытягиваются в направлении, как правило, противоположном направлению первого дистального крыла и первого проксимального крыла, соответственно.

29. Межостистый спейсер по п.27, отличающийся тем, что, по меньшей мере, два крыла образуют вместе единый элемент, фиксированный на центральном стержне.

30. Межостистый спейсер по п.27, отличающийся тем, что дополнительно включает: по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло, связанное с центральным стержнем рядом с проксимальным концом, причем по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло может вытягиваться перпендикулярно продольной оси;

по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло, связанное с центральным стержнем рядом с дистальным концом, причем по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло может вытягиваться перпендикулярно продольной оси;

причем по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло и по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло в нерастянутой конфигурации вытягиваются внутрь корпуса спейсера и, по меньшей мере, частично оборачиваются вокруг центрального стержня; и

по меньшей мере одно дополнительное дистальное крыло и по меньшей мере одно дополнительное проксимальное крыло в растянутой конфигурации, по меньшей мере, частично отворачиваются от центрального стержня и вытягиваются за пределы корпуса спейсера.

31. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком позвонка и нижним остистым отростком позвонка, включающий:

корпус имплантата;

центральную ось, проходящую сквозь корпус имплантата, причем центральная ось обладает дистальным концом, проксимальным концом и продольной осью, проходящей между проксимальным и дистальным концом, причем центральная ось может вращаться, и центральная ось также включает проксимальную червячную передачу, расположенную возле проксимального конца, и дистальную червячную передачу, расположенную возле дистального конца;

первый проксимальный комплект передачи, содержащий не менее одной передачи, причем первый проксимальный комплект передачи функционально связан с центральной осью рядом с проксимальным концом;

первый дистальный комплект передачи, содержащий не менее одной передачи, причем первый дистальный комплект передачи функционально связан с центральной осью рядом с дистальным концом;

первое проксимальное крыло, функционально связанное с первым проксимальным комплектом передачи, причем первое проксимальное крыло вытягивается в плоскости, перпендикулярной продольной оси; и

первое дистальное крыло, функционально связанное с первым дистальным

комплектom передачи, причем первое дистальное крыло вытягивается в плоскости, перпендикулярной продольной оси,

причем первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло втягиваются вовнутрь корпуса имплантата в нерастянутой конфигурации, и

первое дистальное крыло и первое проксимальное крыло выдвигаются за пределы корпуса имплантата в растянутой конфигурации.

32. Межостистый спейсер по п.31, отличающийся тем, что не менее одного набора передачи из первого проксимального набора передачи и первого дистального набора передачи дополнительно включает:

червячную передачу, функционально связанную с центральной осью; и

винт с плоской спиралью, функционально связанный с основанием крыла,

причем вращение центральной оси приводит к проворачиванию червячной передачи, вызывающей вращение винта с плоской спиралью, приводящее либо к вытяжению, либо к складыванию крыла в зависимости от направления вращения центральной оси.

33. Межостистый спейсер по п.31, отличающийся тем, что проксимальный конец дополнительно включает механизм зацепления с инструментом для проворачивания центральной оси.

34. Межостистый спейсер по п.31, отличающийся тем, что проксимальный конец дополнительно включает проксимальное колесо валоповоротного механизма.

35. Межостистый спейсер по п.34, отличающийся тем, что дистальный конец дополнительно включает дистальное колесо валоповоротного механизма.

36. Межостистый спейсер по п.35, отличающийся тем, что дистальное колесо валоповоротного механизма дополнительно включает формовой кончик для облегчения введения спейсера.

37. Межостистый спейсер для имплантации в пространство между верхним остистым отростком позвонка и нижним остистым отростком позвонка, причем межостистый спейсер содержит:

корпус имплантата; и

внешнее покрытие корпуса имплантата, контактирующее по меньшей мере с одним из верхнего остистого и нижнего остистого отростков, причем покрытие может быть сжимаемым для обеспечения анатомической подгонки.

38. Межостистый спейсер по п.37, отличающийся тем, что корпус имплантата может быть раздуваемым.

39. Межостистый спейсер по п.37, отличающийся тем, что покрытие включает твердый вспененный материал.

40. Межостистый спейсер по п.37, отличающийся тем, что покрытие включает гибкую мембрану, заполненную множеством гранул, которые смещаются латерально в ответ на относительные изменения местного давления.

41. Межостистый спейсер по п.37, отличающийся тем, что покрытие включает гибкую мембрану, заполненную волокнистым материалом, волокна которого смещаются латерально в ответ на относительные изменения местного давления.

42. Межостистый спейсер по п.37, отличающийся тем, что покрытие дополнительно включает:

гибкую мембрану для обеспечения контакта по меньшей мере с одним из верхнего остистого и нижнего остистого отростков; и

герметичную камеру между гибкой мембраной и корпусом имплантата.